

Καθοδήγηση σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων

Έκδοση 4.1

Δεκέμβριος 2023



ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΝΟΜΙΚΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟΥ

Σκοπός του παρόντος εγγράφου είναι να βοηθήσει τους χρήστες να συμμορφωθούν με τις υποχρεώσεις τους δυνάμει του κανονισμού 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.

Καθοδήγηση σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων

Κωδ. αναφοράς:	ECHA-22-H-16-EL
Αριθμός καταλόγου:	ED-04-22-192-EL-N
ISBN:	978-92-9468-189-8
DOI:	10.2823/221214
Ημερομηνία έκδοσης:	Δεκέμβριος 2023
Γλώσσα:	EL

© Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, Δεκέμβριος 2023

Αν έχετε ερωτήματα ή σχόλια σχετικά με το παρόν έγγραφο, μπορείτε να τα αποστέλλετε στον ECHA (αναγράφοντας τον κωδικό αναφοράς του εγγράφου, την ημερομηνία έκδοσης, το κεφάλαιο και/ή τη σελίδα του εγγράφου στα οποία αναφέρεται το σχόλιό σας) χρησιμοποιώντας τον ακόλουθο σύνδεσμο:

<https://echa.europa.eu/contact>

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων

Ταχυδρομική διεύθυνση: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland
Διεύθυνση επισκέψεων: Telakkakatu 6, Ελσίνκι, Φινλανδία

Πρόλογος

Το παρόν έγγραφο καθοδήγησης περιγράφει τους μηχανισμούς κοινοχρησίας δεδομένων στο πλαίσιο του κανονισμού REACH. Αποτελεί μέρος μιας σειράς εγγράφων καθοδήγησης των οποίων στόχος είναι να συνδράμουν όλους τους ενδιαφερόμενους παράγοντες κατά την προετοιμασία για την εκπλήρωση των υποχρεώσεών τους που απορρέουν από τον κανονισμό REACH. Τα εν λόγω έγγραφα παρέχουν λεπτομερή καθοδήγηση σχετικά με ένα ευρύ φάσμα σημαντικών διαδικασιών που προβλέπονται από τον κανονισμό REACH, καθώς και ορισμένες ειδικές επιστημονικές και/ή τεχνικές μεθόδους που καλούνται να εφαρμόσουν ο κλάδος ή οι αρμόδιες αρχές βάσει του κανονισμού REACH.

Στη διαδικασία διαβούλευσης και κατάρτισης των εγγράφων καθοδήγησης συμμετείχαν όλοι οι ενδιαφερόμενοι παράγοντες: τα κράτη μέλη, ο κλάδος και μη κυβερνητικές οργανώσεις. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA) επικαιροποιεί τα εν λόγω έγγραφα καθοδήγησης ακολουθώντας τη διαδικασία διαβούλευσης σχετικά με την καθοδήγηση (http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/mb_63_2013_revision_consultation_procedure_guidance_en.pdf). Τα εν λόγω έγγραφα καθοδήγησης είναι διαθέσιμα μέσω του διαδικτυακού τόπου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Περισσότερα έγγραφα καθοδήγησης θα δημοσιευτούν στον συγκεκριμένο διαδικτυακό τόπο όταν θα έχουν ολοκληρωθεί ή επικαιροποιηθεί.

Η νομική βάση του παρόντος εγγράφου είναι ο κανονισμός REACH [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 18ης Δεκεμβρίου 2006]¹.

¹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων, καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ της Επιτροπής.

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΕΓΓΡΑΦΟΥ

Έκδοση	Παρατήρηση	Ημερομηνία
Έκδοση 1	Πρώτη έκδοση	Σεπτέμβριος 2007
Έκδοση 2	<p>Πλήρης αναθεώρηση της δομής και του περιεχομένου της καθοδήγησης. Η καθοδήγηση αναθεωρήθηκε στο σύνολό της μέσω της διόρθωσης ή της διαγραφής των σφαλμάτων και των ανακολουθιών που σχετίζονται με την πρακτική εφαρμογή των διαδικασιών κοινοχρησίας δεδομένων και τους ρόλους και τα καθήκοντα των ενδιαφερόμενων παραγόντων. Το περιεχόμενο υποβλήθηκε σε εκ νέου επεξεργασία με στόχο να περιοριστεί στο πεδίο εφαρμογής του τίτλου III του κανονισμού REACH και να προστεθεί η περιγραφή των διαδικασιών επίλυσης διαφορών. Η δομή του εγγράφου αναθεωρήθηκε με σκοπό αυτό να καταστεί σαφέστερο και πιο εύληπτο. Αφαιρέθηκαν οι πληροφορίες που καλύπτονται από τα τεχνικά εγχειρίδια ή εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής άλλων εγγράφων καθοδήγησης και έχουν παρασχεθεί οι σχετικοί σύνδεσμοι.</p> <p>Η επικαιροποίηση περιλαμβάνει τα εξής:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Αναθεώρηση της ενότητας 1, μέσω της διαγραφής και τροποποίησης των ανεπίκαιρων πληροφοριών και της αναδιάρθρωσης του κειμένου ώστε να αντικατοπτρίζει την επικαιροποίηση της καθοδήγησης. Τροποποιήθηκε η σειρά των υποενότητων. Προστέθηκε κατάλογος των βασικών αρχών κοινοχρησίας δεδομένων που προσδιορίστηκαν κατά τα πρώτα χρόνια της πρακτικής εφαρμογής των διαδικασιών κοινοχρησίας δεδομένων. - Τροποποιήθηκε η ενότητα 2 σχετικά με τη νομική βάση, με σκοπό την καλύτερη κάλυψη του θέματος των διαφορών κοινοχρησίας δεδομένων. - Δημιουργήθηκαν δύο βασικές ενότητες (3 και 4) που καλύπτουν αντιστοίχως την κοινοχρησία δεδομένων για σταδιακά εισαγόμενες ουσίες στα ΦΑΠΟ και την κοινοχρησία δεδομένων για μη σταδιακά εισαγόμενες ουσίες μέσω της διαδικασίας διερεύνησης. - Οι αρχικές ενότητες 3, 4 και 5 έχουν συγχωνευθεί στη νέα ενότητα 3 ώστε να καλύπτεται το σύνολο της διαδικασίας κοινοχρησίας δεδομένων για σταδιακά εισαγόμενες ουσίες, από το στάδιο της προκαταχώρισης έως τη λειτουργία των ΦΑΠΟ. Προστέθηκε νέα υποενότητα σχετικά με το σενάριο συμμετοχής καινούργιων συν-καταχωριζόντων σε υφιστάμενη κοινή υποβολή. Διαγράφηκαν ανεπίκαιρες πληροφορίες. Αναθεωρήθηκαν οι πληροφορίες σχετικά με την προκαταχώριση και μειώθηκε το πλήθος τους προκειμένου να δοθεί μεγαλύτερη βαρύτητα στην καθυστερημένη προκαταχώριση και στους φορείς που έχουν δικαίωμα να υποβάλουν καθυστερημένη 	Απρίλιος 2012

προκαταχώριση. Οι τεχνικές πληροφορίες αφαιρέθηκαν και αντικαταστάθηκαν με παραπομπές στα υφιστάμενα εγχειρίδια. Οι πληροφορίες που αφορούν τον προσδιορισμό ουσιών και την ομοιότητα της ουσίας μειώθηκαν και αντικαταστάθηκαν με παραπομπές σε συγκεκριμένη καθοδήγηση. Επικαιροποιήθηκε η υποενότητα σχετικά με τον κατάλογο προκαταχωρισμένων ουσιών και των σχετικών ενεργειών. Οι πληροφορίες σχετικά με τον κύριο καταχωρίζοντα επικαιροποιήθηκαν και μειώθηκαν μέσω παραπομπής στην Καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση. Προστέθηκε νέα υποενότητα με περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συμφωνίες ΦΑΠΟ και πιθανά στοιχεία που θα μπορούσαν να συμπεριλαμβάνονται σε αυτές.

Η υποενότητα που καλύπτει το δικαίωμα παραπομπής σε δεδομένα και στη νόμιμη κατοχή τους επικαιροποιήθηκε ώστε να αντικατοπτρίζεται η πιο πρόσφατη απόφαση των αρμόδιων αρχών για τους κανονισμούς REACH και CLP (CARACAL) και να αποσαφηνιστούν οι έννοιες.

- Στη νέα ενότητα 3 σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων στα ΦΑΠΟ έχει δημιουργηθεί και συμπεριληφθεί νέα υποενότητα που καλύπτει τις διαφορές κοινοχρησίας δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 30 παράγραφοι 2 και 3 και τα διαθέσιμα ένδικα μέσα κατά των αποφάσεων του ECHA.
- Η ενότητα 4 σχετικά με τη διαδικασία διερεύνησης αναθεωρήθηκε μέσω της διαγραφής των ανεπίκαιρων πληροφοριών και της τροποποίησης του κειμένου σύμφωνα με τις υφιστάμενες πρακτικές. Προστέθηκαν οι πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλονται στο πλαίσιο της διερεύνησης καθώς και τα πιθανά αποτελέσματα της διαδικασίας. Η σταδιακή ροή εργασιών επεκτάθηκε και περιγράφεται καλύτερα, ούτως ώστε να παρέχεται στους συμμετέχοντες στη διαδικασία διερεύνησης ένα ολοκληρωμένο σύνολο πληροφοριών. Προστέθηκε νέα υποενότητα σχετικά με το σενάριο συμμετοχής καινούργιων συν-καταχωριζόντων σε υφιστάμενη κοινή υποβολή.
- Στη νέα ενότητα 4 σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων για μη σταδιακά εισαγόμενες ουσίες δημιουργήθηκε και συμπεριλήφθηκε νέα υποενότητα που καλύπτει τις διαφορές κοινοχρησίας δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 27 παράγραφος 5 και τα διαθέσιμα ένδικα μέσα κατά των αποφάσεων του ECHA.
- Η ενότητα που αφορά την κοινή υποβολή επικαιροποιήθηκε προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι υφιστάμενες πρακτικές και πληροφορίες σχετικά με τον κύριο καταχωρίζοντα συμπεριλήφθηκαν στο τμήμα 3. Προστέθηκε νέα υποενότητα που καλύπτει τις υποχρεώσεις κοινοχρησίας δεδομένων μετά την καταχώριση.
- Η ενότητα σχετικά με τον επιμερισμό του κόστους

αναθεωρήθηκε ώστε να διορθωθούν τυπογραφικά σφάλματα και να καταστεί σαφέστερη η διατύπωση χωρίς ουσιαστικές αλλαγές. Προστέθηκε η διευκρίνιση ότι η εν λόγω ενότητα καλύπτει τον επιμερισμό του κόστους που σχετίζεται με τις μελέτες, αλλά ότι το κόστος που σχετίζεται με τις δραστηριότητες των ΦΑΠΟ πρέπει να εξεταστεί βάσει άλλων μοντέλων επιμερισμού του κόστους.

- Η ενότητα για τις μορφές συνεργασίας αναθεωρήθηκε ώστε να διορθωθούν τυπογραφικά σφάλματα και να καταστεί σαφέστερη η διατύπωση. Προστέθηκε νέο παράδειγμα εναλλακτικής μορφής συνεργασίας.
- Η ενότητα σχετικά με τη νομοθεσία για τον ανταγωνισμό αναθεωρήθηκε μέσω αντικατάστασης της παραπομπής στη Συνθήκη ΕΚ από παραπομπή στη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ).
- Διαγράφηκε το παράρτημα 1 και συμπεριλήφθηκαν επικαιροποιημένα διαγράμματα στις συναφείς ενότητες της καθοδήγησης.
- Διαγράφηκε το παράρτημα 2 και συμπεριλήφθηκαν τα παραδείγματα στις συναφείς ενότητες της καθοδήγησης. Πραγματοποιήθηκαν μόνο επουσιώδεις αλλαγές και διορθώσεις.
- Διαγράφηκε το παράρτημα 3 και συμπεριλήφθηκαν οι πληροφορίες που αφορούν την κοινοχρησία δεδομένων στο βασικό κείμενο. Προστέθηκαν, κατά περίπτωση, παραπομπές στην Καθοδήγηση για μεταγενέστερους χρήστες.
- Διαγράφηκε το παράρτημα 5 και συμπεριλήφθηκαν παραδείγματα επιμερισμού του κόστους στη σχετική ενότητα. Τα παραδείγματα 9 («Παράγοντες ποσότητας») και 10 («Νέα μέρη») αντικαταστάθηκαν με νέα παραδείγματα. Στα υπόλοιπα παραδείγματα επήλθαν μόνο επουσιώδεις αλλαγές και διορθώσεις.
- Διαγράφηκε το παράρτημα 6.
- Παραπομπή στα εγχειρίδια υποβολής δεδομένων, στα εγχειρίδια χρήστη κλάδου του REACH-IT και στους πρακτικούς οδηγούς που έχουν δημοσιευτεί από τον ECHA. Προστέθηκε νέο παράρτημα όπου παρατίθενται όλα τα έγγραφα που αναφέρονται στην καθοδήγηση.
- Προστέθηκαν ειδικά πλαίσια «Σημείωση» σε όλη την έκταση του εγγράφου με σκοπό να εφιστούν την προσοχή του αναγνώστη σε σημαντικές έννοιες και υπενθυμίσεις.
- Διορθώσεις τυπογραφικών σφαλμάτων.

Έκδοση 3.0

- Πλήρης αναθεώρηση της καθοδήγησης προκειμένου να ληφθούν υπόψη και να εφαρμοστούν οι διατάξεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2016/9 για την από κοινού υποβολή δεδομένων και την κοινοχρησία δεδομένων. Αναθεωρήθηκαν αρκετές βασικές πτυχές που καλύπτονται στην καθοδήγηση προκειμένου να αποτυπωθούν οι νέες διευκρινίσεις που περιέχει ο νέος κανονισμός (ιδίως όσον αφορά τους μηχανισμούς επιμερισμού των εξόδων, τις υποχρεώσεις από κοινού υποβολής, τις συμφωνίες συνεργασίας και τις διαφορές). Διαγράφηκαν οι ανεπίκαιρες πληροφορίες και συμπεριλήφθηκαν οι πρόσφατες εμπειρίες από την κοινοχρησία δεδομένων και τον επιμερισμό των εξόδων.

- Η επικαιροποίηση περιλαμβάνει τα εξής:

- Αναθεώρηση της ενότητας 1 μέσω της βελτίωσης του ορισμού των σταδιακά εισαγόμενων και των μη σταδιακά εισαγόμενων ουσιών και της επισήμανσης των υποχρεώσεων των καταχωριζόντων αμφότερων των τύπων ουσιών ως προς την κοινοχρησία δεδομένων. Ενσωματώθηκαν βασικές αρχές του εκτελεστικού κανονισμού. Αποσαφηνίστηκε η σημασία των δεδομένων που παράγονται στο πλαίσιο του κανονισμού για τα βιοκτόνα.

- Αναθεωρήθηκε η ενότητα 2 μέσω παραπομπής στον εκτελεστικό κανονισμό και περιγραφής των άρθρων του.

- Αναθεωρήθηκε η ενότητα 3 σχετικά με τους κανόνες κοινοχρησίας δεδομένων για τις σταδιακά εισαγόμενες ουσίες μέσω της διαγραφής ή της τροποποίησης των ανεπίκαιρων πληροφοριών και της επισήμανσης των κανόνων που εξακολουθούν να εφαρμόζονται σχετικά με την προκαταχώριση. Περιγράφηκε η έννοια του προφίλ ταυτότητας της ουσίας και της σημασίας της για τη δημιουργία ΦΑΠΟ. Παρουσιάστηκαν τα βασικά ζητήματα τα οποία πρέπει να λαμβάνονται υπόψη σε κάθε συμφωνία κοινοχρησίας δεδομένων σύμφωνα με τον εκτελεστικό κανονισμό. Μετατοπίστηκε η ευθύνη για τις δραστηριότητες κοινοχρησίας δεδομένων από τον κύριο καταχωρίζοντα στους συν-καταχωρίζοντες εν γένει. Περιγράφηκε η ανάγκη επίτευξης συμφωνίας σχετικά με έναν μηχανισμό επιμερισμού των εξόδων ο οποίος θα περιλαμβάνει μηχανισμό επιστροφής χρημάτων. Προστέθηκε διευκρίνιση σχετικά με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται στους νέους δυνητικούς καταχωρίζοντες. Οι ενότητες σχετικά με τις διαφορές κοινοχρησίας δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 30 παράγραφος 3 αναδιαρθρώθηκαν και αναθεωρήθηκαν προκειμένου να ευθυγραμμιστούν με τις υφιστάμενες πρακτικές.

- Αναθεωρήθηκε η ενότητα 4 σχετικά με τη διερεύνηση μέσω διαγραφής ή τροποποίησης των ανεπίκαιρων πληροφοριών και περαιτέρω αποσαφήνισης της εφαρμογής του κανόνα των 12 ετών. Παρουσιάστηκε η

Νοέμβριος
2016

έννοια της σελίδας των συν-καταχωριζόντων. Περιγράφηκε η έννοια και η σημασία του προφίλ ταυτότητας της ουσίας (SIP). Προστέθηκε η διευκρίνιση ότι οι υποχρεώσεις κοινοχρησίας δεδομένων αφορούν τόσο τους υποβάλλοντες αίτημα διερεύνησης όσο και τους προκαταχωρίζοντες/τα μέλη ΦΑΠΟ. Αναθεωρήθηκαν οι ενότητες σχετικά με τις διαφορές προκειμένου να ευθυγραμμιστούν με τις υφιστάμενες πρακτικές.

- Αναθεωρήθηκε η ενότητα 5 για τον επιμερισμό του κόστους μέσω επεξήγησης των απαιτήσεων που διευκρινίζονται στον εκτελεστικό κανονισμό (ιδίως της ανάλυσης κατά στοιχείο και του διαχωρισμού μεταξύ εξόδων μελετών και διοικητικών εξόδων). Προστέθηκε διευκρίνιση σχετικά με τα διοικητικά έξοδα και το τι θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν. Επισημάνθηκε η ανάγκη συνυπολογισμού των πιθανών μελλοντικών εξόδων και του μεταβαλλόμενου αριθμού συν-καταχωριζόντων. Διευκρινίστηκαν οι περιορισμοί ως προς την εφαρμογή και η ανάγκη αιτιολόγησης της προσαύξησης λόγω κινδύνου. Προστέθηκε διευκρίνιση σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων σε σχέση με τη συγκριτική προσέγγιση και την προσέγγιση κατά κατηγορίες. Προστέθηκε νέα ενότητα σχετικά με το γεγονός ότι οι μελέτες ανώτερης βαθμίδας υπερκαλύπτουν τις μελέτες κατώτερης βαθμίδας. Η ενότητα σχετικά με τις νέες μελέτες που απαιτούνται μετά την καταχώριση αναπτύχθηκε περαιτέρω και χωρίστηκε σε 3 υποενότητες οι οποίες καλύπτουν τις προτάσεις δοκιμών μετά τον έλεγχο συμμόρφωσης, τις αποφάσεις αξιολόγησης ουσιών και άλλες επικαιροποιήσεις του φακέλου. Προστέθηκε η διευκρίνιση ότι τα αιτήματα επανάληψης των διαπραγματεύσεων θα πρέπει να είναι επαρκώς αιτιολογημένα. Αναθεωρήθηκαν τα παραδείγματα επιμερισμού του κόστους.

- Αναθεωρήθηκε η ενότητα 6 σχετικά με την κοινή υποβολή μέσω επισήμανσης της αρχής «μία ουσία-μία καταχώριση» (MOMK) και προσθήκης της διευκρίνισης ότι η αρχή αυτή ισχύει τόσο για τους υποβάλλοντες αιτήματα διερεύνησης όσο και για τα μέλη ΦΑΠΟ. Προστέθηκε νέα υποενότητα σχετικά με τα ενδιάμεσα προϊόντα και τη δυνατότητα χωριστής κοινής υποβολής. Παρουσιάστηκε η έννοια του προφίλ ταυτότητας της ουσίας (SIP) και η σημασία της. Προστέθηκε η δυνατότητα που προβλέπεται στον εκτελεστικό κανονισμό σχετικά με τη χρήση του δικαιώματος εξαίρεσης από την κοινή υποβολή δεδομένων σε περίπτωση που ο καταχωρίζων μπορεί να αποδείξει ότι δεν υποχρεούται σε κοινοχρησία δεδομένων σχετικά με σπονδυλωτά ζώα. Αποσαφηνίστηκε η ανάγκη διεξαγωγής συζητήσεων μεταξύ του καταχωρίζοντος που αποσύρεται και των λοιπών συν-καταχωριζόντων σχετικά με τη σημασία των πληροφοριών που υποβάλλονται χωριστά. Προστέθηκε νέα υποενότητα σχετικά με διαφορές με αντικείμενο την πρόσβαση στην κοινή υποβολή.

	<ul style="list-style-type: none"> - Αναπτύχθηκε περαιτέρω η ενότητα 7 σχετικά με τους κανόνες ανταγωνισμού μέσω παραπομπής στο άρθρο 102 ΣΛΕΕ και στην απαγόρευση της κατάχρησης δεσπόζουσας θέσης. - Στην ενότητα 8 σχετικά με τις μορφές συνεργασίας, επισημάνθηκε και περιγράφηκε περαιτέρω η ενδεχόμενη πολυμορφία των συμφωνιών και των μορφών συνεργασίας. - Επικαιροποιήθηκε το παράρτημα 1 σχετικά με το έντυπο ανταλλαγής δεδομένων. - Προστέθηκε νέο παράρτημα 3 με παραδείγματα ανάλυσης κόστους κατά στοιχείο. - Προστέθηκε νέο παράρτημα 4 στο οποίο απαριθμούνται οι ενότητες που είναι συναφείς με τον κανονισμό για τα βιοκτόνα. - Επικαιροποιήθηκαν τα διαγράμματα ροής προκειμένου να ευθυγραμμιστούν με τις υφιστάμενες πρακτικές και το επικαιροποιημένο κείμενο. - Διαγράφηκε η παραπομπή στα εγχειρίδια χρήστη κλάδου και στα εγχειρίδια υποβολής δεδομένων, προσθήκη παραπομπής σε κείμενο βοήθειας ενσωματωμένο στο REACH IT και στα εγχειρίδια σχετικά με την κατάρτιση των φακέλων REACH και CLP. - Διορθώθηκαν τυπογραφικά σφάλματα. 	
Έκδοση 3.1	<p>Διορθωμένη έκδοση για την προσθήκη υποσημείωσης που έλειπε από την εικόνα 1, τη διόρθωση της μορφοποίησης της ενότητας 4.1 και την πραγματοποίηση ορθογραφικής διόρθωσης στην ενότητα 4.6.</p>	<p>Ιανουάριος 2017</p>
Έκδοση 4.0	<p>Αναθεώρηση της καθοδήγησης ώστε να λαμβάνουν υπόψη τη λήξη της προθεσμίας καταχώρισης σταδιακά εισαγόμενων ουσιών στις 31 Μαΐου 2018.</p> <p>Οι εφαρμοστέες διατάξεις του τίτλου III του κανονισμού REACH είναι πλέον τα άρθρα 25, 26 και 27. Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/1692 επιβεβαιώνει ότι, από τις 31 Δεκεμβρίου 2019, τα άρθρα 26 και 27 του κανονισμού REACH εφαρμόζονται σε όλες τις ουσίες εξίσου. Διαγράφηκαν οι ανεπίκαιρες πληροφορίες, και συγκεκριμένα αναφορές σε σταδιακά εισαγόμενες ουσίες, προκαταχώριση και ΦΑΠΟ.</p> <p>Η επικαιροποίηση περιλαμβάνει:</p> <ul style="list-style-type: none"> - τη διαδικασία διερεύνησης βάσει του άρθρου 26 του κανονισμού REACH και τις σχετικές υποχρεώσεις κοινοχρησίας δεδομένων πριν από την υποβολή καταχώρισης· - κοινοχρησία δεδομένων μεταξύ υφιστάμενων καταχωριζόντων: ως αποτέλεσμα αποφάσεων για την 	<p>Δεκέμβριος 2022</p>

	<p>αξιολόγηση φακέλου ή ουσίας, ή σε περίπτωση αναβάθμισης των ποσοτήτων·</p> <ul style="list-style-type: none">- κοινοχρησία δεδομένων για σκοπούς σύγκρισης·- διευκρίνηση άλλων νομικών υποχρεώσεων. <p>Στόχος του εγγράφου καθοδήγησης είναι να παρέχει συμβουλές σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων και τον επιμερισμό του κόστους, όπως απαιτείται στο πλαίσιο του κανονισμού REACH, μεταξύ πολλών καταχωριζόντων της ίδιας ουσίας. Περιέχει πρακτικές συστάσεις που θα βοηθήσουν τις εταιρείες να εκπληρώσουν τις υποχρεώσεις τους όσον αφορά την κοινοχρησία δεδομένων, επεξηγώντας τις βασικές αρχές και παρέχοντας παραδείγματα. Ως εκ τούτου, η επικαιροποίηση καταργεί επίσης από το έγγραφο καθοδήγησης τις ενότητες σχετικά με τις διαδικασίες επίλυσης διαφορών. Οι διαδικασίες αυτές περιγράφονται στα σχετικά μέρη του δικτυακού τόπου του ECHA.</p>	
Έκδοση 4.1	Διορθωτικό λάθους εκ παραδρομής στην ενότητα 9.2.1 σχετικά με δεδομένα που υποβλήθηκαν πριν από περισσότερα από 12 έτη	Δεκέμβριος 2023

Πίνακας περιεχομένων

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ	17
1.1. ΣΤΟΧΟΣ ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΚΟΙΝΟΧΡΗΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ	17
1.2. ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ.....	18
1.2.1. Υποχρέωση καταχώρισης.....	18
1.2.2. Σταδιακά εισαγόμενες και μη σταδιακά εισαγόμενες ουσίες.....	18
1.2.3. Λήξη της προθεσμίας καταχώρισης σταδιακά εισαγόμενων ουσιών και των φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών για τις ουσίες (ΦΑΠΟ).....	19
1.2.4. Βασικές αρχές κοινοχρησίας δεδομένων.....	20
1.2.5. Κοινή υποβολή δεδομένων.....	21
1.3. ΝΟΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ.....	22
1.3.1. Κοινοχρησία δεδομένων και αποφυγή περιττών δοκιμών.....	22
1.3.2. Κοινοχρησία δεδομένων και κοινή υποβολή.....	23
1.3.3. Διερεύνηση και κοινοχρησία δεδομένων.....	23
1.3.4. Κοινοχρησία δεδομένων ως αποτέλεσμα αποφάσεων αξιολόγησης φακέλων και αξιολόγησης ουσιών.....	24
1.3.5. Αποτελεσματική εφαρμογή των διατάξεων του κανονισμού REACH για την από κοινού υποβολή και την κοινοχρησία δεδομένων.....	24
1.4. ΆΛΛΕΣ ΝΟΜΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ.....	26
1.4.1. Κανόνες ανταγωνισμού.....	26
1.4.2. Εμπιστευτικές επιχειρηματικές πληροφορίες (CBI).....	27
1.4.3. Δικαιώματα δημιουργού.....	27
1.5. ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΆΛΛΑ ΕΓΓΡΑΦΑ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ ΒΑΣΕΙ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ REACH.....	27
1.6. ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ CLP ΚΑΙ ΣΧΕΤΙΚΗ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗ.....	28
1.7. ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ BPR ΚΑΙ ΣΧΕΤΙΚΗ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗ.....	28
2. ΑΡΧΕΣ ΚΟΙΝΟΧΡΗΣΙΑΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ	30
2.1. ΦΟΡΕΙΣ.....	30
2.1.1. Δυνητικοί καταχωρίζοντες.....	30
2.1.2. Προηγούμενοι καταχωρίζοντες.....	31
2.1.2.1. Ο κύριος καταχωρίζων.....	31
2.1.3. Τρίτος ως αντιπρόσωπος.....	32
2.2. ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΟΙΝΟΧΡΗΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ.....	32
2.2.1. Ομοιότητα των ουσιών.....	33
2.2.2. Τα δεδομένα που υπόκεινται στις υποχρεώσεις κοινοχρησίας δεδομένων.....	34
2.2.2.1. Ποια δεδομένα πρέπει να αποτελούν αντικείμενο κοινοχρησίας για τους σκοπούς της καταχώρισης;.....	34
2.2.2.2. Κοινοχρησία δεδομένων με οντότητες που δεν είναι καταχωρίζοντες της ίδιας ουσίας.....	36
2.2.3. Συμφωνίες κοινοχρησίας δεδομένων.....	36
2.2.3.1. Υποχρεωτικά στοιχεία της συμφωνίας κοινοχρησίας δεδομένων.....	38
2.2.3.2. Συμφωνίες κοινοχρησίας δεδομένων σε περίπτωση εξαίρεσης.....	41
2.2.4. Ταξινόμηση και επισήμανση.....	42
2.2.5. Διεξαγωγή διαπραγματεύσεων για την κοινοχρησία δεδομένων.....	44
2.3. ΚΟΙΝΟΧΡΗΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΜΕΤΑΞΥ ΚΑΤΑΧΩΡΙΖΟΝΤΩΝ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ (ΟΜΑΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΣΥΓΚΡΙΤΙΚΗ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ).....	45
3. ΚΟΙΝΟΧΡΗΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΥΠΟΒΟΛΗ ΦΑΚΕΛΟΥ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗΣ	47

3.1.	ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΙΕΡΕΥΝΗΣΗΣ	47
3.1.1.	Σκοπός της διερεύνησης.....	47
3.1.2.	Ποιος έχει υποχρέωση διερεύνησης;.....	48
3.1.3.	Πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλονται με το αίτημα διερεύνησης.....	49
3.1.4.	Αποτελέσματα της διαδικασίας διερεύνησης.....	50
3.1.4.1.	Η ουσία έχει ήδη καταχωριστεί	51
3.1.4.2.	Η ουσία δεν έχει καταχωριστεί προηγουμένως.....	53
3.2.	ΒΗΜΑΤΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΠΟΒΟΛΗ ΦΑΚΕΛΟΥ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗΣ ΟΤΑΝ Η ΟΥΣΙΑ ΕΧΕΙ ΗΔΗ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΤΕΙ	53
3.2.1.	Συγκέντρωση των διαθέσιμων πληροφοριών	54
3.2.2.	Συνεκτίμηση των απαιτήσεων πληροφοριών	56
3.2.3.	Καθορισμός των αναγκών σε δεδομένα και εντοπισμός των ελλείψεων σε δεδομένα	58
3.2.4.	Διαπραγμάτευση σχετικά με την κοινοχρησία των δεδομένων και τον επιμερισμό του κόστους.....	59
3.2.5.	(Κοινή) υποβολή δεδομένων.....	61
3.2.6.	Περίοδος αναμονής για την καταχώριση σύμφωνα με το άρθρο 27 παράγραφος 8.....	62
3.3.	ΒΗΜΑΤΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΠΟΒΟΛΗ ΦΑΚΕΛΟΥ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗΣ ΟΤΑΝ Η ΟΥΣΙΑ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΤΕΙ ΑΚΟΜΗ.....	63
3.3.1.	Συγκέντρωση των διαθέσιμων πληροφοριών	63
3.3.2.	Αξιολόγηση των διαθέσιμων πληροφοριών	65
3.3.3.	Συνεκτίμηση των απαιτήσεων πληροφοριών	66
3.3.4.	Καθορισμός αναγκών σε δεδομένα και εντοπισμός ελλείψεων σε δεδομένα	69
3.3.5.	Επιμερισμός του κόστους των δεδομένων.....	70
3.3.6.	(Κοινή) υποβολή δεδομένων.....	70
3.4.	ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΝΤΟΠΙΣΜΟΥ ΕΛΛΕΙΨΕΩΝ ΣΤΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ.....	72
4.	ΚΟΙΝΟΧΡΗΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΜΕΤΑΞΥ ΥΦΙΣΤΑΜΕΝΩΝ ΚΑΤΑΧΩΡΙΖΟΝΤΩΝ	74
4.1.	ΚΟΙΝΟΧΡΗΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΑΝΑΒΑΘΜΙΣΗΣ ΤΩΝ ΠΟΣΟΤΗΤΩΝ.....	75
4.1.1.	Στάδιο διερεύνησης	75
4.1.2.	Διαπραγματεύσεις κοινοχρησίας δεδομένων	76
4.2.	ΚΟΙΝΟΧΡΗΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΩΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟΥ ΧΑΡΑΚΤΗΡΑ.....	76
4.2.1.	Αξιολόγηση φακέλου: προτάσεις δοκιμών και έλεγχος συμμόρφωσης.....	77
4.2.2.	Αξιολόγηση ουσιών.....	77
4.3.	ΚΟΙΝΟΧΡΗΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΝΕΩΝ ΚΕΝΩΝ ΣΕ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ/ΔΕΔΟΜΕΝΑ.....	78
5.	Ο ΕΠΙΜΕΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ ΣΤΗΝ ΠΡΑΞΗ	80
5.1.	ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΑ ΤΩΝ ΑΡΧΩΝ ΤΗΣ ΔΙΑΦΑΝΕΙΑΣ, ΤΗΣ ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΑΜΕΡΟΛΗΨΙΑΣ ..	80
5.2.	ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ	85
5.2.1.	Αξιοπιστία – Συνάφεια – Επάρκεια.....	85
5.2.2.	Προσεγγίσεις για την αξιολόγηση της ποιότητας των δεδομένων.....	86
5.2.2.1.	Σύστημα βαθμολόγησης Klimisch.....	86
5.2.2.2.	Σύστημα βαθμολόγησης του Οργανισμού Προστασίας Περιβάλλοντος (EPA) των ΗΠΑ	87
5.3.	ΚΟΣΤΟΛΟΓΗΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ.....	90
5.3.1.	Ποιες μελέτες πρέπει να κοστολογούνται;	90
5.3.2.	Ιστορικό κόστος έναντι κόστους αντικατάστασης.....	90
5.3.3.	Διορθωτικοί παράγοντες.....	91
5.3.3.1.	Παράγοντες που αυξάνουν την αξία της μελέτης.....	92
5.3.3.2.	Παράγοντες που μειώνουν την αξία της μελέτης.....	93

5.4.	ΚΑΤΑΝΟΜΗ ΚΑΙ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗ ΤΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ	95
5.4.1.	Κοινοχρησία όλων των από κοινού υποβαλλόμενων δεδομένων	97
5.4.2.	Κοινοχρησία μεμονωμένων μελετών στο πλαίσιο της εξαίρεσης	99
5.5.	ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΑ ΕΠΙΜΕΡΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ	100
6.	ΜΟΡΦΕΣ ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑΣ	117
6.1.	ΠΙΘΑΝΕΣ ΜΟΡΦΕΣ ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑΣ	117
6.2.	ΤΙ ΕΙΝΑΙ Η ΚΟΙΝΟΠΡΑΞΙΑ;.....	118
6.3.	ΠΤΥΧΕΣ ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑΣ ΠΟΥ ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ ΜΙΑΣ ΚΟΙΝΟΠΡΑΞΙΑΣ	119
6.4.	ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΜΕΛΩΝ ΚΟΙΝΟΠΡΑΞΙΑΣ.....	119
6.5.	ΤΥΠΙΚΕΣ ΡΗΤΡΕΣ ΠΟΥ ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΣΕ ΜΙΑ ΣΥΜΦΩΝΙΑ ΚΟΙΝΟΠΡΑΞΙΑΣ.....	120
7.	Η ΚΟΙΝΟΧΡΗΣΙΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΩΝ ΚΑΝΟΝΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟ	122
7.1.	Η ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟ ΣΤΙΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ ΒΑΣΕΙ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ REACH.....	122
7.2.	ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΤΗΣ ΕΕ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟ ΚΑΙ ΑΡΘΡΑ 101 ΚΑΙ 102 ΤΗΣ ΣΛΕΕ ΕΝ ΣΥΝΤΟΜΙΑ.....	122
7.3.	ΑΝΤΑΛΛΑΓΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ REACH ΚΑΙ ΤΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ ΤΗΣ ΕΕ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟ.....	123
7.3.1.	Αποφυγή καταχρηστικής ανταλλαγής πληροφοριών στο πλαίσιο του κανονισμού REACH για τη δημιουργία συμπράξεων.....	124
7.3.2.	Το πεδίο δραστηριοτήτων θα πρέπει να περιορίζεται στις απαιτήσεις του κανονισμού REACH.....	124
7.3.3.	Τύπος πληροφοριών που πρέπει να ανταλλάσσονται με επιφύλαξη.....	125
7.3.3.1.	Αναφορά σε ποσοτικές κατηγορίες αντί σε συγκεκριμένα αριθμητικά στοιχεία, όταν είναι εφικτό.....	125
7.3.3.2.	Χρήση μέτρων προφύλαξης σε περίπτωση που συνεχίζει να υφίσταται ανάγκη ανταλλαγής ευαίσθητων πληροφοριών σχετικά με μεμονωμένες επιχειρήσεις.....	126
7.4.	ΥΠΕΡΚΟΣΤΟΛΟΓΗΣΗ.....	127
7.5.	ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΥΣ ΦΟΡΕΙΣ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ REACH ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΜΕΤΑΞΥ ΤΟΥΣ ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑΣ	127
7.6.	ΜΕΣΑ ΚΑΤΑΓΓΕΛΙΑΣ ΠΡΑΚΤΙΚΩΝ ΑΝΤΙΘΕΤΩΝ ΣΤΟΝ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟ	128
8.	ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ (CBI).....	129
8.1.	ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΟΙ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ;	129
8.2.	ΥΠΑΡΧΟΥΝ ΣΤΟΝ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ REACH ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ;	129
8.3.	ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΩΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΚΟΙΝΗ ΥΠΟΒΟΛΗ.....	130
8.4.	ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΩΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΣΤΗΝ ΚΟΙΝΗ ΥΠΟΒΟΛΗ..	131
8.5.	ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΩΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΥΠΟΒΟΛΗ ΤΟΥ ΦΑΚΕΛΟΥ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗΣ.....	132
9.	ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ ΔΗΜΙΟΥΡΓΟΥ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ ΔΙΑΝΟΗΤΙΚΗΣ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑΣ ΕΠΙ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ	134
9.1.	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΚΥΡΙΟΤΗΤΑΣ: ΠΡΟΕΛΕΥΣΗ ΤΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ	134
9.2.	ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΣΤΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ	135
9.2.1.	Νόμιμη κατοχή και δικαίωμα αναφοράς.....	137

Κατάλογος διαγραμμάτων

Εικόνα 1: Επισκόπηση της διαδικασίας διερεύνησης.....	48
Εικόνα 2: Κοινοχρησία δεδομένων μετά από διερεύνηση όταν υπάρχει ήδη καταχώριση	54

ΑΡΚΤΙΚΟΛΕΞΑ

(Q)SAR	(Ποσοτική) σχέση δομής-δραστικότητας
BPR	Κανονισμός για τα βιοκτόνα
CAS	Chemical Abstracts Service (Αριθμός χημικής ταυτοποίησης)
CBI	Εμπιστευτικές επιχειρηματικές πληροφορίες
CSR	Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας
DNEL	Παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις
DSD	Οδηγία για τις επικίνδυνες ουσίες (67/548/ΕΟΚ και σχετικές ΠΤΠ)
DU	Μεταγενέστερος χρήστης
ECHA	Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων
EINECS	Ευρωπαϊκό Ευρετήριο των Χημικών Ουσιών που κυκλοφορούν στο Εμπόριο
ELINCS	Ευρωπαϊκός Κατάλογος των Κοινοποιηθεισών Ουσιών
EPA	Υπηρεσία Προστασίας Περιβάλλοντος των ΗΠΑ
HPV	Παραγωγή σε μεγάλες ποσότητες
IUCLID	Διεθνής βάση δεδομένων ενιαίων χημικών πληροφοριών
IUPAC	Διεθνής Ένωση Καθαρής και Εφαρμοσμένης Χημείας
REACH	Κανονισμός για την καταχώριση, αξιολόγηση, αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων
RSS	Ουσιαστική περίληψη μελέτης
SDS	Δελτίο δεδομένων ασφαλείας
SIP	Προφίλ ταυτότητας ουσίας
AA	Αποκλειστικός αντιπρόσωπος
ΑΕΕΑ	Αρμόδια για την εφαρμογή εθνική αρχή
ΕΕ	Ευρωπαϊκή Ένωση
ΕΟΧ	Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος
ΚΚ	Κύριος καταχωρίζων
ΚΜΤ	Καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος, τοξική για την αναπαραγωγή

ΜΔΚ	Μέτρο διαχείρισης του κινδύνου
ΝΠ	Νομικό πρόσωπο
ΟΕΠ	Ορθές εργαστηριακές πρακτικές
ΟΟΣΑ	Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης
ΣΛΕΕ	Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης
ΦΑΠΟ	Φόρουμ Ανταλλαγής Πληροφοριών για τις Ουσίες

Σημείωση: Περιεκτικός κατάλογος των ορισμών των σχετικών όρων διατίθεται στη βάση ορολογίας ECHA-Term, στον δικτυακό τόπο του ECHA (<http://echa-term.echa.europa.eu/>).

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

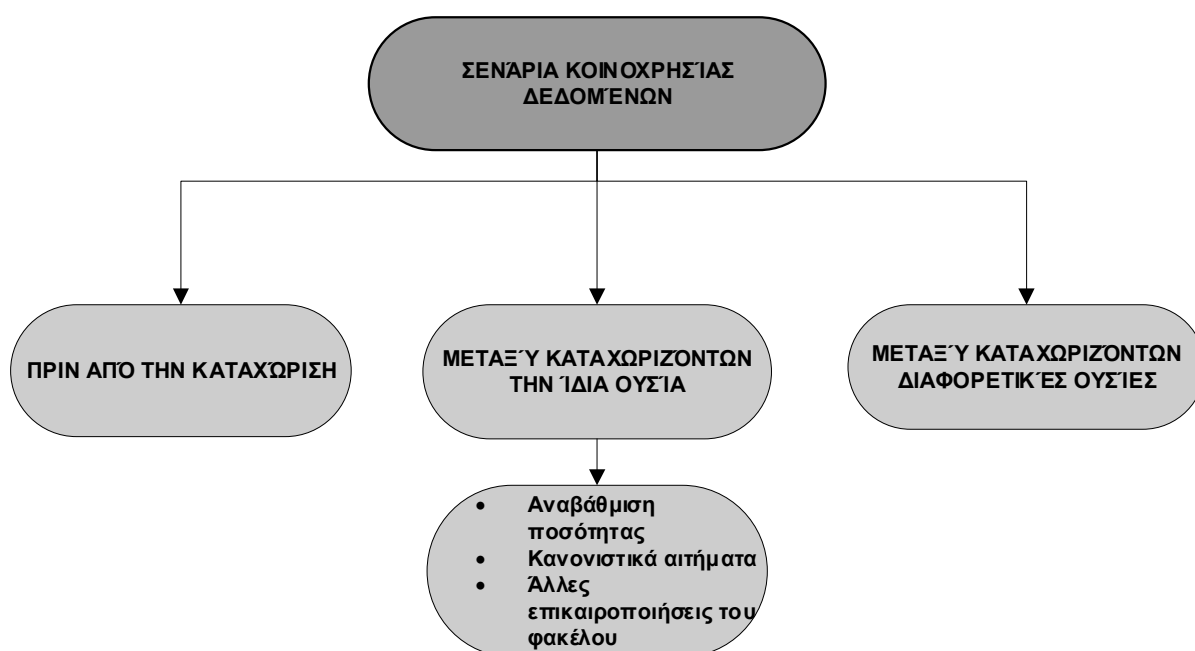
1.1. Στόχος του εγγράφου καθοδήγησης σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων

Το παρόν έγγραφο καθοδήγησης αποσκοπεί στην παροχή πρακτικής καθοδήγησης σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων και τον επιμερισμό του κόστους, όπως απαιτείται βάσει του κανονισμού REACH (δηλαδή του κόστους που σχετίζεται i) τόσο με τα δεδομένα όσο και ii) με τη δημιουργία και τη διαχείριση της συμφωνίας κοινοχρησίας δεδομένων και της από κοινού υποβολής πληροφοριών) μεταξύ πολλών καταχωριζόντων της ίδιας ουσίας. Στόχος του είναι επίσης να διευκολύνει την κοινοχρησία δεδομένων μεταξύ καταχωριζόντων ουσιών με ανάλογη δομή, όπου μπορεί να εφαρμοστεί η χρήση της συγκριτικής προσέγγισης.

Το έγγραφο καθοδήγησης περιλαμβάνει πρακτικές συστάσεις προς τις επιχειρήσεις με στόχο να τις διευκολύνει στην εκπλήρωση των υποχρεώσεών τους ως προς την κοινοχρησία δεδομένων και άλλες περιπτώσεις όπου συνιστάται η κοινοχρησία δεδομένων, καθώς και αναλυτική περιγραφή των ακόλουθων διαδικασιών:

- κοινοχρησία δεδομένων πριν από την υποβολή φακέλου καταχώρισης: διαδικασία διερεύνησης και προσδιορισμός των αναγκών σε δεδομένα·
- κοινοχρησία δεδομένων μεταξύ υφιστάμενων καταχωριζόντων της ίδιας ουσίας, κατόπιν αναβάθμισης των ποσοτήτων, κανονιστικών αιτημάτων για νέες μελέτες ή άλλων επικαιροποιήσεων φακέλων·
- κοινοχρησία δεδομένων μεταξύ καταχωριζόντων διαφορετικών ουσιών (συγκριτική προσέγγιση και προσέγγιση κατά κατηγορίες).

Παρέχονται επίσης συγκεκριμένες διευκρινίσεις σχετικά με τους μηχανισμούς επιμερισμού του κόστους, την προστασία των εμπιστευτικών επιχειρηματικών πληροφοριών (CBI), τους κανόνες ανταγωνισμού, τα δικαιώματα δημιουργού και άλλα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας που σχετίζονται με τα δεδομένα, και τις μορφές συνεργασίας, συμπεριλαμβανομένων των κοινοπραξιών.



1.2. Επισκόπηση

Ο κανονισμός (ΕΚ) 1907/2006 της 18ης Δεκεμβρίου 2006 θεσπίζει ένα σύστημα για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και προβλέπει την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA).

1.2.1. Υποχρέωση καταχώρισης

Από την 1η Ιουνίου 2008, οι επιχειρήσεις που παρασκευάζουν χημικές ουσίες στην ΕΕ² ή τις εισάγουν στην ΕΕ σε ποσότητες 1 τόνου ή μεγαλύτερες ετησίως υποχρεούνται να τις καταχωρίζουν δυνάμει του κανονισμού REACH. Η υποχρέωση καταχώρισης ισχύει επίσης και για επιχειρήσεις που παράγουν ή εισάγουν αντικείμενα που περιέχουν ουσίες σε ποσότητες 1 τόνου ή μεγαλύτερες ετησίως οι οποίες προβλέπεται να τεθούν σε κυκλοφορία από το αντικείμενο. Για την καταχώριση απαιτείται η υποβολή των συναφών και διαθέσιμων πληροφοριών σχετικά με τις εγγενείς ιδιότητες των ουσιών, σύμφωνα με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στα σχετικά παραρτήματα του κανονισμού REACH. Όσον αφορά ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες 10 τόνων ή μεγαλύτερες, πρέπει να υποβάλλεται και έκθεση χημικής ασφάλειας (βλ. ενότητα 5.3, *Έκθεση χημικής ασφάλειας*, της καθοδήγησης σχετικά με την καταχώριση).

Ο κανονισμός REACH θεσπίζει συγκεκριμένους μηχανισμούς και διαδικασίες που επιτρέπουν στις επιχειρήσεις να προβαίνουν σε κοινοχρησία των υφιστάμενων πληροφοριών πριν από τη διεξαγωγή νέων δοκιμών και την υποβολή φακέλου καταχώρισης, ούτως ώστε να βελτιώνεται η αποτελεσματικότητα του συστήματος καταχώρισης, να μειώνεται το κόστος και να περιορίζεται η διεξαγωγή δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα.

1.2.2. Σταδιακά εισαγόμενες και μη σταδιακά εισαγόμενες ουσίες

Το άρθρο 3 παράγραφος 20 του κανονισμού REACH ορίζει τις σταδιακά εισαγόμενες ουσίες ως εκείνες που πληρούν τουλάχιστον ένα από τα ακόλουθα κριτήρια:

- (α) περιλαμβάνεται στο Ευρωπαϊκό Ευρετήριο των Χημικών Ουσιών που κυκλοφορούν στο Εμπόριο (EINECS)·
- (β) έχει παρασκευασθεί στην Κοινότητα τουλάχιστον μία φορά μεταξύ του 1993 και του 2008, αλλά δεν έχει διατεθεί στην αγορά από τον παρασκευαστή ή τον εισαγωγέα, εφόσον ο παρασκευαστής ή εισαγωγέας έχει τεκμηριωμένα αποδεικτικά στοιχεία περί αυτού·
- (γ) έχει διατεθεί, στην αγορά της Κοινότητας, πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, από τον παρασκευαστή ή τον εισαγωγέα, και θεωρείται ότι έχει κοινοποιηθεί σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1 πρώτη περίπτωση της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, μετά την τροποποίηση που πραγματοποιήθηκε από την οδηγία 79/831/ΕΟΚ, αλλά δεν ανταποκρίνεται στον ορισμό του πολυμερούς, όπως αναφέρεται στον παρόντα κανονισμό, εφόσον ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας έχει τεκμηριωμένα αποδεικτικά στοιχεία περί αυτού, συμπεριλαμβανομένης της απόδειξης ότι η ουσία είχε διατεθεί στην αγορά, από οιονδήποτε παρασκευαστή ή εισαγωγέα, από της 18ης Σεπτεμβρίου

² Ο όρος «ΕΕ» που χρησιμοποιείται στο παρόν έγγραφο καλύπτει τα κράτη που ανήκουν στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο. Στον ΕΟΧ συμμετέχουν τα κράτη μέλη της ΕΕ και η Ισλανδία, το Λιχτενστάιν και η Νορβηγία.

1981 έως και την 31η Οκτωβρίου 1993.

Οι ουσίες αυτές υπόκεινται σε μεταβατικό καθεστώς δέκα ετών, σύμφωνα με το άρθρο 23 του κανονισμού REACH. Οι ουσίες αυτές έπρεπε να έχουν προκαταχωριστεί εντός ορισμένης προθεσμίας και, στη βάση αυτή, καθορίστηκαν διαφορετικές προθεσμίες για την υποβολή των φακέλων καταχώρισης.

Για τις σταδιακά εισαγόμενες ουσίες, το σημείο εκκίνησης ήταν η προκαταχώριση σύμφωνα με το άρθρο 28 του κανονισμού REACH. Μετά την προκαταχώριση, ο δυνητικός καταχωρίζων αποτελεί μέλος του φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών για τις ουσίες («ΦΑΠΟ») σύμφωνα με το άρθρο 29 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH. Σκοπός των ΦΑΠΟ ήταν να διευκολύνουν την ανταλλαγή πληροφοριών για την ίδια σταδιακά εισαγόμενη ουσία μεταξύ των παρασκευαστών, των εισαγωγέων, των κατόχων δεδομένων και άλλων ενδιαφερόμενων μερών, ώστε να αποφεύγεται η αλληλοεπικάλυψη δοκιμών, δηλαδή μελετών σχετικά με τις ιδιότητες της ουσίας, προκειμένου να αποφευχθεί η επανάληψη μελετών και ο διπλασιασμός του κόστους. Συνεπώς, οι εταιρείες που είχαν προκαταχωρίσει μια ουσία ήταν μέλη του ΦΑΠΟ βάσει νόμου.

Όσον αφορά τις υποχρεώσεις κοινοχρησίας δεδομένων, οι σταδιακά εισαγόμενες ουσίες τήρησαν το καθεστώς που ορίζεται στο άρθρο 30 του κανονισμού REACH εφόσον είχαν προκαταχωριστεί. Η διάταξη αυτή ορίζει τις υποχρεώσεις κοινοχρησίας δεδομένων μεταξύ των συμμετεχόντων στο ΦΑΠΟ, καθώς και τον αντίστοιχο μηχανισμό επίλυσης διαφορών για την κοινοχρησία δεδομένων.

Οι παρασκευαστές και οι εισαγωγείς που είχαν καταχωρίσει εγκαίρως σταδιακά εισαγόμενη ουσία επωφελήθηκαν από τις παραταθείσες προθεσμίες καταχώρισης ανάλογα με τις επικίνδυνες ιδιότητες της ουσίας και τις ποσότητες της ουσίας που παρασκευάζεται ή εισάγεται. Η τελευταία προθεσμία έληξε στις 31 Μαΐου 2018.

Όλες οι άλλες ουσίες θεωρήθηκαν μη σταδιακά εισαγόμενες και για αυτές ίσχυαν τα άρθρα 26 και 27 του κανονισμού REACH.

1.2.3. Λήξη της προθεσμίας καταχώρισης σταδιακά εισαγόμενων ουσιών και των φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών για τις ουσίες (ΦΑΠΟ)

Σύμφωνα με το άρθρο 23 του κανονισμού REACH, η τελευταία προθεσμία καταχώρισης για τις σταδιακά εισαγόμενες ουσίες ήταν στις 31 Μαΐου 2018. Κατά συνέπεια, το άρθρο 29 παράγραφος 3 του κανονισμού REACH ορίζει ότι τα ΦΑΠΟ θα παύσουν να λειτουργούν από την 1η Ιουνίου 2018.

Η ημερομηνία αυτή σηματοδοτεί τη λήξη της προθεσμίας καταχώρισης σταδιακά εισαγόμενων ουσιών και, κατά συνέπεια, τα άρθρα 28 έως 30 του κανονισμού REACH παύουν να ισχύουν για την κοινοχρησία δεδομένων όσον αφορά τυχόν διαπραγματεύσεις που άρχισαν μετά την εν λόγω ημερομηνία. Από την 1η Ιουνίου 2018, τα άρθρα 26 και 27 του κανονισμού REACH εφαρμόζονται εξίσου σε όλες τις ουσίες.

Αυτό συνεπάγεται, όσον αφορά την κοινοχρησία δεδομένων, ότι οι διατάξεις του τίτλου III κεφάλαιο 2 του κανονισμού REACH εφαρμόζονται εξίσου σε όλες τις ουσίες. Αυτό ξεκινά με την υποχρέωση διερεύνησης πριν από την καταχώριση. Πράγματι, στο πλαίσιο της διαδικασίας διερεύνησης οι δυνητικοί καταχωρίζοντες καλούνται να απευθύνονται στον ECHA για να μάθουν εάν έχει ήδη υποβληθεί καταχώριση για την ίδια ουσία, σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού REACH. Στόχος της εν λόγω διαδικασίας είναι να εξασφαλίζεται η κοινοχρησία δεδομένων μεταξύ των ενδιαφερόμενων μερών. Η

υποχρέωση διερεύνησης ισχύει επίσης σε περίπτωση αναβάθμισης της ποσότητας, σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH.

Οι αρχές αυτές επιβεβαιώνονται με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2019/1692 για την εφαρμογή ορισμένων διατάξεων που αφορούν την καταχώριση και την κοινοχρησία δεδομένων μετά τη λήξη της τελικής προθεσμίας καταχώρισης σταδιακά εισαγόμενων ουσιών³ («εκτελεστικός κανονισμός 2019/1692»). Ο εν λόγω εκτελεστικός κανονισμός αποσαφηνίζει την καταληκτική ημερομηνία μέχρι την οποία οι διατάξεις για την κοινοχρησία δεδομένων σχετικά με τις σταδιακά εισαγόμενες ουσίες είτε δεν θα πρέπει πλέον να εφαρμόζονται είτε θα πρέπει να εφαρμόζονται μόνο σε συγκεκριμένες περιπτώσεις.

Όσον αφορά τις υποχρεώσεις κοινοχρησίας δεδομένων, το άρθρο 3 του εκτελεστικού κανονισμού 2019/1692 καθιστά επίσης σαφές ότι μετά την καταχώριση ουσίας, οι καταχωρίζοντες πρέπει να εξακολουθούν να τηρούν τις υποχρεώσεις τους όσον αφορά την κοινοχρησία δεδομένων με δίκαιο, διαφανή και αμερόληπτο τρόπο. Οι προσπάθειες και τα δεδομένα που παράγονται στο πλαίσιο καταχώρισης θα είναι διαρκή από την υποβολή της κοινής υποβολής των δεδομένων και μετά, για παράδειγμα μετά την αξιολόγηση ουσίας ή φακέλου. Για τον σκοπό αυτό, η ίδια διάταξη ορίζει ότι οι καταχωρίζοντες μπορούν να χρησιμοποιούν άτυπες πλατφόρμες επικοινωνίας παρόμοιες με εκείνες που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια του συστήματος για την καταχώριση σταδιακά εισαγόμενων ουσιών, ακόμη και αν τα ΦΑΠΟ δεν βρίσκονται πλέον σε λειτουργία.

Όσον αφορά την υποχρέωση διερεύνησης και την κοινοχρησία δεδομένων για τις ουσίες που υπάγονταν στο σύστημα καταχώρισης σταδιακά εισαγόμενων ουσιών, το άρθρο 4 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/1692 διευκρινίζει ότι το άρθρο 30 του κανονισμού REACH παύει να ισχύει, ακόμη και κατ' εξαίρεση, μετά τις 31 Δεκεμβρίου 2019, και ότι, μετά την ημερομηνία αυτή, οι προκαταχωρίσεις παύουν πλέον να ισχύουν.

1.2.4. Βασικές αρχές κοινοχρησίας δεδομένων

Βάσει του κανονισμού REACH οι καταχωρίζοντες και/ή οι δυνητικοί καταχωρίζοντες καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια προκειμένου να καταλήξουν σε συμφωνία για την κοινοχρησία των πληροφοριών που ζητούνται και για να εξασφαλίσουν ότι το κόστος κοινοχρησίας των πληροφοριών που απαιτούνται για την καταχώριση καθορίζεται κατά δίκαιο, διαφανή και αμερόληπτο τρόπο. Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2016/9 για την από κοινού υποβολή δεδομένων και την κοινοχρησία δεδομένων⁴ («εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2016/9») θέσπισε κανόνες για την αποτελεσματική εκπλήρωση των υφιστάμενων υποχρεώσεων κοινοχρησίας και από κοινού υποβολής δεδομένων.

Η υποχρέωση να καταβάλλεται κάθε δυνατή προσπάθεια ισχύει για οποιαδήποτε ζητούμενη πληροφορία, είτε αυτή αφορά δεδομένα που σχετίζονται με δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα είτε άλλα δεδομένα που δεν σχετίζονται με δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα ή τους όρους πρόσβασης στην κοινή υποβολή. Το άρθρο 25 του κανονισμού REACH

³ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/1692 της Επιτροπής, της 9ης Οκτωβρίου 2019, για την εφαρμογή ορισμένων διατάξεων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου που αφορούν την καταχώριση και την κοινοχρησία δεδομένων μετά τη λήξη της τελικής προθεσμίας καταχώρισης σταδιακά εισαγόμενων ουσιών (ΕΕ L 259 της 10.10.2019, σ. 12–14).

⁴ Κανονισμός (ΕΕ) 2016/9 της Επιτροπής για την από κοινού υποβολή δεδομένων και την κοινοχρησία δεδομένων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) (ΕΕ L 3 της 6.1.2016, σ. 41).

ορίζει ότι οι δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα διεξάγονται μόνον ως έσχατη λύση.

Τα μέρη καλούνται μόνο να επιμερίζουν το κόστος των πληροφοριών που πρέπει να υποβάλουν. Εάν κάποιο από τα μέρη διαθέτει ήδη δεδομένα τα οποία θεωρεί έγκυρα για μια συγκεκριμένη παράμετρο, το μέρος αυτό δεν υποχρεούται να ζητήσει πρόσβαση ή να επιβαρυνθεί ξανά με το κόστος των δεδομένων που έχουν ήδη υποβληθεί. Το ίδιο ισχύει και για τα διοικητικά έξοδα.

Όλα τα μέρη πρέπει να εκπληρώνουν τις υποχρεώσεις τους περί κοινοχρησίας δεδομένων εγκαίρως. Συνιστάται στους δυνητικούς καταχωρίζοντες να προβλέπουν εύλογο χρονικό διάστημα για τις δραστηριότητες κοινοχρησίας δεδομένων πριν από την ημερομηνία κατά την οποία χρειάζονται καταχώριση.

Δεδομένου ότι οι δραστηριότητες κοινοχρησίας δεδομένων λαμβάνουν χώρα εκτός του REACH-IT⁵, συνιστάται στις επιχειρήσεις να καταγράφουν προσεκτικά οποιαδήποτε επικοινωνία με το άλλο μέρος, διότι η επικοινωνία αυτή ενδέχεται να ζητηθεί από τον ECHA στο πλαίσιο διεκδικήσεων για την επίλυση διαφορών κοινοχρησίας δεδομένων ή από τις εθνικές αρμόδιες αρχές για σκοπούς εφαρμογής της νομοθεσίας.

Σύμφωνα με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2016/9, οι συν-καταχωρίζοντες πρέπει να τηρούν λεπτομερή τεκμηρίωση του κόστους των δεδομένων, καθώς και των αντίστοιχων διοικητικών δαπανών που προκύπτουν σε σχέση με την κοινοχρησία δεδομένων. Ελλείψει λεπτομερούς τεκμηρίωσης, τα μέρη της συμφωνίας πρέπει να καταβάλλουν κάθε προσπάθεια για να συγκεντρώσουν αποδεικτικά στοιχεία ή για να κάνουν την καλύτερη εκτίμηση των εν λόγω εξόδων.

Τα τέλη και τα έσοδα που προκύπτουν από τις δραστηριότητες κοινοχρησίας δεδομένων στο πλαίσιο του κανονισμού REACH θα πρέπει χρησιμοποιούνται σε μη κερδοσκοπική βάση με μοναδικό σκοπό την κάλυψη των εξόδων για την κατάρτιση και την τήρηση των φακέλων καταχώρισης.

1.2.5. Κοινή υποβολή δεδομένων

Υπάρχουν δύο διαφορετικές υποχρεώσεις που απορρέουν από το γεγονός ότι η ίδια ουσία καταχωρίζεται από περισσότερους του ενός καταχωρίζοντες. Η πρώτη είναι η υποχρέωση κοινοχρησίας δεδομένων. Η δεύτερη είναι ότι οι καταχωρίζοντες της ίδιας ουσίας οφείλουν να οργανώνονται προκειμένου να υποβάλουν από κοινού πληροφορίες σχετικά με την ουσία, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 1 και το άρθρο 19 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH. Αυτό σημαίνει ότι, εάν οι καταχωρίζοντες συμφωνήσουν ότι παρασκευάζουν και/ή εισάγουν την ίδια ουσία, θα πρέπει να υποβάλουν από κοινού τις πληροφορίες σχετικά με τις ιδιότητες της ουσίας, και ένας κύριος καταχωρίζων θα υποβάλει τα δεδομένα αυτά εξ ονόματος των άλλων καταχωρίζοντων. Οι εξαιρέσεις από την αρχή αυτή περιγράφονται στο άρθρο 11 παράγραφος 3 και στο άρθρο 19 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH και πρέπει να αιτιολογούνται αναλόγως. Στις περιπτώσεις αυτές, οι καταχωρίζοντες μπορούν να υποβάλλουν χωριστά δεδομένα, εκτός από τα δεδομένα που υποβάλλονται από τον κύριο καταχωρίζοντα, μπορούν δε να υποβάλλουν τον δικό τους φάκελο δυνάμει της δυνατότητας εξαίρεσης από την κοινή υποβολή. Ωστόσο, ακόμη και σε αυτές τις περιπτώσεις, όλοι οι καταχωρίζοντες της ίδιας ουσίας οφείλουν να αποτελούν μέρος της

⁵ Το REACH-IT είναι το κεντρικό σύστημα ΤΠ το οποίο στηρίζει τον κλάδο, τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων όσον αφορά την ασφαλή υποβολή, επεξεργασία και διαχείριση δεδομένων και φακέλων. Αυτά τα τρία μέρη έχουν πρόσβαση σε συγκεκριμένες λειτουργίες του REACH-IT, τις οποίες μπορούν να χρησιμοποιήσουν για να εκπληρώσουν τις υποχρεώσεις τους σύμφωνα με τους κανονισμούς REACH και CLP. Το REACH-IT παρέχει επίσης έναν ασφαλή δίαυλο επικοινωνίας μεταξύ αυτών των τριών μερών, ώστε να τους βοηθήσει να συντονίσουν την επεξεργασία και την αξιολόγηση των δεδομένων και των φακέλων.

ίδιας «κοινής υποβολής» στο REACH-IT. Η συμμετοχή στην ίδια κοινή υποβολή στο REACH-IT δεν σημαίνει ότι οι καταχωρίζοντες προβαίνουν σε κοινοχρησία δεδομένων σχετικά με την ουσία, αλλά μόνον ότι θεωρούν ότι παρασκευάζουν ή εισάγουν την ίδια ουσία.

Σημειώνεται ότι αυτό που παραπάνω αναφέρεται ως μέρος της ίδιας κοινής υποβολής αναφέρεται ως «μέρος της υφιστάμενης καταχώρισης για τη συγκεκριμένη ουσία» στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2016/9. Ωστόσο, για λόγους συνέπειας με την ορολογία που χρησιμοποιείται στο REACH-IT και σε άλλα έγγραφα του ECHA, ο όρος «κοινή υποβολή» χρησιμοποιείται στην παρούσα καθοδήγηση ώστε να αντικατοπτρίζει αυτή την έννοια του μέρους της ίδιας καταχώρισης. Πρέπει να διακρίνεται από την καθαυτή κοινή υποβολή δεδομένων ή από αναφορές σε από κοινού υποβαλλόμενα δεδομένα, που αφορούν την περίπτωση κατά την οποία ο κύριος καταχωρίζων υποβάλλει δεδομένα εξ ονόματος άλλων συναινούντων καταχωριζόντων, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 1 και το άρθρο 19 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH.

Λόγω των μειωμένων απαιτήσεων πληροφόρησης, για πρακτικούς λόγους, οι καταχωρίζοντες ουσιών που χρησιμοποιούνται μόνο ως ενδιάμεσα προϊόντα έχουν τη δυνατότητα, από τεχνικής άποψης, να δημιουργήσουν παράλληλη κοινή υποβολή μόνο για ενδιάμεσα προϊόντα. Ωστόσο, οι καταχωρίζοντες ενθαρρύνονται να δημιουργήσουν μία μοναδική κοινή υποβολή ανά ουσία, όποτε αυτό είναι εφικτό. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο έγγραφο καθοδήγησης σχετικά με την καταχώριση, ενότητα 4.3, *Κοινή υποβολή δεδομένων*.

1.3. Νομικό πλαίσιο

Στην παρούσα ενότητα παρουσιάζεται το ισχύον σχετικό πλαίσιο που εφαρμόζεται στην κοινοχρησία δεδομένων. Όπως εξηγείται στην ενότητα 1.2.3, οι διατάξεις του τίτλου II κεφάλαιο 3 (δηλαδή τα άρθρα 28 έως 30 του κανονισμού REACH) δεν εφαρμόζονται πλέον.

1.3.1. Κοινοχρησία δεδομένων και αποφυγή περιττών δοκιμών

Οι κανόνες για την κοινοχρησία δεδομένων και την αποφυγή περιττών δοκιμών παρατίθενται στα άρθρα 25, 26, 27, στο άρθρο 40 παράγραφος 3 στοιχείο ε) και στο άρθρο 53 του κανονισμού REACH, τα οποία πρέπει να ερμηνεύονται λαμβανομένων υπόψη των αιτιολογικών σκέψεων 33, 49 και 50 του κανονισμού REACH.

Όπως ορίζεται στο άρθρο 25 παράγραφος 1, στόχος των εν λόγω κανόνων είναι η αποφυγή της διεξαγωγής δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα, ώστε αυτές να διεξάγονται μόνο ως έσχατη λύση, και ο περιορισμός των επικαλύψεων με άλλες δοκιμές. Ο κανονισμός REACH επιβάλλει, ως γενικό κανόνα, την κοινοχρησία πληροφοριών βάσει δίκαιης αποζημίωσης. Ωστόσο, σύμφωνα με το άρθρο 25 παράγραφος 3, μετά την παρέλευση 12 ετών από την ημερομηνία υποβολής των περιλήψεων μελέτης και των ουσιαστικών περιλήψεων μελέτης, τα εν λόγω δεδομένα μπορούν να χρησιμοποιούνται, άνευ αποζημίωσης, μόνο για λόγους καταχώρισης δυνάμει του κανονισμού REACH από άλλον παρασκευαστή ή εισαγωγέα.

Στο άρθρο 25 παράγραφος 2 καθορίζεται το πεδίο εφαρμογής της υποχρέωσης κοινοχρησίας δεδομένων σε σχέση με τον τύπο των δεδομένων προς κοινοχρησία. Η εν λόγω υποχρέωση αφορά τα τεχνικά δεδομένα και τις πληροφορίες που σχετίζονται με τις εγγενείς ιδιότητες των ουσιών. Ωστόσο, οι δυνητικοί καταχωρίζοντες πρέπει να τηρούν τους κανόνες της νομοθεσίας της ΕΕ για τον ανταγωνισμό (βλ. ενότητα 7 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης). Ως εκ τούτου, τα μέρη δεν θα πρέπει να ανταλλάσσουν πληροφορίες σχετικά με την εμπορική συμπεριφορά των

καταχωριζόντων, ιδίως δε σχετικά με την ικανότητα παραγωγής, με τον όγκο παραγωγής ή πωλήσεων, με τον όγκο των εισαγωγών ή με τα μερίδια αγοράς. Αυτό αποσκοπεί στην αποτροπή των εναρμονισμένων πρακτικών ή της δημιουργίας συνθηκών κατάχρησης δεσπόζουσας θέσης.

Ο εκτελεστικός κανονισμός 2016/9 θεσπίστηκε προκειμένου να ανταποκριθεί στην ανάγκη διασφάλισης της πλήρους εφαρμογής των διατάξεων κοινοχρησίας δεδομένων του κανονισμού REACH (βλ. ενότητα 1.3.5 κατωτέρω).

Επιπλέον, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/1692 θεσπίστηκε για να αντιμετωπίσει το ζήτημα της λήξης της τελικής προθεσμίας καταχώρισης σταδιακά εισαγόμενων ουσιών και να διευκρινίσει ότι οι διατάξεις για την κοινοχρησία δεδομένων που ισχύουν τώρα για όλες τις ουσίες είναι εκείνες των άρθρων 26 και 27 του κανονισμού REACH.

1.3.2. Κοινοχρησία δεδομένων και κοινή υποβολή

Στην αιτιολογική σκέψη 33 του κανονισμού REACH ορίζεται ότι «*θα πρέπει να προβλεφθεί η δυνατότητα από κοινού υποβολής και κοινοχρησίας των πληροφοριών σχετικά με τις ουσίες, προκειμένου να αυξηθεί η αποτελεσματικότητα του συστήματος καταχώρισης, η μείωση του κόστους και η μείωση των δοκιμών επί σπονδυλωτών ζώων*».

Υπάρχουν δύο διαφορετικές υποχρεώσεις που απορρέουν από το γεγονός ότι η ίδια ουσία καταχωρίζεται από διαφορετικούς καταχωρίζοντες:

- α) η κοινοχρησία δεδομένων σύμφωνα με τον τίτλο III του κανονισμού REACH είναι απαραίτητη προκειμένου να αποφευχθούν περιττές δοκιμές σε ζώα, επιτρέπει δε τον επιμερισμό του κόστους και τη συνακόλουθη μείωσή του για τους συν-καταχωρίζοντες·
- β) η κοινή υποβολή πληροφοριών, σύμφωνα με τα άρθρα 11 και 19 του κανονισμού REACH, είναι ουσιαστικής σημασίας για να διασφαλιστεί η αποτελεσματικότητα του συστήματος καταχώρισης και η μείωση του κόστους. Μπορείτε να ανατρέξετε στο έγγραφο καθοδήγησης σχετικά με την καταχώριση, ενότητα 4.3, *Κοινή υποβολή δεδομένων*, για πιο αναλυτικές πληροφορίες.

1.3.3. Διερεύνηση και κοινοχρησία δεδομένων

Τα άρθρα 26 και 27 του κανονισμού REACH θεσπίζουν ειδικούς μηχανισμούς για την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των καταχωριζόντων.

Το άρθρο 26 ρυθμίζει τη διαδικασία διερεύνησης ως εξής:

26 παράγραφος 1 – αίτημα διερεύνησης προς τον ECHA και πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλονται·

26 παράγραφος 2 – ενημέρωση από τον ECHA σε περίπτωση ουσιών οι οποίες δεν έχουν καταχωριστεί κατά το παρελθόν·

26 παράγραφος 3 – γνωστοποίηση από τον ECHA του ονόματος και των στοιχείων επικοινωνίας του προηγούμενου ή των προηγούμενων και του δυνητικού ή των δυνητικών καταχωριζόντων, καθώς και των υφιστάμενων απαιτήσεων δεδομένων, στην περίπτωση ουσιών με προηγούμενη καταχώριση πριν από λιγότερο από 12 έτη·

26 παράγραφος 4 – γνωστοποίηση από τον ECHA σε περίπτωση που πολλοί δυνητικοί καταχωρίζοντες έχουν υποβάλει αίτημα διερεύνησης σχετικά με την ίδια ουσία.

