

ECHA-12-FS-02-EL

Δημιουργία ΦΑΠΟ και κοινοχρησία δεδομένων

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

Βάσει του κανονισμού REACH, όταν υπάρχουν πολλαπλοί καταχωρίζοντες της ίδιας ουσίας απαιτείται να κάνουν κοινή χρήση των δεδομένων και να υποβάλλουν από κοινού τον φάκελο καταχώρισής τους.

Κάθε δυνητικός καταχωρίζων ο οποίος έχει προ-καταχωρίσει την ουσία του αποτελεί μέλος Φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών για τις ουσίες (ΦΑΠΟ) το οποίο αποσκοπεί:

- να διευκολύνει, για τους σκοπούς της καταχώρισης, την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των δυνητικών καταχωριζόντων σχετικά με (ουσιαστικές) περιλήψεις μελέτης, και
- να καταλήγει σε συμφωνία σχετικά με την ταξινόμηση και επισήμανση, σε περίπτωση ύπαρξης διαφορών μεταξύ δυνητικών καταχωριζόντων.

Τα ΦΑΠΟ συστήθηκαν στο πλαίσιο του κανονισμού REACH με σκοπό να βοηθούν τα μέλη τους να ανταλλάσσουν πληροφορίες σχετικά με τις ουσίες κοινού ενδιαφέροντος. Επίσης, ο κανονισμός REACH επιβάλλει την κοινοχρησία ορισμένων ειδικών δεδομένων, παρέχει δε και μηχανισμούς επίλυσης πιθανών διαφορών.



ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑ ΦΑΠΟ

Από το προ-ΦΑΠΟ στο ΦΑΠΟ

Αν και δεν προβλεπόταν από τον κανονισμό REACH, η έννοια του προ-ΦΑΠΟ εισήχθη με την υποστήριξη του κλάδου με σκοπό να έλθουν σε επαφή οι προκαταχωρίζοντες, στο πλαίσιο του REACH-IT, για να διευκολυνθεί η δημιουργία ΦΑΠΟ.

Εάν για να προκαταχωρίσουν την ουσία τους οι δυνητικοί καταχωρίζοντες έχουν χρησιμοποιήσει την ίδια ονομασία ουσίας ή το ίδιο αριθμητικό χημικό αναγνωριστικό/ά, όπως οι αριθμοί EINECS ή CAS, το REACH-IT τους τοποθετεί αυτομάτως στο ίδιο προ-ΦΑΠΟ.

Το REACH-IT παρέχει τα μέσα για τον προσδιορισμό των συμμετεχόντων σε προ-ΦΑΠΟ: τα στοιχεία επικοινωνίας των δυνητικών καταχωριζόντων μπορούν να εξαχθούν από την ιστοσελίδα προ-ΦΑΠΟ.

Για τη δημιουργία ΦΑΠΟ, οι δυνητικοί καταχωρίζοντες που συμμετέχουν σε ένα προ-ΦΑΠΟ πρέπει να αποφασίσουν, κατόπιν αναλυτικής εξέτασης της ταυτότητας της ουσίας, εάν η ουσία τους μπορεί να θεωρηθεί ίδια. Σε περίπτωση που οι προ-καταχωρίζοντες καταλήξουν στο συμπέρασμα ότι διαθέτουν διαφορετική ουσία, τότε πρέπει να επιδιώξουν να δημιουργήσουν ή να ενταχθούν σε άλλο ΦΑΠΟ. Το REACH-IT παρέχει επίσης τη δυνατότητα προσδιορισμού άλλων σχετικών προ-ΦΑΠΟ με τα οποία οι δυνητικοί καταχωρίζοντες ενδέχεται να επιθυμούν να επικοινωνήσουν (κάρτελα «Παρόμοιες ουσίες»

στις ιστοσελίδες προκαταχώρισης και προ-ΦΑΠΟ). Για την πλήρη περιγραφή της διαδικασίας, βλ. Εγχειρίδιο χρήστη κλάδου του REACH-IT – Μέρος 5).

Αφής στιγμής οι επιχειρήσεις καταλήγουν σε συμφωνία επί της ταυτότητας μιας ουσίας οφείλουν να ξεκινούν τη συγκέντρωση και την κοινοχρησία των σχετικών δεδομένων στο πλαίσιο ΦΑΠΟ. Η ομοιότητα της ουσίας πρέπει να προσδιορίζεται βάσει του ορισμού της ουσίας, των πληροφοριών που αφορούν τον μοριακό και τον συντακτικό τύπο, καθώς και βάσει της σύνθεσης της ουσίας, όπως προβλέπεται στην Καθοδήγηση για τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών δυνάμει του κανονισμού REACH.

