

Videreformidling og fortrolighed i henhold til REACH- forordningen



Ændringer til dette dokument

Version	Ændringer
1.0	Første version

Juridisk meddelelse

Formålet med dette dokument er at hjælpe brugerne med at overholde deres forpligtelser i henhold til REACH-forordningen. Der gøres dog opmærksom på, at REACH-forordningen er den eneste autentiske juridiske referencetekst, og at indholdet i dette dokument ikke udgør juridisk rådgivning. Brugeren har fortsat det fulde ansvar for, hvordan oplysningerne bruges. Det Europæiske Kemikalieagentur påtager sig intet ansvar for, hvordan oplysningerne i dette dokument anvendes.

Gengivelse er tilladt med kildeangivelse.

Dette er en oversættelse til arbejdsbrug af et dokument, som oprindeligt blev udarbejdet på engelsk. Bemærk venligst, at kun den engelske udgave, som også findes på ECHA-webstedet, er originaludgaven.

Titel: Videreformidling og fortrolighed i henhold til REACH-forordningen

Reference: ECHA-16-B-19-DA

Katalognummer: ED-04-16-349-DA-N

ISBN: 978-92-9495-012-3

DOI: 10.2823/485771

Udgivelsesdato: April 2016

Sprog: DA

© Det Europæiske Kemikalieagentur, 2016

Forside © Det Europæiske Kemikalieagentur

Gengivelse er tilladt, hvis kilden angives i følgende form:

"Kilde: Det Europæiske Kemikalieagentur, <http://echa.europa.eu/>", og det meddeles skriftligt til ECHA's kommunikationsafdeling (publications@echa.europa.eu).

Dette dokument vil foreligge på følgende 23 sprog:

bulgarsk, kroatisk, tjekkisk, dansk, nederlandsk, engelsk, estisk, finsk, fransk, tysk, græsk, ungarsk, italiensk, lettisk, litauisk, maltesisk, polsk, portugisisk, rumænsk, slovakisk, slovensk, spansk og svensk

Spørgsmål eller bemærkninger i forbindelse med dette dokument bedes fremsendt til ECHA med angivelse af ovenstående reference og udstedelsesdato og ved brug af kontaktformularen på nedenstående adresse:

<http://echa.europa.eu/da/contact>

Det Europæiske Kemikalieagentur

Postadresse: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland

Besøgsadresse: Annankatu 18, Helsinki, Finland

Indholdsfortegnelse

Ændringer til dette dokument	2
Indholdsfortegnelse	4
Oversigt over figurer.....	6
Oversigt over tabeller.....	7
1. Indledning og juridisk grundlag	8
1.1. Indledning	8
1.2. Retsgrundlag	8
2. Videreformidling.....	11
2.1. Videreformidlingsproces.....	11
2.1.1. Indsendelsen er fuldstændig.....	11
2.1.2. Filtrering	11
2.1.3. Sammenlægning.....	12
2.1.4. Portal for offentliggørelse og videreformidling.....	13
2.2. eChemPortal	14
2.3. QSAR-værktøjskasse.....	14
2.4. Eksempel på videreformidling	15
2.5. Videreformidling og fortrolighed af NONS.....	15
2.5.1. Punkt et.....	16
2.5.2. Punkt to	16
2.5.3. Punkt tre.....	16
2.5.4. Undtagelser	17
2.5.4.1. Tilfælde med en tidligere videreformidlingstidsfrist.....	17
2.5.4.2. Tilfælde med senere videreformidlingstidsfrister	17
2.6. Oplysninger videreformidlet i henhold til artikel 119 i REACH-forordningen.....	17
2.6.1. Generelle betragtninger.....	17
2.6.2. Vurderingsenheder (IUCLID, afsnit 0.4).....	18
2.6.3. Generelle oplysninger (IUCLID, afsnit 1)	18
2.6.3.1. Identifikation (afsnit 1.1).....	18
2.6.3.2. Sammensætning (afsnit 1.2).....	21
2.6.3.3. Identifikatorer (afsnit 1.3).....	23
2.6.3.4. Leverandører (afsnit 1.7).....	23
2.6.4. Klassificering og mærkning, og PBT-vurdering (IUCLID, afsnit 2)	24
2.6.4.1. Globalt harmoniseret system (GHS) (afsnit 2.1)	24
2.6.4.2. Direktivet om farlige stoffer / Direktivet om farlige produkter (DSD - DPD) (afsnit 2.2)	24
2.6.4.3. PBT-vurdering (afsnit 2.3).....	24
2.6.5. Fremstilling, anvendelse og eksponering (IUCLID, afsnit 3)	25

2.6.5.1.	Beskrivelse af livscyklus (afsnit 3.5)	25
2.6.5.2.	Anvendelser, der frarådes (afsnit 3.6).....	25
2.6.6.	Fysiske og kemiske egenskaber (IUCLID, afsnit 4), Miljøskæbne og veje (IUCLID, afsnit 5), Økotoksikologiske oplysninger (IUCLID, afsnit 6), og Toksikologiske oplysninger (IUCLID, afsnit 7).....	25
2.6.6.1.	Effektparameterundersøgelserposter	25
2.6.6.2.	Effektparameterresuméer	26
2.6.6.3.	PNEC'er (Økotoksikologisk effektparameterresumé).....	26
2.6.6.4.	DNEL'er (Toksikologisk effektparameterresumé)	27
2.6.7.	Bemærkning om (fyldestgørende) undersøgelserresuméer	27
2.6.8.	Analysemetoder (IUCLID, afsnit 8)	27
2.6.9.	Vejledning i sikker brug (IUCLID, afsnit 11).....	27
2.6.10.	Vurderingsrapporter (IUCLID, afsnit 13).....	28
2.6.11.	Samlet mængdeinterval	28
2.6.12.	Videreformidling af de bibliografiske referencer.....	30
3.	Anmodninger om fortrolighed	31
3.1.	Indledning	31
3.2.	Oplysninger om offentlige navne.....	32
3.3.	Anmodninger om fortrolighed i fælles indsendelser og ajourføring af dossierer	32
3.3.1.	Fælles indsendelser	32
3.3.2.	Ajourføring af dossier	32
3.4.	Anmodning om fortrolighed.....	33
3.5.	Flagmarkeringer og gebyrer ved anmodninger om fortrolighed i henhold til artikel 119, stk. 2	37
3.6.	Begrundelser for anmodning om fortrolig behandling af oplysninger i henhold til artikel 119, stk. 2 og faktorer, der skal overvejes.....	41
3.6.1.	Anmodninger i henhold til artikel 119, stk. 2, litra a) – renhedsgrad eller identiteten af urenheder.....	41
3.6.2.	Anmodninger i henhold til artikel 119, stk. 2, litra b) – samlet mængdeinterval	41
3.6.3.	Anmodninger i henhold til artikel 119, stk. 2, litra c) – undersøgelserresuméer eller fyldestgørende undersøgelserresuméer	42
3.6.4.	Anmodninger i henhold til artikel 119, stk. 2, litra d) – andre oplysninger i sikkerhedsdatabladet.....	43
3.6.5.	Anmodninger i henhold til artikel 119, stk. 2, litra e) – handelsnavn(e).....	44
3.6.6.	Anmodninger i henhold til artikel 119, stk. 2, litra f) eller g) – IUPAC-navn.....	44
3.7.	Begrundelse for anmodning om fortrolighed	46
3.7.1.	Elementer, der generelt skal være til stede i begrundelserne	48
3.7.2.	Yderligere elementer, der kan underbygge en anmodning	49
3.8.	ECHA's vurdering af anmodningen om fortrolighed	49
3.8.1.	Vurderingsprocedure.....	49
3.8.2.	Liste over databaser.....	52
3.8.3.	Kontakt med registranten	53

3.8.4.	Administrativ gennemgang af afgørelse om anmodninger om fortrolighed.....	53
3.9.	Tilstedeværelse af anmodninger om fortrolighed.....	54
Annex 1.	Udledning af et offentligt navn til et stof, som anvendes i henhold til REACH-forordningen.....	55
4.	Indledning.....	55
5.	Principper for og formål med offentlige navne til stoffer i forbindelse med REACH.....	55
6.	Hvor skal det offentlige navn inkluderes?.....	56
7.	Rådgivning om at maskere IUPAC-navne til stoffer.....	57
7.1.	Veldefinerede stoffer.....	57
7.1.1.	Maskeringsmuligheder.....	58
7.1.2.	Maskering af udgangsform.....	58
7.1.3.	Maskering af substituent.....	59
7.2.	UVCB-stoffer.....	60
7.2.1.	UVCB-undertyper.....	60
7.2.2.	Specifikke UVCB-stoftyper.....	60
7.2.2.1.	Stoffer med variation i carbonkædelængden.....	61
7.2.2.2.	Stoffer udvundet af olie eller olielignende kilder.....	61
7.2.2.3.	Enzymer.....	61
8.	Begrundelse for brug af yderligere maskering.....	62
9.	Yderligere oplysninger.....	63
10.	Eksempler på stoffer.....	64
10.1.	Veldefinerede stoffer.....	64
10.1.1.	Stoffer med kun én bestanddel.....	64
10.1.2.	Stoffer med flere bestanddele.....	73
10.2.	UVCB-stoffer.....	76
10.2.1.	Enzymer.....	79
Annex 2.	... Eksempel på begrundelse – Anmodning vedrørende IUPAC-navn i henhold til artikel 119, stk. 2, litra f).....	80

Oversigt over figurer

Figur 1:	Videreformidlingsprocessen.....	11
Figur 2:	Filtreringsregler.....	12
Figur 3:	Infokort og kortfattet profil for et stof.....	14
Figur 4:	Oversigtsskema til at afgøre, om et registreret stofs IUPAC-navn bliver offentliggjort.....	20
Figur 5:	Beregning af samlet mængdeinterval.....	29
Figur 6:	Forklaring af mængdeintervaller.....	29
Figur 7:	Eksempel på ikke-aktiveret flagmarkering til anmodning om fortrolighed i IUCLID 33.....	34
Figur 8:	Pop op-vinduet "Set Flags" i IUCLID.....	34
Figur 9:	Fortroligheds-dropdown-liste.....	35

Figur 10:	Tekstboks til begrundelse for fortrolighed.....	36
Figur 11:	Eksempel på aktiveret flagmarkering til anmodning om fortrolighed.....	36
Figur 12:	Fortrolighed vedrørende IUPAC-navn.....	45
Figur 13:	Oversigtsskema, der viser standardiseret proces til vurdering af anmodning om fortrolighed.....	50
Figur 14:	Arbejdsgang til vurdering af begrundelser for anmodninger om fortrolighed	52
Figure 15:	Location of the public name field in IUCLID	Error! Bookmark not defined.

Oversigt over tabeller

Tabel 1:	Videreformidling af juridisk enhed.....	20
Tabel 2:	Videreformidling af registreringsnummer	23
Tabel 3:	Flagmarkeringer for anmodninger om fortrolighed og gebyrer vedrørende oplysninger, der er omfattet af REACH, artikel 119, stk. 2	37
Tabel 4:	Faktorer, der skal overvejes ved anmodning om fortrolig behandling af oplysninger i henhold til artikel 119, stk. 2, litra a)	41
Tabel 5:	Faktorer, der skal overvejes ved anmodning om fortrolig behandling af oplysninger i henhold til artikel 119, stk. 2, litra b)	42
Tabel 6:	Faktorer, der skal overvejes ved anmodning om fortrolig behandling af oplysninger i henhold til artikel 119, stk. 2, litra c).....	42
Tabel 7:	Faktorer, der skal overvejes ved anmodning om fortrolig behandling af oplysninger i henhold til artikel 119, stk. 2, litra d)	43
Tabel 8:	Faktorer, der skal overvejes ved anmodning om fortrolig behandling af oplysninger i henhold til artikel 119, stk. 2, litra e)	44
Tabel 9:	Faktorer, der skal overvejes ved anmodning om fortrolig behandling af oplysninger i henhold til artikel 119, stk. 2, litra f) og g).....	46
Tabel 10:	Nødvendige elementer til begrundelser for anmodning om fortrolighed.....	48
Tabel 11:	Valgfrie elementer til begrundelser for anmodning om fortrolighed.....	48
Tabel 12:	Yderligere nødvendigt element til at begrunde anmodninger om fortrolig behandling af IUPAC-navnet.....	48

1. Indledning og juridisk grundlag

1.1. Indledning

I henhold til artikel 119, stk. 1 og 2, i REACH-forordningen er Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) forpligtet til på internettet gratis at offentliggøre oplysninger, der ligger inde med om registrerede stoffer (hvad enten stofferne forekommer alene, i blandinger eller i artikler). Oplysningerne offentliggøres på ECHA-webstedet, i afsnittet "Information om kemikalier", under titlen "Registrerede stoffer".

I visse tilfælde kan oplysninger dog tilbageholdes, hvis den registrant, der indsender oplysningerne, også angiver at vedkommende ønsker at holde oplysningerne fortrolige og indsender en begrundelse for, hvorfor offentliggørelse af oplysningerne vil kunne være skadelige for registrantens eller andre berørte parter kommercielle interesser. Sådanne begrundelser bliver vurderet af ECHA i henhold til artikel 119, stk. 2, og hvis ECHA godtager begrundelsen som gyldig, bliver de pågældende oplysninger ikke offentliggjort. Der kan påløbe et gebyr for anmodninger om fortrolig behandling af oplysninger.

Vær opmærksom på, at i tilfælde, hvor det er afgørende at handle hurtigt for at beskytte menneskers sundhed, sikkerhed eller miljøet, såsom nødstilfælde, kan ECHA offentliggøre oplysninger, som normalt betragtes som fortrolige, i henhold til artikel 118, stk. 2, i REACH-forordningen.

Denne brugervejledning oplyser om onlineadgang til information om kemiske stoffer, for hvilke et dossier er blevet registreret i henhold til REACH, samt oplysninger om indholdet og vurderingen af anmodninger om fortrolighed. Den har til formål at hjælpe især ledere og tekniske eksperter i virksomheder, der er ansvarlige for at udarbejde registreringsdossierer, med at forstå:

- hvilke trin videreformidlingsprocessen indeholder
- hvilke oplysninger der offentliggøres på ECHA's websted
- hvordan man foretager en anmodning om fortrolighed, udarbejder en begrundelse, samt den grundlæggende procedure, som ECHA følger for at vurdere sådanne anmodninger.
- Dette dokument rådgiver desuden industrien om, hvordan et offentligt navn afledes fra et stof, for hvilket der er anmodet om et fortroligt IUPAC-navn i henhold til artikel 10, litra a), nr. xi), i REACH-forordningen, som forklaret yderligere i bilag 1.

1.2. Retsgrundlag

Videreformidling af oplysninger fra registreringsdossierer og vurdering af oplysningernes fortrolighed udføres af ECHA i overensstemmelse med artikel 119 i REACH som ændret ved artikel 58, stk. 7, i CLP-forordningen:

REACH, artikel 119, stk. 1

Følgende oplysninger om stoffer som sådan, i kemiske produkter eller i artikler, der er i agenturets besiddelse, offentliggøres vederlagsfrit via internettet i overensstemmelse med artikel 77, stk. 2, litra e):

- a. uden at det berører nærværende artikels stk. 2, litra f) og g), navnet i IUPAC-nomenklaturen for stoffer, der opfylder kriterierne for en af følgende fareklasser eller -kategorier som fastsat i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008:
 - i. fareklasse 2.1 til 2.4, 2.6 og 2.7, 2.8 type A og B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategori 1 og 2, 2.15 type A-F
 - ii. fareklasse 3.1 til 3.6, 3.7 skadelige virkninger for seksuel funktion og forplantningsevnen eller for udviklingen, 3.8 andre virkninger end narkotiske, 3.9 og 3.10
 - iii. fareklasse 4.1
 - iv. fareklasse 5.1
- b. stoffets betegnelse i EINECS, hvis det er relevant
- c. stoffets klassificering og mærkning
- d. de fysisk-kemiske data om stoffet samt data om stoffets nedbrydning og skæbne i miljøet
- e. resultaterne af samtlige toksikologiske og økotoxikologiske undersøgelser
- f. enhver DNEL-værdi (afledt nuleffektniveau) eller PNEC-værdi (beregnet nuleffektkoncentration) fastsat i overensstemmelse med bilag I
- g. vejledning i sikker anvendelse i overensstemmelse med afsnit 4 og 5 i bilag VI
- h. hvis påkrævet i henhold til bilag IX eller X, de analysemetoder, der gør det muligt at spore et farligt stof efter dets udledning til miljøet såvel som at bestemme menneskers direkte eksponering for dette stof.

REACH, artikel 119, stk. 2

Følgende oplysninger om stoffer som sådan, i kemiske produkter eller i artikler, offentliggøres vederlagsfrit via internettet i overensstemmelse med artikel 77, stk. 2, litra e), undtagen hvis den part, der har indsendt oplysningerne, også har indsendt en begrundelse i overensstemmelse med artikel 10, litra a), nr. xi), godtaget af agenturet, hvori det forklares, hvorfor en offentliggørelse vil være potentielt skadelig for registrantens eller en anden berørt parts kommercielle interesser:

- a. hvis det er væsentligt for klassificeringen og mærkningen, stoffernes renhedsgrad og identiteten af urenheder og/eller tilsætningsstoffer, som man ved er farlige
- b. det samlede mængdeinterval (dvs. 1-10 tons, 10-100 tons, 100-1 000 tons eller over 1 000 tons), inden for hvilket et bestemt stof er registreret
- c. undersøgelsesresuméer og fyldestgørende undersøgelsesresuméer af de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, litra d) og e)
- d. andre oplysninger end dem, der er anført i stk. 1, som findes i sikkerhedsdatabladet
- e. stoffets handelsnavn/handelsnavne
- f. med forbehold af artikel 24 i forordning (EF) nr. 1272/2008 navnet i IUPAC-nomenklaturen for ikke-indfasningsstoffer som omhandlet i stk. 1, litra a), i denne artikel for en periode på seks år
- g. med forbehold af artikel 24 i forordning (EF) nr. 1272/2008, navnet i IUPAC-nomenklaturen for stoffer, der er omhandlet i denne artikels stk. 1, litra a), og som kun anvendes som en eller flere af følgende:
 - i. som et mellemprodukt

- ii. inden for videnskabelig forskning og udvikling
- iii. inden for produkt- og procesorienteret forskning og udvikling.

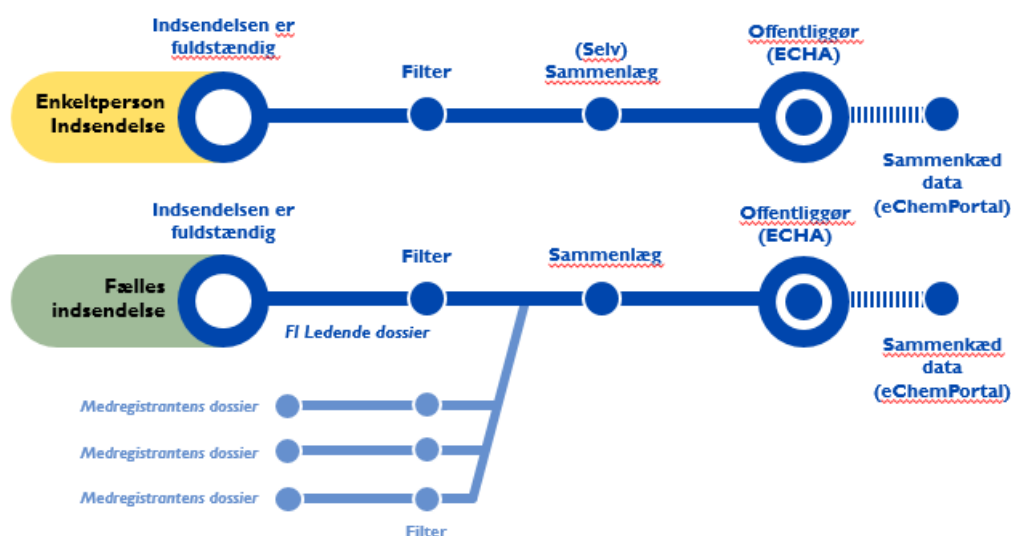
Bemærk, at alle oplysninger anført i REACH, artikel 119, stk. 1, altid vil blive videreformidlet, uanset om en registrant forsøger at anmode om at holde disse oplysninger fortrolige eller ej. Anmodninger om fortrolig behandling af disse oplysninger vil derfor blive ignoreret, og der kræves intet gebyr for sådanne anmodninger. Desuden bliver de oplysninger, der er anført i REACH, artikel 119, stk. 2, også videreformidlet af ECHA, medmindre en anmodning om fortrolig behandling er indsendt og imødekommet som gyldig, og det eventuelle relevante gebyr er betalt.

2. Videreformidling

2.1. Videreformidlingsproces

Videreformidlingsprocessen består af flere trin illustreret i figur 1, inden den resulterer i offentliggørelse af detaljerede oplysninger om kemiske stoffer fra REACH-registreringsdossierer på ECHA-webstedet.

Figur 1: Videreformidlingsprocessen



2.1.1. Indsendelsen er fuldstændig

Processen til videreformidling af oplysninger fra et registreringsdossier begynder, så snart indsendelsen i REACH-IT er fuldstændig og vellykket. Såfremt der er tale om en indledningsvis indsendelse, vil registranten være blevet informeret om registreringsnummeret via brevet med registreringsafgørelsen. Registreringens fuldstændighed dækker kontrol af den tekniske fuldstændighed (TCC - technical completeness check) og betaling af registreringsgebyret. Når en indsendelse er fuldstændig, indgår det tilknyttede dossier i arbejdsgangen til videreformidling.

Alle fuldstændige og vellykkede indsendelser er egnede til videreformidling. Offentliggørelse af dataene fra et indsendt dossier finder normalt sted i løbet af 4-6 uger efter indsendelsesdatoen. Den eneste undtagelse er de dossierer, som indeholder en fortrolighedsflagmarkering på IUPAC-navnet for de registrerede stoffer, og som ikke indeholder et forslag til forsøg. I disse tilfælde vil dossieret normalt ikke blive offentliggjort, førend kravet om fortrolighed for IUPAC-navnet er blevet vurderet.

2.1.2. Filtrering

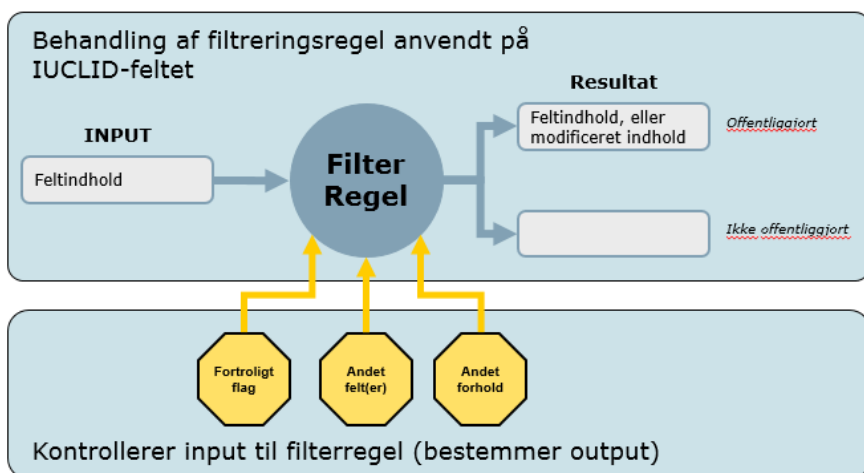
Det vigtigste trin i videreformidlingsprocessen er filtreringstrinnet, hvor oplysninger, der ikke skal offentliggøres, fjernes fra dossieret sammen med oplysninger, der er flagmarkede, eller som har krav om fortrolighed (figur 2).

Filtreringen af registreringsdossierer udføres ved anvendelse af et IT-værktøj, som er programmeret med filtreringsregler. Forhandlingsregler er baseret på REACH, artikel 119, stk. 1 og 2, og anvendes i hvert felt i IUCLID-registreringsdossieret med henblik på at afgøre, om

feltindholdet skal offentliggøres eller ej. Dossierfiltrering er en automatisk proces, og den afhænger af hvilken tekst, du oplyser i et bestemt felt. Det er derfor vigtigt at gennemlæse dit dossier inden indsendelse. Hvis der gives fortrolige oplysninger (f.eks. virksomhedens navn) i et felt, som er indstillet til at blive offentliggjort (f.eks. vejledningen om sikker anvendelse), **så vil oplysningerne blive synlige på internettet.**

Bemærk, at oplysningerne i anmeldelse af nye stoffer under Direktiv 67/548/EØF (det såkaldte NONS) videreformidles med et reduceret informationssæt som beskrevet nærmere i kapitel 2.5.

Figur 2: Filtreringsregler



2.1.3. Sammenlægning

Efter filtreringstrinnet passerer alle dossierer igennem et andet IT-værktøj. Dette sammenlægningsværktøj er primært beregnet til fælles indsendelser for at sammenflette informationerne fra alle dossierer i den fælles indsendelse til et enkelt sammenlagt dossier. Det skal dog understreges, at såfremt det drejer sig om individuelle indsendelser, behandles dossieret som om det var en fælles indsendelse uden nogen medregistranter.

Information skal offentliggøres per stof, så derfor kombineres alle de forskellige oplysninger fra alle dossierer i den fælles indsendelse til et enkelt dossier inden offentliggørelse.

Sammenlægningsværktøjet benytter tre grundlæggende regler, baseret på en prioritering af dossiererne, som indgår i sammenlægningsprocessen. Generelt prioriteres det ledende dossier i den fælles indsendelse højest. Bemærk imidlertid, at i tilfælde hvor et ledende dossier i den fælles indsendelse af en eller anden årsag ikke er tilgængeligt for videreformidlingssystemet, er dette programmeret til at vælge det tidligst indsendte dossier og behandle det, som om det var det ledende dossier. De tre sammenlægningsregler er:

1. "Reglen om det ledende dossier "

Oplysningerne i det sammenlagte dossier kommer kun fra det ledende dossier i den fælles indsendelse. Denne regel anvendes på de mest kritiske data i IUCLID-afsnit 1 til 3, f.eks. identiteten af stoffet i afsnit 1.1 om referencestoffet.

2. "Sammenlægningsreglen"

Oplysningerne i det sammenlagte dossier kommer først fra det ledende dossier i den fælles indsendelse efterfulgt af andre oplysninger fra medregistranter i den fælles indsendelse. Data tages først fra den ledende registrant, og dernæst fra medregistranter i en prioriteret rækkefølge (fuldstændige registreringer fra høj til lav mængde, dernæst 'OSII'-

registreringer (Isoleret mellemprodukt anvendt på produktionsstedet) fra høj til lav mængde og endelig 'TII'-registreringer (Isoleret mellemprodukt, der transporteres) fra høj til lav mængde). Eventuelle dublerede data fjernes. Denne regel anvendes på alle gentagne elementer i IUCLID (gentagne blokke eller tabelrækker).

