

Разпространение и
поверителност
съгласно
Регламента REACH



Промени в този документ

Версия	Промени
1.0	Първа версия

Правна информация

Този документ има за цел да помага на потребителите при изпълнение на задълженията им съгласно регламента REACH. Въпреки това напомняме на потребителите, че текстът на регламента REACH е единственият автентичен нормативен акт и информацията в настоящия документ не представлява правен съвет. Използването на информацията остава единствено отговорност на потребителя. Европейската агенция по химикали не поема никаква отговорност по отношение на използването на информацията, съдържаща се в този документ.

Възпроизвеждането е разрешено при посочване на източника.

Текстът представлява работен превод на документ, публикуван първоначално на английски език. Имайте предвид, че единствено английската версия, която също можете да намерите на уебсайта на ЕЧА, е оригиналната версия.

Заглавие: Разпространение и поверителност съгласно Регламента REACH

Справочен номер: ECHA-16-B-19-BG

Каталожен номер: ED-04-16-349-BG-N

ISBN: 978-92-9495-011-6

DOI: 10.2823/360471

Дата на издаване: април 2016 г.

Език: BG

© Европейска агенция по химикали, 2016 г.

Заглавна страница © Европейска агенция по химикали

Възпроизвеждането е разрешено при пълно посочване на източника в следния вид:

„Източник: Европейска агенция по химикали, <http://echa.europa.eu/>“ и изпращане на писмено уведомление до Звеното за комуникации на ЕЧА (publications@echa.europa.eu).

Този документ ще може да се намери на следните 23 езика:

български, хърватски, чешки, датски, нидерландски, английски, естонски, фински, френски, немски, гръцки, унгарски, италиански, латвийски, литовски, малтийски, полски, португалски, румънски, словашки, словенски, испански и шведски.

Ако имате въпроси или коментари, свързани с настоящия документ, изпратете ги на ЕЧА с помощта на формуляра за искане на информация на посочения по-долу адрес, като цитирате справочния номер и датата на издаване, посочени по-горе:

http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Европейска агенция по химикали

Пощенски адрес: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Финландия

Адрес за посещения: Annankatu 18, Helsinki, Финландия

Съдържание

Промени в този документ	2
Съдържание	4
Списък на фигурите	6
Съдържание на таблиците	7
1. Въведение и правно основание	8
1.1. Въведение	8
1.2. Правна основа.....	8
2. Разпространение	11
2.1. Процес на разпространение	11
2.1.1. Завършено подаване.....	11
2.1.2. Филтриране	11
2.1.3. Събиране	12
2.1.4. Публикуване и портал за разпространение.....	13
2.2. eChemPortal	14
2.3. Кутия с инструменти QSAR.....	15
2.4. Преглед на разпространението.....	15
2.5. Разпространение и поверителност на NONS.....	15
2.5.1. Първа стъпка	16
2.5.2. Втора стъпка.....	16
2.5.3. Стъпка трета	17
2.5.4. Изключения.....	17
2.5.4.1. Случаи с по-ранен срок на разпространение	17
2.5.4.2. Случаи с по-късни срокове за разпространение.....	17
2.6. Информация, разпространявана по силата на член 119 от Регламент REACH.....	18
2.6.1. Общи съображения.....	18
2.6.2. Обекти за оценка (раздел 0.4 в IUCLID).....	18
2.6.3. Обща информация (раздел 1 в IUCLID).....	19
2.6.3.1. Идентификация (раздел 1.1):	19
2.6.3.2. Състав (раздел 1.2).....	22
2.6.3.3. Идентификатори (раздел 1.3).....	23
2.6.3.4. Доставчици (раздел 1.7).....	24
2.6.4. Класифициране и етикетиране и оценка на PBT (раздел 2 на IUCLID)	24
2.6.4.1. Глобална хармонизирана система за класифициране и етикетиране на химикали (GHS) (раздел 2.1)	24
2.6.4.2. Директива за опасните вещества / Директива за опасните продукти (DSD - DPD) (раздел 2.2).....	24
2.6.4.3. Оценка за PBT (раздел 2.3).....	24

2.6.5.	Производство, употреба и експозиция (раздел 3 в IUCLID).....	25
2.6.5.1.	Описание на жизнения цикъл (раздел 3.5)	25
2.6.5.2.	Употреби, които не се препоръчват (раздел 3.6).....	26
2.6.6.	Физични и химични свойства (раздел 4 в IUCLID), съдба и пътища на веществото в околната среда (IUCLID раздел 5), екотоксикологична информация (IUCLID раздел 6) и токсикологична информация (раздел 7 в IUCLID)	26
2.6.6.1.	Записи за изследване в крайна точка	26
2.6.6.2.	Резюмета на крайна точка	27
2.6.6.3.	PNECs (Резюме на екотоксикологична крайна точка).....	27
2.6.6.4.	DNELs (Резюме на токсикологична крайна точка).....	27
2.6.7.	Забележка за (подробни) резюмета на изследване	27
2.6.8.	Аналитични методи (раздел 8 в IUCLID)	28
2.6.9.	Ръководство за безопасна употреба (раздел 11 в IUCLID)	28
2.6.10.	Доклади за оценка (раздел 13 в IUCLID)	28
2.6.11.	Обща тонажна група	29
2.6.12.	Разпространение на библиографските справки.....	31
3.	Искания за поверителност	32
3.1.	Въведение	32
3.2.	Информация за публичните наименования.....	33
3.3.	Искания за поверителност в съвместни подавания и актуализации на досиета	33
3.3.1.	Съвместни подавания	33
3.3.2.	Актуализации на досиетата	33
3.4.	Подготвяне на искания за поверителност.....	34
3.5.	Флагове и такси за искания за поверителност съгласно член 119, параграф 2	38
3.6.	Обосновки за искане на определяне на информация като поверителна съгласно член 119, параграф 2 и фактори, взети под внимание.....	42
3.6.1.	Искания по член 119, параграф 2, буква а) – Степен на чистота или идентичност на примесите.....	42
3.6.2.	Искания по член 119, параграф 2, буква б) – Обща тонажна група.....	43
3.6.3.	Искания по член 119, параграф 2, буква в) – Резюмета на изследване или подробни резюмета на изследване	43
3.6.4.	Искания по член 119, параграф 2, буква г) – Друга информация от информационния лист за безопасност	44
3.6.5.	Искания по член 119, параграф 2, буква д) – Търговско(и) наименование(я).....	45
3.6.6.	Искания по член 119, параграф 2, буква е) или ж) – Наименование по IUPAC	45
3.7.	Обосновка на искането за поверителност.....	48
3.7.1.	Елементи, които по принцип трябва да присъстват в обосновките	49
3.7.2.	Допълнителни елементи в подкрепа на искането	50
3.8.	Оценка на исканията за поверителност от страна на ЕСНА	51
3.8.1.	Процедура за оценка	51
3.8.2.	Списък на базите данни	54

3.8.3.	Свържете се с регистранта.....	54
3.8.4.	Административен преглед на решението по исканията за поверителност.....	54
3.9.	Наличие на искания за поверителност.....	55
Annex 1. Как да се получи публично наименование за вещество, което да се използва за целите на Регламента REACH		57
1.	Въведение	57
2.	Принципи и цели на публичните наименования за вещества в контекста на REACH ...	57
3.	Къде да се включи публичното наименование?.....	58
4.	Съвет за това как да се скрие наименование по IUPAC за веществата.....	59
4.1.	Ясно определени вещества	59
4.1.1.	Възможности за скриване.....	60
4.1.2.	Скриване на основно вещество	61
4.1.3.	Заместващо скриване	61
4.2.	UVCB вещества.....	63
4.2.1.	UVCB подтипове	63
4.2.2.	Специфични типове UVCB вещества	63
4.2.2.1.	Вещества с променлива дължина на въглеродните вериги.....	63
4.2.2.2.	Вещества, получени от нефт и нефтоподобни източници.....	64
4.2.2.3.	Ензими.....	64
5.	Обосновка на използването на допълнителни скривания.....	64
6.	Допълнителна информация	66
7.	Примери за вещества.....	67
7.1.	Ясно определени вещества	67
7.1.1.	Еднокомпонентни вещества.....	67
7.1.2.	Вещества, включващи повече съставки.....	76
7.2.	UVCB вещества.....	79
7.2.1.	Ензими	82
Annex 2. Пример за обосновка — Искане за наименованието по IUPAC съгласно член 119, параграф 2, буква е)		83

Списък на фигурите

Фигура 1:	Процесът на разпространение	11
Фигура 2:	Правила за филтриране	12
Фигура 3:	Информационна карта и кратък профил на веществото	14
Фигура 4:	Диаграма за определяне дали данните по IUPAC на дадено регистрирано вещество ще бъдат публикувани.....	20
Фигура 5:	Изчисление на общата тонажна група	29
Фигура 6:	Обяснение на тонажните групи.....	30
Фигура 7:	Пример за непоставен флаг за искане за поверителност в IUCLID	34
Фигура 8:	Изскачащ прозорец „Set Flags“ (Поставяне на флагове) в IUCLID	35

Фигура 9: Падащ списък на поверителност	36
Фигура 10: Текстовото поле за обосновка на поверителност.....	37
Фигура 11: Пример на задаване на флаг за искане за поверителност.....	37
Фигура 12: Поверителност на наименованието по IUPAC	46
Фигура 13: Диаграма на стандартизиран процес за оценка на искането за поверителност	52
Фигура 14: Последователност на действията за оценка на обосновките на исканията за поверителност	53
Фигура 15: Местоположение на полето на публичното наименование в IUCLID	58

Съдържание на таблиците

Таблица 1: Разпространение на правния субект	21
Таблица 2: Разпространение на регистрационен номер.....	24
Таблица 3: Флагове и такси за искания за поверителност на информацията, обхващана от член 119, параграф 2 на REACH.....	38
Таблица 4: Фактори, взети предвид, при искане на поверителност за информацията съгласно член 119, параграф 2, буква а).....	42
Таблица 5: Фактори, взети предвид, при искане на поверителност за информацията съгласно член 119, параграф 2, буква б).....	43
Таблица 6: Фактори, взети предвид, при искане на поверителност за информацията съгласно член 119, параграф 2, буква в).....	44
Таблица 7: Фактори, взети предвид, при искане на поверителност за информацията съгласно член 119, параграф 2, буква г).....	44
Таблица 8: Фактори, взети предвид, при искане на поверителност за информацията съгласно член 119, параграф 2, буква д).....	45
Таблица 9: Фактори, взети предвид, при искане на поверителност за информацията съгласно член 119, параграф 2, букви е) и ж)	48
Таблица 10: Задължителни елементи за обосновките на исканията за поверителност ..	49
Таблица 11: Незадължителни елементи за обосновките на исканията за поверителност	50
Таблица 12: Допълнителен елемент, необходим за обосновка на искане за поверителност за наименованието по IUPAC	50

1. Въведение и правно основание

1.1. Въведение

В съответствие с член 119, параграфи 1 и 2 от Регламента REACH Европейската агенция по химикали (ЕСНА) е длъжна да публикува безплатно в интернет съхраняваната от нея информация за регистрираните вещества (в самостоятелен вид, в смеси или в изделия). Информацията е публикувана на интернет страницата на ЕСНА в раздела „Информация за химикали“, под заглавието „Регистрирани вещества“.

В някои случаи обаче информацията може да не бъде показвана, ако регистрантът, който я подава, посочи също така, че желае да запази поверителността на информацията и подаде обосновка защо публикуването на информацията би могло да навреди на неговите търговски интереси или на тези на някоя друга засегната страна. Такива обосновки ще бъдат оценявани от ЕСНА в съответствие с член 119, параграф 2 и когато обосновката бъде приета от ЕСНА за валидна, съответната информация няма да бъде публикувана. Искането за поверителност на информацията може да подлежи на такса.

Трябва да се отбележи, че в случаите, при които бързата реакция е от съществено значение за защита на човешкото здраве, безопасността или околната среда, например при аварийни ситуации, ЕСНА може да разкрие информация, която обикновено се счита за поверителна, в съответствие с член 118, параграф 2 от Регламента REACH.

Това ръководство предоставя информация за онлайн достъпа до информация за химичните вещества, за които е регистрирано досие по REACH, както и информация за съдържанието и оценката на исканията за поверителност. Предназначението му е да бъде в помощ по-конкретно на мениджърите и техническите експерти в дружествата, които отговарят за подготовката на регистрационните досиета:

- какви са стъпките в процеса на разпространение;
- коя информация ще бъде публично достъпна на интернет страницата на ЕСНА;
- как да се направи искане за поверителност, да се подготви обосновка и основната процедура, която ЕСНА ще следва при разглеждане на подобни искания.
- Освен това в този документ са предоставени съвети към индустрията за това как да се получи публично наименование за вещество, за което в съответствие с член 10, точка а), подточка х) от Регламента REACH за наименованието по IUPAC се иска поверителност, както е обяснено по-нататък в приложение 1.

1.2. Правна основа

Разпространението на информацията от регистрационните досиета и оценката на поверителността на информацията ще бъдат извършвани от ЕСНА в съответствие с член 119 на REACH, изменен с член 58, параграф 7 на Регламента CLP:

Член 119, параграф 1 на REACH

Следната информация, притежавана от Агенцията за вещества в самостоятелен вид, в смеси или в изделия се прави публично достъпна, безплатно, чрез интернет, в съответствие с член 77, параграф 2, буква д):

- a. без да се засягат разпоредбите на параграф 2, букви е) и ж) от настоящия член, наименованието по номенклатурата на IUPAC за вещества, отговарящи на критериите за някой от следните класове или категории на опасност, определени в приложение I към Регламент (ЕО) №1272/2008:
 - i. класове на опасност 2.1 до 2.4, 2.6 и 2.7, 2.8 типове А и В, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 категории 1 и 2, 2.15 типове А - F;
 - ii. класове на опасност 3.1—3.6, 3.7 вредни ефекти върху половата функция и оплодителната способност или върху развитието, 3.8 ефекти, различни от наркотичните ефекти, 3.9 и 3.10;
 - iii. клас на опасност 4.1;
 - iv. клас на опасност 5.1;
- b. ако е приложимо, името на веществото, както е установено в EINECS;
- c. класификацията и етикетирането на веществото;
- d. физикохимичните данни за веществото и пътища и бъдеще на околната среда;
- e. резултатът на всяко токсикологично и екотоксикологично изследване;
- f. всяка получена недействаща доза/концентрация (DNEL) или предполагаемата недействаща концентрация (PNEC), установени в съответствие с приложение I;
- g. ръководство за безопасна употреба, предоставено в съответствие с раздели 4 и 5 на приложение VI;
- h. аналитични методи, ако се изискват в съответствие с приложения IX или X, които правят възможно откриването на опасно вещество при изпускане в околната среда, както и определянето на директната експозиция на хората.

Член 119, параграф 2 на REACH

Следната информация за вещества в самостоятелен вид, в препарати или в изделия се прави публично достъпна, безплатно, посредством Интернет, в съответствие с член 77, параграф 2, буква д), освен когато страната, предоставяща информацията, представи обосновка в съответствие с член 10, буква а), подточка xi), приета като валидна от Агенцията, относно това, защо такова публикуване е потенциално вредно за търговските интереси на регистранта или на някоя друга засегната страна:

- a. ако е от съществено значение за класификацията и етикетирането, степента на чистота на веществото и идентичността на примесите и/или добавките, които са известни като опасни;
- b. общата тонажна група (напр. 1—10 тона, 10—100 тона, 100—1000 тона или над 1000 тона), в която определеното вещество е регистрирано;
- c. резюметата на изследването или подробните резюмета на изследването, включващи информацията, посочена в параграф 1, букви г) и д);
- d. информация, различна от тази, описана в параграф 1, съдържаща се в информационния лист за безопасност;
- e. търговското(ите) наименование(я) на веществото;
- f. при спазване на член 24 от Регламент (ЕО) № 1272/2008, наименованието по номенклатурата на IUPAC за невъведени вещества, посочени в параграф 1, буква а) от настоящия член, за период от шест години;

- г. при спазване на член 24 от Регламент (ЕО) №1272/2008, наименованието по номенклатурата на IUPAC за вещества, посочени в параграф 1, буква а) от настоящия член, които се използват само като едно или повече от следните:
- i. като междинен продукт;
 - ii. при научноизследователска и развойна дейност;
 - iii. при научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси.

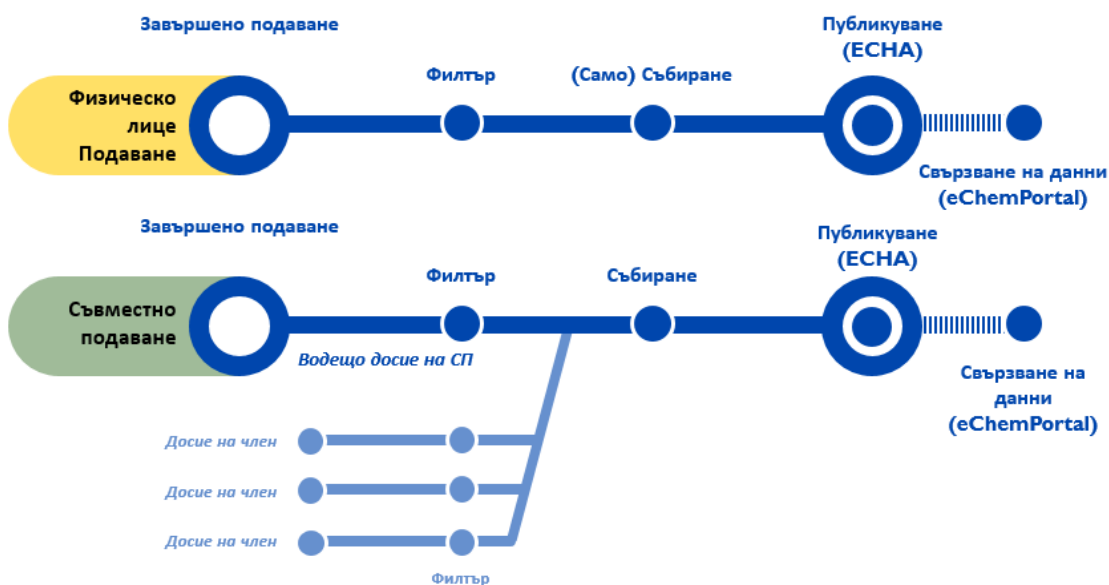
Имайте предвид, че цялата информация, описана в член 119, параграф 1 на REACH, винаги ще бъде разпространена, независимо от това дали даден регистрант се опитва да изиска тази информация да се запази като поверителна. Следователно всякакви искания за поверителност на тази информация ще бъдат пренебрегвани и за тях няма да се начислява такса. Освен това информацията, посочена в член 119, параграф 2 на REACH, също ще бъде разпространена, освен ако искането за поверителност е представено и прието като валидно и съответната такса е платена, ако е приложимо.

2. Разпространение

2.1. Процес на разпространение

Процесът на разпространение се състои от няколко стъпки, както е показано на фигура 1, преди подробна информация за химичните вещества от регистрационното досие по REACH да бъде публикувана на интернет страницата на ECHA.

Фигура 1: Процесът на разпространение



2.1.1. Завършено подаване

Процесът на разпространение на информацията от регистрационното досие започва веднага след като подаването в REACH-IT завърши и е успешно. В случай на първоначално подаване регистрантът ще бъде информиран за регистрационния си номер чрез писмото относно решението за регистрация. Пълнотата на регистрацията обхваща техническата проверка за пълнота (ТСС) и плащането на такса за регистрация. След като подаването завърши свързаното досие ще се качи за разпространение и навлиза в работния процес на разпространение.

Всички пълни успешни подавания отговарят на условията за разпространение. Публикуването на данните от подадено досие обикновено се извършва в рамките на 4–6 седмици след датата на подаване. Единственото изключение са онези досиета, които съдържат флаг за поверителност, поставен на наименованието по IUPAC на регистрираните вещества, и които не съдържат предложение за провеждане на изпитване. В тези случаи досието обикновено няма да бъде публикувано, докато искането за поверителност на наименованието по IUPAC не бъде оценено.

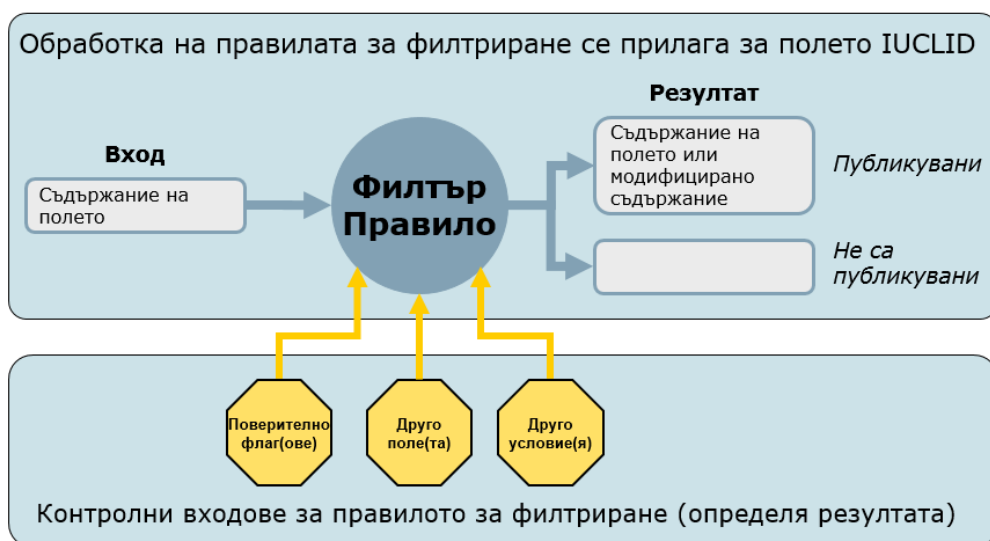
2.1.2. Филтриране

Най-важната стъпка в процеса на разпространение е етапът на филтриране, при който информацията, която не е предназначена за публикуване, се отстранява от досието заедно с информация, на която е поставен флаг или искане за поверителност (фигура 2).

Филтрирането на регистрационните досиета се извършва като се прилага ИТ инструмент, който е програмиран с правила за филтриране. Правилата за филтриране се основават на член 119, параграфи 1 и 2 на REACH и се прилагат за всяко поле на регистрационното досие в IUCLID при определянето на това дали съдържанието на полето трябва да се публикува или не. Филтрирането на досиетата е автоматизиран процес и не зависи от това кой текст предоставяте в дадено поле, следователно, важно е преди подаването да прегледате досието си. Ако в поле, което е зададено да бъде публикувано (напр. ръководството за безопасна употреба), е предоставена поверителна информация (напр. име на дружеството), **информацията ще стане видима в интернет**.

Имайте предвид, че информацията, съдържаща се в нотифицирания на нови вещества в съответствие с Директива 67/548/ЕИО (т.н. NONS), се разпространява с намален набор от информация, както е описано по-нататък в глава 2.5.

Фигура 2: Правила за филтриране



2.1.3. Събиране

След етапа на филтриране всички досиета преминават през друг ИТ инструмент. Този инструмент за „събиране“ е предназначен главно за съвместни подавания, за да се обедини информацията от всички досиета при съвместното подаване в едно общо досие. Въпреки това трябва да се посочи, че в случай на отделни подавания досието се разглежда като водещо на съвместно подаване без никакви членове.

Информацията, която трябва да бъде публикувана от веществото, следователно от съвместните подавания, цялата различна информация от всички досиета при съвместното подаване се обединява в едно досие преди публикуването. Инструментът за „събиране“ прилага три основни правила въз основа на приоритизиране на досиетата, които са на входа на процеса на събиране. Като цяло на водещото досие за съвместно подаване се дава най-висок приоритет. Имайте предвид обаче, че в случаите, когато по някаква причина системата за разпространение не разполага с водещо досие на съвместното подаване, тя е програмирана да избере най-ранно подаденото налично досие, което да бъде разгледано като водещо. Трите правила за обединяване (събиране) са:

1. „Правилото на водещото досие“

Информация в общото досие идва само от водещото досие на съвместното подаване. Това правило се прилага към най-критичните данни в раздели от 1 до 3 на IUCLID, например идентичността на веществото на референтното вещество в раздел 1.1.

2. „Правилото на добавяне“

Информацията в общото досие идва на първо място от водещото досие на съвместното подаване, последвана от всяка допълнителна информация от членовете на съвместното подаване. Данните са взети първо от водещия регистрант и след това от членовете в приоритетен ред (пълни регистрации от висок към нисък тонаж, след това регистрации на Междинен продукт, изолиран на площадката „OSII“, от висок към нисък тонаж, и най-накрая регистрации на Транспортиран изолиран междинен продукт „TII“ от висок към нисък тонаж). Всички дублиращи данни се отстраняват. Това правило се прилага за всички повтарящи се елементи в IUCLID (повтаряеми блокове или таблични редове).

3. „Правилото на обединяване“

Информацията в общото досие идва на първо място от водещото досие на съвместното подаване; всякакви пропуски в тази информация ще бъдат попълнени, ако е възможно, от членовете на съвместното подаване в приоритетен ред, както е описано по-горе. Това правило се прилага например към полетата „Да/Не“ в IUCLID.

След етапа на събиране общите досиета се преработват, за да се създаде набор от html веб страници.