Στο άρθρο 27 η διαδικασία κοινοχρησίας δεδομένων οργανώνεται ως εξής:

27 παράγραφος 1 – ο δυνητικός καταχωρίζων ζητεί πληροφορίες από τον προηγούμενο ή τους προηγούμενους καταχωρίζοντες·

27 παράγραφος 2 – υποχρέωση του δυνητικού και του προηγούμενου καταχωρίζοντος να καταβάλλουν κάθε προσπάθεια για την επίτευξη συμφωνίας·

27 παράγραφος 3 – υποχρέωση του δυνητικού και του προηγούμενου καταχωρίζοντος να καταβάλλουν κάθε προσπάθεια επιμερισμού του κόστους κατά δίκαιο, διαφανή και αμερόληπτο τρόπο·

27 παράγραφος 4 – κοινοποίηση πληροφοριών από τον προηγούμενο στον δυνητικό καταχωρίζοντα, σε περίπτωση συμφωνίας·

27 παράγραφος 5 – ενημέρωση του ECHA σε περίπτωση αδυναμίας επίτευξης συμφωνίας·

27 παράγραφος 6 – απόφαση του ECHA σχετικά με το εάν θα δώσει την άδεια στον δυνητικό καταχωρίζοντα να αναφέρει στον φάκελο της καταχώρισής του τις πληροφορίες που υπεβλήθησαν από τον προηγούμενο καταχωρίζοντα·

27 παράγραφος 7 – πιθανή προσφυγή κατά απόφασης του ECHA βάσει του άρθρου 27 παράγραφος 6·

27 παράγραφος 8 – παράταση κατά τέσσερις μήνες της περιόδου αναμονής για την έναρξη της παρασκευής ή εισαγωγής της ουσίας μετά την υποβολή καταχώρισης, εφόσον αυτό ζητηθεί από τον προηγούμενο καταχωρίζοντα.

Επιπλέον, το άρθρο 12 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH ορίζει ότι, σε περίπτωση αναβάθμισης της ποσότητας, εφαρμόζονται οι διατάξεις του άρθρου 26 παράγραφοι 3 και 4, δεόντως προσαρμοσμένες. Δεδομένου ότι στο άρθρο 26 παράγραφος 3 γίνεται αναφορά στο άρθρο 27, εφαρμόζονται επίσης οι διατάξεις περί κοινοχρησίας δεδομένων, επιπλέον εκείνων που αφορούν τη διαδικασία διερεύνησης.

1.3.4. Κοινοχρησία δεδομένων ως αποτέλεσμα αποφάσεων αξιολόγησης φακέλων και αξιολόγησης ουσιών

Στο άρθρο 53 θεσπίζεται η υποχρέωση κοινοχρησίας δεδομένων ως αποτέλεσμα αποφάσεων αξιολόγησης φακέλων και ουσιών στο πλαίσιο καταχωρίσεων, ως εξής:

53 παράγραφος 1 – υποχρέωση των καταχωριζόντων και/ή των μεταγενέστερων χρηστών να καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για την επίτευξη συμφωνίας ως προς το ποιος θα διεξαγάγει δοκιμή· απόφαση του ECHA εάν δεν επιτευχθεί συμφωνία και δεν κοινοποιηθεί στον Οργανισμό εντός 90 ημερών·

53 παράγραφος 2 – επιμερισμός του κόστους σε περίπτωση που τη δοκιμή διενεργεί καταχωρίζων/μεταγενέστερος χρήστης·

53 παράγραφος 3 – παροχή αντιγράφου της πλήρους έκθεσης μελέτης από τον καταχωρίζοντα/μεταγενέστερο χρήστη ο οποίος διενήργησε τη δοκιμή·

53 παράγραφος 4 – απαιτήσεις πληρωμής.

1.3.5. Αποτελεσματική εφαρμογή των διατάξεων του κανονισμού REACH για την από κοινού υποβολή και την κοινοχρησία δεδομένων

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2016/9 ορίζει τα ειδικά καθήκοντα και τις υποχρεώσεις των συμβαλλόμενων μερών σε συμφωνίες στις οποίες απαιτείται κοινοχρησία

δεδομένων βάσει του κανονισμού REACH. Όπως αναφέρεται στις αιτιολογικές σκέψεις 2 και 3 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2016/9, αναγνωρίστηκε η ανάγκη προώθησης ορθών πρακτικών διαχείρισης και θέσπισης κανόνων για την αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος κοινοχρησίας δεδομένων.

Ο εκτελεστικός κανονισμός διευκρινίζει, ιδίως, την ανάγκη επιμερισμού τόσο των διοικητικών εξόδων όσο και των εξόδων που αφορούν τις απαιτήσεις υποβολής πληροφοριών με διαφανή τρόπο, μόνο μεταξύ των καταχωριζόντων τους οποίους αφορούν αυτά τα έξοδα. Επισημαίνει επίσης τα υποχρεωτικά στοιχεία που θα πρέπει να περιλαμβάνει κάθε συμφωνία.

Επιπλέον, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2016/9 αποσαφηνίζει τον ρόλο του ECHA στη διασφάλιση της αποτελεσματικής εφαρμογής της αρχής «μία ουσία, μία καταχώριση» και του ότι όλοι οι καταχωρίζοντες την ίδια ουσία αποτελούν μέρος της ίδιας κοινής υποβολής⁶.

Στο άρθρο 1 του εκτελεστικού κανονισμού ορίζεται το αντικείμενό του: ο καθορισμός των ειδικών καθηκόντων και υποχρεώσεων των μερών που υπόκεινται σε υποχρεώσεις κοινοχρησίας δεδομένων στο πλαίσιο του κανονισμού REACH.

Στο άρθρο 2 ορίζονται οι κανόνες που διασφαλίζουν διαφάνεια στις διαδικασίες κοινοχρησίας δεδομένων:

- άρθρο 2 παράγραφος 1 – υποχρέωση επίτευξης συμφωνίας κοινοχρησίας δεδομένων και στοιχεία που πρέπει να περιλαμβάνει·
- άρθρο 2 παράγραφος 2 – δυνατότητα παραίτησης από την υποχρέωσή τους να αναφέρουν αναλυτικά τα στοιχεία σε περίπτωση υφιστάμενης συμφωνίας, και δικαίωμα των νέων δυνητικών καταχωριζόντων να ζητήσουν ανάλυση κατά στοιχείο·
- άρθρο 2 παράγραφος 3 – υποχρέωση τεκμηρίωσης εξόδων και επιστροφών σε ετήσια βάση και διατήρησης της τεκμηρίωσης διαθέσιμης για τουλάχιστον 12 έτη.

Το άρθρο 3 ενισχύει την εφαρμογή της αρχής «μία ουσία, μία καταχώριση»:

- άρθρο 3 παράγραφος 1 – ο ρόλος του ECHA στο να εξασφαλίζει ότι όλοι οι καταχωρίζοντες την ίδια ουσία αποτελούν μέρος της ίδιας καταχώρισης·
- άρθρο 3 παράγραφος 2 – ο ρόλος του ECHA στο να εξασφαλίζει ότι η υφιστάμενη από κοινού υποβολή περιλαμβάνει επίσης κάθε μεταγενέστερη υποβολή πληροφοριών από καταχωρίζοντες στους οποίους έχει επιτραπεί από τον ECHA να αναφερθούν σε ήδη υποβληθείσες πληροφορίες·
- άρθρο 3 παράγραφος 3 – καταχωρίζων ο οποίος δεν υποχρεούται σε κοινοχρησία δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα οι οποίες έχουν ήδη υποβληθεί, μπορεί να υποβάλει χωριστά το σύνολο ή μέρος των πληροφοριών που πρέπει να υποβάλλονται από κοινού (εξαίρεση)· υποχρέωση ενημέρωσης κάθε προηγούμενου καταχωρίζοντος και του ECHA σε περίπτωση χωριστής υποβολής μέρους ή του συνόλου των πληροφοριών.

Στο άρθρο 4 ορίζονται οι κανόνες δικαιοσύνης και αμεροληψίας:

- άρθρο 4 παράγραφος 1 - ο όρος για κάθε καταχωρίζοντα να επιμερίζει μόνο το κόστος που αφορά τη δική του καταχώριση ισχύει και για τα διοικητικά έξοδα·

⁶ Όπως εξηγείται παραπάνω στην ενότητα 1.2.5, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2016/9 χρησιμοποιεί την έννοια της ίδιας καταχώρισης.

- άρθρο 4 παράγραφος 2 – εφαρμογή των μοντέλων επιμερισμού του κόστους και σε μελλοντικούς καταχωρίζοντες και ανάγκη συμπερίληψης τυχόν εξόδων που προκύπτουν από ενδεχόμενες αποφάσεις αξιολόγησης της ουσίας, παράγοντες που εξετάζονται κατά τον καθορισμό του μοντέλου επιμερισμού κόστους προς συμπερίληψη στη συμφωνία κοινοχρησίας δεδομένων, διευκρίνιση ότι τα έξοδα που προκύπτουν από τον καθορισμό της ομοιότητας ουσιών δεν θα πρέπει να αποτελούν αντικείμενο επιμερισμού του κόστους μεταξύ των προηγούμενων και των δυνητικών καταχωριζόντων·
- άρθρο 4 παράγραφος 3 – καταβολή ίσου μεριδίου του κόστους σε περίπτωση διαφωνίας ως προς το μοντέλο επιμερισμού κόστους·
- άρθρο 4 παράγραφος 4 – μηχανισμοί επιστροφής που πρέπει να προβλέπονται και παράγοντες που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη·
- άρθρο 4 παράγραφος 5 – πιθανή παραίτηση από την υποχρέωση συμπερίληψης μηχανισμού επιστροφής και δικαίωμα των δυνητικών καταχωριζόντων να ζητήσουν τη συμπερίληψη του εν λόγω μηχανισμού στο μοντέλο επιμερισμού του κόστους·
- άρθρο 4 παράγραφος 6 – υποχρεώσεις κοινοχρησίας δεδομένων σε σχέση με αποφάσεις για την αξιολόγηση ουσίας για κάθε καταχωριζόντα που έχει παύσει τις δραστηριότητές του·

Στο άρθρο 5 αναφέρεται ότι σε περίπτωση διαφοράς σχετικά με κοινοχρησία δεδομένων σύμφωνα με τα συναφή άρθρα του κανονισμού REACH, ο ECHA πρέπει να λαμβάνει υπόψη τη συμμόρφωση όλων των μερών προς τις υποχρεώσεις που ορίζονται στα συναφή άρθρα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2016/9.

1.4. Άλλες νομικές υποχρεώσεις

1.4.1. Κανόνες ανταγωνισμού

Πέραν της συμμόρφωσης προς τις διατάξεις του κανονισμού REACH, οι δυνητικοί καταχωρίζοντες πρέπει να διασφαλίζουν τη συμμόρφωσή τους και προς τους άλλους ισχύοντες κανόνες και κανονισμούς. Αυτό ισχύει ειδικότερα σε ό,τι αφορά τους κανόνες ανταγωνισμού, όπως ορίζεται στην αιτιολογική σκέψη 48 και στο άρθρο 25 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH, όπου γίνεται αναφορά στην επιβολή περιορισμών στην εμπορική συμπεριφορά.

Στην αιτιολογική σκέψη 48 αναφέρεται ότι «Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να ισχύει υπό την επιφύλαξη της πλήρους και εξ ολοκλήρου εφαρμογής των κοινοτικών κανόνων για τον ανταγωνισμό».

Στο άρθρο 25 παράγραφος 2 αναφέρεται ότι «(...) Οι καταχωρίζοντες δεν ανταλλάσσουν πληροφορίες σχετικά με την εμπορική συμπεριφορά τους, ιδίως δε σχετικά με την ικανότητα παραγωγής, με τον όγκο παραγωγής ή πωλήσεων, με τον όγκο των εισαγωγών ή με τα μερίδια αγοράς».

Όπως αναφέρεται στην ενότητα 7 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης, στο πλαίσιο του κανονισμού REACH και της ανταλλαγής πληροφοριών, οι πλέον συναφείς διατάξεις είναι τα άρθρα 101 και 102 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ), τα οποία απαγορεύουν τις συμφωνίες και τις πρακτικές που περιορίζουν τον ανταγωνισμό, καθώς και την καταχρηστική εκμετάλλευση από τις επιχειρήσεις της δεσπόζουσας θέσης τους εντός της αγοράς. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στο νομικό κείμενο που διατίθεται στον δικτυακό τόπο EUR-Lex στη διεύθυνση <http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>.

1.4.2. Εμπιστευτικές επιχειρηματικές πληροφορίες (CBI)

Ο κανονισμός REACH απαιτεί από τις επιχειρήσεις να προβαίνουν σε κοινοχρησία πληροφοριών και δεδομένων προκειμένου να αποφεύγεται η επικάλυψη των δοκιμών. Ωστόσο, ορισμένες από αυτές τις πληροφορίες ή τα δεδομένα ενδέχεται να θεωρούνται από τις επιχειρήσεις εμπιστευτικές επιχειρηματικές πληροφορίες και ως εκ τούτου, θα πρέπει να θεωρούνται προστατευόμενες. Οι πληροφορίες που θεωρούνται CBI, οι ειδικές διατάξεις του κανονισμού REACH και ο τρόπος προστασίας αυτών των πληροφοριών σε διάφορα σενάρια εξετάζονται παρακάτω, στην ενότητα 8.

1.4.3. Δικαιώματα δημιουργού

Η υποχρέωση [ο καταχωρίζων] «να κατέχει νομίμως» ή «να έχει άδεια να αναφερθεί» βάσει του άρθρου 10 του κανονισμού REACH μπορεί να θεωρείται ότι απορρέει απευθείας από τη νομοθεσία για τη διανοητική ιδιοκτησία⁷. Η αιτιολογική σκέψη 52 του κανονισμού REACH ορίζει ότι ο ιδιοκτήτης δεδομένων θα πρέπει να μπορεί, για περίοδο 12 ετών, να διεκδικεί αποζημίωση από τους καταχωρίζοντες που επωφελούνται από τα δεδομένα αυτά, προκειμένου να σέβεται τα νόμιμα δικαιώματα κυριότητάς τους.

Σύμφωνα με τους κανόνες του δικαίου πνευματικής ιδιοκτησίας, τα γεγονότα και τα δεδομένα που χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία περίληψης μελέτης δεν προστατεύονται συνήθως από δικαιώματα δημιουργού. Τα δικαιώματα δημιουργού καλύπτουν μόνο τη μορφή ή τον τρόπο έκφρασης. Ως εκ τούτου, οι εν λόγω περιλήψεις μελετών στις διαπραγματεύσεις για την κοινοχρησία δεδομένων μπορούν να υπόκεινται σε προστασία δικαιωμάτων δημιουργού ή σε άλλα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας. Βλέπε ενότητα 9 κατωτέρω.

1.5. Σχέση με άλλα έγγραφα καθοδήγησης και τεχνικά έγγραφα βάσει του κανονισμού REACH

Συνιστάται στους δυνητικούς και προηγούμενους καταχωρίζοντες να λαμβάνουν υπόψη και άλλα σχετικά έγγραφα καθοδήγησης, ειδικότερα την *Καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση*.

Κυρίως, όμως, σε ό,τι αφορά τον καθορισμό της ταυτότητας της ουσίας τους, οι δυνητικοί καταχωρίζοντες θα πρέπει να συμβουλευονται προσεκτικά την *Καθοδήγηση σχετικά με τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία των ουσιών δυνάμει των κανονισμών REACH και CLP*.

Η *Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας* παρέχει πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο εκπλήρωσης των απαιτήσεων πληροφοριών για τις εγγενείς ιδιότητες των ουσιών, όπως επίσης και πληροφορίες για τον τρόπο απόκτησης και αξιολόγησης των διαθέσιμων πληροφοριών από πηγές όπως οι δημόσια διαθέσιμες βάσεις δεδομένων (καθώς και η συγκριτική προσέγγιση και άλλες μέθοδοι χωρίς διεξαγωγή δοκιμών, οι μέθοδοι δοκιμών *in vitro* και τα δεδομένα για τον άνθρωπο) και οι ειδικοί παράγοντες που επηρεάζουν τις απαιτήσεις πληροφοριών και τις στρατηγικές διεξαγωγής δοκιμών. Επιπλέον, το μέρος ΣΤ του προαναφερθέντος εγγράφου καθοδήγησης περιλαμβάνει αναλυτική καθοδήγηση σχετικά με τη μέθοδο συμπλήρωσης μιας έκθεσης χημικής ασφάλειας (CSR).

⁷ Η σύμβαση της Βέρνης για την προστασία των λογοτεχνικών και καλλιτεχνικών έργων (1886), όπως τροποποιήθηκε τελευταία το 1979.

Οι υποχρεώσεις των μεταγενέστερων χρηστών περιγράφονται στην *Καθοδήγηση για μεταγενέστερους χρήστες*.

Όλα τα παραπάνω έγγραφα καθοδήγησης του ECHA διατίθενται στην ενότητα «Υποστήριξη» του δικτυακού τόπου του ECHA, στη διεύθυνση <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Σημείωση: Έχουν επίσης κυκλοφορήσει άλλα, πιο τεχνικά έγγραφα και εργαλεία υποστήριξης των δυνητικών καταχωριζόντων για την εκπλήρωση των υποχρεώσεών τους στο πλαίσιο του κανονισμού REACH: Ερωτήσεις & Απαντήσεις (π.χ. σε θέματα διερεύνησης, κοινοχρησίας δεδομένων και σχετικών διαφορών, κ.λπ., διαθέσιμες στη διεύθυνση <http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas>) και εγχειρίδια (διαθέσιμα στη διεύθυνση <http://echa.europa.eu/manuals>). Επιπλέον, μέσω REACH-IT παρέχονται κείμενα βοήθειας για τους χρήστες.

1.6. Σχέση με τον κανονισμό CLP και σχετική καθοδήγηση

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 (CLP) δεν περιλαμβάνει διατάξεις σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων. Παρόλα αυτά, οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες που δεν υπόκεινται σε υποχρέωση καταχώρισης βάσει του κανονισμού REACH αλλά έχουν στην κατοχή τους πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους και την ταξινόμηση της ουσίας, μπορούν να αποφασίσουν οικειοθελώς να προβούν σε κοινοχρησία δεδομένων. Αυτό επεξηγείται αναλυτικότερα στην *Εισαγωγική καθοδήγηση σχετικά με τον κανονισμό CLP* η οποία διατίθεται στη διεύθυνση <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>.

1.7. Σχέση με τον κανονισμό BPR και σχετική καθοδήγηση

Σύμφωνα με το άρθρο 63 παράγραφοι 1 και 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 (κανονισμός για τα βιοκτόνα), οι αιτούντες «*καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια ώστε να καταλήξουν σε συμφωνία [με τους κυρίους των δεδομένων] σχετικά με την κοινοχρησία των αποτελεσμάτων των δοκιμών ή μελετών που ζητεί ο μελλοντικός αιτών.*» και «*Η αποζημίωση για την κοινοχρησία των δεδομένων καθορίζεται με δικαιοσύνη, διαφάνεια και αμεροληψία, λαμβάνοντας υπόψη τις κατευθύνσεις του Οργανισμού.*».

Ως εκ τούτου, μέρος του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης αφορά την κοινοχρησία δεδομένων στο πλαίσιο του κανονισμού για τα βιοκτόνα. Στο παράρτημα 4 παρατίθενται οι ενότητες του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης οι οποίες είναι συναφείς (πλήρως ή εν μέρει) με τους σκοπούς του κανονισμού για τα βιοκτόνα. Επισημαίνεται ότι οι διατάξεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2016/9 (που παρατίθενται στην ενότητα 1.3.5) δεν ισχύουν για τους σκοπούς του κανονισμού για τα βιοκτόνα.

Μια ειδική σειρά πρακτικών οδηγιών για την κοινοχρησία δεδομένων αποκλειστικά στο πλαίσιο του κανονισμού για τα βιοκτόνα διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του ECHA, στη διεύθυνση <http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides>.

Τυχόν δεδομένα που έχουν υποβληθεί βάσει της οδηγίας 98/8/ΕΚ (πλέον δεν ισχύει) ή του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 σχετικά με την τοποθέτηση των βιοκτόνων προϊόντων στην αγορά μπορεί να παρουσιάζουν ενδιαφέρον για δυνητικούς καταχωρίζοντες, ακόμη κι αν οι ιδιοκτήτες των δεδομένων δυνάμει του καθεστώτος για τα βιοκτόνα δεν έχουν την υποχρέωση να προβούν σε κοινοχρησία των δεδομένων τους για σκοπούς καταχώρισης υπό το τρέχον καθεστώς κοινοχρησίας δεδομένων βάσει

του κανονισμού REACH.⁸ Βλ. ενότητα 2.2.2.2 για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων με οντότητες που δεν είναι καταχωρίζοντες της ίδιας ουσίας.

⁸ Οι εν λόγω οντότητες ήταν μέρος των ΦΑΠΟ κατά τη διάρκεια του συστήματος καταχώρισης σταδιακά εισαγόμενων ουσιών, όπως περιγράφεται στο άρθρο 29 παράγραφος 1, με αναφορά στο άρθρο 15 του κανονισμού REACH. Μετά τη λήξη του συστήματος καταχώρισης σταδιακά εισαγόμενων ουσιών, ο εφαρμοστέος μηχανισμός κοινοχρησίας δεδομένων περιγράφεται στον τίτλο III κεφάλαιο 2 του κανονισμού REACH (βλ. ενότητα 1.2.2 ανωτέρω). Η υποχρέωση κοινοχρησίας δεδομένων βαρύνει μόνο τους προηγούμενους και τους δυνητικούς καταχωρίζοντες. Οι κάτοχοι δεδομένων στο πλαίσιο της νομοθεσίας για τη διάθεση φυτοπροστατευτικών και βιοκτόνων στην αγορά εξαιρούνται πλέον από την εν λόγω υποχρέωση, όπως αναφέρεται στο άρθρο 16 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH.

2. ΑΡΧΕΣ ΚΟΙΝΟΧΡΗΣΙΑΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

2.1. Φορείς

Η παρούσα ενότητα περιγράφει λεπτομερώς τους φορείς με υποχρεώσεις κοινοχρησίας δεδομένων, δηλαδή τους δυνητικούς καταχωρίζοντες και τους προηγούμενους καταχωρίζοντες. Οι αρχές που παρουσιάζονται στην παρούσα ενότητα ισχύουν επίσης για την κοινοχρησία δεδομένων μεταξύ υφιστάμενων καταχωρίζοντων, όπως περιγράφεται λεπτομερώς στην ενότητα 4⁹. Οι φορείς αυτοί μπορούν πάντοτε να ορίζουν εκπρόσωπο (π.χ. σύμβουλο ή κοινοπραξία) για τη διεξαγωγή των διαπραγματεύσεων εξ ονόματός τους. Στις περιπτώσεις που δεν επιθυμούν να δημοσιοποιήσουν την ταυτότητά τους στις διαπραγματεύσεις, μπορούν να ορίσουν τρίτο εκπρόσωπο, όπως περιγράφεται στην ενότητα 2.1.3 παρακάτω.

Επιπλέον, υπάρχουν και άλλες οντότητες που ενδέχεται να συμμετέχουν σε συζητήσεις κοινοχρησίας δεδομένων, ακόμη κι αν δεν έχουν υποχρέωση κοινοχρησίας δεδομένων. Οι δυνητικοί καταχωρίζοντες μπορούν να επικοινωνήσουν μαζί τους προκειμένου να χρησιμοποιήσουν τα δεδομένα που διαθέτουν στον φάκελο καταχώρισής τους. Ωστόσο, οι μηχανισμοί κοινοχρησίας δεδομένων που ορίζονται στον κανονισμό REACH δεν ισχύουν για την κοινοχρησία δεδομένων που υποβάλλονται για διαφορετικές ουσίες (βλέπε ενότητες 2.2.2.2 και 2.3 κατωτέρω). Σε αυτές τις λοιπές οντότητες μπορεί να περιλαμβάνονται:

- παρασκευαστές και εισαγωγείς της ουσίας σε ποσότητες κάτω του 1 τόνου ετησίως·
- μεταγενέστεροι χρήστες της ουσίας που ενδέχεται να έχουν δεδομένα στην κατοχή τους·
- οντότητες που έχουν υποβάλει (ή έχουν στην κατοχή τους) δεδομένα σχετικά με την ουσία στο πλαίσιο της νομοθεσίας για τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων και βιοκτόνων στην αγορά¹⁰·
- οντότητες που έχουν στην κατοχή τους δεδομένα για άλλη ουσία τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την καταχώριση της ουσίας με συγκριτική προσαρμογή¹¹·
- εμπορικές ή κλαδικές ενώσεις, ομάδες και κοινοπραξίες του κλάδου που έχουν ήδη συσταθεί·
- μη κυβερνητικές οργανώσεις (ΜΚΟ), ερευνητικά εργαστήρια, πανεπιστήμια, διεθνείς ή εθνικοί οργανισμοί·
- παρασκευαστές ουσίας οι οποίοι δεν ενδιαφέρονται να καταχωρίσουν ουσία δυνάμει του κανονισμού REACH διότι δεν την παρασκευάζουν ούτε τη διαθέτουν στην αγορά της ΕΕ (π.χ. παρασκευαστής εκτός ΕΕ ο οποίος δεν πραγματοποιεί εξαγωγές στην ΕΕ).

2.1.1. Δυνητικοί καταχωρίζοντες

Οι δυνητικοί καταχωρίζοντες είναι νομικές οντότητες που προτίθενται να καταχωρίσουν μια ουσία. Σε αυτούς περιλαμβάνονται:

⁹ Η αναφορά σε «δυνητικό καταχωρίζοντα» θα πρέπει επομένως να ερμηνεύεται υπό το πρίσμα αυτό.

¹⁰ Βλ. υποσημείωση 8.

¹¹ Για περισσότερες λεπτομέρειες, βλ. ενότητα 2.3.

- όσοι προτίθενται να παρασκευάσουν ή να εισαγάγουν ουσία υπό καθαρή μορφή ή σε μείγματα, σε ποσότητες τουλάχιστον 1 τόνου ετησίως, συμπεριλαμβανομένων των ενδιάμεσων προϊόντων·
- όσοι προτίθενται να παρασκευάσουν ή να εισαγάγουν αντικείμενα που περιέχουν ουσία η οποία προβλέπεται να απελευθερωθεί υπό φυσιολογικές ή εύλογα προβλέψιμες συνθήκες χρήσης και είναι παρούσα στα εν λόγω αντικείμενα σε ποσότητες τουλάχιστον 1 τόνου ετησίως·
- αποκλειστικοί αντιπρόσωποι που ορίζονται βάσει του άρθρου 8 του κανονισμού REACH από οντότητα εκτός ΕΕ η οποία προτίθεται να εξάγει στην ΕΕ ουσία σε ποσότητες τουλάχιστον 1 τόνου ετησίως, υπό καθαρή μορφή, σε μείγματα ή σε αντικείμενα.

2.1.2. Προηγούμενοι καταχωρίζοντες

Οι «προηγούμενοι καταχωρίζοντες» είναι εκείνοι που έχουν ήδη υποβάλει πλήρη φάκελο καταχώρισης για την ουσία. Περιλαμβάνονται επίσης οι καταχωρίζοντες που έχουν ανενεργή καταχώριση επειδή έχουν παύσει τη δραστηριότητα παρασκευής σύμφωνα με το άρθρο 50 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH.

Οι προηγούμενοι καταχωρίζοντες μπορούν να είναι ή να μην είναι κάτοχοι δεδομένων. Επιπλέον, για τους σκοπούς της κοινοχρησίας δεδομένων, οι διαπραγματεύσεις μπορούν ορισμένες φορές να διεξάγονται με (επικεφαλής) καταχωρίζοντες, συμβούλους, κοινοπραξίες ή άλλους εκπροσώπους/διαπραγματευόμενα μέρη που έχουν δικαιώματα επί των δεδομένων ή δικαίωμα εκπροσώπησης των κατόχων τους.

2.1.2.1. Ο κύριος καταχωρίζων

Μεταξύ των προηγούμενων καταχωριζόντων μιας ουσίας, ο κύριος καταχωρίζων κοινής υποβολής είναι συχνά το κύριο σημείο επαφής για την έναρξη των διαπραγματεύσεων, δεδομένου ότι ο φάκελός του περιέχει δεδομένα που εκπληρώνουν τις απαιτήσεις πληροφοριών.

Ο ρόλος του κύριου καταχωρίζοντος προβλέπεται ρητά στο άρθρο 11 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH για τους σκοπούς της συμμόρφωσης με την αρχή «μία ουσία, μία καταχώριση» μέσω κοινής υποβολής. Ορίζεται ως ο *[ένας καταχωρίζων] που ενεργεί με τη συμφωνία του άλλου συναινούντος καταχωρίζοντος ή των άλλων συναινούντων καταχωριζόντων*. Ο κύριος καταχωρίζων πρέπει πρώτα να υποβάλει ορισμένες πληροφορίες εξ ονόματος όλων των καταχωριζόντων («φάκελος που υποβάλλεται από κοινού»), προτού οι υπόλοιποι να μπορούν να υποβάλουν τους χωριστούς φακέλους τους (δηλαδή, τις επιμέρους πληροφορίες που πρέπει να υποβάλει κάθε μέλος της κοινής υποβολής).

Στον κανονισμό REACH δεν ορίζονται κανόνες για τον τρόπο επιλογής του κύριου καταχωρίζοντος. Ο κύριος καταχωρίζων πρέπει να ενεργεί με τη σύμφωνη γνώμη των λοιπών συν-καταχωριζόντων και να υποβάλει τον φάκελο κοινής υποβολής (ο οποίος καταρτίζεται από κοινού από τους συν-καταχωρίζοντες). Όλοι οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι αποκλειστικοί αντιπρόσωποι μιας ουσίας (ανεξαρτήτως ποσοτικής κατηγορίας) θα πρέπει να λαμβάνουν μέρος στις συνομιλίες και να συμφωνούν ως προς το ποιος θα είναι ο κύριος καταχωρίζων και οι πληροφορίες που θα υποβληθούν από κοινού.

Ο ρόλος του κύριου καταχωρίζοντος δεν παρέχει δικαιώματα ούτε συνεπάγεται την υποχρέωση εκτέλεσης όλων των καθηκόντων που σχετίζονται με την κοινοχρησία δεδομένων ή την κοινή υποβολή. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση, ενότητα 4.3, *Κοινή υποβολή δεδομένων*.

2.1.3. Τρίτος ως αντιπρόσωπος

Κάθε παρασκευαστής ή εισαγωγέας (δυνητικοί καταχωρίζοντες και προηγούμενοι καταχωρίζοντες) μπορεί να διορίζει τρίτο ως αντιπρόσωπο για ορισμένα καθήκοντα, π.χ. για την κοινοχρησία δεδομένων¹². Αυτό ισχύει συνήθως όταν μια επιχείρηση δεν επιθυμεί να αποκαλύψει το ενδιαφέρον της για συγκεκριμένη ουσία, διότι κάτι τέτοιο ενδέχεται να παράσχει ενδείξεις στους ανταγωνιστές σχετικά με ζητήματα που εμπίπτουν στο απόρρητο της παραγωγής ή στο εμπορικό απόρρητο. Ο διορισμός τρίτου ως αντιπροσώπου είναι ένας τρόπος για να μην γνωστοποιηθεί η επωνυμία της επιχείρησης κατά τη διάρκεια των συζητήσεων σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων και την κοινή υποβολή.

Σημείωση: Σε περίπτωση που ένας παρασκευαστής ή εισαγωγέας θεωρεί ευαίσθητες τις πληροφορίες που ενδέχεται να χρειαστεί να ανταλλαχθούν για λόγους κοινοχρησίας δεδομένων, υπάρχει η δυνατότητα διορισμού τρίτου ως αντιπροσώπου.

Η ταυτότητα του παρασκευαστή ή εισαγωγέα ο οποίος έχει διορίσει τρίτο ως αντιπρόσωπο δεν θα κοινοποιηθεί, υπό κανονικές συνθήκες, από τον ECHA σε άλλους παρασκευαστές ή εισαγωγείς. Ωστόσο, ο διορισμός τρίτου ως αντιπροσώπου δεν θα πρέπει να συγχέεται με τη δυνατότητα να διατηρηθεί εμπιστευτικό το όνομα του καταχωρίζοντος για σκοπούς διάδοσης [βλ. άρθρο 10 στοιχείο α) περίπτωση (χι) του κανονισμού REACH]. Ωστόσο, ο διορισμός τρίτου ως αντιπροσώπου για σκοπούς κοινοχρησίας δεδομένων και κοινής υποβολής είναι ο φορέας που μπορεί να υποστηρίξει την αιτιολόγηση του αιτήματος εμπιστευτικής μεταχείρισης του ονόματος του καταχωρίζοντος για σκοπούς διάδοσης.

Όταν ο καταχωρίζων προστατεύει την ταυτότητά του διορίζοντας τρίτο ως αντιπρόσωπο κατά την υποβολή φακέλου καταχώρισης, στους συν-καταχωρίζοντες θα εμφανίζεται το όνομα του εν λόγω τρίτου. Ωστόσο, το νομικό πρόσωπο που διορίζει τρίτο ως αντιπρόσωπο συνεχίζει να φέρει την πλήρη νομική ευθύνη συμμόρφωσης προς τις υποχρεώσεις του στο πλαίσιο του κανονισμού REACH. Επιπλέον, ο φάκελος καταχώρισης θα υποβάλλεται από τον πραγματικό καταχωρίζοντα και όχι από τον τρίτο.

Ο τρίτος που διορίζεται ως αντιπρόσωπος μπορεί να εκπροσωπεί διάφορα νομικά πρόσωπα, αλλά στο REACH-IT θα εμφανίζεται στους άλλους καταχωρίζοντες ως χωριστός καταχωρίζων για κάθε διαφορετικό νομικό πρόσωπο που εκπροσωπεί. Ο τρίτος ως αντιπρόσωπος δεν θα πρέπει επίσης να συγχέεται με τον αποκλειστικό αντιπρόσωπο ο οποίος είναι οντότητα εγκατεστημένη στην ΕΕ η οποία ενεργεί εξ ονόματος παρασκευαστή εκτός ΕΕ και συμμορφώνεται με «όλες τις υπόλοιπες υποχρεώσεις των εισαγωγέων δυνάμει» του κανονισμού REACH¹³.

2.2. Προϋποθέσεις για την κοινοχρησία δεδομένων

Σύμφωνα με την αιτιολογική σκέψη 33 του κανονισμού REACH, προβλέπεται η δυνατότητα κοινοχρησίας των πληροφοριών σχετικά με τις ουσίες, προκειμένου να μειωθούν οι δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα, να αυξηθεί η αποτελεσματικότητα του συστήματος καταχώρισης και να μειωθεί το κόστος.

¹² Το άρθρο 4 του κανονισμού REACH ορίζει ότι μπορεί να διοριστεί τρίτος ως αντιπρόσωπος «για όλες τις διαδικασίες δυνάμει των άρθρων 11 και 19 του τίτλου III και του άρθρου 53 όσον αφορά τις συζητήσεις με άλλους παρασκευαστές, εισαγωγείς ή, ενδεχομένως, μεταγενέστερους χρήστες».

¹³ Άρθρο 8 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH.

Αυτό το μέρος του εγγράφου καθοδήγησης εξετάζει εν συντομία τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στον κανονισμό REACH για την κοινοχρησία δεδομένων μεταξύ καταχωριζόντων, ώστε να αποφεύγονται περιττές δοκιμές σε ζώα και η επανάληψη άλλων δοκιμών. Η διαδικασία κοινοχρησίας δεδομένων πριν από την υποβολή καταχώρισης αναπτύσσεται περαιτέρω στην ενότητα 3 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης. Για την κοινοχρησία δεδομένων μεταξύ υφιστάμενων καταχωριζόντων, ανατρέξτε στην ενότητα 4 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης.

Η παρούσα ενότητα επικεντρώνεται στις προϋποθέσεις που πρέπει να πληρούνται για την επιτυχή κοινοχρησία δεδομένων υπό το πρίσμα των διατάξεων του κανονισμού REACH. Εξετάζει τον προσδιορισμό της ομοιότητας ουσιών, τα δεδομένα που υπόκεινται σε κοινοχρησία, τις συμφωνίες και τις υποχρεώσεις ταξινόμησης και επισήμανσης.

Σημείωση: Παρόλο που η ανταλλαγή των πληροφοριών που απαιτούνται για τον έλεγχο της ομοιότητας των ουσιών δεν είναι συνήθως προβληματική από την άποψη των κανόνων ανταγωνισμού της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ενδέχεται να υπάρχουν περιπτώσεις στις οποίες τα μέλη πρέπει να είναι ιδιαίτερα προσεκτικά. Οι περιπτώσεις αυτές εξετάζονται αναλυτικότερα στην ενότητα 7 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης.

Κατά την ανταλλαγή αυτών των πληροφοριών δεν θα αποκαλύπτονται επίσης γενικά εμπιστευτικές επιχειρηματικές πληροφορίες. Παρόλα αυτά, οι επιχειρήσεις μπορεί να μην επιθυμούν κοινοποιήσουν πληροφορίες, ιδίως όταν αυτές αφορούν δεδομένα εμπιστευτικού χαρακτήρα όπως τεχνογνωσία ή ευαίσθητες πληροφορίες. Εάν δεν είναι εφικτή η εξεύρεση ικανοποιητικής λύσης, ο δυνητικός καταχωρίζων μπορεί να «εξαιρεθεί». Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στις ενότητες 2.2.3.2, 5.4.2 και 8 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης.

2.2.1. Ομοιότητα των ουσιών

Ο προσδιορισμός του εάν η *ίδια* ουσία πρέπει να καταχωριστεί από έναν ή περισσότερους παρασκευαστές ή εισαγωγείς αποτελεί το έναυσμα για την υποχρέωση κοινοχρησίας δεδομένων με σκοπό την καταχώριση στο πλαίσιο του κανονισμού REACH. Το εάν ένας δυνητικός καταχωρίζων προτίθεται να καταχωρίσει την *ίδια* ουσία προσδιορίζεται στο πλαίσιο μιας διαδικασίας δύο σταδίων:

- Σε πρώτο στάδιο, οι δυνητικοί καταχωρίζοντες πρέπει να προσδιορίζουν τα ορθά αριθμητικά αναγνωριστικά που σκοπεύουν να χρησιμοποιήσουν για την καταχώριση της ουσίας.
- Σε δεύτερο στάδιο, οι δυνητικοί καταχωρίζοντες πρέπει να προσδιορίζουν το εάν η ουσία τους είναι η ίδια για τους σκοπούς της καταχώρισης και να επαληθεύουν ότι η ουσία τους δεν έχει ήδη καταχωριστεί με άλλα αναγνωριστικά. Το στάδιο αυτό ολοκληρώνεται με την επίτευξη συμφωνίας μεταξύ όλων των δυνητικών καταχωριζόντων ως προς την ομοιότητα της ουσίας.

Τα αναγνωριστικά των ουσιών συχνά αντιστοιχούν σε ήδη υπάρχουσα καταχώριση EINECS ή CAS ή σε παρόμοια αριθμητικά αναγνωριστικά. Υπάρχουν επίσης περιπτώσεις στις οποίες μια καταχώριση EINECS καλύπτει περισσότερες της μίας ουσίες ή περιπτώσεις στις οποίες περισσότερες της μίας καταχωρίσεις EINECS μπορεί να αντιστοιχούν στην ίδια ουσία για τους σκοπούς του κανονισμού REACH.

Στόχος της *Καθοδήγησης για τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών δυνάμει των κανονισμών REACH και CLP* είναι να παράσχει στους παρασκευαστές και στους εισαγωγείς οδηγίες σχετικά με τον προσδιορισμό και την καταγραφή της ταυτότητας μιας ουσίας στο πλαίσιο του κανονισμού REACH. Το έγγραφο παρέχει επίσης οδηγίες σχετικά με τον τρόπο ονοματοδοσίας της ουσίας και σχετικά με το πότε μπορεί να

θεωρείται ότι οι συνθέσεις κάποιων ουσιών αναφέρονται στην ίδια ουσία για τους σκοπούς του κανονισμού REACH. Ο προσδιορισμός της ομοιότητας ουσιών είναι σημαντικός για την κοινοχρησία δεδομένων (και σε δεύτερο στάδιο, για την από κοινού υποβολή: ο κανονισμός REACH δεν προβλέπει τη δυνατότητα από κοινού καταχώρισης διαφορετικών ουσιών). Είναι απαραίτητο να ορίζεται η ομοιότητα των ουσιών, καθώς αποτελεί την αιτία των περισσότερων διαδικασιών στο πλαίσιο του κανονισμού REACH.

2.2.2. Τα δεδομένα που υπόκεινται στις υποχρεώσεις κοινοχρησίας δεδομένων

Η κοινοχρησία δεδομένων πρέπει καταρχάς να εξετάζεται σε σχέση με τις απαιτήσεις πληροφοριών για την καταχώριση. Ο κανονισμός REACH απαιτεί κατά βάση από τους δυνητικούς καταχωρίζοντες να συλλέγουν, και κατά περίπτωση, να παράγουν δεδομένα για τις ουσίες που παρασκευάζουν ή εισάγουν, να χρησιμοποιούν τα δεδομένα αυτά για την αξιολόγηση των κινδύνων με τους οποίους συνδέονται οι ουσίες αυτές, να αναπτύσσουν και να προτείνουν κατάλληλα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου για τη χρήση της ουσίας καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής της. Για την τεκμηρίωση αυτών των υποχρεώσεων υποχρεούνται να υποβάλουν φάκελο καταχώρισης στον ECHA.

Η συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις πληροφοριών για την καταχώριση αποτελεί κατά βάση μια διαδικασία τεσσάρων ενεργειών:

- Συγκέντρωση όλων των υφιστάμενων πληροφοριών (δημιουργία ευρετηρίου).
- Συνεκτίμηση των απαιτήσεων πληροφοριών.
- Προσδιορισμός των ελλείψεων σε πληροφορίες λαμβανομένων υπόψη των απαιτήσεων πληροφοριών.
- Εξέταση εναλλακτικών προσεγγίσεων και, εάν είναι απαραίτητο, επακόλουθη παραγωγή νέων πληροφοριών ή υποβολή πρότασης δοκιμής σύμφωνα με τις υποχρεώσεις βάσει του κανονισμού REACH.

Οι δυνητικοί καταχωρίζοντες έχουν το δικαίωμα να οργανώνουν αυτές τις ενέργειες κατά τον τρόπο που κρίνουν κατάλληλο. Περισσότερες πληροφορίες για τα στάδια αυτά παρέχονται στην ενότητα 3. Όπως προαναφέρθηκε, οι υποχρεώσεις κοινοχρησίας δεδομένων ισχύουν για τις (ουσιαστικές) περιλήψεις μελετών που υποβάλλονται για την ίδια ουσία, είτε πρόκειται για μελέτες που παράγονται για την ίδια την ουσία είτε για μελέτες που παράγονται για άλλη ουσία, αλλά χρησιμοποιούνται από υφιστάμενο καταχωρίζοντα με προσαρμογή.

Ωστόσο, δεν υπάρχει νομική απαίτηση κοινοχρησίας δεδομένων που υποβλήθηκαν μόνο για άλλη ουσία, αλλά, προκειμένου να επιτευχθεί ο στόχος της αποφυγής περιττών δοκιμών σε ζώα, ο ECHA ενθαρρύνει την κοινοχρησία δεδομένων μεταξύ παρόμοιων ουσιών (βλ. ενότητα 2.3 κατωτέρω).

2.2.2.1. Ποια δεδομένα πρέπει να αποτελούν αντικείμενο κοινοχρησίας για τους σκοπούς της καταχώρισης;

Για να κατανοήσετε τις απαιτήσεις σας σχετικά με τις πληροφορίες, θα ήταν χρήσιμο να ανατρέξετε στο έγγραφο «Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας» που διατίθεται στη διεύθυνση <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>, καθώς και στη διεύθυνση <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.

Μπορείτε επίσης να ανατρέξετε στην υψηλού επιπέδου πρακτική επισκόπηση των

απαιτήσεων του κανονισμού REACH για τους καταχωρίζοντες ουσιών που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες 1-100 τόνων ετησίως, η οποία διατίθεται στον δικτυακό τόπο του ECHA, στη διεύθυνση <https://www.echa.europa.eu/practical-guides>.

Το άρθρο 10 στοιχείο α) του κανονισμού REACH απαιτεί από τον κάθε καταχωρίζοντα «να κατέχει νομίμως ή να έχει άδεια να αναφέρεται στην πλήρη έκθεση μελέτης που συνοψίζεται» σε **περίληψη μελέτης** και σε **(ουσιαστική) περίληψη μελέτης** οι οποίες πρέπει να υποβάλλονται για τον σκοπό της καταχώρισης¹⁴.

Όσον αφορά τη φύση των δεδομένων, πρέπει να γίνει σαφής διάκριση μεταξύ: α) της πλήρους έκθεσης μελέτης, β) της (ουσιαστικής) περίληψης μελέτης και γ) των αποτελεσμάτων της μελέτης.

α) Συνήθως, όταν π.χ. ανατίθεται η διενέργεια τοξικολογικής ή οικοτοξικολογικής μελέτης, το εργαστήριο που είναι υπεύθυνο για τη μελέτη εκδίδει **πλήρη έκθεση μελέτης** την οποία παραδίδει στο μέρος το οποίο ανέθεσε τη μελέτη και κάλυψε το κόστος της. Ο όρος αυτός αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 27 του κανονισμού REACH ως «πλήρης και γενική περιγραφή της δραστηριότητας από την οποία παρασκευάζονται οι πληροφορίες. Ο όρος αυτός καλύπτει την πλήρη επιστημονική δημοσίευση στη βιβλιογραφία, στην οποία περιγράφεται η διεξαχθείσα μελέτη, ή την πλήρη έκθεση του οίκου δοκιμών στην οποία περιγράφεται η διεξαχθείσα μελέτη». Συχνά, η πλήρης έκθεση μελέτης δεν δημοσιεύεται και, σε αυτήν την περίπτωση, μπορεί να υποβληθεί αίτημα προστασίας εμπιστευτικών επιχειρηματικών πληροφοριών. Εάν δημοσιευθεί, η μελέτη μπορεί εν γένει να προστατεύεται από δικαιώματα δημιουργού. Ο κανονισμός REACH δεν απαιτεί να υποβάλλεται η «πλήρης έκθεση μελέτης» κατά την καταχώριση, αλλά να την κατέχει νομίμως ο καταχωρίζων ή να έχει άδεια να αναφέρεται σε αυτήν. Για περισσότερες λεπτομέρειες, βλ. ενότητα 9 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης.

β) Για να είναι η μελέτη πιο εύχρηστη και παράλληλα κατανοητή από τον αναγνώστη, τα εργαστήρια ή άλλα μέρη εκπονούν **περιλήψεις μελέτης** ή **ουσιαστικές περιλήψεις μελέτης** της πλήρους έκθεσης μελέτης. Οι σχετικοί όροι ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφοι 28 και 29 του κανονισμού REACH, συγκεκριμένα: «*Ουσιαστική περίληψη μελέτης: αναλυτική περίληψη των στόχων, των μεθόδων, των αποτελεσμάτων και των συμπερασμάτων μιας πλήρους έκθεσης μελέτης, η οποία παρέχει επαρκείς πληροφορίες ώστε να μπορεί να γίνει ανεξάρτητη αξιολόγηση της μελέτης, ελαχιστοποιώντας την ανάγκη αναδρομής στην πλήρη έκθεση της μελέτης*». Οι (ουσιαστικές) περιλήψεις μελέτης δημοσιοποιούνται ενίοτε από κυβερνητικούς φορείς με τη συναίνεση του κατόχου της πλήρους έκθεσης μελέτης (αυτή είναι π.χ. η περίπτωση διεθνών ή εθνικών προγραμμάτων χημικής αξιολόγησης, όπως οι εκθέσεις αξιολόγησης κινδύνου της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, το πρόγραμμα ΟΟΣΑ/ICCA για τα παραγόμενα σε μεγάλες ποσότητες χημικά (HPV) και το πρόγραμμα HPV Chemical Challenge Program των ΗΠΑ). Οι (ουσιαστικές) περιλήψεις μελέτης θα δημοσιεύονται κατά κανόνα στον δικτυακό τόπο του ECHA, εκτός εάν κάποιος καταχωρίζων μπορεί να αιτιολογήσει στον ECHA τους λόγους για τους οποίους μια τέτοια δημοσίευση μπορεί να βλάψει τα εμπορικά συμφέροντα της επιχείρησής του ή άλλου ενδιαφερόμενου. Εάν ο ECHA αποδεχτεί την αιτιολόγηση, οι (ουσιαστικές) περιλήψεις μελέτης δεν θα δημοσιευτούν. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. ενότητα 8 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης.

¹⁴ Στο άρθρο 10 στοιχείο α) του κανονισμού REACH αναφέρεται ότι «[ε]κτός από τις περιπτώσεις που καλύπτονται από το άρθρο 25 παράγραφος 3, το άρθρο 27 παράγραφος 6 και το άρθρο 30 παράγραφος 3, ο καταχωρίζων πρέπει να κατέχει νομίμως την πλήρη έκθεση μελέτης [...] ή να έχει άδεια να αναφερθεί σ' αυτήν».

γ) Το «**αποτέλεσμα**» (ή συμπέρασμα) της μελέτης εξάγεται από την έκθεση μελέτης και την περίληψη μελέτης. Το αποτέλεσμα ορισμένων (ουσιαστικών) περιλήψεων μελετών που υποβάλλονται για τους σκοπούς της καταχώρισης θα δημοσιεύεται στον δικτυακό τόπο του ECHA [άρθρο 119 παράγραφος 1 στοιχεία δ) και ε) του κανονισμού REACH] και δεν μπορεί να χαρακτηρίζεται εμπιστευτικού χαρακτήρα. Αυτές οι δημοσίως διαθέσιμες πληροφορίες δεν επαρκούν για την υποβολή καταχώρισης από τρίτα μέρη, δεδομένου ότι κάθε καταχωρίζων πρέπει να υποβάλει τις σχετικές (ουσιαστικές) περιλήψεις μελέτης και να κατέχει νομίμως την πλήρη έκθεση μελέτης ή να έχει άδεια να αναφέρεται σε αυτήν.

Λεπτομέρειες σχετικά με τις μορφές πρόσβασης στις πληροφορίες και την έκταση των χορηγούμενων δικαιωμάτων παρέχονται στην ενότητα 9.

2.2.2.2. Κοινοχρησία δεδομένων με οντότητες που δεν είναι καταχωρίζοντες της ίδιας ουσίας

Όπως αναφέρεται στην εισαγωγή της ενότητας 2.1, οι οντότητες που δεν είναι καταχωρίζοντες της ίδιας ουσίας δεν εμπίπτουν στην υποχρέωση κοινοχρησίας δεδομένων στο πλαίσιο του κανονισμού REACH.

Οι διαπραγματεύσεις για την κοινοχρησία δεδομένων στο πλαίσιο αυτό διεξάγονται υπό την επιφύλαξη της συμβατικής ελευθερίας. Κατά τη συζήτηση σχετικά με τη χρηματική αποζημίωση για τα δεδομένα, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το γεγονός ότι οι εν λόγω οντότητες δεν φέρουν μερίδιο στην καταχώριση της ουσίας. Ομοίως, δεν υποχρεούνται να συνεισφέρουν σε κανένα κόστος που σχετίζεται με την εκπόνηση του φακέλου ή την οργάνωση της κοινοχρησίας δεδομένων μεταξύ των συν-καταχωρίζοντων.

Στην ειδική περίπτωση κοινοχρησίας δεδομένων με καταχωρίζοντες άλλης ουσίας για σκοπούς σύγκρισης, βλ. ενότητα 2.3.

2.2.3. Συμφωνίες κοινοχρησίας δεδομένων

Η συμφωνία κοινοχρησίας δεδομένων είναι υποχρεωτική σύμφωνα με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2016/9. Τα μέρη έχουν τη συμβατική ελευθερία να συμφωνήσουν σχετικά με τη μορφή της συμφωνίας κοινοχρησίας δεδομένων. Ωστόσο, ανεξάρτητα από τη μορφή που επιλέγεται, εφαρμόζονται οι βασικές αρχές της δικαιοσύνης, της διαφάνειας και της αμεροληψίας, όπως κατοχυρώνονται στον κανονισμό REACH και διευκρινίζονται περαιτέρω στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2016/9. Σε κάθε περίπτωση, η κοινοχρησία δεδομένων δεν έχει σχεδιαστεί για την αποκόμιση κέρδους από τον κάτοχο ή τους κατόχους των δεδομένων, αλλά για τον επιμερισμό του πραγματικού κόστους που προκύπτει. Πρέπει να περιλαμβάνονται τα ακόλουθα υποχρεωτικά στοιχεία, όπως προβλέπονται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2016/9:

- α) παράθεση των δεδομένων προς κοινοχρησία και ανάλυση του κόστους,
- β) ανάλυση κατά στοιχείο και αιτιολόγηση των διοικητικών εξόδων¹⁵,
- γ) ένα μοντέλο επιμερισμού του κόστους, που περιλαμβάνει μηχανισμό επιστροφής χρημάτων. Πρέπει επίσης να εξετάζεται η συμπερίληψη στο μοντέλο αυτό πιθανών μελλοντικών αναγκών σε δεδομένα.

Τα στοιχεία αυτά εξηγούνται αναλυτικά στην επόμενη ενότητα (2.2.3.1). Η εφαρμογή τους στην πράξη, καθώς και παραδείγματα των αρχών της διαφάνειας, της δικαιοσύνης

¹⁵ Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διάκριση μεταξύ των διαφόρων τύπων εξόδων που πρέπει να επιμερίζονται παρέχονται στην ενότητα 5.

και της αμεροληψίας περιγράφονται λεπτομερώς στην ενότητα 5. Στην ενότητα αυτή περιγράφονται επίσης παραδείγματα διαφόρων τύπων αποζημίωσης.

Τα μέρη πρέπει επίσης να οργανώσουν την υλική μεταφορά των δεδομένων (ουσιαστικές περιλήψεις μελετών) μεταξύ τους. Επειδή κάθε συν-καταχωρίζων είναι υπεύθυνος για τις πληροφορίες που υποβάλλονται για λογαριασμό του από τον κύριο καταχωρίζοντα στο πλαίσιο κοινής υποβολής, δεν συνιστάται στα μέλη να λαμβάνουν απλώς άδεια συμμετοχής στην κοινή υποβολή (δηλαδή, να λαμβάνουν μόνο τον τεχνικό κωδικό ασφαλείας για την πρόσβαση στην κοινή υποβολή στο REACH-IT). Στους συν-καταχωρίζοντες θα πρέπει να χορηγείται πρόσβαση σε όλες τις πληροφορίες που υποβάλλονται για λογαριασμό τους στον φάκελο που έχει υποβληθεί από κοινού, τις οποίες χρειάζονται για την καταχώρισή τους και για τις οποίες έχουν επωμισθεί κάποιο κόστος. Εφόσον καταβάλουν το αντίτιμο για τη χορήγηση εγγράφου πρόσβασης που τους επιτρέπει να συμμετάσχουν στην κοινή υποβολή, οι συν-καταχωρίζοντες θα πρέπει να έχουν πρόσβαση τουλάχιστον στα αποτελέσματα των παραμέτρων για τα οποία έχουν καταβάλει αμοιβή, ή σε αντίγραφο της ουσιαστικής περίληψης μελέτης και των περιλήψεων μελέτης, εφόσον υπάρχει¹⁶. Η πρόσβαση σε αυτά τα δεδομένα είναι σημαντική προκειμένου κάθε καταχωρίζων να είναι σε θέση να αξιολογεί τα από κοινού υποβαλλόμενα δεδομένα στα οποία αναφέρεται. Λεπτομέρειες σχετικά με τις μορφές πρόσβασης στις πληροφορίες και την έκταση των χορηγούμενων δικαιωμάτων παρέχονται στην ενότητα 9.

Η συμφωνία κοινοχρησίας δεδομένων είναι επίσης υποχρεωτική σε περίπτωση κοινοχρησίας δεδομένων στο πλαίσιο της εξαιρέσης (βλ. ενότητα 2.2.3.2 παρακάτω).

Οι αρχές κοινοχρησίας δεδομένων ισχύουν επίσης στην περίπτωση μελλοντικών καταχωριζόντων που ζητούν την κοινοχρησία δεδομένων. Όταν τέθηκε σε ισχύ ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2016/9, είχαν ήδη δημιουργηθεί και συναφθεί, ενδεχομένως πριν αρκετά χρόνια, πολλές συμφωνίες κοινοχρησίας δεδομένων. Τα συμβαλλόμενα μέρη των συμφωνιών είναι δυνατόν, με ομοφωνία, να παραιτηθούν από την υποχρέωσή τους να αναφέρουν αναλυτικά το κόστος των δεδομένων και να καθιερώσουν ένα σύστημα επιστροφής. Ωστόσο, ο δυνητικός καταχωρίζων μιας ουσίας για την οποία έχει ήδη επιτευχθεί συμφωνία κοινοχρησίας δεδομένων δεν δεσμεύεται από την παραίτηση, εάν δεν συμφωνεί. Εναπόκειται στα μέρη να εξετάσουν το εν λόγω ζήτημα στις διαπραγματεύσεις.

Άλλες συμβατικές ρυθμίσεις

Ο κανονισμός REACH περιγράφει το καθήκον του κύριου καταχωρίζοντος, δηλαδή την υποβολή των δεδομένων εκ μέρους των άλλων καταχωριζόντων. Για τον προσδιορισμό της ευθύνης κάθε καταχωρίζοντος σε περίπτωση διάστασης απόψεων, συνιστάται όλοι οι καταχωρίζοντες να διατηρούν γραπτά αρχεία των συμφωνιών που πραγματοποιούνται όσον αφορά την κοινή υποβολή δεδομένων.

Ο τρόπος με τον οποίο οι συν-καταχωρίζοντες συνεργάζονται για την εκπλήρωση των υποχρεώσεών τους δυνάμει του κανονισμού REACH μπορεί να περιγραφεί πιο αναλυτικά σε συμβατικές ρυθμίσεις. Οι συμμετέχοντες έχουν το δικαίωμα να επιλέγουν τη μορφή και τις ρήτρες που θα περιλαμβάνονται σε αυτού του είδους τη συμφωνία. Η εν λόγω συμφωνία είναι προαιρετική (αλλά συνιστάται ιδιαίτερα) και μπορεί να περιλαμβάνει συνδυασμό κανόνων και διαδικασιών συμμετοχής, όπως:

- τρόπος επιλογής του κύριου καταχωρίζοντος και διάρκεια του ρόλου του·
- εσωτερικοί κανόνες ορισμού/μεταβίβασης του ρόλου του κύριου

¹⁶ Βλ. ενότητα 9.2, «Τι είναι το έγγραφο πρόσβασης (LoA);».

καταχωρίζοντας, ιδίως σε περίπτωση που ο κύριος καταχωρίζων παύσει τις εργασίες παρασκευής·

- διευθετήσεις σε περίπτωση αλλαγής της νομικής οντότητας του καταχωρίζοντος, ιδίως του κύριου καταχωρίζοντος·
- μορφές συνεργασίας μεταξύ των μερών: λεπτομέρειες σχετικά με τις διαδικασίες συμμετοχής και τις υποχρεώσεις και την ευθύνη των συν-καταχωριζόντων·
- μορφές της πρόσβασης στις πληροφορίες (π.χ. έγγραφο πρόσβασης, έκταση των χορηγούμενων δικαιωμάτων, δικαίωμα χρήσης για σκοπούς εκτός της καταχώρισης, δικαίωμα χρήσης δεδομένων για σκοπούς σύγκρισης, άλλοι όροι κ.λπ.)·
- η συμμόρφωση προς τους κανόνες ανταγωνισμού και τις υποχρεώσεις εμπιστευτικότητας για όλα τα μέρη·
- μηχανισμούς για την επίλυση διαφορών σε σχέση με την εκτέλεση της σύμβασης.

Οι συμβατικές διατάξεις σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων και αυτές οι περαιτέρω συμβατικές ρυθμίσεις μπορούν να αποτελούν μέρος της ίδιας συμφωνίας. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις πιθανές μορφές συμφωνίας, όπως κοινοπραξίες, παρέχονται στην ενότητα 6.

2.2.3.1. Υποχρεωτικά στοιχεία της συμφωνίας κοινοχρησίας δεδομένων

Η συμφωνία κοινοχρησίας δεδομένων πρέπει να είναι σαφής και κατανοητή από όλα τα μέρη όσον αφορά το περιεχόμενο του φακέλου και το είδος πρόσβασης που αποκτάται με την καταβολή του συμφωνημένου μεριδίου του κόστους. Πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον πρακτικό επιμερισμό του κόστους, βλ. ενότητα 5 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης.

• **Ανάλυση κατά στοιχείο των δεδομένων**

Ο υφιστάμενος καταχωρίζων πρέπει να παρέχει πληροφορίες σχετικά με τα συγκεκριμένα δεδομένα τα οποία αφορά η κοινοχρησία. Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να επιτρέπουν στον δυνητικό καταχωρίζοντα να γνωρίζει την κυριότητα των δεδομένων, καθώς και την ποιότητα και την αξιοπιστία των μελετών. Οι πληροφορίες αυτές μπορούν να περιλαμβάνουν το έτος της μελέτης, εάν συμμορφώνεται με την ΟΕΠ, κ.λπ. Πρέπει επίσης να περιλαμβάνουν περιγραφή στην οποία να αναφέρονται σε ποιες απαιτήσεις παροχής πληροφοριών αντιστοιχούν τα δεδομένα, καθώς και αιτιολόγηση του τρόπου με τον οποίο τα δεδομένα που αφορά η κοινοχρησία πληρούν την υποχρέωση πληροφόρησης.

[άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/9]

• **Ανάλυση κατά στοιχείο του κόστους**

Η ανάλυση κατά στοιχείο του κόστους παραθέτει τις δαπάνες που σχετίζονται με τα δεδομένα (παράμετρος προς παράμετρο) και τις διοικητικές εργασίες. Όλα τα στοιχεία κόστους θα πρέπει να αιτιολογούνται. Αυτό συνεπάγεται όχι μόνο την ανάλυση κατά στοιχείο των δεδομένων που αφορά η κοινοχρησία, συμπεριλαμβανομένου του κόστους κάθε στοιχείου δεδομένων, αλλά και την ανάλυση κατά στοιχείο και αιτιολόγηση των σχετικών διοικητικών εξόδων. Όταν είναι εφικτό, οι τελευταίες θα πρέπει να συνδέονται με τις υποχρεώσεις πληροφόρησης. Ωστόσο, αυτή η σύνδεση δεν είναι πάντοτε εφικτή — αλλά σε κάθε περίπτωση, το κόστος αυτό πρέπει να αναλύεται κατά στοιχείο και να

αιτιολογείται αναλόγως.

Επισημαίνεται ότι ο υφιστάμενος καταχωρίζων δεν μπορεί να ζητήσει από τον δυνητικό καταχωρίζοντα να πληροί προϋποθέσεις για την απόκτηση αυτής της κατά στοιχείο ανάλυσης του κόστους. Ειδικότερα, δεν μπορεί να ζητήσει από τον δυνητικό καταχωρίζοντα να πληρώσει προκαταβολή ή να καταβάλει οποιοδήποτε τέλος για τις πληροφορίες αυτές. Επιπλέον, το κόστος που σχετίζεται με τη συλλογή πληροφοριών από κάθε καταχωρίζοντα με σκοπό τον καθορισμό της ομοιότητας ουσιών δεν θα πρέπει να αποτελεί αντικείμενο επιμερισμού του κόστους μεταξύ των προηγούμενων καταχωριζόντων και των δυνητικών καταχωριζόντων.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, η πολύ λεπτομερής ανάλυση κατά στοιχείο του κόστους ενδέχεται να είναι δύσκολη υπόθεση και να μην είναι χρήσιμη. Στις περιπτώσεις αυτές, ο προηγούμενος καταχωρίζων μπορεί να συζητήσει με τον δυνητικό καταχωρίζοντα εάν θα συμφωνούσε να μην αναλύσει ορισμένα ή όλα τα στοιχεία — ενδεχομένως για λόγους μείωσης του κόστους.

Όπως προαναφέρθηκε, δεν είναι πάντοτε εφικτή η ακριβής διάκριση του κόστους δεδομένων και των διοικητικών εξόδων. Ωστόσο, όλα τα έξοδα θα πρέπει να αναλύονται κατά στοιχείο και να αιτιολογούνται, ώστε ο δυνητικός καταχωρίζων να είναι σε θέση να προσδιορίσει ποια από αυτά σχετίζονται με τις υποχρεώσεις πληροφόρησης.

Οι νέοι δυνητικοί καταχωρίζοντες έχουν το δικαίωμα να ζητήσουν ανάλυση κατά στοιχείο όλων των σχετικών εξόδων που πραγματοποιήθηκαν μετά την έναρξη ισχύος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2016/9 (26 Ιανουαρίου 2016), καθώς και αποδείξεις του κόστους προηγούμενων μελετών και της καλύτερης εκτίμησης της ανάλυσης κατά στοιχείο άλλων προηγούμενων εξόδων.

[άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο α) και άρθρο 4 παράγραφος 2 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2016 2016/9]

Κόστος δεδομένων

Κάθε μεμονωμένη μελέτη έχει κάποιο κόστος. Το κόστος αυτό μπορεί να περιλαμβάνει τα έξοδα διενέργειας μιας δοκιμής, το κόστος αγοράς δικαιώματος πρόσβασης σε απαιτούμενες μελέτες ή τα έξοδα εκπλήρωσης της απαίτησης πληροφοριών με μέθοδο που δεν βασίζεται σε δοκιμές. Οι συν-καταχωρίζοντές σας μπορούν να συμφωνήσουν οποιαδήποτε μέθοδο υπολογισμού του κόστους θεωρούν κατάλληλη. Για παράδειγμα, μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε το ιστορικό κόστος είτε το κόστος αντικατάστασης. Το ιστορικό κόστος βασίζεται στα πραγματικά τιμολόγια, ενώ το κόστος αντικατάστασης συνίσταται στο κόστος για την επανεκτέλεση της δοκιμής. Βλ. ενότητα 5.3.2 για περισσότερες λεπτομέρειες.

Ορισμένα διοικητικά έξοδα μπορεί επίσης να αφορούν συγκεκριμένα δεδομένα. Για παράδειγμα, τα έξοδα διενέργειας βιβλιογραφικής έρευνας ή ανάπτυξης επιχειρημάτων για απαλλαγή από την υποβολή δεδομένων σχετίζονται σαφώς με μία παράμετρο και όχι με ολόκληρο τον φάκελο.

Καθώς ο δυνητικός καταχωρίζων οφείλει να πληρώσει μόνο για τα δεδομένα που χρειάζεται πραγματικά, δεν χρειάζεται να πληρώσει διοικητικά έξοδα για κάποια συγκεκριμένα δεδομένα που σχετίζονται με παράμετρο την οποία ο δυνητικός καταχωρίζων δεν χρειάζεται ή για την οποία διαθέτει ήδη τα σχετικά δεδομένα.

Διοικητικά έξοδα

Τα διοικητικά έξοδα είναι τα έξοδα για τη δημιουργία και τη διαχείριση της συμφωνίας

κοινοχρησίας δεδομένων μεταξύ των καταχωριζόντων. Μπορεί επίσης να καλύπτουν, κατά περίπτωση, το κόστος δημιουργίας του αρχείου IUCLED για τα δεδομένα που υποβάλλονται από κοινού.

Ωστόσο, ορισμένα από τα διοικητικά έξοδα δεν αφορούν συγκεκριμένα δεδομένα, αλλά σχετίζονται με τη γενική διαχείριση της κοινής υποβολής. Για παράδειγμα, τα έξοδα επικοινωνίας μεταξύ των συν-καταχωριζόντων ή διαχείρισης της πρόσβασης στην κοινή υποβολή μπορούν να βαρύνουν εξίσου το σύνολο των μελών.

Σε κάθε περίπτωση, ο υφιστάμενος καταχωρίζων πρέπει να είναι σε θέση να αιτιολογήσει το κόστος και τον τρόπο με τον οποίο αυτό επιμερίζεται. Παραδείγματα κόστους δεδομένων και διοικητικών εξόδων παρέχονται στο παράρτημα III του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης.

• **Μέθοδος επιμερισμού του κόστους**

Οι συν-καταχωρίζοντες πρέπει να συμφωνήσουν οποιαδήποτε μέθοδο επιμερισμού του κόστους την οποία κρίνουν κατάλληλη. Η μέθοδος αυτή πρέπει να είναι δίκαιη, διαφανής και αμερόληπτη. Σε κάθε περίπτωση, είναι σημαντικό η μέθοδος που χρησιμοποιείται να μπορεί να γίνει κατανοητή από τους συν-καταχωρίζοντες. Το μοντέλο επιμερισμού του κόστους ισχύει για όλους τους καταχωρίζοντες μιας συγκεκριμένης ουσίας, περιλαμβανομένων των μελλοντικών καταχωριζόντων.

- Οι νέοι δυνητικοί καταχωρίζοντες έχουν το δικαίωμα να ζητήσουν διευκρινίσεις και αιτιολογήσεις για τα κριτήρια που θεσπίστηκαν στο παρελθόν, καθώς και ελεύθερη πρόσβαση σε πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους επιμερισμού του κόστους και κοινοχρησίας δεδομένων.

[άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο γ) και άρθρο 4 παράγραφος 2 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2016/9]

• **Πρόγραμμα αποζημίωσης**

Το μερίδιο επί των εξόδων που αναλογεί σε κάθε συν-καταχωρίζοντα εξαρτάται από τον αριθμό των συν-καταχωριζόντων που μοιράζονται τα δεδομένα. Η διαφορά μεταξύ επιμερισμού του κόστους σε 2 ή 200 συν-καταχωρίζοντες είναι πολύ σημαντική. Ως εκ τούτου, κάθε φορά που ένας νέος δυνητικός καταχωρίζων μοιράζεται τα δεδομένα, το συνολικό κόστος για κάθε συν-καταχωρίζοντα μειώνεται.

Από την άλλη πλευρά, κάθε φορά που υπάρχει πρόσθετη απαίτηση καταχώρισης, το συνολικό κόστος για κάθε ενδιαφερόμενο συν-καταχωρίζοντα μπορεί να αυξηθεί. Ο μηχανισμός επιστροφής χρημάτων πρέπει επίσης να λαμβάνει υπόψη τη δυνατότητα μελλοντικών πρόσθετων απαιτήσεων καταχώρισης για την εν λόγω ουσία. Συνιστάται ο μηχανισμός επιστροφής που συμφωνείται μεταξύ των μερών να καλύπτει επίσης τους όρους που ισχύουν σε περίπτωση οικειοθελούς επικαιροποίησης.

Η ύπαρξη προγράμματος επιστροφής είναι υποχρεωτική και θα διασφαλίσει ότι το κόστος επιμερίζεται με δίκαιο και αμερόληπτο τρόπο. Οι συν-καταχωρίζοντες θα πρέπει να συμφωνήσουν το πότε και το πώς θα υπολογίζεται εκ νέου το κόστος.

Τα μέρη συμφωνίας που υπήρχε ήδη κατά την έναρξη ισχύος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2016/9 είχαν τη δυνατότητα να αποφασίσουν ομόφωνα την παραίτηση από την υποχρέωση ανάλυσης των δεδομένων κατά στοιχείο και/ή συμπερίληψης του μηχανισμού επιστροφής. Στις περιπτώσεις αυτές, η υφιστάμενη συμφωνία κοινοχρησίας δεδομένων δεν μπορεί να προβλέπει την κατά στοιχείο ανάλυση του κόστους ή έναν μηχανισμό επιστροφής. Ωστόσο, ο δυνητικός καταχωρίζων δεν δεσμεύεται από την απόφαση να παραιτηθεί από την υποχρέωση αυτή, εκτός εάν παράσχει την υπογεγραμμένη συγκατάθεσή του.

[άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο γ) και άρθρο 4 παράγραφοι 4 και 5 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2016/9]

- **Πιθανό πρόσθετο κόστος**

Οι καταχωρίζοντες πρέπει να τεκμηριώνουν σε ετήσια βάση οποιαδήποτε περαιτέρω έξοδα που πραγματοποίησαν σε σχέση με τη λειτουργία της συμφωνίας κοινοχρησίας δεδομένων, ιδίως στο πλαίσιο του μηχανισμού επιστροφής που αναφέρεται ανωτέρω ή σε περίπτωση αυθόρμητων επικαιροποιήσεων φακέλων. Η εν λόγω ετήσια τεκμηρίωση πρέπει να διατηρείται επί 12 τουλάχιστον έτη από την τελευταία υποβολή μελέτης και να διατίθεται δωρεάν και εντός εύλογου χρονικού διαστήματος τόσο στους υφιστάμενους όσο και στους δυνητικούς καταχωρίζοντες.