3. "Sammenfletningsreglen"

Oplysningerne i det sammenlagte dossier kommer først fra det ledende dossier i den fælles indsendelse. Eventuelle huller i denne information vil blive fyldt om muligt fra medregistranter i den fælles indsendelse i en prioriteret rækkefølge som beskrevet ovenfor. Denne regel anvendes f.eks. på felterne "Ja/Nej" i IUCLID.

Efter sammenlægningstrinnet behandles de sammenlagte dossierer, og der oprettes et sæt html-websider.

2.1.4. Portal for offentliggørelse og videreformidling

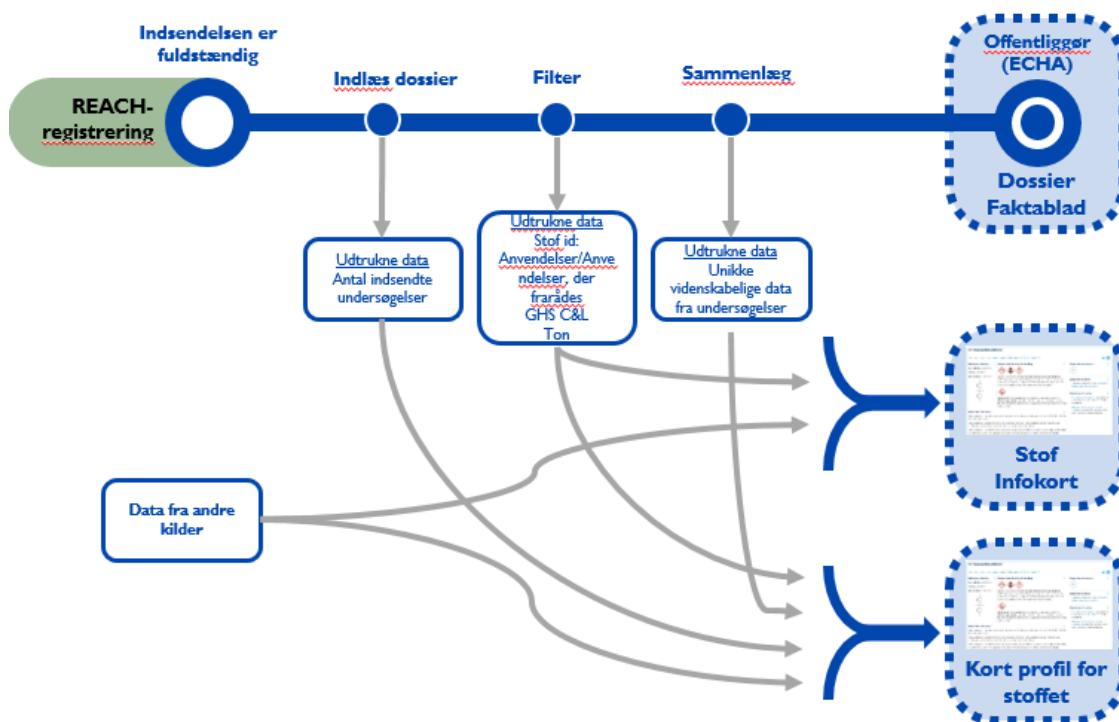
Detaljerede oplysninger om kemiske stoffer, for hvilke ECHA har modtaget et REACH-registreringsdossier, vil være tilgængelige på ECHA-webstedet. Information vil blive offentliggjort fra alle registreringsdossierer, som har modtaget et registreringsnummer; fuldstændige registreringer, registreringer af isolerede mellemprodukter anvendt på produktionsstedet og registreringer af isolerede mellemprodukter, der transporteres. Information vil blive offentliggjort fra alle registranter; ledende dossierer i fælles indsendelser, medregistranter i fælles indsendelser og individuelle registranter. Da anmeldelser i henhold til Direktiv 67/548/EØF (NONS) anses som registreringer i henhold til REACH-forordningen, vil oplysningerne fra disse anmeldelser også blive videreformidlet.

Bemærk, at den nyeste version af dossieret, der blev indsendt til ECHA, vil blive offentliggjort, og oplysningerne fra en ajourføring af et dossier vil derfor erstatte oplysningerne fra det forudgående dossier. Såfremt registranten anmoder om fortrolig behandling af nogle oplysninger, bør der udvises særlig forsigtighed med at sikre, at præcist de samme fortrolighedsanmodninger i det ajourførte dossier vælges, som var valgt i den oprindelige indsendelse, medmindre en registrant ikke længere ønsker at anmode om fortrolig behandling af en specifik oplysning. Dette forklares i kapitel 3.3.2.

Information om kemikalier kan findes på ECHA-webstedet. Detaljerede oplysninger om kemiske stoffer, for hvilke et dossier er blevet registreret i henhold til REACH, kan findes på ECHA-webstedet > Information om kemikalier > Registrerede stoffer: <http://echa.europa.eu/da/information-on-chemicals/registered-substances>

Du kan søge efter et stof efter stoffets identitet (navn, EF-/listennummer eller CAS-nummer), administrative data (registreringstype, registrantens navn, publikationsdato, land, osv.), data om stoffet (samlet mængdeinterval, PBT-vurderingsresultat og CSA udført) samt Anvendelser og Eksponering.

ECHA har også udviklet infokort og kortfattede profiler for stoffer, som hovedsageligt er baseret på de data, der blev indsendt i REACH-registreringer. Detaljer om stoffets klassificering, anvendelser og eksponering og videnskabelige egenskaber er opsummeret og samlet i infokort og kortfattede profiler. Disse vil blive opdateret automatisk, når registreringsdossiererne opdateres med nye data. Bemærk, at infokortene og de kortfattede profiler også er baseret på data fra andre kilder, herunder C&L-fortegnelsen, andre REACH-forskriftsprocesser og data fra PIC- og Biocid-forordningerne.

Figur 3 Infokort og kortfattet profil for et stof

2.2. eChemPortal

ECHA er desuden en vigtig samarbejdspartner i udviklingen af **eChemPortal**-software og hosting og samarbejder med OECD og andre internationale Regulerende institutioner. eChemPortal tilbyder gratis offentlig adgang til information om kemikaliers egenskaber, og tillader samtidig søgning af rapporter og datasæt efter kemisk navn og nummer og efter kemisk egenskab. Der er direkte links til samlinger af information om fare og risiko ved kemikalier udarbejdet til statslige evalueringsprogrammer for kemikalier på et nationalt, regionalt og internationalt niveau. Klassificeringsresultater i overensstemmelse med nationale/regionale fareklassificeringsskemaer eller med det globale harmoniserede system til klassificering og mærkning af kemikalier (GHS) dissemineres, når de er tilgængelige. eChemPortal giver desuden information om eksponering og anvendelse af kemikalier.

Som en del af ECHA's samarbejde linkes den offentliggjorte detaljerede information om kemikalier fra REACH-registreringsdossierer til eChemPortal. Sammenlagte dossierfiler behandles, og hoveddata trækkes ud for at tillade søgninger på kemikaliet navn og nummer eller kemikaliet egenskaber som f.eks. fysisk-kemiske, miljø-, økotoxikologiske og/eller toksikologiske egenskaber.

2.3. QSAR-værktøjskasse

ECHA er også en vigtig bidrager til udviklingen af **QSAR-værktøjskasse** -softwaren. De samme detaljerede offentliggjorte data for kemikalier fra REACH-registreringsdossierer trækkes ud og behandles for at udfylde de videnskabelige data i QSAR-værktøjskassen. Sammenlagte dossierfiler behandles, og hoveddata trækkes ud for at tillade QSAR-modellering af kemikaliet egenskaber ved at anvende kemikaliet navn og nummer eller dets egenskaber som f.eks. fysisk-kemiske, miljø-, økotoxikologiske og/eller toksikologiske egenskaber fra de

sammenlagte dossierfiler. Yderligere information om QSAR-værktøjskassen findes her: <http://echa.europa.eu/support/oeqd-qsar-toolbox>.

2.4. Eksempel på videreformidling

ECHA har udviklet et IUCLID-plug-in for at give registranter mulighed for at simulere, hvilke oplysninger fra deres registreringsdossierer, der sandsynligvis vil blive fjernet inden offentliggørelse på internettet, og hvilke oplysninger, der vil blive offentliggjort.

Registranter kan bruge eksemplet på videreformidling, mens de udarbejder deres registreringsdossierer i IUCLID. Formålet med dette redskab er at hjælpe registranter med at udarbejde dossierer, der kan offentliggøres uden at afsløre fortrolige forretningsoplysninger. Det anbefales derfor stærkt at benytte redskabet inden indsendelse af registreringsdossiererne til at simulere, hvilke oplysninger fra dossiererne, der vil blive offentliggjort af ECHA. Dette redskab giver også en rapport, der viser, hvilke oplysninger der fjernes fra eller efterlades i det filtrerede dossier.

Eksemplet på videreformidling er installeret som standard med IUCLID 6. Det indbyggede Hjælp-system i IUCLID giver en detaljeret beskrivelse af, hvordan du starter redskabet og forstår det resultat, det producerer.

2.5. Videreformidling og fortrolighed af NONS

Inden REACH-forordningen trådte i kraft, anmeldte virksomheder "nye stoffer" i henhold til direktiv 67/548/EØF, det såkaldte NONS-direktiv (anmeldelse af nye stoffer). I overensstemmelse med REACH, artikel 24, stk. 1, anses NONS-anmeldelser for at være registreringer i henhold til REACH. Oplysningerne i NONS videreformidles derfor. Anmodninger om fortrolighed, der accepteres i henhold til direktiv 67/548/EØF, er fortsat gyldige i henhold til REACH, og der opkræves ingen gebyrer for sådanne anmodninger. Under disse omstændigheder vil ECHA normalt ikke følge den almindelige vurderingsprocedure, men ECHA vil stadig udføre sandsynlighedstjek (f.eks. om oplysningerne kan findes i den offentlige sfære), og anmodninger kan blive afvist af begrundede årsager.

Såfremt der blev anmodet om fortrolig behandling af IUPAC-navnet i henhold til direktiv 67/548, men IUPAC-oplysningerne imidlertid allerede ligger i EF-fortegnelsen (<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/ec-inventory>) eller i en anden offentlig tilgængelig kilde, antager ECHA, at anmodningen er udløbet, medmindre registranten giver en fuldstændig begrundelse, der omfatter en gyldig grund til, at oplysningerne fortsat bør behandles fortroligt til trods for den offentlige tilgængelighed.

Yderligere oplysninger om indsendelse eller ajourføring af NONS og om indsendelse af anmodninger om fortrolig behandling til NONS findes i dokumentet "Questions and Answers for the registrants of previously Notified Substances", som kan hentes her: <http://echa.europa.eu/web/guest/support/faqs>.

Da NONS-anmeldelser oprindeligt blev indsendt i et andet format end formatet i det aktuelle IUCLID, blev det fuldstændige informationssæt gradvist frigivet, hvilket også vil ske i fremtiden.

NONS-anmeldelser, som blev 1) korrekt gjort krav på i REACH-IT og som 2) ophørte med produktion inden 31. maj 2012, anses for at være uegnede til videreformidling, da disse stoffer ikke længere var på markedet i det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS)

Offentliggørelsen af NONS-registrering følger tre hovedpunkter:

2.5.1. Punkt et

Det første datasæt er blevet formidlet siden maj 2012. Den offentliggjorte information er reduceret sammenlignet med den mængde, der normalt gøres tilgængelig fra REACH-registreringsdossierer. På ECHA's website for videreformidling kan NONS-dossierer genkendes på deres lilla baggrund, mens andre registreringsdossierer har en blå baggrund. Sættet med videreformidlede data består af oplysninger, for hvilke der ikke er anmodet om fortrolig behandling:

- Stoffets EF-nummer (i afsnit 1.1 af IUCLID-dossieret)
- Klassificering og mærkning af stoffet (afsnit 2.1 og 2.2)
- Fysisk-kemiske data vedrørende stoffet og vedrørende veje og miljøudledning (bortset fra oplysninger indtastet i de frie tekstfelter i IUCLID-dossieret) (i afsnit 4 og 5)
- Resultatet af hver toksikologisk og økotoksikologisk undersøgelse (bortset fra oplysninger indtastet i de frie tekstfelter i IUCLID-dossieret) (i afsnit 6 og 7)
- DNEL-værdien (afledt nuleffektniveau) eller PNEC-værdien (beregnet nuleffekt-koncentration) (i afsnit 6 og 7)
- Vejledning i sikker brug (afsnit 11).

2.5.2. Punkt to

Oplysninger, for hvilke der ikke kunne anmodes om fortrolig behandling i henhold til Direktiv 67/548/EØF, er blevet videreformidlet siden november 2012, hvis registranter ikke havde ajourført dossiererne med ønsket om fortrolig behandling.

I henhold til artikel 19 i Direktiv 67/548/EØF kan fortrolighed ikke gøres gældende for denne information, men der kan anmodes om fortrolighed for følgende information i henhold til REACH:

- Navnet på anmelderen (som i henhold til REACH anses for at være en del af de oplysninger, som fremgår af sikkerhedsdatabladet)
- Oplysningerne i sikkerhedsdatabladet (herunder registreringsnummer, anvendelse og frarådet anvendelse)
- Stoffets handelsnavn
- Hvis det er væsentligt for klassificeringen og mærkningen, stoffernes renhedsgrad og identiteten af urenheder og/eller tilsætningsstoffer, som man ved er farlige.

Anmodninger vedrørende denne information kan derfor ikke begrundes ved hjælp af erklæringen "Anmodning er foretaget tidligere i henhold til Direktiv 67/548/EEC", men en fuldstændig begrundelse skal foreligge, og anmodningen vil være ledsaget af et tilsvarende gebyr i henhold til REACH.

2.5.3. Punkt tre

Det fuldstændige sæt oplysninger i NONS-dossiererne kan blive videreformidlet på et senere tidspunkt. Inden dette punkt skal eventuelle ajourføringer eller anmodninger om fortrolighed gennemføres af registranterne.

Vi råder dig til at gennemgå alle NONS-dossiererne for din virksomhed for at sikre, at du finder det egnet til videreformidling. Du bør især gennemgå den frie tekst, som beskriver de fysisk-kemiske data, de miljømæssige data og resultaterne af de toksikologiske og økotoksikologiske undersøgelser for at sikre, at der ikke er nogen oplysninger, som du anser for fortrolige, i disse dele af dossieret, da der ikke kan anmodes om fortrolig behandling af denne information. Du bør også gennemgå de (fyldestående) undersøgelsesresuméer for at sikre, at der ikke er

nogen oplysninger i disse dele af dossieret, som du anser for at være fortrolige, eller at du har medtaget de nødvendige fortrolighedsanmodninger.

Du kan bruge Eksemplet på videreformidling beskrevet i afsnit 2.4 af denne vejledning som en hjælp til at gennemgå dit virksomhedsdossier. For yderligere oplysninger om indsendelse eller ajourføring af NONS og om indsendelse af anmodninger om fortrolig behandling af NONS henvises til dokumentet "Spørgsmål og svar " på: <http://echa.europa.eu/web/guest/support/faqs>.

2.5.4. Undtagelser

2.5.4.1. Tilfælde med en tidligere videreformidlingstidsfrist

Når mængden af det anmeldte stof når den næste mængdetærskel, og du indsender en **opdatering af mængdeintervallet** i overensstemmelse med artikel 24, stk. 2, vil registreringsdossieret blive videreformidlet i sin helhed snarest muligt efter indsendelsen.

En opdatering af en NONS-anmeldelse, der indeholder et forslag til forsøg, som kræver en offentlig konsultation, skal videreformidles i sin helhed snarest muligt efter indsendelsen med henblik på at maksimere den tilgængelige information for den offentlige konsultation.

Hvis dit dossier falder inden for en af disse kategorier, skal du derfor sørge for, at dossieret er egnet til videreformidling, og at alle nødvendige anmodninger om fortrolighed er på plads på indsendelsestidspunktet.

2.5.4.2. Tilfælde med senere videreformidlingstidsfrister

Et reduceret datasæt er offentliggjort som beskrevet i punkt et og to ovenfor for **NONS-anmeldelser under 1 ton per år**. De resterende oplysninger i disse dossierer vil dog blive videreformidlet med senere tidsfrister, når en praktisk løsning for indsendelse af denne dossierstype og/eller kommunikation om behov for fortrolighed er blevet iværksat. Alle anmeldere i en sådan situation vil blive informeret individuelt af ECHA om, hvordan de skal gå videre.

NONS-anmeldelser, for hvilke det tildelte ECHA-registreringsnummer ikke er blevet udbedt af anmelderen, er blevet videreformidlet som beskrevet i Punkt et ovenfor. De resterende data vil blive offentliggjort, men med senere tidsfrister. Hvis din virksomhed ejer NONS-anmeldelser for hvilke, du ikke har modtaget denne meddelelse, bedes du anmode om dine registreringsnumre i REACH-IT for disse NONS-anmeldelser. Det vil gøre det muligt for os at kommunikere med dig via REACH-IT om disse NONS-anmeldelser.

2.6. Oplysninger videreformidlet i henhold til artikel 119 i REACH-forordningen

2.6.1. Generelle betragtninger

REACH-registreringsdossierer indsendes til ECHA i IUCLID-formatet. De følgende afsnit opsummerer, hvilke felter i et IUCLID-dossier, der bliver videreformidlet.

I de tilfælde, hvor forskellige IUCLID-felter er egnede til at indeholde bestemte oplysninger, fremhæver denne vejledning konsekvenserne af disse muligheder set i lyset af videreformidling på internettet.

Når du udarbejder dit eget registreringsdossier, skal du sørge for at data, som du ønsker at holde fortrolige, er flagmarkeret som fortrolige alle steder, hvor de forekommer i dit dossier. Se kapitel 3 for yderligere oplysninger.

Når du koordinerer med andre medlemmer af SIEF eller andre medregistranter i en fælles indsendelse, skal du indpasse dine krav om fortrolighed, hvor det er nødvendigt for at sikre, at data, som alle medlemmer ønsker at holde fortrolige, er flagmarkeret i hver enkelt medlems registreringsdossierer. Anmodninger om fortrolighed sker pr. registrant, pr. dossier og pr. dataelement. Hvis ECHA accepterer en anmodning om fortrolighed som gyldig, vil denne information kun blive holdt fortrolig fra det specifikke registreringsdossier og det specifikke dataelement for hvilket anmodningen accepteres. Der er derfor intet, der forhindrer dataene i at blive vist på ECHA's website fra et andet sted i det samme dossier, eller fra en medregistrants dossier, som ikke har anmodet om at holde dataene fortrolige.

2.6.2. Vurderingsenheder (IUCLID, afsnit 0.4)

Den offentlige beskrivelse af tilgangen til skæbne-/farevurdering og listen over vurderingsenheder offentliggøres fra hovedposten for vurderingsenheder. Forholdet vises, men dokumenternes navne anonymiseres.

Forholdet til det registrerede stof, de tilknyttede sammensætninger og effektparameterresuméer offentliggøres, hvor de er til stede, fra vurderingsenhedsdokumenterne.

De resterende oplysninger offentliggøres, medmindre vurderingsenheden blev flagmarkeret som fortrolig, eller der er en anmodning om fortrolighed for IUPAC-navnet på det registrerede stof, eller sammensætningerne, som de har tilknytning til, er blevet angivet som fortrolige. Oplysninger om en specifik vurderingsenhedssammensætning offentliggøres heller ikke, hvis der foreligger et krav om fortrolighed for referencestoffet, som beskriver selve materialet.

2.6.3. Generelle oplysninger (IUCLID, afsnit 1)

2.6.3.1. Identifikation (afsnit 1.1)

2.6.3.1.1. EINECS-navn

Et stofs EINECS-navn – hvis et sådant forefindes – bliver altid offentliggjort. Derudover offentliggøres også alle andre data, som allerede er blevet offentliggjort i EF-fortegnelsen, f.eks. EF- og CAS-numrene, som anses for at være knyttet til EINECS-navnet. Disse oplysninger i EF-fortegnelsen bliver altid offentliggjort, når der foreligger et EINECS-navn. Registrantens beskrivelse af stoffet offentliggøres ikke.

En korrekt angivelse af dit stofs navn og EF-nummer på ECHA-webstedet afhænger af en korrekt definition af dit stofs navn og EF-nummer i registreringsdossieret, især i tilfælde af stoffer med flere bestanddele. For at undgå fejl ved indtastning af stoffets identitet rådes registranterne til at bruge det prædefinerede IUCLID "Referencestof" til deres stof ved at uploade det i afsnit 1.1, Identifikation. Prædefinerede referencestoffer kan hentes:

- på EF-fortegnelsen over EINECS-stoffer, der findes på <https://iuclid6.echa.europa.eu/support>
- fra <http://iuclid.eu/index.php?fuseaction=home.ecinventory&type=publicfor> for præregistrerede stoffer uden EINECS-nummer, som ECHA har tildelt et listenummer, eller
- eller på det IUCLID-uddrag, som ECHA sendte dig efter din forespørgsel.

2.6.3.1.2. IUPAC-navn

(Anmodning om fortrolighed i henhold til artikel 119, stk. 2, litra f) og g), IUPAC-navn: se kapitel 3 for yderligere oplysninger.)

Stoffets IUPAC-navn vil blive offentliggjort, medmindre registranten har anmodet om fortrolighed for navnet. Læs mere om betingelserne for anmodning om fortrolighed og placering af fortrolighedsflagmarkeringer på IUPAC-navnet i kapitel 3.5.

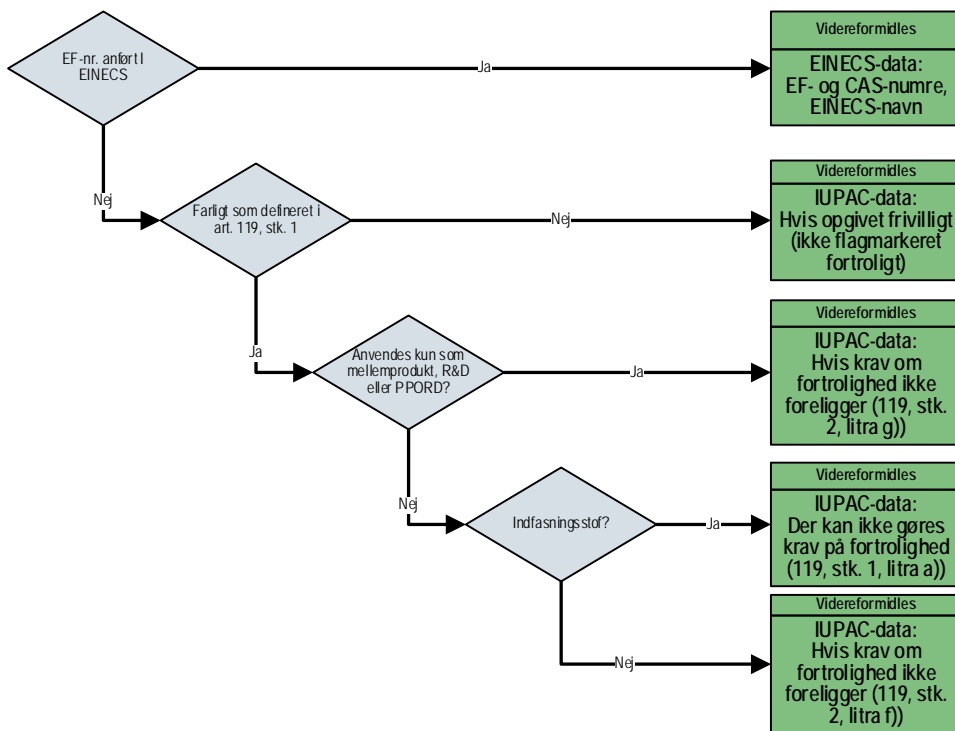
Såfremt der foreligger en anmodning om fortrolighed for IUPAC-navnet, dækker det også navnene på bestanddelene af den juridiske enheds sammensætning anført i afsnit 1.2 for at dække tilfældet med stoffer, der indeholder mange bestanddele eller reaktionsmasser.

Et antal felter, der vedrører IUPAC-navnet, eller som let kan udledes af det, såsom EF-nummeret for ikke-EINECS-stoffer, CAS-nummer, synonymer, molekylformel, molekylvægtinterval, SMILES-notation, InChI-kode og strukturformel, anses for at være sammenkædet med IUPAC-navnet. Disse felter offentliggøres kun, hvis IUPAC-navnet offentliggøres.

Mens vurdering af en anmodning om fortrolighed pågår, fjernes de IUPAC-relaterede oplysninger fra dossieret. Såfremt anmodningen om fortrolighed afvises eller findes at være uantagelig (se kapitel 3.6.6), spiller tilstedeværelsen af fortrolighedsflagmarkeringen på IUPAC-navnet i afsnit 1.1 eller kun i 1.2 for én eller flere bestanddele en vigtig rolle med hensyn til videreformidling af informationen om stoffets bestanddele:

I begge scenarier vil alle oplysninger om IUPAC-navnet, som er anført i afsnit 1.1, blive videreformidlet. Oplysninger om bestanddele i afsnit 1.2 vil KUN blive holdt fortrolige, hvis bestanddelene blev flagmarkeret som fortrolige. I et sådant tilfælde vil registranterne få oplyst – på tidspunktet hvor anmodningen om IUPAC-navnet bliver afvist eller findes at være uantageligt – at hvis de ønsker at beskytte nogle af bestanddelene, rådes de til at markere bestanddelene med flag i afsnit 1.2.

I tråd med REACH-teksten kan registranten i forbindelse med stoffer, der ikke er anført i EINECS, og som ikke er farlige, vælge, om han ønsker offentliggørelse af stoffets IUPAC-navn eller ej. Se kapitel 3.6.6 for information om, hvordan du fremsætter sådanne krav.

Figur 4: Oversigtsskema til at afgøre, om et registreret stofs IUPAC-navn bliver offentliggjort

2.6.3.1.3. Oplysninger om juridisk enhed

(Anmodning om fortrolighed i henhold til artikel 119, stk. 2, litra d, anden information i sikkerhedsdatabladet: se kapitel 3 for yderligere oplysninger.)

For producenters og importørers vedkommende vil registrantens navn blive offentliggjort, medmindre der anmodes om fortrolig behandling af navnet, da det anses for at være oplysninger indeholdt i sikkerhedsdatabladet.

Enerepræsentanter leverer ikke nødvendigvis stoffet, og de har mulighed for at angive i punkt 1.7 i IUCLID-dossieret, hvem de faktiske leverandører (importører) er. Enerepræsentanternes identitet offentliggøres, medmindre den bedes behandlet fortroligt, eller medmindre der i punkt 1.7 er anført leverandører, for hvis identitet der ikke anmodes om fortrolig behandling.