2.1.4. Публикуване и портал за разпространение

Подробна информация за химични вещества, за които ЕСНА е получила регистрационно досие по REACH, ще бъде достъпна на интернет страницата на ЕСНА. Информацията ще бъде публикувана от всички регистрационни досиета, които са получили регистрационен номер; пълни регистрации, регистрации на междинни продукти, изолирани на площадката и регистрации на транспортирани изолирани междинни продукти. Информацията ще бъде публикувана от всички регистранти; водещи на съвместно подаване, членове на съвместно подаване и отделни регистранти. Тъй като за нотификации по силата на Директива 67/548/ЕИО (NONS) се считат за регистрации съгласно Регламента REACH, информацията от тези нотификации също ще бъде разпространена.

Имайте предвид, че най-новата версия на досието, подадено в ЕСНА, ще бъде публикувана и следователно информацията от актуализация на досието ще замени предишната информация. Поради това, в случай че регистрантът поиска някаква поверителна информация, трябва да бъдат предприети специални мерки, за да се гарантира, че в актуализираното досие са избрани точно същите искания за поверителност като избраните по време на първоначалното подаване, освен ако даден регистрант повече не желае да направи искане за поверителност на част от информацията, както е обяснено в глава 3.3.2.

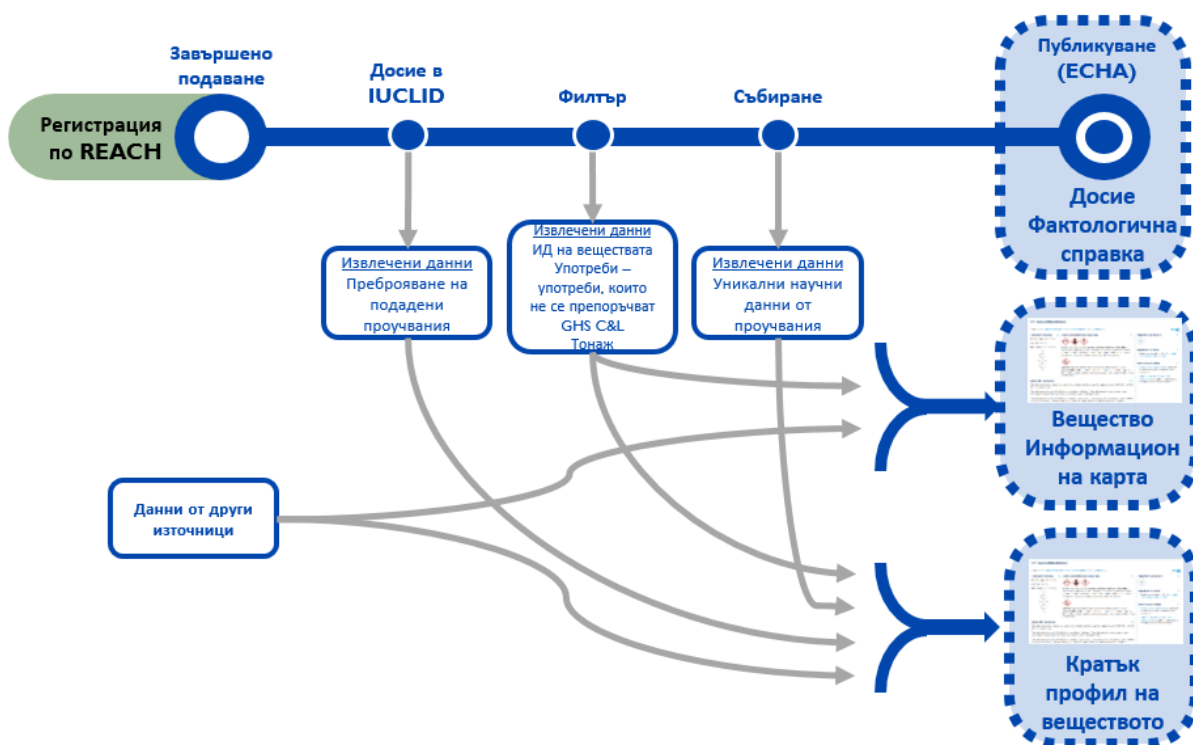
Информацията за химикали може да бъде достъпна чрез интернет страницата на ЕСНА; подробна информация за химичните вещества, за които е било регистрирано досие по REACH, може да бъде достъпна чрез уебсайта на ЕСНА > информация за химикалите > Регистрирани вещества: <http://echa.europa.eu/bg/information-on-chemicals/registered-substances>

Можете да търсите дадено вещество по неговата идентичност на веществото (наименование, ЕС номер/номер в списъка или CAS номер), административни данни (вид на регистрацията, име на регистранта, дата на публикуване, държава и т.н.), данни за веществото (обща тонажна група, резултат от оценка на PBT и извършена CSA) и употреби и експозиция.

ЕСНА също така разработи информационни карти и кратки профили за вещества, които в значителна степен се основат на данните, подадени при регистрациите по REACH.

Подробности за класифицирането на веществото, употребите и експозицията и научните свойства са обобщени и събрани в информационни карти и кратки профили. Те ще се актуализират автоматично всеки път, когато регистрационните досиета се актуализират с различни данни. Имайте предвид, че информационните карти и кратките профили се основават също така и на данни от други източници, включително списъка за класификация и етикетиране, други регулаторни процеси по REACH и данни от Регламента за PIC и Регламента относно биоцидните продукти.

Фигура 3: Информационна карта и кратък профил на веществото



2.2. eChemPortal

В допълнение ЕЧА е ключов сътрудник в разработването на софтуер и хостинг на **eChemPortal**, работеща в сътрудничество с ОИСП и други международни регулаторни институции. eChemPortal осигурява безплатен публичен достъп до информация за свойствата на химикалите, което позволява едновременно търсене на доклади и набори от данни по химично наименование и номер и по химични свойства. Получени са преки връзки с колекции от информация за химическа опасност и риск, подготвени за правителствени програми за преразглеждане на химикалите на национално, регионално и международно ниво. Когато са налице са предоставени резултати за класифицирането за опасност в съответствие с националните / регионалните схеми за класифициране на опасност или на Глобалната хармонизирана система за класифициране и етикетиране на химикали (GHS). В допълнение eChemPortal предоставя също така информация за експозицията и употребата на химикалите.

Като част от сътрудничеството на ЕЧА, публикуваната подробна информация за химикалите от регистрационните досиета по REACH е свързана с eChemPortal. Събраните файлове на досиетата се обработват и се извличат ключови данни, за да се даде възможност за търсене по химическо наименование и номер или по химични свойства,

например физикохимични, екологични, екотоксикологични и/или токсикологични свойства.

2.3. Кутия с инструменти QSAR

ЕCHA също така е ключов фактор за развитието на софтуера на **QSAR Toolbox**. За да се попълнят научните данни, съдържащи се в кутията с инструменти QSAR, са получени и обработени същите подробни публикувани данни за химикали от регистрационните досиета по REACH. Събраните файлове на досиета се обработват и се извличат ключови данни, за да се даде възможност за моделиране на химичните свойства от QSAR, като от събраните файлове на досиетата се използват химическото наименование и номера и химичните свойства, например физикохимични, екологични, екотоксикологични и/или токсикологични свойства. Повече информация за кутията с инструменти QSAR е налична на: <http://echa.europa.eu/support/oecd-qsar-toolbox>.

2.4. Преглед на разпространението

ЕCHA е разработила IUCLID плъгин, за да се даде възможност на регистрантите да симулират коя информация от техните регистрационни досиета е вероятно да бъде отстранена преди публикуването в интернет и коя информация ще бъде публично достъпна.

Прегледът на разпространението позволява регистрантите да го използват, докато подготвят своите регистрационни досиета в IUCLID. Целта на инструмента е да се помогне на регистрантите да подготвят досиетата, които могат да бъдат публикувани без да разкриват поверителна търговска информация, затова е силно препоръчително да използвате инструмента преди подаване на регистрационните досиета, за да се симулира коя информация от досиетата ще бъде публикувана от ЕCHA. Инструментът също генерира доклад, описващ цялата информация, независимо дали е отстранена или оставена във филтрираното досието.

Прегледът на разпространението е по подразбиране инсталиран с IUCLID 6. За подробно описание на това как можете да стартирате инструмента и как да разберете неговата изходяща информация вижте системата за помощ, вградена в IUCLID.

2.5. Разпространение и поверителност на NONS

Преди влизането в сила на REACH дружествата нотифицираха „новите вещества“ съгласно Директива 67/548/ЕИО, т.нар. „Нотифицирания на нови вещества“ (NONS). В съответствие с член 24, параграф 1 на REACH NONS нотификациите се считат за регистрации по REACH. Затова информацията, съдържаща се в NONS, се разпространява. Исканията за поверителност, приети съгласно Директива 67/548/ЕИО, ще останат валидни съгласно REACH и за тях няма да се начислява такса. При такива обстоятелства ЕCHA обикновено няма да последва редовната процедура за оценка, обаче проверки за правдоподобност (като дали информацията може да бъде намерена в публичния домейн) все още ще се извършват от ЕCHA и исканията могат да бъдат отхвърлени по основателни причини.

В случай че е поискана поверителност за наименованието по IUPAC съгласно Директива 67/548, но информацията за IUPAC междувременно вече е налична в публикувания списък на ЕС (<http://esis.jrc.ec.europa.eu/>) или в друг публично достъпен източник, ЕCHA приема, че искането вече е невалидно, освен ако регистрантът не предостави пълна обосновка, включваща валидна причина за запазване на поверителността на информацията, въпреки публичната достъпност.

За допълнителна информация относно подаването или актуализирането на NONS и относно подаването на искания за поверителност за NONS, моля, направете справка в документа „Въпроси и отговори за регистрантите на предварително нотифицирани вещества“ на адрес: <http://echa.europa.eu/web/guest/support/faqs>.

Тъй като NONS нотификациите първоначално са били подадени във формат, различен от този на текущия IUCLID, пълният набор от информация беше и ще продължи да бъде постепенно освобождаван.

NONS нотификациите, които са били 1) Заявени правилно в REACH-IT и 2) Производството е прекратено преди 31 май 2012 г., се считат за неподходящи за разпространение, тъй като тези вещества вече не са на пазара на Европейското икономическо пространство (ЕИП).

Публикуването на NONS регистрация следва три основни стъпки:

2.5.1. Първа стъпка

Първият набор от данни е разпространен от май 2012 г. Публикуваната информация е намалена в сравнение с това, което обикновено се предоставя от регистрационните досиета по REACH. В интернет страницата на ECHA за разпространение NONS досиетата могат да бъдат познати по техния лилав фон, докато другите регистрационни досиета имат син фон. Наборът от разпространени данни се състои от информация, за която не може да бъде поискана поверителност:

- ЕС номерът на веществото (в раздел 1.1 на досието в IUCLID);
- класификацията и етикетването на веществото (раздели 2.1 и 2.2);
- физикохимичните данни за веществото и пътищата и съдбата на веществото в околната среда [с изключение на информацията, вписана в свободните текстови полета в досието в IUCLID] (в раздели 4 и 5);
- резултатът на всяко токсикологично и екотоксикологично изследване [с изключение на информацията, вписана в свободните текстови полета в досието в IUCLID] (в точки 6 и 7);
- получената недействаща доза/концентрация (DNEL) или предполагаемата недействаща концентрация (PNEC), (в точки 6 и 7);
- ръководството за безопасна употреба (раздел 11).

2.5.2. Втора стъпка

От ноември 2012 г. информация, за която не може да бъде поискана поверителност съгласно Директива 67/548/ЕИО, се разпространява, ако регистрантите не са направили актуализация, за да посочат желанието си за поверителност.

По-специално, съгласно член 19 от Директива 67/548/ЕИО беше предвидено, че тази информация не може да бъде пазена в тайна, като поверителност може да бъде поискана за следната информация по REACH:

- името на нотификацията (което съгласно REACH се счита за част от информацията, съдържаща се в информационния лист за безопасност);
- информацията, съдържаща се в информационния лист за безопасност (включително регистрационен номер, употреби и препоръчителни употреби);
- търговското наименование на веществото;

- ако е от съществено значение за класификацията и етикетиранието, степента на чистота на веществото и идентичността на примесите и/или добавките, които са известни като опасни. Затова исканията за тази информация не могат да се обосноват чрез „Предварително направено искане съгласно Директива 67/548/ЕИО“, а трябва да бъде предоставена пълна обосновка и искането ще бъде предмет на съответната такса съгласно REACH.

2.5.3. Стъпка трета

В някакъв момент в бъдеще пълният набор от информация, съдържаща се в NONS досиетата, може да бъде разпространен. Преди тази стъпка регистрантите трябва да завършат всички актуализации или искания за поверителност.

Препоръчително е да направите преглед на всяко от NONS досиета на Вашето дружество и да се уверите, че са подходящи за разпространение. По-специално, трябва да прегледате свободния текст, описващ физикохимичните данни, данните за съдбата в околната среда, както и резултатите от токсикологичните и екотоксикологичните изследвания и да се уверите, че в тези части от досието не е налична информация, която считате за поверителна, тъй като за нея не може да бъде поискана поверителност. Вие също трябва да преразгледате (подробните) резюмета на изследване и да се уверите, че или в тези части от досието не е налична информация, която считате за поверителна, или че сте включили необходимите искания за поверителност.

Можете да използвате прегледа на разпространението, описан в раздел 2.4 на настоящото ръководство, за да Ви помогне да преразгледате досието на дружеството си. Освен това за повече информация за подаване или актуализиране на NONS и как да подадете искания за поверителност за NONS, моля консултирайте се с документа „Въпроси и отговори“ на адрес: <http://echa.europa.eu/web/guest/support/faqs>.

2.5.4. Изключения

2.5.4.1. Случаи с по-ранен срок на разпространение

Когато количеството на нотифицираното вещество достигне следващия тонажен праг, и Вие подавате **актуализация на тонажна група** в съответствие с член 24, параграф 2, регистрационното досие ще бъде разпространено в пълен обем възможно най-скоро след подаването му.

Актуализация на NONS нотификация, съдържаща предложение за провеждане на изпитване, изискващо обществено обсъждане, ще трябва да се разпространява в пълен обем възможно най-скоро след подаването, с оглед на увеличаване на наличната информация за общественото обсъждане.

Ако Вашето досие попада в една от тези категории ще бъде следователно необходимо да се уверите, че досието е подходящо за разпространение и всички необходими искания за поверителност са налице към момента на подаване.

2.5.4.2. Случаи с по-късни срокове за разпространение

За **NONS нотификации под 1 тон на година** е публикуван намален набор от данни, както е описано в стъпки 1 и 2 по-горе. Останалата част от информацията, включена в такива досиета, обаче ще се разпространява с по-късни срокове, след като е въведено практично решение за подаването на този тип досие и/или съобщаването на нужда от

поверителност. Всички нотифициращи в такава ситуация ще бъдат информирани индивидуално от ECHA за това как да процедурат.

NONS нотификации, за които не е поискан регистрационен номер, определен от ECHA, са били разпространени от нотифициращия, както е описано в стъпка 1 по-горе. Останалата част от данните ще бъде публикувана, но с по-късни срокове. Ако Вашето дружество притежава NONS нотификации, за които не сте получили това съобщение, моля, поискайте Вашите регистрационни номера в REACH-IT за тези NONS. Това ще ни даде възможност да общуваме с Вас чрез REACH-IT по тези NONS.

2.6. Информация, разпространявана по силата на член 119 от Регламент REACH

2.6.1. Общи съображения

Регистрационните досиета по REACH са подадени до ECHA във формат IUCLID. Следващите параграфи ще обобщат кои полета от дадено досие в IUCLID ще бъдат разпространявани.

В случаите, когато различни полета в IUCLID са подходящи за предоставяне на определена информация, в това ръководство е акцентирано върху последствията от тези опции от гледна точка на разпространението в интернет.

При изготвяне на Вашето собствено регистрационно досие вземете мерки, за да гарантирате, че данните, за които желаете да се пази поверителност, са обозначени като такива във всяко място, където те присъстват във Вашето досие. Вижте глава 3 за подробности.

Когато провеждате съгласуване с други SIEF или членове на съвместно подаване, групирайте при необходимост Вашите искания за поверителност, за да гарантирате, че данните, които всички членове желаят да запазят като поверителни, са отбелязани в регистрационните досиета на всеки отделен член; исканията за поверителност са за регистрант, на досие и на елемент от данни. Ако ECHA е приела искането за поверителност като валидно, след това информацията ще бъде третирана като поверителна само от конкретното регистрационно досие и конкретния елемент от данни, за които е прието искането. По този начин нищо не предпазва данните, появяващи се на интернет страницата на ECHA, от друго място в същото досие или от досието на друг регистрант, който не претендира за поверителност на данните.

2.6.2. Обекти за оценка (раздел 0.4 в IUCLID)

От главния запис на обектите за оценка се публикува публичното описание на подхода за оценка на съдбата/опасността и списъка на обектите за оценка; връзката се показва, но имената на документите са анонимни.

От документите за оценка на обекта се публикуват връзката с регистрираното вещество, свързаните химични състави и свързаните резюмета на крайни точки, където присъстват.

Останалата информация се публикува, освен ако обектът за оценка не е обозначен като поверителен или има искане за поверителност на наименованието по IUPAC на регистрираното вещество, или свързаните химични състави са били отбелязани като поверителни. Информация за специфичния състав на обекта за оценка също не се публикува, ако за референтното вещество, описващо самия материал, има искане за поверителност.

2.6.3. **Обща информация (раздел 1 в IUCLID)**

2.6.3.1. **Идентификация (раздел 1.1):**

2.6.3.1.1. **EINECS наименование**

Наименованието на веществото по EINECS - ако има такова - винаги ще бъде публикувано. В допълнение всички други данни, които вече са направени публично достояние в списъка на ЕС, като например ЕС и CAS номера, се считат за свързани с EINECS наименованието и също са публикувани. Тази информация за списъка на ЕС се публикува винаги, когато съществува EINECS наименование. Описанието на веществото, предоставено от регистранта, не е публикувано.

Правилното вписване на наименованието на веществото и ЕС номера на интернет страницата на ECHA зависи от правилното определение на наименованието на веществото и ЕС номера в регистрационното досие, особено за вещества, включващи повече съставки. За да се избегнат грешки при въвеждане на идентичността на веществото, на регистрантите се препоръчва да използват за тяхното вещество предварително определеното „референтно вещество“ в IUCLID чрез качването му в раздел 1.1 Идентификация. Предварително зададени референтни вещества могат да бъдат получени:

- от списъка на ЕС за вещества, изброени в EINECS, налични на <https://iuclid6.echa.europa.eu/support>;
- от <http://iuclid.eu/index.php?fuseaction=home.ecinventory&type=publicfor> предварително регистрирани вещества без EINECS номер, на които е присвоен номер от списъка от ECHA; или
- от частта от IUCLID, изпратена Ви от ECHA след Вашето запитване.

2.6.3.1.2. **Наименование по IUPAC**

[Искане за поверителност по член 119, параграф 2, точки е) и ж), наименование по IUPAC: вж. глава 3 за подробности.]

Наименованието по IUPAC на веществото ще бъде публикувано, освен ако регистрантът не е поискал неговата поверителност. За повече информация относно условията на искането за поверителност и за поставянето на флага на поверителност на наименованието по IUPAC виж глава 3.5.

Когато се иска поверителност, наименованието по IUPAC обхваща също наименованията на съставките на химичния състав на правния субект, предоставени в раздел 1.2, за да се обхване случаят на веществата, включващи повече съставки или реакционните маси.

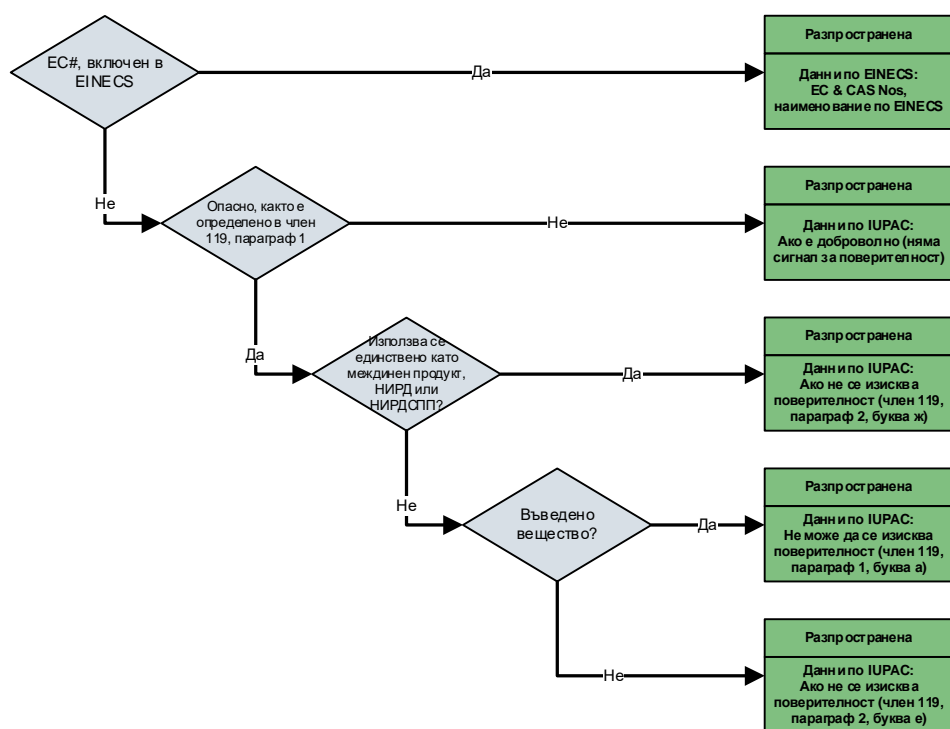
Редица полета, свързани с наименованието по IUPAC, или които могат лесно да бъдат изведени от него, като например ЕС информацията за не-EINECS вещества, CAS номера, синоними, молекулна формула, молекулно тегло, SMILES нотация, InChI код и структурна формула, се считат за свързани с наименованието по IUPAC. Тези полета се публикуват само ако се публикува наименованието по IUPAC.

Докато оценката на искането за поверителност е в ход, информацията, свързана с IUPAC, се премахва от досието. В случай че искането за поверителност е отхвърлено или снето за недопустимо (вж. глава 3.6.6.), наличието на флаг за поверителност на наименованието по IUPAC в раздел 1.1 или само в 1.2 на една или повече съставки играе важна роля по отношение на разпространение на информацията за съставките на веществата:

И в двата случая цялата информация за наименованието по IUPAC, предоставена в раздел 1.1, ще бъде разпространена. Информацията за съставките в раздел 1.2 ще се запази поверителна само ако съставките са обозначени като поверителни. В такъв случай регистрантите ще бъдат информирани в момента на отхвърляне на искането за наименованието по IUPAC или на приемането му за недопустимо, че ако желаят някоя от съставките да бъде защитена, им се препоръчва да поставят флаг(ове) на съставките в раздел 1.2.

В съответствие с текста на REACH за вещества, които не са изброени в EINECS и не са опасни, регистрантът може да избере дали желае наименованието по IUPAC на веществото да бъде публикувано или не. За това как да се процедира с такива искания, виж глава 3.6.6.

Фигура 4: Диаграма за определяне дали данните по IUPAC на дадено регистрирано вещество ще бъдат публикувани



2.6.3.1.3. Подробности за правен субект

[Искане за поверителност по член 119, параграф 2, точка г), друга информация в информационния лист за безопасност: вж. глава 3 за подробности.]

За производителите и вносителите наименованието на регистранта ще бъде публикувано, освен ако за него не е поискана поверителност, тъй като се разглежда информацията, съдържаща се в информационния лист за безопасност.

Не е задължително изключителните представители (ORs) да доставят веществото и в раздел 1.7 на досието в IUCLID те имат възможността да посочат кои са действителните доставчици (вносители). Самоличността на изключителните представители ще бъде публикувана, освен ако за нея не е поискана поверителност или освен ако в раздел 1.7 не са описани доставчици, за чиято самоличност няма искане за поверителност.

Имайте предвид, че ако изключителният представител избира вместо неговото име да бъде публикувано името на доставчика, в раздел 1.7 изключителният представител

трябва да получи и приложи споразумението от доставчика за разпространението на наименованието на дружеството им.

Във всички случаи полетата, които ще бъдат публикувани, са името и пълният адрес на правния субект, освен ако искането за поверителност не е било прието. Таблица 1 предоставя общ преглед на данните, които трябва да бъдат публикувани.

Името на представителя на трета страна (TPR), ако е предоставено, няма да бъде публикувано.

Таблица 1: Разпространение на правния субект

Роля във веригата на доставка	Флаг на правния субект в 1.1	Доставчик(ци), присъстващ(и) в 1.7	В 1.7 всички доставчици са отбелязани като поверителни	Информация разпространена
Производител, вносител	Не	Без приложение	Без приложение	Име & пълен адрес на производителя/вносителя (взети от профила в REACH-IT)
Производител, вносител	Да	Без приложение	Без приложение	[Поверително]
Изключителен представител	Не	Не	Без приложение	Име & пълен адрес на правния субект на изключителния представител (взети от профила в REACH-IT)
Изключителен представител	Не	Да	Да	Име & пълен адрес на правния субект на изключителния представител (взети от профила в REACH-IT)
Изключителен представител	Не	Да	Не	Име & пълен адрес на неповерителен(ни) доставчик(ци) (взети от раздел 1.7 на IUCLID)
Изключителен представител	Да	Без приложение	Без приложение	[Поверително]

2.6.3.1.4. Други идентификатори

[Искане за поверителност по член 119, параграф 2, точка д), търговско наименование: вж. глава 3 за подробности.]

