

# ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/9 για την από κοινού υποβολή δεδομένων και την κοινοχρησία δεδομένων

Λευκωσία, 19 Ιανουαρίου 2017

Βασίλειος Τσιφούτης  
Directorate of Registration

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/9 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 5 Ιανουαρίου 2016

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)

- Σε ισχύ από 26 Ιανουαρίου 2016
- Ο ECHA ήδη εφαρμόζει τις διατάξεις του έχοντας πιο κεντρικό ρόλο
- Καμία σημαντική επίπτωση σε καλά οργανωμένα και λειτουργικά SIEFs (ΦΑΠΟ)

# ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/9

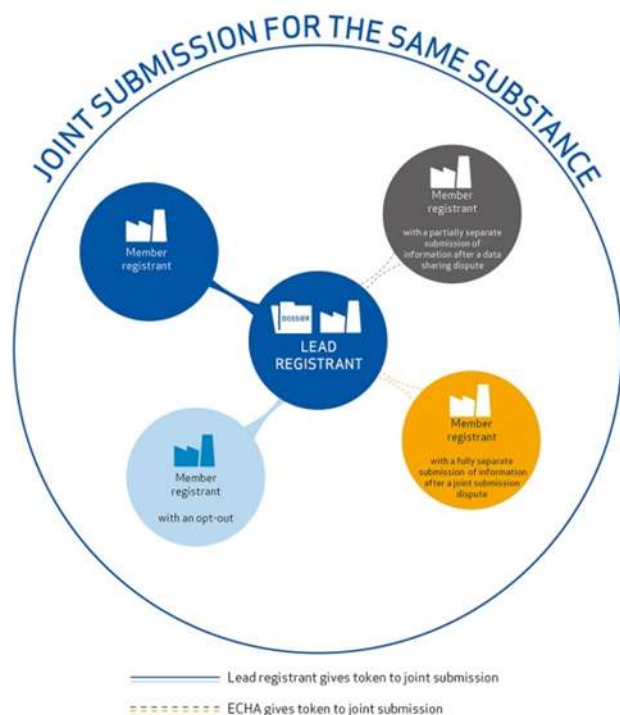
**Από κοινού υποβολή  
δεδομένων  
(joint submission)**

**Κοινοχρησία δεδομένων**

Με διαφάνεια

Δίκαια και αμερόληπτα

Προσφυγή στον ECHA για  
επίλυση διαφορών



## Κοινή υποβολή δεδομένων (joint submission)

- 'One substance, one registration' (OSOR) principle
- Ο ECHA διασφαλίζει την κοινή υποβολή φακέλων της ίδιας ουσίας από τους συν-καταχωρίζοντες
- Προτροπή για διαβουλεύσεις μεταξύ συν-καταχωριζόντων για την ομοιότητα των ουσιών και την κοινοχρησία δεδομένων
- Διασφάλιση αναλογικής "διεξόδου" για τους καταχωρίζοντες που αντιμετωπίζουν δυσκολίες

## Κοινοχρησία δεδομένων (i) - Διαφάνεια

- Ανάλυση του κόστους κατά στοιχείο των δεδομένων (συμπεριλαμβανομένων των διοικητικών εξόδων) σε συνάρτηση με την υποχρέωση πληροφόρησης (information requirements)
- Μοντέλο επιμερισμού κόστους, που περιλαμβάνει μηχανισμό επιστροφής χρημάτων/πρόγραμμα αποζημίωσης
- Ετήσια τεκμηρίωση εξόδων

## **Κοινοχρησία δεδομένων (ii) - Δικαιοσύνη και αμεροληψία**

- Επιμερισμός του κόστους μόνο για τις πληροφορίες και τις δραστηριότητες διαχείρισης του SIEF (ΦΑΠΟ) που συνδέονται άμεσα με τις υποχρεώσεις υποβολής (information requirements) του κάθε καταχωρίζοντος
- Ίσα δικαιώματα για όλους τους καταχωρίζοντες
- Ομόφωνη συναίνεση (συμπεριλαμβανομένων των δυνητικών καταχωριζώντων) για τη μη περίληψη α) ανάλυσης του κόστους κατά στοιχείο και β) προγράμματος αποζημίωσης