Bemærk, at hvis enerepræsentanten vælger at få leverandørens navn offentliggjort i stedet for sit eget, skal enerepræsentanten fremskaffe leverandørens samtykke til, at virksomhedsnavnet videreformidles, og vedhæfte dette i punkt 1.7.

I alle tilfælde er de felter, som vil blive offentliggjort, navnet på den juridiske enhed og den fuldstændige adresse, medmindre anmodningen om fortrolighed er blevet accepteret. Tabel 1 indeholder et overblik over de oplysninger, der skal offentliggøres.

Navnet på tredjepartsrepræsentanten, hvis dette er oplyst, offentliggøres ikke.

Tabel 1: Videreformidling af juridisk enhed

Rolle i leverandørkæden	Flagmarkering ved juridisk enhed i 1.1	Leverandører til stede i 1.7	Leverandører er alle mærket med flag som fortrolige i 1.7	Information formidlet

Producent, importør	Nej	Ikke relevant	Ikke relevant	Producentens / importørens juridiske enhedsnavn og fuldstændige adresse (taget fra REACH-IT-kontoen)
Producent, importør	Ja	Ikke relevant	Ikke relevant	(Fortroligt)
Enerepræsentant	Nej	Nej	Ikke relevant	Kun repræsentantens juridiske enhedsnavn og fuldstændige adresse (taget fra REACH-IT-kontoen)
Enerepræsentant	Nej	Ja	Ja	Kun repræsentantens juridiske enhedsnavn og fuldstændige adresse (taget fra REACH-IT-kontoen)
Enerepræsentant	Nej	Ja	Nej	Ikke-fortrolige leverandørers juridiske enhedsnavne og fuldstændige adresser (taget fra IUCLID, afsnit 1.7)
Enerepræsentant	Ja	Ikke relevant	Ikke relevant	(Fortroligt)

2.6.3.1.4. Andre identifikatorer

(Anmodning om fortrolighed i henhold til artikel 119, stk. 2, litra e), Handelsnavn: se kapitel 3 for yderligere oplysninger.)

Handelsnavn

Såfremt afsløring af handelsnavnet/handelsnavnene sammen med andre oplysninger på ECHA's website, f.eks. stoffets egenskaber og/eller virksomhedsoplysninger, potentielt kan skade registrantens rimelige kommercielle interesser, kan der anmodes om fortrolighed for handelsnavnet/handelsnavnene.

Andre identifikatorer

Alle andre identifikatorer anses for at være afgivet frivilligt. Disse indtastninger, inklusive 'Other' (Andet) identifikatorer vil blive offentliggjort, medmindre de flagmarkeres som fortrolige, bortset fra CAS-navnet og det alternative navn til CLP (ikke offentliggjort) og UN-navnet/-nummeret (offentliggøres altid).

2.6.3.1.5. Kompetent person, der er ansvarlig for sikkerhedsdatabladet

Information om den kompetente person, der er ansvarlig for sikkerhedsdatabladet, vil blive offentliggjort, medmindre der anmodes om fortrolighed. Bemærk, at den offentliggjorte, kompetente person er den juridiske snarere end den fysiske person. De offentliggjorte felter er organisationens navn, den fuldstændige adresse og telefonnummeret.

2.6.3.2. Sammensætning (afsnit 1.2)

Feltet 'Type of composition' (sammensætningstype) giver registranter mulighed for at angive mere præcist arten af den oplyste sammensætning. Feltet udfyldes automatisk med værdien 'legal entity composition of the substance' under migrationen fra IUCLID 5 til IUCLID 6 eller ved oprettelse af en ny sammensætningspost i afsnit 1.2. Andre sammensætningstyper, som er tilgængelige i IUCLID 6 er

'boundary composition of the substance' (stoffets sammensætningsgrænse) og 'composition of the substance generated upon use' (sammensætning af stoffet ved anvendelse).

2.6.3.2.1. Sammensætning af den juridiske enhed

Denne type sammensætning forventes at afspejle sammensætningen af det registrerede stof som fremstillet eller importeret af registranten.

Kemisk betegnelse

Sammensætningens kemiske betegnelse vil blive offentliggjort, medmindre der foreligger en anmodning om fortrolighed for IUPAC-navnet for det registrerede stof.

Bestanddele

Identiteten af hver bestanddel vil blive offentliggjort, medmindre der foreligger en anmodning om fortrolighed for IUPAC-navnet for det registrerede stof.

2.6.3.2.2. Stoffets sammensætningsgrænse og stoffets sammensætning ved anvendelse

'Boundary compositions' (sammensætningsgrænse) og 'Composition of the substance generated upon use' (stoffets sammensætning ved anvendelse) vil blive anset som afgivet frivilligt til offentliggørelse, medmindre de relevante fortrolighedsflag er markeret.

Kemisk betegnelse

Sammensætningens kemiske betegnelse vil blive offentliggjort, medmindre der er en bestanddel i sammensætningen, der er blevet flagmarkeret som fortrolig (enten over eller inden i bestanddelens referencestof).

Bestanddele

Hver bestanddels identitet vil blive offentliggjort, medmindre der er en bestanddel i sammensætningen, der er blevet flagmarkeret som fortrolig (enten over eller inden i bestanddelens referencestof).

2.6.3.2.3. Renhedsgrad og identitet af de farlige urenheder og/eller tilsætningsstoffer

(Anmodning om fortrolighed i henhold til artikel 119, stk. 2, litra a, Renhedsgrad eller identitet af urenheder: se kapitel 3 for yderligere oplysninger.)

Renhedsgraden og identiteten af urenheder og tilsætningsstoffer skal angives i IUCLID, afsnit 1.2. Registranten skal angive med et hak i afkrydsningsfeltet for hver urenhed eller tilsætningsstof, om det er væsentligt for klassificeringen og mærkningen af stoffet (dvs. farligt).

Stoffets renhedsgrad bliver videreformidlet, hvis der er sat hak i afkrydsningsfeltet for mindst en af urenhederne eller et af tilsætningsstofferne, medmindre registranten har anmodet om fortrolig behandling af renhedsgraden.

Identiteten af urenheden eller tilsætningsstoffet vil blive videreformidlet, hvis urenheden eller tilsætningsstoffet er væsentlig for klassificeringen og mærkningen af stoffet, medmindre registranten gjorde krav på fortrolighed for urenheden eller tilsætningsstoffet.

Sammensætningens præcise detaljer vil aldrig blive offentliggjort (typisk bestanddelens koncentration eller koncentrationsintervaller).

Oplysninger om det registrerede stofs fysiske tilstand og form udgør desuden en del af stoffets identifikation (tidligere anført i IUCLID 5 i afsnit 2.1 - GHS). Oplysningerne om tilstand/form vil blive offentliggjort.

Andre felter i afsnit 1.2 (f.eks. Beskrivelse af sammensætningen, begrundelse for afvigelser) vil ikke blive offentliggjort, som beskrevet nærmere i Eksemplet på videreformidling i IUCLID.

Når det registrerede stof dækker nanoformer, tilbyder IUCLID muligheden for at angive yderligere karakteristika, som er relevante for nanomaterialet nederst i afsnit 1.2. Felterne for rapportering af nanomaterialers egenskaber vil ikke blive offentliggjort indtil videre. Yderligere oplysninger om, hvordan dette afsnit vil blive videreformidlet i fremtiden, bliver gjort tilgængelige på et senere tidspunkt.

2.6.3.3. Identifikatorer (afsnit 1.3)

(Anmodning om fortrolighed i henhold til artikel 119, stk. 2, litra d), anden information i sikkerhedsdatabladet: se kapitel 3 for yderligere oplysninger.)

REACH-registreringsnummer

REACH-registreringsnummeret for hver registrant anses for at være information, der er indeholdt i sikkerhedsdatabladet og vil derfor blive offentliggjort fuldt ud, medmindre der blev anmodet om fortrolig behandling af registreringsnummeret (Bemærk, at der kan anmodes om registreringsnummerets fortrolighed enten i dossierets overskrift eller i afsnit 1.3).

REACH-registreringsnummeret vil blive delvist offentliggjort i de tilfælde, hvor der ikke er anmodet om fortrolighed, men hvor der foreligger en anmodning om fortrolighed for navnet på den juridiske enhed:

Tabel 2: Videreformidling af registreringsnummer

Feltet Forskriftsprogram	Registreringsnummer fortroligt	Juridisk enhed fortrolig	Hvad bliver offentliggjort
REACH-registreringsnummer	Nej	Nej	01-0000012345-67-0089
REACH-registreringsnummer	Nej	Ja	01-0000012345-67-xxxx
REACH-registreringsnummer	Ja	Ikke relevant	(Fortroligt)
Alt andet	Ikke relevant	Ikke relevant	-

2.6.3.4. Leverandører (afsnit 1.7)

Se Oplysninger om juridisk enhed og Tabel 1 ovenfor.

2.6.4. Klassificering og mærkning, og PBT-vurdering (IUCLID, afsnit 2)

2.6.4.1. Globalt harmoniseret system (GHS) (afsnit 2.1)

Alle IUCLID-felter i afsnit 2.1 GHS vil blive offentliggjort som illustreret i Eksemplet på videreformidling i IUCLID, bortset fra stoffets navn såfremt registranten har anmodet om fortrolighed for det registrerede stofs IUPAC-navn og ECHA imødekom anmodningen, eller en bestanddel er blevet flagmarkeret som fortrolig i en tilknyttet sammensætning.

2.6.4.2. Direktivet om farlige stoffer / Direktivet om farlige produkter (DSD - DPD) (afsnit 2.2)

Hvis de er oplyst i dossieret, vil alle IUCLID-felter i afsnit 2.2 DSD - DPD blive offentliggjort, som illustreret i Eksemplet på videreformidling i IUCLID, bortset fra stoffets navn såfremt registranten har anmodet om fortrolighed for det registrerede stofs IUPAC-navn, og ECHA imødekom anmodningen, eller en bestanddel er blevet flagmarkeret som fortrolig i en tilknyttet sammensætning.

2.6.4.3. PBT-vurdering (afsnit 2.3)

(Anmodning om fortrolighed i henhold til artikel 119, stk. 2, litra d), anden information i sikkerhedsdatabladet: se kapitel 3 for yderligere oplysninger.)

Oplysningerne om PBT/vPvB-vurderingen anses for at være en del af de oplysninger, som fremgår af sikkerhedsdatabladet. Oplysningerne vil derfor blive offentliggjort, medmindre registranten anmodede om fortrolig behandling af oplysningerne, og ECHA imødekom denne anmodning. Dette omfatter oplysninger fra effektparameterundersøgelsesposterne og effektparameterresuméet.

Resultatet af PBT- og vPvB-vurderingen kan bedes behandlet fortroligt ved hjælp af flagmarkeringerne øverst i hver effektparameterundersøgelsespost og flagmarkeringen øverst i effektparameterresuméet.

Fra effektparameterresuméet i PBT-vurderingen: samlet resultat, begrundelse og eksponeringsveje vil blive offentliggjort. De fleste felter vil blive offentliggjort fra effektparameterundersøgelsesposter, medmindre der foreligger en anmodning om fortrolighed. Den første undtagelse er referencestoffet vedhæftet effektparameterundersøgelsesposten, som vil blive offentliggjort medmindre 1) PBT-effektparameteren er flagmarkeret som fortrolig, eller 2) der er en flagmarkering i referencestoffet, eller 3) der foreligger et krav om fortrolighed for det registrerede stofs IUPAC-navn, eller 4) en bestanddel er flagmarkeret som fortrolig i en tilknyttet sammensætning. Den anden undtagelse er bemærkningen om det vurderede stof, som ikke vil blive offentliggjort.

Selvom dossieret omfatter en PBT-/vPvB-vurdering for mere end ét stof (f.eks. for selve stoffet og et nedbrydningsprodukt), offentliggøres alle de relevante effektparameterundersøgelsesposter med undtagelse af de poster, der bedes behandlet fortroligt.

Når medlemmer af en fælles indsendelse inkluderer en PBT-/vPvB-vurdering i deres dossier, vil der være flere tilgængelige PBT-vurderinger i det offentliggjorte dossier. De PBT-/vPvB-vurderinger, som medlemmerne indsender, vises som "Member PBT/vPvB assessment".

2.6.5. Fremstilling, anvendelse og eksponering (IUCLID, afsnit 3)

Afsnit 3.2, 3.3, 3.4 og 3.7 vil ikke blive offentliggjort. Bemærk, at afsnit 3.7 bruges til at danne underafsnit 3.7.2 i IUCLID 5.

2.6.5.1. Beskrivelse af livscyklus (afsnit 3.5)

(Anmodning om fortrolighed i henhold til artikel 119, stk. 2, litra d), anden information i sikkerhedsdatabladet: se kapitel 3 for yderligere oplysninger.)

Afsnittet om anvendelsesbeskrivelse er opdelt i to underafsnit for at registrere et stofs livscyklusstadium på en struktureret måde. Hver anvendelse rapporteres som en separat post.

Hver anvendelsespost indeholder desuden felter beregnet til det tilknyttede eksponeringsscenario, der er angivet som en fane forbundet med den relevante anvendelse (afsnit 3.7.1 i IUCLID 5). Oplysningerne om generisk eksponeringspotentiale er også inkorporeret i beskrivelsen af livscyklus (tidligere i IUCLID 5, afsnit 3.7.3). Oplysninger om anvendelser og visse elementer i forbindelse med eksponeringsscenarier anses for at være oplysninger, som fremgår af sikkerhedsdatabladet. Disse oplysninger vil derfor blive offentliggjort, medmindre registranten anmodede om fortrolig behandling af oplysningerne, og ECHA imødekom denne anmodning som beskrevet nærmere i Eksemplet på videreformidling i IUCLID.

Fortrolighed kan angives for hele anvendelsesinformationen, i hvilket tilfælde det tilknyttede eksponeringsscenario ligeledes fjernes fra offentliggørelsen. Alternativt kan der anmodes om fortrolighed udelukkende for delen med eksponeringsscenariet. Indtil 2018 vil oplysninger om eksponeringsscenarier kun blive offentliggjort fra ajourførte eller nye dossierer.

2.6.5.2. Anvendelser, der frarådes (afsnit 3.6)

(Anmodning om fortrolighed i henhold til artikel 119, stk. 2, litra d), anden information i sikkerhedsdatabladet: se kapitel 3 for yderligere oplysninger.)

Afsnittet om anvendelser, der frarådes, er opdelt i underafsnit i henhold til de forskellige livscyklusstadier. Hver anvendelse, der frarådes, rapporteres som en separat post.

Oplysningerne om anvendelser, der frarådes, anses for at være en del af de oplysninger, som fremgår af sikkerhedsdatabladet. Oplysningerne vil derfor blive offentliggjort, medmindre registranten anmodede om fortrolig behandling af oplysningerne, og ECHA imødekom denne anmodning som vist i Eksemplet på videreformidling i IUCLID.

2.6.6. Fysiske og kemiske egenskaber (IUCLID, afsnit 4), Miljøskæbne og veje (IUCLID, afsnit 5), Økotoksikologiske oplysninger (IUCLID, afsnit 6), og Toksikologiske oplysninger (IUCLID, afsnit 7)

(Anmodning om fortrolighed i henhold til artikel 119, stk. 2, litra c), undersøgelse eller fyldestgørende undersøgelsesresuméer: se kapitel 3 for yderligere oplysninger.)

2.6.6.1. Effektparameterundersøgelsesposter

Felter, der henviser til resultater, vil altid blive offentliggjort som beskrevet nærmere i Eksemplet på videreformidling i IUCLID, også selv om der er anmodet om fortrolig behandling af effektparameterundersøgelsesposten. IUCLID-felterne, der henviser til resultater, indeholder information som f.eks.: angivelse af det behandlede effektparameter, år og rapportdato, retningslinje for forsøg, forsøgsresultater, bemærkninger om resultater, osv.

Forsøgsmateriale og identitet af omdannelsesprodukter

Forsøgsmaterialet og identiteten af omdannelsesprodukter vil blive offentliggjort medmindre:

- der foreligger en anmodning om fortrolig behandling af IUPAC-navnet for det registrerede stof eller
- referencestoffet, der beskriver selve materialet, er flagmarkeret som fortroligt eller
- effektparameterundersøgelsesposten er flagmarkeret som fortrolig.

Begrundelse for informationstype

Begrundelsen for informationstypen vil altid blive offentliggjort, hvis den udgør en del af tredjepartskonsultationen for effektparameterundersøgelsesposter angivet som forslag til forsøg.

Hvad angår andre informationstyper vil feltet blive offentliggjort medmindre:

- der foreligger en anmodning om fortrolig behandling af IUPAC-navnet for det registrerede stof eller
- referencestofferne, der er knyttet til effektparameterundersøgelsesposten, er blevet flagmarkeret som fortrolig eller
- effektparameterundersøgelsesposten er flagmarkeret som fortrolig.

Oplysningerne offentliggøres heller ikke, hvis undersøgelsesposten i den tilknyttede information er flagmarkeret som fortrolig, eller referencestoffet i forsøgsmaterialet i den tilknyttede information er flagmarkeret som fortrolig.

Felter, der henviser til (fyldestgørende) undersøgelsesresumédata, bliver kun offentliggjort, hvis der ikke er anmodet om fortrolig behandling af effektparameterundersøgelsesposten.

Et antal IUCLID-felter vedrørende bibliografiske referencer er en del af resultatet. Referencetypen (f.eks. oversigtsartikel, virksomhedsdata, ...) bestemmer, hvilke felter i den bibliografiske reference der formidles, som beskrevet yderligere i kapitel 2.6.12.

2.6.6.2. Effektparameterresuméer

Visse oplysninger om hovedværdierne for kemisk vurdering vil altid blive offentliggjort som beskrevet nærmere i Eksemplet på videreformidling i IUCLID, også selv om der er anmodet om fortrolig behandling af effektparameterresuméet. Disse felter inkluderer numeriske og listeværdier, som anses for at være en del af resultaterne, beskrivelsen af hovedinformationen, analysen af virkningsmekanismen og begrundelsen for klassificering eller ikke-klassificering. Yderligere oplysninger fra effektparameterresuméer vil blive offentliggjort, hvis der ikke foreligger et krav om fortrolighed. Indtil 2018 vil oplysninger om effektparameterresuméer kun blive offentliggjort fra ajourførte eller nye dossierer.

Bemærk, at fra og med 2016 vil de korte profiler for stoffer også vise information fra effektparameterresuméer. Offentliggørelsen af denne information giver registranterne mulighed for at forklare deres tilgang til vurderingen nærmere og gøre de kendsgerninger, som de anser for relevante for kemikaliesikkerhedsvurderingen, mere transparente.

2.6.6.3. PNEC'er (Økotoxikologisk effektparameterresumé)

De individuelle PNEC-begrundelser, diskussionen og konklusionen om klassificering offentliggøres ikke. Alle andre felter for PNEC'er i effektparameterundersøgelsesresuméerne i afsnit 6 af et IUCLID-dossier offentliggøres derimod som beskrevet nærmere i Eksemplet på videreformidling i IUCLID.

2.6.6.4. DNEL'er (Toksikologisk effektparameterresumé)

De individuelle DNEL-begrundelser og kommentarer, samt den endelige diskussion offentliggøres ikke. Alle andre felter for DNEL'er i effektparameterundersøgelseresuméerne i afsnit 7 af et IUCLID-dossier offentliggøres derimod som beskrevet nærmere i Eksemplet på videreformidling i IUCLID, herunder vurderingsfaktorer, det mest følsomme effektparameter og den anvendte metode.

2.6.7. Bemærkning om (fyldestgørende) undersøgelseresuméer

I henhold til artikel 3, stk. 28 i REACH-forordningen er et fyldestgørende undersøgelseresumé et detaljeret resumé af en fuldstændig undersøgelsesrapports mål, metoder, resultater og konklusioner med tilstrækkelige oplysninger til, at man kan foretage en uafhængig vurdering af undersøgelsen og derved minimere behovet for at konsultere den fuldstændige undersøgelsesrapport.

Et undersøgelsesresumé er i henhold til artikel 3, stk. 29 i REACH-forordningen et resumé af en fuldstændig undersøgelsesrapports mål, metoder, resultater og konklusioner, der indeholder tilstrækkelige oplysninger til, at man kan foretage en vurdering af undersøgelsens relevans.

Felter, der henviser til (fyldestgørende) undersøgelseresuméer, er indeholdt i IUCLID-effektparameterundersøgelsesposterne i afsnit 4-7. Offentliggjorte felter med effektparameterundersøgelsesposter beskrives nærmere i eksemplet på videreformidling i IUCLID.

Der er felter, der ikke offentliggøres, og som kan anvendes til at videregive oplysninger til myndighederne, der anses for altid at være fortrolige, eller som på anden måde ligger uden for omfanget af et resultat og et (fyldestgørende) undersøgelseresumé. Disse felter er:

1. **Fortrolige oplysninger om forsøgsmateriale:** dette felt skal anvendes til at angive oplysninger om det forsøgsmateriale, du anser for fortroligt. Der findes yderligere oplysninger i IUCLID-hjælpeteksten. For eksempel skal forsøgsmaterialets analytiske renhed, sammensætning og urenheder, dato for renhedsforsøget, parti- eller batchnummer, udløbsdatoen for det pågældende parti/batch og isomersammensætning angives her, hvis du ikke ønsker disse oplysninger offentliggjort på internettet.
2. **Alle andre oplysninger om materialer og metoder, inklusive tabeller:** for at garantere anonymitet for leverandører af dyr og bure skal du angive navnet på dine leverandører her.
3. **Generelle bemærkninger.**

2.6.8. Analysemetoder (IUCLID, afsnit 8)

De oplysninger, der skal angives i afsnit 8, Analysemetoder, på anmodning fra ECHA omfatter analysemetoder hvis påkrævet i henhold til bilag IX eller X i REACH-forordningen, der gør det muligt at spore et farligt stof efter dets udledning til miljøet såvel som at bestemme menneskers direkte eksponering for dette stof. Såfremt ECHA anmoder derom, vil disse oplysninger blive offentliggjort.

2.6.9. Vejledning i sikker brug (IUCLID, afsnit 11)

Afsnit 11 *Vejledning i sikker brug* offentliggøres i sin helhed.

Vær opmærksom på, at hvis du skriver oplysninger i dette afsnit, som du ønsker at holde fortrolige, f.eks. din virksomheds navn eller adresse, **så vil de blive synlige på internettet.**

Du må ikke skrive "see CSR" (se CSR) eller "see attachment" (se vedhæftet fil) i felterne i afsnittet med vejledning i sikker brug, da kemikaliesikkerhedsrapporten og andre vedhæftede dokumenter ikke offentliggøres.

2.6.10. Vurderingsrapporter (IUCLID, afsnit 13)

(Anmodning om fortrolighed i henhold til artikel 119, stk. 2, litra d), anden information i sikkerhedsdatabladet: se kapitel 3 for yderligere oplysninger.)

Hvis der blev udført en kemikaliesikkerhedsvurdering (CSA), vil en indikation derom blive offentliggjort, herunder yderligere oplysninger om delene i kemikaliesikkerhedsrapporten (CSR) og om værktøjet, der blev brugt til at generere CSA/CSR, medmindre der anmodes om fortrolig behandling deraf:

Selve kemikaliesikkerhedsrapporten offentliggøres ikke.

2.6.11. Samlet mængdeinterval

(Anmodning om fortrolighed i henhold til artikel 119, stk. 2, litra b), Samlet mængdeinterval: se kapitel 3 for yderligere oplysninger.)

Data vil blive udtrukket for det seneste rapporterede år, fra det seneste offentliggjorte dossier for hver fuldstændig registrering, medmindre der foreligger en anmodning om fortrolig behandling af mængdeintervallet. Der vil ikke blive udtrukket data fra dossierer for mellemprodukter i henhold til Reach, artikel 17 eller 18.

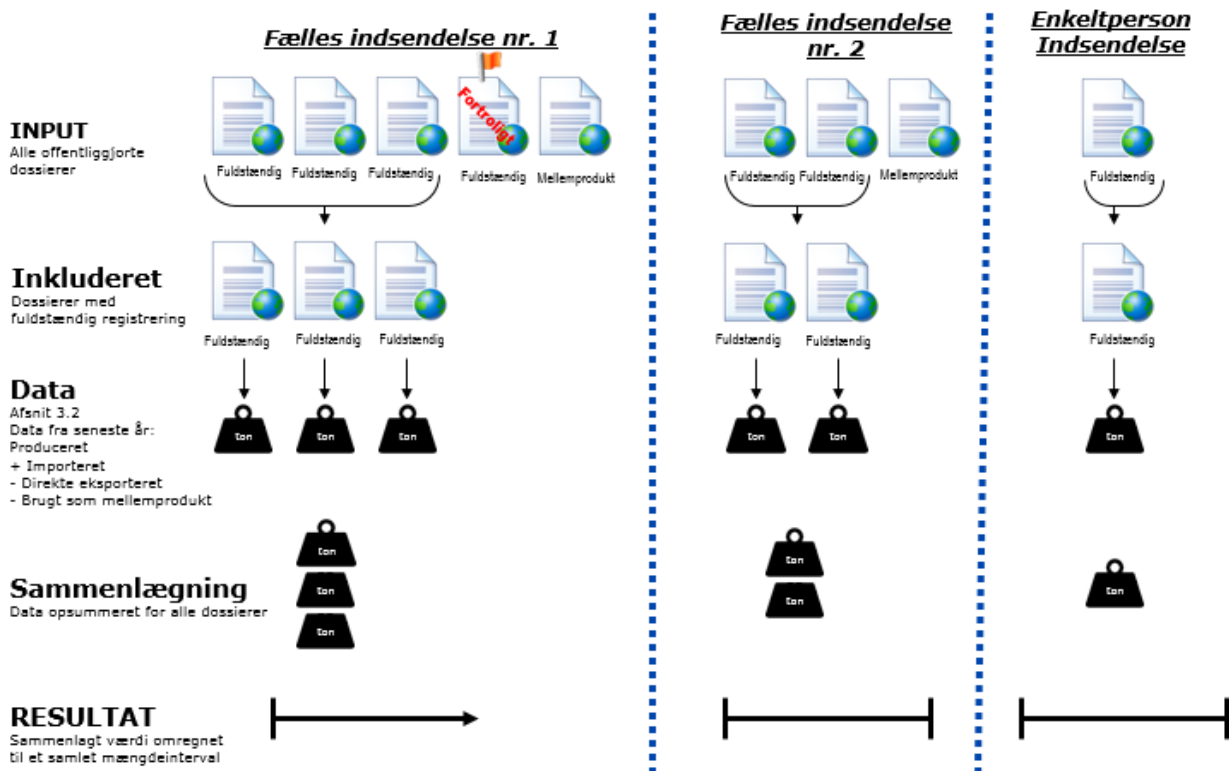
Mængdedataene udtrukket pr. dossier fra afsnit 3.2 i IUCLID vil være den producerede + den importerede mængde - mængde direkte importeret - mængde omgående anvendt som mellemprodukt.