Търговско наименование

В случай че оповестяването на търговското(ите) наименование(я) заедно с другата информация, достъпна на интернет страницата на ЕCHA, например свойствата на веществото и/или информация за дружеството, може да доведе до потенциална вреда на законните търговски интереси на регистранта, може да бъде поискана поверителност за търговското(ите) наименование(я).

Други типове на идентификатора

Всички други идентификатори се считат за доброволни. Тези записи, включително „Други“ типове на идентификатори, ще бъдат публикувани, освен ако не са обозначени като поверителни, с изключение на CAS наименованието и алтернативното наименование по

CLP (не се публикува) и наименованието/номера по списъка на ООН (винаги се публикува).

2.6.3.1.5. Компетентно лице, отговорно за информационния лист за безопасност

Информация за компетентното лице, отговорно за информационния лист за безопасност, ще бъдат публикувана, освен ако не е поискана поверителност. Имайте предвид, че публикуваното компетентно лице е правното, а не физическото лице. Публикуваните полета са името, пълният адрес и телефонен номер на организацията.

2.6.3.2. Състав (раздел 1.2)

Полето „Тип на химичния състав“ позволява регистрантите да посочат по-точно естеството на състава, който са предоставили. Полетата ще бъдат автоматично попълнени със стойността на „състава на веществото на правния субект“ по време на миграция от IUCLID 5 към IUCLID 6 или чрез създаване на нов раздел 1.2 за запис на състава. Други типове химичен състав, налични в IUCLID 6, са „граничен химичен състав на веществото“ и „химичен състав на веществото, генериран при употреба“.

2.6.3.2.1. Състав на правен субект

Този тип на химичния състав се очаква да се отрази на химичния състав на регистрираното вещество, както е произведено или внесено от регистранта.

Наименование

Името на състава ще бъде публикувано, освен ако има искане за поверителност на наименованието по IUPAC на регистрираното вещество.

Съставки

Идентичността на всяка съставка ще бъде публикувана, освен ако има искане за поверителност на наименованието по IUPAC на регистрираното вещество.

2.6.3.2.2. Граничен химичен състав на веществото и химичен състав на веществото, генериран при употреба

„Граничен химичен състав“ и „Химичен състав на веществото, генериран при употреба“ ще се считат за доброволно предоставени за публикуване, освен ако не са посочени съответните обозначения за поверителност.

Наименование

Наименованието на химичния състав ще бъде публикувано, освен ако в химичния състав има съставка, която е била обозначена като поверителна (или извън или в рамките на състава на референтното вещество).

Съставки

Идентичността на всяка съставка ще бъде публикувана, освен ако в химичния състав има съставка, която е била обозначена като поверителна (или извън или в рамките на състава на референтното вещество).

2.6.3.2.3. Степен на чистота и идентичност на опасните примеси и/или добавки

[Искане за поверителност по член 119, параграф 2, точка а), степен на чистота и идентичност на примесите: вж. глава 3 за подробности.]

В раздел 1.2 на IUCLID трябва да бъдат предоставени степента на чистота и идентичността на примесите и добавките. За всеки примес или добавка регистрантът трябва да посочи с отметка в съответното квадратче, дали тя е от съществено значение за класификацията и етикетирането на веществото (т.е. опасна).

Степента на чистота на веществото ще бъде разпространена, ако е поставена отметка в съответното квадратче поне за един от примесите или добавките, освен ако регистрантът е представил искане за поверителност за степента на чистота.

Идентичността на примеса или добавката ще бъде разпространена, ако примесът или добавката е от съществено значение за класификацията и етикетирането на веществото, освен ако регистрантът не е направил искане за поверителност за примеса или добавката.

Точните подробности за даден химичен състав, никога няма да бъдат публикувани (типична концентрация или границите на концентрация на съставките).

Освен това информацията за физичното състояние и форма на регистрираното вещество представлява част от идентификацията на веществото (преди това в IUCLID 5 е предвидена в раздел 2.1 - GHS). Информацията за състояние/форма ще бъде публикувана.

Други полета в раздел 1.2 (напр. описание на състава, обосновка за отклоненията) няма да бъдат публикувани, както е описано подробно в прегледа на разпространението в IUCLID.

Когато регистрираното вещество обхваща наноформи, IUCLID предлага възможността за осигуряване на допълнителни характеристики, които са от значение за наноматериала, в долната част на раздел 1.2. Полетата за характеристиките за отчитане на наноматериалите няма да бъдат публикувани до второ нареждане. Информация за това как този раздел ще бъде разпространен и в бъдеще ще бъде предоставена своевременно.

2.6.3.3. Идентификатори (раздел 1.3)

[Искане за поверителност по член 119, параграф 2, точка г), друга информация в информационния лист за безопасност: вж. глава 3 за подробности.]

Регистрационен номер по REACH

Регистрационният номер по REACH за всеки регистрант се счита за информация, съдържаща се в информационния лист за безопасност, и поради това ще бъде публикувана в пълен обем, освен ако не е поисканата поверителност (Имайте предвид, че поверителността на регистрационния номер може да бъде поискана или в заглавната част на досието или в раздел 1.3).

Регистрационният номер по REACH ще бъде частично публикуван, когато не е поискана поверителност, но има отправено искане за поверителност на наименованието на правния субект:

Таблица 2: Разпространение на регистрационен номер

Поле на регулаторни програми	Поверителен регистрационен номер	Поверителен правен субект	Какво ще бъде публикувано
Регистрационен номер по REACH	Не	Не	01-0000012345-67-0089
Регистрационен номер по REACH	Не	Да	01-0000012345-67-xxxx
Регистрационен номер по REACH	Да	Без приложение	[Поверително]
Нещо друго	Без приложение	Без приложение	-

2.6.3.4. Доставчици (раздел 1.7)

Вижте подробности за правния субект и Таблица 1 по-горе.

2.6.4. Класифициране и етикетиране и оценка на PBT (раздел 2 на IUCLID)

2.6.4.1. Глобална хармонизирана система за класифициране и етикетиране на химикали (GHS) (раздел 2.1)

Всички полетата на IUCLID в раздел 2.1 на GHS ще бъдат публикувани, както е показано в прегледа на разпространението в IUCLID, освен наименованието на веществото, в случай че регистрантът е поискал поверителност за наименованието по IUPAC на регистрираното вещество и ECHA е приела искането или има съставка, която е била обозначена като поверителна в съответния химичен състав.

2.6.4.2. Директива за опасните вещества / Директива за опасните продукти (DSD - DPD) (раздел 2.2)

Ако е предоставено в досието, всички полета на IUCLID в раздел 2.2 DSD - DPD ще бъдат публикувани, както е показано в прегледа на разпространението в IUCLID, освен наименованието на веществото, в случай че регистрантът е поискал поверителност за наименованието по IUPAC на регистрираното вещество и ECHA е приела искането или има съставка, която е била обозначена като поверителна в съответния химичен състав.

2.6.4.3. Оценка за PBT (раздел 2.3)

[Искане за поверителност по член 119, параграф 2, точка г), друга информация в информационния лист за безопасност: вж. глава 3 за подробности.]

Информацията от оценката на PBT/vPvB се счита за информация, съдържаща се в информационния лист за безопасност. Поради това информацията ще бъде публикувана, освен ако регистрантът не поиска за нея поверителност и ECHA не приеме искането. Това

включва данни от записите на изследването в крайната точка и резюмето за крайната точка.

За резултата от оценката на PBT и vPvB може да бъде поискана поверителност като се поставя флаг в горната част на всеки запис за изследване в крайна точка и флаг в горната част на резюмето за крайна точка.

От резюмето за крайна точка на оценката на PBT ще бъдат публикувани: цялостният резултат, обосновката и пътищата на експозиция. От записите на изследването в крайната точка повечето полета ще бъдат публикувани, освен ако не е поискана поверителност. Първото изключение е референтното вещество, прикрепено към записа на изследването в крайна точка, което ще бъде публикувано, освен ако 1) на крайната точка на PBT не е поставен флаг за поверителност или 2) флаг е поставен на референтното вещество, или 3) за наименованието по IUPAC на регистрираното вещество се иска поверителност или 4) флаг за поверителност е поставен на съставка в свързан химичен състав. Другото изключение е забележката за оценено вещество, което няма да бъде публикувано.

Ако досието включва оценка за PBT/vPvB за повече от едно вещество (напр. за самото вещество и за продукт на разграждане), всички съответни записи на изследването в крайната точка ще бъдат разпространени, освен за тези, за които е поискана поверителност.

Когато членовете на съвместното подаване включват оценка за PBT/vPvB в досието си, в публикуваното досие ще има няколко оценки за PBT. Оценките за PBT/vPvB, предоставени от членовете, ще бъдат обозначени като „Member PBT/vPvB assessment“ (Оценка от член за PBT/vPvB).

2.6.5. Производство, употреба и експозиция (раздел 3 в IUCLID)

Раздели 3.2, 3.3, 3.4 и 3.7 няма да бъдат публикувани. Имайте предвид, че раздел 3.7 се използва за формиране на подраздел 3.7.2 в IUCLID 5.

2.6.5.1. Описание на жизнения цикъл (раздел 3.5)

[Искане за поверителност по член 119, параграф 2, точка г), друга информация в информационния лист за безопасност: вж. глава 3 за подробности.]

Разделът за описание на употребата е разделен на подраздели, за да улови етапа на жизнения цикъл на дадено вещество по структуриран начин. Всяка употреба се докладва като отделен запис.

Освен това всеки запис на употреба съдържа полета за съответния сценарий на експозиция, посочени като раздел, свързан към съответната употреба (раздел 3.7.1 в IUCLID 5). Информацията за общия потенциал на експозиция също е включен в описанието на жизнения цикъл (преди това в раздел 3.7.3 в IUCLID 5). Информацията за употребите и за някои елементи, свързани със сценариите на експозиция, се разглежда като информация, съдържаща се в информационния лист за безопасност. Поради това тази информация ще бъде публикувана, освен ако регистрантът не поиска за нея поверителност и ECHA не приеме искането, както е описано подробно в прегледа на разпространението в IUCLID.

Поверителност може да бъде посочена за цялата информация за употреба, в който случай съответният сценарий на експозиция също се премахва от публикуване. Като алтернатива поверителност може да се иска само за частта сценарий на експозиция. До 2018 г. информация за сценариите на експозиция ще бъде публикувана само от актуализирани и нови досиета.

2.6.5.2. **Употреби, които не се препоръчват (раздел 3.6)**

[Искане за поверителност по член 119, параграф 2, точка г), друга информация в информационния лист за безопасност: вж. глава 3 за подробности.]

Разделът за непрепоръчителните употреби е разделен на подраздели в зависимост от различните етапи от жизнения цикъл. Всяка непрепоръчителна употреба се докладва като отделен запис.

Информацията от непрепоръчителните употреби се счита за информация, съдържаща се в информационния лист за безопасност. Поради това тази информация ще бъде публикувана, освен ако регистрантът не поиска за нея поверителност и ECHA не приеме искането, както е показано в прегледа на разпространението в IUCLID.

2.6.6. **Физични и химични свойства (раздел 4 в IUCLID), съдба и пътица на веществото в околната среда (IUCLID раздел 5), екотоксикологична информация (IUCLID раздел 6) и токсикологична информация (раздел 7 в IUCLID)**

[Искане за поверителност по член 119, параграф 2, точка в), резюмета на изпитвания или подробни резюмета на изпитвания: вж. глава 3 за подробности.]

2.6.6.1. **Записи за изследване в крайна точка**

Полетата, които се отнасят до резултатите, винаги ще бъдат публикувани, както е описано подробно в прегледа на разпространението в IUCLID, дори ако за записа за изследване в крайна точка е поискана поверителност. Полетата в IUCLID, отнасящи се до резултатите, съдържат информация, като например: посочване на разгледаната крайна точка, година и дата на доклада, ръководство за изпитване, резултати от изпитвания, забележки относно резултатите и т.н.

Материал за изпитване и идентичност на продуктите от преобразуването

Материалът за изпитване и идентичността на продуктите от преобразуването ще бъдат публикувани, освен ако:

- има искане за поверителност на наименованието по IUPAC на регистрираното вещество; или
- на референтното вещество, описващо самия материал, е поставен флаг за поверителност; или
- записът на изследването в крайна точка е отбелязан като поверителен.

Обосновка за вида на информацията

Обосновка за вида на информацията ще бъде винаги публикувана, ако тя е част от консултацията на трети страни за записи на изследвания в крайни точки, посочени като предложенията за провеждане на изпитване.

За други видове информация, полетата ще бъдат публикувани, освен ако:

- има искане за поверителност на наименованието по IUPAC на регистрираното вещество; или
- на референтното вещество, свързано със записа за изследване в крайна точка, е поставен флаг за поверителност; или
- записът на изследването в крайна точка е отбелязан като поверителен.

Не се публикува и информацията за read-across, ако в съответната информация записът за изследване е отбелязан като поверителен или референтното вещество на материала за изпитване в съответната информация е отбелязан като поверителен.

Полетата, които се отнасят до данни за (подробно) резюме на изследването, ще бъдат публикувани само ако за записа за изследване в крайна точка не е поискана поверителност.

Редица полета в IUCLID за библиографски справки са част от резултата. Видът препратка (напр. обзорна статия, данни за дружеството, ...) определя кои области на библиографската справка са публикувани, както е описано подробно по-нататък в глава 2.6.12.

2.6.6.2. Резюмета на крайна точка

Определена информация за ключовите стойности за оценка на химичните вещества винаги ще бъде публикувана подробно в прегледа на разпространение в IUCLID, дори и ако за резюмето на крайна точка е поискана поверителност. Тези полета включват числени стойности и стойности от падащия списък, които се считат за част от резултатите, описание на ключовата информация, анализ на начина на действие и обосновка за класифицирането или липсата на такова. Допълнителна информация от резюметата на крайни точки ще бъде публикувана, ако не се иска поверителност. До 2018 г. информацията за резюметата на крайни точки ще бъде публикувана само от актуализирани и нови досиета.

Имайте предвид, че от 2016 г. кратките профили на веществата също ще показват информация от резюметата на крайни точки. Публикуването на тази информация позволява на регистрантите да обяснят подхода си за оценка и да направят по-прозрачни фактите, които считат за подходящи за оценката на безопасност на химичното вещество.

2.6.6.3. PNECs (Резюме на екотоксикологична крайна точка)

Отделните PNEC обосновки, обсъждането, както и заключението относно класифицирането не се публикуват. В противен случай всички други полета за PNECs в резюметата на изследвания в крайни точки на раздел 6 на досие в IUCLID се публикуват, както е описано в прегледа на разпространение в IUCLID.

2.6.6.4. DNELs (Резюме на токсикологична крайна точка)

Отделните DNEL обосновки и коментари, както и окончателното обсъждане не се публикуват. В противен случай всички други полета за DNELs в резюметата на изследвания в крайни точки на раздел 7 на досието в IUCLID се публикуват, както е описано в прегледа на разпространение в IUCLID, включително факторите за оценка, най-чувствителната крайна точка и използваният метод.

2.6.7. Забележка за (подробни) резюмета на изследване

Съгласно член 3, параграф 28 от Регламента REACH подробно резюме на изследването означава подробно резюме на целите, методите, резултатите и заключенията от пълния доклад на изследването, предоставящо достатъчно информация за извършването на независима оценка на изследването, ограничавайки до минимум необходимостта от консултиране с пълния доклад на изследването.

Резюмето на изследването представлява резюме на целите, методите, резултатите и заключенията от пълния доклад на изследването, предоставящо достатъчно информация за извършването на оценка на приложимостта на изследването, съгласно член 3, параграф 29 на Регламента REACH.

Полетата, които се отнасят до (подробни) резюмета на изследване, се съдържат в записите на изследването в крайна точка в раздели 4-7 на IUCLID. Публикуваните полета на записите на изследването в крайна точка са описани подробно в прегледа на разпространение в IUCLID.

Има полета, които не са публикувани и могат да се използват за съобщаване на органите на всякаква информация, която винаги се счита за поверителна или която иначе попада извън обхвата на даден резултат и (подробно) резюме на изследването. Тези критерии са:

1. **Поверителни данни за материала за изпитване:** това поле трябва да се използва за осигуряване на информация за материала за изпитване, която считате за поверителна. Допълнителна информация може да бъде намерена в помощния текст на IUCLID. Аналитичната чистота, химичният състав и примесите на материала за изпитване, датата на теста за чистота, номерът на партидата или серията, датата на изтичане на срока на годност на партидата/серията, както и съставът на изомерите например трябва да бъдат предоставени тук, ако не искате тази информация да бъде публикувана в интернет.
2. **Всяка друга информация за материали и методи, включително таблици:** за да се гарантира неприкосновеността на доставчиците на животни и клетки, моля, посочете името на доставчиците си тук.
3. **Общи забележки.**

2.6.8. Аналитични методи (раздел 8 в IUCLID)

Информацията, която трябва да бъде предоставена в раздел 8 „Аналитични методи“ при поискване от ЕЧА включва аналитични методи, ако се изискват в съответствие с приложения IX или X на Регламента REACH, които позволяват откриването на дадено опасно вещество при изпускането му в околната среда, както и определянето на директната експозиция на хората. Ако бъде поискана от ЕЧА, след това тази информация ще бъде публикувана.

2.6.9. Ръководство за безопасна употреба (раздел 11 в IUCLID)

Раздел 11 *Ръководство за безопасна употреба* е публикуван в своята цялост.

Имайте предвид, че ако в този раздел впишете информация, която желаете да се запази поверителна, като например името или адреса на вашето дружество, **тя ще стане видима по интернет.**

Моля, в полетата на раздела за безопасна употреба на ръководството не пишете „виж CSR“ или „виж прикачения файл“, тъй като докладът за безопасност на химичното вещество или другите прикачени файлове не са публикувани.

2.6.10. Доклади за оценка (раздел 13 в IUCLID)

[Искане за поверителност по член 119, параграф 2, точка г), друга информация в информационния лист за безопасност: вж. глава 3 за подробности.]

Ако се извършва оценка за безопасност на химично вещество (CSA), ще бъде публикувана индикация за това, включително допълнителна информация за частите, които се съдържат в доклада за безопасност на химичното вещество (CSR) и за инструмента, използван за генериране на CSA/CSR, освен ако не е поискана поверителност:

Самият доклад за безопасност на химичното вещество няма да бъде разпространяван.

2.6.11. **Обща тонажна група**

[Искане за поверителност по член 119, параграф 2, точка б), Обща тонажна група: вж. глава 3 за подробности.]

От последното публикувано досие на всяка пълна регистрация ще бъдат извлечени данните за последната докладвана година, освен ако за тонажната група не е поискана поверителност. Съгласно членове 17 или 18 на REACH данни няма да бъдат извлечени от досиетата за регистрации на междинни продукти.

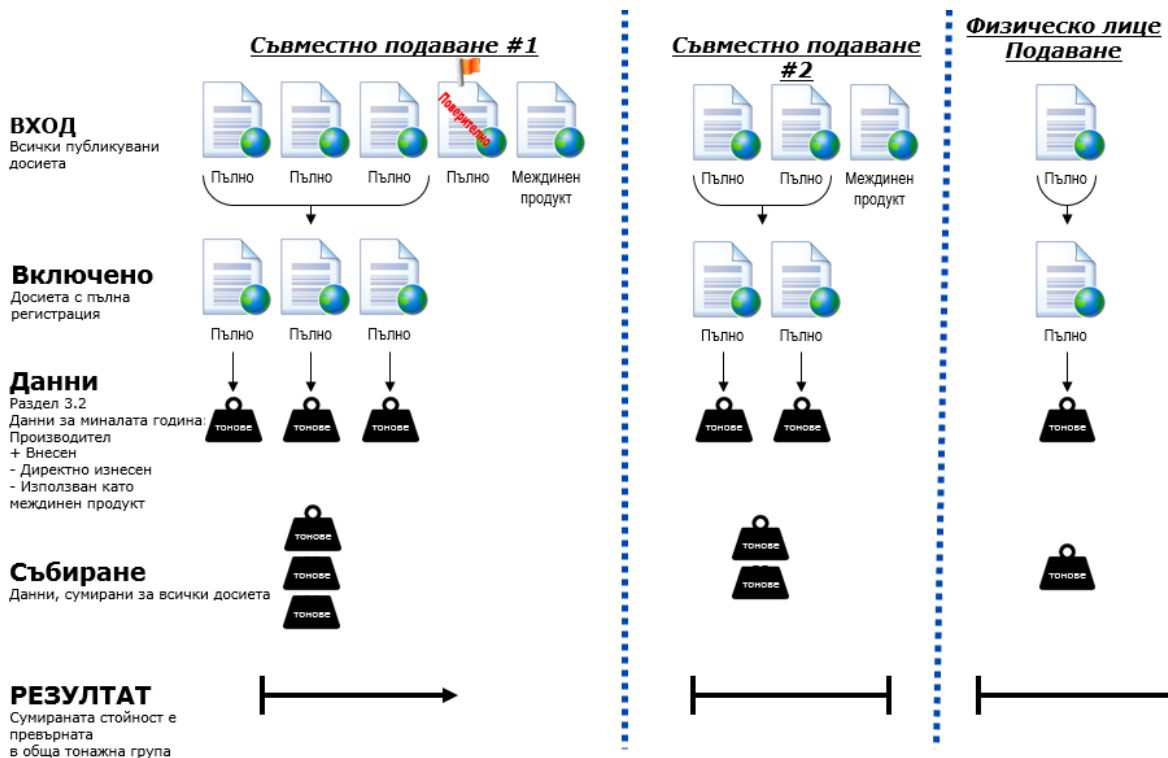
Данните, извлечени за тонажа за досие от раздел 3.2 на IUCLID, ще бъдат произведен + внесен тонаж - тонаж, директно изнесен, тонаж, използван веднага като междинен продукт.

За съвместни подавания общият тонаж се изчислява чрез сумиране на данните от всички пълни регистрационни досиета в съвместното подаване, с изключение на тези, за които е поискана поверителност за тонажната група. За отделни подавания общ тонаж се изчислява, ако подаването е на пълно регистрационно досие и за тонажната група не е поискана поверителност. Изнесените количества се намаляват от произведения и/или внесен тонаж.

Общият тонаж след това се превръща в обща тонажна група и това е общата тонажна група, която ще бъде публикувана на интернет страницата на ECHA.

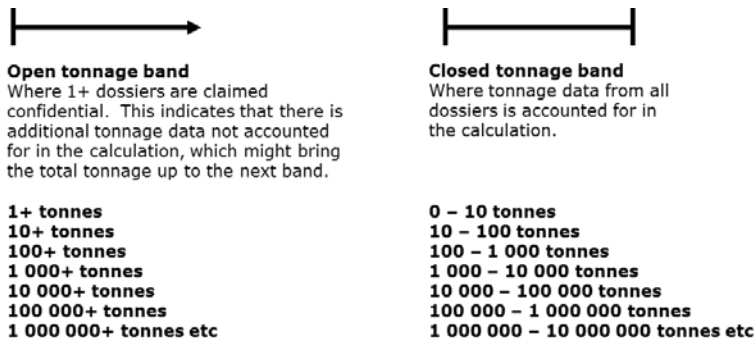
1) Изчисление на общата тонажна група

Фигура 5: Изчисление на общата тонажна група



2) Обяснение на тонажните групи

Фигура 6: Обяснение на тонажните групи



Open tonnage band	Отворена тонажна група
Where 1+ dossiers are claimed confidential.	Където 1+ досиета са заявени като поверителни.
This indicates that there is additional tonnage data not accounted for in the calculation, which might bring the total tonnage up to the next band.	Това показва, че има допълнителни данни за тонажа, неотчетени в изчислението, което може да доведе общия тонаж до следващата група.
Closed tonnage band	Затворена тонажна група
Where tonnage data from all dossiers is accounted for in the calculation.	Когато данните за тонажа от всички досиета се отчитат в изчислението.
tonnes	ТОНОВЕ

Пример 1:

Съвместно подаване на пълни и междинни регистрации, където за нито едно досие няма поискана поверителност за тонажната група. Изчисленият общ тонаж само от пълните регистрационни досиета е 57 782 тона, произведени или внесени. Публикуваната обща тонажна група е следователно:

10 000 - 100 000 тона годишно

Пример 2:

Същото съвместно подаване, както по-горе, но когато се изнасят веднъж 50 000 тона. Общият нетен тонаж е 7 782 тона, произведени или внесени. Публикуваната обща тонажна група е следователно:

1 000 - 10 000 тона годишно

Пример 3:

Същото съвместно подаване като първото, но този път някои от регистрантите с пълни регистрации са поискали поверителност за тяхната тонажна група. Изчисленият общ тонаж само от неповерителните пълни регистрационни досиета сега е 52 251 тона, произведени или внесени. Публикуваната обща тонажна група е следователно:

10 000+ тона годишно

Пример 4:

Индивидуално подаване за пълна регистрация, където за тонажната група не е поискана поверителност. Изчисленият общ тонаж от досието е 180 000 тона, произведени или внесени. Публикуваната обща тонажна група е следователно:

100 000 - 1 000 000 тона годишно

Имайте предвид, че за публикуваните NONS нотификации тонажната група се приема автоматично за поверителна, освен в случаите, когато NONS е актуализирано, за да се увеличи регистрираната тонажна група. Вижте глава 2.5 за подробности.