## Κοινοχρησία δεδομένων (iii) - Επίλυση διαφορών (data sharing dispute)

- Ο ECHA λαμβάνει υπόψη τη συμμόρφωση των μερών με τις υποχρεώσεις που ορίζονται στον κανονισμό και το νομοθετικό πλαίσιο του REACH
- Ο ECHA δίνει άδεια συμμετοχής (token) στο joint submission (κοινή υποβολή στοιχείων) μετά την επίλυση της διαφοράς
- Ο μηχανισμός επίλυσης διαφορών δίνει πρόσβαση:
  - σε δεδομένα (διαφωνία στην κοινοχρησία)
  - στο joint submission (διαφωνία στην επιλογή δεδομένων)

# OSOR

One **Substance**



same substance

One Registration

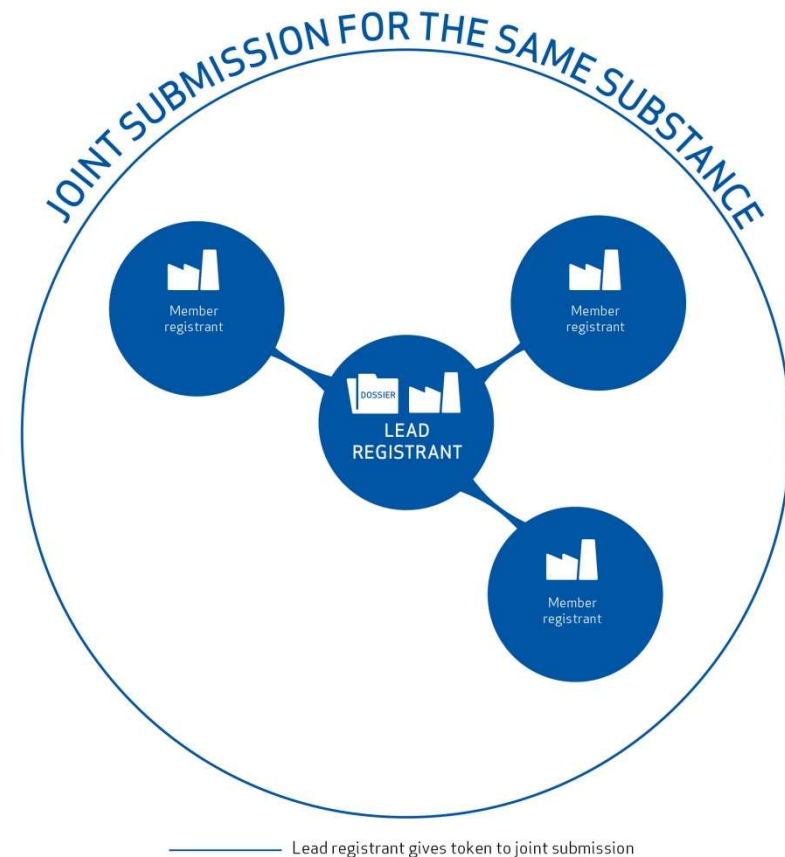


same information?

