

## Κοινοχρησία δεδομένων

Στόχος του παρόντος εγγράφου είναι να επεξηγήσει με απλούς όρους τις βασικές αρχές και υποχρεώσεις που σχετίζονται με την κοινοχρησία δεδομένων και την κοινή υποβολή

Έκδοση 2.0  
Φεβρουάριος 2017



### **ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΝΟΜΙΚΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟΥ**

Το παρόν έγγραφο έχει ως στόχο να συνδράμει τους χρήστες στη συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις τους που απορρέουν από τον κανονισμό REACH. Ωστόσο, υπενθυμίζεται στους χρήστες ότι το κείμενο του κανονισμού REACH είναι η μόνη αυθεντική νομική αναφορά και ότι οι πληροφορίες στο παρόν έγγραφο δεν συνιστούν νομική συμβουλή. Ο χρήστης έχει την αποκλειστική ευθύνη για τη χρήση των πληροφοριών. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων δεν φέρει καμία ευθύνη όσον αφορά οποιαδήποτε χρήση των πληροφοριών που περιέχονται στο παρόν έγγραφο.

<b>Κωδικός αναφοράς:</b>	ECHA-17-G-02-EL
<b>Αριθμός καταλόγου:</b>	ED-01-17-055-EL-N
<b>ISBN:</b>	978-92-9495-740-5
<b>DOI:</b>	10.2823/131964
<b>Ημερ. έκδοσης:</b>	Φεβρουάριος 2017
<b>Γλώσσα:</b>	EL

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA) εκδίδει μια σειρά «απλοποιημένων» εκδόσεων των εγγράφων καθοδήγησης του κανονισμού REACH (CLP) με σκοπό να διευκολύνει την πρόσβαση του κλάδου στα αντίστοιχα πλήρη έγγραφα καθοδήγησης του κανονισμού REACH (CLP) που έχουν εκδοθεί από τον Οργανισμό. Τα έγγραφα αυτά αποτελούν σύντομες περιλήψεις και έτσι δεν είναι δυνατό να περιλαμβάνουν όλες τις λεπτομέρειες που περιέχονται στα πλήρη έγγραφα καθοδήγησης. Ως εκ τούτου, σε περίπτωση αμφιβολίας, σας συνιστούμε να συμβουλευέστε τα πλήρη έγγραφα καθοδήγησης για περισσότερες πληροφορίες.

© Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, 2017

Αν έχετε ερωτήματα ή σχόλια σχετικά με το παρόν έγγραφο, μπορείτε να τα αποστέλλετε (αναγράφοντας τον κωδικό αναφοράς του εγγράφου, την ημερομηνία έκδοσης, το κεφάλαιο ή/και τη σελίδα του εγγράφου στα οποία αναφέρεται το σχόλιό σας) χρησιμοποιώντας το έντυπο παρατηρήσεων σχετικά με την καθοδήγηση. Το έντυπο παρατηρήσεων σχετικά με την καθοδήγηση διατίθεται στην ενότητα «Υποστήριξη» του δικτυακού τόπου του ECHA, στη διεύθυνση:

[comments.echa.europa.eu/comments\\_cms/FeedbackGuidance.aspx](https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/FeedbackGuidance.aspx).

Παραίτηση από κάθε ευθύνη: Το παρόν κείμενο αποτελεί μετάφραση εργασίας ενός εγγράφου που δημοσιεύθηκε αρχικά στην αγγλική γλώσσα. Το πρωτότυπο κείμενο διατίθεται στον δικτυακό τοπο του ECHA.

### **Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων**

Ταχυδρομική διεύθυνση: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Φινλανδία  
Διεύθυνση του Οργανισμού: Annankatu 18, Ελσίνκι, Φινλανδία

## Πίνακας περιεχομένων

<b>1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ</b> .....	<b>4</b>
<b>2. ΒΑΣΙΚΕΣ ΕΝΝΟΙΕΣ</b> .....	<b>5</b>
2.1 Υποχρεώσεις κοινοχρησίας δεδομένων .....	5
2.2 Υποχρέωση κοινής υποβολής.....	6
2.3 Κοινοχρησία δεδομένων για σταδιακά εισαγόμενες και μη σταδιακά εισαγόμενες ουσίες ....	6
2.4 Επιμερισμός κόστους.....	7
2.5 Κοινοχρησία πληροφοριών και κανόνες ανταγωνισμού.....	8
<b>3. ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΟΙΝΟΧΡΗΣΙΑΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΤΑΔΙΑΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ;</b> .....	<b>10</b>
3.1 (Καθυστερημένη) προκαταχώριση .....	10
3.2 ΦΑΠΟ .....	10
3.3 Δραστηριότητες κοινοχρησίας δεδομένων .....	12
3.3.1 Κοινοχρησία δεδομένων για τους σκοπούς της καταχώρισης .....	15
<b>4. ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΟΙΝΟΧΡΗΣΙΑΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΓΙΑ ΜΗ ΣΤΑΔΙΑΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ;</b> .....	<b>16</b>
4.1 Διερεύνηση.....	16
4.2 Κοινοχρησία δεδομένων μετά την ολοκλήρωση της διερεύνησης .....	18
<b>5. ΠΟΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΚΟΛΟΥΘΕΙΤΑΙ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΑΣΥΜΦΩΝΙΑΣ;</b> .....	<b>19</b>
5.1 Διενέξεις εντός ΦΑΠΟ.....	19
5.1.1 Διενέξεις σχετικά με τη διεξαγωγή δοκιμής .....	19
5.1.2 Διενέξεις πριν από την πραγματοποίηση της κοινής υποβολής.....	20
5.1.3 Διενέξεις μετά την πραγματοποίηση της κοινής υποβολής.....	20
5.2 Διενέξεις μετά από διερεύνηση.....	21
5.3 Αποφυγή διενέξεων σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων .....	21
<b>6. ΚΟΙΝΗ ΥΠΟΒΟΛΗ</b> .....	<b>23</b>
6.1 Πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλονται από κοινού και πληροφορίες που μπορούν να υποβάλλονται από κοινού σε εθελοντική βάση.....	23
6.2 Πιθανή υποβολή πληροφοριών χωριστά .....	24
6.3 Υποχρεώσεις μετά την καταχώριση .....	25
6.4 Διενέξεις που αφορούν τη συμμετοχή στην κοινή υποβολή .....	26
<b>7. ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗ</b> .....	<b>26</b>

## 1. Εισαγωγή

Η παρούσα συνοπτική καθοδήγηση παρέχει μια σύντομη και απλή παρουσίαση της κοινοχρησίας δεδομένων και των συναφών υποχρεώσεων για τους καταχωρίζοντες σταδιακά εισαγόμενων και μη σταδιακά εισαγόμενων ουσιών που προβλέπονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (κανονισμός REACH) και αποσαφηνίζονται περαιτέρω από τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2016/09 σχετικά με την κοινή υποβολή και κοινοχρησία δεδομένων (εκτελεστικός κανονισμός). Περιγράφονται εν συντομία οι βασικές αρχές της κοινοχρησίας δεδομένων, οι μηχανισμοί που πρέπει να χρησιμοποιούνται ώστε να τηρείται η συμμόρφωση προς τις σχετικές απαιτήσεις, και σκιαγραφούνται οι βασικές πτυχές που πρέπει να γνωρίζουν οι καταχωρίζοντες και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη σε περίπτωση που υποχρεούνται ή επιθυμούν να προβούν σε κοινοχρησία δεδομένων. Επιπλέον, περιγράφεται η υποχρέωση κοινής υποβολής δεδομένων για καταχωρίζοντες της ίδιας ουσίας.

Η παρούσα συνοπτική καθοδήγηση απευθύνεται σε διοικητικά στελέχη και υπευθύνους λήψης αποφάσεων σε επιχειρήσεις που παράγουν, εισάγουν ή/και χρησιμοποιούν χημικές ουσίες στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο<sup>1</sup> (ΕΟΧ), ιδίως δε σε μικρομεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ). Η μελέτη του παρόντος εγγράφου θα τους επιτρέψει να κατανοήσουν τα βασικά στοιχεία και τους σκοπούς των υποχρεώσεων κοινοχρησίας δεδομένων και να αποφασίσουν εάν είναι σκόπιμο να ανατρέξουν στην πλήρη *Καθοδήγηση σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων*.

Οι επιχειρήσεις που είναι εγκατεστημένες εκτός ΕΟΧ και εξάγουν προϊόντα στον ΕΟΧ μπορούν να χρησιμοποιούν την παρούσα συνοπτική καθοδήγηση για να κατανοήσουν τις αρχές της κοινοχρησίας δεδομένων, καθώς και τις υποχρεώσεις που πρέπει να εκπληρώνουν τόσο οι επιχειρήσεις εντός του ΕΟΧ όσο και ο αποκλειστικός αντιπρόσωπος που ενδεχομένως έχει οριστεί από τις επιχειρήσεις εκτός ΕΟΧ.

---

<sup>1</sup> Ο Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος απαρτίζεται από την Ισλανδία, το Λιχτενστάιν, τη Νορβηγία και τα 28 κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

## 2. Βασικές έννοιες

### 2.1 Υποχρεώσεις κοινοχρησίας δεδομένων

Η κοινοχρησία δεδομένων αποτελεί μία από τις βασικές αρχές του κανονισμού REACH. Βάσει του κανονισμού REACH, από την 1η Ιουνίου 2008, οι επιχειρήσεις υποχρεούνται να καταχωρίζουν τις χημικές ουσίες που παρασκευάζουν ή εισάγουν σε ποσότητες 1 τόνου και άνω ετησίως, ή τις προοριζόμενες για απελευθέρωση χημικές ουσίες που περιέχονται σε ποσότητες 1 τόνου και άνω ετησίως σε αντικείμενα που παράγουν ή εισάγουν οι ίδιες. Επιπλέον, όσον αφορά ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες 10 τόνων και άνω ετησίως, πρέπει να υποβάλλεται και αξιολόγηση χημικής ασφάλειας. Οι επιχειρήσεις που σκοπεύουν να καταχωρίσουν την ίδια ουσία υποχρεούνται να προβαίνουν σε κοινοχρησία δεδομένων σχετικά με τη συγκεκριμένη ουσία, καθώς και να υποβάλλουν από κοινού ορισμένες πληροφορίες ούτως ώστε να αυξάνεται η αποτελεσματικότητα του συστήματος καταχώρισης, να μειώνεται το κόστος και να αποφεύγεται η διεξαγωγή περιττών δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα. Οι εν λόγω υποχρεώσεις αφορούν, ειδικότερα, τα τεχνικά δεδομένα και τις πληροφορίες που σχετίζονται με τις εγγενείς ιδιότητες των ουσιών.

Ένας εκ των στόχων του κανονισμού REACH είναι η αποφυγή των περιττών δοκιμών, ιδίως σε σπονδυλωτά ζώα, διασφαλίζοντας παράλληλα την κατάρτιση και συγκέντρωση επαρκών πληροφοριών για τον προσδιορισμό της επικινδυνότητας και της ασφαλούς χρήσης των χημικών προϊόντων. Οι δοκιμές με χρήση ζώων δεν πρέπει να επαναλαμβάνονται και πρέπει να χρησιμοποιούνται ως έσχατη λύση. Τέλος, η κοινοχρησία δεδομένων και η κοινή υποβολή αποσκοπούν στη μείωση του συνολικού κόστους καταχώρισης και στη βελτίωση του συστήματος καταχώρισης.

Οι δυνητικοί καταχωρίζοντες υποχρεούνται να ζητούν την κοινοχρησία των μελετών που διενεργούνται για την ίδια ουσία σε σπονδυλωτά ζώα, ενώ μπορούν προαιρετικά να ζητούν και την κοινοχρησία δεδομένων που δεν περιλαμβάνουν δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα ή δεδομένων που καταρτίζονται για ουσίες παρόμοιας δομής. Στόχος των μηχανισμών κοινοχρησίας δεδομένων είναι να διασφαλίζεται η επίτευξη συμφωνίας μεταξύ των δυνητικών καταχωρίζοντων όσον αφορά την ανταλλαγή των ήδη διαθέσιμων μελετών και τον επιμερισμό του σχετικού κόστους κατά δίκαιο, διαφανή και αμερόληπτο τρόπο. Στους κατόχους δεδομένων πρέπει να καταβάλλεται εν είδει αποζημίωσης συμφωνημένο μερίδιο του κόστους, ενώ σε ορισμένες περιπτώσεις τα υφιστάμενα δεδομένα μπορούν να χρησιμοποιούνται ελεύθερα για τους σκοπούς της καταχώρισης (δεδομένα που έχουν υποβληθεί στο πλαίσιο καταχώρισης η οποία πραγματοποιήθηκε πριν από τουλάχιστον 12 χρόνια, όπως αναφέρεται στην ενότητα 4.2 του παρόντος εγγράφου και αναλυτικότερα στην ενότητα 4.6 της *Καθοδήγησης σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων* που διατίθεται στη διεύθυνση: [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)). Όταν λείπει μια συγκεκριμένη πληροφορία, οι (δυνητικοί) καταχωρίζοντες πρέπει να καθορίζουν από κοινού ποιος θα αναλάβει την κατάρτιση των απαραίτητων δεδομένων ούτως ώστε οι απαραίτητες δοκιμές να διεξάγονται μόνο μία φορά.