2.6.12. Разпространение на библиографските справки

В Таблица 3 се представя разпространението на информация от библиографските справки в докладите на крайни точки на раздели 4 до 7 на IUCLID. В Таблица 4 се обясняват критериите за публикуване.

Таблица 3: Разпространение на библиографските справки

Справка	Публикувана информация
Тип препратка	Винаги се публикува
Заглавие	Публикува се, освен ако не е защитена (вж. таблица 4)
Автор	Публикува се, освен ако не е защитена (вж. таблица 4)
Година	Винаги се публикува
Библиографски източник	Публикува се, освен ако не е защитена (вж. таблица 4)
Изпитвателна лаборатория	Никога не се публикува
№ на доклада	Никога не се публикува
Собственик на дружество	Никога не се публикува
Номер на проучването на дружеството	Никога не се публикува
Дата на доклада	Винаги се публикува
Забележки	Никога не се публикува

Таблица 4: Резултат за публикуването на автор на библиографски справки, заглавие и библиографски източник

Условия				Резултат
Искане за поверителност на наименованието по IUPAC на регистрираното	Искане за поверителност на запис на крайна точка	Тип препратка	Изпитвателна лаборатория, доклад №, собственик на дружеството,	Разпространение на автор/заглавие/библиографски източник

вещество			номер на проучване на дружеството.	
Да	Няма значение	Няма значение	осигурено или празно	Не
Не	Да	Празни проби „вторичен източник“ „сиво вещество“ „доклад на изследването“ „данни на дружеството“	осигурено или празно	Не
Не	Да	„публикация“ „обзорна статия или справочник“	празно	Да
Не	Не	„доклад на изследването“ „данни на дружеството“	осигурено или празно	Не
Не	Не	Няма значение	осигурено е поне едно от тях	Не
Не	Не	„публикация“ „обзорна статия или справочник“ Празни проби „вторичен източник“ „сиво вещество“	празно	Да

Авторът, заглавието и библиографският източник на библиографски справки не се публикуват, ако за наименованието по IUPAC на регистрираното вещество е поискана поверителност, защото наименованието на веществото често е включено в заглавието на изследването. Това трябва да се отбележи, ако ЕСНА отхвърли искане за поверителността на наименованието по IUPAC.

3. Искания за поверителност

3.1. Въведение

Шаблонът на IUCLID позволява регистрантите да определят флагите за искане за поверителност на информацията, обхваната от член 119, параграф 2 на REACH. За информацията, която регистрантът иска да остане поверителна, в ЕСНА трябва да бъде подадено искане за поверителност.

За исканията за поверителност, свързани с информацията, обхваната от член 119, параграф 2 от REACH, ще бъде заплатена такса и искането трябва да бъде придружено от пълна обосновка. В такива случаи искането ще бъде поддържано само ако съответната такса е платена и обосновката е приета от ЕСНА за валидна.

Таксите за искане на поверителна информация зависят от елемента, за който е поискана поверителност, размера на дружеството на производителя или вносителя и дали регистрацията е част от съвместно подаване или не.

Информацията, посочена в член 119, параграф 1 от REACH, ще бъде разпространена и исканията за поверителност на тази информация ще бъдат пренебрегнати и няма да бъдат платени такси.

Счита се, че информация, която не е изрично обхваната от член 119, параграфи 1 или 2 от REACH, ако не е обозначена като поверителна, се разпространява доброволно, например информация от информационния лист за безопасност за вещества, които не се нуждаят от информационен лист за безопасност (наименование на регистранта, регистрационен номер и т.н.).

3.2. Информация за публичните наименования

След влизането в сила на 1 декември 2010 г. на измененията в REACH чрез член 58 на Регламента CLP (Регламент (ЕО) № 1272/2008), когато има искане за поверителност на наименованието по IUPAC съгласно член 119, параграф 2, буква е) или ж), трябва да се посочи публично наименование. ЕCHA може да разглежда искане за поверителност само за допустимото наименование по IUPAC и да приеме искането като валидно, ако е посочено подходящо публично наименование и, ако е приложимо, валидна обосновка за необходимостта от две или три нива на скриване. За насоки за това как да се получи подходящо публично наименование виж приложение 1 от настоящото ръководство.

3.3. Искания за поверителност в съвместни подавания и актуализации на досиета

3.3.1. Съвместни подавания

Докато има само един регистрант на веществото, регистрантът може да направи искания за поверителност в съответствие със своите индивидуални нужди. За съвместно подаване се препоръчва настоятелно всички регистранти, включени в подаването, да участват в дискусии помежду си и по-специално с техния водещ регистрант, за да решат, за коя информация да бъде поискана поверителност от всички регистранти, тъй като ЕCHA публикува досиета в обобщен вид.

За информация, която е налична в досиетата на всички регистранти на едно съвместно подаване (като наименованието на веществото по IUPAC), ако те желаят да поискат поверителност за нея, всички включени регистранти трябва да направят искане за поверителност на тази информация.

Има няколко случая, при които информацията може да не се предоставя в досиетата на членовете, а само във водещото досие от името на всички членове на съвместното подаване (например резюме на изследване). В такива случаи само водещият регистрант трябва да подаде искане за поверителност в досието.

3.3.2. Актуализации на досиетата

При актуализиране на досие, регистрантите трябва да преценят дали желаят да запазят предишните искания за поверителност, в частност искането за поверителност на тонажната група, която се вписва в етапа на създаване на досието и по друг начин не е налична в набора от данни за веществото в IUCLID.

Ако желанието за поверителност по отношение на информацията повече не се поддържа, съответният флаг не трябва да бъде избран (за тонажната група) или следва да бъде отстранен. Ако е изказано желание да бъде поискана поверителност за допълнителна информация, трябва да се избере(ат) съответният(те) допълнителен(ни) флаг(ове) за

поверителност. За по-рано подадени заявки няма да се начислява такса — такса ще се начислява само ако регистрантът поиска допълнителна информация, която съгласно член 119, параграф 2 на REACH е поверителна.

Имайте предвид, че най-новата версия на досието е версията, която ще бъде разпространена от ЕСНА и исканията за поверителност в тази версия ще се използват за определяне на информацията, която ще бъде публикувана на интернет страницата на ЕСНА. Ако даден регистрант пропусне исканията за поверителност при актуализация на досие, това може да доведе до публично оповестяване на информация, за която първоначално е поискана поверителност.

3.4. Подготвяне на искания за поверителност

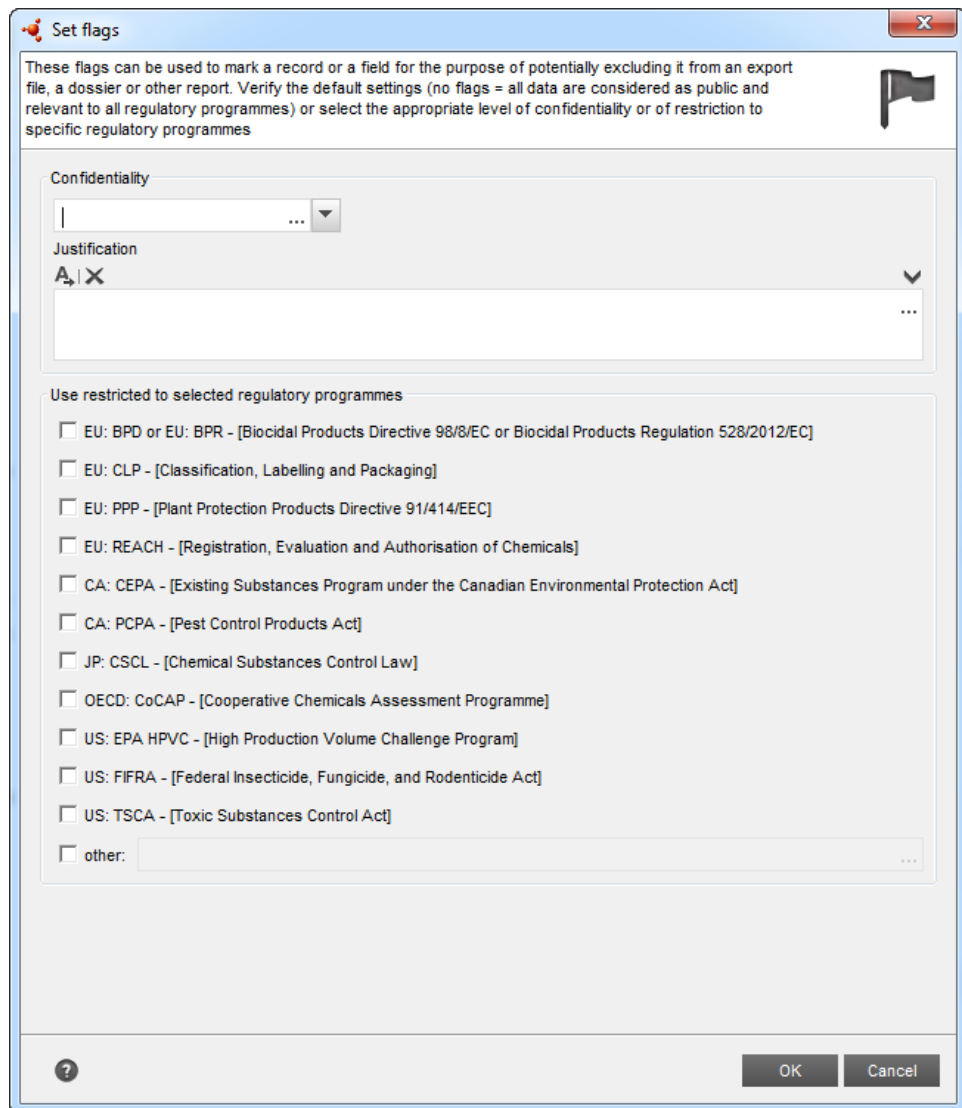
До всяка част от информацията в набора от данни за веществото в IUCLID 6 е поставен флаг за искане на поверителност:

Фигура 7: Пример за непоставен флаг за искане за поверителност в IUCLID



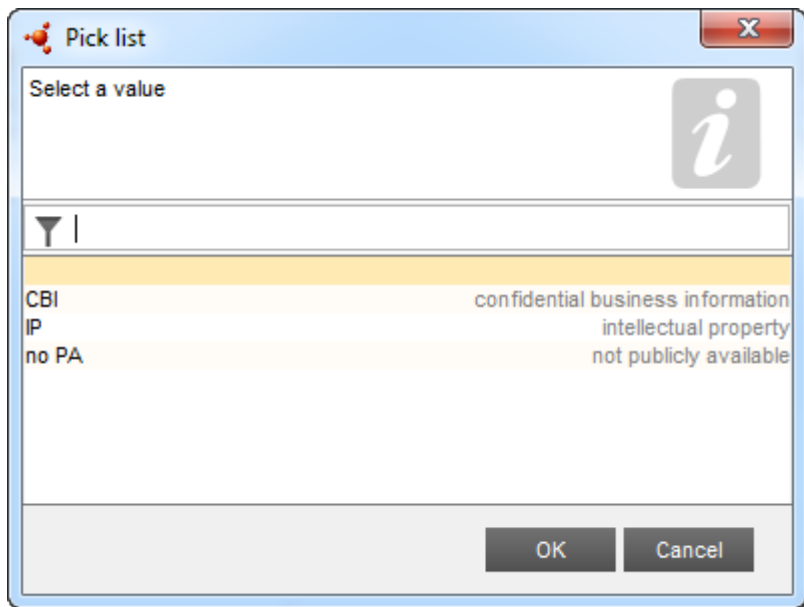
За да поискате поверителност на информацията, този флаг трябва да бъде поставен на „СВИ“ (поверителна търговска информация), „IP“ (интелектуална собственост) или „no PA“ (не са публично достъпни). Кликнете върху флага, за да изведете прозореца „Set Flags“ (Поставяне на флагове):

Фигура 8: Изскачащ прозорец „Set Flags“ (Поставяне на флагове) в IUCLID



Кликнете върху падащата стрелка на поверителност в непосредствена близост до текстовото поле „Confidentiality“ (Поверителност), за да изберете „СВІ“, „ІР“ или „но РА“. Полето за „ЕС: REACH“ също може да има поставена отметка, въпреки че ЕСНА ще открие искания, дори ако полето е без отметка.

Фигура 9: Падащ списък на поверителност



Няма разлика в обработването на исканията за поверителност с поставен флаг „CBI“, „IP“ или „no PA“. Избраният тип е само за информацията на регистранта – всеки тип ще бъде обработван от ЕСНА по един и същи начин.

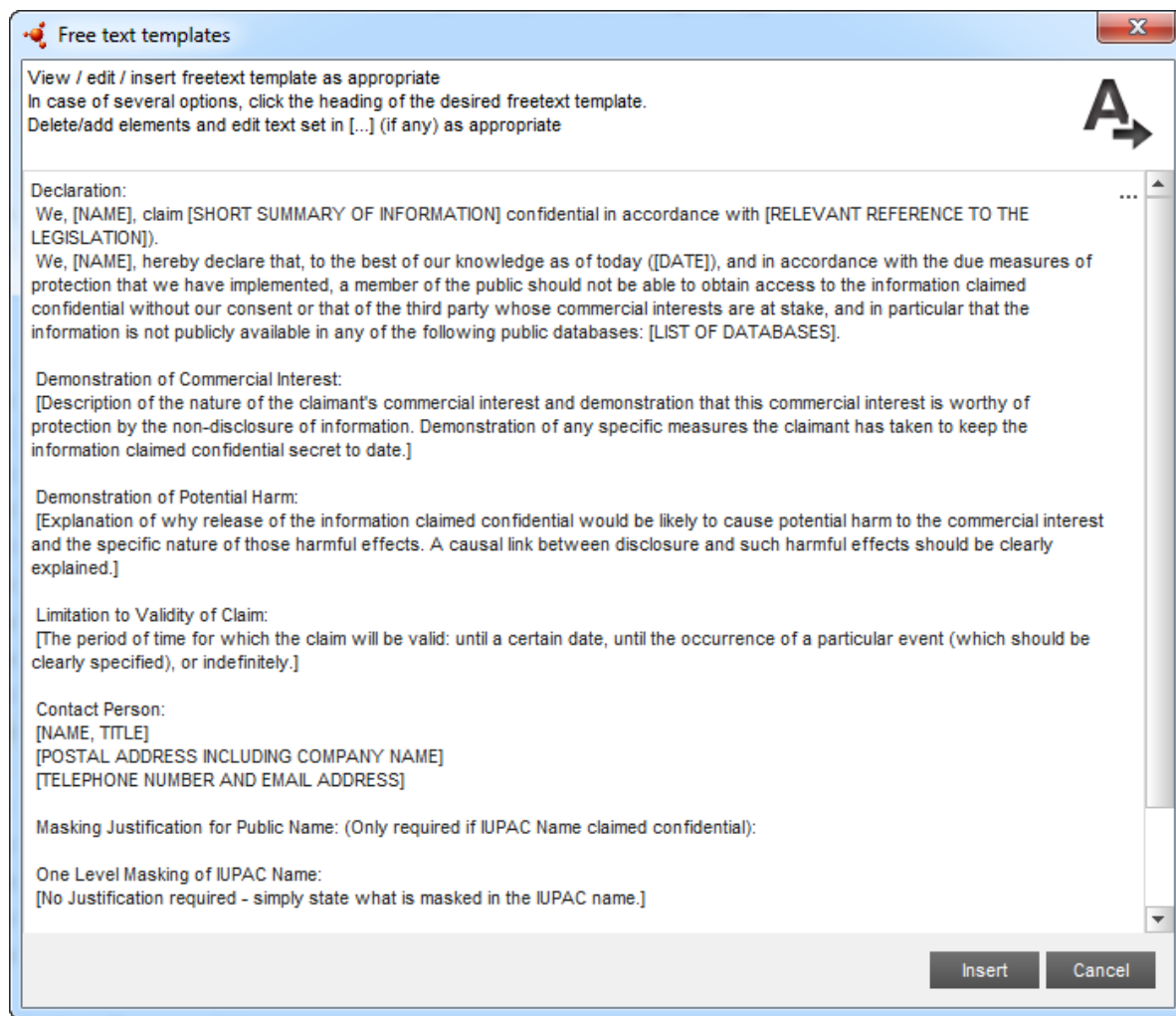
Накрая кликнете върху текстовото поле за обосновка, за да въведете обосновка на искането за поверителност. За информацията, която попада под разпоредбите на член 119, параграф 2 на REACH, настоятелно се препоръчва да се използва образецът за обосновка, описан в този документ. Това ще гарантира, че в обосновката се съдържа цялата необходима информация, която трябва да бъде оценена от ЕСНА.

При кликане върху иконата „A“ под обосновката към полето за свободен текст се добавя примерна обосновка. Кликнете върху *insert* (въвеждане) и адаптирайте обосновката по подходящ начин. Не забравяйте да изтриете частите, които са неподходящи за конкретния тип искане, например раздела за публичното наименование в случаите, когато той не е приложим за исканията, които не се отнасят за наименованията по IUPAC.

Обосновка може да се предостави и като прикачен файл, но се уверете, че необходимите елементи са налице. Вижте глава 3.7 за пълни инструкции относно обосновките.

За информацията, която не попада под разпоредбите на член 119, параграф 2 на REACH, се предлага да въведете просто изречение, разширяващо избрания вид флаг за поверителност „CBI“, „IP“ или „no PA“:

Фигура 10:Текстовото поле за обосновка на поверителност



Част от текста трябва да се впише във всяко текстовото поле с флаг за обосновка за искане за поверителност, за искания в съответствие с член 119, параграф 2, в противен случай подаденото досие няма да бъде прието за обработка чрез REACH-IT (т.е. отпадане на бизнес правило).

Когато кликнете „ОК“, за да затворите прозореца „Set Flags“ (Поставяне на знамена), знамето трябва да бъде зашрихован, за да се покаже, че е зададен, а текстът, въведен в текстовото поле за обосновка, трябва да се вижда:

Фигура 11: Пример на задаване на флаг за искане за поверителност



След задаването на флаг за поверителност до дадена част от информацията, тя се разглежда като информация, за която е поискана поверителност.

Имайте предвид, че в някои случаи са приложими множество знамена в IUCLED за една част от информацията, за която трябва да бъде поискана поверителност, виж глава 3.5.

3.5. Флагове и такси за искания за поверителност съгласно член 119, параграф 2

В таблицата по-долу за всяко искане съгласно член 119, параграф 2 се посочва къде трябва да бъде поставен флагът за искане на поверителност на информацията. В случай на флаг, отнасящ се до информация, обхваната от член 119, параграф 2 на REACH, ще бъде начислена такса в съответствие с приложение IV на Регламента относно таксите, а досието, което съдържа искането, ще бъде съответно фактурирано и обработено. В случай на флаг, отнасящ се до информация, която не е обхваната от член 119, параграф 2 на REACH, няма да бъде начислявана такса.

Имайте предвид, че съгласно Регламента относно таксите за средните, малките и микро предприятията, както и за членовете на съвместни подавания, се прилагат намалени такси. Следва списък на всички флагове в IUCLID, отнасящи се до информацията, обхваната от член 119, параграф 2 на REACH заедно с диапазона на потенциалната такса:

Таблица 3: Флагове и такси за искания за поверителност на информацията, обхващана от член 119, параграф 2 на REACH

Информация, заявена като поверителна	Правна основа	Такса	Местоположение(я) на флага(овете) за поверителност в IUCLID	Коментар
Ако е от съществено значение за класификацията и етикетирането, степента на чистота на веществото и идентичността на примесите или добавките, които са известни като опасни	Член 119, параграф 2, буква а) на REACH	183 EUR до 4 892 EUR	Раздел 1.2: Степен на чистота и <input checked="" type="checkbox"/> „този примес се смята за свързан с класификацията и етикетирането на веществото“ и видът на състава е „състав на правен субект“ И/ИЛИ Раздел 1.2: Примеси: Флаг над Референтното вещество и <input checked="" type="checkbox"/> „този примес се счита за ...“ и типът на състава е „състав на правен субект“ И/ИЛИ Раздел 1.2: Примеси/референтни вещества: Флагове в свързано референтно вещество (един или и двата флага: Информация за референтното вещество; Молекулна и структурна информация) и <input checked="" type="checkbox"/> „този примес се счита за ...“ и типът на състава е „състав на правен субект“ И/ИЛИ Раздел 1.2: Добавки: Флаг над Референтното вещество и <input checked="" type="checkbox"/> „тази добавка се счита за ...“ и типът на състава е „състав на правен субект“ И/ИЛИ Раздел 1.2: Добавки/референтни вещества: Флагове в свързано референтно вещество (един или и двата флага: Информация за референтното вещество; Молекулна и структурна информация) и <input checked="" type="checkbox"/> „тази добавка се счита за ...“ и типът на състава е „състав на правен субект“	Ще бъде изчислена една единична такса, независимо от това колко от горепосочените флагове, свързани с конкретна част от информацията, са избрани.
Тонажна група	Член 119, параграф 2, буква б) на REACH	61 EUR до 1 631 EUR	Заглавна част на досието: Избрано е квадратче „Искане за поверителност на тонажна група“ и шаблонът за досието е стандартен	Няма такса за исканията за тонажни групи в досиетата за междинни продукти в съответствие с член 17 или член 18.
Резюме на изследване или подробно резюме на изследване	Член 119, параграф 2, буква в) на REACH	183 EUR до 4 892 EUR	Раздели от 4 до 7: Всяко резюме на изследване или подробно резюме на изследване е обозначено като поверително. Бележка: Резюмето на изследване или подробното резюме на изследване по смисъла на член 119, параграф 2, буква в) на REACH е посочено като „запис за	За всяко (подробно) резюме на изпитване, заявено като поверително, ще бъде изчислена такса.