Der beregnes en samlet mængde for fælles indsendelser ved at opsummere dataene fra alle fuldstændige dossierer i den fælles indsendelse, bortset fra de dossierer, hvor der er anmodet om fortrolig behandling af mængdeintervallet. For individuelle indsendelser beregnes der en samlet mængde, hvis indsendelsen er et fuldstændigt registreringsdossier, og der ikke foreligger en anmodning om fortrolig behandling af mængdeintervallet. Den eksporterede mængde fratrækkes den producerede og/eller den importerede mængde.

Den samlede mængde omregnes dernæst til et samlet mængdeinterval, og det er det samlede mængdeinterval, der offentliggøres på ECHA's website.

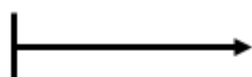
1) Beregning af samlet mængdeinterval

Figur 5: Beregning af samlet mængdeinterval



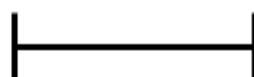
2) Forklaring af mængdeintervaller

Figur 6: Forklaring af mængdeintervaller



Open tonnage band (åbent mængdeinterval)
 Hvor der er gjort krav på fortrolighed for ét eller flere dossierer. Dette angiver, at der er yderligere mængdedata, som der ikke er taget højde for i beregningen, og som vil kunne bringe det samlede mængdeinterval op til det næste interval.

- 1+ t
- 10+ t
- 100+ t
- 1 000+ t
- 10 000+ t
- 100 000+ t
- 1 000 000+ t, osv.



Closed tonnage band (lukket mængdeinterval)
 Hvor der er taget højde for mængdedata fra alle dossierer.

- 0 – 10 t
- 10 – 100 t
- 100 – 1 000 t
- 1 000 – 10 000 t
- 10 000 – 100 000 t
- 100 000 – 1 000 000 t
- 1 000 000 – 10 000 000 t osv.

Eksempel 1:

En fælles indsendelse med fuldstændige registreringer og registreringer for mellemprodukter, hvor der ikke foreligger nogen anmodning om fortrolighed for et dossier. Den samlede mængde beregnet udelukkende fra fuldstændige registreringsdossierer er 57 782 ton produceret eller importeret. Det offentliggjorte samlede mængdeinterval er derfor:

10 000 – 100 000 ton pr. år

Eksempel 2:

Den samme fælles indsendelse som ovenfor, men hvor 50 000 ton eksporteres. Den samlede nettomængde er 7 782 ton produceret eller importeret. Det offentliggjorte samlede mængdeinterval er derfor:

1 000 – 10 000 ton pr. år

Eksempel 3:

Den samme fælles indsendelse som den første, men denne gang har nogle af registranterne med fuldstændige registreringer anmodet om fortrolig behandling af deres mængdeinterval. Den samlede mængde beregnet udelukkende fra fuldstændige registreringsdossierer, der ikke er fortrolige, er nu 52 251 ton produceret eller importeret. Det offentliggjorte samlede mængdeinterval er derfor:

10 000+ ton pr. år

Eksempel 4:

En individuel indsendelse for en fuldstændig registrering, hvor der ikke er anmodet om fortrolig behandling af mængdeintervallet. Den samlede mængde beregnet fra dossieret er 180 000 ton produceret eller importeret. Det offentliggjorte samlede mængdeinterval er derfor:

100 000 – 1 000 000 ton pr. år

Bemærk, at det antages, at mængdeintervallet er fortroligt for offentliggjorte NONS-anmeldelser, bortset fra de tilfælde hvor NONS er blevet ajourført med henblik på at øge det registrerede mængdeinterval. Se kapitel 2.5 for yderligere oplysninger.

2.6.12. Videreformidling af de bibliografiske referencer

Tabel 3 skitserer videreformidlingen af oplysninger fra de bibliografiske referencer i effektparameterposter i afsnit 4 til 7 i IUCLID. Tabel 4 forklarer kriterierne for offentliggørelse.

Tabel 3: Videreformidling af de bibliografiske referencer

Reference	Offentliggjort information
Referencetype	Offentliggøres altid
Titel	Offentliggøres, medmindre det er beskyttet (se tabel 4)
Forfatter	Offentliggøres, medmindre det er beskyttet (se tabel 4)
År	Offentliggøres altid
Bibliografisk kilde	Offentliggøres, medmindre det er beskyttet (se tabel 4)
Forsøgslaboratorium	Offentliggøres aldrig
Rapportnummer	Offentliggøres aldrig
Ejerens virksomhed	Offentliggøres aldrig

Virksomhedens undersøgelsesnr.	Offentliggøres aldrig
Rapportdato	Offentliggøres altid
Bemærkninger	Offentliggøres aldrig

Tabel 4: Resultat af offentliggørelsen af forfatter, titel og bibliografisk kilde i bibliografiske referencer

Betingelser				Resultat
Anmodning om fortrolig behandling af IUPAC-navnet for det registrerede stof	Anmodning om fortrolig behandling af effektparameterpost	Referencetype	Forsøgslaboratorium, Rapportnummer, Ejerens virksomhed, Virksomhedens undersøgelsesnr.	Videreformidling af forfatter / titel / bibliografisk kilde
Ja	Spiller ingen rolle	Spiller ingen rolle	Angivet eller tomt	Nej
Nej	Ja	blank "sekundær kilde" "gråt materiale" "undersøgelserapport" "virksomhedsdata"	angivet eller tomt	Nej
Nej	Ja	"publikation" "oversigtsartikel eller håndbog"	tomt	Ja
Nej	Nej	"undersøgelserapport" "virksomhedsdata"	angivet eller tomt	Nej
Nej	Nej	Spiller ingen rolle	mindst en af disse angivet	Nej
Nej	Nej	"publikation" "oversigtsartikel eller håndbog" blank "sekundær kilde" "gråt materiale"	tomt	Ja

Forfatteren, titlen og den bibliografiske kilde i de bibliografiske referencer offentliggøres ikke, hvis der er anmodet om fortrolig behandling af IUPAC-navnet for det registrerede stof, da stoffets navn ofte er inkluderet i undersøgelsens titel. Det skal bemærkes, hvis ECHA afviser et krav om fortrolig behandling for IUPAC-navnet.

3. Anmodninger om fortrolighed

3.1. Indledning

IUCLID-skabelonen giver registranter mulighed for at sætte flagmarkeringer med fortrolighedsanmodninger for oplysninger dækket af REACH, artikel 119, stk. 2. For information, som en registrant ønsker behandlet fortroligt, skal der indsendes en anmodning om fortrolig behandling til ECHA.

Anmodninger om fortrolig behandling i forbindelse med oplysninger dækket af REACH, artikel 119, stk. 2 vil resultere i opkrævning af et gebyr, og anmodningen skal være ledsaget af en fuldstændig begrundelse. I sådanne tilfælde imødekommes anmodningen om fortrolig behandling kun, hvis det relevante gebyr er betalt, og begrundelsen anses for gyldig af ECHA.

Gebyrerne for at anmode om fortrolig behandling af oplysninger afhænger af emnet, der bedes behandlet fortroligt, fremstillings- eller importørvirksomhedens størrelse, samt hvorvidt registreringen er en del af en fælles indsendelse eller ej.

Oplysninger anført i REACH, artikel 119, stk. 1 vil blive videreformidlet, og anmodninger om fortrolig behandling af disse oplysninger vil blive ignoreret, og der opkræves ingen gebyrer.

Oplysninger, der ikke specifikt er dækket af REACH, artikel 119, stk. 1 eller 2, og som ikke er flagmarkeret som fortrolige, anses for at være frigivet til videreformidling, f.eks. oplysninger i sikkerhedsdatablade om stoffer, som ikke kræver et sikkerhedsdatablad (registrantens navn, registreringsnummeret osv.).

3.2. Oplysninger om offentlige navne

Efter ikrafttrædelsen den 1. december 2010 af ændringerne til REACH i artikel 58 i CLP-forordningen (forordning (EF) nr. 1272/2008) skal der indsendes et offentligt navn, hvis IUPAC-navnet bedes behandlet fortroligt i henhold til artikel 119, stk. 2, litra f) eller g). ECHA kan kun overveje, om en anmodning om fortrolig behandling af IUPAC-navnet kan behandles og acceptere anmodningen, hvis der angives et tilstrækkeligt offentligt navn og, hvis det er relevant, en gyldig begrundelse for, hvorfor der er behov for to eller tre maskeringsniveauer. Se bilag 1 i denne vejledning for retningslinjer til hvordan et dækkende offentligt navn afledes.

3.3. Anmodninger om fortrolighed i fælles indsendelser og ajourføring af dossierer

3.3.1. Fælles indsendelser

Så længe der kun er en enkelt registrant for stoffet, kan registranten anmode om fortrolighed i henhold til egne individuelle behov. I forbindelse med en fælles indsendelse anbefales det kraftigt, at alle registranter, som tager del i indsendelsen, diskuterer med hinanden og især med den ledende registrant med henblik på at beslutte, hvilke oplysninger alle registranterne skal anmode behandlet fortroligt, da ECHA offentliggør dossierer i en samlet form.

Med hensyn til oplysninger, der findes i alle registranternes dossierer i en fælles indsendelse (som f.eks. stoffets IUPAC-navn), skal alle de registranter, der ønsker at anmode om fortrolig behandling, indsende en anmodning om fortrolighed for disse oplysninger.

Der findes flere tilfælde, hvor oplysningerne eventuelt ikke findes i medlemmernes dossierer, men kun i det ledende dossier på vegne af alle medlemmerne i den fælles indsendelse (f.eks. et undersøgelsesresumé). I disse tilfælde er det kun den ledende registrant, der skal anmode om fortrolig behandling i dossieret.

3.3.2. Ajourføring af dossier

Når et dossier ajourføres, bør registranterne overveje, om de ønsker at bevare de tidligere krav om fortrolighed, især fortrolighedskravet for mængdeintervallet, som indtastes i oprettelsestrinnet for dossieret, og som ellers ikke er tilgængeligt i IUCLID-stoffets datasæt.

Hvis det ikke længere ønskes at holde disse oplysninger fortrolige, skal det relevante flag ikke markeres (for mængdeintervallet), eller det skal fjernes. Hvis det ønskes at anmode om

fortrolighed for yderligere oplysninger, skal det eller de relevante flag om fortrolighed markeres. Der opkræves ikke gebyr for tidligere indsendte anmodninger. Der opkræves kun gebyr, hvis registranten anmoder om fortrolig behandling af yderligere oplysninger i henhold til REACH, artikel 119, stk. 2.

Bemærk, at det er den seneste version af dossieret, som bliver videreformidlet af ECHA, og det er anmodningerne om fortrolig behandling i denne version, som bliver anvendt til at bestemme de oplysninger, som bliver offentliggjort på ECHA's websted. Hvis en registrant udelader anmodninger om fortrolig behandling fra en ajourføring af et dossier, kan dette betyde, at oplysninger i en oprindelig anmodning om fortrolig behandling bliver offentliggjort.

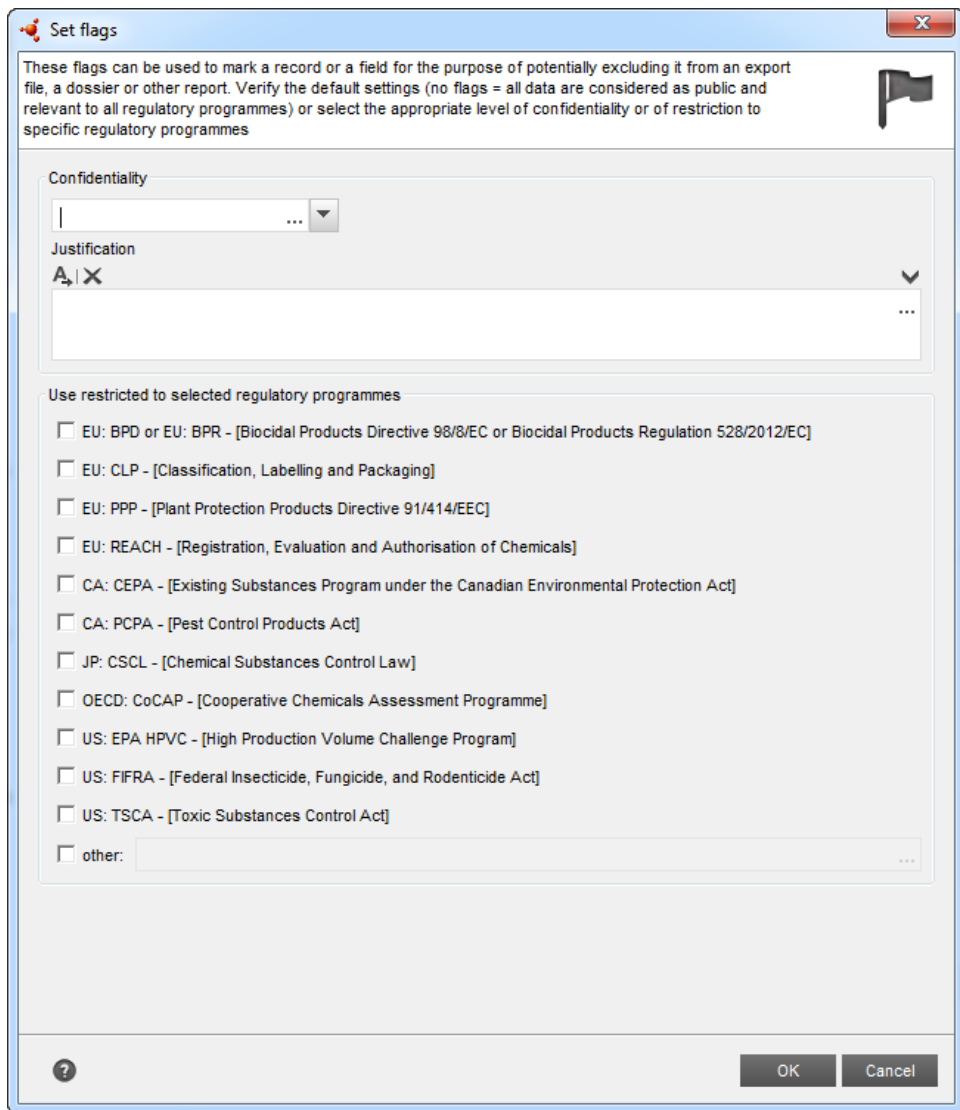
3.4. Anmodning om fortrolighed

Ved siden af hver oplysning om et IUCLID 6-stofdatasæt er en flagmarkering til anmodning om fortrolig behandling:

Figur 7: Eksempel på ikke-aktiveret flagmarkering til anmodning om fortrolighed i IUCLID

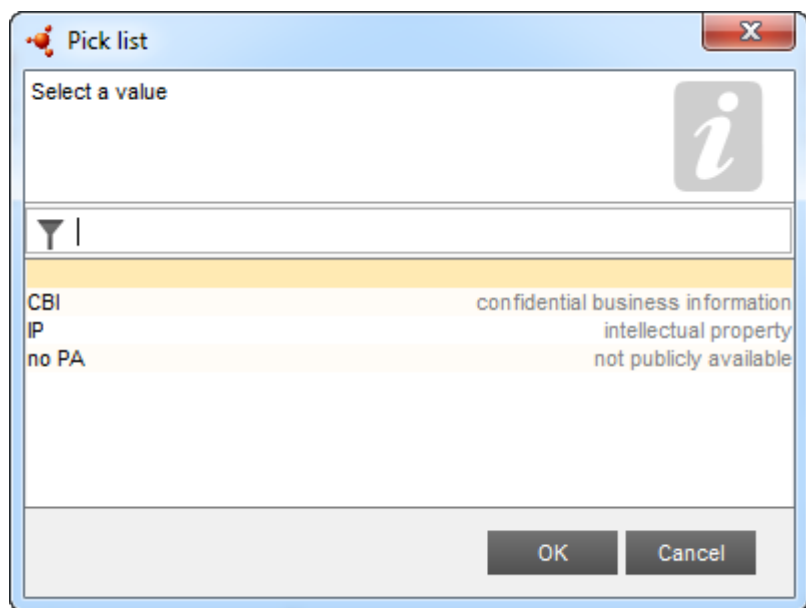


For at anmode om fortrolighed for denne oplysning skal denne fortrolighedsflagmarkering aktiveres som "CBI" (Confidential Business Information [fortrolige forretningsoplysninger]), "IP" (Intellectual Property [intellektuel ejendomsret]) eller "no PA" (Not Publicly Available [ikke offentlig tilgængelig]). Klik på flaget for at åbne vinduet "Set Flags".

Figur 8: Pop op-vinduet "Set Flags" i IUCLID

Klik på fortroligheds-dropdown-pilen ved siden af tekstboksen "Confidentiality", og vælg "CBI", "IP" eller "no PA". Der kan også sættes hak i boksen "EU: REACH", men ECHA finder anmodninger, selv om der ikke er sat hak i boksen.

Figur 9: Fortroligheds-dropdown-liste



Der er ikke nogen forskel på behandlingen af anmodninger om fortrolig behandling, der er flagmarkeret som "CBI", "IP" eller "no PA". Valget af type er udelukkende af hensyn til registranten. Alle typerne behandles ens hos ECHA.

Klik til sidst på tekstboksen til begrundelsen, og indtast en begrundelse for anmodningen om fortrolig behandling. I forbindelse med oplysninger, der er omfattet af REACH, artikel 119, stk. 2, anbefales det kraftigt at anvende den begrundelseskabelon, der er beskrevet i dette dokument. Derved sikres det, at begrundelsen indeholder alle de oplysninger, der er nødvendige for, at begrundelsen vurderes af ECHA.

Hvis du klikker på ikonet "A" under begrundelsen tilføjes et eksempel på en begrundelse i det tomme tekstfelt. Klik på *insert* for at tilpasse begrundelsen. Sørg også for at slette irrelevante dele til den specifikke type anmodning. Slet f.eks. afsnittet om offentligt navn, hvis det ikke gælder for anmodninger om ikke-IUPAC-navne.

En begrundelse kan også gives som en vedhæftning, men sørg for at de nødvendige elementer er til stede. Se kapitel 3.7 for fuldstændige instruktioner om begrundelser.

I forbindelse med oplysninger, der ikke er omfattet af REACH, artikel 119, stk. 2, anbefales det at indtaste en enkel sætning, der uddyber den valgte type fortrolighedsflagmarkering, "CBI", "IP" eller "no PA":

Figur 10: Tekstboks til begrundelse for fortrolighed

Free text templates

View / edit / insert freetext template as appropriate
In case of several options, click the heading of the desired freetext template.
Delete/add elements and edit text set in [...] (if any) as appropriate

Declaration:
We, [NAME], claim [SHORT SUMMARY OF INFORMATION] confidential in accordance with [RELEVANT REFERENCE TO THE LEGISLATION]).
We, [NAME], hereby declare that, to the best of our knowledge as of today ([DATE]), 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: [LIST OF DATABASES].

Demonstration of Commercial Interest:
[Description of the nature of the claimant's commercial interest and demonstration that this commercial interest is worthy of protection by the non-disclosure of information. Demonstration of any specific measures the claimant has taken to keep the information claimed confidential secret to date.]

Demonstration of Potential Harm:
[Explanation of why release of the information claimed confidential would be likely to cause potential harm to the commercial interest and the specific nature of those harmful effects. A causal link between disclosure and such harmful effects should be clearly explained.]

Limitation to Validity of Claim:
[The period of time for which the claim will be valid: until a certain date, until the occurrence of a particular event (which should be clearly specified), or indefinitely.]

Contact Person:
[NAME, TITLE]
[POSTAL ADDRESS INCLUDING COMPANY NAME]
[TELEPHONE NUMBER AND EMAIL ADDRESS]

Masking Justification for Public Name: (Only required if IUPAC Name claimed confidential):

One Level Masking of IUPAC Name:
[No Justification required - simply state what is masked in the IUPAC name.]

Insert Cancel

Der SKAL indtastes tekst i alle tekstbokse til begrundelse for anmodningen om fortrolighed i forbindelse med anmodninger i henhold til artikel 119, stk. 2. I modsat fald bliver det indsendte dossier ikke godkendt til behandling med REACH-IT (dvs. en ikke-overholdt forretningsregel).

Når der klikkes på "OK" for at lukke vinduet "Set Flags", skal flagmarkeringen være skraveret, hvilket angiver, at den er aktiveret, og den indtastede tekst i tekstboksen til begrundelsen skal være synlig:

Figur 11: Eksempel på aktiveret flagmarkering til anmodning om fortrolighed

Når fortrolighedsflagmarkeringen ved siden af en oplysning er aktiveret, betragtes dette, som om der er indsendt en anmodning om fortrolig behandling af oplysningen.

Bemærk, at i visse tilfælde kan der anvendes flere flagmarkeringer i IUCLID til en oplysning, der bedes behandlet fortroligt. Se kapitel 3.5.

3.5. Flagmarkeringer og gebyrer ved anmodninger om fortrolighed i henhold til artikel 119, stk. 2

Nedenstående tabel viser for hver anmodning i henhold til artikel 119, stk. 2, hvor flaget skal placeres for at anmode om fortrolig behandling af oplysningerne. Hvis en flagmarkering vedrører oplysninger, som er omfattet af REACH, artikel 119, stk. 2, opkræves der et gebyr i henhold til bilag IV til gebyrforordningen, og det dossier, som indeholder anmodningen, faktureres og behandles i overensstemmelse hermed. Hvis en flagmarkering vedrører oplysninger, som ikke er omfattet af REACH, artikel 119, stk. 2, opkræves der ikke noget gebyr.

Nedsatte gebyrer i henhold til gebyrforordningen gælder for små og mellemstore virksomheder og mikrovirksomheder samt parterne i en fælles indsendelse. En liste over alle IUCLID-flagmarkeringer i forbindelse med oplysninger, som er omfattet af REACH, artikel 119, stk. 2, sammen med de forskellige potentielle gebyrer ser ud som følger:

Tabel 3: Flagmarkeringer for anmodninger om fortrolighed og gebyrer vedrørende oplysninger, der er omfattet af REACH, artikel 119, stk. 2

Oplysninger, som bedes behandlet fortroligt	Retsgrundlag	Gebyr	Placering(er) af fortrolighedsflagmarkering(er) i IUCLID	Kommentar
Hvis det er væsentligt for klassificeringen og mærkningen, renhedsgraden og identiteten af urenheder eller tilsætningsstoffer, som man ved er farlige	REACH, artikel 119, stk. 2, litra a)	183 EUR til 4892 EUR	Afsnit 1.2: Renhedsgrad & <input checked="" type="checkbox"/> "denne urenhed anses for at være relevant for klassificeringen og mærkningen af stoffet" & sammensætningstypen er 'juridisk enhedssammensætning' OG / ELLER Afsnit 1.2: Urenheder: Flagmarkering over referencestof & <input checked="" type="checkbox"/> "denne urenhed anses for ..." & sammensætningstypen er 'juridisk enhedssammensætning' OG / ELLER Afsnit 1.2: Urenheder/referencestoffer: Flagmarkering i et tilknyttet referencestof (en eller begge flagmarkeringer: Information om referencestof; molekyl- og strukturel information) & <input checked="" type="checkbox"/> "denne renhed anses for ..." & sammensætningstypen er 'juridisk enhedssammensætning' OG / ELLER Afsnit 1.2: Tilsætningsstoffer: Flagmarkering over referencestof & <input checked="" type="checkbox"/> "dette tilsætningsstof anses for ..." & sammensætningstypen er 'juridisk enhedssammensætning' OG / ELLER Afsnit 1.2: Tilsætningsstoffer/referencestoffer: Flagmarkering i et tilknyttet referencestof (en eller begge flagmarkeringer: Information om referencestof; molekyl- og strukturel information) & <input checked="" type="checkbox"/> "dette tilsætningsstof anses for ..." & sammensætningstypen er "juridisk enhedssammensætning"	Der beregnes et enkelt gebyr, uanset hvor mange eller hvilke af ovennævnte flagmarkeringer i forbindelse med bestemte informationer, der vælges.
Mængdeinterval	REACH, artikel 119, stk. 2, litra b)	61 EUR til 1631 EUR	Dossieroverskrift: Afkrydsningsfeltet "Confidentiality request on tonnage band" er valgt, og dossierskabelonen er standard	Intet gebyr for anmodninger om mængdeintervaller i dossierer for mellemprodukter i overensstemmelse med artikel 17 eller 18.
Undersøgelsesres	REACH,	183 EUR	Afsnit 4-7: Hvert undersøgelsesresumé eller	Der beregnes et gebyr for

uméer eller fyldestgørende undersøgelsesresuméer	artikel 119, stk. 2, litra c)	til 4892 EUR	fyldestgørende undersøgelsesresumé, der er flagmarkeret som fortroligt. Bemærk: Et undersøgelsesresumé eller et fyldestgørende undersøgelsesresumé inden for betydningen af REACH, artikel 119, stk. 2, litra c), kaldes "Effektparameterundersøgelsespost" i IUCLID.	hvert (fyldestgørende) undersøgelsesresumé, der bedes behandlet fortroligt.
Andre oplysninger i sikkerhedsdatabladet – livscyklusbeskrivelse og de anvendelser, der frarådes	REACH, artikel 119, stk. 2, litra d)	122 EUR til 3261 EUR *	Afsnit 3.5.1 - .5.5: Fortrolighedsanmodninger i enhver Identificeret anvendelse. En sådan anmodning skal flagmarkeres på den første fane i de poster, hvor anvendelsen rapporteres. Afsnit 3.6.1 - 3.6.4: Fortrolighedsanmodninger i Anvendelser, der frarådes. En sådan anmodning skal flagmarkeres på den første fane i de poster, hvor anvendelsen/Anvendelsen, der frarådes, rapporteres. Flere poster kan oprettes for anvendelser og for anvendelser, der frarådes, og der kan anmodes om fortrolighed for hver enkel post separat.	* Der beregnes et enkelt gebyr, uanset hvor mange flagmarkeringer i forbindelse med de anmodningstyper, der hører under artikel 119, stk. 2, litra d), der vælges. Gebyret faktureres for andre dossierer end isolerede mellemprodukter, der anvendes på produktionsstedet (OSII), som kræver et sikkerhedsdatablad i henhold til REACH, artikel 31, stk. 1.
Andre oplysninger i sikkerhedsdatabladet – registreringsnummer	REACH, artikel 119, stk. 2, litra d)	122 EUR til 3261 EUR *	Dossieroverskrift: Afkrydsningsfeltet "Confidentiality request on registration number" eller i den tilsvarende tabel i afsnit 1.3 "Regulatory programme identifiers", når der vælges "REACH registration number" som programidentifikator.	* Der beregnes et enkelt gebyr, uanset hvor mange flagmarkeringer i forbindelse med de anmodningstyper, der hører under artikel 119, stk. 2, litra d), der vælges. Gebyret faktureres for andre dossierer end isolerede mellemprodukter, der anvendes på produktionsstedet (OSII), som kræver et sikkerhedsdatablad i henhold til REACH, artikel 31, stk. 1.
Andre oplysninger i sikkerhedsdatabladet – oplysninger om den juridiske enhed	REACH, artikel 119, stk. 2, litra d)	122 EUR til 3261 EUR *	Afsnit 1.1: Flagmarkering over Juridisk enhed	* Der beregnes et enkelt gebyr, uanset hvor mange flagmarkeringer i forbindelse med de anmodningstyper, der hører under artikel 119, stk. 2, litra d), der vælges. Gebyret faktureres for andre dossierer end isolerede mellemprodukter, der anvendes på produktionsstedet (OSII), som kræver et sikkerhedsdatablad i henhold til REACH, artikel 31, stk. 1.
Andre oplysninger i	REACH, artikel	122 EUR til 3261 EUR *	Afsnit 2.3: Flagmarkering over effektparameterresumé eller	* Der beregnes et enkelt gebyr, uanset hvor mange