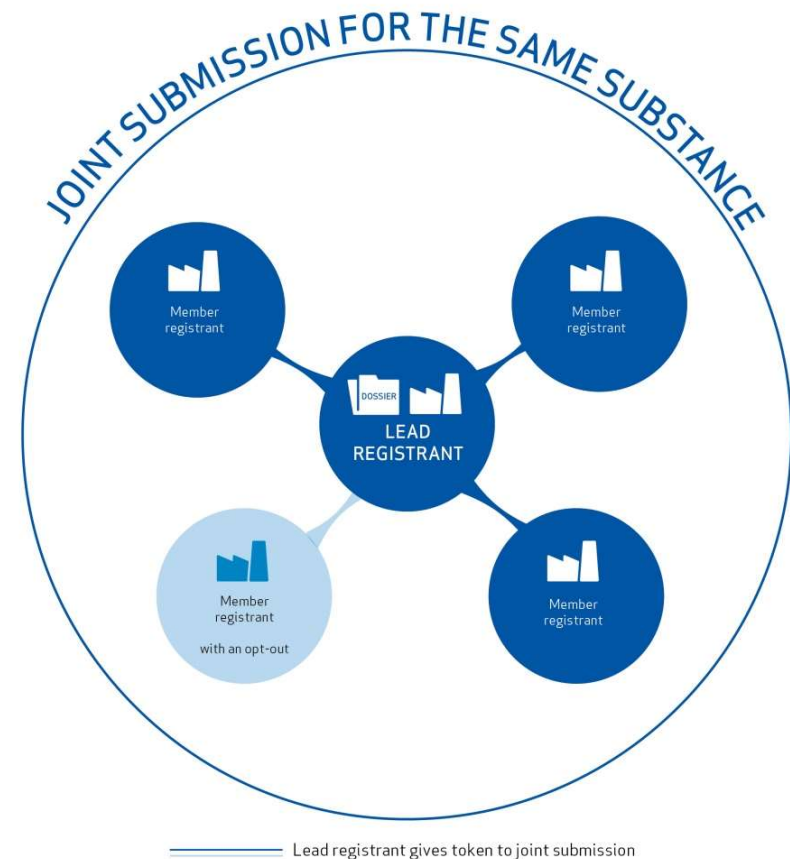


# Typical joint submission

- Lead registrant acting with agreement of the SIEF members
- Agreement on selection of data – all co-registrants rely on the information submitted in lead dossier
- Lead registrant provides token to members for access to joint submission

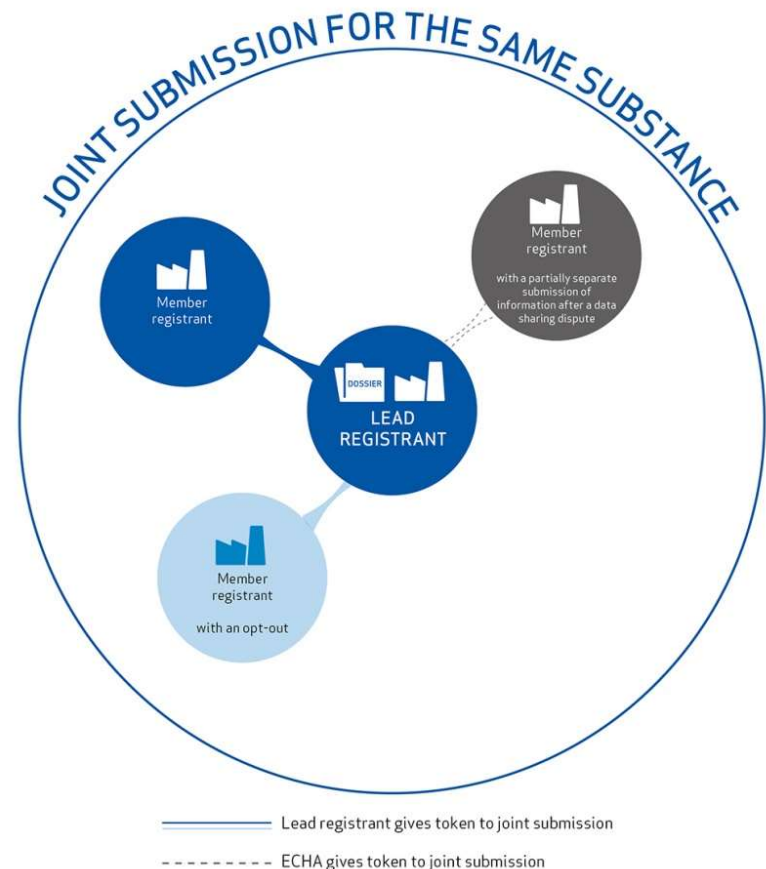


- Lead registrant acting with agreement of the SIEF members
- If disagreement on selection of data – member opts out from part or all the information submitted in lead dossier
- Lead registrant provides token for access to joint submission also to member opting-out
- ECHA to ensure that full opt-out cannot be in form of dossier outside joint submission