изследване в крайна точка“ в IUCLID.				
Друга информация в информационния лист за безопасност – „Описание на жизнения цикъл“ и „Непрепоръчителни употреби“	Член 119, параграф 2, буква г) на REACH	122 EUR до 3 261 EU R *	<p>Раздели 3.5.1 - 3.5.5: Искания за поверителност във всяка идентифицирана употреба. Такова искане следва да бъде обозначено на първия раздел на всеки от записите, където се докладва употребата.</p> <p>Раздели 3.6.1 - 3.6.4: Искания за поверителност при всяка непрепоръчителна употреба. Такова искане следва да бъде обозначено на първия раздел на всеки от записите, където се докладва употребата/непрепоръчителната употреба.</p> <p>Няколко записи могат да бъдат създадени за употреби и за непрепоръчителни употреби и за всяка една от тях може да се поиска поверителност.</p>	* Ще бъде изчислена една единична такса, независимо от това колко флага, свързани с типовете искания, попадащи в обсега на член 119, параграф 2, буква г), са избрани. Таксата ще бъде фактурирана за досиета, различни от тези на междинни продукти, изолирани на площадката (OSII), които изискват информационен лист за безопасност съгласно член 31, параграф 1 на REACH.
Друга информация в информационния лист за безопасност – Регистрационен номер	Член 119, параграф 2, буква г) на REACH	122 EUR до 3 261 EU R *	Заглавна част на досието: В квадратчето „Искане за поверителност за регистрационния номер“ или в съответната таблица в раздел 1.3 „Идентификатори на регулаторни програми“ е поставена отметка, когато като идентификатор на програмата е избрано „Регистрационен номер по REACH“.	* Ще бъде изчислена една единична такса, независимо от това колко флага, свързани с типовете искания, попадащи в обсега на член 119, параграф 2, буква г), са избрани. Таксата ще бъде фактурирана за досиета, различни от тези на междинни продукти, изолирани на площадката (OSII), които изискват информационен лист за безопасност съгласно член 31, параграф 1 на REACH.
Друга информация в информационния лист за безопасност – Информация относно правния субект	Член 119, параграф 2, буква г) на REACH	122 EUR до 3 261 EU R *	Раздел 1.1: Флаг над правен субект	* Ще бъде изчислена една единична такса, независимо от това колко флага, свързани с типовете искания, попадащи в обсега на член 119, параграф 2, буква г), са избрани. Таксата ще бъде фактурирана за досиета, различни от тези на междинни продукти, изолирани на площадката (OSII), които изискват информационен лист за безопасност съгласно член 31, параграф 1 на REACH.
Друга информация в информационния лист за	Член 119, параграф 2, буква г) на REACH	122 EUR до 3 261 EU R *	<p>Раздел 2.3: флаг над резюмето в крайната точка или</p> <p>Раздел 2.3: флаг над всеки запис за изследване в крайна точка</p>	* Ще бъде изчислена една единична такса, независимо от това колко флага, свързани с

безопасност – Оценка за PBT				типовете искания, попадащи в обсега на член 119, параграф 2, буква г), са избрани. Таксата ще бъде фактурирана за досиета, които изискват информационен лист за безопасност съгласно член 31, параграф 1 на REACH, както и доклад за безопасност на химичното вещество (CSR).
Друга информация в информационния лист за безопасност – сценарии на експозиция	Член 119, параграф 2, буква г) на REACH	122 EUR до 3 261 EU R *	Раздели 3.5.1 и 3.5.6: Поверителност може да бъде поискана в рамките на всеки от изброените по-долу раздели: Спомагателен сценарий за околната среда (свързан с дейности на работниците) Спомагателен сценарий за околната среда (свързан с потребителските дейности) Спомагателен сценарий за работниците Спомагателен сценарий за потребителите	* Ще бъде изчислена една единична такса, независимо от това колко флага, свързани с типовете искания, попадащи в обсега на член 119, параграф 2, буква г), са избрани. Таксата ще бъде фактурирана за досиета, които изискват информационен лист за безопасност съгласно член 31, параграф 1 на REACH, както и доклад за безопасност на химичното вещество (CSR).
Друга информация в информационния лист за безопасност – дали е направена оценка за безопасност на химичното вещество	Член 119, параграф 2, буква г) на REACH	122 EUR до 3 261 EU R *	Раздел 13: В раздел 13 и „REACH Chemical safety report (CSR)“ (Доклад за безопасност на химичното вещество REACH) е избран флаг като тип на доклада.	* Ще бъде изчислена една единична такса, независимо от това колко флага, свързани с типовете искания, попадащи в обсега на член 119, параграф 2, буква г), са избрани. Таксата ще бъде фактурирана за досиета, които изискват информационен лист за безопасност съгласно член 31, параграф 1 на REACH, както и доклад за безопасност на химичното вещество (CSR).
Друга информация в информационния лист за безопасност – „Срок на експлоатация на изделие“ и „Непрепоръчителен срок на	Член 119, параграф 2, буква г) на REACH	122 EUR до 3 261 EU R *	Раздели 3.5.6 и 3.6.5: Искания за поверителност на срок на експлоатация на изделие и непрепоръчителен срок на експлоатация на изделие. Такова искане следва да бъде обозначено на първия раздел на всеки от записите, където се докладва срок на експлоатация/непрепоръчителен срок на експлоатация на изделието.	* Ще бъде изчислена една единична такса, независимо от това колко флага, свързани с типовете искания, попадащи в обсега на член 119, параграф 2, буква г), са избрани. Таксата ще бъде фактурирана за досиета,

експлоатация на изделие“				които изискват информационен лист за безопасност съгласно член 31, параграф 1 на REACH, както и доклад за безопасност на химичното вещество (CSR).
Търговско(и) наименование(я) на веществото	Член 119, параграф 2, буква д) на REACH	61 EUR до 1 631 EUR	Раздел 1.1: Флаг в таблицата „Other names“ (Други наименования), ако има флаг за поверителност в ред с тип на наименованието „Trade name“ (Търговско наименование).	За всяко заявено търговско наименование(я) ще бъде изчислена една единична такса.
Наименование по IUPAC на невъведени вещества, които са опасни в един от класовете на опасност, посочени в член 119, параграф 1, буква а)	Член 119, параграф 2, буква е) на REACH	61 EUR до 1 631 EUR	Независимо от местоположението на флага, искане за наименованието по IUPAC е валидно само ако в раздел 1.2 видът на състава е „състав на правен субект“. Раздел 1.1: Флаг над референтното вещество (предпочитан начин за указване на искане за поверителност за наименованието по IUPAC) Раздел 1.1: Флагове в свързано референтно вещество (един или двата флага: Информация за референтното вещество; Молекулна и структурна информация) Раздел 1.2: Съставки: Флаг над референтното вещество (предпочитан начин за указване на безпокойство по отношение на поверителността на идентичността на дадена съставка на вещество, включващо повече съставки, или UVCB. Този флаг е особено полезен, когато исканията за поверителност за наименованието по IUPAC на регистрираното вещество са недопустими. Раздел 1.2: Съставки/Референтни вещества: Флагове в свързано референтно вещество (един или двата флага: Информация за референтното вещество; Молекулна и структурна информация)	Ще бъде изчислена една единична такса, независимо от това колко флага от списъка са избрани. Освен това, такса се начислява само ако веществото не е въведено и изпълнява критериите за който и да е от класовете или категориите на опасност, зададени в приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008. Това искане е валидно само за период от 6 години.
Наименование по IUPAC на вещества, използвани като междинни продукти и/или при научноизследователска дейност и/или при научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси, ако са опасни в един от класовете на опасност, посочени в член 119, параграф 1,	Член 119, параграф 2, буква ж) на REACH	61 EUR до 1 631 EUR	Независимо от местоположението на флага, искане за наименованието по IUPAC е валидно само ако в раздел 1.2 видът на състава е „състав на правен субект“. Раздел 1.1: Флаг над референтното вещество (предпочитан начин за указване на искане за поверителност за наименованието по IUPAC) Раздел 1.1: Флагове в свързано референтно вещество (един или двата флага: Информация за референтното вещество; Молекулна и структурна информация) Раздел 1.2: Съставки: Флаг над референтното вещество (предпочитан начин за указване на безпокойство по отношение на поверителността на идентичността на дадена съставка на вещество, включващо повече съставки, или UVCB. Този флаг е особено полезен, когато исканията за поверителност за наименованието по IUPAC на регистрираното вещество са недопустими. Раздел 1.2: Съставки/Референтни вещества: Флагове в свързано референтно вещество (един или двата флага: Информация за референтното	Ще бъде изчислена една единична такса, независимо от това колко флага от списъка са избрани. В допълнение такса се прилага само ако веществото отговаря на критериите за някой от класовете или категориите на опасност, посочени в приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008, и в досието се посочва, че веществото се използва само като междинен продукт в научноизследователска и развойна дейност или в научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси.

буква а) вещество; Молекулна и структурна информация)

Обърнете внимание, че исканията за поверителност относно наименованието по IUPAC могат да бъдат поставени в раздел 1.1 и/или 1.2 на IUCLID. Трябва да се помни, че въпреки факта, че инструментът за разпространение не прави разграничение между това дали искането за поверителност е зададено над референтното вещество или в него, за предпочитане е флаговете за поверителност да бъдат зададени НАД референтното вещество, а не В него. Това увеличава видимостта на искането за поверителност за персонала, оценяващ или работещ по досието.

Точните такси, които ще бъдат начислени за подаване на искане за поверителност на горепосочената информация заедно с всички други такси, свързани с REACH, можете да намерите в приложенията към Регламент (ЕО) № 340/2008 (Регламента относно таксите) на Комисията на адрес <http://www.echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/legislation> (внедряване на раздела относно законодателството).

3.6. Обосновки за искане на определяне на информация като поверителна съгласно член 119, параграф 2 и фактори, взети под внимание

3.6.1. Искания по член 119, параграф 2, буква а) – Степен на чистота или идентичност на примесите

Обосновка за искане за поверителност на информацията:

Разкриването на степента на чистота може да има влияние върху конкурентната среда чрез даване на конкурентите на насока за изследователската им дейност. Идентичността на примесите (по-конкретно, ако са идентифицирани чрез наименованието по IUPAC) може да разкрие подробности за съответния производствен процес – включително методите за пречистване – или (ако някои примеси не са налични) може да позволи определянето на производствените процеси, които не са използвани. Интересът към запазването на поверителността на идентичността на добавките може да се основава на връзката им с функцията на веществото.

Таблица 4: Фактори, взети предвид, при искане на поверителност за информацията съгласно член 119, параграф 2, буква а)

Поддържащи фактори	Неподдържащи фактори
Обикновено се счита, че съществува риск от потенциално нанасяне на вреда на търговските интереси в случаите, когато има искане за поверителност от дружества, по-конкретно от МСП, които работят на иновативни нишови пазари, при които търговското съществуване на тези оператори ще бъде изложено на опасност при разкриване на информацията.	Голям брой регистрации с подобна степен на чистота обикновено означава, че влиянието върху конкуренцията е по-слабо.

За правилата за разпространение вижте съответните параграфи в раздел 2.5 на настоящото ръководство.

3.6.2. Искания по член 119, параграф 2, буква б) – Обща тонажна група

Обосновка за искане за поверителност на информацията:

Точният обем, в който едно вещество се произвежда /внося от регистрант, винаги е поверителен. Ако пазарът обаче може да бъде разглеждан като относително малък (т.е. с малък брой конкуренти), даден регистрант може също да има интерес да не бъде разкривана тонажната група, в която веществото се произвежда/внося, тъй като това може да представлява указание за конкурентите относно големината на пазара за веществото, която в противен случай би останала неизвестна. Други конкуренти на световния пазар също могат да получат достъп до информацията за тонажа на европейския пазар.

Таблица 5: Фактори, взети предвид, при искане на поверителност за информацията съгласно член 119, параграф 2, буква б)

Поддържащи фактори	Неподдържащи фактори
Малък брой конкуренти (напр. само двама или трима регистранти в съвместно подаване, от които само единият подава искане за поверителност на тонажа).	Вероятността за потенциална вреда, свързана с разкриването на пълната тонажна група, става все по-малка с увеличаването на броя на членовете на дадено съвместно подаване.
Тонажната група, заявена като поверителна, е относително точна (напр. по-висок е интересът от разглеждането като поверителна на групата 1-10 тона, в сравнение с групата 100-1 000 тона).	

Забележка за оценките на исканията за поверителност: Тъй като всеки регистрант подава искания за информация за тонажа в индивидуалната част на регистрационното досие (а не за съвместното подаване като цяло), исканията за тонажната група се оценяват от ЕСНА според индивидуалните си характеристики. Това означава, че ЕСНА ще оценява дали регистрантът, подал искане за поверителност на информацията за тонажа, може да покаже, че разкриването на тази информация може да нанесе потенциални вреди на неговия търговски интерес или на този на трета страна.

За правилата за разпространение вижте съответните параграфи в раздел 2.5 на настоящото ръководство.

3.6.3. Искания по член 119, параграф 2, буква в) – Резюмета на изследване или подробни резюмета на изследване

Обосновка за искане за поверителност на информацията:

Провеждането на изследвания е свързано със значителни финансови инвестиции от страна на регистрантите. Други безпокойства може да се основават на аргумента, че публикуването на информацията може да доведе до конфликти със съществуващи права на интелектуална собственост/лицензи, предоставени от трети страни.

Таблица 6: Фактори, взети предвид, при искане на поверителност за информацията съгласно член 119, параграф 2, буква в)

Поддържащи фактори	Неподдържащи фактори
Значителна финансова инвестиция за засегнатото дружество в сравнение с неговия оборот (напр., ако изследването е било проведено от малко или средно предприятие)	Предложение за провеждане на изпитване налично в същата крайна точка (необходимост от обществено обсъждане)
Явен конфликт със съществуващи права на интелектуална собственост	Публикувано изследване
Ограничена връзка между резюмето на изследването и тълкуването на резултата	Силна връзка между резюмето на изследването и тълкуването на резултата
	Изследване, предоставено в рамките на регистрация поне 12 години преди това

За правилата за разпространение вижте съответните параграфи в раздел 2.5 на настоящото ръководство.

3.6.4. Искания по член 119, параграф 2, буква г) – Друга информация от информационния лист за безопасност

Обосновка за искане за поверителност на информацията:

Информацията по отношение на правния субект, регистрационния номер по REACH, употребите, непрепоръчителните употреби, сценариите на експозиция, оценката на PBT/vPvB и показанието за това дали оценката за безопасност на химичното вещество е извършена се разглежда като информацията, съдържаща се в информационния лист за безопасност, която може да съдържа данни, предназначени единствено за прекия клиент, например подробни указания относно употребата. В някои случаи разкриването на информацията може също така да разкрие връзките между регистрантите и техните дистрибутори или потребители надолу по веригата.

Таблица 7: Фактори, взети предвид, при искане на поверителност за информацията съгласно член 119, параграф 2, буква г)

Употреби (описание на жизнения цикъл)

Поддържащи фактори	Неподдържащи фактори
Всички регистранти подават искания за поверителност на информацията за едни и същи употреби.	Употребата вече е публикувана на уебсайта за разпространение на ЕСНА, тъй като представлява обичайна употреба, и другите регистранти не са подали искане за поверителността ѝ.
Употреби, свързани с НИРД или с НИРДСПП	Общ характер на описанието на употребата (напр. липсва информация за употребата, концентрацията и честотата на прилагане)

Правен субект

Поддържащи фактори	Неподдържащи фактори
Регистрантът е назначил представител от трета страна за целите на обмена на данни.	Регистрантът доставя директно веществото в несложна верига на доставка.

Регистрантът не действа като директен доставчик (напр. в случай на производство на ишлема)

Регистрационен номер

Поддържащи фактори	Неподдържащи фактори
Регистрационният номер не се посочва изцяло във веригата на доставка (дистрибуторите напр. могат да се възползват от възможността да пропуснат последните 4 цифри в информационния лист за безопасност).	Регистрационният номер е посочен изцяло в информационния лист за безопасност във веригата на доставка.

Сценарии на експозиция, оценка за PBT/vPvB, посочване дали е извършена оценка за безопасност на химичното вещество, срок на експлоатация на изделието

Поддържащи фактори	Неподдържащи фактори
Информацията, за която има искане за поверителност в регистрационното досие, не се посочва изцяло във веригата на доставка.	Информацията, за която в регистрационното досие има искане за поверителност, се посочва изцяло във веригата на доставка и не разкрива бизнес тайни.

За правилата за разпространение вижте съответните параграфи в раздел 2.5 на настоящото ръководство.

3.6.5. Искания по член 119, параграф 2, буква д) – Търговско(и) наименование(я)

Обосновка за искане за поверителност на информацията:

Разкриването на търговското наименование заедно със свойствата на веществото и/или информация за дружеството може да разкрие пазарни сделки между производителите/вносителите и техните клиенти, по-конкретно в комбинация с друга информация, публикувана на уебсайта на ЕСНА.

Таблица 8: Фактори, взети предвид, при искане на поверителност за информацията съгласно член 119, параграф 2, буква д)

Поддържащи фактори	Неподдържащи фактори
Малки пазари, при които връзките между регистрантите и техните дистрибутори или потребители надолу по веригата, могат лесно да бъдат установени.	Тъй като търговските наименования обикновено са публични, вредата от разкриването им обикновено не може да се установи, освен ако регистрантът не може да докаже, че разкриването на търговското наименование заедно с друга информация, налична на уебсайта на ЕСНА, може да причини потенциална вреда на легитимните му търговски интереси.

3.6.6. Искания по член 119, параграф 2, буква е) или ж) – Наименование по IUPAC

Обосновка за искане за поверителност на информацията:

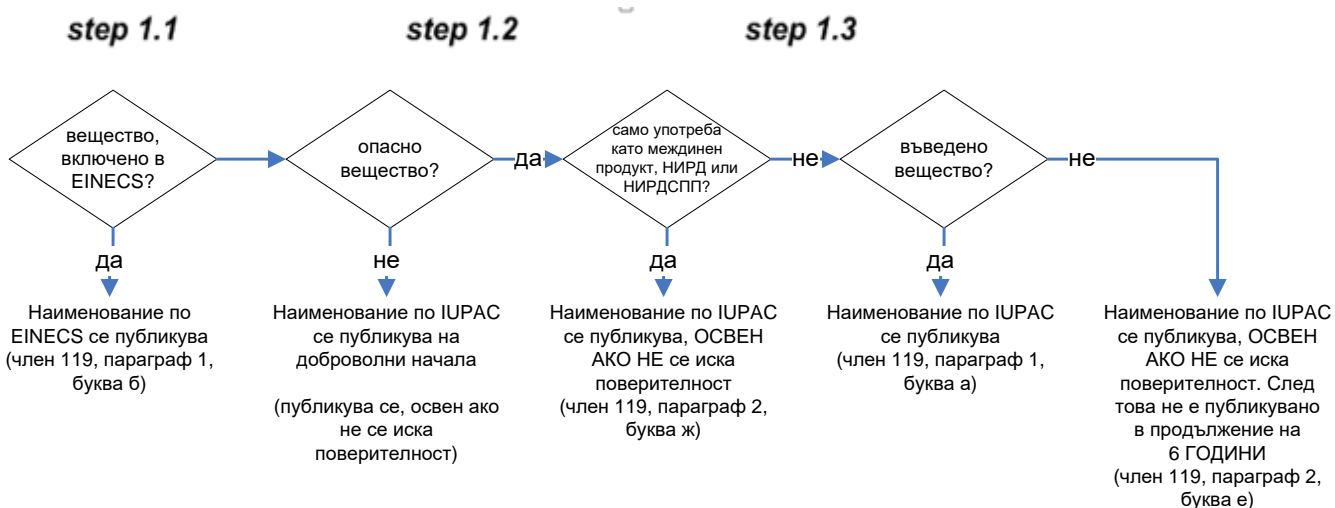
Обосновката за отправянето на искания за поверителност за наименованието по IUPAC се крие най-вече във факта, че наименованието по IUPAC съдържа информация за химичната

структура на вещество, от която конкурентите могат да получат ценни знания на продукти на регистранта.

Обърнете внимание, че там, където има искане за поверителност на наименованието по IUPAC, **трябва да се предостави публично наименование** за разпространение. ЕСНА може да разглежда искане за поверителност само за допустимото наименование по IUPAC и да приеме искането като валидно, ако е посочено подходящо публично наименование и, ако е приложимо, валидна обосновка за необходимостта от две или три нива на скриване. Публичното наименование трябва да бъде извлечено от наименованието по IUPAC следвайки насоките, дадени в приложение 1 на това ръководство - Как да се получи публично наименование за вещество, което да се използва за целите на регламента REACH.

По отношение на обозначенията за поверителност относно наименованието по IUPAC ЕСНА разграничава 4 случая:

Фигура 12: Поверителност на наименованието по IUPAC



а. Неопасни вещества (стъпка 1.1.)

В REACH няма разпоредби, които изискват разпространение на наименованията на веществата, които не са класифицирани в един от класовете на опасност, посочени в член 119, параграф 1, буква а) и не са изброени в EINECS. За тези случаи наименованието по IUPAC ще бъде разпространено, освен ако не поставите флаг за поверителност, в който случай няма да бъде платена такса и не е необходимо да бъде предоставена обосновка.

б. б) Искания относно наименованието по IUPAC съгласно член 119, параграф 2, буква ж) (стъпка 1.2)

Веществата, които са класифицирани в някой от класовете на опасност, посочени в член 119, параграф 1, буква а) и използвани САМО като междинен продукт, при научноизследователската и развойна дейност, в научноизследователската и развойна дейност, свързана с продукти и процеси,

попадат под разпоредбите на член 119, параграф 2, буква ж) и поверителността им може да бъде запазена за неопределен период от време.

ЕCHA проверява употребата като междинен продукт (1) от образца на досието или (2) от раздела за съответните употреби в IUCLID 3.5. Важно е да се отбележи, че ЕCHA може да оцени повторно валидността на искането, ако ЕCHA има индикации на по-късен етап, че веществото е било неправилно оценено като междинен продукт.

Имайте предвид, че регистрантите могат да подадат НИРДСПП досие, което не подлежи на разпространение, когато са от значение само употребите за научноизследователската и развойна дейност или за научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси.

Винаги, когато употребата в НИРДСПП е посочена в подадено стандартно регистрационно досие, тя трябва да бъде ясно упомената в раздел 3.5 „Употреби“ на IUCLID.

Имайте предвид, че тъй като производителите и вносителите на полимери трябва да подадат стандартна регистрация на ЕCHA за мономерното вещество(а), употребата на „междинен продукт за производството на полимери“ не се счита за „употреба като междинен продукт“ по смисъла на член 119, параграф 2, буква г).

с. Искания относно наименованието по IUPAC съгласно член 119, параграф 2, буква е) (стъпка 1.3)

Ако вашето вещество е опасно и невъведено, искането попада в обхвата на член 119, параграф 2, буква е) от REACH. Това означава, че наименованието по IUPAC може да бъде запазено поверително за ограничен период от 6 години.

д. Недопустими искания съгласно член 119, параграф 1, буква а)

Исканията за поверителност относно наименованието по IUPAC се считат за недопустими, ако не попадат в обхвата на член 119, параграф 2, буква е), нито в този на член 119, параграф 2, буква ж).

Например за опасно вещество, класифицирано в някой от класовете на опасност, посочени в член 119, параграф 1, буква а), което е било регистрирано като въведено вещество, не са изпълнени условията на член 119, параграф 2, буква е). Когато в допълнение информацията за употребата, предоставена в регистрационното досие за такова вещество, показва, че употребата(ите) надхвърля(т) единствената употреба като междинен продукт и/или при научноизследователска и развойна дейност и/или при научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси, условията, поставени в член 119, параграф 2, буква ж) също не са изпълнени.

Такова вещество обаче попада в приложното поле на член 119, параграф 1, буква а), което означава, че наименованието по IUPAC ще бъде публикувано на интернет страницата на ЕCHA.

За подробности относно това как да се зададат флаговете за поверителност на наименованието по IUPAC вижте глава 3.5, а за правилата за разпространение вижте глава 2.5 на това ръководство.

Таблица 9: Фактори, взети предвид, при искане на поверителност за информацията съгласно член 119, параграф 2, букви е) и ж)

Поддържащи фактори	Неподдържащи фактори
Обикновено се счита, че съществува риск от потенциално нанасяне на вреда на търговските интереси в случаите, когато има искане за поверителност на наименованието по IUPAC от дружества, по-конкретно от МСП, които работят на иновативни нишови пазари, при които търговското съществуване на тези оператори ще бъде изложено на опасност при разкриване на името.	Наличие на предложение за провеждане на изпитване в досието (необходимо е обществено обсъждане): По-специално, ако предложенията за провеждане на изпитване се съдържат в досиета за въведени вещества, трети страни могат да разполагат с информация, която би могла да е от значение. При невъведени вещества обикновено само регистрантът съхранява съответната информация и разкриването на наименованието по IUPAC ще донесе по-малка добавена стойност в това отношение.
По-голяма необходимост от защита в случай на НИРД или НИРДСПП (Имайте предвид, че досиетата за НИРДСПП изобщо не се разпространяват)	Определения, направени съгласно член 24 от Регламента CLP

3.7. Обосновка на искането за поверителност

По принцип в искането за поверителност трябва да бъдат разгледани следните точки:

- Изявление, обясняващо, че за тази точка от информацията се иска поверителност в съответствие с член 119, параграф 2, букви а), б), в), г), д), е) или ж) на REACH
- Общо изявление относно характера на информацията, за която се прави искане за поверителност (което да се използва като въведение за всяко искане)
- Доказване на търговския интерес/ценността на защитата - вижте факторите в конкретните случаи по-долу
- Потенциалната вреда, която ще бъде причинена от разкриването: Потенциално влияние върху бизнеса (напр. предимства за конкурентите). Важно е да се подчертае връзката и пряката причинно-следствената връзка между разкриването и въздействието върху бизнеса: вижте факторите по всеки отделен случай в глава 3.6.

За информация, която не попада под разпоредбите на член 119, параграф 1 или параграф 2 на REACH, обосновката на искането за поверителност може да представлява само кратко изречение, обясняващо избрания тип на флага на искането за поверителност, „СВИ“, „IP“ или „No PA“; Тези флагове за поверителност не водят до фактуриране или извършване на оценка.

За информация, попадаща под разпоредбите на член 119, параграф 1 на REACH, всяка обосновка на искане за поверителност ще бъде пренебрегната, тъй като този вид информация винаги ще се разпространява;

За информация, която попада под разпоредбите на член 119, параграф 2 на REACH, се препоръчва обосновките на исканията за поверителност да бъдат структурирани, както е посочено по-долу.

Обосновките на това защо разкриването на информацията, посочена в член 119, параграф 2, може да бъде потенциално опасна за търговските интереси на регистранта, не може да бъдат ограничени само до цитиране на твърдението, че информацията е фирмена тайна. Трябва да бъдат предоставени други основания за поверителния характер на информацията.

В синхрон със съдебната практика на Съда на Европейския съюз относно дефинирането на това кое може да представлява поверителен материал и на дефинирането на информацията, която не е предназначена за разкриване, в член 39, параграф 2 на Споразумението относно аспектите на правата на интелектуална собственост, свързани с търговията (TRIPS), на Световната търговска организация, могат да бъдат изведени няколко общи принципа. По тази причина тълкуването на ЕСНА за това кое представлява поверителна информация се основава на следните елементи:

- Информацията трябва да бъде известна само на ограничен брой лица (т.е не трябва да бъде в публичната сфера и не представлява общи знания в индустрията). Обикновено регистрантът или трета страна са предприели конкретни мерки информацията да се пази в тайна.
- Исканията трябва да бъдат подходящо обосновани, а не да представляват само твърдения.
- Съществуването на търговски интерес трябва да бъде демонстрирано (информацията трябва да има някаква търговска стойност или легитимни търговски интереси да бъдат поставени под заплахата).
- Разкриването на информацията трябва потенциално да причинява вреди на търговските интереси на регистранта или на трета страна, като следва да има причинна връзка между публикуването на информацията и потенциалната вреда.

Тези принципи трябва да бъдат отразени в обосновка на искането за поверителност, за да бъдат приети от ЕСНА като валидни. Проверка на наличността на всички важни елементи за конкретен случай и за това дали искането може да бъде прието като валидно ще бъде извършена от ЕСНА, както е описано в раздел 3.8.

Както е обяснено по-горе, ЕСНА ще търси определени елементи в обосновката на исканията за поверителност, за искания за поверителност относно информация, която попада под разпоредбите на член 119, параграф 2 на REACH. Имайте предвид, че всички задължителни елементи, описани по-долу, трябва да са налични в обосновката, но тя не трябва да представлява подробно изложение или пазарно проучване. Указанията препоръчват две до три изречения за всеки елемент (по-долу), като обосновката трябва да бъде максимум една страница с формат А4.