Είναι σημαντικό να υπογραμμιστεί ότι παρόλο που αποτελεί ευθύνη του κλάδου η λήψη απόφασης σχετικά με τον τρόπο βέλτιστης συμμόρφωσης προς τις υποχρεώσεις κοινοχρησίας δεδομένων, σύμφωνα με τον εκτελεστικό κανονισμό απαιτείται η επίτευξη συμφωνίας κοινοχρησίας δεδομένων μεταξύ των ενδιαφερόμενων μερών που καταχωρίζουν την ίδια ουσία. Επίσης, επιβάλλεται η συμπερίληψη ορισμένων στοιχείων σε κάθε συμφωνία. Εντούτοις, οι καταχωρίζοντες έχουν το δικαίωμα να επιλέγουν και να καθορίζουν από κοινού τη μορφή της συνεργασίας και την προσέγγιση της κοινοχρησίας δεδομένων που θεωρούν καταλληλότερη.

## 2.2 Υποχρέωση κοινής υποβολής

Πέραν των εν λόγω υποχρεώσεων κοινοχρησίας δεδομένων (που αναφέρονται στο κεφάλαιο 2.1 παραπάνω), οι καταχωρίζοντες της ίδιας ουσίας υποχρεούνται να συμμετέχουν στην ίδια κοινή καταχώριση. Ο κανονισμός REACH εισάγει την αρχή «μία ουσία, μία καταχώριση», η οποία ενισχύεται περαιτέρω από τον εκτελεστικό κανονισμό. Ορισμένα μέρη των πληροφοριών που απαιτούνται για μια καταχώριση πρέπει να υποβάλλονται από κοινού σε έναν «κοινό φάκελο» (όπως διευκρινίζεται στο κεφάλαιο 6 της παρούσας συνοπτικής καθοδήγησης). Βάσει του κανονισμού REACH προβλέπεται ότι ορισμένες πληροφορίες πρέπει να υποβάλλονται από κοινού, κάποιες πρέπει να υποβάλλονται μεμονωμένα, ενώ κάποιες άλλες μπορούν να υποβάλλονται προαιρετικά από κοινού. Επίσης, ο κανονισμός REACH εισάγει την έννοια του «κύριου καταχωρίζοντος», ο οποίος διορίζεται από τους καταχωρίζοντες της ίδιας ουσίας για να υποβάλει για λογαριασμό τους τον κοινό φάκελο που περιέχει τις πληροφορίες που πρέπει να υποβληθούν από κοινού.

## 2.3 Κοινοχρησία δεδομένων για σταδιακά εισαγόμενες και μη σταδιακά εισαγόμενες ουσίες

Οι αρχές της κοινοχρησίας δεδομένων αφορούν τόσο τις «υφιστάμενες» (τις αποκαλούμενες «σταδιακά εισαγόμενες») ουσίες όσο και τις «νέες» (τις αποκαλούμενες «μη σταδιακά εισαγόμενες») ουσίες<sup>2</sup> και, ως εκ τούτου, συνεπάγονται τις ίδιες υποχρεώσεις. Εντούτοις, στον κανονισμό REACH προβλέπονται διαφορετικοί μηχανισμοί επικοινωνίας μεταξύ των καταχωρίζοντων σταδιακά εισαγόμενων ουσιών και των καταχωρίζοντων μη σταδιακά εισαγόμενων ουσιών. Οι καταχωρίζοντες σταδιακά εισαγόμενων ουσιών οι οποίοι έχουν προβεί επιτυχώς σε προκαταχώριση ή καθυστερημένη προκαταχώριση<sup>3</sup> επωφελούνται από τις παραταθείσες προθεσμίες καταχώρισης, ενώ η καταχώριση όλων των υπολοίπων ουσιών [μη σταδιακά εισαγόμενων και σταδιακά εισαγόμενων ουσιών που δεν έχουν προκαταχωριστεί (καθυστερημένα)] πρέπει να πραγματοποιείται προτού η παρασκευή/εισαγωγή τους ανέλθει στον 1 τόνο. Στην πρώτη περίπτωση, οι δυνητικοί καταχωρίζοντες συζητούν σχετικά με την ταυτότητα της ουσίας και την κοινοχρησία δεδομένων στο πλαίσιο του λεγόμενου φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών για τις ουσίες (ΦΑΠΟ). Στη δεύτερη περίπτωση, οι δυνητικοί καταχωρίζοντες οφείλουν να ακολουθούν τη διαδικασία διερεύνησης που προηγείται της κοινοχρησίας δεδομένων, στο πλαίσιο της οποίας ο ECHA τους φέρνει σε επαφή με τους προηγούμενους και τους δυνητικούς καταχωρίζοντες της ίδιας ουσίας (ανεξάρτητα από το καθεστώς των ουσιών ως σταδιακά εισαγόμενων ή μη σταδιακά εισαγόμενων). Τα δύο αυτά σενάρια περιγράφονται στα κεφάλαια 3 και 4 αντίστοιχα της παρούσας συνοπτικής καθοδήγησης.

<sup>2</sup> Οι σταδιακά εισαγόμενες ουσίες είναι ουσίες που απαριθμούνται στο ευρετήριο EINECS ή ουσίες που έχουν παρασκευαστεί στην ΕΕ (συμπεριλαμβανομένων των υπό ένταξη χωρών την 1η Μαΐου 2004, την 1η Ιανουαρίου 2007 ή την 1η Ιουλίου 2013), αλλά δεν έχουν διατεθεί στην αγορά της ΕΕ μετά την 1η Ιουνίου 1992, ή τα λεγόμενα «όχι πλέον πολυμερή». Μη σταδιακά εισαγόμενες ουσίες είναι όσες δεν πληρούν κάποιο από αυτά τα τρία κριτήρια (περιγράφονται στο άρθρο 3 παράγραφος 20 του κανονισμού REACH).

Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με το καθεστώς των ουσιών ως σταδιακά εισαγόμενων ή μη σταδιακά εισαγόμενων, συμβουλευτείτε την *Καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση*, η οποία διατίθεται στην ενότητα «Υποστήριξη» του δικτυακού τόπου του ECHA στη διεύθυνση [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

<sup>3</sup> Επισημαίνεται ότι το στάδιο της προκαταχώρισης έληξε την 1η Δεκεμβρίου 2008. Η καθυστερημένη προκαταχώριση εξακολουθεί να είναι εφικτή για όσους σκοπεύουν να πραγματοποιήσουν καταχώριση στη χαμηλότερη ποσοτική κατηγορία και μόνο πριν από την 1η Ιουνίου 2017. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την καθυστερημένη προκαταχώριση παρέχονται στην ενότητα 3 του παρόντος εγγράφου, αλλά για αναλυτικότερες πληροφορίες συνιστάται ο καταχωρίζων να ανατρέχει στην *Καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση* και στην ειδική ενότητα του [δικτυακού τόπου του ECHA στη διεύθυνση](http://www.echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/pre-registration): [www.echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/pre-registration](http://www.echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/pre-registration).

## 2.4 Επιμερισμός κόστους

Η κατάρτιση και συλλογή των δεδομένων που απαιτούνται για την καταχώριση βάσει του κανονισμού REACH επιβαρύνει οικονομικά τους καταχωρίζοντες. Βάσει του κανονισμού REACH, τα ενδιαφερόμενα μέρη που προβαίνουν σε κοινοχρησία δεδομένων σχετικά με την ίδια ουσία καλούνται να καταβάλλουν «κάθε προσπάθεια για να εξασφαλίσουν ότι το κόστος κοινοχρησίας των πληροφοριών καθορίζεται κατά δίκαιο, διαφανή και αμερόληπτο τρόπο». Οι κάτοχοι δεδομένων και οι καταχωρίζοντες που χρειάζονται πληροφορίες πρέπει να προβαίνουν σε συνομιλίες προκειμένου να καθορίζουν από κοινού τη φύση των δεδομένων που πρόκειται να ανταλλάξουν, καθώς και την προσέγγιση επιμερισμού του κόστους. Ο κανονισμός REACH δεν απαιτεί από τις επιχειρήσεις να κατέχουν δικαιώματα ιδιοκτησίας επί των δεδομένων και των μελετών που χρειάζονται για να συμμορφωθούν προς τις απαιτήσεις καταχώρισης. Πρέπει να είναι νόμιμοι κάτοχοι ή να έχουν λάβει από τον/τους ιδιοκτήτη/-ες των δεδομένων και των μελετών το δικαίωμα να παραπέμπουν σε αυτά (περισσότερες πληροφορίες επ' αυτού παρέχονται στο κεφάλαιο 3.3 της βασικής *Καθοδήγησης σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων* που διατίθεται στη διεύθυνση: [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)).

Όπως συνιστάται και στη βασική *Καθοδήγηση σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων*, για την πραγματοποίηση των παραπάνω, τα ενδιαφερόμενα μέρη πρέπει να συζητούν και να καταλήγουν σε συμφωνία σχετικά με τις ακόλουθες πτυχές:

- Την ποιότητα των διαθέσιμων δεδομένων: η ποιότητα πρέπει να τεκμηριώνεται επιστημονικά, βάσει διεθνώς αναγνωρισμένων οδηγιών (π.χ. οδηγίες ΟΟΣΑ).
- Την οικονομική αξία των δεδομένων: οι μελέτες πρέπει να αποτιμώνται με ακρίβεια και διαφάνεια, λαμβανομένης υπόψη, ως αφετηρία, της επιστημονικής τους ποιότητας. Υπάρχουν διάφοροι συντελεστές διόρθωσης που μπορούν να αυξήσουν ή να μειώσουν αυτή την αξία και οι οποίοι πρέπει να εξετάζονται κατά περίπτωση (π.χ. η απόκλιση από τα τυπικά πρωτόκολλα ενδέχεται να μειώνει την αξία μιας μελέτης που διενεργείται για τους σκοπούς της κοινοχρησίας δεδομένων).
- Την προσέγγιση καθορισμού της κατανομής του κόστους και της αποζημίωσης μεταξύ των μερών που συμμετέχουν στην κοινοχρησία. Οι δυνητικοί καταχωρίζοντες πρέπει να συμφωνούν επί ενός δίκαιου, διαφανούς και αμερόληπτου μοντέλου επιμερισμού του κόστους.

Όλα τα εν λόγω στοιχεία πρέπει να εξετάζονται με τρόπο δίκαιο, διαφανή και αμερόληπτο.

Από την έναρξη ισχύος του εκτελεστικού κανονισμού, η συμφωνία κοινοχρησίας δεδομένων κατέστη υποχρεωτικό στοιχείο που πρέπει να καθορίζεται από κοινού μεταξύ των συν-καταχωρίζοντων. Ο εκτελεστικός κανονισμός δεν υπαγορεύει τη μορφή μιας τέτοιας συμφωνίας και την αναθέτει στη συμβατική ελευθερία των ενδιαφερόμενων μερών. Εντούτοις, πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

- α) παράθεση των δεδομένων προς κοινοχρησία και ανάλυση του κόστους,
- β) ανάλυση και αιτιολόγηση του διοικητικού κόστους,
- γ) μοντέλο επιμερισμού του κόστους, στο οποίο πρέπει να περιλαμβάνεται ένας μηχανισμός αποζημίωσης και να λαμβάνεται υπόψη το πιθανό μελλοντικό κόστος προς επιμερισμό.

Στην *Καθοδήγηση σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων* παρέχονται περισσότερες πληροφορίες, προτάσεις και παραδείγματα σχετικά με τις πιθανές προσεγγίσεις επιμερισμού του κόστους. Παρέχονται παραδείγματα ως βοήθημα προς τα ενδιαφερόμενα μέρη ώστε να προσδιορίζουν τους σχετικούς παράγοντες που πρέπει να λαμβάνουν υπόψη όταν οργανώνουν την εξέταση της ποιότητας των δεδομένων και άλλες δραστηριότητες σχετικά με τον επιμερισμό του κόστους. Οι διάφορες πτυχές της διαχείρισης ενός ΦΑΠΟ και οι δραστηριότητες

επικοινωνίας είναι ορισμένες μόνο από τις δραστηριότητες που ενδέχεται να συνεπάγονται οικονομικό κόστος. Το σχετικό κόστος που πρέπει να επιμεριστεί σχετίζεται είτε με τα δεδομένα είτε με διοικητικές εργασίες. Ολόκληρο το κόστος πρέπει να παρατίθεται και να αναλύεται στη συμφωνία κοινοχρησίας δεδομένων. Στο Παράρτημα 3 της βασικής Καθοδήγησης παρέχεται ένας μη εξαντλητικός κατάλογος των πιθανών στοιχείων του κόστους που ενδεχομένως πρέπει να ληφθούν υπόψη.