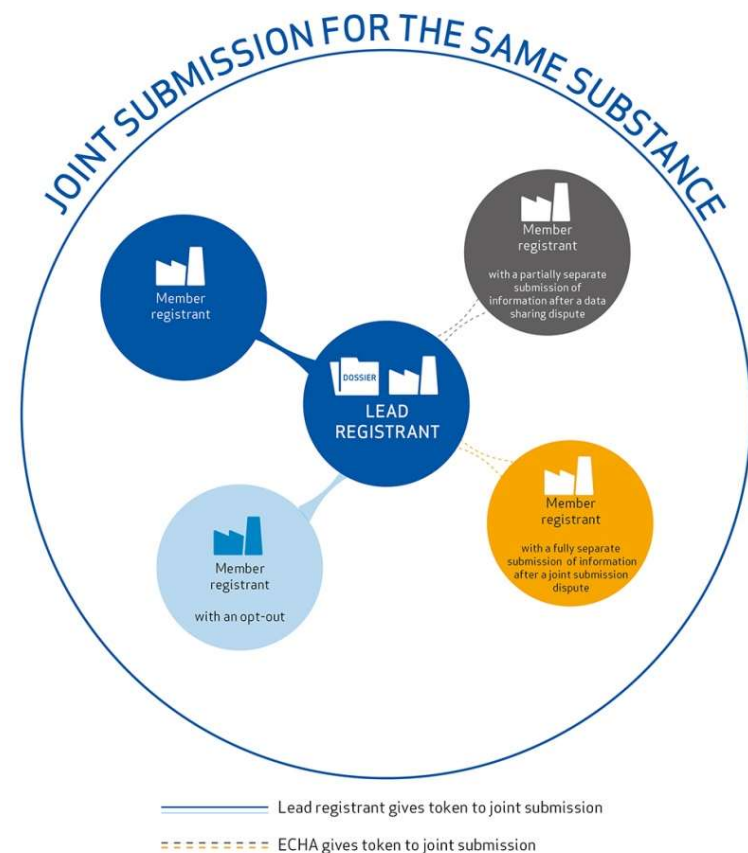
# Registration after data sharing dispute

- Data sharing dispute – disagreement on access to data (and access to joint submission in some cases, too)
- If dispute settled in favour of the registrant, ECHA gives copies of disputed studies
- ECHA provides token to the joint submission – member opts out from data in the joint dossier
- Dispute mechanism – measure of last resort, “every effort” to be made to reach a voluntary agreement



# Registration after joint submission dispute

- Joint submission dispute – disagreement on selection of data and access to joint submission
- If dispute settled in favour of the registrant, ECHA provides token to the joint submission – member opts out from data in the joint dossier
- Dispute mechanism – measure of last resort, “every effort” to be made to reach a voluntary agreement



- Περισσότερα από ένα joint submission (κοινή καταχώριση)
  - Κάθε περίπτωση εξετάζεται ξεχωριστά
  - Η επικαιροποίηση των φακέλων επιτρέπεται
  - Εν τέλει μόνο ένα joint submission
- Περισσότερα από ένα separate submission (ατομική καταχώριση)
  - Η επικαιροποίηση επιτρέπεται μέχρι τη δημιουργία του joint submission και την υποβολή του lead dossier (κυρίου φακέλου)
  - Εν τέλει μόνο ένα joint submission
- Συνύπαρξη joint και separate submissions
  - Η επικαιροποίηση των separate submissions (ατομικών καταχωρίσεων) δεν επιτρέπεται

## Κοινοχρησία δεδομένων: Μία μη στατική διαδικασία

- Συνεχής και δυναμική διαδικασία
- Πολλοί παράγοντες μπορούν να προκαλέσουν αλλαγές στο μοντέλο επιμερισμού κόστους ή ανάγκη αναθεώρησης του, π.χ.:
  - Παρατηρήσεις/αξιολογήσεις από δυνητικούς καταχωρίζοντες
  - Απαίτηση νέων πληροφοριών λόγω ελέγχου συμμόρφωσης (ECHA decision on compliance check)
- Ο κανονισμός θεωρείται ότι συμβάλει σε μία μη στατική διαδικασία, προωθώντας την ορθή πρακτική (good practices)

## Guidance on data sharing

- Δημοσιεύθηκε στις 13/01/2017
- <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>



# Πρακτικές συμβουλές για νέα ΦΑΠΟ

- Οργανώστε το SIEF (ΦΑΠΟ) σας
- Συλλέξτε τα δεδομένα
- Επιμερίστε το κόστος

<https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-new-siefs>

## Οργανώστε το ΦΑΠΟ σας

- > 1. Συμφωνήστε πώς θα διεξάγεται η επικοινωνία εντός του ΦΑΠΟ
- > 2. Συμφωνήστε σχετικά με το πώς θα πραγματοποιείται η συνεργασία στο πλαίσιο του ΦΑΠΟ
- > 3. Συμφωνήστε ως προς τις αρμοδιότητες και τα καθήκοντα
- > 4. Συμφωνήστε σχετικά με τον τρόπο οργάνωσης των οικονομικών ζητημάτων του ΦΑΠΟ
- > 5. Επιλέξτε τον κύριο καταχωρίζοντα

## Συλλέξτε τα δεδομένα

Σημείωση: Οι συμβουλές σε αυτό το σημείο σχετίζονται με τις οργανωτικές πτυχές της συλλογής δεδομένων. Οι επιστημονικές πτυχές θα εξεταστούν στη φάση 4 του Χάρτη πορείας REACH 2018: *Αξιολόγηση των παραγόντων επικινδυνότητας και των κινδύνων*.

- > 6. Καταρτίστε ένα ευρετήριο με τα διαθέσιμα δεδομένα
- > 7. Αξιολογήστε τα διαθέσιμα δεδομένα
- > 8. Εντοπίστε και καλύψτε ελλείψεις σε δεδομένα
- > 9. Συμφωνήστε σχετικά με την κεντρική κοινοχρησία δεδομένων με



# Πρακτικές συμβουλές για τις διαπραγματεύσεις

- Συγκρίνετε τις απαιτήσεις πληροφοριών (information requirements) που ισχύουν για την ποσοτική κατηγορία (tonnage band) της ουσίας σας
- Συμβουλές διαπραγμάτευσης
- Τυπικά στοιχεία κόστους σε διαπραγματεύσεις κοινοχρησίας δεδομένων (factsheet on typical cost elements in data-sharing negotiations)

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

## Συμβουλές διαπραγμάτευσης



Καταβάλλετε κάθε δυνατή προσπάθεια για να καταλήξετε σε συμφωνία. Αυτές οι συμβουλές για το «Τι να κάνετε και τι να αποφεύγετε» μπορούν να σας εξασφαλίσουν επιτυχή κατάληξη στις διαπραγματεύσεις σας σε θέματα κοινοχρησίας δεδομένων.

› Τι να κάνετε και τι να αποφεύγετε

## Μάθετε τις ανάγκες σας



Συγκρίνετε τις απαιτήσεις πληροφοριών που ισχύουν για την ποσοτική κατηγορία της ουσίας που παρασκευάζετε ή εισάγετε (1-10 ή 10-100 τόνους ετησίως) και τον τύπο καταχώρισης (τυπική ή ενδιάμεση) με τα δεδομένα που ήδη έχετε.

› Απαιτήσεις πληροφοριών

## Πρακτικές συμβουλές

› 1. Ρωτήστε την τιμή των δεδομένων που χρειάζεστε

› 2. Βεβαιωθείτε ότι πληρώνετε μόνο για τα δεδομένα που χρειάζεστε

› 3. Διευκρινίστε τι θα λάβετε ως αντάλλαγμα

› 4. Ζητήστε ανάλυση του κόστους

› 5. Περιγραφή της ανάλυσης κόστους

› 6. Βεβαιωθείτε ότι έχετε πληρώσει μόνο τα απαραίτητα διοικητικά έξοδα

› 7. Συζητήστε το πρόγραμμα αποζημίωσης

# Ως έσχατη λύση... υποβολή προσφυγής

- Ευνοϊκή απόφαση
  - άδεια παραπομπής στα δεδομένα
  - λήψη των ουσιαστικών περιλήψεων μελετών (robust study summaries) από την υπάρχουσα καταχώριση
  - token για προσχώρηση στο joint submission
- Συνεχίστε τις διαπραγματεύσεις αφού υποβάλετε την προσφυγή

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

## Πρακτική εφαρμογή διενέξεων σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων

Χρησιμοποιήστε τη δυνατότητα υποβολής προσφυγής σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων μόνο ως έσχατη λύση, όταν οι διαπραγματεύσεις σας όσον αφορά την κοινοχρησία δεδομένων έχουν αποτύχει. Πριν υποβάλετε την προσφυγή, θα πρέπει να βεβαιωθείτε ότι έχετε καταβάλει κάθε προσπάθεια επίτευξης συμφωνίας.

Η διαδικασία υποβολής προσφυγής περιλαμβάνει συγκεκριμένες ενέργειες και προθεσμίες. Η διαχείριση μπορεί να πραγματοποιηθεί χωρίς νομική υποστήριξη και είναι δωρεάν.

Είναι σημαντικό να συνεχίσετε τις διαπραγματεύσεις αφού υποβάλετε προσφυγή ή ακόμα και αφού λάβετε την απόφαση του ECHA. Η εξεύρεση κοινής συμφωνίας με το έτερο μέρος είναι δυνατή και επωφέλης για εσάς.

> **Ενέργεια 1: Συγκεντρώστε αποδεικτικά στοιχεία**

> **Ενέργεια 2: Υποβάλετε την προσφυγή σας μέσω ηλεκτρονικού εντύπου**

> **Ενέργεια 3: Ο ECHA αξιολογεί την προσφυγή σας**

> **Ενέργεια 4: Ο ECHA εκδίδει απόφαση**

> **Ενέργεια 5: Υποβάλετε την καταχώρισή σας**

Έχετε προβεί σε προκαταχώριση ή υποβολή αιτήματος διερεύνησης;

Η διαδικασία υποβολής προσφυγής παρουσιάζει μικρές διαφορές ανάλογα με το εάν έχετε προβεί σε προκαταχώριση ή εάν έχετε υποβάλει αίτημα διερεύνησης σχετικά με την ουσία σας.

> **Επισκόπηση: σύγκριση των διαδικασιών προσφυγής για επιχειρήσεις που έχουν προβεί σε προκαταχώριση και εκείνες που έχουν υποβάλει αίτημα διερεύνησης**

Υποβάλετε προσφυγή

Συμπληρώστε το αίτημα για να υποβάλετε προσφυγή στον ECHA:

Για δυνητικούς καταχωρίζοντες που έχουν προβεί σε προκαταχώριση

Για δυνητικούς καταχωρίζοντες που έχουν υποβάλει αίτημα διερεύνησης

 Έχετε τον αριθμό

 Έχετε τον αριθμό διερεύνησης

# Ως έσχατη λύση... υποβολή προσφυγής (2)

- Μη ευνοϊκή απόφαση
  - Υποχρέωση να συνεχίσετε τις διαπραγματεύσεις με το έτερο μέρος
  - Ο ECHA κάνει παρατηρήσεις
  - Προσφυγή μπορεί να υποβληθεί εκ νέου
- Η εξεύρεση κοινής συμφωνίας με το έτερο μέρος είναι δυνατή ακόμα και κατά τη διάρκεια της προσφυγής

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

## Πρακτική εφαρμογή διενέξεων σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων

Χρησιμοποιήστε τη δυνατότητα υποβολής προσφυγής σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων μόνο ως έσχατη λύση, όταν οι διαπραγματεύσεις σας όσον αφορά την κοινοχρησία δεδομένων έχουν αποτύχει. Πριν υποβάλετε την προσφυγή, θα πρέπει να βεβαιωθείτε ότι έχετε καταβάλει κάθε προσπάθεια επίτευξης συμφωνίας.

Η διαδικασία υποβολής προσφυγής περιλαμβάνει συγκεκριμένες ενέργειες και προθεσμίες. Η διαχείριση μπορεί να πραγματοποιηθεί χωρίς νομική υποστήριξη και είναι δωρεάν.

Είναι σημαντικό να συνεχίσετε τις διαπραγματεύσεις αφού υποβάλετε προσφυγή ή ακόμα και αφού λάβετε την απόφαση του ECHA. Η εξεύρεση κοινής συμφωνίας με το έτερο μέρος είναι δυνατή και επωφελής για εσάς.

> **Ενέργεια 1: Συγκεντρώστε αποδεικτικά στοιχεία**

> **Ενέργεια 2: Υποβάλετε την προσφυγή σας μέσω ηλεκτρονικού εντύπου**

> **Ενέργεια 3: Ο ECHA αξιολογεί την προσφυγή σας**

> **Ενέργεια 4: Ο ECHA εκδίδει απόφαση**

> **Ενέργεια 5: Υποβάλετε την καταχώρισή σας**

Έχετε προβεί σε προκαταχώριση ή υποβολή αιτήματος διερεύνησης;

Η διαδικασία υποβολής προσφυγής παρουσιάζει μικρές διαφορές ανάλογα με το εάν έχετε προβεί σε προκαταχώριση ή εάν έχετε υποβάλει αίτημα διερεύνησης σχετικά με την ουσία σας.

➤ **Επισκόπηση:** σύγκριση των διαδικασιών προσφυγής για επιχειρήσεις που έχουν προβεί σε προκαταχώριση και εκείνες που έχουν υποβάλει αίτημα διερεύνησης

Υποβάλετε προσφυγή

Συμπληρώστε το αίτημα για να υποβάλετε προσφυγή στον ECHA:

Για δυνητικούς καταχωρίζοντες που έχουν προβεί σε προκαταχώριση

Για δυνητικούς καταχωρίζοντες που έχουν υποβάλει αίτημα διερεύνησης

 Έχετε τον αριθμό

 Έχετε τον αριθμό διερεύνησης

## Material on ECHA website

### **Data sharing**

<https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing>

### **Joint Submission**

<https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/joint-submission-of-data>

## Webinar on YouTube



<https://www.youtube.com/watch?v=v-qy9OdITlo>

## Βασικά μηνύματα

- Καμία σημαντική επίπτωση σε καλά οργανωμένα και λειτουργικά SIEFs (ΦΑΠΟ)
- Αποσαφήνιση των πρακτικών κοινοχρησίας δεδομένων και ενδυνάμωση του joint submission
- Η αρχή του 'one substance, one registration' πρέπει να τηρείται σε κάθε περίπτωση
- Η κοινοχρησία δεδομένων δεν είναι απλά μια διοικητική διαδικασία, αλλά και επιστημονική

Ευχαριστώ!

[vasileios.tsifoutis@echa.europa.eu](mailto:vasileios.tsifoutis@echa.europa.eu)



Subscribe to our news at  
[echa.europa.eu/subscribe](http://echa.europa.eu/subscribe)

Follow us on Twitter  
[@EU\\_ECHA](https://twitter.com/EU_ECHA)

Follow us on Facebook  
[Facebook.com/EUECHA](https://www.facebook.com/EUECHA)