3.7.1. Елементи, които по принцип трябва да присъстват в обосновките

ЕСНА ще оценява исканията за поверителност, направени за информацията, попадаща под разпоредбите на член 119, параграф 2 на REACH, единствено въз основа на данните в обосновките на исканията за поверителност. Затова е важно обосновките да съдържат всички задължителни елементи и да са добре аргументирани.

Таблица 10: Задължителни елементи за обосновките на исканията за поверителност

Задължителни елементи	Описание
Декларация, че информацията (за която е поискана поверителност във формуляра) не е в публичната сфера или не представлява общи знания в индустрията с разрешението на регистранта.	Потвърждение, че (доколкото е известно на регистранта) членовете на обществото не могат да получат достъп до информацията без съгласието на регистранта или на трета страна, чиито търговски интереси са под заплахата, и че информацията не е налична в нито една от общественото достъпните бази данни в предварително определен списък (Вижте раздел 3.8). В конкретния случай, когато обществен орган е определил поверителността на информацията, регистрантът трябва да посочи името на този орган, справочен номер на решението/становището и да цитира накратко заключението му.

Доказване на факта, че регистрантът има действителен търговски интерес от защита от разкриване на информацията.	Описание на характера на търговския интерес от неразкриването (например информацията е на дружеството или търговска тайна, поверителна интелектуална собственост и т.н.) и защо регистрантът смята, че този интерес трябва да бъде защитаван. Описание на конкретните мерки, взети от регистранта, за запазване на поверителността на информацията и указване дали тези мерки ще продължат в бъдеще.
Доказване на факта, че разкриването на информацията ще причини потенциална вреда на търговския интерес на регистранта или на трета страна.	За всяка категория информация, за която има искане за поверителност, регистрантът трябва да обясни конкретно защо пускането на тази информация вероятно ще навреди на търговския му интерес. Трябва да бъдат обяснени конкретният характер на тези вредни явления и причинната взаимовръзка между разкриването и такива вредни ефекти. Описанието трябва да бъде ясно, прозрачно и убедително.

Таблица 11: Незадължителни елементи за обосновките на исканията за поверителност

Незадължителни елементи:	Описание
Ограничение на валидността на искането	Регистрантът трябва да определи периода от време, за който е валидно искането: до определена дата, до настъпването на конкретно събитие (което трябва да бъде ясно посочено) или за постоянно.
Лице за контакт	Регистрантът трябва да предостави данни за контакт (име, имейл адрес и телефонен номер като минимум) на отговорното лице, което може да се свърже с ЕСНА в случай са необходими допълнителни разяснения.

Таблица 12: Допълнителен елемент, необходим за обосновка на искане за поверителност за наименованието по IUPAC

Допълнителен необходим елемент (само за исканията за наименованието по IUPAC)	Описание
Данни за елементите от наименованието по IUPAC, които са скрити, за да се извлече публичното наименование, и обосновки на скриването, ако се използва скриване на две или на три нива	Както е описано в приложение 1 на това ръководство: „Как да се получи публично наименование за вещество, което да се използва за целите на регламента REACH“, необходима е еднородна система за извличане на публични наименования на веществата, за да се увеличи ползата от публикуването на информация, специфична за веществата, на уебсайта на ЕСНА. За тази цел всяко искане за поверителност за наименование по IUPAC трябва да бъде придружено от подходящо публично наименование, извлечено от наименованието по IUPAC в съответствие с приложение 1. Трябва да бъдат описани подробности за това, което е скрито, и ако се използва скриване на две или три нива, всяко ниво трябва да бъде придружено от обосновка на необходимостта от скриване.

Имайте предвид, че липсата на каквито и да било необходими елементи за искане на поверителност ще доведе до отхвърляне на искането за поверителност, когато се преценява от ЕСНА - виж глава 3.8: Оценка на исканията за поверителност от страна на ЕСНА.

3.7.2. Допълнителни елементи в подкрепа на искането

В зависимост от характера на информацията, за която има искане за поверителност, регистрантите може да включат допълнителни елементи, за да могат да обяснят как

разкриването на информацията би повлияло върху финансовата или конкурентоспособната им позиция или как конкурентите биха могли да използват тази информация. Например:

- За искания относно химичното или търговското наименование – кратко описание на съответната информация относно пазарния сектор и засегнатия(те) продукт(и), както и посочване на влиянието на разкриването на химичното или търговското наименование.
- За искания относно информация за тонажната група — кратко описание на съответната информация относно пазарния сектор и засегнатия(те) продукт(и), както и приблизителна големина на пазара (брой конкуренти).
- За искания относно информация в ИЛБ — резюмиране на причините, поради които информацията може да бъде предоставена само на директните клиенти на регистранта.
- За искания, при които обосновката се базира на правата на интелектуална собственост — обяснение на правните последици за регистранта от публикуването на информацията, например дали публикуването ще наруши защитата, гарантирана от въпросното право, или дали ще попречи на търговски взаимоотношения или други преговори, провеждани от лицето, предоставящо информацията или от чието име се предоставя тя. Когато има позоваване на договорни отношения, трябва да бъдат предоставени извлечения или подробни описания на тези споразумения.

В случай на използване на всички елементи предоставените описания трябва да бъдат ясни и прозрачни, като всички аргументи трябва да са прости, логични и лесни за проследяване.

3.8. Оценка на исканията за поверителност от страна на ЕСНА

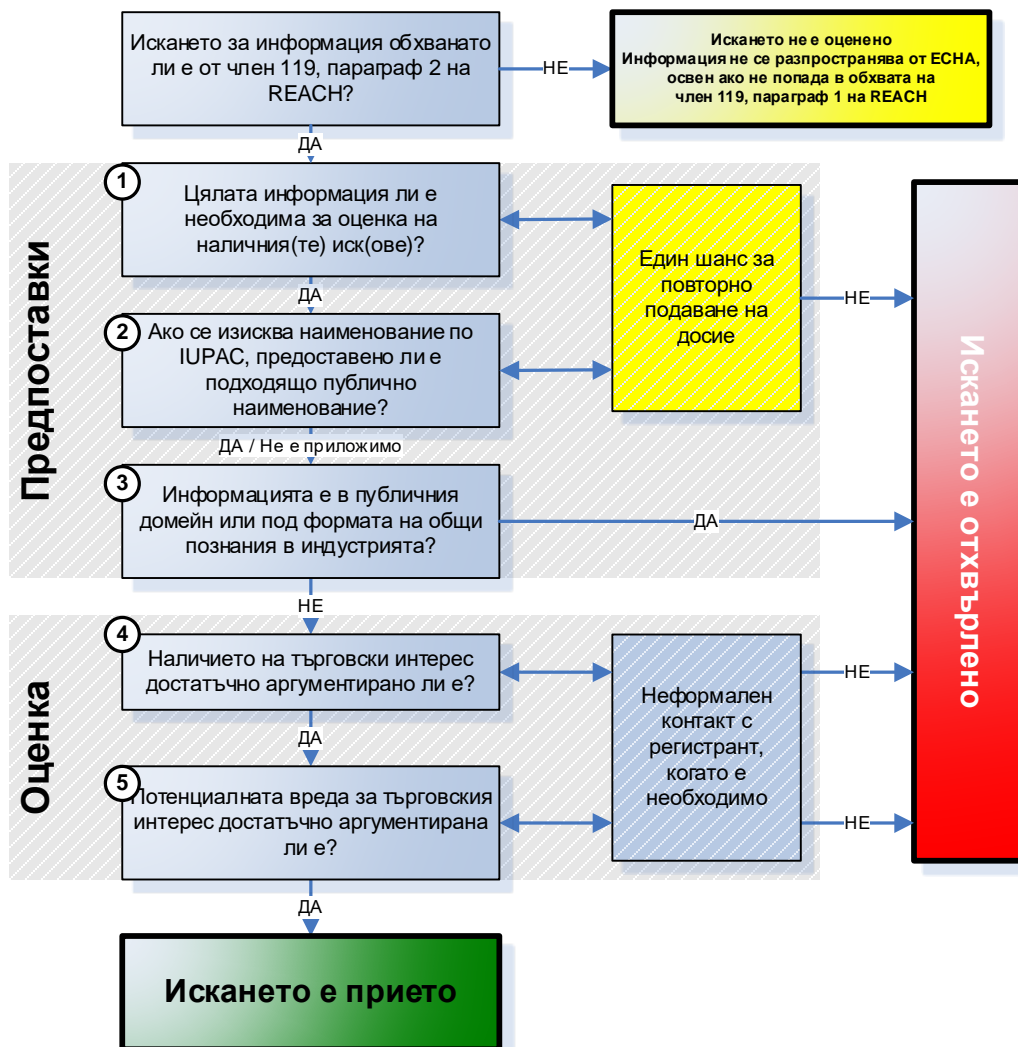
3.8.1. Процедура за оценка

Важна цел на REACH е да осигури достъп на гражданите на ЕС до информация за химикалите, на чието въздействие могат да бъдат изложени, с цел да им се даде възможност да взимат информирани решения за употребата на съответните химикали. Следователно, в намеренията на законодателите, изготвили REACH, е влизал фактът, че обществото по подразбиране има интерес да получи достъп до типа информация, посочен в член 119, параграф 2. По тази причина искания за поверителност на тази информация ще бъдат приемани само когато регистрантът може ясно да обоснове съществуването на търговски интерес и да покаже, че разкриването на информацията ще нанесе потенциални вреди на този интерес. Поради това задачата на ЕСНА е да оцени обосновките на исканията за поверителност на регистрантите в тази връзка.

Оценката на искания за поверителност не е част от оценката на досието или проверката за съответствие. Ще бъдат оценявани всички искания за поверителност на информацията, обхваната от член 119, параграф 2 на REACH, които са подадени в ЕСНА във всички регистрационни досиета.

ЕСНА ще използва работен процес в пет стъпки, за да оцени обосновките на исканията за поверителност, както следва:

Фигура 13: Диаграма на стандартизиран процес за оценка на искането за поверителност



Преди началото на последователността на действията за оценка ще бъде разгледано всяко искане за поверителност, за да се установи дали има връзка с информацията, обхваната от член 119, параграф 2 на REACH. Ако няма такава, искането е недопустимо и няма да бъде оценявано. В случаите на искания, които не са оценени, ако информацията, за която е поискана поверителност, попада под разпоредбите на член 119, параграф 1 от REACH, искането ще бъде пренебрегнато и информацията ще бъде публикувана на уебсайта за разпространение на ЕСНА; ако информацията, за която е поискана поверителност, попада под разпоредбите на член 119, параграф 1 или параграф 2 от REACH, съответната информация няма да бъде публикувана.

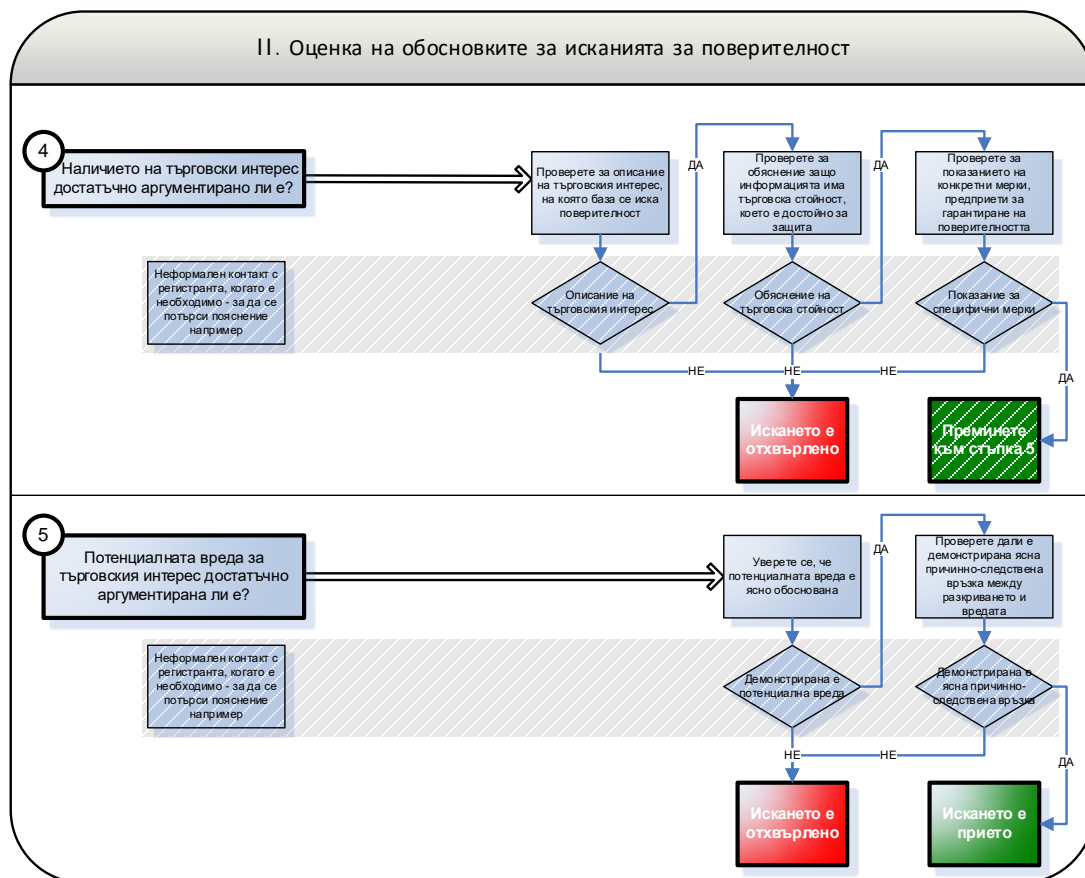
При самата последователност от действия ЕСНА извършва първоначално оценяване на искането. При тази стъпка ще бъде установено дали искането съответства на точните критерии на конкретния подраздел на член 119, параграф 2, по които се прави искането за поверителност – член 119, параграф 2, букви а), б), в), г), д), е) или ж). Ако е поискана поверителност за наименованието по IUPAC, ще се провери дали е предоставено подходящо публично наименование и дали е предоставена подходяща обосновка, ако се използва скриване на две или на три нива. След това ще се провери дали информацията, за която се иска поверителност, не е в публичната сфера, като се използва

предварително определен списък с бази данни, както е показано по-долу. По време на първоначалното оценяване ЕСНА ще покаже на регистранта всички други пропуски, които биха могли да доведат до отхвърляне на искането (например ако основанийето, посочено от регистранта, не е достатъчно да обоснове, че разкриването на информацията може да навреди на търговския му интерес). След първоначалното оценяване ЕСНА ще даде на регистрантите една възможност да актуализират обосновката си и да предоставят липсващите/допълнителни елементи.

Като втора стъпка и при вземане предвид на всички потенциални актуализации и пояснения към обосновката, направени от регистранта след първоначалното оценяване, ЕСНА ще извърши окончателна оценка на обосновката. По време на тази оценка ЕСНА ще провери следното: на първо място трябва да се докаже наличието на търговски интерес, който следва да бъде защитаван по добре обоснован начин чрез неразкриване на информацията и второ потенциалната вреда за този търговски интерес, ако информацията се оповести, трябва да се обясни, както и ясна причинно-следствена връзка между разкриването и всякакви вредни въздействия трябва да бъдат ясно показани.

Оценката на предварителните условия в част I по-горе относно исканията, направени по различните подраздели на член 119, параграф 2, ще варира, но оценката на основните елементи на обосновките на исканията за поверителност обикновено ще следват една и съща стандартна последователност на действията, както следва:

Фигура 14: Последователност на действията за оценка на обосновките на исканията за поверителност



3.8.2. Списък на базите данни

Базите данни, които ЕСНА може да използва при оценката на обосновките на исканията за поверителност на информацията, заявена като поверителна съгласно член 119, параграф 2 на REACH, включват следното. Тези бази данни ще бъдат използвани по време на оценката на това дали информацията, заявена като поверителна, е в публичната сфера.

- eChemPortal: <http://www.echemportal.org/> (Бази данни за участващите: [ACToR](#) , [CCR](#) , [CESAR](#), [CHRIP](#), [GHS-J](#), [HSDB](#), [HSNO CCID](#), [INCHEM](#), [JECDB](#), [OECD HPV](#), [OECD SIDS IUCLID](#), [UK CCRMP Outputs](#), [US EPA IRIS](#), [US EPA SRS](#))
- Информация за химическа безопасност от междуправителствени организации <http://www.inchem.org/>
- GESTIS-Stoffdatenbank: <http://www.dguv.de/ifa/de/gestis/stoffdb/index.jsp>
- Institut national de recherche et de sécurité (fiches toxicologiques): <http://www.inrs.fr>
- NITE - Информационна платформа за химически риск (CHRIP): <http://www.safe.nite.go.jp/english/db.html>
- Toxnet: <http://toxnet.nlm.nih.gov/> (Participating databases: HSDB, TOXLINE, CCRIS, DART, GENETOX, IRIS, ITER, LactMed, Multi-Database, TRI, Haz-Map, Household Products, TOXMAP)

3.8.3. Свържете се с регистранта

По време на оценката на исканията за поверителност в подаваното досие на регистранта ЕСНА може да бъде в контакт с регистранта. Ако след първоначална оценка искането за поверителност не се счита за достатъчно пълно, за да позволи на ЕСНА да го приеме, регистрантът ще има една възможност да подаде отново досието си и да добави допълнителни елементи към обосновката. В този случай ЕСНА ще се свърже с регистранта, очертавайки основанията, поради които обосновката е счтена за недостатъчна.

След като първоначалната оценка е приключила и ЕСНА е започнала окончателната си оценка, ЕСНА може да проведе неформален контакт с регистранта, за да потърси пояснение на някои елементи на обосновката на искането за поверителност.

Забележка - за да се позволи на ЕСНА да проведе неформален контакт с регистранта по време на оценката на основните елементи на дадена обосновка на искане за поверителност данните за връзка на определено лице (име, имейл адрес и телефонен номер като минимум) трябва да бъдат включени в обосновката, както е показано на шаблона за обосновка на искане за поверителност (вж. приложение 2). На регистрантите е препоръчано да проверяват редовно профила си в REACH-IT, за да могат да реагират бързо и при спазване на зададените крайни срокове на всички съобщения от ЕСНА относно исканията за поверителност.

3.8.4. Административен преглед на решението по исканията за поверителност

Въз основа на член 118, параграф 3 от Регламента REACH Управителният съвет на ЕСНА е възприел процедура за преглед, с която се установява редът, по който регистрантите могат да поискат преглед след частично или пълно отхвърляне на искане за поверителност. Решението, с което се установява този ред, може да бъде изтеглено тук:

http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/final_mb_17_2008_decision_on_review_of_rejection_of_confidentiality_requests_en.pdf

Накратко, това Решение въвежда разпоредбите, чрез които регистрантите може да поискат промяна при ситуации, в които ЕСНА е отхвърлила частично или изцяло искане за поверителност, направено в регистрационното им досие.

Когато ЕСНА е взела решение за цялостно или частично отхвърляне на искане за поверителност, регистрантът ще бъде уведомен за това решение. След това той ще разполага с два месеца след нотификацията на решението в REACH-IT, за да поиска Агенцията да извърши преразглеждане; през това време информацията, която е заявена като поверителна, няма да бъде разпространявана.

За да стартира преглед на решение на ЕСНА, регистрантът трябва да подаде писмено искане за преразглеждане, като посочи ясно основанията, на които иска преразглеждане, и всяка помощна информация, обосноваваща тези основания. Искането трябва да бъде подадено чрез попълване на уеб формуляра за подаване на искане за преразглеждане при частично или пълно отхвърляне на искане за поверителност съгласно член 118, параграф 3 на Регламента REACH, който можете да намерите на адрес: https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/RequestForReview.aspx

Ако не искате да използвате уеб формуляра, можете като алтернатива да използвате обикновена поща или факс:

По пощата: Европейска агенция по химикали (ЕСНА)

Изпълнителен директор

P.O. Box 400

FI-00121 Helsinki

По факс: + 358 9 6861 8940

Срокът за вземане на решение при прегледа е два месеца, считано от датата на получаване на искането, като регистрантът ще бъде уведомен писмено чрез REACH-IT. Ако регистрантът не е съгласен с решението, той има право да предяви иск пред Общия съд на Съда на Европейския съюз или, ако е подходящо, да подаде оплакване пред Европейския омбудсман. Имайте предвид, че заявената като поверителна информация няма да бъде разпространена по време на периода на прегледа.

3.9. Наличие на искания за поверителност

От съображения за прозрачност местата, където информацията, обхваната от член 119, параграф 2 на REACH, е заявената като поверителна, са посочени в публикуваните досиета. Информацията, където ще е указано наличието на искане за поверителност, е:

- член 119, параграф 2, буква а) Степен на чистота, идентичност на примесите и/или добавките, ако е от съществено значение за класификацията и етикетирането
- член 119, параграф 2, буква б) Общата тонажна група
- член 119, параграф 2, буква в) Резюмета на изследване или подробни резюмета на изследване
- член 119, параграф 2, буква г) Информация, съдържаща се в информационния лист за безопасност
 - Име на регистранта
 - Регистрационен номер
 - Резултат от оценка на PBT

○ Посочва се дали е извършена оценка на химическата безопасност

- 119, параграф 2, буква д) Търговско(и) наименование (я)
- 119, параграф 2, буква е) или ж) Наименование по IUPAC

Имайте предвид, че наличието на искане за поверителност **НЯМА** да бъде показано за употреби в раздели 3.5 или 3.6. В тези случаи наличието на употреба, а не самата употреба, може да бъде информацията, която трябва да се пази поверителна. Следователно наличието на искане за поверителност не може да бъде посочено, тъй като това би определило наличието на употреба.

Annex 1. Как да се получи публично наименование за вещество, което да се използва за целите на Регламента REACH

1. Въведение

Необходима е съгласувана система за определяне на публични наименования на веществата, за да се увеличи ползата от публикуването на специфична за веществата информация на уебсайта на ECHA, по-специално в контекста на:

- Публикуване на информация от регистрации, съгласно член 119 от Регламента REACH¹
- Публикуване на предложения за провеждане на изпитване, съгласно член 40, параграф 2 от Регламента REACH

В този документ са предоставени съвети към индустрията за това как да се получи публично наименование за вещество, за което в съответствие с член 10, буква а), подточка xi) от Регламента REACH² в регистрационното досие за наименованието по IUPAC се иска поверителност³.

Настоящият наръчник не обхваща неорганични вещества.

2. Принципи и цели на публичните наименования за вещества в контекста на REACH

Основният принцип на дадено „публично наименование“ (понякога се нарича „скрито наименование“, „генерично наименование“ или „прикрито наименование“) е, че химичната идентичност на веществото се показва до максимално възможната степен, но без разкриване на търговски тайни или на друга поверителна информация, която потенциално може да навреди на търговските интереси на регистранта или на някоя друга засегната страна. Трябва да се отбележи, че ECHA публикува информация за веществата на интернет страницата си в съответствие с принципите, посочени в член 119. Например това включва търговски наименования, за които не е била заявена поверителност.

Една от характеристиките на подходящото публично наименование е, че то трябва да прави възможно даден учен да може да придобие достатъчно знания за химичната структура, което пък ще позволи разбирането на присъщите му свойства. Също така често ще се налага да се изготвят експертни решения, основаващи се на знанията за подобни вещества, които имат подобни свойства, дължащи се на същите или на подобни химични групи и подструктури като тези на публикуваното вещество. Следователно публичното наименование трябва да позволява на заинтересованите страни да направят това; в противен случай постигането на една основна цел на разпоредбите на REACH, с която се предвижда да се съобщава информация за веществата, може да бъде застрашено. В конкретния случай на публична покана за научно валидни данни за регистрирано вещество, в контекста на оценката на предложение за провеждане на изпитване, ако публичното наименование не предоставя подходяща информация за химичната структура, ефективността на общественото обсъждане ще бъде компрометирана.

¹ Регламент (ЕО) № 1907/2006 ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1 и Поправка L136/3 29.5.2007 г., Поправка ОВ LL141/22, 31.5.2008 г., стр. 22, Поправка L 143/55, 3.6.2008 г., стр.1 и Поправка ОВ L 36, 5.2.2009 г., стр. 84 и изменения

² Наименованието по IUPAC е химическото наименование в съответствие с номенклатурата на Международния съюз за чиста и приложна химия

³ В глава 3 на настоящия наръчник е описано как да се изготви искане за поверителност за наименованието по IUPAC в съответствие с член 119, параграф 2, буква е) или член 119, параграф 2, буква ж) от Регламента REACH.

Ако за наименованието по IUPAC на веществото успешно е предявено искане за поверителност, то няма да бъде направено публично достояние, нито пък структурната информация за това вещество. Ако няма наличен друг неповерителен идентификатор за веществото (напр. наименование по EINECS) ще бъде разпространено публичното наименование.

