

Informationsverbreitung und Vertraulichkeit nach der REACH- Verordnung



Änderungen an diesem Dokument

Fassung	Änderungen
1.0	Erste Fassung

Rechtlicher Hinweis

Dieses Dokument soll den Nutzer bei der Erfüllung seiner Verpflichtungen nach der REACH-Verordnung unterstützen. Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass nur der Text der REACH-Verordnung rechtsverbindlich ist und es sich bei den hier vorliegenden Informationen nicht um Rechtsauskünfte handelt. Die Verwendung dieser Informationen liegt in der alleinigen Verantwortung des Nutzers. Die Europäische Chemikalienagentur übernimmt keinerlei Haftung für die etwaige Verwendung der Informationen dieses Dokuments.

Nachdruck mit Angabe der Quelle gestattet.

Hierbei handelt es sich um die Arbeitsübersetzung eines ursprünglich in Englisch veröffentlichten Dokuments. Nur die englische Fassung, die auch auf der Website der ECHA zur Verfügung steht, ist die Originalfassung.

Titel: Informationsverbreitung und Vertraulichkeit nach der REACH-Verordnung

Referenznummer: ECHA-16-B-19-DE

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

ISBN: 978-92-9495-000-0

DOI: 10.2823/5

Ausgabedatum: April 2016

Sprache: DE

© Europäische Chemikalienagentur, 2016

Deckblatt © Europäische Chemikalienagentur

Die Vervielfältigung ist zulässig, sofern die Quelle in der Form

„Quelle: Europäische Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>“ vollständig genannt wird und eine schriftliche Mitteilung an die ECHA-Kommunikationsabteilung (publications@echa.europa.eu) erfolgt.

Dieses Dokument ist in den folgenden 23 Sprachen verfügbar:

Bulgarisch, Dänisch, Deutsch, Englisch, Estnisch, Finnisch, Französisch, Griechisch, Italienisch, Kroatisch, Lettisch, Litauisch, Maltesisch, Niederländisch, Polnisch, Portugiesisch, Rumänisch, Schwedisch, Slowakisch, Slowenisch, Spanisch, Tschechisch und Ungarisch.

Wenn Sie Fragen oder Anmerkungen zu diesem Dokument haben, richten Sie diese bitte unter Verwendung des Anfrageformulars und unter Angabe der oben genannten Referenz sowie des Ausgabedatums an uns:

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

Europäische Chemikalienagentur

Postanschrift: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finnland

Besucheradresse: Annankatu 18, Helsinki, Finnland

Inhaltsverzeichnis

Änderungen an diesem Dokument	2
Inhaltsverzeichnis	4
Abbildungsverzeichnis	6
Tabellenverzeichnis	7
1. Einleitung und rechtliche Grundlage	8
1.1. Einleitung.....	8
1.2. Rechtliche Grundlage	8
2. Informationsverbreitung.....	11
2.1. Informationsverbreitungsprozess.....	11
2.1.1. Einreichung abgeschlossen.....	11
2.1.2. Filterung.....	12
2.1.3. Aggregation	12
2.1.4. Veröffentlichungs- und Informationsverbreitungsportal.....	13
2.2. eChemPortal	14
2.3. QSAR-Toolbox.....	15
2.4. Informationsverbreitungsvorschau	15
2.5. Informationsverbreitung und Vertraulichkeit von NONS	15
2.5.1. Schritt eins.....	16
2.5.2. Schritt zwei.....	17
2.5.3. Schritt drei.....	17
2.5.4. Ausnahmen.....	18
2.5.4.1. Fälle mit einer früheren Frist zur Informationsverbreitung.....	18
2.5.4.2. Fälle mit einer späteren Frist zur Informationsverbreitung	18
2.6. Gemäß Artikel 119 der REACH-Verordnung veröffentlichte Informationen.....	18
2.6.1. Allgemeine Hinweise	18
2.6.2. Assessment entities (Bewertungsentitäten) (IUCLID-Abschnitt 0.4)	19
2.6.3. General Information (Allgemeine Informationen) (IUCLID-Abschnitt 1)	19
2.6.3.1. Identification (Identifizierung) (Abschnitt 1.1).....	19
2.6.3.2. Composition (Zusammensetzung) (Abschnitt 1.2)	23
2.6.3.3. Identifiers (Identifikatoren) (Abschnitt 1.3)	24
2.6.3.4. Suppliers (Lieferanten) (Abschnitt 1.7)	25
2.6.4. Classification & Labelling, & PBT assessment (Einstufung, Kennzeichnung und Ermittlung der PBT-Eigenschaften) (IUCLID-Abschnitt 2).....	25
2.6.4.1. Global Harmonisiertes System (GHS) (Abschnitt 2.1).....	25
2.6.4.2. Gefahrstoffrichtlinie/Richtlinie für gefährliche Zubereitungen (DSD – DPD) (Abschnitt 2.2)....	25
2.6.4.3. Ermittlung der PBT-Eigenschaften (Abschnitt 2.3).....	25
2.6.5. Manufacture, use & exposure (Herstellung, Verwendung & Exposition) (IUCLID-Abschnitt 3).....	26

2.6.5.1.	Life Cycle description (Beschreibung des Lebenszyklus) (Abschnitt 3.5)	26
2.6.5.2.	Uses advised against (Verwendungen, von denen abgeraten wird) (Abschnitt 3.6).....	27
2.6.6.	Physical & chemical properties (Physikalisch-chemische Eigenschaften) (IUCLID-Abschnitt 4), Environmental fate & pathways (Verbleib und Verhalten in der Umwelt) (IUCLID-Abschnitt 5), Ecotoxicological information (Ökotoxikologische Informationen) (IUCLID-Abschnitt 6) & Toxicological information (Toxikologische Informationen) (IUCLID-Abschnitt 7)	27
2.6.6.1.	Endpunktstudieeinträge	27
2.6.6.2.	Endpunktzusammenfassungen	28
2.6.6.3.	PNECs (Ökotoxikologische Endpunktzusammenfassung)	28
2.6.6.4.	DNELs (Toxikologische Endpunktzusammenfassung)	28
2.6.7.	Hinweis zu (qualifizierten) Studienzusammenfassungen	29
2.6.8.	Analytical methods (Analysemethoden) (IUCLID-Abschnitt 8).....	29
2.6.9.	Guidance on safe use (Leitlinien zur sicheren Verwendung) (IUCLID-Abschnitt 11)	29
2.6.10.	Assessment reports (Bewertungsberichte) (IUCLID-Abschnitt 13).....	30
2.6.11.	Gesamt mengenbereich	30
2.6.12.	Veröffentlichung der bibliografischen Verweise	32
3.	Anträge auf vertrauliche Behandlung	34
3.1.	Einleitung.....	34
3.2.	Informationen über öffentliche Bezeichnungen	34
3.3.	Anträge auf vertrauliche Behandlung in gemeinsamen Einreichungen und Dossieraktualisierungen	35
3.3.1.	Gemeinsame Einreichungen.....	35
3.3.2.	Dossieraktualisierungen.....	35
3.4.	Stellen von Anträgen auf vertrauliche Behandlung	36
3.5.	Fahnen und Gebühren für Anträge auf vertrauliche Behandlung gemäß Artikel 119 Absatz 2	39
3.6.	Begründungen für die Beantragung der vertraulichen Behandlung von Informationen gemäß Artikel 119 Absatz 2 sowie berücksichtigte Faktoren	44
3.6.1.	Anträge nach Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe a – Reinheitsgrad oder Identität von Verunreinigungen.....	44
3.6.2.	Anträge nach Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe b – Gesamt mengenbereich	44
3.6.3.	Anträge nach Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe c: Einfache oder qualifizierte Studienzusammenfassungen	45
3.6.4.	Anträge nach Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe d: Andere Informationen im Sicherheitsdatenblatt.....	46
3.6.5.	Anträge gemäß Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe e: Handelsbezeichnung(en)	47
3.6.6.	Anträge nach Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe f oder g – Bezeichnung gemäß IUPAC- Nomenklatur.....	47
3.7.	Begründung von Anträgen auf vertrauliche Behandlung.....	50
3.7.1.	Elemente, die in den Begründungen im Allgemeinen vorhanden sein müssen	51
3.7.2.	Zusätzliche Elemente zur Untermauerung eines Antrags	52
3.8.	Bewertung der Anträge auf vertrauliche Behandlung durch die ECHA.....	53
3.8.1.	Bewertungsverfahren.....	53

3.8.2.	Liste der Datenbanken	56
3.8.3.	Kontakt mit dem Registranten	56
3.8.4.	Administrative Überprüfung von Entscheidungen zu Anträgen auf vertrauliche Behandlung	56
3.9.	Vorhandensein von Anträgen auf vertrauliche Behandlung	57
Annex 1.	Ableitung eines öffentlichen Namens für einen Stoff zur Verwendung gemäß der REACH-Verordnung	59
4.	Einleitung	59
5.	Prinzipien und Zweck öffentlicher Namen für Stoffe im Zusammenhang mit der REACH-Verordnung	59
6.	Wo muss der öffentliche Name angegeben werden?	60
7.	Ratschläge zum Ausblenden von Bezeichnungen gemäß IUPAC-Nomenklatur für Stoffe..	61
7.1.	Genau definierte Stoffe	61
7.1.1.	Ausblendungsoptionen	62
7.1.2.	Ausblendung übergeordneter Elemente	63
7.1.3.	Ausblendung von Substituenten	63
7.2.	UVCB-Stoffe	65
7.2.1.	UVCB-Unterarten	65
7.2.2.	Spezifische Arten von UVCB-Stoffen	65
7.2.2.1.	Stoffe mit Variation in der Kohlenstoffkettenlänge	66
7.2.2.2.	Stoffe, die aus Öl oder ölähnlichen Quellen gewonnen werden	66
7.2.2.3.	Enzyme	66
8.	Begründung der Verwendung einer zusätzlichen Ausblendung	67
9.	Weitere Informationen	68
10.	Beispiele für Stoffe	69
10.1.	Genau definierte Stoffe	69
10.1.1.	Einkomponentige Stoffe	69
10.1.2.	Mehrkomponentige Stoffe	78
10.2.	UVCB-Stoffe	81
10.2.1.	Enzyme	84
Annex 2. Beispiel für Begründung – Antrag auf vertrauliche Behandlung für die Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur gemäß Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe f	85

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Der Informationsverbreitungsprozess	11
Abbildung 2:	Filterregeln	12
Abbildung 3:	Infokarte und Kurzprofil des Stoffes	14
Abbildung 4:	Flussdiagramm zur Festlegung, ob die Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur eines registrierten Stoffes veröffentlicht wird	21
Abbildung 5:	Berechnung des Gesamtmengenbereichs	31
Abbildung 6:	Erläuterung zu Mengenbereichen	31

Abbildung 7: Beispiel für eine nicht gesetzte Fahne für die Beantragung der vertraulichen Behandlung in IUCLID	36
Abbildung 8: Popup-Fenster „Set Flags“ (Fahnen setzen) in IUCLID	36
Abbildung 9: Auswahlliste für das Dropdown-Textfeld unter „Confidentiality“ (Vertraulichkeit)	37
Abbildung 10: Textbox für die Begründung der Vertraulichkeit	38
Abbildung 11: Beispiel für eine gesetzte Fahne zur Beantragung der vertraulichen Behandlung	38
Abbildung 12: Vertraulichkeit der Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur	48
Abbildung 13: Flussdiagramm des standardisierten Prozesses zur Bewertung von Anträgen auf vertrauliche Behandlung	54
Abbildung 14: Prozess der Bewertung der Begründungen von Anträgen auf vertrauliche Behandlung	55
Figure 15: Location of the public name field in IUCLID	Error! Bookmark not defined.

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Veröffentlichung von Rechtspersonen	21
Tabelle 2: Veröffentlichung der Registrierungsnummer	25
Tabelle 3: Fahnen und Gebühren für Anträge auf vertrauliche Behandlung für Informationen, die in den Anwendungsbereich von Artikel 119 Absatz 2 der REACH-Verordnung fallen	39
Tabelle 4: Bei der Beantragung der vertraulichen Behandlung der Informationen gemäß Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe a berücksichtigte Faktoren	44
Tabelle 5: Bei der Beantragung der vertraulichen Behandlung der Informationen gemäß Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe b berücksichtigte Faktoren	44
Tabelle 6: Bei der Beantragung der vertraulichen Behandlung der Informationen gemäß Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe c berücksichtigte Faktoren	45
Tabelle 7: Bei der Beantragung der vertraulichen Behandlung der Informationen gemäß Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe d berücksichtigte Faktoren	46
Tabelle 8: Bei der Beantragung der vertraulichen Behandlung der Informationen gemäß Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe e berücksichtigte Faktoren	47
Tabelle 9: Bei der Beantragung der vertraulichen Behandlung der Informationen gemäß Artikel 119 Absatz 2 Buchstaben f und g berücksichtigte Faktoren	49
Tabelle 10: Erforderliche Elemente für Begründungen von Anträgen auf vertrauliche Behandlung	51
Tabelle 11: Fakultative Elemente für Begründungen von Anträgen auf vertrauliche Behandlung	52
Tabelle 12: Zusätzliches Element, das für die Begründung eines Antrags auf vertrauliche Behandlung einer Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur erforderlich ist	52

1. Einleitung und rechtliche Grundlage

1.1. Einleitung

Die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) ist laut Artikel 119 Absatz 1 und Absatz 2 der REACH-Verordnung verpflichtet, die ihr vorliegenden Informationen zu registrierten Stoffen (sowohl als Stoff an sich, in Gemischen als auch in Erzeugnissen) kostenlos im Internet zu veröffentlichen. Die Informationen werden auf der Website der ECHA unter dem Punkt „Informationen über Chemikalien“ unter dem Titel „Registrierte Stoffe“ veröffentlicht.

In bestimmten Fällen können Daten jedoch zurückgehalten werden, wenn der informationsliefernde Registrant die Vertraulichkeit der Informationen wahren möchte und eine Begründung angibt, warum die Veröffentlichung der Daten die geschäftlichen Interessen des Registranten oder Dritter potenziell gefährden könnte. Diese Begründungen werden von der ECHA gemäß Artikel 119 Absatz 2 bewertet. Akzeptiert die ECHA die Begründung als stichhaltig, werden die betreffenden Informationen nicht veröffentlicht. Für die Beantragung der vertraulichen Behandlung von Informationen können Gebühren anfallen.

Zu beachten ist, dass die ECHA gemäß Artikel 118 Absatz 2 der REACH-Verordnung Informationen offenlegen kann, die normalerweise als vertraulich gelten, wenn sofortiges Handeln erforderlich ist, um die menschliche Gesundheit, die Sicherheit oder die Umwelt, etwa in Notfallsituationen, zu schützen.

Dieses Handbuch enthält Informationen über den Online-Zugriff auf Informationen zu chemischen Stoffen, für die gemäß REACH ein Dossier registriert wurde, sowie Informationen zum Inhalt und der Prüfung von Anträgen auf vertrauliche Behandlung. Es soll vor allem den Managern und technischen Experten in den Unternehmen, die für die Ausarbeitung von Registrierungs dossiers verantwortlich sind, folgende Punkte erläutern:

- welche Schritte der Informationsverbreitungsprozess umfasst;
- welche Informationen auf der Website der ECHA öffentlich zugänglich gemacht werden;
- wie ein Antrag auf vertrauliche Behandlung gestellt und eine Begründung ausgearbeitet wird sowie das grundlegende Verfahren der ECHA zur Prüfung solcher Anträge.
- Darüber hinaus bietet dieses Dokument Ratschläge für die Branche für die Ableitung eines öffentlichen Namens für einen Stoff, für dessen Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur ein Antrag auf vertrauliche Behandlung gemäß Artikel 10 Buchstabe a Ziffer xi der REACH-Verordnung, wie in Anhang 1 genauer dargelegt, gestellt wurde.

1.2. Rechtliche Grundlage

Die Veröffentlichung von Informationen aus Registrierungs dossiers und die Beurteilung der Vertraulichkeit von Informationen werden von der ECHA gemäß Artikel 119 der REACH-Verordnung in der durch Artikel 58 Absatz 7 der CLP-Verordnung geänderten Fassung durchgeführt:

REACH-Artikel 119 Absatz 1

Folgende im Besitz der Agentur befindliche Informationen über Stoffe als solche, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen werden nach Artikel 77 Absatz 2 Buchstabe e über das Internet kostenlos öffentlich zugänglich gemacht:

- a. unbeschadet des Absatzes 2 Buchstaben f und g dieses Artikels die Bezeichnung laut IUPAC-Nomenklatur für die Stoffe, die die Kriterien einer der folgenden Gefahrenklassen oder -kategorien laut Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erfüllen:
 - i. Gefahrenklassen 2.1 bis 2.4, 2.6 und 2.7, 2.8 Typen A und B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 Kategorien 1 und 2, 2.15 Typen A bis F;
 - ii. Gefahrenklassen 3.1 bis 3.6, 3.7 Beeinträchtigung der Sexualfunktion und Fruchtbarkeit sowie der Entwicklung, 3.8 Auswirkungen ausgenommen narkotisierende Wirkungen, 3.9 und 3.10;
 - iii. Gefahrenklasse 4.1;
 - iv. Gefahrenklasse 5.1,
- b. gegebenenfalls die im EINECS aufgeführte Bezeichnung des Stoffes;
- c. die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes;
- d. die physikalisch-chemischen Angaben zu dem Stoff sowie Angaben über Verbleib und Verhalten in der Umwelt;
- e. die Ergebnisse der einzelnen toxikologischen und ökotoxikologischen Studien;
- f. gemäß Anhang I festgestellte DNEL-Werte (Derived No-Effect Level – Grenzwert, unterhalb dessen der Stoff keine Wirkung ausübt) oder PNEC-Werte (Predicted No-Effect Concentration – Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration);
- g. die Leitlinien über die sichere Verwendung, die gemäß Anhang VI Abschnitte 4 und 5 bereitgestellt werden;
- h. falls gemäß Anhang IX oder X erforderlich, Analysemethoden zur Ermittlung eines in die Umwelt freigesetzten gefährlichen Stoffes sowie zur Bestimmung der unmittelbaren Exposition des Menschen.

REACH-Artikel 119 Absatz 2

Folgende Informationen über Stoffe als solche, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen werden nach Artikel 77 Absatz 2 Buchstabe e über das Internet kostenlos öffentlich zugänglich gemacht, es sei denn, ein Beteiligter, der die Informationen übermittelt, legt nach Artikel 10 Buchstabe a Ziffer xi eine Begründung vor, die von der Agentur als stichhaltig akzeptiert wird und aus der hervorgeht, warum die Veröffentlichung den geschäftlichen Interessen des Registranten oder anderer Beteiligter schaden könnte:

- a. falls wesentlich für die Einstufung und Kennzeichnung, der Reinheitsgrad des Stoffes und die Identität von Verunreinigungen und/oder Zusätzen, die als gefährlich bekannt sind;
- b. der Gesamtmengenbereich (d. h. 1 bis 10 Tonnen, 10 bis 100 Tonnen, 100 bis 1 000 Tonnen oder mehr als 1 000 Tonnen), innerhalb dessen ein bestimmter Stoff registriert wurde;
- c. die einfachen oder qualifizierten Studienzusammenfassungen der in Absatz 1 Buchstabe d und e genannten Informationen;
- d. andere Informationen als die in Absatz 1 genannten, die im Sicherheitsdatenblatt enthalten sind;
- e. die Handelsbezeichnung(en) des Stoffes;

- f. vorbehaltlich des Artikels 24 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 die Bezeichnung gemäß der IUPAC-Nomenklatur für die in Absatz 1 Buchstabe a des vorliegenden Artikels genannten Nicht-Phase-in-Stoffe für einen Zeitraum von sechs Jahren;
- g. vorbehaltlich des Artikels 24 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 die Bezeichnung gemäß der IUPAC-Nomenklatur für die in Absatz 1 Buchstabe a dieses Artikels genannten Stoffe, die ausschließlich für einen oder mehrere der folgenden Zwecke verwendet werden:
 - i. als Zwischenprodukt;
 - ii. in der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung;
 - iii. in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung.

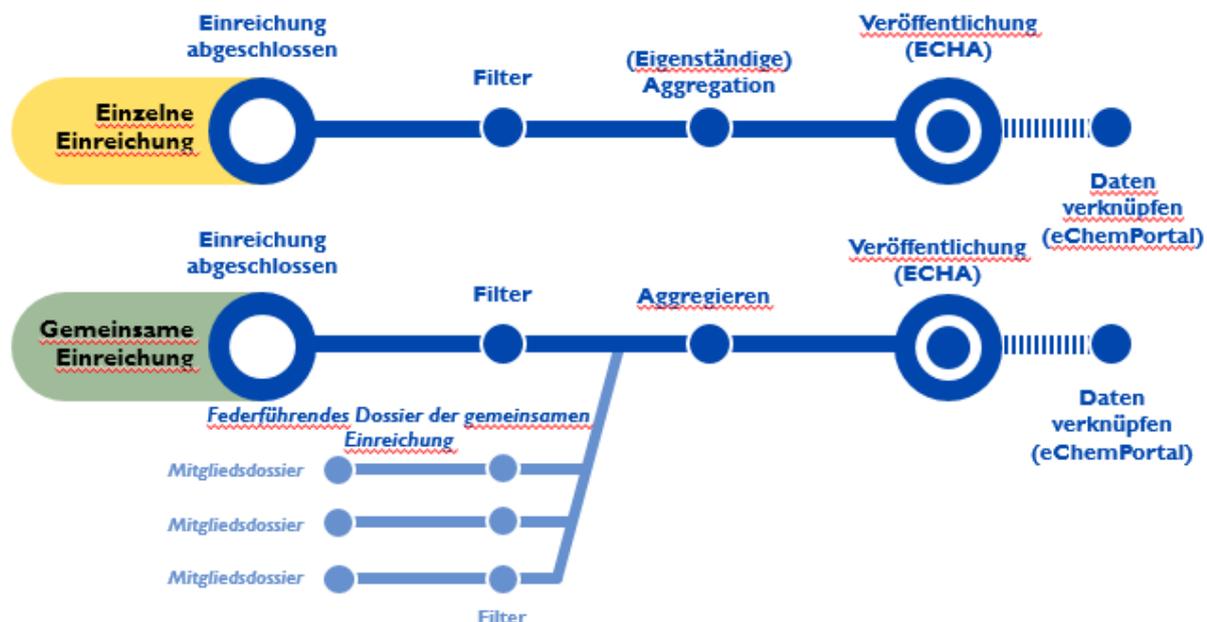
Es gilt zu beachten, dass alle gemäß REACH-Artikel 119 Absatz 1 aufgeführten Informationen stets veröffentlicht werden, und zwar unabhängig davon, ob ein Registrant einen Antrag auf vertrauliche Behandlung dieser Informationen stellt. Anträge auf vertrauliche Behandlung für diese Angaben bleiben unberücksichtigt, und für solche Anträge fallen keine Gebühren an. Darüber hinaus werden auch die in Artikel 119 Absatz 2 der REACH-Verordnung genannten Informationen veröffentlicht, es sei denn, es wurde ein Antrag auf vertrauliche Behandlung für diese Informationen gestellt, dessen Begründung wurde als stichhaltig akzeptiert und die entsprechende Gebühr, sofern zutreffend, wurde gezahlt.

2. Informationsverbreitung

2.1. Informationsverbreitungsprozess

Der Informationsverbreitungsprozess besteht aus mehreren in Abbildung 1 veranschaulichten Schritten, bevor er zur Veröffentlichung detaillierter Informationen zu chemischen Stoffen aus REACH-Registrierungsdossiers auf der ECHA-Website führt.

Abbildung 1: Der Informationsverbreitungsprozess



2.1.1. Einreichung abgeschlossen

Der Prozess der Verbreitung von Informationen aus einem Registrierungsdossier beginnt, sobald die Einreichung in REACH-IT erfolgreich abgeschlossen wurde. Im Falle einer Ersteinreichung wird der Registrant durch das Schreiben zur Entscheidung über die Registrierung bereits über seine Registrierungsnummer informiert worden sein. Eine Registrierung gilt als abgeschlossen, wenn die technische Vollständigkeit geprüft und die Registrierungsgebühr bezahlt wurde. Nach Abschluss einer Einreichung wird das zugehörige Dossier zur Informationsverbreitung abgerufen und geht in den Informationsverbreitungs-Arbeitsablauf über.

Alle erfolgreich abgeschlossenen Einreichungen kommen für die Informationsverbreitung infrage. Die Veröffentlichung der Daten aus einem eingereichten Dossier findet in der Regel innerhalb von 4 bis 6 Wochen nach dem Einreichungsdatum statt. Die einzige Ausnahme stellen jene Dossiers dar, bei denen auf die Bezeichnung der registrierten Stoffe gemäß IUPAC-Nomenklatur eine Vertraulichkeitsfahne gesetzt wurde und die keinen Versuchsvorschlag enthalten. In diesen Fällen wird das Dossier in der Regel erst veröffentlicht, nachdem der Antrag auf vertrauliche Behandlung der Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur geprüft wurde.

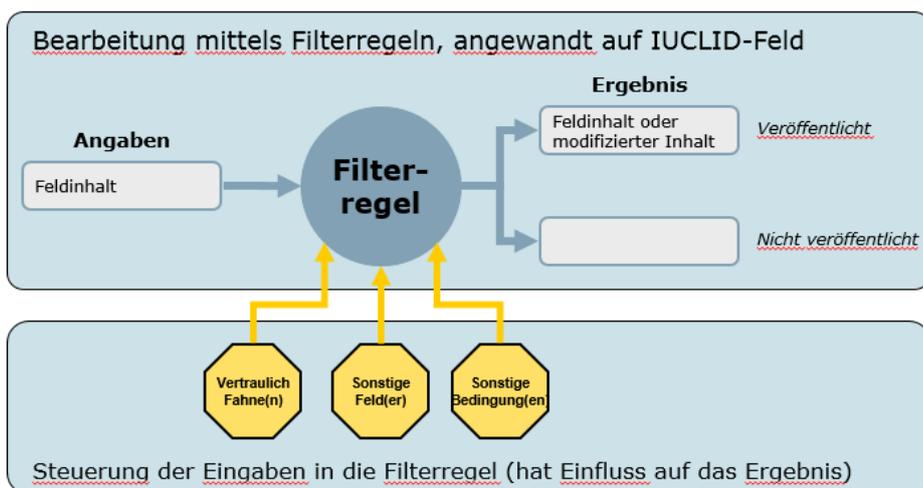
2.1.2. Filterung

Der wichtigste Schritt im Informationsverbreitungsprozess ist die Filterung, bei der nicht für die Veröffentlichung vorgesehene Informationen sowie mit Vertraulichkeitsfahnen versehene Informationen und Informationen mit Antrag auf vertrauliche Behandlung aus dem Dossier entfernt werden (Abbildung 2).

Die Filterung der Registrierungs dossiers erfolgt durch Anwendung eines IT-Werkzeugs, das mit Filterregeln programmiert wurde. Filterregeln basieren auf REACH-Artikel 119 Absatz 1 und 2 und werden auf jedes Feld im IUCLID-Registrierungs dossier angewendet; dadurch wird bestimmt, ob der Inhalt des Feldes veröffentlicht werden sollte oder nicht. Die Dossierfilterung ist ein automatisierter Prozess und unabhängig davon, welchen Text Sie in ein bestimmtes Feld eingeben; daher ist es wichtig, dass Sie Ihr Dossier vor der Einreichung prüfen. Wenn vertrauliche Informationen (z. B. der Firmenname) in einem Feld angegeben sind, das für die Veröffentlichung ausgewählt ist (z. B. Leitlinien für die sichere Verwendung), **so werden diese Informationen im Internet sichtbar sein.**

Es gilt zu beachten, dass unter dem Punkt „Anmeldung neuer Stoffe“ gemäß Richtlinie 67/548/EWG (auch NONS genannt) enthaltene Stoffe mit einem reduzierten Informationssatz veröffentlicht werden; siehe eingehendere Beschreibung in Kapitel 2.5.