Ειδικότερα, η συμφωνία κοινοχρησίας δεδομένων πρέπει να περιλαμβάνει διατάξεις για τον επιμερισμό τυχόν εξόδων που προκύπτουν από ενδεχόμενη απόφαση αξιολόγησης της ουσίας. Όταν ένας δυνητικός καταχωρίζων επιθυμεί να καταχωρίσει ουσία για την οποία έχει ήδη επιδοθεί απόφαση αξιολόγησης ουσίας στους υφιστάμενους καταχωρίζοντες, στο μοντέλο επιμερισμού του κόστους πρέπει επίσης να λαμβάνεται υπόψη το σχετικό κόστος. Η συμφωνία κοινοχρησίας δεδομένων θα πρέπει επίσης να περιέχει διατάξεις για τυχόν μελλοντικά έξοδα που προκύπτουν από τη δημιουργία πρόσθετων απαιτήσεων πληροφόρησης, για παράδειγμα ως αποτέλεσμα απόφασης ελέγχου συμμόρφωσης.

Οι προηγούμενοι καταχωρίζοντες δεν μπορούν να υποχρεώσουν τους δυνητικούς καταχωρίζοντες να πληρώσουν προκαταβολικά το πιθανό κόστος με το οποίο ενδέχεται να επιβαρυνθούν αργότερα. Ωστόσο, η συμφωνία κοινοχρησίας δεδομένων μπορεί να προβλέπει ότι, όταν μια απόφαση αξιολόγησης απευθύνεται σε περισσότερους από έναν καταχωρίζοντες, τα έξοδα που απαιτούνται για τη διεξαγωγή της εν λόγω μελέτης μπορούν να επιμεριστούν προκαταβολικά μεταξύ αυτών των καταχωριζόντων, ώστε να διασφαλιστεί η ύπαρξη διαθέσιμων κεφαλαίων για τη διεξαγωγή ολόκληρης της μελέτης.

Ο υφιστάμενος καταχωρίζων πρέπει να συμφωνήσει με τους δυνητικούς καταχωρίζοντες για τη δημιουργία ενός συστήματος που θα καλύπτει αυτά τα πιθανά μελλοντικά έξοδα. Στην εν λόγω συμφωνία, κάθε καταχωρίζων πρέπει να πληρώνει μόνο για όσα χρειάζεται ώστε να συμμορφώνεται με τον κανονισμό REACH και/ή την απόφαση αξιολόγησης ουσίας.

[άρθρο 2 παράγραφος 3 και άρθρο 4 παράγραφος 2 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2016/9]

2.2.3.2. Συμφωνίες κοινοχρησίας δεδομένων σε περίπτωση εξαιρέσεως

Οι καταχωρίζοντες μπορούν να δικαιολογήσουν την εφαρμογή ενός από τα κριτήρια του άρθρου 11 παράγραφος 3 του κανονισμού REACH, τα οποία δικαιολογούν τη χωριστή υποβολή ορισμένων πληροφοριών. Θα πρέπει να επισημανθεί ότι οι καταχωρίζοντες που αποφασίζουν να υποβάλουν χωριστά ορισμένες ή όλες τις πληροφορίες ενδεχομένως να εξακολουθούν να έχουν την υποχρέωση να συνεισφέρουν εύλογο μερίδιο του κόστους για να έχουν πρόσβαση στην κοινή υποβολή (κωδικός ασφαλείας) και, ανάλογα με την περίπτωση και εφόσον συντρέχουν λόγοι, άλλα σχετικά διοικητικά έξοδα. Για την κατανομή του κόστους και την αποζημίωση στο πλαίσιο ρήτρας εξαιρέσεως, βλ. ενότητα 5.4.2, παρακάτω.

Επιπλέον, οι καταχωρίζοντες που έχουν επιλέξει να εξαιρεθούν εξακολουθούν να έχουν την υποχρέωση κοινοχρησίας των δεδομένων που υποβάλλονται στον φάκελο εξαιρέσεως κατόπιν αιτήματος άλλων καταχωριζόντων. Στο πλαίσιο αυτό, θα πρέπει

επίσης να καταβάλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για την εξεύρεση δίκαιης, διαφανούς και αμερόληπτης συμφωνίας για την κοινοχρησία των δεδομένων αυτών.

2.2.4. Ταξινόμηση και επισήμανση

Απαιτείται από τους καταχωρίζοντες να παρέχουν την ταξινόμηση και την επισήμανση της ουσίας στον φάκελο καταχώρισης, όπως περιγράφεται στο παράρτημα VI, τμήμα 4 του κανονισμού REACH, ως μέρος του τεχνικού φακέλου [άρθρο 10 στοιχείο α) περίπτωση iv)].

Στον κανονισμό CLP ορίζεται ότι, σε περίπτωση που η κοινοποίηση έχει ως αποτέλεσμα διαφορετικές εγγραφές για την ίδια ουσία, οι κοινοποιούντες και οι καταχωρίζοντες καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για να καταλήξουν σε συμφωνία, η οποία θα περιληφθεί στο ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης. Η διάταξη αυτή (άρθρο 41 του κανονισμού CLP) περιλαμβάνει εκ των υστέρων συμφωνίες μετά την κοινοποίηση. Περισσότερες πληροφορίες παρέχονται στο εγχειρίδιο «Κατάρτιση κοινοποίησης ταξινόμησης και επισήμανσης», το οποίο διατίθεται στην ηλεκτρονική διεύθυνση: <http://echa.europa.eu/manuals>.

Συνιστάται οι δυνητικοί καταχωρίζοντες να ανταλλάσσουν πληροφορίες σχετικά με την ταξινόμηση και την επισήμανση που εφαρμόζει ο καθένας, ήδη από τα πρώτα στάδια των διαπραγματεύσεων. Είναι λογικό η απουσία διαφορών μεταξύ των μελών όσον αφορά την ταξινόμηση και την επισήμανση να αποτελεί θετική ένδειξη για τη δυνατότητα κοινοχρησίας των δεδομένων.

Σε περίπτωση ύπαρξης διαφορών όσον αφορά την ταξινόμηση και την επισήμανση, θα πρέπει να διερευνηθεί εάν αυτού του είδους οι διαφορές οφείλονται στις διαφορετικές πληροφορίες σχετικά με τα δεδομένα (εγγενείς ιδιότητες) των μεμονωμένων ταξινομήσεων, ή στα διαφορετικά χαρακτηριστικά των ουσιών, όπως διευκρινίζεται περαιτέρω στα δύο παραδείγματα που παρατίθενται στη συνέχεια.

Οι συν-καταχωρίζοντες έχουν το κίνητρο να συμφωνήσουν μεταξύ τους σχετικά με την ταξινόμηση και την επισήμανση. Αυτό δεν συνεπάγεται απαραίτητως ότι η ταξινόμηση και επισήμανση είναι ίδια για όλους τους παρασκευαστές και τους εισαγωγείς της ίδιας ουσίας. Η ίδια ουσία μπορεί να παρασκευάζεται μέσω διαφορετικών διαδικασιών, με αποτέλεσμα διαφορετικά προφίλ προσμείξεων, βλ. επίσης ενότητα 1.1.7.2 της Καθοδήγησης για την εφαρμογή των κριτηρίων CLP, στη διεύθυνση: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>. Η ίδια κατάσταση μπορεί επίσης να προκύψει σε περίπτωση χρήσης διαφορετικών πρώτων υλών. Πάντως, η κοινοχρησία δεδομένων μπορεί να είναι εφικτή και σε αυτές τις περιπτώσεις, και να διευκολυνθεί σε περίπτωση που ο φάκελος του κύριου καταχωρίζοντος περιέχει πολλές ταξινομήσεις για την ίδια ουσία.

Παραδείγματα:

1. Ο παρασκευαστής Α ταξινομεί την ουσία του για συγκεκριμένη κατηγορία επικινδυνότητας για την υγεία βάσει μελέτης την οποία δεν διαθέτει ο παρασκευαστής Β. Ο παρασκευαστής Β δεν ταξινομεί την ουσία του για την ίδια κατηγορία επικινδυνότητας για την υγεία λόγω έλλειψης επαρκών και αξιόπιστων δεδομένων και άλλων πληροφοριών.

Συζήτηση: ο παρασκευαστής Β θα πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο να ζητήσει τα δεδομένα από τον παρασκευαστή Α και, ως εκ τούτου, αμφότεροι οι παρασκευαστές Α και Β θα πρέπει να εξετάσουν το ενδεχόμενο χρήσης της ίδιας ταξινόμησης.

2. Αμφότεροι οι παρασκευαστές A και B διαθέτουν επαρκείς και αξιόπιστες μελέτες σχετικά με συγκεκριμένη κατηγορία επικινδυνότητας. Η μελέτη του παρασκευαστή A για την ουσία συνιστά ταξινόμηση. Μια άλλη μελέτη για την ουσία την οποία διαθέτει ο παρασκευαστής B δεν συνιστά ταξινόμηση. Αυτό, ωστόσο, οφείλεται στο γεγονός ότι οι ουσίες που παρασκευάζονται από τους παρασκευαστές A και B έχουν διαφορετικό προφίλ επικινδυνότητας λόγω διαφορών που σχετίζονται με τη διαδικασία παραγωγής (π.χ. προσμείξεις, ισομερή).

Συζήτηση: η ταξινόμηση διαφέρει λόγω των διαφορετικών προφίλ προσμείξεων, ενώ αμφότερες οι μελέτες είναι αξιόπιστες. Η δυνατότητα κοινοχρησίας δεδομένων μεταξύ των παρασκευαστών A και B σχετικά με τις αντίστοιχες κατηγορίες επικινδυνότητας στερείται λογικής βάσης. Οι αντίστοιχοι φάκελοι θα πρέπει να προσδιορίζουν τις διάφορες οριακές συνθέσεις της ουσίας, όταν αυτές έχουν ως αποτέλεσμα διαφορετικές ιδιότητες. Ο αριθμός των οριακών συνθέσεων που υποβάλλονται σε έναν φάκελο εξαρτάται από την αστάθεια των συνθέσεων που καταχωρίζονται από τους διάφορους συμμετέχοντες στην κοινή υποβολή και από τα προφίλ πορείας στο περιβάλλον και επικινδυνότητας των συνθέσεων αυτών. Συγκεκριμένα δεδομένα που αντιστοιχούν σε κάθε οριακή σύνθεση πρέπει καταρχήν να υποβάλλονται για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων της. Τα δεδομένα αυτά μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα τον προσδιορισμό διαφορετικής ταξινόμησης για διαφορετικές οριακές συνθέσεις.

Ισχύει η υποχρέωση κοινοχρησίας δεδομένων όταν οι καταχωρίζοντες συμφωνούν για διαφορετική ταξινόμηση;

Η υποχρέωση κοινοχρησίας δεδομένων ισχύει για τους καταχωρίζοντες την ίδια ουσία που υποβάλλουν πληροφορίες από κοινού. Η ύπαρξη διαφορών ως προς την ταξινόμηση και την επισήμανση δεν αποτελεί λόγο για τη μη κοινοχρησία των πληροφοριών. Πράγματι, οι συν-καταχωρίζοντες μπορούν να συμφωνήσουν ότι είναι εφικτή η εφαρμογή διαφορετικής ταξινόμησης και επισήμανσης για την ίδια ουσία, για παράδειγμα, εάν η διαφορά οφείλεται σε σαφώς προσδιορισμένη πρόσμειξη της οποίας οι σχετικές επικίνδυνες ιδιότητες είναι γνωστές. Εφόσον λοιπόν αιτιολογείται και υποστηρίζεται δεόντως από διαφανή τεκμηρίωση, ο(οι) φάκελος(-οι) κάποιας ουσίας μπορεί να περιλαμβάνει(-ουν) περισσότερες από μία ταξινομήσεις και επισημάνσεις.

Σημείωση: Οι συν-καταχωρίζοντες μπορούν επίσης να διαφωνούν με τον κύριο καταχωρίζοντα ως προς την ταξινόμηση και την επισήμανση της ουσίας (για λόγους εκτός των διαφορών στο προφίλ προσμείξεων ή της διαφορετικής ερμηνείας των αποτελεσμάτων δοκιμών) [σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 3 στοιχείο γ)]. Σε αυτή την περίπτωση, ο κανονισμός REACH επιτρέπει στο ή στα ενδιαφερόμενα μέλη να υποβάλουν χωριστά μέρος ή το σύνολο των πληροφοριών που πρέπει να υποβληθούν από κοινού, καθώς και να υποβάλουν χωριστή ταξινόμηση και επισήμανση. Ωστόσο, ένας φάκελος καταχώρισης που υποβάλλεται από κύριο καταχωρίζοντα εκ μέρους άλλων καταχωρίζοντων μπορεί επίσης να περιλαμβάνει διαφορετικές ταξινομήσεις και επισημάνσεις χωρίς να υπάρχει ανάγκη εξαίρεσης και χωρίς αυτό να αποτελεί απαραίτητως εμπόδιο για την κοινοχρησία δεδομένων.

Πρέπει να επισημανθεί ότι οι διαφορετικές ταξινομήσεις και επισημάνσεις ενδέχεται να επηρεάσουν την αξιολόγηση κινδύνων, καθιστώντας αμφίβολη την κοινοχρησία της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας.

2.2.5. Διεξαγωγή διαπραγματεύσεων για την κοινοχρησία δεδομένων

Κατά τη διεξαγωγή διαπραγματεύσεων για την κοινοχρησία δεδομένων, τα μέρη έχουν την υποχρέωση να καταβάλλουν κάθε προσπάθεια για την επίτευξη συμφωνίας σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων κατά τρόπο δίκαιο, διαφανή και αμερόληπτο. Οι δυνητικοί καταχωρίζοντες που ζητούν πληροφορίες θα πρέπει να προσδιορίζουν επακριβώς τη φύση των πληροφοριών που ζητούν από τον προηγούμενο καταχωρίζοντα.

Η υποχρέωση να καταβάλλουν κάθε προσπάθεια για την επίτευξη συμφωνίας προϋποθέτει ότι όλα τα μέρη αναζητούν εναλλακτικές λύσεις σε περίπτωση προβλήματος στις διαπραγματεύσεις και διατηρούν ανοικτή και δραστήρια επικοινωνία με το άλλο μέρος. Σε περίπτωση που ένα μέρος λάβει μη ικανοποιητική απάντηση, την οποία θεωρεί ασαφή, μη έγκυρη ή ελλιπή, αποτελεί ευθύνη του παραλήπτη να την αμφισβητήσει απευθύνοντας εποικοδομητικά, σαφή και επακριβή ερωτήματα ή επιχειρήματα στον αποστολέα. Τα αιτήματα πρέπει να είναι αιτιολογημένα. Τα μέρη θα πρέπει επίσης να είναι εξοικειωμένα με τις αρχές που σχετίζονται με την κοινοχρησία δεδομένων, όπως περιγράφεται στο παρόν έγγραφο καθοδήγησης και σε άλλα έγγραφα του ECHA.

Κάθε μέρος οφείλει να παρέχει εύλογο χρονικό περιθώριο ώστε το άλλο μέρος να μπορεί να παρέχει τις κατάλληλες απαντήσεις στα ερωτήματά του. Επισημαίνεται ότι το άρθρο 27 παράγραφος 5 ορίζει έναν μήνα ως ελάχιστη χρονική περίοδο για τις συζητήσεις σχετικά με τα δεδομένα και την κατανομή του κόστους.

Η ανταλλαγή όλων των επιχειρημάτων πρέπει να πραγματοποιείται μεταξύ των ενδιαφερόμενων μερών. Τα μέρη πρέπει να ανταλλάσσουν μεταξύ τους τα επιχειρήματα με τα οποία αμφισβητούν το ένα τη θέση του άλλου, και όχι να τα κοινοποιούν στον ECHA.

Κάθε κόστος που υπόκειται σε κοινοχρησία δεδομένων πρέπει να αναλύεται κατά στοιχείο και να αιτιολογείται, όπως αναφέρεται ανωτέρω στην ενότητα 2.2.3.1. Τυχόν μηχανισμός επιμερισμού του κόστους πρέπει επίσης να αιτιολογείται, να περιλαμβάνει μηχανισμό επιστροφής χρημάτων και να μην συνεπάγεται διαφορετική αντιμετώπιση των υφιστάμενων καταχωριζόντων και των καταχωριζόντων που εντάσσονται κατά διαστήματα στην κοινή υποβολή. Στην ενότητα 5 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης παρέχονται ορισμένα παραδείγματα.

Οι προηγούμενοι καταχωρίζοντες πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι (νέοι) δυνητικοί καταχωρίζοντες συνεισφέρουν μόνο το κόστος των πληροφοριών τις οποίες υποχρεούνται να υποβάλουν προκειμένου να ικανοποιήσουν τις απαιτήσεις καταχώρισης που τους αφορούν¹⁷. Το ίδιο ισχύει και για τα διοικητικά έξοδα.

Εφόσον ζητηθεί, ο προηγούμενος καταχωρίζων ή οι καταχωρίζοντες πρέπει να παρέχουν επιστημονική αιτιολόγηση της προσέγγισης που ακολούθησαν κατά την επιλογή των δεδομένων που απαιτούνται για την τεκμηρίωση της ασφαλούς χρήσης της ουσίας.

Ο δικτυακός τόπος του ECHA περιλαμβάνει ειδική ενότητα με πρακτικές συμβουλές σχετικά με τις διαπραγματεύσεις κοινοχρησίας δεδομένων, στη διεύθυνση: <http://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations>.

¹⁷ Απόφαση του Συμβουλίου προσφυγών του ECHA της 15ης Απριλίου 2019 στην υπόθεση A-010-2017, REACH & Colours, σκέψεις 126-151.

2.3. Κοινοχρησία δεδομένων μεταξύ καταχωριζόντων διαφορετικών ουσιών (ομαδοποίηση και συγκριτική προσέγγιση)

Η αποφυγή περιπτώσεων δοκιμών με χρήση ζώων αποτελεί έναν από τους βασικούς στόχους των διατάξεων του REACH σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων. Ένας τρόπος για να επιτευχθεί αυτός ο στόχος είναι να χρησιμοποιηθούν δεδομένα που αφορούν ουσίες με ανάλογη χημική δομή, εφόσον μπορούν να τεκμηριωθούν επιστημονικά. Η σύγκριση δεδομένων διαφορετικών ουσιών πρέπει πάντα να βασίζεται στην κρίση εμπειρογνομόνων. Στην *Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας* διευκρινίζεται αναλυτικά ο τρόπος και ο χρόνος κατά τον οποίο μπορεί να πραγματοποιείται σύγκριση (ειδικότερα στο κεφάλαιο R.5). Χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με το συγκεκριμένο θέμα παρέχονται επίσης στον Πρακτικό οδηγό σχετικά με την «Υποβολή συγκριτικής προσέγγισης και προσέγγισης κατηγορίας», ο οποίος διατίθεται στη διεύθυνση <http://echa.europa.eu/web/guest/practical-guides>, παρέχονται χρήσιμες πληροφορίες επί του θέματος.

Περαιτέρω κατευθυντήριες γραμμές παρέχονται και στο πλαίσιο αξιολόγησης της σύγκρισης (RAAF), το οποίο διατίθεται στη διεύθυνση <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>.

Όπως εξηγείται ανωτέρω στην ενότητα 2.2.2, όταν τα δεδομένα για άλλη ουσία έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί για την καταχώριση μιας ουσίας, τα δεδομένα αυτά θα πρέπει να κοινοποιούνται εάν το ζητήσει ο δυνητικός καταχωρίζων. Σε άλλες περιπτώσεις, η κοινοχρησία δεδομένων δεν είναι υποχρεωτική για τους καταχωρίζοντες διαφορετικών ουσιών. Ως εκ τούτου, η κοινοχρησία δεδομένων σε αυτές τις περιπτώσεις δεν εμπίπτει στις υποχρεώσεις υποχρεωτικής κοινοχρησίας δεδομένων.

Ωστόσο, η κοινοχρησία συνάδει με τους στόχους της αποφυγής περιπτώσεων δοκιμών σε ζώα (ιδίως σε σπονδυλωτά) (σύμφωνα με το άρθρο 25 του κανονισμού REACH) και εξόδων καταχώρισης. Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2016/9 ενθαρρύνει ρητά την κοινοχρησία των σχετικών μελετών (σε ζώα και άλλων μελετών) οι οποίες διεξάγονται για μια ουσία που έχει ανάλογη δομή με την υπό καταχώριση ουσία, με σκοπό την προώθηση της ανάπτυξης και χρήσης εναλλακτικών μεθόδων για την εκτίμηση της επικινδυνότητας των ουσιών και για την ελαχιστοποίηση των δοκιμών σε ζώα¹⁸.

Κάθε αίτημα πρόσβασης σε μελέτες μεταξύ καταχωριζόντων διαφορετικών ουσιών θα πρέπει να αποτελεί αντικείμενο διαπραγμάτευσης κατά περίπτωση από τους δυνητικούς καταχωρίζοντες που επιθυμούν να μοιραστούν την πρόσβαση στις μελέτες. Οι δυνητικοί καταχωρίζοντες καλούνται να εξετάζουν τις δυνατότητες σύγκρισης, προκειμένου να αποφεύγουν τις περιττές δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα.

Πρέπει να επισημανθεί ότι ο κανόνας των 12 ετών (βλ. ενότητα 3.1.4.1) εφαρμόζεται επίσης για σκοπούς σύγκρισης. Με άλλα λόγια, οι (ουσιαστικές) περιλήψεις μελετών που υποβλήθηκαν πριν από περισσότερα από 12 χρόνια είναι διαθέσιμες δωρεάν για τους μεταγενέστερους καταχωρίζοντες στο πλαίσιο του κανονισμού REACH, είτε αυτοί πρόκειται να καταχωρίσουν την ίδια ουσία είτε άλλη ουσία (με συγκριτική προσέγγιση).

Πώς μπορεί ένας δυνητικός καταχωρίζων να επικοινωνήσει με καταχωρίζοντα από άλλη κοινή υποβολή με σκοπό την κοινοχρησία δεδομένων για σκοπούς σύγκρισης;

Δεν υπάρχει επίσημη διαδικασία επικοινωνίας με την κοινή υποβολή άλλης ουσίας για σκοπούς σύγκρισης. Οι δυνητικοί καταχωρίζοντες μπορούν να αναζητήσουν τις

¹⁸ Βλέπε αιτιολογική σκέψη 15 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2016/9.

λεπτομέρειες στην ενημερωτική πύλη του ECHA για τις καταχωρισμένες ουσίες και να επικοινωνήσουν με οποιονδήποτε καταχωρίζοντα του οποίου το όνομα εμφανίζεται, για να ζητήσουν τα στοιχεία επικοινωνίας του κύριου καταχωρίζοντος.

Εναλλακτικά, οι δυνητικοί καταχωρίζοντες μπορούν να επικοινωνήσουν με το γραφείο υποστήριξης του ECHA και να ζητήσουν από τον ECHA να κοινοποιήσει τα στοιχεία επικοινωνίας τους στον κύριο καταχωρίζοντα της κοινής υποβολής που τους ενδιαφέρει. Στη συνέχεια, ο ECHA θα επικοινωνήσει με τον εν λόγω κύριο καταχωρίζοντα και θα τον ενθαρρύνει να ξεκινήσει επαφές.

Επιπλέον, οι δυνητικοί καταχωρίζοντες μπορούν επίσης να επικοινωνήσουν με την επαγγελματική οργάνωση που συντονίζει τις δραστηριότητες των παρασκευαστών/εισαγωγέων της ομάδας ουσιών για τις οποίες ενδιαφέρονται. Οι εν λόγω επαγγελματικές οργανώσεις μπορεί να είναι σε θέση να παρέχουν πληροφορίες σχετικά με ευκαιρίες σύγκρισης.

3. ΚΟΙΝΟΧΡΗΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΥΠΟΒΟΛΗ ΦΑΚΕΛΟΥ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗΣ

Η κοινοχρησία δεδομένων αποτελεί μία από τις βασικές αρχές του κανονισμού REACH. Προβαίνοντας σε κοινοχρησία των πληροφοριών για τις ουσίες, οι επιχειρήσεις αυξάνουν την αποδοτικότητα του συστήματος καταχώρισης, μειώνουν το κόστος και αποφεύγουν τις περιττές δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα.

Το άρθρο 26 του κανονισμού REACH ρυθμίζει τη διαδικασία που πρέπει να ακολουθείται από τους δυνητικούς καταχωρίζοντες πριν από την καταχώριση και, κατά περίπτωση, την έναρξη διαπραγματεύσεων για την κοινοχρησία δεδομένων: η διαδικασία αυτή ονομάζεται «διαδικασία διερεύνησης» και εξηγείται στην ενότητα 3.1.

Μετά τη διαδικασία διερεύνησης, οι δυνητικοί καταχωρίζοντες θα είναι σε θέση να προσδιορίζουν τους υφιστάμενους καταχωρίζοντες και τους δυνητικούς καταχωρίζοντες της ίδιας ουσίας. Στη συνέχεια, θα μπορούν να ακολουθήσουν τα επόμενα βήματα για την καταχώριση της ουσίας, ανάλογα με το αν η ουσία έχει ήδη καταχωριστεί (βλ. ενότητα 3.2) ή αν δεν έχει ακόμη καταχωριστεί (βλ. ενότητα 3.3).

3.1. Διαδικασία διερεύνησης

3.1.1. Σκοπός της διερεύνησης

Τα άρθρα 26 και 27 του κανονισμού REACH ρυθμίζουν τη διαδικασία που ισχύει για την έναρξη διαπραγματεύσεων σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων¹⁹. Η διερεύνηση είναι μια ενέργεια την οποία πρέπει υποχρεωτικά να εκτελούν οι δυνητικοί καταχωρίζοντες προκειμένου να προβούν σε καταχώριση. Η διαδικασία διερεύνησης έχει δύο στόχους:

1. να προσδιορίσει το εάν η ίδια ουσία έχει καταχωριστεί/διερευνηθεί προγενέστερα·
2. να διευκολύνει, στο πλαίσιο της κοινοχρησίας δεδομένων, την επικοινωνία μεταξύ του δυνητικού καταχωρίζοντος και:
 - α. του ή των προηγούμενων καταχωρίζοντων, εάν υπάρχουν·
 - β. άλλων δυνητικών καταχωρίζοντων.

Στην πράξη, η επικοινωνία διευκολύνεται από τον ECHA μέσω της σελίδας *συν-καταχωρίζοντων*, μιας πλατφόρμας στο REACH-IT στην οποία παρατίθενται τα στοιχεία επικοινωνίας και το τρέχον κανονιστικό καθεστώς (προηγούμενος καταχωρίζων, δυνητικός καταχωρίζων) των προαναφερθέντων μερών.

Είναι υποχρεωτική η κίνηση της διαδικασίας διερεύνησης;

Η διαδικασία διερεύνησης είναι υποχρεωτική ενέργεια πριν από την καταχώριση²⁰. Η διαδικασία αυτή πρέπει επίσης να ακολουθείται από τους υφιστάμενους καταχωρίζοντες σε περίπτωση που αυξάνεται η ποσοτική τους κατηγορία και χρειάζονται πρόσθετες πληροφορίες για την εκπλήρωση των απαιτήσεων καταχώρισης που τους αφορούν. Η

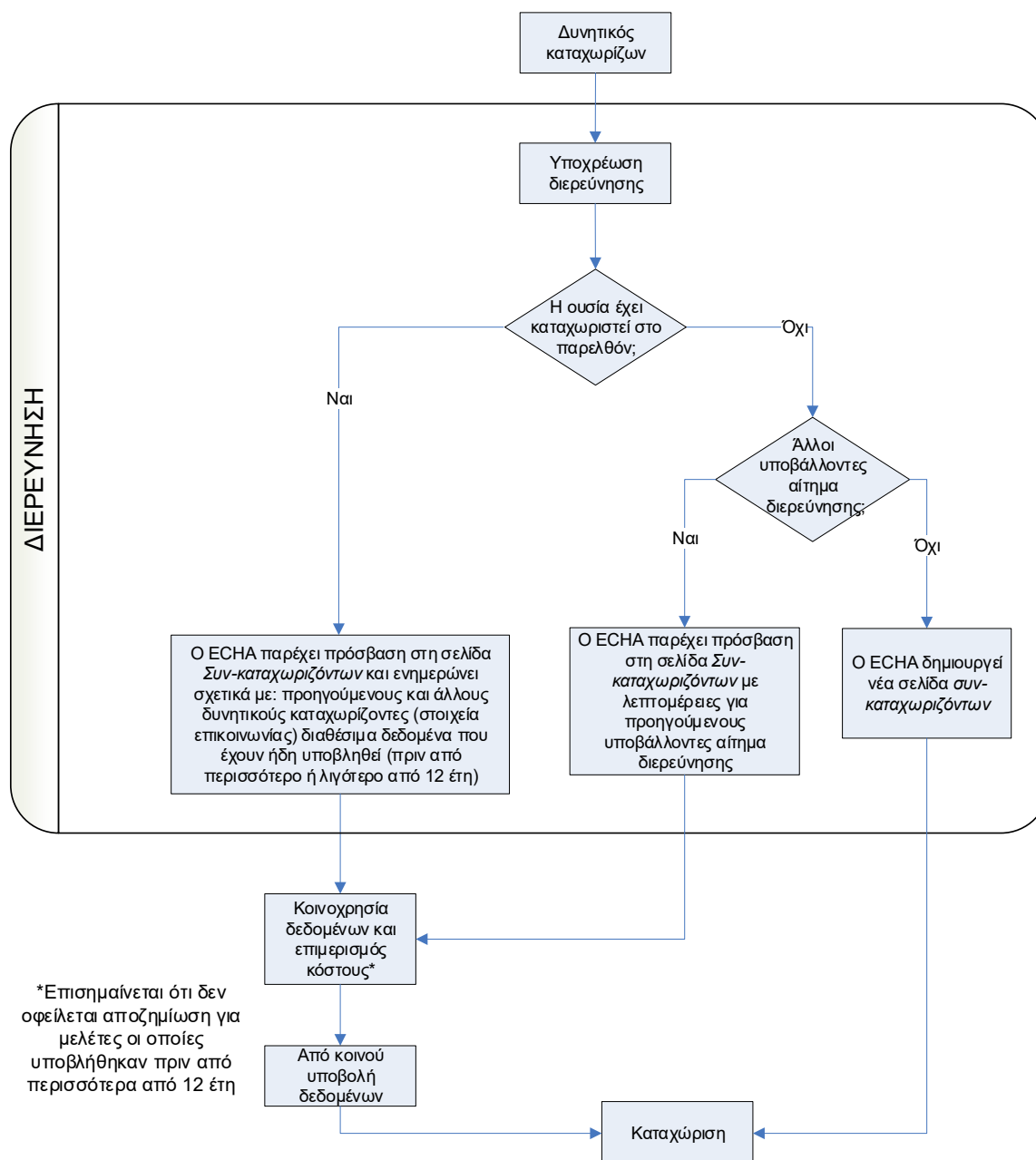
¹⁹ Για πληροφορίες σχετικά με το ιστορικό των υποχρεώσεων κοινοχρησίας δεδομένων, ανατρέξτε στις ενότητες 1.2.2 και 1.2.3 παραπάνω.

²⁰ Το στάδιο της διερεύνησης είναι υποχρεωτικό σύμφωνα με το νομικό κείμενο και μπορεί να επιβληθεί αναλόγως από τις εθνικές αρχές επιβολής. Το στάδιο της διερεύνησης μειώνει τον κίνδυνο διαπραγμάτευσης με λάθος προηγούμενο καταχωρίζοντα ή για λάθος ουσία, γεγονός που μπορεί να έχει επίπτωση στις υποχρεώσεις καταχώρισης και κοινοχρησίας δεδομένων.

διαδικασία αυτή περιγράφεται πιο αναλυτικά στη συνέχεια, στην ενότητα 4.1.

Σημείωση: Δεν πρέπει να εκπονούνται νέες μελέτες σε σπονδυλωτά ζώα προτού γνωστοποιηθεί το αποτέλεσμα της διαδικασίας διερεύνησης.

Στην εικόνα 1 παρακάτω παρουσιάζεται επισκόπηση της διαδικασίας διερεύνησης.



Εικόνα 1: Επισκόπηση της διαδικασίας διερεύνησης

3.1.2. Ποιος έχει υποχρέωση διερεύνησης;

Υποχρέωση διερεύνησης έχει κάθε υφιστάμενο νομικό πρόσωπο που πρέπει να

καταχωρίσει ουσία. Σε αυτά τα νομικά πρόσωπα μπορεί να περιλαμβάνονται:

- όσοι προτίθενται να παρασκευάσουν ή να εισαγάγουν ουσία υπό καθαρή μορφή ή σε μείγματα, σε ποσότητες τουλάχιστον 1 τόνου ετησίως, συμπεριλαμβανομένων των ενδιάμεσων προϊόντων·
- όσοι προτίθενται να παρασκευάσουν ή να εισαγάγουν αντικείμενα που περιέχουν ουσία η οποία προβλέπεται να απελευθερωθεί υπό φυσιολογικές ή εύλογα προβλέψιμες συνθήκες χρήσης και είναι παρούσα στα εν λόγω αντικείμενα σε ποσότητες τουλάχιστον 1 τόνου ετησίως·
- αποκλειστικοί αντιπρόσωποι που ορίζονται βάσει του άρθρου 8 του κανονισμού REACH από οντότητα εκτός ΕΕ η οποία προτίθεται να εξάγει στην ΕΕ ουσία σε ποσότητες τουλάχιστον 1 τόνου ετησίως.

Οι παρασκευαστές εκτός ΕΕ δεν μπορούν να υποβάλουν οι ίδιοι αίτημα διερεύνησης για να καταχωρίσουν στη συνέχεια τις ουσίες που εξάγονται στην ΕΕ. Οι παρασκευαστές εκτός ΕΕ μπορούν να αποφασίσουν είτε ότι η καταχώρισή τους θα πραγματοποιηθεί από εισαγωγείς είτε, εναλλακτικά, ότι θα εκπροσωπηθούν από φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στο έδαφος της ΕΕ, το οποίο είναι ο αποκλειστικός αντιπρόσωπός τους. Ο αποκλειστικός αντιπρόσωπος μπορεί να εκπροσωπεί περισσότερους από έναν παρασκευαστές εκτός ΕΕ. Σε αυτήν την περίπτωση ο αποκλειστικός αντιπρόσωπος πρέπει να υποβάλει ένα αίτημα διερεύνησης ανά ουσία ανά παρασκευαστή εκτός ΕΕ. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον ρόλο και τα καθήκοντα του αποκλειστικού αντιπροσώπου, ανατρέξτε στην *Καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση*.

3.1.3. Πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλονται με το αίτημα διερεύνησης

Με το αίτημα διερεύνησης, ο δυνητικός καταχωρίζων πρέπει να υποβάλει τις ακόλουθες πληροφορίες (άρθρο 26 παράγραφος 1):

- την ταυτότητα της νομικής οντότητας, όπως ορίζεται στο σημείο 1 του παραρτήματος VI του κανονισμού REACH, εκτός των εγκαταστάσεων χρήσης·
- την ταυτότητα της ουσίας, όπως ορίζεται στο σημείο 2 του παραρτήματος VI του κανονισμού REACH·
- τις απαιτήσεις πληροφοριών που προϋποθέτουν την εκπόνηση νέων μελετών (μελέτες που περιλαμβάνουν ή δεν περιλαμβάνουν σπονδυλωτά ζώα).

Όσον αφορά την ταυτότητα της ουσίας, οι πληροφορίες πρέπει να επαρκούν για τον προσδιορισμό της ουσίας. Οι πληροφορίες αυτές είναι πανομοιότυπες με εκείνες που απαιτούνται στον τεχνικό φάκελο για την τυποποιημένη καταχώριση (τμήμα 2 του παραρτήματος VI του κανονισμού REACH) και περιγράφονται στην *Καθοδήγηση σχετικά με τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών δυνάμει των κανονισμών REACH και CLP* που διατίθεται στη διεύθυνση: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Για τις ουσίες που χρησιμοποιούνται ως ενδιάμεσα προϊόντα, οι πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται στον φάκελο της διερεύνησης για τον προσδιορισμό της ουσίας πρέπει να συμμορφώνονται με τις ίδιες απαιτήσεις που ισχύουν και για τα μη ενδιάμεσα προϊόντα.

Η παροχή διεξοδικών και ορθών πληροφοριών σχετικά με την ταυτότητα της ουσίας είναι ουσιαστικής σημασίας για να μπορέσει ο ECHA να παράσχει τα στοιχεία επικοινωνίας των υφιστάμενων και των δυνητικών καταχωριζόντων στον υποβάλλοντα αίτημα διερεύνησης και, κατά συνέπεια, να διευκολύνει όλα τα μέρη στις υποχρεώσεις

τους όσον αφορά την κοινοχρησία δεδομένων.

Όσον αφορά τις απαιτήσεις πληροφοριών για συγκεκριμένη ουσία, αυτές θα εξαρτώνται από την προβλεπόμενη ποσοτική κατηγορία που πρόκειται να παρασκευαστεί ή να εισαχθεί. Ο δυνητικός καταχωρίζων πρέπει να προσδιορίσει τον κατάλογο των απαιτήσεων πληροφοριών για τη συγκεκριμένη ουσία του προκειμένου να διευκολυνθεί το επόμενο στάδιο της κοινοχρησίας δεδομένων. Ο δυνητικός καταχωρίζων πρέπει να προσδιορίζει στον φάκελο διερεύνησης τον κατάλογο των απαιτήσεων πληροφοριών που ισχύουν γι' αυτόν.

Πρακτικές οδηγίες για την υποβολή αιτήματος διερεύνησης διατίθενται στο εγχειρίδιο «Εκπόνηση φακέλου διερεύνησης» του ECHA που διατίθεται στη διεύθυνση: <http://echa.europa.eu/manuals>. Το εν λόγω έγγραφο είναι επίσης διαθέσιμο μέσω του συστήματος βοήθειας που είναι ενσωματωμένο στη Διεθνή Βάση δεδομένων Ενιαίων Χημικών Πληροφοριών (IUCLID).

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ειδική ιστοσελίδα(-ες)²¹ του δικτυακού τόπου του ECHA.

3.1.4. Αποτελέσματα της διαδικασίας διερεύνησης

Για τις περισσότερες ήδη καταχωρισμένες ουσίες ή για εκείνες για τις οποίες έχει ολοκληρωθεί επιτυχώς διαδικασία διερεύνησης, η επεξεργασία της διερεύνησης γίνεται με βάση τα παρεχόμενα αριθμητικά αναγνωριστικά (π.χ. αριθμός ΕΚ). Εφόσον είναι αναγκαίο, ο ECHA εξετάζει περαιτέρω τις πληροφορίες ταυτότητας της ουσίας προκειμένου να διαπιστώσει εάν η ουσία έχει ήδη καταχωριστεί.

Εάν γίνει δεκτό το αίτημα διερεύνησης, ο υποβάλλων το αίτημα λαμβάνει αριθμό αιτήματος διερεύνησης²² και ο ECHA τον κατευθύνει στη σχετική σελίδα *συν-καταχωριζόντων* στο REACH-IT, όπου, κατά περίπτωση, μπορεί να βρει τα στοιχεία επικοινωνίας των υφιστάμενων και των δυνητικών καταχωριζόντων της ίδιας ουσίας.

Ενώ ο ECHA παραπέμπει τους υποβάλλοντες αίτημα διερεύνησης στους σχετικούς συν-καταχωρίζοντες, εξακολουθεί να αποτελεί ευθύνη των δυνητικών και των προηγούμενων καταχωριζόντων να συζητήσουν για την ομοιότητα των ουσιών και να κρίνουν εάν οι ουσίες τους μπορούν να καταχωριστούν μαζί. Εάν υπάρχει διαφωνία, οι δυνητικοί καταχωρίζοντες μπορούν να επικοινωνήσουν με τον ECHA για θέματα ομοιότητας ουσιών, επικοινωνώντας με το γραφείο υποστήριξης του ECHA μέσω του ηλεκτρονικού εντύπου στον δικτυακό τόπο του.

Εάν ο ECHA δεν είναι σε θέση να επεξεργαστεί τον φάκελο διερεύνησης, επειδή οι πληροφορίες για την ταυτότητα των ουσιών είναι ελλιπείς ή αντικρουόμενες, ο υποβάλλων το αίτημα διερεύνησης θα λάβει γνωστοποίηση στο REACH-IT, όπου θα περιγράφονται οι αναγκαίες αλλαγές που απαιτούνται για την υποβολή επιτυχούς φακέλου διερεύνησης.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία διερεύνησης διατίθενται στο έγγραφο «Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με τη διερεύνηση» στην ειδική ιστοσελίδα²³ του δικτυακού τόπου του ECHA.

²¹ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/inquiry>.

²² Ο καταχωρίζων θα πρέπει να συμπεριλάβει στον φάκελο καταχώρισης τον αριθμό του αιτήματος διερεύνησης.

²³ <http://echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/reach/inquiry>.

Σημείωση: Για την παρακολούθηση επικαιροποιήσεων σε σχέση με το αίτημα διερεύνησης που έχετε υποβάλει, συνιστάται ο τακτικός έλεγχος των εισερχόμενων μηνυμάτων στο REACH-IT.

3.1.4.1. Η ουσία έχει ήδη καταχωριστεί

Εάν η ουσία έχει ήδη καταχωριστεί, ο δυνητικός καταχωρίζων θα βρει τα στοιχεία επικοινωνίας των υφιστάμενων καταχωριζόντων και άλλων δυνητικών καταχωριζόντων της ίδιας ουσίας στη *σελίδα συν-καταχωριζόντων* που διατίθεται στο REACH-IT.

Ταυτόχρονα, οι προηγούμενοι καταχωρίζοντες και άλλοι δυνητικοί καταχωρίζοντες θα μπορούν να δουν τα στοιχεία επικοινωνίας του υποβάλλοντος το αίτημα διερεύνησης στη *σελίδα συν-καταχωριζόντων* στην ενότητα «Δυνητικοί καταχωρίζοντες». Σε αυτό το στάδιο δεν αναμένεται να προβούν οι προηγούμενοι καταχωρίζοντες σε ενέργειες με δική τους πρωτοβουλία.

Επιπλέον, ο υποβάλλων το αίτημα διερεύνησης θα λάβει από τον ECHA πληροφορίες σχετικά με τα διαθέσιμα δεδομένα που έχουν ήδη υποβληθεί, συμπεριλαμβανομένων των στοιχείων επικοινωνίας του προηγούμενου καταχωρίζοντος που υπέβαλε τα δεδομένα για κάθε συγκεκριμένη παράμετρο. Αποτελεί ευθύνη του δυνητικού καταχωρίζοντος να εξετάζει ποιες από τις πληροφορίες είναι κατάλληλες για την ικανοποίηση των απαιτήσεων πληροφοριών στον φάκελο της καταχώρισής του. Ο δυνητικός καταχωρίζων θα είναι επίσης σε θέση να διαπιστώσει εάν δεν υπάρχουν δεδομένα για κάποια παράμετρο (π.χ. επειδή δεν έχει υποβληθεί καταχώριση για την υψηλότερη ποσοτική κατηγορία για την οποία προτίθεται να προβεί σε καταχώριση ο υποβάλλων το αίτημα).

Η κατάσταση όσον αφορά την οικονομική αποζημίωση για δεδομένα που έχουν υποβληθεί διαφέρει ανάλογα με το αν οι (ουσιαστικές) περιλήψεις μελέτης υποβλήθηκαν πριν από περισσότερα ή λιγότερα από 12 έτη.

Βάσει του κανονισμού REACH, η περίοδος διεκδίκησης οικονομικής αποζημίωσης για τα δεδομένα είναι 12 έτη. Αυτό ισχύει για τις (ουσιαστικές) περιλήψεις μελέτης που υποβάλλονται στο πλαίσιο καταχώρισης (σύμφωνα με το άρθρο 25 παράγραφος 3 του κανονισμού REACH) και για τα δεδομένα που υποβάλλονται στο πλαίσιο κοινοποίησης σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ²⁴. Με άλλα λόγια, οι (ουσιαστικές) περιλήψεις μελέτης που υποβλήθηκαν πριν από περισσότερα από 12 έτη μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τους σκοπούς της καταχώρισης στο πλαίσιο του κανονισμού REACH χωρίς υποχρέωση αποζημίωσης. Πρέπει να επισημανθεί ότι ο κανόνας των 12 ετών εφαρμόζεται επίσης για σκοπούς σύγκρισης. Με άλλα λόγια, οι (ουσιαστικές) περιλήψεις μελέτης που δεν υποβλήθηκαν εντός των τελευταίων 12 ετών είναι διαθέσιμες για τους μεταγενέστερους καταχωρίζοντες στο πλαίσιο του κανονισμού REACH, είτε αυτοί πρόκειται να καταχωρίσουν την ίδια ουσία είτε άλλη ουσία (με συγκριτική προσέγγιση).

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι μπορεί να χρειάζεται επιμερισμός άλλων διοικητικών εξόδων που σχετίζονται με την κοινή υποβολή αυτών των δεδομένων, π.χ. των εξόδων που σχετίζονται με την προετοιμασία και την υποβολή του αρχείου IUCLID.

Είναι σημαντικό να γίνει διάκριση μεταξύ της ημερομηνίας υποβολής και της

²⁴ Βάσει του νομικού πλαισίου της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, τα δεδομένα που υποβάλλονται στο πλαίσιο κοινοποίησης μπορούν να χρησιμοποιούνται περαιτέρω για τους σκοπούς επακόλουθης κοινοποίησης 10 έτη μετά την ημερομηνία υποβολής τους. Σύμφωνα με το άρθρο 25 παράγραφος 3 του κανονισμού REACH, η εν λόγω περίοδος παρατάθηκε κατά 2 έτη, δηλαδή σε περίοδο 12 ετών από την αρχική ημερομηνία υποβολής στις αρμόδιες αρχές (π.χ. δεδομένα που υποβλήθηκαν στο πλαίσιο κοινοποίησης την 1η Ιουνίου 2001 θα συνεχίσουν να προστατεύονται βάσει του κανονισμού REACH μέχρι την 1η Ιουνίου 2013).

ημερομηνίας διεξαγωγής της μελέτης, η οποία είναι προγενέστερη της ημερομηνίας υποβολής. Ο κανόνας των 12 ετών ισχύει από τη στιγμή υποβολής της εκάστοτε (ουσιαστικής) περίληψης μελέτης, ανεξαρτήτως της ημερομηνίας εκπόνησης της μελέτης. Επιπλέον, η ημερομηνία υποβολής συγκεκριμένης (ουσιαστικής) περίληψης μελέτης στον ECHA δεν είναι απαραίτητως η ίδια με την αρχική ημερομηνία καταχώρισης. Πράγματι, η (ουσιαστική) περίληψη μελέτης μπορεί να έχει υποβληθεί μεταγενέστερα (π.χ. μετά την αύξηση της ποσοτικής κατηγορίας και την υπαγωγή της στο επόμενο επίπεδο δοκιμών), οπότε η περίοδος των 12 ετών ενδέχεται να μην έχει παρέλθει ακόμη. Αυτό φαίνεται στον παρακάτω πίνακα.

Έτος διενέργειας της δοκιμής	Έτος υποβολής της (ουσιαστικής) περίληψης μελέτης σύμφωνα με την οδηγία για τις επικίνδυνες ουσίες (67/548/ΕΟΚ) ή τον κανονισμό REACH	Λήξη της περιόδου αποζημίωσης (για τους σκοπούς του κανονισμού REACH)
1985	1985	1997
1985	2000	2012
1985	2010	2022
1985	-	12 έτη αφότου υποβληθεί η (ουσιαστική) περίληψη μελέτης για σκοπούς καταχώρισης

Ως εκ τούτου, οι πληροφορίες που θα παρέχει ο ECHA θα αναφέρουν εάν η (ουσιαστική) περίληψη μελέτης έχει υποβληθεί πριν από περισσότερα από 12 έτη και, επομένως, εάν υπόκειται ή όχι σε υποχρέωση αποζημίωσης.

Μια δεδομένη παράμετρος μπορεί να καλύπτεται από (ουσιαστικές) περιλήψεις μελέτης που έχουν υποβληθεί πριν από περισσότερα και λιγότερα από 12 έτη ταυτόχρονα. Συνεπώς, τα αποτελέσματα της διερεύνησης μπορούν να συνδυαστούν. Στην περίπτωση αυτή, ορισμένες από τις (ουσιαστικές) περιλήψεις μελέτης μπορούν να χρησιμοποιηθούν χωρίς υποχρέωση αποζημίωσης, ενώ άλλες υπόκεινται σε υποχρέωση αποζημίωσης.

Σημείωση: Αποτελεί πάντα ευθύνη του υποβάλλοντος αίτημα διερεύνησης να αξιολογεί την ποιότητα και τη συνάφεια των δεδομένων που έχουν ήδη υποβληθεί²⁵ ούτως ώστε να εκπληρώσει ως καταχωρίζων τις υποχρεώσεις καταχώρισης που τον αφορούν. Όταν γίνεται χρήση (ουσιαστικών) περιλήψεων μελέτης που υποβλήθηκαν πάνω από 12 έτη πριν (π.χ. στο πλαίσιο κοινοποίησης NONS), ενδέχεται η ποιότητα αυτών των

²⁵ Στα δεδομένα που υποβάλλονται σε μορφή IUCLID 4 ή SNIF δεν περιλαμβάνονται όλες οι απαιτούμενες πληροφορίες, γι' αυτό ο καταχωρίζων πρέπει να ελέγχει και να συμπληρώνει προσεκτικά το αρχείο IUCLID. Περισσότερες πληροφορίες παρέχονται στο εγχειρίδιο «Κατάρτιση φακέλων καταχώρισης και PPOD» που διατίθεται στη διεύθυνση: <https://echa.europa.eu/manuals>.

(ουσιαστικών) περιλήψεων να μην επαρκεί για την ικανοποίηση των υποχρεώσεων καταχώρισης βάσει του κανονισμού REACH. Για τον λόγο αυτόν, ο δυνητικός καταχωρίζων μπορεί να εξετάσει το ενδεχόμενο εφαρμογής εναλλακτικών λύσεων προκειμένου να διασφαλίσει την πληρότητα και τη συμμόρφωση του φακέλου καταχώρισης. Επιπλέον, συνιστάται στον δυνητικό καταχωρίζοντα να διασφαλίσει με τον προηγούμενο καταχωρίζοντα/κοινοποιούντα τη διαθεσιμότητα της πλήρους έκθεσης της μελέτης.

Τα επόμενα βήματα για την υποβολή φακέλου καταχώρισης σε περίπτωση που η ουσία έχει ήδη καταχωριστεί περιγράφονται στην ενότητα 3.2 παρακάτω.

3.1.4.2. Η ουσία δεν έχει καταχωριστεί προηγουμένως

Εάν η ουσία δεν έχει ήδη καταχωριστεί, ο ECHA είτε θα δημιουργήσει νέα σελίδα *συν-καταχωριζόντων* στο REACH-IT εάν δεν υπήρχαν προηγούμενοι δυνητικοί καταχωρίζοντες για την ουσία, ή θα παραπέμψει τον υποβάλλοντα αίτημα διερεύνησης σε υπάρχουσα σελίδα *συν-καταχωριζόντων* όπου ο υποβάλλων το αίτημα θα μπορεί να βρει τα στοιχεία επικοινωνίας άλλων δυνητικών καταχωριζόντων.

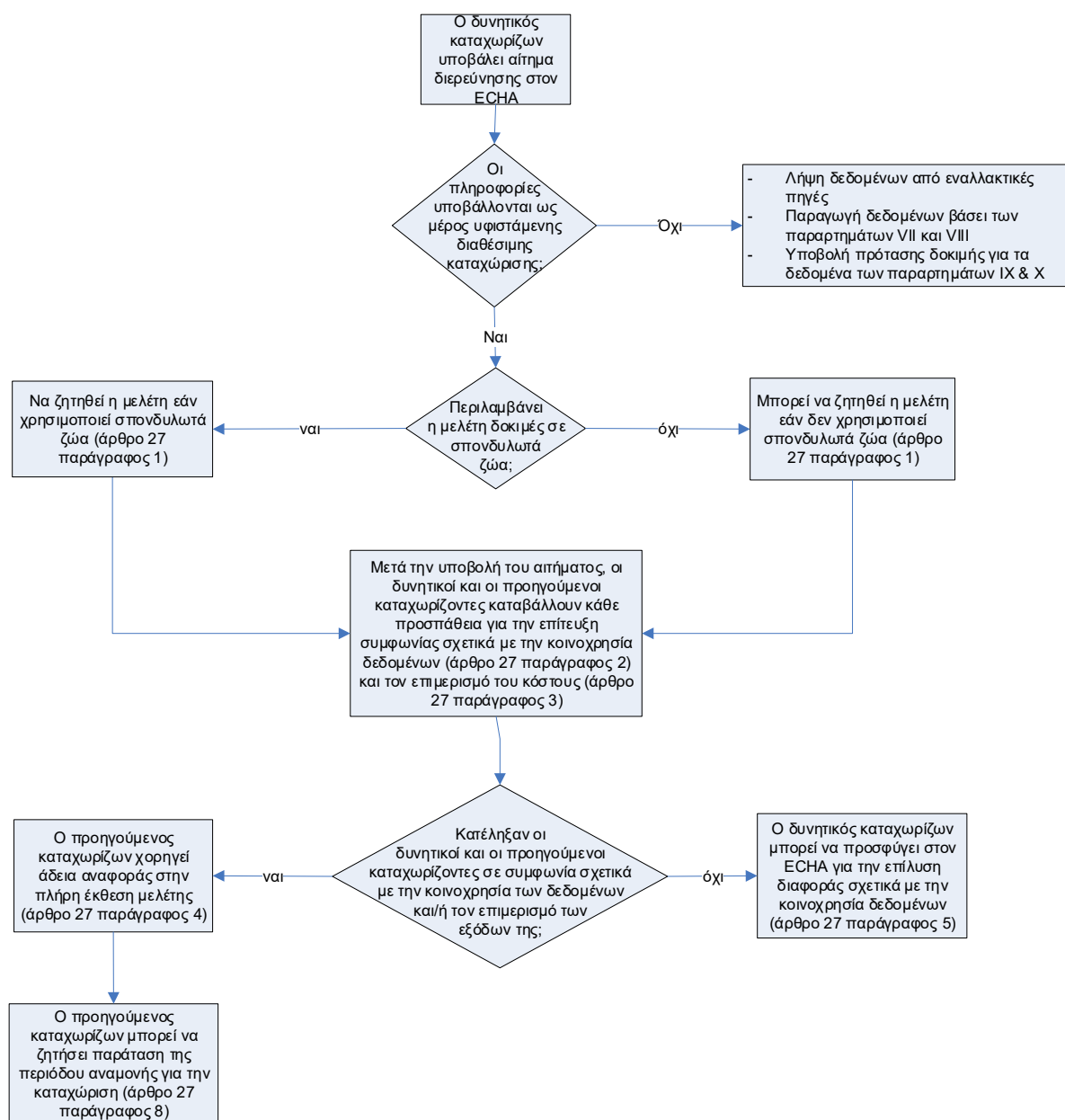
Ταυτόχρονα, κατά περίπτωση, άλλοι δυνητικοί καταχωρίζοντες θα μπορούν να δουν τα στοιχεία επικοινωνίας του υποβάλλοντος το αίτημα διερεύνησης στη *σελίδα συν-καταχωριζόντων*. Δεν αναμένεται να προβούν οι άλλοι δυνητικοί καταχωρίζοντες σε ενέργειες με δική τους πρωτοβουλία.

Τα επόμενα βήματα για την υποβολή φακέλου καταχώρισης σε περίπτωση που η ουσία δεν έχει ακόμη καταχωριστεί περιγράφονται στην ενότητα 3.3 παρακάτω.

3.2. Βήματα για την υποβολή φακέλου καταχώρισης όταν η ουσία έχει ήδη καταχωριστεί

Οι ακόλουθες υποενότητες περιγράφουν με χρονολογική σειρά τα πιθανά συμβάντα κατά την προετοιμασία φακέλου καταχώρισης από δυνητικό καταχωρίζοντα, όταν η ουσία έχει ήδη καταχωριστεί:

- Συγκέντρωση των διαθέσιμων πληροφοριών
- Συνεκτίμηση των απαιτήσεων πληροφοριών
- Καθορισμός αναγκών σε δεδομένα και εντοπισμός ελλείψεων σε δεδομένα
- Διαπραγμάτευση σχετικά με την κοινοχρησία των δεδομένων και τον επιμερισμό του κόστους
- Διαθέσιμα ένδικα μέσα σε περίπτωση αποτυχίας των διαπραγματεύσεων
- (Κοινή) υποβολή δεδομένων
- Πιθανή περίοδος αναμονής για την καταχώριση σύμφωνα με το άρθρο 27 παράγραφος 8



Εικόνα 2: Κοινοχρησία δεδομένων μετά από διερεύνηση όταν υπάρχει ήδη καταχώριση

3.2.1. Συγκέντρωση των διαθέσιμων πληροφοριών

Ο δυνητικός καταχωρίζων πρέπει αρχικά να συγκεντρώσει όλες τις υφιστάμενες και διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ουσία που σκοπεύει να καταχωρίσει. Κάθε καταχωρίζων είναι ατομικά υπεύθυνος να διασφαλίζει ότι οι πληροφορίες που υποβάλλει στην καταχώριση συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις πληροφοριών δυνάμει του κανονισμού REACH που αφορούν την ουσία του.

Σημείωση: Η συγκέντρωση των δεδομένων πρέπει να είναι διεξοδική, αξιόπιστη και δεόντως τεκμηριωμένη, δεδομένου ότι η αδυναμία συγκέντρωσης όλων των διαθέσιμων πληροφοριών για μια ουσία ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τη διεξαγωγή περιττών δοκιμών με ανάλογες επιπτώσεις στους πόρους, ή αθέτηση των υποχρεώσεων πληροφόρησης.

Στις πληροφορίες που πρέπει να συγκεντρώνει ο δυνητικός καταχωρίζων πρέπει να συμπεριλαμβάνονται όλες οι πληροφορίες που είναι σημαντικές για τους σκοπούς της καταχώρισης, δηλαδή:

- Πληροφορίες σχετικά με την ταυτότητα της ουσίας (αναλυτικές εκθέσεις, εφαρμοζόμενες τεχνικές ανάλυσης, τυποποιημένες μέθοδοι, κ.λπ.)·
- Πληροφορίες σχετικά με τις εγγενείς ιδιότητες της ουσίας (φυσικοχημικές ιδιότητες, τοξικότητα στα θηλαστικά, τοξικότητα για το περιβάλλον, πορεία στο περιβάλλον, περιλαμβανομένης της χημικής και βιοτικής αποδόμησης)· Οι πληροφορίες αυτές μπορούν να προέρχονται από αποτελέσματα *in vivo* ή *in vitro* δοκιμών, από δεδομένα που δεν προκύπτουν από δοκιμές, όπως οι εκτιμήσεις QSAR, από υφιστάμενα δεδομένα σχετικά με τις επιδράσεις στον άνθρωπο, από σύγκριση με άλλες ουσίες και από επιδημιολογικά δεδομένα·
- Πληροφορίες σχετικά με την παρασκευή και τις χρήσεις: υφιστάμενες και προβλεπόμενες·
- Πληροφορίες σχετικά με την έκθεση στην ουσία: υφιστάμενη και εκτιμώμενη·
- Πληροφορίες σχετικά με τα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου (RMM): ήδη εφαρμοζόμενα ή προτεινόμενα·

Οι πληροφορίες που πρέπει να συγκεντρώνονται σε αυτό το στάδιο θα πρέπει να θέσουν τον δυνητικό καταχωρίζοντα σε θέση να κρίνει επίσης εάν οι μελέτες που υποβάλλονται από κοινού για την ουσία είναι αντιπροσωπευτικές και για τη δική του σύνθεση (βλ. *Καθοδήγηση σχετικά με τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών δυνάμει των κανονισμών REACH και CLP*).

Αυτή η διαδικασία συγκέντρωσης δεδομένων πρέπει να διεξάγεται ανεξαρτήτως ποσότητας. Πράγματι, ακόμη κι αν οι τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών εξαρτώνται από την ποσότητα που παρασκευάζει ή εισάγει κάθε καταχωρίζων, οι καταχωρίζοντες πρέπει επίσης να συμπεριλαμβάνουν όλα τα σχετικά και διαθέσιμα δεδομένα για μια συγκεκριμένη παράμετρο²⁶. Όλες οι σχετικές και διαθέσιμες πληροφορίες για τον φάκελο καταχώρισης πρέπει να περιλαμβάνουν τόσο τα «εσωτερικά» διαθέσιμα δεδομένα, όσο και από άλλες πηγές, όπως δημόσια διαθέσιμα δεδομένα²⁷ που μπορούν να εντοπιστούν μέσω αναζήτησης στη βιβλιογραφία. Η αναζήτηση, ο προσδιορισμός και η τεκμηρίωση σχετικά με τις «εσωτερικές» πληροφορίες πρέπει να πραγματοποιούνται

²⁶ Άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH και παράρτημα VI, Οδηγίες, Ενέργεια 1 του κανονισμού REACH.

²⁷ Νοούνται ως κάθε πληροφορία που δημοσιεύεται στην επιστημονική βιβλιογραφία ή σε ηλεκτρονική μορφή (στο διαδίκτυο). Αντίθετα, ο όρος «δημόσια» στην προστασία των δικαιωμάτων δημιουργού υποδηλώνει ότι οι πληροφορίες δεν προστατεύονται πλέον από δικαιώματα δημιουργού και μπορούν κανονικά να χρησιμοποιηθούν δωρεάν (π.χ. η διάρκεια της προστασίας των δικαιωμάτων δημιουργού έχει ήδη λήξει, πληροφορίες σε ορισμένα ανοικτά δημόσια αποθετήρια κ.λπ.). Ωστόσο, συνιστάται πάντα να εξακριβώνετε εάν είναι πράγματι δημόσια διαθέσιμα και να ελέγχετε τις αντίστοιχες ρήτρες περί πνευματικών δικαιωμάτων. Οι καταχωρίζοντες θα πρέπει να είναι επιφυλακτικοί όσον αφορά τον σεβασμό των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας και δεν θα πρέπει να αντιγράφουν αυτόματα δημοσιευμένες μελέτες, ακόμη και αν η ίδια η δημοσίευση έχει αποκτηθεί ή προβληθεί νομίμως, χωρίς να έχουν προηγουμένως εξακριβώσει ότι οι πληροφορίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν νόμιμα για τους σκοπούς της καταχώρισης. Σε περίπτωση δημοσιευμένων μελετών, συνιστάται να ελέγχονται οι όροι χρήσης τους για τους σκοπούς της καταχώρισης. Βλ. για περισσότερες λεπτομέρειες την ενότητα 9.

σε ατομικό επίπεδο. Επιπλέον, ο δυνητικός καταχωρίζων θα πρέπει επίσης να κοινοποιεί, κατόπιν αιτήματος, δεδομένα που σκοπεύει να υποβάλει, τα οποία αντιστοιχούν σε υψηλότερο ποσοτικό όριο.

Θα πρέπει πάντα να λαμβάνεται υπόψη ότι, εκτός των περιπτώσεων που απαριθμούνται στο τελευταίο εδάφιο του άρθρου 10 στοιχείο α)²⁸, ο καταχωρίζων πρέπει να κατέχει νομίμως ή να έχει άδεια να αναφερθεί στην πλήρη έκθεση μελέτης που συνοψίζεται σε (ουσιαστική) περίληψη μελέτης η οποία πρέπει να υποβληθεί για τον σκοπό της καταχώρισης. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη φύση των δεδομένων και το δικαίωμα αναφοράς στα δεδομένα, ανατρέξτε στην ενότητα 9 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης.

3.2.2. Συνεκτίμηση των απαιτήσεων πληροφοριών

Στο επόμενο στάδιο, οι δυνητικοί καταχωρίζοντες προσδιορίζουν με ακρίβεια τις απαιτήσεις πληροφοριών για τα προφίλ σύνθεσης της ουσίας που σκοπεύουν να καταχωρίσουν, βάσει ιδίως της ποσοτικής κατηγορίας που τους αφορά, των φυσικών παραμέτρων της ουσίας (οι οποίες έχουν σημασία για την παράλειψη δοκιμών για τεχνικούς λόγους) και των χρήσεων/μορφών έκθεσης (έχουν σημασία για την παράλειψη βάσει της έκθεσης).

Σημείωση: Οι δυνητικοί καταχωρίζοντες υποχρεούνται να καταβάλλουν χρηματική αποζημίωση για τα δεδομένα που απαιτούνται βάσει του κανονισμού REACH μόνο ανάλογα με την ποσοτική κατηγορία τους.

Όπως περιγράφεται αναλυτικότερα στην *Καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση*, βάσει του άρθρου 12 απαιτείται από τους καταχωρίζοντες:

- να παρέχουν όλες τις σχετικές φυσικοχημικές, τοξικολογικές και οικοτοξικολογικές πληροφορίες που έχουν στη διάθεσή τους, ανεξαρτήτως ποσότητας (συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων που προέρχονται από βιβλιογραφική έρευνα).
- να συμμορφώνονται, τουλάχιστον, προς τις τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών, όπως αυτές καθορίζονται στη στήλη 1 των παραρτημάτων VII έως X του κανονισμού REACH για την παρασκευή ή εισαγωγή ουσιών σε συγκεκριμένη ποσοτική κατηγορία, για τις οποίες ισχύουν ορισμένες δυνατότητες προσαρμογής, όπως περιγράφεται κατωτέρω. Ο απλουστευμένος κατάλογος των απαιτήσεων πληροφοριών διατίθεται στην ακόλουθη διεύθυνση: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.

Σε περίπτωση που ο καταχωρίζων κάνει χρήση της δυνατότητας προσαρμογής της απαίτησης πληροφοριών, θα πρέπει να την αναφέρει σαφώς και να αιτιολογεί κάθε προσαρμογή στον φάκελο καταχώρισης. Πράγματι, σε καθένα από τα παραρτήματα VII έως X του κανονισμού REACH, η στήλη 2 αναφέρει συγκεκριμένα κριτήρια (π.χ. χαρακτηριστικά της έκθεσης ή της επικινδυνότητας) σύμφωνα με τα οποία μπορούν να προσαρμόζονται ή να παραλείπονται οι τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών για επιμέρους παραμέτρους. Επιπλέον, οι καταχωρίζοντες μπορούν να προσαρμόζουν ή να παραλείπουν το σύνολο των απαιτούμενων τυπικών πληροφοριών βάσει των γενικών κανόνων που περιέχονται στο παράρτημα XI του κανονισμού REACH και αφορούν

²⁸ (i) Εάν ο ECHA έχει χορηγήσει στον δυνητικό καταχωρίζοντα άδεια να αναφερθεί σε δεδομένα και (ii) εάν τα δεδομένα έχουν υποβληθεί πριν από περισσότερα από 12 έτη και μπορούν να χρησιμοποιηθούν δωρεάν για σκοπούς καταχώρισης.

περιπτώσεις στις οποίες:

- η διενέργεια δοκιμών δεν φαίνεται επιστημονικά απαραίτητη·
- η διενέργεια δοκιμών είναι τεχνικώς ανέφικτη·
- οι δοκιμές μπορούν να παραλείπονται βάσει των σεναρίων έκθεσης που αναπτύσσονται στην έκθεση χημικής ασφάλειας (CSR).

Επισημαίνεται ότι ο ECHA παρέχει επίσης μια υψηλού επιπέδου πρακτική ανασκόπηση των απαιτήσεων του κανονισμού REACH για τους καταχωρίζοντες ουσιών που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες 1-100 τόνων ετησίως. Αυτή περιέχεται στον «Πρακτικό οδηγό για διευθυντές ΜΜΕ και συντονιστές στο πλαίσιο του REACH» ο οποίος διατίθεται στον δικτυακό τόπο του ECHA, στη διεύθυνση: <https://www.echa.europa.eu/practical-guides>.

Σημείωση: Οι απαιτήσεις πληροφοριών έχουν αναθεωρηθεί²⁹ και ενδέχεται να αλλάξουν ξανά. Εάν δεν είναι πλέον αναγκαίο να παρέχονται κάποιες πληροφορίες, οι δυνητικοί καταχωρίζοντες δεν χρειάζεται να παρέχουν ή να διαπραγματεύονται την πρόσβαση σε αυτές τις πληροφορίες (ακόμη και εάν τα δεδομένα έχουν ήδη παραχθεί και υποβληθεί από τους υφιστάμενους καταχωρίζοντες). Αντ' αυτού εκπληρώνουν τη νέα απαίτηση πληροφοριών μέσω μεθόδων δοκιμών χωρίς τη χρήση ζώων.

Όσον αφορά τις ουσίες που προσδιορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 20 του κανονισμού REACH (π.χ. ουσίες EINECS), οι οποίες παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες μεταξύ 1 και 10 τόνων ετησίως, οι πλήρεις απαιτήσεις πληροφοριών ισχύουν μόνο σε περίπτωση που ικανοποιείται το ένα ή αμφότερα τα κριτήρια που καθορίζονται στο παράρτημα III του κανονισμού REACH³⁰. Για να υποστηρίξει τους καταχωρίζοντες, ο ECHA έχει δημιουργήσει ένα ευρετήριο ουσιών για τις οποίες υπάρχουν στοιχεία ότι πληρούν κατά πάσα πιθανότητα αυτά τα κριτήρια (γι' αυτές τις ουσίες δεν αρκεί η υποβολή μόνο φυσικοχημικών πληροφοριών) και έχει αναπτύξει υποστηρικτικό υλικό το οποίο περιγράφει βήμα προς βήμα μια αποτελεσματική διαδικασία που πρέπει να ακολουθούν για την καταχώρισή τους οι επιχειρήσεις σύμφωνα με το παράρτημα III του κανονισμού REACH³¹.

Όταν δεν πληρούνται τα κριτήρια του παραρτήματος III του κανονισμού REACH, πρέπει να ικανοποιούνται μόνο οι απαιτήσεις φυσικοχημικών πληροφοριών του παραρτήματος VII του κανονισμού REACH για τις σταδιακά εισαγόμενες ουσίες κάτω των 10 τόνων ετησίως.

Όσον αφορά ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες 10 τόνων (και άνω) ετησίως ανά καταχωρίζοντα, πρέπει να υποβάλλεται έκθεση χημικής ασφάλειας (CSR). Τουλάχιστον όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται βάσει του άρθρου 10 στοιχείο α) του κανονισμού REACH για τον τεχνικό φάκελο και βάσει του άρθρου 10 στοιχείο β) του κανονισμού REACH για την έκθεση χημικής ασφάλειας (CSR) πρέπει να τεκμηριώνονται στα καθορισμένα υποδείγματα εκθέσεων (παράρτημα I του κανονισμού

²⁹ Βλ. για παράδειγμα, διάβρωση/ερεθισμός του δέρματος, σοβαρή βλάβη / σοβαρός ερεθισμός των ματιών και οξεία τοξικότητα.

³⁰ Βλ. άρθρο 12 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού REACH και άρθρο 2 του εκτελεστικού κανονισμού 2019/1692. Βλ. επίσης κανονισμό (ΕΕ) 2018/1881 της Επιτροπής, της 3ης Δεκεμβρίου 2018, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) όσον αφορά τα παραρτήματα I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI και XII, ώστε να καλύπτει τις ναυμορφές των ουσιών (ΕΕ L 308 της 4.12.2018, σ. 1-20).

³¹ Για περισσότερες πληροφορίες επισκεφθείτε τη σελίδα που αφορά ειδικά το παράρτημα III στον δικτυακό τόπο του ECHA, στη διεύθυνση <http://echa.europa.eu/support/registration/reduced-information-requirements>.

REACH).

Οι απαιτήσεις πληροφοριών για ορισμένα είδη ενδιάμεσων προϊόντων είναι μειωμένες και δεν υπάρχει απαίτηση διενέργειας σχετικής αξιολόγησης χημικής ασφάλειας. Εάν η ουσία είναι ενδιάμεσο προϊόν, ο καταχωρίζων πρέπει να παρέχει δωρεάν όποιες πληροφορίες έχει στη διάθεσή του. Έτσι, δεν χρειάζεται να επωμιστεί μερίδιο του κόστους των δεδομένων. Η μόνη εξαίρεση σε αυτόν τον κανόνα αφορά την καταχώριση μεταφερόμενου απομονωμένου ενδιάμεσου προϊόντος σε ποσότητες άνω των 1.000 τόνων ετησίως, για την οποία ισχύουν οι απαιτήσεις του παραρτήματος VII του κανονισμού REACH και επομένως οι δυνητικοί καταχωρίζοντες θα πρέπει να προβούν σε κοινοχρησία δεδομένων και επιμερισμό των εξόδων με τους υφιστάμενους καταχωρίζοντες.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις ουσίες που χρησιμοποιούνται ως ενδιάμεσα προϊόντα και τις ενδεχομένως μειωμένες πληροφορίες τους διατίθενται στην ενότητα 2.2.5, «Υποχρεώσεις σχετικά με την καταχώριση των ενδιάμεσων προϊόντων», του οδηγού σχετικά με την καταχώριση, και στον πρακτικό οδηγό «Αξιολόγηση του κατά πόσον μια ουσία χρησιμοποιείται ως ενδιάμεσο προϊόν υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες και τρόπος αναφοράς των πληροφοριών για την καταχώριση του ενδιάμεσου προϊόντος στο IUCLID», ο οποίος είναι διαθέσιμος στη διεύθυνση https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf.