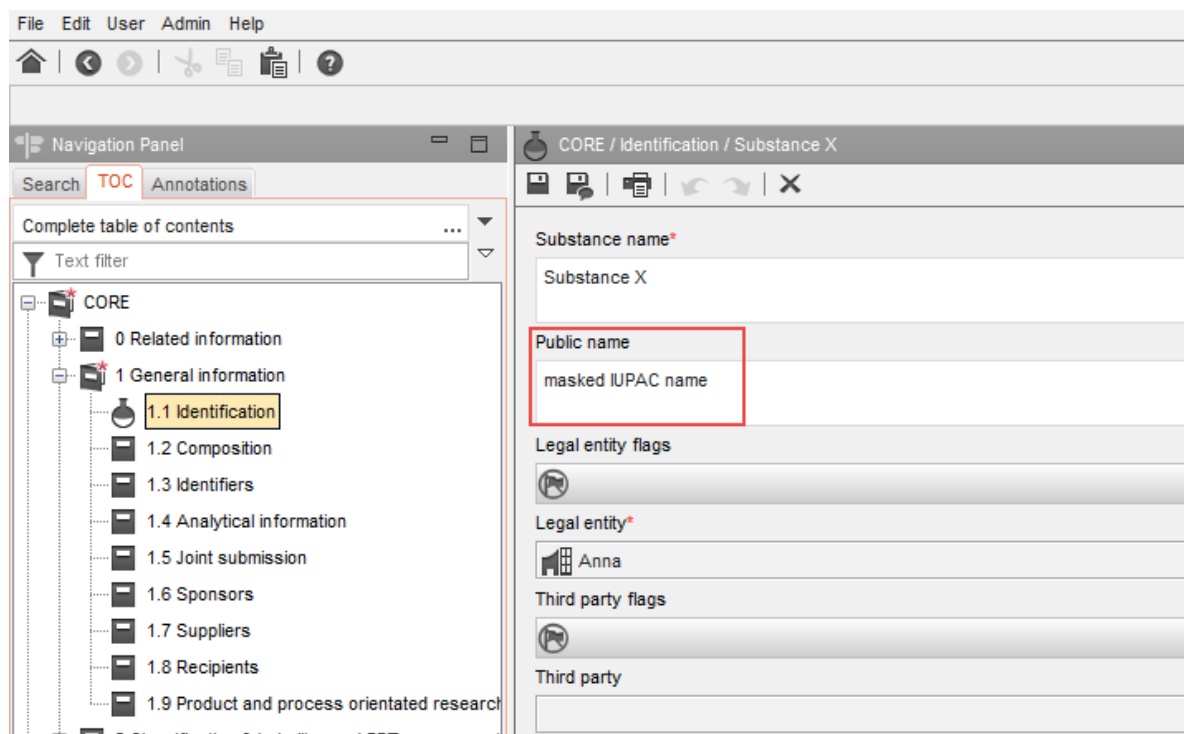
Настоящият наръчник предоставя правила за регистрантите по отношение на това как да се генерира публично наименование за повечето вещества. В някои аспекти то може да не е напълно изчерпателно и затова регистрантите и ЕСНА ще трябва да използват своята професионална преценка. Наръчникът ще бъде актуализиран въз основа на опита в генериране на публични наименования.

3. Къде да се включи публичното наименование?

Ако регистрантът заявява искане за поверителност за наименованието по IUPAC, той е длъжен да предостави подходящо публично наименование (скрито наименование) на ЕСНА, което да се използва за целите на разпространението. При липса на подходящо публично наименование, искане за поверителност за наименованието по IUPAC не може да бъде прието от ЕСНА. От регистрантите се изисква да включат публичното наименование в регистрационното си досие в полето „публично наименование“ на IUCLID.

Когато потребителят създава вещество, следвайки стъпките, както е посочено от IUCLID, той ще се озове при екрана за идентифициране на веществото, където може да включи скритото наименование в полето на публичното наименование, както е посочено на следващата снимка на екрана.

Фигура 15: Местоположение на полето на публичното наименование в IUCLID



Ако за наименованието по IUPAC се иска поверителност, обосновката на искането за поверителност трябва да включва и скрита обосновка за публичното наименование. При едно ниво на скриване за обосновка е достатъчно да се посочи какво е скрито в

публичното наименование. В случай на две или три нива на скриване също се изисква валидна, добре аргументирана обосновка защо е необходимо да се изисква второ/трето ниво на скриване (вж. примера в приложение 2). Липсата на някои от тези елементи ще доведе до отхвърляне на искането и публикуването на наименованието по IUPAC.

Ако искането за наименование по IUPAC е прието от ECHA, не се разпространява структурна информация. Това включва състава на веществото, следователно информация за отделните съставки.

4. Съвет за това как да се скрие наименование по IUPAC за веществата

Системата за получаване на публично наименование от наименованието по IUPAC е разработена от ECHA за използване съгласно REACH. Подходът се основава на добре изградената концепция за „скрити наименования“, използвана в канадската версия на схемата на US EPA, и ние сме благодарни за помощта на Environment Canada, свързана с опита им с работата с подобна схема за публични наименования.

Системата дава възможност различни елементи на химичното наименование да бъдат „скрити“, за да се прикрие пълното описание на различни части на химичната структура. Правилата, посочени по-долу, описват как да се получи публично наименование за разпространение чрез илюстриране на скриването на различни структурни елементи от наименованието по IUPAC с едно ниво на скриване. Комбинираното използване на тези правила се счита за множествено скриване. Две до три нива на скриване могат да бъдат разрешени, ако регистрантът осигурява приемлива обосновка за всяко ниво на скриване.

Системата дава насоки на производителите, вносителите и изключителните представители, които желаят да заявят поверителност за наименованието по IUPAC при подаване на регистрационно досие в съответствие с член 10, член 17 или член 18 от Регламента REACH.

Има присъщи различия между именуване на ясно определени вещества с определена химична структура и именуване на UVCB вещества, за които в повечето случаи дадена структурна схема не може да се опише. Всяка една от тези възможности се разглежда поотделно.

4.1. Ясно определени вещества

Веществата с ясно определен химичен състав се именуват според основната(ите) съставка(и). Това са еднокомпонентни вещества или вещества, включващи повече съставки. Еднокомпонентно вещество е именувано на основната съставка, като се използват правилата на номенклатурата на IUPAC⁴. Вещество, включващо повече съставки, се именува като „реакционна маса на основните съставки“ на веществото с общия формат: „Реакционна маса от [наименование по IUPAC на основната съставка 1] и наименование по IUPAC на основната съставка 2, и наименование по IUPAC на основната съставка 3]“. Трябва да се отбележи, че за наименованието допринасят само основни съставки, обикновено присъстващи в количество $\geq 10\%$. Повече информация за

⁴ <http://www.acdlabs.com/iupac/nomenclature/>

различните видове е дадена в точка 4.2 на Ръководството за идентифициране и именуване на веществата по REACH.⁵

Наименованието на ясно определени вещества обикновено разкрива следната структурна информация:

- идентичността на основната структура (т.е. верига от въглеродни атоми, система от пръстени или равностоеен метал);
- идентичността, броят и позицията на химичната(ите) група(и), която(които) е(са) свързана(и) към родителската(ите) структура(и) или към други химични групи;
- идентичността и броят на контра йони (за соли);
- стереохимията.

Публични наименования могат да бъдат създадени за ясно определени вещества, чрез скриване на структурно-описателните фрагменти от наименованието по IUPAC. Една степен на скриване може да се прилага без да се предоставя обосновка. Многобройни скривания (две до три нива) може да бъдат разрешени, ако регистрантът осигурява приемлива обосновка за всяка допълнителна степен на скриване. Правилата за различните видове на скриване са посочени по-долу.

Наименованието по IUPAC на едно ясно определено вещество е скрито като се вземе предвид следното:

- локантът(ите), който(които) показват(а) позицията(ите) на дадена специфична химична група;
- мултипликативните префикси, които определят броя на дадена химична група (напр. ди-, три-, и/или тетраметил);
- идентичността (но не и позицията и номера) на дадена химична група (напр. сулфонил);
- идентичността на дадена родителска структура (напр. верига или пръстенна система);
- локантът(ите) на химична(и) група(и) заместител за дадена родителска структура.

4.1.1. Възможности за скриване

Единият вариант е да се скрие една родителска група (или множество повторения на една и съща родителска група).

Алтернативен вариант (но не в допълнение към първия) е да се скрие друг структурен елемент. Това обхваща скриване на:

- локанта със или без мултипликативни префикси;
- идентичността на дадена химична група;
- катиона или аниона;
- стереохимията.
-

Скритите наименования трябва да се предоставят на английски език. За информация на английски език направете справка с английската версия на наричаника.

⁵ http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/substance_id_en.pdf

4.1.2. Скриване на основно вещество

Родителска структура, която най-общо представлява верига от въглеродни атоми с единични, двойни или тройни връзки, или система от пръстени с един или повече смесени пръстени, може да бъде скрита с помощта на едно от следните условия на скриване:

- алкан или алкил (напр., за да се скрие октадекан или октадеканил);
- алкен или алкенил (напр., за да се скрие етен или етенил);
- алкин или алкинил (напр., за да се скрие ацетилен* или етинил, пропин или 1-пропинил / 2-пропинил);
- арен или арил (напр., за да се скрие бензен или фенил);
- алициклени или алициклични (напр., за да се скрие циклохексан или циклохексил, циклохексен или циклохексенил);
- полициклени или полициклични (напр., за да се скрие нафталин или нафтил, спироундекан или спироундеканил);
- хетеромоноциклени или хетеромоноциклични (напр., за да се скрие тιοфен или тиенил, морфолин или морфолинил);
- хетерополициклени или хетерополициклични (напр. за да се скрие хинолин или хинолил, ксантен или ксантенил).

Трябва да се отбележи, че за някои вещества IUPAC предпочита и задържа тривиалното име.

Само една такава родителска група или множество повторения на една и съща родителска група трябва да бъдат скрити.

Скриване на (една) допълнителна родителска(и) група(и) се счита за множествено скриване и трябва да бъде обосновано от регистранта. ЕCHA може да откаже да приеме множествено скриване, ако обосновката не може да се счита за валидна.

Скритите наименования трябва да се предоставят на английски език. За информация на английски език направете справка с английската версия на наръчника.

4.1.3. Заместващо скриване

В случаите, където функционална(и) група(и) е/са свързана(и) към родителска структура(и) или към други химични групи, наименованието по IUPAC може да бъде скрито като се използват следните условия на скриване:

- хало или халид (напр., за да се скрие флуоро, хлоро или флуорид, хлорид);
- *substituted* (*заместени*) се използва за заместители, където не може да бъде установено генерично наименование, напр. amino, хидрокси, оксо;
- *stereo-isomer(s) of* (*стереоизомер(и) на*) се използва за изомери, където не трябва да се разкрива специфичната стереохимия (напр. за да се скрие *cis* (*цис*)- и *trans* (*транс*)- или R- и S-изомер(и)).

При наличие на повече от една от съща химична група, тогава трябва да се обмисли добавянето на префикса „поли“:

- полиамино (напр., за да се скрие диамино) или полихидрокси (напр., за да се скрие трихидрокси).

В случай на органометални вещества и органо съгласувани метални комплекси органичната част може да бъде скрита в съответствие с правилата, описани в настоящия наръчник. Металният атом обаче не трябва да бъде скрит в химическото наименование.

В случай на органични соли, могат да бъдат скрити само алкални и алкалоземни метали.

- алкален метал, напр. натрий, калий;
- алкалоземен метал, напр. калций, магнезий.

Възможно е да се скрие органичната част на дадена сол с помощта на правилата, описани в настоящия наръчник.

Скриване на отделни части на дадена функционална група трябва по принцип да се избягва, тъй като това може да доведе до потенциално подвеждаща промяна на наименованието, напр. кислородът в карбоксилна или амидна група не трябва да бъде скрит, тъй като това би довело до преименуване на групи като заместен алкохол и заместен амин съответно, които са различни вещества от техните прекурсори.

Само един такъв заместител или няколко повторения на същия заместител трябва да бъдат скрити.

Скриване на (един) допълнителен(ни) заместител(и) се счита за множествено скриване и трябва да бъде обосновано от регистранта. ЕCHA може да откаже да приеме множествено скриване, ако обосновката не може да се счита за валидна.

Настоящият наръчник не обхваща неорганични вещества.

Вещества, включващи повече съставки могат да бъдат скрити чрез прилагане на правилата към наименованието на всяка съставка на веществото, както е описано в настоящия наръчник, следователно:

Реакционна маса от [*masked (скрито)*] наименование по IUPAC на основната съставка 1] и [*masked (скрито)*] наименование по IUPAC на основната съставка 2] и [*masked (скрито)*] наименование по IUPAC на основната съставка 3]

Списък с примери на скрити наименования е даден в глава 8 от това приложение. Тези примери са само използвани за илюстративни цели и са вещества, които вече са публикувани другаде. Те обхващат относително широк спектър от двата типа вещества и възможности за скриване.

Скритите наименования трябва да се предоставят на английски език. За информация на английски език направете справка с английската версия на наръчника.

4.2. UVCB вещества

UVCB вещества са вещества с неизвестен променлив състав, продукти от сложни реакции или биологични материали, които не могат в достатъчна степен да бъдат идентифицирани от техния химичен състав:

- броят на съставките е относително голям и/или;
- съставът е в значителна степен неизвестен и/или;
- съставът е променлив в относително голяма степен или е трудно предсказуем.

В резултат на това UVCB веществата, за разлика от ясно определените вещества, са наименувани на комбинация от източник и процес.

Като цяло, UVCB веществата са наименувани като „реакционни продукти на [имена на изходните материали]“ и тези имена трябва да бъдат дадени на английски език с помощта на номенклатурата на IUPAC. За тези случаи, в които наименованието на UVCB включва елементи в номенклатурата на IUPAC, могат да се прилагат правилата за скриване в това ръководство.

4.2.1. UVCB подтипове

Сред UVCB веществата има четири UVCB подтипове, за които прилаганата конвенция за именуване зависи от това дали източникът е биологичен или не и дали процесът е синтез или рафиниране. Вещества, получени от биологични източници, са именувани съгласно техния род, вид, семейство и процес, докато тези, получени от химически източници, са описани чрез техните изходни материали и процеса. За тези UVCB подтипове не се препоръчва скриването на наименованието, тъй като тези вещества по дефиниция не са ясно определени. Необходимите данни, които могат да бъдат прецизни в търговско отношение, вероятно ще бъдат включени в описанието на процеса на отделния UVCB подтип. Все пак трябва да се отбележи, че тази информация не се разпространява, освен ако вече не е публикувана в EINECS⁶.

4.2.2. Специфични типове UVCB вещества

За други типове UCVB вещества, които имат по-специфична вариабилност, а именно вещества с променливи дължини на въглеродните вериги, вещества от нефт (петрол) или нефтоподобни източници (напр. въглища) и ензими, се използват отделни конвенции за именуване.

Повече информация относно различните UVCB подтипове и специфичните типове UVCB вещества е дадена в точка 4.3 на Ръководството за идентифициране и именуване на вещества по REACH и CLP, което можете да откриете на <http://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

4.2.2.1. Вещества с променлива дължина на въглеродните вериги

Вещества с променлива дължина на въглеродните вериги, напр. парафини и олефини са вещества или получени от естествени мазнини или масла, или са произведени синтетично. Те са систематично именувани, използвайки алкилен, функционален и/или солеви дескриптор(и).

⁶ Европейски списък на съществуващите търговски химични вещества

Алкилният дескриптор С х-у описва броя на въглеродните атоми в дължината(ите) на въглеродните вериги с алкиловата(ите) група(и), напр. C8-12, съответстващо на броя на въглеродните атоми C8, C9, C10, C11 и C12.

Функционалният дескриптор, идентифицира функционалната група на веществото, напр. аминогрупа, амониева група, карбоксилна киселина.

Солевият дескриптор, идентифицира катиона/аниона във всяка сол, напр. натриев (Na+), калиев (K+) /карбонатен (CO₃²⁻), хлориден (Cl⁻).

По принцип алкилният дескриптор С х-у се отнася до наситени, линейни алкилови вериги, включващи цялата дължина на веригата от х до у. Ако въглеродната верига е разклонена и/или ненаситена и/или само четен брой, това трябва да бъде посочено в наименованието.

Повече подробности за конвенцията за именуване могат да бъдат намерени в раздел 4.3.2.1 на Ръководството за идентифициране и именуване на вещества по REACH.

4.2.2.2. Вещества, получени от нефт и нефтоподобни източници

Вещества от нефтени източници (петрол) могат да бъдат получени чрез различни процеси, например дестилация, газификация, крекинг и обикновено се именуват на източника на потока, на процеса на рафиниране и на общия състав или характеристики. Ако веществото съдържа алифатни и/или ароматни и/или циклични въглеводороди и има интервал на кипене, тази информация е включена в описанието. Същият подход се прилага за вещества от нефтоподобни източници. Тъй като този специфичен тип UVCB вещество е много сложно, променливо и с частично неопределен състав, скриване на наименованието може да не е подходящо при всички случаи. Трябва да се отбележи, че информацията, предоставена в описанието на този специфичен тип UVCB, не се разпространява, освен ако вече не е публикувана в EINECS⁷.

4.2.2.3. Ензими

Ензимите се именуват в съответствие с насоките на номенклатурата на IUBMB⁸. Системата за класифициране на IUBMB предвижда уникален четиризнаков номер за всеки вид ензим и каталитична функция. Наименованието на ензима, както и IUBMB номерът (т.е. номерът на Комисията по ензимите (ЕС номер)) се използва за идентифицирането на специфичен ензим. Наименованията на ензимите са скрити с прикриване на четвъртата цифра на IUBMB. Някои примери са илюстрирани в глава 8 от това приложение.

5. Обосновка на използването на допълнителни скривания

Правилата, представени в този документ, описват скриването на различни структурни елементи от наименованието по IUPAC, за да се получи публично наименование с едно ниво на скриване. Възможно е да има специфични обстоятелства, когато са обосновани допълнителни нива на скриване. Представените примери в приложение 1 илюстрират едно ниво на скриване, както и някои случаи на две нива на скриване (също посочени като двойно скриване). Допускат се максимум три нива; едно ниво може да се използва без обосновка, обаче всяко следващо ниво (2-ро и 3-то ниво) трябва да бъде придружено

⁷ Европейски списък на съществуващите търговски химични вещества

⁸ <http://www.chem.qmul.ac.uk/iupac/jcbrn/index.html#6>

от валидна обосновка. Причините, поради които е необходимо повече от едно ниво на скриване, трябва да бъдат ясно посочени и обяснени от регистранта. Образец за обосновки на искането за поверителност е предоставен в приложение 2.

За искания за поверителност на наименованието по IUPAC по REACH член 119, параграф 2, буква е) или ж), в допълнение към валидна обосновка на потенциалната вреда от разкриването на търговския интерес трябва да се предостави публично наименование, в противен случай искането не може да бъде прието от ЕСНА.

Когато се предявява искане за поверителност на наименованието по IUPAC трябва да бъдат включени и подробности за извършеното скриване заедно с обосновките за двете и трите нива на скриване, където е приложимо, както е посочено в образца за обосновка за искане на поверителност, виж приложение 2 и образца, включени в IUCLID.

ЕСНА може да счита искане за поверителност за наименованието по IUPAC за допустимо и да приеме искането като валидно, само ако е посочено подходящо публично наименование и, ако е приложимо, валидна обосновка за необходимостта от две или три нива на скриване.

Липсата на други задължителни елементи за искане за поверителност също ще доведе до отхвърляне на искането за поверителност за наименованието по IUPAC. (виж повече подробности в глава 3 от настоящия наръчник)

В приложение 2 е предоставен примерен образец, който илюстрира къде и как да се включат съответните обосновки за скриване на наименованието по IUPAC в стандартния образец за искане за поверителност.

6. Допълнителна информация

Номенклатура на IUPAC по органична химия

<http://www.chem.qmul.ac.uk/iupac/>

<http://www.acdlabs.com/iupac/nomenclature/>

Номенклатура на IUPAC по неорганична химия

http://old.iupac.org/publications/books/rbook/Red_Book_2005.pdf

<http://old.iupac.org/publications/books/author/connelly.html>

Насоки на номенклатурата на IUBMB

<http://www.chem.qmul.ac.uk/iupac/jcfn/index.html#6>

Ръководство за идентифициране и именуване на веществата по REACH и CLP

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/substance_id_en.pdf

7. Примери за вещества

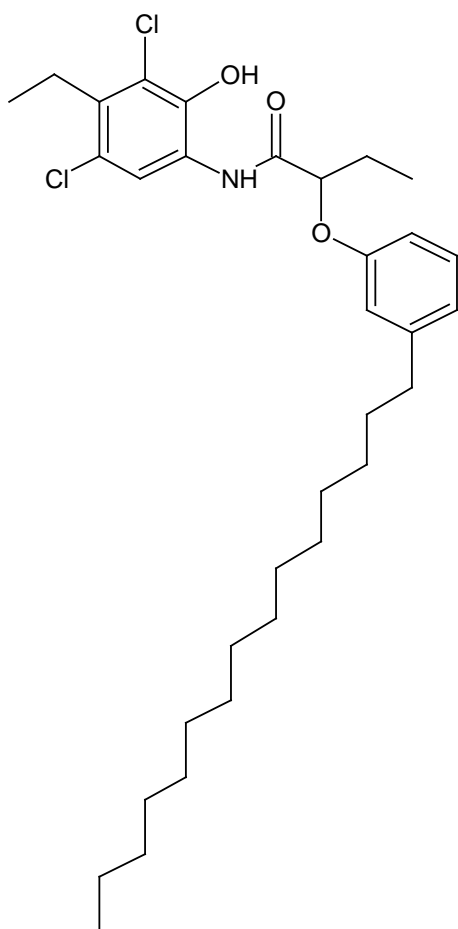
7.1. Ясно определени вещества

7.1.1. Еднокомпонентни вещества

Пример 1

Изцяло определено наименование

N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide



Единично скриване	Допустимо скрито наименование
Брой хлорни атоми	N-(polychloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide
Хлорни атоми	N-(3,5-dihalo-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide
Хидроксилна група	N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-substitutedphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide

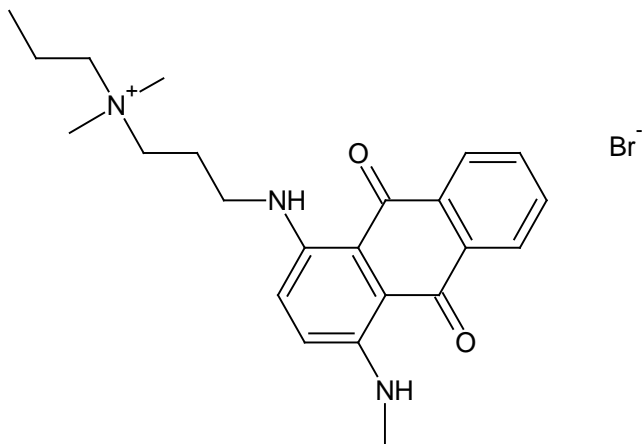
Етилова група	N-(3,5-dichloro-4-alkyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide
Пентадецилна група	N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-alkylphenoxy)butanamide
Бутаново родителско вещество	N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)alkanamide

Двойно скриване	Допустимо скрито наименование
Бутаново родителско (изходно) вещество (плюс родителски локант)	N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-(3-pentadecylphenoxy)alkanamide

Пример 2

Изцяло определено наименование

N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide

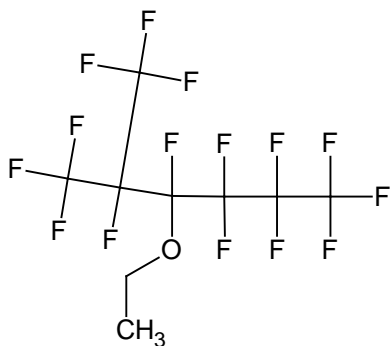


Единично скриване	Допустимо скрито наименование
Бромиден анион	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium salt
Оксо групи	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-disubstituted-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide
Метилови групи	N,N-Dialkyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide
Пропилна група	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-alkylpropan-1-aminium bromide
Пропаново родителско вещество	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylalkan-1-aminium bromide
Антраценово родителско вещество	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydrocarbopolycycl-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide

Двойно скриване	Допустимо скрито наименование
Антраценово родителско вещество (плюс родителски локанти)	N,N-Dimethyl-3-[[[(methylamino)-dioxo-dihydrocarbopolycycl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide
Пропаново родителско вещество (плюс родителски локанти)	Dimethyl[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]propylalkanaminium bromide