Το κόστος μπορεί να δημιουργείται για την κάλυψη των εξόδων διενέργειας μιας μελέτης, για την απόκτηση πρόσβασης σε δεδομένα που ανήκουν σε τρίτα μέρη, για την παρακολούθηση της απόδοσης ή την εκπλήρωση της απαίτησης πληροφοριών με εναλλακτικές μεθόδους. Όλα τα παραπάνω αποτελούν παραδείγματα κόστους που σχετίζεται με τα δεδομένα.

Οι διοικητικές εργασίες και οι επικοινωνίες που απαιτούνται για τη διαχείριση του ΦΑΠΟ, για την εκπόνηση και την πραγματοποίηση της κοινής υποβολής καθώς και για τη διενέργεια της κοινής αξιολόγησης χημικής ασφάλειας, ενδέχεται επίσης να συνεπάγονται οικονομικές επιβαρύνσεις, οι οποίες, αν και δεν συνδέονται άμεσα με τις απαιτήσεις πληροφοριών, πρέπει να επιμερίζονται μεταξύ των καταχωριζόντων της κοινής υποβολής.

Οι ενώσεις του κλάδου παρέχουν διάφορα μοντέλα και διάφορες μορφές επιμερισμού του κόστους, τα οποία διατίθενται και στο διαδίκτυο. Ωστόσο, οι (δυνητικοί) καταχωρίζοντες έχουν το δικαίωμα να οργανώνονται με τον τρόπο που κρίνουν πλέον πρόσφορο και να καθορίζουν την καταλληλότερη μέθοδο επιμερισμού του κόστους.

Το κόστος που αναφέρεται στη συμφωνία κοινοχρησίας δεδομένων και πρόκειται να επιμεριστεί, πρέπει να είναι τεκμηριωμένο και αιτιολογημένο. Εάν η αιτιολόγηση καθίσταται δυσχερής (για παράδειγμα, στην περίπτωση κόστους που δημιουργήθηκε πριν από την έναρξη ισχύος του εκτελεστικού κανονισμού), τα ενδιαφερόμενα μέρη πρέπει να καταβάλλουν κάθε προσπάθεια προκειμένου να τεκμηριώσουν το προηγουμένως δημιουργηθέν κόστος.

Πρέπει να επισημανθεί ότι ο εκτελεστικός κανονισμός τέθηκε σε ισχύ σε μια περίοδο κατά την οποία είχαν ήδη δημιουργηθεί πολλά ΦΑΠΟ και είχαν ήδη συναφθεί συμφωνίες κοινοχρησίας δεδομένων. Στη βασική Καθοδήγηση παρέχεται επεξήγηση σχετικά με το ενδεχόμενο που προβλέπει ο εκτελεστικός κανονισμός μη τήρησης ορισμένων υποχρεώσεων, κατόπιν ομοφωνίας, που απορρέουν από μια συμφωνία η οποία έχει ήδη συναφθεί.

Οι καταχωρίζοντες δεν υποχρεούνται να πληρώσουν για μελέτες τις οποίες δεν χρειάζονται ή να καλύψουν διοικητικό κόστος που δεν σχετίζεται με τις δικές τους απαιτήσεις πληροφοριών και υποχρεώσεις. Επίσης, δεν μπορεί να τους επιβάλλεται να πληρώνουν προτού χρειαστούν πράγματι τα δεδομένα. Αυτό ισχύει ιδίως σε περιπτώσεις κατά τις οποίες ορισμένοι καταχωρίζοντες προκαταχωρισμένων σταδιακά εισαγόμενων ουσιών υποβάλλουν τις καταχωρίσεις τους πιο αργά από τους άλλους καταχωρίζοντες λόγω της αντίστοιχης ποσοτικής κατηγορίας τους.

## 2.5 Κοινοχρησία πληροφοριών και κανόνες ανταγωνισμού

Βάσει του κανονισμού REACH, οι επιχειρήσεις υποχρεούνται να χρησιμοποιούν από κοινού δεδομένα και να ανταλλάσσουν πληροφορίες σε διάφορα στάδια εφαρμογής του κανονισμού. Ειδικότερα, τα ΦΑΠΟ αποσκοπούν στο να διευκολύνουν την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με μια ουσία. Επίσης, σημαντικές ροές πληροφοριών μεταξύ των δυνητικών καταχωριζόντων ενδέχεται να αναπτυχθούν μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας διερεύνησης. Επιπλέον, υπάρχει η δυνατότητα ανταλλαγής δεδομένων σχετικά με την ουσία και τις χρήσεις της μεταξύ των μεταγενέστερων χρηστών και των προμηθευτών τους με σκοπό τη διευκόλυνση της καταχώρισης της ουσίας.

Σε αυτό το πλαίσιο, είναι σημαντικό οι ενδιαφερόμενοι φορείς να διασφαλίζουν ότι η μεταξύ τους ανταλλαγή πληροφοριών δεν τίθεται εκτός του πλαισίου των απαιτήσεων του κανονισμού



REACH. Ειδικότερα, πρέπει να ενεργούν κατά τρόπο που δεν αντίκειται στη νομοθεσία της ΕΕ για τον ανταγωνισμό<sup>4</sup>, στόχος της οποίας είναι η βελτίωση του οφέλους του καταναλωτή διά της προστασίας του ανταγωνισμού στην αγορά. Στο πλαίσιο της συμμόρφωσής τους προς τον κανονισμό REACH, οι επιχειρήσεις πρέπει να αποφεύγουν παράνομες δραστηριότητες (π.χ. δημιουργία συμπράξεων), πρέπει δε να λαμβάνουν μέτρα προφύλαξης όταν υπάρχει ανάγκη ανταλλαγής ευαίσθητων πληροφοριών, προκειμένου να αποτρέπεται η παραβίαση της νομοθεσίας της ΕΕ για τον ανταγωνισμό. Περισσότερες πληροφορίες επί του συγκεκριμένου θέματος παρέχονται στην ενότητα 7 της *Καθοδήγησης σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων*.

---

<sup>4</sup> Πέραν της ενότητας 7 της *Καθοδήγησης σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων*, ανατρέξτε στον δικτυακό τόπο της Γενικής Διεύθυνσης Ανταγωνισμού της Επιτροπής, στη διεύθυνση: [ec.europa.eu/competition/index\\_en.html](http://ec.europa.eu/competition/index_en.html).

### 3. Ποια είναι η διαδικασία κοινοχρησίας δεδομένων για τις σταδιακά εισαγόμενες ουσίες;

#### 3.1 (Καθυστερημένη) προκαταχώριση

Οι επιχειρήσεις που πρέπει να καταχωρίσουν μια σταδιακά εισαγόμενη ουσία, η οποία δεν είναι ΚΜΤ, στη χαμηλότερη ποσοτική κατηγορία (δηλαδή 1 έως 100 τόνοι), μπορούν ακόμα να επωφεληθούν από την παράταση της προθεσμίας καταχώρισης. Για τον σκοπό αυτό, οι επιχειρήσεις υποχρεούνται να προβούν σε «καθυστερημένη προκαταχώριση» της σχετικής σταδιακά εισαγόμενης ουσίας εντός χρονικού διαστήματος που δεν ξεπερνά τους 6 μήνες μετά την παρασκευή ή όταν η εισαγόμενη ποσότητα της ουσίας υπερβαίνει τον 1 τόνο ετησίως και πριν από την 1η Ιουνίου 2017<sup>5</sup>. Σε περίπτωση που δεν έχει πραγματοποιηθεί (καθυστερημένη) προκαταχώριση, οι σταδιακά εισαγόμενες ουσίες πρέπει να καταχωρίζονται πριν από την παρασκευή ή την εισαγωγή τους στην ΕΕ σε ποσότητα ενός τόνου και άνω ετησίως.

Όπως και η προκαταχώριση, η καθυστερημένη προκαταχώριση δεν είναι υποχρεωτική. Οι καταχωρίζοντες μπορούν να προβαίνουν σε καταχώριση ουσίας προτού ξεκινήσουν την παρασκευή ή την εισαγωγή της σε ποσότητα ίση ή μεγαλύτερη του 1 τόνου ετησίως. Οι επιχειρήσεις πρέπει να γνωρίζουν ότι μετά την 1η Ιουνίου 2008 η παρασκευή, η διάθεση στην αγορά και η χρήση μιας ουσίας που δεν έχει καταχωριστεί, προκαταχωριστεί ή προκαταχωριστεί καθυστερημένα είναι παράνομη. Σε περίπτωση μη τήρησης της συγκεκριμένης υποχρέωσης, τίθεται σε κίνδυνο ολόκληρη η αλυσίδα εφοδιασμού.

#### 3.2 ΦΑΠΟ

Στον κανονισμό REACH προβλέπεται ότι όλοι οι παρασκευαστές και οι εισαγωγείς που έχουν προκαταχωρίσει την ίδια σταδιακά εισαγόμενη ουσία αποτελούν μέλη του ίδιου Φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών για τις ουσίες (ΦΑΠΟ). Ένα ΦΑΠΟ δημιουργείται όταν όλες οι επιχειρήσεις που έχουν προκαταχωρίσει ή προκαταχωρίσει καθυστερημένα μια ουσία με τους ίδιους αναγνωριστικούς κωδικούς έχουν προβεί σε συζητήσεις και έχουν συμφωνήσει ότι η ουσία τους είναι στην πραγματικότητα η ίδια. Το σύστημα REACH-IT παρέχει μια ειδική πλατφόρμα που ονομάζεται «προκαταρκτικό ΦΑΠΟ». Πρόκειται για έννοια που δεν προβλέπεται από τον κανονισμό REACH, αλλά εισάγεται για τη διευκόλυνση των συνομιλιών μεταξύ των δυνητικών καταχωριζόντων και του προσδιορισμού της ομοιότητας της ουσίας τους<sup>6</sup>.

Για κάθε σταδιακά εισαγόμενη ουσία υπάρχει ένα μόνο ΦΑΠΟ. Ο κύριος στόχος του ΦΑΠΟ είναι να διευκολύνει την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των δυνητικών καταχωριζόντων για τους σκοπούς της καταχώρισης και, ως εκ τούτου, να αποτρέπει την περιττή επανάληψη μελετών, καθώς και να επιτυγχάνει συμφωνία σχετικά με την ταξινόμηση και επισήμανση μιας ουσίας σε περιπτώσεις διαφορετικών ταξινομήσεων και επισημάνσεων μεταξύ των διαφόρων καταχωριζόντων.

Ενδέχεται ένας παρασκευαστής ή εισαγωγέας να θεωρεί ότι οι προς ανταλλαγή πληροφορίες για τους σκοπούς της κοινοχρησίας δεδομένων είναι ευαίσθητες. Μπορεί επίσης να μην επιθυμεί να αποκαλύψει την ταυτότητά του στους άλλους καταχωρίζοντες. Σε αυτήν την περίπτωση, έχει τη

<sup>5</sup> Επισημαίνεται ότι η περίοδος προκαταχώρισης άρχισε την 1η Ιουνίου και έληξε την 1η Δεκεμβρίου 2008. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις παραταθείσες προθεσμίες καταχώρισης και τους όρους εφαρμογής τους, ανατρέξτε στην *Καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση* που διατίθεται στην ενότητα «Υποστήριξη» του δικτυακού τόπου του ECHA, στη διεύθυνση: [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

<sup>6</sup> Τα βασικά κριτήρια που πρέπει να πληρούνται για τον προσδιορισμό της ομοιότητας ουσιών είναι τα κριτήρια που καθορίζονται στην *Καθοδήγηση σχετικά με τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών δυνάμει των κανονισμών REACH και CLP*, η οποία διατίθεται στην ενότητα «Υποστήριξη» του δικτυακού τόπου του ECHA, στη διεύθυνση: [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

δυνατότητα να διορίζει τρίτο μέρος ως αντιπρόσωπο ο οποίος θα διεκπεραιώνει τα καθήκοντα κοινοχρησίας δεδομένων για λογαριασμό του.

Τα μέλη ενός ΦΑΠΟ πρέπει να ανταποκρίνονται σε αιτήματα άλλων μελών για πληροφορίες και να συνεργάζονται για τον προσδιορισμό και την εκπόνηση συμπληρωματικών μελετών, εφόσον είναι απαραίτητες. Οι δυνητικοί καταχωρίζοντες πρέπει να ζητούν από τα άλλα μέλη του ΦΑΠΟ τυχόν δεδομένα που λείπουν και τα οποία σχετίζονται με δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα, ενώ μπορούν επίσης να ζητούν και άλλα δεδομένα σχετικά με μη σπονδυλωτά ζώα. Αυτό σημαίνει ότι τα μέλη ΦΑΠΟ πρέπει να παρέχουν στα άλλα μέλη, εφόσον τους ζητηθεί, τις υφιστάμενες μελέτες σε σπονδυλωτά και μη σπονδυλωτά ζώα.