3.2.3. Καθορισμός των αναγκών σε δεδομένα και εντοπισμός των ελλείψεων σε δεδομένα

Με βάση τις απαιτήσεις πληροφοριών που έχουν προσδιοριστεί, ο δυνητικός καταχωρίζων μπορεί να επαληθεύσει εάν έχει ήδη τις σχετικές μελέτες ή εάν απαιτούνται περισσότερα δεδομένα. Για τον σκοπό αυτό, ο δυνητικός καταχωρίζων πρέπει επίσης να αξιολογήσει τα δεδομένα που έχει στην κατοχή του, ιδίως όσον αφορά τη συνάφεια, την αξιοπιστία, την επάρκεια και την καταλληλότητά τους για τη σκοπούμενη χρήση.

Τα δεδομένα που έχει στην κατοχή του δυνητικός καταχωρίζων και τα οποία χρησιμοποιούνται στην καταχώρισή του θα υπόκεινται στην υποχρέωση κοινοχρησίας δεδομένων, εφόσον το ζητήσουν οι συν-καταχωρίζοντες, είτε περιλαμβάνουν δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα είτε όχι.

Εάν ο δυνητικός καταχωρίζων χρειάζεται περαιτέρω δεδομένα, μπορεί να διαπραγματευτεί την πρόσβαση σε μεμονωμένες μελέτες ή σε όλα τα δεδομένα που έχουν ήδη υποβληθεί, όπως περιγράφεται στην ενότητα 3.2.4 παρακάτω.

Μπορούν επίσης να αποτελέσουν αντικείμενο διαπραγμάτευσης τα ακόλουθα στοιχεία και το κόστος τους να επιμεριστεί μεταξύ των συν-καταχωρίζοντων (παρότι δεν είναι υποχρεωμένοι να μοιραστούν τίποτα από αυτά):

- Έκθεση χημικής ασφάλειας (CSR): Για καταχωρίσεις άνω των 10 τόνων ετησίως, οι καταχωρίζοντες πρέπει να υποβάλουν CSR, η οποία μπορεί να είναι η ίδια με εκείνη των υφιστάμενων καταχωρίζοντων ή με εκείνη του δυνητικού καταχωρίζοντος. Κατά την κατάρτιση CSR, ο δυνητικός καταχωρίζων δεν θα πρέπει να κληθεί να καταβάλει οποιοδήποτε κόστος σχετίζεται με την κατάρτιση της CSR του υφιστάμενου καταχωρίζοντος.
- Καθοδήγηση σχετικά με την ασφαλή χρήση της ουσίας: Για καταχωρίσεις μεταξύ 1–10 τόνων ετησίως, δεδομένου ότι δεν απαιτείται CSR, πρέπει να υποβάλλονται περισσότερες πληροφορίες στην ενότητα του φακέλου καταχώρισης που αφορά

την καθοδήγηση σχετικά με την ασφαλή χρήση³².

Σε αυτό το στάδιο, ο δυνητικός καταχωρίζων είναι σε θέση να συγκρίνει τις απαιτούμενες πληροφορίες με τις πληροφορίες που έχει στη διάθεσή του και τις πληροφορίες που έχουν ήδη υποβληθεί στην καταχώριση για την ουσία. Σε αυτή τη βάση, μπορεί να προσδιορίσει εάν υπάρχουν ελλείψεις στις πληροφορίες και να εξετάσει πώς μπορούν να εξαχθούν οι πληροφορίες που λείπουν.

Εάν οι διαθέσιμες πληροφορίες είναι επαρκείς και πληρούνται οι τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών, δεν είναι απαραίτητη η περαιτέρω συγκέντρωση πληροφοριών. Κατά περίπτωση, πρέπει να παρέχεται αιτιολόγηση για την προσαρμογή της σχετικής δοκιμής ή δοκιμών σύμφωνα με τα κριτήρια του παραρτήματος XI του κανονισμού REACH.

Σε περίπτωση που οι διαθέσιμες πληροφορίες θεωρούνται ανεπαρκείς, οι δυνητικοί καταχωρίζοντες πρέπει πρώτα να επαληθεύσουν αν στη σελίδα *συν-καταχωρίζοντων* προσδιορίζονται άλλοι δυνητικοί καταχωρίζοντες οι οποίοι ενδέχεται να έχουν σχετικά δεδομένα. Αυτό μπορούν να το πράξουν ζητώντας την παροχή σχετικής μελέτης για μία (ή περισσότερες) συγκεκριμένες παραμέτρους ή μέσω ερωτηματολογίου που σχετίζεται με τα παραρτήματα VI έως X του κανονισμού REACH, εφόσον λείπουν περισσότερα δεδομένα. Συνιστάται να τίθεται στη διάθεση των δυνητικών καταχωρίζοντων σύντομο αλλά εύλογο χρονικό περιθώριο προκειμένου να απαντήσουν στο αίτημα σχετικά με τα δεδομένα (π.χ. 1-3 μήνες).

Εάν δεν υπάρχουν άλλοι δυνητικοί καταχωρίζοντες ή εάν δεν έχουν στην κατοχή τους σχετικά δεδομένα, ο δυνητικός καταχωρίζων μπορεί να επαληθεύσει εάν οι οντότητες που δεν είναι (δυνητικοί) καταχωρίζοντες την ουσία έχουν δικά τους σχετικά δεδομένα, ιδίως καταχωρίζοντες άλλες ουσίες. Βλ. την εισαγωγή της ενότητας 2.1 για κατάλογο των εν λόγω πιθανών οντοτήτων και τις ενότητες 2.2.2.2 και 2.3 για την κοινοχρησία δεδομένων με αυτές τις οντότητες. Είναι σκόπιμο, κατά την κοινοχρησία δεδομένων στο πλαίσιο αυτό, να διασφαλίζεται ότι τα δικαιώματα πρόσβασης αποκτώνται για κάθε συν-καταχωρίζοντα που θα χρειαζόταν αυτές τις πληροφορίες για τους σκοπούς της καταχώρισής τους.

Τέλος, σε ορισμένες περιπτώσεις, αντί της ανάθεσης διεξαγωγής περαιτέρω δοκιμών, ο καταχωρίζων μπορεί να προτείνει τον περιορισμό της έκθεσης μέσω της εφαρμογής κατάλληλων μέτρων διαχείρισης του κινδύνου (για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην *Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας*).

Οι ελλείψεις σε δεδομένα ενδέχεται να είναι διαφορετικές για καθεμιά από τις σχετικές ποσοτικές κατηγορίες. Καταρχήν, δεν χρειάζεται να διενεργείται ανάλυση των ελλείψεων στα δεδομένα για καταχωρίσεις ενδιάμεσων προϊόντων, με εξαίρεση τις καταχωρίσεις μεταφερόμενων ενδιάμεσων προϊόντων σε ποσότητες άνω των 1.000 τόνων ετησίως.

Σε περίπτωση που εξακολουθούν να υπάρχουν ελλείψεις στα δεδομένα, τα βήματα που πρέπει να γίνουν περιγράφονται παρακάτω στην ενότητα 3.4.

3.2.4. Διαπραγμάτευση σχετικά με την κοινοχρησία των δεδομένων και τον επιμερισμό του κόστους

Όταν υπάρχει ήδη καταχώριση για την ουσία, ο δυνητικός καταχωρίζων που έχει υποβάλει αίτημα διερεύνησης για την ουσία του χρησιμοποιώντας το ίδιο αναγνωριστικό πρέπει να επικοινωνήσει με τον προηγούμενο ή τους προηγούμενους καταχωρίζοντες,

³² Βλ. τμήμα 6 του παραρτήματος VI του κανονισμού REACH.

οι οποίοι προσδιορίζονται στη σελίδα *συν-καταχωριζόντων* στην οποία παρέχεται πρόσβαση μετά από επιτυχή διερεύνηση.

Ως πρώτο βήμα, ο δυνητικός καταχωρίζων πρέπει να συμφωνήσει με τον προηγούμενο ή τους προηγούμενους καταχωρίζοντες ότι τα δεδομένα που έχουν ήδη υποβληθεί είναι επίσης συναφή προς την ουσία που παρασκευάζουν ή εισάγουν συγκεκριμένα. Η συμφωνία αυτή μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την προσαρμογή της οριακής σύνθεσης που αναφέρεται στον από κοινού υποβληθέντα φάκελο. Αναλυτικότερες πληροφορίες παρέχονται στην *Καθοδήγηση σχετικά με τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών δυνάμει των κανονισμών REACH και CLP*.

Στη βάση αυτή, ο δυνητικός και οι προηγούμενοι καταχωρίζοντες πρέπει να διαπραγματευτούν τους όρους κοινοχρησίας των δεδομένων που έχουν ήδη υποβληθεί από τον κύριο καταχωρίζοντα για λογαριασμό των υπολοίπων συναινούντων καταχωριζόντων.

Οι δυνητικοί καταχωρίζοντες υποχρεούνται να ζητούν από τον ή τους προηγούμενους καταχωρίζοντες μελέτες στις οποίες χρησιμοποιούνται σπονδυλωτά ζώα, ενώ έχουν τη δυνατότητα να ζητούν την κοινοχρησία δεδομένων που δεν περιλαμβάνουν δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα. Σε κάθε περίπτωση, εάν ζητείται μελέτη, οι προηγούμενοι καταχωρίζοντες υποχρεούνται να προβούν σε κοινοχρησία της μελέτης, ανεξαρτήτως του εάν αυτή περιλαμβάνει ή όχι δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα.

Ο δυνητικός και οι προηγούμενοι καταχωρίζοντες (ή οι εκπρόσωποί τους) πρέπει να καταβάλλουν κάθε προσπάθεια ώστε:

- να καταλήξουν σε συμφωνία σχετικά με την κοινοχρησία των πληροφοριών που ζητά ο δυνητικός καταχωρίζων·
- να διασφαλίσουν τον καθορισμό του κόστους της κοινοχρησίας των πληροφοριών κατά τρόπο δίκαιο, διαφανή και αμερόληπτο.

Στην ενότητα 2.2.5 παραπάνω παρέχονται ορισμένες συμβουλές σχετικά με τον τρόπο διεξαγωγής επιτυχημένων διαπραγματεύσεων. Τα υποχρεωτικά στοιχεία που πρέπει να περιλαμβάνονται σε συμφωνία κοινοχρησίας δεδομένων παρατίθενται στην ενότητα 2.2.3.1, ενώ κάποια πρακτικά παραδείγματα της αρχής της διαφάνειας, της δικαιοσύνης και της αμεροληψίας κατά τον επιμερισμό του κόστους παρατίθενται στην ενότητα 5.

Ο προηγούμενος καταχωρίζων που διαπραγματεύεται την πρόσβαση στα δεδομένα πρέπει να αιτιολογεί με σαφήνεια την επιλογή των μελετών που θα χρησιμοποιηθούν για κάθε παράμετρο. Πρέπει να επισημανθεί ότι στους δυνητικούς καταχωρίζοντες πρέπει να παρέχονται διαφανείς και σαφείς πληροφορίες σχετικά με τις δυνατότητες πρόσβασης στα δεδομένα και το σχετικό κόστος, καθώς και σχετικά με τους όρους πρόσβασης στην κοινή υποβολή. Το ίδιο ισχύει και στην περίπτωση που τα μέρη υφιστάμενης συμφωνίας έχουν συμφωνήσει να παραιτηθούν από την υποχρέωσή τους να αναφέρουν αναλυτικά τα στοιχεία κοστολόγησης και/ή να καθιερώσουν μηχανισμό επιστροφής.

Τα έξοδα που πρέπει να συνυπολογίζονται σε κάθε συμφωνία επιμερισμού των εξόδων μπορούν να ποικίλλουν, δηλαδή να σχετίζονται με δοκιμές (έξοδα μελέτης) και με διοικητικές εργασίες (σε σχέση με συγκεκριμένη απαίτηση πληροφοριών ή γενικά διοικητικά έξοδα). Οι εταιρείες θα πρέπει να γνωρίζουν το περιεχόμενο των πληροφοριών όταν αποκτούν το δικαίωμα αναφοράς σε αυτές και θα πρέπει να αξιολογούν την ποιότητα και την επάρκεια των δεδομένων.

Όπως αναφέρεται ανωτέρω στην ενότητα 3.1.4.1, εάν ορισμένες από τις (ουσιαστικές) περιλήψεις μελέτης υποβλήθηκαν για πρώτη φορά, στο πλαίσιο καταχώρισης δυνάμει του κανονισμού REACH ή κοινοποίησης που πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ, πριν από περισσότερα από 12 έτη, δεν υπόκεινται σε υποχρέωση

αποζημίωσης. Σημειώνεται ότι τα διοικητικά έξοδα που σχετίζονται με την κοινή υποβολή πληροφοριών ενδέχεται να πρέπει να επιμεριστούν.

Όταν επιτευχθεί συμφωνία (βάσει του άρθρου 27 παράγραφος 4 του κανονισμού REACH), ο προηγούμενος καταχωρίζων/κύριος των δεδομένων θα θέσει τις συμφωνηθείσες πληροφορίες στη διάθεση του δυνητικού καταχωρίζοντος. Ο κύριος των δεδομένων θα χορηγήσει επίσης στον δυνητικό καταχωρίζοντα την άδεια να αναφέρεται στην πλήρη έκθεση μελέτης.

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι, εάν ο δυνητικός καταχωρίζων δεν συμφωνεί με την επιλογή των πληροφοριών για ορισμένες παραμέτρους (π.χ. εάν έχει ήδη στη διάθεσή του σχετικές μελέτες), μπορεί να αποφασίσει να εξαιρεθεί από τις συγκεκριμένες παραμέτρους, αλλά πρέπει να παραμείνει μέλος της κοινής υποβολής. Για περισσότερες λεπτομέρειες, βλ. Καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση, ενότητα 4.3.3, *Προϋποθέσεις απόσυρσης από τα από κοινού υποβαλλόμενα στοιχεία*.

Σημείωση: Πριν από την κοινοχρησία δεδομένων για μια ουσία, ο δυνητικός καταχωρίζων έχει συμφέρον να συζητήσει με τον προηγούμενο ή τους προηγούμενους καταχωρίζοντες για να επιβεβαιώσει ότι οι ουσίες τις οποίες ο καθένας παρασκευάζει ή εισάγει είναι αρκετά παρόμοιες για να κοινοποιηθούν τα δεδομένα, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι οι υφιστάμενες μελέτες είναι κατάλληλες για την ουσία του.

3.2.5. (Κοινή) υποβολή δεδομένων

Υπάρχουν δύο διαφορετικές υποχρεώσεις που απορρέουν από το γεγονός ότι η ίδια ουσία καταχωρίζεται από δύο καταχωρίζοντες. Η πρώτη είναι η υποχρέωση κοινοχρησίας δεδομένων. Η δεύτερη είναι ότι οι καταχωρίζοντες της ίδιας ουσίας οφείλουν να οργανώνονται προκειμένου να υποβάλουν από κοινού πληροφορίες σχετικά με την ουσία, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 1 και το άρθρο 19 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH. Ως εκ τούτου, εάν οι καταχωρίζοντες συμφωνήσουν ότι παρασκευάζουν και/ή εισάγουν την ίδια ουσία, θα πρέπει να την καταχωρίσουν από κοινού.

Ο γενικός στόχος της υποχρέωσης κοινής υποβολής είναι η υποβολή μίας καταχώρισης ανά ουσία (η οποία θα καλύπτει, ιδανικά, και τη χρήση της ουσίας ως ενδιάμεσου προϊόντος), σύμφωνα με την αρχή «μία ουσία, μία καταχώριση». Παρόλα αυτά, είναι δυνατόν να ισχύουν εξαιρέσεις από την κοινή υποβολή ορισμένων πληροφοριών οι οποίες ορίζονται ρητά στο άρθρο 11 παράγραφος 3 και στο άρθρο 19 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH. Ακόμη και αν ισχύουν αυτές οι εξαιρέσεις, οι καταχωρίζοντες πρέπει να παραμένουν μέλη της κοινής υποβολής, ανεξαρτήτως του εάν ορισμένες πληροφορίες υποβάλλονται από κοινού ή εάν καμία πληροφορία δεν υποβάλλεται από κοινού. Όλες οι πληροφορίες που υποβάλλονται για μια συγκεκριμένη ουσία, είτε από κοινού είτε στο πλαίσιο χωριστής υποβολής, αποτελούν ένα σύνολο δεδομένων το οποίο περιγράφει τις επικίνδυνες ιδιότητες και τους κινδύνους που συνδέονται με την ουσία.

Συνεπώς, μόλις οι συν-καταχωρίζοντες ολοκληρώσουν τα ανωτέρω βήματα, μπορούν να υποβάλουν τον φάκελο καταχώρισής τους, αναφέροντας όλα³³ ή ορισμένα από τα δεδομένα που έχουν υποβληθεί από κοινού στον φάκελο του κύριου καταχωρίζοντος. Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τα κριτήρια εξαίρεσης, μπορείτε να ανατρέξετε στην Καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση, ενότητα 4.3.3,

³³ Όπως περιγράφεται στο άρθρο 3 παράγραφος 3 και στο άρθρο 4 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 340/2008 για τα τέλη του κανονισμού REACH, ο ECHA θα επιβάλλει ειδικό μειωμένο τέλος καταχώρισης σε περίπτωση κοινής υποβολής του φακέλου καταχώρισης.

Προϋποθέσεις απόσυρσης από τα από κοινού υποβαλλόμενα στοιχεία.

Όπως περιγράφεται στην ανωτέρω ενότητα 2.2.3, η συμβατική ελευθερία εφαρμόζεται στον τρόπο με τον οποίο οι συν-καταχωρίζοντες οργανώνονται όσον αφορά την κοινή υποβολή δεδομένων. Ωστόσο, ο ECHA συνιστά στον κύριο καταχωρίζοντα να επικοινωνεί σε τακτά χρονικά διαστήματα με τους υφιστάμενους/δυναμικούς καταχωρίζοντες, όσον αφορά τον φάκελο καταχώρισης που περιέχει τα δεδομένα που υποβλήθηκαν από κοινού, ιδίως σε περίπτωση επικαιροποίησης των δεδομένων αυτών. Οι συν-καταχωρίζοντες μπορούν να βρουν τα πιο πρόσφατα στοιχεία επικοινωνίας στη σελίδα *συν-καταχωριζόντων* στο REACH-IT.

Λόγω της ιδιομορφίας της κατάστασης (από την άποψη των μειωμένων απαιτήσεων πληροφοριών), και για πρακτικούς λόγους οι καταχωρίζοντες ουσιών που χρησιμοποιούνται μόνο ως ενδιάμεσα προϊόντα έχουν τη δυνατότητα, από τεχνικής άποψης, να δημιουργήσουν μια παράλληλη κοινή υποβολή μόνο για ενδιάμεσα προϊόντα (για αναλυτικότερες πληροφορίες, βλ. ενότητα 4.3.3, «*Προϋποθέσεις απόσυρσης από τα από κοινού υποβαλλόμενα στοιχεία*», της καθοδήγησης σχετικά με την καταχώριση).

3.2.6. Περίοδος αναμονής για την καταχώριση σύμφωνα με το άρθρο 27 παράγραφος 8

Σύμφωνα με το άρθρο 21 του κανονισμού REACH, «*ένας καταχωρίζων μπορεί να αρχίζει ή να συνεχίζει την παρασκευή ή την εισαγωγή μιας ουσίας ή την παραγωγή ή την εισαγωγή ενός αντικειμένου, εντός τριών εβδομάδων από την ημερομηνία υποβολής, με την επιφύλαξη του άρθρου 27 παράγραφος 8, εάν δεν υπάρχουν υποδείξεις περί του αντιθέτου από τον Οργανισμό σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 2*». Σε αυτό το πλαίσιο, η παρασκευή ή η εισαγωγή μιας ουσίας μπορεί να ξεκινήσει μόνο αφού παρέλθει η περίοδος των τριών εβδομάδων μετά την υποβολή καταχώρισης (εκτός εάν έχει ζητηθεί παράταση της εν λόγω περιόδου σύμφωνα με το άρθρο 27 παράγραφος 8 του κανονισμού REACH).

Σύμφωνα με το άρθρο 27 παράγραφος 8 του κανονισμού REACH, ένας προηγούμενος καταχωρίζων μπορεί να ζητήσει παράταση της περιόδου αναμονής για την καταχώριση κατά τέσσερις μήνες για τον νέο καταχωρίζοντα (σύμφωνα με το άρθρο 21 παράγραφος 1). Το αίτημα μπορεί να υποβληθεί στον ECHA³⁴, όταν ο προηγούμενος καταχωρίζων και ο δυναμικός καταχωρίζων έχουν συμφωνήσει για την κοινοχρησία πληροφοριών που έχουν υποβληθεί πριν από λιγότερο από 12 έτη.

Ο δυναμικός καταχωρίζων θα ενημερωθεί σχετικά από τον ECHA και, μετά τη λήψη επιβεβαίωσης της επιτυχούς καταχώρισής του, θα πρέπει να περιμένει για επιπλέον 4 μήνες μέχρι να αποκτήσει το δικαίωμα νόμιμης παρασκευής ή εισαγωγής της ουσίας στην αγορά της ΕΕ.

Ο ECHA δεν έχει διακριτική ευχέρεια όσον αφορά το αίτημα του προηγούμενου καταχωρίζοντος. Εναπόκειται στον δυναμικό καταχωρίζοντα να εξετάσει κατά πόσον το αίτημα του προηγούμενου καταχωρίζοντος εφαρμόζεται στις συγκεκριμένες περιστάσεις. Για τον λόγο αυτόν, ο δυναμικός καταχωρίζων αναμένεται να τεκμηριώνει δεόντως την αξιολόγησή του.

³⁴ Η διαδικασία περιγράφεται στην Ερώτηση και Απάντηση αριθ. 426, η οποία διατίθεται στον δικτυακό τόπο του ECHA, στη διεύθυνση <http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas>.

3.3. Βήματα για την υποβολή φακέλου καταχώρισης όταν η ουσία δεν έχει καταχωριστεί ακόμη

Εάν η ουσία δεν έχει καταχωριστεί ακόμη, ο δυνητικός καταχωρίζων μπορεί να ακολουθήσει τα ενδεικτικά βήματα που περιγράφονται στην παρούσα ενότητα. Εάν υπάρχουν πολλοί δυνητικοί καταχωρίζοντες, θα πρέπει να συγκεντρωθούν και να ακολουθήσουν μαζί τα ίδια βήματα, προκειμένου να προετοιμάσουν την υποβολή:

- Συγκέντρωση των διαθέσιμων πληροφοριών
- Αξιολόγηση των διαθέσιμων πληροφοριών
- Συνεκτίμηση των απαιτήσεων πληροφοριών
- Καθορισμός αναγκών σε δεδομένα και εντοπισμός ελλείψεων σε δεδομένα
- Επιμερισμός του κόστους των δεδομένων
- (Κοινή) υποβολή δεδομένων

3.3.1. Συγκέντρωση των διαθέσιμων πληροφοριών

Ο δυνητικός καταχωρίζων πρέπει αρχικά να συγκεντρώσει όλες τις υφιστάμενες και διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ουσία που σκοπεύει να καταχωρίσει. Κάθε καταχωρίζων είναι ατομικά υπεύθυνος να διασφαλίζει ότι οι πληροφορίες που υποβάλλει στην καταχώριση συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις πληροφοριών δυνάμει του κανονισμού REACH που αφορούν την ουσία του.

Σημείωση: Η συγκέντρωση των δεδομένων πρέπει να είναι διεξοδική, αξιόπιστη και δεόντως τεκμηριωμένη, δεδομένου ότι η αδυναμία συγκέντρωσης όλων των διαθέσιμων πληροφοριών για μια ουσία ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τη διεξαγωγή περιττών δοκιμών με ανάλογες επιπτώσεις στους πόρους, ή αθέτηση των υποχρεώσεων πληροφόρησης. Εάν τα διοικητικά έξοδα που σχετίζονται με αυτήν τη διαδικασία συγκέντρωσης δεδομένων σε ατομικό επίπεδο έχουν αντίκτυπο στο κόστος της μελέτης, ο αντίκτυπος αυτός πρέπει να τεκμηριώνεται.

Στις πληροφορίες που πρέπει να συγκεντρώνει ο δυνητικός καταχωρίζων πρέπει να συμπεριλαμβάνονται όλες οι πληροφορίες που είναι σημαντικές για τους σκοπούς της καταχώρισης, δηλαδή:

- Πληροφορίες σχετικά με την ταυτότητα της ουσίας (αναλυτικές εκθέσεις, εφαρμοζόμενες τεχνικές ανάλυσης, τυποποιημένες μέθοδοι, κ.λπ.)·
- Πληροφορίες σχετικά με τις εγγενείς ιδιότητες της ουσίας (φυσικοχημικές ιδιότητες, τοξικότητα στα θηλαστικά, τοξικότητα για το περιβάλλον, πορεία στο περιβάλλον, περιλαμβανομένης της χημικής και βιοτικής αποδόμησης)· Οι πληροφορίες αυτές μπορούν να προέρχονται από αποτελέσματα *in vivo* ή *in vitro* δοκιμών, από δεδομένα που δεν προκύπτουν από δοκιμές, όπως οι εκτιμήσεις QSAR, από υφιστάμενα δεδομένα σχετικά με τις επιδράσεις στον άνθρωπο, από σύγκριση με άλλες ουσίες και από επιδημιολογικά δεδομένα·
- Πληροφορίες σχετικά με την παρασκευή και τις χρήσεις: υφιστάμενες και προβλεπόμενες·
- Πληροφορίες σχετικά με την έκθεση στην ουσία: υφιστάμενη και εκτιμώμενη·
- Πληροφορίες σχετικά με τα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου (RMM): ήδη εφαρμοζόμενα ή προτεινόμενα.

Οι πληροφορίες που πρέπει να συγκεντρώνονται σε αυτό το στάδιο περιλαμβάνουν και πληροφορίες σχετικά με τις οριακές συνθέσεις που πρόκειται να καλυφθούν από την καταχώριση (βλ. ενότητα 3.2.1 και, αναλυτικότερα, στην *Καθοδήγηση για τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών δυνάμει των κανονισμών REACH και CLP*).

Αυτή η διαδικασία συγκέντρωσης δεδομένων πρέπει να διεξάγεται ανεξαρτήτως της ποσότητας. Πράγματι, εάν οι απαιτήσεις δεδομένων στο πλαίσιο της καταχώρισης εξαρτώνται από την ποσότητα που παρασκευάζει ή εισάγει κάθε καταχωρίζων, οι καταχωρίζοντες πρέπει να καταχωρίζουν όλα τα σχετικά και διαθέσιμα δεδομένα για μια συγκεκριμένη παράμετρο³⁵. Όλες οι σχετικές και διαθέσιμες πληροφορίες για τον φάκελο καταχώρισης πρέπει να περιλαμβάνουν τόσο τα «εσωτερικά» διαθέσιμα δεδομένα, όσο και από άλλες πηγές, όπως δημόσια διαθέσιμα δεδομένα³⁶ που μπορούν να εντοπιστούν μέσω αναζήτησης στη βιβλιογραφία. Η αναζήτηση, ο προσδιορισμός και η τεκμηρίωση σχετικά με τις «εσωτερικές» πληροφορίες πρέπει να πραγματοποιούνται σε ατομικό επίπεδο. Επιπλέον, όταν τους ζητείται, οι καταχωρίζοντες πρέπει να προβαίνουν σε κοινοχρησία των δεδομένων που έχουν υποβάλει και τα οποία αντιστοιχούν σε υψηλότερο ποσοτικό όριο.

Θα πρέπει πάντα να λαμβάνεται υπόψη ότι, εκτός των περιπτώσεων που απαριθμούνται στο τελευταίο εδάφιο του άρθρου 10 στοιχείο α) του κανονισμού REACH³⁷, ο καταχωρίζων πρέπει να κατέχει νομίμως ή να έχει άδεια να αναφερθεί στην πλήρη έκθεση μελέτης που συνοψίζεται σε (ουσιαστική) περίληψη μελέτης η οποία πρέπει να υποβληθεί για τον σκοπό της καταχώρισης. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη φύση των δεδομένων και το δικαίωμα αναφοράς στα δεδομένα, ανατρέξτε στις ενότητες 3.3.5 και 9 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης.

Εάν, μετά τη διερεύνηση, ο δυνητικός καταχωρίζων πληροφορηθεί ότι υπάρχουν άλλοι δυνητικοί καταχωρίζοντες, πρέπει να επικοινωνήσει μαζί τους για να λάβει πληροφορίες σχετικά με τα δεδομένα που έχουν στη διάθεσή τους. Η συλλογή των δεδομένων που έχουν στη διάθεσή τους οι δυνητικοί καταχωρίζοντες μπορεί να πραγματοποιείται υπό μορφή ερωτηματολογίου με τη δομή που καθορίζεται στα παραρτήματα VI έως X του κανονισμού REACH. Αυτό το ερωτηματολόγιο μπορεί επίσης να περιλαμβάνει αίτημα κοινοποίησης της ταξινόμησης και επισήμανσης της ουσίας. Στο παράρτημα 1 προτείνεται υπόδειγμα ενός εντύπου το οποίο μπορεί να βοηθήσει τα μέλη στην επισκόπηση των διαθέσιμων δεδομένων.

Κατά τη συγκέντρωσή τους, τα προαναφερθέντα δεδομένα πρέπει να καταχωρίζονται σε κοινό ευρετήριο. Ο καλύτερος τρόπος για να γίνει αυτό θα ήταν υπό μορφή πίνακα στον οποίο θα γίνεται αντιπαραβολή των διαθέσιμων δεδομένων για κάθε παράμετρο (έως το υψηλότερο ποσοτικό όριο μεταξύ των δυνητικών καταχωριζόντων) προς τις

³⁵ Άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH και παράρτημα VI, Οδηγίες, Ενέργεια 1 του κανονισμού REACH.

³⁶ Νοούνται ως κάθε πληροφορία που δημοσιεύεται στην επιστημονική βιβλιογραφία ή σε ηλεκτρονική μορφή (στο διαδίκτυο). Αντίθετα, ο όρος «δημόσια» στην προστασία των δικαιωμάτων δημιουργού υποδηλώνει ότι οι πληροφορίες δεν προστατεύονται πλέον από δικαιώματα δημιουργού και μπορούν κανονικά να χρησιμοποιηθούν δωρεάν (π.χ. η διάρκεια της προστασίας των δικαιωμάτων δημιουργού έχει ήδη λήξει, πληροφορίες σε ορισμένα ανοικτά δημόσια αποθετήρια κ.λπ.). Ωστόσο, συνιστάται πάντα να εξακριβώνετε εάν είναι πράγματι δημόσια διαθέσιμα και να ελέγχετε τις αντίστοιχες ρήτρες περί πνευματικών δικαιωμάτων. Οι καταχωρίζοντες θα πρέπει να είναι επιφυλακτικοί όσον αφορά τον σεβασμό των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας και δεν θα πρέπει να αντιγράφουν αυτόματα δημοσιευμένες μελέτες, ακόμη και αν η ίδια η δημοσίευση έχει αποκτηθεί ή προβληθεί νομίμως, χωρίς να έχουν προηγουμένως εξακριβώσει ότι οι πληροφορίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν νόμιμα για τους σκοπούς της καταχώρισης. Σε περίπτωση δημοσιευμένων μελετών, συνιστάται να ελέγχονται οι όροι χρήσης τους για τους σκοπούς της καταχώρισης. Βλ. για περισσότερες λεπτομέρειες την ενότητα 9.

³⁷ (i) Εάν ο ECHA έχει χορηγήσει στον δυνητικό καταχωρίζοντα άδεια να αναφερθεί σε δεδομένα και (ii) εάν τα δεδομένα έχουν υποβληθεί πριν από περισσότερα από 12 έτη και μπορούν να χρησιμοποιηθούν δωρεάν για σκοπούς καταχώρισης.

ανάγκες δεδομένων (περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εξέταση των αναγκών σε δεδομένα παρατίθενται παρακάτω στην ενότητα 3.3.3), και θα προσδιορίζονται τα βασικά στοιχεία κάθε μελέτης, συμπεριλαμβανομένων της ταυτότητας του κατόχου των δεδομένων και του κόστους της μελέτης. Ανάλογα με την περίπτωση, πρέπει να αναλύονται κατά στοιχείο και τα διοικητικά έξοδα που σχετίζονται με τη μελέτη ή με συγκεκριμένη απαίτηση πληροφοριών.

3.3.2. Αξιολόγηση των διαθέσιμων πληροφοριών

Το επόμενο βήμα για τους δυνητικούς καταχωρίζοντες είναι να αξιολογήσουν τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την ουσία που πρόκειται να καταχωριστεί, κατά περίπτωση μαζί με τους άλλους δυνητικούς καταχωρίζοντες. Για κάθε παράμετρο είναι απαραίτητο να πραγματοποιούνται οι ακόλουθες ενέργειες:

- Αξιολόγηση της συνάφειας, της αξιοπιστίας, της επάρκειας και της καταλληλότητας όλων των συγκεντρωθέντων δεδομένων (για περισσότερες πληροφορίες και για την εξαγωγή συμπερασμάτων σε σχέση με την αξιολόγηση της επικινδυνότητας και τον χαρακτηρισμό κινδύνου ανατρέξτε στην *Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας*).
- Προσδιορισμός της βασικής μελέτης για κάθε παράμετρο: Πρόκειται για τη μελέτη με τη μεγαλύτερη συνάφεια ως προς την ποιότητα, την πληρότητα και της αντιπροσωπευτικότητά της. Η ενέργεια αυτή είναι κρίσιμης σημασίας, διότι οι βασικές μελέτες αποτελούν, γενικά, τη βάση για την αξιολόγηση της ουσίας.
- Προσδιορισμός των πληροφοριών/της μελέτης (ή των μελετών) για τις οποίες απαιτείται ουσιαστική περίληψη μελέτης (συνήθως η βασική μελέτη) ή περίληψη μελέτης (άλλες μελέτες). Μια (ουσιαστική) περίληψη μελέτης πρέπει να αντανακλά τους στόχους, τις μεθόδους, τα αποτελέσματα και τα συμπεράσματα μιας πλήρους έκθεσης μελέτης. Οι πληροφορίες της πρέπει να είναι επαρκώς αναλυτικές ώστε όσοι διαθέτουν τις κατάλληλες τεχνικές γνώσεις να μπορούν να τις αξιολογήσουν ως προς την αξιοπιστία και την πληρότητά τους ως έχουν, χωρίς να απαιτείται η αναδρομή στην πλήρη έκθεση μελέτης (για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην *Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας*, Κεφάλαιο R.7).

Ανάλογα με την περίπτωση, ο δυνητικός καταχωρίζων μπορεί να έχει στη διάθεσή του μία ή πολλές βασικές μελέτες για κάποια παράμετρο.

(i) Εάν υπάρχει μία μόνο έγκυρη μελέτη για μια παράμετρο:

Ο δυνητικός καταχωρίζων πρέπει να χρησιμοποιεί τις διαθέσιμες πληροφορίες (ουσιαστική περίληψη μελέτης) για τη συγκεκριμένη μελέτη ώστε να εξαγάγει συμπεράσματα σχετικά με την παράμετρο (οι πληροφορίες αυτές αναφέρονται αργότερα στην περίληψη μελέτης παραμέτρου του IUCLID). Εάν το αρχείο μελέτης της παραμέτρου είναι επαρκώς τεκμηριωμένο, ο δυνητικός καταχωρίζων χρειάζεται μόνο να χρησιμοποιεί τις πληροφορίες που έχουν ήδη συνοψιστεί στο αρχείο μελέτης της παραμέτρου.

(ii) Εάν υπάρχουν περισσότερες από μία έγκυρες μελέτες για μια παράμετρο:

Ο δυνητικός καταχωρίζων πρέπει να χρησιμοποιεί όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες που αναφέρονται στα διάφορα αρχεία μελέτης παραμέτρου προκειμένου να εξαγάγει συμπεράσματα για την παράμετρο. Συνήθως, οι πληροφορίες που πρέπει να χρησιμοποιούνται πρώτες προέρχονται από την (ουσιαστική) περίληψη της βασικής μελέτης που τεκμηριώνεται στο αρχείο μελέτης παραμέτρου. Οι υπόλοιπες πληροφορίες πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο ως συνοδευτικές πληροφορίες.

Ωστόσο, μπορεί να υπάρχουν περιπτώσεις όπου δεν υπάρχει βασική μελέτη αλλά μόνο υποστηρικτικές πληροφορίες χαμηλότερης ποιότητας. Στις περιπτώσεις αυτές, θα πρέπει να διενεργείται αξιολόγηση για να διαπιστωθεί εάν όλες οι διαθέσιμες πληροφορίες μπορούν να δικαιολογήσουν προσέγγιση του βάρους της απόδειξης. Σε τέτοιες περιπτώσεις, η περίληψη μελέτης παραμέτρου, καθώς και η αιτιολόγηση, θα πρέπει να τεκμηριώνονται επαρκώς.

Το ίδιο ισχύει όταν για την τελική αξιολόγηση και το συμπέρασμα χρησιμοποιούνται ως συναφείς πληροφορίες εναλλακτικές μέθοδοι [π.χ. (Q)SAR, σύγκριση, μέθοδοι *in-vitro*]. Οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης εναλλακτικών μεθόδων ή της προσέγγισης του βάρους της απόδειξης, με τον τρόπο προσδιορισμού και μέτρησης της πορείας στο περιβάλλον και των φυσικοχημικών ιδιοτήτων, καθώς και σχετικά με τη διενέργεια αξιολογήσεων για τις επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και στο περιβάλλον διατίθενται στην *Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας*.

Η προσέγγιση αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται από τον δυνητικό καταχωρίζοντα για τη συμπλήρωση της περίληψης μελέτης παραμέτρου με τους ακόλουθους τρεις τύπους πληροφοριών:

- Περίληψη των διαθέσιμων δεδομένων για συγκεκριμένη παράμετρο, καθώς και συμπέρασμα σχετικά με την αξιολόγηση συγκεκριμένης παραμέτρου για την ουσία (π.χ. τοξικότητα στην αναπαραγωγή, οξεία τοξικότητα στα ψάρια, βιοαποδόμηση).
- Ταξινόμηση και επισήμανση της ουσίας (για την υγεία του ανθρώπου, το περιβάλλον και φυσικοχημικές ιδιότητες), καθώς και αιτιολόγηση για την ταξινόμηση.
- Τιμές της προβλεπόμενης συγκέντρωσης χωρίς επιπτώσεις (PNEC) και του παράγωγου επίπεδο χωρίς επιπτώσεις (DNEL), καθώς και αιτιολόγηση των αναφερόμενων τιμών.

Τεχνικές οδηγίες σχετικά με τον τρόπο συμπλήρωσης των περιλήψεων μελέτης παραμέτρου παρέχονται στην *Καθοδήγηση σχετικά με το IUCLID*. Επισημαίνεται ότι οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στις περιλήψεις μελέτης παραμέτρου στο IUCLID μπορούν να εξαχθούν αυτομάτως για την εκπόνηση της έκθεσης χημικής ασφάλειας.

3.3.3. Συνεκτίμηση των απαιτήσεων πληροφοριών

Στο επόμενο βήμα ο δυνητικός καταχωρίζων προσδιορίζει με ακρίβεια τις απαιτήσεις πληροφοριών για την ουσία που σκοπεύει να καταχωρίσει, βάσει ιδίως της ποσοτικής κατηγορίας που τον αφορά, των φυσικών παραμέτρων της ουσίας (οι οποίες έχουν σημασία για την παράλειψη δοκιμών για τεχνικούς λόγους) και των χρήσεων/μορφών έκθεσης (έχουν σημασία για την παράλειψη βάσει της έκθεσης).

Εάν, μετά τη διερεύνηση, ο δυνητικός καταχωρίζων πληροφορηθεί ότι υπάρχουν άλλοι δυνητικοί καταχωρίζοντες, θα πρέπει να επικοινωνήσει μαζί τους, ώστε όλοι οι δυνητικοί καταχωρίζοντες να μπορούν να προσδιορίσουν τις απαιτήσεις πληροφοριών που τους αφορούν.

Σημείωση: Οι δυνητικοί καταχωρίζοντες υποχρεούνται να καταβάλλουν χρηματική αποζημίωση για τα δεδομένα που απαιτούνται βάσει του κανονισμού REACH μόνο ανάλογα με την ποσοτική κατηγορία τους.

Όπως περιγράφεται αναλυτικότερα στην *Καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση*, βάσει του άρθρου 12 του κανονισμού REACH απαιτείται από τους καταχωρίζοντες:

- να παρέχουν όλες τις σχετικές φυσικοχημικές, τοξικολογικές και οικοτοξικολογικές πληροφορίες που έχουν στη διάθεσή τους, ανεξαρτήτως ποσότητας (συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων που προέρχονται από βιβλιογραφική έρευνα).
- να συμμορφώνονται, τουλάχιστον, προς τις τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών, όπως αυτές καθορίζονται στη στήλη 1 των παραρτημάτων VII έως X του κανονισμού REACH για την παρασκευή ή εισαγωγή ουσιών σε συγκεκριμένη ποσοτική κατηγορία, για τις οποίες ισχύουν ορισμένες δυνατότητες προσαρμογής, όπως περιγράφεται κατωτέρω. Ο απλουστευμένος κατάλογος των απαιτήσεων πληροφοριών διατίθεται στην ακόλουθη διεύθυνση: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.

Σε περίπτωση που ο καταχωρίζων κάνει χρήση της δυνατότητας προσαρμογής της απαίτησης πληροφοριών, θα πρέπει να την αναφέρει σαφώς και να αιτιολογεί κάθε προσαρμογή στον φάκελο καταχώρισης. Πράγματι, σε καθένα από τα παραρτήματα VII έως X του κανονισμού REACH, η στήλη 2 αναφέρει συγκεκριμένα κριτήρια (π.χ. χαρακτηριστικά της έκθεσης ή της επικινδυνότητας) σύμφωνα με τα οποία μπορούν να προσαρμόζονται ή να παραλείπονται οι τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών για επιμέρους παραμέτρους. Επιπλέον, οι καταχωρίζοντες μπορούν να προσαρμόζουν ή να παραλείπουν το σύνολο των απαιτούμενων τυπικών πληροφοριών βάσει των γενικών κανόνων που περιέχονται στο παράρτημα XI του κανονισμού REACH και αφορούν περιπτώσεις στις οποίες:

- η διενέργεια δοκιμών δεν φαίνεται επιστημονικά απαραίτητη.
- η διενέργεια δοκιμών είναι τεχνικώς ανέφικτη.
- οι δοκιμές μπορούν να παραλείπονται βάσει των σεναρίων έκθεσης που αναπτύσσονται στην έκθεση χημικής ασφάλειας (CSR).

Επισημαίνεται ότι ο ECHA παρέχει επίσης μια υψηλού επιπέδου πρακτική ανασκόπηση των απαιτήσεων του κανονισμού REACH για τους καταχωρίζοντες ουσιών που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες 1-100 τόνων ετησίως. Αυτή περιέχεται στον «Πρακτικό οδηγό για διευθυντές MME και συντονιστές στο πλαίσιο του REACH» ο οποίος διατίθεται στον δικτυακό τόπο του ECHA, στη διεύθυνση: <https://www.echa.europa.eu/practical-guides>.

Σημείωση: Οι απαιτήσεις πληροφοριών έχουν αναθεωρηθεί³⁸ και ενδέχεται να αλλάξουν ξανά. Εάν δεν είναι πλέον αναγκαίο να παρέχονται κάποιες πληροφορίες, οι δυνητικοί καταχωρίζοντες δεν χρειάζεται να παρέχουν ή να διαπραγματεύονται την πρόσβαση σε αυτές τις πληροφορίες (ακόμη και εάν τα δεδομένα έχουν ήδη παραχθεί και υποβληθεί από τους υφιστάμενους καταχωρίζοντες).

Όσον αφορά τις ουσίες που προσδιορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 20 του κανονισμού REACH (π.χ. ουσίες EINECS), οι οποίες παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες μεταξύ 1 και 10 τόνων ετησίως, οι πλήρεις απαιτήσεις πληροφοριών ισχύουν μόνο σε περίπτωση που ικανοποιείται το ένα ή αμφότερα τα κριτήρια που καθορίζονται στο παράρτημα III του κανονισμού REACH³⁹. Για να υποστηρίξει τους καταχωρίζοντες, ο ECHA έχει δημιουργήσει ένα ευρετήριο ουσιών για τις οποίες υπάρχουν στοιχεία ότι πληρούν κατά πάσα πιθανότητα αυτά τα κριτήρια (γι' αυτές τις ουσίες δεν αρκεί η

³⁸ Βλ. για παράδειγμα, διάβρωση/ερεθισμός του δέρματος, σοβαρή βλάβη / σοβαρός ερεθισμός των ματιών και οξεία τοξικότητα.

³⁹ Βλ. άρθρο 12 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού REACH και άρθρο 2 του εκτελεστικού κανονισμού 2019/1692.

υποβολή μόνο φυσικοχημικών πληροφοριών) και έχει αναπτύξει υποστηρικτικό υλικό το οποίο περιγράφει βήμα προς βήμα μια αποτελεσματική διαδικασία που πρέπει να ακολουθούν για την καταχώρισή τους οι επιχειρήσεις σύμφωνα με το παράρτημα III του κανονισμού REACH⁴⁰.

Όταν δεν πληρούνται τα κριτήρια του παραρτήματος III του κανονισμού REACH, πρέπει να ικανοποιούνται μόνο οι απαιτήσεις φυσικοχημικών πληροφοριών του παραρτήματος VII του κανονισμού REACH για τις σταδιακά εισαγόμενες ουσίες κάτω των 10 τόνων ετησίως.

Όσον αφορά ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες 10 τόνων (ή περισσότερο) ετησίως ανά καταχωρίζοντα, ορισμένες πληροφορίες πρέπει επίσης να τεκμηριώνονται στην έκθεση χημικής ασφάλειας (CSR). Τουλάχιστον όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται βάσει του άρθρου 10 στοιχείο α) του κανονισμού REACH για τον τεχνικό φάκελο και βάσει του άρθρου 10 στοιχείο β) του κανονισμού REACH για την έκθεση χημικής ασφάλειας (CSR) πρέπει να τεκμηριώνονται στα καθορισμένα υποδείγματα εκθέσεων (παράρτημα I του κανονισμού REACH).

Οι απαιτήσεις πληροφοριών για ορισμένα είδη ενδιάμεσων προϊόντων που παρασκευάζονται και χρησιμοποιούνται υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες είναι μειωμένες και δεν υπάρχει απαίτηση διενέργειας σχετικής αξιολόγησης χημικής ασφάλειας. Εάν η ουσία είναι ενδιάμεσο προϊόν που παρασκευάζεται και χρησιμοποιείται υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες, ο δυνητικός καταχωρίζων πρέπει να παρέχει στον ECHA κάθε πληροφορία που έχει ελεύθερα στη διάθεσή του. Συνεπώς, ο δυνητικός καταχωρίζων δεν χρειάζεται να αγοράσει έγγραφο πρόσβασης προκειμένου να υποβάλει περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ουσία από όσες είχε ήδη στη διάθεσή του. Η μόνη εξαίρεση σε αυτόν τον κανόνα αφορά την καταχώριση μεταφερόμενου απομονωμένου ενδιάμεσου προϊόντος σε ποσότητες άνω των 1.000 τόνων ετησίως, για την οποία ισχύουν οι απαιτήσεις του παραρτήματος VII του κανονισμού REACH και επομένως οι δυνητικοί καταχωρίζοντες θα πρέπει να προβούν σε κοινοχρησία δεδομένων και επιμερισμό των εξόδων με τους υφιστάμενους καταχωρίζοντες.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις ουσίες που χρησιμοποιούνται ως ενδιάμεσα προϊόντα και τις ενδεχομένως μειωμένες πληροφορίες τους διατίθενται στην ενότητα 2.2.5, «Υποχρεώσεις σχετικά με την καταχώριση των ενδιάμεσων προϊόντων», του οδηγού σχετικά με την καταχώριση, και στον πρακτικό οδηγό «Αξιολόγηση του κατά πόσον μια ουσία χρησιμοποιείται ως ενδιάμεσο προϊόν υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες και τρόπος αναφοράς των πληροφοριών για την καταχώριση του ενδιάμεσου προϊόντος στο IUCLID», ο οποίος είναι διαθέσιμος στη διεύθυνση https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf.

Σημείωση: Η ενέργεια αυτή απαιτεί από τον δυνητικό καταχωρίζοντα να προσδιορίζει με ακρίβεια τις απαιτήσεις πληροφοριών που τον αφορούν, λαμβάνοντας ιδίως υπόψη την ποσοτική κατηγορία που τον αφορά. Κατά τη συνεκτίμηση των απαιτήσεων πληροφοριών που τον αφορούν, ο δυνητικός καταχωρίζων μπορεί να λαμβάνει υπόψη την πιθανότητα απαλλαγής από την υποχρέωση υποβολής δεδομένων, για παράδειγμα, βάσει των μορφών χρήσης/έκθεσης.

⁴⁰ Για περισσότερες πληροφορίες επισκεφθείτε τη σελίδα που αφορά ειδικά το παράρτημα III στον δικτυακό τόπο του ECHA, στη διεύθυνση <http://echa.europa.eu/support/registration/reduced-information-requirements>.

3.3.4. Καθορισμός αναγκών σε δεδομένα και εντοπισμός ελλείψεων σε δεδομένα

Με βάση την αξιολόγηση των διαθέσιμων πληροφοριών και τον προσδιορισμό των απαιτήσεων πληροφόρησης, ο δυνητικός καταχωρίζων (μαζί με τους άλλους δυνητικούς καταχωρίζοντες, κατά περίπτωση) μπορεί να επαληθεύσει εάν έχουν ήδη τις σχετικές μελέτες ή εάν χρειάζονται περαιτέρω δεδομένα.

Τα δεδομένα που έχει στην κατοχή του δυνητικός καταχωρίζων και τα οποία χρησιμοποιούνται στην καταχώρισή του θα υπόκεινται στην υποχρέωση κοινοχρησίας δεδομένων, εφόσον το ζητήσει δυνητικός καταχωρίζων, είτε περιλαμβάνουν δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα είτε όχι.

Μπορούν επίσης να αποτελέσουν αντικείμενο διαπραγμάτευσης τα ακόλουθα στοιχεία (παρότι οι καταχωρίζοντες δεν είναι υποχρεωμένοι να μοιραστούν τίποτα από αυτά):

- Έκθεση χημικής ασφάλειας (CSR): Για καταχωρίσεις άνω των 10 τόνων ετησίως, οι καταχωρίζοντες πρέπει να υποβάλουν CSR, η οποία μπορεί να είναι η ίδια με εκείνη των υφιστάμενων καταχωριζόντων ή με εκείνη του δυνητικού καταχωρίζοντος. Κατά την κατάρτιση CSR, ο δυνητικός καταχωρίζων δεν θα πρέπει να κληθεί να καταβάλει οποιοδήποτε κόστος σχετίζεται με την κατάρτιση της CSR του υφιστάμενου καταχωρίζοντος.
- Καθοδήγηση σχετικά με την ασφαλή χρήση της ουσίας: Για καταχωρίσεις μεταξύ 1–10 τόνων ετησίως, δεδομένου ότι δεν απαιτείται CSR, πρέπει να υποβάλλονται περισσότερες πληροφορίες στην ενότητα του φακέλου καταχώρισης που αφορά την καθοδήγηση σχετικά με την ασφαλή χρήση⁴¹.

Στο παρόν στάδιο, ο δυνητικός καταχωρίζων είναι σε θέση να συγκρίνει τις απαιτήσεις πληροφοριών και τις πληροφορίες που έχει στη διάθεσή του. Σε αυτή τη βάση, μπορεί να προσδιορίσει εάν υπάρχουν ελλείψεις στις πληροφορίες και να εξετάσει πώς μπορούν να εξαχθούν οι πληροφορίες που λείπουν.

Εάν οι διαθέσιμες πληροφορίες είναι επαρκείς και πληρούνται οι τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών, δεν είναι απαραίτητη η περαιτέρω συγκέντρωση πληροφοριών. Κατά περίπτωση, πρέπει να παρέχεται αιτιολόγηση για την προσαρμογή της σχετικής δοκιμής ή δοκιμών σύμφωνα με τα κριτήρια του παραρτήματος XI του κανονισμού REACH.

Σε περίπτωση που οι διαθέσιμες πληροφορίες θεωρούνται ανεπαρκείς (συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που είναι διαθέσιμες σε άλλους δυνητικούς καταχωρίζοντες, κατά περίπτωση), ο δυνητικός καταχωρίζων μπορεί να επαληθεύσει εάν οι οντότητες που δεν είναι (δυνητικοί) καταχωρίζοντες της ουσίας έχουν στην κατοχή τους σχετικά δεδομένα, ιδίως καταχωρίζοντες άλλων ουσιών. Βλ. την εισαγωγή της ενότητας 2.1 για κατάλογο των εν λόγω πιθανών οντοτήτων και τις ενότητες 2.2.2.2 και 2.3 για την κοινοχρησία δεδομένων με αυτές τις οντότητες. Είναι σκόπιμο, κατά την κοινοχρησία δεδομένων στο πλαίσιο αυτό, να διασφαλίζεται ότι τα δικαιώματα πρόσβασης αποκτώνται για κάθε συν-καταχωρίζοντα που θα χρειαζόταν αυτές τις πληροφορίες για τους σκοπούς της καταχώρισής τους.

Τέλος, σε ορισμένες περιπτώσεις, αντί της ανάθεσης διεξαγωγής περαιτέρω δοκιμών, ο καταχωρίζων μπορεί να προτείνει τον περιορισμό της έκθεσης μέσω της εφαρμογής κατάλληλων μέτρων διαχείρισης του κινδύνου (για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας).

Οι ελλείψεις σε δεδομένα ενδέχεται να είναι διαφορετικές για καθεμιά από τις σχετικές

⁴¹ Βλ. τμήμα 6 του παραρτήματος VI του κανονισμού REACH.

ποσοτικές κατηγορίες. Καταρχήν, δεν χρειάζεται να διενεργείται ανάλυση των ελλείψεων στα δεδομένα για καταχωρίσεις ενδιάμεσων προϊόντων, με εξαίρεση τις καταχωρίσεις μεταφερόμενων ενδιάμεσων προϊόντων σε ποσότητες άνω των 1.000 τόνων ετησίως.

Σε περίπτωση που εξακολουθούν να υπάρχουν ελλείψεις στα δεδομένα, τα βήματα που πρέπει να γίνουν περιγράφονται παρακάτω στην ενότητα 3.4.

3.3.5. Επιμερισμός του κόστους των δεδομένων

Μόλις ένας δυνητικός καταχωρίζων ολοκληρώσει τα παραπάνω βήματα και γνωρίζει εάν υπάρχουν άλλοι δυνητικοί καταχωρίζοντες ανά ποσοτική κατηγορία και ποια είναι τα διαθέσιμα δεδομένα, μπορεί να οργανώσει την πραγματική κοινοχρησία αυτών των δεδομένων.

Εάν υπάρχουν άλλοι δυνητικοί καταχωρίζοντες, θα πρέπει να γνωστοποιήσουν τα σχετικά έξοδα, συμπεριλαμβανομένων τυχόν τεχνικών και διοικητικών εξόδων. Στην περίπτωση αυτή, θα πρέπει να καταρτιστεί συμφωνία κοινοχρησίας δεδομένων, καθώς και τυχόν σχετικές συμβατικές ρυθμίσεις τις οποίες θα αποφασίσουν να συνάψουν οι συν-καταχωρίζοντες. Στην ενότητα 2.2.5 παραπάνω παρέχονται ορισμένες συμβουλές σχετικά με τον τρόπο διεξαγωγής επιτυχημένων διαπραγματεύσεων.

Κατά τη συμφωνία για μηχανισμό επιμερισμού των εξόδων, οι συν-καταχωρίζοντες πρέπει να καταβάλλουν κάθε προσπάθεια ώστε να καταλήξουν σε δίκαιη, διαφανή και αμερόληπτη συμφωνία. Οι καταχωρίζοντες έχουν υποχρέωση επιμερισμού μόνο των εξόδων που σχετίζονται με τις πληροφορίες που χρειάζονται για τους σκοπούς καταχώρισης στο πλαίσιο του κανονισμού REACH. Το ίδιο ισχύει και για τα έξοδα που δεν σχετίζονται με μελέτες. Τα υποχρεωτικά στοιχεία που πρέπει να περιλαμβάνονται σε συμφωνία κοινοχρησίας δεδομένων παρατίθενται στην ενότητα 2.2.3.1, ενώ κάποια πρακτικά παραδείγματα της αρχής της διαφάνειας, της δικαιοσύνης και της αμεροληψίας κατά τον επιμερισμό του κόστους παρατίθενται στην ενότητα 5. Η ενότητα 6, παρακάτω, αναφέρει λεπτομερώς τις πιθανές μορφές συνεργασίας. Όλοι οι συν-καταχωρίζοντες και οι νέοι δυνητικοί καταχωρίζοντες θα πρέπει να έχουν ελεύθερη πρόσβαση στη μεθοδολογία επιμερισμού των εξόδων. Πρόσθετες διευκρινίσεις για τα έξοδα θα πρέπει να παρέχονται κατόπιν αιτήσεως.

Εάν δεν υπάρχουν άλλοι δυνητικοί καταχωρίζοντες, ο δυνητικός καταχωρίζων αναμένεται να είναι προετοιμασμένος σε περίπτωση μελλοντικών δυνητικών καταχωρίζοντων. Ως εκ τούτου, πρέπει να εξασφαλίσει τη διαφανή καταγραφή του σχετικού κόστους σε περίπτωση μελλοντικής κοινοχρησίας δεδομένων.

3.3.6. (Κοινή) υποβολή δεδομένων

Υπάρχουν δύο διαφορετικές υποχρεώσεις που απορρέουν από το γεγονός ότι η ίδια ουσία καταχωρίζεται από δύο καταχωρίζοντες. Η πρώτη είναι η υποχρέωση κοινοχρησίας δεδομένων. Η δεύτερη είναι ότι οι καταχωρίζοντες της ίδιας ουσίας οφείλουν να οργανώνονται προκειμένου να υποβάλουν από κοινού πληροφορίες σχετικά με την ουσία, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 1 και το άρθρο 19 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH. Ως εκ τούτου, εάν οι δυνητικοί καταχωρίζοντες συμφωνήσουν ότι παρασκευάζουν και/ή εισάγουν την ίδια ουσία, θα πρέπει να την καταχωρίσουν από κοινού.

Ο γενικός στόχος της υποχρέωσης κοινής υποβολής είναι η υποβολή μίας καταχώρισης ανά ουσία (η οποία θα καλύπτει, ιδανικά, και τη χρήση της ουσίας ως ενδιάμεσου προϊόντος), σύμφωνα με την αρχή «μία ουσία, μία καταχώριση». Παρόλα αυτά, είναι δυνατόν να ισχύουν εξαιρέσεις από την κοινή υποβολή ορισμένων πληροφοριών οι

οποίες ορίζονται ρητά στο άρθρο 11 παράγραφος 3 και στο άρθρο 19 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH. Ακόμη και αν ισχύουν αυτές οι εξαιρέσεις, οι καταχωρίζοντες πρέπει να παραμένουν μέλη της κοινής υποβολής, ανεξαρτήτως του εάν ορισμένες πληροφορίες υποβάλλονται από κοινού ή εάν καμία πληροφορία δεν υποβάλλεται από κοινού. Όλες οι πληροφορίες που υποβάλλονται για μια συγκεκριμένη ουσία, είτε από κοινού είτε στο πλαίσιο χωριστής υποβολής, αποτελούν ένα σύνολο δεδομένων το οποίο περιγράφει τις επικίνδυνες ιδιότητες και τους κινδύνους που συνδέονται με την ουσία.

Εάν υπάρχει μόνο ένας δυνητικός καταχωρίζων, μπορεί είτε να υποβάλει «ατομικό» φάκελο είτε να υποβάλει φάκελο ως κύριος καταχωρίζων. Εάν δεν υπάρχουν άλλοι δυνητικοί καταχωρίζοντες, ο δε δυνητικός καταχωρίζων 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. Στην περίπτωση αυτή, και τα δύο μέρη θα πρέπει πρώτα να προσδιορίσουν έναν κύριο καταχωρίζοντα ο οποίος θα δημιουργήσει το αντικείμενο κοινής υποβολής και κατόπιν να συμφωνήσουν σχετικά με το περιεχόμενο του φακέλου κοινής υποβολής. Στη συνέχεια, ο υφιστάμενος καταχωρίζων θα πρέπει να επικαιροποιήσει τον φάκελό του ώστε να ενταχθεί στο πλαίσιο της κοινής υποβολής, είτε ως κύριος καταχωρίζων είτε ως μέλος. Σε κάθε περίπτωση, μπορούν να επιλέξουν να εξαιρεθούν, σύμφωνα με τα κριτήρια του άρθρου 11 παράγραφος 3 και του άρθρου 19 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH.

Όταν υπάρχουν πολλοί δυνητικοί καταχωρίζοντες, θα πρέπει να ορίζουν μεταξύ τους έναν κύριο καταχωρίζοντα ο οποίος θα ενεργεί εξ ονόματος των άλλων συναινούντων καταχωρίζοντων (άρθρο 11 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH), ο δε κύριος καταχωρίζων θα δημιουργεί επίσης την κοινή υποβολή στο REACH-IT). Ο κύριος καταχωρίζων θα υποβάλει τότε, καταρχήν, τον φάκελο εξ ονόματος όλων των συν-καταχωρίζοντων. Οι άλλοι δυνητικοί καταχωρίζοντες μπορούν στη συνέχεια να υποβάλουν τον φάκελο καταχώρισής τους, αναφέροντας όλα⁴² ή ορισμένα από τα δεδομένα που έχουν υποβληθεί από κοινού στον φάκελο του κύριου καταχωρίζοντος.

Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τα κριτήρια εξαίρεσης, μπορείτε να ανατρέξετε στην Καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση, ενότητα 4.3.3, *Προϋποθέσεις απόσυρσης από τα από κοινού υποβαλλόμενα στοιχεία*.

Όπως περιγράφεται στην ανωτέρω ενότητα 2.2.3, η συμβατική ελευθερία εφαρμόζεται στον τρόπο με τον οποίο οι συν-καταχωρίζοντες οργανώνονται όσον αφορά την κοινή υποβολή δεδομένων. Ωστόσο, ο ECHA συνιστά στον κύριο καταχωρίζοντα να επικοινωνεί σε τακτά χρονικά διαστήματα με τους υφιστάμενους/δυνητικούς καταχωρίζοντες, όσον αφορά τον φάκελο καταχώρισης που περιέχει τα δεδομένα που υποβλήθηκαν από κοινού, ιδίως σε περίπτωση επικαιροποίησης των δεδομένων αυτών. Οι συν-καταχωρίζοντες μπορούν να βρουν τα πιο πρόσφατα στοιχεία επικοινωνίας στη σελίδα *συν-καταχωρίζοντων* στο REACH-IT.

Οι καταχωρίζοντες ουσιών που χρησιμοποιούνται μόνο ως ενδιάμεσα προϊόντα έχουν τη δυνατότητα, από τεχνικής άποψης, να δημιουργήσουν μια παράλληλη κοινή υποβολή μόνο για ενδιάμεσα προϊόντα (για αναλυτικότερες πληροφορίες, βλ. ενότητα 4.3.3, «*Προϋποθέσεις απόσυρσης από τα από κοινού υποβαλλόμενα στοιχεία*», της καθοδήγησης σχετικά με την καταχώριση).

⁴² Όπως περιγράφεται στο άρθρο 3 παράγραφος 3 και στο άρθρο 4 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 340/2008 για τα τέλη του κανονισμού REACH, ο ECHA θα επιβάλλει ειδικό μειωμένο τέλος καταχώρισης σε περίπτωση κοινής υποβολής του φακέλου καταχώρισης.

3.4. Σε περίπτωση εντοπισμού ελλείψεων στα δεδομένα

Σε περίπτωση που εντοπιστούν ελλείψεις σε δεδομένα, οι πληροφορίες σχετικά με τις εγγενείς ιδιότητες των ουσιών μπορούν να παράγονται με τη χρήση εναλλακτικών πηγών πληροφοριών εκτός των δοκιμών *in vivo*, εφόσον πληρούνται οι όροι του παραρτήματος XI του κανονισμού REACH. Ο καταχωρίζων μπορεί να χρησιμοποιεί διάφορες μεθόδους, όπως (Q)SAR), δοκιμές *in vitro*, προσεγγίσεις βάρους της απόδειξης, προσεγγίσεις ομαδοποίησης (συμπεριλαμβανομένης της σύγκρισης⁴³). Οι καταχωρίζοντες θα πρέπει να είναι σε θέση να αποδείξουν στον ECHA (μέσω ειδικού εντύπου το οποίο πρέπει να συμπληρώνεται στο IUCLID για κάθε πρόταση δοκιμής με τη χρήση σπονδυλωτών ζώων) ότι κατέφυγαν πρώτα σε μεθόδους δοκιμής χωρίς τη χρήση ζώων, καθώς η διενέργεια δοκιμών σε ζώα πρέπει να χρησιμοποιείται ως έσχατη λύση.

Όταν δεν είναι εφικτή η κάλυψη των ελλείψεων σε πληροφορίες με καμία από τις μεθόδους που δεν περιλαμβάνουν δοκιμές, οι δυνητικοί καταχωρίζοντες πρέπει να προβαίνουν στις ακόλουθες ενέργειες, ανάλογα με τα δεδομένα που λείπουν:

- α. σε περίπτωση που για την καταχώριση είναι απαραίτητη μελέτη, η οποία περιλαμβάνεται στα παραρτήματα VII και VIII του κανονισμού REACH (ανεξαρτήτως του εάν διενεργείται σε σπονδυλωτά ζώα ή όχι) αλλά δεν είναι διαθέσιμη, τότε για την ολοκλήρωση του φακέλου θα πρέπει να διενεργηθεί νέα δοκιμή. Κατά συνέπεια, οι δυνητικοί καταχωρίζοντες πρέπει να προβούν στην **παραγωγή** νέων πληροφοριών και να συμφωνήσουν ως προς το ποιος θα διενεργήσει τη μελέτη που λείπει, προτού υποβάλουν τα δεδομένα από κοινού. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην *Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας* που διατίθεται στη διεύθυνση <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- β. σε περίπτωση που για την καταχώριση είναι απαραίτητη μελέτη που περιλαμβάνεται στα παραρτήματα IX και X του κανονισμού REACH (ανεξαρτήτως του εάν αυτή διενεργείται σε σπονδυλωτά ζώα ή όχι) αλλά δεν είναι διαθέσιμη, τότε για την εκπλήρωση της απαίτησης πληροφοριών οι δυνητικοί καταχωρίζοντες πρέπει πρώτα να εξετάσουν τη χρήση εναλλακτικών προσεγγίσεων. Μόνο όταν μια απαίτηση πληροφοριών δεν είναι δυνατόν να εκπληρωθεί με τη χρήση μεθόδων που δεν περιλαμβάνουν δοκιμές, πρέπει οι καταχωρίζοντες να συμφωνούν και να **εκπονούν πρόταση δοκιμής** που θα υποβληθεί από κοινού στον φάκελο καταχώρισης του κύριου καταχωρίζοντος για εξέταση από τον ECHA. Επιπλέον, οι δυνητικοί καταχωρίζοντες πρέπει να εφαρμόζουν και/ή να συστήνουν στους μεταγενέστερους χρήστες ενδιάμεσα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου, εν αναμονή του αποτελέσματος της απόφασης του ECHA (σύμφωνα με το άρθρο 40 του κανονισμού REACH) όσον αφορά την πρόταση δοκιμής. Η διαδικασία που πρέπει να ακολουθείται περιγράφεται στο άρθρο 40 παράγραφος 3 στοιχείο ε) του κανονισμού REACH. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα 4.2.1.

⁴³ Περαιτέρω κατευθυντήριες γραμμές παρέχονται και στο πλαίσιο αξιολόγησης της σύγκρισης (RAAF), το οποίο διατίθεται στη διεύθυνση <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>

Σημείωση: Η υποχρέωση εκπόνησης πρότασης δοκιμής ισχύει επίσης όταν οι δυνητικοί καταχωρίζοντες προτείνουν, κατ' εφαρμογή των κανόνων της στήλης 2 των παραρτημάτων, τη διεξαγωγή των δοκιμών (ανώτερης βαθμίδας) των παραρτημάτων IX ή X του κανονισμού REACH ως εναλλακτική προσέγγιση για τις τυπικές απαιτήσεις των παραρτημάτων VII και VIII του κανονισμού REACH.

4. ΚΟΙΝΟΧΡΗΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΜΕΤΑΞΥ ΥΦΙΣΤΑΜΕΝΩΝ ΚΑΤΑΧΩΡΙΖΟΝΤΩΝ

Οι υποχρεώσεις κοινοχρησίας δεδομένων εξακολουθούν να ισχύουν και μετά την υποβολή της καταχώρισης. Οι συν-καταχωρίζοντες ενδέχεται να χρειαστεί να προβούν σε κοινοχρησία δεδομένων και να επιμεριστούν το κόστος τους μετά το σημείο αυτό. Ως εκ τούτου, κάθε μοντέλο επιμερισμού του κόστους πρέπει να λαμβάνει υπόψη το γεγονός ότι ο επιμερισμός και η κατανομή του κόστους αποτελούν συνεχείς και δυναμικές διαδικασίες, όχι στατικές.

Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι οι καταχωρίζοντες δεν παύουν να έχουν υποχρεώσεις κοινοχρησίας δεδομένων μετά την υποβολή του φακέλου καταχώρισης από τους καταχωρίζοντες. Οι καταχωρίζοντες έχουν περαιτέρω υποχρεώσεις οι οποίες μπορεί να συνεπάγονται την ανάγκη κοινοχρησίας δεδομένων και συνέχισης των προσπαθειών για την επίτευξη συμφωνίας.

Επιπλέον, σύμφωνα με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2016/9, οι καταχωρίζοντες υποχρεούνται να διατηρούν διαθέσιμη τεκμηρίωση σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων και τον επιμερισμό των εξόδων επί 12 έτη από την τελευταία υποβολή μελέτης (βλ. ενότητα 3.1.4.1 σχετικά με τον «κανόνα των 12 ετών»). Η δραστηριότητα αυτή μπορεί να συνεπάγεται επίσης διοικητικά έξοδα, τα οποία χρειάζεται ενδεχομένως να ληφθούν υπόψη. Ως εκ τούτου, οι καταχωρίζοντες μπορούν να εξετάσουν την ανάγκη επέκτασης της συμβατικής σχέσης τους.

Με την πάροδο του χρόνου μπορεί να χρειαστεί να τροποποιηθεί το μοντέλο και να ληφθούν διορθωτικά μέτρα, για διάφορους λόγους.

Ένας από αυτούς είναι ο **μεταβαλλόμενος αριθμός συν-καταχωριζόντων**: ο αριθμός των καταχωριζόντων που είναι πιθανό να ενταχθούν στην κοινή υποβολή δεν είναι γνωστός εκ των προτέρων. Νέοι δυνητικοί καταχωρίζοντες μπορούν να ενταχθούν σε μια κοινή υποβολή ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια του «κύκλου ζωής» της, εφόσον έχουν ήδη καταλήξει σε συμφωνία για τον επιμερισμό του κόστους. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα δικαιώματα των νέων δυνητικών καταχωριζόντων, ανατρέξτε στην ενότητα 2.2.3.1.

Κάθε καταχωρίζων που υποβάλλει δεδομένα χωριστά υπόκειται στην υποχρέωση κοινοχρησίας δεδομένων. Ως εκ τούτου, ενδέχεται να κληθούν να συμμετάσχουν σε διαπραγματεύσεις για την κοινοχρησία δεδομένων με νέους ή υφιστάμενους καταχωρίζοντες για τα δεδομένα που οι ίδιοι υπέβαλαν.