Abbildung 2: Filterregeln



2.1.3. Aggregation

Nach dem Filterungsschritt durchlaufen alle Dossiers ein weiteres IT-Werkzeug. Dieses „Aggregations“-Werkzeug wurde hauptsächlich für gemeinsame Einreichungen entwickelt, um die Informationen aus allen Dossiers in der gemeinsamen Einreichung zu einem einzelnen aggregierten Dossier zusammenzuführen. Es wird trotzdem darauf hingewiesen, dass das Dossier im Falle von Einzuleinreichungen so behandelt wird, als handle es sich um das Dossier des federführenden Registranten in einer gemeinsamen Einreichung ohne Mitglieder.

Informationen sind nach Stoff zu veröffentlichen; deshalb werden bei gemeinsamen Einreichungen alle verschiedenen Informationen aus allen Dossiers in der gemeinsamen Einreichung vor der Veröffentlichung zu einem einzelnen Dossier kombiniert. Das Aggregationswerkzeug wendet drei grundlegende Regeln an, die auf einer Priorisierung der in den Aggregationsprozess einfließenden Dossiers basieren. Im Allgemeinen wird dem Dossier des federführenden Registranten der gemeinsamen Einreichung die höchste Priorität eingeräumt. In Fällen, in denen dem Informationsverbreitungssystem aus welchem Grund auch immer kein federführender Registrant der gemeinsamen Einreichung zur Verfügung steht,

wurde das System so programmiert, dass es das als erstes eingereichte und verfügbare Dossier als Dossier des federführenden Registranten behandelt. Die drei Aggregationsregeln lauten:

1. Die „Regel des Dossiers des federführenden Registranten“

Informationen im aggregierten Dossier stammen ausschließlich aus dem Dossier des federführenden Registranten der gemeinsamen Einreichung. Diese Regel gilt für die kritischsten Daten in den IUCLID-Abschnitten 1 bis 3, wie z. B. für die Stoffidentität von Abschnitt 1.1 „Reference substance“ (Referenzstoff).

2. Die „Hinzufügen-Regel“

Informationen im aggregierten Dossier stammen zunächst aus dem Dossier des federführenden Registranten der gemeinsamen Einreichung, gefolgt von zusätzlichen Informationen von Mitgliedern der gemeinsamen Einreichung. Die Daten werden in priorisierter Reihenfolge (Vollregistrierungen von großer bis geringer Menge, gefolgt von Registrierungen von standortinternen isolierten Zwischenprodukten (OSII) von großer bis geringer Menge und schließlich Registrierungen von transportierten isolierten Zwischenprodukten (TII) von großer bis geringe Menge) zuerst vom federführenden Registranten und anschließend von den Mitgliedern genommen. Alle doppelt vorhandenen Daten werden entfernt. Diese Regel wird auf alle sich wiederholenden Elemente in IUCLID (Wiederholungsblöcke oder Tabellenzeilen) angewendet.

3. Die „Zusammenführen-Regel“

Die Informationen im aggregierten Dossier stammen zuerst vom Dossier des federführenden Registranten der gemeinsamen Einreichung; etwaige Lücken in diesen Informationen werden, falls möglich, durch Informationen von Mitgliedern der gemeinsamen Einreichung in der vorstehend beschriebenen priorisierten Reihenfolge gefüllt. Diese Regel wird beispielsweise auf die „Yes/No“ (Ja/Nein)-Felder in IUCLID angewendet.

Nach dem Aggregationsschritt werden die aggregierten Dossiers bearbeitet, um einen Satz von html-Webseiten zu erstellen.

2.1.4. Veröffentlichungs- und Informationsverbreitungsportal

Detaillierte Informationen zu chemischen Stoffen, für die die ECHA ein REACH-Registrierungsdossier erhalten hat, werden auf der Website der ECHA zur Verfügung gestellt. Es werden Informationen aus allen Registrierungsdossiers veröffentlicht, die eine Registrierungsnummer erhalten haben: Vollregistrierungen, Registrierungen von standortinternen isolierten Zwischenprodukten und Registrierungen von transportierten isolierten Zwischenprodukten. Es werden Informationen von allen Registranten veröffentlicht: federführende Registranten einer gemeinsamen Einreichung, Mitglieder einer gemeinsamen Einreichung und einzelne Registranten. Da Anmeldungen gemäß Richtlinie 67/548/EWG (NONS) als Registrierungen gemäß der REACH-Verordnung betrachtet werden, werden auch die Informationen dieser Anmeldungen verbreitet.

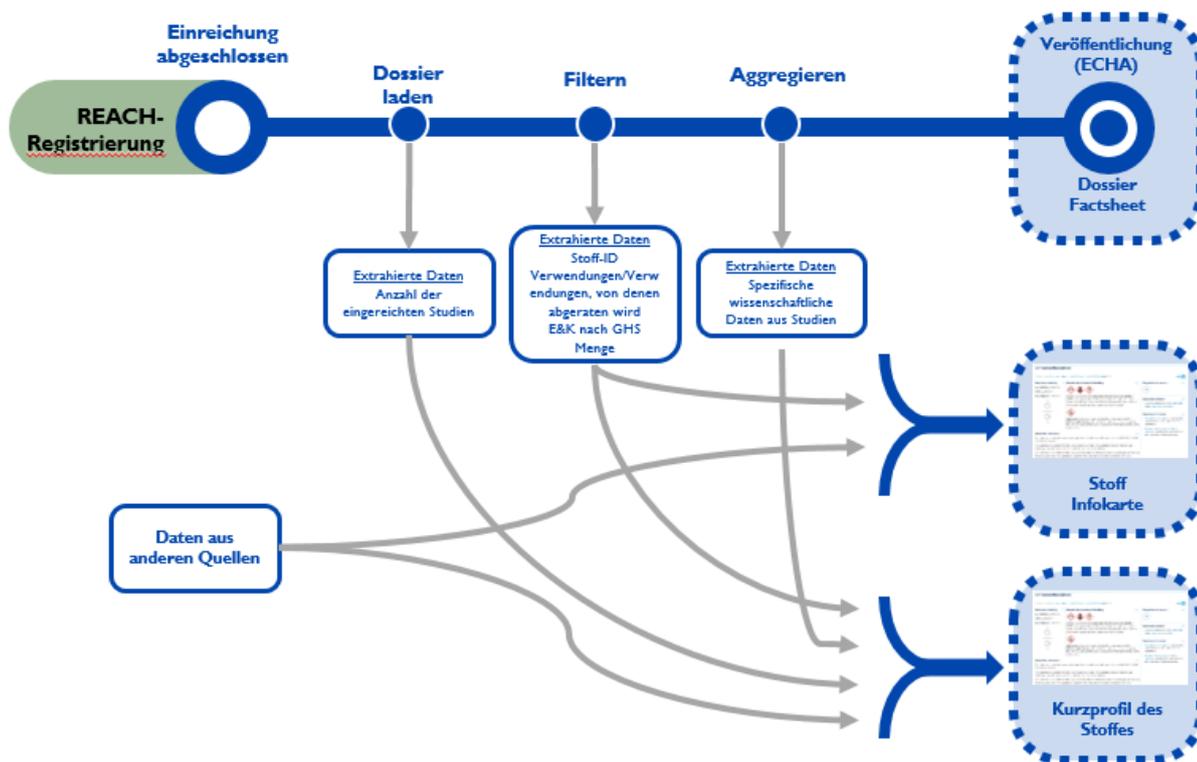
Es gilt zu beachten, dass die aktuellste Version des bei der ECHA eingereichten Dossiers veröffentlicht wird und daher Informationen aus einer Dossieraktualisierung Informationen aus der vorherigen Version ersetzen. Wenn der Registrant daher für einen Teil der Informationen einen Antrag auf vertrauliche Behandlung stellt, muss besonders darauf geachtet werden, dass im aktualisierten Dossier exakt dieselben Anträge auf vertrauliche Behandlung ausgewählt werden, wie dies in der ursprünglichen Einreichung der Fall war, es sei denn, der Registrant möchte für gewisse Informationen keine vertrauliche Behandlung mehr beantragen; dies wird in Kapitel 3.3.2 erläutert.

Informationen zu Chemikalien können über die Website der ECHA abgerufen werden; detaillierte Informationen zu chemischen Stoffen, für die gemäß REACH ein Dossier registriert wurde, können über die Website der ECHA unter „Informationen über Chemikalien > Registrierte Stoffe“ abgerufen werden: <http://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/registered-substances>

Sie können einen Stoff nach seiner Stoffidentität (Name, EG-/Listennummer oder CAS-Nummer), administrativen Daten (Art der Registrierung, Name des Registranten, Veröffentlichungsdatum, Land etc.), Stoffdaten (Gesamt mengenbereich, Ergebnis der Ermittlung der PBT-Eigenschaften und durchgeführte CSA) sowie nach Verwendungen und Exposition suchen.

Die ECHA hat darüber hinaus für Stoffe Infokarten und Kurzprofile entwickelt, die im Wesentlichen auf den im Rahmen von REACH-Registrierungen eingereichten Daten basieren. Details zur Einstufung, den Verwendungen und der Exposition des Stoffes sowie wissenschaftliche Eigenschaften werden in den Infokarten und Kurzprofilen zusammengefasst und aggregiert. Diese Daten werden bei Aktualisierungen der Registrierungsdossiers mit sich unterscheidenden Daten automatisch aktualisiert. Es gilt zu beachten, dass die Infokarten und Kurzprofile außerdem auf Daten von anderen Quellen basieren, einschließlich des E&K-Verzeichnisses, anderer REACH-Regulierungsprozesse und Daten aus der PIC- und der Biozidverordnung.

Abbildung 3: Infokarte und Kurzprofil des Stoffes



2.2. eChemPortal

Darüber hinaus leistet die ECHA einen wichtigen Beitrag zur Entwicklung der Software und des Hostings des **eChemPortals** und arbeitet dabei mit der OECD und anderen internationalen Regulierungsbehörden zusammen. eChemPortal bietet kostenlosen und öffentlichen Zugang zu

Informationen über Eigenschaften von Chemikalien und ermöglicht die gleichzeitige Suche nach Berichten und Datensätzen nach Chemikaliennamen und -nummern sowie chemischen Eigenschaften. Dabei werden direkte Links zu Sammlungen von Informationen zu chemischen Gefahren und Risiken bezogen, die für staatliche Chemikalienüberprüfungsprogramme auf nationaler, regionaler und internationaler Ebene ausgearbeitet werden. Einstufungsergebnisse gemäß nationalen/regionalen Gefahreinstufungsschemata bzw. gemäß dem Global Harmonisierten System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS) werden, sofern verfügbar, bereitgestellt. Darüber hinaus bietet eChemPortal außerdem Informationen zur Exposition gegenüber und Verwendung von Chemikalien.

Im Rahmen der Mitarbeit der ECHA werden die veröffentlichten detaillierten Informationen zu Chemikalien aus REACH-Registrierungsdossiers mit eChemPortal verlinkt. Aggregierte Dossierdateien werden bearbeitet, und Schlüsseldaten werden extrahiert, um die Suche nach Chemikaliennamen und -nummern bzw. chemischen Eigenschaften, wie z. B. physikalisch-chemischen, ökotoxikologischen und/oder toxikologischen Eigenschaften sowie Umwelteigenschaften zu ermöglichen.

2.3. QSAR-Toolbox

Die ECHA leistet außerdem einen wesentlichen Beitrag zur Entwicklung der **QSAR Toolbox**-Software. Dieselben detaillierten veröffentlichten Daten zu Chemikalien aus REACH-Registrierungsdossiers werden extrahiert und bearbeitet; anschließend werden diese zum Ausfüllen der wissenschaftlichen Datenbereiche in der QSAR-Toolbox verwendet. Aggregierte Dossierdateien werden bearbeitet, und Schlüsseldaten werden extrahiert, um eine QSAR-Modellierung chemischer Eigenschaften zu ermöglichen; dabei werden aus den aggregierten Dossierdateien Chemikaliennamen und -nummern und chemische Eigenschaften, wie z. B. physikalisch-chemische, ökotoxikologische und/oder toxikologische Eigenschaften sowie Umwelteigenschaften, verwendet. Weitere Informationen zur QSAR-Toolbox finden Sie hier: <http://echa.europa.eu/de/support/oecd-qsar-toolbox>.

2.4. Informationsverbreitungsvorschau

Die ECHA hat ein IUCLID-Plug-in entwickelt, mit dem Registranten simulieren können, welche Informationen vor der Veröffentlichung über das Internet wahrscheinlich aus ihren Registrierungsdossiers entfernt und welche Informationen öffentlich zugänglich gemacht werden.

Die Informationsverbreitungsvorschau kann von Registranten verwendet werden, während diese ihre Registrierungsdossiers in IUCLID ausarbeiten. Zweck dieses Werkzeugs ist es, Registranten bei der Ausarbeitung von Dossiers zu unterstützen, die veröffentlicht werden können, ohne dass vertrauliche Geschäftsinformationen offengelegt werden; daher wird dringend empfohlen, das Werkzeug vor der Einreichung der Registrierungsdossiers zu verwenden, um zu simulieren, welche Informationen aus den Dossiers von der ECHA veröffentlicht werden. Außerdem erstellt das Plug-in einen Bericht, der für alle Informationen angibt, ob diese entfernt wurden oder im gefilterten Dossier verbleiben.

Die Informationsverbreitungsvorschau wird standardmäßig mit IUCLID 6 installiert. Eine detaillierte Beschreibung zur Ausführung des Werkzeugs sowie Erläuterungen zum Verständnis der durch das Werkzeug erhaltenen Ergebnisse können Sie dem in IUCLID integrierten Hilfesystem entnehmen.

2.5. Informationsverbreitung und Vertraulichkeit von NONS

Vor Inkrafttreten der REACH-Verordnung haben Unternehmen „neue Stoffe“ gemäß der Richtlinie 67/548/EWG angemeldet, nämlich durch die sogenannte Anmeldung neuer Stoffe

(Notification of New Substances; NONS). Gemäß REACH-Artikel 24 Absatz 1 werden NONS-Anmeldungen als Registrierungen gemäß REACH betrachtet. Daher werden die in NONS enthaltenen Informationen verbreitet. Anträge auf vertrauliche Behandlung, die gemäß Richtlinie 67/548/EWG akzeptiert wurden, behalten laut REACH ihre Gültigkeit. Für solche Anträge fällt keine Gebühr an. In derartigen Fällen führt die ECHA im Normalfall nicht das reguläre Bewertungsverfahren durch; die ECHA führt jedoch trotzdem Plausibilitätsprüfungen (wie z. B. ob die Informationen im öffentlichen Bereich zu finden sind) durch, und Anträge können aus triftigen Gründen abgelehnt werden.

Wenn ein Antrag auf vertrauliche Behandlung für die Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur gemäß Richtlinie 67/548 gestellt wurde, jedoch die IUPAC-Informationen bereits im veröffentlichten EG-Verzeichnis (<http://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/ec-inventory>) oder in einer anderen, öffentlich zugänglichen Quelle verfügbar sind, geht die ECHA davon aus, dass der Antrag abgelaufen ist, es sei denn, der Registrant liefert eine umfassende Begründung mit einem stichhaltigen Grund dafür, warum die Informationen trotz der öffentlichen Zugänglichkeit dennoch vertraulich behandelt werden sollten.

Weitere Informationen über die Einreichung und Aktualisierung von NONS und eine Anleitung zur die Einreichung von Anträgen auf vertrauliche Behandlung für NONS sind in dem Dokument „Questions and Answers for the registrants of previously Notified Substances“ (Fragen und Antworten für Registranten mit bereits angemeldeten Stoffen) zu finden: <http://echa.europa.eu/de/support/faq>.

Da NONS-Anmeldungen ursprünglich in einem Format eingereicht wurden, das sich von jenem der aktuellen IUCLID-Version unterschied, wird der volle Informationssatz derzeit und auch in Zukunft allmählich veröffentlicht.

NONS-Anmeldungen, 1) für die ein ordnungsgemäßer Antrag auf vertrauliche Behandlung in REACH-IT gestellt wurde und 2) bei denen die Herstellung vor dem 31. Mai 2012 eingestellt wurde, werden als ungeeignet für die Informationsverbreitung betrachtet, weil sich diese Stoffe nicht mehr auf dem Markt des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) befanden.

Die Veröffentlichung von NONS-Anmeldungen erfolgt nach drei Hauptschritten:

2.5.1. Schritt eins

Der erste Satz von Daten wurde ab Mai 2012 veröffentlicht. Die veröffentlichten Informationen wurden im Vergleich zu dem, was normalerweise aus REACH-Registrierungsdossiers veröffentlicht wird, reduziert. Auf der Informationsverbreitungs-Website der ECHA sind NONS-Dossiers anhand ihres violettfarbenen Hintergrund zu erkennen, während andere Registrierungsdossiers einen blauen Hintergrund haben. Der Satz veröffentlichter Daten besteht aus Informationen, für die kein Antrag auf vertrauliche Behandlung gestellt werden kann:

- die EG-Nummer des Stoffes (in Abschnitt 1.1 des IUCLID-Dossiers);
- die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes (Abschnitte 2.1 und 2.2);
- physikalisch-chemische Daten hinsichtlich des Stoffes und des Verbleibs und Verhaltens in der Umwelt [ausgenommen Informationen, die im IUCLID-Dossier in Freitextfelder eingegeben wurden] (in den Abschnitten 4 und 5);
- die Ergebnisse der jeweiligen Studien zur Toxikologie und Ökotoxikologie [ausgenommen Informationen, die im IUCLID-Dossier in Freitextfelder eingegeben wurden] (in den Abschnitten 6 und 7);
- der Grenzwert, unterhalb dessen der Stoff keine Wirkung ausübt (DNEL) und die abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC) (in den Abschnitten 6 und 7);

- die Leitlinien zur sicheren Verwendung (Abschnitt 11).

2.5.2. Schritt zwei

Ab November 2012 wurden Informationen, für die kein Antrag auf vertrauliche Behandlung gemäß Richtlinie 67/548/EWG gestellt werden konnte, verbreitet, wenn Registranten keine Aktualisierung eingereicht hatten, um anzugeben, dass Sie vertrauliche Behandlung ersuchen.

Obwohl Artikel 19 der Richtlinie 67/548/EWG vorsah, dass für diese Informationen keine Geheimhaltung gelten soll, konnte gemäß REACH im Speziellen für folgende Informationen ein Antrag auf vertrauliche Behandlung gestellt werden:

- für den Namen des Anmelders (der gemäß REACH als Teil der Informationen des Sicherheitsdatenblattes betrachtet wird);
- für die in dem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen (einschließlich Registrierungsnummer, Verwendungen und Verwendungen, von denen abgeraten wird);
- die Handelsbezeichnung des Stoffes;
- falls von Bedeutung für die Einstufung und Kennzeichnung, den Reinheitsgrad des Stoffes und die Identität von Verunreinigungen und/oder Zusatzstoffen, die als gefährlich bekannt sind.

Daher können Anträge für diese Informationen nicht mit der Aussage „Antrag zuvor gemäß Richtlinie 67/548/EWG gestellt“ begründet werden; vielmehr ist eine umfassende Begründung vorzulegen, und für den Antrag fällt die entsprechende Gebühr gemäß REACH an.

2.5.3. Schritt drei

Zu einem bestimmten Zeitpunkt in der Zukunft wird möglicherweise der vollständige Satz von Informationen, der in den NONS-Dossiers enthalten ist, veröffentlicht. Vor diesem Schritt sollten etwaige Aktualisierungen oder Anträge auf vertrauliche Behandlung von den Registranten abgeschlossen werden.

Es wird empfohlen, alle NONS-Dossiers Ihres Unternehmens zu prüfen und sicherzustellen, dass diese für die Informationsverbreitung geeignet sind. Sie sollten insbesondere den Freitext prüfen, der die physikalisch-chemischen Daten, die Daten zum Verbleib in der Umwelt und die Ergebnisse der toxikologischen und ökotoxikologischen Studien beschreiben, und sicherstellen, dass keine Informationen, die Sie als vertraulich betrachten, in diesen Teilen des Dossiers enthalten sind, da für diese Informationen kein Antrag auf vertrauliche Behandlung gestellt werden kann. Sie sollten außerdem die (qualifizierten) Studienzusammenfassungen prüfen und sicherstellen, dass entweder keine von Ihnen als vertraulich betrachtete Informationen in diesen Teilen des Dossiers enthalten sind oder dass Sie die notwendigen Anträge auf vertrauliche Behandlung aufgenommen haben.

Zur Unterstützung bei der Prüfung des Dossiers Ihres Unternehmens können Sie die in Abschnitt 2.4 des vorliegenden Handbuchs beschriebene Informationsverbreitungsvorschau verwenden. Nähere Informationen zum Einreichen oder Aktualisieren von NONS-Registrierungen und dazu, wie für NONS Anträge auf vertrauliche Behandlung zu stellen sind, finden Sie darüber hinaus im Dokument „Fragen und Antworten“ unter folgender Adresse: <http://echa.europa.eu/de/support/qas-support/qas>.

2.5.4. Ausnahmen

2.5.4.1. Fälle mit einer früheren Frist zur Informationsverbreitung

Wenn die Menge des angemeldeten Stoffes die nächste Mengenschwelle erreicht und Sie eine **Aktualisierung des Mengenbereichs** gemäß Artikel 24 Absatz 2 einreichen, wird das Registrierungsdossier so bald wie möglich nach seiner Einreichung vollständig veröffentlicht.

Aktualisierungen von NONS-Anmeldungen, die Versuchsvorschläge enthalten, welche eine öffentliche Konsultation erfordern, müssen so bald wie möglich nach deren Einreichung veröffentlicht werden, um möglichst viele Informationen für die öffentliche Konsultation bereitzustellen.

Wenn Ihr Dossier in eine dieser Kategorien fällt, müssen Sie daher sicherstellen, dass das Dossier für die Informationsverbreitung geeignet ist und zum Zeitpunkt der Einreichung alle notwendigen Anträge auf vertrauliche Behandlung vorhanden sind.

2.5.4.2. Fälle mit einer späteren Frist zur Informationsverbreitung

Für **NONS-Anmeldungen unter 1 Tonne pro Jahr** wurde gemäß der vorstehenden Beschreibung in Schritt eins und zwei ein reduzierter Satz von Daten veröffentlicht. Der Rest der in solchen Dossiers enthaltenen Informationen wird jedoch mit späteren Fristen veröffentlicht, sobald eine praktische Lösung für die Einreichung dieser Art von Dossier und/oder für die Kommunizierung etwaiger Notwendigkeiten für eine vertrauliche Behandlung gefunden wurde. In solch einer Situation werden alle Anmelder einzeln von der ECHA über die weitere Vorgehensweise informiert.

NONS-Anmeldungen, bei denen vom Anmelder für die von der ECHA zugewiesene Registrierungsnummer kein Antrag gestellt wurde, wurden gemäß der vorstehenden Beschreibung in Schritt eins veröffentlicht. Der Rest der Daten wird veröffentlicht, jedoch mit späteren Fristen. Wenn Ihr Unternehmen der Eigner von NONS-Anmeldungen ist, für die Sie diese Benachrichtigung nicht erhalten haben, fordern Sie bitte Ihre Registrierungsnummern für diese NONS in REACH-IT an. Dadurch können wir mit Ihnen bezüglich dieser NONS in REACH-IT kommunizieren.

2.6. Gemäß Artikel 119 der REACH-Verordnung veröffentlichte Informationen

2.6.1. Allgemeine Hinweise

REACH-Registrierungsdossiers werden im IUCLID-Format bei der ECHA eingereicht. In den folgenden Abschnitten finden Sie eine Zusammenfassung darüber, welche Felder aus einem IUCLID-Registrierungsdossier veröffentlicht werden.

Wenn ein und dieselbe Information in verschiedenen IUCLID-Feldern eingegeben werden kann, finden Sie im vorliegenden Handbuch Angaben dazu, welche Folgen diese einzelnen Möglichkeiten im Hinblick auf eine mögliche Informationsverbreitung im Internet haben.

Achten Sie bei der Ausarbeitung Ihres eigenen Registrierungsdossiers darauf, dass Sie Daten, die Sie vertraulich halten möchten, an jeder Stelle, an der Sie in Ihrem Dossier erscheinen, mit einer entsprechenden Fahne versehen. Näheres dazu finden Sie in Kapitel 3.

Wenn Sie den Vorgang mit anderen Mitgliedern eines SIEF oder einer gemeinsamen Einreichung koordinieren, gleichen Sie, wo nötig, Ihre Anträge auf vertrauliche Behandlung ab, um sicherzustellen, dass Daten, die alle Mitglieder vertraulich halten möchten, entsprechend in

den Registrierungsdossiers der jeweiligen Mitglieder mit einer Fahne gekennzeichnet werden; Anträge auf vertrauliche Behandlung werden per Registrant, per Dossier und per Datenelement gestellt. Wenn ein Antrag auf vertrauliche Behandlung von der ECHA als gültig akzeptiert wird, werden nur Informationen aus jenem spezifischen Registrierungsdossier und dem spezifischen Datenelement vertraulich gehalten, für das der Antrag akzeptiert wurde. Es wird also nicht verhindert, dass die Daten auf der Website der ECHA erscheinen, wenn sie von einer anderen Stelle im selben Dossier oder aus einem Dossier eines anderen Registranten stammen, der keinen Antrag auf vertrauliche Behandlung der Daten gestellt hat.

2.6.2. Assessment entities (Bewertungsentitäten) (IUCLID-Abschnitt 0.4)

Basierend auf dem Haupteintrag zu Bewertungsentitäten werden die öffentliche Beschreibung des Ansatzes zur Ermittlung des Verbleibs in der Umwelt und der schädlichen Wirkungen sowie die Liste der Bewertungsentitäten veröffentlicht; die Beziehung wird angezeigt, jedoch werden die Namen der Dokumente anonymisiert.

Aus den Dokumenten zur Bewertungsentität werden, wo vorhanden, die Beziehung zum registrierten Stoff, die zugehörigen Zusammensetzungen und die verknüpften Endpunktzusammenfassungen veröffentlicht.

Sonstige Informationen werden veröffentlicht, sofern die Bewertungsentität nicht mit einer Vertraulichkeitsfahne gekennzeichnet wurde, kein Antrag auf vertrauliche Behandlung für die Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur des registrierten Stoffes vorhanden ist oder die Zusammensetzungen, auf die sie sich beziehen, nicht als vertraulich angegeben wurden. Informationen zu spezifischen Zusammensetzungen der Bewertungsentität werden ebenfalls nicht veröffentlicht, wenn für den Referenzstoff, der das Material selbst beschreibt, ein Antrag auf vertrauliche Behandlung existiert.

2.6.3. General Information (Allgemeine Informationen) (IUCLID-Abschnitt 1)

2.6.3.1. Identification (Identifizierung) (Abschnitt 1.1)

2.6.3.1.1. EINECS-Name

Der EINECS-Name eines Stoffes wird – sofern vorhanden – immer veröffentlicht. Darüber hinaus werden außerdem alle weiteren Daten, die bereits im EG-Verzeichnis veröffentlicht wurden, wie z. B. die EG- und die CAS-Nummer, als mit dem EINECS-Namen verknüpft betrachtet und daher ebenfalls veröffentlicht. Diese Informationen aus dem EG-Verzeichnis werden immer veröffentlicht, wenn ein EINECS-Name existiert. Die vom Registranten bereitgestellte Beschreibung des Stoffes wird nicht veröffentlicht.