sikkerhedsdatabladet – PBT-vurdering	119, stk. 2, litra d)	EUR *	Punkt 2.3: Flagmarkering over hver effektparameterundersøgelsespost	flagmarkeringer i forbindelse med de anmodningstyper, der hører under artikel 119, stk. 2, litra d), der vælges. Gebyret faktureres for dossierer, der kræver et sikkerhedsdatablad i henhold til REACH, artikel 31, stk. 1, og som kræver en kemikaliesikkerhedsrapport (CSR).
Andre oplysninger i sikkerhedsdatabladet – eksponeringsscener	REACH, artikel 119, stk. 2, litra d)	122 EUR til 3261 EUR *	Afsnit 3.5.1 - 3.5.6 Der kan anmodes om fortrolighed inden for alle nedenstående faner: Bidragende scenarie for miljøet (i forbindelse med arbejdstageres aktiviteter) Bidragende scenarie for miljøet (i forbindelse med forbrugernes aktiviteter) Bidragende scenarie for arbejdstagerne Bidragende scenarie for forbrugerne	* Der beregnes et enkelt gebyr, uanset hvor mange flagmarkeringer i forbindelse med de anmodningstyper, der hører under artikel 119, stk. 2, litra d), der vælges. Gebyret faktureres for dossierer, der kræver et sikkerhedsdatablad i henhold til REACH, artikel 31, stk. 1, og som kræver en kemikaliesikkerhedsrapport (CSR).
Andre oplysninger i sikkerhedsdatabladet – hvorvidt der er udført en kemikaliesikkerhedsvurdering	REACH, artikel 119, stk. 2, litra d)	122 EUR til 3261 EUR *	Afsnit 13: Flagmarkering i afsnit 13, og "REACH Chemical safety report (CSR)" vælges som rapporteringstype.	* Der beregnes et enkelt gebyr, uanset hvor mange flagmarkeringer i forbindelse med de anmodningstyper, der hører under artikel 119, stk. 2, litra d), der vælges. Gebyret faktureres for dossierer, der kræver et sikkerhedsdatablad i henhold til REACH, artikel 31, stk. 1, og som kræver en kemikaliesikkerhedsrapport (CSR).
Andre oplysninger i sikkerhedsdatabladet – artiklens levetid og artiklens levetid, der frarådes	REACH, artikel 119, stk. 2, litra d)	122 EUR til 3261 EUR *	Afsnit 3.5.6 og 3.6.5: Fortrolighedsanmodninger for artiklens levetid og artiklens levetid, der frarådes. En sådan anmodning skal flagmarkeres på den første fane i de poster, hvor artiklens levetid og artiklens levetid, der frarådes, rapporteres.	* Der beregnes et enkelt gebyr, uanset hvor mange flagmarkeringer i forbindelse med de anmodningstyper, der hører under artikel 119, stk. 2, litra d), der vælges. Gebyret faktureres for dossierer, der kræver et sikkerhedsdatablad i henhold til REACH, artikel 31, stk. 1, og som kræver en kemikaliesikkerhedsrapport (CSR).
Stoffets	REACH,	61 EUR	Afsnit 1.1: Flagmarkering i tabellen "Other names",	Der beregnes et enkelt

handelsnavn/handelsnavne	artikel 119, stk. 2, litra e)	til 1631 EUR	hvis der er en fortrolighedsflagmarkering i en række med navnetypen "Trade name".	gebyr for alle handelsnavne, for hvilke der anmodes om fortrolig behandling.
IUPAC-navn for ikke-indfasningsstoffer, som er farlige i én af fareklasserne i artikel 119, stk. 1, litra a)	REACH, artikel 119, stk. 2, litra f)	61 EUR til 1631 EUR	<p>Uanset placeringen af flagmarkeringen er en anmodning om fortrolighed for IUPAC-navnet kun gyldig, hvis sammensætningstypen i afsnit 1.2 er "juridisk enhedssammensætning".</p> <p>Afsnit 1.1: Flagmarkering over referencestoffet (foretrukken metode til at angive en anmodning om fortrolighed for IUPAC-navnet)</p> <p>Afsnit 1.1: Flagmarkering i et tilknyttet referencestof (en eller begge flagmarkeringer: referencestofinformation, molekyl- og strukturel information)</p> <p>Afsnit 1.2: Bestanddele: Flagmarkering over referencestoffet (foretrukken metode til at angive et fortrolighedsproblem vedrørende identiteten af en bestanddel i et stof med flere bestanddele eller UVCB. Denne flagmarkering er særlig nyttig, når anmodninger om fortrolig behandling af IUPAC-navnet for det registrerede stof ikke kan imødekommes. Afsnit 1.2: Bestanddele/referencestoffer: Flagmarkering i et tilknyttet referencestof (en eller begge flagmarkeringer: referencestofinformation, molekyl- og strukturel information)</p>	Der beregnes et enkelt gebyr, uanset hvor mange flagmarkeringer fra listen, der vælges. Derudover opkræves der kun et gebyr, hvis stoffet er et ikke-indfasningsstof og opfylder kriterierne for én af fareklasserne eller kategorierne i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008. Denne anmodning er kun gyldig i en periode på seks år.
IUPAC-navnet på stoffer, der anvendes som mellemprodukter og/eller inden for videnskabelig forskning og produkt- og/eller procesorienteret forskning og udvikling, såfremt de er farlige, i en af fareklasserne i artikel 119, stk. 1, litra a)	REACH, artikel 119, stk. 2, litra g)	61 EUR til 1631 EUR	<p>Uanset placeringen af flagmarkeringen er en anmodning om fortrolighed for IUPAC-navnet kun gyldig, hvis sammensætningstypen i afsnit 1.2 er "juridisk enhedssammensætning".</p> <p>Afsnit 1.1: Flagmarkering over referencestoffet (foretrukken metode til at angive en anmodning om fortrolighed for IUPAC-navnet)</p> <p>Afsnit 1.1: Flagmarkering i et tilknyttet referencestof (en eller begge flagmarkeringer: referencestofinformation, molekyl- og strukturel information)</p> <p>Afsnit 1.2: Bestanddele: Flagmarkering over referencestoffet (foretrukken metode til at angive et fortrolighedsproblem vedrørende identiteten af en bestanddel i et stof med flere bestanddele eller UVCB. Denne flagmarkering er særlig nyttig, når anmodninger om fortrolig behandling af IUPAC-navnet for det registrerede stof ikke kan imødekommes.</p> <p>Afsnit 1.2: Bestanddele/referencestoffer: Flagmarkering i et tilknyttet referencestof (en eller begge flagmarkeringer: referencestofinformation, molekyl- og strukturel information)</p>	Der beregnes et enkelt gebyr, uanset hvor mange flagmarkeringer fra listen, der vælges. Derudover opkræves der kun et gebyr, hvis stoffet opfylder kriterierne for fareklasserne eller kategorierne i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008, og det angives i dossieret, at stoffet kun anvendes som mellemprodukt, inden for videnskabelig forskning eller inden for produkt- og procesorienteret forskning og udvikling.

Bemærk, at anmodninger om fortrolighed for IUPAC-navnet enten kan placeres i IUCLID, afsnit 1.1 og/eller 1.2. Vær opmærksom på, at selv om videreformidlingsværktøjet ikke skelner mellem, om en fortrolighedsflagmarkering angives over eller inden i referencestoffet, bør fortrolighedsflagmarkeringer hellere angives OVER referencestoffet

end INDEN I referencestoffet. Dette gør anmodningen om fortrolighed mere synlig for de medarbejdere, der vurderer eller arbejder med dossieret.

De præcise gebyrer, der opkræves ved anmodning om fortrolighed for ovenstående oplysninger, kan sammen med alle andre gebyrer vedrørende REACH findes i bilagene til Kommissionens forordning (EF) nr. 340/2008 (gebyrforordningen) på <http://www.echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/legislation> (afsnittet om gennemførelseslovgivning).

3.6. Begrundelser for anmodning om fortrolig behandling af oplysninger i henhold til artikel 119, stk. 2 og faktorer, der skal overvejes

3.6.1. Anmodninger i henhold til artikel 119, stk. 2, litra a) – renhedsgrad eller identiteten af urenheder

Begrundelse for at anmode om fortrolig behandling af oplysninger:

Afsløring af renhedsgraden kan påvirke konkurrenceklimaet ved at give konkurrenterne en rettesnor for deres forskning. Urenhedernes identitet (især ved identifikation med IUPAC-navn) kan afsløre detaljer om den respektive produktionsproces – herunder oprensningmetoder – eller (hvis visse urenheder ikke er til stede) kan muliggøre bestemmelsen af, hvilken produktionsproces, der ikke er blevet anvendt. Ønsket om at holde tilsætningsstoffers identitet fortrolig kan være baseret på deres relevans for stoffets funktion.

Tabel 4: Faktorer, der skal overvejes ved anmodning om fortrolig behandling af oplysninger i henhold til artikel 119, stk. 2, litra a)

Understøttende faktorer	Ikke-understøttende faktorer
Det vurderes, at der normalt foreligger en risiko for, at de kommercielle interesser potentielt lider skade, hvis anmodningen om fortrolig behandling stammer fra virksomheder, især små og mellemstore virksomheder, der arbejder inden for innovative nichemarkeder, hvor disse operatørs kommercielle eksistens kan komme i fare, hvis oplysningerne afsløres.	Et større antal registreringer med en lignende renhedsgrad betyder normalt, at indvirkningerne på konkurrencen er mindre.

Læs mere om videreformidlingsreglerne i de tilsvarende paragraffer i afsnit 2.5 i denne vejledning.

3.6.2. Anmodninger i henhold til artikel 119, stk. 2, litra b) – samlet mængdeinterval

Begrundelse for at anmode om fortrolig behandling af oplysninger:

Det præcise volumen, som et stof fremstilles/importeres i af en bestemt registrant, er altid fortroligt. Hvis markedet imidlertid kan anses for at være relativt lille (dvs. et lille antal konkurrenter), kan en registrant også have en interesse i, at det mængdeinterval, som stoffet fremstilles/importeres i, ikke bliver afsløret, da dette kan give konkurrenterne en indikation af størrelsen på markedet for stoffet, hvilket ellers vil være

ukendt. Andre konkurrenter på det globale marked kan også få adgang til mængdeoplysninger på det europæiske marked.

Tabel 5: Faktorer, der skal overvejes ved anmodning om fortrolig behandling af oplysninger i henhold til artikel 119, stk. 2, litra b)

Understøttende faktorer	Ikke-understøttende faktorer
Et lille antal konkurrenter (f.eks. kun to eller tre registranter i en fælles indsendelse, hvor kun én anmoder om fortrolig behandling af mængden).	Muligheden for, at der potentielt kan ske skade i forbindelse med offentliggørelsen af det samlede mængdeinterval, bliver mere og mere usandsynlig, jo flere medlemmer der deltager i en fælles indsendelse.
Det mængdeinterval, der bedes behandlet fortroligt, er relativt præcist (dvs. større interesse for fortrolig behandling i tilfælde af 1-10 ton end i tilfælde af 100 - 1 000 ton).	

Bemærkning vedrørende vurderingerne af anmodninger om fortrolighed: Eftersom anmodninger vedrørende mængdeintervaller foretages af hver enkelt registrant i den individuelle del af registreringsdossieret (og ikke for den fælles indsendelse som helhed), vurderes anmodninger om mængdeintervallet af ECHA på et individuelt grundlag. Det betyder, at ECHA vil vurdere, om den registrant, der anmoder om fortrolig behandling af sine mængdeoplysninger, kan dokumentere, at offentliggørelse af registrantens mængdeoplysninger potentielt kan skade dennes eller en tredjeparts kommercielle interesser.

Læs mere om videreformidlingsreglerne i de tilsvarende paragraffer i afsnit 2.5 i denne vejledning.

3.6.3. Anmodninger i henhold til artikel 119, stk. 2, litra c) – undersøgelsesresuméer eller fyldestgørende undersøgelsesresuméer

Begrundelse for at anmode om fortrolig behandling af oplysninger:

Der er tale om en væsentlig økonomisk investering, når registranterne udfører undersøgelser. Yderligere bekymringer kan være baseret på argumentet for, at en offentliggørelse af oplysninger kan medføre konflikter med eksisterende indehavere af immaterielle rettigheder/licenser udstedt af tredjeparter.

Tabel 6: Faktorer, der skal overvejes ved anmodning om fortrolig behandling af oplysninger i henhold til artikel 119, stk. 2, litra c)

Understøttende faktorer	Ikke-understøttende faktorer
Væsentlig økonomisk investering for den pågældende virksomhed i forhold til omsætningen (f.eks. hvis undersøgelsen er foretaget af en lille eller mellemstor virksomhed)	Foreliggende forslag til forsøg vedrørende samme effektparameter (behov for offentlig høring)
Tydelig konflikt med eksisterende immaterielle rettigheder	Offentliggjort undersøgelse
Begrænset relevans af undersøgelsesresuméer i forbindelse med fortolkning af resultatet	Høj grad af relevans af undersøgelsesresuméer i forbindelse med fortolkning af resultatet

Undersøgelse indsendt i forbindelse med en registrering, der ligger mindst 12 år tilbage i tiden

Læs mere om videreformidlingsreglerne i de tilsvarende paragraffer i afsnit 2.5 i denne vejledning.

3.6.4. Anmodninger i henhold til artikel 119, stk. 2, litra d) – andre oplysninger i sikkerhedsdatabladet

Begrundelse for at anmode om fortrolig behandling af oplysninger:

Oplysningerne om den juridiske enhed, REACH-registreringsnummeret, anvendelser, anvendelser, der frarådes, eksponeringsscenerier, PBT/vPvB-vurderinger og angivelse af, hvorvidt en kemikaliesikkerhedsvurdering er udført, anses for at være oplysninger indeholdt i sikkerhedsdatabladet, som kan indeholde data, der kun er beregnet for den direkte kunde, f.eks. detaljerede indikationer vedrørende brug. I visse tilfælde kan offentliggørelsen af oplysningerne også afsløre forbindelser mellem registranter og deres distributører eller downstreambrugere.

Tabel 7: Faktorer, der skal overvejes ved anmodning om fortrolig behandling af oplysninger i henhold til artikel 119, stk. 2, litra d)

Anvendelser (Beskrivelse af livscyklus)

Understøttende faktorer	Ikke-understøttende faktorer
Alle registranter anmoder om fortrolig behandling af oplysninger om de samme anvendelser.	Anvendelsen er allerede offentliggjort på ECHA's website til videreformidling, da der er tale om almindelig anvendelse, og andre registranter ikke har anmodet om fortrolig behandling af den.
Anvendelser i forbindelse med videnskabelig forskning og udvikling (R&D) eller produkt- og procesorienteret forskning og udvikling (PPORD).	Beskrivelsen af anvendelsen er af generel art (f.eks. ingen oplysninger om anvendelse, koncentration og anvendeshyppighed)

Juridisk enhed

Understøttende faktorer	Ikke-understøttende faktorer
Registranten har udpeget en tredjepartsrepræsentant til datadeling.	Registranten leverer stoffet direkte i en ukompliceret leverandørkæde.
Registranten fungerer ikke som direkte leverandør (f.eks. i forbindelse med lønproduktion).	

Registreringsnummer

Understøttende faktorer	Ikke-understøttende faktorer
Registreringsnummeret er ikke fuldt ud tilgængeligt i hele leverandørkæden (f.eks. benytter distributører muligheden for at udelade de sidste fire tal på sikkerhedsdatabladet).	Registreringsnummeret er fuldt ud tilgængeligt på sikkerhedsdatabladet i hele leverandørkæden.

Eksponeringsscenerier, PBT-/vPvB-vurdering og indikation af, om der er foretaget en kemikaliesikkerhedsvurdering, artiklens levetid

Understøttende faktorer	Ikke-understøttende faktorer
De oplysninger, der bedes behandlet fortroligt i registreringsdossieret, er ikke fuldt ud tilgængelige i hele	Oplysninger, der bedes behandlet fortroligt i registreringsdossieret, er tilgængelige i hele leverandørkæden

leverandørkæden.

og afslører ikke forretningshemmeligheder.

Læs mere om videreformidlingsreglerne i de tilsvarende paragraffer i afsnit 2.5 i denne vejledning.

3.6.5. Anmodninger i henhold til artikel 119, stk. 2, litra e) – handelsnavn(e)

Begrundelse for at anmode om fortrolig behandling af oplysninger:

Afsløring af handelsnavnet sammen med stoffets egenskaber og/eller virksomhedsoplysninger kan afsløre handler på markedet mellem producenter/importører og deres kunder, især i kombination med andre oplysninger, der offentliggøres på ECHA's website.

Tablet 8: Faktorer, der skal overvejes ved anmodning om fortrolig behandling af oplysninger i henhold til artikel 119, stk. 2, litra e)

Understøttende faktorer	Ikke-understøttende faktorer
Mindre markeder, hvor der let kan etableres forbindelser mellem registranterne og deres distributører eller downstreambrugere.	Da handelsnavne generelt er offentlige, kan der normalt ikke konstateres skade ved afsløring, medmindre registranten kan bevise, at afsløring af handelsnavnet sammen med de andre oplysninger, som er tilgængelige på ECHA's website, potentielt kan skade vedkommendes rimelige kommercielle interesser.

3.6.6. Anmodninger i henhold til artikel 119, stk. 2, litra f) eller g) – IUPAC-navn

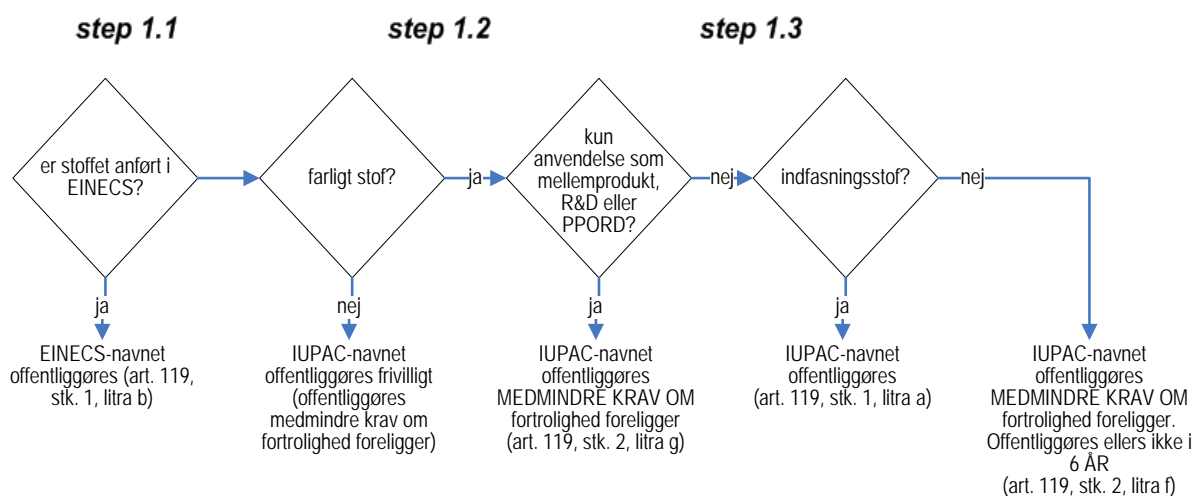
Begrundelse for at anmode om fortrolig behandling af oplysninger:

Rationalet for at anmode om fortrolighed af IUPAC-navnet skyldes hovedsageligt, at IUPAC-navnet indeholder oplysninger om stoffets kemiske struktur, hvorfra konkurrenterne kan opnå værdifuld viden om en registrants produkter.

Bemærk, at hvis IUPAC-navnet bedes behandlet fortroligt, skal **der indsendes et offentligt navn** til videreformidling. ECHA kan kun overveje, om en anmodning om fortrolig behandling af IUPAC-navnet kan behandles og acceptere anmodningen, hvis der angives et tilstrækkeligt offentligt navn og, hvis det er relevant, en gyldig begrundelse for, hvorfor der er behov for to eller tre maskeringsniveauer. Et offentligt navn bør afledes af IUPAC-navnet i henhold til retningslinjerne i bilag 1 i denne vejledning - Hvordan afledes et offentligt navn for et stof, der anvendes i henhold til REACH-forordningen.

Med hensyn til fortrolighedsflagmarkeringer på IUPAC-navnet skelnes der i ECHA mellem fire situationer:

Figur 12: Fortrolighed vedrørende IUPAC-navn



a. Ikke-farlige stoffer (trin 1.1.)

Der er ingen bestemmelser i REACH, som kræver videreformidling af navnene på de stoffer, der ikke er klassificeret i en af fareklasserne i artikel 119, stk. 1, litra a), og som ikke er anført i EINECS. I disse tilfælde vil IUPAC-navnet blive videreformidlet, medmindre du flagmarkerer det som fortroligt. I så fald vil der ikke blive opkrævet et gebyr, og du skal ikke give nogen begrundelse.

b. Anmodninger vedrørende IUPAC-navn i henhold til artikel 119, stk. 2, litra g) (trin 1.2)

Stoffer, som klassificeres i en af fareklasserne i artikel 119, stk. 1, litra a), og som UDELUKKENDE anvendes som mellemprodukt inden for videnskabelig forskning og udvikling, inden for produkt- og procesorienteret forskning og udvikling, hører under artikel 119, stk. 2, litra g), og kan behandles fortroligt i en ubegrænset periode.

ECHA kontrollerer anvendelsen som mellemprodukt 1) på grundlag af dossierskabelonen eller 2) på grundlag af afsnittet om relevant anvendelse i IUCLID 3.5. Det er vigtigt at bemærke, at ECHA kan tage gyldigheden af anmodningen op til fornyet vurdering, hvis ECHA på et senere tidspunkt ser tegn på, at stoffet på ukorrekt vis er blevet anset for at være et mellemprodukt.

Bemærk, at registranter kan indsende et PPORD-dossier, som ikke er underlagt videreformidling, når det kun er anvendelse til videnskabelig forskning og udvikling eller produkt- og procesorienteret forskning og udvikling, der er relevant.

Når anvendelse i PPORD indsendes i et standardregistreringsdossier, bør dette tydeligt angives i afsnit 3.5, Anvendelser, i IUCLID.

Bemærk, at eftersom producenter og importører af polymerer skal indsende en standardregistrering til ECHA for de monomere stoffer, anses "mellemprodukt til

polymerproduktion" ikke for at være "mellemprodukt" inden for betydningen af artikel 119, stk. 2, litra g).

c. Anmodninger vedrørende IUPAC-navn i henhold til artikel 119, stk. 2, litra f) (trin 1.3)

Hvis stoffet er et farligt ikke-indfasningsstof, hører anmodningen under REACH, artikel 119, stk. 2, litra f). Det betyder, at IUPAC-navnet kan behandles fortroligt i en begrænset periode på seks år.

d. Uantagelige anmodninger i henhold til artikel 119, stk. 1, litra a).

Anmodninger om fortrolighed af IUPAC-navnet anses for at være uantagelige, hvis de ikke hører under anvendelsesområdet for hverken artikel 119, stk. 2, litra f), eller artikel 119, stk. 2, litra g).

For et farligt stof klassificeret i en af fareklasserne i artikel 119, stk. 1, litra a), som er registreret som indfasningsstof, er betingelserne i artikel 119, stk. 2, litra f), f.eks. ikke opfyldt. Når oplysningerne om anvendelsen i registreringsdossieret for et sådant stof desuden viser, at anvendelsen ligger ud over den eneste anvendelse som mellemprodukt og/eller inden for videnskabelig forskning og udvikling og/eller inden for produkt- og procesorienteret forskning og udvikling, er betingelserne i artikel 119, stk. 2, litra g), heller ikke opfyldt.

Et sådant stof er imidlertid omfattet af artikel 119, stk. 1, litra a), hvilket betyder at IUPAC-navnet vil blive offentliggjort på ECHA-webstedet.

Læs mere om anvendelse af fortrolighedsflagmarkeringer for IUPAC-navnet i kapitel 3.5 og om videreformidlingsreglerne i kapitel 2.5 i denne vejledning.

Tabel 9: Faktorer, der skal overvejes ved anmodning om fortrolig behandling af oplysninger i henhold til artikel 119, stk. 2, litra f) og g)

Understøttende faktorer	Ikke-understøttende faktorer
Det vurderes, at der normalt foreligger en risiko for, at de kommercielle interesser potentielt lider skade, hvis anmodningen om fortrolig behandling af IUPAC-navnet stammer fra virksomheder, især små og mellemstore virksomheder, der arbejder inden for innovative nichemarkeder, hvor disse operatørers kommercielle eksistens er i fare, hvis navnet afsløres.	Forekomst af forslag til forsøg i dossieret (offentlig høring nødvendig): Især hvis forslag til forsøg er indeholdt i dossierer vedrørende indfasningsstoffer, ligger tredjeparter sandsynligvis inde med oplysninger, der kan være relevante. I forbindelse med ikke-indfasningsstoffer er det sædvanligvis kun registranten, der har relevante oplysninger, og en afsløring af IUPAC-navnet vil derfor have mindre betydning i denne henseende.
Større behov for beskyttelse i tilfælde af videnskabelig forskning og udvikling (R&D) eller produkt- og procesorienteret forskning og udvikling (PPORD) (bemærk, at PPORD-dossierer slet ikke videreformidles).	Afgørelser foretaget i henhold til artikel 24 i CLP-forordningen

3.7. Begrundelse for anmodning om fortrolighed

Generelt skal følgende punkter indgå i en anmodning om fortrolighed:

- Erklæring, der forklarer, at der anmodes om fortrolig behandling af disse oplysninger i henhold til artikel 119, stk. 2, litra a), b), c), d), e), f) eller g), i REACH

- Generisk angivelse af arten af de oplysninger, der bedes behandlet fortroligt (og som skal anvendes som indledning til hver anmodning)
- Påvisning af den kommercielle interesse/værdi, der er værd at beskytte – se faktorer sag for sag nedenfor
- Potentielt skade forårsaget af afsløringen: potentiel påvirkning af forretning (f.eks. positive fordele for konkurrenterne). Det er vigtigt at fremhæve sammenhængen og den direkte kausalitet mellem afsløringen og påvirkningen af forretningen: se faktorer sag for sag i kapitel 3.6.