Όπως συνιστάται στην *Καθοδήγηση σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων*, τα μέλη ενός ΦΑΠΟ πρέπει να καταλήγουν σε συμφωνία σχετικά με τον τρόπο λειτουργίας του, ενώ μπορούν ενδεχομένως να καθορίζουν τις σχετικές λεπτομέρειες στο πλαίσιο συμφωνίας ΦΑΠΟ. Οι επιχειρήσεις έχουν το δικαίωμα να επιλέγουν τη μορφή και τις ρήτρες που θα περιλαμβάνονται, αλλά οι κανόνες, η διαδικασία συμμετοχής καθώς και οι μηχανισμοί κοινοχρησίας δεδομένων και επιμερισμού του κόστους (και άλλες πτυχές οι οποίες μπορούν να εξετάζονται κατά περίπτωση) πρέπει να καθορίζονται με σαφήνεια. Στην ουσία, τα μέλη ενός ΦΑΠΟ είναι απολύτως ελεύθερα να επιλέγουν τον τρόπο οργάνωσης της συνεργασίας τους στο πλαίσιο του κανονισμού REACH. Η μορφή της συνεργασίας μπορεί να ποικίλει από απλές μέχρι πιο δομημένες και πολύπλοκες οργανώσεις (π.χ. νομικά ιδρυόμενες κοινοπραξίες). Ανεξάρτητα από τη μορφή της συνεργασίας που επιλέγεται, οι επιχειρήσεις είναι υποχρεωμένες να συμπεριλαμβάνουν στις συμφωνίες τα στοιχεία όπως καθορίζονται από τον εκτελεστικό κανονισμό (βλ. κεφάλαιο 2.4 της παρούσας συνοπτικής καθοδήγησης).

Ο ECHA δεν συμμετέχει στις συζητήσεις που πραγματοποιούνται στα πλαίσια του ΦΑΠΟ και δεν εγκρίνει ούτε απαγορεύει τη δημιουργία ενός ΦΑΠΟ ή μιας συγκεκριμένης μορφής συνεργασίας. Ωστόσο, παρέχονται υποστήριξη και χρήσιμες πληροφορίες (π.χ. παραδείγματα συνεργασίας και διαχείρισης ΦΑΠΟ) στην *Καθοδήγηση σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων* (ειδικότερα στην ενότητα 8) και σε άλλα έγγραφα που διατίθενται στον δικτυακό τόπο του ECHA, στη διεύθυνση: [echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora](http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora).

Ο κανονισμός REACH παρέχει τη δυνατότητα σε οποιαδήποτε οντότητα, η οποία δεν υποχρεούται να προβεί σε καταχώριση αλλά κατέχει πληροφορίες σχετικά με μια σταδιακά εισαγόμενη ουσία και επιθυμεί να προβεί σε κοινοχρησία, να καθίσταται μέλος του ΦΑΠΟ για τη συγκεκριμένη ουσία. Οι εν λόγω οντότητες προσδιορίζονται ως «κάτοχοι δεδομένων»<sup>7</sup>. Εφόσον τους ζητηθεί, πρέπει να παρέχουν στους δυνητικούς καταχωρίζοντες (μέλη του ΦΑΠΟ) τα σχετικά δεδομένα και να ζητούν τον επιμερισμό του κόστους για τις πληροφορίες που παρέχουν. Ο ECHA καλεί τους κατόχους δεδομένων να γνωστοποιούν στον ECHA την πρόθεση συμμετοχής τους σε κάποιο ΦΑΠΟ με σκοπό την κοινοχρησία των δεδομένων τους για να διευκολύνουν τη διαδικασία και να βοηθήσουν τους δυνητικούς καταχωρίζοντες να εκπληρώσουν τις απαιτήσεις πληροφοριών που τους αφορούν. Οι μεταγενέστεροι χρήστες, ειδικότερα, ενδέχεται να έχουν στην κατοχή τους πολύτιμα δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια, συμπεριλαμβανομένων στοιχείων που αφορούν την επικινδυνότητα, τις χρήσεις, την έκθεση και τους κινδύνους.

Κάθε ΦΑΠΟ θα λειτουργεί τουλάχιστον μέχρι την 1η Ιουνίου 2018, ημερομηνία που συμπίπτει με την τελευταία προθεσμία καταχώρισης για τις σταδιακά εισαγόμενες ουσίες. Εντούτοις, οι δραστηριότητες κοινοχρησίας δεδομένων ενδέχεται να πρέπει να συνεχιστούν και μετά τη συγκεκριμένη ημερομηνία, κατόπιν της αξιολόγησης της ουσίας ή του φακέλου. Επιπλέον, είναι πιθανό ότι οι νέοι καταχωρίζοντες θα χρειαστεί να χρησιμοποιούν τις ήδη υποβληθείσες πληροφορίες για τους σκοπούς της καταχώρισης ακόμη και μετά την 1η Ιουνίου 2018.

<sup>7</sup> Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το ποιος μπορεί να είναι κάτοχος δεδομένων και σχετικά με τον συγκεκριμένο ρόλο στο πλαίσιο του ΦΑΠΟ παρέχονται στην ενότητα 3.2 της *Καθοδήγησης σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων*.

### 3.3 Δραστηριότητες κοινοχρησίας δεδομένων

Ο κανονισμός REACH απαιτεί από τους παρασκευαστές και τους εισαγωγείς να συγκεντρώνουν δεδομένα για τις ουσίες τους και να τα χρησιμοποιούν για την εκπόνηση του φακέλου καταχώρισης, για την αξιολόγηση των κινδύνων που σχετίζονται με τη συγκεκριμένη ουσία καθώς και για την ανάπτυξη των κατάλληλων μέτρων διαχείρισης κινδύνου. Στις περιπτώσεις που λείπουν απαραίτητα δεδομένα, τα μέλη του ΦΑΠΟ υποχρεούνται να διερευνούν το εάν διατίθεται σχετική μελέτη στους κόλπους του ΦΑΠΟ. Αυτό είναι υποχρεωτικό όσον αφορά μελέτες που περιλαμβάνουν δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα και προαιρετικό για άλλου είδους δεδομένα.

Οι δυνητικοί καταχωρίζοντες οφείλουν να αναλαμβάνουν δραστηριότητες κοινοχρησίας δεδομένων στις οποίες μπορεί να περιλαμβάνεται η εξέταση όλων των διαθέσιμων δεδομένων, ο προσδιορισμός των αναγκών σε δεδομένα και η παραγωγή νέων πληροφοριών. Για το σύνολο των εν λόγω δραστηριοτήτων απαιτείται συνήθως η συνεργασία μεταξύ των μελών, οι δε επιχειρήσεις έχουν το δικαίωμα να οργανώνονται κατά τρόπο που να αποβαίνει προς κοινό όφελος.

Στην *Καθοδήγηση σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων* σκιαγραφείται ο τρόπος συλλογικής οργάνωσης της κοινοχρησίας δεδομένων στο πλαίσιο ενός ΦΑΠΟ, προκειμένου να εκπληρώνονται οι υποχρεώσεις που περιγράφηκαν παραπάνω. Στο κεφάλαιο 3 της *Καθοδήγησης σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων* προτείνεται η εφαρμογή της ακόλουθης σταδιακής προσέγγισης:

1. Κάθε δυνητικός καταχωρίζων πρέπει να συλλέγει και να τεκμηριώνει όλες τις πληροφορίες που διατίθενται για την ουσία εντός της επιχείρησής του.
2. Οι δυνητικοί καταχωρίζοντες πρέπει να συζητούν και να συμφωνούν επί των βασικών στοιχείων της διαδικασίας συγκέντρωσης πληροφοριών, προσδιορισμού των απαιτήσεων δεδομένων, εκπόνησης των μελετών που λείπουν και επιμερισμού του σχετικού κόστους.
3. Τα μέλη ενός ΦΑΠΟ πρέπει να καταρτίζουν ευρετήριο με όλες τις πληροφορίες που διατίθενται εντός του ΦΑΠΟ.
4. Τα δεδομένα πρέπει να αξιολογούνται. Την εν λόγω αξιολόγηση μπορεί να αναλαμβάνει ο κύριος καταχωρίζων ή οποιοσδήποτε δυνητικός καταχωρίζων ή τρίτο μέρος που ορίζεται γι' αυτόν τον σκοπό.
5. Κάθε δυνητικός καταχωρίζων πρέπει να προσδιορίζει με ακρίβεια τις πληροφορίες που χρειάζεται, λαμβάνοντας υπόψη, ειδικότερα, την ποσοτική κατηγορία.
6. Πρέπει να προσδιορίζονται οι ελλείψεις σε δεδομένα προκειμένου να επαληθεύεται πρώτα εάν τα δεδομένα που λείπουν διατίθενται εντός του ΦΑΠΟ, αλλά και εάν τα διαθέτουν κάτοχοι δεδομένων ή εάν υπάρχουν σχετικά δεδομένα εκτός του ΦΑΠΟ.
7. Οι πληροφορίες που λείπουν πρέπει να καταρτίζονται, όταν είναι εφικτό, χρησιμοποιώντας εναλλακτικές μεθόδους [π.χ. (Q)SAR, βάρος της απόδειξης ή προσεγγίσεις ομαδοποίησης]. Όταν δεν υπάρχει εναλλακτική λύση, απαιτείται από τους δυνητικούς καταχωρίζοντες είτε να εκπονούν νέες μελέτες είτε, σε περίπτωση που εφαρμόζονται τα παραρτήματα IX ή/και X, να εκπονούν προτάσεις δοκιμής<sup>8</sup>.
8. Το ΦΑΠΟ πρέπει να οργανώνει εσωτερικά την πραγματική ανταλλαγή των δεδομένων και τη δίκαιη, διαφανή και αμερόληπτη αποζημίωση ούτως ώστε κάθε δυνητικός καταχωρίζων να είναι

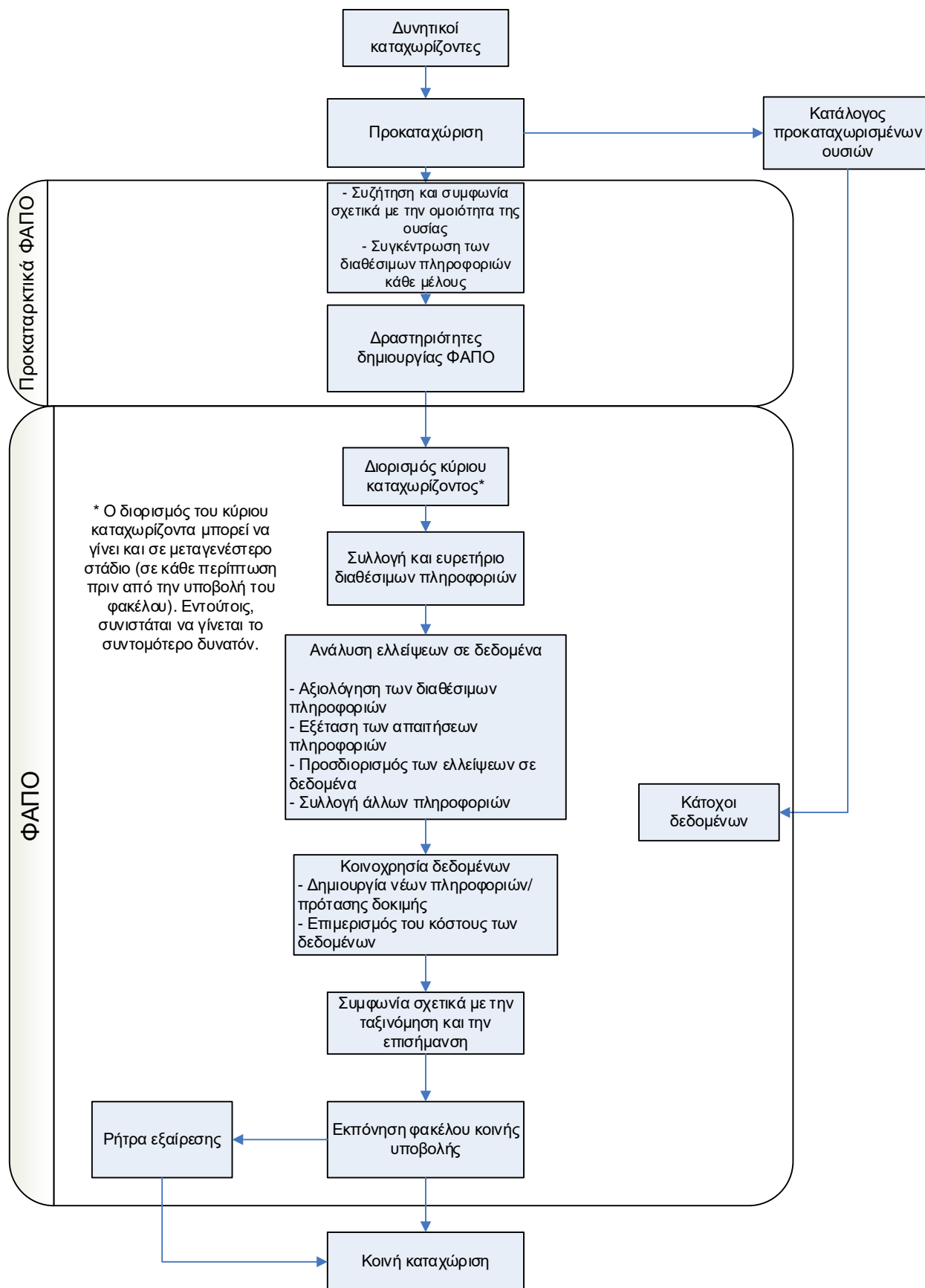
<sup>8</sup> Σε περίπτωση που για την πραγματοποίηση της καταχώρισης απαιτείται μελέτη που παρατίθεται στο παράρτημα IX και X και η οποία δεν διατίθεται εντός ΦΑΠΟ, πρέπει να υποβάλλεται πρόταση δοκιμής ως μέρος του φακέλου κοινής καταχώρισης.