Ο ECHA δεν συμμετέχει στις διαβουλεύσεις μεταξύ των δυνητικών καταχωριζόντων και δεν έχει λόγο στην επιβεβαίωση ή την απόρριψη της δημιουργίας ενός ΦΑΠΟ.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στο REACH-IT μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο για σκοπούς συμμόρφωσης προς τις νομικές υποχρεώσεις που απορρέουν από τον κανονισμό REACH. Τα δεδομένα δεν μπορούν να χρησιμοποιούνται για άλλους σκοπούς.

Διευκόλυνση της δημιουργίας ΦΑΠΟ

Για τη διευκόλυνση της ταχείας έναρξης των δραστηριοτήτων ΦΑΠΟ, δημιουργήθηκε στο πλαίσιο του REACH-IT ο ρόλος του συντονιστή δημιουργίας ΦΑΠΟ. Ωστόσο, δεδομένου ότι ο εν λόγω ρόλος δεν αναγνωρίζεται επισήμως βάσει του κανονισμού REACH, οι προκαταχωρίζοντες δεν υποχρεούνται να χρησιμοποιούν συντονιστή δημιουργίας ΦΑΠΟ.

Οποσδήποτε προκαταχωρίζων μέσω του REACH-IT μπορεί να αναλαμβάνει εθελοντικά τον ρόλο του συντονιστή για τη δημιουργία ΦΑΠΟ, εφόσον όντως σκοπεύει να προβεί σε καταχώριση. Η επιχείρηση που αναλαμβάνει εθελοντικά αυτόν τον ρόλο είναι αυτή που ξεκινά τις επαφές και διεξάγει διαβουλεύσεις μετά την προκαταχώριση και διευκολύνει την ανταλλαγή των απαιτούμενων πληροφοριών για τη δημιουργία του ΦΑΠΟ. Ο συντονιστής για τη δημιουργία του ΦΑΠΟ μπορεί να αναθεωρήσει τη θέση του ανά πάσα στιγμή και να αποφασίσει να αποποιηθεί τον ρόλο του (βλ. Καθοδήγηση σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων). Ο συντονιστής δημιουργίας ΦΑΠΟ δεν διαθέτει νομικό

δικαίωμα να υποχρεώνει άλλους συμμετέχοντες στο προ-ΦΑΠΟ ή στο ΦΑΠΟ να συνεργάζονται μαζί του, ούτε να απαιτεί αμοιβή για τις υπηρεσίες που παρέχει, εκτός εάν υπάρχει σχετική συμφωνία.

Για περισσότερες πληροφορίες σε ό,τι αφορά τις συνήθειες και αποδεκτές προσεγγίσεις σχετικά με τη μετάβαση από τα προ-ΦΑΠΟ στα ΦΑΠΟ, ο ECHA συιστά οι επιχειρήσεις να επικοινωνούν με τις οικείες εμπορικές ενώσεις.

Μορφές συνεργασίας εντός ΦΑΠΟ

Στο πλαίσιο της εκπλήρωσης των υποχρεώσεών τους βάσει του κανονισμού REACH, τα μέλη του ΦΑΠΟ μπορούν να επιλέγουν ελεύθερα τον τρόπο οργάνωσης της συνεργασίας τους. Η συνεργασία μπορεί να λάβει ποικίλες μορφές, από μια απλή δομή (π.χ. εργαλεία τεχνολογίας των πληροφοριών για την επικοινωνία μεταξύ όλων των μελών του ΦΑΠΟ) έως μια οργάνωση πιο σύνθετης δομής (π.χ. κοινοπραξίες). Οι κοινοπραξίες ενδέχεται να είναι αποτελεσματικότερος τύπος συνεργασίας μεταξύ των καταχωριζόντων, υπό την έννοια ότι αποτελούν ένα πρακτικό μέσο συμμόρφωσης προς τις υποχρεώσεις κοινοχρησίας δεδομένων του ΦΑΠΟ και εκπόνησης των καταχωρίσεων. Παρ' όλα αυτά, βάσει του κανονισμού REACH η δημιουργία κοινοπραξιών δεν είναι υποχρεωτική.