Пример 3*Изцяло определено наименование*

3-ethoxy-1,1,1,2,3,4,4,5,5,6,6,6-dodecafluoro-2-(trifluoromethyl)hexane



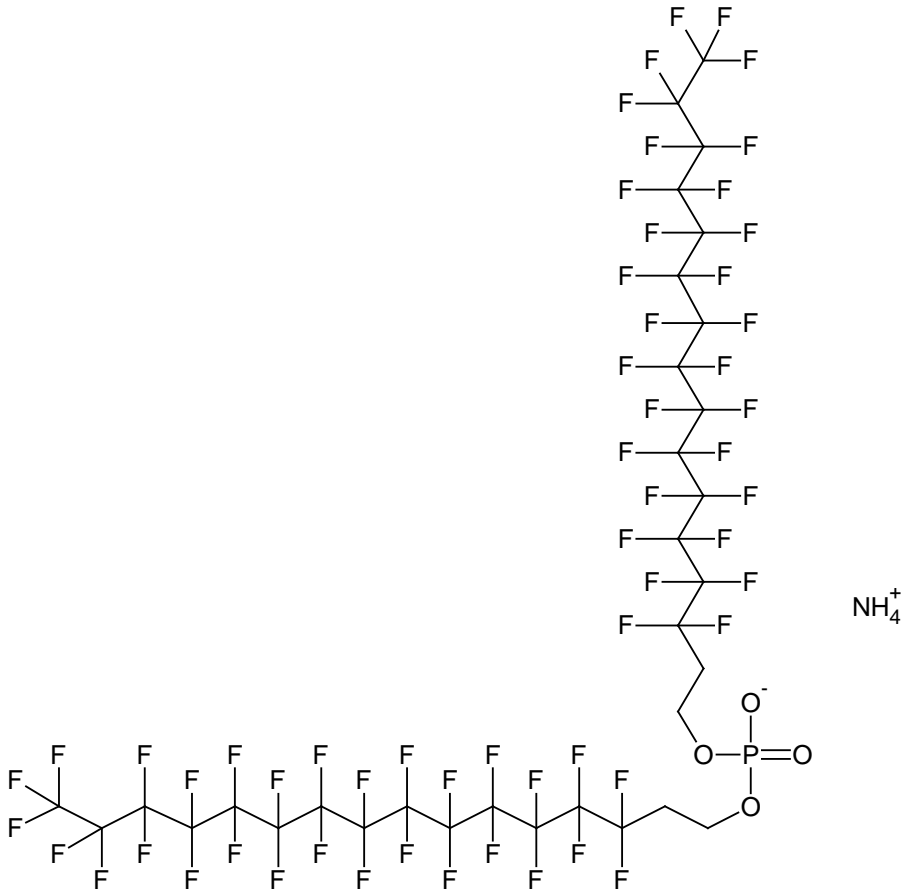
Единично скриване	Допустимо скрито наименование
Брой флуорни атоми	3-ethoxy-polyfluoro-2-(polyfluoromethyl)hexane
Флуорни атоми	3-ethoxy-1,1,1,2,3,4,4,5,5,6,6,6-dodecahalo-2-(trihalomethyl)hexane
Етокси група	3-(alkoxy)-1,1,1,2,3,4,4,5,5,6,6,6-dodecafluoro-2-(trifluoromethyl)hexane
Хексаново родителско вещество	3-ethoxy-1,1,1,2,3,4,4,5,5,6,6,6-dodecafluoro-2-(trifluoromethyl)alkane

Двойно скриване	Допустимо скрито наименование
Хексаново родителско вещество (плюс родителски локанти)	Ethoxydodecafluoro(trifluoromethyl)alkane

Пример 4

Изцяло определено наименование

Ammonium bis(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,11,11,12,12,13,13,14,14,15,15,16,16,16-nonacosafluorohexadecyl) phosphate



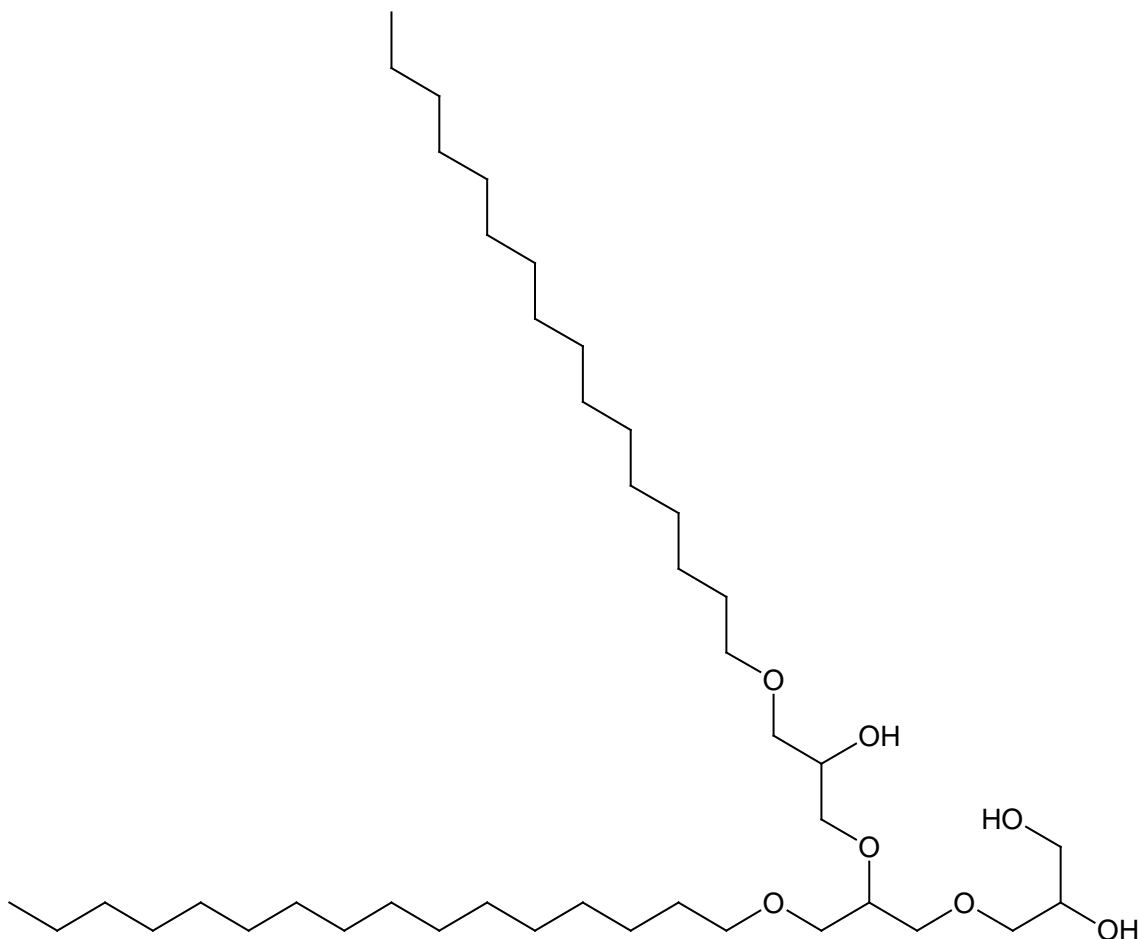
Единично скриване	Допустимо скрито наименование
Флуорни атоми	Ammonium bis(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,11,11,12,12,13,13,14,14,15,15,16,16,16-nonacosafluorohexadecyl) phosphate
Брой флуорни атоми	Ammonium bis(polyfluorohexadecyl) phosphate
Амониев катион	bis(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,11,11,12,12,13,13,14,14,15,15,16,16,16-nonacosafluorohexadecyl) phosphate salt
Октаново родителско вещество	Ammonium bis(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,11,11,12,12,13,13,14,14,15,15,16,16,16-nonacosafluoroalkyl) phosphate

Двойно скриване	Допустимо скрито наименование
Хексадеканово родителско вещество (плюс родителски локанти)	Ammonium bis(nonacosafluoroalkyl) phosphate

Пример 5

Изцяло определено наименование

6,9-bis(hexadecyloxymethyl)-4,7-dioxanonane-1,2,9-triol



Единично скриване	Допустимо скрито наименование
Позиции на хидроксилната група	6,9-bis(hexadecyloxymethyl)-4,7-dioxanonanetriol
Хидроксилни групи	6,9-bis(hexadecyloxymethyl)-4,7-dioxanonane-1,2,9-trisubstituted
Хексадецилови групи	6,9-bis(alkoxymethyl)-4,7-dioxanonane-1,2,9-triol
Нонаново родителско вещество	6,9-bis(hexadecyloxymethyl)-4,7-dioxaalkane-1,2,9-triol

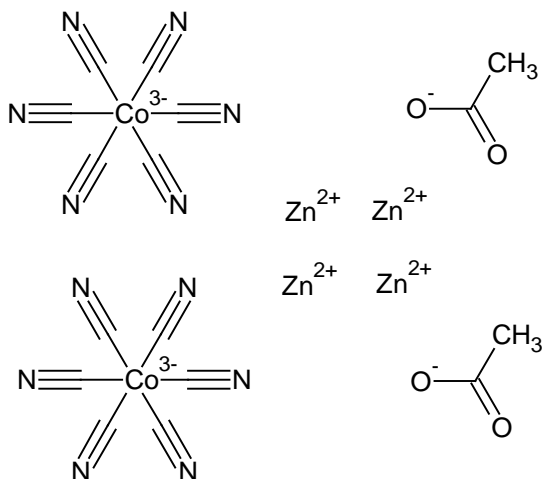
Двойно скриване	Допустимо скрито наименование
Нонаново родителско вещество (плюс родителски локанти)	bis(hexadecyloxymethyl)dioxaalkanetriol

Пример 6

Изцяло определено наименование

Tetrazinc diacetate bis-hexakis(cyano-κC)cobaltate(3-)

$Zn(II)_4([Co(III)(CN)_6]^{3-})_2(CH_3COO^-)_2$



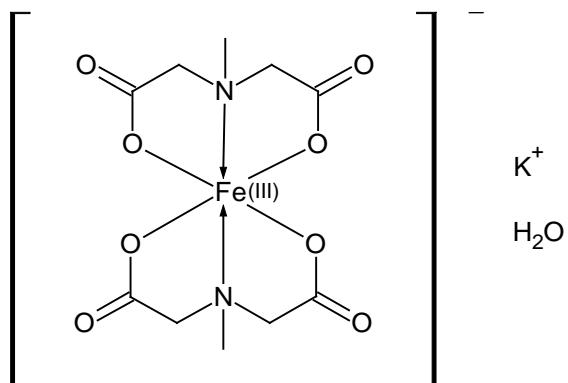
Единично скриване	Допустимо скрито наименование
Циано групи	Tetrazinc diacetate bis-hexakis(<i>substituted</i> -κ)cobaltate(3-)
Ацетатни групи	Tetrazinc dialkanoate bis-hexakis(cyano-κC)cobaltate(3-)

Двойно скриване	Допустимо скрито наименование
Ацетатни и циано групи	Tetrazinc dialkanoate bis-hexakis(<i>substituted</i> -κ)cobaltate(3-)

Пример 7

Изцяло определено наименование

Potassium bis[2,2'-(methylimino-κN)diacetato-κO(2-)]ferrate(1-) monohydrate



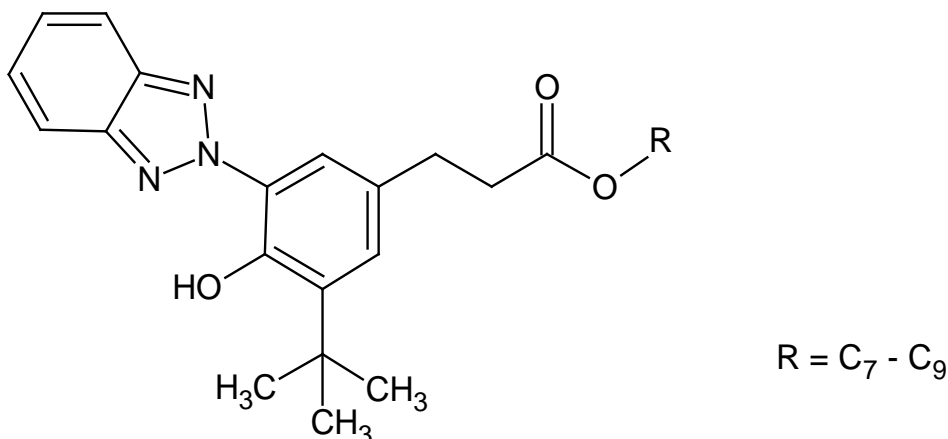
Единично скриване	Допустимо скрито наименование
Калиев катион	Alkali metal bis[2,2'-(methylimino-κN)diacetato-κO(2-)]ferrate(1-) monohydrate
Метилони групи	Potassium bis[2,2'-(alkylimino-κN) diacetato-κO(2-)]ferrate(1-) monohydrate
Аминогрупи	Potassium bis[2,2'-(methylsubstituted-κ)diacetato-κO(2-) derivative]ferrate(1-) monohydrate

Двойно скриване	Допустимо скрито наименование
Аминогрупи (плюс локанти)	Potassium bis[(methylsubstituted)diacetato-κO(2-) derivative]ferrate(1-) monohydrate

Пример 8

Изцяло определено наименование

C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate



Единично скриване	Допустимо скрито наименование
Хидроксилна група	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4- <i>substituted</i> phenyl]propionate
Метилони групи	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dialkylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
C7-C9 алкилна група	(linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
Бензотриазолово родителско вещество	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-heteropolycycl-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
Фенилово родителско вещество	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyaryl]propionate
Пропаново родителско вещество	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]alkanoate

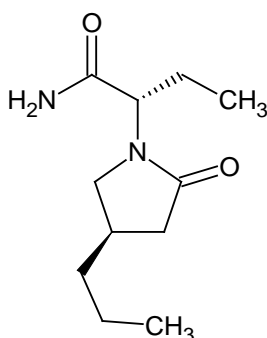
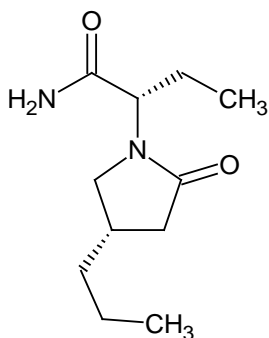
Двойно скриване	Допустимо скрито наименование
Бензотриазолово родителско вещество (плюс родителски локанти)	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(heteropolycycl-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
Фенилово родителско вещество (плюс родителски локанти)	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[(2H-benzotriazol-2-yl)(1,1-dimethylethyl) hydroxyaryl]propionate
Пропаново родителско вещество (плюс родителски локанти)	C7-C9 (linear and branched) alkyl [3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]alkanoate

7.1.2. Вещества, включващи повече съставки

Пример 9

Изцяло определено наименование

Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(4S)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]butanamide



Единично скриване	Допустимо скрито наименование
Стреохимия	Stereoisomers of 2-[2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]butanamide
Оксо група	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-substituted-4-propylpyrrolidin-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(4S)-2-substituted-4-propylpyrrolidin-1-yl]butanamide
Пропилна група	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-oxo-4-alkylpyrrolidin-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(4S)-2-oxo-4-alkylpyrrolidin-1-yl]butanamide
Бутаново родителско вещество	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide and (2S)-2-[(4S)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide
Пирролидиново родителско вещество	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-oxo-4-propylheteromonocycl-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(4S)-2-oxo-4-propylheteromonocycl-1-yl]butanamide

Двойно скриване	Допустимо скрито наименование
Бутаново родителско вещество (плюс родителски локанти)	Reaction mass of (S)-[(4R)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide and (S)-[(4S)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide
Пирролидиново родителско вещество (плюс родителски локанти)	Reaction mass of (2S)-2-[(R)-oxopropylheteromonocycl-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(S)-oxopropylheteromonocycl-1-yl]butanamide

Пример 10

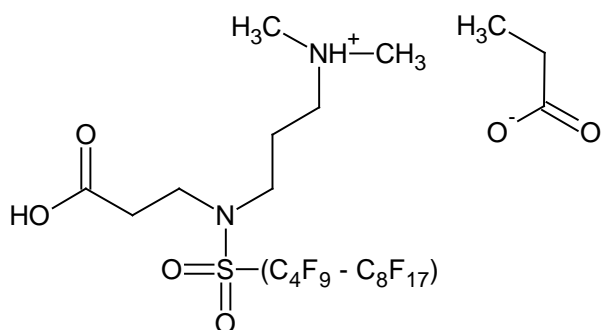
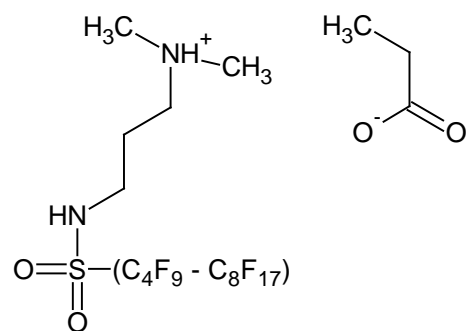
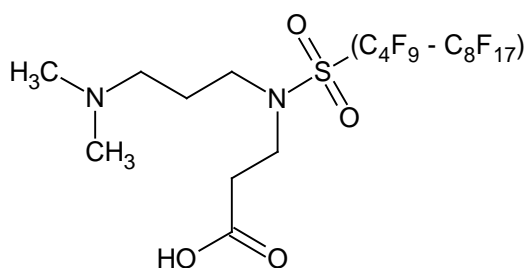
Изцяло определено наименование

Reaction mass of

N-[3-(dimethylamino)propyl]-N-[(perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]-β-alanine and

N,N-dimethyl-3-[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino}propan-1-aminium propanoate and

3-[(2-carboxyethyl)[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino}-N,N-dimethylpropan-1-aminium propanoate



Единично скриване

Допустимо скрито наименование

Метилони групи

Reaction mass of
N-[3-(dialkylamino)propyl]-N-[(perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]-β-
alanine
and

	<p>N,N-dialkyl-3-[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino]propan-1-aminium propanoate and 3-{{2-carboxyethyl}}[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino}-N,N-dialkylpropan-1-aminium propanoate</p>
Пропаноатна група	<p>Reaction mass of N-[3-(dimethylamino)propyl]-N-[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]-β-alanine and N,N-dimethyl-3-[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino]propan-1-aminium alkanoate and 3-{{2-carboxyethyl}}[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino}-N,N-dimethylpropan-1-aminium alkanoate</p>
Пропаново родителско вещество	<p>Reaction mass of N-[3-(dimethylamino)alkyl]-N-[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]-β-alanine and N,N-dimethyl-3-[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino]alkan-1-aminium propanoate and 3-{{2-carboxyethyl}}[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino}-N,N-dimethylalkan-1-aminium propanoate</p>

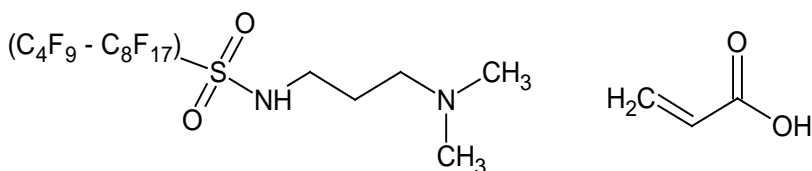
Двойно скриване	Допустимо скрито наименование
Пропаново родителско вещество (плюс родителски локанти)	<p>Reaction mass of N-[(dimethylamino)alkyl]-N-[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]-β-alanine and N,N-dimethyl{[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino}alkanaminium propanoate and {{2-carboxyethyl}}[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino}-N,N-dimethylalkanaminium propanoate</p>

7.2. UVCB вещества

Пример 11

Изцяло определено наименование

Reaction products of N-[3-(dimethylamino)propyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid



Единично скриване	Допустимо скрито наименование
Метилони групи	Reaction products of N-[3-(dialkylamino)propyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Пропилна група	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)alkyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Брой флуорни атоми	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)propyl]polyfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Флуоро групи	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)propyl]perhalo-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Пропенилова група (пропенова киселина / акрилова киселина)	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)propyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and alkenoic acid

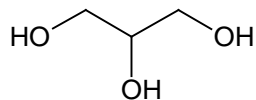
Двойно скриване	Допустимо скрито наименование
Пропилова група (плюс локанти)	Reaction products of N-[(dimethylamino)alkyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid

Пример 12

Изцяло определено наименование

Reaction products of Zinc Oxide and Glycerol

ZnO



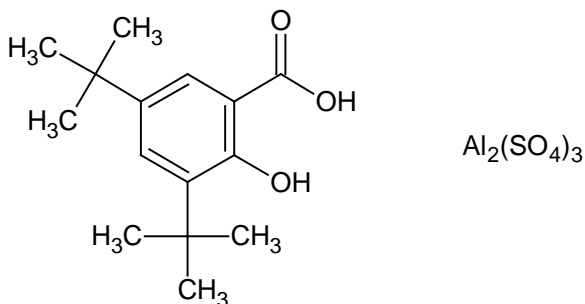
Единично скриване	Допустимо скрито наименование
Хидроксилни групи (глицерол)	Reaction products of Zinc Oxide and 1,2,3-trisubstituted propane
Пропилово родителско вещество (глицерол)	Reaction products of Zinc Oxide and alkane-1,2,3-triol

Двойно скриване	Допустимо скрито наименование
Пропилово родителско вещество (плюс родителски локанти) (глицерол)	Reaction products of Zinc Oxide and alkanetriol

Пример 13

Изцяло определено наименование

Reaction product of 3,5-di-tert-butylsalicylic acid and aluminium sulfate



Единично скриване	Допустимо скрито наименование
Хидроксилна група (3,5-ди-tert-бутилсалицилова киселина)	Reaction product of 3,5-di-tert-butyl-2-substituted-benzoic acid and aluminium sulfate
Терт-бутилови групи (3,5-ди-tert-бутилсалицилова киселина)	Reaction product of 3,5-di-tert-alkyl-salicylic acid and aluminium sulfate
Бензеново родителско (изходно) вещество (3,5-ди-tert-бутилсалицилова киселина)	Reaction product of 3,5-di-tert-butyl-1-carboxyl-2-hydroxy-arene and aluminium sulfate

Двойно скриване	Допустимо скрито наименование
Бензеново родителско вещество (плюс локанти) скрити (3,5-бис-tert-бутилсалицилова киселина)	Reaction product of di-tert-butyl-carboxyl-hydroxy-arene and aluminium sulfate

7.2.1. **Ензими**

Пример 14

Изцяло определено наименование

(R,R)-butane-2,3-diol:NAD⁺ oxidoreductase, EC 1.1.1.4

Reaction: (R,R)-butane-2,3-diol + NAD⁺ = (R)-acetoin + NADH + H⁺

Публично наименование

Oxidoreductase with NAD⁺ or NADP⁺ as acceptor, EC 1.1.1

Пример 15

Изцяло определено наименование

S-adenosyl-L-methionine hydrolase, EC 3.3.1.2

Reaction: S-adenosyl-L-methionine + H₂O = L-homoserine + methylthioadenosine

Публично наименование

Thioether and trialkylsulfonium hydrolases, EC 3.3.1

Пример 16

Изцяло определено наименование

(S)-4-hydroxymandelonitrile hydroxybenzaldehyde-lyase, EC 4.1.2.11

Reaction: (S)-4-hydroxymandelonitrile = cyanide + 4-hydroxybenzaldehyde

Публично наименование

EC 4.1.2 Aldehyde-Lyases, EC 4.1.2

Апнех 2. Пример за обосновка — Искане за наименованието по IUPAC съгласно член 119, параграф 2, буква е)

Example Corporation

1234 South Lime Street, London AZ5 12T, UK
Tel +44 1 123 4567 Fax +44 1 123 4568
www.examplecorporation.com



Декларация:

We, Example Corporation, claim the IUPAC Name of ExampleSubstance confidential in accordance with REACH Article 119(2)(f).

We, Example Corporation, hereby declare that, to the best of our knowledge as of today (10th July 2010), and in accordance with the due measures of protection that we have implemented, a member of the public should not be able to obtain access to the information claimed confidential without our consent or that of the third party whose commercial interests are at stake, and in particular that the information is not publicly available in any of the following public databases: eChemPortal.

Демонстриране на търговски интерес:

To produce thin film coatings Example Corporation has performed combinatorial experiments to add different organic groups a base plastic monomer, which has resulted in the discovery of the substance covered by this dossier. Such experimentation required substantial investments of time and resources to develop the particular functionalities unique to our SampleProduct range, which arise from the use of the substance covered by this dossier. These particular functionalities represent the major selling point for our SampleProduct range, and represent our major competitive advantage in the coatings market.

Демонстриране на потенциална вреда:

Disclosure of the IUPAC name of the substance covered by this dossier would allow our competitors to replicate directly the functionalities of our Sample Product range without the need to test a whole variety of organic groups. Disclosure would also allow our competitors to deduce certain of the alternatives explored by Example Corporation, as well as revealing the likely future direction of our product development research. Such immediate replication of the functionalities of our SampleProduct range would harm the market position of Example Corporation, and the ability to deduce the future direction of our product development would allow competitors the opportunity to develop more quickly their own competing products thereby reducing our period of maximum market share.

Ограничаване на валидността на искането:

The claim for confidentiality on the IUPAC name of ExampleSubstance should remain valid for a period of six years, in accordance with REACH Article 119(2)(f).

Лице за контакт

Questions on this confidentiality claim should be directed to John Q. Smith, REACH Implementation Manager

Example Corporation, 1234 South Lime Street, London AZ5 12T, UK
+44 1 123 4567; j.smith@examplecorporation.com

Скриване на обосновката за публичното наименование — Необходимо е само при искане на поверителност за наименованието по IUPAC

Едно ниво на скриване на наименованието по IUPAC — Пример 3 (вж. приложение 1)

Number of fluorine atoms masked.

Две нива на скриване на наименованието по IUPAC

Hexane parent and number of fluorine atoms masked, and a valid well-reasoned justification why the second level masking is necessary by the registrant.

Три нива на скриване на наименованието по IUPAC

Ethoxy group, Hexane parent and number of fluorine atoms masked, and a valid well-reasoned justification why the third level masking is necessary by the registrant.

ЕВРОПЕЙСКА АГЕНЦИЯ ПО ХИМИКАЛИ
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, ФИНЛАНДИЯ
ECHA.EUROPA.EU