σε θέση να προβαίνει σε καταχώριση εγκαίρως πριν από τη λήξη της προθεσμίας καταχώρισης.

9. Μετά την ολοκλήρωση της κοινοχρησίας δεδομένων, οι πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλονται από κοινού τεκμηριώνονται στον τεχνικό φάκελο, ο οποίος υποβάλλεται, στη συνέχεια, από τον κύριο καταχωρίζοντα που επιλέγουν οι καταχωρίζοντες (για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την υποχρέωση κοινής υποβολής, ανατρέξτε στο κεφάλαιο 6 της παρούσας συνοπτικής καθοδήγησης).

Έχουν ήδη δημιουργηθεί ΦΑΠΟ για τις περισσότερες ουσίες για τις οποίες απαιτείται καταχώριση και ενδέχεται να υπάρχει ήδη κοινή καταχώριση. Οι μεταγενέστεροι και οι υφιστάμενοι καταχωρίζοντες υποχρεούνται επίσης να προβαίνουν σε κοινοχρησία των σχετικών δεδομένων και σε επιμερισμό του κόστους τους. Για τον σκοπό αυτό, οι μεταγενέστεροι καταχωρίζοντες πρέπει να επικοινωνούν με τους υφιστάμενους καταχωρίζοντες και να διαπραγματεύονται την κοινοχρησία δεδομένων και τους όρους συμμετοχής στην κοινή υποβολή. Οι δυνητικοί και οι υφιστάμενοι καταχωρίζοντες πρέπει να καταβάλλουν κάθε προσπάθεια προκειμένου να καταλήξουν σε συμφωνία σχετικά με την κοινοχρησία των πληροφοριών και τον επιμερισμό του κόστους τους κατά τρόπο δίκαιο, διαφανή και αμερόληπτο. Πρέπει να επισημανθεί ότι σε αυτή την περίπτωση, ορισμένα από τα στάδια που περιγράφονται παραπάνω μπορούν να παραλείπονται (π.χ. στάδια 6 και 7).

Σχήμα 1 Επισκόπηση της διαδικασίας κοινοχρησίας δεδομένων για τις σταδιακά εισαγόμενες ουσίες



### 3.3.1 Κοινοχρησία δεδομένων για τους σκοπούς της καταχώρισης

Τα ενδιαφερόμενα μέρη πρέπει να ξεκινούν συνομιλίες το συντομότερο δυνατόν, ούτως ώστε να καταλήξουν σε συμφωνία σχετικά με τις λεπτομέρειες και τους όρους που αφορούν την κοινοχρησία των δεδομένων και τον επιμερισμό του σχετικού κόστους. Στην *Καθοδήγηση σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων* περιγράφονται οι βασικές πτυχές που πρέπει να εξετάζονται και να καθορίζονται στο πλαίσιο της επίτευξης συμφωνίας σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η φύση των προς υποβολή ή/και κοινοποίηση δεδομένων για καταχώριση, δεδομένου ότι μπορούν να διατίθενται υπό μορφή πλήρους έκθεσης μελέτης, (ουσιαστικής) περίληψης μελέτης ή αποτελεσμάτων μελέτης<sup>9</sup>.

Κάθε καταχωρίζων οφείλει να είναι νόμιμος κάτοχος της πλήρους έκθεσης μελέτης που σχετίζεται με μια συγκεκριμένη μελέτη για τους σκοπούς της καταχώρισης, ή να έχει δικαίωμα παραπομπής σε αυτήν. Στην *Καθοδήγηση σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων* οι εν λόγω έννοιες διευκρινίζονται αναλυτικότερα, συνιστάται δε στα εμπλεκόμενα μέρη να τις λαμβάνουν προσεκτικά υπόψη ανάλογα με την περίπτωση. Η συμμόρφωση προς τους συγκεκριμένους κανόνες, η διασφάλιση των πνευματικών δικαιωμάτων, καθώς και ο δίκαιος, διαφανής και αμερόληπτος τρόπος κοινοχρησίας δεδομένων και επιμερισμού του κόστους αποτελούν αποκλειστική ευθύνη κάθε καταχωρίζοντος. Προς τούτο, απαιτείται συνήθως συμφωνία μεταξύ των ενδιαφερόμενων μερών, ακόμη και εάν σε κάποιες περιπτώσεις το δικαίωμα παραπομπής σε ορισμένα δεδομένα παρέχεται βάσει νόμου. Η τελευταία περίπτωση αφορά μελέτες που υποβλήθηκαν στο πλαίσιο καταχώρισης που πραγματοποιήθηκε τουλάχιστον 12 έτη πριν και οι οποίες μπορούν να χρησιμοποιούνται ελεύθερα για τους σκοπούς της καταχώρισης βάσει του κανονισμού REACH (ο ECHA διευκολύνει αυτή τη διαδικασία κατόπιν διερεύνησης, όπως διευκρινίζεται στην ενότητα 4 της παρούσας συνοπτικής καθοδήγησης και αναλυτικότερα στην *Καθοδήγηση σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων*).

<sup>9</sup> Περισσότερες πληροφορίες για τις εν λόγω έννοιες και τους ορισμούς τους διατίθενται στην πλήρη *Καθοδήγηση σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων* (παράγραφος 3.3.3.8), στη διεύθυνση [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach) και στη βάση δεδομένων ECHA-Term στη διεύθυνση [echa.cdt.europa.eu/SearchByQueryLoad.do?jsessionid=1EABFF357D767E945B028D58AD33CCB3?method=load](https://echa.cdt.europa.eu/SearchByQueryLoad.do?jsessionid=1EABFF357D767E945B028D58AD33CCB3?method=load).

## 4. Ποια είναι η διαδικασία κοινοχρησίας δεδομένων για μη σταδιακά εισαγόμενες ουσίες;

### 4.1 Διερεύνηση

Η διερεύνηση είναι η διαδικασία με την οποία οι δυνητικοί καταχωρίζοντες μη σταδιακά εισαγόμενων ή σταδιακά εισαγόμενων ουσιών που δεν έχουν προκαταχωριστεί (καθυστερημένα) πρέπει να ζητούν από τον ECHA να μάθουν αν έχει ήδη υποβληθεί καταχώριση για την ίδια ουσία. Σκοπός της διερεύνησης είναι η διασφάλιση της ανταλλαγής των δεδομένων μεταξύ των σχετικών ενδιαφερόμενων μερών (ανεξάρτητα από το αν είναι μέλη ΦΑΠΟ ή υποβάλλοντες αίτημα διερεύνησης). Σε ό,τι αφορά τις συγκεκριμένες ουσίες, πρέπει πάντοτε να υποβάλλεται αίτημα διερεύνησης πριν από την καταχώριση.

Κατά την υποβολή αιτήματος διερεύνησης, οι επιχειρήσεις πρέπει να ενημερώνουν τον ECHA σχετικά με τις ανάγκες τους σε πληροφορίες ούτως ώστε να είναι εφικτή η κοινοχρησία δεδομένων μεταξύ των καταχωριζόντων της ίδιας ουσίας.

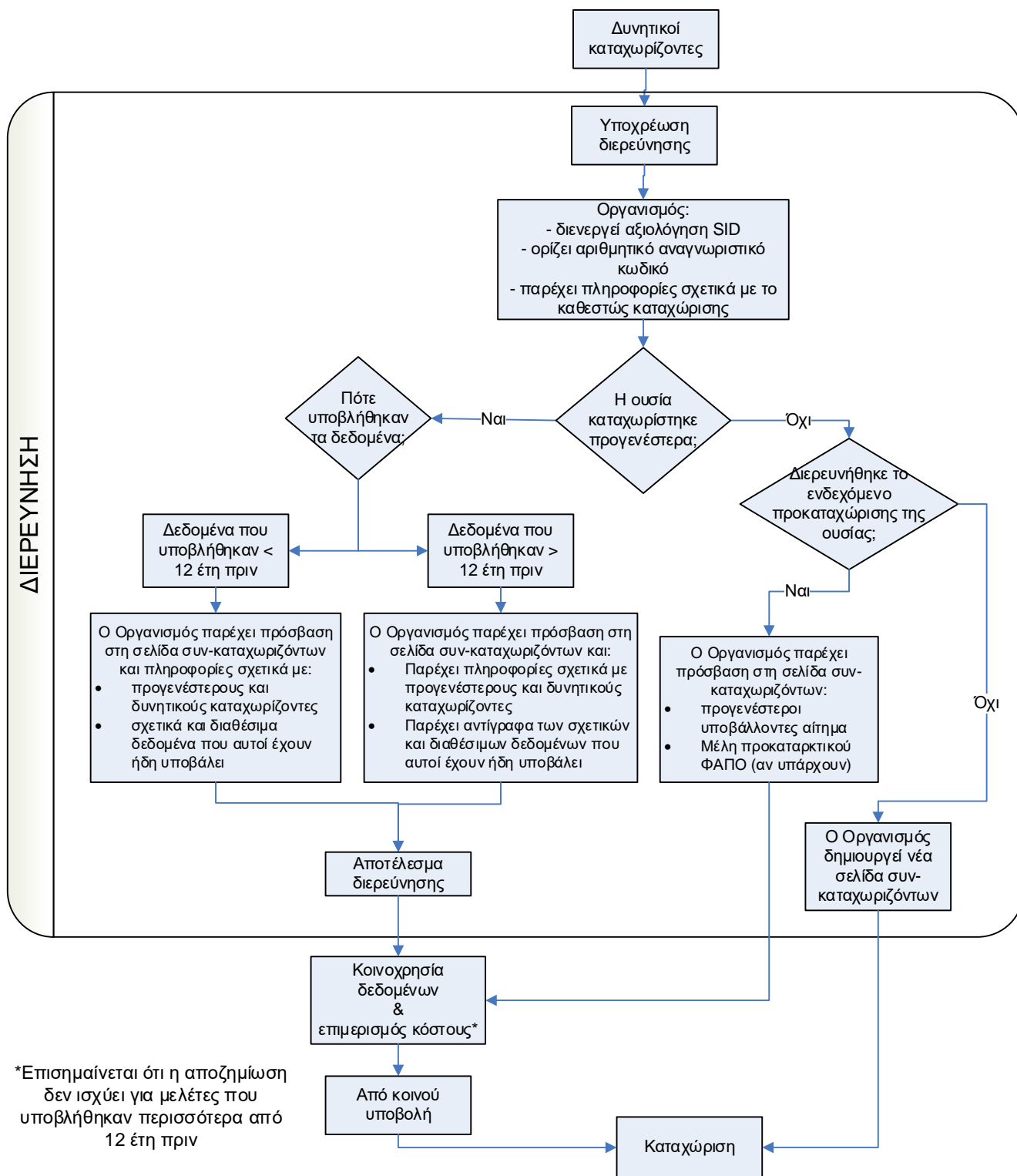
Ο σκοπός της διαδικασίας διερεύνησης είναι διπλός:

- να προσδιοριστεί το εάν η ίδια ουσία έχει καταχωριστεί ή διερευνηθεί προγενέστερα,
- να διευκολυνθεί η επικοινωνία μεταξύ των προγενέστερων και των δυνητικών καταχωριζόντων.

Κατά τη συμπλήρωση ενός αιτήματος διερεύνησης, είναι πολύ σημαντικό να παρέχονται επαρκείς πληροφορίες προκειμένου να καθίσταται εφικτός ο ακριβής προσδιορισμός της ουσίας. Συνιστάται στον υποβάλλοντα αίτημα διερεύνησης να τηρήσει προσεκτικά την *Καθοδήγηση σχετικά με τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών δυνάμει των κανονισμών REACH και CLP*, η οποία διατίθεται στη διεύθυνση: [echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach).