Επιπλέον, **ενδέχεται να καταστούν διαθέσιμα νέα δεδομένα** μετά την από κοινού υποβολή των δεδομένων, ιδίως όταν νέοι καταχωρίζοντες φέρουν τις δικές τους υφιστάμενες πληροφορίες. Οι υφιστάμενοι καταχωρίζοντες μπορούν να συμφωνήσουν τη συμπερίληψη των νέων πληροφοριών στον φάκελο που έχει υποβληθεί από κοινού, π.χ. για να βελτιώσουν την ποιότητά του, οπότε θα χρειαστεί καταρχήν να προσαρμόσουν τον υπολογισμό του επιμερισμού του κόστους ώστε να ληφθεί υπόψη αυτός ο παράγοντας. Εναλλακτικά, ο νέος καταχωρίζων μπορεί να υποβάλει αίτημα εξαίρεσης για τη συγκεκριμένη παράμετρο, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 3 ή το άρθρο 19 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH. Παρόλα αυτά, εξακολουθούν να είναι υποχρεωμένοι να γίνουν μέλη της κοινής υποβολής.

Επίσης, ενδέχεται να υπάρχουν **πρόσθετες απαιτήσεις καταχώρισης**: ενδέχεται να είναι απαραίτητες ορισμένες πρόσθετες δοκιμές και οι σχετικές δαπάνες θα επηρεάσουν τυχόν υφιστάμενη συμφωνία. Οι νέες πληροφορίες ενδέχεται να εμφανίζονται ως αποτέλεσμα επικαιροποίησης της ποσοτικής κατηγορίας ενός καταχωριζόντος (ενότητα 4.1), αξιολόγησης φακέλου ή ουσίας (ενότητα 4.2) ή σε οποιαδήποτε άλλη περίπτωση όπου προσδιορίζεται ότι πρέπει να υποβληθούν νέες πληροφορίες (ενότητα 4.3).

Σημείωση: Συνιστάται στους συν-καταχωρίζοντες να ελέγχουν προσεκτικά τις συμφωνίες κοινοχρησίας δεδομένων/επιμερισμού του κόστους, λαμβάνοντας υπόψη τις παραπάνω πτυχές (οι οποίες μπορεί να συνεπάγονται τροποποίηση του κόστους) και το γεγονός ότι η διαδικασία είναι συνεχιζόμενη. Η τιμή του φακέλου, για παράδειγμα, η οποία αναφέρεται στο έγγραφο πρόσβασης, δεν αντανakλά μόνο το κόστος του συνόλου των επιμέρους μελετών.

4.1. Κοινοχρησία δεδομένων σε περίπτωση αναβάθμισης των ποσοτήτων

4.1.1. Στάδιο διερεύνησης

Οι υφιστάμενοι καταχωρίζοντες είναι επίσης υποχρεωμένοι να υποβάλουν αίτημα διερεύνησης σε περίπτωση που αυξάνεται η ποσοτική τους κατηγορία και χρειάζονται πρόσθετες πληροφορίες για την εκπλήρωση των απαιτήσεων καταχώρισης που τους αφορούν. Ένας υφιστάμενος καταχωρίζων, ο οποίος καταχώρισε ενδιάμεσο προϊόν σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 2 ή το άρθρο 18 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH, μπορεί επίσης να υποβάλει αίτημα διερεύνησης προκειμένου να συγκεντρώσει τις πληροφορίες που είναι απαραίτητες για την υποβολή του φακέλου του σύμφωνα με τις απαιτήσεις πληροφόρησης του άρθρου 10 του κανονισμού REACH.

Σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH, μόλις η ποσότητα μιας καταχωρισμένης ουσίας φθάσει το επόμενο ποσοτικό όριο, ο καταχωρίζων πρέπει να γνωστοποιήσει αμέσως στον ECHA τις πρόσθετες πληροφορίες που απαιτούνται. Το στάδιο αυτό ακολουθεί τη διαδικασία διερεύνησης του άρθρου 26 του κανονισμού REACH και αποτελεί αναγκαία επίσημη ενέργεια να αρχίσει ο καταχωρίζων διαπραγματεύσεις κοινοχρησίας δεδομένων με τον υφιστάμενο καταχωρίζοντα σε υψηλότερη ποσοτική κατηγορία. Η παρασκευή ή εισαγωγή μπορεί να συνεχιστεί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας διερεύνησης και της κοινοχρησίας δεδομένων.

Ο καταχωρίζων που προτίθεται να επικαιροποιήσει την ποσοτική κατηγορία πρέπει να προσδιορίσει με ακρίβεια τις απαιτήσεις πληροφοριών για την ουσία στη σχετική ποσοτική κατηγορία, τις φυσικές παραμέτρους της ουσίας (οι οποίες έχουν σημασία για την παράλειψη δοκιμών για τεχνικούς λόγους) και τις χρήσεις/μορφές έκθεσης (έχουν σημασία για την παράλειψη βάσει της έκθεσης).

Σημειώνεται ότι, σύμφωνα με το άρθρο 24 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH, εάν μια εταιρεία υπέβαλε κοινοποίηση (NONS) βάσει της οδηγίας 67/548/EOK, υποχρεούται να υποβάλει φάκελο που συμμορφώνεται προς τον κανονισμό REACH (σύμφωνα με τα άρθρα 10 και 12 του κανονισμού REACH) μόνο εάν η ποσότητα της κοινοποιημένης ουσίας φθάσει στο επόμενο ποσοτικό όριο.

Ως αποτέλεσμα της διερεύνησης, σε περίπτωση που υπάρχουν διαθέσιμα σχετικά δεδομένα, ο ECHA θα υποβάλει πληροφορίες σχετικά με τις (ουσιαστικές) περιλήψεις μελέτης μαζί με τα στοιχεία επικοινωνίας των προηγούμενων και των δυνητικών καταχωρίζοντων. Θα αναφέρεται εάν τα στοιχεία υποβλήθηκαν πριν από περισσότερα από 12 χρόνια ή όχι και, συνεπώς, εάν υπόκεινται σε υποχρέωση αποζημίωσης.

Σε αυτή τη βάση, ο υποβάλλων το αίτημα διερεύνησης μπορεί να ζητήσει από τους προηγούμενους καταχωρίζοντες τις μελέτες που απαιτούνται για την επικαιροποίηση.

Εάν δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα, ισχύουν οι ίδιες αρχές που περιγράφονται στην ενότητα 3.4.

4.1.2. Διαπραγματεύσεις κοινοχρησίας δεδομένων

Μετά τη διερεύνηση, κατά περίπτωση, ο καταχωρίζων που αναβαθμίζει την ποσοτική κατηγορία του πρέπει να αρχίσει διαπραγματεύσεις για την πρόσβαση στα σχετικά δεδομένα που αφορούν την ουσία με τον ή τους σχετικούς καταχωρίζοντες. Ισχύουν οι ίδιες αρχές όπως και για την κοινοχρησία δεδομένων με σκοπό την υποβολή φακέλου καταχώρισης, βλ. ενότητα 3.2.4.

Στην ενότητα 2.2.5 παραπάνω παρέχονται ορισμένες συμβουλές σχετικά με τον τρόπο διεξαγωγής επιτυχημένων διαπραγματεύσεων. Τα υποχρεωτικά στοιχεία που πρέπει να περιλαμβάνονται σε συμφωνία κοινοχρησίας δεδομένων παρατίθενται στην ενότητα 2.2.3.1, ενώ κάποια πρακτικά παραδείγματα της αρχής της διαφάνειας, της δικαιοσύνης και της αμεροληψίας κατά τον επιμερισμό του κόστους παρατίθενται στην ενότητα 5.

Σε περίπτωση που στη συμφωνία κοινοχρησίας δεδομένων έχουν συμπεριληφθεί μελλοντικές ανάγκες σε δεδομένα, τα μέρη θα πρέπει να αναφερθούν στη συμφωνία. Εάν χρειαστεί, τα μέρη μπορούν να παραπέμψουν το ζήτημα στο αρμόδιο εθνικό δικαστήριο.

4.2. Κοινοχρησία δεδομένων ως αποτέλεσμα απόφασης ρυθμιστικού χαρακτήρα

Η αξιολόγηση φακέλου καταχώρισης από τον ECHA (έλεγχος συμμόρφωσης ή αξιολόγηση πρότασης δοκιμής) ή ουσίας από αρμόδια αρχή κράτους μέλους μπορεί να οδηγήσει σε αίτημα για υποβολή περαιτέρω πληροφοριών, οι οποίες μπορεί να μην συνδέονται πάντοτε αυστηρά με τις απαιτήσεις πληροφοριών που αφορούν τον μεμονωμένο καταχωρίζοντα.

Όταν μια απόφαση ρυθμιστικού χαρακτήρα ζητά περαιτέρω πληροφορίες, οι αποδέκτες της απόφασης πρέπει να καταβάλλουν κάθε προσπάθεια για την επίτευξη συμφωνίας ως προς το ποιος θα διεξαγάγει την απαιτούμενη δοκιμή, σύμφωνα με το άρθρο 53 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH. Ο ECHA πρέπει να ενημερωθεί σχετικά με το ποιος θα διεξαγάγει τη δοκιμή εντός 90 ημερών από την έκδοση της απόφασης. Εάν ο ECHA δεν ενημερωθεί εντός της εν λόγω προθεσμίας, θα ορίσει έναν από τους καταχωρίζοντες για τη διεξαγωγή της δοκιμής εξ ονόματος όλων.

Σύμφωνα με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2016/9 (άρθρο 4 παράγραφος 2), οι συν-καταχωρίζοντες συμπεριλαμβάνουν στο μοντέλο επιμερισμού του κόστους μηχανισμό επιμερισμού των εξόδων που προκύπτουν από ενδεχόμενη αξιολόγηση της ουσίας. Σύμφωνα με τον ίδιο κανονισμό είναι επίσης υποχρεωμένοι να εξετάσουν το ενδεχόμενο κάλυψης του κόστους των μελλοντικών πρόσθετων απαιτήσεων πληροφοριών για τη συγκεκριμένη ουσία, εκτός από τις απαιτήσεις που προκύπτουν από ενδεχόμενη απόφαση αξιολόγησης της ουσίας (π.χ. ενδεχόμενη απόφαση αξιολόγησης φακέλου). Τα έξοδα αυτά αιτιολογούνται και αναφέρονται χωριστά από τα λοιπά έξοδα της συμφωνίας κοινοχρησίας δεδομένων. Βλ. ενότητα 2.2.3.1 ανωτέρω.

Το άρθρο 53 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH προβλέπει ότι σύμφωνα με την αρχή του επιμερισμού του κόστους, αυτό επιμερίζεται σε όλους εξίσου.

Το άρθρο 53 παράγραφος 3 του κανονισμού REACH προβλέπει ότι ο καταχωρίζων που διενεργεί τη δοκιμή παρέχει στον καθένα από τους υπόλοιπους αντίγραφο της πλήρους έκθεσης μελέτης, και προβάλλει ανάλογη απαίτηση πληρωμής από αυτούς (άρθρο 53 παράγραφος 4).

Επομένως, όλοι οι καταχωρίζοντες που είναι αποδέκτες απόφασης αξιολόγησης φακέλου (πρόταση δοκιμής και έλεγχος συμμόρφωσης) ή απόφασης αξιολόγησης ουσίας υποχρεούνται να υποβάλουν τη μελέτη που ζητείται στην εν λόγω απόφαση.

Καταρχήν, οι απαιτούμενες πληροφορίες πρέπει να υποβάλλονται από κοινού από τον κύριο καταχωρίζοντα, έτσι ώστε όλοι οι καταχωρίζοντες να επωφελούνται από την υποβολή αυτή χωρίς να πρέπει να προβούν σε περαιτέρω ενέργειες. Ωστόσο, εάν ο καταχωρίζων αρνηθεί να επωμιστεί μερίδιο του κόστους της απαιτούμενης μελέτης, όλοι οι άλλοι καταχωρίζοντες μπορούν να αποφασίσουν να υποβάλουν τη μελέτη χωριστά (δυνατότητα εξαίρεσης), έτσι ώστε ο εν λόγω καταχωρίζων να μην μπορεί να επωφεληθεί από μελέτη που υποβάλλεται από κοινού. Στην περίπτωση αυτή, όλοι οι καταχωρίζοντες που έχουν υποβάλει την απαιτούμενη μελέτη χωριστά θα συμμορφώνονται με την απόφαση, ενώ ο καταχωρίζων που έχει αθετήσει την υποχρέωση επιμερισμού του κόστους δεν θα συμμορφώνεται και ως εκ τούτου, ενδεχομένως να του επιβληθούν μέτρα επιβολής.

4.2.1. Αξιολόγηση φακέλου: προτάσεις δοκιμών και έλεγχος συμμόρφωσης

Οι αποφάσεις αξιολόγησης του φακέλου σύμφωνα με το άρθρο 51 του κανονισμού REACH διαβιβάζονται σε όλους τους καταχωρίζοντες τους οποίους αφορά η σχετική απαίτηση ή οι απαιτήσεις πληροφόρησης. Οι νέοι καταχωρίζοντες θα πρέπει να διαπραγματευθούν την πρόσβαση στα δεδομένα που χρησιμοποιούν οι υφιστάμενοι καταχωρίζοντες για την εκπλήρωση των απαιτήσεων πληροφόρησης μετά από απόφαση ελέγχου συμμόρφωσης.

Στο πλαίσιο των προτάσεων δοκιμών που εφαρμόζουν συγκριτική προσέγγιση, οι καταχωρίζοντες μπορούν να προτείνουν τη διεξαγωγή δοκιμής για την ίδια ουσία προκειμένου να πληρούνται οι απαιτήσεις πληροφόρησης για διάφορες ουσίες. Εάν η συγκριτική προσέγγιση είναι αιτιολογημένη, ο ECHA μπορεί να αποφασίσει να ζητήσει δοκιμή για την ίδια ουσία από τους καταχωρίζοντες των διαφόρων ουσιών.

Οι νέες μελέτες που πρέπει να εκπονηθούν κατόπιν απόφασης του ECHA σχετικά με πρόταση δοκιμής ή με τον έλεγχο της συμμόρφωσης του φακέλου εμπίπτουν στους κανόνες του άρθρου 53 του κανονισμού REACH που περιγράφονται στην εισαγωγή της ενότητας 4.2.

Εάν οι μελέτες που ζητούνται είναι ήδη διαθέσιμες, έχουν υποβληθεί στον ECHA και θεωρούνται ότι συμμορφώνονται, ο ECHA θα απαιτεί από τους καταχωρίζοντες, ως αποτέλεσμα απόφασης αξιολόγησης φακέλου, να κοινοποιούν τις εν λόγω μελέτες σύμφωνα με τις διατάξεις περί κοινοχρησίας δεδομένων του τίτλου III, προκειμένου να αποφεύγεται η επανάληψη των δοκιμών σε ζώα.

4.2.2. Αξιολόγηση ουσιών

Οι αποφάσεις αξιολόγησης ουσίας σύμφωνα με το άρθρο 52 του κανονισμού REACH διαβιβάζονται σε όλους τους ενδιαφερόμενους καταχωρίζοντες. Οι καταχωρίζοντες που έπαυσαν τη δραστηριότητα παρασκευής⁴⁴ ενδέχεται να εξακολουθούν να έχουν υποχρέωση επιμερισμού των εξόδων που προκύπτουν από την απόφαση για την αξιολόγηση ουσίας [άρθρο 50 παράγραφος 4 του κανονισμού REACH και άρθρο 4 παράγραφος 6 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2016/9].

Οι νέες μελέτες που πρέπει να εκπονηθούν κατόπιν απόφασης του ECHA σχετικά με αξιολόγηση ουσίας εμπίπτουν στους κανόνες του άρθρου 53 του κανονισμού REACH που περιγράφονται στην εισαγωγή της ενότητας 4.2.

Σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 2 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2016/9, οι

⁴⁴ Σύμφωνα με το άρθρο 50 παράγραφος 2 και το άρθρο 50 παράγραφος 3 του κανονισμού REACH.

καταχωρίζοντες πρέπει να καταλήγουν σε συμφωνία για έναν μηχανισμό επιμερισμού του κόστους που προκύπτει ενδεχομένως από απόφαση αξιολόγησης της ουσίας. Στη συμφωνία κοινοχρησίας δεδομένων θα πρέπει επίσης να συμφωνείται και το ποσοστό της συνεισφοράς τους. Οι καταχωρίζοντες μπορούν να συμβάλλουν σε διαφορετικό βαθμό στο ζήτημα που προσδιορίζεται στην απόφαση αξιολόγησης ουσίας (επίπεδο έκθεσης, ορισμένες χρήσεις κ.λπ.). Στις περιπτώσεις αυτές, οι αντίστοιχες συνεισφορές μπορούν, για παράδειγμα, να καθορίζονται σε σχέση με το ποσοστό που κάθε καταχωρίζων συνεισφέρει στο ζήτημα που εντοπίζεται.

Κατά τη σύναψη της συμφωνίας κοινοχρησίας δεδομένων δεν είναι συνήθως γνωστό το ακριβές ποσό των πραγματικών εξόδων που πρέπει να επιμεριστούν μεταξύ των καταχωρίζοντων. Για τον λόγο αυτόν, τα μέρη θα πρέπει να συμφωνούν ως προς έναν γενικό και αόριστο μηχανισμό επιμερισμού του κόστους ή έναν τύπο που θα τους επιτρέψει να επιμερίσουν τα έξοδα ανεξαρτήτως ποσού. Αυτός ο μηχανισμός επιμερισμού του κόστους θα πρέπει καταρχήν να εφαρμόζεται σε κάθε νέο καταχωρίζοντα της ουσίας.

Εάν υπήρξε προηγούμενη απόφαση αξιολόγησης της ουσίας, η οποία δεν διαβιβάστηκε σε δυνητικό καταχωρίζοντα, ο δυνητικός καταχωρίζων μπορεί να κληθεί να επωμιστεί μέρος του κόστους αυτού κατά την υποβολή του νέου φακέλου καταχώρισής του, σύμφωνα με τις ανωτέρω αρχές.

4.3. Κοινοχρησία δεδομένων σε περίπτωση νέων κενών σε πληροφορίες/δεδομένα

Το άρθρο 22 του κανονισμού REACH θεσπίζει σειρά υποχρεώσεων για να εξασφαλιστεί ότι οι πληροφορίες σχετικά με τις ουσίες είναι πάντα επικαιροποιημένες, ώστε να μπορούν να χρησιμοποιούνται με ασφάλεια τα χημικά προϊόντα.

Ως εκ τούτου, οι καταχωρίζοντες πρέπει να επικαιροποιούν τον οικείο φάκελο καταχώρισης αμέσως μόλις καθίστανται διαθέσιμες νέες σχετικές πληροφορίες⁴⁵. Το γεγονός αυτό μπορεί να έχει αντίκτυπο στα εξής:

- την ταξινόμηση της ουσίας.
- την έκθεση χημικής ασφάλειας ή το δελτίο δεδομένων ασφαλείας, εάν καθίστανται διαθέσιμες νέες γνώσεις σχετικά με τους κινδύνους της ουσίας για την υγεία του ανθρώπου και/ή το περιβάλλον.

Οι καταστάσεις αυτές ενδέχεται να συνεπάγονται την ανάγκη περαιτέρω κοινοχρησίας δεδομένων. Οι συν-καταχωρίζοντες θα πρέπει να επικαιροποιούν τις καταχωρίσεις τους κάθε φορά που καθίστανται διαθέσιμες νέες πληροφορίες. Παρακολουθώντας τις εκθέσεις και εφαρμόζοντας τις συστάσεις του ECHA, οι συν-καταχωρίζοντες μπορούν να ενημερώνονται σχετικά με τα συνηθέστερα προβλήματα και να τα αποφεύγουν στις δικές τους καταχωρίσεις. Θα πρέπει, για παράδειγμα, να ελέγχουν εάν διατίθεται εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση για τη δική τους ουσία. Οι νέες πληροφορίες μπορούν επίσης να προέρχονται από την αλυσίδα εφοδιασμού ή όταν εντάσσονται στην

⁴⁵ Βλ. εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2020/1435 της Επιτροπής, της 9ης Οκτωβρίου 2020, σχετικά με τα καθήκοντα που επιβάλλονται στους καταχωρίζοντες για την επικαιροποίηση των καταχωρίσεων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) (ΕΕ L 331 της 12.10.2020, σ. 24–29). Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα 7 της «Καθοδήγησης σχετικά με την καταχώριση».

κοινή υποβολή νέα μέλη.

Επιπλέον, ενδέχεται να χρειαστεί να παραχθούν νέες πληροφορίες μετά από αλλαγή στον ίδιο τον κανονισμό REACH (π.χ. νέες απαιτήσεις).

5. Ο ΕΠΙΜΕΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ ΣΤΗΝ ΠΡΑΞΗ

Η παραπάνω ενότητα 2.2.3.1 περιγράφει τα στοιχεία που πρέπει να περιλαμβάνονται σε μια συμφωνία κοινοχρησίας δεδομένων, ενώ η παραπάνω ενότητα 2.2.5 περιέχει συμβουλές για τη διεξαγωγή επιτυχημένων διαπραγματεύσεων. Η παρούσα ενότητα αποσκοπεί στην παροχή περαιτέρω λεπτομερειών σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο μπορεί να πραγματοποιηθεί στην πράξη ο επιμερισμός του κόστους.

Η ενότητα 5.1 περιέχει περισσότερα πρακτικά παραδείγματα της εφαρμογής των αρχών της διαφάνειας, της δικαιοσύνης και της αμεροληψίας.

Επιπλέον, για τη σύναψη συμφωνίας σχετικά με τον επιμερισμό του κόστους απαιτείται τα μέρη να συμφωνούν σχετικά με:

- την αξιοπιστία, τη συνάφεια και την επάρκεια των δεδομένων (ενότητα 5.2, ποιότητα δεδομένων)
- την οικονομική αξία των δεδομένων (ενότητα 5.3, κοστολόγηση δεδομένων), και
- τον τρόπο επιμερισμού της συμφωνηθείσας αξίας μεταξύ των μερών (ενότητα 5.4, κατανομή κόστους και αποζημίωση).

Τα στοιχεία που περιγράφονται στη συνέχεια δεν έχουν περιοριστικό ή δεσμευτικό χαρακτήρα. Είναι προτιμότερο να χρησιμοποιούνται ως κατευθυντήριες γραμμές προκειμένου να διασφαλίζεται ότι όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη εντοπίζουν τους παράγοντες που έχουν σημασία για την εξέταση της ποιότητας των δεδομένων και των σχετικών δραστηριοτήτων επιμερισμού του κόστους.

5.1. Παραδείγματα των αρχών της διαφάνειας, της δικαιοσύνης και της αμεροληψίας

Ο επιμερισμός του κόστους στοχεύει στον επιμερισμό των πραγματικών εξόδων και του κόστους που σχετίζεται με την καταχώριση μιας ουσίας στο πλαίσιο του κανονισμού REACH. Σκοπός του δεν είναι να αποκομίσουν οικονομικό όφελος τα μέρη.

Κατά τη συμφωνία για μηχανισμό επιμερισμού των εξόδων, οι καταχωρίζοντες πρέπει να καταβάλλουν κάθε προσπάθεια ώστε να καταλήξουν σε δίκαιη, διαφανή και αμερόληπτη συμφωνία. Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2016/9 διευκολύνει την εφαρμογή αυτών των βασικών αρχών και αποσαφηνίζει περαιτέρω τις διατάξεις του κανονισμού REACH σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων και τον επιμερισμό του κόστους (και την υποχρέωση κοινής υποβολής). Οι διατάξεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2016/9 ισχύουν τόσο όταν οι νέοι καταχωρίζοντες εντάσσονται σε συμφωνία κοινοχρησίας δεδομένων που έχει ήδη συναφθεί όσο και όταν συνάπτουν νέα συμφωνία κοινοχρησίας δεδομένων.

Για παράδειγμα, η κοινοχρησία δεδομένων θα μπορούσε να θεωρείται:

- *μη δίκαιη*, εάν προηγούμενος καταχωρίζων ζητήσει από δυνητικό καταχωρίζοντα να καταβάλει το 100 % του κόστους μιας μελέτης, ενώ υπάρχουν και πολλοί άλλοι καταχωρίζοντες που αναφέρονται στην εν λόγω μελέτη.
- *μη διαφανής*, εάν ο προηγούμενος καταχωρίζων ζητά την καταβολή ενός συνολικού τέλους για τα δεδομένα που έχουν υποβληθεί από κοινού, χωρίς να παρέχει αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με τα έξοδα των επιμέρους μελετών.
- *μεροληπτική*, εάν το μοντέλο επιμερισμού του κόστους εφαρμόζεται με διαφορετικό τρόπο για συγκρίσιμες περιπτώσεις δυνητικών καταχωρίζοντων (π.χ. παροχή κινήτρων υπό μορφή ειδικών τιμών για έγκαιρη συμμετοχή).

Διαφάνεια

Τα έξοδα που πρέπει να συνυπολογίζονται σε κάθε συμφωνία επιμερισμού των εξόδων μπορούν να ποικίλλουν, δηλαδή να σχετίζονται με δοκιμές/την εκπλήρωση μιας απαίτησης πληροφοριών (έξοδα μελέτης) και με διοικητικές εργασίες (σε σχέση με συγκεκριμένη απαίτηση ή γενικά διοικητικά έξοδα).

Όλα τα έξοδα πρέπει να αναγράφονται αναλυτικά κατά στοιχείο: οι πληροφορίες, στις οποίες έχουν πρόσβαση όλοι οι συν-καταχωρίζοντες, πρέπει να περιλαμβάνουν ανάλυση κάθε επιμέρους στοιχείου των εξόδων. Αυτό αφορά τόσο τα έξοδα μελέτης όσο και τα διοικητικά έξοδα:

- Έξοδα που σχετίζονται με τα δεδομένα: κάθε δαπάνη που απαιτείται για τη διεξαγωγή μελέτης, την απόκτηση πρόσβασης (συγκυριότητα, κατοχή ή δικαίωμα αναφοράς) σε δεδομένα που κατέχουν τρίτοι, εργαστήρια με συμβάσεις υπεργολαβίας, την παρακολούθηση επιδόσεων ή την εκπλήρωση απαίτησης πληροφοριών με εναλλακτική μέθοδο. Το κόστος αυτό πρέπει να συνδέεται σαφώς με την αντίστοιχη απαίτηση πληροφόρησης [άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο α) του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2016/9].
- κόστος που σχετίζεται με διοικητικές εργασίες: κάθε κόστος που αφορά τη διαχείριση της συμφωνίας κοινοχρησίας δεδομένων, καθώς και την κοινή υποβολή [άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο β) του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2016/9].

Όσον αφορά τα διοικητικά έξοδα, είναι σημαντικό για τα ενδιαφερόμενα μέρη να συνεκτιμήσουν όλες τις δραστηριότητες που ίσως χρειαστεί να πραγματοποιηθούν στο γενικό πλαίσιο της κοινοχρησίας δεδομένων και του επιμερισμού/κατανομής του κόστους, καθώς και την κατάρτιση της κοινής υποβολής πληροφοριών σχετικά με την ουσία. Οι δραστηριότητες αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν δραστηριότητες επικοινωνίας, πιθανή χρήση καταπιστευματοδόχου, διοικητικές εργασίες που σχετίζονται με την κοινή σύνταξη της έκθεσης χημικής ασφάλειας κ.λπ. Τα διοικητικά έξοδα θα πρέπει, στο μέτρο του δυνατού, να αναλύονται με βάση το κόστος των δεδομένων. Όταν δεν αφορούν συγκεκριμένα δεδομένα και σχετίζονται, για παράδειγμα, με το γενικό κόστος της κοινής υποβολής, αυτό πρέπει επίσης να αιτιολογείται σαφώς και το κόστος να αναλύεται αναλόγως κατά στοιχείο.

Σημείωση: Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2016/9 επιτρέπει την παραίτηση από την υποχρέωση ανάλυσης κατά στοιχείο των δεδομένων με ομόφωνη συναίνεση, όταν η συμφωνία κοινοχρησίας δεδομένων υπήρχε ήδη πριν από την έναρξη ισχύος του εν λόγω κανονισμού.

Το ακόλουθο είναι ένα γενικό παράδειγμα των απαιτήσεων του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2016/9 όσον αφορά την ανάλυση του κόστους κατά στοιχείο:

Δαπάνη (ανάλυση όλων των δαπανών ανά στοιχείο)	Ποσοτική κατηγορία (ποσοτική κατηγορία την οποία αφορά η δαπάνη)	Κόστος μελέτης (ανάλογα με την περίπτωση)	Διοικητικά έξοδα (είτε σχετίζονται είτε όχι με συγκεκριμένη απαίτηση πληροφοριών)	Αιτιολόγηση (για κάθε δαπάνη)
Μελέτη 1	1-10 τόνοι ετησίως	1.000 EUR	70 EUR	Αιτιολόγηση 1

Μελέτη 2	1-10 τόνοι ετησίως	2.000 EUR	60 EUR	Αιτιολόγηση 2
Μελέτη 3	1-100 τόνοι ετησίως	3.000 EUR	130 EUR	Αιτιολόγηση 3
Κωδικός ασφαλείας	ά.α.	ά.α.	150 EUR	Αιτιολόγηση 4
Επικοινωνία σχετικά με την από κοινού υποβολή δεδομένων	1-10 τόνοι ετησίως	ά.α.	1.000 EUR	Αιτιολόγηση 5
κ.λπ.

Όλοι οι συν-καταχωρίζοντες και οι νέοι δυνητικοί καταχωρίζοντες θα πρέπει να έχουν ελεύθερη πρόσβαση στη μεθοδολογία επιμερισμού των εξόδων. Πρόσθετες διευκρινίσεις για τα έξοδα θα πρέπει να παρέχονται κατόπιν αιτήσεως.

Οι κάθε είδους δραστηριότητες καταχώρισης που συνεπάγονται έξοδα θα πρέπει να καταγράφονται σε ετήσια βάση, να διατηρούνται διαθέσιμες για τουλάχιστον 12 έτη μετά την τελευταία υποβολή μελέτης και να είναι ελεύθερα προσβάσιμες χωρίς καθυστέρηση τόσο από τους υφιστάμενους όσο και από τους δυνητικούς καταχωρίζοντες [άρθρο 2 παράγραφος 3 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2016/9]. Επομένως, τα έξοδα πρέπει να αποδεικνύονται και να αιτιολογούνται. Ελλείψει λεπτομερούς τεκμηρίωσης των εξόδων στο πλαίσιο των συμφωνιών κοινοχρησίας δεδομένων πριν από την έναρξη ισχύος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2016/9, τα μέρη πρέπει να καταβάλλουν κάθε προσπάθεια για να συγκεντρώσουν αποδεικτικά στοιχεία των παρελθοντικών αυτών εξόδων ή για να κάνουν την καλύτερη εκτίμηση αυτών των εξόδων.

Ο τύπος και τα επιμέρους χαρακτηριστικά της διαδικασίας ανάλυσης του κόστους ανά στοιχείο (ιδίως το επίπεδο ανάλυσης) ενδεχομένως διαφέρουν ανά περίπτωση. Μπορεί να εξαρτώνται, μεταξύ άλλων, από τη μορφή της συνεργασίας που επιλέγεται και τη δομή της (δηλ. το κατά πόσον αποτελεί μετεξέλιξη μιας υφιστάμενης συνεργασίας ή δημιουργήθηκε ειδικά για τους σκοπούς του κανονισμού REACH), καθώς και από το εάν τα καθήκοντα κατανεμήθηκαν για μεμονωμένες ουσίες ή ομάδες ουσιών (οπότε είναι ίσως δύσκολο να γίνει πλήρης ανάλυση του κόστους ανά στοιχείο για κάθε ουσία).

Ο διαχωρισμός μεταξύ του κόστους της μελέτης και των διοικητικών εξόδων, καθώς και το πώς σχετίζονται τα διοικητικά έξοδα με μια συγκεκριμένη απαίτηση πληροφοριών, ενδέχεται να διαφέρουν μεταξύ των κοινών υποβολών. Τα έξοδα θα πρέπει να καταγράφονται με διαφανή τρόπο και οι συν-καταχωρίζοντες να γνωρίζουν ποια είναι ακριβώς η προέλευσή τους. Στο παράρτημα 3 παρέχεται ενδεικτικός κατάλογος των πιθανών δαπανών που θα μπορούσαν συμπεριληφθούν κατά περίπτωση.

Το μοντέλο επιμερισμού του κόστους θα πρέπει επίσης να καλύπτει πιθανά μελλοντικά έξοδα, ιδίως όσα προκύπτουν μετά από ενδεχόμενη απόφαση αξιολόγησης της ουσίας, αλλά μπορεί επίσης να καλύπτει άλλα πιθανά μελλοντικά έξοδα, τα οποία προκύπτουν από μελλοντικές πρόσθετες απαιτήσεις για την καταχωρισμένη ουσία, π.χ. κατόπιν απόφασης ελέγχου συμμόρφωσης (βλ. άρθρο 4 παράγραφος 2 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2016/9 και ενότητες 4.2 και 4.3 του παρόντος εγγράφου

καθοδήγησης). Πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι πιθανές περαιτέρω διοικητικές δραστηριότητες που θα προκύψουν από μελλοντικές πρόσθετες απαιτήσεις που θα προκύψουν από την αξιολόγηση του φακέλου ενδέχεται επίσης να συνεπάγονται έξοδα.

Σημείωση: Συνιστάται η συμφωνία σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων να επιτυγχάνεται προτού γνωστοποιηθούν οι πληροφορίες που έχουν στη διάθεσή τους τα μέλη της κοινής υποβολής.

Δικαιοσύνη και αμεροληψία

Όπως απαιτείται βάσει του κανονισμού REACH και επιβεβαιώνεται από τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2016/9, οι καταχωρίζοντες θα πρέπει να πληρώνουν μόνο για τα δεδομένα που χρειάζονται για να εκπληρώσουν τις απαιτήσεις πληροφοριών που τους αφορούν. Αυτό σημαίνει ότι οι καταχωρίζοντες πρέπει να επιμερίζουν το κόστος των δεδομένων που σχετίζονται με τις απαιτήσεις πληροφοριών που τους αφορούν, λαμβάνοντας υπόψη την ποσοτική κατηγορία και τον τύπο της καταχώρισής τους (πλήρης καταχώριση ή καταχώριση ενδιάμεσου προϊόντος). Το ίδιο ισχύει τόσο για τα έξοδα μελέτης όσο και για τα διοικητικά έξοδα⁴⁶.

Όπως ισχύει για τα έξοδα που σχετίζονται με τις απαιτήσεις πληροφοριών, τα διοικητικά έξοδα πρέπει να επιμερίζονται μόνο όταν αφορούν τις πληροφορίες που υποχρεούται ο καταχωρίζων να υποβάλει για την καταχώρισή του. Τα διοικητικά έξοδα που δεν είναι δυνατόν να συνδεθούν με κάποια συγκεκριμένη παράμετρο θα πρέπει ομοίως να επιμερίζονται με δίκαιο τρόπο, όπως δηλαδή οι πληροφορίες που υποχρεούται να υποβάλει ο καταχωρίζων για την καταχώρισή του. Για παράδειγμα, οι συναντήσεις που οργανώνονται με σκοπό να συζητηθούν προτάσεις δοκιμών μόνο για τις υψηλότερες ποσοτικές κατηγορίες ενδέχεται να συνεπάγονται έξοδα τα οποία δεν πρέπει να επιβαρύνουν τους καταχωρίζοντες στη χαμηλότερη ποσοτική κατηγορία ή οι οποίοι χρησιμοποιούν την ουσία ως ενδιάμεσο προϊόν σύμφωνα με τα άρθρα 17 και 18 του κανονισμού REACH.

Η συλλογή πληροφοριών με σκοπό τον καθορισμό της ομοιότητας ουσιών δεν θα πρέπει να αποτελεί αντικείμενο επιμερισμού του κόστους μεταξύ των προηγούμενων καταχωριζόντων και των δυνητικών καταχωριζόντων⁴⁷.

Καθώς τα δεδομένα που υποβάλλονται για σκοπούς καταχώρισης στο πλαίσιο του κανονισμού REACH προστατεύονται μόνο για 12 έτη μετά την υποβολή τους, οι δυνητικοί καταχωρίζοντες μπορούν να αναφερθούν στην καταχώρισή τους σε δεδομένα που έχουν υποβληθεί πριν από περισσότερα από 12 έτη χωρίς να χρειάζεται να επιμεριστούν το κόστος που σχετίζεται με αυτά τα δεδομένα.

Υπό συγκεκριμένες προϋποθέσεις, επιτρέπεται στους καταχωρίζοντες να αποσύρονται από την υποβολή ορισμένων ή όλων των πληροφοριών που υποβάλλουν από κοινού με τους καταχωρίζοντες την ίδια ουσία. Επομένως, οι καταχωρίζοντες που αποσύρονται δεν είναι υποχρεωμένοι να συνεισφέρουν από κοινού με τους άλλους συν-καταχωρίζοντες στο κόστος των πληροφοριών από την υποβολή των οποίων αποσύρθηκαν. Οι δυνατότητες εξαιρέσεως και οι σχετικές υποχρεώσεις καλύπτονται αναλυτικά στην Καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση, ενότητα 4.3.3, *Προϋποθέσεις απόσυρσης από τα από κοινού υποβαλλόμενα στοιχεία*.

Το μοντέλο υπολογισμού του κόστους πρέπει να περιλαμβάνει (εκτός εάν έχει προηγηθεί παραίτηση από τη σχετική υποχρέωση με ομόφωνη συναίνεση σύμφωνα με

⁴⁶ Βλ. άρθρο 27 παράγραφος 3 του κανονισμού REACH και άρθρο 4 παράγραφος 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2016/9.

⁴⁷ Άρθρο 4 παράγραφος 2 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2016/9.

το άρθρο 4 παράγραφος 5 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2016/9 μηχανισμό επιστροφής χρημάτων βάσει της αρχής αναλογικής ανακατανομής, σε κάθε συμμετέχοντα της συμφωνίας κοινοχρησίας δεδομένων, του μεριδίου του επί των εξόδων, όταν ένας δυνητικός καταχωρίζων προσχωρήσει στη συμφωνία αυτή στο μέλλον [άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο γ) και άρθρο 4 παράγραφος 4 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2016/9]. Ο μηχανισμός επιστροφής χρημάτων θα πρέπει να ισχύει τόσο για τους υφιστάμενους όσο και για τους μελλοντικούς καταχωρίζοντες.

Συνιστάται να συμφωνείται εκ των προτέρων η συχνότητα επανυπολογισμού των εξόδων και των πιθανών επιστροφών. Εν τέλει, αυτές επιτυγχάνουν μια ισορροπία μεταξύ της αύξησης στον αριθμό των συν-καταχωρίζοντων και των νέων εξόδων. Ανάλογα με την περίπτωση, οι πιθανές δυνατότητες είναι: ετήσια συχνότητα (λαμβάνομένου υπόψη ότι η ίδια η διαδικασία μπορεί να συνεπάγεται έξοδα), κατά τη λήξη της προθεσμίας καταχώρισης ή κατά τη λήξη της 12ετούς προθεσμίας μετά την υποβολή.

Είναι σημαντικό να επισημανθεί ότι κατά τον χρόνο της συμφωνίας ως προς το μοντέλο υπολογισμού του κόστους ενδέχεται να μην είναι γνωστοί όλοι οι παράγοντες κόστους. Για να καλυφθούν, επομένως, αυτές οι άγνωστες μεταβλητές, το σύστημα επιστροφής εξόδων, όπως και οι προβλέψεις για τα μελλοντικά έξοδα μπορούν να συμπεριληφθούν σε έναν μόνο μηχανισμό υπολογισμού του κόστους, δηλαδή σε έναν τύπο, μαζί με τις προθεσμίες, τα γεγονότα ή τα ποσά που καθιστούν αναγκαίο τον συνυπολογισμό αυτών των μεταβλητών. Με αυτόν τον τρόπο δεν θα συμφωνείται η κατανομή συγκεκριμένων ποσών εκ των προτέρων, προτού δηλαδή αυτά προκύψουν.

Οι καταχωρίζοντες που συμμετέχουν έχουν το δικαίωμα να ζητούν από τους υφιστάμενους καταχωρίζοντες να αναθεωρήσουν το μοντέλο επιμερισμού του κόστους και την κατανομή του κόστους, εάν έχουν λόγο να αμφισβητήσουν την υφιστάμενη συμφωνία κοινοχρησίας δεδομένων, δηλαδή θεωρούν ότι οι υφιστάμενες διατάξεις δεν συμμορφώνονται με τις αρχές της δικαιοσύνης, της διαφάνειας ή της αμεροληψίας. Για παράδειγμα, οι υφιστάμενοι καταχωρίζοντες ενδέχεται να μην έχουν λάβει υπόψη πτυχές που αφορούν τους μελλοντικούς καταχωρίζοντες· κάτι που ήταν δίκαιο, διαφανές και αμερόληπτο για τους προηγούμενους καταχωρίζοντες ενδέχεται να μην είναι απαραίτητα ορθό για τους νέους καταχωρίζοντες.

Παράδειγμα: Οι προηγούμενοι καταχωρίζοντες συμφώνησαν να γίνεται ισομερής επιμερισμός των διοικητικών εξόδων ανεξαρτήτως ποσοτικής κατηγορίας, ενώ ο εκτελεστικός κανονισμός 2016/9 απαιτεί τον επιμερισμό των διοικητικών εξόδων σύμφωνα με τις απαιτήσεις πληροφοριών. Ο δυνητικός καταχωρίζων μπορεί να το αμφισβητήσει αυτό, οι δε προηγούμενοι καταχωρίζοντες θα πρέπει να αποδείξουν τον τρόπο με τον οποίο το μοντέλο αυτό συνάδει με την αρχή της δικαιοσύνης. Εάν δεν μπορούν να το αιτιολογήσουν, ίσως χρειαστεί να προσαρμόσουν το μοντέλο επιμερισμού του κόστους.

Επιπλέον, δεν θα πρέπει να ζητείται από τους νέους καταχωρίζοντες να καταβάλλουν οποιαδήποτε πρόσθετη επιβάρυνση ή ετήσια αύξηση για τη μη καταχώριση μαζί με τους καταχωρίζοντες των ετών 2010, 2013 ή 2018⁴⁸, εκτός εάν υπάρχουν νόμιμοι και τεκμηριωμένοι λόγοι για τη χρέωση πρόσθετων ποσών σε μεταγενέστερους καταχωρίζοντες και οι λόγοι αυτοί παρουσιάστηκαν με διαφάνεια κατά τη διάρκεια των διαπραγματεύσεων για την κοινοχρησία δεδομένων.

⁴⁸ Βλ. απόφαση του ECHA της 12/07/2013 στην ηλεκτρονική διεύθυνση http://echa.europa.eu/documents/10162/21728418/reach_dsd_decision_12-07-2013_en.pdf και απόφαση του Συμβουλίου Προσφυγών της 17/12/2014 (A-017-2013) στην ηλεκτρονική διεύθυνση http://echa.europa.eu/documents/10162/13575/a-017-2013_boa_decision_en.pdf.

Παράδειγμα: Οι προηγούμενοι καταχωρίζοντες συμφώνησαν σε ετήσιες αυξήσεις⁴⁹ των τιμών για το LoA. Οι δυνητικοί καταχωρίζοντες, οι οποίοι τιμωρούνται με αυτόν τον τρόπο, μπορούν να προσβάλουν την εν λόγω διάταξη⁵⁰. Οι προηγούμενοι καταχωρίζοντες θα πρέπει να αιτιολογήσουν την αύξηση αυτή. Εάν δεν μπορεί να αιτιολογηθεί σύμφωνα με την αρχή της αμεροληψίας, οι προηγούμενοι καταχωρίζοντες ενδέχεται να χρειαστεί να προσαρμόσουν το μοντέλο επιμερισμού του κόστους.

Σημείωση: Στην περίπτωση επιχειρήσεων με διάφορες συνδεδεμένες επιχειρήσεις που αποτελούν χωριστές νομικές οντότητες, καθεμία πρέπει να εκπληρώνει χωριστά τις υποχρεώσεις καταχώρισης που την αφορούν. Ομοίως, κάθε χωριστή νομική οντότητα θα πρέπει να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις της ως προς την κοινοχρησία δεδομένων και τον επιμερισμό του κόστους.

5.2. Ποιότητα δεδομένων

Προϋπόθεση για τον υπολογισμό της αξίας των υφιστάμενων μελετών είναι η αξιολόγηση της επιστημονικής τους ποιότητας. Κατά την αξιολόγηση της αξιοπιστίας, της συνάφειας και της επάρκειας μιας μελέτης, οι καταχωρίζοντες πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στη διασφάλιση του ορθού ορισμού του υλικού δοκιμής, ιδίως στην περίπτωση των νανομορφών.

5.2.1. Αξιοπιστία – Συνάφεια – Επάρκεια

Σύμφωνα με τις οδηγίες του ΟΟΣΑ, κατά τον προσδιορισμό της ποιότητας των υφιστάμενων δεδομένων θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για την περιγραφή μιας συγκεκριμένης μελέτης τρεις πτυχές, συγκεκριμένα η επάρκεια, η αξιοπιστία και η συνάφεια των διαθέσιμων πληροφοριών. Τους ορισμούς για αυτούς τους όρους παρέχουν οι Klimisch *et al.* (1997):

- Αξιοπιστία: αφορά την εγγενή ποιότητα μιας έκθεσης δοκιμής ή δημοσίευσης σχετικά με την προτιμώμενη τυποποιημένη μεθοδολογία, καθώς και τον τρόπο περιγραφής της πειραματικής διαδικασίας και των αποτελεσμάτων έτσι ώστε να προκύπτουν αποδείξεις για τη σαφήνεια και αληθοφάνεια των ευρημάτων.
- Συνάφεια: είναι ο βαθμός στον οποίο τα δεδομένα και οι δοκιμές είναι κατάλληλα για τον συγκεκριμένο προσδιορισμό της επικινδυνότητας ή για τον χαρακτηρισμό κινδύνου⁵¹.
- Επάρκεια: προσδιορίζει τη χρησιμότητα των δεδομένων για τον σκοπό της αξιολόγησης της επικινδυνότητας/του κινδύνου.

Εάν για μια παράμετρο υπάρχουν περισσότερες από μία μελέτες, η μεγαλύτερη βαρύτητα αποδίδεται στη μελέτη με τη μεγαλύτερη αξιοπιστία και συνάφεια. Αυτή η μελέτη αναφέρεται γενικά ως η βασική μελέτη. Ο προσδιορισμός της αξιοπιστίας σχετίζεται κατά βάση με τον τρόπο εκπόνησης της μελέτης. Για την εκπόνηση μιας (ουσιαστικής) περίληψης μελέτης πρέπει να λαμβάνονται προσεκτικά υπόψη η ποιότητα της μελέτης, η μέθοδος, η αναφορά των αποτελεσμάτων, τα εξαγόμενα συμπεράσματα

⁴⁹ Εκτός των αυξήσεων λόγω πληθωρισμού (βλ. ενότητες 5.3.2 και 5.3.3).

⁵⁰ Απόφαση του Συμβουλίου προσφυγών του ECHA της 17ης Δεκεμβρίου 2014 στην υπόθεση A-017-2013, Vanadium, σκέψεις 46, 56.

⁵¹ Θα πρέπει ιδίως να λαμβάνεται υπόψη η συνάφεια της σύνθεσης του υλικού δοκιμής που χρησιμοποιήθηκε για την παραγωγή των δεδομένων σε σχέση με το ή τα προφίλ σύνθεσης της ουσίας στην οποία θα αναφέρονται τα δεδομένα της δοκιμής.

και τα ίδια τα αποτελέσματα.

Η ποιότητα των υφιστάμενων δεδομένων μελέτης μπορεί να ποικίλλει για διάφορους λόγους. Οι Klimisch et al. έχουν προτείνει τους ακόλουθους:

- η χρήση διαφορετικών κατευθυντήριων γραμμών διεξαγωγής της δοκιμής (σε σύγκριση με τα σύγχρονα πρότυπα)·
- η αδυναμία ορθού χαρακτηρισμού της ουσίας της δοκιμής (από την άποψη της καθαρότητας, των φυσικών χαρακτηριστικών, κτλ.)
- η χρήση τεχνικών/διαδικασιών οι οποίες έχουν έκτοτε βελτιωθεί, και
- το ενδεχόμενο να μην έχουν καταγραφεί κάποιες πληροφορίες για μια συγκεκριμένη παράμετρο (ή πιθανώς ακόμη και να μην έχουν μετρηθεί), αλλά να θεωρούνται πλέον σημαντικές.

Πριν από τον προσδιορισμό της συνάφειας και της επάρκειας μιας μελέτης για σκοπούς αξιολόγησης και πριν από την εκπόνηση (ουσιαστικής) περίληψης μελέτης, πρέπει να κοινοποιείται τουλάχιστον μια ελάχιστη ποσότητα πληροφοριών σχετικά με την αξιοπιστία της συγκεκριμένης μελέτης. Η αξιοπιστία των δεδομένων αποτελεί, επομένως, βασική παράμετρο η οποία πρέπει να λαμβάνεται υπόψη εξ αρχής, ούτως ώστε να αποκλείονται οι αναξιόπιστες μελέτες και η προσοχή να επικεντρώνεται στις μελέτες που θεωρούνται οι πλέον αξιόπιστες. Όσον αφορά τις άλλες πτυχές που πρόκειται να εξεταστούν, έχει μεγάλη σημασία να είναι γνωστός ο τρόπος διεξαγωγής της μελέτης.

5.2.2. Προσεγγίσεις για την αξιολόγηση της ποιότητας των δεδομένων

Ο ΟΟΣΑ έχει προτείνει δύο προσεγγίσεις για τον αρχικό έλεγχο της ποιότητας των δεδομένων που περιέχονται σε εκθέσεις μελετών, ώστε να αποκλείονται τα αναξιόπιστα δεδομένα. Αμφότερες οι προσεγγίσεις είναι συμβατές και μπορούν να χρησιμοποιούνται χωριστά ή συνδυαστικά κατά την εξέταση της ποιότητας των δεδομένων.

1. Η πρώτη προσέγγιση αναπτύχθηκε από τους Klimisch et al. (1997). Χρησιμοποιεί ένα σύστημα βαθμολόγησης της αξιοπιστίας, ειδικότερα της αξιοπιστίας οικοτοξικολογικών μελετών και μελετών για την υγεία. Μπορεί, ωστόσο, να επεκταθεί και στις φυσικοχημικές μελέτες, στις μελέτες πορείας στο περιβάλλον και στις μελέτες των οδών.
2. Η δεύτερη προσέγγιση αναπτύχθηκε το 1998 στο πλαίσιο του προγράμματος HPV Challenge Program του Οργανισμού Προστασίας Περιβάλλοντος (EPA) των ΗΠΑ.
3. Μπορεί επίσης να εξετάζεται το ενδεχόμενο χρήσης άλλων συστημάτων, ιδίως εάν καμία από τις δύο προσεγγίσεις δεν είναι κατάλληλη για την επικύρωση των νέων τεχνικών λήψης πληροφοριών.

5.2.2.1. Σύστημα βαθμολόγησης Klimisch

Στο πλαίσιο αυτής της προσέγγισης, οι Klimisch et al. (1997) ανέπτυξαν ένα σύστημα βαθμολόγησης που μπορεί να χρησιμοποιείται για την κατηγοριοποίηση της αξιοπιστίας μιας μελέτης ως εξής:

1 = αξιόπιστη χωρίς περιορισμούς: «μελέτες ή δεδομένα... που έχουν εκπονηθεί βάσει γενικά έγκυρων και/ή διεθνώς αποδεκτών κατευθυντήριων γραμμών δοκιμής

(κατά προτίμηση στο πλαίσιο ορθής εργαστηριακής πρακτικής) ή όπου οι παράμετροι δοκιμής που τεκμηριώνονται βασίζονται σε συγκεκριμένη (εθνική) κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής ή όπου όλες οι περιγραφόμενες παράμετροι σχετίζονται στενά/είναι συγκρίσιμες με κάποια μέθοδο κατευθυντήριων γραμμών».

2 = αξιόπιστη με περιορισμούς: «μελέτες ή δεδομένα... (που δεν έχουν κατά κύριο λόγο εκπονηθεί βάσει ορθής εργαστηριακής πρακτικής), όπου οι παράμετροι δοκιμής που τεκμηριώνονται δεν συμμορφώνονται απόλυτα με τη συγκεκριμένη κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής, αλλά επαρκούν για την αποδοχή των δεδομένων, ή όπου περιγράφονται έρευνες που δεν είναι δυνατόν να καλυφθούν από κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής, οι οποίες είναι, όμως, ορθά τεκμηριωμένες και επιστημονικώς αποδεκτές».

3 = αναξιόπιστη: «μελέτες ή δεδομένα... όπου υπήρξαν παρεμβολές μεταξύ του συστήματος μέτρησης και της ουσίας δοκιμής ή όπου χρησιμοποιήθηκαν οργανισμοί/συστήματα δοκιμής που δεν σχετίζονται με την έκθεση (π.χ. μη φυσιολογικές οδοί εφαρμογής) ή που εκπονήθηκαν ή παράχθηκαν βάσει μη αποδεκτής μεθόδου, η τεκμηρίωση της οποίας δεν επαρκεί για την αξιολόγηση και η οποία δεν ευσταθεί εάν κριθεί από εμπειρογνώμονα».

4 = δεν είναι δυνατή η βαθμολόγηση: «μελέτες ή δεδομένα... που δεν παρέχουν επαρκή πειραματικά στοιχεία και απαριθμούνται μόνο σε σύντομες περιλήψεις ή σε δευτερεύουσες βιβλιογραφικές πηγές (βιβλία, επιθεωρήσεις, κ.λπ.)».

Σημείωση: Η χρήση της βαθμολογίας Klimisch αποτελεί χρήσιμο εργαλείο που επιτρέπει την οργάνωση των μελετών για περαιτέρω εξέταση. Οι μελέτες που δεν πληρούν τα βασικά κριτήρια αξιοπιστίας αποκλείονται συνήθως εξ αρχής, εφόσον υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες ανώτερης ποιότητας. Εντούτοις, οι μελέτες αυτές μπορούν να συνεχίσουν να χρησιμοποιούνται ως συλλογικές πληροφορίες στο πλαίσιο της «προσέγγισης βάρους της απόδειξης» (βλ. στη συνέχεια).

Το εργαλείο λογισμικού για την αξιολόγηση της αξιοπιστίας τοξικολογικών δεδομένων «ToxRTool» (**Toxicological data Reliability Assessment Tool**) αναπτύχθηκε στο πλαίσιο έργου χρηματοδοτούμενου από το Ευρωπαϊκό Κέντρο Κύρωσης Εναλλακτικών Μεθόδων (ECVAM) και παρέχει ολοκληρωμένα κριτήρια και οδηγίες για την αξιολόγηση της εγγενούς ποιότητας των τοξικολογικών δεδομένων. Με αυτόν τον τρόπο η διαδικασία λήψης αποφάσεων για την κατάταξη σε κατηγορίες αξιοπιστίας γίνεται πιο διαφανής και πιο εναρμονισμένη. Το εργαλείο χρησιμοποιείται την ταξινόμηση διαφόρων τύπων πειραματικών δεδομένων, παραμέτρων και μελετών (εκθέσεις μελέτης, δημοσιεύσεις που έχουν υποβληθεί σε κρίση από ομόλογους) στις κατηγορίες 1, 2 ή 3 της κλίμακας Klimisch. Περισσότερες πληροφορίες για το εργαλείο διατίθενται στη διεύθυνση <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/about-ecvam/archive-publications/toxrtool>.

5.2.2.2. Σύστημα βαθμολόγησης του Οργανισμού Προστασίας Περιβάλλοντος (EPA) των ΗΠΑ

Η προσέγγιση του EPA των ΗΠΑ παρέχει πρόσθετες πληροφορίες μέσω της περιγραφής των βασικών κριτηρίων αξιοπιστίας για κάθε ομάδα δεδομένων (βλ. πίνακα 1 στη συνέχεια). Τα κριτήρια αυτά αφορούν τη συνολική επιστημονική ακεραιότητα και εγκυρότητα των πληροφοριών μιας μελέτης, δηλαδή την αξιοπιστία της. Η συγκεκριμένη προσέγγιση είναι συμβατή με την προσέγγιση Klimisch, δεδομένου ότι οι μελέτες που δεν πληρούν τα κριτήριά της δεν είναι δυνατόν να βαθμολογηθούν ούτε με το σύστημα Klimisch. Αυτές οι μελέτες μπορούν, ωστόσο, να ληφθούν υπόψη αργότερα ως συμπληρωματικές πληροφορίες στο πλαίσιο της συνολικής αξιολόγησης

συγκεκριμένης παραμέτρου, ιδίως εάν δεν υπάρχει μία μόνο βασική μελέτη.

Πίνακας 1 Αξιοπιστία δεδομένων: αρχικά κριτήρια ελέγχου βάσει του τύπου των πληροφοριών

Αξιοπιστία δεδομένων: αρχικά κριτήρια ελέγχου βάσει του τύπου των πληροφοριών			
Κριτήρια	Απαιτούνται για τα ακόλουθα στοιχεία πληροφοριών		
	Φυσ./χημ. ιδιότητες	Πορεία στο περιβάλλον	Οικοτοξικότητα / Ανθρώπινη υγεία
Προσδιορισμός της ουσίας δοκιμής (Επαρκής περιγραφή της ουσίας δοκιμής, συμπεριλαμβανομένης της χημικής καθαρότητας και του προσδιορισμού/της ποσοτικοποίησης των προσμειξεων, εάν υπάρχει)	X	X	X
Θερμοκρασία	X ¹	X	X
Πλήρης αναφορά/παράθεση	X	X	X
Μάρτυρες ²		X	X
Στατιστικά στοιχεία Με ορισμένες εξαιρέσεις (π.χ. οι δοκιμασίες Salmonella/Ames)			X
Είδος, στέλεχος, αριθμός, γένος, ηλικία οργανισμού			X
Δόση/συγκέντρωση Επίπεδα		X	X
Οδός/τύπος έκθεσης ³			X
Διάρκεια έκθεσης		X	X

¹ Για τιμές πίεσης ατμών, συντελεστή κατανομής οκτανόλης/νερού και υδατοδιαλυτότητας.

² Οι περισσότερες μελέτες πρέπει να περιλαμβάνουν αρνητικούς μάρτυρες και ορισμένες μελέτες (π.χ. βιοαποδόμηση, δοκιμασία Ames) πρέπει να περιλαμβάνουν και θετικούς μάρτυρες. Σε περίπτωση χρήσης φορέα για τη χορήγηση της υπό δοκιμή ουσίας, θα πρέπει να δημιουργούνται και να αναφέρονται οι μάρτυρες του φορέα. Εξαιρέσεις μπορούν να επιτρέπονται σε μελέτες οξείας τοξικότητας στα θηλαστικά.

³ Πρέπει να αναφέρονται η οδός/το είδος της έκθεσης στην ουσία (π.χ. εισπνοή διά του στόματος, κ.λπ. για μελέτες στα θηλαστικά) ή το σύστημα δοκιμής (στατικό, ροής, κ.λπ. για την οικοτοξικότητα).

Η σαφής αξιολόγηση της αξιοπιστίας μιας μελέτης διευκολύνει τον προσδιορισμό της συνάφειας και της επάρκειάς της. Επειδή είναι πιθανό να εντοπιστούν μία ή

περισσότερες βασικές μελέτες για κάθε παράμετρο, πρέπει να αποφασίζεται το εάν για την αξιολόγηση της συνάφειας και της επάρκειας μπορούν να εκπονηθούν πλήρεις (ουσιαστικές) περιλήψεις μελέτης.

Σημείωση: Με τη χρήση σταδιακής προσέγγισης για τον εντοπισμό αξιόπιστων, συναφών και επαρκών δεδομένων διασφαλίζεται ότι εντοπίζονται δεδομένα υψηλής ποιότητας, καθώς και ότι οι άλλες μελέτες θα χρησιμοποιηθούν στο πλαίσιο προσέγγισης βάρους της απόδειξης: για παράδειγμα, εάν υπάρχουν πολλές μελέτες και μία ή περισσότερες δεν επαρκούν από μόνες τους για να καλύψουν μια συγκεκριμένη παράμετρο, αυτές μπορούν να χρησιμοποιούνται συλλογικά για την κάλυψη της ίδιας παραμέτρου, παρέχοντας, έτσι, τη δυνατότητα αποφυγής πρόσθετων δοκιμών (σε ζώα).

Παραδείγματος χάρη, εάν για μία συγκεκριμένη ουσία υπάρχουν πολλές μελέτες επαναλαμβανόμενης δόσης, ενδέχεται καμία από αυτές να μην είναι αποδεκτή από μόνη της λόγω κάποιας ανεπάρκειας στο πρωτόκολλο (π.χ. μικρό πλήθος ζώων δοκιμής/ομάδων δόσης, μόνο μία ομάδα δόσης εκτός της ομάδας μαρτύρων, αλλαγή στην ποσότητα της δόσης ή στη συχνότητα κατά τη διάρκεια της μελέτης, κ.λπ.) Εάν, ωστόσο, από τις διάφορες μελέτες προκύπτει ότι υπάρχουν επιδράσεις στο ίδιο όργανο-στόχο στην ίδια περίπτωση δόση και στον ίδιο περίπου χρόνο, θα μπορούσε να θεωρηθεί ότι αυτές καλύπτουν συλλογικά τα απαιτούμενα δεδομένα σχετικά με την τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης.

Ενέργειες που πρέπει να ακολουθούνται

Όλες οι υπό εξέταση εκθέσεις θα πρέπει να τεκμηριώνονται ως σύνολα δεδομένων στο IUCLID με ουσιαστική περίληψη μελέτης (εάν υπάρχει). Εάν, όμως, το αρχείο IUCLID δεν έχει παραχθεί, αυτή η διαδικασία μπορεί να αναβληθεί μέχρι την επιλογή της ή των μελετών για μια συγκεκριμένη παράμετρο. Γενικά, (ουσιαστικές) περιλήψεις μελέτης εκπονούνται μόνο για τις μελέτες ανώτερης ποιότητας ή τις «βασικές» μελέτες στο πλαίσιο της διαδικασίας αξιολόγησης δεδομένων.

Συνιστάται να επιτυγχάνεται εκ των προτέρων συμφωνία σχετικά με τα κριτήρια αποδοχής των προτεινόμενων μελετών/βαθμολογιών ποιότητας. Οι σχετικές ενέργειες μπορούν να είναι, για παράδειγμα, οι εξής:

- αυτοαξιολόγηση εκ μέρους των κυρίων των δεδομένων
- εξέταση μεταξύ των μελών της κοινής υποβολής
- σε περίπτωση προβλημάτων, ενδέχεται να χρειαστεί η χρήση μηχανισμού διαιτησίας. Για τον σκοπό αυτό, η εξέταση της αρχικής αξιολόγησης θα μπορούσε να ανατεθεί σε τρίτο εμπειρογνώμονα.

Όπως αναφέρθηκε προηγουμένως, μπορεί να υπάρχουν και άλλοι τρόποι αξιολόγησης της αξιοπιστίας των υφιστάμενων δεδομένων, οι οποίοι έχουν αναπτυχθεί με σκοπό την αξιολόγηση συγκεκριμένων χαρακτηριστικών των ουσιών τα οποία ενδεχομένως δεν καλύπτονται (επαρκώς) από τις γενικές προσεγγίσεις που περιγράφηκαν προηγουμένως. Για παράδειγμα, όσον αφορά τα μέταλλα, τις μεταλλικές ενώσεις και τα ορυκτά, το έργο MERAG (καθοδήγηση σχετικά με την αξιολόγηση του κινδύνου των μετάλλων) προτείνει τα κριτήρια που πρέπει να εξετάζονται κατά τον έλεγχο των δεδομένων οικοτοξικότητας για την ταξινόμηση της επικινδυνότητας. Μπορεί επίσης να υπάρχουν και άλλες προσεγγίσεις.

5.3. Κοστολόγηση δεδομένων

Η ακριβής και διαφανής κοστολόγηση των μελετών αποτελεί κρίσιμη συνιστώσα της διαδικασίας κοινοχρησίας δεδομένων. Αφού αξιολογηθούν οι υφιστάμενες μελέτες ως προς την επιστημονική τους ποιότητα (βλ. ενότητα 5.2 παραπάνω), μπορεί να καθοριστεί μια χρηματοοικονομική αξία. Ανάλογα με την περίπτωση, αυτή η χρηματοοικονομική αξία λαμβάνει υπόψη διορθωτικούς παράγοντες, με αποτέλεσμα την αύξηση ή η μείωση της κοστολογημένης αξίας.

Η ενότητα αυτή αφορά κυρίως υφιστάμενες μελέτες. Μπορεί να ληφθεί ως δεδομένο ότι η ανάθεση των μελετών που διενεργούνται για τους σκοπούς του κανονισμού REACH κατόπιν ανάλυσης των ελλείψεων σε δεδομένα γίνεται κατά τρόπο ώστε η ποιότητά τους να ικανοποιεί τις απαιτήσεις του κανονισμού REACH. Μπορεί επίσης να θεωρηθεί ότι εκπονείται μία μόνο μελέτη ανάλογης ποιότητας (βασική μελέτη).

Οι αρχές που σχετίζονται με την κοστολόγηση των δεδομένων περιγράφονται στην ενότητα 5.5 μέσω δύο παραδειγμάτων (βλ. παραδείγματα 1 και 2).

5.3.1. Ποιες μελέτες πρέπει να κοστολογούνται;

Από την άποψη της ποιότητας και βάσει των βαθμολογιών Klimisch, συνιστάται να θεωρούνται κατάλληλες για χρηματοοικονομική αποζημίωση μόνο οι μελέτες με βαθμολογία αξιοπιστίας 1 ή 2, οι οποίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως έχουν. Οι εκθέσεις μελέτης με βαθμολογίες 3 και 4 μπορούν, επομένως, να αποκλείονται από τις διαδικασίες κοστολόγησης, καθώς δεν ικανοποιούν τις νομικές απαιτήσεις του κανονισμού REACH. Δεν είναι σκόπιμο να καταβάλλεται για τις μελέτες αυτές αποζημίωση εφόσον υπάρχουν μελέτες ανώτερης ποιότητας.

Παρόλα αυτά, εάν οι καταχωρίζοντες σκοπεύουν να χρησιμοποιήσουν τις εκθέσεις αυτές ως μέρος της προσέγγισης του βάρους της απόδειξης (σημείο 1.2 του παραρτήματος XI του κανονισμού REACH), οι πληροφορίες που περιέχονται σε αυτές θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη. Σε αυτήν την περίπτωση, οι εκθέσεις με βαθμολογία 3 κατά Klimisch θα μπορούσαν να καλύψουν κάποια παράμετρο ως υποστηρικτικό στοιχείο στο πλαίσιο προσέγγισης του βάρους της απόδειξης η οποία στηρίζεται επίσης σε άλλες ανεξάρτητες πληροφορίες. Εάν, λοιπόν, οι υφιστάμενες πληροφορίες επαρκούν στο σύνολό τους για να καλύψουν τη σχετική παράμετρο, η καταλληλότητα αυτών των μελετών για κοστολόγηση θα μπορούσε να αξιολογηθεί συνολικά, κατά τον ίδιο τρόπο που αξιολογείται η καταλληλότητα μίας μεμονωμένης μελέτης ανώτερης ποιότητας.

5.3.2. Ιστορικό κόστος έναντι κόστους αντικατάστασης

Ο κάτοχος μιας μελέτης καλείται να αποδείξει το κόστος της κατόπιν αιτήματος από τον ή τους δυνητικούς καταχωρίζοντες.

Οι δυνητικοί καταχωρίζοντες μπορούν να συμφωνήσουν ως προς τη χρήση της μεθόδου κοστολόγησης, για παράδειγμα με βάση:

- Το ιστορικό κόστος: τα πραγματικά έξοδα που πραγματοποιήθηκαν για τη διεξαγωγή της δοκιμής, τα οποία αποδεικνύονται συνήθως με τιμολόγιο του εργαστηρίου.
- Το κόστος αντικατάστασης: το εκτιμώμενο κόστος για την εκπόνηση μιας μελέτης το οποίο μπορεί να χρησιμοποιείται, για παράδειγμα, όταν δεν υπάρχουν τιμολόγια για μια μελέτη, όταν η μελέτη έχει εκπονηθεί με εσωτερικούς πόρους ή όταν το πεδίο της μελέτης εξέρχεται του πεδίου εφαρμογής των κανονιστικών απαιτήσεων. Στην περίπτωση αυτή, μπορεί να επιτευχθεί συμφωνία για την

εκτιμώμενη αξία αντικατάστασης. Κατά την εκτίμηση αυτή μπορούν να ληφθούν υπόψη, μεταξύ άλλων, οι ακόλουθοι παράγοντες:

- ο το κόστος διεξαγωγής της ίδιας δοκιμής·
- ο το κόστος εκπόνησης μελέτης του ίδιου τύπου και της ίδιας ποιότητας·
- ο θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί ο μέσος όρος τριών ανεξάρτητων παραθέσεων, ή θα μπορούσε να εξεταστεί το ενδεχόμενο διεξαγωγής της εκτίμησης του κόστους αντικατάστασης από κάποιον τρίτο.

Από την άποψη αυτή, ο κατάλογος Fleischer⁵² μπορεί να αποτελέσει χρήσιμο σημείο αναφοράς στο πλαίσιο των διαπραγματεύσεων για την κοινοχρησία δεδομένων. Συγκεντρώνει πληροφορίες σχετικά με τις τιμές και την παραγωγική ικανότητα μέσω έρευνας είκοσι οκτώ ανεξάρτητων και εταιρικών εργαστηρίων. Η έρευνα αποσκοπούσε στον καθορισμό των ελάχιστων, μέσων και μέγιστων εκτιμήσεων κόστους/τιμών και της διαθέσιμης μέσης και μέγιστης ικανότητας διεξαγωγής δοκιμών.

Ο εκτελεστικός κανονισμός 2016/9 απαιτεί την ετήσια τεκμηρίωση όλων των εξόδων. Ελλείπει λεπτομερούς τεκμηρίωσης των εξόδων που πραγματοποιήθηκαν πριν από την έναρξη ισχύος αυτής της υποχρέωσης, εάν δεν είναι δυνατόν να συγκεντρωθούν αποδεικτικά στοιχεία για τα παρελθοντικά αυτά έξοδα, οι συν-καταχωρίζοντες πρέπει να καταβάλλουν κάθε προσπάθεια για την καλύτερη εκτίμηση αυτών των εξόδων και μπορούν να συμφωνούν ως προς τη χρήση εναλλακτικών μεθόδων κοστολόγησης, όπως το κόστος αντικατάστασης.

Σημείωση: Αποτελεί ευθύνη των συν-καταχωριζόντων να συμφωνούν σχετικά με το καταλληλότερο για την περίπτωση τους μοντέλο επιμερισμού του κόστους (ιστορικό κόστος, κόστος αντικατάστασης ή οποιοδήποτε άλλο). Το μοντέλο αυτό πρέπει να είναι δίκαιο, διαφανές και αμερόληπτο και να ικανοποιεί τα κριτήρια που θεσπίζονται στον κανονισμό REACH και στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2016/9.

5.3.3. Διορθωτικοί παράγοντες

Ανεξαρτήτως των επιλεγμένων μεθόδων κοστολόγησης, τα μέρη μπορεί να θέλουν να συνυπολογίσουν διορθωτικούς παράγοντες οι οποίοι ενδέχεται να δικαιολογούν άλλοτε αύξηση και άλλοτε μείωση της αξίας μιας μελέτης για τους σκοπούς του επιμερισμού του κόστους.

Οι παράγοντες που μπορούν να ληφθούν υπόψη μπορούν είτε να αυξήσουν είτε να μειώσουν την αξία της μελέτης.

Σημείωση: Η κοστολόγηση, συμπεριλαμβανομένης της εφαρμογής διορθωτικών παραγόντων, πρέπει να βασίζεται σε δαπάνες που υποστηρίζονται από επαληθεύσιμη τεκμηρίωση ή, εάν δεν υπάρχει αυτού του είδους η τεκμηρίωση, σε δαπάνες που μπορούν να αιτιολογηθούν δεόντως. Τα στοιχεία αυτά έχουν εξαιρετική σημασία για τη συμμόρφωση των προηγούμενων καταχωριζόντων προς την υποχρέωσή τους να καθορίζουν τα έξοδα « κατά τρόπο δίκαιο, διαφανή και αμερόληπτο». Οι προηγούμενοι καταχωρίζοντες έχουν την υποχρέωση να απαντούν σε κάθε αίτημα για διευκρινίσεις σχετικά με έξοδα τα οποία ενδεχομένως δεν καθορίζονται με επαρκή διαφάνεια στους

⁵² Manfred Fleischer, «Testing Costs and Testing Capacity According to the REACH Requirements – Results of a Survey of Independent and Corporate GLP Laboratories in the EU and Switzerland» (2007) 4/3 Journal of Business Chemistry 96–114.

συν-καταχωρίζοντες και σε οποιονδήποτε δυνητικό καταχωρίζοντα.