Voraussetzung für die korrekte Angabe des Namens und der EG-Nummer des Stoffes auf der Website der ECHA ist die korrekte Definition des Namens und der EG-Nummer des Stoffes im Registrierungsdossier. Dies gilt insbesondere für mehrkomponentige Stoffe. Um Fehler bei der Eingabe der Stoffidentität zu vermeiden, wird den Registranten empfohlen, den vordefinierten IUCLID-„Reference substance“ (Referenzstoff) für ihren Stoff zu verwenden, indem sie diesen in Abschnitt 1.1 Identification (Identifizierung) hochladen. Für vordefinierte Referenzstoffe stehen die folgenden Quellen zur Verfügung:

- bei EINECS-Stoffen: EG-Verzeichnis unter <https://iuclid6.echa.europa.eu/support>;
- bei vorregistrierten Stoffen ohne EINECS-Nummer, denen die ECHA eine Listennummer zugewiesen hat: <http://iuclid.eu/index.php?fuseaction=home.ecinventory&type=public>; oder

- auf Ihre Anfrage von der ECHA zugesandter IUCLID-Auszug.

2.6.3.1.2. Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur

[Antrag auf vertrauliche Behandlung gemäß Artikel 119 Absatz 2 Buchstaben f und g, Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur: siehe Abschnitt 3 für detaillierte Informationen.]

Die Bezeichnung des Stoffes gemäß IUPAC-Nomenklatur wird veröffentlicht, sofern der Registrant für diese keinen Antrag auf vertrauliche Behandlung gestellt hat. Weitere Informationen zu den Bedingungen für die Beantragung einer vertraulichen Behandlung sowie zum Setzen der Vertraulichkeitsfahne auf die Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur siehe Kapitel 3.5.

Wo ein Antrag auf Vertrauliche Behandlung gestellt wurde, deckt die Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur außerdem die in Abschnitt 1.2 angegebenen Namen der Bestandteile der Zusammensetzung der Rechtsperson für Fälle ab, in denen mehrkomponentige Stoffe oder Reaktionsmassen vorliegen.

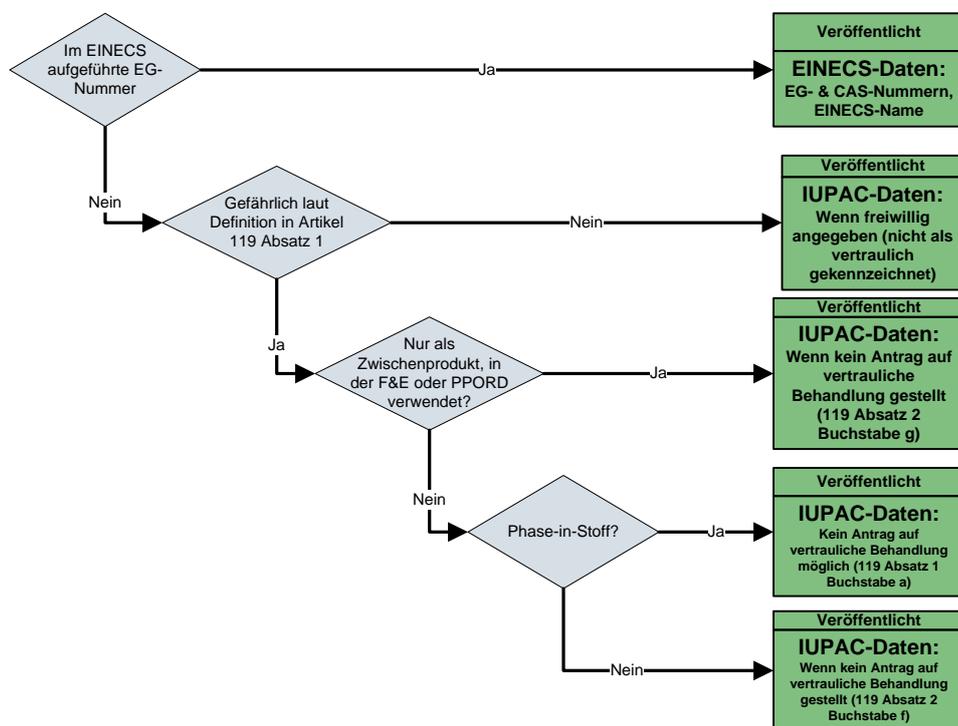
Eine Reihe von auf die Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur bezogenen Feldern bzw. Feldern, die von dieser einfach abzuleiten sind, wie z. B. die EG-Informationen bei Nicht-EINECS-Stoffen, die CAS-Nummer, Synonyme, die Summenformel, der Molekulargewichtsbereich, die SMILES-Notation, der InChI-Code und die Strukturformel, werden als mit der Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur verknüpft betrachtet. Diese Felder werden nur veröffentlicht, wenn die Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur veröffentlicht wird.

Während der Prüfung eines Antrags auf vertrauliche Behandlung werden die IUPAC-bezogenen Informationen aus dem Dossier entfernt. Wenn der Antrag auf vertrauliche Behandlung abgelehnt oder für unzulässig erklärt wird (siehe Kapitel 3.6.6), spielt das Vorliegen einer Vertraulichkeitsfahne auf der Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur in Abschnitt 1.1 oder auch nur in Abschnitt 1.2 auf einem oder mehreren Bestandteilen eine wichtige Rolle in Bezug auf die Veröffentlichung von Informationen zu Bestandteilen von Stoffen:

In beiden Szenarien werden sämtliche in Abschnitt 1.1 angegeben Informationen zur Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur veröffentlicht. Informationen zu Bestandteilen in Abschnitt 1.2 werden NUR dann vertraulich behandelt, wenn die Bestandteile mit einer Vertraulichkeitsfahne gekennzeichnet wurden. In diesem Fall werden Registranten – zu dem Zeitpunkt, an dem der Antrag für die Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur abgelehnt oder für unzulässig erklärt wird – darüber informiert, dass sie die Bestandteile in Abschnitt 1.2 mit (einer) Fahne(n) kennzeichnen sollten, wenn sie einen oder mehrere der Bestandteile zu schützen beabsichtigen.

Laut REACH-Verordnung kann der Registrant bei Stoffen, die nicht im EINECS aufgeführt sind und die nicht gefährlich sind, selbst entscheiden, ob die Bezeichnung des Stoffes gemäß IUPAC-Nomenklatur veröffentlicht werden soll. Informationen zum Vorgehen bei solchen Anträgen siehe Kapitel 3.6.6.

Abbildung 4: Flussdiagramm zur Festlegung, ob die Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur eines registrierten Stoffes veröffentlicht wird



2.6.3.1.3. Details zur Rechtsperson

[Antrag auf vertrauliche Behandlung gemäß Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe d, sonstige Informationen im Sicherheitsdatenblatt: siehe Kapitel 3 für detaillierte Informationen.]

Bei Herstellern und Importeuren wird der Name des Registranten veröffentlicht, sofern für diesen kein Antrag auf vertrauliche Behandlung gestellt wurde, da er als Teil der Informationen im Sicherheitsdatenblatt betrachtet wird.

Alleinvertreter (Only Representatives; ORs) sind nicht unbedingt die Lieferanten des Stoffes und haben die Möglichkeit, in Abschnitt 1.7 des IUCLID-Dossiers anzugeben, wer die tatsächlichen Lieferanten (Importeure) sind. Die Identität der ORs wird veröffentlicht, sofern hierzu kein Antrag auf vertrauliche Behandlung gestellt wurde oder sofern die Lieferanten nicht in Abschnitt 1.7 aufgeführt werden, für deren Identität kein Antrag auf vertrauliche Behandlung gestellt wurde.

Wenn der OR möchte, dass der Name des Lieferanten anstatt seines eigenen Namens veröffentlicht wird, muss der OR in Abschnitt 1.7 die Einwilligung des Lieferanten für die Veröffentlichung des Namens seines Unternehmens einholen und vorlegen.

In allen Fällen werden die Felder für den Namen der Rechtsperson und die vollständige Anschrift veröffentlicht, es sei denn, der Antrag auf vertrauliche Behandlung wurde akzeptiert. Tabelle 1 stellt eine Übersicht der Daten dar, die veröffentlicht werden.

Falls vorhanden, wird der Name des Dritten als Vertreter (Third Party Representative = TPR) nicht veröffentlicht.

Tabelle 1: Veröffentlichung von Rechtspersonen

Rolle in der	Rechtsperson	Lieferant(en) in 1.7	Alle Lieferanten in 1.7 mit	Verbreitete
--------------	--------------	----------------------	-----------------------------	-------------

Lieferkette	in 1.1 mit Vertraulichkeitsfahne gekennzeichnet	vorhanden	Vertraulichkeitsfahne gekennzeichnet	Informationen
Hersteller, Importeur	Nein	k. A.	k. A.	Name der Rechtsperson & vollständige Anschrift des Herstellers/Importeurs (Informationen aus REACH-IT-Konto entnommen)
Hersteller, Importeur	Ja	k. A.	k. A.	[Vertraulich]
Alleinvertreter	Nein	Nein	k. A.	Name der Rechtsperson & vollständige Anschrift des Alleinvertreters (Informationen aus REACH-IT-Konto entnommen)
Alleinvertreter	Nein	Ja	Ja	Name der Rechtsperson & vollständige Anschrift des Alleinvertreters (Informationen aus REACH-IT-Konto entnommen)
Alleinvertreter	Nein	Ja	Nein	Name(n) der Rechtsperson & vollständige Anschrift(en) des/der nicht-vertraulichen Lieferanten (Informationen aus IUCLID-Abschnitt 1.7 entnommen)
Alleinvertreter	Ja	k. A.	k. A.	[Vertraulich]

2.6.3.1.4. Sonstige Identifikatoren

[Antrag auf vertrauliche Behandlung gemäß Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe e, Handelsbezeichnung: siehe Abschnitt 3 für detaillierte Informationen.]

Handelsbezeichnung

Wenn eine Offenlegung der Handelsbezeichnung(en) zusammen mit den anderen auf der Website der ECHA verfügbaren Informationen, wie z. B. den Stoffeigenschaften und/oder Informationen zum Unternehmen, legitime geschäftliche Interessen des Registranten schädigen könnte, kann ein Antrag auf vertrauliche Behandlung der Handelsbezeichnung(en) gestellt werden.

Andere Arten von Identifikatoren

Alle weiteren Identifikatoren werden als freiwillig angegeben betrachtet. Diese Einträge, einschließlich der „Other“ (anderen) Arten von Identifikatoren, werden, sofern sie mit keiner Vertraulichkeitsfahne gekennzeichnet wurden, veröffentlicht, mit Ausnahme des CAS-Namens und der gegenüber der CLP-Verordnung alternativen chemischen Bezeichnung (nicht veröffentlicht) sowie des UN-Namens/der UN-Nummer (immer veröffentlicht).

2.6.3.1.5. Für das Sicherheitsdatenblatt zuständige Person

Informationen über die für das Sicherheitsdatenblatt zuständige Person werden veröffentlicht, es sei denn, für sie wurde ein Antrag auf vertrauliche Behandlung gestellt. Es gilt zu beachten,

dass es sich bei der veröffentlichten zuständigen Person nicht um die natürliche, sondern um die juristische Person handelt. Es werden die Felder zum Namen der Organisation, zur vollständigen Anschrift sowie zur Telefonnummer veröffentlicht.

2.6.3.2. Composition (Zusammensetzung) (Abschnitt 1.2)

Im Feld „Type of composition“ (Art der Zusammensetzung) können Registranten die Art und Beschaffenheit der von Ihnen bereitgestellten Zusammensetzung genauer angeben. Dieses Feld wird bei der Migration von IUCLID 5 zu IUCLID 6 oder bei der Erstellung eines neuen Zusammensetzungseintrags in Abschnitt 1.2 automatisch mit dem Wert des Feldes „legal entity composition of the substance“ (Zusammensetzung des Stoffes der Rechtsperson) ausgefüllt. Weitere in IUCLID 6 verfügbare Zusammensetzungsarten sind „boundary composition of the substance“ (Grenzzusammensetzung des Stoffes) und „composition of the substance generated upon use“ (bei der Verwendung erzeugte Zusammensetzung des Stoffes).

2.6.3.2.1. Legal entity composition (Zusammensetzung der Rechtsperson)

Es wird erwartet, dass diese Art von Zusammensetzung der Zusammensetzung des registrierten Stoffes entspricht, wie dieser vom Registranten hergestellt/importiert wird.

Name

Der Name der Zusammensetzung wird veröffentlicht, es sei denn, für die Bezeichnung des registrierten Stoffes gemäß IUPAC-Nomenklatur wurde ein Antrag auf vertrauliche Behandlung gestellt.

Bestandteile

Die Identität jeder Zusammensetzung wird veröffentlicht, es sei denn, für die Bezeichnung des registrierten Stoffes gemäß IUPAC-Nomenklatur wurde ein Antrag auf vertrauliche Behandlung gestellt.

2.6.3.2.2. Grenzzusammensetzung des Stoffes und bei der Verwendung erzeugte Zusammensetzung des Stoffes

„Grenzzusammensetzungen“ und „Bei der Verwendung erzeugte Zusammensetzungen des Stoffes“ werden als freiwillig für die Veröffentlichung angegeben betrachtet, sofern sie mit keinen Vertraulichkeitsfahnen gekennzeichnet wurden.

Name

Der Name der Zusammensetzung wird veröffentlicht, es sei denn, die Zusammensetzung umfasst einen Bestandteil, der mit einer Vertraulichkeitsfahne gekennzeichnet wurde (entweder über oder innerhalb des Referenzstoffes des Bestandteils).

Bestandteile

Die Identität jedes Bestandteils wird veröffentlicht, es sei denn, die Zusammensetzung umfasst einen Bestandteil, der mit einer Vertraulichkeitsfahne gekennzeichnet wurde (entweder über oder innerhalb des Referenzstoffes des Bestandteils).

2.6.3.2.3. Reinheitsgrad und Identität der gefährlichen Verunreinigungen und/oder Zusatzstoffe

[Antrag auf vertrauliche Behandlung gemäß Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe a, Reinheitsgrad oder Identität von Verunreinigungen: siehe Kapitel 3 für detaillierte Informationen.]

Der Reinheitsgrad und die Identität der Verunreinigungen und Zusatzstoffe sind in IUCLID-Abschnitt 1.2 anzugeben. Der Registrant muss mit einem Häkchen für jede Verunreinigung bzw. jeden Zusatzstoff angeben, ob diese(r) für die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes (z. B. als gefährlich) essenziell ist.

Der Reinheitsgrad des Stoffes wird veröffentlicht, wenn für mindestens eine der Verunreinigungen oder einen der Zusatzstoffe ein Häkchen gesetzt wurde, es sei denn, der Registrant hat einen Antrag auf die vertrauliche Behandlung des Reinheitsgrades gestellt.

Die Identität der Verunreinigung bzw. des Zusatzstoffes wird veröffentlicht, wenn die Verunreinigung bzw. der Zusatzstoff für die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes essenziell ist, es sei denn, der Registrant hat einen Antrag auf vertrauliche Behandlung der Verunreinigung bzw. des Zusatzstoffes gestellt.

Die exakten Details einer Zusammensetzung werden in keinem Fall veröffentlicht (typische Konzentration oder Konzentrationsbereiche von Bestandteilen).

Des Weiteren stellen Informationen zum Aggregatzustand und der Form des registrierten Stoffes einen Teil der Identifizierung des Stoffes dar (diese wurden zuvor in IUCLID 5 unter Abschnitt 2.1 – GHS angegeben). Die Informationen zum Aggregatzustand/zur Form werden veröffentlicht.

Wie in der Informationsverbreitungsvorschau von IUCLID angegeben, werden keine weiteren Felder in Abschnitt 1.2 (z. B. Beschreibung der Zusammensetzung, Begründung für Abweichungen) veröffentlicht.

Wenn der registrierte Stoff Nanoformen abdeckt, bietet IUCLID die Möglichkeit, im unteren Bereich von Abschnitt 1.2 weitere, für das Nanomaterial relevante Eigenschaften anzugeben. Die Felder zur Meldung von Eigenschaften von Nanomaterialien werden vorerst nicht veröffentlicht. Informationen dazu, wie dieser Abschnitt in Zukunft veröffentlicht wird, werden Ihnen rechtzeitig zur Verfügung gestellt.

2.6.3.3. Identifiers (Identifikatoren) (Abschnitt 1.3)

[Antrag auf vertrauliche Behandlung gemäß Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe d, sonstige Informationen im Sicherheitsdatenblatt: siehe Kapitel 3 für detaillierte Informationen.]

REACH-Registrierungsnummer:

Die REACH-Registrierungsnummer für jeden Registranten wird als Information betrachtet, die im Sicherheitsdatenblatt enthalten ist; sie wird daher vollständig veröffentlicht, es sei denn, für sie wurde ein Antrag auf vertrauliche Behandlung gestellt (es gilt zu beachten, dass die vertrauliche Behandlung der Registrierungsnummer entweder im Dossierkopf oder in Abschnitt 1.3 beantragt werden kann).

Die REACH-Registrierungsnummer wird, sofern kein Antrag auf vertrauliche Behandlung gestellt wurde, teilweise veröffentlicht; wurde jedoch ein Antrag auf vertrauliche Behandlung des Namens der Rechtsperson gestellt, gilt Folgendes:

Tabelle 2: Veröffentlichung der Registrierungsnummer

Feld „Regulatory Programme“ (Regulierungsprogramm)	Registrierungsnummer vertraulich	Rechtsperson vertraulich	Was wird veröffentlicht
REACH-Registrierungsnummer	Nein	Nein	01-0000012345-67-0089
REACH-Registrierungsnummer	Nein	Ja	01-0000012345-67-xxxx
REACH-Registrierungsnummer	Ja	k. A.	[Vertraulich]
Sonstiges	k. A.	k. A.	-

2.6.3.4. Suppliers (Lieferanten) (Abschnitt 1.7)

Siehe „Details zur Rechtsperson“ und die vorstehende Tabelle 1.

2.6.4. Classification & Labelling, & PBT assessment (Einstufung, Kennzeichnung und Ermittlung der PBT-Eigenschaften) (IUCLID-Abschnitt 2)

2.6.4.1. Global Harmonisiertes System (GHS) (Abschnitt 2.1)

Alle IUCLID-Felder in Abschnitt 2.1 GHS werden, wie in der IUCLID-Informationsverbreitungsvorschau dargestellt, veröffentlicht, mit Ausnahme des Stoffnamens, wenn der Registrant einen Antrag auf vertrauliche Behandlung der Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur des registrierten Stoffes gestellt und die ECHA den Antrag akzeptiert hat oder wenn ein Bestandteil, für den eine Vertraulichkeitsfahne gesetzt wurde, Teil einer zugehörigen Zusammensetzung ist.

2.6.4.2. Gefahrstoffrichtlinie/Richtlinie für gefährliche Zubereitungen (DSD – DPD) (Abschnitt 2.2)

Falls im Dossier angegeben, werden alle IUCLID-Felder in Abschnitt 2.2 DSD – DPD, wie in der IUCLID-Informationsverbreitungsvorschau dargestellt, veröffentlicht, mit Ausnahme des Stoffnamens, wenn der Registrant einen Antrag auf vertrauliche Behandlung der Bezeichnung des registrierten Stoffes gemäß IUPAC-Nomenklatur gestellt und die ECHA den Antrag akzeptiert hat oder wenn ein Bestandteil, für den eine Vertraulichkeitsfahne gesetzt wurde, Teil einer zugehörigen Zusammensetzung ist.

2.6.4.3. Ermittlung der PBT-Eigenschaften (Abschnitt 2.3)

[Antrag auf vertrauliche Behandlung gemäß Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe d, sonstige Informationen im Sicherheitsdatenblatt: siehe Kapitel 3 für detaillierte Informationen.]

Die Informationen zur Ermittlung der PBT-/vPvB-Eigenschaften werden als im Sicherheitsdatenblatt enthaltene Informationen betrachtet. Die Informationen werden daher veröffentlicht, es sei denn, der Registrant hat für sie einen Antrag auf vertrauliche Behandlung gestellt und die ECHA hat den Antrag akzeptiert. Dazu gehören Daten aus den Endpunktstudieneinträgen und der Endpunktzusammenfassung.

Für das Ergebnis der Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften kann mithilfe der Fahnen oben in jedem Endpunktstudieneintrag und der Fahne oben in der Endpunktzusammenfassung ein Antrag auf vertrauliche Behandlung gestellt werden.

Aus der Endpunktzusammenfassung der Ermittlung der PBT-Eigenschaften werden das Gesamtergebnis, die Begründung und die Expositionswege veröffentlicht. Aus den Endpunktstudieinträgen werden die meisten Felder veröffentlicht, sofern für sie kein Antrag auf vertrauliche Behandlung gestellt wurde. Die erste Ausnahme ist der an den Endpunktstudieeintrag angehängte Referenzstoff, welcher veröffentlicht wird, es sei denn 1) für den PBT-Endpunkt wurde eine Vertraulichkeitsfahne gesetzt oder 2) im Referenzstoff wurde eine Fahne gesetzt oder 3) für die Bezeichnung des registrierten Stoffes gemäß IUPAC-Nomenklatur wurde ein Antrag auf vertrauliche Behandlung gestellt oder 4) ein Bestandteil einer verknüpften Zusammensetzung ist mit einer Vertraulichkeitsfahne gekennzeichnet. Die andere Ausnahme ist die Anmerkung für den beurteilten Stoff; diese wird nicht veröffentlicht.

Wenn das Dossier eine Ermittlung der PBT-/vPvB-Eigenschaften für mehr als einen Stoff (z. B. für den Stoff an sich und ein Abbauprodukt) enthält, werden alle relevanten Endpunktstudieinträge veröffentlicht, außer diejenigen, für die ein Antrag auf vertrauliche Behandlung gestellt wurde.

Wenn Mitglieder einer gemeinsamen Einreichung eine Ermittlung der PBT-/vPvB-Eigenschaften in ihr Dossier aufnehmen, sind in dem veröffentlichten Dossier mehrere Ermittlungen der PBT-Eigenschaften verfügbar. Die Ermittlungen der PBT-/vPvB-Eigenschaften, die von Mitgliedern bereitgestellt werden, werden als „Member PBT/vPvB assessment“ (Ermittlungen der PBT-/vPvB-Eigenschaften von Mitgliedern) angezeigt.

2.6.5. Manufacture, use & exposure (Herstellung, Verwendung & Exposition) (IUCLID-Abschnitt 3)

Abschnitte 3.2, 3.3, 3.4 und 3.7 werden nicht veröffentlicht. Es gilt zu beachten, dass Abschnitt 3.7 früher, in IUCLID 5, den Unterabschnitt 3.7.2 dargestellt hat.

2.6.5.1. Life Cycle description (Beschreibung des Lebenszyklus) (Abschnitt 3.5)

[Antrag auf vertrauliche Behandlung gemäß Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe d, sonstige Informationen im Sicherheitsdatenblatt: siehe Kapitel 3 für detaillierte Informationen.]

Dieser Abschnitt zur Verwendungsbeschreibung ist für die strukturierte Erfassung des Lebenszyklusstadiums eines Stoffes in Unterabschnitte unterteilt. Jede Verwendung wird als separater Eintrag angegeben.

Des Weiteren enthält jeder Verwendungseintrag Felder für das zugehörige Expositionsszenarium in Form einer Registerkarte, die mit der jeweiligen Verwendung zusammenhängt (Abschnitt 3.7.1 in IUCLID 5). Die Informationen zum allgemeinen Expositionspotenzial sind ebenfalls Teil der Beschreibung des Lebenszyklus (in IUCLID 5 zuvor Abschnitt 3.7.3). Informationen zu Verwendungen und bestimmte Elemente in Bezug auf Expositionsszenarien werden als im Sicherheitsdatenblatt enthaltene Informationen betrachtet. Die Informationen werden daher veröffentlicht, es sei denn, der Registrant hat für sie einen Antrag auf vertrauliche Behandlung gestellt und die ECHA hat den Antrag akzeptiert, wie in der IUCLID-Informationsverbreitungsvorschau im Detail angegeben.

Die Vertraulichkeit kann für die gesamten Informationen zur Verwendung beantragt werden; in diesem Fall wird auch das zugehörige Expositionsszenarium aus der Veröffentlichung entfernt. Alternativ kann nur für den Teil mit dem Expositionsszenarium ein Antrag auf vertrauliche Behandlung gestellt werden. Bis 2018 werden Informationen zu Expositionsszenarien nur aus aktualisierten und neuen Dossiers veröffentlicht.

2.6.5.2. Uses advised against (Verwendungen, von denen abgeraten wird) (Abschnitt 3.6)

[Antrag auf vertrauliche Behandlung gemäß Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe d, sonstige Informationen im Sicherheitsdatenblatt: siehe Kapitel 3 für detaillierte Informationen.]

Der Abschnitt zu Verwendungen, von denen abgeraten wird, ist entsprechend den verschiedenen Lebenszyklusstadien in Unterabschnitte unterteilt. Jede Verwendung, von der abgeraten wird, wird als separater Eintrag angegeben.

Die Informationen zu Verwendungen, von denen abgeraten wird, werden als im Sicherheitsdatenblatt enthaltene Informationen betrachtet. Diese Informationen werden daher veröffentlicht, es sei denn, der Registrant hat für sie einen Antrag auf vertrauliche Behandlung gestellt und die ECHA hat den Antrag akzeptiert, wie in der IUCLID-Informationsverbreitungsvorschau veranschaulicht.

2.6.6. Physical & chemical properties (Physikalisch-chemische Eigenschaften) (IUCLID-Abschnitt 4), Environmental fate & pathways (Verbleib und Verhalten in der Umwelt) (IUCLID-Abschnitt 5), Ecotoxicological information (Ökotoxikologische Informationen) (IUCLID-Abschnitt 6) & Toxicological information (Toxikologische Informationen) (IUCLID-Abschnitt 7)

[Antrag auf vertrauliche Behandlung gemäß Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe c, Studienzusammenfassungen bzw. qualifizierte Studienzusammenfassungen: siehe Kapitel 3 für detaillierte Informationen.]

2.6.6.1. Endpunktstudieneinträge

Ergebnisbezogene Felder werden, wie in der IUCLID-Informationsverbreitungsvorschau im Detail angegeben, stets veröffentlicht, selbst wenn für den Endpunktstudieneintrag ein Antrag auf vertrauliche Behandlung gestellt wurde. Die ergebnisbezogenen Felder in IUCLID enthalten beispielsweise folgende Informationen: Angaben zum behandelten Endpunkt, Jahr und Datum des Berichts, Versuchsleitlinien, Versuchsergebnisse, Anmerkungen zu Ergebnissen etc.

Versuchsmaterial und Identität von Umwandlungsprodukten

Das Versuchsmaterial und die Identität von Umwandlungsprodukten werden veröffentlicht, es sei denn:

- für die Bezeichnung des registrierten Stoffes gemäß IUPAC-Nomenklatur wurde ein Antrag auf vertrauliche Behandlung gestellt; oder
- der Referenzstoff, welcher das Material an sich beschreibt, ist mit einer Vertraulichkeitsfahne gekennzeichnet; oder
- der Endpunktstudieneintrag ist mit einer Vertraulichkeitsfahne gekennzeichnet.

Begründung für die Art der Informationen

Die Begründung für die Art der Informationen wird stets veröffentlicht, wenn sie Teil der Konsultation Dritter für als Versuchsmaterialien angegebene Endpunktstudieneinträge ist.

Die Felder für andere Arten von Informationen werden veröffentlicht, es sei denn:

- für die Bezeichnung des registrierten Stoffes gemäß IUPAC-Nomenklatur wurde ein Antrag auf vertrauliche Behandlung gestellt; oder

- die mit dem Endpunktstudieneintrag verknüpften Referenzstoffe wurden mit einer Vertraulichkeitsfahne gekennzeichnet; oder
- der Endpunktstudieneintrag ist mit einer Vertraulichkeitsfahne gekennzeichnet.