Ρόλοι σε ένα ΦΑΠΟ

Σύμφωνα με τον κανονισμό REACH, όταν για την ίδια ουσία υπάρχουν περισσότεροι του ενός καταχωρίζοντες υποχρεούνται να υποβάλλουν πληροφορίες σχετικά με τις εγγενείς ιδιότητες της ουσίας από κοινού. Η εκπόνηση του κοινού φακέλου μπορεί να συντονίζεται από οποιονδήποτε συμμετέχοντα στο ΦΑΠΟ («κύριος καταχωρίζων»), ατομικά ή συλλογικά, αλλά πάντα με τη σύμφωνη γνώμη των άλλων δυνητικών καταχωριζόντων. Επισημαίνεται ότι τον εν λόγω ρόλο δεν αναλαμβάνει αυτομάτως η επιχείρηση που συντόνισε τη δημιουργία του ΦΑΠΟ.

Αν και βάσει του κανονισμού REACH η μόνη υποχρέωση του κύριου καταχωρίζοντος είναι να υποβάλει το κοινό τμήμα του φακέλου καταχώρισης, ο κύριος καταχωρίζων μπορεί επίσης να αναλάβει ρόλο επικεφαλής της διαδικασίας εκπόνησης του κοινού φακέλου, κατόπιν συμφωνίας με τους άλλους δυνητικούς καταχωρίζοντες.

Οι φάκελοι κοινής καταχώρισης υποβάλλονται πρώτα από τον κύριο καταχωρίζοντα και αρκετά πριν από τη λήξη της προθεσμίας καταχώρισης (έως δύο μήνες πριν από κάθε προθεσμία), ούτως ώστε να παρέχεται αρκετός χρόνος στους άλλους καταχωρίζοντες να υποβάλουν τις δικές τους καταχωρίσεις. Ακολουθώντας, οι υπόλοιποι καταχωρίζοντες υποβάλλουν τον φάκελό τους μόνο με τις ειδικές πληροφορίες της ουσίας τους.

Συνιστάται οι κύριοι καταχωρίζοντες να ενημερώνουν τον ECHA σχετικά με τον διορισμό τους ως επικεφαλής διότι απολαμβάνουν ειδικής υποστήριξης. Ο ECHA δεν επιβεβαιώνει ούτε απορρίπτει την κοινοποίηση οποιουδήποτε κύριου καταχωρίζοντα. Για την κοινοποίηση του διορισμού πρέπει να χρησιμοποιείται το ηλεκτρονικό έντυπο «κοινοποίηση κύριου καταχωρίζοντα» που διατίθεται από τη διαδικτυακή υπηρεσία REACH 2013 του ECHA.

ΣΥΜΦΩΝΙΕΣ ΚΟΙΝΟΧΡΗΣΙΑΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Κοινοχρησία δεδομένων στο πλαίσιο ενός ΦΑΠΟ

Για να συμμορφώνονται προς τις υποχρεώσεις κοινοχρησίας δεδομένων βάσει του κανονισμού REACH, τα μέλη ΦΑΠΟ πρέπει να έχουν μια συνολική εικόνα των μελετών που διαθέτουν τα μέλη του ΦΑΠΟ και, σε περίπτωση που διαπιστώνεται ανεπάρκεια πληροφοριών, να συμφωνούν σχετικά με την ανάγκη παραγωγής νέων δεδομένων μέσω δοκιμών.

Πριν από τη διεξαγωγή τυχόν νέας μελέτης που περιλαμβάνει τη διενέργεια δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα, τα μέλη ΦΑΠΟ πρέπει να διερευνούν κατά πόσο η μελέτη διατίθεται ήδη από άλλους συμμετέχοντες στο ΦΑΠΟ. Σε περίπτωση που ο κάτοχος μιας υφιστάμενης μελέτης αρνείται να παράσχει είτε ενημέρωση για το κόστος της μελέτης είτε την ίδια τη μελέτη, ο κανονισμός REACH προβλέπει κανόνες επίλυσης αυτού του είδους των διαφορών κοινοχρησίας δεδομένων (βλ. κατωτέρω).

Πριν από τη διεξαγωγή νέας μελέτης στο πλαίσιο της οποίας δεν προβλέπεται διενέργεια δοκιμής σε σπονδυλωτά ζώα, τα μέλη ΦΑΠΟ δύνανται να ρωτούν άλλους συμμετέχοντες κατά πόσο διαθέτουν τέτοιες μελέτες. Εντούτοις, σε περίπτωση που ο κάτοχος μιας μελέτης αρνείται να παράσχει είτε ενημέρωση για το κόστος της μελέτης είτε την ίδια τη μελέτη, το άλλο μέλος/η ΦΑΠΟ πρέπει να προβαίνει σε καταχώριση ως εάν να μην υπήρχε διαθέσιμη σχετική μελέτη στο ΦΑΠΟ.