I forbindelse med oplysninger, der ikke er omfattet af REACH, artikel 119, stk. 1 eller 2, kan begrundelsen for anmodningen om fortrolighed ganske enkelt være en kort sætning, der uddyber den valgte type fortrolighedsflagmarkering, "CBI", "IP" eller "no PA". Disse fortrolighedsflagmarkeringer udløser ikke en faktura eller en vurdering.

I forbindelse med oplysninger, der er omfattet af REACH, artikel 119, stk. 1, vil enhver begrundelse for en anmodning om fortrolighed blive ignoreret, da sådanne oplysninger altid bliver videreformidlet.

I forbindelse med oplysninger, der er omfattet af REACH, artikel 119, stk. 2, anbefales det at strukturere begrundelser for anmodninger om fortrolighed som beskrevet nedenfor.

Begrundelser for, hvorfor offentliggørelse af oplysninger i henhold til artikel 119, stk. 2, potentielt kan skade en registrants kommercielle interesser, må ikke være begrænset til en simpel angivelse af, at oplysningerne er en forretningshemmelighed. I stedet skal der angives andre årsager til oplysningernes fortrolige art.

I overensstemmelse med EU-Domstolens retspraksis vedrørende definitionen af, hvad der kan udgøre fortroligt materiale, og definitionen af hemmeligholdte oplysninger i artikel 39, stk. 2 i WTO's TRIPs-aftale (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) kan der udledes et antal fælles principper. ECHA's forståelse af, hvad der udgør fortrolige oplysninger, er således baseret på følgende elementer:

- Oplysningerne må kun være kendt af et begrænset antal mennesker, dvs. de må ikke være i den offentlige sfære eller være almen viden inden for branchen. Typisk har registranten eller en tredjepart taget særlige foranstaltninger for at holde oplysningerne fortrolige.
- Anmodninger skal være begrundet ordentligt i stedet for simple udsagn.
- Forekomsten af en kommerciel interesse skal være påvist (oplysningerne skal have en vis kommerciel værdi, eller rimelige kommercielle interesser skal være på spil).
- Offentliggørelse af oplysningerne skal potentielt skade en registrants eller en tredjeparts kommercielle interesser, og der skal foreligge en årsagsforbindelse mellem offentliggørelse af oplysningerne og den potentielle skade.

Disse principper skal være afspejlet i en begrundelse for anmodning om fortrolig behandling, hvis ECHA skal godkende den som gyldig. ECHA bekræfter, om alle de afgørende elementer er til stede i en bestemt sag, og om en anmodning kan imødekommes som gyldig, som beskrevet i kapitel 3.8 nedenfor.

Som forklaret ovenfor leder ECHA efter bestemte elementer i en begrundelse for en anmodning om fortrolighed i forbindelse med anmodninger om fortrolig behandling af oplysninger i henhold til REACH, artikel 119, stk. 2. Bemærk, at selv om begrundelsen skal indeholde alle de nedenfor beskrevne nødvendige elementer, må begrundelsen ikke være et detaljeret essay eller en markedsundersøgelse. Den foreslåede retningslinje er to eller tre sætninger pr. element (nedenfor) og højst en A4-side til hele begrundelsen.

3.7.1. Elementer, der generelt skal være til stede i begrundelserne

ECHA vurderer udelukkende anmodninger om fortrolighed vedrørende oplysninger, som er omfattet af REACH, artikel 119, stk. 2, på baggrund af, hvad der står i begrundelsen for anmodningen om fortrolighed. Det er således vigtigt, at begrundelserne indeholder alle de nødvendige elementer og er velargumenterede.

Tabel 10: Nødvendige elementer til begrundelser for anmodning om fortrolighed

Nødvendige elementer	Beskrivelse
En erklæring af, at oplysningerne (i den form, der bedes behandlet fortroligt) ikke er i den offentlige sfære eller er almen viden inden for branchen med registrantens tilladelse.	Bekræftelse af, at et medlem af offentligheden (så vidt registranten ved) ikke bør kunne få adgang til oplysningerne uden samtykke fra registranten eller den tredjepart, hvis kommercielle interesser står på spil, og at oplysningerne ikke findes på en på forhånd fastlagt liste over offentligt tilgængelige databaser (se kapitel 3.8). I tilfælde af at en offentlig myndighed har truffet beslutning vedrørende oplysningernes fortrolighed, bør registranten angive myndighedens navn, beslutningens/erklæringens referencenummer og en kort konklusion.
En påvisning af, at registranten har en kommerciel interesse, der er værd at beskytte ved ikke at offentliggøre oplysningerne	Beskrivelse af, hvorfor der er en kommerciel interesse i, at oplysningerne ikke offentliggøres (f.eks. om oplysningerne er en forretnings- eller handelshemmelighed, fortrolig intellektuel ejendom mv.), og hvorfor registranten mener, at denne interesse er værd at beskytte. Beskrivelse af de specifikke foranstaltninger, registranten har truffet for at sikre, at oplysningerne behandles fortroligt, og en angivelse af, om disse foranstaltninger vil fortsætte i fremtiden.
En påvisning af, at offentliggørelse af oplysningerne potentielt kan skade registrantens eller en tredjeparts kommercielle interesser	For hver kategori, som bedes behandlet fortroligt, bør registranten specifikt forklare, hvorfor frigivelsen af disse oplysninger sandsynligvis vil skade dennes kommercielle interesser. Den særlige art af disse skadelige virkninger og årsagssammenhængen mellem offentliggørelse og sådanne skadelige virkninger bør forklares. Beskrivelsen bør være tydelig, gennemsigtig og overbevisende.

Tabel 11: Valgfrie elementer til begrundelser for anmodning om fortrolighed

Valgfrie elementer	Beskrivelse
Begrænsning af anmodningens gyldighed	Registranten bør angive, i hvilken tidsperiode anmodningen er gyldig: Indtil en bestemt dato, indtil en bestemt begivenhed indtræffer (som skal præciseres) eller permanent.
Kontaktperson	Registranten bør give kontaktoplysninger (som minimum navn, e-mailadresse og telefonnummer) for en ansvarshavende, som ECHA kan kontakte, såfremt der er behov for yderligere præciseringer.

Tabel 12: Yderligere nødvendigt element til at begrunde anmodninger om fortrolig behandling af IUPAC-navnet

Yderligere nødvendigt element (kun anmodninger vedrørende IUPAC-navn)	Beskrivelse
Oplysninger om de elementer af IUPAC-navnet, der er maskeret for at aflede det offentlige navn, og begrundelser for maskering i tilfælde af maskering på to eller tre niveauer	Som beskrevet i bilag 1 i denne vejledning: "Hvordan afledes et offentligt navn for et stof, der anvendes i henhold til REACH-forordningen", er der behov for et sammenhængende system til afledning af offentlige navne for at øge egnetheden af offentliggørelsen af stofs specifikke oplysninger fra ECHA på dets eget websted. I denne henseende skal alle anmodninger om fortrolig behandling af IUPAC-navne ledsages af et hensigtsmæssigt offentligt navn, som er afledt af IUPAC-navnet i overensstemmelse

med bilag 1. Oplysninger om, hvad der er maskeret, bør beskrives, og såfremt der anvendes maskering på to eller tre niveauer, skal hvert niveau ledsages af en begrundelse for, hvorfor denne maskering er nødvendig.

Bemærk, at såfremt nogen af de nødvendige elementer mangler i anmodninger om fortrolighed, gives der afslag på anmodningen om fortrolighed, når de vurderes af ECHA – se kapitel 3.8: ECHA's vurdering af anmodninger om fortrolighed.

3.7.2. Yderligere elementer, der kan underbygge en anmodning

Afhængigt af arten af de oplysninger, der bedes behandlet fortroligt, kan der inkluderes yderligere elementer for at forklare, hvordan afsløring af oplysningerne vil påvirke registrantens økonomiske eller konkurrencemæssige position, eller hvordan konkurrenterne kan udnytte oplysningerne. For eksempel:

- I forbindelse med anmodninger vedrørende det kemiske navn eller handelsnavnet – en kort beskrivelse af de relevante oplysninger om markedssektoren og relevant(e) produkt(er) samt en angivelse af, hvilken betydning en afsløring af det kemiske navn eller handelsnavnet vil have.
- I forbindelse med anmodninger vedrørende mængdeintervallet – en kort beskrivelse af de relevante oplysninger om markedssektoren og relevant(e) produkt(er) samt markedets anslåede størrelse (antal konkurrenter).
- I forbindelse med anmodninger vedrørende oplysninger i sikkerhedsdatabladet – en skitsering af, hvorfor oplysningerne kun må gøres tilgængelige for registrantens direkte kunder.
- I forbindelse med anmodninger, hvor begrundelsen er baseret på immaterielle rettigheder – en forklaring af de juridiske konsekvenser for registranten i forbindelse med en offentliggørelse af oplysningerne, dvs. om offentliggørelsen vil undergrave den beskyttelse, som den pågældende rettighed giver, eller sandsynligvis vil påvirke kontraktforhold eller andre forhandlinger, som den person, der indsender oplysningerne, eller på hvis vegne oplysningerne indsendes, er involveret i. Såfremt kontraktmæssige forhold påberåbes, skal uddrag eller detaljerede beskrivelser af disse forhold oplyses.

Det gælder for alle elementerne, at de indsendte beskrivelser skal være tydelige og gennemsigtige, og enhver argumentation skal være enkel, logisk og let at følge.

3.8. ECHA's vurdering af anmodningen om fortrolighed

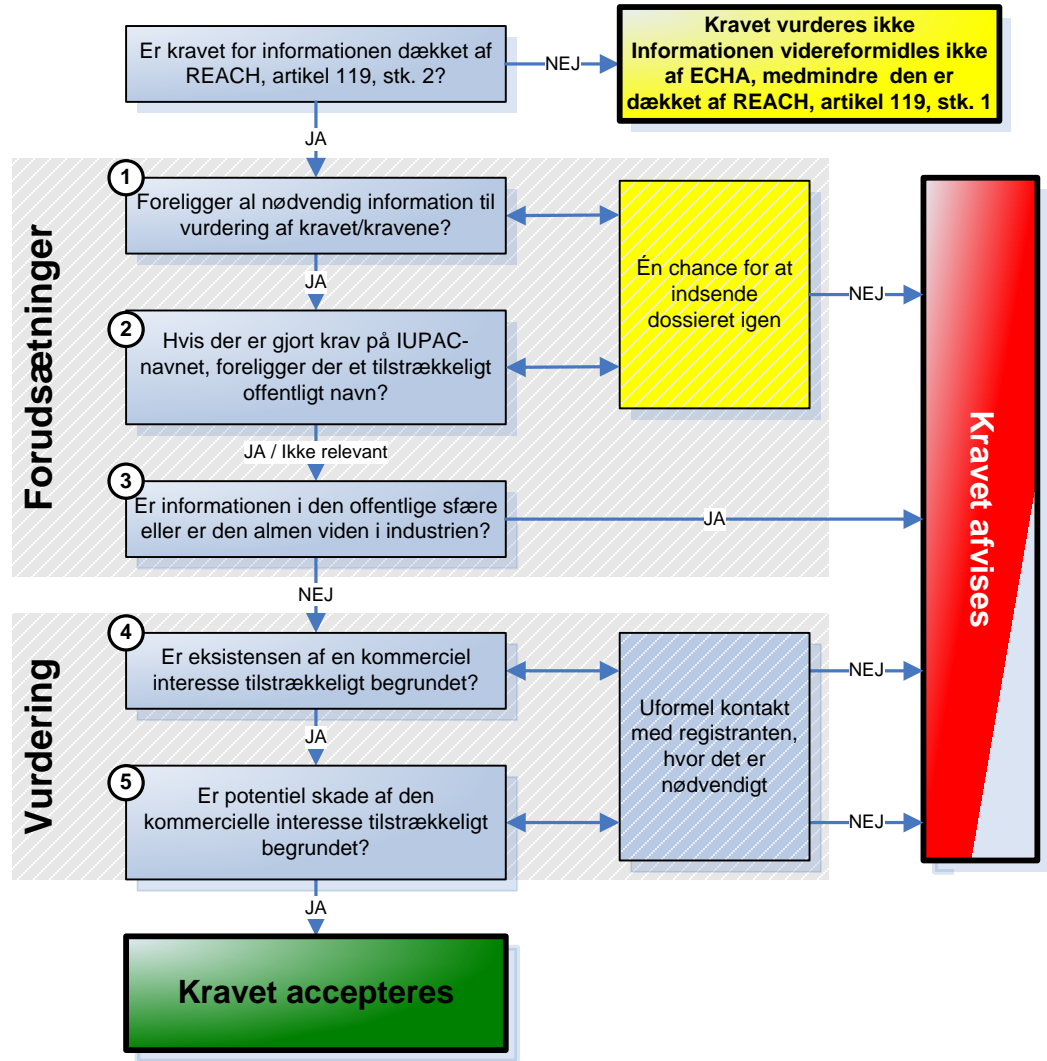
3.8.1. Vurderingsprocedure

Et af de vigtige formål med REACH er at sikre, at EU-borgerne har adgang til oplysninger om kemikalier, som de kan blive eksponeret for, så de kan træffe kvalificerede beslutninger om deres brug af kemikalier. Ved udarbejdelsen af REACH var lovgivernes intention derfor, at offentligheden som udgangspunkt altid har en interesse i at få adgang til den type oplysninger, der er anført i artikel 119, stk. 2. Af denne grund imødekommes anmodninger om fortrolig behandling af disse oplysninger kun, hvor en registrant tydeligt kan argumentere for forekomsten af en kommerciel interesse og vise, at afsløringen af oplysningerne potentielt kan skade denne interesse. Det er derfor ECHA's opgave at vurdere registranternes begrundelser for anmodning om fortrolig behandling i dette lys.

Vurderingen af anmodninger om fortrolighed er ikke en del af dossierevalueringen eller kontrollen af registreringen. Alle anmodninger om fortrolig behandling af oplysninger, der er omfattet af REACH, artikel 119, stk. 2, og som indsendes til ECHA i alle registreringsdossierer, vil blive vurderet.

Arbejdsgangen i 5 trin, som ECHA anvender til at vurdere begrundelser for anmodninger om fortrolighed, er som følger:

Figur 13: Oversigtsskema, der viser standardiseret proces til vurdering af anmodning om fortrolighed

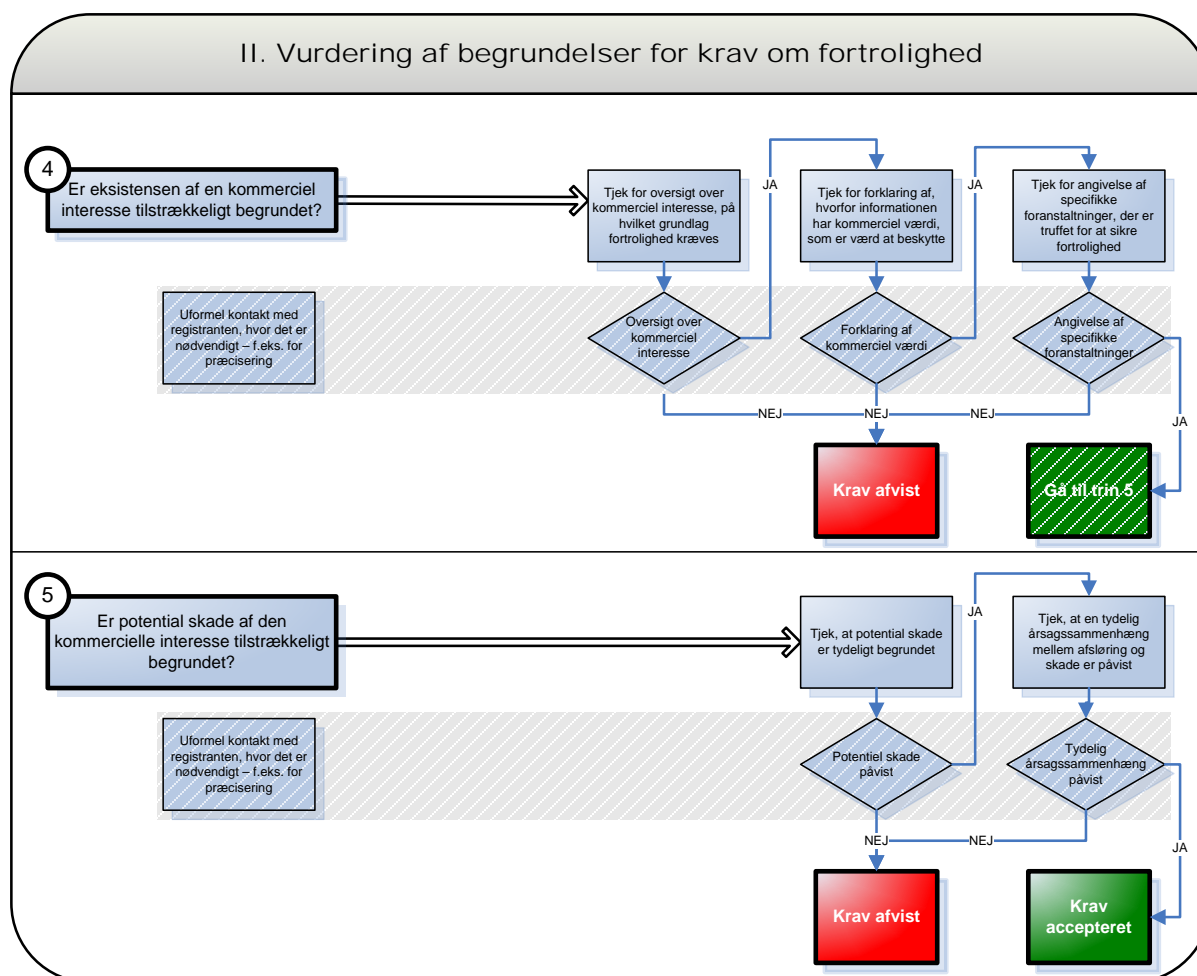


Før vurderingsproceduren indledes, bliver hver anmodning om fortrolighed undersøgt for at konstatere, om den vedrører oplysninger, der er omfattet af REACH, artikel 119, stk. 2. Hvis ikke, er kravet ikke antageligt og bliver ikke vurderet. I tilfælde af anmodninger, der ikke vurderes, hvis de oplysninger, som bedes behandlet fortroligt, er omfattet af REACH, artikel 119, stk. 1, gives der afslag på anmodningen, og oplysningerne bliver offentliggjort på ECHA's website til videreformidling. Hvis de oplysninger, der bedes behandlet fortroligt, ikke er omfattet af REACH, artikel 119, stk. 1 eller stk. 2, vil de relevante oplysninger ikke blive offentliggjort.

I selve arbejdsgangen gennemfører ECHA en indledende vurdering af anmodningen. På dette trin fastlægges det, om anmodningen opfylder de præcise kriterier for det pågældende underafsnit i artikel 119, stk. 2, i henhold til hvilken der anmodes om fortrolighed – 119, stk. 2, litra a), b), c), d), e), f) eller g). Hvis der anmodes om fortrolig behandling af IUPAC-navnet, kontrolleres det, at der angives et tilstrækkeligt offentligt navn, og såfremt der anvendes maskering på to eller tre niveauer, at der gives en tilstrækkelig begrundelse. Dernæst kontrolleres det, at de oplysninger, der bedes behandlet fortroligt, ikke er i den offentlige sfære, ved hjælp af en liste over databaser som anført nedenfor. Under den indledende vurdering vil ECHA ligeledes over for registranten fremhæve eventuelle andre mangler, som sandsynligvis kan medføre, at der gives afslag på anmodningen (f.eks. hvis registrantens begrundelse ikke er en tilstrækkelig begrundelse for, at offentliggørelse af oplysningerne kan skade den kommercielle interesse). Efter denne indledende vurdering giver ECHA registranterne en chance for at ajourføre begrundelsen og tilvejebringe de manglende/yderligere elementer.

I næste trin og under hensyntagen til eventuelle potentielle opdateringer og præciseringer til registrantens begrundelse efter den indledende vurdering gennemfører ECHA en endelig vurdering af begrundelsen. I løbet af denne vurdering verificerer ECHA følgende: Først skal eksistensen af en kommerciel interesse, der er værd at beskytte gennem fortrolig behandling af oplysningerne, påvises på en rimelig måde. Dernæst skal den potentielle skade for denne kommercielle interesse i tilfælde af afsløring af oplysningerne forklares, og der skal påvises en tydelig årsagssammenhæng mellem afsløring og eventuelle skadelige virkninger.

Anmodninger, der fremsættes i henhold til de forskellige underafsnit af artikel 119, stk. 2, varierer i vurderingen af forhåndsbetingelser i del I ovenfor, men vurderingen af de primære elementer af begrundelser for anmodninger om fortrolighed følger sædvanligvis samme standardprocedure som følger:

Figur 14: Arbejdsgang til vurdering af begrundelser for anmodninger om fortrolighed

3.8.2. Liste over databaser

De databaser, der kan anvendes af ECHA i vurderingen af begrundelser for anmodninger om fortrolig behandling af oplysninger, som bedes behandlet fortroligt i henhold til REACH, artikel 119, stk. 2, omfatter nedenstående. Disse databaser bliver anvendt i vurderingen af, om de oplysninger, der bedes behandlet fortroligt, er i den offentlige sfære.

- eChemPortal <http://www.echemportal.org/> (Deltagende databaser: [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](#))
- Kemiske sikkerhedsoplysninger fra mellemstatslige organisationer (Chemical Safety Information from Intergovernmental Organizations (INCHEM)): <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 - Chemical Risk Information Platform (CHRIP): <http://www.safe.nite.go.jp/english/db.html>
- Toxnet: <http://toxnet.nlm.nih.gov/> (Deltagende databaser: HSDB, TOXLINE, CCRIS, DART, GENETOX, IRIS, ITER, LactMed, Multi-Database, TRI, Haz-Map, Household Products, TOXMAP).

3.8.3. Kontakt med registranten

ECHA kan være i kontakt med registranten under vurderingen af anmodninger om fortrolighed i registrantens indsendte dossier. Hvis anmodningen om fortrolighed efter en indledende vurdering findes at være utilstrækkelig til, at ECHA kan acceptere den, får registranten én mulighed for at genindsende dossieret og tilføje yderligere elementer til begrundelsen. I dette tilfælde vil ECHA kontakte registranten og fortælle, hvorfor begrundelsen var utilstrækkelig.

Når den indledende vurdering er afsluttet, og ECHA har påbegyndt sin endelige vurdering, kan ECHA tage uformel kontakt til registranten for at søge at præcisere visse elementer i begrundelsen for anmodningen om fortrolighed.

Bemærk – for at give ECHA mulighed for at tage uformel kontakt til en registrant i løbet af vurderingen af begrundelsen for en anmodning om fortrolighed, bør en udpeget persons kontaktoplysninger (som minimum et navn, en e-mailadresse og et telefonnummer) indgå i begrundelsen som vist i skabelonen til en begrundelse for en anmodning om fortrolighed (se bilag 2). Registranter rådes til løbende at kontrollere deres REACH-IT-konto for straks at kunne reagere på henvendelser fra ECHA vedrørende deres anmodninger om fortrolighed inden for den anførte tidsfrist.

3.8.4. Administrativ gennemgang af afgørelse om anmodninger om fortrolighed

På grundlag af artikel 118, stk. 3, i REACH-forordningen har ECHA's bestyrelse vedtaget en ny gennemgangsprocedure og derved fastlagt en proces, hvor registranterne kan anmode om en fornyet gennemgang i forbindelse med et fuldstændigt eller delvist afslag på en anmodning om fortrolighed. Afgørelsen, der fastlægger denne proces, kan downloades her:

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

Kort beskrevet foreskriver denne afgørelse de omstændigheder, hvorunder registranterne kan søge retshjælp i en situation, hvor ECHA fuldstændigt eller delvist har givet afslag på en anmodning om fortrolighed, der er fremsat i registreringsdossieret.

Hvis ECHA træffer afgørelse om fuldstændigt eller delvist at give afslag på en anmodning om fortrolighed, skal denne afgørelse meddeles registranten. Registranten har så to måneder fra meddelelse af afgørelsen i REACH-IT til at anmode om en fornyet gennemgang af agenturet. De oplysninger, der bedes behandlet fortroligt, bliver ikke videreformidlet i dette tidsrum.

For at indlede en fornyet gennemgang af ECHA's afgørelse skal registranten indsende en skriftlig anmodning om fornyet gennemgang, som tydeligt angiver grundlaget for anmodningen om fornyet gennemgang, samt eventuelle støtteoplysninger, der vil underbygge dette grundlag. Send en anmodning om en fornyet gennemgang af et helt eller delvist afslag på en anmodning om fortrolighed i henhold til artikel 118, stk. 3, i REACH-forordningen ved at udfylde webblanketten, som findes

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

I stedet for at bruge webblanketten kan anmodningen sendes med post eller fax til:

Med post: Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA)
Administrerende direktør
P.O. Box 400,
FI-00121 Helsinki

Via fax: + 358 9 6861 8940

Der træffes en afgørelse om fornyet gennemgang inden for to måneder efter modtagelsen af anmodningen, og registranten modtager skriftlig meddelelse herom via REACH-IT. Hvis registranten ikke er enig i afgørelsen, har vedkommende ret til at anlægge sag ved Den Europæiske Unions Domstol eller eventuelt indgive en klage til Den Europæiske Ombudsmand. Bemærk, at de oplysninger, der bedes behandlet fortroligt, ikke bliver videreformidlet i løbet af den fornyede gennemgang.

3.9. Tilstedeværelse af anmodninger om fortrolighed

For at gøre det gennemskueligt angives de steder, hvor oplysninger, der er omfattet af REACH, artikel 119, stk. 2, er blevet bedt om at blive behandlet fortroligt, i offentliggjorte dossierer. Oplysningerne, hvor tilstedeværelsen af en anmodning om fortrolighed vil blive angivet, er:

- 119, stk. 2, litra a) Renhedsgrad, identiteten af urenheder og/eller tilsætningsstoffer, hvis det er væsentlig for klassificering og mærkning
- 119, stk. 2, litra b) Det samlede mængdeinterval
- 119, stk. 2, litra c) Undersøgelsesresuméer eller fyldestgørende undersøgelsesresuméer
- 119, stk. 2, litra d) Oplysninger i sikkerhedsdatabladet
 - Registrantens navn
 - Registreringsnummer
 - Resultat af PBT-vurdering
 - Angivelse af, om der blev udført en kemikaliesikkerhedsvurdering
- 119, stk. 2, litra e) Handelsnavn(e)
- 119, stk. 2, litra f) eller g) IUPAC-navn

Bemærk, at tilstedeværelsen af en anmodning om fortrolighed IKKE vil blive angivet for anvendelser i afsnit 3.5 eller 3.6. I sådanne tilfælde er eksistensen af en anvendelse, snarere end selve anvendelsen, muligvis den information, som skal holdes fortrolig. Tilstedeværelsen af en anmodning om fortrolighed kan derfor ikke angives, da det ville antyde tilstedeværelsen af en anvendelse.

