

Ελσίνκι, 23 Απριλίου 2008
Έγγρ.: MB/17/2008 τελικό¹

**ΑΠΟΦΑΣΗ ΠΕΡΙ ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΥ ΤΩΝ ΜΕΣΩΝ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΓΙΑ
ΤΗΝ ΕΠΑΝΕΞΕΤΑΣΗ ΤΗΣ ΜΕΡΙΚΗΣ Ή ΟΛΙΚΗΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ
ΑΙΤΗΜΑΤΟΣ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΔΥΝΑΜΕΙ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ
118 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 3 ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΚ) ΑΡΙΘ. 1907/2006**

(Έγγραφο που εγκρίθηκε από το Διοικητικό Συμβούλιο)

¹ Τελευταία τροποποίηση την 1η Απριλίου 2012 (επικαιροποίηση του παραρτήματος με το έγγραφο: ED/25/2012)

ΤΟ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΧΗΜΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Έχοντας υπόψη το άρθρο 118 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 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 της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (στο εξής ο «κανονισμός REACH»),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Τα άρθρα 118 παράγραφος 2 και 119 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH προβλέπουν την προστασία των εμπορικών συμφερόντων των προσώπων που υποβάλλουν πληροφορίες στον Οργανισμό.
- (2) Το άρθρο 118 παράγραφος 3 του κανονισμού REACH προβλέπει τη θέσπιση των μέσων θεραπείας που είναι απαραίτητα για την επανεξέταση της μερικής ή ολικής απόρριψης αιτήματος εμπιστευτικότητας.
- (3) Για την εφαρμογή του άρθρου 118 παράγραφος 3 του κανονισμού REACH πρέπει να θεσπιστούν κανόνες και να δημοσιοποιηθούν,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1 Πεδίο εφαρμογής

Η παρούσα απόφαση ορίζει τις ρυθμίσεις βάσει των οποίων οι καταχωρίζοντες κατά την έννοια του κανονισμού REACH μπορούν να επιδιώξουν επανόρθωση μιας κατάστασης κατά την οποία ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (στο εξής «Οργανισμός») έχει απορρίψει μερικώς ή ολικώς αίτημα εμπιστευτικότητας που υποβλήθηκε στον φάκελο καταχώρισής τους.

Άρθρο 2 Απόρριψη αιτήματος εμπιστευτικότητας

Κάθε απόφαση του Οργανισμού να απορρίψει αίτημα εμπιστευτικότητας γνωστοποιείται στον καταχωρίζοντα γραπτώς ή, ανάλογα με την περίπτωση, με ηλεκτρονικά μέσα, και

τον ενημερώνει για το δικαίωμά του να ζητήσει επανεξέταση του αιτήματος από τον Οργανισμό εντός δύο μηνών από την παραλαβή της απόφασης.

Οι σχετικές πληροφορίες δεν δημοσιοποιούνται πριν από την παρέλευση της προθεσμίας υποβολής αιτήματος επανεξέτασης ή προτού ο Οργανισμός λάβει απόφαση επί του εν λόγω αιτήματος.

Άρθρο 3 *Αίτημα επανεξέτασης*

Κάθε απόφαση μερικής ή ολικής απόρριψης αιτήματος εμπιστευτικότητας μπορεί να προσβληθεί εντός δύο μηνών από την παραλαβή της απόφασης διά της υποβολής αιτήματος επανεξέτασης στον Οργανισμό.

Τα αιτήματα επανεξέτασης απόφασης βάσει της οποίας απορρίπτεται αίτημα εμπιστευτικότητας αποστέλλονται γραπτώς, αναφέρουν τους λόγους για τους οποίους ζητείται η επανεξέταση της απόφασης και περιλαμβάνουν τυχόν πληροφορίες που είναι απαραίτητες για την τεκμηρίωση αυτών. Οι διευθύνσεις στις οποίες πρέπει να αποστέλλονται τα αιτήματα επανεξέτασης παρατίθενται στο παράρτημα της παρούσας απόφασης. Αρμόδιος να αποφασίσει για την επικαιροποίηση του παραρτήματος είναι ο εκτελεστικός διευθυντής.

Μόλις καταχωριστεί το αίτημα επανεξέτασης, αποστέλλεται στον καταχωρίζοντα απόδειξη παραλαβής γραπτώς και, ανάλογα με την περίπτωση, με ηλεκτρονικά μέσα.

Άρθρο 4 *Επεξεργασία των αιτημάτων επανεξέτασης*

Ο Οργανισμός αποφασίζει επί του αιτήματος επανεξέτασης εντός δύο μηνών από την ημερομηνία καταχώρισης του αιτήματος.

Η απόφαση κοινοποιείται στον αιτούντα γραπτώς και, ανάλογα με την περίπτωση, με ηλεκτρονικά, ενημερώνοντάς τον για το δικαίωμά του να ασκήσει προσφυγή στο Πρωτοδικείο ή, εφόσον αρμόζει, να υποβάλει καταγγελία στον Ευρωπαϊό Διαμεσολαβητή.

Άρθρο 5 *Έναρξη ισχύος*

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει από την 1η Ιουνίου 2008.

Άρθρο 6
Δημοσίευση

Η παρούσα απόφαση δημοσιεύεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΔΙΕΥΘΥΝΣΕΙΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΑΙΤΗΜΑΤΩΝ ΕΠΑΝΕΞΕΤΑΣΗΣ ΑΠΟΦΑΣΕΩΝ ΒΑΣΕΙ ΤΩΝ ΟΠΟΙΩΝ ΑΠΟΡΡΙΠΤΕΤΑΙ ΑΙΤΗΜΑ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟΤΗΤΑΣ

Εάν το αίτημα επανεξέτασης αφορά απόφαση βάσει της οποίας απορρίπτεται μερικώς ή ολικώς αίτημα εμπιστευτικότητας δυνάμει του άρθρου 119 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006

Μέσω του διαδικτυακού εντύπου στη διεύθυνση:

https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/RequestForReview.aspx

Με τηλεομοιοτυπία: + 358 9 6861 8933

Εάν το αίτημα επανεξέτασης αφορά είτε απόφαση βάσει της οποίας απορρίπτεται η χρήση εναλλακτικής χημικής ονομασίας δυνάμει του άρθρου 24 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 είτε απόφαση του Οργανισμού να ανακαλέσει ή να τροποποιήσει την απόφασή του σχετικά με τη χρήση εναλλακτικής χημικής ονομασίας λόγω της εμφάνισης νέων πληροφοριών βάσει του άρθρου 24 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Μέσω του διαδικτυακού εντύπου στη διεύθυνση :

https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/RequestForReviewACN.aspx

Με τηλεομοιοτυπία: + 358 9 6861 8934

Για αμφότερες τις περιπτώσεις:

Ταχυδρομικώς:

European Chemicals Agency (ECHA)
Executive Director
P.O Box 400
FI-00121 Helsinki