5.3.3.1. Παράγοντες που αυξάνουν την αξία της μελέτης

Στους παράγοντες που αυξάνουν την αξία της μελέτης ενδεχομένως περιλαμβάνονται αιτιολογημένες δαπάνες που σχετίζονται με την προετοιμασία των δειγμάτων, την αξιολόγηση της δοκιμής και άλλες δραστηριότητες/μέτρα:

- το βασικό κόστος (δηλαδή έξοδα για προκαταρκτικές δοκιμές και δοκιμές της ουσίας σύμφωνα με τυποποιημένο πρωτόκολλο) μπορεί να υπολογίζεται ως μέσος όρος των τιμών που χρεώνουν δύο ή τρία εργαστήρια δοκιμών κοινής αποδοχής, σύμφωνα με τους τιμοκαταλόγους τους. Θα πρέπει να ληφθεί ως δεδομένο ότι εφαρμόζεται η συνήθης κοστολόγηση, ενώ δεν πρέπει να λαμβάνονται υπόψη ειδικοί όροι τιμολόγησης, όπως π.χ. αυτοί που εφαρμόζονται για μεγάλα προγράμματα δοκιμών·
- ανάπτυξη κατάλληλων αναλυτικών μεθόδων·
- πληθωρισμός: όταν χρησιμοποιείται το ιστορικό κόστος, τα μέρη έχουν τη δυνατότητα να συνυπολογίσουν τον πληθωρισμό και άλλα συναφή στοιχεία, ορισμένα εκ των οποίων δεν είναι υποχρεωτικά όταν ως μέθοδος χρησιμοποιείται το κόστος αντικατάστασης·
- συμπληρωματικές αναλύσεις (π.χ. χαρακτηρισμός της ουσίας, σταθερότητα στο μέσο δοκιμής, συγκέντρωση στο μέσο δοκιμής)·
- εναλλακτικές αναλύσεις: σε περίπτωση που δεν υπάρχουν διαθέσιμες αγοραίες τιμές για τον υπολογισμό των δαπανών για την ανάλυση της ουσίας, το μέρος που παρέχει την έκθεση πρέπει για κάθε αναλυτική διαδικασία να παρέχει τις ακόλουθες πληροφορίες: i) σύντομη περιγραφή της μεθοδολογίας, περιλαμβανομένου του ορίου ανίχνευσης· ii) εκτιμώμενο κόστος για την ανάπτυξη ή την παροχή⁵³ της μεθόδου· (iii) έξοδα ανά ανάλυση· (iv) αριθμός αναλύσεων που έχουν διεξαχθεί. Σε ορισμένες περιπτώσεις, τα έξοδα ανάπτυξης και παροχής μπορούν να μην αναφέρονται χωριστά, αλλά να συμπεριλαμβάνονται στις χρεώσεις για κάθε ανάλυση·
- διοικητικά και οδοιπορικά έξοδα που συνδέονται με την εκτέλεση της παρούσας μελέτης: επιπροσθέτως του κόστους των πειραματικών εργασιών (δοκιμές και ανάλυση της ουσίας), έχουν πιθανώς πραγματοποιηθεί διοικητικά έξοδα σε σχέση με κάποια συγκεκριμένη απαίτηση πληροφοριών (π.χ. βιβλιογραφική αναζήτηση, επεξεργασία και επαγγελματική υποστήριξη από τον κύριο των δεδομένων, οδοιπορικά έξοδα, αρχειοθέτηση της ουσίας δοκιμής και των πρωτογενών δεδομένων, επικοινωνία με εργαστήριο). Σύμφωνα με την απαίτηση ετήσιας τεκμηρίωσης όλων των εξόδων (άρθρο 2 παράγραφος 3 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2016/9), τα διοικητικά αυτά έξοδα πρέπει να αιτιολογούνται, δηλαδή να βασίζονται σε τιμολόγια ή άλλα αντικειμενικά κριτήρια, π.χ. σε υπολογισμό του κόστους βάσει της μέσης αγοραίας τιμής, εάν υπάρχει, ανά εργατώρα για την οποία υπάρχουν σχετικές αποδείξεις. Εάν κάτι τέτοιο δεν είναι δυνατόν, τα διοικητικά έξοδα μπορούν να επιστρέφονται με την εφαρμογή ενός δεόντως αιτιολογημένου ποσοστιαίου συντελεστή. Στη συνέχεια παρέχονται παραδείγματα μεταβλητών διοικητικών εξόδων βάσει της αξίας της σχετικής μελέτης (βλ. ενότητα 5.5). Εάν υπάρχουν σχετικά με τις δαπάνες πληροφορίες οι

⁵³ Η παροχή της αναλυτικής διαδικασίας ή μεθόδου περιλαμβάνει τα μέτρα που απαιτούνται για τον έλεγχο μεθόδου γνωστής από τη βιβλιογραφία για τη συμβατότητά της με την προβλεπόμενη χρήση.

οποίες βασίζονται σε πραγματικά περιστατικά, αυτές υπερσχύουν ενδεχομένως οποιωνδήποτε άλλων υποθέσεων. Σε περίπτωση σημαντικών αποκλίσεων, οι δαπάνες πρέπει να τεκμηριώνονται πλήρως και η καθεμία χωριστά·

- εργασίες επεξεργασίας και παροχή επαγγελματικής υποστήριξης από το μέρος που αναθέτει τη μελέτη (π.χ. σχεδιασμός της μελέτης και/ή προετοιμασία του υλικού δοκιμής)·
- προετοιμασία του συνόλου δεδομένων IUCLID και (ουσιαστικών) περιλήψεων μελέτης: η εκπόνηση και παροχή ουσιαστικών περιλήψεων μελέτης για βασικές μελέτες που μπορεί να παρέχει ο κάτοχος της μελέτης (ή που εκπονούνται από εμπειρογνώμονες στους οποίους έχει ανατεθεί το συγκεκριμένο έργο) μπορεί να αποζημιώνεται βάσει ποσοστού των διοικητικών εξόδων που περιγράφηκαν προηγουμένως. Σε περίπτωση δοκιμών για τις εγγενείς ιδιότητες της ουσίας, όταν η μελέτη έχει διεξαχθεί σε ημερομηνία προγενέστερη της θέσπισης των προτύπων ορθής εργαστηριακής πρακτικής ενδέχεται να προκύψει ο περιορισμός 2) «αξιόπιστη με περιορισμούς».
- Προσαύξηση λόγω κινδύνου: η προσαύξηση λόγω κινδύνου δεν αποτελεί γενικά ρητή απαίτηση, αλλά εάν εφαρμόζεται πρέπει να αιτιολογείται. Ο δυνητικός καταχωρίζων που αποκτά πρόσβαση σε μια υφιστάμενη μελέτη αποκτά ταυτόχρονα πρόσβαση σε ένα γνωστό αποτέλεσμα, ενώ η αρχική απόφαση εκπόνησης της μελέτης ενείχε για το μέρος που την ξεκίνησε κάποιον κίνδυνο αποτυχίας ως προς την παραγωγή των επιθυμητών πληροφοριών (χωρίς δυνατότητα αποζημίωσης). Κατά συνέπεια, σε ορισμένες μεμονωμένες περιπτώσεις μελετών ίσως είναι σκόπιμο να αναγνωρίζεται ο κίνδυνος αυτός, ιδίως για ουσίες που είναι γνωστό ότι είναι προβληματικές, όπως οι ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (για παράδειγμα, UVCB), ή αυτές που είναι δύσκολο να υποβληθούν σε δοκιμή για άλλους λόγους. Αυτή η προσαύξηση αφορά κυρίως μελέτες τοξικότητας ή οικοτοξικότητας κατά τις οποίες είναι εύλογο να αναμένεται η εμφάνιση δυσκολιών στις δοκιμές. Σε πολλές άλλες περιπτώσεις, μπορεί να μην υπάρχουν ή να είναι πολύ λίγοι οι λόγοι που αιτιολογούν την εφαρμογή αυτής της προσαύξησης λόγω κινδύνου, εξαιτίας της φύσης των δοκιμών και/ή των εγγενών ιδιοτήτων της ουσίας. Εάν εφαρμόζεται προσαύξηση λόγω κινδύνου, η υποχρέωση δίκαιου και διαφανούς επιμερισμού του κόστους απαιτεί να αιτιολογούνται τόσο το γεγονός όσο και ο συντελεστής προσαύξησης βάσει αντικειμενικών κριτηρίων. Οι δυνητικοί καταχωρίζοντες μπορούν να ζητούν αυτήν την αιτιολόγηση σε περίπτωση που δεν παρέχεται και, σε περίπτωση διαφωνίας, να αμφισβητούν τόσο την εφαρμογή όσο και το ποσοστό προσαύξησης.
Εάν οι μελέτες προϋπήρχαν και οι προηγούμενοι καταχωρίζοντες τις αγόρασαν από άλλους κυρίους δεδομένων, είναι προφανές ότι δεν επιβαρύνθηκαν με κάποιον κίνδυνο όσον αφορά το αποτέλεσμα και, επομένως, δεν πρέπει να εφαρμόζεται προσαύξηση. Σε περίπτωση εκπόνησης νέας μελέτης η οποία έχει αποτύχει στο παρελθόν, εναλλακτικά προς την εφαρμογή προσαύξησης λόγω κινδύνου μπορεί να συμφωνείται ο επιμερισμός του κόστους της αποτυχημένης μελέτης επιπροσθέτως του μεριδίου του κόστους της επιτυχημένης μελέτης που επαναλήφθηκε.

5.3.3.2. Παράγοντες που μειώνουν την αξία της μελέτης

Στους παράγοντες που μειώνουν την αξία της μελέτης περιλαμβάνονται:

- αποκλίσεις από το τυποποιημένο πρωτόκολλο (η μελέτη δεν διεξάγεται σύμφωνα με τα πρότυπα ορθής εργαστηριακής πρακτικής)·

- άλλες πιθανές ανεπάρκειες της μελέτης οι οποίες προσδιορίζονται κατά περίπτωση (π.χ. για μελέτες που εκπονούνται εκτός πλαισίου REACH).
- περιορισμοί της χρήσης:
 - περιορισμός της χρήσης μόνο για τους σκοπούς του κανονισμού REACH (σε αντίθεση με μελέτη που διατίθεται για γενικότερη εκμετάλλευση).
 - γεωγραφικοί περιορισμοί (πέραν των κρατών μελών της ΕΕ / του ΕΟΧ) επιβάλλονται σε περιοχές όπου οι πληροφορίες μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο εκμετάλλευσης.
 - η χορήγηση μόνο δικαιώματος αναφοράς στα δεδομένα και όχι συγκυριότητας.
 - η χρήση ως μέρος κατηγορίας ουσιών, όταν η μελέτη χρησιμοποιείται μόνο για μία ουσία.
- έχει διεξαχθεί δοκιμή σε άλλη ουσία και έχει χρησιμοποιηθεί με συγκριτική προσαρμογή.
- αποζημίωση που έχει ήδη ληφθεί για την εκτέλεση της μελέτης: μόνο το κόστος που προκύπτει πρέπει να επιμερίζεται και η κοινοχρησία δεδομένων δεν θα πρέπει να οδηγεί σε αποκόμιση κέρδους. Ως εκ τούτου, ο καταχωρίζων που έχει ήδη λάβει σχετική αποζημίωση για την εκτέλεση της μελέτης αναμένεται καταρχήν να λάβει υπόψη την εν λόγω αποζημίωση κατά τον υπολογισμό του τελικού κόστους που πρόκειται να επιμεριστεί με τους άλλους καταχωρίζοντες.
- διατίθενται μελέτες ανώτερης βαθμίδας αντί μελετών κατώτερης βαθμίδας: σε ορισμένες περιπτώσεις, οι υφιστάμενοι καταχωρίζοντες μεγαλύτερων ποσοτήτων έχουν ενδεχομένως εφαρμόσει τους κανόνες της στήλης 2 των παραρτημάτων VII έως X του κανονισμού REACH και, για την απαλλαγή τους από τις τυπικές απαιτήσεις των παραρτημάτων VII και VIII, έχουν προτείνει τη διενέργεια των δοκιμών ανώτερης βαθμίδας των παραρτημάτων IX και X. Αυτό μπορεί να συνεπάγεται ότι οι μεταγενέστεροι καταχωρίζοντες την ίδια ουσία σε χαμηλότερη ποσοτική κατηγορία θα πρέπει να αναφερθούν σε δοκιμές ανώτερης βαθμίδας προκειμένου να εκπληρώσουν τις απαιτήσεις καταχώρισης που τους αφορούν. Αυτοί οι μεταγενέστεροι καταχωρίζοντες, αν και λόγω του ότι υπόκεινται σε χαμηλότερες απαιτήσεις πληροφοριών δεν είναι υποχρεωμένοι να υποβάλουν μελέτες ανώτερης βαθμίδας, μπορούν παρόλα αυτά να επωφεληθούν από τα δεδομένα ανώτερης βαθμίδας και να απαλλαγούν από τις απαιτήσεις πληροφοριών χαμηλότερης βαθμίδας.
- Όταν γίνεται κοινοχρησία μελετών ανώτερης βαθμίδας με καταχωρίζοντες χαμηλότερης βαθμίδας, οι συν-καταχωρίζοντες θα μπορούσαν να καταλήξουν σε συμφωνία για έναν μηχανισμό επιμερισμού του κόστους που λαμβάνει υπόψη τους εξής δύο παράγοντες: το ότι οι καταχωρίζοντες σε χαμηλή ποσοτική κατηγορία δεν είναι αναγκασμένοι να υποβάλουν μελέτες ανώτερης βαθμίδας και το ότι οι σχετικές μελέτες κατώτερης βαθμίδας (οι οποίες απαιτούνται για τις χαμηλότερες ποσοτικές κατηγορίες) δεν υπάρχουν. Για παράδειγμα, οι συν-καταχωρίζοντες θα μπορούσαν να ορίσουν από κοινού το κόστος για την αντικατάσταση της μελέτης κατώτερης βαθμίδας που δεν υπάρχει, για τη δίκαιη συνεισφορά στα έξοδα παραγωγής της αντίστοιχης μελέτης ανώτερης βαθμίδας που υπάρχει. Αυτό συνάδει με τον στόχο της αποφυγής περιττών δοκιμών σε ζώα.
- Διεθνείς ανασκοπήσεις: οι εγγενείς ιδιότητες ουσιών που έχουν αποτελέσει αντικείμενο διεθνών προγραμμάτων (π.χ. το πρόγραμμα χημικών ουσιών HPV ICCA/ΟΟΣΑ) έχουν ήδη ανασκοπηθεί. Ως εκ τούτου, οι βασικές μελέτες έχουν

ήδη επιλεγεί κατά παρόμοιο τρόπο. Αυτή η δραστηριότητα μπορεί να ληφθεί υπόψη, ανά περίπτωση. Για τον σκοπό αυτόν πρέπει να καλυφθούν όλες οι σχετικές παράμετροι και να συνυπολογιστεί η δραστηριότητα ως διορθωτικός παράγοντας.

Σημείωση: Οι μειώσεις στην κοστολόγηση μιας μελέτης θα πρέπει να συμφωνούνται ως ποσοστό μείωσης της αρχικής κοστολόγησης. Στη συνέχεια, για τον επιμερισμό της αξίας της μελέτης ακολουθούνται οι προβλεπόμενες διαδικασίες (όπως περιγράφονται παραπάνω).

5.4. Κατανομή και αποζημίωση του κόστους

Η κατανομή του κόστους θα πρέπει να βασίζεται στην αξία των μελετών σε σχέση με όλες τις παραμέτρους για τις οποίες απαιτούνται πληροφορίες σύμφωνα με τον κανονισμό REACH.

Σημείωση: Η μέθοδος κατανομής του κόστους δεν είναι κατάλληλη για δεδομένα που αποκτώνται από εκθέσεις οι οποίες δεν υπόκεινται πλέον σε υποχρέωση αποζημίωσης για τους σκοπούς της καταχώρισης (βλ. ενότητα 3.1.4.1) και η χρήση των οποίων δεν συνεπάγεται επιπλέον έξοδα. Εάν, ωστόσο, για τη χρήση αυτών των δεδομένων απαιτείται επιστημονική αιτιολόγηση (π.χ. μέσω συγκριτικής προσέγγισης ή προσέγγισης του βάρους της απόδειξης) ή εκπόνηση (ουσιαστικών) περιλήψεων μελέτης, το κόστος για την ανάπτυξη της σχετικής αιτιολόγησης ή για την εκπόνηση της (ουσιαστικής) περίληψης μελέτης μπορεί να κατανέμεται.

Οποιοδήποτε μηχανισμό κατανομής και αποζημίωσης του κόστους (δηλαδή μοντέλο επιμερισμού του κόστους) και αν επιλέξουν, οι συν-καταχωρίζοντες την ίδια ουσία έχουν την ευθύνη να μεριμνούν ώστε αυτός να είναι δίκαιος, διαφανής και αμερόληπτος και να συμμορφώνεται προς τις σχετικές διατάξεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2016/9. Πιθανοί μηχανισμοί μπορεί να είναι οι ακόλουθοι (ο κατάλογος είναι ενδεικτικός):

- Ισομερής κοινοχρησία δεδομένων, βάσει του αριθμού των μερών που ανήκουν στην ίδια ποσοτική κατηγορία (δηλαδή, οι καταχωρίζοντες για τους οποίους ισχύουν οι ίδιες απαιτήσεις πληροφοριών). Ο ισομερής επιμερισμός των εξόδων θα μπορούσε να οδηγήσει τα μέρη να συμφωνήσουν ως προς την εφαρμογή ενός καθεστώτος συγκυριότητας των δεδομένων (υπό την επιφύλαξη της συμβατικής ελευθερίας των μερών).
- Κοινοχρησία δεδομένων βάσει του αριθμού των μερών που ανήκουν στην ίδια ποσοτική κατηγορία, όμως κυριότητα έχουν ορισμένοι μόνο καταχωρίζοντες. Αυτός ο μηχανισμός επιμερισμού του κόστους εφαρμόζεται συνήθως στην περίπτωση εγγράφου πρόσβασης (δικαίωμα αναφοράς).
- Κοινοχρησία δεδομένων μεταξύ των καταχωριζόντων βάσει του όγκου παραγωγής ή πωλήσεων ή άλλης παραμέτρου (με την επιφύλαξη της ισχύος των κανόνων ανταγωνισμού και της προστασίας των εμπιστευτικών επιχειρηματικών πληροφοριών, βλ. ενότητες 7 και 8). Το μοντέλο αυτό μπορεί να είναι σε ορισμένες περιπτώσεις πιο δίκαιο από ό,τι άλλα μοντέλα, για παράδειγμα όταν τα μέρη χειρίζονται πολλές διαφορετικές ποσότητες παρασκευής ή εισαγωγής.
- Εναλλακτικοί μηχανισμοί οι οποίοι χρησιμοποιούν μέρος των παραπάνω μοντέλων με διαφορετικό τρόπο.

Οι αρχές της δικαιοσύνης και της αμεροληψίας πρέπει να εφαρμόζονται στο πλαίσιο σφαιρικής προσέγγισης. Υπάρχουν περιπτώσεις στις οποίες ο αυστηρός επιμερισμός του

κόστους βάσει ποσοτικής κατηγορίας και απαιτήσεων πληροφοριών μπορεί να μην είναι η πλέον δίκαιη επιλογή. Για παράδειγμα, με τη μέθοδο αυτή, η κατανομή των εξόδων της μελέτης θα μπορούσε να είναι δυσανάλογη εάν τα μέρη χειρίζονται πολύ διαφορετικές ποσότητες παρασκευής ή εισαγωγής. Η μέθοδος αυτή θα μπορούσε γενικά να εφαρμόζεται για τις υψηλότερες ποσοτικές κατηγορίες (άνω των 1.000 τόνων) στις οποίες οι καταχωρίζοντες χειρίζονται ποσότητες πολύ μεγαλύτερες από 1.000 τόνους ετησίως και ο αντίκτυπος του κόστους καταχώρισης στην τιμή ανά kg ουσίας είναι κατά πολύ μικρότερος από ό,τι στις χαμηλότερες ποσοτικές κατηγορίες.

Η ποσότητα μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ως παράγοντας για τις χαμηλότερες ποσοτικές κατηγορίες. Σε αυτήν την περίπτωση, η στάθμιση σε σχέση με άλλες ποσοτικές κατηγορίες αυξάνει τον αριθμό των μεριδίων στα οποία κατανέμεται το κόστος. Σε ό,τι αφορά φορείς που εκμεταλλεύονται πολλές εγκαταστάσεις, οι ποσότητες μπορούν να συνδυάζονται προκειμένου να εφαρμοστεί ο κατάλληλος συντελεστής κατηγοριοποίησης. Για τον σκοπό αυτό και με δεδομένο ότι πρέπει να είναι γνωστό το πλήθος των σχετικών ποσοτικών κατηγοριών, πρέπει να λαμβάνονται ιδιαίτερως υπόψη τυχόν ζητήματα ανταγωνισμού ή εμπιστευτικότητας που θα μπορούσαν να προκύψουν εάν για την εκτίμηση ή τον προσδιορισμό των επιμέρους ποσοτήτων εφαρμοστούν ποσοτικές κατηγορίες με σχετικά περιορισμένο εύρος. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στις ενότητες 7 και 8 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης.

Ο αντίκτυπος του μοντέλου επιμερισμού του κόστους στην τιμή ανά kg ουσίας και το κατά πόσον είναι δίκαιο ένα μοντέλο που βασίζεται σε ποσοτικούς παράγοντες εξετάζονται στο παράρτημα Β της έκθεσης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής με τίτλο «Monitoring the Impacts of REACH on Innovation, Competitiveness and SMEs» (Παρακολουθώντας τον αντίκτυπο του κανονισμού REACH στην καινοτομία, στην ανταγωνιστικότητα και στις μικρομεσαίες επιχειρήσεις). Η έκθεση διατίθεται στη διεύθυνση:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/studies/index_en.htm

Οι καταχωρίζοντες μπορούν να βασιστούν στη συγκριτική προσέγγιση για να καταχωρίσουν πολλές ουσίες που θεωρούνται ομάδα ή «κατηγορία» ουσιών λόγω της δομικής τους ομοιότητας (βλ. σημείο 1.5 του παραρτήματος XI του κανονισμού REACH). Σε αυτές τις περιπτώσεις, ο μεταγενέστερος καταχωρίζων μπορεί να είναι υποχρεωμένος να συνεισφέρει στο κόστος των δεδομένων που αναπτύχθηκαν για μία ουσία ή πολλές ουσίες αναφοράς αυτής της ομάδας ή «κατηγορίας», εφόσον το κόστος αυτό αιτιολογείται και σχετίζεται με την καταχώριση της δικής του ουσίας. Η συνηθέστερη περίπτωση είναι όταν οι ελλείψεις σε δεδομένα για μια συγκεκριμένη ουσία καλύπτονται με πληροφορίες που λαμβάνονται από δοκιμές για άλλη παρόμοια ουσία.

Μια πιο σύνθετη περίπτωση είναι όταν η καταχώριση μια ομάδας ή «κατηγορίας» ουσιών καλύπτει για παράδειγμα 10 ουσίες και ο δυνητικός καταχωρίζων παρασκευάζει ή εισάγει 1 μόνο ουσία από τη συγκεκριμένη ομάδα ή «κατηγορία». Εάν ο δυνητικός καταχωρίζων βασίζεται στη συγκριτική προσέγγιση για την κάλυψη ελλείψεων σε δεδομένα σχετικά με την ουσία του, εάν δηλαδή χρησιμοποιεί δοκιμές ή μελέτες που αναπτύχθηκαν για την ουσία ή τις ουσίες αναφοράς εντός της ομάδας ή «κατηγορίας», θα πρέπει να συνεισφέρει στα έξοδα για την παραγωγή αυτών των πληροφοριών από κοινού μαζί με όλους τους άλλους καταχωρίζοντες των διαφόρων ουσιών της ομάδας ή της «κατηγορίας» οι οποίοι επωφελούνται από τα ίδια δεδομένα.

Σημείωση: Όταν ο κάτοχος της μελέτης είναι ταυτόχρονα συν-καταχωρίζων, θα πρέπει να συμπεριλαμβάνει τον εαυτό του στον υπολογισμό του μεριδίου του κόστους που καλείται να καταβάλει κάθε συν-καταχωρίζων που χρειάζεται τη μελέτη.

5.4.1. Κοινοχρησία όλων των από κοινού υποβαλλόμενων δεδομένων

Οι συν-καταχωρίζοντες έχουν το δικαίωμα να αποφασίζουν σχετικά με κάθε μηχανισμό αποζημίωσης δεδομένων που θεωρούν κατάλληλο, εφόσον ο συμφωνηθείς μηχανισμός είναι δίκαιος, διαφανής και αμερόληπτος.

Στη συνέχεια περιγράφονται ορισμένα μοντέλα που έχουν χρησιμοποιηθεί κατά το παρελθόν και μπορούν ενδεχομένως να εφαρμοστούν για τον επιμερισμό των εξόδων μεταξύ των μελών. Αποτελούν, ωστόσο, απλά μοντέλα. Για την πλήρη κατανόηση κάθε μοντέλου πρέπει να εξετάζεται το παράδειγμα που το περιγράφει.

1. Αποζημίωση δεδομένων βάσει μοντέλων στάθμισης μελέτης-ποιότητας

Οι συγκεκριμένοι μηχανισμοί αποζημίωσης δεδομένων απεικονίζονται στα παραδείγματα της ενότητας 5.5. Τα μοντέλα αυτά βασίζονται στην αρχή ότι μέρη που δεν συνεισφέρουν εκθέσεις οφείλουν για μια συγκεκριμένη παράμετρο να καταβάλουν αποζημίωση μόνο για την καλύτερη διαθέσιμη μελέτη (δηλαδή για μία μελέτη ανά παράμετρο).

Εάν υπάρχουν περισσότεροι του ενός κύριοι δεδομένων, μπορούν να πραγματοποιούνται οι ακόλουθες ενέργειες ώστε να επιτυγχάνεται η κατάλληλη κατανομή του κόστους. Για τους σκοπούς της περιγραφής, πρώτα προσδιορίζονται και χρησιμοποιούνται οι βαθμολογίες Klimisch.

Περίπτωση i): διατίθενται μόνο μελέτες με βαθμολογία 1 κατά Klimisch

Εάν ο συνεισφέρων/κύριος των δεδομένων συνεισφέρει έκθεση κατηγορίας (1) («αξιόπιστη χωρίς περιορισμούς»), θεωρείται ότι έχει καταβάλει το μερίδιό του για τη σχετική παράμετρο. Αυτό ισχύει και για κάθε άλλο μέρος που συνεισφέρει εκθέσεις ισοδύναμης ποιότητας. Στη συνέχεια, το κόστος για τη συγκεκριμένη παράμετρο επιμερίζεται μόνο ανάμεσα στους υπόλοιπους (μη συνεισφέροντες) δυνητικούς καταχωρίζοντες.

Σε περίπτωση που υπάρχουν εκθέσεις τις οποίες κατέχουν από κοινού αρκετοί δυνητικοί καταχωρίζοντες, θεωρείται ότι ο καθένας από αυτούς έχει εκπληρώσει την υποχρέωσή του ως προς τον επιμερισμό του κόστους για τη συγκεκριμένη παράμετρο.

Περίπτωση ii): διατίθενται μελέτες με βαθμολογία 1 & 2 κατά Klimisch

Εάν για την ίδια παράμετρο διατίθενται εκθέσεις των κατηγοριών 1 και 2 («αξιόπιστη με περιορισμούς»), ως βασική μελέτη για τους σκοπούς του επιμερισμού του κόστους θα χρησιμοποιείται η έκθεση με την καλύτερη βαθμολογία. Οι κάτοχοι δεδομένων που παρέχουν έκθεση χαμηλότερης βαθμολογίας πρέπει να συνεισφέρουν βάσει της διαφοράς μεταξύ της αξίας της μελέτης τους και της αξίας της επιλεγμένης βασικής μελέτης. Οι άλλοι (μη συνεισφέροντες) δυνητικοί καταχωρίζοντες συνεισφέρουν στο κόστος βάσει της αξίας της βασικής μελέτης.

Σε περίπτωση που υπάρχουν εκθέσεις κατηγορίας 1 τις οποίες κατέχουν από κοινού αρκετοί συνεισφέροντες, θεωρείται ότι ο καθένας από αυτούς έχει εκπληρώσει την υποχρέωσή του ως προς τον επιμερισμό του κόστους για τη συγκεκριμένη παράμετρο. Όσον αφορά κοινούς κατόχους μελέτης κατηγορίας 2, απαιτείται η συνεισφορά τους όπως υποδεικνύεται.

Περίπτωση iii): διατίθενται μόνο μελέτες με βαθμολογία 2 κατά Klimisch

Εάν δεν υπάρχει έκθεση κατηγορίας 1 και διατίθεται μόνο μία (ή περισσότερες) εκθέσεις κατηγορίας 2, ως βασική μελέτη για την κατανομή κόστους θα επιλέγεται η έκθεση με την υψηλότερη κοστολόγηση. Οι συνεισφέροντες δυνητικοί καταχωρίζοντες θα πληρώσουν βάσει της διαφοράς σε σχέση με το κόστος της βασικής μελέτης (όπως παραπάνω), ενώ οι άλλοι δυνητικοί καταχωρίζοντες θα συνεισφέρουν στο κόστος βάσει της αξίας της βασικής μελέτης.

Αποζημίωση

Η συνολική αποζημίωση που πρέπει να επιμεριστεί, για οποιαδήποτε παράμετρο, προκύπτει από το άθροισμα των συνεισφορών που αναλογούν σε όλους τους δυνητικούς καταχωρίζοντες σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές που περιγράφηκαν.

Στη συνέχεια, η αποζημίωση επιμερίζεται μεταξύ των μερών που παρέχουν τις εκθέσεις βάσει της αξίας των μελετών που παρασχέθηκαν για κάθε σειρά καλυπτόμενων παραμέτρων.

2. Άμεση αποζημίωση δεδομένων

Ως εναλλακτική λύση στην προσέγγιση που περιγράφηκε προηγουμένως, μπορούν επίσης να χρησιμοποιούνται και άλλοι, πιο άμεσοι μηχανισμοί κατανομής του κόστους. Σε κάθε περίπτωση, προϋπόθεση για την εφαρμογή οποιουδήποτε μηχανισμού επιμερισμού του κόστους πρέπει να αποτελεί ο καθορισμός σαφών κανόνων κατά το στάδιο κοστολόγησης των μελετών. Το μοντέλο αυτό απαλλάσσει τους κατόχους δεδομένων που εκπληρώνουν τις απαιτήσεις τους ως προς την καταχώριση από την υποχρέωση συμμετοχής στον μηχανισμό επιμερισμού του κόστους. Κατά συνέπεια, το κόστος επιμερίζεται μόνο μεταξύ του κατόχου της βασικής μελέτης και των καταχωρίζοντων που δεν έχουν στην κατοχή τους επαρκή δεδομένα. Μετά την κοστολόγηση της μελέτης, μπορούν να εξετάζονται οι ακόλουθες επιλογές επιμερισμού:

Περίπτωση i): Αποζημίωση για την οποία λαμβάνονται υπόψη αρκετές μελέτες

Σε ορισμένες περιπτώσεις ενδέχεται να χρειάζονται περισσότερες από μία βασικές μελέτες για να ικανοποιηθεί μια συγκεκριμένη απαίτηση δεδομένων. Μπορεί, επομένως, να χρησιμοποιηθεί μηχανισμός που καλύπτει τον επιμερισμό του κόστους περισσότερων της μίας βασικών μελετών, στο πλαίσιο του οποίου χρησιμοποιούνται πολλές μελέτες για τον υπολογισμό της συνολικής αξίας μιας συγκεκριμένης παραμέτρου. Αυτή η συνολική αξία πρέπει να χρησιμοποιηθεί για τον προσδιορισμό της συνεισφοράς των μελών. Για κάθε δυνητικό καταχωρίζοντα θα πραγματοποιηθεί προσαρμογή του κόστους ανάλογα με την αξία των μελετών που παρείχε σε σχέση με την απαιτούμενη συνεισφορά των μελών.

Αυτή η μέθοδος έχει το πλεονέκτημα ότι αναγνωρίζει την πλήρη βαρύτητα των διαθέσιμων μελετών. Παρόλα αυτά, για να αποφεύγονται περιπτώσεις στις οποίες ο αριθμός των διαθέσιμων εκθέσεων υπερβαίνει τον αριθμό των δυνητικών καταχωρίζοντων στο πλαίσιο της διαδικασίας κοινοχρησίας δεδομένων, οι κύριοι των δεδομένων κανονικά δεν αποζημιώνονται για περισσότερες από μία μελέτες ανά παράμετρο.

Σημείωση: Βάσει του συγκεκριμένου μοντέλου, οι δυνητικοί καταχωρίζοντες που δεν συνεισφέρουν καταβάλλουν αποζημίωση για περισσότερες από μία μελέτες ανά παράμετρο.

Περίπτωση ii): Αποζημίωση μόνο για τη βασική μελέτη

Η αποζημίωση βασίζεται στη βασική μελέτη που επιλέγεται για μία παράμετρο. Οι άλλοι κάτοχοι δεδομένων για την παράμετρο απαλλάσσονται από τη διαδικασία αποζημίωσης και μόνον οι δυνητικοί καταχωρίζοντες που δεν είναι κάτοχοι δεδομένων αναμένεται να καταβάλουν οικονομική αποζημίωση στον κάτοχο της βασικής μελέτης.

Δεδομένου ότι η επίτευξη συμφωνίας σχετικά με την επιλογή της βασικής μελέτης έχει κρίσιμη σημασία για τον συγκεκριμένο μηχανισμό, η διαθεσιμότητα πολλών συγκρίσιμων μελετών μπορεί να δυσχεράνει την επίτευξη συμφωνίας. Εάν, ωστόσο, χρειαστεί μπορούν να οριστούν περισσότερες από μία μελέτες ως βασικές. Αυτή η επιλογή δεν θα πρέπει, πάντως, να συνεπάγεται για τους δυνητικούς καταχωρίζοντες, που δεν έχουν στην κατοχή τους δεδομένα, δυσανάλογη συνεισφορά τους στο επιμεριζόμενο κόστος.

5.4.2. Κοινοχρησία μεμονωμένων μελετών στο πλαίσιο της εξαιρέσης

Ο μηχανισμός εξαιρέσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε περιπτώσεις στις οποίες οι εταιρείες έχουν τεκμηριωμένους λόγους να εξαιρεθούν από μέρος ή από το σύνολο των δεδομένων που υποβλήθηκαν από κοινού, βάσει του άρθρου 11 παράγραφος 3 ή του άρθρου 19 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH (για περισσότερες πληροφορίες, βλ. Καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση, ενότητα 4.3.3, *Προϋποθέσεις απόσυρσης από τα από κοινού υποβαλλόμενα στοιχεία*).

Όταν μια μελέτη απαιτείται από δυνητικό καταχωρίζοντα ο οποίος προτίθεται να την υποβάλει σε φάκελο εξαιρέσης, εξακολουθούν να ισχύουν οι αρχές που περιγράφονται στην ενότητα 2.2. Πρέπει να καταβάλλεται κάθε δυνατή προσπάθεια για την επίτευξη συμφωνίας σχετικά με το κόστος της κοινής χρήσης της ζητούμενης μελέτης με δίκαιο, διαφανή και αμερόληπτο τρόπο (βλ. ενότητα 5).

Η αξία της μελέτης καθορίζεται με βάση τις ίδιες αρχές που ισχύουν και όταν όλα τα δεδομένα υποβάλλονται από κοινού. Το κόστος της μελέτης επιμερίζεται σε όλα τα μέρη που την απαιτούν για λόγους καταχώρισης, είτε καταχωρίζουν με αναφορά σε όλα τα δεδομένα που υποβλήθηκαν από κοινού είτε υποβάλλουν την εν λόγω μελέτη σε φάκελο εξαιρέσης. Οι μελλοντικοί δυνητικοί καταχωρίζοντες που απαιτούν επίσης την εν λόγω μελέτη (είτε για καταχώριση με τα δεδομένα που έχουν υποβληθεί από κοινού είτε με εξαιρέση) θα προκαλέσουν προσαρμογές αποζημίωσης.

Κατόπιν συμφωνίας σχετικά με τον επιμερισμό του κόστους, ο προηγούμενος καταχωρίζων πρέπει να θέτει τις συμφωνηθείσες πληροφορίες στη διάθεση του δυνητικού καταχωρίζοντος και να δίνει άδεια αναφοράς στην πλήρη έκθεση της μελέτης. Ανατρέξτε στην ενότητα 9 σχετικά με τα δικαιώματα επί των δεδομένων.

Ακόμη και αν ένας δυνητικός καταχωρίζων δεν προβαίνει σε κοινοχρησία κανενός από τα δεδομένα που έχουν υποβληθεί από κοινού (δηλαδή χωριστή υποβολή όλων των παραμέτρων), ενδέχεται να υπάρχουν ορισμένα διοικητικά έξοδα που θα πρέπει να επιμεριστούν με τον κύριο καταχωρίζοντα και να συμφωνηθούν με δίκαιο, διαφανή και αμερόληπτο τρόπο. Εάν, παρότι έχει καταβληθεί κάθε προσπάθεια, ο δυνητικός καταχωρίζων δεν μπορεί να καταλήξει σε συμφωνία με τον κύριο καταχωρίζοντα σχετικά με την πρόσβαση στην κοινή υποβολή, μπορεί να επικοινωνήσει με τον ECHA, ο οποίος θα του δώσει τον κωδικό ασφαλείας για πρόσβαση στην κοινή υποβολή.

Σύμφωνα με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2016/9 (άρθρο 3 παράγραφος 3), ο δυνητικός καταχωρίζων που δεν υποχρεούται σε κοινοχρησία των δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα πρέπει να ενημερώνει τυχόν προηγούμενους καταχωρίζοντες (π.χ. μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου) και τον ECHA (μέσω της υποβολής του αρχείου

IUCRID) σχετικά με την απόφασή του να υποβάλει πληροφορίες χωριστά, μέσω της δυνατότητας εξαίρεσης.

5.5. Παραδείγματα επιμερισμού του κόστους

Τα παραδείγματα που παρέχονται σε αυτήν την ενότητα αφορούν και περιγράφουν ορισμένες από τις έννοιες που αναφέρθηκαν προηγουμένως. Σκοπός τους είναι να περιγράψουν τις έννοιες με πιο πρακτικό τρόπο, αλλά ΔΕΝ θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως η μοναδική προσέγγιση. Οι καταχωρίζοντες μπορεί να καταλήξουν στο συμπέρασμα και να συμφωνήσουν ότι πρέπει να λάβουν υπόψη και άλλους παράγοντες κατά την επίτευξη συμφωνίας ως προς τον μηχανισμό επιμερισμού του κόστους. Επισημαίνεται ότι όλες οι χρηματικές αξίες και τα μεγέθη των συντελεστών κόστους είναι υποθετικά και ΔΕΝ θα πρέπει να θεωρούνται παραδείγματα πραγματικών αξιών. Οι χρησιμοποιούμενοι συντελεστές τροποποίησης του κόστους είναι αποκλειστικά και μόνο ενδεικτικοί.

Παράδειγμα 1: κοστολόγηση μελέτης

Επτά (7) δυνητικοί καταχωρίζοντες (Α, Β, Γ, Δ, Ε, ΣΤ, Ζ) προτίθενται να καταχωρίσουν την ίδια ουσία. Η επιχείρηση Α είναι κάτοχος έκθεσης με βαθμολογία 1 κατά Klimisch, η επιχείρηση Β είναι κάτοχος έκθεσης με βαθμολογία 2 κατά Klimisch, και οι επιχειρήσεις Γ, Δ, Ε, ΣΤ και Ζ δεν είναι κάτοχοι σχετικής μελέτης.

Το συγκεκριμένο παράδειγμα δεν αφορά την περίπτωση

- έκπτωσης λόγω του ότι η μελέτη πρόκειται να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά και μόνο για τους σκοπούς καταχώρισης στο πλαίσιο του κανονισμού REACH
- επιπλέον χρέωσης για ουσιαστική περίληψη μελέτης που έχει εκπονηθεί για συγκεκριμένη έκθεση.

α) Δοκιμή ουσίας

	Έκθεση – Klimisch 1	Έκθεση – Klimisch 2
Κάτοχος	Επιχείρηση Α	Επιχείρηση Β
Έτος διεξαγωγής της δοκιμής	2001	1984
Μέθοδος	Κατευθυντήρια γραμμή xyz του ΟΟΣΑ	Παρόμοια με την κατευθυντήρια γραμμή xyz του ΟΟΣΑ
Ορθή εργαστηριακή πρακτική	Ναι	Όχι
Ανάλυση της ουσίας δοκιμής	Φαρμακευτική χρήση 99,9 %	Άγνωστη, υποθετικά >99%
Σταθερότητα	Ναι	Άγνωστη, υποθετικά ναι

Παρακολούθηση της συγκέντρωσης	Ναι	Ναι
Παρατηρήσεις	Η μελέτη διενεργήθηκε σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές δοκιμών του ΟΟΣΑ, της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και του ΕΡΑ βάσει των αρχών ορθής εργαστηριακής πρακτικής.	Αρκετές από τις συνθήκες δοκιμής δεν είναι γνωστές, π.χ. το φύλο, η ηλικία ή το σωματικό βάρος των ζώων της δοκιμής, οι συνθήκες στέγασης, κ.λπ. Παρόλα αυτά, η μελέτη είναι αποδεκτή επειδή είναι αποδεκτός ο γενικός τρόπος διεξαγωγής της και επειδή στην έκθεση παρέχεται αναλυτική περιγραφή των παρατηρήσεων.

β) Αναλύσεις

	Έκθεση – Klimisch 1	Έκθεση – Klimisch 2
Ουσία δοκιμής	Συνήθης	Συνήθης
Σταθερότητα	Συνήθης	Συνήθης
Παρακολούθηση της συγκέντρωσης		
Μέθοδος	Βιβλιογραφία	Βιβλιογραφία
Ανάπτυξη	Καμία	Καμία
Παροχή		
Ημέρες εργασίας	10	8
Χρέωση ανά ημέρα	600 EUR	600 EUR
Κόστος ανάλυσης	100 EUR ανά ανάλυση	100 EUR ανά ανάλυση
Αριθμός αναλύσεων	60	50

γ) Προσδιορισμός της τρέχουσας αξίας της έκθεσης

Τύπος δαπάνης/επιπλέον κόστος/έκπτωση	Έκθεση 1	Έκθεση 2
Προκαταρκτική δοκιμή για τον προσδιορισμό της συγκέντρωσης (ανίχνευση εύρους)	35.000 EUR	35.000 EUR
Δοκιμή ανά τυποποιημένο πρωτόκολλο	100.000 EUR	100.000 EUR

Τύπος δαπάνης/επιπλέον κόστος/έκπτωση		Έκθεση 1	Έκθεση 2
	Χωρίς ορθή εργαστηριακή πρακτική	0	-15.000 EUR
	Άλλες ελλείψεις	0	-5.000 EUR
Καθαρή αξία των δεδομένων της ουσίας δοκιμής			135.000 EUR
	Ανάπτυξη αναλυτικής διαδικασίας/μεθόδου	0	0
	Παροχή αναλυτικής διαδικασίας/μεθόδου (10 ή 8 εργάσιμες ημέρες με χρέωση 600 EUR/ημέρα)	6.000 EUR	4.800 EUR
	Ανάλυση της ουσίας δοκιμής	1.000 EUR	0
	Σταθερότητα	500 EUR	0
	Παρακολούθηση της συγκέντρωσης (60 ή 50 αναλύσεις με χρέωση 100 EUR/ανάλυση)	6.000 EUR	5.000 EUR
Κόστος ανάλυσης			13.500 EUR
Συνολικό κόστος πειραμάτων			148.500 EUR
	Διοικητικά έξοδα ⁵⁴	10.000 EUR	10.000 EUR
	Προσαύξηση λόγω κινδύνου (10 % του κόστους πειραμάτων ⁵⁵)	14.850 EUR	12.480 EUR
Συνολικές επιπλέον χρεώσεις			24.850 EUR
Τελική κοστολόγηση της έκθεσης			173.350 EUR
			147.280 EUR

Η κατανομή του κόστους για κάθε επιχείρηση περιγράφεται στο παράδειγμα 3β (στη

⁵⁴ Η αξία των 10.000 EUR (και των 15.000 EUR στο παράδειγμα 2) για τα διοικητικά έξοδα είναι στο συγκεκριμένο παράδειγμα αποκλειστικά και μόνο ενδεικτική. Σύμφωνα με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2016/9, τα διοικητικά έξοδα πρέπει να αναλύονται κατά στοιχείο και να συνδέονται με τα έξοδα που πραγματοποιήθηκαν στην πράξη.

⁵⁵ Βλ. ενότητα 5.3.3.

συνέχεια).

Παράδειγμα 2: Κοστολόγηση μελέτης

Επτά (7) δυνητικοί καταχωρίζοντες (Α, Β, Γ, Δ, Ε, ΣΤ και Ζ) προετοιμάζουν κοινή υποβολή για την ίδια ουσία. Η επιχείρηση Α έχει στην κατοχή της έκθεση (που συμμορφώνεται προς την κατευθυντήρια γραμμή του ΟΟΣΑ), η επιχείρηση Β είναι κάτοχος έκθεσης που δεν συμμορφώνεται προς τις κατευθυντήριες γραμμές του ΟΟΣΑ και οι επιχειρήσεις Γ, Δ, Ε, ΣΤ και Ζ δεν είναι κάτοχοι σχετικής μελέτης.

Το παράδειγμα δεν περιγράφει έκπτωση λόγω του ότι η μελέτη χρησιμοποιείται αποκλειστικά και μόνο για σκοπούς καταχώρισης στο πλαίσιο του κανονισμού REACH, ούτε επιπλέον χρέωση για ουσιαστική περίληψη μελέτης που έχει εκπονηθεί για συγκεκριμένη έκθεση.

α) Δοκιμή ουσίας

	Έκθεση 1	Έκθεση 2
Κάτοχος	Επιχείρηση Α	Επιχείρηση Β
Έτος διεξαγωγής της δοκιμής	2001	1984
Μέθοδος	Κατευθυντήρια γραμμή xyz του ΟΟΣΑ	Παρόμοια με την κατευθυντήρια γραμμή ΟΟΣΑ
Ορθή εργαστηριακή πρακτική	ναι	όχι
Ανάλυση της ουσίας δοκιμής	Φαρμακευτική χρήση 99,9%	Άγνωστη, υποθετικά >99%
Σταθερότητα	ναι	Άγνωστη, υποθετικά ναι
Παρακολούθηση της συγκέντρωσης	ναι	ναι
Παρατηρήσεις	Η μελέτη διενεργήθηκε σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές δοκιμών του ΟΟΣΑ βάσει των αρχών ορθής εργαστηριακής πρακτικής	Κάποιες από τις συνθήκες δοκιμής δεν είναι γνωστές. Παρόλα αυτά, η μελέτη είναι αποδεκτή επειδή είναι αποδεκτός ο γενικός τρόπος διεξαγωγής της και επειδή στην έκθεση παρέχεται αναλυτική περιγραφή των παρατηρήσεων.

β) Αναλύσεις

	Έκθεση 1	Έκθεση 2
Σταθερότητα	Συνήθης	Συνήθης

Παρακολούθηση της συγκέντρωσης			
	Μέθοδος	Βιβλιογραφία	Βιβλιογραφία
	Ανάπτυξη	καμία	καμία
	Παροχή		
	Ημέρες εργασίας	0	0
	Χρέωση ανά ημέρα	600 EUR	600 EUR
	Κόστος ανάλυσης	100 EUR ανά ανάλυση	100 EUR ανά ανάλυση
	Αριθμός αναλύσεων	0	0

γ) Προσδιορισμός της τρέχουσας αξίας της έκθεσης

Τύπος δαπάνης/επιπλέον κόστος/έκπτωση	Έκθεση 1	Έκθεση 2	
Προκαταρκτική δοκιμή για τον προσδιορισμό της συγκέντρωσης (ανίχνευση εύρους)	0	0	
Δοκιμή ανά τυποποιημένο πρωτόκολλο	11.000 EUR	11.000 EUR	
Χωρίς ορθή εργαστηριακή πρακτική	0	-1.100 EUR	
Άλλες ελλείψεις	0	-1.000 EUR	
Καθαρή αξία των δεδομένων της ουσίας δοκιμής		11.000 EUR	8.800 EUR
Ανάπτυξη αναλυτικής διαδικασίας/μεθόδου	0	0	
Παροχή αναλυτικής διαδικασίας/μεθόδου (0 ημέρες εργασίας από 600 EUR/ημέρα)	0	0	
Ανάλυση της ουσίας δοκιμής	500 EUR	0	
Σταθερότητα	100 EUR	0	
Παρακολούθηση της συγκέντρωσης (0 αναλύσεις με χρέωση 100 EUR/ανάλυση)	0	0	
Κόστος ανάλυσης		600 EUR	0

Τύπος δαπάνης/επιπλέον κόστος/έκπτωση	Έκθεση 1	Έκθεση 2
Καθαρή αξία του κόστους των πειραμάτων	11.600 EUR	8.800 EUR
Διοικητικά έξοδα ⁵⁶	3.000 EUR	3.000 EUR
Προσαύξηση λόγω κινδύνου ⁵⁷ (δεν εφαρμόζεται)	0	0
Συνολικές επιπλέον χρεώσεις	3.000 EUR	3.000 EUR
Τελική κοστολόγηση της έκθεσης	14.600 EUR	11.800 EUR

Παράδειγμα 3α: Κατανομή κόστους μελέτης – μεμονωμένες μελέτες

Επτά δυνητικοί καταχωρίζοντες προετοιμάζουν κοινή υποβολή για την ίδια ουσία. Είναι διαθέσιμη μόνο μία μελέτη (με βαθμολογία 1 κατά Klimisch, στην κατοχή της επιχείρησης Α), η οποία προσδιορίζεται ως η βασική μελέτη. Σύμφωνα με τις αρχές που περιγράφονται στα προηγούμενα παραδείγματα η αξία της μελέτης υπολογίζεται στα 210.000 EUR.

Αξία της βασικής μελέτης	210.000 EUR
Μερίδιο ανά επιχείρηση (210.000 EUR / 7)	30.000 EUR
Πληρωμή από την επιχείρηση Α (Κάτοχος της έκθεσης)	0 EUR
Πληρωμή από τις άλλες επιχειρήσεις: 6 x 30.000	180.000 EUR

Αποζημίωση κόστους

Σύνολο συνεισφορών	180.000 EUR
Αποζημίωση για την επιχείρηση Α η οποία έχει στην κατοχή της την έκθεση μελέτης 30.000 EUR x 6	180.000 EUR
Αποζημίωση για τις άλλες επιχειρήσεις (οι οποίες δεν έχουν στην κατοχή τους καμία μελέτη)	0 EUR

Το υπόλοιπο (κατανομή κόστους - αποζημίωση κόστους) έχει ως εξής:

Η επιχείρηση Α λαμβάνει 180.000 EUR

Οι επιχειρήσεις Β, Γ, Δ, Ε, ΣΤ και Ζ πληρώνουν 30.000 EUR η καθεμία.

⁵⁶ Βλ. υποσημείωση 38 παραπάνω.

⁵⁷ Βλ. υποσημείωση 39.

Στην πράξη, λοιπόν, η επιχείρηση A «συνεισφέρει» και αυτή 30.000 EUR καθώς παρέχει έκθεση της οποίας η αξία εκτιμάται στα 210.000 EUR έναντι αποζημίωσης ύψους μόνο 180.000 EUR. Ο επιμερισμός του κόστους μπορεί, επομένως, να θεωρηθεί παράδειγμα δίκαιης κατανομής των εξόδων.

Παράδειγμα 3β: Κατανομή κόστους μελέτης – μεμονωμένες μελέτες

Επτά δυνητικοί καταχωρίζοντες εκπονούν κοινή υποβολή για την ίδια ουσία. Η επιχείρηση A είναι κάτοχος μελέτης με βαθμολογία 1 κατά Klimisch (Έκθεση 1) και η επιχείρηση B είναι κάτοχος μελέτης με βαθμολογία 2 κατά Klimisch (Έκθεση 2). Η έκθεση 1 επιλέγεται ως η μοναδική βασική μελέτη. Οι επιχειρήσεις συμφωνούν, όπως περιγράφεται στην καθοδήγηση, ότι καταβάλλεται αποζημίωση μόνο για τη βασική μελέτη. Η συνεισφορά των άλλων επιχειρήσεων βασίζεται μόνο σε αυτήν τη βασική μελέτη. Παρόλα αυτά, και οι επτά επιχειρήσεις συμφώνησαν να συμπεριλάβουν στον φάκελο και την έκθεση 2.

Σύμφωνα με τις αρχές που περιγράφονται στα προηγούμενα παραδείγματα, η αξία της έκθεσης 1 έχει υπολογιστεί στα 210.000 EUR, ενώ η αξία της έκθεσης 2 έχει υπολογιστεί στα 140.000 EUR.

Προκαταρκτικοί υπολογισμοί	
Αξία της βασικής μελέτης	210.000 EUR
Μερίδιο ανά επιχείρηση (210.000 EUR / 7)	30.000 EUR
Πληρωμή από την επιχείρηση A (κάτοχος της έκθεσης 1)	0 EUR
Πληρωμή από την επιχείρηση B (Κάτοχος της έκθεσης 2) ⁵⁸ : $30.000 \times (210.000 - 140.000) / 210.000$	10.000 EUR
Πληρωμή από τις άλλες επιχειρήσεις: 5×30.000	150.000 EUR

Η έκπτωση στο ποσό που κατέβαλε η επιχείρηση B πρέπει να ανακατανεμηθεί ισομερώς μεταξύ και των επτά επιχειρήσεων, ειδάλλως θα την επωμιστεί μόνο η επιχείρηση A.

Προσαρμογές	
Έκπτωση στο ποσό που πρέπει να καταβληθεί από την επιχείρηση B (30.000 EUR – 10.000 EUR)	20.000 EUR
Επιπλέον μερίδιο ανά επιχείρηση (20.000 EUR / 7)	2.857 EUR
Πληρωμή από την επιχείρηση A (κάτοχος της έκθεσης 1)	0 EUR
Πληρωμή (κατόπιν προσαρμογής) από την επιχείρηση B (κάτοχος της έκθεσης 2): $10.000 \text{ EUR} + 2.857 \text{ EUR}$	12.857 EUR

⁵⁸ Επισημαίνεται ότι η πρακτική (στο περιγραφόμενο παράδειγμα) μείωσης της συνεισφοράς του μέλους B κατά συντελεστή που αντιστοιχεί στο κλάσμα της (διαφοράς αξίας μεταξύ της έκθεσης 2 και της έκθεσης 1) προς την αξία της έκθεσης 1 αποτελεί παράδειγμα αποδεκτής μεθόδου και όχι τη μοναδική προσέγγιση.

Πληρωμή (κατόπιν προσαρμογής) από τις άλλες επιχειρήσεις: 30.000 EUR + 2.857 EUR	32.857 EUR
--	------------

Αποζημίωση κόστους

Αποζημίωση για την επιχείρηση A η οποία έχει στην κατοχή της τη βασική έκθεση μελέτης 32.857 EUR x 5 + 12.857 EUR **177.142 EUR**

(= 210 000 EUR - 30 000 EUR - 2857 EUR)

Το υπόλοιπο (κατανομή κόστους - αποζημίωση κόστους) έχει ως εξής:

Η επιχείρηση A λαμβάνει 177.142 EUR

Η επιχείρηση B καταβάλλει 12.857 EUR στην επιχείρηση A

Οι επιχειρήσεις Γ, Δ, Ε, ΣΤ, και Ζ καταβάλλουν 32.857 EUR η καθεμία στην επιχείρηση A.

Στην πράξη, λοιπόν, η επιχείρηση A «συνεισφέρει» και αυτή 32.858 EUR καθώς παρέχει έκθεση της οποίας η αξία εκτιμάται στα 210.000 EUR έναντι αποζημίωσης ύψους 177.142 EUR. Ο επιμερισμός του κόστους μπορεί, επομένως, να θεωρηθεί παράδειγμα δίκαιης κατανομής των εξόδων.

Παράδειγμα 4: Κατανομή κόστους μελέτης – μεμονωμένες μελέτες

Επτά δυνητικοί καταχωρίζοντες εκπονούν κοινή υποβολή για την ίδια ουσία. Είναι διαθέσιμες δύο μελέτες με βαθμολογία 1 κατά Klimisch και δύο μελέτες με βαθμολογία 2 κατά Klimisch, καθώς και μία μελέτη η οποία δεν έχει αξιολογηθεί.

Η επιχείρηση A είναι κάτοχος μελέτης με βαθμολογία 1 κατά Klimisch (έκθεση 1) και η έκθεση κοστολογήθηκε στα 240.000 EUR

Η επιχείρηση B είναι κάτοχος μελέτης με βαθμολογία 1 κατά Klimisch (έκθεση 2) και η έκθεση κοστολογήθηκε στα 200.000 EUR

Η επιχείρηση Γ είναι κάτοχος μελέτης με βαθμολογία 2 κατά Klimisch (έκθεση 3) και η έκθεση κοστολογήθηκε στα 160.000 EUR

Η επιχείρηση Δ είναι κάτοχος μελέτης με βαθμολογία 2 κατά Klimisch (έκθεση 4) και η έκθεση κοστολογήθηκε στα 150.000 EUR

Η επιχείρηση Ε είναι κάτοχος μελέτης της οποίας η ποιότητα δεν έχει αξιολογηθεί

Οι επιχειρήσεις ΣΤ και Ζ δεν είναι κάτοχοι σχετικής μελέτης

Οι επιχειρήσεις συμφωνούν ότι η μελέτη της επιχείρησης A είναι η βασική μελέτη και ότι, όπως περιγράφεται στην καθοδήγηση [βλ. 5.4.1, παράγραφος 1 συνδυασμός περιπτώσεων i)+ii)], καταβάλλεται αποζημίωση μόνο για τη βασική μελέτη. Συμφωνείται ότι η επιχείρηση B δεν θα συνεισφέρει οικονομικά επειδή είναι κάτοχος μελέτης ισοδύναμης ποιότητας. Επομένως, ο προκαταρκτικός υπολογισμός που περιγράφεται στη συνέχεια βασίζεται στις ίσες συνεισφορές έξι (και όχι επτά) επιχειρήσεων, συμπεριλαμβανομένης της επιχείρησης A, αλλά εκτός της επιχείρησης B. Η συνεισφορά των άλλων επιχειρήσεων βασίζεται μόνο στη βασική μελέτη. Οι επιχειρήσεις που έχουν στη διάθεσή τους δεδομένα κατώτερης ποιότητας συνεισφέρουν ανάλογα με τη διαφορά στην αξία.

Προκαταρκτικοί υπολογισμοί	
Αξία της βασικής μελέτης	240.000 EUR
Μερίδιο ανά επιχείρηση (240.000 EUR / 6)	40.000 EUR
Πληρωμή από την επιχείρηση Α (κάτοχος της έκθεσης 1, η οποία είναι η βασική μελέτη)	0 EUR
Πληρωμή από την επιχείρηση Β (κάτοχος της έκθεσης 2, η οποία δεν είναι η βασική μελέτη αλλά έχει με βαθμολογία 1 κατά Klimisch):	0 EUR
Πληρωμή από την επιχείρηση Γ (κάτοχος της έκθεσης 3, μελέτης με βαθμολογία 2 κατά Klimisch) $40.000 \times (240.000 - 160.000) / 240.000$	13.333 EUR
Πληρωμή από την επιχείρηση Δ (κάτοχος της έκθεσης 4, μελέτης με βαθμολογία 2 κατά Klimisch) $40.000 \times (240.000 - 150.000) / 240.000$	15.000 EUR
Πληρωμή από την επιχείρηση Ε (κάτοχος της έκθεσης 5, για την οποία δεν διατίθεται αξιολόγηση ποιότητας)	40.000 EUR
Πληρωμή από τις επιχειρήσεις ΣΤ και Ζ (δεν είναι κάτοχοι έκθεσης) 2×40.000 EUR	80.000 EUR

Συμφωνείται ότι η έκπτωση στο ποσό που κατέβαλαν οι επιχειρήσεις Γ και Δ πρέπει να ανακατανεμηθεί ισομερώς μεταξύ των έξι επιχειρήσεων (εκτός της Β, αλλά συμπεριλαμβανομένης της Α), ειδάλλως θα την επωμιστεί μόνο η επιχείρηση Α.

Προσαρμογές	
Έκπτωση στο ποσό που κατέβαλε η επιχείρηση Γ (40.000 EUR – 13.333 EUR)	26.667 EUR
Έκπτωση στο ποσό που κατέβαλε η επιχείρηση Δ (40.000 EUR – 15.000 EUR)	25.000 EUR
Επιπλέον ποσό που πρέπει να επιμεριστεί (26.667 EUR + 25.000 EUR)	51.667 EUR
Επιπλέον μερίδιο ανά επιχείρηση (51.667 EUR / 6)	8.611 EUR
Πληρωμή από την επιχείρηση Α (κάτοχος της έκθεσης 1)	0 EUR
Πληρωμή από την επιχείρηση Γ (κάτοχος μελέτης κατώτερης ποιότητας): 13.333 EUR + 8.611 EUR	21.944 EUR
Πληρωμή από την επιχείρηση Δ (κάτοχος μελέτης κατώτερης ποιότητας): 15.000 EUR + 8.611 EUR	23.611 EUR

Πληρωμή από τις επιχειρήσεις E, ΣΤ και Ζ: 40.000 EUR + 8.611 EUR η καθεμία	48,611 EUR η καθεμία
---	----------------------

Αποζημίωση κόστους

Αποζημίωση για την επιχείρηση A που έχει στην κατοχή της την έκθεση 1, η οποία είναι η βασική μελέτη	191.388 EUR
--	-------------

Το υπόλοιπο που προκύπτει από κατανομή του κόστους μείον την αποζημίωση του κόστους έχει ως εξής

Το μέλος A λαμβάνει 191.388 EUR

Το μέλος B καταβάλλει 0 EUR

Το μέλος Γ καταβάλλει 21.944 EUR στο μέλος A

Το μέλος Δ καταβάλλει 23.661 EUR στο μέλος A

Τα μέλη E, ΣΤ και Ζ καταβάλλουν 48.611 EUR το καθένα στο μέλος A.

Στην πράξη, λοιπόν, η επιχείρηση A «συνεισφέρει» και αυτή 48.612 EUR (όπως και οι επιχειρήσεις E, ΣΤ και Ζ) καθώς παρέχει έκθεση της οποίας η αξία εκτιμάται στα 240.000 EUR έναντι αποζημίωσης ύψους 191.388 EUR. Ο επιμερισμός του κόστους μπορεί, επομένως, να θεωρηθεί παράδειγμα δίκαιης κατανομής των εξόδων.

Παράδειγμα 5: Κατανομή κόστους μελέτης – μεμονωμένες μελέτες

Επτά δυνητικοί καταχωρίζοντες εκπονούν κοινή υποβολή για την ίδια ουσία.

Η επιχείρηση A της κοινής υποβολής είναι κάτοχος μελέτης με βαθμολογία 2 κατά Klimisch (έκθεση 1) και η αξία της έκθεσης έχει υπολογιστεί στα 158.300 EUR.

Η επιχείρηση B είναι κάτοχος μελέτης με βαθμολογία 2 κατά Klimisch (έκθεση 2) και η αξία της έκθεσης έχει υπολογιστεί στα 145.000 EUR.

Η επιχείρηση Γ είναι κάτοχος μελέτης με βαθμολογία 2 κατά Klimisch (έκθεση 3) και η αξία της έκθεσης έχει υπολογιστεί στα 144.000 EUR.

Τα υπόλοιπα μέλη Δ, E, ΣΤ και Ζ δεν είναι κάτοχοι καμίας βασικής σχετικής μελέτης.

Η μελέτη της επιχείρησης A ορίζεται ως η βασική μελέτη. Παρόλα αυτά, και οι επτά επιχειρήσεις συμφώνησαν να συμπεριλάβουν στον φάκελο και τις εκθέσεις των επιχειρήσεων B και Γ.

Οι επιχειρήσεις συμφωνούν ότι, βάσει της προσέγγισης της καθοδήγησης, οι δυνητικοί καταχωρίζοντες που θα συνεισφέρουν θα καταβάλουν ποσό το οποίο θα υπολογιστεί βάσει της διαφοράς με το κόστος της βασικής μελέτης.

Προκαταρκτικός υπολογισμός	
Αξία της βασικής μελέτης	158.300 EUR
Μερίδιο ανά μέλος (158.300 EUR / 7)	22.614 EUR

Πληρωμή από την επιχείρηση Α (κάτοχος της έκθεσης 1, με βαθμολογία 2 κατά Klimisch, η οποία είναι η βασική μελέτη)	0 EUR
Πληρωμή από την επιχείρηση Β (Κάτοχος της έκθεσης 2, με βαθμολογία 2 κατά Klimisch): $22.614 \times (158.300 - 145.000) / 158.300$	1.900 EUR
Πληρωμή από την επιχείρηση Γ (Κάτοχος της έκθεσης 3, με βαθμολογία 2 κατά Klimisch): $22.614 \times (158.300 - 144.000) / 158.300$	2.043 EUR
Πληρωμή από τις επιχειρήσεις Δ, Ε, ΣΤ και Ζ (δεν είναι κάτοχοι έκθεσης) 4×22.614 EUR	90.456 EUR

Συμφωνείται ότι η έκπτωση στο ποσό που κατέβαλαν οι επιχειρήσεις Β και Γ πρέπει να ανακατανεμηθεί ισομερώς, ειδάλλως θα την επωμιστεί μόνο η επιχείρηση Α. Οι επιχειρήσεις συμφωνούν ότι η προσαρμογή των πληρωμών πρέπει να ανακατανεμηθεί ισομερώς μεταξύ των επιχειρήσεων.

Προσαρμογές	
Έκπτωση στο ποσό που κατέβαλε η επιχείρηση Β	20.714 EUR
Έκπτωση στο ποσό που κατέβαλε η επιχείρηση Γ	20.571 EUR
Επιπλέον ποσό που πρέπει να επιμεριστεί (20.714 EUR + 20.571 EUR)	41.285 EUR
Επιπλέον μερίδιο ανά επιχείρηση (41.285 EUR / 7)	5.897 EUR
Πληρωμή από την επιχείρηση Α (κάτοχος της έκθεσης 1)	0 EUR
Πληρωμή από την επιχείρηση Β (κάτοχος μελέτης κατώτερης ποιότητας): 1.900 EUR + 5.897 EUR	7.797 EUR
Πληρωμή από την επιχείρηση Γ (κάτοχος μελέτης κατώτερης ποιότητας): 2.043 EUR + 5.897 EUR	7.940 EUR
Πληρωμή από τις επιχειρήσεις Δ, Ε, ΣΤ και Ζ: 22.614 EUR + 5.897 EUR η καθεμία	28.511 EUR η καθεμία

Αποζημίωση κόστους

Αποζημίωση για την επιχείρηση Α που έχει στην κατοχή της την έκθεση 1, η οποία είναι η βασική μελέτη	129.781 EUR
---	-------------

Το υπόλοιπο που προκύπτει από κατανομή του κόστους μείον την αποζημίωση του κόστους έχει ως εξής:

Το μέλος Α λαμβάνει 129.781 EUR

Το μέλος Β καταβάλλει 7.797 EUR (βαθμολογία 2 κατά Klimisch, δεν είναι η βασική μελέτη/αξία ως πληροφορία)

Το μέλος Γ καταβάλλει 7.940 EUR (βαθμολογία 2 κατά Klimisch, δεν είναι η βασική μελέτη/αξία ως πληροφορία)

Τα μέλη Δ, Ε, ΣΤ και Ζ καταβάλλουν 28.511 EUR το καθένα.

Στην πράξη, λοιπόν, η επιχείρηση Α «συνεισφέρει» και αυτή 28.519 EUR (όπως και οι επιχειρήσεις Δ, Ε, ΣΤ και Ζ) καθώς παρέχει έκθεση της οποίας η αξία εκτιμάται στα 158.300 EUR έναντι αποζημίωσης ύψους 129.781 EUR. Ο επιμερισμός του κόστους μπορεί, επομένως, να θεωρηθεί παράδειγμα δίκαιης κατανομής των εξόδων.

Παράδειγμα 6: Κατανομή κόστους - αποζημίωση για τις καλύτερες μελέτες

Σε ορισμένες περιπτώσεις ενδέχεται να χρειάζονται περισσότερες από μία βασικές μελέτες για την κάλυψη κάποιας απαίτησης δεδομένων. Σε αυτές τις περιπτώσεις μπορεί να χρησιμοποιείται μηχανισμός για τον επιμερισμό του κόστους περισσότερων της μίας βασικών μελετών. [(Βλ. 5.4.1, παράγραφος 2 περίπτωση i)]

Πέντε επιχειρήσεις διαθέτουν τα ακόλουθα δεδομένα για μια συγκεκριμένη παράμετρο (με τις αντίστοιχες κοστολογίες μελετών, όπως υποδεικνύεται):

Επιχείρηση Α: Μελέτη με βαθμολογία 1 κατά Klimisch (έκθεση 1, κόστος 105.000 EUR + μελέτη με βαθμολογία 2 κατά Klimisch (έκθεση 2, κόστος 80.000 EUR)

Επιχείρηση Β: Κανένα δεδομένο

Επιχείρηση Γ: Βαθμολογία 1 κατά Klimisch (έκθεση 3, κόστος 95.000 EUR)

Επιχείρηση Δ: Βαθμολογία 2 κατά Klimisch (έκθεση 4, κόστος 65.000 EUR) + βαθμολογία 2 κατά Klimisch (έκθεση 5, κόστος 75.000 EUR)

Επιχείρηση Ε: Βαθμολογία 2 κατά Klimisch (έκθεση 6, κόστος 60.000 EUR)

Συνολικός αριθμός διαθέσιμων μελετών = 6

Οι επιχειρήσεις αποφασίζουν ότι οι εκθέσεις 1, 3, 5 και 6 είναι απαραίτητες ως βασικές μελέτες.

Σε αυτήν την περίπτωση, όλες οι επιχειρήσεις συμφωνούν ότι στις επιλεγμένες μελέτες με την ίδια βαθμολογία Klimisch θα αποδοθεί η ίδια ονομαστική αξία. Επομένως, η αξία ορίζεται στα 100.000 EUR για τις μελέτες με βαθμολογία 1 κατά Klimisch και στα 67.500 EUR για τις μελέτες με βαθμολογία 2 κατά Klimisch.

Με βάση αυτό το σύνολο δεδομένων και τις ονομαστικές αξίες των μελετών που περιγράφηκαν: Συνολικός αριθμός μελετών που χρησιμοποιούνται (για σκοπούς κοστολόγησης) = 4

Συνολική αξία αυτών των μελετών = $(2 \times 100.000) + (2 \times 67.500) = 335.000$ EUR
Κατά συνέπεια, η συνεισφορά των μελών είναι $335.000 / 5 = 67.000$ EUR

Με όρους πληρωμής/αποζημίωσης: Το μέλος Β καταβάλλει 67.000 EUR (67.000 EUR – 0 EUR)

Τα μέλη Α, Γ, Δ και Ε (στο σύνολό τους κάτοχοι κατάλληλων δεδομένων) λαμβάνουν το καθένα 16.500 EUR (67.000 EUR/4).

Παράδειγμα 7: Κοστολόγηση με περιορισμούς χρήσης

Επτά δυνητικοί καταχωρίζοντες προετοιμάζουν κοινή υποβολή για την ίδια ουσία.

Η επιχείρηση Α είναι κάτοχος της μελέτης 1 (με βαθμολογία 1 κατά Klimisch) της οποίας η αξία υπολογίζεται στα 173.350 EUR, η επιχείρηση Β είναι κάτοχος της μελέτης 2 (με

βαθμολογία 2 κατά Klimisch) της οποίας η αξία υπολογίζεται στα 147.280 EUR.

Οι επιχειρήσεις Γ, Δ, Ε, ΣΤ και Ζ δεν είναι κάτοχοι σχετικής μελέτης.

Κατανομή κόστους

Το μέλος Γ, το οποίο θα χρησιμοποιήσει τη μελέτη αποκλειστικά για τους σκοπούς του κανονισμού REACH και χρειάζεται μόνο έγγραφο πρόσβασης, θα επωφεληθεί από έκπτωση με συντελεστή 50 % (καταβάλλει το 50 % της αξίας).

Το μέλος Δ, το οποίο πρέπει να αναφερθεί στη μελέτη για κάθε κανονιστικό σκοπό (συμπεριλαμβανομένου του κανονισμού REACH στην ΕΕ) αλλά χρειάζεται μόνο έγγραφο πρόσβασης, θα επωφεληθεί από έκπτωση 30 % (καταβάλλει το 70 % της αξίας)

Τα υπόλοιπα μέλη θα έχουν πλήρη δικαιώματα χρήσης της πλήρους έκθεσης μελέτης.