Annex 1. Udledning af et offentligt navn til et stof, som anvendes i henhold til REACH-forordningen

4. Indledning

Der er behov for et sammenhængende system til at udlede offentlige navne til stoffer for at gøre ECHA's offentliggørelse af stofs specifikke oplysninger på dets website mere nyttig, især i forbindelse med:

- offentliggørelse af oplysninger fra registreringer i overensstemmelse med artikel 119 i REACH-forordningen¹
- offentliggørelse af forslag til forsøg i overensstemmelse med artikel 40, stk. 2 i REACH-forordningen

Dette dokument rådgiver industrien om udledning af et offentligt navn til et stof, for hvilket² der er anmodet om fortrolighed³ for IUPAC-navnet, i et registreringsdossier i overensstemmelse med artikel 10, stk. a, litra xi) i REACH-forordningen.

Denne vejledning omfatter ikke uorganiske stoffer.

5. Principper for og formål med offentlige navne til stoffer i forbindelse med REACH

Det underliggende princip for et "offentligt navn" (nogle gange kaldet et "maskeret navn", "generisk navn" eller "skjult navn") er, at stoffets kemiske identitet oplyses i størst muligt omfang, men uden afsløring af handelshemmeligheder eller andre fortrolige oplysninger, som potentielt ville kunne skade registrantens eller andre berørte parter kommercielle interesser. Bemærk, at ECHA offentliggør oplysninger om stoffer på sit websted i overensstemmelse med principperne fastsat i artikel 119. Dette omfatter f.eks. handelsnavne, for hvilke der ikke er blevet anmodet om fortrolig behandling.

En af karakteristikkene for et egnet offentligt navn er, at det skal give en videnskabsperson mulighed for at få tilstrækkelig viden om den kemiske struktur, så vedkommende kan forstå de iboende egenskaber. Det vil ofte også være nødvendigt at udøve et fagligt skøn baseret på viden om lignende stoffer med lignende egenskaber, idet disse tilhører de samme eller lignende kemiske grupper og har samme understrukturer som det offentliggjorte stof. Det offentlige navn skal derfor give interesserede parter mulighed for at gøre dette. I modsat fald ville et hovedformål i REACH-bestemmelserne, som er at formidle oplysninger om stoffer, ikke kunne opfyldes. I det særlige tilfælde med en offentlig anmodning om videnskabeligt gyldige data for et registreret stof i forbindelse med evalueringen af et forslag til forsøg, ville effektiviteten af den offentlige konsultation ikke kunne opfyldes fuldt ud, hvis det offentlige navn ikke indeholder tilstrækkelig information om den kemiske struktur.

Hvis en anmodning om fortrolighed for et stofs IUPAC-navn godkendes, vil det ikke blive gjort offentligt tilgængeligt, og oplysningerne om det pågældende stofs struktur vil heller ikke blive offentliggjort. Et offentligt navn vil blive formidlet, hvis der ikke foreligger nogen anden ikke-fortrolig stofidentifikator (f.eks. et EINECS-navn).

¹ Forordning (EF) nr. 1907/2006 OJ L 396, 30.12.2006, s. 1 og berigtigelse L136/3 29.5.2007, berigtigelse OJ L141/22, 31.5.2008, s. 22, berigtigelse L 143/55, 3.6.2008, s.1 og berigtigelse OJ L 36, 5.2.2009, s. 84 og ændringer

² IUPAC-navnet er det kemiske navn i overensstemmelse med International Union of Pure and Applied Chemistry-nomenklaturen (Den Internationale Union for Ren og Anvendt Kemi).

³ Anmodning om fortrolighed for IUPAC-navnet i overensstemmelse med artikel 119, stk. 2, litra f) eller g) i REACH-forordningen beskrives i kapitel 3 i denne vejledning

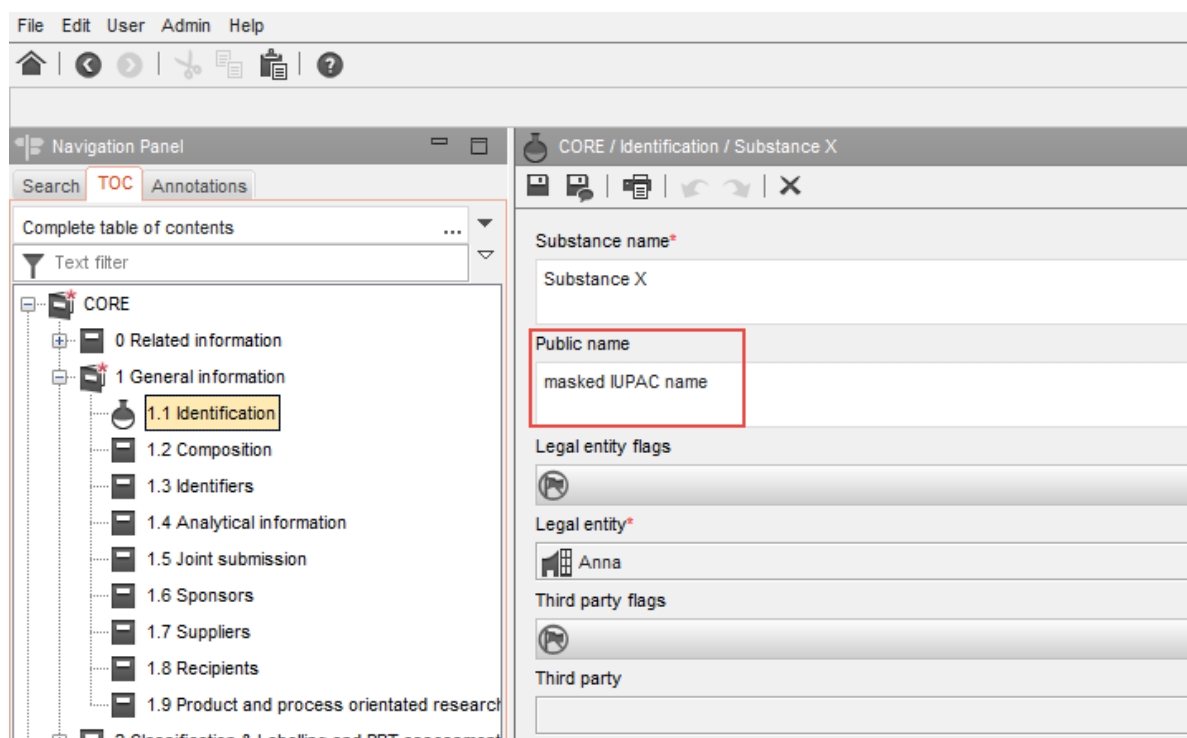
Denne vejledning forsyner registranter med regler om, hvordan man genererer et offentligt navn til de fleste stoffer. Den vil muligvis ikke være fuldstændigt udtømmende med hensyn til nogle aspekter, og registranter og ECHA skal derfor foretage et fagligt skøn. Vejledningen vil blive opdateret baseret på erfaringen med at generere offentlige navne.

6. Hvor skal det offentlige navn inkluderes?

Hvis registranten anmoder om fortrolighed for IUPAC-navnet, er denne forpligtet til at oplyse et hensigtsmæssigt offentligt navn (et maskeret navn) til ECHA, som ECHA kan anvende til formidlingsformål. Hvis der ikke foreligger et dækkende offentligt navn, kan ECHA ikke godkende anmodningen om fortrolighed for IUPAC-navnet. Registranterne bedes inkludere det offentlige navn i deres registreringsdossier i feltet "offentligt navn" i IUCLID.

Når brugeren opretter et stof ifølge trinnene i IUCLID, lander denne på stofidentifikationsskærmen, hvor det maskerede navn kan inkluderes i feltet beregnet til det offentlige navn som vist på det næste skærmbillede.

Figur 15: Placering af feltet til det offentlige navn i IUCLID



Hvis der anmodes om fortrolighed for IUPAC-navnet, skal begrundelsen for fortrolighedskravet også inkludere en begrundelse for at maskere det offentlige navn. Såfremt det drejer sig om maskering på ét niveau, vil det være en enkel udtalelse om, hvad der er maskeret i det offentlige navn. Hvis der er tale om maskering på to eller tre niveauer, er det også påkrævet at give en gyldig og velfunderet begrundelse for, hvorfor det er nødvendigt at maskere på andet og/eller tredje niveau (se eksempel i bilag 2). Hvis nogle af disse elementer mangler, vil det medføre et afslag på fortrolighedskravet og offentliggørelse af IUPAC-navnet.

Hvis et fortrolighedskrav for IUPAC-navnet er blevet godkendt af ECHA, formidles der ingen oplysninger om struktur. Dette inkluderer stoffets sammensætning og dermed oplysninger om de individuelle bestanddele.

7. Rådgivning om at maskere IUPAC-navne til stoffer

Systemet til at udlede et offentlig navn fra IUPAC-navnet er blevet udviklet af ECHA til anvendelse i henhold til REACH. Metoden er baseret på det veletablerede koncept om "maskerede navne", der benyttes i den canadiske udgave af US EPA-ordningen (USA's miljøstyrelse), og vi er taknemmelige for hjælpen fra Environment Canada (Den canadiske miljøstyrelse) vedrørende deres erfaring med en lignende ordning for offentlige navne.

Systemet tillader, at forskellige elementer af det kemiske navn kan "maskeres" for at skjule den fuldstændige beskrivelse af de forskellige dele af den kemiske struktur. Nedenstående regler beskriver, hvordan et offentligt navn udledes til formidling ved at illustrere maskeringen af diverse strukturelle elementer fra IUPAC-navnet med et enkelt maskeringsniveau. Når disse regler kombineres, anses det for at være en flerfoldig maskering. Der kan gives tilladelse til to til tre maskeringsniveauer, hvis registranten giver en acceptabel begrundelse for hvert maskeringsniveau.

Systemet vejleder producenter, importører og enerepræsentanter, som ønsker at anmode om fortrolighed for IUPAC-navnet, når de indsender et registreringsdossier i overensstemmelse med artikel 10, 17 eller 18 i REACH-forordningen.

Der er iboende forskelle mellem navngivning af veldefinerede stoffer med en afgrænset kemisk struktur og navngivning af UVCB-stoffer, for hvilke det i de fleste tilfælde ikke er muligt at afbilde et strukturdiagram. Hver af disse muligheder behandles separat.

7.1. Veldefinerede stoffer

Stoffer af veldefineret kemisk sammensætning navngives i overensstemmelse med hovedbestanddelen(-delene). Det drejer sig om stoffer med hhv. én eller flere bestanddele. Et stof med kun én bestanddel navngives efter hovedbestanddelen ved at anvende reglerne i IUPAC-nomenklaturen⁴. Et stof med flere bestanddele navngives som en reaktionsmasse, der består af stoffets hovedbestanddele med det generiske format: "Reaktionsmasse af [IUPAC-navn på hhv. hovedbestanddel 1, 2 og 3]". Det skal bemærkes, at kun hovedbestanddele, der typisk udgør $\geq 10\%$, bidrager til navnet. Yderligere oplysninger om de forskellige typer gives i afsnit 4.2 i Vejledende dokument om identifikation og navngivning af stoffer i henhold til REACH.⁵

Navnet på veldefinerede stoffer giver sædvanligvis følgende oplysninger om struktur:

- Udgangsstrukturens identitet (dvs. en kæde med carbonatomer, et ringsystem eller et koordineret metal)
- Identiteten og antallet af og positionen for den kemiske gruppe/de kemiske grupper, som er bundet til udgangsstrukturen/udgangsstrukturerne eller til andre kemiske grupper
- Modioners identitet og antal (for salte)
- Stereokemien

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

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

Offentlige navne kan oprettes for veldefinerede stoffer ved at maskere strukturelt beskrivende fragmenter af IUPAC-navnet. Der kan anvendes ét enkelt maskeringsniveau uden at skulle give en begrundelse. Der kan gives tilladelse til flerfoldig maskering (to til tre niveauer), hvis registranten giver en acceptabel begrundelse for hvert ekstra maskeringsniveau. Reglerne for de forskellige maskeringstyper oplyses herunder.

IUPAC-navnet på et veldefineret stof maskeres under overvejelse af følgende:

- Den/De lokant(er), der angiver en specifik kemisk gruppes position(er)
- De multiplikative præfikser, som angiver nummeret på en given kemisk gruppe (f.eks. di-, tri- og/eller tetramethyl)
- En given kemisk gruppes identitet (men ikke position og nummer) (f.eks. sulfonyl)
- En given udgangsstrukturens identitet (f.eks. en kæde eller et ringsystem)
- Lokanten/erne for kemiske substituentgrupper for en given udgangsstruktur.

7.1.1. Maskeringsmuligheder

En mulighed er at maskere én udgangsgruppe (eller flere forekomster af den samme udgangsgruppe).

En alternativ mulighed (men ikke i tillæg til den første) er at maskere ét andet strukturelt element. Dette omfatter maskering af:

- lokanten med eller uden multiplikative præfikser
- en kemisk gruppes identitet
- kationen eller anionen
- stereokemien.
-

De maskerede navne skal angives på engelsk. Der henvises til den engelske udgave af vejledningen for oplysninger på engelsk.

7.1.2. Maskering af udgangsform

En udgangsstruktur, som generelt er en kæde af carbonatomer med enten enkelte, dobbelte eller tredobbelte bindinger, eller et ringsystem med én eller flere lukkede ringstrukturer, kan maskeres ved hjælp af én af følgende maskerede termer:

- alkan eller alkyl (f.eks. for at maskere octadecan eller octadecanyl)
- alken eller alkenyl (f.eks. for at maskere ethen eller ethenyl)
- alkyn eller alkynyl (f.eks. for at maskere acetylen* eller ethynyl, propyn eller 1-propynyl / 2-propynyl)
- aren eller aryl (f.eks. for at maskere benzen eller phenyl)
- alicyklisk (f.eks. for at maskere cyclohexan eller cyclohexyl, cyclohexen eller cyclohexenyl)
- polycyklisk (f.eks. for at maskere naphthalen eller naphthyl, spiroundecan eller spiroundecanyl)
- heteromonocyklisk (f.eks. for at maskere thiophen eller thienyl, morpholin eller morpholinyl)
- heteropolycyklisk (f.eks. for at maskere quinolin eller quinolyl, xanthen eller xanthenyl).

Bemærk, at IUPAC foretrækker og bevarer trivialnavnet for nogle stoffer.

Kun en enkelt af en sådan udgangsgruppe eller flere forekomster af den samme udgangsgruppe bør maskeres.

Maskering af ekstra udgangsgrupper anses for at være flerfoldige maskeringer og skal begrundes af registranten. ECHA kan afvise at acceptere en flerfoldig maskering, hvis begrundelsen ikke anses for at være gyldig.

De maskerede navne skal angives på engelsk. Der henvises til den engelske udgave af vejledningen for at få oplysninger på engelsk.

7.1.3. Maskering af substituent

I de tilfælde, hvor en eller flere funktionelle grupper er bundet til udgangsstrukturen/erne eller til andre kemiske grupper, kan IUPAC-navnet maskeres ved at anvende følgende maskeringstermer:

- halo eller halid (f.eks. for at maskere fluoro, chloro eller fluorid, chlorid)
- *substitueret* anvendes for substituent, hvor der ikke kan fastlægges et generisk navn, f.eks. amino, hydroxy, oxo
- *stereo-isomer(er) af* anvendes for isomerer, hvor den specifikke stereokemi ikke må afsløres (f.eks. for at maskere *cis*- og *trans*- eller R- og S-isomer(er)).

Hvis der er flere end én fra den samme kemiske gruppe, så bør tilføjelsen af præfikset "poly" overvejes:

- polyamino (f.eks. for at maskere diamino) eller polyhydroxy (f.eks. for at maskere trihydroxy).

Hvis der er tale om organometaliske stoffer og organokoordinerede metalkomplekser, kan den organiske del maskeres i henhold til reglerne beskrevet i denne vejledning. Metalatomet må dog ikke maskeres i det kemiske navn.

I tilfælde af organiske salte kan kun alkali- og jordalkalimetaller maskeres.

- alkalimetal, f.eks. natrium, kalium
- jordalkalimetal, f.eks. calcium, magnesium.

Det er muligt at maskere den organiske del af en given salt ved at anvende reglerne i denne vejledning.

Maskering af individuelle dele af en funktionel gruppe bør generelt undgås, da det kan resultere i potentielt vildledende navneændringer. F.eks. bør oxygen i en carboxyl- eller amidgruppe ikke maskeres, da det ville resultere i at navngive grupperne som hhv. substitueret alkohol og substitueret amin, som er stoffer forskellige fra deres forløbere.

Kun én sådan substituent eller flere forekomster af den samme substituent bør maskeres.

Maskering af en/flere substituent/er anses for at være flerfoldig maskering og skal begrundes af registranten. ECHA kan give afslag på flerfoldig maskering, hvis begrundelsen ikke anses for at være gyldig.

Denne vejledning omfatter ikke uorganiske stoffer.

Stoffer med flere bestanddele kan maskeres ved at anvende reglerne på hver bestanddels navn som beskrevet i denne vejledning:

Reaktionsmasse af [*maskeret* IUPAC-navn på hovedbestanddel 1] og [*maskeret* IUPAC-navn på hovedbestanddel 2] og [*maskeret* IUPAC-navn på hovedbestanddel 3]

Der gives en **liste med eksempler** på maskerede navne i kapitel 8 i dette bilag. Disse eksempler anvendes blot til illustrative formål og omfatter stoffer, der allerede er offentliggjort andetsteds. De omfatter et relativt bredt område for både stoftype og maskeringsmuligheder.

De maskerede navne skal angives på engelsk. Der henvises til den engelske udgave af vejledningen for at få oplysninger på engelsk.

7.2. UVCB-stoffer

UVCB-stoffer er stoffer med ukendt eller variabel sammensætning, komplekse reaktionsprodukter eller biologiske materialer, som ikke kan identificeres tilfredsstillende ved deres kemiske sammensætning fordi:

- antallet af bestanddele er relativt stort og/eller
- sammensætningen er i væsentlig grad ukendt, og/eller
- sammensætningens variabilitet er relativt stor eller svær at forudsige.

Som en konsekvens navngives UVCB-stoffer i modsætning til veldefinerede stoffer med en kombination af kilde og proces.

Generelt navngives UVCB-stoffer som "Reaktionsprodukter af (navne på udgangsmaterialerne)". Disse navne skal angives på engelsk ved at anvende IUPAC-nomenklaturen. I de tilfælde hvor UVCB-navnet inkluderer elementer i IUPAC-nomenklaturen, kan maskeringsreglerne i denne vejledning finde anvendelse.

7.2.1. UVCB-undertyper

Blandt UVCB-stoffer er der fire UVCB-undertyper, for hvilke den anvendte navngivningskonvention afhænger af, om kilden er biologisk eller ej, og om processen er en syntese eller en raffinering. Stoffer, der udledes fra biologiske kilder, navngives i overensstemmelse med deres slægt, art, familie og proces, hvorimod de stoffer, der udledes fra kemiske kilder, beskrives med deres udgangsmaterialer og processen. For disse UVCB-undertyper anbefales det ikke at maskere navnet, da disse stoffer pr. definition ikke er veldefinerede. Relevante detaljer, som kan være kommercielt følsomme, vil sandsynligvis blive inkluderet i beskrivelsen af processen for den individuelle UVCB-undertype. Bemærk dog, at sådanne oplysninger ikke formidles videre, medmindre de allerede er offentliggjort på EINECS⁶.

7.2.2. Specifikke UVCB-stoftyper

Der anvendes individuelle navngivningskonventioner for andre typer UVCB-stoffer, som har mere specifik variabilitet, nemlig stoffer med variation i carbonkædelængderne, stoffer udvundet af olie (petroleum) eller olielignende kilder (f.eks. kul) og enzymer.

⁶ Den europæiske fortegnelse over markedsførte kemiske stoffer ("European Inventory of Existing Chemical Substances")

Der findes flere oplysninger om de forskellige UVCB-undertyper og specifikke typer af UVCB-stoffer i afsnit 4.3 i Vejledende dokument om identifikation og navngivning af stoffer i henhold til REACH og CLP, som findes på <http://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

7.2.2.1. Stoffer med variation i carbonkædelængden

Stoffer med variation i carbonkædelængden, f.eks. paraffiner og olefiner er stoffer, som enten er udledt af naturlige fedstoffer eller olier eller produceret syntetisk. De navngives systemisk ved hjælp af alkyl-, funktionalitet og/eller saltdeskriptor/er.

Alkyldeskriptoren C x-y beskriver antallet af carbonatomer i længden af alkylgruppens eller alkylgruppernes carbonkæde, f.eks. C8-12, der svarer til carbonnumrene C8, C9, C10, C11 og C12.

Funktionalitetsdeskriptoren identificerer stoffets funktionelle gruppe, f.eks. amin, ammonium eller carboxylsyre.

Saltdeskriptoren, identificerer kation/anion af salt, f.eks. natrium (Na⁺), kalium (K⁺), carbonat (CO₃²⁻) eller chlorid (Cl⁻).

Generelt refererer alkyldeskriptoren C x-y til mættede, lineære alkydkæder med alle kædelængder fra x til y. Hvis carbonkæden er forgrenet og/eller umættet og/eller kun har ulige numre, skal dette angives i navnet.

Yderligere oplysninger om navngivningskonventionen findes i afsnit 4.3.2.1 i Vejledende dokument om identifikation og navngivning af stoffer i henhold til REACH.

7.2.2.2. Stoffer udvundet af olie eller olielignende kilder

Stoffer fra olie kilder (petroleum) kan opnås gennem forskellige processer, f.eks. destillation, forgasning eller krakning, og de navngives sædvanligvis efter strømmens kilde, raffinering processen og den generelle sammensætning eller karakteristika. Hvis stoffet indeholder alifatiske og/eller aromatiske og/eller cykliske kulbrinter og har et kogesinterval, skal denne information medtages i beskrivelsen. Den samme metode anvendes for stoffer fra olielignende kilder. Da denne specifikke type UVCB-stof er meget kompleks, variabel og af delvist udefineret sammensætning, er maskering af navnet muligvis ikke hensigtsmæssigt i alle tilfælde. Bemærk, at oplysninger i beskrivelsen af denne specifikke UVCB-type ikke formidles videre, medmindre den allerede er offentliggjort på EINECS⁷.

7.2.2.3. Enzymer

Enzymer navngives i henhold til konventionerne i IUBMB-nomenklaturen⁸. IUBMB-klassificeringssystemet tildeler et entydigt firecifret nummer til hver enzymtype og katalytisk funktion. Enzymets navn samt IUBMB-nummeret (dvs. Enzyme Commission Number (EC-nummer)) bruges til at identificere et specifikt enzym. Enzymnavne maskeres ved at skjule det fjerde ciffer i IUBMB-nummeret. Nogle eksempler illustreres i kapitel 8 i dette bilag.

⁷ Den europæiske fortegnelse over markedsførte kemiske stoffer ("European Inventory of Existing Chemical Substances")

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

8. Begrundelse for brug af yderligere maskering

De regler, der præsenteres i vejledningen, beskriver, hvordan man kan maskere forskellige strukturelle dele i IUPAC-navnet for at nå frem til et offentligt navn med et enkelt maskeringsniveau. Der kan være særlige omstændigheder, der begrundet yderligere maskeringsniveauer. Eksemplerne i bilag 1 illustrerer maskering på ét niveau samt nogle tilfælde med maskering på to niveauer (også angivet som dobbeltmaskering). Det er højest tilladt at anvende tre niveauer. Et niveau kan bruges uden begrundelse, men hvert efterfølgende niveau (andet og tredje niveau) skal imidlertid ledsages af en gyldig begrundelse. Registranten skal begrunde klart og tydeligt, hvorfor det er nødvendigt med mere end ét maskeringsniveau. Bilag 2 indeholder en skabelon til begrundelser for fortrolighedskrav.

Ud over en gyldig begrundelse for den potentielle skade af den kommercielle interesse ved afsløring skal der opgives et offentligt navn for anmodninger om fortrolighed af IUPAC-navnet i henhold til artikel 119, stk. 2, litra f) eller g) i REACH, ellers kan anmodningen ikke imødekommes af ECHA.

Når der anmodes om fortrolighed for IUPAC-navnet, skal der også inkluderes nærmere detaljer om den udførte maskering sammen med begrundelser for to eller tre maskeringsniveauer, hvor det er relevant, som skitseret i skabelonen for anmodninger om fortrolighed (se bilag 2) og i skabelonen inkluderet i IUCLID.

ECHA kan kun overveje, om en anmodning om fortrolig behandling af IUPAC-navnet kan behandles og imødekomme anmodningen, hvis der angives et passende offentligt navn og, hvis det er relevant, en gyldig begrundelse for, hvorfor der er behov for to eller tre maskeringsniveauer.

Hvis andre obligatoriske elementer mangler i anmodningen om fortrolighed, vil det ligeledes medføre et afslag på anmodningen om fortrolighed for IUPAC-navnet. (Se yderligere oplysninger i kapitel 3 i denne vejledning)

Bilag 2 indeholder et skabeloneksempel, som illustrerer hvor og hvordan de respektive maskeringsbegrundelser inkluderes for IUPAC-navnet i standardskabelonen for fortrolighedskrav.