Bei Analogien werden die Informationen außerdem dann nicht veröffentlicht, wenn der Studieneintrag in den zugehörigen Informationen mit einer Vertraulichkeitsfahne gekennzeichnet ist oder wenn der Referenzstoff des Versuchsmaterials in den zugehörigen Informationen mit einer Vertraulichkeitsfahne gekennzeichnet ist.

Felder, die sich auf Daten aus (qualifizierten) Studienzusammenfassungen beziehen, werden nur dann veröffentlicht, wenn für den Endpunktstudieneintrag kein Antrag auf vertrauliche Behandlung gestellt wurde.

Einige IUCLID-Felder mit bibliografischen Verweisen sind Teil des Ergebnisses. Welche Felder der bibliografischen Verweise veröffentlicht werden, hängt von der Referenzart (z. B. Fachzeitschriftenartikel, Unternehmensdaten usw.) ab. Ausführlichere Informationen dazu finden Sie in Kapitel 2.6.12.

2.6.6.2. Endpunktzusammenfassungen

Bestimmte Informationen zu den Schlüsselwerten für die chemische Beurteilung werden, wie in der IUCLID-Informationsverbreitungsvorschau im Detail angegeben, immer veröffentlicht, selbst wenn für die Endpunktzusammenfassung ein Antrag auf vertrauliche Behandlung gestellt wurde. Diese Felder beinhalten numerische Werte und Werte aus Auswahllisten, die als Teil der Ergebnisse betrachtet werden, die Beschreibung der Schlüsselinformationen, die Analyse der Wirkweise und die Begründung für die Einstufung bzw. Nichteinstufung. Weitere Informationen aus Endpunktzusammenfassungen werden veröffentlicht, wenn kein entsprechender Antrag auf vertrauliche Behandlung gestellt wird. Bis 2018 werden nur aus neuen und aktualisierten Zusammenfassungen stammende Informationen zu Endpunktzusammenfassungen veröffentlicht.

Es gilt zu beachten, dass die Kurzprofile von Stoffen seit 2016 auch Informationen aus den Endpunktzusammenfassungen anzeigen. Die Veröffentlichung dieser Informationen ermöglicht es Registranten, ihren Beurteilungsansatz genauer zu erläutern und die Fakten, die sie als relevant für die Stoffsicherheitsbeurteilung betrachten, transparenter anzugeben.

2.6.6.3. PNECs (Ökotoxikologische Endpunktzusammenfassung)

Die einzelnen PNEC-Begründungen, die Diskussion und die Schlussfolgerung zur Einstufung werden nicht veröffentlicht. Abgesehen davon werden alle anderen auf PNECs bezogenen Felder in den Endpunktstudienzusammenfassungen von Abschnitt 6 eines IUCLID-Dossiers, wie in der IUCLID-Informationsverbreitungsvorschau im Detail angegeben, veröffentlicht.

2.6.6.4. DNELs (Toxikologische Endpunktzusammenfassung)

Die einzelnen DNEL-Begründungen und zugehörige Anmerkungen sowie die abschließende Diskussion werden nicht veröffentlicht. Abgesehen davon werden alle anderen auf DNELs bezogenen Felder in den Endpunktstudienzusammenfassungen von Abschnitt 7 eines IUCLID-Dossiers, wie in der IUCLID-Informationsverbreitungsvorschau im Detail angegeben, veröffentlicht, einschließlich der Extrapolationsfaktoren, des empfindlichsten Endpunktes und der angewandten Methode.

2.6.7. Hinweis zu (qualifizierten) Studienzusammenfassungen

Gemäß Artikel 3 Absatz 28 der REACH-Verordnung ist eine qualifizierte Studienzusammenfassung eine detaillierte Zusammenfassung der Ziele, Methoden, Ergebnisse und Schlussfolgerungen eines umfassenden Studienberichts mit Informationen, die für eine unabhängige Beurteilung der Studie ausreichen, sodass der umfassende Studienbericht möglichst nicht mehr eingesehen werden muss.

Eine einfache Studienzusammenfassung wird in Artikel 3 Absatz 29 der REACH-Verordnung als eine Zusammenfassung der Ziele, Methoden, Ergebnisse und Schlussfolgerungen eines umfassenden Studienberichts mit Informationen definiert, die für eine Beurteilung der Relevanz der Studie ausreichen.

Auf (qualifizierte) Studienzusammenfassungen bezogene Felder sind in den IUCLID-Endpunktstudieneinträgen in den Abschnitten 4-7 enthalten. Veröffentlichte Felder zu Endpunktstudieneinträgen werden in der IUCLID-Informationsverbreitungsvorschau im Detail angegeben.

Es gibt Felder, deren Inhalt nicht veröffentlicht wird und in denen somit den Behörden Informationen mitgeteilt werden können, die immer als vertraulich gelten sollen oder die nicht zu einem Ergebnis oder einer (einfachen oder qualifizierten) Studienzusammenfassung gehören. Dabei handelt es sich um die folgenden Felder:

1. **Confidential details on test material (Vertrauliche Angaben zum Versuchsmaterial):** In diesem Feld können Sie Angaben zum Versuchsmaterial machen, das Sie für vertraulich halten. Weitere Informationen dazu finden Sie im IUCLID-Hilfetext. Hier sollten Sie z. B. die analytische Reinheit, die Zusammensetzung und die Verunreinigungen des Versuchsmaterials, das Datum des Reinheitstests, die Los- bzw. Chargennummer, das Ablaufdatum des Loses/der Charge und die Isomerenzusammensetzung angeben, wenn Sie diese Informationen nicht im Internet veröffentlicht sehen möchten.
2. **Alle sonstigen Informationen zu Materialien und Methoden, einschließlich Tabellen:** um den Datenschutz für Lieferanten von Tieren und Käfigen zu gewährleisten, geben Sie hier bitte die Namen Ihrer Lieferanten an.
3. **Allgemeine Anmerkungen.**

2.6.8. Analytical methods (Analysemethoden) (IUCLID-Abschnitt 8)

Die auf Anfrage der ECHA in Abschnitt 8 „Analytical methods“ (Analysemethoden) anzugebenden Informationen umfassen Analysemethoden, wenn diese gemäß den Anhängen IX oder X der REACH-Verordnung angefordert wurden; diese ermöglichen den Nachweis eines in die Umwelt freigesetzten gefährlichen Stoffes sowie die Bestimmung der unmittelbaren Exposition des Menschen. Wenn von der ECHA eine entsprechende Anfrage vorliegt, werden diese Informationen veröffentlicht.

2.6.9. Guidance on safe use (Leitlinien zur sicheren Verwendung) (IUCLID-Abschnitt 11).

Abschnitt 11, *Guidance on safe use* (Leitlinien für die sichere Verwendung), wird in seiner Gesamtheit veröffentlicht.

Bitte beachten Sie: Wenn Sie in diesen Abschnitt Informationen aufnehmen, die Sie vertraulich halten möchten, wie z. B. Namen oder Anschrift Ihres Unternehmens, **so werden diese Informationen im Internet sichtbar.**

Verweisen Sie in den Feldern des Abschnitts zu den Leitlinien zur sicheren Verwendung nicht auf den Stoffsicherheitsbericht oder eventuelle Anhänge, da weder der Stoffsicherheitsbericht noch andere Anhänge veröffentlicht werden.

2.6.10. Assessment reports (Bewertungsberichte) (IUCLID-Abschnitt 13)

[Antrag auf vertrauliche Behandlung gemäß Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe d, sonstige Informationen im Sicherheitsdatenblatt: siehe Kapitel 3 für detaillierte Informationen.]

Wenn eine Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA) durchgeführt wurde, wird ein Hinweis darauf veröffentlicht, einschließlich ergänzender Informationen zu den im Stoffsicherheitsbericht enthaltenen Teilen und dem zur Erstellung der CSA/des CSR verwendeten Werkzeug, es sei denn, es wurde ein entsprechender Antrag auf vertrauliche Behandlung gestellt:

Der Stoffsicherheitsbericht als solches wird nicht veröffentlicht.

2.6.11. Gesamtmengenbereich

[Antrag auf vertrauliche Behandlung gemäß Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe b, Gesamtmengenbereich: siehe Abschnitt 3 für detaillierte Informationen.]

Aus dem zuletzt veröffentlichten Dossier jeder vollständigen Registrierung werden Daten für das letzte Meldungsjahr extrahiert, es sei denn, für den Mengenbereich wurde ein Antrag auf vertrauliche Behandlung gestellt. Aus Dossiers von Zwischenprodukt-Registrierungen gemäß REACH-Artikel 17 oder 18 werden keine Daten entnommen.

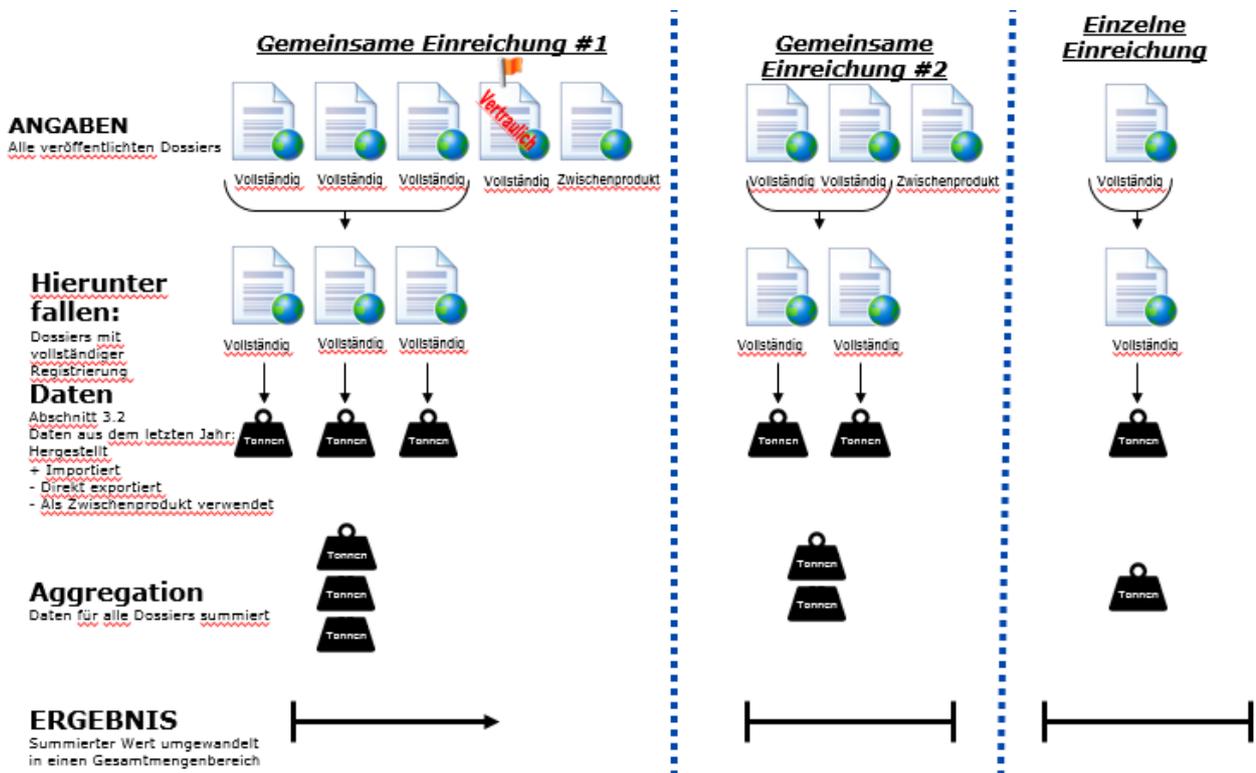
Die je Dossier aus Abschnitt 3.2 von IUCLID extrahierten Mengendaten setzen sich aus folgenden Elementen zusammen: hergestellte + eingeführte Menge - direkt exportierte Menge - unmittelbar als Zwischenprodukt verwendete Menge.

Bei gemeinsamen Einreichungen wird eine Gesamtmenge berechnet, indem die Daten aus allen vollständigen Registrierungsdossiers in der gemeinsamen Einreichung summiert werden, mit Ausnahme jener, bei denen für den Mengenbereich ein Antrag auf vertrauliche Behandlung gestellt wurde. Bei einzelnen Einreichungen wird eine Gesamtmenge berechnet, wenn ein vollständiges Registrierungsdossier eingereicht und für den Mengenbereich kein Antrag auf vertrauliche Behandlung gestellt wird. Die exportierte Menge wird von der hergestellten und/oder importierten Menge abgezogen.

Die Gesamtmenge wird anschließend in einen Gesamtmengenbereich umgewandelt; dieser stellt den Gesamtmengenbereich dar, der auf der Website der ECHA veröffentlicht wird.

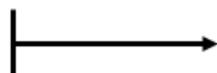
1) Berechnung des Gesamtmengenbereichs

Abbildung 5: Berechnung des Gesamtmengenbereichs



2) Erläuterung zu Mengenbereichen

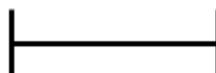
Abbildung 6: Erläuterung zu Mengenbereichen



Vorläufiger Mengenbereich

Wenn für 1 oder mehrere Dossiers ein Antrag auf vertrauliche Behandlung gestellt wurde. Dies weist darauf hin, dass zusätzliche Mengendaten vorliegen, die in der Berechnung nicht berücksichtigt wurden, mit denen die Gesamtmenge unter Umständen in den nächsthöheren Mengenbereich fallen könnte.

- 1+ Tonnen
- 10+ Tonnen
- 100+ Tonnen
- 1 000+ Tonnen
- 10 000+ Tonnen
- 100 000+ Tonnen
- 1 000 000+ Tonnen etc.



Endgültiger Mengenbereich

Wenn Mengendaten aus allen Dossiers in der Berechnung berücksichtigt werden.

- 0 – 10 Tonnen
- 10 – 100 Tonnen
- 100 – 1 000 Tonnen
- 1 000 – 10 000 Tonnen
- 10 000 – 100 000 Tonnen
- 100 000 – 1 000 000 Tonnen
- 1 000 000 – 10 000 000 Tonnen etc.

Beispiel 1:

Eine gemeinsame Einreichung von vollständigen und Zwischenproduktregistrierungen, bei denen in keinem Dossier ein Antrag auf vertrauliche Behandlung des Mengenbereichs gestellt wurde. Die Gesamtmenge, die sich lediglich aus den vollständigen Registrierungs dossiers errechnet, beträgt 57 782 Tonnen (hergestellt oder eingeführt). Der veröffentlichte Gesamt mengenbereich lautet daher:

10 000 – 100 000 Tonnen pro Jahr

Beispiel 2:

Dieselbe gemeinsame Einreichung wie oben; in diesem Fall werden jedoch 50 000 Tonnen exportiert. Der Gesamt mengenbereich beträgt 7 782 Tonnen (hergestellt oder eingeführt). Der veröffentlichte Gesamt mengenbereich lautet daher:

1000 – 10 000 Tonnen pro Jahr

Beispiel 3:

Dieselbe gemeinsame Einreichung wie im ersten Fall; dieses Mal haben jedoch einige der Registranten mit vollständigen Registrierungen einen Antrag auf vertrauliche Behandlung ihres Mengenbereichs gestellt. Die Gesamtmenge, die sich lediglich aus den nicht vertraulichen vollständigen Registrierungs dossiers errechnet, beträgt jetzt 52 251 Tonnen (hergestellt oder eingeführt). Der veröffentlichte Gesamt mengenbereich lautet daher:

Mehr als 10 000 Tonnen pro Jahr

Beispiel 4:

Eine einzelne Einreichung für eine vollständige Registrierung, bei der für den Mengenbereich kein Antrag auf vertrauliche Behandlung gestellt wurde. Die Gesamtmenge, die sich aus dem Dossier errechnet, beträgt 180 000 Tonnen (hergestellt oder eingeführt). Der veröffentlichte Gesamt mengenbereich lautet daher:

100 000 – 1 000 000 Tonnen pro Jahr

Es gilt zu beachten, dass bei veröffentlichten NONS-Anmeldungen der Mengenbereich automatisch als vertraulich angesehen wird, außer in Fällen, in denen die NONS dahingehend aktualisiert wurde, um den registrierten Mengenbereich zu erhöhen. Siehe Kapitel 2.5 für ausführlichere Informationen.

2.6.12. Veröffentlichung der bibliografischen Verweise

Tabelle 3 erläutert die Veröffentlichung von Informationen aus den bibliografischen Verweisen in den Endpunkteinträgen der Abschnitte 4 bis 7 von IUCLID. Tabelle 4 erläutert die Veröffentlichungskriterien.

Tabelle 3: Veröffentlichung der bibliografischen Verweise

Verweis	Veröffentlichung von Informationen
Art des Verweises	Immer veröffentlicht
Titel	Veröffentlicht, sofern kein Schutz besteht (siehe Tabelle 4)
Verfasser	Veröffentlicht, sofern kein Schutz besteht (siehe Tabelle 4)
Jahr	Immer veröffentlicht

Bibliografische Quelle	Veröffentlicht, sofern kein Schutz besteht (siehe Tabelle 4)
Prüflabor	Niemals veröffentlicht
Berichtsnr.	Niemals veröffentlicht
Unternehmen des Dateneigentümers	Niemals veröffentlicht
Studiennr. des Unternehmens	Niemals veröffentlicht
Berichtsdatum	Immer veröffentlicht
Anmerkungen	Niemals veröffentlicht

Tabelle 4: Ergebnis für die Veröffentlichung der bibliografischen Verweise „Verfasser“, „Titel“ und „bibliografische Quelle“

Bedingungen				Ergebnis
Antrag auf vertrauliche Behandlung der Bezeichnung des registrierten Stoffes gemäß IUPAC-Nomenklatur gestellt	Antrag auf vertrauliche Behandlung des Endpunkteintrags gestellt	Art des Verweises	Prüflabor, Berichtsnr., Unternehmen des Dateneigentümers, Studiennr. des Unternehmens	Veröffentlichung von Autor/Titel/bibliografischer Quelle
Ja	Spielt keine Rolle	Spielt keine Rolle	angegeben oder leer	Nein
Nein	Ja	leer „Secondary source“ (Sekundärquelle) „Grey literature“ (Graue Literatur) „Study report“ (Studienbericht) „company data“ (Unternehmensdaten)	angegeben oder leer	Nein
Nein	Ja	„Publication“ (Veröffentlichung) „Review article or handbook“ (Fachzeitschriftenartikel oder Handbuch)	leer	Ja
Nein	Nein	„Study report“ (Studienbericht) „company data“ (Unternehmensdaten)	angegeben oder leer	Nein
Nein	Nein	Spielt keine Rolle	mindestens eine Angabe	Nein
Nein	Nein	„Publication“ (Veröffentlichung) „Review article or handbook“	leer	Ja

(Fachzeitschriftenartikel
oder Handbuch)
leer
„Secondary source“
(Sekundärquelle)
„Grey literature“ (Graue
Literatur)

Die bibliografischen Verweise „Autor“, „Titel“ und „bibliografische Quelle“ werden nicht veröffentlicht, wenn für die Bezeichnung des registrierten Stoffes gemäß IUPAC-Nomenklatur ein Antrag auf vertrauliche Behandlung gestellt wurde, da der Name des Stoffes oft im Titel der Studie enthalten ist. Dies gilt es zu beachten, wenn die ECHA einen Antrag auf vertrauliche Behandlung der Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur ablehnt.

3. Anträge auf vertrauliche Behandlung

3.1. Einleitung

Mithilfe der IUCLID-Vorlage können Registranten Fahnen zur Beantragung einer vertraulichen Behandlung auf Informationen setzen, die in den Anwendungsbereich von Artikel 119 Absatz 2 der REACH-Verordnung fallen. Für jede Information, für die ein Registrant die vertrauliche Behandlung wünscht, muss bei der ECHA ein Antrag auf vertrauliche Behandlung eingereicht werden.

Für Anträge auf vertrauliche Behandlung von Informationen, die in den Anwendungsbereich von Artikel 119 Absatz 2 der REACH-Verordnung fallen, wird eine Gebühr erhoben, und dem Antrag muss eine umfassende Begründung beiliegen. Die vertrauliche Behandlung wird nur dann aufrechterhalten, wenn die entsprechende Gebühr bezahlt und die Begründung von der ECHA als stichhaltig akzeptiert wurde.

Beachten Sie bitte, dass sich die Gebühren für die Beantragung der vertraulichen Behandlung von Informationen nach dem jeweiligen Element, für das die Vertraulichkeit beantragt wird, der Unternehmensgröße des Herstellers oder Importeurs und danach richten, ob die Registrierung Teil einer gemeinsamen Einreichung ist.

In Artikel 119 Absatz 1 der REACH-Verordnung aufgeführte Informationen werden veröffentlicht und für diese Informationen eingegangene Anträge auf vertrauliche Behandlung werden als gegenstandslos betrachtet; außerdem fallen keine Gebühren an.

Informationen, die nicht speziell in den Anwendungsbereich der Artikel 119 Absatz 1 oder 2 der REACH-Verordnung fallen und die nicht mit einer Vertraulichkeitsfahne gekennzeichnet wurden, werden als freiwillig für die Veröffentlichung angegeben betrachtet; dabei kann es sich zum Beispiel um Informationen aus dem Sicherheitsdatenblatt für Stoffe handeln, die kein Sicherheitsdatenblatt erfordern (wie z. B. Name des Registranten, Registrierungsnummer etc.)

3.2. Informationen über öffentliche Bezeichnungen

Nach Inkrafttreten der Änderungen der REACH-Verordnung durch Artikel 58 der CLP-Verordnung (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008) am 1. Dezember 2010 muss eine öffentliche Bezeichnung zur Verfügung gestellt werden, wenn für die Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur gemäß Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe f oder g ein Antrag auf vertrauliche Behandlung gestellt wurde. Die ECHA kann einen Antrag auf vertrauliche Behandlung für die Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur nur dann in Betracht ziehen und als stichhaltig akzeptieren, wenn eine angemessene öffentliche Bezeichnung und gegebenenfalls eine

stichhaltige Begründung dafür, warum zwei oder drei Ausblendungsstufen notwendig sind, zur Verfügung gestellt werden. Leitlinien zur Ableitung einer angemessenen öffentlichen Bezeichnung können Sie Anhang 1 des vorliegenden Handbuchs entnehmen.

3.3. Anträge auf vertrauliche Behandlung in gemeinsamen Einreichungen und Dossieraktualisierungen

3.3.1. Gemeinsame Einreichungen

Solange nur ein Registrant für den Stoff existiert, kann der Registrant entsprechend seinen eigenen Anforderungen einen Antrag auf vertrauliche Behandlung stellen. Bei einer gemeinsamen Einreichung wird dringend empfohlen, dass alle an der Einreichung beteiligten Registranten sich gemeinsam und insbesondere mit ihrem federführenden Registranten darauf verständigen, für welche Informationen alle Registranten Anträge auf vertrauliche Behandlung stellen, da die ECHA Dossiers in aggregierter Form veröffentlicht.

Wenn die Registranten einer gemeinsamen Einreichung für Informationen (wie die Bezeichnung des Stoffes gemäß IUPAC-Nomenklatur), die in den Dossiers all dieser Registranten verfügbar sind, einen Antrag auf vertrauliche Behandlung stellen möchten, dann sollten alle beteiligten Registranten einen Antrag auf vertrauliche Behandlung für diese Information stellen.

Es gibt verschiedene Szenarien, in denen die Informationen nicht in den Dossiers der Mitglieder, sondern nur im Dossier des federführenden Registranten im Namen aller Mitglieder der gemeinsamen Einreichung (z. B. eine einfache Studienzusammenfassung) bereitgestellt sind. In diesen Fällen muss nur der federführende Registrant einen Antrag auf vertrauliche Behandlung in das Dossier aufnehmen.

3.3.2. Dossieraktualisierungen

Wenn ein Dossier aktualisiert wird, müssen die Registranten entscheiden, ob sie die vorherigen Anträge auf vertrauliche Behandlung beibehalten möchten, insbesondere den Antrag auf vertrauliche Behandlung für den Mengenbereich, welcher bei der Dossiererstellung eingegeben wird und anderenfalls im IUCLID-Stoffdatensatz nicht verfügbar ist.

Wenn die Informationen nicht mehr vertraulich behandelt werden sollen, sollte die entsprechende Fahne (für den Mengenbereich) nicht ausgewählt bzw. entfernt werden. Wenn für zusätzliche Informationen ein Antrag auf vertrauliche Behandlung gestellt werden soll, sollte(n) die entsprechende(n) zusätzliche(n) Vertraulichkeitsfahne(n) ausgewählt werden. Für bereits zuvor eingereichte Anträge wird keine Gebühr erhoben. Gebühren fallen nur an, wenn der Registrant zusätzliche Anträge auf vertrauliche Behandlung für Informationen stellt, die unter Artikel 119 Absatz 2 der REACH-Verordnung fallen.

Die ECHA veröffentlicht immer die neueste Version eines Dossiers. Welche Informationen dabei auf der Website der ECHA veröffentlicht werden, richtet sich daher nach den Anträgen auf vertrauliche Behandlung, die in der jeweils neuesten Version gestellt wurden. Wenn ein Registrant in einer Dossieraktualisierung Anträge auf vertrauliche Behandlung vergisst, kann dies dazu führen, dass Informationen, die bisher vertraulich behandelt wurden, öffentlich zugänglich werden.

3.4. Stellen von Anträgen auf vertrauliche Behandlung

Neben jeder Information in einem IUCLID 6-Stoffdatensatz befindet sich eine Fahne zur Beantragung der vertraulichen Behandlung:

Abbildung 7: Beispiel für eine nicht gesetzte Fahne für die Beantragung der vertraulichen Behandlung in IUCLID



Um die vertrauliche Behandlung für die jeweilige Information zu beantragen, muss für diese Fahne „CBI“ (Confidential Business Information – Vertrauliche Geschäftsinformationen), „IP“ (Intellectual Property – Geistiges Eigentum) oder „no PA“ (Not Publicly Available – Nicht öffentlich verfügbar) ausgewählt werden. Klicken Sie dazu auf die Fahne. Daraufhin wird das Fenster „Set Flags“ (Fahnen setzen) geöffnet:

Abbildung 8: Popup-Fenster „Set Flags“ (Fahnen setzen) in IUCLID

Set flags

These flags can be used to mark a record or a field for the purpose of potentially excluding it from an export file, a dossier or other report. Verify the default settings (no flags = all data are considered as public and relevant to all regulatory programmes) or select the appropriate level of confidentiality or of restriction to specific regulatory programmes

Confidentiality

Justification

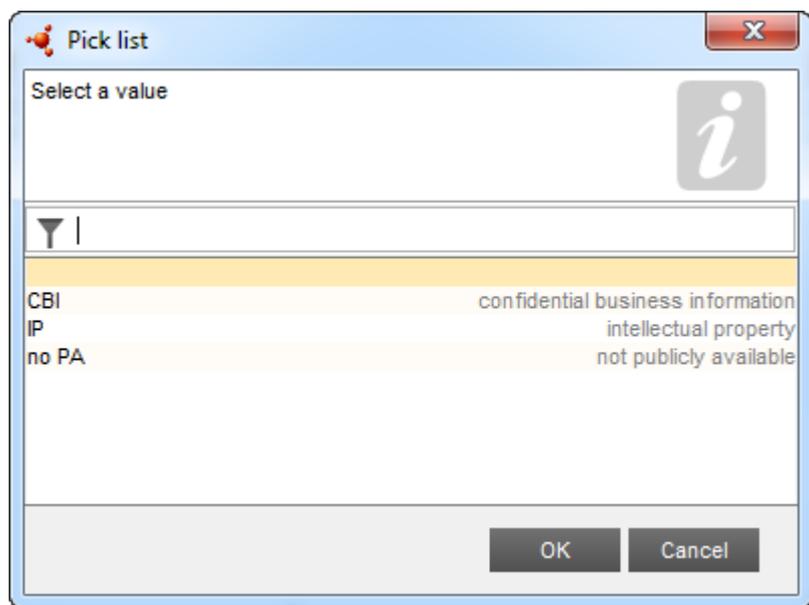
Use restricted to selected regulatory programmes

- EU: BPD or EU: BPR - [Biocidal Products Directive 98/8/EC or Biocidal Products Regulation 528/2012/EC]
- EU: CLP - [Classification, Labelling and Packaging]
- EU: PPP - [Plant Protection Products Directive 91/414/EEC]
- EU: REACH - [Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals]
- CA: CEPA - [Existing Substances Program under the Canadian Environmental Protection Act]
- CA: PCPA - [Pest Control Products Act]
- JP: CSCL - [Chemical Substances Control Law]
- OECD: CoCAP - [Cooperative Chemicals Assessment Programme]
- US: EPA HPVC - [High Production Volume Challenge Program]
- US: FIFRA - [Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act]
- US: TSCA - [Toxic Substances Control Act]
- other:

OK Cancel

Klicken Sie auf den Dropdown-Pfeil neben dem Textfeld unter „Confidentiality“ (Vertraulichkeit) und wählen Sie „CBI“, „IP“ oder „no PA“ aus. Sie können auch das Feld „EU: REACH“ auswählen, die ECHA erkennt Anträge aber auch, wenn dieses Kästchen nicht ausgewählt wurde.