Προκαταρκτικός υπολογισμός	
Αξία της βασικής μελέτης	173.350 EUR
Μερίδιο ανά επιχείρηση (173.350 EUR / 7)	24.764 EUR
Πληρωμή από την επιχείρηση Α (κάτοχος της έκθεσης 1)	0 EUR
Πληρωμή από την επιχείρηση Β (κάτοχος της έκθεσης 2 η οποία έχει τη χαμηλότερη αξία): $24.764 \times (173.350 - 147.280) / 173.350$	3.724 EUR
Πληρωμή από τα μέλη Ε, ΣΤ και Ζ: 3×24.764 EUR (ακέραιο μερίδιο, χωρίς έκπτωση)	74.292 EUR
Πληρωμή από το μέλος Γ, το οποίο μπορεί να χρησιμοποιήσει τη μελέτη (έγγραφο πρόσβασης) μόνο για του σκοπούς του κανονισμού REACH $24.764 \text{ EUR} * ((100-50)/100)$	12.382 EUR
Πληρωμή από το μέλος Δ, το οποίο μπορεί να χρησιμοποιεί τη μελέτη για κάθε κανονιστικό σκοπό, συμπεριλαμβανομένου του κανονισμού REACH, αλλά χρειάζεται μόνο έγγραφο πρόσβασης. $24.764 \text{ EUR} * ((100-30)/100)$	17.335 EUR

Η έκπτωση στο ποσό που κατέβαλαν οι επιχειρήσεις Β, Γ και Δ πρέπει να ανακατανεμηθεί ισομερώς μεταξύ όλων των επιχειρήσεων, ειδάλλως θα την επωμιστεί μόνο η επιχείρηση Α. Συμφωνήθηκε από τις επιχειρήσεις να ληφθεί επίσης υπόψη στην κατανομή αυτού του ποσού ο περιορισμός στη χρήση με εφαρμογή των ίδιων συντελεστών.

Προσαρμογές	
Έκπτωση στο ποσό που κατέβαλε η επιχείρηση Β (24.764 EUR – 3.724 EUR)	21.040 EUR
Έκπτωση στο ποσό που κατέβαλε η επιχείρηση Γ (24.764 EUR – 12.382 EUR)	12.382 EUR

Έκπτωση στο ποσό που κατέβαλε η επιχείρηση Δ (24.764 EUR – 17.335 EUR)	7.429 EUR
Επιπλέον ποσό που πρέπει να επιμεριστεί (21.040 EUR + 12.382 EUR + 7.429 EUR)	40.851 EUR
Επιπλέον ίσο μερίδιο ανά επιχείρηση που πρέπει να χρησιμοποιηθεί ως βάση (40.851 EUR/ 7)	5.836 EUR
Διορθωμένη πρόσθετη πληρωμή από την επιχείρηση Γ (50% των 5.836 EUR)	2.918 EUR
Διορθωμένη πρόσθετη πληρωμή από την επιχείρηση Δ (70% των 5.836 EUR)	4.085 EUR
Τελική πληρωμή από τις επιχειρήσεις Β, Ε, ΣΤ', Ζ: (40.851 EUR – (2.918 EUR + 4.085 EUR) /5)	6.770 EUR
Τελικές πληρωμές	
Τελική πληρωμή από την επιχείρηση Β: 3.724 EUR + 6.770 EUR	10.494 EUR
Τελική πληρωμή από την επιχείρηση Γ: 12.382 EUR + 2.918 EUR	15.300 EUR
Τελική πληρωμή από την επιχείρηση Δ: 17.335 EUR + 4.085 EUR	21.420 EUR
Πληρωμή από τις επιχειρήσεις Ε, ΣΤ και Ζ: 24.764 EUR + 6.770 EUR η καθεμία	31.534 EUR η καθεμία

Αποζημίωση κόστους

Σύνολο συνεισφορών	141.816 EUR
--------------------	-------------

Το υπόλοιπο (κατανομή κόστους - αποζημίωση κόστους) έχει ως εξής:

Η επιχείρηση Α λαμβάνει 141.816 EUR

Η επιχείρηση Β καταβάλλει 10.494 EUR

Η επιχείρηση Γ καταβάλλει 15.300 EUR

Η επιχείρηση Δ καταβάλλει 21.420 EUR

Οι επιχειρήσεις Ε, ΣΤ', Ζ καταβάλλουν 31.534 EUR η καθεμία.

Στην πράξη, λοιπόν, η επιχείρηση Α «συνεισφέρει» και αυτή 31.534 EUR (όπως και οι επιχειρήσεις Ε, ΣΤ και Ζ) καθώς παρέχει έκθεση της οποίας η αξία εκτιμάται στα 173.350 EUR έναντι αποζημίωσης ύψους 141.816 EUR. Ο επιμερισμός του κόστους μπορεί, επομένως, να θεωρηθεί παράδειγμα δίκαιης κατανομής των εξόδων.

Παράδειγμα 8: Κατανομή κόστους φακέλου καταχώρισης – χρήση διαφορετικών ποσοτικών κατηγοριών ως κριτηρίων

Ο δίκαιος επιμερισμός του κόστους μπορεί να οργανωθεί βάσει των ποσοτικών κατηγοριών, δεδομένου ότι οι απαιτήσεις πληροφοριών του κανονισμού REACH σχετίζονται με τις ποσοτικές κατηγορίες και, επομένως, αποτελούν τον βασικό παράγοντα που επηρεάζει τον επιμερισμό του κόστους. Το κόστος των δεδομένων που είναι απαραίτητα για μια ομάδα καταχωριζόντων οι οποίοι ανήκουν σε συγκεκριμένη ποσοτική κατηγορία ποικίλλει και, συνήθως, σχετίζεται με το κόστος των δεδομένων στα οποία ο καταχωρίζων πρέπει να χορηγήσει/αποκτήσει πρόσβαση προκειμένου να υποβάλει τον φάκελό του.

Δεδομένου ότι είναι δύσκολο να καθοριστεί μια σταθερή αναλογία μεταξύ των διαφορετικών ποσοτικών κατηγοριών, μπορούν να χρησιμοποιούνται διάφορες προσεγγίσεις.

Για την ουσία Χ, 10 δυνητικοί καταχωρίζοντες έχουν εκφράσει ενδιαφέρον καταχώρισης της ουσίας. Πέντε εξ αυτών ανήκουν στην ποσοτική κατηγορία > 1.000 τόνων ετησίως, τρία στην ποσοτική κατηγορία 100-1.000 τόνων ετησίως και δύο στην ποσοτική κατηγορία 1-100 τόνων ετησίως.

Το συνολικό κόστος των δεδομένων του φακέλου είναι 1.420.000 EUR και τα «διοικητικά έξοδα» (συμπεριλαμβανομένης της εκπόνησης του φακέλου και της εξέτασης από τρίτο μέρος) ανέρχονται σε 10.000 EUR. Ως εκ τούτου, το συνολικό κόστος είναι: 1.430.000 EUR

Ο κύριος καταχωρίζων προτείνει τις ακόλουθες τιμές για το έγγραφο πρόσβασης (LoA):

Ποσοτική κατηγορία	Κόστος πρόσβασης στα δεδομένα (EUR)	Διοικητικά (EUR) ⁵⁹	Έξοδα	Συνολική τιμή LoA (EUR)
>1.000 τόνοι ετησίως	250.000	1.300		251.300
100-1.000 τόνοι ετησίως	50.000	800		50.800
1-100 τόνοι ετησίως	10.000	550		10.550

Η διάρθρωση των τιμών αντανάκλα το γεγονός ότι η καταχώριση υψηλότερης ποσοτικής κατηγορίας αντιστοιχεί σε υψηλότερες απαιτήσεις καταχώρισης. Το μερίδιο των διοικητικών εξόδων που πρέπει να καταβάλει κάθε καταχωρίζων ποικίλλει ανάλογα με την ποσοτική κατηγορία στην οποία αυτός καταχωρίζει, σύμφωνα με την απαίτηση ότι οι καταχωρίζοντες πρέπει να επωμίζονται μόνο τα διοικητικά έξοδα που σχετίζονται με τις απαιτήσεις της καταχώρισής τους (άρθρο 4 παράγραφος 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2016/9. Ανατρέξτε στην ενότητα 5.1 για περισσότερες πληροφορίες.

Στη συνέχεια καλύπτεται η συνολική τιμή: $5 \times 251.300 + 3 \times 50.800 + 2 \times 10.550 = 1.430.000$ EUR

Επισημαίνεται ότι η αναλογία (συντελεστής) με την οποία κατανέμονται τα διοικητικά

⁵⁹ Σύμφωνα με την απαίτηση ότι οι καταχωρίζοντες πρέπει να επωμίζονται μόνο τα διοικητικά έξοδα που σχετίζονται με την καταχώρισή τους (άρθρο 4 παράγραφος 1 του εκτελεστικού κανονισμού), το μερίδιο των διοικητικών εξόδων που πρέπει να καταβληθεί από κάθε καταχωρίζοντα ποικίλλει ανάλογα με την αντίστοιχη ποσοτική κατηγορία.

έξοδα στις διάφορες ποσοτικές κατηγορίες μπορεί να διαφέρει από ουσία σε ουσία. Η αναλογία πρέπει να αντανakλά την πραγματική κατανομή των διοικητικών εξόδων, να είναι αντικειμενική και να μπορεί να αιτιολογηθεί.

Παράδειγμα 9: Κατανομή κόστους φακέλου καταχώρισης και υπόλοιπο μετά τη συμμετοχή νέων συν-καταχωριζόντων και την πραγματοποίηση νέων εξόδων (μηχανισμός επιστροφής χρημάτων)

Πριν από την καταχώριση, 100 δυνητικοί καταχωρίζοντες εκδήλωσαν ενδιαφέρον καταχώρισης της ουσίας. Η συνολική εκτιμώμενη αξία του φακέλου, συμπεριλαμβανομένων των διοικητικών εξόδων, είναι 1.000.000 EUR.

Κατόπιν έρευνας που πραγματοποίησε ο κύριος καταχωρίζων, 30 νομικές οντότητες από τους 100 δυνητικούς καταχωρίζοντες εκδήλωσαν ενδιαφέρον για καταχώριση στην υψηλότερη ποσοτική κατηγορία.

Βάσει συντηρητικών υπολογισμών θεωρήθηκε ότι 20 νομικές οντότητες θα προβούν όντως σε καταχώριση στην υψηλότερη ποσοτική κατηγορία (>1.000 τόνοι ετησίως).

Όσον αφορά την κατανομή του κόστους, συμφωνήθηκε να χρεωθεί σε κάθε νομική οντότητα ίσο μερίδιο ανά ποσοτική κατηγορία και να καθορισθεί⁶⁰ τιμή για τις κατώτερες ποσοτικές κατηγορίες στην περίπτωση νέων δυνητικών καταχωριζόντων, ως εξής:

> 1.000 τόνοι ετησίως:	100% του εγγράφου πρόσβασης (LoA)
100 – 1.000 τόνοι ετησίως:	50 % της LoA.
10 – 100 τόνοι ετησίως:	20 % της LoA
< 10 τόνοι ετησίως:	5 % της LoA

Η τιμή της LoA ορίζεται στα 1.000.000 EUR/20 = 50.000 EUR.

Έως το 2010 προέβησαν σε καταχώριση 20 νομικές οντότητες. Το σύνολο των τελών που κατέβαλαν οι εν λόγω συν-καταχωρίζοντες καλύπτει το συνολικό κόστος του φακέλου.

Μετά την πρώτη προθεσμία καταχώρισης, δηλαδή το 2012, εντάχθηκαν στην κοινή υποβολή 2 νέες νομικές οντότητες, οι οποίες επιθυμούν να προβούν σε καταχώριση στην υψηλότερη ποσοτική κατηγορία: καταβάλλουν 50.000 EUR η καθεμία.

Συνεπώς, 2 X 50.000 EUR = 100.000 EUR έσοδα.

Τα δεδομένα που υποβάλλονται από κοινού υποβάλλονται σε έλεγχο συμμόρφωσης. Το αποτέλεσμα συνεπάγεται απαίτηση πρόσθετων εργασιών (παράδοση πρόσθετων δεδομένων και σχετικές εργασίες αξιολόγησης), οι οποίες εκτιμώνται στα 80.000 EUR.

Πριν από την επόμενη προθεσμία καταχώρισης του 2013, 3 νέες νομικές οντότητες, οι οποίες σκοπεύουν να προβούν σε καταχώριση στην ποσοτική κατηγορία των 100 – 1.000 τόνων ετησίως, εντάσσονται στην κοινή υποβολή και καταβάλλουν 25.000 EUR η καθεμία.

⁶⁰ Το ποσοστό/αναλογία κατανομής του κόστους σε κάθε ποσοτική κατηγορία πρέπει να βασίζεται σε αντικειμενικά κριτήρια. Αν και η τιμή σε απόλυτους όρους δεν είναι δυνατόν να προβλεφθεί πριν από την τελική προθεσμία καταχώρισης, η αναλογία συμμετοχής κάθε συν-καταχωριζόντος στο κόστος πριν από την τελική αποζημίωση πρέπει να καθορίζεται με δίκαιο, διαφανή και αμερόληπτο τρόπο.

Συνεπώς, $3 \times 25 = 75.000$ EUR έσοδα.

Σύμφωνα με τον μηχανισμό που συμφωνήθηκε αρχικά, θα καταβληθεί αποζημίωση το 2018, μετά την τελευταία προθεσμία καταχώρισης:

ΥΠΟΛΟΙΠΟ

Έσοδα 2010	+ 1.000.000 EUR
Έσοδα 2012	+ 100.000 EUR
Έσοδα 2013	+ 75.000 EUR
Κόστος φακέλου	-1.000.000 EUR
Κόστος αξιολόγησης	- 80.000 EUR
Υπόλοιπο	+ 95.000 EUR

Αποφασίστηκε επίσης η δημιουργία αποθέματος ύψους 10.000 EUR για την κάλυψη του έκτακτων επιπλέον εξόδων σε περίπτωση που χρειαστεί επικαιροποίηση του φακέλου μετά το 2018.

Υπόλοιπο	+ 95.000 EUR
Κόστος επικαιροποίησης	- 10.000 EUR
Τελικό υπόλοιπο	+ 85.000 EUR

Αριθμός νομικών οντοτήτων στην ποσοτική κατηγορία άνω των 1.000 τόνων: 22
Αριθμός νομικών οντοτήτων στην

ποσοτική κατηγορία των 100-1.000 τόνων: 3 Πλήθος μονάδων αποζημίωσης: $22 + 3/2 = 23,5$

Αξία της μονάδας αποζημίωσης: $85.000 \text{ EUR} / 23,5 = 3.617 \text{ EUR}$

Κάθε νομική οντότητα στην ποσοτική κατηγορία άνω των 1.000 τόνων θα λάβει ως επιστροφή 1 μονάδα αποζημίωσης: 3.617 EUR

Κάθε νομική οντότητα στην ποσοτική κατηγορία 100-1.000 τόνων θα λάβει ως επιστροφή 1/2 μονάδα αποζημίωσης: 1.808 EUR

Σημείωση: Πρέπει να συμφωνηθεί η συχνότητα των αποζημιώσεων, η οποία μπορεί να οριστεί από π.χ. i) κάθε φορά που ένας νεοεισερχόμενος εντάσσεται στην κοινή υποβολή, έως ii) το πρώτο τρίμηνο κάθε έτους. Οι συν-καταχωρίζοντες έχουν τη δυνατότητα να συμφωνούν άλλες συχνότητες ανάλογα με τις ανάγκες και την περίπτωση τους. Σε κάθε περίπτωση, η συμπερίληψη μηχανισμού αποζημίωσης στη συμφωνία είναι υποχρεωτική, η δε παραίτηση από αυτήν την υποχρέωση είναι δυνατή μόνο με ομόφωνη συμφωνία όλων των συν-καταχωριζόντων, περιλαμβανομένων των μελλοντικών συν-καταχωριζόντων.

6. ΜΟΡΦΕΣ ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑΣ

Οι δυνητικοί καταχωρίζοντες έχουν το δικαίωμα να οργανώνονται με σκοπό να εκπληρώσουν τις υποχρεώσεις κοινοχρησίας δεδομένων, ταξινόμησης και επισήμανσης, και κοινής υποβολής. Μετά την επίσημη διακοπή της λειτουργίας των ΦΑΠΟ, την 1η Ιουνίου 2018, ο εκτελεστικός κανονισμός 2019/1692 προβλέπει ότι οι συν-καταχωρίζοντες προτρέπονται να χρησιμοποιούν παρόμοιες άτυπες πλατφόρμες επικοινωνίας, ώστε να μπορούν να εκπληρώνουν τις υποχρεώσεις τους όσον αφορά τη συνεχή καταχώριση και την κοινοχρησία δεδομένων.

6.1. Πιθανές μορφές συνεργασίας

Υπάρχουν διάφορες πιθανές μορφές συνεργασίας τις οποίες μπορούν να επιλέξουν οι επιχειρήσεις για να οργανώσουν τη συνεργασία τους στο πλαίσιο του κανονισμού REACH. Οι μορφές συνεργασίας μπορούν να ποικίλλουν από πολύ χαλαρές μορφές συνεργασίας (π.χ. με χρήση ηλεκτρονικών εργαλείων για την επικοινωνία όλων των μελών μιας κοινής υποβολής) έως πιο δομημένα και δεσμευτικά μοντέλα (π.χ. κοινοπραξίες που δημιουργούνται βάσει συμβάσεων).

Σε ορισμένες ενώσεις του κλάδου υπάρχουν ήδη ειδικές ομάδες για τον κανονισμό REACH, διαχειριστές ή κοινοπραξίες για ομάδες ουσιών οι οποίες μπορούν να σχετίζονται ή να είναι παρόμοιες. Οι ομάδες αυτές μπορεί να είναι πρόθυμες να προσθέσουν νέες ουσίες στο πεδίο των δραστηριοτήτων τους ή να διευκολύνουν τη σύγκριση δεδομένων. Υπάρχει δυνατότητα επικοινωνίας μαζί τους για διεξαγωγή συζητήσεων σχετικά με την ομοιότητα των ουσιών⁶¹.

Υποστηρίζεται ορισμένες φορές ότι για την οργάνωση της κοινοχρησίας δεδομένων και την κοινή υποβολή δεδομένων είναι απαραίτητη η δημιουργία «κοινοπραξίας» (ή η σύναψη συμφωνιών κοινοπραξίας). Αυτό δεν ισχύει. Η δημιουργία κοινοπραξίας ή η συμμετοχή σε αυτήν δεν είναι υποχρεωτική ακόμη και εάν, σε ορισμένες περιπτώσεις, (ορισμένοι) καταχωρίζοντες συμφωνούν ότι είναι αναγκαία η δημιουργία της.

Η χρήση «συμφωνίας κοινοπραξίας» ή άλλης επίσημης, γραπτής συμφωνίας συνεργασίας δεν απαιτείται νομικά από τον κανονισμό REACH. Ανεξάρτητα από τη μορφή της συνεργασίας που επιλέγεται, είναι σκόπιμο τα μέρη να συμφωνήσουν γραπτώς (αυτό μπορεί να γίνει μέσω σύμβασης, αλλά και μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου) σχετικά με τους κύριους κανόνες για την κοινοχρησία δεδομένων, την κυριότητα των μελετών που εκπονήθηκαν από κοινού και τον επιμερισμό του κόστους.

Ακόμη και στις περιπτώσεις που δημιουργείται κοινοπραξία (ή οποιαδήποτε άλλη μορφή συνεργασίας), δεν είναι υποχρεωτικό να συμμετέχουν σε αυτήν όλοι οι υφιστάμενοι και δυνητικοί καταχωρίζοντες την ίδια ουσία. Οι καταχωρίζοντες μπορούν να αποφασίσουν να εκπληρώσουν τις υποχρεώσεις τους ως προς την κοινοχρησία δεδομένων χωρίς να ανήκουν επισήμως σε καμία κοινοπραξία. Οι καταχωρίζοντες έχουν σε κάθε περίπτωση την υποχρέωση να καταλήγουν σε συμφωνία κοινοχρησίας των απαιτούμενων δεδομένων ανεξαρτήτως του εάν συμμετέχουν ή όχι σε ειδική μορφή συνεργασίας.

Σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να συναφθεί συμφωνία κοινοπραξίας, η οποία μπορεί ενδεχομένως να καλύπτει μία ή περισσότερες ουσίες, ή κάποια λιγότερο επίσημη συμφωνία συνεργασίας μεταξύ περισσότερων του ενός καταχωριζόντων, οι οποίοι

⁶¹ Τα στοιχεία επικοινωνίας των ενώσεων του κλάδου, οι οποίες είναι διαπιστευμένοι οργανισμοί εκπροσώπησης ενδιαφερόμενων φορέων του ECHA, διατίθενται στον δικτυακό τόπο του ECHA :<http://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/stakeholders/echas-accredited-stakeholder-organisations>.

συμμετέχουν ενεργά στην εκπόνηση της κοινής υποβολής. Σε αυτές τις περιπτώσεις, τα νέα μέλη θα συνάπτουν ειδικές συμφωνίες με τα μέλη της κοινοπραξίας προκειμένου να εκπληρώσουν τις υποχρεώσεις που έχουν σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων.

Στην πράξη, θα μπορούσε να συναφθεί ένα δυνητικά ευρύ φάσμα διμερών συμφωνιών στο εσωτερικό της κοινοπραξίας, μεταξύ διαφορετικών μελών ή με εξωτερικούς κατόχους δεδομένων, με σκοπό τη χορήγηση και την αποσαφήνιση της κυριότητας και των δικαιωμάτων αναφοράς και πρόσβασης στα δεδομένα. Συνιστάται η κοινοχρησία δεδομένων να γίνεται στο πλαίσιο κεντρικής διαδικασίας. Απαιτείται συμφωνία από τον κάτοχο των δεδομένων. Αυτή η συμφωνία μπορεί να είναι ένα ειδικό έγγραφο πρόσβασης⁶² ή μια άδεια χρήσης. Η συμφωνία αυτή είναι ξεχωριστή από τη συμφωνία κοινοχρησίας δεδομένων μεταξύ των συν-καταχωριζόντων. Συνιστάται μια τέτοια συμφωνία να ισχύει για όλους τους συν-καταχωρίζοντες, συμπεριλαμβανομένων και των μελλοντικών. Αυτό θα επιτρέψει στους συν-καταχωρίζοντες να χρησιμοποιούν τα δεδομένα χωρίς να χρειάζεται να διαπραγματεύονται μεμονωμένα την πρόσβαση σε αυτά.

6.2. Τι είναι η κοινοπραξία;

Για τους σκοπούς του παρόντος εγγράφου, ο όρος «κοινοπραξία» χρησιμοποιείται για να περιγράψει μια πιο οργανωμένη και επίσημη μορφή συνεργασίας μεταξύ των μερών, υποδηλώνοντας είτε την υπογραφή συμφωνίας είτε τη θέσπιση κανόνων λειτουργίας ή ένα συμφωνημένο σύνολο γενικών κανόνων.

Είναι σημαντικό να επισημανθεί ότι η κοινοπραξία δημιουργείται προαιρετικά και δεν συγκεντρώνει απαραίτητως όλους τους συν-καταχωρίζοντες μιας ουσίας. Οι φορείς στο πλαίσιο του REACH μπορούν να αποφασίσουν τη δημιουργία κοινοπραξίας σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας του κανονισμού, π.χ. πριν από την καταχώριση, ούτως ώστε να διευκολυνθεί ο έλεγχος της ταυτότητας και της ομοιότητας μιας ουσίας ενόψει κοινής υποβολής του φακέλου ή μετά από αυτήν.

Οι συν-καταχωρίζοντες που πρέπει να εκπληρώσουν τις υποχρεώσεις τους στο πλαίσιο του κανονισμού REACH θα πρέπει απαραίτητως να συνεργαστούν. Ο συν-καταχωρίζων μπορεί να προτείνει στα υπόλοιπα μέλη ένα μέσο για τη μεταξύ τους συνεργασία, δηλαδή είτε «επίσημη συνεργασία» και σύναψη συμφωνίας κοινοπραξίας είτε υιοθέτηση κοινών κανόνων. Η πρόταση για την επιλογή μορφής συνεργασίας μπορεί να γίνει από τους συν-καταχωρίζοντες ή μέσω των υπηρεσιών και της συνδρομής τρίτου μέρους, το οποίο μπορεί να είναι μια εμπορική ένωση, μια κλαδική ένωση, ένας σύμβουλος, μια νομική εταιρεία ή οποιοσδήποτε άλλος πάροχος υπηρεσιών.

Μέσω της υπογραφής της σύμβασης κοινοπραξίας ή της αποδοχής των κανόνων λειτουργίας βάσει απόφασης στο πλαίσιο συνάντησης, ή της χρήσης κοινού και συμφωνημένου συνόλου κανόνων (στο εξής θα αναφέρεται αποκλειστικά ως «συμφωνία»), τα μέρη της συμφωνίας «δημιουργούν την κοινοπραξία» *de facto*, χωρίς να είναι απαραίτητες πρόσθετες διαδικασίες. Πρέπει να επισημανθεί ότι όταν δημιουργείται μια κοινοπραξία από εμπορική ένωση ή νομική εταιρεία, η κοινοπραξία δεν θα πρέπει να συγχέεται με τον συγκεκριμένο φορέα και πρέπει να διαφοροποιείται με σαφήνεια από αυτόν.

Ορισμένες επιχειρήσεις ενδέχεται να έχουν ήδη οργανωθεί μέσω, για παράδειγμα, ομάδας του κλάδου ή κοινοπραξίας η οποία εκτελεί τις εργασίες που είναι απαραίτητες για τη συμμόρφωση προς τις υποχρεώσεις στο πλαίσιο του κανονισμού REACH. Σε αυτήν την περίπτωση, αυτές οι επιχειρήσεις μπορούν να αποφασίσουν να συνεχίσουν

⁶² Βλ. ενότητα 9.2, «Τι είναι το έγγραφο πρόσβασης (LoA);».

τη συνεργασία τους εντός της ίδιας δομής, να δημιουργήσουν νέα παράλληλη δομή ή να υιοθετήσουν άλλον τύπο συνεργασίας.

Ορισμένες κοινοπραξίες που δημιουργήθηκαν όταν τα ΦΑΠΟ ήταν ακόμη σε λειτουργία μπορούν να συνεχίσουν να υφίστανται ακόμη και μετά την 1η Ιουνίου 2018, δεδομένου ότι είναι διακριτές από τα φόρουμ.

6.3. Πτυχές συνεργασίας που μπορούν να συμπεριλαμβάνονται στις δραστηριότητες μιας κοινοπραξίας

Οι δραστηριότητες μιας κοινοπραξίας μπορούν να περιλαμβάνουν τα ακόλουθα στοιχεία:

- Διεξαγωγή και/ή τεκμηρίωση του ελέγχου ταυτότητας της ουσίας·
- οργάνωση της συνεργασίας και, ως εκ τούτου, της κοινοπραξίας·
- εξέταση των δεδομένων (υφιστάμενα δεδομένα, δεδομένα που λείπουν, νέα δεδομένα που πρέπει να αναπτυχθούν)·
- προσδιορισμός των δεδομένων που πρόκειται να αποτελέσουν αντικείμενο κοινοχρησίας·
- διευκόλυνση της κοινοχρησίας δεδομένων και συντονισμός·
- κοστολόγηση δεδομένων, αξιολόγηση δεδομένων (συμπεριλαμβανομένων του προσδιορισμού, της πρόσβασης στα δεδομένα και της συλλογής δεδομένων)·
- διευκόλυνση της σύγκρισης με άλλες ουσίες·
- οργάνωση με σκοπό την προστασία του εμπιστευτικού χαρακτήρα των επιχειρηματικών πληροφοριών και δεδομένων·
- επιμερισμός κόστους·
- κυριότητα δεδομένων·
- σύνταξη εγγράφου ή εγγράφων πρόσβασης στα δεδομένα για μέλη που δεν συμμετέχουν στην κοινοπραξία·
- ευθύνη·
- ταξινόμηση και επισήμανση·
- κοινοχρησία δεδομένων μετά την καταχώριση, ιδίως όταν προκύπτουν νέες απαιτήσεις δεδομένων ως αποτέλεσμα απόφασης ρυθμιστικού χαρακτήρα.

6.4. Κατηγορίες μελών κοινοπραξίας

Μέλη κοινοπραξίας/μέρη συμφωνίας συνεργασίας μπορούν να θεωρηθούν οι ακόλουθες κατηγορίες συμμετεχόντων (ο κατάλογος είναι ενδεικτικός):

- A) Κατηγορίες που προέρχονται απαραίτητως από την ιδιότητα συν-καταχωρίζοντος:
- παρασκευαστές·
 - εισαγωγείς·
 - αποκλειστικοί αντιπρόσωποι·

B) Άλλες κατηγορίες, όπως:

- οι μεταγενέστεροι χρήστες, σε περιπτώσεις διαφορετικές από αυτές που αναφέρθηκαν στο σημείο Α).
- τρίτα μέρη που παρέχουν υπηρεσίες και υποστήριξη σε κοινοπραξία όπως εμπορικές/κλαδικές ενώσεις, τομεακές ενώσεις, πάροχοι υπηρεσιών και νομικές εταιρείες.
- παρασκευαστές εκτός ΕΕ οι οποίοι είναι επίσης πρόθυμοι να συμμετάσχουν άμεσα, και όχι μόνο μέσω του αποκλειστικού αντιπροσώπου τους στην ΕΕ, αν και δεν δικαιούνται να προβούν σε καταχώριση απευθείας.
- κάτοχοι δεδομένων οι οποίοι είναι πρόθυμοι να προβούν σε κοινοχρησία δεδομένων: για παράδειγμα, εργαστήρια, οργανισμοί, σύμβουλοι, εμπορικές/κλαδικές ενώσεις ή μεταγενέστεροι χρήστες εφόσον διαθέτουν σχετικές πληροφορίες, για παράδειγμα δεδομένα μελετών και δεδομένα έκθεσης.

Στη συμφωνία κοινοπραξίας μπορούν να καθορίζονται και να περιλαμβάνονται διάφορες κατηγορίες μελών, με διάφορα δικαιώματα και υποχρεώσεις ανά κατηγορία. Για παράδειγμα:

- πλήρη μέλη.
- συνδεόμενα μέλη.
- παρατηρητές (είτε ως τρίτα μέρη είτε όχι).

6.5. Τυπικές ρήτρες που μπορούν να συμπεριλαμβάνονται σε μια συμφωνία κοινοπραξίας

Ο ακόλουθος κατάλογος ρητρών πρέπει να θεωρείται ενδεικτικός:

1. Γενικές πληροφορίες	<p>Ταυτότητα κάθε μέρους Στοιχεία επικοινωνίας</p> <p>Προοίμιο: περιλαμβάνει παραπομπή στον κανονισμό REACH και δήλωση προθέσεων για τη διευκρίνιση του γενικού σκοπού της κοινοπραξίας</p> <p>Πεδίο εφαρμογής της συνεργασίας: η ουσία ή οι ουσίες για τις οποίες θα συνεργαστούν τα μέρη. Μπορούν να συμπεριλαμβάνονται και τα κριτήρια που έχουν επιλεγεί για την επίτευξη συμφωνίας σχετικά με τον προσδιορισμό της ουσίας ή των ουσιών</p> <p>Αντικείμενο της συμφωνίας: κατάλογος των πτυχών συνεργασίας ή των εργασιών που έχουν επιλέξει να εκτελέσουν τα μέρη</p> <p>Ορισμοί: γενική αναφορά στους ορισμούς που περιλαμβάνονται στο άρθρο 3 του κανονισμού REACH και γενικοί ορισμοί, εάν υπάρχουν</p> <p>Διάρκεια</p> <p>Ταυτότητα ανεξάρτητου τρίτου μέρους: εάν τα μέρη επιλέξουν να λάβουν τη συνδρομή νομικής εταιρείας, παρόχου υπηρεσιών,</p>
------------------------	---

2. Μέλη	τομεακής ή εμπορικής ένωσης για τη διαχείριση της κοινοπραξίας τους Κατηγορίες μελών: ορισμός, δικαιώματα και υποχρεώσεις κάθε κατηγορίας Κανόνες συμμετοχής: είσοδος, ανάκληση της ιδιότητας μέλους, έκπτωση μελών Αλλαγή καθεστώτος συμμετοχής: καθυστερημένη είσοδος / πρόωγη αποχώρηση
3. Κοινοχρησία δεδομένων	Κανόνες κοινοχρησίας δεδομένων και μελλοντικές μελέτες / κόστος Κριτήρια για την κοστολόγηση μελετών / εκθέσεων δοκιμών Κριτήρια επιμερισμού του κόστους και μηχανισμοί επιστροφής Κυριότητα δεδομένων Έγγραφο πρόσβασης
4. Οργάνωση	Επιτροπές (συμμετοχή, παρουσία, κανόνες λειτουργίας, απαρτία, ψήφος κ.λπ.) Γλώσσα εργασίας Ρόλος των κύριων καταχωριζόντων, εάν υπάρχουν· Ρόλος ανεξάρτητου τρίτου μέρους, εάν υπάρχει
5. Προϋπολογισμός και οικονομικά στοιχεία	Προϋπολογισμός Κατανομή – παρακολούθηση καταχώρισης (πρόσθετα μέλη στην κοινή υποβολή) Οικονομικό έτος Τιμολόγηση και πληρωμή, αποζημίωση
6. Εμπιστευτικότητα και δικαίωμα πληροφόρησης	Ρήτρα εμπιστευτικότητας Ποιος δικαιούται πρόσβαση στις πληροφορίες; Εφαρμοζόμενα μέτρα σχετικά με την ανταλλαγή εμπιστευτικών και ευαίσθητων πληροφοριών Κυρώσεις σε περίπτωση παράβασης
7. Ευθύνες	Πριν και μετά την εκπλήρωση των υποχρεώσεων στο πλαίσιο του
8. Διάφορα	Εφαρμοστέο δίκαιο Επίλυση / διευθέτηση διαφορών ή επιλογή αρμόδιου δικαστηρίου Αλλαγές στη συμφωνία Λύση

7. Η ΚΟΙΝΟΧΡΗΣΙΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΩΝ ΚΑΝΟΝΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟ

7.1. Η εφαρμογή της νομοθεσίας για τον ανταγωνισμό στις δραστηριότητες βάσει του κανονισμού REACH

Όπως αναφέρεται ρητώς στον κανονισμό REACH «ο παρών κανονισμός θα πρέπει να ισχύει υπό την επιφύλαξη της πλήρους και εξ ολοκλήρου εφαρμογής των κοινοτικών κανόνων για τον ανταγωνισμό» (αιτιολογική σκέψη 48). Οι κανόνες της νομοθεσίας για τον ανταγωνισμό που έχουν θεσπιστεί σε επίπεδο ΕΕ (στο εξής «κανόνες ανταγωνισμού») μπορούν να εφαρμόζονται στο πλαίσιο του κανονισμού REACH και όλων των σχετικών δραστηριοτήτων, συμπεριλαμβανομένης της κοινοχρησίας δεδομένων.

Στόχος της παρούσας ενότητας είναι να βοηθήσει τους φορείς στο πλαίσιο του κανονισμού REACH να αξιολογήσουν τη συμβατότητα των δραστηριοτήτων τους με την κοινοχρησία δεδομένων και πληροφοριών στο πλαίσιο του κανονισμού REACH. Επιπλέον, οι κανόνες ανταγωνισμού μπορούν να εφαρμόζονται και σε άλλες πτυχές των δραστηριοτήτων στο πλαίσιο του κανονισμού REACH.

Η κοινοχρησία δεδομένων και η ανταλλαγή πληροφοριών ενδέχεται να πραγματοποιούνται σε διαφορετικά στάδια της διαδικασίας του κανονισμού REACH. Η παρούσα ενότητα αφορά μόνο τα συνηθέστερα ζητήματα που σχετίζονται με τις δύο αυτές πτυχές. Επιπλέον, η παρούσα ενότητα μπορεί να ισχύει για οποιαδήποτε μορφή συνεργασίας επιλέξουν οι φορείς προκειμένου να εκπληρώσουν τις υποχρεώσεις τους στο πλαίσιο του κανονισμού REACH (βλ. ενότητα 6).

Σημείωση: Οι φορείς στο πλαίσιο του κανονισμού REACH θα πρέπει να διασφαλίζουν πάντα ότι οι δραστηριότητές τους συμμορφώνονται προς τους κανόνες ανταγωνισμού, ανεξαρτήτως της μορφής συνεργασίας που επιλέγουν.

7.2. Νομοθεσία της ΕΕ για τον ανταγωνισμό και άρθρα 101 και 102 της ΣΛΕΕ εν συντομία

Σκοπός της νομοθεσίας της ΕΕ για τον ανταγωνισμό δεν είναι να παρεμποδίζει τις νόμιμες δραστηριότητες των επιχειρήσεων, αλλά να προστατεύσει τον ανταγωνισμό στην αγορά ως μέσο για την αύξηση της ευημερίας των καταναλωτών. Ως εκ τούτου, είναι ασυμβίβαστες με την εσωτερική αγορά και απαγορεύονται όλες οι συμφωνίες μεταξύ επιχειρήσεων⁶³, οι αποφάσεις ενώσεων επιχειρήσεων και εναρμονισμένες πρακτικές που δύνανται να επηρεάσουν το εμπόριο μεταξύ κρατών μελών και που έχουν ως αντικείμενο ή ως αποτέλεσμα την παρεμπόδιση, τον περιορισμό ή τη νόθευση του ανταγωνισμού εντός της κοινής αγοράς (άρθρο 101 ΣΛΕΕ). Ομοίως, απαγορεύεται η καταχρηστική εκμετάλλευση από μία ή περισσότερες επιχειρήσεις της δεσπόζουσας θέσης τους εντός της εσωτερικής αγοράς, κατά το μέτρο που δύνανται να επηρεάσει το εμπόριο μεταξύ κρατών μελών (άρθρο 102 ΣΛΕΕ).

Οποιαδήποτε συμφωνία παραβαίνει το άρθρο 101 είναι παράνομη και δεν μπορεί να επιδιωχθεί δικαστικώς. Επιπλέον, σε περίπτωση έρευνας από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, την Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ ή από αρμόδια για τον ανταγωνισμό εθνική αρχή, ενδέχεται να επιβληθούν υψηλά πρόστιμα σε επιχειρήσεις που επιδεικνύουν

⁶³ Ο όρος «επιχείρηση» καλύπτει κάθε οντότητα που ασκεί οικονομική δραστηριότητα, ανεξάρτητα από το νομικό της καθεστώς και τον τρόπο χρηματοδότησής της.

συμπεριφορά η οποία αντιβαίνει στα άρθρα 101 ή 102 της ΣΛΕΕ. Αυτή η έρευνα μπορεί να ξεκινήσει με πρωτοβουλία της ίδιας της αρχής, κατόπιν καταγγελίας από τρίτο μέρος, μετά από μελέτη της αγοράς ή μετά από αίτηση επιείκειας. Το πιο χαρακτηριστικό παράδειγμα παράνομης συμπεριφοράς που παραβιάζει το άρθρο 101 ΣΛΕΕ είναι η δημιουργία σύμπραξης μεταξύ ανταγωνιστών (η οποία μπορεί μεταξύ άλλων να επιδιόδετα σε καθορισμό των τιμών και/ή κατανομή της αγοράς).

Το άρθρο 102 ΣΛΕΕ απαγορεύει την καταχρηστική εκμετάλλευση από τις επιχειρήσεις της δεσπόζουσας θέσης τους εντός μιας αγοράς. Στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων καταχώρισης βάσει του κανονισμού REACH, η συγκεκριμένη διάταξη θα μπορούσε να καλύπτει ευρύ φάσμα συμπεριφορών και πρακτικών οι οποίες, για παράδειγμα, επιτρέπουν στον κύριο καταχωρίζοντα ή σε οποιονδήποτε από τους άλλους συν-καταχωρίζοντες να αποκτήσει κάποιου είδους ανταγωνιστικό αθέμιτο πλεονέκτημα έναντι των άλλων συν-καταχωριζόντων/ανταγωνιστών.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με ζητήματα ανταγωνισμού στην ΕΕ και σχετικές συχνές ερωτήσεις στο πλαίσιο της καταχώρισης REACH απευθυνθείτε στη Γενική Διεύθυνση Ανταγωνισμού της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, στη Γενική Διεύθυνση Εσωτερικής Αγοράς, Βιομηχανίας, Επιχειρηματικότητας και ΜΜΕ και στη Γενική Διεύθυνση Περιβάλλοντος στη διεύθυνση: http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/about/index_en.htm.

7.3. Ανταλλαγή πληροφοριών στο πλαίσιο του κανονισμού REACH και της νομοθεσίας της ΕΕ για τον ανταγωνισμό

Ο κανονισμός REACH απαιτεί την κοινοχρησία πληροφοριών μεταξύ των επιχειρήσεων «*προκειμένου να αυξηθεί η αποτελεσματικότητα του συστήματος καταχώρισης, η μείωση του κόστους και η μείωση των δοκιμών επί σπονδυλωτών ζώων*» (αιτιολογική σκέψη 33).

Ο κανονισμός REACH προβλέπει σημαντικές ροές πληροφοριών μεταξύ των παραγόντων, σε διάφορα στάδια ολόκληρης της διαδικασίας εφαρμογής του. Παραδείγματα:

- στο πλαίσιο της διερεύνησης, προκειμένου να αξιολογείται το εάν μια ουσία έχει ήδη καταχωριστεί·
- στο πλαίσιο πληροφοριών που πρόκειται να αποτελέσουν αντικείμενο κοινοχρησίας μεταξύ μεταγενέστερων χρηστών και των προμηθευτών τους·
- στο πλαίσιο της κοινοχρησίας δεδομένων και της κοινής υποβολής καταχώρισης.

Σημείωση: Οι φορείς πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι ανταλλαγές τους περιορίζονται στις απαιτήσεις του κανονισμού REACH κατά τρόπο που αντιβαίνει στη νομοθεσία της ΕΕ για τον ανταγωνισμό, όπως διευκρινίζεται στη συνέχεια.

Κατά πρώτον, οι φορείς πρέπει να αποφεύγουν κάθε παράνομη δραστηριότητα (π.χ. δημιουργία συμπράξεων) στο πλαίσιο της συμμόρφωσής τους προς τον κανονισμό REACH. Κατά δεύτερον, οι φορείς θα πρέπει να περιορίζουν το πεδίο της δραστηριότητάς τους αυστηρά εντός του πλαισίου των απαιτήσεων του κανονισμού REACH προκειμένου να αποφεύγονται οι περιττοί κίνδυνοι παράβασης της νομοθεσίας της ΕΕ για τον ανταγωνισμό. Κατά τρίτον, εάν οι φορείς υποχρεούνται να ανταλλάσσουν πληροφορίες οι οποίες θεωρούνται ευαίσθητου χαρακτήρα στο πλαίσιο της νομοθεσίας της ΕΕ για τον ανταγωνισμό, συνιστάται να λαμβάνουν μέτρα

προφύλαξης για την αποφυγή παραβάσεων.⁶⁴

7.3.1. Αποφυγή καταχρηστικής ανταλλαγής πληροφοριών στο πλαίσιο του κανονισμού REACH για τη δημιουργία συμπράξεων

Η σύμπραξη αποτελεί παράνομη πρακτική (ανεξαρτήτως του εάν καλύπτεται από επίσημη ή ανεπίσημη συμφωνία) μεταξύ ανταγωνιστών οι οποίοι συνεργάζονται με σκοπό τον καθορισμό των τιμών, ή τον περιορισμό της προσφοράς ή της παραγωγικής τους ικανότητας, ή την κατανομή της αγοράς ή των καταναλωτών, και οι οποίοι προστατεύουν τα μέλη της σύμπραξης από τον ανταγωνισμό.

Παραδείγματα δραστηριοτήτων που πρέπει να αποφεύγουν οι ανταγωνιστές είναι:

- ο καθορισμός των τιμών προϊόντων ή των όρων πώλησης·
- ο περιορισμός της παραγωγής, ο καθορισμός ποσοτώσεων παραγωγής ή ο περιορισμός της προσφοράς προϊόντων στις αγορές·
- η κατανομή της αγοράς ή των πηγών εφοδιασμού, είτε γεωγραφικά είτε ανά κατηγορία πελατών·
- ο περιορισμός ή ο έλεγχος των επενδύσεων ή των τεχνικών εξελίξεων.

Σημείωση: Οι φορείς δεν πρέπει να χρησιμοποιούν κανένα είδος ανταλλαγής πληροφοριών στο πλαίσιο του κανονισμού REACH προκειμένου να οργανώσουν, να διευκολύνουν ή να καλύψουν τη λειτουργία σύμπραξης.

7.3.2. Το πεδίο δραστηριοτήτων θα πρέπει να περιορίζεται στις απαιτήσεις του κανονισμού REACH

Είναι σημαντικό να διασφαλίζεται ότι η ανταλλαγή πληροφοριών στο πλαίσιο του κανονισμού REACH περιορίζεται σε όσα απαιτούνται. Στο άρθρο 25 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH παρέχονται παραδείγματα πληροφοριών που δεν πρέπει να ανταλλάσσονται: «Οι καταχωρίζοντες δεν ανταλλάσσουν πληροφορίες σχετικά με την εμπορική συμπεριφορά τους, ιδίως δε σχετικά με την ικανότητα παραγωγής, με τον όγκο παραγωγής ή πωλήσεων, με τον όγκο των εισαγωγών ή με το μερίδιο αγοράς.»

Παραδείγματα μη δημόσιων πληροφοριών που δεν πρέπει να ανταλλάσσονται στο πλαίσιο του κανονισμού REACH:

- τιμοκατάλογοι μεμονωμένων επιχειρήσεων, αλλαγές τιμών, όροι πωλήσεων, κλαδικές πολιτικές τιμολόγησης, επίπεδα τιμών, διαφοροποιήσεις τιμών, ανατιμήσεις, εκπτώσεις, απαλλαγές, όροι πίστωσης, κ.λπ.·
- κόστος παραγωγής ή διανομής, κ.λπ.·
- αριθμητικά στοιχεία μεμονωμένης επιχείρησης σχετικά με τις πηγές του κόστους εφοδιασμού, την παραγωγή, τα αποθέματα, τις πωλήσεις, κ.λπ.·
- πληροφορίες σχετικά με μελλοντικά σχέδια μεμονωμένων επιχειρήσεων όσον αφορά την τεχνολογία, τις επενδύσεις, τον σχεδιασμό, την παραγωγή, τη διανομή

⁶⁴ Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ανταλλαγή πληροφοριών βάσει της νομοθεσίας της ΕΕ περί ανταγωνισμού, βλ. τμήμα 2 των [κατευθυντήριων γραμμών της Επιτροπής για την εφαρμογή του άρθρου 101 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης στις συμφωνίες οριζόντιας συνεργασίας](#).

ή την κυκλοφορία συγκεκριμένων προϊόντων στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων των προτεινόμενων εδαφών ή πελατών·

- ζητήματα που σχετίζονται με μεμονωμένους προμηθευτές ή πελάτες, ιδίως σε ό,τι αφορά οποιαδήποτε ενέργεια θα μπορούσε να έχει ως συνέπεια τον αποκλεισμό τους από την αγορά.

Οι φορείς θα πρέπει επίσης να απέχουν από την ανταλλαγή τεχνικών πληροφοριών, εφόσον αυτή η ανταλλαγή δεν είναι απαραίτητη στο πλαίσιο του κανονισμού REACH, ιδίως δε εάν ενδέχεται να αποκαλύπτει στους ανταγωνιστές στοιχεία των μεμονωμένων επιχειρήσεων και να τους παρέχει τη δυνατότητα να εναρμονίσουν την εμπορική τους συμπεριφορά με αθέμιτο τρόπο.

Σημείωση: Οι φορείς πρέπει να περιορίζουν τις δραστηριότητές τους όσον αφορά την ανταλλαγή πληροφοριών αποκλειστικά και μόνο στις απαιτήσεις που ισχύουν για τις δραστηριότητες στο πλαίσιο του κανονισμού REACH.

7.3.3. Τύπος πληροφοριών που πρέπει να ανταλλάσσονται με επιφύλαξη

Παρότι η πλειονότητα των ανταλλαγών πληροφοριών στο πλαίσιο του κανονισμού REACH είναι απίθανο να δημιουργεί προβλήματα στο πλαίσιο της νομοθεσίας της ΕΕ για τον ανταγωνισμό (λόγω του ότι αυτές οι πληροφορίες έχουν ως επί το πλείστον αμιγώς επιστημονικό ή τεχνικό χαρακτήρα και δεν επιτρέπουν στους ανταγωνιστές να εναρμονίζουν την εμπορική τους συμπεριφορά), υπάρχουν περιπτώσεις στις οποίες οι φορείς πρέπει να είναι ιδιαίτερα προσεκτικοί.

Μπορεί, ειδικότερα, να χρειαστεί να ανταλλάξουν οι φορείς πληροφορίες σχετικά με την παραγωγή και τον όγκο των εισαγωγών ή των πωλήσεων τους. Για παράδειγμα, στο πλαίσιο της κοινής αξιολόγησης χημικής ασφάλειας/έκθεσης χημικής ασφάλειας, οι φορείς μπορεί να θελήσουν να μάθουν ποιες είναι οι συγκεντρωτικές ποσότητες των παραγομένων και εισαγομένων ουσιών ανταλλάσσοντας πληροφορίες σχετικά με τις ποσότητες των μεμονωμένων επιχειρήσεων, προκειμένου να εκτιμήσουν τις συνολικές επιπτώσεις στο περιβάλλον. Είναι επίσης πιθανό να θελήσουν οι φορείς να επιμερίσουν το κόστος που σχετίζεται με τον κανονισμό REACH βάσει των όγκων της παραγωγής ή των πωλήσεων κάθε μεμονωμένης επιχείρησης. Επιπλέον, στην περίπτωση που ένας αποκλειστικός αντιπρόσωπος, ο οποίος πρέπει να επικαιροποιεί ορισμένες πληροφορίες όπως οι εισαγόμενες ποσότητες, εκπροσωπεί πολλούς παρασκευαστές ουσίας εκτός ΕΕ, αυτοί οι παρασκευαστές ενδέχεται να χρειαστεί να ανταλλάξουν μεταξύ τους, μέσω του αποκλειστικού τους αντιπροσώπου, πληροφορίες σχετικά με τις ποσότητες του καθενός.

Στη συνέχεια παρέχονται κάποιες συστάσεις σχετικά με το πώς να αποφεύγεται ο κίνδυνος παράβασης του άρθρου 101 της ΣΛΕΕ κατά την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με ποσότητες που αφορούν δραστηριότητες στο πλαίσιο του κανονισμού REACH.

7.3.3.1. Αναφορά σε ποσοτικές κατηγορίες αντί σε συγκεκριμένα αριθμητικά στοιχεία, όταν είναι εφικτό

Ο κανονισμός REACH αναφέρει ότι «Οι απαιτήσεις παραγωγής πληροφοριών για ουσίες θα πρέπει να διαβαθμίζονται ανάλογα με τον όγκο παρασκευής ή εισαγωγής μιας ουσίας, επειδή η ποσότητα αποτελεί ένδειξη της πιθανότητας έκθεσης του ανθρώπου και του περιβάλλοντος στην ουσία, και θα πρέπει να περιγράφονται λεπτομερώς» (αιτιολογική σκέψη 34), υποδεικνύοντας κατ'αυτόν τον τρόπο τη χρήση των ποσοτικών κατηγοριών.

Σημείωση: Οι φορείς θα πρέπει να παραπέμπουν στην αντίστοιχη ποσοτική κατηγορία τους, όπως αυτή καθορίζεται στο πλαίσιο του κανονισμού REACH, και να απέχουν από την ανταλλαγή συγκεκριμένων ή αναλυτικότερων αριθμητικών δεδομένων σχετικά με τις ποσότητες.

7.3.3.2. Χρήση μέτρων προφύλαξης σε περίπτωση που συνεχίζει να υφίσταται ανάγκη ανταλλαγής ευαίσθητων πληροφοριών σχετικά με μεμονωμένες επιχειρήσεις

Εάν υπό συγκεκριμένες συνθήκες οι φορείς πρέπει να χρησιμοποιήσουν τα αριθμητικά δεδομένα της επιχείρησής τους ή συγκεντρωτικά αριθμητικά δεδομένα (για παράδειγμα, σε περίπτωση διενέργειας αξιολόγησης χημικής ασφάλειας/έκθεσης χημικής ασφάλειας), ή εάν υπάρχει πιθανότητα να αποκαλυφθούν με άλλο τρόπο αριθμητικά δεδομένα που αφορούν μεμονωμένες επιχειρήσεις, συνιστάται στους φορείς να προσφεύγουν στις υπηρεσίες ανεξάρτητου τρίτου μέρους («διαχειριστής»).

Ποιος θα μπορούσε να είναι διαχειριστής; Ένα νομικό ή φυσικό πρόσωπο που δεν συνδέεται άμεσα ή έμμεσα με παρασκευαστή/εισαγωγέα ή τον αποκλειστικό αντιπρόσωπό τους. Ο διαχειριστής μπορεί να είναι, για παράδειγμα, σύμβουλος, νομική εταιρεία, εργαστήριο, ευρωπαϊκός/διεθνής οργανισμός, κ.λπ. Ο διαχειριστής δεν θα εκπροσωπεί κανέναν φορέα, δεδομένου ότι θα πρέπει να είναι ανεξάρτητος, ενώ μπορεί να προσληφθεί από τα μέλη της κοινής υποβολής, παραδείγματος χάρη για να τα συνδράμει σε ορισμένες δραστηριότητες. Συνιστάται να υπογράψει ο διαχειριστής συμφωνία εμπιστευτικότητας με την οποία δεσμεύεται να μην χρησιμοποιεί με αθέμιτο τρόπο τις ευαίσθητες πληροφορίες που λαμβάνει (δηλαδή να μην τις αποκαλύψει στις συμμετέχουσες επιχειρήσεις ή σε οποιονδήποτε άλλο).

Οι δραστηριότητες που μπορεί να διευκολύνει ο διαχειριστής για τους σκοπούς της νομοθεσίας για τον ανταγωνισμό είναι οι εξής:

Κατάρτιση ανώνυμων συγκεντρωτικών αριθμητικών δεδομένων: Κάθε φορά που πρέπει οι φορείς στο πλαίσιο του κανονισμού REACH να αναφερθούν στο σύνολο των ευαίσθητων αριθμητικών δεδομένων της επιχείρησής τους, ο θεματοφύλακας θα τους ζητά να του υποβάλουν ο καθένας τα δικά του δεδομένα. Τα δεδομένα θα συγκεντρώνονται, θα ελέγχονται και θα ενοποιούνται σε ένα σύνθετο αποτέλεσμα από το οποίο δεν θα είναι δυνατόν να προκύψουν συμπεράσματα σχετικά με τα αριθμητικά δεδομένα μεμονωμένων επιχειρήσεων (π.χ. θα υπάρχουν τουλάχιστον τρία πραγματικά αποτελέσματα). Επιπλέον, δεν πρέπει να πραγματοποιούνται κοινές συζητήσεις μεταξύ του διαχειριστή και πολλών παραγόντων σχετικά με τα ανώνυμα ή τα συγκεντρωτικά αριθμητικά δεδομένα. Τυχόν ζητήματα θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σε ατομική βάση μεταξύ κάθε φορέα και του διαχειριστή, ο οποίος δεν πρέπει να αποκαλύπτει κανένα άλλο δεδομένο στη διάρκεια αυτής της συνομιλίας.

Υπολογισμός της κατανομής κόστους βάσει των αριθμητικών δεδομένων μεμονωμένων επιχειρήσεων με σκοπό τον επιμερισμό του κόστους: Εάν οι φορείς αποφασίσουν ότι το σύνολο ή μέρος της δικής τους συνεισφοράς στο κόστος θα πρέπει να βασιστεί στα δικά τους αριθμητικά δεδομένα (π.χ. όγκος πωλήσεων ή παραγωγής) ή σε περιπτώσεις στις οποίες ενδέχεται να είναι αναγνωρίσιμα τα αριθμητικά δεδομένα μιας μεμονωμένης επιχείρησης, ο διαχειριστής θα ζητήσει από κάθε φορέα να του παράσχει τις σχετικές εμπιστευτικές πληροφορίες που τον αφορούν. Στη συνέχεια θα αποστείλει σε κάθε φορέα τιμολόγιο με το ποσό που του αναλογεί. Μόνο η παραλήπτρια επιχείρηση θα έχει τη δυνατότητα να δει το δικό της μερίδιο επί του συνολικού ποσού που πρέπει να καταβληθεί.

Οι επιχειρήσεις πρέπει να αποστείλουν τις ευαίσθητες πληροφορίες που τις αφορούν

στις αρχές, χωρίς να τις κοινοποιήσουν στους υπόλοιπους φορείς: Ο διαχειριστής συντάσσει μια μη εμπιστευτική έκδοση του ίδιου εγγράφου για τους φορείς ή για το ευρύ κοινό, στην οποία δεν περιλαμβάνονται ευαίσθητες πληροφορίες.

7.4. Υπερκοστολόγηση

Ανάλογα με τις περιστάσεις (π.χ. υψηλό μερίδιο αγοράς, χαρακτηριστικά της αγοράς), μπορεί να θεωρείται ότι οι συν-καταχωρίζοντες με προεξάρχοντα ρόλο (π.χ. ο κύριος καταχωρίζων, τα μέλη κοινοπραξίας) κατέχουν δεσπόζουσα θέση. Το γεγονός αυτό δεν είναι από μόνο του παράνομο. Σύμφωνα όμως με το άρθρο 102 ΣΛΕΕ, μια επιχείρηση που κατέχει δεσπόζουσα θέση έχει την ειδική ευθύνη να απέχει από συμπεριφορές οι οποίες μπορούν να βλάψουν τον ανταγωνισμό στην εσωτερική αγορά. Η έννοια της καταχρηστικής εκμετάλλευσης είναι αντικειμενική και δεν είναι απαραίτητο να αποδειχθεί η υπαιτιότητα ή υποκειμενική πρόθεση της επιχείρησης που κατέχει δεσπόζουσα θέση να εκμεταλλευτεί καταχρηστικά τη θέση αυτή.

Η χρέωση υπερβολικών τιμών από επιχείρηση που κατέχει δεσπόζουσα θέση μπορεί να θεωρηθεί καταχρηστική κατά την έννοια του άρθρου 102 ΣΛΕΕ. Αυτά τα ζητήματα μπορεί να είναι σημαντικά στο πλαίσιο της τιμολόγησης των LoA για παράδειγμα. Ωστόσο, το γεγονός ότι ο δυνητικός καταχωρίζων θεωρεί την τιμή που του ζητείται υψηλή δεν αποδεικνύει από μόνο του ότι αυτή είναι υπερβολική κατά την έννοια της σχετικής με το άρθρο 102 ΣΛΕΕ νομολογίας της ΕΕ.

7.5. Συστάσεις προς τους φορείς στο πλαίσιο του κανονισμού REACH σε περίπτωση μεταξύ τους συνεργασίας

Συμμόρφωση προς τους κανόνες του ανταγωνισμού	<p>Προτού ξεκινήσετε την ανταλλαγή πληροφοριών στο πλαίσιο του κανονισμού REACH, βεβαιωθείτε ότι έχετε διαβάσει και κατανοήσει το παρόν έγγραφο καθοδήγησης και φροντίστε να το εφαρμόσετε.</p> <p>Σε περίπτωση αμφιβολιών ή αποριών, ζητήστε συμβουλές (π.χ. από νομικό σύμβουλο).</p>
Τήρηση αρχείων	<p>Φροντίστε να καταρτίσετε κατάλογο των θεμάτων και να τηρήσετε τα πρακτικά τηλεδιασκέψεων ή συναντήσεων αποτυπώνοντας με ακρίβεια τα ζητήματα και τις συζητήσεις που πραγματοποιούνται μεταξύ των παραγόντων.</p>
Επαγρύπνηση	<p>Φροντίστε να περιορίσετε τις συνομιλίες ή τις δραστηριότητες των συναντήσεων στα θέματα που έχει ανακοινωθεί ότι θα συζητηθούν.</p> <p>Φροντίστε να διαμαρτυρηθείτε σε περίπτωση ανάρμοστης δραστηριότητας ή συνομιλίας (στο πλαίσιο συναντήσεων, τηλεδιασκέψεων, κοινωνικών εκδηλώσεων, ή όταν εργάζεστε με ηλεκτρονικά μέσα – για παράδειγμα, χρησιμοποιώντας ειδικό ενδοδίκτυο). Ζητήστε την παύση των ανάρμοστων δραστηριοτήτων. Αποστασιοποιηθείτε και εκφράστε με σαφήνεια τη γνώμη σας εγγράφως, μεταξύ άλλων στα πρακτικά.</p>

Σημείωση: Σκοπός της παρούσας ενότητας δεν είναι να υποκαταστήσει τις ισχύουσες διατάξεις της νομοθεσίας για τον ανταγωνισμό, όπως αυτές έχουν ερμηνευθεί από τα ευρωπαϊκά δικαστήρια και εφαρμόζονται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τις εθνικές αρχές ανταγωνισμού. Οι οδηγίες αυτές έχουν ως μοναδικό στόχο να δώσουν στους φορείς του κανονισμού REACH τη δυνατότητα να αξιολογήσουν σε ένα πρώτο στάδιο τη συμπεριφορά τους στο πλαίσιο της νομοθεσίας της ΕΕ για τον ανταγωνισμό.

Η παρούσα καθοδήγηση είναι ένα έγγραφο γενικού χαρακτήρα το οποίο δεν καλύπτει και δεν μπορεί να καλύψει όλα τα διαφορετικά σενάρια που ενδέχεται να προκύψουν λόγω των υποχρεώσεων κοινοχρησίας δεδομένων που προβλέπει ο κανονισμός REACH. Σε περίπτωση αμφιβολιών, ο ECHA συνιστά να αναζητάτε νομικές συμβουλές από νομικό που ειδικεύεται στο δίκαιο του ανταγωνισμού.

7.6. Μέσα καταγγελίας πρακτικών αντίθετων στον ανταγωνισμό

Όσον αφορά την εφαρμογή της νομοθεσίας για τον ανταγωνισμό, το εθνικό και το ενωσιακό δίκαιο ισχύουν παράλληλα. Εάν οι εν λόγω πρακτικές επηρεάζουν το εμπόριο εντός της ΕΕ, εφαρμόζονται οι κανόνες της ΕΕ για τον ανταγωνισμό⁶⁵. Εξουσία να εφαρμόζουν τους κανόνες της ΕΕ για τον ανταγωνισμό έχουν η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ, οι εθνικές αρχές ανταγωνισμού και τα εθνικά δικαστήρια. Οι βασικοί κανόνες σχετικά με τη διαδικασία, μεταξύ των οποίων και οι κανόνες σχετικά με την κατανομή υποθέσεων μεταξύ της Επιτροπής και των εθνικών αρχών ανταγωνισμού, θεσπίζονται στον κανονισμό 1/2003 του Συμβουλίου⁶⁶.

Εάν, βάσει αυτών των διαδικαστικών κανόνων, προκύπτει ότι η Ευρωπαϊκή Επιτροπή είναι αρμόδια για να αναλάβει δράση, τότε μπορεί να υποβληθεί καταγγελία. Περισσότερες διευκρινίσεις παρέχονται στη διεύθυνση: http://ec.europa.eu/competition/contacts/antitrust_mail.html.

Επισημαίνεται ότι, σε αντίθεση με τα εθνικά δικαστήρια, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή δεν έχει την εξουσία να επιδικάζει αποζημίωση στις επιχειρήσεις που ζημιώνονται από την παράβαση των κανόνων ανταγωνισμού.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την απαγόρευση αντίθετης προς τους κανόνες του ανταγωνισμού συμπεριφοράς, επισκεφθείτε τη σχετική ιστοσελίδα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής – Γενική Διεύθυνση Ανταγωνισμού, στον ακόλουθο σύνδεσμο: http://ec.europa.eu/competition/index_en.html.

⁶⁵ Για περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να ανατρέξετε στις κατευθυντήριες γραμμές της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σχετικά με την έννοια του επηρεασμού του εμπορίου των άρθρων 81 και 82 της Συνθήκης (ΕΕ C 101 της 27.4.2004).

⁶⁶ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1/2003 του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2002, για την εφαρμογή των κανόνων ανταγωνισμού που προβλέπονται στα άρθρα 81 και 82 της συνθήκης (ΕΕ L 1 της 04.1.2003, σ. 1-25).

8. ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ (CBI)

Ο κανονισμός REACH απαιτεί από τις επιχειρήσεις να προβαίνουν σε κοινοχρησία πληροφοριών και δεδομένων προκειμένου να αποφεύγεται η επικάλυψη των δοκιμών. Ωστόσο, ορισμένες από αυτές τις πληροφορίες ή τα δεδομένα ενδέχεται να θεωρούνται από τις επιχειρήσεις εμπιστευτικές επιχειρηματικές πληροφορίες οι οποίες πρέπει να «προστατεύονται». Το κατά πόσον ορισμένες πληροφορίες είναι εμπιστευτικές επιχειρηματικές πληροφορίες καθορίζεται από τον ECHA κατά περίπτωση.

Σημείωση: Είναι σημαντικό να μην συγχέονται οι εμπιστευτικές επιχειρηματικές πληροφορίες με τους κανόνες ανταγωνισμού (βλ. ενότητα 7 παραπάνω), οι οποίοι αφορούν καταστάσεις στις οποίες η κοινοχρησία πληροφοριών είναι πιθανό να έχει ως αποτέλεσμα νόθευση του ανταγωνισμού.

8.1. Τι είναι οι εμπιστευτικές επιχειρηματικές πληροφορίες;

Οι εμπιστευτικές επιχειρηματικές πληροφορίες αποτελούν πολύτιμο πόρο των επιχειρήσεων και ενδέχεται να είναι απαραίτητη η λήψη μέτρων για την προστασία τους.

Οι ορισμοί των εμπιστευτικών επιχειρηματικών πληροφοριών είναι σε πολλές χώρες συγκρίσιμοι, αν και ελαφρώς διαφορετικοί. Για παράδειγμα, το άρθρο 39 παράγραφος 2 της Συμφωνίας για τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας στον τομέα του εμπορίου (συμφωνία TRIPS) του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου (ΠΟΕ) ορίζει τις εμπιστευτικές επιχειρηματικές πληροφορίες ως εξής:

- α. είναι απόρρητες, υπό την έννοια ότι, είτε ως σύνολο, είτε από την άποψη του ακριβούς περιεχομένου και της διάταξης των επιμέρους στοιχείων που τις αποτελούν, δεν είναι ευρέως γνωστές, ούτε μπορούν να γίνουν ευκόλως γνωστές σε πρόσωπα ανήκοντα σε κύκλους που ασχολούνται συνήθως με το οικείο είδος πληροφοριών·
- β. έχουν εμπορική αξία, η οποία απορρέει από τον απόρρητο χαρακτήρα τους, και
- γ. το πρόσωπο που έχει αποκτήσει με νόμιμο τρόπο τον έλεγχο επί των εν λόγω πληροφοριών έχει καταβάλει εύλογες προσπάθειες, λαμβανομένων υπόψη των όλων συνθηκών, για τη διαφύλαξη του απόρρητου χαρακτήρα τους.

8.2. Υπάρχουν στον κανονισμό REACH συγκεκριμένες διατάξεις σχετικά με τις εμπιστευτικές επιχειρηματικές πληροφορίες;

Σε αρκετές διατάξεις του κανονισμού REACH γίνονται αναφορές στην έννοια των εμπιστευτικών επιχειρηματικών πληροφοριών, γεγονός που αποδεικνύει ότι η προστασία τους αποτελεί νόμιμο συμφέρον.

Το άρθρο 118 του κανονισμού REACH αφορά την «Πρόσβαση σε πληροφορίες» που έχει στην κατοχή του ο ECHA. Το άρθρο 118 παράγραφος 1 ορίζει ότι ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1049/2001⁶⁷ εφαρμόζεται στα έγγραφα που έχει στην κατοχή του ο ECHA. Το άρθρο 118 παράγραφος 2 αναφέρεται συγκεκριμένα στην αποκάλυψη πληροφοριών

⁶⁷ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής (ΕΕ L 145 της 31.5.2001, σ. 43-48).

λόγω της οποίας «εκτιμάται ότι κανονικά θίγεται η προστασία των εμπορικών συμφερόντων του ενδιαφερόμενου προσώπου». Σε αυτές τις πληροφορίες περιλαμβάνονται λεπτομέρειες σχετικά με την πλήρη σύνθεση ενός μείγματος, την επακριβή χρήση, τη λειτουργία ή την εφαρμογή ουσίας ή μείγματος, την επακριβή ποσότητα ουσιών και μειγμάτων, τις σχέσεις μεταξύ παρασκευαστή ή εισαγωγέα και μεταγενέστερου χρήστη.

Σύμφωνα με το άρθρο 10 στοιχείο α) περίπτωση χι) και το άρθρο 119 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH επιτρέπεται σε ενδιαφερόμενο μέρος που υποβάλλει ορισμένες πληροφορίες να ζητά την εμπιστευτική μεταχείρισή τους. Το ενδιαφερόμενο μέρος που υποβάλλει τις πληροφορίες πρέπει να υποβάλει και αιτιολόγηση (αίτημα εμπιστευτικότητας), η οποία πρέπει να γίνει αποδεκτή από τον ECHA, σχετικά με τους λόγους για τους οποίους η δημοσίευση αυτών των πληροφοριών θα μπορούσε να βλάψει τα εμπορικά του συμφέροντα ή τα εμπορικά συμφέροντα οποιουδήποτε άλλου ενδιαφερόμενου μέρους.

Σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 3 στοιχείο β) και το άρθρο 19 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού REACH επιτρέπεται σε έναν καταχωρίζοντα η «εξαιρέση» από την κοινή υποβολή δεδομένων (μόνο για μεμονωμένες παραμέτρους) «εάν η από κοινού υποβολή των πληροφοριών θα οδηγούσε σε αποκάλυψη πληροφοριών τις οποίες θεωρεί εμπορικώς ευαίσθητες και ενδέχεται να του προκαλέσει σημαντική εμπορική ζημία».

8.3. Προστασία των εμπιστευτικών επιχειρηματικών πληροφοριών πριν από την κοινή υποβολή

Όπως αναφέρεται στις ενότητες 2.2.1 και 3 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης, πριν από την από κοινού υποβολή δεδομένων, οι δυνητικοί καταχωρίζοντες πρέπει να βεβαιώνονται ότι παράγουν ή εισάγουν την ίδια ουσία, σύμφωνα με τα κριτήρια που καθορίζονται στην *Καθοδήγηση σχετικά με τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών δυνάμει των κανονισμών REACH και CLP*, για να μπορέσουν να υποβάλουν στο πλαίσιο της ίδιας κοινής υποβολής. Για τον σκοπό αυτόν, ενδέχεται σε ορισμένες περιπτώσεις να είναι απαραίτητη η ανταλλαγή αναλυτικών τεχνικών πληροφοριών σχετικά με τη σύνθεση της ουσίας, τις προσμείξεις της και, πιθανώς, τη διεργασία παρασκευής. Στις πληροφορίες σχετικά με τη διεργασία παρασκευής ενδέχεται να περιλαμβάνονται οι χρησιμοποιούμενες πρώτες ύλες, τα στάδια καθαρισμού, κ.λπ.

Εάν αυτές οι τεχνικές πληροφορίες θεωρούνται εμπιστευτικές επιχειρηματικές πληροφορίες, οι επιχειρήσεις μπορούν να λάβουν μέτρα για την προστασία της εμπιστευτικότητάς τους, για παράδειγμα:

1. Συνάπτοντας συμφωνίες εμπιστευτικότητας βάσει των οποίων η πρόσβαση σε έγγραφα ή άλλες πληροφορίες παρέχεται αποκλειστικά και μόνο σε συγκεκριμένα κατονομαζόμενα πρόσωπα ή τμήματα, π.χ. μόνο τα πρόσωπα που εργάζονται σε τμήμα που χειρίζεται κανονιστικές υποθέσεις έχουν το δικαίωμα πρόσβασης σε ορισμένες πληροφορίες. Το μέτρο αυτό μπορεί να ενισχυθεί μέσω της σύναψης συμπληρωματικών συμφωνιών εμπιστευτικότητας σε προσωπικό επίπεδο.
2. Συμπληρωματικά προς το μέτρο 1), επιτρέποντας την πρόσβαση σε ορισμένα έγγραφα μόνο εντός «αναγνωστηρίου» (όπου δεν επιτρέπεται η δημιουργία αντιγράφων).
3. Ο δυνητικός καταχωρίζων μπορεί να υποβάλει αναθεωρημένη έκδοση της περίληψης μελέτης, στην οποία θα παραλείπονται, εάν είναι εφικτό, τα στοιχεία εμπιστευτικού χαρακτήρα.

4. Εάν δεν είναι εφικτή η έγκυρη χρήση της μελέτης χωρίς αυτά τα στοιχεία, τα μέρη μπορούν να συμφωνήσουν την επανεξέταση και/ή αξιολόγηση ορισμένων εγγράφων μόνο από ουδέτερο τρίτο εμπειρογνώμονα (ανεξάρτητος σύμβουλος) ή διαχειριστή, ο οποίος μπορεί να αξιολογήσει τη μελέτη και τη σκοπιμότητα των αιτημάτων εμπιστευτικότητας, καθώς και τη χρησιμότητα της μελέτης στο πλαίσιο της κοινής υποβολής δεδομένων.