Σε περίπτωση που από το ΦΑΠΟ δεν προκύπτει ότι υπάρχει διαθέσιμη μελέτη, τότε διεξάγεται μόνο μία μελέτη ανά απαίτηση πληροφοριών. Η μελέτη εκπονείται από μέλος του ΦΑΠΟ που ενεργεί για λογαριασμό των υπολοίπων μελών. Εάν η μη διαθέσιμη μελέτη παρατίθεται στα παραρτήματα IX (και X) του κανονισμού REACH (απαιτήσεις πληροφοριών για ποσοτικές κατηγορίες > 100 τόνων ετησίως), τα μέλη ΦΑΠΟ δεν μπορούν να προβούν άμεσα στη διενέργεια της δοκιμής, αλλά πρέπει πρώτα να υποβάλουν πρόταση διεξαγωγής δοκιμής, μέσω του φακέλου τους κοινής καταχώρισης.

Τα μέλη ΦΑΠΟ οφείλουν να καταλήγουν σε συμφωνία σχετικά με τον επιμερισμό του κόστους, τόσο των υφιστάμενων όσο και των νέων μελετών που θα διεξαχθούν. Η επιλογή του τρόπου διευθέτησης του εν λόγω ζητήματος εναπόκειται στη δική τους διακριτική ευχέρεια. Οι καταχωρίζοντες επιβαρύνονται υποχρεωτικά από κοινού μόνο για το κόστος των πληροφοριών που οφείλουν να υποβάλλουν για τη συμμόρφωσή τους προς τις υποχρεώσεις καταχώρισης βάσει της ποσοτικής κατηγορίας στην οποία ανήκουν. Ο επιμερισμός του κόστους πρέπει να καθορίζεται κατά τρόπο δίκαιο, διαφανή και χωρίς να εισάγονται διακρίσεις.

Διαφορές κοινοχρησίας δεδομένων

Σε περίπτωση μη επίτευξης συμφωνίας, ο κανονισμός REACH προβλέπει κανόνες για δύο περιπτώσεις.

- Όταν οι διαφορές οφείλονται σε ασυμφωνία σχετικά με το ποιος πρέπει να διενεργήσει μια νέα μελέτη. Εάν υπάρχουν διαφορές σχετικά με τη διεξαγωγή μιας νέας μελέτης, ο ECHA μπορεί να αποφασίσει ποιο μέλος ΦΑΠΟ θα διεξαγάγει τη μελέτη για λογαριασμό των υπολοίπων.
- Όταν οι διαφορές σχετίζονται με την αρχή ή/και τους όρους κοινοχρησίας των υφιστάμενων μελετών σε σπονδυλωτά ζώα.

Πριν υποβάλουν στον ECHA μια διαφορά προς επίλυση, τα μέλη ΦΑΠΟ υποχρεούνται να καταβάλουν κάθε προσπάθεια προς την κατεύθυνση της επίτευξης συμφωνίας κατά τρόπο δίκαιο, διαφανή και χωρίς να εισάγονται διακρίσεις. Αίτημα επίλυσης διαφορών υποβάλλεται στον ECHA μόνο σε έσχατη περίπτωση, δηλαδή όταν έχουν καταβληθεί οι δέουσες προσπάθειες και έχουν εξαντληθεί τα επιχειρήματα και οι διαπραγματεύσεις χωρίς ωστόσο να επιτευχθεί συμφωνία.