Abbildung 9: Auswahlliste für das Dropdown-Textfeld unter „Confidentiality“ (Vertraulichkeit)



Alle Anträge auf vertrauliche Behandlung werden, egal ob sie mit der Fahne „CBI“, „IP“ oder „no PA“ versehen sind, gleich behandelt. Die Typauswahl dient lediglich als Information für den Registranten, die Bearbeitung der Anträge durch die ECHA erfolgt aber immer auf die gleiche Weise.

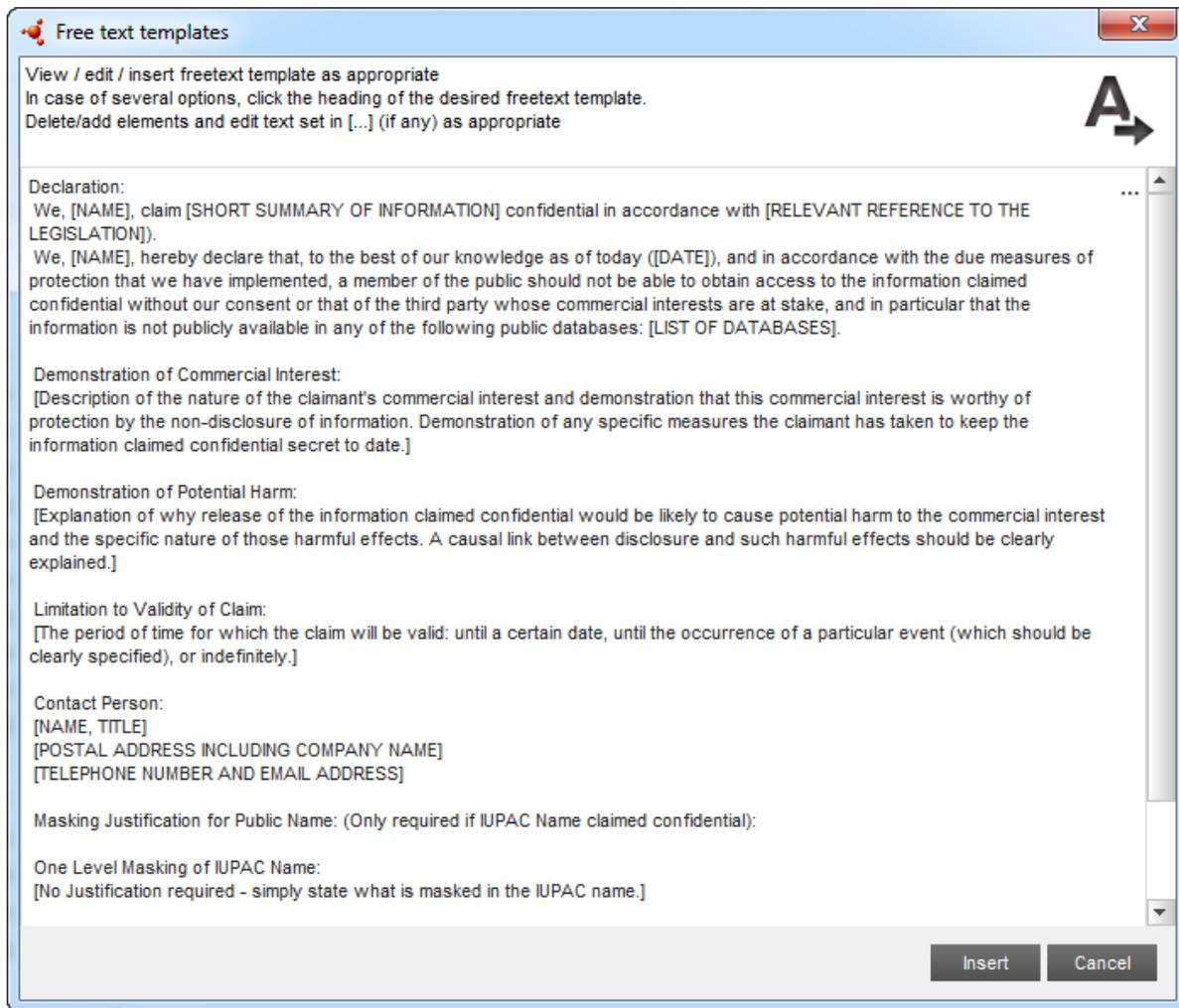
Klicken Sie zum Schluss in das Textfeld „Justification“ (Begründung) und geben Sie eine Begründung für den Antrag auf vertrauliche Behandlung ein. Bei Informationen, die unter Artikel 119 Absatz 2 der REACH-Verordnung fallen, empfiehlt es sich sehr, die in diesem Dokument beschriebene Vorlage für die Begründung zu verwenden. So wird sichergestellt, dass die Begründung alle notwendigen Informationen enthält, die von der ECHA bewertet werden.

Durch Klicken auf das „A“-Symbol unterhalb der Begründung erscheint ein Beispiel einer Begründung im Freitextfeld. Klicken Sie auf *insert* (einfügen) und passen Sie die Begründung entsprechend an. Stellen Sie auch sicher, dass irrelevante Teile für den spezifischen Antragstyp gelöscht werden; löschen Sie z. B. den Abschnitt für die öffentliche Bezeichnung, falls diese für Anträge für eine Bezeichnung, die nicht der IUPAC-Nomenklatur entspricht, nicht gilt.

Begründungen können außerdem als Anhang geliefert werden; stellen Sie jedoch sicher, dass die erforderlichen Elemente enthalten sind. Siehe Kapitel 3.7 für die vollständige Anleitung zu Begründungen.

Bei Informationen, die nicht unter Artikel 119 Absatz 2 der REACH-Verordnung fallen, empfiehlt es sich, den ausgewählten Typ der Vertraulichkeitsfahne („CBI“, „IP“ oder „no PA“) durch Eingabe eines einfachen Satzes zu erläutern:

Abbildung 10: Textbox für die Begründung der Vertraulichkeit



Damit das eingereichte Dossier bei der Geschäftsregelprüfung zur Verarbeitung durch REACH-IT akzeptiert werden kann, muss jeder Textbox „Justification“ (Begründung) von Vertraulichkeitsfahnen für gemäß Artikel 119 Absatz 2 gestellte Anträge Text enthalten.

Wenn Sie auf „OK“ geklickt haben, um das Fenster „Set Flags“ (Fahnen setzen) zu schließen, sollte die Fahne abgeblendet dargestellt werden und damit anzeigen, dass sie gesetzt ist, und der im Textbox „Justification“ (Begründung) eingegebene Text sollte ebenfalls sichtbar sein:

Abbildung 11: Beispiel für eine gesetzte Fahne zur Beantragung der vertraulichen Behandlung



Sobald eine Information mit einer Vertraulichkeitsfahne versehen ist, bedeutet das, dass für diese Information die vertrauliche Behandlung beantragt wurde.

Hinweis: In bestimmten Fällen kann in IUCLID eine Information, für die die vertrauliche Behandlung beantragt werden soll, mit mehreren Fahnen versehen werden (siehe Kapitel 3.5).

3.5. Fahnen und Gebühren für Anträge auf vertrauliche Behandlung gemäß Artikel 119 Absatz 2

Die nachstehende Tabelle zeigt für jeden Antrag gemäß Artikel 119 Absatz 2, wo die Fahne gesetzt werden muss, um einen Antrag auf vertrauliche Behandlung der Informationen zu stellen. Wenn es sich bei den mit einer Fahne markierten Informationen um Informationen handelt, die in den Anwendungsbereich von Artikel 119 Absatz 2 der REACH-Verordnung fallen, wird gemäß Anhang IV der Gebührenverordnung eine Gebühr erhoben. Für das Dossier, zu dem der Antrag gehört, wird eine Rechnung erstellt, und das Dossier wird entsprechend bearbeitet. Wenn es sich bei mit einer Fahne markierten Informationen um Informationen handelt, die nicht in den Anwendungsbereich von Artikel 119 Absatz 2 der REACH-Verordnung fallen, wird keine Gebühr erhoben.

Zu beachten ist, dass laut Gebührenverordnung für mittlere, kleine und Kleinstunternehmen sowie für Registranten einer gemeinsamen Einreichung ermäßigte Gebühren gelten. Die folgende Liste enthält eine Zusammenstellung aller IUCLID-Fahnen für Informationen, die in den Anwendungsbereich von Artikel 119 Absatz 2 der REACH-Verordnung fallen, sowie Angaben zur möglichen Gebührenhöhe:

Tabelle 3: Fahnen und Gebühren für Anträge auf vertrauliche Behandlung für Informationen, die in den Anwendungsbereich von Artikel 119 Absatz 2 der REACH-Verordnung fallen

Informationen, für die die vertrauliche Behandlung beantragt wird	Rechtliche Grundlage	Gebühr	Ort(e) der Vertraulichkeitsfahne(n) in IUCLID	Kommentar
Falls wesentlich für die Einstufung und Kennzeichnung, der Reinheitsgrad des Stoffes und die Identität von Verunreinigungen oder Zusatzstoffen, die als gefährlich bekannt sind	Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe a der REACH-Verordnung	183 € bis 4 892 €	Abschnitt 1.2: Reinheitsgrad & <input checked="" type="checkbox"/> „diese Verunreinigung wird als relevant für die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes betrachtet“ & die Art der Zusammensetzung lautet „Zusammensetzung der Rechtsperson“ UND/ODER Abschnitt 1.2: Verunreinigungen: Fahne über dem Referenzstoff & <input checked="" type="checkbox"/> „diese Verunreinigung wird als... betrachtet“ & die Art der Zusammensetzung lautet „Zusammensetzung der Rechtsperson“ UND/ODER Abschnitt 1.2: Verunreinigungen/Referenzstoffe: Fahnen in einem verknüpften Referenzstoff (eine oder beide Fahnen: „Reference Substance information“ (Informationen zum Referenzstoff); „Molecular and Structural Information“ (Molekulare und Strukturinformationen) & <input checked="" type="checkbox"/> „diese Verunreinigung wird als... betrachtet“ & die Art der Zusammensetzung lautet „Zusammensetzung der Rechtsperson“ UND/ODER Abschnitt 1.2: Zusatzstoffe: Fahne über dem Referenzstoff & <input checked="" type="checkbox"/> „dieser Zusatzstoff wird als... betrachtet“ & die Art der Zusammensetzung lautet „Zusammensetzung der Rechtsperson“ UND/ODER Abschnitt 1.2: Zusatzstoffe/Referenzstoffe: Fahnen in einem verknüpften Referenzstoff (eine oder beide Fahnen: „Reference Substance information“	Die Gebühr wird nur einmal erhoben und errechnet sich unabhängig davon, wie viele oder welche der vorstehend genannten Fahnen für eine konkrete Information ausgewählt werden.

			(Informationen zum Referenzstoff); „Molecular and Structural Information“ (Molekulare und Strukturinformationen) & <input checked="" type="checkbox"/> „dieser Zusatzstoff wird als... betrachtet“ & die Art der Zusammensetzung lautet „Zusammensetzung der Rechtsperson“	
Mengenbereich	Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe b der REACH-Verordnung	61 € bis 1 631 €	Dossierkopf: Kontrollkästchen „Confidentiality request on tonnage band“ (Antrag auf vertrauliche Behandlung des Mengenbereichs) ist ausgewählt und es wird die Standard-Dossiervorlage verwendet	Gemäß Artikel 17 oder 18 keine Gebühren für Anträge für Mengenbereiche für Zwischenprodukte.
Einfache oder qualifizierte Studienzusammenfassung	Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe c der REACH-Verordnung	183 € bis 4 892 €	Abschnitte 4-7: Jede einfache oder qualifizierte Studienzusammenfassung, die mit einer Vertraulichkeitsfahne versehen wurde. Anm.: Eine einfache oder qualifizierte Studienzusammenfassung im Sinne von Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe c der REACH-Verordnung wird in IUCLID als ein „Endpoint Study Record“ („Endpunktstudieneintrag“) bezeichnet.	Es wird für jede (qualifizierte) Studienzusammenfassung, für die die vertrauliche Behandlung beantragt wird, eine Gebühr erhoben.
Andere Informationen im Sicherheitsdatenblatt – Lebenszyklusbeschreibung und Verwendungen, von denen abgeraten wird	Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe d der REACH-Verordnung	122 € bis 3 261 €	Abschnitte 3.5.1 bis 3.5.5: Anträge auf vertrauliche Behandlung für beliebige identifizierte Verwendungen. Ein solcher Antrag sollte in der ersten Registerkarte eines beliebigen Eintrags, in dem die Verwendung angegeben ist, mit einer Fahne gekennzeichnet werden. Abschnitte 3.6.1 bis 3.6.4 Anträge auf vertrauliche Behandlung für beliebige Verwendungen, von denen abgeraten wird. Ein solcher Antrag sollte in der ersten Registerkarte eines beliebigen Eintrags, in dem die Verwendung bzw. Verwendung, von der abgeraten wird, angegeben ist, mit einer Fahne gekennzeichnet werden. Zu Verwendungen und Verwendungen, von denen abgeraten wird, können mehrere Einträge erstellt werden, und für jeden Eintrag kann separat ein Antrag auf vertrauliche Behandlung gestellt werden.	* Die Gebühr wird nur einmal erhoben und errechnet sich unabhängig davon, wie viele Fahnen in Bezug auf Antragstypen ausgewählt werden, die unter Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe d fallen. Die Gebühr wird für Dossiers in Rechnung gestellt, die keine standortinterne isolierte Zwischenprodukte (On-Site Isolated Intermediates = OSII) sind, die ein Sicherheitsdatenblatt gemäß Artikel 31 Absatz 1 der REACH-Verordnung erforderlich machen.
Andere Informationen im Sicherheitsdatenblatt – Registrierungsnummer	Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe d der REACH-Verordnung	122 € bis 3 261 €	Dossierkopf: Kontrollkästchen „Confidentiality claim on registration number“ (Antrag auf vertrauliche Behandlung für Registrierungsnummer) oder in der entsprechenden Tabelle in Abschnitt 1.3 „Regulatory programme identifiers“ (Regulierungsprogramm-Identifikatoren), wenn „REACH registration number“ (REACH-Registrierungsnummer) als Programmidentifikator ausgewählt ist.	* Die Gebühr wird nur einmal erhoben und errechnet sich unabhängig davon, wie viele Fahnen in Bezug auf Antragstypen ausgewählt werden, die unter Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe d fallen. Die Gebühr wird für Dossiers in Rechnung gestellt, die keine standortinterne isolierte Zwischenprodukte (On-Site Isolated Intermediates = OSII) sind, die ein Sicherheitsdatenblatt gemäß Artikel 31 Absatz 1 der REACH-Verordnung erforderlich machen.

Andere Informationen im Sicherheitsdatenblatt – Informationen zur Rechtsperson	Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe d der REACH-Verordnung	122 € bis 3 261 €	Abschnitt 1.1: Fahne über der Rechtsperson	* Die Gebühr wird nur einmal erhoben und errechnet sich unabhängig davon, wie viele Fahnen in Bezug auf Antragstypen ausgewählt werden, die unter Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe d fallen. Die Gebühr wird für Dossiers in Rechnung gestellt, die keine standortinterne isolierte Zwischenprodukte (On-Site Isolated Intermediates = OSII) sind, die ein Sicherheitsdatenblatt gemäß Artikel 31 Absatz 1 der REACH-Verordnung erforderlich machen.
Andere Informationen im Sicherheitsdatenblatt - Ermittlung der PBT-Eigenschaften	Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe d der REACH-Verordnung	122 € bis 3 261 €	Abschnitt 2.3: Fahne über der Endpunktzusammenfassung oder Abschnitt 2.3: Fahne über jedem Endpunktstudieneintrag	* Die Gebühr wird nur einmal erhoben und errechnet sich unabhängig davon, wie viele Fahnen in Bezug auf Antragstypen ausgewählt werden, die unter Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe d fallen. Die Gebühr wird für Dossiers in Rechnung gestellt, die ein Sicherheitsdatenblatt gemäß Artikel 31 Absatz 1 der REACH-Verordnung und einen Stoffsicherheitsbericht (CSR) erforderlich machen.
Andere Informationen im Sicherheitsdatenblatt – Expositionsszenarien	Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe d der REACH-Verordnung	122 € bis 3 261 €	Abschnitte 3.5.1 bis 3.5.6 Antrag auf vertrauliche Behandlung kann in jeder beliebigen der nachstehend aufgeführten Registerkarten gestellt werden: Beitragsszenarium für die Umwelt (in Bezug auf Tätigkeiten von Arbeitnehmern) Beitragsszenarium für die Umwelt (in Bezug auf Tätigkeiten von Verbrauchern) Beitragsszenarium für die Arbeitnehmer Beitragsszenarium für die Verbraucher	* Die Gebühr wird nur einmal erhoben und errechnet sich unabhängig davon, wie viele Fahnen in Bezug auf Antragstypen ausgewählt werden, die unter Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe d fallen. Die Gebühr wird für Dossiers in Rechnung gestellt, die ein Sicherheitsdatenblatt gemäß Artikel 31 Absatz 1 der REACH-Verordnung und einen Stoffsicherheitsbericht (CSR) erforderlich machen.
Andere Informationen im Sicherheitsdatenblatt – Wurde eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt?	Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe d der REACH-Verordnung	122 € bis 3 261 €*	Abschnitt 13: Fahne in Abschnitt 13 und „REACH Chemical safety report (CSR)“ (Stoffsicherheitsbericht (CSR) nach REACH) ist als Berichtstyp ausgewählt.	* Die Gebühr wird nur einmal erhoben und errechnet sich unabhängig davon, wie viele Fahnen in Bezug auf Antragstypen ausgewählt werden, die unter Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe d fallen. Die

				Gebühr wird für Dossiers in Rechnung gestellt, die ein Sicherheitsdatenblatt gemäß Artikel 31 Absatz 1 der REACH-Verordnung und einen Stoffsicherheitsbericht (CSR) erforderlich machen.
Andere Informationen im Sicherheitsdatenblatt – Nutzungsdauer des Erzeugnisses und Nutzungsdauer des Erzeugnisses, von der abgeraten wird	Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe d der REACH-Verordnung	122 € bis 3 261 €	Abschnitte 3.5.6 bis 3.6.5: Anträge auf vertrauliche Behandlung für die Nutzungsdauer des Erzeugnisses und die Nutzungsdauer des Erzeugnisses, von der abgeraten wird. Ein solcher Antrag sollte in der ersten Registerkarte eines beliebigen Eintrags, in dem die Nutzungsdauer des Erzeugnisses und die Nutzungsdauer des Erzeugnisses, von der abgeraten wird, angegeben sind, mit einer Fahne gekennzeichnet werden.	* Die Gebühr wird nur einmal erhoben und errechnet sich unabhängig davon, wie viele Fahnen in Bezug auf Antragstypen ausgewählt werden, die unter Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe d fallen. Die Gebühr wird für Dossiers in Rechnung gestellt, die ein Sicherheitsdatenblatt gemäß Artikel 31 Absatz 1 der REACH-Verordnung und einen Stoffsicherheitsbericht (CSR) erforderlich machen.
Handelsbezeichnung(en) des Stoffes	Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe e der REACH-Verordnung	61 € bis 1 631 €	Abschnitt 1.1: Fahne in Tabelle „Other names“ (Andere Bezeichnungen), falls eine Vertraulichkeitsfahne in einer Zeile mit dem Bezeichnungstyp „Trade name“ (Handelsbezeichnung) vorhanden ist.	Für alle Handelsbezeichnungen, für die ein Antrag auf vertrauliche Behandlung gestellt wird, wird eine einmalige Gebühr berechnet.
Bezeichnung von Nicht-Phase-in-Stoffen gemäß IUPAC-Nomenklatur, die gemäß einer der Gefahrenklassen in Artikel 119 Absatz 1 Buchstabe a gefährlich sind	Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe f der REACH-Verordnung	61 € bis 1 631 €	Unabhängig vom Ort der Fahne ist ein Antrag auf vertrauliche Behandlung der Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur nur dann gültig, wenn in Abschnitt 1.2 für die Art der Zusammensetzung „legal entity composition“ (Zusammensetzung der Rechtsperson) ausgewählt wurde. Abschnitt 1.1: Fahne über dem Referenzstoff (bevorzugte Art und Weise der Angabe eines Antrags auf vertrauliche Behandlung im Hinblick auf die Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur) Abschnitt 1.1: Fahnen in einem verknüpften Referenzstoff (eine oder beide Fahnen: „Reference substance information“ (Informationen zum Referenzstoff), „Molecular and structural information“ (Molekulare und Strukturinformationen) Abschnitt 1.2: Bestandteile: Fahne über dem Referenzstoff (bevorzugte Art und Weise der Angabe von Bedenken hinsichtlich der Vertraulichkeit über die Identität eines Bestandteils eines mehrkomponentigen Stoffes oder eines UVCB-Stoffes. Diese Fahne ist besonders nützlich, wenn Anträge auf vertrauliche Behandlung für die Bezeichnung des registrierten Stoffes gemäß IUPAC-Nomenklatur unzulässig sind. Abschnitt 1.2: Bestandteile/Referenzstoffe: Fahnen in einem verknüpften Referenzstoff (eine oder beide Fahnen: „Reference substance information“ (Informationen	Die Gebühr wird nur einmal erhoben und errechnet sich unabhängig davon, wie viele Fahnen aus der Liste ausgewählt werden. Außerdem kann eine Gebühr nur dann erhoben werden, wenn der Stoff ein Nicht-Phase-in-Stoff ist und die Kriterien für eine der Gefahrenklassen oder -kategorien laut Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erfüllt. Dieser Antrag gilt nur für einen Zeitraum von 6 Jahren.

			zum Referenzstoff), „Molecular and structural information“ (Molekulare und Strukturinformationen)	
Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur für Stoffe, die als Zwischenprodukte und/oder in der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung und/oder in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung verwendet werden, wenn diese gemäß einer der in Artikel 119 Absatz 1 Buchstabe a aufgeführten Gefahrenklassen gefährlich sind	REACH Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe g	61 € bis 1 631 €	<p>Unabhängig vom Ort der Fahne ist ein Antrag auf vertrauliche Behandlung der Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur nur dann gültig, wenn in Abschnitt 1.2 für die Art der Zusammensetzung „legal entity composition“ (Zusammensetzung der Rechtsperson) ausgewählt wurde.</p> <p>Abschnitt 1.1: Fahne über dem Referenzstoff (bevorzugte Art und Weise der Angabe eines Antrags auf vertrauliche Behandlung im Hinblick auf die Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur)</p> <p>Abschnitt 1.1: Fahnen in einem verknüpften Referenzstoff (eine oder beide Fahnen: „Reference substance information“ (Informationen zum Referenzstoff), „Molecular and structural information“ (Molekulare und Strukturinformationen)</p> <p>Abschnitt 1.2: Bestandteile: Fahne über dem Referenzstoff (bevorzugte Art und Weise der Angabe von Bedenken hinsichtlich der Vertraulichkeit über die Identität eines Bestandteils eines mehrkomponentigen Stoffes oder eines UVCB-Stoffes. Diese Fahne ist besonders nützlich, wenn Anträge auf vertrauliche Behandlung für die Bezeichnung des registrierten Stoffes gemäß IUPAC-Nomenklatur unzulässig sind.</p> <p>Abschnitt 1.2: Bestandteile/Referenzstoffe: Fahnen in einem verknüpften Referenzstoff (eine oder beide Fahnen: „Reference substance information“ (Informationen zum Referenzstoff), „Molecular and structural information“ (Molekulare und Strukturinformationen)</p>	Die Gebühr wird nur einmal erhoben und errechnet sich unabhängig davon, wie viele Fahnen aus der Liste ausgewählt werden. Darüber hinaus wird eine Gebühr lediglich dann erhoben, wenn der Stoff die Kriterien einer der Gefahrenklassen oder -kategorien gemäß Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erfüllt und in dem Dossier angegeben ist, dass der Stoff nur als Zwischenprodukt, in der wissenschaftlichen Forschung oder in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung verwendet wird.

Anträge auf vertrauliche Behandlung für die Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur können entweder in Abschnitt 1.1 und/oder 1.2 von IUCLID gestellt werden. Hinweis: Wenngleich das Tool für die Veröffentlichung nicht unterscheidet, ob ein Antrag auf vertrauliche Behandlung über oder in dem Referenzstoff gesetzt wurde, sollten die Vertraulichkeitsfahnen vorzugsweise ÜBER dem Referenzstoff und nicht IN dem Referenzstoff gesetzt werden. Dadurch wird der Antrag auf vertrauliche Behandlung für die Mitarbeiter, die das Dossier beurteilen oder daran arbeiten, sichtbar.

Die genauen Gebühren für die Beantragung der vertraulichen Behandlung für die oben genannten Informationen sowie alle anderen Gebühren im Zusammenhang mit REACH können Sie den Anhängen zur Verordnung (EG) Nr. 340/2008 der Kommission (Gebührenverordnung) unter folgender Adresse entnehmen: <http://www.echa.europa.eu/de/regulations/reach/legislation> (Abschnitt über Durchführungsvorschriften).

3.6. Begründungen für die Beantragung der vertraulichen Behandlung von Informationen gemäß Artikel 119 Absatz 2 sowie berücksichtigte Faktoren

3.6.1. Anträge nach Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe a – Reinheitsgrad oder Identität von Verunreinigungen

Begründung für die Beantragung der vertraulichen Behandlung der Informationen:

Die Offenlegung des Reinheitsgrads kann sich auf die Wettbewerbssituation auswirken, da Mitbewerber eine Richtungsvorgabe für ihre Forschungsaktivitäten erhalten. Die Identität von Verunreinigungen (insbesondere bei Identifizierung anhand der Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur) kann Aufschluss geben über den entsprechenden Produktionsprozess und die Reinigungsverfahren oder (sofern bestimmte Verunreinigungen nicht vorhanden sind) es ermöglichen, zu bestimmen, welcher Produktionsprozess nicht angewendet wurde. Grund für das Interesse, die Identität von Zusatzstoffen vertraulich zu halten, kann deren Relevanz für die Funktion des Stoffes sein.