Σημείωση: Ως ελάχιστο μέτρο, οι δυνητικοί καταχωρίζοντες που σκοπεύουν να προστατεύσουν τον εμπιστευτικό επιχειρηματικό χαρακτήρα των πληροφοριών σχετικά με την ταυτότητα μιας ουσίας θα πρέπει να ενημερώσουν τους υπόλοιπους συν-καταχωρίζοντες ότι οι συγκεκριμένες πληροφορίες είναι εμπιστευτικές επιχειρηματικές πληροφορίες και συνεπώς κοινοποιούνται και μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο για τους σκοπούς της επαλήθευσης της ταυτότητας της ουσίας στο πλαίσιο του κανονισμού REACH.

8.4. Προστασία των εμπιστευτικών επιχειρηματικών πληροφοριών στην κοινή υποβολή

Οι επιστημονικές μελέτες που πρέπει να αποτελούν αντικείμενο κοινοχρησίας μεταξύ των επιχειρήσεων στο πλαίσιο του κανονισμού REACH για τους σκοπούς της καταχώρισης δεν περιλαμβάνουν γενικά πληροφορίες που μπορούν να εμπιστευτικές επιχειρηματικές πληροφορίες. Εάν, ωστόσο, για τη συμμόρφωση προς τις διατάξεις κοινοχρησίας δεδομένων και κοινής υποβολής απαιτείται κοινοποίηση εμπιστευτικών επιχειρηματικών πληροφοριών, τα μέρη μπορούν να συνάψουν συμφωνία εμπιστευτικότητας, να καταστήσουν διαθέσιμες μη εμπιστευτικές εκδόσεις των εγγράφων που περιλαμβάνουν εμπιστευτικές επιχειρηματικές πληροφορίες ή να αναθέσουν σε ανεξάρτητο τρίτο μέρος τη συγκέντρωση των πληροφοριών και την εκπόνηση του φακέλου καταχώρισης.

Σε περίπτωση που κάτι τέτοιο δεν θεωρείται επαρκές, ένας καταχωρίζων μπορεί να εξαιρεθεί από ορισμένες μεμονωμένες παραμέτρους και να υποβάλει τις ουσιαστικές περιλήψεις μελέτης, στον φάκελο που υποβάλλει ως καταχωρίζων μέλος, προκειμένου να προστατεύσει τις εμπιστευτικές πληροφορίες του. Παρόλα αυτά, το μέρος που αποσύρεται συνεχίζει να αποτελεί μέρος της κοινής υποβολής και εξακολουθεί να δεσμεύεται από τις υποχρεώσεις που έχει στο πλαίσιο του κανονισμού REACH ως προς την κοινοχρησία δεδομένων.

Σε περίπτωση εξαίρεσης, η αιτιολόγηση βάσει εμπιστευτικών επιχειρηματικών πληροφοριών πρέπει να λαμβάνει υπόψη την εμπορική ζημία που θα προέκυπτε εάν οι εν λόγω εμπιστευτικές επιχειρηματικές πληροφορίες δημοσιοποιούνταν με την κοινή υποβολή δεδομένων. Εξυπακούεται ότι κάθε περίπτωση είναι διαφορετική, ωστόσο στις περισσότερες περιπτώσεις είναι αναγκαίο να αποδεικνύεται 1) η οδός μέσω της οποίας θα κοινοποιηθούν οι εμπιστευτικές πληροφορίες, 2) ο τρόπος με τον οποίο η αποκάλυψη των πληροφοριών θα προκαλέσει σημαντική ζημία και 3) ότι δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ούτε είναι αποδεκτοί από το άλλο μέρος ή μέρη μηχανισμοί (π.χ. χρήση διαχειριστή) για την αποφυγή της αποκάλυψης.

Τέτοιες πληροφορίες θα μπορούσαν, για παράδειγμα, να είναι πληροφορίες από τις οποίες μπορούν να προκύψουν στοιχεία σχετικά με τις μεθόδους παρασκευής (όπως τεχνικά χαρακτηριστικά, συμπεριλαμβανομένων των επιπέδων προσμείξεων, του προϊόντος που χρησιμοποιείται στις δοκιμές), ή σχέδια για την κυκλοφορία στην αγορά (δεδομένα δοκιμών που υποδεικνύουν εμφανώς χρήση για συγκεκριμένη και, πιθανώς, καινοτόμο εφαρμογή), για παράδειγμα, λόγω της ύπαρξης μόνο 2 μελών σε μια κοινή υποβολή. Όσο λιγότερα είναι τα μέλη της κοινής υποβολής τόσο πιθανότερη είναι η αποκάλυψη εμπιστευτικών επιχειρηματικών πληροφοριών μέσω αναφορών στον όγκο

των πωλήσεων. Αν και στο νομικό κείμενο δεν προσδιορίζεται με ποσοτικούς όρους η «σημαντική» ζημία, ο καταχωρίζων που επιθυμεί να χρησιμοποιήσει το συγκεκριμένο κριτήριο εξαίρεσης θα πρέπει να παρέχει τουλάχιστον εκτίμηση της αξίας των επίμαχων εμπιστευτικών επιχειρηματικών πληροφοριών. Για τον σκοπό αυτό μπορεί να καθοριστεί η συνολική επιχειρηματική αξία του προϊόντος, το ποσοστό αυτής που πιθανώς επηρεάζεται και το σχετικό ακαθάριστο περιθώριο κέρδους. Εάν ο απλός υπολογισμός της ετήσιας ζημίας δεν επαρκεί για να αποδειχθεί ο «σημαντικός» χαρακτήρας της ζημίας, θα μπορούσε, σε ένα περαιτέρω στάδιο, να εκτιμηθεί η μελλοντική επίδραση στην επιχείρηση και να υπολογιστεί η καθαρή τρέχουσα αξία της ζημίας στο ακαθάριστο περιθώριο κέρδους.

8.5. Προστασία των εμπιστευτικών επιχειρηματικών πληροφοριών κατά την υποβολή του φακέλου καταχώρισης

Κατά την υποβολή φακέλου καταχώρισης στον ECHA, οι δυνητικοί καταχωρίζοντες πρέπει να προσδιορίζουν τις πληροφορίες που δεν επιθυμούν να δημοσιοποιούνται στον δικτυακό τόπο του ECHA, τις οποίες θεωρούν εμπιστευτικές σύμφωνα με το άρθρο 119.

Σημείωση: Για πληροφορίες που καλύπτονται από το άρθρο 119 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH δεν μπορεί να υποβληθεί αίτημα εμπιστευτικότητας και αυτού του είδους τα αιτήματα θα απορρίπτονται. Οι πληροφορίες που καλύπτονται από το άρθρο 119 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH θα δημοσιοποιούνται πάντα στον δικτυακό τόπο του ECHA, σύμφωνα με το άρθρο 77 παράγραφος 2 στοιχείο ε) του κανονισμού REACH.

Σύμφωνα με το άρθρο 10 στοιχείο α) σημείο xi), το αίτημα διατήρησης του εμπιστευτικού χαρακτήρα ορισμένων πληροφοριών πρέπει να συνοδεύεται από τους λόγους για τους οποίους η δημοσιοποίηση αυτών των πληροφοριών θα μπορούσε να είναι επιζήμια.

Αυτό ισχύει για:

- πληροφορίες που καλύπτονται από το άρθρο 119 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH·
- πληροφορίες για τις οποίες είχε γίνει δεκτό κατά το παρελθόν αίτημα εμπιστευτικότητας βάσει της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ - σε αυτήν την περίπτωση οι κοινοποιούντες πρέπει να επικαιροποιήσουν τον φάκελό τους υποδεικνύοντας τις πληροφορίες που επιθυμούν να διατηρήσουν εμπιστευτικές·
- πληροφορίες για τις οποίες έχει υποβληθεί αίτημα εμπιστευτικότητας και οι οποίες δεν καλύπτονται από το άρθρο 119 παράγραφοι 1 και 2 του κανονισμού REACH: σε αυτήν την περίπτωση, η αιτιολόγηση μπορεί να είναι μια σύντομη πρόταση που επεξηγεί τον τύπο της ένδειξης αιτήματος εμπιστευτικότητας – δηλ. «CBI» (εμπιστευτικές επιχειρηματικές πληροφορίες), «IP» (διανοητική ιδιοκτησία) ή «No PA» (μη δημοσίως διαθέσιμες) (π.χ. CSR).

Για τη διευκόλυνση των καταχωριζόντων, στο IUCLID διατίθεται τυποποιημένο υπόδειγμα αιτιολόγησης. Επισημαίνεται επίσης ότι όσον αφορά αιτήματα εμπιστευτικότητας για ονομασία κατά IUPAC (τα οποία δεν έχουν γίνει δεκτά κατά το παρελθόν βάσει της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ), πρέπει επίσης να παρέχεται κατάλληλη δημόσια ονομασία.

Για τεχνικές οδηγίες σχετικά με τον τρόπο υποβολής αιτήματος εμπιστευτικότητας, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του ECHA *Dissemination and confidentiality under the REACH*

Regulation (Διάδοση και εμπιστευτικότητα στο πλαίσιο του κανονισμού REACH), το οποίο διατίθεται στη διεύθυνση: <https://echa.europa.eu/manuals>.

9. ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ ΔΗΜΙΟΥΡΓΟΥ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ ΔΙΑΝΟΗΤΙΚΗΣ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑΣ ΕΠΙ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Η κοινοχρησία δεδομένων σύμφωνα με τον κανονισμό REACH πρέπει επίσης να σέβεται τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας που συνδέονται με την κυριότητα των δεδομένων.

9.1. Προσδιορισμός της κυριότητας: προέλευση των δεδομένων

Τα δεδομένα (πλήρεις εκθέσεις μελέτης) ανήκουν συνήθως σε 1) επιχειρήσεις, 2) κλαδικές ενώσεις, 3) κοινοπραξίες, ή 4) σε επίσημους φορείς:

1. **Επιχειρήσεις:** Όταν οι επιχειρήσεις εκπονούν οι ίδιες μελέτες ή αναθέτουν τη εκπόνησή τους σε τρίτους έχουν συνήθως την πλήρη κυριότητα των μελετών αυτών, καθώς και το δικαίωμα να χορηγούν πρόσβαση στα σχετικά δεδομένα. Εντός ομίλου επιχειρήσεων, τα δεδομένα μπορεί να ανήκουν σε ένα μόνο νομικό πρόσωπο και να μην κοινοποιούνται απαραίτητως σε άλλες επιχειρήσεις του ίδιου ομίλου χωρίς να έχει προηγηθεί συγκεκριμένη συμφωνία.
2. **Κλαδικές ενώσεις:** Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι εμπορικές ενώσεις αναθέτουν τη διεξαγωγή μελετών σε τρίτους και διατηρούν στην κατοχή τους δεδομένα για λογαριασμό των μελών τους. Το ζητούμενο σε αυτήν την περίπτωση είναι να προσδιοριστεί ο κύριος ή κύριοι των δεδομένων, δηλαδή η ένωση, τα μέλη της, ή τα μέλη συγκεκριμένης «ομάδας συμφερόντων» εντός της ένωσης. Για αυτόν τον σκοπό πρέπει συνήθως να εξετάζεται, για παράδειγμα, το καταστατικό της ένωσης και/ή τα έγγραφα σύστασης των ομάδων συμφερόντων. Στα έγγραφα αυτά ενδέχεται επίσης να καθορίζονται τα δικαιώματα των επιχειρήσεων που αποφασίζουν να αποχωρήσουν από την ένωση ή την ομάδα.
3. **Κοινοπραξίες:** Οι επιχειρήσεις μιας κοινοπραξίας μπορεί να αποφασίσουν να προβούν σε κοινοχρησία υφιστάμενων δεδομένων ή σε παραγωγή νέων δεδομένων. Η κυριότητα των δεδομένων καθορίζεται κανονικά βάσει των κανόνων της σύμβασης κοινοπραξίας ή στο πλαίσιο χωριστών συμφωνιών σε περίπτωση που οι εργασίες της μελέτης έχουν επιμεριστεί σε διάφορα μέλη της κοινοπραξίας ή έχουν ανατεθεί σε τρίτους. Κανονικά, τα δικαιώματα επί των δεδομένων χορηγούνται σε όσους συνεισφέρουν στο κόστος τους. Όπως προαναφέρθηκε, σε ορισμένες περιπτώσεις, η σύμβαση κοινοπραξίας περιορίζει τα δικαιώματα των μελών της κοινοπραξίας όσον αφορά τη χρήση των δεδομένων που χρησιμοποιούν από κοινού ή παράγουν, ούτως ώστε να μην αποκτούν δικαιώματα «κυριότητας» επί των δεδομένων.
4. **Επίσημοι φορείς:** Μελέτες που καλύπτονται από το δικαιώματα δημιουργού εκπονούνται επίσης από κυβερνητικούς οργανισμούς, ερευνητικά ιδρύματα, πανεπιστήμια ή διεθνείς οργανισμούς. Την κυριότητα έχει κανονικά η κυβέρνηση, το πανεπιστήμιο ή ο διεθνής οργανισμός. Το δικαίωμα αναφοράς στα δεδομένα θα πρέπει να ζητείται από τον αντίστοιχο φορέα. Είναι σημαντικό να επισημανθεί ότι η δημοσίευση της περίληψης μελέτης ή της πλήρους έκθεσης μελέτης από τους εν λόγω επίσημους φορείς δεν συνεπάγεται το δικαίωμα ελεύθερης χρήσης τους για τους σκοπούς της

καταχώρισης. Σε ορισμένες περιπτώσεις η μελέτη ενδέχεται να προστατεύεται από δικαίωμα δημιουργού ή να ανήκει σε τρίτο που έχει την πλήρη κυριότητα της μελέτης.

9.2. Δικαίωμα στα δεδομένα

Όσον αφορά τη κοινοχρησία δεδομένων για σκοπούς καταχώρισης στο πλαίσιο του κανονισμού REACH, πρέπει να γίνει σαφής διάκριση μεταξύ: α) της κυριότητας της πλήρους έκθεσης μελέτης, β) της νόμιμης κατοχής της πλήρους έκθεσης μελέτης, γ) του δικαιώματος αναφοράς στην πλήρη έκθεση μελέτης και δ) άλλων πιθανών δικαιωμάτων.

- α) **Κυριότητα επί της πλήρους έκθεσης μελέτης** έχει κανονικά το μέρος ή τα μέρη που κατέχουν όλα⁶⁸ τα δικαιώματα ιδιοκτησίας επί των δεδομένων (κύριοι των δεδομένων). Τα εν λόγω δικαιώματα ιδιοκτησίας αποκτώνται είτε αυτομάτως (λόγω του ότι ο κάτοχος είναι ο δημιουργός των μελετών ή των δοκιμών) είτε με τη βούληση των μερών (δηλ. βάσει σύμβασης).

Σε περίπτωση που η άδεια χρήσης των δικαιωμάτων ιδιοκτησίας επί των δεδομένων έχει χορηγηθεί βάσει σύμβασης (δηλαδή βάσει σύμβασης εκχώρησης δικαιωμάτων, συμφωνίας παραχώρησης άδειας χρήσης, σύμβασης εντολής, κ.λπ.), το πρόσωπο/οντότητα στο οποίο/στην οποία έχουν χορηγηθεί αυτές οι εξουσίες καθίσταται είτε:⁶⁹

- πλήρης κάτοχος όλων των δικαιωμάτων ιδιοκτησίας επί των δεδομένων (όταν δηλ. μεταβιβάζεται το σύνολο των δικαιωμάτων ιδιοκτησίας των δεδομένων – εκχώρηση των δικαιωμάτων), ή
- εν μέρει κάτοχος/χρήστης [σε περίπτωση που έχει δοθεί άδεια χρήσης μέρους μόνο του επιστημονικού υλικού ή έχουν παραχωρηθεί ορισμένες μόνο εξουσίες των δικαιωμάτων ιδιοκτησίας, δηλαδή όταν έχει δοθεί άδεια στον κύριο καταχωρίζοντα να χρησιμοποιεί τις μελέτες (μόνο) για τους σκοπούς της καταχώρισης].

- β) Η έννοια της **νόμιμης κατοχής** της πλήρους έκθεσης μελέτης αναφέρεται στο άρθρο 10 του κανονισμού REACH. Ωστόσο, στον κανονισμό δεν παρέχεται ορισμός αυτού του όρου. Στην περίπτωση δημοσιευμένων πληροφοριών, αυτός ο όρος μπορεί να γίνει κατανοητός με αναφορά στη νομοθεσία που διέπει τη χρήση του πνευματικού έργου, συγκεκριμένα από το δίκαιο της διανοητικής ιδιοκτησίας.

Η απαίτηση νόμιμης κατοχής πρέπει να ερμηνεύεται στο πλαίσιο του κανονισμού REACH, και να νοείται ως απαίτηση να κατέχουν οι καταχωρίζοντες το δικαίωμα χρήσης των δεδομένων για τους σκοπούς της καταχώρισης, παρόλο που το δικαίωμα χρήσης των δεδομένων για άλλους σκοπούς μπορεί να υπόκειται σε περιορισμούς. Ένα χαρακτηριστικό παράδειγμα είναι η κατοχή αντιγράφου (σε ηλεκτρονική ή έντυπη

⁶⁸ Οι εξουσίες του δικαιώματος ιδιοκτησίας έχουν ιδιαίτερα μεγάλη έκταση: π.χ. καλύπτουν το δικαίωμα χρήσης των δεδομένων για διάφορους σκοπούς (συμπεριλαμβανομένης της καταχώρισης δυνάμει του κανονισμού REACH), επαναχρησιμοποίησης των δεδομένων, μετάφρασης, εκμετάλλευσης, πώλησης, μεταβίβασης, διανομής, αναπαραγωγής, εκπόνησης παράγωγων μελετών, συμπερίληψης των μελετών/δεδομένων σε άλλες μελέτες, κ.λπ.

⁶⁹ Όταν ο κύριος των δεδομένων ενεργεί ως καταχωρίζων, ακόμη και εάν έχει αποκτήσει την πλήρη κυριότητα των δεδομένων, μπορεί, παρόλα αυτά, να μην είναι σε θέση να χρησιμοποιεί/διαθέτει τη μελέτη κατά τη διακριτική του ευχέρεια.

μορφή) της πλήρους έκθεσης μελέτης, μαζί με έγκυρο δικαίωμα χρήσης των δεδομένων για τους σκοπούς της καταχώρισης.

Λαμβανομένου υπόψη ότι η πλήρης έκθεση μελέτης αποτελεί πρωτίστως πνευματική δημιουργία και, ως εκ τούτου, καλύπτεται από τη νομοθεσία για τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας, δεν θα ήταν εφικτή, για παράδειγμα, η χρήση δεδομένων που έχουν κλαπεί από τον κύριο των δεδομένων, ή που προέρχονται από παραβίαση συμφωνίας παραχώρησης άδειας.

Επιπλέον, η διανοητική ιδιοκτησία διέπεται από το ιδιωτικό δίκαιο, το οποίο ισχύει ανεξαρτήτως του κανονισμού REACH. Ως εκ τούτου, σε περίπτωση που έχει ήδη αποδειχθεί παραβίαση των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας, η νόμιμη κατοχή μπορεί να αμφισβητηθεί στο πλαίσιο του κανονισμού REACH. Ωστόσο, ο ECHA δεν έχει αρμοδιότητα να αξιολογεί αξιώσεις που σχετίζονται με παραβίαση δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας. Αυτού του είδους η παραβίαση μπορεί να αποδεικνύεται αποκλειστικά και μόνο από αρχή ή δικαστήριο με αρμοδιότητα σε θέματα διανοητικής ιδιοκτησίας.

- γ) Στον κανονισμό REACH προβλέπεται επίσης το **δικαίωμα αναφοράς** στην πλήρη έκθεση μελέτης για τους σκοπούς της καταχώρισης. Πρόκειται για το δικαίωμα αναφοράς σε μελέτη η οποία έχει ήδη υποβληθεί για καταχώριση από τον κάτοχο ή τους κατόχους της πλήρους έκθεσης μελέτης ή από άλλο καταχωρίζοντα. Κατά συνέπεια, ο κύριος των δεδομένων ή ο νόμιμος χρήστης των δεδομένων μπορούν να παρέχουν «έγγραφο πρόσβασης» ή άδεια ή οποιαδήποτε άλλη μορφή συμφωνίας σε κάποιο άλλο μέρος (κάτοχος άδειας), η οποία περιορίζεται στη χρήση των δεδομένων για έναν ή περισσότερους συγκεκριμένους σκοπούς, όπως η καταχώριση δυνάμει του κανονισμού REACH, αλλά χωρίς να διαβιβάζεται απαραίτητως στο εν λόγω μέρος αντίγραφο της πλήρους έκθεσης μελέτης, παρά μόνο το δικαίωμα αναφοράς σε αυτήν.
- δ) Αντιθέτως, **το αντίγραφο της πλήρους έκθεσης μελέτης**, το οποίο δεν συνοδεύεται από έγγραφο πρόσβασης ή δικαίωμα χρήσης των δεδομένων, **δεν αρκεί από μόνο του για τους σκοπούς της καταχώρισης**, εκτός εάν η ίδια η πλήρης έκθεση μελέτης δημοσιοποιείται και δεν προστατεύεται από δικαιώματα δημιουργού ή άλλα συναφή δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας.

Σημείωση: Εκτός των ειδικών περιπτώσεων που απαριθμούνται στην τελευταία παράγραφο του άρθρου 10 στοιχείο α), ο καταχωρίζων πρέπει να είναι νόμιμος κάτοχος ή να έχει άδεια (π.χ. έγγραφο πρόσβασης) να αναφέρεται στην πλήρη έκθεση μελέτης. Αυτό ισχύει σε περιπτώσεις κατά τις οποίες (ουσιαστικές) περιλήψεις μελέτης ή περιλήψεις μελέτης διατίθενται στο διαδίκτυο [για παράδειγμα, περιλήψεις που έχουν δημοσιευτεί στο πλαίσιο του προγράμματος ΟΟΣΑ/ICCA για τα παραγόμενα σε μεγάλες ποσότητες χημικά (HPV)].

Επιπλέον, για τον σκοπό της συμμόρφωσης προς τις ελάχιστες απαιτήσεις πληροφοριών στο πλαίσιο της καταχώρισης δεν αρκεί να χρησιμοποιούνται απλά και μόνο οι ηλεκτρονικές πληροφορίες στις οποίες έχει πρόσβαση το κοινό. Οι δυνητικοί καταχωρίζοντες πρέπει να εξετάζουν προσεκτικά τον βαθμό στον οποίο μπορούν να χρησιμοποιούνται δωρεάν οι πληροφορίες και το κατά πόσον ορισμένες χρήσεις των μελετών παραβιάζουν τα δικαιώματα δημιουργού του κατόχου ή των κατόχων. Το ίδιο ισχύει και σε περιπτώσεις στις οποίες κυβερνητικές υπηρεσίες παρέχουν πρόσβαση σε πλήρεις εκθέσεις μελέτης (για παράδειγμα βάσει του νόμου των ΗΠΑ για την ελευθερία της πληροφόρησης ή παρόμοιας νομοθεσίας).

Τι είναι το έγγραφο πρόσβασης (LoA);

Όταν ένας καταχωρίζων δεν είναι ο κάτοχος έκθεσης μελέτης την οποία χρειάζεται για την καταχώρισή του, πρέπει να συμφωνήσει με τον κάτοχο της έκθεσης σχετικά με τους όρους χρήσης αυτής για τους σκοπούς καταχώρισης στο πλαίσιο του κανονισμού REACH. Ο κάτοχος των δεδομένων και ο καταχωρίζων δύνανται να καθορίσουν τα προς εκχώρηση δικαιώματα.

Εάν η (ουσιαστική) περίληψη μελέτης έχει ήδη υποβληθεί στον ECHA, ένας καταχωρίζων μπορεί, για παράδειγμα, να περιλάβει στον φάκελό του παραπομπή στην εν λόγω μελέτη, υπό τον όρο ότι έχει λάβει τη σχετική άδεια (και το δικαίωμα να αναφερθεί στην πλήρη έκθεση μελέτης). Στην περίπτωση αυτή, ο καταχωρίζων και ο κάτοχος των δεδομένων πρέπει να συμφωνήσουν σχετικά με τους όρους που θα διέπουν το δικαίωμα της παραπομπής. Το έγγραφο πρόσβασης είναι όρος που χρησιμοποιείται για την περιγραφή της συμφωνίας σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων και την εκχώρηση του δικαιώματος παραπομπής. Σε κάθε περίπτωση, ο δυνητικός καταχωρίζων οφείλει να σέβεται τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας του κατόχου δεδομένων.

9.2.1. Νόμιμη κατοχή και δικαίωμα αναφοράς

Η υποχρέωση [ο καταχωρίζων] «να κατέχει νομίμως» ή «να έχει άδεια να αναφερθεί» βάσει του άρθρου 10 του κανονισμού REACH μπορεί να θεωρείται ότι απορρέει απευθείας από τη νομοθεσία για τη διανοητική ιδιοκτησία⁷⁰. Το δικαίωμα νόμιμης κατοχής ή αναφοράς σε πλήρη έκθεση μελέτης χορηγείται συνήθως από τους κατόχους της πλήρους έκθεσης μελέτης, αλλά ενίοτε μπορεί να χορηγηθεί βάσει νόμου ή από τις αρχές. Όταν η έκθεση καλύπτεται από δικαίωμα δημιουργού ή προστασία εμπιστευτικών επιχειρηματικών πληροφοριών, η χορήγηση του δικαιώματος νόμιμης κατοχής μπορεί να λάβει τη μορφή «**άδειας χρήσης**» των δεδομένων, ενώ το δικαίωμα αναφοράς στα δεδομένα μπορεί να χορηγηθεί απλά μέσω «**εγγράφου πρόσβασης**».

Κατά τη διαπραγμάτευση συμφωνίας υπό τους όρους αυτούς, πρέπει επίσης να αποδίδεται προσοχή στα χορηγούμενα δικαιώματα (δικαίωμα χρήσης μόνο στο πλαίσιο του κανονισμού REACH ή και για άλλους σκοπούς), στις παρεχόμενες πληροφορίες και, πιθανώς, στη διάρκεια της συμφωνίας ή της πρόσβασης, καθώς και στο σχετικό κόστος. Επιπλέον, πρέπει να λαμβάνεται ενδεχομένως υπόψη και το δικαίωμα χορήγησης περαιτέρω αδειών (π.χ. όταν η άδεια χορηγείται στον κύριο καταχωρίζοντα και αυτός πρέπει να επεκτείνει το δικαίωμα και στους νόμιμους συν-καταχωρίζοντες).

Στην περίπτωση δημοσιευμένης πλήρους έκθεσης μελέτης, το δικαίωμα «**νόμιμης κατοχής**» ή το «**δικαίωμα αναφοράς**» θα μπορούσε σε πολλές, αν και όχι απαραίτητως σε όλες τις περιπτώσεις, να χορηγηθεί μέσω αγοράς της περιοδικής έκδοσης. Εάν δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστεί το καθεστώς προστασίας της δημοσιευμένης μελέτης βάσει των όρων χρήσης που εμφανίζονται στη δημοσίευση (π.χ. ο εκδότης απαγορεύει μόνο την εμπορική χρήση), τότε συνιστάται η επικοινωνία με τον κάτοχο του δικαιώματος δημιουργού προκειμένου να διαπιστωθεί ο βαθμός στον οποίο επιτρέπεται στις επιχειρήσεις να χρησιμοποιούν τις δημοσιευμένες μελέτες στον δικό τους φάκελο καταχώρισης. Εάν χρειαστεί, αυτό το δικαίωμα μπορεί να χορηγηθεί μέσω «εγγράφου πρόσβασης» ή οποιασδήποτε άλλης συμφωνίας βάσει της οποίας χορηγείται «άδεια» χρήσης των σχετικών πληροφοριών για τον σκοπό της καταχώρισης.

⁷⁰ Η σύμβαση της Βέρνης για την προστασία των λογοτεχνικών και καλλιτεχνικών έργων (1886), όπως τροποποιήθηκε τελευταία το 1979.

Επισημαίνεται ότι ο κάτοχος του δικαιώματος δημιουργού μπορεί να μην είναι απαραίτητα ο δημιουργός της μελέτης, αλλά ο εκδότης ή ο διαχειριστής δικτυακού τόπου.

Το **δικαίωμα του δημιουργού** δεν επιτρέπει στον δυνητικό καταχωρίζοντα να αντιγράψει το κείμενο της μελέτης —τον συγκεκριμένο τρόπο διατύπωσης— στον φάκελο καταχώρισης. Τα δεδομένα μπορούν να χρησιμοποιηθούν όμως για την εκπόνηση δικής του περίληψης μελέτης. Παρ' όλα αυτά, προϋποθέσεις για τη χρήση των δημοσιευμένων δεδομένων με σκοπό την ικανοποίηση των ελάχιστων απαιτήσεων πληροφοριών στο πλαίσιο καταχώρισης εξακολουθούν να αποτελούν η νόμιμη κατοχή ή το δικαίωμα αναφοράς στην πλήρη έκθεση μελέτης (δηλαδή, στη δημοσιευμένη μελέτη στην οποία βασίζεται η έκθεση μελέτης). Με άλλα λόγια, οι καταχωρίζοντες πρέπει να προσπαθούν να διαπραγματεύονται με τον κάτοχο του δικαιώματος δημιουργού για την απόκτηση άδειας που θα τους επιτρέψει να αναφέρονται στα δημοσιευμένα δεδομένα.

Είναι σημαντικό να επισημανθεί ότι, σε περιπτώσεις στις οποίες ισχύει η υποχρέωση κοινής υποβολής πληροφοριών σύμφωνα με τα άρθρα 11 ή 19 του κανονισμού REACH, κατά τον έλεγχο των συνθηκών χρήσης των δημοσιευμένων πληροφοριών πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το γεγονός ότι οι πληροφορίες θα χρησιμοποιούνται όχι μόνο από τον κύριο καταχωρίζοντα, αλλά και από όλα τα υπόλοιπα μέλη της κοινής υποβολής για την ίδια ουσία. Σε περίπτωση που είναι απαραίτητη η σύναψη συμφωνίας με τον κάτοχο του δικαιώματος δημιουργού ή τον αντιπρόσωπό του, αυτή θα πρέπει να διασφαλίζει τη νόμιμη χρήση της δημοσιευμένης μελέτης από όλα τα μέλη της κοινής υποβολής —περιλαμβανομένων των δυνητικών μελλοντικών μελών που θα ζητήσουν πρόσβαση στις πληροφορίες. Η επέκταση των δικαιωμάτων επί της μελέτης μπορεί να αποκτάται μέσω «εγγράφου πρόσβασης» ή οποιασδήποτε άλλης μορφής συμφωνίας. Στη συμφωνία πρέπει να διασφαλίζεται ότι οι καταχωρίζοντες μπορούν να αποδείξουν τη «νόμιμη κατοχή» των σχετικών πληροφοριών για τους σκοπούς της καταχώρισης στο πλαίσιο του κανονισμού REACH.

Εάν ο κάτοχος του δικαιώματος δημιουργού αρνηθεί να χορηγήσει άδεια σε δυνητικό ή δυνητικούς καταχωρίζοντες, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο ορισμένα μέρη των δημοσιευμένων εγγράφων να μην προστατεύονται από δικαίωμα δημιουργού και, ως εκ τούτου, να μπορούν να συμπεριληφθούν στον φάκελο καταχώρισης.

Σημείωση: Το **δικαίωμα του δημιουργού** καλύπτει μόνο τη μορφή έκφρασης και όχι τα γεγονότα και τα δεδομένα που περιλαμβάνονται στο έργο. Ως εκ τούτου, τα εν λόγω γεγονότα και δεδομένα μπορούν να συμπεριλαμβάνονται στον φάκελο χωρίς τη συναίνεση του κατόχου του δικαιώματος δημιουργού, υπό την προϋπόθεση ότι δεν πραγματοποιείται αντιγραφή του αυτούσιου κειμένου της μελέτης σε άλλον φάκελο καταχώρισης. Με άλλα λόγια, ο καταχωρίζων μπορεί να χρησιμοποιήσει τα δεδομένα για να εκπονήσει τη δική του περίληψη μελέτης, πρέπει όμως να συμπεριλάβει τις δέουσες παραπομπές στην πρωτότυπη μελέτη προκειμένου να αναγνωρίσει την πηγή των πληροφοριών. Επίσης, ο καταχωρίζων μπορεί να εκπονήσει ο ίδιος την περίληψη μελέτης, υπό την προϋπόθεση ότι έχει αποκτήσει το δικαίωμα αναφοράς στην πλήρη έκθεση μελέτης (ή το δικαίωμα νόμιμης κατοχής της) για την καταχώρισή του.

Θα πρέπει να αναφέρονται η πηγή και το όνομα του δημιουργού, εφόσον περιλαμβάνονται στο δημοσιευμένο άρθρο. Ωστόσο, απαγορεύεται να αντιγράφεται αυτούσιο το σύνολο της πλήρους έκθεσης μελέτης ή μεγάλα τμήματα αυτής. Επιπλέον, και μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις, όταν η μεταφορά ή η επιλογή συγκεκριμένων γεγονότων ενδέχεται να θεωρείται ότι συνιστά πλήρως καινοφανή και πρωτότυπη έκφραση, αυτά ενδέχεται επίσης να προστατεύονται από δικαίωμα δημιουργού. Επίσης, οι παραθέσεις αποσπασμάτων με αναφορά της πηγής και του ονόματος του δημιουργού θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ανάλογα με την περίπτωση, σύμφωνα με τα χρηστά ήθη

και στον βαθμό που απαιτείται για τον συγκεκριμένο σκοπό της καταχώρισης, δεδομένου ότι δεν θα πρέπει κανονικά να παραβιάζουν το δικαίωμα δημιουργού.

Το δικαίωμα δημιουργού υπόκειται επίσης σε ορισμένες εξαιρέσεις οι οποίες ενδέχεται να εφαρμόζονται. Συναφές με το παρόν πλαίσιο είναι και το δικαίωμα αναπαραγωγής, το οποίο εξετάζεται στην οδηγία 2001/29/EK⁷¹ ως ένα από τα βασικά στοιχεία της προστασίας του δικαιώματος δημιουργού. Το δικαίωμα αναπαραγωγής είναι το αποκλειστικό δικαίωμα των δημιουργών να επιτρέπουν ή να απαγορεύουν την άμεση ή έμμεση, προσωρινή ή μόνιμη αναπαραγωγή με οποιοδήποτε μέσο και μορφή, εν όλω ή εν μέρει των έργων τους [άρθρο 2 στοιχείο α) της οδηγίας].

Υπάρχουν αρκετές εξαιρέσεις και περιορισμοί (άρθρο 5 της οδηγίας) που θα μπορούσαν να θεωρηθούν συναφείς με τη χρήση του υλικού δημοσιευμένων μελετών για τους σκοπούς του κανονισμού REACH (π.χ. παράθεση αποσπάσματος έργου το οποίο έχει ήδη καταστεί νομίμως προσιτό στο κοινό για λόγους όπως η βιβλιοπαρουσίαση [άρθρο 5 παράγραφος 3 στοιχείο δ) της οδηγίας], η χρήση ενός έργου με σκοπό τη διασφάλιση της ορθής διεξαγωγής ή της κάλυψης διοικητικών διαδικασιών [άρθρο 5 παράγραφος 3 στοιχείο ε) της οδηγίας]. Για την εκτίμηση της κατάστασης σε ένα συγκεκριμένο κράτος μέλος πρέπει, επομένως, να διαπιστώνεται το πώς μεταφέρθηκε η οδηγία στο εθνικό δίκαιο. Εκτός του εθνικού δικαίου, για να προσδιοριστεί επακριβώς η έκταση μιας εξαιρέσης έχει σημασία και η εθνική νομολογία της εκάστοτε χώρας.

Συνεπώς, δεν είναι δυνατόν να διαμορφωθεί, βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας και μόνο, μια οριστική εικόνα σχετικά με τις πιθανές εξαιρέσεις ή τους περιορισμούς στα δικαιώματα δημιουργού που καλύπτουν χρήσεις πληροφοριών για τους σκοπούς του κανονισμού REACH, δεδομένου ότι κάτι τέτοιο εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από το εφαρμοστέο εθνικό δίκαιο. Το εφαρμοστέο εθνικό δίκαιο είναι το δίκαιο βάσει του οποίου διεκδικείται η προστασία. Είναι επίσης σημαντικό να επισημανθεί ότι ορισμένες πτυχές του δικαιώματος του δημιουργού ενδέχεται να εκτείνονται εκτός της ΕΕ/ΕΟΧ (ιδίως στην περίπτωση δημοσίευσης έργων στο διαδίκτυο).

Εν ολίγοις, οι καταχωρίζοντες ενδέχεται να έχουν το δικαίωμα να χρησιμοποιούν το περιεχόμενο δημοσιευμένου άρθρου υπό διαφορετική μορφή, εφόσον προηγουμένως έχει ελεγχθεί και τηρηθεί η σχετική εθνική νομοθεσία για τα πνευματικά δικαιώματα και την προστασία των δεδομένων. Σε περίπτωση αμφιβολιών, συνιστάται η προσφυγή σε συμβουλές νομικού από το εκάστοτε κράτος μέλος ο οποίος ειδικεύεται στον τομέα των πνευματικών δικαιωμάτων.

Σημείωση: Στον δικτυακό τόπο διάδοσης του ECHA υπενθυμίζεται στους δυνητικούς καταχωρίζοντες ότι, σύμφωνα με το άρθρο 10 του κανονισμού REACH, οι ουσιαστικές περιλήψεις μελέτης και οι περιλήψεις μελέτης που δημοσιοποιούνται στον δικτυακό τόπο του ECHA μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο για τον σκοπό της καταχώρισης, εφόσον ο δυνητικός καταχωρίζων κατέχει νομίμως την πλήρη έκθεση μελέτης ή έχει άδεια να αναφερθεί σε αυτήν. Επιπλέον, «η αναπαραγωγή ή η περαιτέρω διανομή των πληροφοριών διέπεται από το δίκαιο πνευματικής ιδιοκτησίας και μπορεί να απαιτεί την άδεια του νόμιμου κατόχου αυτών των πληροφοριών».

Οι πληροφορίες που διαδίδονται στον δικτυακό τόπο του ECHA δεν αρκούν από μόνες τους για την εκπλήρωση των απαιτήσεων δεδομένων του κανονισμού REACH, δεδομένου ότι ο δυνητικός καταχωρίζων πρέπει να διασφαλίζει τη συνάφεια, την αξιοπιστία και την ποιότητα των δεδομένων που υποβάλλει στην καταχώρισή του.

⁷¹ Οδηγία 2001/29/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2001, για την εναρμόνιση ορισμένων πτυχών του δικαιώματος του δημιουργού και συγγενικών δικαιωμάτων στην κοινωνία της πληροφορίας (ΕΕ L 167 της 22.6.2001, σ. 10).

Δεδομένα που υποβλήθηκαν πριν από περισσότερα από 12 έτη

Σε ορισμένες περιπτώσεις, το δικαίωμα χρήσης ή αναφοράς στα δεδομένα χορηγείται εκ του νόμου ή από τις ρυθμιστικές αρχές. Περί αυτού πρόκειται στην περίπτωση του άρθρου 25 παράγραφος 3 του κανονισμού REACH που προβλέπει ότι «τυχόν περιλήψεις μελετών ή ουσιαστικές περιλήψεις μελετών που έχουν υποβληθεί στο πλαίσιο μιας καταχώρισης δυνάμει του [REACH] τουλάχιστον πριν από δώδεκα έτη μπορούν να χρησιμοποιούνται για λόγους καταχώρισης από άλλον παρασκευαστή ή εισαγωγέα». Κατά συνέπεια, σύμφωνα με τον «κανόνα των 12 ετών», είναι εφικτή η χρήση οποιασδήποτε περίληψης μελέτης και ουσιαστικών περιλήψεων μελέτης για σκοπούς καταχώρισης, χωρίς να υπάρχει ανάγκη νόμιμης κατοχής τους

Είναι, ωστόσο, σημαντικό να επισημανθεί ότι ο «κανόνας των 12 ετών» αφορά μόνο τις περιλήψεις μελέτης ή τις ουσιαστικές περιλήψεις μελέτης που υποβάλλονται στο πλαίσιο καταχώρισης βάσει του κανονισμού REACH. Αυτές οι (ουσιαστικές) μελέτες περίληψης μπορούν να χρησιμοποιούνται ελεύθερα για τους σκοπούς της καταχώρισης. Δεν μπορούν να χρησιμοποιούνται ελεύθερα για άλλους σκοπούς⁷².

⁷² Δεν απαιτείται πλήρης έκθεση μελέτης στις περιπτώσεις που ορίζονται στο άρθρο 10 στοιχείο α) του κανονισμού REACH. Βλ. υποσημείωση 14.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1 Παράδειγμα εντύπου ανταλλαγής δεδομένων

ΕΝΤΥΠΟ ΑΝΤΑΛΛΑΓΗΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Όνομασία νομικής οντότητας		
Όνομα επικοινωνίας		
Στοιχεία επικοινωνίας		
Ταυτότητα της ουσίας		
Ποσότητα του φακέλου		

Αριθμός δοκιμής	Παράρτημα REACH	Στήλη 1 Τυπικές πληροφορίες	απαιτήσεις	Βαθμολογία	Διαθεσιμότητα δεδομένων				
				Εκτιμώμενη βαθμολογία Klimisch	Πλήρης έκθεση μελέτης (η επιχείρησή μου είναι κάτοχος)	Η επιχείρησή μου έχει πρόσβαση στην πλήρη έκθεση μελέτης	Παραπομπή σε δεδομένα βιβλιογραφίας ανοιχτής πρόσβασης	Γλώσσα της έκθεσης	Ταυτότητα της ουσίας για χρήση σε προσέγγιση σύγκρισης
Φυσικοχημικές ιδιότητες – Ποσοτικές κατηγορίες 1-10 τόνων ετησίως και 10-100 τόνων ετησίως									
7.1.	VII	Κατάσταση της ουσίας στους 20° C και 101,3 kPa							
7.2.	VII	Σημείο τήξης/πήξης							
7.3.	VII	Σημείο ζέσης							

Αριθμός δοκιμής	Παράρτημα REACH	Στήλη 1 Τυπικές πληροφοριών	απαιτήσεις	Βαθμολογία	Διαθεσιμότητα δεδομένων			
7.4.	VII	Σχετική πυκνότητα						
7.5.	VII	Πίεση ατμών						
7.6.	VII	Επιφανειακή τάση						
7.7.	VII	Υδατοδιαλυτότητα						
7.8.	VII	Συντελεστής κατανομής οκτανόλη/νερό	n-					
7.9.	VII	Σημείο ανάφλεξης						
7.10.	VII	Αναφλεξιμότητα						
7.11.	VII	Εκρηκτικές ιδιότητες						
7.12.	VII	Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης						
7.13.	VII	Οξειδωτικές ιδιότητες						
7.14.	VII	Κοκκομετρία						
7.14. bis	VII	Δημιουργία σκόνης						

Τοξικότητα στα θηλαστικά - Ποσοτικές κατηγορίες 1-10 τόνων ετησίως και 10-100 τόνων ετησίως (για την ποσοτική κατηγορία των 1-10 τόνων ετησίως να λαμβάνονται επίσης υπόψη οι απαιτήσεις του παραρτήματος III)

8.1.	VII	Ερεθισμός του δέρματος ή διάβρωση του δέρματος <i>in vitro</i>						
------	-----	--	--	--	--	--	--	--

8.1.1.	VIII	Ερεθισμός του δέρματος <i>in vivo</i>						
8.2.	VII	Ερεθισμός των οφθαλμών <i>in vitro</i>						
8.2.1.	VIII	Ερεθισμός του δέρματος <i>in vivo</i>						
8.3.	VII	Ευαισθητοποίηση του δέρματος						
8.4.1.	VII	<i>In vitro</i> μελέτη μετάλλαξης γονιδίων σε βακτήρια						
8.4.2.	VIII	<i>In vitro</i> μελέτη κυτταρογένεσης σε κύτταρα θηλαστικών ή <i>in vitro</i> μελέτη μικροπυρήνων						
8.4.3.	VIII	<i>In vitro</i> μελέτη μετάλλαξης γονιδίων σε κύτταρα θηλαστικών (εάν το αποτέλεσμα είναι αρνητικό στις δοκιμές 8.4.1. και 8.4.2.)						
8.4.	VIII	<i>In vivo</i> δοκιμές μεταλλαξιογένεσης (εάν το αποτέλεσμα είναι θετικό σε οποιαδήποτε από τις <i>in vitro</i> δοκιμές)						
8.5.1.	VII	Οξεία τοξικότητα διά της στοματικής οδού						
8.5.2.	VIII	Οξεία τοξικότητα διά της εισπνοής						
8.5.3.	VIII	Οξεία τοξικότητα διά της δερματικής οδού						
8.6.1.	VIII	Μελέτη βραχυπρόθεσμης τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης (28 ημερών) μέσω της πλέον ενδεδειγμένης οδού χορήγησης						
8.7.1.	VIII	Έλεγχος για τοξικότητα στην αναπαραγωγή/ ανάπτυξη						

8.8.1.	VIII	Αξιολόγηση συμπεριφοράς (βάσει συναφών και διαθέσιμων πληροφοριών) τοξικοκινητικής						
Οικοτοξικότητα/Πορεία στο περιβάλλον – Ποσοτικές κατηγορίες 1-10 τόνων ετησίως και 10-100 τόνων ετησίως (για την ποσοτική κατηγορία των 1-10 τόνων ετησίως να λαμβάνονται επίσης υπόψη οι απαιτήσεις του παραρτήματος III)								
9.1.1.	VII	Δοκιμές βραχυπρόθεσμης τοξικότητας σε ασπόνδυλα (το προτιμώμενο είδος είναι η <i>Daphnia</i>)						
9.1.2.	VII	Μελέτη παρεμπόδισης της αύξησης σε υδρόβια φυτά (προτιμώνται τα φύκη)						
9.1.3.	VIII	Δοκιμές βραχυπρόθεσμης τοξικότητας σε ψάρια						
9.1.4.	VIII	Δοκιμές αναστολής της αναπνοής από ενεργοποιημένη ιλύ						
9.2.1.1.	VII	Άμεση βιοαποδομησιμότητα						
9.2.2.1.	VIII	Υδρόλυση ως συνάρτηση του pH και προσδιορισμός των προϊόντων αποδόμησης						
9.3.1.	VIII	Μελέτη ελέγχου της προσρόφησης/εκρόφησης						

Φυσικοχημικές ιδιότητες – Ποσοτικές κατηγορίες 100-1.000 τόνων ετησίως και > 1.000 τόνων ετησίως								
7.15.	IX	Σταθερότητα σε οργανικούς διαλύτες και ταυτότητα των σχετικών προϊόντων αποδόμησης						
7.16.	IX	Σταθερά διαστάσεως						

7.17.	IX	Ιξώδες						
Τοξικότητα στα θηλαστικά – Ποσοτικές κατηγορίες 100-1000 τόνων ετησίως και > 1.000 τόνων ετησίως								
8.6.2.	IX	Μελέτη υποχρόνιας τοξικότητας (90 ημερών) μέσω της πλέον ενδεδειγμένης οδού χορήγησης						
8.6.3.	X	Μακροπρόθεσμη επαναλαμβανόμενη μελέτη τοξικότητας (≥ 12 μηνών) (ανάλογα με την έκθεση/χρήση)						
8.6.4	X	Περαιτέρω μελέτες εάν υπάρχει ιδιαίτερη ανησυχία						
8.7.2.	IX	Μελέτη τοξικότητας για την προγεννητική ανάπτυξη, πρώτο είδος (το προτιμώμενο είδος είναι ο αρουραίος)						
8.7.2.	X	Μελέτη τοξικότητας για την προγεννητική ανάπτυξη, δεύτερο είδος, κουνέλια (εάν το πρώτο είδος ήταν ο αρουραίος)						
8.7.3.	IX - X	Διευρυμένη μελέτη αναπαραγωγικής τοξικότητας σε μία γενεά						
8.7.3.	IX - X	Διευρυμένη μελέτη αναπαραγωγικής τοξικότητας σε δύο γενεές (γίνεται αποδεκτή μόνο εφόσον διενεργήθηκε πριν από τον Μάρτιο του 2015)						
8.9.	X	Μελέτη καρκινογένεσης (ανάλογα με την έκθεση/χρήση)						
		Άλλες μελέτες (να γίνει απαρίθμηση στη συνέχεια):						

Οικοτοξικότητα/Πορεία στο περιβάλλον – Ποσοτικές κατηγορίες 100-1.000 τόνων ετησίως και > 1.000 τόνων ετησίως								
9.1.5.	IX	Δοκιμές μακροπρόθεσμης τοξικότητας σε ασπόνδυλα (το προτιμώμενο είδος είναι η <i>Daphnia</i>)						
9.1.6.	IX	Δοκιμές μακροπρόθεσμης τοξικότητας σε ψάρια [προτιμάται η δοκιμή τοξικότητας κατά τα αρχικά στάδια ζωής των ψαριών (FELS)]						
9.2.1.2.	IX	Δοκιμές προσομοίωσης για την τελική αποδόμηση στα επιφανειακά ύδατα						
9.2.1.3.	IX	Προσομοίωση εδάφους						
9.2.1.4.	IX	Προσομοίωση ιζημάτων						
9.2.1.	X	Περαιτέρω δοκιμές βιοτικής αποδόμησης						
9.2.3.	IX	Προσδιορισμός των προϊόντων αποδόμησης						
9.3.2.	IX	Βιοσυσσώρευση σε υδρόβια είδη (κατά προτίμηση ψάρια)						
9.3.3.	IX	Περαιτέρω πληροφορίες για την προσρόφηση/εκρόφηση						
9.3.4.	X	Πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την πορεία και τη συμπεριφορά στο περιβάλλον						
9.4.1.	IX	Βραχυπρόθεσμη τοξικότητα στα ασπόνδυλα						
9.4.2.	IX	Επιπτώσεις στους μικροοργανισμούς του εδάφους						

9.4.3.	IX	Βραχυπρόθεσμη τοξικότητα στα φυτά						
9.4.4.	X	Διενέργεια δοκιμών μακροπρόθεσμης τοξικότητας σε ασπόνδυλα						
9.4.6.	X	Διενέργεια δοκιμών μακροπρόθεσμης τοξικότητας σε φυτά						
9.5.1	X	Μακροπρόθεσμη τοξικότητα σε οργανισμούς ιζημάτων						
9.6.1	X	Μακροπρόθεσμη ή αναπαραγωγική τοξικότητα στα πτηνά						
		Άλλες μελέτες (να γίνει απαρίθμηση στη συνέχεια):						
Δεδομένα έκθεσης								
		Εκπομπές στο νερό						
		Εκπομπές στο έδαφος						
		Εκπομπές στον αέρα						
		Επαγγελματική έκθεση κατά την παρασκευή						
		Επαγγελματική έκθεση κατά τη χρήση						
		Έκθεση καταναλωτών						
		Τέλος του κύκλου ζωής						

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2 Κατάλογος εγγράφων αναφοράς που αναφέρονται στο έγγραφο καθοδήγησης

Έγγραφο αναφοράς που αναφέρεται στο έγγραφο καθοδήγησης	Συναφείς ενότητες και θέμα στην Καθοδήγηση σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων
Καθοδήγηση σχετικά με την καταχώριση (http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)	Διάφορα θέματα. Αναφέρονται σε όλο το κείμενο.
Εγχειρίδια σχετικά με την κατάρτιση των φακέλων REACH και CLP (http://echa.europa.eu/manuals)	Τεχνικές λεπτομέρειες σχετικά με την κατάρτιση φακέλων για τους σκοπούς των κανονισμών REACH και CLP
Συχνές Ερωτήσεις και Απαντήσεις για το REACH-IT (http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas)	Διάφορα θέματα. Αναφέρονται σε όλο το κείμενο.
Πρακτικοί οδηγοί για την κοινοχρησία δεδομένων δυνάμει του κανονισμού BPR (http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides)	1.7 – Σχέση με τον κανονισμό BPR και σχετική καθοδήγηση
Καθοδήγηση σχετικά με τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία δυνάμει των κανονισμών REACH και CLP (http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)	2.2.1 – Ομοιότητα των ουσιών 3.2.1 – Συγκέντρωση διαθέσιμων πληροφοριών 3.3.1 – Συγκέντρωση των διαθέσιμων πληροφοριών
Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας (http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach ; https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements)	2.2.2.1 – Ποια δεδομένα πρέπει να αποτελούν αντικείμενο κοινοχρησίας για τους σκοπούς της καταχώρισης; 3.2.2 – Συνεκτίμηση των απαιτήσεων πληροφοριών 3.3.3 – Συνεκτίμηση των απαιτήσεων πληροφοριών

Έγγραφο αναφέρεται στο έγγραφο που αναφοράς στο έγγραφο	Συναφείς ενότητες και θέμα στην Καθοδήγηση σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων
<p>Πρακτικές συμβουλές για τις διαπραγματεύσεις κοινοχρησίας δεδομένων (http://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations)</p>	<p>2.2.5 – Διεξαγωγή διαπραγματεύσεων για την κοινοχρησία δεδομένων</p>
<p>Κατάρτιση φακέλου διερεύνησης (http://echa.europa.eu/manuals)</p>	<p>3.1.3 – Πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλονται με το αίτημα διερεύνησης</p>
<p>Πρακτικός οδηγός για διευθυντές MME και συντονιστές στο πλαίσιο του REACH (https://www.echa.europa.eu/practical-guides)</p>	<p>3.2.2 – Συνεκτίμηση των απαιτήσεων πληροφοριών 3.3.3 – Συνεκτίμηση των απαιτήσεων πληροφοριών</p>
<p>Πρακτικός οδηγός «Αξιολόγηση του κατά πόσον μια ουσία χρησιμοποιείται ως ενδιάμεσο προϊόν υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες και τρόπος αναφοράς των πληροφοριών για την καταχώριση του ενδιάμεσου προϊόντος στο IUCLID» (https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf)</p>	<p>3.2.2 – Συνεκτίμηση των απαιτήσεων πληροφοριών 3.3.3 – Συνεκτίμηση των απαιτήσεων πληροφοριών</p>
<p>Συχνές ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων (http://echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/REACH/datasharing)</p>	
<p>Διάδοση και εμπιστευτικότητα στο πλαίσιο του κανονισμού REACH (https://echa.europa.eu/manuals)</p>	<p>8.5 – Προστασία των εμπιστευτικών επιχειρηματικών πληροφοριών κατά την υποβολή του φακέλου καταχώρισης</p>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3 Ανάλυση κόστους κατά στοιχείο

Η ανάλυση κατά στοιχείο των εξόδων που πρέπει να επιμερίζονται αποτελεί απαίτηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2016/9. Η ανάλυση αυτή περιγράφεται στην ενότητα 5 του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης.

Ο ακόλουθος πίνακας περιγράφει ενδεικτικά τις δαπάνες που πρέπει να ληφθούν υπόψη στο πλαίσιο μιας συμφωνίας κοινοχρησίας δεδομένων. Πρόκειται για έναν ενδεικτικό κατάλογο δαπανών που χρησιμοποιούν οι συν-καταχωρίζοντες για να αναλύσουν κατά στοιχείο το κόστος των δεδομένων και τα διοικητικά τους έξοδα.

Το κόστος των δεδομένων σχετίζεται συνήθως με την εκπλήρωση των απαιτήσεων πληροφοριών που ισχύουν για τον καταχωρίζοντα. Ως διοικητικά ορίζονται τα έξοδα που προκύπτουν από τη δημιουργία και τη διαχείριση της συμφωνίας κοινοχρησίας δεδομένων και της κοινής υποβολής πληροφοριών μεταξύ των καταχωριζόντων την ίδια ουσία.

Δαπάνη	Τύπος δαπάνης (σε σχέση με δεδομένα/μελέτες ή σε σχέση με διοικητικές εργασίες)	Παρατηρήσεις
Σημείωση: Το κόστος των δεδομένων και τα διοικητικά έξοδα πρέπει να επιμερίζονται σε σχέση με την απαίτηση πληροφοριών		
Βιβλιογραφική αναζήτηση και ανάλυση ελλείψεων στα δεδομένα (προσδιορισμός δεδομένων, αγορά δεδομένων, αξιολόγηση δεδομένων, κ.λπ.)	Δεδομένα	Το κόστος κάθε πηγής πληροφοριών και ανασκόπησης, ποιοτικής αξιολόγησης και άλλων εργασιών που καλύπτει αυτή η δαπάνη μπορεί να περιγραφεί με λιγότερες ή περισσότερες λεπτομέρειες.
Στρατηγική κάλυψης των ελλείψεων στα δεδομένα (χρήση δεδομένων ή δικαιώματα αναφοράς, δοκιμές, αιτιολόγηση σύγκρισης και ομαδοποίησης, προτάσεις δοκιμών, απαλλαγές, κ.λπ.)	Δεδομένα	Το κόστος κάθε πηγής πληροφοριών και εργασίας κάλυψης των ελλείψεων στα δεδομένα που συμπεριλαμβάνεται σε αυτήν τη δαπάνη μπορεί να περιγραφεί με λιγότερες ή περισσότερες λεπτομέρειες.
Φυσικοχημικές ιδιότητες και	Δεδομένα	Μπορεί να περιλαμβάνονται δοκιμές, κρίσεις εμπειρογνομόνων, κ.λπ.

Δαπάνη	Τύπος δαπάνης (σε σχέση με δεδομένα/μελέτες ή σε σχέση με διοικητικές εργασίες)	Παρατηρήσεις
Σημείωση: Το κόστος των δεδομένων και τα διοικητικά έξοδα πρέπει να επιμερίζονται σε σχέση με την απαίτηση πληροφοριών		
ταξινόμηση		
Τοξικολογική αξιολόγηση και λεπτομερέστερη ανάλυση (π.χ. επιπλέον δοκιμές), περιλαμβανομένης της αξιολόγησης της επικινδυνότητας για την υγεία του ανθρώπου και της ταξινόμησης	Δεδομένα	Μπορεί να περιλαμβάνονται δοκιμές ή εναλλακτικές προσεγγίσεις αντί της διενέργειας δοκιμών, αιτιολογήσεις της ομαδοποίησης και της σύγκρισης, κρίσεις εμπειρογνομόνων, κ.λπ.
Αξιολόγηση οικοτοξικολογικών κινδύνων και λεπτομερέστερη ανάλυση (π.χ. επιπλέον δοκιμές), περιλαμβανομένης της αξιολόγησης της επικινδυνότητας για το περιβάλλον και της πορείας στο περιβάλλον και της ταξινόμησης	Δεδομένα	Μπορεί να περιλαμβάνονται δοκιμές ή εναλλακτικές προσεγγίσεις αντί της διενέργειας δοκιμών, αιτιολογήσεις της ομαδοποίησης και της σύγκρισης, κρίσεις εμπειρογνομόνων, κ.λπ.
Οδηγίες ασφαλούς χρήσης, δελτία δεδομένων ασφαλείας, εκπόνηση, αναθεώρηση και επικαιροποίηση σεναρίων έκθεσης για κοινοποίηση	Δεδομένα	Μπορεί να περιλαμβάνεται ο χρόνος εργασίας των εμπειρογνομόνων, έξοδα μετάφρασης, αναβαθμίσεις του λογισμικού επικοινωνίας στην αλυσίδα εφοδιασμού, κ.λπ. Οι οδηγίες ασφαλούς χρήσης είναι πιο λεπτομερείς για τις καταχωρίσεις στην ποσοτική κατηγορία των 1-10 τόνων ετησίως από ό,τι για τις καταχωρίσεις στην κατηγορία >10 τόνων ετησίως
Διενέργεια της αξιολόγησης χημικής ασφάλειας και εκπόνηση	Δεδομένα	Μπορεί να περιλαμβάνονται βιβλιογραφικές αναζητήσεις, εργασίες παρακολούθησης, εργασίες μοντελοποίησης, κρίσεις εμπειρογνομόνων, εκπόνηση εκθέσεων, κ.λπ. Αν

Δαπάνη	Τύπος δαπάνης (σε σχέση με δεδομένα/μελέτες ή σε σχέση με διοικητικές εργασίες)	Παρατηρήσεις
Σημείωση: Το κόστος των δεδομένων και τα διοικητικά έξοδα πρέπει να επιμερίζονται σε σχέση με την απαίτηση πληροφοριών		
της έκθεσης χημικής ασφάλειας.		και η έκθεση χημικής ασφάλειας μπορεί να δημιουργηθεί αυτομάτως μέσω εργαλείου προσθήκης, συχνά απαιτείται η μη αυτόματη επεξεργασία της από τεχνικό προσωπικό. Για καταχωρίσεις 1-10 τόνων ετησίως δεν απαιτείται έκθεση χημικής ασφάλειας. Για καταχωρίσεις >10 τόνων ετησίως η έκθεση χημικής ασφάλειας μπορεί να εκπονείται από κοινού ή χωριστά.
Έξοδα για τη φιλοξενία και την ολοκλήρωση του IUCLID	Δεδομένα Διοίκηση /	Μπορεί να περιλαμβάνονται έξοδα για την επικαιροποίηση των φακέλων σε νέα έκδοση του IUCLID (εκτός της αυτόματης μεταφοράς δεδομένων). Τα έξοδα για ορισμένα από τα εργαλεία φιλοξενίας του IUCLID μπορούν να αναλυθούν κατά στοιχείο ως διοικητικά έξοδα, χωριστά από τις εργασίες για την ολοκλήρωση του IUCLID.
Έξοδα αξιολόγησης φακέλου	Δεδομένα Διοίκηση /	Μπορούν να συμπεριληφθούν τόσο στο κόστος των δεδομένων όσο και στα διοικητικά έξοδα (ανάλογα με την περίπτωση και την εκάστοτε δαπάνη). Τη στιγμή της καταχώρισης αυτά θεωρούνται μελλοντικά έξοδα - είναι σημαντικό να συμφωνηθεί ένας μηχανισμός επιμερισμού των μελλοντικών εξόδων που προκύπτουν από ενδεχόμενη απόφαση αξιολόγησης φακέλου, αλλά δεν χρειάζεται συνήθως να συγκεντρώνονται κεφάλαια εκ των προτέρων, καθώς δεν είναι ακόμη γνωστό το ακριβές ύψος αυτών των εξόδων.
Έξοδα αξιολόγησης ουσίας	Δεδομένα Διοίκηση /	Μπορούν να συμπεριληφθούν τόσο στο κόστος των δεδομένων όσο και στα διοικητικά έξοδα (ανάλογα με την περίπτωση και την εκάστοτε δαπάνη). Τη στιγμή της καταχώρισης αυτά θεωρούνται μελλοντικά έξοδα - είναι σημαντικό να συμφωνηθεί ένας μηχανισμός επιμερισμού των μελλοντικών εξόδων που προκύπτουν από ενδεχόμενη απόφαση αξιολόγησης ουσίας, αλλά δεν χρειάζεται συνήθως να συγκεντρώνονται κεφάλαια εκ των προτέρων, καθώς δεν είναι ακόμη γνωστό το

Δαπάνη	Τύπος δαπάνης (σε σχέση με δεδομένα/μελέτες ή σε σχέση με διοικητικές εργασίες)	Παρατηρήσεις
Σημείωση: Το κόστος των δεδομένων και τα διοικητικά έξοδα πρέπει να επιμερίζονται σε σχέση με την απαίτηση πληροφοριών		
		ακριβές ύψος αυτών των εξόδων.
Γενικά έξοδα επικαιροποίησης και συντήρησης φακέλου	Δεδομένα Διοίκηση	/ Μπορούν να συμπεριληφθούν τόσο στα έξοδα μελετών όσο και στα διοικητικά έξοδα (ανάλογα με την περίπτωση και την εκάστοτε δαπάνη)
Έξοδα προσωπικού (π.χ. διοικητικό προσωπικό, υπηρεσίες γραμματειακής υποστήριξης, κ.λπ.)	Δεδομένα Διοίκηση	/ Ορισμένοι εμπειρογνώμονες μπορεί να συμμετέχουν στην εκπόνηση του επιστημονικού φακέλου. Η αμοιβή τους συμπεριλαμβάνεται στην πλειονότητα των περιπτώσεων στα έξοδα μελετών.
Παρακολούθηση του ρυθμιστικού πλαισίου, καθοδήγηση, κ.λπ. & δραστηριότητες προώθησης συμφερόντων	Δεδομένα Διοίκηση	/ Διοίκηση: μέσω (π.χ.) συμμετοχής σε τομεακές οργανώσεις και/ή μέσω εργαλείων εντοπισμού πολιτικών για τη διαχείριση των χημικών προϊόντων Δεδομένα: όταν οι δραστηριότητες προώθησης συμφερόντων αφορούν τεχνικά ζητήματα (π.χ. τοξικολογικές ή οικοτοξικολογικές επιδράσεις ή ζητήματα έκθεσης)
Έξοδα γραφείου και εφοδιαστικής (π.χ. ΤΠ, τηλεφωνικές κλήσεις, παροχές κοινής ωφέλειας, εκτυπώσεις, αρχειοθέτηση, κ.λπ.)	Διοίκηση	Τα έξοδα πρέπει να σχετίζονται με τις δραστηριότητες της κοινής υποβολής και να καλύπτουν την ουσία που καταχωρίζεται. Τα λοιπά έξοδα (π.χ. έξοδα κοινοπραξίας) πρέπει να καταγράφονται με διαφάνεια προκειμένου να αποδεικνύεται ότι αφορούν την καταχώριση της ουσίας και δεν είναι γενικά έξοδα.
Έξοδα συναντήσεων και μετακινήσεων του προσωπικού	Δεδομένα Διοίκηση	/ Διοίκηση: συναντήσεις και μετακινήσεις σε σχέση με τη διαχείριση της κοινής υποβολής. Δεδομένα: οι συναντήσεις και μετακινήσεις σε σχέση με τη διαχείριση του περιεχομένου του επιστημονικού φακέλου (π.χ. συζητήσεις σχετικά με τη στρατηγική σύγκρισης, τις προτάσεις δοκιμών, κ.λπ.) θα πρέπει να σχετίζονται με τις απαιτήσεις πληροφοριών (π.χ. οι συναντήσεις σχετικά με την εκπόνηση έκθεσης χημικής ασφάλειας δεν αφορούν τους καταχωρίζοντες στην κατηγορία 1-10 τόνων ετησίως ή

Δαπάνη	Τύπος δαπάνης (σε σχέση με δεδομένα/μελέτες ή σε σχέση με διοικητικές εργασίες)	Παρατηρήσεις
Σημείωση: Το κόστος των δεδομένων και τα διοικητικά έξοδα πρέπει να επιμερίζονται σε σχέση με την απαίτηση πληροφοριών		
		οι συναντήσεις σχετικά με τις προτάσεις δοκιμών δεν αφορούν τους καταχωρίζοντες στην κατηγορία 1-100 τόνων ετησίως).
Έξοδα επικοινωνίας (π.χ. εργαλεία επικοινωνίας στο ΦΑΠΟ όπως πλατφόρμα ΤΠ, έρευνες, δικτυακός τόπος, τακτικό ενημερωτικό δελτίο, κ.λπ.)	Διοίκηση	Όταν χρησιμοποιείται κοινή δέσμη εργαλείων για διαφορετικές κοινές υποβολές, η συγκεκριμένη δαπάνη πρέπει να κατανέμεται ξανά ανά ουσία.
Νομικά έξοδα (π.χ. σύνταξη συμφωνιών, ρόλος του διαχειριστή, ασφάλιση αστικής ευθύνης, νομικές συμβουλές και γνωμοδοτήσεις, συμφωνίες κοινοχρησίας δεδομένων με τους κυρίους των δεδομένων, γενική νομική εκπροσώπηση σε διαφορές, προσφυγές, δικαστικές υποθέσεις, κ.λπ.)	Διοίκηση / Δεδομένα	Όταν απαιτείται νομική υποστήριξη για συγκεκριμένη τεχνική ερμηνεία μιας απαίτησης του κανονισμού REACH, η σχετική δαπάνη μπορεί να αναλύεται ως κόστος δεδομένων/μελετών.
Λογιστικά έξοδα (π.χ. λογιστής, λογιστικός έλεγχος, τιμολόγια και πιστωτικά σημειώματα, έξοδα οικονομικών πράξεων/τραπεζικά έξοδα, ΦΠΑ και άλλοι φόροι, τακτικός επανυπολογισμός μεμονωμένων εξόδων, κ.λπ.)	Διοίκηση	

Δαπάνη	Τύπος δαπάνης (σε σχέση με δεδομένα/μελέτες ή σε σχέση με διοικητικές εργασίες)	Παρατηρήσεις
Σημείωση: Το κόστος των δεδομένων και τα διοικητικά έξοδα πρέπει να επιμερίζονται σε σχέση με την απαίτηση πληροφοριών		
Άλλα έξοδα για τη δημιουργία της κοινής υποβολής (π.χ. δημιουργία αντικειμένου κοινής υποβολής (JSO) στο REACH-IT, διαχείριση κωδικού ασφαλείας)	Διοίκηση	<p>Το ύψος των εξόδων αυτών είναι χαμηλό σε σύγκριση με τα άλλα έξοδα καταχώρισης.</p> <p>Το κόστος δημιουργίας του αντικειμένου κοινής υποβολής στο REACH-IT μπορεί να κατανέμεται σε ίσα μερίδια, δεδομένου ότι ο κάθε καταχωρίζων επωφελείται από αυτό με τον ίδιο τρόπο.</p> <p>Ο κάθε συν-καταχωρίζων μπορεί να καλύπτει το δικό του μερίδιο του κόστους απόκτησης του κωδικού ασφαλείας για την πρόσβαση στην κοινή υποβολή.</p>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 4 Καθοδήγηση σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων και κανονισμός για τα βιοκτόνα (BPR)

Ενότητα		Σελίδ Σύνάφεια		
		α		
1	Εισαγωγή			
1.2.4	Βασικές αρχές κοινοχρησίας δεδομένων	17	Εν μέρει	Πρέπει επίσης να εφαρμόζονται βάσει του κανονισμού BPR
1.4	Άλλες νομικές υποχρεώσεις			
1.4.1	Κανόνες ανταγωνισμού	22	Ναι	
1.4.2	Εμπιστευτικές επιχειρηματικές πληροφορίες	22	Ναι	
1.4.3	Δικαιώματα δημιουργού	22	Ναι	
2	Αρχές κοινοχρησίας δεδομένων			Ορισμένες πτυχές ενδέχεται να είναι
2.2.3	Συμφωνίες κοινοχρησίας δεδομένων	30	Εν μέρει	
2.2.5	Διεξαγωγή διαπραγματεύσεων για την κοινοχρησία δεδομένων	36	Ναι	
3	Κοινοχρησία δεδομένων πριν από την υποβολή καταχώρισης			
3.1	Διαδικασία διερεύνησης	39	Εν μέρει	
3.1.1	Σκοπός της διερεύνησης	39	Εν μέρει	Οι σκοποί και οι αρχές είναι παρόμοια. Γι' αυτό, ορισμένες πτυχές μπορεί να είναι συναφείς.
3.1.2	Ποιος έχει υποχρέωση διερεύνησης;	40	Εν μέρει	Γίνεται αναφορά στη σελίδα «Αίτημα διερεύνησης» βάσει του κανονισμού BPR
3.1.4	Αποτελέσματα της διαδικασίας διερεύνησης	41	Εν μέρει	
3.2/ 3.3	Ενέργειες για την υποβολή φακέλου καταχώρισης	44/ 56	Εν μέρει	
3.2.2/ 3.3.3	Συνεκτίμηση των απαιτήσεων πληροφοριών	47/ 59	Εν μέρει	
3.2.3/ 3.3.2	Καθορισμός των αναγκών σε δεδομένα και εντοπισμός των ελλείψεων σε δεδομένα / Αξιολόγηση των διαθέσιμων πληροφοριών	48/ 58	Εν μέρει	

3.2.4/ 3.3.5	Διαπραγμάτευση σχετικά με την κοινοχρησία των δεδομένων και τον επιμερισμό του κόστους / Επιμερισμός του κόστους των	50/ 62	Ναι	
5	Ο επιμερισμός του κόστους στην πράξη			
5.1	Παραδείγματα των αρχών της διαφάνειας, της δικαιοσύνης και της αμεροληψίας	69	Εν μέρει	
5.2	Ποιότητα δεδομένων	73	Ναι	
5.3	Κοστολόγηση δεδομένων	77	Ναι	
5.4	Κατανομή και αποζημίωση του κόστους	81	Ναι	
5.5	Παραδείγματα επιμερισμού του κόστους	85	Ναι	
6	Μορφές συνεργασίας	101	Εν μέρει	Ορισμένες πτυχές ενδέχεται να είναι
7	Κοινοχρησία δεδομένων στο πλαίσιο Κανόνες ανταγωνισμού	106	Εν μέρει	Ορισμένες πτυχές ενδέχεται να είναι σχετικές
8	Εμπιστευτικές επιχειρηματικές πληροφορίες (CBI)	112	Εν μέρει	Ορισμένες πτυχές ενδέχεται να είναι σχετικές
9	Δικαιώματα δημιουργού και άλλα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας επί δεδομένων	116	Εν μέρει	Ορισμένες πτυχές ενδέχεται να είναι σχετικές