Σχήμα 2 Γενική επισκόπηση της διαδικασίας διερεύνησης



## 4.2 Κοινοχρησία δεδομένων μετά την ολοκλήρωση της διερεύνησης

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας διερεύνησης, ο ECHA ενημερώνει τον/τους δυνητικό/-ούς καταχωρίζοντα/-ες σχετικά με το εάν η ουσία έχει ήδη καταχωριστεί ή κοινοποιηθεί βάσει της προγενέστερης οδηγίας για τις επικίνδυνες ουσίες<sup>10</sup>. Ο ECHA ενημερώνει τον υποβάλλοντα αίτημα διερεύνησης σχετικά με τα στοιχεία επικοινωνίας του/των υφιστάμενου/-ων καταχωρίζοντος/-ων, κοινοποιούντος/-ων ή άλλου/-ων δυνητικού/-ών καταχωρίζοντος/-ων (υποβάλλοντες αίτημα διερεύνησης ή προκαταχωρίζοντες) της ίδιας ουσίας, εάν υπάρχουν, και παρέχει αναλυτικά στοιχεία για τα ζητηθέντα δεδομένα, εάν είναι διαθέσιμα. Σύμφωνα με τον κανονισμό REACH, οι μεταγενέστεροι καταχωρίζοντες μπορούν να χρησιμοποιούν δωρεάν για τους σκοπούς της καταχώρισης δεδομένα που έχουν υποβληθεί πριν από τουλάχιστον 12 χρόνια. Για συναφή δεδομένα που έχουν υποβληθεί λιγότερα από 12 χρόνια πριν πρέπει να καταβάλλεται αποζημίωση. Ο ECHA παρέχει στον υποβάλλοντα αίτημα διερεύνησης με τα στοιχεία του ιδιοκτήτη των δεδομένων και καλεί τα ενδιαφερόμενα μέρη να καταβάλουν κάθε προσπάθεια ώστε να καταλήξουν σε συμφωνία σχετικά με την κοινοχρησία των πληροφοριών.

Παράλληλα ο ECHA ενημερώνει και όλους τους υφιστάμενους καταχωρίζοντες και τους προγενέστερους υποβάλλοντες αίτημα διερεύνησης σχετικά με τα στοιχεία επικοινωνίας του νέου υποβάλλοντα αίτημα διερεύνησης. Ο νέος υποβάλλον αίτημα διερεύνησης πρέπει να επικοινωνήσει με αυτούς προκειμένου να συμμετάσχει στην κοινή υποβολή (βλ. κεφάλαιο 6 του παρόντος εγγράφου για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την υποχρέωση κοινής υποβολής).

Η επικοινωνία διευκολύνεται από τον ECHA μέσω της πλατφόρμας στη σελίδα συν-καταχωριζόντων στο σύστημα REACH-IT. Τα ενδιαφερόμενα μέρη απαριθμούνται περιλαμβάνοντας τα στοιχεία επικοινωνίας και το κανονιστικό καθεστώς τους (προγενέστεροι ή δυνητικοί καταχωρίζοντες).

Ο ECHA συνιστά η κοινοχρησία δεδομένων να οργανώνεται βάσει σταδιακής προσέγγισης, παρόμοιας με αυτήν που χρησιμοποιείται για τις σταδιακά εισαγόμενες ουσίες. Όταν μια ουσία έχει ήδη καταχωριστεί, οι υποβάλλοντες αίτημα διερεύνησης πρέπει να συμφωνούν με τους υφιστάμενους καταχωρίζοντες όσον αφορά τη συνάφεια μεταξύ των ήδη υποβληθέντων δεδομένων και της δικής τους ουσίας. Μετά την υποβολή αιτήματος συμμετοχής στην κοινή υποβολή (αν υπάρχει) και κοινοχρησίας δεδομένων που έχουν υποβληθεί λιγότερα από 12 έτη πριν, τόσο οι δυνητικοί όσο και οι υφιστάμενοι καταχωρίζοντες πρέπει να καταβάλλουν προσπάθεια προκειμένου να:

- διασφαλίσουν την επίτευξη συμφωνίας σχετικά με την κοινοχρησία των απαραίτητων πληροφοριών,
- να διασφαλίσουν ότι το κόστος επιμερίζεται με δίκαιο, διαφανή και αμερόληπτο τρόπο.

Εάν δεν υπάρχουν καταχωρίζοντες, ο δε υποβάλλον αίτημα διερεύνησης έχει προβεί σε ατομική καταχώριση, απαιτείται από την πλευρά του η επικαιροποίηση του φακέλου καταχώρισης που έχει δημιουργήσει, όταν άλλος δυνητικός καταχωρίζων αποφασίσει να καταχωρίσει την ίδια ουσία. Απαιτείται να ορίσουν έναν κύριο καταχωρίζοντα και να δημιουργήσουν έναν φάκελο κοινής υποβολής.

Εάν υπάρχει ΦΑΠΟ για την ίδια ουσία, ο υποβάλλον αίτημα διερεύνησης έρχεται σε επαφή με τα μέλη του ΦΑΠΟ. Ακόμη και αν δεν αποτελέσει μέλος του ΦΑΠΟ, υποχρεούται να προβεί σε κοινοχρησία δεδομένων και να συμμετάσχει στον επιμερισμό του σχετικού κόστους, καθώς και να συμμετάσχει στην κοινή υποβολή.

<sup>10</sup> Οδηγία 67/548/ΕΟΚ περί ταξινόμησης, συσκευασίας και επισήμανσης των επικίνδυνων ουσιών.

## 5. Ποια διαδικασία ακολουθείται σε περίπτωση ασυμφωνίας;

Ο κανονισμός REACH απαιτεί από τους καταχωρίζοντες και τους δυνητικούς καταχωρίζοντες να καταβάλλουν κάθε προσπάθεια ώστε να διασφαλίζουν ότι το κόστος της κοινοχρησίας των πληροφοριών που απαιτούνται για την καταχώριση καθορίζεται κατά τρόπο δίκαιο, διαφανή και αμερόληπτο. Η εν λόγω υποχρέωση αφορά οποιεσδήποτε πληροφορίες ζητηθούν, είτε πρόκειται για δεδομένα που περιλαμβάνουν δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα είτε άλλα δεδομένα που δεν περιλαμβάνουν δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα. Παρά τις σχετικές προσπάθειες, οι επιχειρήσεις ενδέχεται να μην καταλήξουν σε συμφωνία σχετικά με τον τρόπο ή τους όρους της κοινοχρησίας δεδομένων. Η ασυμφωνία αυτή μπορεί να προκύψει κατά τον προσδιορισμό του υπευθύνου εκπόνησης μιας απαραίτητης νέας μελέτης ή των όρων βάσει των οποίων θα πραγματοποιηθεί η κοινοχρησία των υφιστάμενων πληροφοριών (π.χ. του κόστους) ή η συμμετοχή στην κοινή υποβολή. Σύμφωνα με τον κανονισμό REACH, ο ECHA έχει καθιερώσει διαδικασίες για τη διευκόλυνση της επίλυσης των διενέξεων σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων, τόσο για τις σταδιακά εισαγόμενες όσο και για τις μη σταδιακά εισαγόμενες ουσίες, σε περιπτώσεις κατά τις οποίες οι καταχωρίζοντες δεν καταλήγουν σε συμφωνία σχετικά με την κοινοχρησία των πληροφοριών, καθώς και για την επίλυση διενέξεων που αφορούν τη συμμετοχή στην κοινή υποβολή.

Είναι σημαντικό να επισημανθεί ότι ο ECHA δεν αξιολογεί το εάν μια αξίωση (σχετικά με το κόστος ή τους όρους βάσει των οποίων προτείνεται η κοινοχρησία) είναι δικαιολογημένη ή εάν είναι απαραίτητη η εκπόνηση μελέτης. Ο ECHA αξιολογεί το εάν τα ενδιαφερόμενα μέρη έχουν καταβάλει κάθε προσπάθεια για την κοινοχρησία των πληροφοριών, για τον καθορισμό του ποιος θα διενεργήσει τις απαραίτητες δοκιμές ή για την επίτευξη συμφωνίας σχετικά με τους όρους συμμετοχής στην κοινή υποβολή (π.χ. ο ECHA δεν απαντά στα επιχειρήματα της κάθε πλευράς).

Η προσφυγή στις διαδικασίες επίλυσης διενέξεων κοινοχρησίας δεδομένων και κοινής υποβολής μπορεί να χρησιμοποιείται μόνο ως έσχατη λύση, δηλαδή μόνο αφότου έχει καταβληθεί κάθε δυνατή προσπάθεια και έχει εξαντληθεί κάθε δυνατό επιχείρημα και μόνο μετά από αποτυχία των διαπραγματεύσεων. Επιπλέον, ο ECHA ενθαρρύνει τα ενδιαφερόμενα μέρη να συνεχίσουν να καταβάλλουν κάθε προσπάθεια για την επίτευξη συμφωνίας, ακόμη και κατά τη διάρκεια της διαδικασίας επίλυσης διενέξεων και να ενημερώνουν τον ECHA μόλις εξευρεθεί αποδεκτή λύση.

### 5.1 Διενέξεις εντός ΦΑΠΟ

Οι δυνητικοί καταχωρίζοντες εντός ΦΑΠΟ πρέπει να ξεκινούν συνομιλίες, να συγκεντρώνουν και να αξιολογούν όλα τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την ίδια ουσία. Πρέπει επίσης να διασφαλίζουν ότι το κόστος των συγκεκριμένων δεδομένων επιμερίζεται κατά τρόπο δίκαιο, διαφανή και αμερόληπτο.

Ο κανονισμός REACH προβλέπει ότι εάν απαιτείται η εκπόνηση μελέτης σε σπονδυλωτά ζώα, τα μέλη ΦΑΠΟ πρέπει να την αναζητούν στους κόλπους του ΦΑΠΟ για να διαπιστώσουν εάν διατίθεται ήδη εκεί. Στην περίπτωση μελετών που δεν περιλαμβάνουν σπονδυλωτά ζώα, τα μέλη μπορούν να διερευνούν εντός του ΦΑΠΟ τη διαθεσιμότητα αυτών των μελετών. Σε κάθε περίπτωση, όταν υποβάλλεται σχετικό αίτημα, ο ιδιοκτήτης της μελέτης υποχρεούται να την καθιστά διαθέσιμη στους άλλους καταχωρίζοντες, επιμερίζοντας το κόστος.

#### 5.1.1 Διενέξεις σχετικά με τη διεξαγωγή δοκιμής

Σε περίπτωση που για την καταχώριση απαιτείται νέα μελέτη (ανεξαρτήτως του εάν αυτή διενεργείται ή όχι σε σπονδυλωτά ζώα) η οποία δεν είναι διαθέσιμη εντός του ΦΑΠΟ, τα μέλη του συγκεκριμένου ΦΑΠΟ πρέπει να καθορίζουν το ποιος θα εκπονήσει τη μελέτη. Απαιτείται η συμμετοχή όλων των μελών που χρειάζονται τη μελέτη, τα οποία πρέπει να αναλάβουν από κοινού το σχετικό κόστος, ωστόσο ενδέχεται να μην καταλήξουν σε συμφωνία. Στην περίπτωση

αυτή, ο ECHA παρέχει υποστήριξη στις επιχειρήσεις λαμβάνοντας την απόφαση σχετικά με το ποιος θα εκπονήσει τη μελέτη για λογαριασμό όλων ακολουθώντας αντικειμενικά κριτήρια. Ένας δυνητικός καταχωρίζων μπορεί να ενημερώνει τον ECHA και να του παρέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες χρησιμοποιώντας το ειδικό διαδικτυακό έντυπο που διατίθεται στον δικτυακό τόπο του ECHA<sup>11</sup>. Βάσει των συγκεκριμένων πληροφοριών και των πληροφοριών που λαμβάνονται από τους άλλους δυνητικούς καταχωρίζοντες, ο ECHA επιλέγει έναν εκ των δυνητικών καταχωρίζοντων, ο οποίος θα εκπονήσει τη μελέτη και θα τη θέσει στη διάθεση των υπολοίπων μελών μόλις αυτά καταβάλουν το μερίδιό τους επί του σχετικού κόστους.

### 5.1.2 Διενέξεις πριν από την πραγματοποίηση της κοινής υποβολής

Όταν μια μελέτη **σε σπονδυλωτά ζώα**, η οποία είναι απαραίτητη για την εκπόνηση του κοινού φακέλου, διατίθεται ήδη εντός του ΦΑΠΟ, ενδέχεται να προκύψει διένεξη **πριν από την πραγματοποίηση της κοινής καταχώρισης** εάν, παρά τις προσπάθειες για την επίτευξη συμφωνίας, ο ιδιοκτήτης της μελέτης αρνείται να παράσχει απόδειξη του κόστους της. Αυτού του είδους η διένεξη μπορεί να αφορά ταυτόχρονα αρκετά μέλη του ΦΑΠΟ, τα οποία μπορούν να εκπροσωπηθούν από ένα εξ αυτών. Σε αυτή την περίπτωση, τα μέλη πρέπει να είναι σε θέση να αποδείξουν ότι καθένα έχει καταβάλει κάθε προσπάθεια για την κοινοχρησία των ζητηθέντων δεδομένων. Ο ECHA μπορεί να συμβάλει στην επίλυση τέτοιων διενέξεων, εάν ενημερωθεί σχετικά από τα ενδιαφερόμενα μέρη μέσω του ειδικού διαδικτυακού εντύπου. Οι δυνητικοί καταχωρίζοντες πρέπει να παρέχουν στον ECHA όλα τα αποδεικτικά στοιχεία βάσει των οποίων καταδεικνύονται οι προσπάθειες που έχουν καταβάλει όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη για την επίτευξη συμφωνίας, προκειμένου ο Οργανισμός να είναι σε θέση να προβεί σε σταθμισμένη αξιολόγηση των συγκεκριμένων προσπαθειών έχοντας ενημερωθεί κατάλληλα. Ο ECHA μπορεί εν τέλει να χορηγήσει σε έναν δυνητικό καταχωρίζοντα την άδεια να συνεχίσει τη διαδικασία, χωρίς αυτός να πληροί τις σχετικές απαιτήσεις πληροφοριών, εάν ο συγκεκριμένος καταχωρίζων έχει καταβάλει κάθε προσπάθεια για την επίτευξη συμφωνίας, σε αντίθεση με τον ιδιοκτήτη των δεδομένων. Σε αυτή την περίπτωση, ο ιδιοκτήτης των δεδομένων μπορεί να αποκλειστεί από τη συνέχιση της δικής του καταχώρισης.