Tabelle 4: Bei der Beantragung der vertraulichen Behandlung der Informationen gemäß Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe a berücksichtigte Faktoren

Untermauernde Faktoren	Nicht untermauernde Faktoren
Von dem Risiko einer Schädigung der geschäftlichen Interessen wird normalerweise dann ausgegangen, wenn die vertrauliche Behandlung von Unternehmen, vor allem von KMU, beantragt wird, die in innovativen Nischenmärkten operieren, bei denen im Falle der Veröffentlichung der Informationen die wirtschaftliche Existenz dieser Marktteilnehmer gefährdet wäre.	Je mehr Registrierungen mit einem ähnlichen Reinheitsgrad vorliegen, desto geringer sind normalerweise die Auswirkungen auf die Wettbewerbssituation.

Siehe die entsprechenden Absätze in Abschnitt 2.5 dieses Handbuchs für Regeln zur Informationsverbreitung.

3.6.2. Anträge nach Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe b – Gesamtmengenbereich

Begründung für die Beantragung der vertraulichen Behandlung der Informationen:

Die genaue Menge, in der ein Stoff von einem Registranten hergestellt/eingeführt wird, ist stets vertraulich. Wenn ein Markt als relativ klein betrachtet werden kann (d. h. eine geringe Anzahl von Mitbewerbern), kann ein Registrant aber auch daran interessiert sein, dass der Mengenbereich, in dem der Stoff hergestellt/eingeführt wird, nicht offengelegt wird, weil dies für Mitbewerber ein Hinweis auf die Größe des Marktes für den Stoff sein kann, die anderenfalls unbekannt bleibt. Mitbewerber auf dem Weltmarkt könnten so auch Angaben zu Mengen auf dem europäischen Markt in Erfahrung bringen.

Tabelle 5: Bei der Beantragung der vertraulichen Behandlung der Informationen gemäß Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe b berücksichtigte Faktoren

Untermauernde Faktoren	Nicht untermauernde Faktoren
Geringe Anzahl von Mitbewerbern (z. B. nur zwei oder drei)	Der mögliche Schaden, der mit der Offenlegung des

Registranten in einer gemeinsamen Einreichung, von denen nur einer die Mengenangabe vertraulich behandelt haben möchte).	Gesamt mengenbereichs verbunden ist, ist umso unwahrscheinlicher, je mehr Mitglieder an einer gemeinsamen Einreichung beteiligt sind.
Der Mengenbereich, für den die vertrauliche Behandlung beantragt wird, ist relativ begrenzt (d. h., es liegt ein höheres Interesse an der vertraulichen Behandlung vor, wenn es sich um 1 bis 10 Tonnen und nicht um 100 bis 1 000 Tonnen handelt).	

Zu der Beurteilung der Anträge auf vertrauliche Behandlung gilt zu beachten: Da die Anträge hinsichtlich Mengenbereichsinformationen von jedem Registranten in dem individuellen Teil des Registrierungs dossiers (und nicht für die gemeinsame Einreichung insgesamt) gestellt werden, werden die Anträge über den Mengenbereich von der ECHA basierend auf ihrer individuellen Begründetheit beurteilt. Das bedeutet, dass die ECHA beurteilt, ob der Registrant, der seine Mengenbereichsinformationen vertraulich behandelt haben möchte, beweisen kann, dass die Offenlegung seiner Mengenbereichsinformationen seinen oder den geschäftlichen Interessen Dritter schaden könnte.

Siehe die entsprechenden Absätze in Abschnitt 2.5 dieses Handbuchs für Regeln zur Informationsverbreitung.

3.6.3. Anträge nach Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe c: Einfache oder qualifizierte Studienzusammenfassungen

Begründung für die Beantragung der vertraulichen Behandlung der Informationen:

Die Durchführung von Studien erfordert den Einsatz beträchtlicher finanzieller Mittel durch die Registranten. Andere Bedenken basieren möglicherweise auf dem Argument, dass die Veröffentlichung der Informationen zu Konflikten mit vorhandenen Rechten an geistigem Eigentum bzw. mit durch Dritte gewährten Lizenzen führen kann.

Tabelle 6: Bei der Beantragung der vertraulichen Behandlung der Informationen gemäß Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe c berücksichtigte Faktoren

Untermauernde Faktoren	Nicht untermauernde Faktoren
Beträchtliche finanzielle Investition für das betreffende Unternehmen im Verhältnis zum Umsatz (z. B. wenn die Studie von einem KMU durchgeführt wurde)	Versuchsvorschlag für denselben Endpunkt vorhanden (Notwendigkeit der öffentlichen Konsultation)
Eindeutiger Konflikt mit vorhandenen Rechten an geistigem Eigentum	Veröffentlichte Studie
Begrenzte Relevanz der Studienzusammenfassung für die Interpretation des Ergebnisses	Hohe Relevanz der Studienzusammenfassung für die Interpretation des Ergebnisses
	Studie wurde im Rahmen einer Registrierung vor mindestens 12 Jahren eingereicht

Siehe die entsprechenden Absätze in Abschnitt 2.5 dieses Handbuchs für Regeln zur Informationsverbreitung.

3.6.4. Anträge nach Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe d: Andere Informationen im Sicherheitsdatenblatt

Begründung für die Beantragung der vertraulichen Behandlung der Informationen:

Die Informationen zur Rechtsperson, zur REACH-Registrierungsnummer, zu Verwendungen, zu Verwendungen, von denen abgeraten wird, zu Expositionsszenarien, zur Ermittlung der PBT-/vPvB-Eigenschaften sowie Angaben dazu, ob eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt wurde, werden als im Sicherheitsdatenblatt enthaltene Informationen betrachtet, die nur für den direkten Kunden bestimmt sind, wie z. B. detaillierte Angaben zur Verwendung. In manchen Fällen kann die Offenlegung der Informationen auch über Verknüpfungen zwischen Registranten und ihren Händlern oder nachgeschalteten Anwendern Aufschluss geben.

Tabelle 7: Bei der Beantragung der vertraulichen Behandlung der Informationen gemäß Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe d berücksichtigte Faktoren

Verwendungen (Beschreibung des Lebenszyklus)

Untermauernde Faktoren	Nicht untermauernde Faktoren
Alle Registranten beantragen die vertrauliche Behandlung für Informationen zu denselben Verwendungen.	Die Verwendung wurde bereits auf der Informationsverbreitungs-Website der ECHA veröffentlicht, da es sich um eine allgemeine Verwendung handelt und andere Registranten keine vertrauliche Behandlung dafür beantragt haben.
Verwendungen in der wissenschaftlichen F&E oder in der produkt- und verfahrensorientierten F&E (PPORD)	Allgemeinheit der Beschreibung der Verwendung (z. B. keine Angaben zur Verwendung, Konzentration und Häufigkeit der Anwendung)

Rechtsperson

Untermauernde Faktoren	Nicht untermauernde Faktoren
Der Registrant hat einen Dritten als Vertreter für die gemeinsame Nutzung von Daten ernannt.	Der Registrant liefert den Stoff direkt in einer nicht komplexen Lieferkette aus.
Der Registrant tritt nicht als direkter Lieferant auf (z. B. im Falle der Lohnfertigung).	

Registrierungsnummer

Untermauernde Faktoren	Nicht untermauernde Faktoren
Die Registrierungsnummer ist innerhalb der Lieferkette nicht vollständig verfügbar (z. B. nutzen Händler die Möglichkeit, die letzten 4 Stellen auf dem Sicherheitsdatenblatt auszulassen).	Die Registrierungsnummer ist innerhalb der gesamten Lieferkette auf dem Sicherheitsdatenblatt vollständig verfügbar.

Expositionsszenarien, Ermittlung der PBT-/vPvB-Eigenschaften und Angabe, ob eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt wurde, Nutzungsdauer des Erzeugnisses

Untermauernde Faktoren	Nicht untermauernde Faktoren
Die Informationen, für die ein Antrag auf vertrauliche Behandlung in dem Registrierungsdossier gestellt wurde, sind innerhalb der gesamten Lieferkette nicht vollständig verfügbar.	Die Informationen, für die ein Antrag auf vertrauliche Behandlung im Registrierungsdossier gestellt wurde, sind innerhalb der gesamten Lieferkette verfügbar und legen keine Geschäftsgeheimnisse offen.

Siehe die entsprechenden Absätze in Abschnitt 2.5 dieses Handbuchs für Regeln zur Informationsverbreitung.

3.6.5. Anträge gemäß Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe e: Handelsbezeichnung(en)

Begründung für die Beantragung der vertraulichen Behandlung der Informationen:

Die Offenlegung der Handelsbezeichnung zusammen mit den Stoffeigenschaften und/oder Unternehmensinformationen kann Hinweise auf Handelsabschlüsse zwischen Herstellern/Importeuren und deren Kunden geben, vor allem in Kombination mit anderen Informationen, die auf der Website der ECHA veröffentlicht werden.

Tabelle 8: Bei der Beantragung der vertraulichen Behandlung der Informationen gemäß Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe e berücksichtigte Faktoren

Untermauernde Faktoren	Nicht untermauernde Faktoren
Kleinere Märkte, in denen leicht Rückschlüsse auf Verbindungen zwischen den Registranten und ihren Händlern oder nachgeschalteten Anwendern gezogen werden können.	Da Handelsbezeichnungen im Allgemeinen öffentlich bekannt sind, kann normalerweise nicht von einem Schaden durch deren Offenlegung ausgegangen werden, es sei denn, der Registrant kann nachweisen, dass diese Offenlegung der Handelsbezeichnung zusammen mit den anderen Informationen, die auf der Website der ECHA verfügbar sind, möglicherweise seinen legitimen geschäftlichen Interessen schadet.

3.6.6. Anträge nach Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe f oder g – Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur

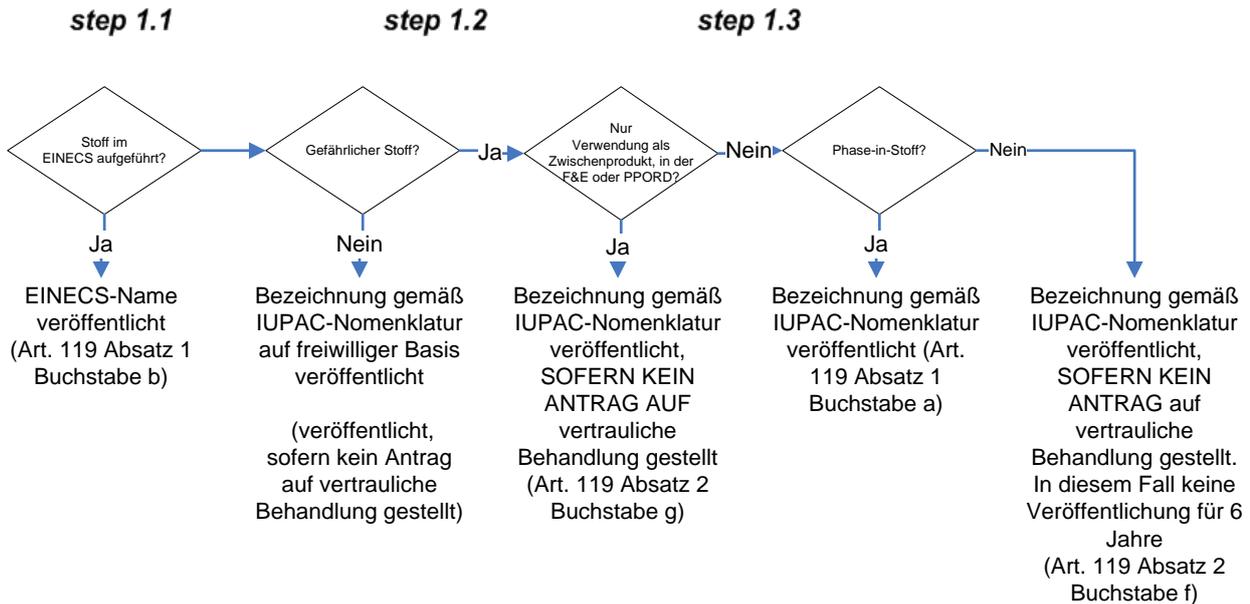
Begründung für die Beantragung der vertraulichen Behandlung der Informationen:

Der Hauptgrund für die Beantragung der vertraulichen Behandlung für Bezeichnungen gemäß der IUPAC-Nomenklatur ist, dass diese Bezeichnungen Informationen zur chemischen Struktur eines Stoffes beinhalten, woraus Mitbewerber wertvolle Hinweise zu den Produkten eines Registranten entnehmen könnten.

Hinweis: Wird ein solcher Antrag für eine Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur gestellt, **muss eine öffentliche Bezeichnung angegeben werden**, die veröffentlicht werden darf. Die ECHA kann einen Antrag auf vertrauliche Behandlung für die Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur nur dann in Betracht ziehen und als stichhaltig akzeptieren, wenn eine angemessene öffentliche Bezeichnung und gegebenenfalls eine stichhaltige Begründung dafür, warum zwei oder drei Ausblendungsstufen notwendig sind, zur Verfügung gestellt werden. Eine öffentliche Bezeichnung sollte aus der Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur in Übereinstimmung mit den Leitlinien abgeleitet werden, die in Anhang 1 des vorliegenden Handbuchs – „Ableitung einer öffentlichen Bezeichnung für einen Stoff zur Verwendung gemäß der REACH-Verordnung“ beschrieben sind.

Im Hinblick auf Vertraulichkeitsfragen auf der Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur unterscheidet die ECHA 4 Fälle:

Abbildung 12: Vertraulichkeit der Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur



a. Nicht gefährliche Stoffe (Schritt 1.1)

In der REACH-Verordnung sind keine Bestimmungen enthalten, die eine Veröffentlichung der Bezeichnung von Stoffen erfordern, die nicht in einer der Gefahrenklassen aus Artikel 119 Absatz 1 Buchstabe a eingestuft sind und nicht im EINECS aufgeführt sind. In diesen Fällen wird die Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur veröffentlicht, es sei denn, Sie kennzeichnen sie mit einer Vertraulichkeitsfahne; in diesem Fall fällt keine Gebühr an, und es muss keine Begründung angegeben werden.

b. Anträge bezüglich der Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur gemäß Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe g (Schritt 1.2)

Stoffe, die in einer der Gefahrenklassen gemäß Artikel 119 Absatz 1 Buchstabe a eingestuft sind und NUR als Zwischenprodukt, in der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung oder in der produkt- oder verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung verwendet werden, fallen unter Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe g und können auf unbegrenzte Zeit vertraulich behandelt werden.

Die ECHA überprüft die Verwendung als Zwischenprodukt (1) aus der Dossievorlage oder (2) aus dem entsprechenden Abschnitt 3.5 über Verwendungen in IUCLID. Es ist unbedingt zu beachten, dass die ECHA die Gültigkeit des Antrags neu beurteilen kann, wenn der ECHA zu einem späteren Zeitpunkt Hinweise dahingehend vorliegen, dass der Stoff fälschlicherweise als Zwischenprodukt betrachtet wurde.

Hinweis: Registranten können ein PPORD-Dossier einreichen, das nicht veröffentlicht wird, wenn nur Verwendungen für die wissenschaftliche Forschung und Entwicklung oder produkt- oder verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung relevant sind. Wird eine Verwendung in PPORD in einem standardmäßigen Registrierungsdossier eingereicht, sollte dies im Abschnitt 3.5 über Verwendungen in IUCLID eindeutig angegeben werden.

Hinweis: Da Hersteller und Importeure von Polymeren für den oder die Monomerstoff(e) eine Standardregistrierung bei der ECHA einreichen müssen, wird die Verwendung „intermediate for polymer production“ (Zwischenprodukt für Polymerherstellung) nicht als „intermediate use“ (Zwischenprodukt) im Sinne von Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe g betrachtet.

c. Anträge bezüglich der Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur gemäß Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe f (Schritt 1.3)

Wenn Ihr Stoff ein gefährlicher Nicht-Phase-in-Stoff ist, fällt der Antrag in den Anwendungsbereich von Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe f der REACH-Verordnung. Dies bedeutet, dass die Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur für einen begrenzten Zeitraum von 6 Jahren vertraulich behandelt werden kann.

d. Unzulässige Anträge gemäß Artikel 119 Absatz 1 Buchstabe a

Anträge auf vertrauliche Behandlung für die Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur gelten als unzulässig, wenn sie weder in den Anwendungsbereich von Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe f noch in den Anwendungsbereich von Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe g fallen.

Zum Beispiel sind die Bedingungen gemäß Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe f für einen gefährlichen Stoff, der in einer der Gefahrenklassen eingestuft ist, die in Artikel 119 Absatz 1 Buchstabe a aufgeführt sind, und der als ein Phase-in-Stoff registriert wurde, nicht erfüllt. Wenn außerdem die Informationen über die Verwendung, die in dem Registrierungsossier für einen solchen Stoff bereitgestellt sind, darauf hinweisen, dass die Verwendung(en) über die einzige Verwendung als Zwischenprodukt und/oder in der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung und/oder in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung hinausgeht bzw. hinausgehen, sind die Bedingungen gemäß Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe g ebenfalls nicht erfüllt.

Ein solcher Stoff fällt hingegen in den Anwendungsbereich von Artikel 119 Absatz 1 Buchstabe a, was bedeutet, dass die Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur auf der Website der ECHA veröffentlicht wird.

Siehe Kapitel 3.5 des vorliegenden Handbuchs für detaillierte Informationen zum Setzen von Vertraulichkeitsfahnen auf die Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur; siehe Kapitel 2.5 des vorliegenden Handbuchs für Regeln zur Informationsverbreitung.

Tabelle 9: Bei der Beantragung der vertraulichen Behandlung der Informationen gemäß Artikel 119 Absatz 2 Buchstaben f und g berücksichtigte Faktoren

Untermauernde Faktoren	Nicht untermauernde Faktoren
Von dem Risiko einer Schädigung der geschäftlichen Interessen wird normalerweise dann ausgegangen, wenn die vertrauliche Behandlung der Bezeichnungen gemäß IUPAC-Nomenklatur von Unternehmen, vor allem von KMU, beantragt wird, die in innovativen Nischenmärkten operieren und bei denen im Falle der Veröffentlichung der Bezeichnung die wirtschaftliche Existenz dieser Marktteilnehmer gefährdet ist.	Vorhandensein eines Versuchsvorschlags im Dossier (öffentliche Konsultation erforderlich): Insbesondere dann, wenn Dossiers für Phase-in-Stoffe Versuchsvorschläge enthalten, halten Dritte gern Informationen zurück, die relevant sein könnten. Bei Nicht-Phase-in-Stoffen würde normalerweise nur der Registrant die relevanten Informationen zurückhalten, und die Veröffentlichung der Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur würde in dieser Hinsicht weniger Mehrwert bedeuten.
Höherer Bedarf nach Schutz bei wissenschaftlicher F&E oder PPORD (bitte beachten: PPORD-Dossiers werden überhaupt	Entscheidungen gemäß Artikel 24 der CLP-Verordnung

nicht veröffentlicht).

3.7. Begründung von Anträgen auf vertrauliche Behandlung

Im Allgemeinen sollten Anträge auf vertrauliche Behandlung folgende Punkte umfassen:

- Erklärung, aus der hervorgeht, dass für die konkrete Information ein Antrag auf vertrauliche Behandlung nach Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe a, b, c, d, e, f oder g der REACH-Verordnung gestellt wird;
- allgemeine Erklärung zur Art der Information, für die die vertrauliche Behandlung beantragt wird (als Einführung für den jeweiligen Antrag);
- Darlegung des schutzwürdigen geschäftlichen Interesses/kommerziellen Wertes (siehe fallweise Faktoren unten);
- möglicher Schaden durch die Offenlegung: mögliche negative Auswirkungen auf das Geschäft (z. B. Vorteile für Mitbewerber). Es ist wichtig, den direkten Zusammenhang zwischen der Offenlegung und den Auswirkungen auf das Geschäft darzulegen: siehe fallweise Faktoren in Kapitel 3.6.

Bei Informationen, die nicht unter Artikel 119 Absatz 1 oder 2 der REACH-Verordnung fallen, kann der Antrag z. B. einfach dadurch begründet werden, indem der ausgewählte Typ der Vertraulichkeitsfahne („CBI“, „IP“ oder „No PA“) durch einen kurzen Satz erweitert wird. Diese Vertraulichkeitsfahnen ziehen keine Rechnung oder Beurteilung nach sich.

Bei Informationen, die unter Artikel 119 Absatz 1 der REACH-Verordnung fallen, werden sämtliche Begründungen für Anträge auf vertrauliche Beantragung ignoriert, da diese Informationen grundsätzlich veröffentlicht werden.

Bei Informationen, die unter Artikel 119 Absatz 2 der REACH-Verordnung fallen, sollten die Begründungen für Anträge auf vertrauliche Behandlung wie unten beschrieben aufgebaut sein.

Begründungen, warum die Offenlegung der Informationen, die in Artikel 119 Absatz 2 aufgeführt sind, den geschäftlichen Interessen eines Registranten schaden könnten, dürfen sich nicht darauf beschränken, einfach anzugeben, dass diese Informationen ein Geschäftsgeheimnis sind. Vielmehr sind hier andere Gründe für den vertraulichen Charakter der Informationen anzuführen.

Entsprechend der Rechtsauffassung des Europäischen Gerichtshofs dazu, was als vertraulich gelten kann, und gemäß der Definition von nicht offenzulegenden Informationen in Artikel 39 Absatz 2 des Übereinkommens über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (TRIPS) der Welthandelsorganisation lassen sich einige allgemeingültige Prinzipien ableiten. Die ECHA erkennt demnach Informationen dann als vertraulich an, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

- Die Informationen sind nur einem beschränkten Personenkreis bekannt (d. h., die Informationen dürfen nicht öffentlich bekannt sein oder zum allgemeinen Wissen in der Branche gehören). In der Regel hat der Registrant oder haben Dritte konkrete Maßnahmen zur Geheimhaltung der Informationen ergriffen.
- Die Anträge sind stichhaltig und sind ordnungsgemäß begründet, anstatt nur einfache Aussagen zu enthalten.
- Das Vorliegen geschäftlicher Interessen wird dargelegt (die Informationen müssen einen bestimmten kommerziellen Wert haben oder es müssen legitime geschäftliche Interessen auf dem Spiel stehen).

- Die Offenlegung der Informationen schadet potenziell den geschäftlichen Interessen eines Registranten oder Dritter, und zwischen der Veröffentlichung der Informationen und dem potenziellen Schaden besteht ein kausaler Zusammenhang.

Diese Prinzipien sollten bei der Begründung eines Antrags auf vertrauliche Behandlung berücksichtigt werden, damit die ECHA diese als stichhaltig akzeptieren kann. Die ECHA überprüft dann, wie in Kapitel 3.8 beschrieben, ob im konkreten Fall alle wichtigen Elemente vorhanden sind und ob einem Antrag aufgrund einer stichhaltigen Begründung stattgegeben werden kann.

Wie oben erläutert, sucht die ECHA in den Begründungen von Anträgen auf vertrauliche Behandlung für Informationen, die unter Artikel 119 Absatz 2 der REACH-Verordnung fallen, nach bestimmten Elementen. Zu beachten ist dabei, dass zwar alle unten beschriebenen erforderlichen Elemente in einer Begründung vorhanden sein müssen, die Begründung jedoch keine ausführliche Abhandlung oder Marktstudie sein soll. Als Richtlinie empfiehlt sich die Formulierung von zwei bis drei Sätzen pro Element (unten) und eine maximale Länge von einer A4-Seite für die Begründung insgesamt.

3.7.1. Elemente, die in den Begründungen im Allgemeinen vorhanden sein müssen

Die ECHA bewertet Anträge auf vertrauliche Behandlung für Informationen, die unter Artikel 119 Absatz 2 der REACH-Verordnung fallen, allein nach dem Inhalt der Antragsbegründungen. Daher ist es wichtig, dass diese Begründungen alle erforderlichen Elemente enthalten und stichhaltig sind.

Tabelle 10: Erforderliche Elemente für Begründungen von Anträgen auf vertrauliche Behandlung

Erforderliche Elemente	Beschreibung
Erklärung, dass die Informationen (in der Form, für die die vertrauliche Behandlung beantragt wird) nicht mit Erlaubnis des Registranten für die Öffentlichkeit zugänglich ist oder zum allgemeinen Wissen in der Branche gehören	Bestätigung (nach bestem Wissen und Gewissen des Registranten), dass kein Mitglied der Öffentlichkeit in der Lage sein sollte, ohne Zustimmung des Registranten oder der Dritten, deren geschäftlichen Interessen auf dem Spiel stehen, Zugang zu diesen Informationen zu erhalten und dass die Informationen in keiner der vorab definierten öffentlich zugänglichen Datenbanken verfügbar sind (siehe Kapitel 3.8) Für den Fall, dass eine Behörde eine Entscheidung zur Vertraulichkeit der Informationen getroffen hat, sollte der Registrant den Namen der Behörde und die Referenznummer der Entscheidung/Erklärung angeben und das Ergebnis kurz zusammenfassen.
Darlegung, dass der Registrant schutzwürdige geschäftliche Interessen hat, aufgrund derer die Informationen nicht offengelegt werden sollten	Beschreibung der Art der geschäftlichen Interessen an der Nichtoffenlegung (z. B. dass die Informationen ein Betriebs- oder Geschäftsgeheimnis, vertrauliches geistiges Eigentum usw. darstellen) und warum der Registrant der Meinung ist, dass diese Interessen schutzwürdig sind Beschreibung der konkreten Maßnahmen, die der Registrant zum Schutz der Vertraulichkeit der Informationen ergriffen hat, und Angabe, ob diese Maßnahmen auch künftig fortgesetzt werden
Darlegung, dass die Offenlegung der Informationen den geschäftlichen Interessen des Registranten oder Dritter schaden könnte	Für jede Informationskategorie, für die die vertrauliche Behandlung beantragt wird, sollte der Registrant konkret erläutern, warum die Offenlegung der Informationen wahrscheinlich seinen geschäftlichen Interessen schadet. Dabei ist anzugeben, wie dieser Schaden konkret aussieht und welcher Zusammenhang zwischen der Offenlegung und diesem Schaden besteht. Die Beschreibung sollte verständlich, transparent und überzeugend sein.

Tabelle 11: Fakultative Elemente für Begründungen von Anträgen auf vertrauliche Behandlung

Fakultative Elemente	Beschreibung
Zeitliche Begrenzung der Gültigkeit des Antrags	Der Registrant sollte angeben, für welchen Zeitraum der Antrag gültig ist: bis zu einem bestimmten Datum, bis zum Eintreten eines bestimmten Ereignisses (das konkret anzugeben ist) oder unbegrenzt.
Ansprechpartner	Der Registrant sollte Kontaktangaben (mindestens Name, E-Mail-Adresse und Telefonnummer) einer zuständigen Person angeben, an die sich die ECHA bei weiterem Klärungsbedarf wenden kann.

Tabelle 12: Zusätzliches Element, das für die Begründung eines Antrags auf vertrauliche Behandlung einer Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur erforderlich ist

Zusätzliches erforderliches Element (nur Anträge für Bezeichnungen gemäß IUPAC-Nomenklatur)	Beschreibung
Einzelheiten der Elemente der Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur, die ausgeblendet sind, um die öffentliche Bezeichnung abzuleiten, und Begründungen für die Ausblendung, wenn eine zwei- oder dreistufige Ausblendung verwendet wird	Gemäß der Beschreibung in Anhang 1 des vorliegenden Handbuchs: „Ableitung einer öffentlichen Bezeichnung für einen Stoff zur Verwendung gemäß der REACH-Verordnung“ wird ein einheitliches System für die Ableitung öffentlicher Bezeichnungen für Stoffe benötigt, um die Veröffentlichung stoffspezifischer Informationen durch die ECHA auf ihrer Website nützlicher zu machen. Dazu muss jeder Antrag auf vertrauliche Behandlung für eine Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur eine geeignete öffentliche Bezeichnung aufweisen, die aus der Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur in Übereinstimmung mit Anhang 1 abgeleitet ist. Die Einzelheiten dessen, was ausgeblendet wird, sollten beschrieben werden, und wenn eine zwei- oder dreistufige Ausblendung verwendet wird, dann muss jede Stufe eine Begründung dafür enthalten, warum die Ausblendung notwendig ist.

Hinweis: Sollte ein Element, das für einen Antrag auf vertrauliche Behandlung erforderlich ist, fehlen, wird der Antrag auf vertrauliche Behandlung bei der Bewertung der ECHA abgelehnt – siehe Kapitel 3.8: Bewertung der Anträge auf vertrauliche Behandlung durch die ECHA.

3.7.2. Zusätzliche Elemente zur Untermauerung eines Antrags

Je nach Art der Information, für die die vertrauliche Behandlung beantragt wird, können zusätzliche Elemente aufgenommen werden, um zu erläutern, wie sich die Offenlegung der Information auf die finanzielle Situation oder die Konkurrenzfähigkeit des Registranten auswirken würde oder wie Mitbewerber die Information nutzen könnten. Beispiel:

- bei Anträgen auf vertrauliche Behandlung der chemischen oder der Handelsbezeichnung: kurze Beschreibung der entsprechenden Information in Bezug auf den Marktsektor und die betroffenen Produkte und Angabe, wie sich die Offenlegung der chemischen oder der Handelsbezeichnung auswirken würde.
- bei Anträgen auf vertrauliche Behandlung des Mengenbereichs: kurze Beschreibung der entsprechenden Information in Bezug auf den Marktsektor und die betroffenen Produkte und Angabe der ungefähren Größe des Marktes (Anzahl der Mitbewerber).

- bei Anträgen auf vertrauliche Behandlung von Informationen im Sicherheitsdatenblatt: Kurzdarstellung, warum die Informationen nur den direkten Kunden des Registranten verfügbar gemacht werden können.
- bei Anträgen auf vertrauliche Behandlung, die mit Rechten an geistigem Eigentum begründet werden: Erläuterung der rechtlichen Folgen für den Registranten im Falle der Veröffentlichung der Informationen, also ob die Veröffentlichung den Schutz unterminieren würde, der durch das betreffende Recht garantiert ist, oder ob die Veröffentlichung im Widerspruch zu vertraglichen Bindungen oder anderen Verhandlungen stehen könnte, die von der Person geführt werden, die die Informationen bereitstellt oder in deren Namen die Informationen bereitgestellt werden. Wenn vertragliche Bindungen angeführt werden, sollten Auszüge oder ausführliche Beschreibungen dieser Vereinbarungen bereitgestellt werden.

Sämtliche Elemente sollten verständlich und transparent beschrieben werden, und die Herleitung sollte einfach, logisch und nachvollziehbar sein.

3.8. Bewertung der Anträge auf vertrauliche Behandlung durch die ECHA

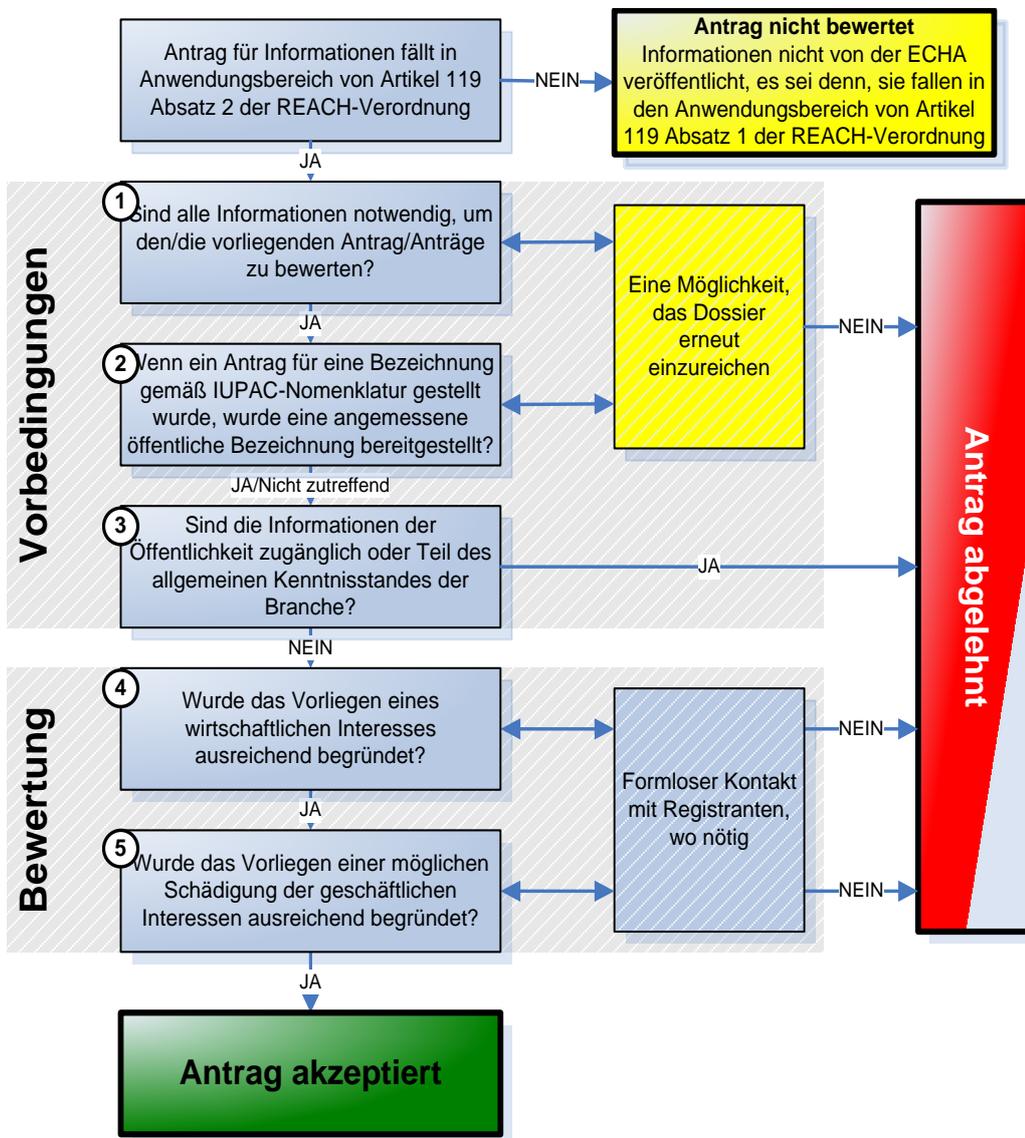
3.8.1. Bewertungsverfahren

Ein wichtiges Ziel der REACH-Verordnung besteht darin, sicherzustellen, dass die EU-Bürger Zugang zu Informationen über chemische Stoffe haben, denen sie möglicherweise ausgesetzt sind, damit sie bewusste Entscheidungen über die eigene Verwendung von Chemikalien treffen können. Der Gesetzgeber ist daher bei der Ausarbeitung der REACH-Verordnung davon ausgegangen, dass die Öffentlichkeit grundsätzlich daran interessiert ist, auf die in Artikel 119 Absatz 2 aufgeführten Informationen zuzugreifen. Aus diesem Grund werden Anträge auf die vertrauliche Behandlung dieser Informationen nur akzeptiert, wenn ein Registrant stichhaltig das Vorliegen geschäftlicher Interessen begründen und zeigen kann, dass die Offenlegung der Informationen diesen Interessen schaden könnte. Die ECHA hat somit die Aufgabe, die Begründungen der Anträge auf vertrauliche Behandlung, die die Registranten einreichen, in diesem Sinne zu bewerten.

Die Bewertung der Anträge auf vertrauliche Behandlung ist nicht Teil der Dossierbewertung oder der Prüfung der Erfüllung der Anforderungen. Die ECHA bewertet alle bei ihr eingereichten Anträge auf vertrauliche Behandlung für Informationen, die unter Artikel 119 Absatz 2 der REACH-Verordnung fallen, in allen Registrierungs dossiers.

Die Bewertung der Antragsbegründungen durch die ECHA erfolgt in einem aus 5 Schritten bestehenden Prozess:

Abbildung 13: Flussdiagramm des standardisierten Prozesses zur Bewertung von Anträgen auf vertrauliche Behandlung



Vor Beginn des Bewertungsprozesses wird jeder Antrag auf vertrauliche Behandlung daraufhin geprüft, ob er sich auf Informationen bezieht, die unter Artikel 119 Absatz 2 der REACH-Verordnung fallen. Wenn nicht, ist der Antrag unzulässig und wird nicht bewertet. Anträge, die sich auf Informationen beziehen, die unter Artikel 119 Absatz 1 der REACH-Verordnung fallen und daher nicht bewertet werden, werden als gegenstandslos betrachtet, und die Informationen werden auf der Informationsverbreitungs-Website der ECHA veröffentlicht. Wenn die Informationen, für die die vertrauliche Behandlung beantragt wurde, nicht unter Artikel 119 Absatz 1 oder 2 der REACH-Verordnung fallen, werden sie nicht veröffentlicht.

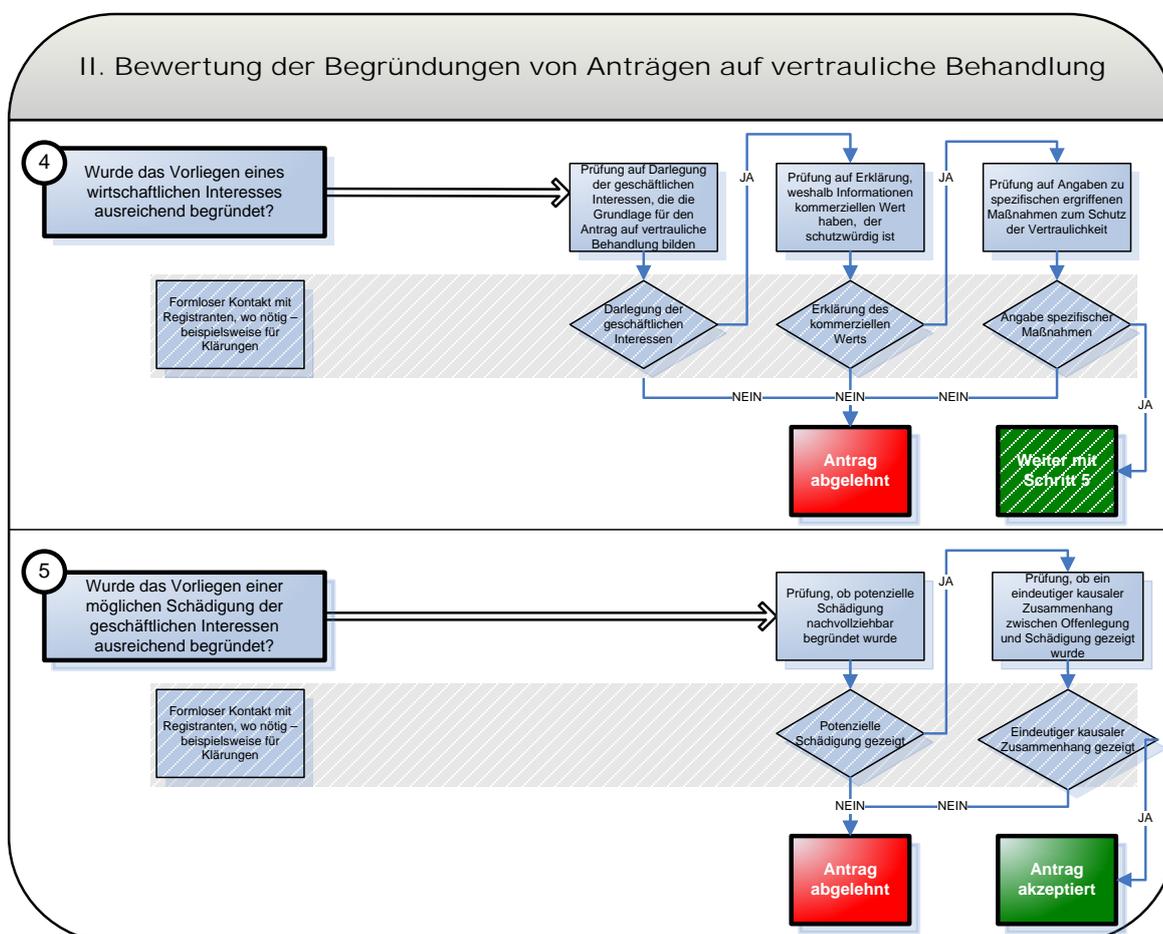
In dem Prozess selbst führt die ECHA eine erste Bewertung des Antrags durch. In diesem Schritt wird der Antrag zunächst daraufhin geprüft, ob er die spezifischen Kriterien des entsprechenden Unterabschnitts von Artikel 119 Absatz 2 erfüllt, auf dessen Grundlage die vertrauliche Behandlung beantragt wird: Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe a, b, c, d, e, f oder g. Wenn ein Antrag auf vertrauliche Behandlung der Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur gestellt wird, wird geprüft, ob eine angemessene öffentliche Bezeichnung sowie im Falle einer

zwei- oder dreistufigen Ausblendung, eine angemessene Begründung bereitgestellt wurde. Danach wird anhand einer Liste der unten angegebenen Datenbanken überprüft, ob die Informationen, für die ein Antrag auf vertrauliche Behandlung gestellt wird, der Öffentlichkeit nicht zugänglich sind. Während der anfänglichen Bewertung weist die ECHA den Registranten auch auf sonstige Mängel hin, die zu einer Ablehnung des Antrags führen könnten (z. B. wenn die von dem Registranten bereitgestellte Begründung nicht ausreichend ist, um zu begründen, dass die Offenlegung der Informationen den geschäftlichen Interessen schaden könnte). Nach dieser anfänglichen Bewertung gibt die ECHA den Registranten die Möglichkeit, die Begründung zu aktualisieren und fehlende/zusätzliche Elemente zu ergänzen.

In einem zweiten Schritt wird die ECHA unter Berücksichtigung möglicher Aktualisierungen und Erläuterungen zu der Begründung des Registranten nach der anfänglichen Bewertung eine endgültige Bewertung der Begründung durchführen. Während dieser Bewertung wird die ECHA Folgendes überprüfen: Erstens muss das Vorhandensein von geschäftlichen Interessen, die mittels der Nichtveröffentlichung von Informationen zu schützen sind, stichhaltig nachgewiesen werden; zweitens müssen die potenzielle Schädigung dieser geschäftlichen Interessen erläutert und ein eindeutiger kausaler Zusammenhang zwischen der Veröffentlichung und etwaigen Schäden eindeutig dargestellt werden.

Die Anträge, die gemäß den einzelnen Unterabschnitten von Artikel 119 Absatz 2 gestellt werden, unterscheiden sich zwar in der Bewertung der in Teil I genannten Vorbedingungen, aber die Bewertung der Hauptelemente der Antragsbegründungen erfolgt üblicherweise auf die gleiche standardisierte Weise:

Abbildung 14: Prozess der Bewertung der Begründungen von Anträgen auf vertrauliche Behandlung



3.8.2. Liste der Datenbanken

Die ECHA kann bei der Bewertung der Begründungen von Anträgen auf vertrauliche Behandlung für Informationen, die unter Artikel 119 Absatz 2 der REACH-Verordnung fallen, die folgenden Datenbanken heranziehen. In diesen Datenbanken wird geprüft, ob die Informationen, für die die vertrauliche Behandlung beantragt wird, für die Öffentlichkeit zugänglich sind.

- eChemPortal: <http://www.echemportal.org/> (beteiligte Datenbanken: [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](#))
- 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/> (beteiligte Datenbanken: HSDB, TOXLINE, CCRIS, DART, GENETOX, IRIS, ITER, LactMed, Multi-Database, TRI, Haz-Map, Household Products, TOXMAP)

3.8.3. Kontakt mit dem Registranten

Während der Bewertung von Anträgen auf vertrauliche Behandlung, die der Registrant in seinem Dossier eingereicht hat, kann die ECHA Kontakt mit dem Registranten in Kontakt stehen. Wenn nach einer anfänglichen Bewertung der Antrag auf vertrauliche Behandlung für die Annahme durch die ECHA als zu unvollständig befunden wird, erhält der Registrant die Möglichkeit, sein Dossier erneut einzureichen und zusätzliche Elemente zu der Begründung hinzuzufügen. In diesem Fall setzt sich die ECHA mit dem Registranten in Verbindung und legt ihm dar, aus welchen Gründen die Begründung für unzureichend befunden wurde.

Nach Abschluss der anfänglichen Bewertung und Beginn der endgültigen Bewertung durch die ECHA kann die ECHA mit dem Registranten formlos Kontakt aufnehmen, um bestimmte Aspekte der Antragsbegründung zu klären.

Hinweis: Damit die ECHA während der Bewertung der Hauptelemente einer Antragsbegründung formlos Kontakt mit einem Registranten aufnehmen kann, sollte die Begründung die Kontaktangaben einer zuständigen Person (mindestens Name, E-Mail-Adresse und Telefonnummer) enthalten (siehe dazu die Vorlage für die Begründung von Anträgen auf vertrauliche Behandlung in Anhang 2). Registranten wird empfohlen, ihr REACH-IT-Konto regelmäßig abzurufen, um auf etwaige Mitteilungen der ECHA betreffend ihre Anträge auf vertrauliche Behandlung fristgemäß und umgehend reagieren zu können.

3.8.4. Administrative Überprüfung von Entscheidungen zu Anträgen auf vertrauliche Behandlung

Gemäß Artikel 118 Absatz 3 der REACH-Verordnung hat der Verwaltungsrat der ECHA ein Überprüfungsverfahren eingeführt, mit dem ein Prozess eingerichtet wird, mittels dessen Registranten eine Überprüfung infolge einer teilweisen oder vollständigen Ablehnung eines Antrags auf vertrauliche Behandlung beantragen können. Die Entscheidung, mit der dieser Prozess eingerichtet wurde, kann unter folgender Adresse heruntergeladen werden:

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

Kurz zusammengefasst schreibt diese Entscheidung die Bedingungen vor, unter denen die Registranten einen Widerspruch einlegen können, wenn die ECHA einen Antrag auf vertrauliche Behandlung in ihrem Registrierungs-dossier teilweise oder vollständig abgelehnt hat.

Wenn die ECHA einen Antrag auf vertrauliche Behandlung teilweise oder vollständig ablehnt, ist diese Entscheidung dem Registranten mitzuteilen. Anschließend hat der Registrant ab dem Zeitpunkt der Mitteilung der Entscheidung in REACH-IT die Möglichkeit, eine Überprüfung durch die Agentur zu beantragen; die Informationen, für die ein Antrag auf vertrauliche Behandlung gestellt wurde, werden während dieses Zeitraums nicht veröffentlicht.

Um eine Überprüfung der Entscheidung der ECHA auszulösen, muss der Registrant einen schriftlichen Antrag auf Überprüfung stellen, aus dem deutlich die Gründe für die beantragte Prüfung hervorgehen. Darüber hinaus muss der Antrag alle Informationen enthalten, die die angeführten Gründe untermauern. Der Antrag muss durch Ausfüllen des Webformulars zur Einreichung eines Antrags auf Überprüfung einer teilweisen oder vollständigen Ablehnung eines Antrags auf vertrauliche Behandlung gemäß Artikel 118 Absatz 3 der REACH-Verordnung eingereicht werden; dieses ist verfügbar

unter: <https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/RequestForReview.aspx>

Falls Sie das Webformular nicht verwenden möchten, können Sie Ihren Antrag alternativ auf dem Postweg oder per Fax übermitteln:

Per Post: Europäische Chemikalienagentur (ECHA)
Exekutivdirektor
P.O. Box 400
FI-00121 Helsinki

Per Fax: + 358 9 6861 8940

Über den Antrag wird innerhalb von zwei Monaten ab dem Datum des Eingangs des Antrags entschieden, und der Registrant erhält eine entsprechende schriftliche Benachrichtigung in REACH-IT. Sollte der Registrant mit der Entscheidung nicht einverstanden sein, kann er Klage beim Gericht des Europäischen Gerichtshofs der Europäischen Union erheben oder, sofern angemessen, Beschwerde beim Europäischen Bürgerbeauftragten einlegen. Solange die Überprüfung läuft, wird die Information, für die die vertrauliche Behandlung beantragt wurde, nicht veröffentlicht.

3.9. Vorhandensein von Anträgen auf vertrauliche Behandlung

Aus Gründen der Transparenz werden die Stellen, an denen für Informationen, die in den Anwendungsbereich von Artikel 119 Absatz 2 der REACH-Verordnung fallen, ein Antrag auf vertrauliche Behandlung gestellt wurde, in veröffentlichten Dossiers angegeben. Für folgende Informationen wird das Vorhandensein eines Antrags auf vertrauliche Behandlung angegeben:

- Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe a: Reinheitsgrad, Identität der Verunreinigungen und/oder Zusatzstoffe, wenn für die Einstufung & Kennzeichnung entscheidend
- Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe b: Gesamtmengenbereich
- Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe c: Einfache oder qualifizierte Studienzusammenfassungen
- Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe d: Sonstige im Sicherheitsdatenblatt enthaltene Informationen

- Name des Registranten
 - Registrierungsnummer
 - Ausgang der Ermittlung der PBT-Eigenschaften
 - Angabe, ob eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt wurde
- Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe e: Handelsbezeichnung(en)
 - Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe f oder g: Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur

Hinweis: Das Vorhandensein eines Antrags auf vertrauliche Behandlung wird für die Verwendungen in den Abschnitten 3.5 bzw. 3.6 NICHT angegeben. In diesen Fällen ist unter Umständen das Vorhandensein einer Verwendung, und nicht die Verwendung selbst, die vertraulich zu behandelnde Information. Daher kann das Vorhandensein eines Antrags auf vertrauliche Behandlung nicht angegeben werden, da dies auf das Vorhandensein einer Verwendung schließen lassen würde.

Annex 1. Ableitung eines öffentlichen Namens für einen Stoff zur Verwendung gemäß der REACH-Verordnung

4. Einleitung

Es wird ein einheitliches System für die Ableitung öffentlicher Namen für Stoffe benötigt, um die Veröffentlichung stoffspezifischer Informationen durch die ECHA auf ihrer Website nützlicher zu machen, insbesondere im Zusammenhang mit der:

- Veröffentlichung von Informationen aus Registrierungen gemäß Artikel 119 der REACH-Verordnung¹
- Veröffentlichung von Versuchsvorschlägen gemäß Artikel 40 Absatz 2 der REACH-Verordnung

Das vorliegende Dokument beinhaltet Ratschläge für die Industrie zur Ableitung eines öffentlichen Namens für einen Stoff, für dessen Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur² im Rahmen eines Registrierungs dossiers gemäß Artikel 10 Buchstabe a Ziffer xi der REACH-Verordnung ein Antrag auf vertrauliche Behandlung gestellt wurde³.

Dieses Handbuch befasst sich nicht mit anorganischen Stoffen.

5. Prinzipien und Zweck öffentlicher Namen für Stoffe im Zusammenhang mit der REACH-Verordnung

Das zugrundeliegende Prinzip eines „öffentlichen Namens“ (manchmal auch als „ausgeblendeter Name“, „generischer Name“ oder „verschleierter Name“ bezeichnet) ist, dass die chemische Identität des Stoffes im größtmöglichen Umfang preisgegeben wird, jedoch ohne die Offenlegung von Geschäftsgeheimnissen oder sonstigen vertraulichen Informationen, die den geschäftlichen Interessen des Registranten oder einer anderen betroffenen Partei schaden könnte. Es gilt zu beachten, dass die ECHA Informationen über Stoffe gemäß den in Artikel 119 festgelegten Grundsätzen auf Ihrer Website veröffentlicht. Dies schließt beispielsweise Handelsbezeichnungen ein, für die kein Antrag auf vertrauliche Behandlung gestellt wurde.

Eines der Merkmale eines geeigneten öffentlichen Namens ist, dass er einem Wissenschaftler ausreichend Aufschluss über die chemische Struktur geben sollte, damit dieser die inhärenten Eigenschaften verstehen kann. Oftmals ist es außerdem notwendig, fachkundige Entscheidungen auf der Grundlage von Kenntnissen über ähnliche Stoffe zu treffen, die aufgrund der Tatsache, dass sie derselben oder einer ähnlichen chemischen Gruppe wie der veröffentlichte Stoff angehören und dieselben oder ähnliche Teilstrukturen wie dieser aufweisen, ähnliche Eigenschaften haben. Daher muss der öffentliche Name interessierten Parteien dies ermöglichen; anderenfalls wäre ein wichtiger Zweck der Bestimmungen in der REACH-Verordnung, welche die Kommunikation von Informationen zu Stoffen gewährleisten sollen, beeinträchtigt. Im speziellen Fall eines öffentlichen Aufrufs zur Bereitstellung von wissenschaftlich gültigen Daten zu einem registrierten Stoff im Kontext der Bewertung eines Versuchsvorschlags wäre die Effektivität der öffentlichen Konsultation beeinträchtigt, wenn der

¹ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 Abl. L 396, 30.12.2006, S. 1 und Berichtigung L136/3 29.5.2007, Berichtigung Abl. LL141/22, 31.5.2008, S.22, Berichtigung L 143/55, 3.6.2008, S.1 und Berichtigung Abl. L 36, 5.2.2009, S. 84 und geänderte Fassungen

² Die Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur ist die chemische Bezeichnung gemäß der Nomenklatur der International Union of Pure and Applied Chemistry.

³ Das Stellen eines Antrags auf vertrauliche Behandlung für die Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur gemäß Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe f oder g der REACH-Verordnung ist in Kapitel 3 des vorliegenden Handbuchs beschrieben.

öffentliche Name keine angemessenen Informationen über die chemische Struktur bereitstellen würde.

Wenn für die Bezeichnung des Stoffes gemäß IUPAC-Nomenklatur erfolgreich ein Antrag auf vertrauliche Behandlung gestellt wird, werden weder diese Bezeichnung noch die Strukturinformationen für den Stoff öffentlich zur Verfügung gestellt. Wenn kein anderer nichtvertraulicher Stoffidentifikator (z. B. eine EINECS-Bezeichnung) verfügbar ist, wird ein öffentlicher Name veröffentlicht.

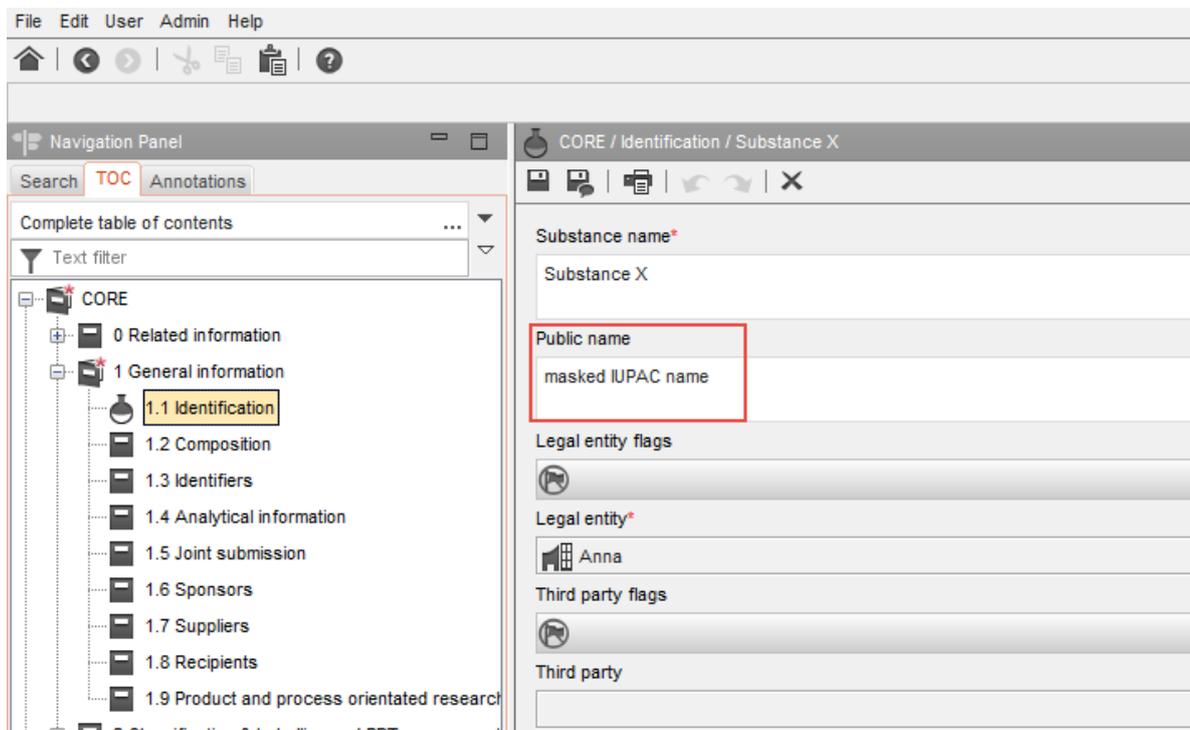
Dieses Handbuch enthält Regeln für Registranten zur Generierung eines öffentlichen Namens für die meisten Stoffe. In mancherlei Hinsicht ist das Handbuch möglicherweise nicht erschöpfend; in diesen Fällen müssen Registranten und die ECHA von ihrem professionellen Urteilsvermögen Gebrauch machen. Das Handbuch wird auf Grundlage der Erfahrungen mit der Generierung öffentlicher Namen aktualisiert werden.