Στο πλαίσιο της κοινοποίησης της διαφοράς τους στον ECHA, τα μέλη ΦΑΠΟ οφείλουν να υποβάλλουν τις κατάλληλες αποδείξεις σχετικά με τις προσπάθειες που κατέβαλαν για την επίλυση της διαφοράς. Ο ECHA ζητά επίσης τις σχετικές αποδείξεις και από το άλλο μέρος της διαπραγμάτευσης. Στη συνέχεια, ο ECHA αξιολογεί τις προσπάθειες που κατέβαλαν αμφότερα τα μέρη για να συμμορφωθούν προς την υποχρέωσή τους να καταλήξουν σε συμφωνία ως προς την κοινοχρησία των δεδομένων. Τέλος, σε περίπτωση που δεν έχουν υποβληθεί ακόμη τα δεδομένα σχετικά με τα σπονδυλωτά ζώα, ο ECHA αποφασίζει για το εάν θα επιτρέψει την καταχώριση χωρίς συμμόρφωση προς τη σχετική απαίτηση πληροφοριών. Παρομοίως, ο ECHA αποφασίζει για το εάν θα επιτρέψει παραπομπή στα ήδη υποβληθέντα δεδομένα -επί των οποίων δημιουργήθηκε η διαφορά- σχετικά με τα σπονδυλωτά ζώα προκειμένου να επιτραπεί στο μέλος/η του ΦΑΠΟ να προβεί ή να προβούν στην καταχώριση.

Σε κάθε περίπτωση, οι αρμόδιες για την εφαρμογή εθνικές αρχές του οικείου κράτους μέλους επιβάλλουν κυρώσεις στον κάτοχο μελέτης, είτε αυτή περιλαμβάνει τη διεξαγωγή δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα είτε όχι, όταν αυτός αρνείται να παράσχει είτε ενημέρωση για το κόστος της μελέτης ή την ίδια τη μελέτη.

Πώς μπορεί να με υποστηρίξει ο ECHA?

Βασικές πληροφορίες που μπορούν να σας βοηθήσουν στο πλαίσιο της προετοιμασίας σας για την καταχώριση του 2013 μπορείτε να βρείτε στη διαδικτυακή υπηρεσία REACH 2013 του ECHA, στην ηλεκτρονική διεύθυνση: echa.europa.eu/2013

Ο Οργανισμός θα παρέχει ειδική υπηρεσία για τους κύριους καταχωρίζοντες, καθώς και ειδική υποστήριξη για τους καταχωρίζοντες που προέρχονται από μικρομεσαίες επιχειρήσεις.

Ειδικές πληροφορίες

Ο ECHA διαθέτει ειδική ιστοσελίδα σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων όπου διατίθενται περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένου ενός εγγράφου «Απαντήσεις σε ερωτήσεις σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων και τις σχετικές διαφορές».

Στην ενότητα REACH-IT του δικτυακού τόπου του ECHA διευκρινίζεται ο τρόπος υποβολής ενός φακέλου

καταχώρισης στον ECHA και διατίθενται τα εγχειρίδια που αφορούν τα διάφορα στάδια της διαδικασίας. Το μέρος 5 του εγχειριδίου χρήστη κλάδου του REACH-IT είναι αφιερωμένο στα προ-ΦΑΠΟ.

Συμβουλές

Το γραφείο υποστήριξης του ECHA παρέχει τεχνική υποστήριξη σχετικά με τα εργαλεία τεχνολογίας των πληροφοριών του ECHA και συμβουλές σχετικά με την καταχώριση και τις διάφορες διαδικασίες της.

Τα εθνικά γραφεία υποστήριξης παρέχουν υποστήριξη σε τοπικό επίπεδο στη γλώσσα σας.

Στον δικτυακό τόπο του ECHA υπάρχει η ενότητα «Βιβλιοθήκη εγγράφων» η οποία περιέχει όλα τα έγγραφα καθοδήγησης (Καθοδήγηση σχετικά με τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών δυνάμει του κανονισμού REACH, Καθοδήγηση σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων, η οποία και πρόκειται να επικαιροποιηθεί στις αρχές του 2012), αλλά και τα ενημερωτικά δελτία, τις απαντήσεις σε ερωτήσεις κ.λπ.

Εκπαίδευση

Ο ECHA διοργανώνει διαδικτυακά σεμινάρια επί ειδικών θεμάτων που παρουσιάζουν ενδιαφέρον για τους καταχωρίζοντες. Ο ECHA διοργανώνει επίσης, σε συνεργασία με τις ενώσεις του κλάδου, εργαστήρια για κύριους καταχωρίζοντες. Τις εν λόγω επιγραμματικές (online) εκδηλώσεις μπορεί κανείς να παρακολουθήσει σε πραγματικό χρόνο ή κατόπιν παραγγελίας.

Για την τακτική σας ενημέρωση, μπορείτε να εγγραφείτε στο εβδομαδιαίο δελτίο e-News και στο διμηνιαίο ενημερωτικό δελτίο του ECHA.



ECHA.EUROPA.EU/2013