9. Yderligere oplysninger

IUPAC-nomenklaturen for organisk kemi

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

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

IUPAC-nomenklaturen for uorganisk kemi

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

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

Konventioner i IUBMB-nomenklaturen

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

Vejledende dokument om identifikation og navngivning af stoffer i henhold til REACH og CLP

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

10. Eksempler på stoffer

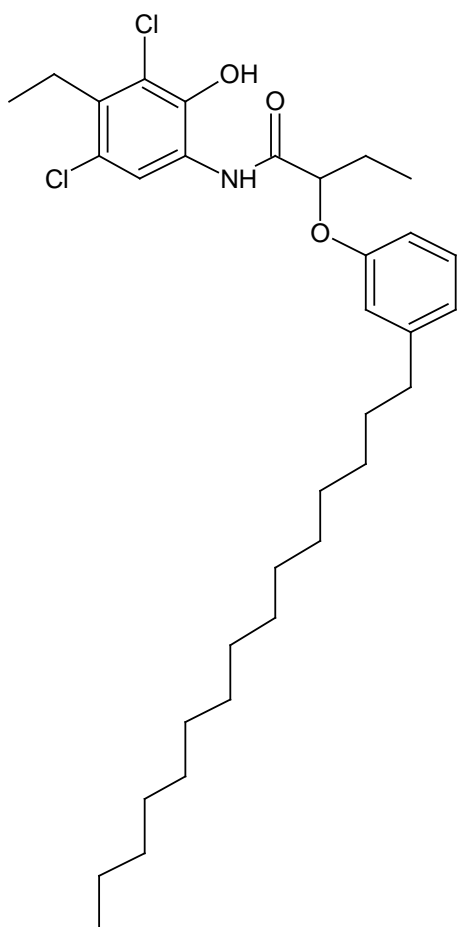
10.1. Veldefinerede stoffer

10.1.1. Stoffer med kun én bestanddel

Eksempel 1

Fuldt ud defineret navn

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



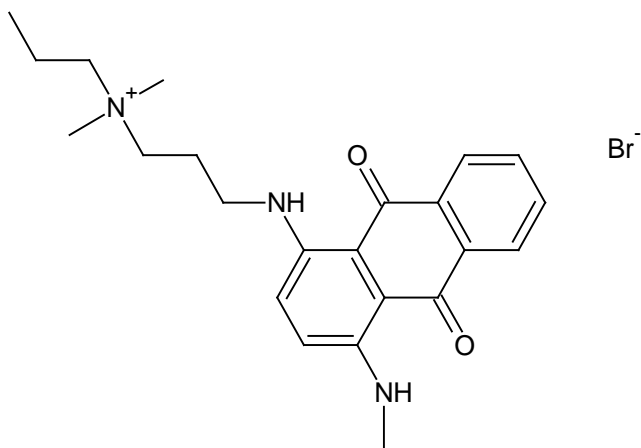
Enkeltmaskering	Acceptabelt maskeret navn
Antal chloratomer	N-(polychloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide
Chloratomer	N-(3,5-dihalo-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide
Hydroxylgruppe	N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-substitutedphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide

Ethylgruppe	N-(3,5-dichloro-4-alkyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide
Pentadecylgruppe	N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-alkylphenoxy)butanamide
Udgangsstof: butan	N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)alkanamide

Dobbeltmaskering	Acceptabelt maskeret navn
Udgangsstof: butan (plus udgangsløst)	N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-(3-pentadecylphenoxy)alkanamide

Eksempel 2*Fuldt ud defineret navn*

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



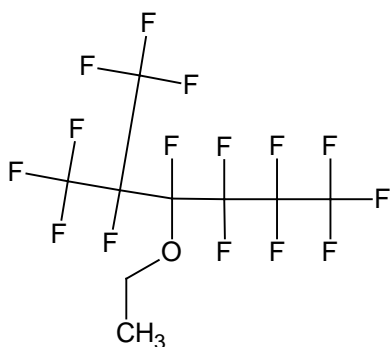
Enkeltmaskering	Acceptabelt maskeret navn
Brominanon	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium salt
Oxogrupper	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-disubstituted-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide
Methylgrupper	N,N-Dialkyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide
Propylgrupper	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-alkylpropan-1-aminium bromide
Udgangsstof: propan	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylalkan-1-aminium bromide
Udgangsstof: anthracen	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydrocarbopolycycl-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide

Dobbeltmaskering	Acceptabelt maskeret navn
Udgangsstof: anthracen (plus udgangslotanter)	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-dioxo-dihydrocarbopolycycl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide
Udgangsstof: propan (plus udgangslotanter)	Dimethyl[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]propylalkanaminium bromide

Eksempel 3

Fuldt ud defineret navn

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

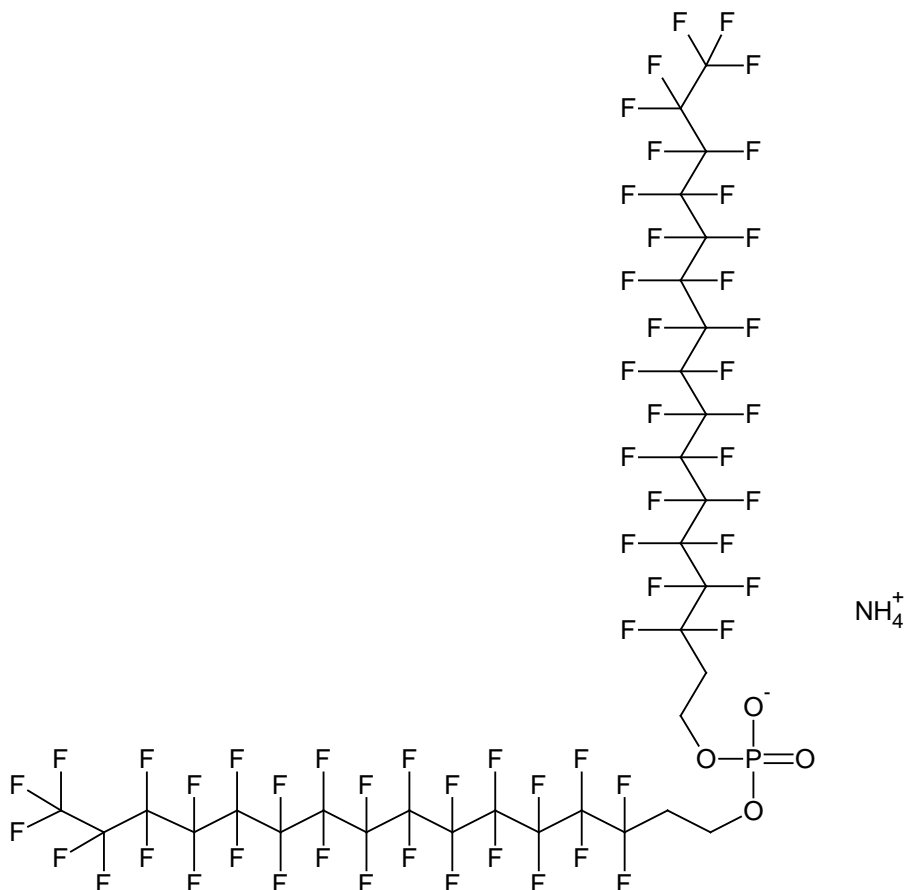


Enkeltmaskering	Acceptabelt maskeret navn
Antal fluoratomer	3-ethoxy-polyfluoro-2-(polyfluoromethyl)hexane
Fluoratomer	3-ethoxy-1,1,1,2,3,4,4,5,5,6,6,6-dodecahalo-2-(trihalomethyl)hexane
Ethoxygruppe	3-(alkoxy)-1,1,1,2,3,4,4,5,5,6,6,6-dodecafluoro-2-(trifluoromethyl)hexane
Udgangsstof: hexan	3-ethoxy-1,1,1,2,3,4,4,5,5,6,6,6-dodecafluoro-2-(trifluoromethyl)alkane

Dobbeltmaskering	Acceptabelt maskeret navn
Udgangsstof: hexan (plus udgangslokanter)	Ethoxydodecafluoro(trifluoromethyl)alkane

Eksempel 4*Fuldt ud defineret navn*

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



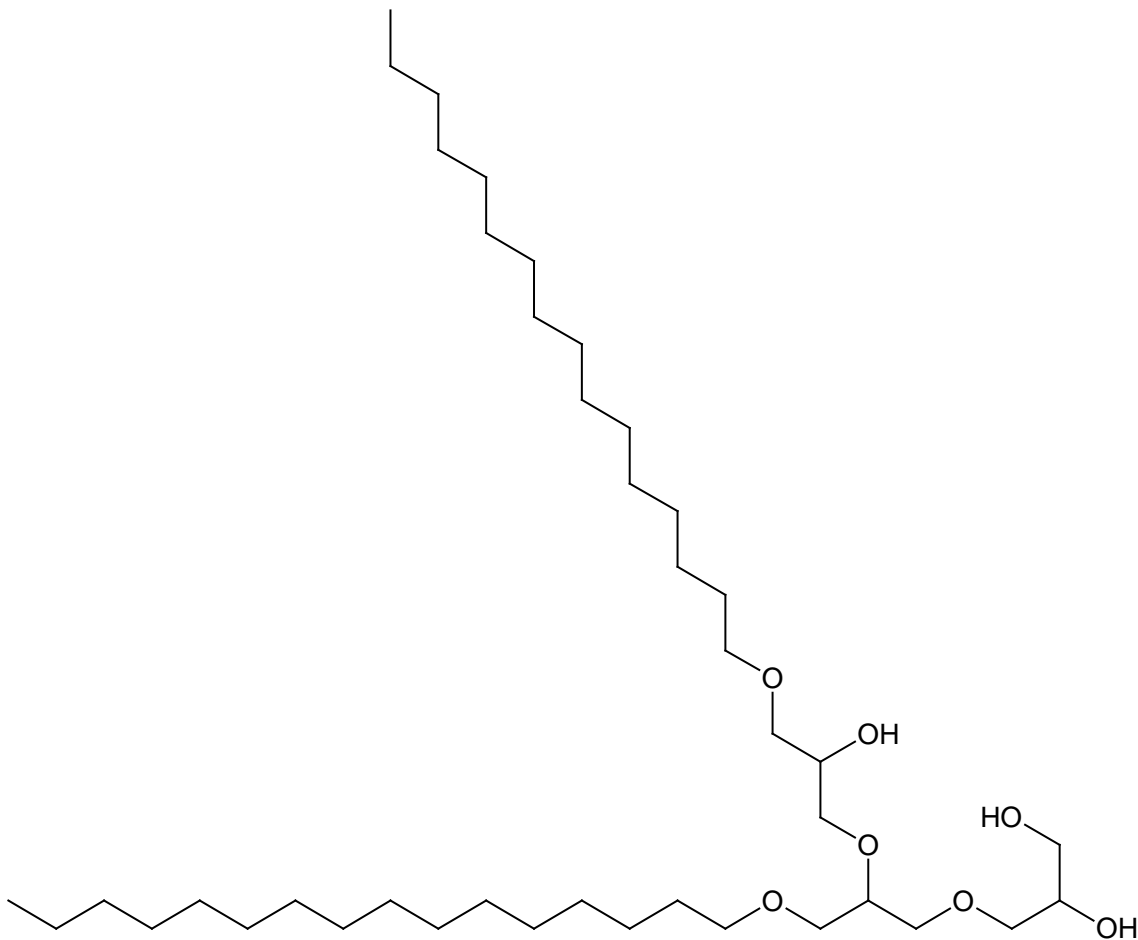
Enkeltmaskering	Acceptabelt maskeret navn
Fluoratomer	Ammonium bis(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,11,11,12,12,13,13,14,14,15,15,16,16,16-nonacosafluorohexadecyl) phosphate
Antal fluoratomer	Ammonium bis(polyfluorohexadecyl) phosphate
Ammoniumkation	bis(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,11,11,12,12,13,13,14,14,15,15,16,16,16-nonacosafluorohexadecyl) phosphate salt
Udgangsstof: octan	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

Dobbeltmaskering	Acceptabelt maskeret navn
Udgangsstof: hexadecan (plus udgangslotanter)	Ammonium bis(nonacosafluoroalkyl) phosphate

Eksempel 5

Fuldt ud defineret navn

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

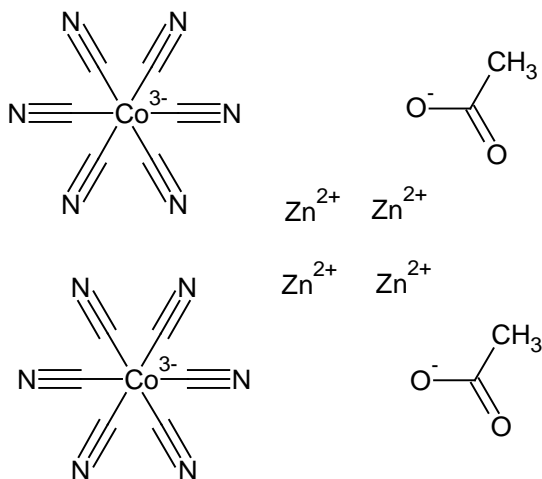
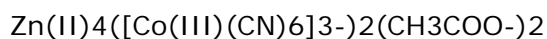


Enkeltmaskering	Acceptabelt maskeret navn
Hydroxylgruppepositioner	6,9-bis(hexadecyloxymethyl)-4,7-dioxanonanetriol
Hydroxylgrupper	6,9-bis(hexadecyloxymethyl)-4,7-dioxanonane-1,2,9-trisubstituted
Hexadecylgrupper	6,9-bis(alkoxyethyl)-4,7-dioxanonane-1,2,9-triol
Udgangsstof: nonan	6,9-bis(hexadecyloxymethyl)-4,7-dioxaalkane-1,2,9-triol

Dobbeltmaskering	Acceptabelt maskeret navn
Udgangsstof: nonan (plus udgangslokanter)	bis(hexadecyloxymethyl)dioxaalkanetriol

Eksempel 6*Fuldt ud defineret navn*

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



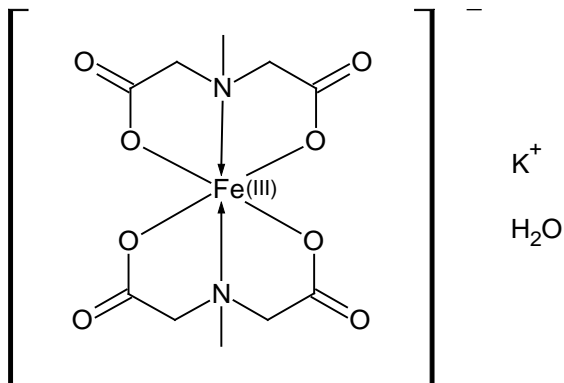
Enkeltmaskering	Acceptabelt maskeret navn
Cyanogrupper	Tetrazinc diacetate bis-hexakis(<i>substituted-κ</i>)cobaltate(3-)
Acetatgrupper	Tetrazinc dialkanoate bis-hexakis(cyano-κC)cobaltate(3-)

Dobbeltmaskering	Acceptabelt maskeret navn
Acetat- og cyanogrupper	Tetrazinc dialkanoate bis-hexakis(<i>substituted-κ</i>)cobaltate(3-)

Eksempel 7

Fuldt ud defineret navn

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

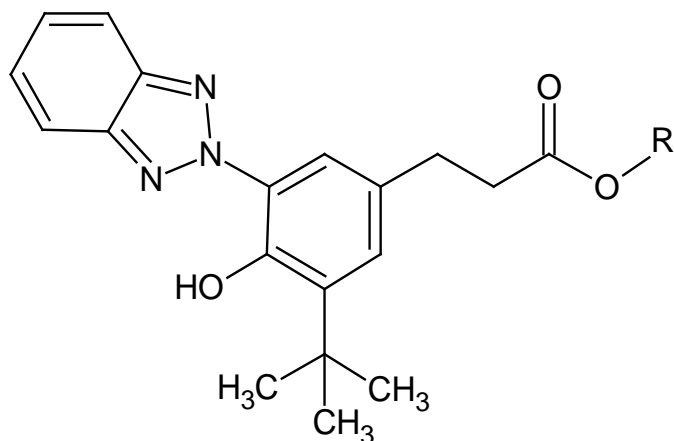


Enkeltmaskering	Acceptabelt maskeret navn
Kaliumkation	Alkali metal bis[2,2'-(methylimino-κN)diacetato-κO(2-)]ferrate(1-) monohydrate
Methylgrupper	Potassium bis[2,2'-(alkylimino-κN) diacetato-κO(2-)]ferrate(1-) monohydrate
Aminogrupeer	Potassium bis[2,2'-(methylsubstituted-κ)diacetato-κO(2-) derivative]ferrate(1-) monohydrate

Dobbeltmaskering	Acceptabelt maskeret navn
Aminogrupeer (plus lokanter)	Potassium bis[(methylsubstituted)diacetato-κO(2-) derivative]ferrate(1-) monohydrate

Eksempel 8*Fuldt ud defineret navn*

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



Enkeltmaskering	Acceptabelt maskeret navn
Hydroxylgrupper	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4- <i>substituted</i> phenyl]propionate
Methylgrupper	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dialkylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
C7-C9-alkylgruppe	(linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
Udgangsstof: benzotriazol	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-heteropolycycl-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
Udgangsstof: phenyl	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyaryl]propionate
Udgangsstof: propan	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]alkanoate

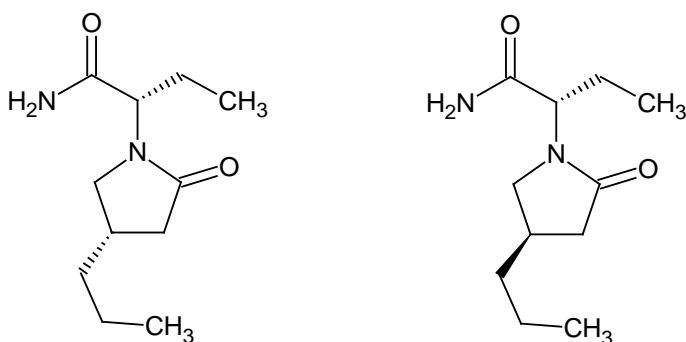
Dobbeltmaskering	Acceptabelt maskeret navn
Udgangsstof: benzotriazol (plus udgangslotanter)	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(heteropolycyclyl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
Udgangsstof: phenyl (plus udgangslotanter)	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[(2H-benzotriazol-2-yl)(1,1-dimethylethyl) hydroxyaryl]propionate
Udgangsstof: propan (plus udgangslotanter)	C7-C9 (linear and branched) alkyl [3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]alkanoate

10.1.2. Stoffer med flere bestanddele

Eksempel 9

Fuldt ud defineret navn

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



Enkeltmaskering	Acceptabelt maskeret navn
Stereokemi	Stereoisomers of 2-[2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]butanamide
Oxogruppe	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-substituted-4-propylpyrrolidin-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(4S)-2-substituted-4-propylpyrrolidin-1-yl]butanamide
Propylgruppe	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-oxo-4-alkylpyrrolidin-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(4S)-2-oxo-4-alkylpyrrolidin-1-yl]butanamide
Udgangsstof: butan	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide and (2S)-2-[(4S)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide
Udgangsstof: pyrrolidin	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-oxo-4-propylheteromonocycl-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(4S)-2-oxo-4-propylheteromonocycl-1-yl]butanamide

Dobbeltmaskering	Acceptabelt maskeret navn
Udgangsstof: butan (plus udgangsløkanter)	Reaction mass of (S)-[(4R)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide and (S)-[(4S)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide
Udgangsstof: pyrrolidin (plus udgangsløkanter)	Reaction mass of (2S)-2-[(R)-oxopropylheteromonocycl-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(S)-oxopropylheteromonocycl-1-yl]butanamide

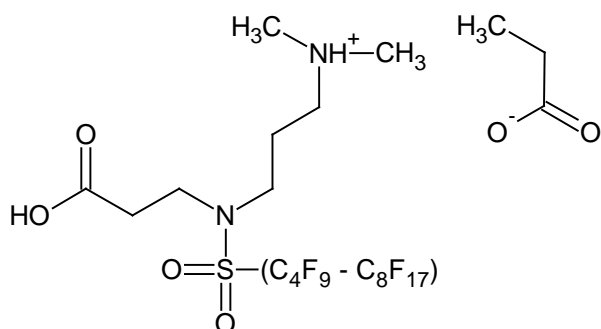
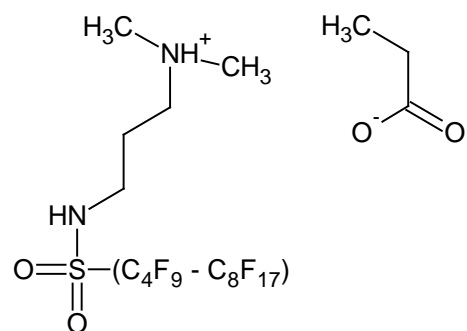
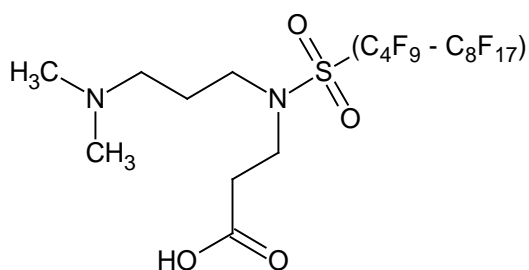
Eksempel 10*Fuldt ud defineret navn*

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



Enkeltmaskering	Acceptabelt maskeret navn
Methylgrupper	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>
Propanoatgruppe	<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>
Udgangsstof: propan	<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>

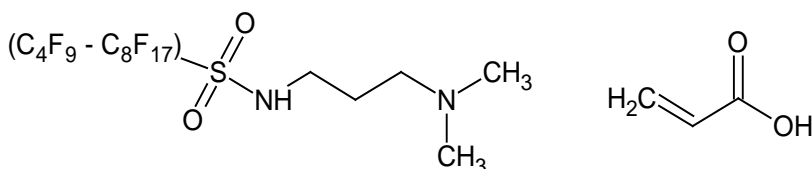
Dobbeltmaskering	Acceptabelt maskeret navn
Udgangsstof: propan (plus udgangslotanter)	<p>Reaction mass of N-[(dimethylamino)alkyl]-N-[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]-β-alanine and N,N-dimethyl{[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino}alkanaminium propanoate and {{2-carboxyethyl}}[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino}-N,N-dimethylalkanaminium propanoate</p>

10.2. UVCB-stoffer

Eksempel 11

Fuldt ud defineret navn

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



Enkeltmaskering	Acceptabelt maskeret navn
Methylgrupper	Reaction products of N-[3-(dialkylamino)propyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Propylgruppe	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)alkyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Antal fluoratomer	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)propyl]polyfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Fluorgrupper	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)propyl]perhalo-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Propenylgruppe (propenoinsyre/acrylsyre)	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)propyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and alkenoic acid

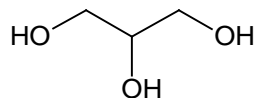
Dobbeltmaskering	Acceptabelt maskeret navn
Propylgruppe (plus lokanter)	Reaction products of N-[(dimethylamino)alkyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid

Eksempel 12

Fuldt ud defineret navn

Reaction products of Zinc Oxide and Glycerol

ZnO

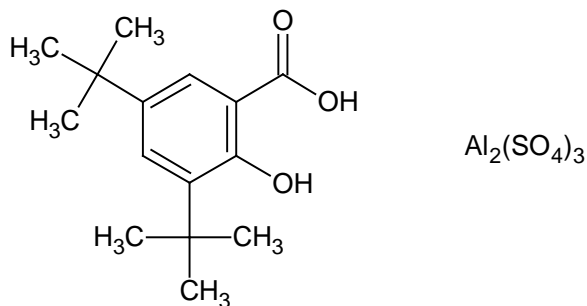


Enkeltmaskering	Acceptabelt maskeret navn
Hydroxylgrupper (glycerol)	Reaction products of Zinc Oxide and 1,2,3-trisubstituted propane
Udgangsstof: propyl (glycerol)	Reaction products of Zinc Oxide and alkane-1,2,3-triol

Dobbeltmaskering	Acceptabelt maskeret navn
Udgangsstof: propyl (plus udgangslokanter) (glycerol)	Reaction products of Zinc Oxide and alkanetriol

Eksempel 13*Fuldt ud defineret navn*

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



Enkeltmaskering	Acceptabelt maskeret navn
Hydroxylgruppe (3,5-di-tert-butylsalicylsyre)	Reaction product of 3,5-di-tert-butyl-2- <i>substituted</i> -benzoic acid and aluminium sulfate
Tert-Butylgrupper (3,5-di-tert-butylsalicylsyre)	Reaction product of 3,5-di-tert-alkyl-salicylic acid and aluminium sulfate
Udgangsstof: benzen (3,5-di-tert-butylsalicylsyre)	Reaction product of 3,5-di-tert-butyl-1-carboxyl-2-hydroxy-arene and aluminium sulfate

Dobbeltmaskering	Acceptabelt maskeret navn
Udgangsstof: benzen (plus lokanter) maskeret (3,5-bis-tert-butylsalicylsyre)	Reaction product of di-tert-butyl-carboxyl-hydroxy-arene and aluminium sulfate

10.2.1. Enzymer

Eksempel 14

Fuldt ud defineret navn

(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⁺

Offentligt navn

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

Eksempel 15

Fuldt ud defineret navn

S-adenosyl-L-methionine hydrolase, EC 3.3.1.2

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

Offentligt navn

Thioether and trialkylsulfonium hydrolases, EC 3.3.1

Eksempel 16

Fuldt ud defineret navn

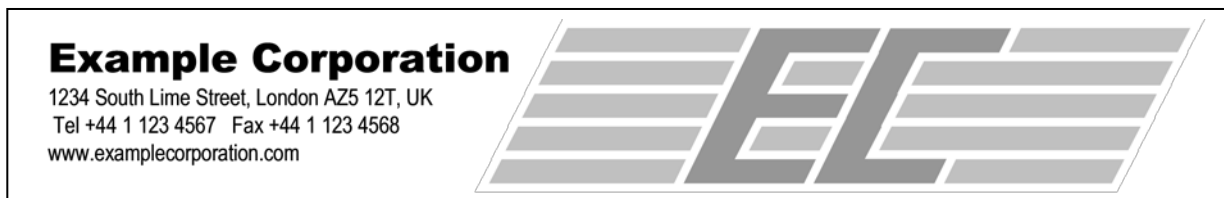
(S)-4-hydroxymandelonitrile hydroxybenzaldehyde-lyase, EC 4.1.2.11

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

Offentligt navn

EC 4.1.2 Aldehyde-Lyases, EC 4.1.2

Annex 2. Eksempel på begrundelse – Anmodning vedrørende IUPAC-navn i henhold til artikel 119, stk. 2, litra f)



Declaration (erklæring):

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.

Demonstration of Commercial Interest (påvisning af kommerciel interesse):

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.

Demonstration of Potential Harm (påvisning af potentiel skade):

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.

Limitation to Validity of Claim (begrænsning af anmodningens gyldighed):

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).

Contact Person (kontaktperson):

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

**Masking Justification for Public Name (begrundelse for maskering af offentligt navn):
(kræves kun, hvis IUPAC-navnet bedes behandlet fortroligt)**

One Level Masking of IUPAC Name - Example 3 (see Annex 1) (maskering på ét niveau af IUPAC-navn - Eksempel 3 (se bilag 1))

Number of fluorine atoms masked.

Two-Level Masking of IUPAC Name (dobbelmaskering af IUPAC-navn)

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

Three-Level Masking of IUPAC Name (tredobbelt maskering af IUPAC-navn)

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.

DET EUROPÆISKE KEMIKALIEAGENTUR
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU