

Μάρτιος 2018

## Πώς να προστατεύσετε τις εμπιστευτικές επιχειρηματικές πληροφορίες σας

### Ποιο είναι το αντικείμενο του παρόντος εγγράφου;

Ο κανονισμός REACH προβλέπει ότι μπορείτε να υποβάλετε αίτημα εμπιστευτικότητας για ορισμένες πληροφορίες<sup>1</sup> που περιλαμβάνονται στον φάκελο καταχώρισής σας ώστε να εξαιρούνται από τη δημοσίευση στον δικτυακό τόπο του ECHA<sup>2</sup>.

Εάν υποβάλετε αίτημα εμπιστευτικότητας, θα επιβαρυνθείτε με τέλος που καλύπτει το κόστος των εργασιών του Οργανισμού για την αξιολόγηση του αιτήματος. Εάν η αιτιολόγηση του αιτήματος δεν κριθεί επαρκής ώστε το αίτημα να γίνει δεκτό, ο ECHA θα σας ζητήσει να βελτιώσετε την αιτιολόγηση και να την υποβάλετε εκ νέου μέσω επικαιροποίησης του φακέλου καταχώρισης. Εάν η αιτιολόγηση δεν βελτιωθεί επαρκώς, ο ECHA θα απορρίψει το αίτημα εμπιστευτικότητας και θα δημοσιεύει τις πληροφορίες. Τα τελευταία έτη, το ποσοστό των αιτημάτων εμπιστευτικότητας που έχουν απορριφθεί ανέρχεται περίπου στο 25 %.

Στο παρόν έγγραφο περιγράφονται οι τρεις βασικές συστάσεις μας σε περίπτωση που εξετάζετε το ενδεχόμενο υποβολής αιτήματος εμπιστευτικότητας για πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην καταχώρισή σας, με βάση την πείρα που έχουμε αποκτήσει από την αξιολόγηση αιτημάτων εμπιστευτικότητας κατά τη διάρκεια των τελευταίων επτά ετών. Επεξηγούμε επίσης εν συντομία πώς μπορείτε να υποβάλετε το αίτημα εμπιστευτικότητας και να ελέγξετε τις πληροφορίες που πρόκειται να δημοσιευτούν από τον φάκελο καταχώρισής σας.

### 1. Βεβαιωθείτε ότι οι πληροφορίες δεν έχουν ήδη δημοσιοποιηθεί

Κατά την αξιολόγηση ενός αιτήματος εμπιστευτικότητας, επιβεβαιώνουμε ότι οι πληροφορίες δεν έχουν ήδη δημοσιοποιηθεί, με άλλα λόγια πραγματοποιούμε σχετική αναζήτηση στο διαδίκτυο. Εάν οι πληροφορίες έχουν δημοσιοποιηθεί, δεν χορηγείται καθεστώς εμπιστευτικότητας. Για τον λόγο αυτό, συνιστάται να πραγματοποιείτε και εσείς οι ίδιοι τη σχετική αναζήτηση στο διαδίκτυο, ιδίως όταν εξετάζετε το ενδεχόμενο υποβολής αιτήματος εμπιστευτικότητας για την ονομασία μιας ουσίας<sup>3</sup>, για κάποια χρήση ή για επικίνδυνες προσμείξεις<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> Εάν δεν εξαιρούνται εξ ορισμού από τη δημοσίευση, όπως συμβαίνει στην περίπτωση των πληροφοριών που αφορούν την πλήρη σύνθεση, την ακριβή λειτουργία, ή την ακριβή ποσότητα μιας ουσίας σε τόνους, ή τη σχέση μεταξύ παρασκευαστή/εισαγωγέα και των προμηθευτών ή μεταγενέστερων χρηστών του.

<sup>2</sup> Στη διεύθυνση <https://echa.europa.eu/el/information-on-chemicals/registered-substances>.

<sup>3</sup> Κατά την αναζήτηση της ονομασίας μιας ουσίας σε δημόσια διαθέσιμες πληροφορίες, εισάγουμε τον αριθμό ΕΚ ή τον αριθμό CAS της ουσίας σε μια μηχανή αναζήτησης, καθώς και στο πεδίο «Αναζήτηση χημικών προϊόντων» του δικτυακού τόπου του ECHA.

<sup>4</sup> Κατά την αναζήτηση χρήσεων ή επικίνδυνων προσμείξεων σε δημόσια διαθέσιμες πληροφορίες, ελέγχουμε, για παράδειγμα, τα δελτία δεδομένων ασφαλείας που είναι διαθέσιμα μέσω διαδικτύου για την καταχωρισμένη ουσία.

## 2. Βεβαιωθείτε ότι το αίτημα εμπιστευτικότητας καλύπτει τις πληροφορίες που επιθυμείτε να προστατεύσετε

Έχετε υπόψη τον τρόπο με τον οποίο ο ECHA δημοσιεύει το στοιχείο για το οποίο επιθυμείτε να υποβάλετε αίτημα εμπιστευτικότητας<sup>5</sup>, και βεβαιωθείτε ότι σας είναι όντως χρήσιμη η υποβολή αιτήματος εμπιστευτικότητας.

Για αιτήματα...	έχετε υπόψη ότι...
σχετικά με την ποσοτική κατηγορία	Ο ECHA δημοσιεύει τη συνολική ποσοτική κατηγορία όλων των καταχωριζόντων μαζί <sup>6</sup> . επομένως, εάν είστε μέλος μεγάλης κοινής υποβολής, εξετάστε αν αξίζει πράγματι να υποβάλετε αίτημα εμπιστευτικότητας για την ποσοτική κατηγορία σας.
σχετικά με ονομασία ουσίας	Ο κατάλογος EINECS και ο κατάλογος προκαταχωρισμένων ουσιών είναι δημόσιοι. Ως εκ τούτου, τα αιτήματα σχετικά με την ονομασία μιας ουσίας δεν είναι χρήσιμα για τις προκαταχωρισμένες ουσίες. Εάν επιθυμείτε να προστατεύσετε το γεγονός ότι χρησιμοποιείτε συγκεκριμένη ουσία για συγκεκριμένη εφαρμογή, μπορείτε να το εξασφαλίσετε με την υποβολή αιτήματος εμπιστευτικότητας για την εφαρμογή (χρήση) και/ή την επωνυμία της εταιρείας σας.
σχετικά με επωνυμία εταιρείας	Η επωνυμία της εταιρείας σας τίθεται στη διάθεση των (δυνητικών) συν-καταχωριζόντων σας στο REACH-IT, εκτός εάν χρησιμοποιείτε τρίτο ως αντιπρόσωπο. Τα αιτήματα εμπιστευτικότητας καλύπτουν μόνο τη δημοσίευση στον δικτυακό τόπο του ECHA.
σχετικά με περιλήψεις μελετών	Το αίτημα καλύπτει κυρίως λεπτομερή στοιχεία σχετικά με πειράματα και εξετάσεις. Τα αποτελέσματα των μελετών δεν μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο αιτήματος εμπιστευτικότητας και δημοσιεύονται σε κάθε περίπτωση.
σε περίπτωση που διενεργήθηκε αξιολόγηση χημικής ασφάλειας	Αίτημα που υποβάλλεται στην ενότητα στην οποία επισυνάπτεται η έκθεση χημικής ασφάλειας δεν καλύπτει το έγγραφο της έκθεσης χημικής ασφάλειας αυτό καθαυτό, αλλά την ένδειξη ότι διενεργήθηκε αξιολόγηση χημικής ασφάλειας (ναι/όχι). Συνιστάται να αποφεύγετε την υποβολή του συγκεκριμένου αιτήματος, εκτός εάν έχετε βάσιμους λόγους να θεωρείτε ότι δεν θα πρέπει να είναι γνωστό αν διενεργήθηκε αξιολόγηση χημικής ασφάλειας για την ουσία. Ο ECHA δεν δημοσιεύει αυτούσιες τις εκθέσεις χημικής ασφάλειας.

## 3. Βεβαιωθείτε ότι η αιτιολόγησή σας είναι τεκμηριωμένη και έγκυρη

Στην αιτιολόγησή σας πρέπει να επεξηγείται τόσο 1) το εμπορικό συμφέρον των πληροφοριών όσο και 2) η δυνητική ζημία για την εταιρεία σας σε περίπτωση δημοσίευσης των εν λόγω πληροφοριών. Δηλώσεις όπως «Διανοητική ιδιοκτησία που δεν επιθυμούμε να γνωρίζουν οι ανταγωνιστές μας» δεν είναι επαρκείς. Η αιτιολόγησή σας πρέπει να τεκμηριώνεται –και όχι

<sup>5</sup> Σχετικό εγχειρίδιο με τίτλο «Διάδοση και εμπιστευτικότητα στο πλαίσιο του κανονισμού REACH» είναι διαθέσιμο σε όλες τις γλώσσες της ΕΕ στη διεύθυνση

<https://echa.europa.eu/el/manuals?panel=dissemination#dissemination>.