Σε περίπτωση προσφυγής στον ECHA για την επίλυση διένεξης, εφόσον δεν έχει ακόμη υποβληθεί καταχώριση για την ουσία, ο/οι δυνητικός/-οί καταχωρίζων/-ες πρέπει να έχει/-ουν στη διάθεσή του/τους σχετική απόφαση του Οργανισμού προτού υποβάλει/-ουν την καταχώριση, εκτός εάν επιτευχθεί συμφωνία ή ο/οι δυνητικός/-οί καταχωρίζων/-ες έχει/-ουν αποκτήσει τη σχετική μελέτη από άλλη πηγή.

### 5.1.3 Διενέξεις μετά την πραγματοποίηση της κοινής υποβολής

Διενέξεις εντός ενός ΦΑΠΟ μπορούν επίσης να προκύψουν **μετά την υποβολή καταχώρισης**, αν κάποιος/-οι μεταγενέστερος/-οι καταχωρίζων/-ες χρειάζεται/-ονται μελέτες που περιλαμβάνουν δοκιμές σε **σπονδυλωτά ζώα**. Εάν, παρά τις προσπάθειές τους, τα ενδιαφερόμενα μέρη δεν καταλήξουν σε συμφωνία, μπορούν να απευθύνονται στον ECHA μέσω του ειδικού διαδικτυακού εντύπου υποβάλλοντας τα σχετικά αποδεικτικά στοιχεία των προσπαθειών που έχουν καταβληθεί από όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη. Ο ECHA μπορεί να αποφασίσει να χορηγήσει άδεια παραπομπής σε αυτές τις μελέτες που περιλαμβάνονται στον ήδη υποβληθέντα φάκελο. Η απόφαση λαμβάνεται κατόπιν σταθμισμένης αξιολόγησης του κατά πόσον τα ενδιαφερόμενα μέρη έχουν καταβάλει κάθε προσπάθεια προκειμένου να καταλήξουν σε συμφωνία σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων κατά τρόπο δίκαιο, διαφανή και αμερόληπτο.

Είναι σημαντικό να υπογραμμιστεί ότι σε περίπτωση που η διένεξη αφορά υφιστάμενες μελέτες που δεν διενεργούνται σε σπονδυλωτά ζώα και δεν είναι δυνατή η εξεύρεση λύσης, οι

<sup>11</sup> Περισσότερες πληροφορίες και διαδικτυακά έντυπα διατίθενται στην ειδική ενότητα «Πρακτική εφαρμογή διενέξεων σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων» του δικτυακού τόπου του ECHA, στη διεύθυνση: <https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/data-sharing-disputes/data-sharing-disputes-in-practice>.

καταχωρίζοντες μπορούν να συνεχίζουν με τη διαδικασία καταχώρισης ως εάν να μην υπήρχαν διαθέσιμες τέτοιες μελέτες και δεν μπορούν να επωφεληθούν από τον μηχανισμό του ECHA για την επίλυση των διενέξεων σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων.

Συνιστάται σε όλους τους δυνητικούς και υφιστάμενους καταχωρίζοντες να συνεχίζουν τις διαπραγματεύσεις σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων και τον επιμερισμό του κόστους, ακόμη και μετά την υποβολή αιτήματος επίλυσης διένεξης. Σε περίπτωση επίτευξης συμφωνίας, πρέπει να ενημερώνουν σχετικά τον ECHA. Η αξιολόγηση του ECHA πραγματοποιείται μόνο βάσει των πληροφοριών που παρέχονται κατά τον χρόνο υποβολής του αιτήματος.

## 5.2 Διενέξεις μετά από διερεύνηση

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας διερεύνησης και αφότου ο δυνητικός καταχωρίζων έχει ζητήσει δεδομένα που υπόκεινται σε υποχρέωση αποζημίωσης (δηλαδή, δεδομένα που έχουν υποβληθεί από άλλον καταχωρίζοντα λιγότερο από 12 έτη πριν), ο δυνητικός καταχωρίζων και ο ιδιοκτήτης των δεδομένων πρέπει να καταβάλλουν αμφότεροι κάθε προσπάθεια για την επίτευξη συμφωνίας σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων και τον επιμερισμό του σχετικού κόστους. Εάν, παρά τις καταβληθείσες προσπάθειες από αμφότερα τα ενδιαφερόμενα μέρη, δεν επιτευχθεί συμφωνία, ο δυνητικός καταχωρίζων μπορεί να ενημερώσει σχετικά τον ECHA μέσω του ειδικού διαδικτυακού εντύπου και να υποβάλει όλα τα σχετικά αποδεικτικά στοιχεία για τις εν λόγω προσπάθειες.

Ο ECHA θα αξιολογήσει το εάν ο προγενέστερος και ο δυνητικός καταχωρίζων έχουν καταβάλει κάθε προσπάθεια για την κοινοχρησία των δεδομένων κατά τρόπο δίκαιο, διαφανή και αμερόληπτο. Εάν ο ECHA διαπιστώσει ότι έχει καταβληθεί κάθε προσπάθεια επίτευξης συμφωνίας από τον δυνητικό καταχωρίζοντα αλλά όχι από τον υφιστάμενο καταχωρίζοντα, μπορεί να χορηγήσει στον δυνητικό καταχωρίζοντα άδεια παραπομπής στα δεδομένα, υπό τον όρο ότι ο τελευταίος αποδεικνύει την καταβολή του μεριδίου του επί του σχετικού κόστους.

## 5.3 Αποφυγή διενέξεων σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων

Στον κανονισμό REACH δηλώνεται σαφώς ότι οι καταχωρίζοντες και οι δυνητικοί καταχωρίζοντες υποχρεούνται να καταβάλλουν κάθε προσπάθεια για την επίτευξη συμφωνίας σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων και τον επιμερισμό του κόστους. Αυτό ισχύει τόσο για τις σταδιακά εισαγόμενες όσο και τις μη σταδιακά εισαγόμενες ουσίες.

Η προσφυγή στις διαδικασίες επίλυσης διενέξεων που περιγράφονται παραπάνω πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως έσχατη λύση. Συνιστάται σε όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη να αποσοβούν αυτού του είδους τις διενέξεις μέσω της συνεργασίας και της ανάληψης πρωτοβουλιών συλλογικής επικοινωνίας. Οι επιχειρήσεις πρέπει να ενεργούν εγκαίρως, να είναι σαφείς και να παρέχουν εύλογο χρονικό διάστημα ανταπόκρισης στα υπόλοιπα ενδιαφερόμενα μέρη. Η καταβολή κάθε προσπάθειας προϋποθέτει ότι όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη βρίσκουν εναλλακτικές λύσεις όταν απαιτείται και προτείνουν τεκμηριωμένες και αμερόληπτες προσεγγίσεις. Οι προγενέστεροι καταχωρίζοντες, ειδικότερα, πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι δυνητικοί καταχωρίζοντες επιβαρύνονται μόνο με το κόστος των πληροφοριών που απαιτείται να υποβάλλουν βάσει των απαιτήσεων καταχώρισης που τους αφορούν. Αυτό ισχύει και για το διοικητικό κόστος.

Το κόστος που αφορά την κοινοχρησία δεδομένων πρέπει να παρατίθεται αναλυτικά και να αιτιολογείται. Επίσης, κάθε μηχανισμός επιμερισμού του κόστους πρέπει να αιτιολογείται και να περιλαμβάνει έναν μηχανισμό αποζημίωσης.

Κατ' αυτόν τον τρόπο η διαδικασία καταχώρισης θα καταστεί πιο αποτελεσματική, με μείωση του χρηματικού κόστους, με εξοικονόμηση χρόνου και με βελτίωση της ποιότητας του τελικού φακέλου.

Στον δικτυακό τόπο του ECHA υπάρχει μια ειδική ιστοσελίδα, η οποία παρέχει πρακτικές συμβουλές στις επιχειρήσεις που συμμετέχουν σε διαπραγματεύσεις κοινοχρησίας δεδομένων<sup>12</sup>.

Οι επιχειρήσεις που εμπλέκονται σε διενέξεις κοινοχρησίας δεδομένων πρέπει να γνωρίζουν ότι τα ενδιαφερόμενα μέρη που δεν ανταποκρίνονται στην υποχρέωση να καταβάλλουν κάθε προσπάθεια για την επίτευξη συμφωνίας σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων ενδέχεται να υπόκεινται σε κυρώσεις που επιβάλλονται από τις αρμόδιες για την εφαρμογή αρχές του κράτους μέλους όπου διατηρούν την έδρα τους.

---

<sup>12</sup> <https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations>.

## 6. Κοινή υποβολή

Κάθε δυνητικός καταχωρίζων είναι υποχρεωμένος να υποβάλλει χωριστά καταχώριση για καθεμία από τις ουσίες για τις οποίες είναι υπεύθυνος. Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες μια ουσία παρασκευάζεται ή εισάγεται από περισσότερες από μία επιχειρήσεις, απαιτείται από τους καταχωρίζοντες να καταχωρίζουν από κοινού την ουσία. Απαιτείται να υποβάλλουν ορισμένες πληροφορίες μαζί μέσω της λεγόμενης κοινής υποβολής, η οποία πραγματοποιείται από προκαθορισμένο κύριο καταχωρίζοντα. Ο κύριος καταχωρίζων ενεργεί κατόπιν συμφωνίας των υπόλοιπων συναινούντων καταχωρίζοντων. Για κάθε ουσία πρέπει να υπάρχει μόνο μία κοινή υποβολή (αρχή «μία ουσία=μία καταχώριση»).

Εντούτοις, οι πληροφορίες σχετικά με την ταυτότητα του καταχωρίζοντος, την ταυτότητα της ουσίας, την παρασκευή και τη χρήση και, σε ορισμένες περιπτώσεις, οι πληροφορίες σχετικά με την έκθεση πρέπει να υποβάλλονται από κάθε καταχωρίζοντα χωριστά. Αυτές οι συγκεκριμένες για κάθε επιχείρηση πληροφορίες μπορούν να υποβάλλονται μόνο μετά την πραγματοποίηση της κοινής υποβολής από τον κύριο καταχωρίζοντα.

Η απαίτηση της κοινής υποβολής αφορά τόσο τις σταδιακά εισαγόμενες όσο και τις μη σταδιακά εισαγόμενες ουσίες και ισχύει ανεξαρτήτως του εάν η ουσία έχει προκαταχωριστεί από όλους, ορισμένους ή κανέναν από τους καταχωρίζοντες. Επίσης, ένας καταχωρίζων, ο οποίος ήταν αρχικά ο μόνος καταχωρίζων της ουσίας και, ως εκ τούτου, υπέβαλε ατομική καταχώριση, πρέπει να συμμετέχει στην κοινή υποβολή, μόλις υπάρξουν περισσότεροι του ενός καταχωρίζοντες της ίδιας ουσίας.

Η υποχρέωση κοινής υποβολής αποτελεί βασική προϋπόθεση για τη βελτίωση της αποτελεσματικότητας της διαδικασίας καταχώρισης, τη μείωση του κόστους που αναλαμβάνουν οι καταχωρίζοντες και την αποφυγή διεξαγωγής περιττών δοκιμών σε ζώα.

### 6.1 Πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλονται από κοινού και πληροφορίες που μπορούν να υποβάλλονται από κοινού σε εθελοντική βάση

Οι καταχωρίζοντες υποχρεούνται να υποβάλλουν από κοινού πληροφορίες σχετικά με τις εγγενείς ιδιότητες της ουσίας (μελέτες και προτάσεις δοκιμής, εάν υπάρχουν) και σχετικά με την ταξινόμηση και επισήμανσή της. Οι συγκεκριμένες πληροφορίες υποβάλλονται από τον κύριο καταχωρίζοντα για λογαριασμό των υπολοίπων καταχωρίζοντων. Από πρακτικής άποψης είναι σημαντικό να τονιστεί ότι ο κοινός φακέλος πρέπει να υποβάλλεται από τον κύριο καταχωρίζοντα προτού οι υπόλοιποι καταχωρίζοντες υποβάλουν τα δικά τους μεμονωμένα τμήματα του φακέλου καταχώρισης.

Οι καταχωρίζοντες έχουν επίσης τη δυνατότητα να υποβάλλουν από κοινού, ως τμήμα του κύριου φακέλου, την καθοδήγηση σχετικά με την ασφαλή χρήση της ουσίας, η οποία πρέπει να συμβαδίζει με τις πληροφορίες που παρέχονται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας (όταν αυτό απαιτείται), και την έκθεση χημικής ασφάλειας (CSR). Η CSR τεκμηριώνει τη διενεργηθείσα αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, εφόσον αυτή απαιτείται. Ειδικότερα, είναι σημαντικό οι καταχωρίζοντες να εξετάζουν το ενδεχόμενο συνεργασίας τους με σκοπό τη διενέργεια αξιολόγησης κινδύνου και την εκπόνηση σεναρίων έκθεσης, τα οποία αποτελούν σημαντικά στοιχεία της CSR. Η συνεργασία αυτή αναμένεται να συμβάλει στη μείωση του κόστους της διαδικασίας και στη διασφάλιση συνεκτικότητας κατά τη διενέργεια της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας.

## 6.2 Πιθανή υποβολή πληροφοριών χωριστά

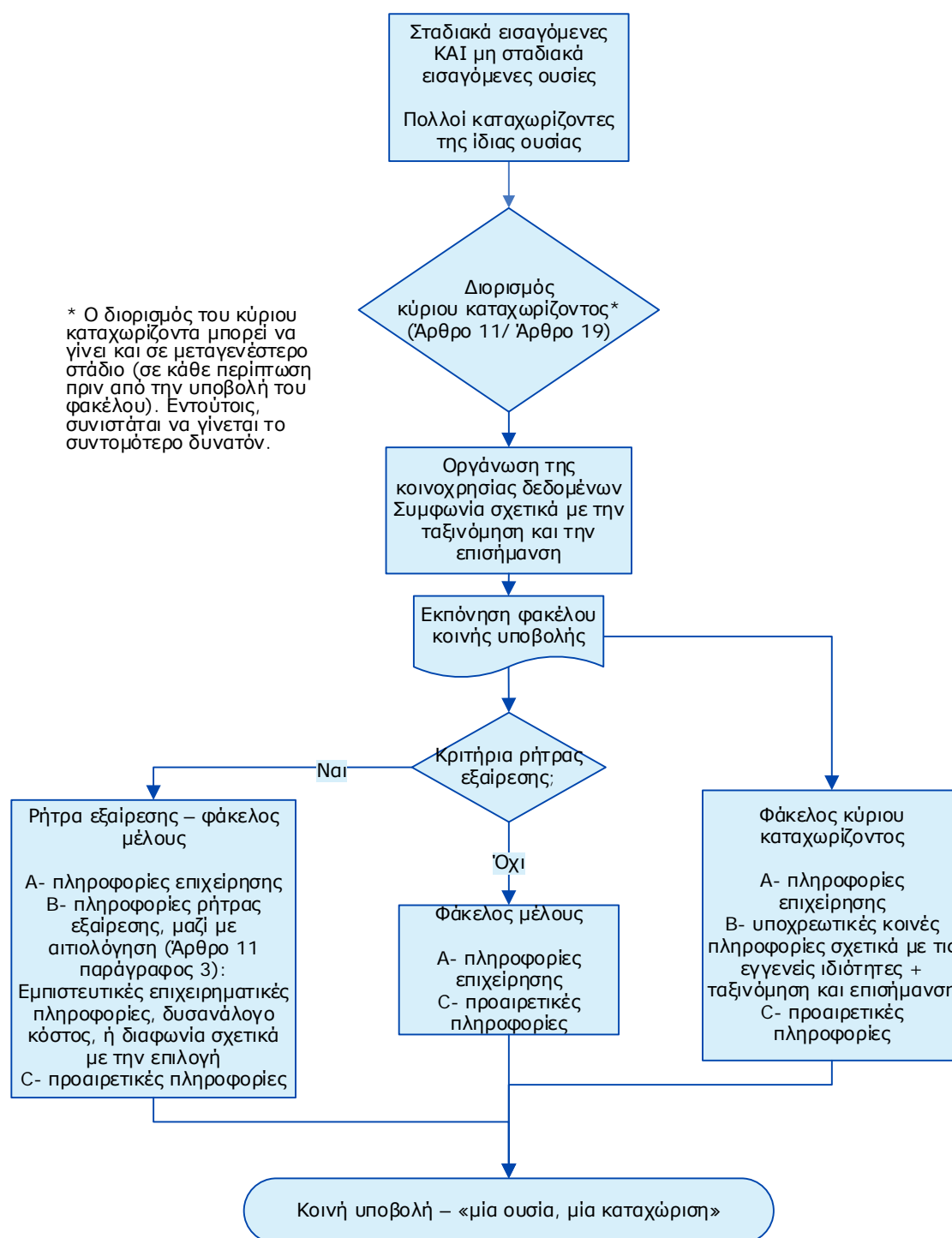
Αν και ο κανονισμός REACH απαιτεί την κοινή υποβολή ορισμένων δεδομένων, οι καταχωρίζοντες ενδέχεται να έχουν, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, τη δυνατότητα αιτιολογημένης υποβολής χωριστά μέρους ή του συνόλου των εν λόγω κοινών πληροφοριών (ρήτρα εξαίρεσης). Στον κανονισμό REACH προβλέπονται τρεις περιπτώσεις στις οποίες η ρήτρα εξαίρεσης μπορεί αιτιολογηθεί.

- α) Σε περίπτωση που θα ήταν δυσανάλογα δαπανηρό για τον καταχωρίζοντα να υποβάλει τις εν λόγω πληροφορίες από κοινού. Αυτό μπορεί να συμβεί, π.χ, όταν ο καταχωρίζων έχει ήδη στη διάθεσή του σύνολο δεδομένων για την ουσία ή όταν ο τύπος επιμερισμού του κόστους που εφαρμόζει το ΦΑΠΟ συνεπάγεται γι' αυτόν μεγάλη επιβάρυνση.
- β) Σε περίπτωση που η κοινή υποβολή ορισμένων πληροφοριών θα οδηγούσε σε αποκάλυψη πληροφοριών τις οποίες ο καταχωρίζων θεωρεί εμπορικώς ευαίσθητες και θα προκαλούσε ενδεχομένως στον καταχωρίζοντα εμπορική ζημία. Αυτό μπορεί να συμβεί, π.χ., όταν η κοινοχρησία αυτού του είδους των πληροφοριών μπορεί να οδηγήσει σε αποκάλυψη μεθόδων παρασκευής ή σχεδίων εμπορικής προώθησης.
- γ) Σε περίπτωση που ο καταχωρίζων διαφωνεί με τον κύριο καταχωρίζοντα σχετικά με την επιλογή ορισμένων πληροφοριών για λόγους που μπορούν να σχετίζονται με τη συνάφεια ή την ποιότητα των εν λόγω δεδομένων.

Η χωριστή υποβολή πληροφοριών μπορεί να σχετίζεται με συγκεκριμένες παραμέτρους της κοινής υποβολής, πρέπει δε να παρέχεται αιτιολόγηση για κάθε παράμετρο που υποβάλλεται χωριστά. Ο δυνητικός καταχωρίζων μπορεί να επίσης να επιλέξει να υποβάλει χωριστά όλες τις πληροφορίες που πρέπει να υποβληθούν από κοινού. Σε κάθε περίπτωση, ο καταχωρίζων εξακολουθεί να συμμετέχει στη διαδικασία κοινής υποβολής και να υπόκειται σε ορισμένες υποχρεώσεις που απορρέουν από αυτή (π.χ. επιμερισμός του διοικητικού κόστους) καθώς και να παρέχει τα δεδομένα που ενδέχεται να του ζητηθούν. Σε περίπτωση ρήτρας εξαίρεσης, ο καταχωρίζων δεν επωφελείται των μειωμένων τελών καταχώρισης που ισχύουν για τα μέλη της κοινής υποβολής, ενώ, επιπλέον, ο φάκελός του αξιολογείται κατά προτεραιότητα από τον ECHA στο πλαίσιο της αξιολόγησης φακέλων (έλεγχος συμμόρφωσης).



Σχήμα 4 Επισκόπηση της διαδικασίας κοινής υποβολής δεδομένων



### 6.3 Υποχρεώσεις μετά την καταχώριση

Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι οι υποχρεώσεις κοινοχρησίας δεδομένων των καταχωρίζοντων δεν σταματούν με την υποβολή του φακέλου κοινής καταχώρισης. Η διαδικασία κοινοχρησίας δεδομένων συνεχίζεται και πέραν των υποβληθέντων δεδομένων, καθώς ενδέχεται να συμμετάσχουν νέοι καταχωρίζοντες οποιαδήποτε στιγμή, ενώ ενδέχεται να είναι απαραίτητη η επικαιροποίηση του φακέλου λόγω των νέων πληροφοριών που καθίστανται διαθέσιμες. Οι διαδικασίες αξιολόγησης (αξιολόγηση του φακέλου ή της ουσίας), ιδίως, ενδέχεται να

δημιουργήσουν νέες απαιτήσεις, των οποίων θα πρέπει να επιληφθούν οι σχετικοί συν-καταχωρίζοντες, και να προκαλέσουν οικονομική επιβάρυνση που θα πρέπει να επιμεριστεί.

## 6.4 Διενέξεις που αφορούν τη συμμετοχή στην κοινή υποβολή

Όλοι οι συν-καταχωρίζοντες υποχρεούνται να καταβάλλουν κάθε προσπάθεια για την επίτευξη συμφωνίας σχετικά με την κοινή υποβολή. Η υποχρέωση αυτή αφορά και την περίπτωση δυνητικού καταχωρίζοντα που έχει επιλέξει να υποβάλει χωριστά ένα μέρος των πληροφοριών. Εάν δεν επιτευχθεί συμφωνία σχετικά με τους όρους της κοινής υποβολής, οι δυνητικοί καταχωρίζοντες μπορούν να προσφύγουν στον ECHA για την επίλυση της διένεξης ζητώντας να συμμετάσχουν στην κοινή υποβολή.

## 7. Περαιτέρω καθοδήγηση

Η παρούσα συνοπτική καθοδήγηση παρέχει μια σύνοψη και μια σύντομη επεξήγηση των αρχών κοινοχρησίας δεδομένων και των σχετικών υποχρεώσεων βάσει του τίτλου III του κανονισμού REACH. Ωστόσο, συνιστάται να εξετάσετε αν είναι σκόπιμο να ανατρέξετε στην *Καθοδήγηση σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων*, σε περίπτωση που ενδέχεται να υποχρεούστε σε συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις κοινοχρησίας δεδομένων. Η καθοδήγηση είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Στην *Καθοδήγηση σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων* παρέχονται αναλυτικότερα παραδείγματα και επεξηγήσεις των εννοιών και των διαδικασιών που παρουσιάζονται στο παρόν έγγραφο. Για την καλύτερη κατανόηση του θέματος μπορείτε επίσης να ανατρέξετε στα ακόλουθα έγγραφα και ιστοσελίδες:

- *Καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση* (βλ. ειδικότερα την ενότητα 2.3 σχετικά με το καθεστώς της ουσίας, την ενότητα 3.3 σχετικά με την κοινή υποβολή και την ενότητα 4.2 σχετικά με την προκαταχώριση) στη διεύθυνση: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- Ιστοσελίδα του ECHA σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων (παρέχει υποενότητες ειδικού θέματος και άλλο χρήσιμο υποστηρικτικό υλικό) στη διεύθυνση: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing>.
- Ιστοσελίδα του ECHA σχετικά με την κοινή υποβολή (παρέχει περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία και τις υποχρεώσεις κοινής υποβολής) στη διεύθυνση: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/joint-submission-of-data>.
- Ιστοσελίδα του ECHA σχετικά με τη συνεργασία με τους συν-καταχωρίζοντες στη διεύθυνση: <https://echa.europa.eu/support/registration/working-together>. Μια ειδική υποενότητα παρέχει περισσότερες πληροφορίες και συμβουλές σχετικά με:
  - ο Πρακτικές συμβουλές για νέα ΦΑΠΟ (<https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-new-sieffs>),
  - ο Τη συμμετοχή σε υφιστάμενη καταχώριση: πρακτικές συμβουλές για τις διαπραγματεύσεις κοινοχρησίας δεδομένων (<https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations>),
  - ο Πρακτική εφαρμογή διενέξεων σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων

(παρέχονται σύνδεσμοι στα έντυπα υποβολής προσφυγής)

(<https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/data-sharing-disputes/data-sharing-disputes-in-practice>).

- Ιστοσελίδα REACH 2018 του ECHA (<https://echa.europa.eu/reach-2018>), η οποία περιέχει βασικές πληροφορίες για την εκπόνηση εν όψει της προθεσμίας καταχώρισης του 2018.

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINLAND  
ECHA.EUROPA.EU