<sup>6</sup> Βλέπε την ειδοποίηση ειδήσεων του Οργανισμού στη διεύθυνση <https://echa.europa.eu/el/-/echa-to-publish-total-tonnage-band-for-registered-substances-corrigenda-25-july-2012->.

απλώς να δηλώνεται– και να επεξηγείται με σαφήνεια<sup>7</sup>. Ο κίνδυνος ζημίας όσον αφορά το εμπορικό συμφέρον πρέπει να είναι προβλέψιμος και όχι μόνο υποθετικός.

Βεβαιωθείτε επίσης ότι η αιτιολόγησή σας είναι έγκυρη. Για παράδειγμα, ανησυχίες όπως «οι μελέτες θα χρησιμοποιηθούν από άλλους για καταχώριση κάπου αλλού» δεν είναι έγκυρες, διότι δεν είναι συγκεκριμένες. Ο νομοθέτης έχει αποφασίσει ότι το δικαίωμα του κοινού να γνωρίζει υπερσχύει έναντι ανησυχιών τέτοιου είδους.

Οι αιτιολογήσεις πρέπει να αφορούν ειδικά τις πληροφορίες που αποτελούν αντικείμενο αιτήματος εμπιστευτικότητας, ακόμη και στο πλαίσιο ενός μόνο τύπου αιτήματος, όπως οι πληροφορίες του δελτίου δεδομένων ασφαλείας. Για παράδειγμα, αιτιολόγηση η οποία είναι έγκυρη για συγκεκριμένη χρήση ή για την επωνυμία εταιρείας δεν είναι κατά κανόνα έγκυρη και για το αποτέλεσμα της αξιολόγησης ABT της ουσίας<sup>8</sup>.

---

<sup>7</sup> Παραδείγματα παρατίθενται στο εγχειρίδιο που αναφέρεται στην υποσημείωση 5. Το υπόδειγμα για τις αιτιολογήσεις είναι επίσης διαθέσιμο εντός της εφαρμογής IUCLID και των υπηρεσιών υπολογιστικού νέφους του IUCLID.

<sup>8</sup> Μέχρι στιγμής, το ποσοστό των αιτημάτων σχετικά με το αποτέλεσμα της αξιολόγησης ABT που έχουν γίνει δεκτά από τον Οργανισμό είναι μηδενικό.

## **Πώς μπορείτε να υποβάλετε αίτημα εμπιστευτικότητας και να ελέγξετε τις πληροφορίες που πρόκειται να δημοσιευθούν**

Για την υποβολή αιτήματος εμπιστευτικότητας όσον αφορά πληροφορίες που περιλαμβάνονται σε φάκελο καταχώρισης, προβλέπονται πέντε βήματα που πρέπει να ακολουθήσετε:

1. Πριν από τη δημιουργία του φακέλου σας, επιλέξτε την ένδειξη εμπιστευτικότητας από το σύνολο δεδομένων σας στο IUCLID. Μπορείτε επίσης να υποβάλετε αιτήματα εμπιστευτικότητας εάν δημιουργείτε τον σχετικό φάκελο μέλους ηλεκτρονικά στο REACH-IT.
2. Σημειώστε τις αιτιολογήσεις στα αντίστοιχα πεδία αιτιολόγησης για κάθε πληροφορία<sup>7</sup>.
3. Δημιουργήστε τον φάκελό σας. Χρησιμοποιήστε την επιλογή «Προεπισκόπηση διάδοσης» από το IUCLID για να ελέγξετε τις πληροφορίες που πρόκειται να δημοσιευτούν από την καταχώρισή σας. Χρησιμοποιήστε το «Εργαλείο υπολογισμού τελών» για να ελέγξετε το κόστος των αιτημάτων εμπιστευτικότητας που πρόκειται να υποβάλετε.
4. Υποβάλετε τον φάκελό σας και καταβάλετε τα τέλη που αναφέρονται στο τιμολόγιό σας.
5. Παρακολουθείτε το παράθυρο μηνυμάτων του REACH-IT για να ενημερωθείτε σχετικά με την απόφαση του Οργανισμού όσον αφορά το αίτημα εμπιστευτικότητας που υποβάλατε. Προκειμένου να γίνει δεκτό το αίτημά σας, είναι πιθανό να σας ζητηθεί να υποβάλετε εκ νέου τον φάκελό σας, αφού βελτιώσετε την αιτιολόγησή σας.

Έχετε άλλες απορίες; Επικοινωνήστε με τον ECHA μέσω του αντίστοιχου [εντύπου επικοινωνίας](#).