6. Wo muss der öffentliche Name angegeben werden?

Wenn der Registrant einen Antrag auf vertrauliche Behandlung für die Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur stellt, muss er der ECHA einen angemessenen öffentlichen Namen (ausgeblendeten Namen) für Veröffentlichungszwecke bereitstellen. Wenn kein geeigneter öffentlicher Name verfügbar ist, kann kein Antrag auf vertrauliche Behandlung für die Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur von der ECHA akzeptiert werden. Registranten sind gehalten, den öffentlichen Namen in ihrem Registrierungsossier im Feld „public name“ (Öffentlicher Name) von IUCLID anzugeben.

Wenn der Nutzer einen Stoff unter Befolgung der von IUCLID vorgegebenen Schritte erstellt, gelangt er zum Bildschirm für die Stoffidentifizierung, auf dem er den ausgeblendeten Namen im Feld für den öffentlichen Namen angeben kann, wie im nachstehenden Screenshot gezeigt.

Abbildung 15: Position des Felds für den öffentlichen Namen in IUCLID



Wenn für die Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur ein Antrag auf vertrauliche Behandlung gestellt wird, muss in der Begründung für den Antrag auf vertrauliche Behandlung auch eine Begründung für die Ausblendung des öffentlichen Namens enthalten sein. Im Fall einer einstufigen Ausblendung besteht dies in einer einfachen Erklärung dazu, welcher Teil im öffentlichen Namen ausgeblendet ist. Im Falle einer zwei- oder dreistufigen Ausblendung muss außerdem eine triftige, stichhaltige Begründung angegeben werden, weshalb die zwei-/dreistufige Ausblendung notwendig ist (siehe Beispiel in Anhang 2). Wenn eines dieser Elemente fehlt, wird der Antrag abgelehnt und die Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur veröffentlicht.

Wenn ein Antrag für die Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur von der ECHA akzeptiert wurde, werden keine Strukturinformationen veröffentlicht. Dies beinhaltet die Zusammensetzung des Stoffes und damit auch Informationen zu den einzelnen Bestandteilen.

7. Ratschläge zum Ausblenden von Bezeichnungen gemäß IUPAC-Nomenklatur für Stoffe

Das System zur Ableitung eines öffentlichen Namens aus der Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur wurde von der ECHA zur Verwendung gemäß REACH entwickelt. Der Ansatz basiert auf dem bewährten Konzept der „ausgeblendeten Namen“, das in der kanadischen Version des Programms der US EPA enthalten ist, und wir sind dankbar für die Unterstützung von Environment Canada mit ihrer Erfahrung beim Einsatz eines ähnlichen Programms für öffentliche Namen.

Das System ermöglicht die „Ausblendung“ verschiedener Elemente der chemischen Bezeichnung, um die volle Beschreibung verschiedener Teile der chemischen Struktur zu verschleiern. Die nachstehend vorgestellten Regeln beschreiben die Ableitung eines öffentlichen Namens für die Veröffentlichung durch die Veranschaulichung der Ausblendung verschiedener struktureller Elemente aus der Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur mit einer einzigen Ausblendungsstufe. Die Verwendung dieser Regeln in Kombination wird als mehrfache Ausblendung angesehen. Unter Umständen sind zwei bis drei Ausblendungsstufen zulässig, wenn der Registrant eine akzeptable Begründung für jede Ausblendungsstufe vorlegt.

Das System bietet eine Anleitung für Hersteller, Importeure und Alleinvertreter, die bei der Einreichung eines Registrierungs dossiers gemäß Artikel 10, 17 oder 18 der REACH-Verordnung einen Antrag auf vertrauliche Behandlung für die Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur zu stellen beabsichtigen.

Es bestehen grundsätzliche Unterschiede zwischen der Bezeichnung genau definierter Stoffe mit einer festgelegten chemischen Struktur und der Bezeichnung von UVCB-Stoffen, für die in den meisten Fällen keine Darstellung eines Strukturdiagramms möglich ist. Jeder dieser Möglichkeiten wird separat Rechnung getragen.

7.1. Genau definierte Stoffe

Stoffe mit genau definierter chemischer Zusammensetzung werden nach dem/den Hauptbestandteil(en) bezeichnet. Es gibt einkomponentige und mehrkomponentige Stoffe. Ein einkomponentiger Stoff wird nach dem Hauptbestandteil unter Verwendung der IUPAC-

Nomenklatur bezeichnet⁴. Ein mehrkomponentiger Stoff wird als Reaktionsmasse der Hauptbestandteile des Stoffes mit dem folgenden generischen Format bezeichnet: „Reaktionsmasse von [Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur von Hauptbestandteil 1 und Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur von Hauptbestandteil 2 und Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur von Hauptbestandteil 3]“. Es gilt zu beachten, dass nur Hauptbestandteile, die typischerweise in einer Konzentration von $\geq 10\%$ vorliegen, zur Namensgebung beitragen. Weitere Informationen zu den unterschiedlichen Arten können Sie Abschnitt 4.2 der Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH entnehmen.⁵

Der Name von genau definierten Stoffen legt in der Regel die folgenden Strukturinformationen offen:

- die Identität der übergeordneten Struktur (d. h. eine Kette von Kohlenstoffatomen, ein Ringsystem oder ein koordiniertes Metall);
- die Identität, Anzahl und Position von (einer) chemischen Gruppe(n), die mit der/den übergeordneten Struktur(en) oder anderen chemischen Gruppen verbunden ist/sind;
- die Identität und Anzahl der Gegenionen (für Salze);
- die Stereochemie.

Öffentliche Namen können für genau definierte Stoffe erstellt werden, indem Fragmente der Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur, welche Aufschluss über die Struktur geben, ausgeblendet werden. Eine Ausblendungsstufe kann ohne Angabe einer Begründung angewendet werden. Unter Umständen ist eine mehrfache Ausblendung (zwei bis drei Stufen) zulässig, wenn der Registrant eine akzeptable Begründung für jede zusätzliche Ausblendungsstufe vorlegt. Die Regeln für die verschiedenen Arten von Ausblendungen sind nachstehend aufgeführt.

Die Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur eines genau definierten Stoffes wird unter Berücksichtigung folgender Aspekte ausgeblendet:

- des/der Lokanten, der/die die Position(en) einer spezifischen chemischen Gruppe angibt/angeben;
- der multiplikativen Präfixe, die die Anzahl einer bestimmten chemischen Gruppe angeben (z. B. Di-, Tri- und/oder Tetramethyl);
- der Identität (jedoch nicht Position und Anzahl) einer bestimmten chemischen Gruppe (z. B. Sulfonyl);
- der Identität einer bestimmten übergeordneten Struktur (z. B. Ketten- oder Ringsystem);
- des/der Lokanten von Substituentengruppen für eine bestimmte übergeordnete Struktur.

7.1.1. Ausblendungsoptionen

Eine Option ist die Ausblendung einer übergeordneten Gruppe (oder mehrerer Vorkommnisse derselben übergeordneten Gruppe).

Eine alternative Option (jedoch nicht zusätzlich zur ersten) ist die Ausblendung eines anderen strukturellen Elements. Dies schließt die Ausblendung folgender Elemente ein:

- des Lokanten mit oder ohne multiplikativen Präfixen;
- der Identität einer chemischen Gruppe;
- des Kations oder Anions;
- der Stereochemie.

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

⁵ <http://echa.europa.eu/de/support/guidance>

•

Die ausgeblendeten Namen müssen in englischer Sprache angegeben werden.
Informationen in englischer Sprache können Sie der englischen Version des Handbuchs entnehmen.

7.1.2. Ausblendung übergeordneter Elemente

Eine übergeordnete Struktur, die im Allgemeinen eine Kette von Kohlenstoffatomen entweder mit Einfach-, Doppel- oder Dreifachbindung oder ein Ringsystem mit einem oder mehreren verbundenen Ringen ist, kann durch Verwendung eines der folgenden Ausblendungstermini ausgeblendet werden:

- „alkane“ (Alkan) oder „alkyl“ (Alkyl) (z. B. um Octadecan bzw. Octadecanyl auszublenden);
- „alkene“ (Alken) oder „alkenyl“ (Alkenyl) (z. B. um Ethen bzw. Vinyl auszublenden);
- „alkyne“ (Alkin) oder „alkynyl“ (Alkynyl) (z. B. um Acetylen* oder Ethinyl, Propin bzw. 1-propynyl/2-propynyl auszublenden);
- „arene“ (Aren) oder „aryl“ (Aryl) (z. B. um Benzol bzw. Phenyl auszublenden);
- „alicycle“ (Alizyklus) oder „alicyclic“ (alizyklisch) (z. B. um Cyclohexan bzw. Cyclohexyl, Cyclohexen bzw. Cyclohexenyl auszublenden);
- „polycycle“ (Polyzyklus) oder „polycyclic“ (polyzyklisch) (z. B. um Naphthalen bzw. Naphthyl, Spiroundecan bzw. Spiroundecanyl auszublenden);
- „heteromonocycle“ (monozyklische Heteroaromaten) oder „heteromonocyclic“ (monozyklisch-heteroaromatisch) (z. B. um Thiophen bzw. Thienyl, Morpholin bzw. Morpholinyl auszublenden);
- „heteropolycycle“ (mehrzyklische Heteroaromaten) oder „heteropolycyclic“ (mehrzyklisch-heteroaromatisch) (z. B. um Chinolin bzw. Chinolyl, Xanthen bzw. Xanthenyl auszublenden).

Es gilt zu beachten, dass bei manchen Stoffen der Trivialname bevorzugt wird und die IUPAC diesen beibehält.

Es sollte nur eine solche übergeordnete Gruppe bzw. mehrere Vorkommnisse derselben übergeordneten Gruppe ausgeblendet werden.

Die Ausblendung einer/von zusätzlichen übergeordneten Gruppe(n) wird als mehrfache Ausblendung betrachtet und muss vom Registranten begründet werden. Die ECHA kann sich weigern, mehrfache Ausblendungen zu akzeptieren, wenn die Begründung nicht als stichhaltig betrachtet werden kann.

Die ausgeblendeten Namen müssen in englischer Sprache angegeben werden.
Informationen in englischer Sprache können Sie der englischen Version des Handbuchs entnehmen.

7.1.3. Ausblendung von Substituenten

In Fällen, in denen (eine) funktionelle Gruppe(n) mit der/den übergeordneten Struktur(en) oder anderen chemischen Gruppen verbunden sind, kann die Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur mithilfe der folgenden Ausblendungstermini ausgeblendet werden:

- „halo“ oder „halid“ (z. B. um Fluoro, Chloro bzw. Fluorid, Chlorid auszublenden);

- *substituted* (substituiert) wird für Substituenten verwendet, bei denen sich kein generischer Name einführen lässt, z. B. Amino, Hydroxy, Oxo;
- *stereo-isomer(s) of* (Stereoisomere von) wird für Isomere verwendet, deren spezifische Stereochemie nicht offengelegt werden soll (z. B. um *cis*- und *trans*- bzw. R- und S-Isomere auszublenden).

Wenn es mehr als ein Vorkommnis derselben chemischen Gruppe gibt, sollte in Erwägung gezogen werden, das Präfix „poly“ hinzuzufügen:

- „polyamino“ (z. B. um Diamino auszublenden) oder „polyhydroxy“ (z. B. um Trihydroxy auszublenden).

Im Fall von organometallischen Stoffen und Organometallkomplexen kann der organische Anteil gemäß den im vorliegenden Handbuch beschriebenen Regeln ausgeblendet werden. Das Metallatom sollte jedoch in der chemischen Bezeichnung nicht ausgeblendet werden.

Im Fall von organischen Salzen können nur Alkali- und Erdalkalimetalle ausgeblendet werden.

- Alkalimetall, z. B. Natrium, Kalium;
- Erdalkalimetall, z. B. Calcium, Magnesium.

Es ist möglich, den organischen Teil eines Salzes mithilfe der im vorliegenden Handbuch beschriebenen Regeln auszublenden.

Das Ausblenden einzelner Teiler einer funktionellen Gruppe sollte im Allgemeinen vermieden werden, da dies zu potenziell irreführenden Namensänderungen führen kann; beispielsweise sollte Sauerstoff in einer Carboxyl- oder Amidgruppe nicht ausgeblendet werden, da dies zur Umbenennung der Gruppen in substituierten Alkohol bzw. substituiertes Amin führen würde, welche andere Stoffe als ihre jeweiligen Ausgangsstoffe darstellen.

Nur ein solcher Substituent bzw. mehrere Vorkommnisse desselben Substituenten dürfen ausgeblendet werden.

Das Ausblenden eines/von zusätzlichen Substituenten wird als mehrfache Ausblendung betrachtet und ist vom Registranten zu begründen. Die ECHA kann sich weigern, mehrfache Ausblendungen zu akzeptieren, wenn die Begründung nicht als stichhaltig betrachtet werden kann.

Dieses Handbuch befasst sich nicht mit anorganischen Stoffen.

Mehrkomponentige Stoffe können durch Anwendung der Regeln auf den Namen jedes Bestandteils des Stoffes (wie im vorliegenden Handbuch beschrieben) ausgeblendet werden, also wie folgt:

Reaktionsmasse von [*ausgeblendete* Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur von Hauptbestandteil 1] und [*ausgeblendete* Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur von Hauptbestandteil 2] und [*ausgeblendete* Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur von Hauptbestandteil 3]

In Kapitel 8 dieses Anhangs ist eine **Liste mit Beispielen** für ausgeblendete Namen bereitgestellt. Diese Beispiele werden lediglich zu Veranschaulichungszwecken herangezogen und beziehen sich auf Stoffe, die bereits an anderer Stelle veröffentlicht wurden. Sie decken ein relativ breites Spektrum sowohl von Stoffarten als auch Ausblendungsmöglichkeiten ab.

Die ausgeblendeten Namen müssen in englischer Sprache angegeben werden. Informationen in englischer Sprache können Sie der englischen Version des Handbuchs entnehmen.

7.2. UVCB-Stoffe

UVCB-Stoffe sind Stoffe mit unbekannter oder variabler Zusammensetzung, komplexe Reaktionsprodukte oder biologische Materialien, die typischerweise anhand ihrer chemischen Zusammensetzung nicht ausreichend identifiziert werden können, weil:

- die Anzahl der Bestandteile relativ groß ist und/oder
- die Zusammensetzung zu einem beträchtlichen Teil unbekannt ist und/oder
- die Zusammensetzung relativ stark variiert oder schwer vorhersehbar ist.

Aufgrund dessen werden UVCB-Stoffe, anders als genau definierte Stoffe, durch eine Kombination aus Herkunft und Verfahren benannt.

Im Allgemeinen werden UVCB-Stoffe als „Reaktionsprodukte von [Namen der Ausgangsmaterialien]“ bezeichnet, und diese Namen sollten in englischer Sprache unter Verwendung der IUPAC-Nomenklatur vergeben werden. In Fällen, in denen der UVCB-Name Elemente in der IUPAC-Nomenklatur enthält, können die Ausblendungsregeln dieses Handbuchs angewendet werden.

7.2.1. UVCB-Unterarten

Unter den UVCB-Stoffen gibt es vier UVCB-Unterarten, bei denen die angewendete Konvention für die Bezeichnung davon abhängt, ob der Stoff biologischen Ursprungs ist oder nicht und ob das Verfahren eine Synthese oder eine Veredelung ist. Aus biologischen Quellen gewonnene Stoffe werden entsprechend ihrer Gattung, Art, Familie und dem Verfahren benannt, während aus chemischen Quellen stammende Stoffe anhand ihrer Ausgangsmaterialien und des Verfahrens beschrieben werden. Bei diesen Unterarten von UVCB-Stoffen wird die Ausblendung des Namens nicht empfohlen, da diese Stoffe von Grund auf nicht genau definiert sind. Wichtige Details, die möglicherweise wirtschaftlich sensibel sind, werden wahrscheinlich in die Beschreibung des Verfahrens der jeweiligen UVCB-Unterart aufgenommen. Es ist jedoch anzumerken, dass solche Informationen nur veröffentlicht werden, wenn sie bereits im EINECS-Verzeichnis enthalten sind⁶.

7.2.2. Spezifische Arten von UVCB-Stoffen

Bei anderen Arten von UVCB-Stoffen mit einer spezifischeren Variabilität, also Stoffen mit Variation in der Kohlenstoffkettenlänge, aus Öl (Erdöl) oder ölähnlichen Quellen gewonnenen Stoffen (z. B. Kohle) und Enzymen, werden individuelle Konventionen für die Bezeichnung verwendet.

Weitere Informationen bezüglich der unterschiedlichen UVCB-Unterarten und der spezifischen Arten von UVCB-Stoffen können Sie Abschnitt 4.3 der Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP unter <http://www.echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-reach> entnehmen.

⁶ European Inventory of Existing Chemical Substances (Europäisches Altstoffverzeichnis)

7.2.2.1. Stoffe mit Variation in der Kohlenstoffkettenlänge

Stoffe mit Variation in der Kohlenstoffkettenlänge, z. B. Paraffine und Olefine, sind Stoffe, die entweder aus natürlichen Fetten oder Ölen gewonnen oder synthetisch hergestellt werden. Sie werden mithilfe von Alkyl-, Funktionalitäts- und/oder Salzdeskriptoren systematisch benannt.

Der **Alkyldeskriptor** C x-y beschreibt die Anzahl von Kohlenstoffatomen in der/den Kohlenstoffkettenlänge(n) der Alkylgruppe(n), z. B. C8-12 entsprechend den Kohlenstoffzahlen C8, C9, C10, C11 und C12.

Der **Funktionalitäts-Deskriptor** identifiziert die funktionelle Gruppe des Stoffes, z. B. Amin, Ammonium, Carbonsäure.

Der **Salzdeskriptor** gibt das Kation/Anion aller Salze an, z. B. Natrium (Na⁺), Kalium (K⁺) / Carbonat (CO₃²⁻), Chlorid (Cl⁻).

Im Allgemeinen bezieht sich der Alkyldeskriptor C x-y auf lineare, gesättigte Alkylketten, die alle Kettenlängen von x bis y umfassen. Wenn die Kohlenstoffkette verzweigt und/oder ungesättigt und/oder nur geradzahlig ist, muss dies im Namen angegeben sein.

Weitere Details zur Konvention für die Bezeichnung können Sie Abschnitt 4.3.2.1 der Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH entnehmen.

7.2.2.2. Stoffe, die aus Öl oder ölähnlichen Quellen gewonnen werden

Stoffe, die aus Ölquellen (Erdöl) gewonnen werden, können mithilfe verschiedener Verfahren gewonnen werden, wie z. B. Destillation, Vergasung oder Cracken, und werden in der Regel anhand der Quelle des Ölstroms, des Raffinerieprozesses und der allgemeinen Zusammensetzung bzw. Merkmale bezeichnet. Wenn der Stoff aliphatische und/oder aromatische und/oder zyklische Kohlenwasserstoffe enthält und einen Siedebereich hat, werden diese Informationen in die Beschreibung aufgenommen. Derselbe Ansatz wird bei Stoffen aus ölähnlichen Quellen angewendet. Da diese spezielle Art von UVCB-Stoff sehr komplex und variabel ist und eine teilweise undefinierte Zusammensetzung aufweist, ist die Ausblendung des Namens möglicherweise nicht in allen Fällen angemessen. Es gilt zu beachten, dass in der Beschreibung dieser speziellen UVCB-Art bereitgestellte Informationen nur dann veröffentlicht werden, wenn Sie bereits im EINECS-Verzeichnis enthalten sind⁷.

7.2.2.3. Enzyme

Enzyme werden gemäß den Regeln der IUBMB-Nomenklatur benannt⁸. Das IUBMB-Klassifikationssystem sieht für jede Enzymart und jede katalytische Funktion eine eindeutige vierstellige Nummer vor. Der Name des Enzyms sowie die IUBMB-Nummer (d. h. die Nummer der Enzym-Kommission (EG-Nummer)) wird zur Identifizierung eines bestimmten Enzyms verwendet. Enzymnamen werden ausgeblendet, indem die vierte Stelle der IUBMB verschleiert wird. In Kapitel 8 dieses Anhangs sind einige Beispiele veranschaulicht.

⁷ European Inventory of Existing Chemical Substances (Europäisches Altstoffverzeichnis)

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

8. Begründung der Verwendung einer zusätzlichen Ausblendung

Die im vorliegenden Dokument enthaltenen Regeln beschreiben, wie verschiedene strukturelle Elemente der Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur ausgeblendet werden, um einen öffentlichen Namen mit einfacher Ausblendungsstufe abzuleiten. Unter bestimmten Umständen sind zusätzliche Ausblendungsstufen gerechtfertigt. Die in Anhang I angeführten Beispiele veranschaulichen einstufige Ausblendung sowie einige Fälle mit zweistufiger Ausblendung (auch als „doppelte Ausblendung“ bezeichnet). Es sind höchstens drei Stufen zulässig, und eine Stufe kann ohne Begründung verwendet werden. Zu jeder weiteren Stufe (2. und 3. Stufe) muss jedoch eine stichhaltige Begründung geliefert werden. Die Gründe, weshalb mehr als eine Ausblendungsstufe notwendig ist, müssen vom Registranten unmissverständlich angegeben und erläutert werden. In Anhang 2 ist eine Vorlage für Begründungen von Anträgen auf vertrauliche Behandlung bereitgestellt.

Bei Anträgen auf vertrauliche Behandlung für die Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur gemäß Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe f oder g der REACH-Verordnung muss, zusätzlich zu einer stichhaltigen Begründung der potenziellen Schädigung der wirtschaftlichen Interessen bei Offenlegung, ein öffentlicher Name angegeben werden; anderenfalls kann der Antrag von der ECHA nicht angenommen werden.

Wenn ein Antrag auf vertrauliche Behandlung für die Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur gestellt wird, sollten auch Angaben zur durchgeführten Ausblendung, ggf. zusammen mit Begründungen für zwei- und dreistufige Ausblendung, angegeben werden, wie in der Begründungsvorlage für Anträge auf vertrauliche Behandlung beschrieben (siehe Anhang 2 und die in IUCLID enthaltene Vorlage).

Die ECHA kann einen Antrag auf vertrauliche Behandlung für die Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur nur dann in Betracht ziehen und als stichhaltig akzeptieren, wenn ein angemessener öffentlicher Name und gegebenenfalls eine stichhaltige Begründung dafür, warum zwei oder drei Ausblendungsstufen notwendig sind, zur Verfügung gestellt werden.

Auch das Fehlen beliebiger anderer obligatorischer Elemente für die Beantragung einer vertraulichen Behandlung führt zu einer Ablehnung des Antrags auf vertrauliche Behandlung für die Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur (weitere Details siehe Kapitel 3 des vorliegenden Handbuchs).

In Anhang 2 ist eine Beispielvorlage enthalten, die veranschaulicht, wo und wie die jeweiligen Ausblendungsbegründungen für die Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur in die Standardvorlage für den Antrag auf vertrauliche Behandlung aufzunehmen sind.

9. Weitere Informationen

IUPAC-Nomenklatur der organischen Chemie

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

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

IUPAC-Nomenklatur der anorganischen Chemie

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

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

Nomenklatur-Regeln der IUBMB

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

Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP

<http://echa.europa.eu/de/support/guidance>

10. Beispiele für Stoffe

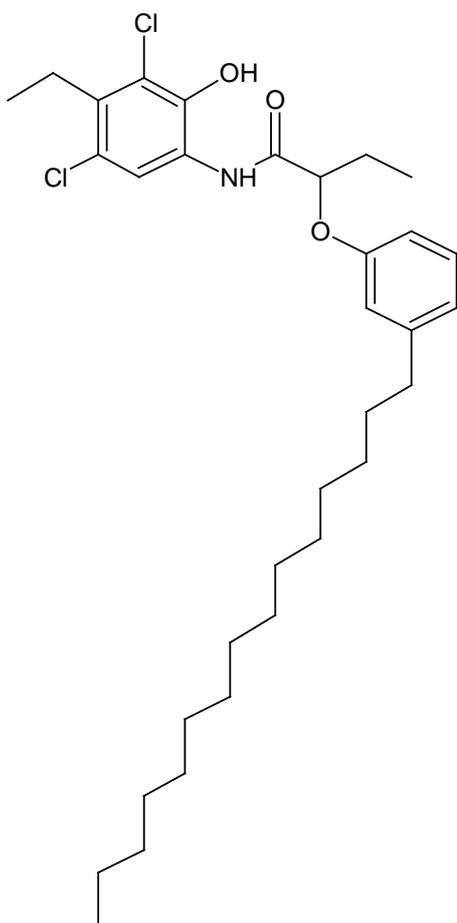
10.1. Genau definierte Stoffe

10.1.1. Einkomponentige Stoffe

Beispiel 1

Vollständig definierter Name

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



Einfache Ausblendung	Akzeptabler ausgeblendeter Name
Anzahl der Chloratome	N-(polychloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide
Chloratome	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

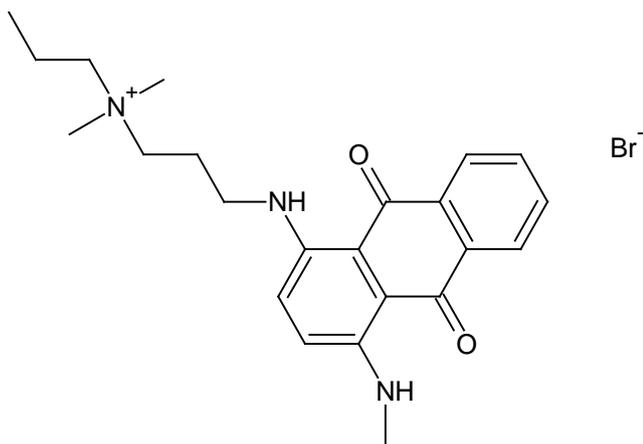
Ethylgruppe	N-(3,5-dichloro-4-alkyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide
Pentadecylgruppe	N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-alkylphenoxy)butanamide
Butan-Stammverbindung	N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)alkanamide

Doppelte Ausblendung	Akzeptabler ausgeblendeter Name
Butan-Stammverbindung (plus übergeordneter Lokant)	N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-(3-pentadecylphenoxy)alkanamide

Beispiel 2

Vollständig definierter Name

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

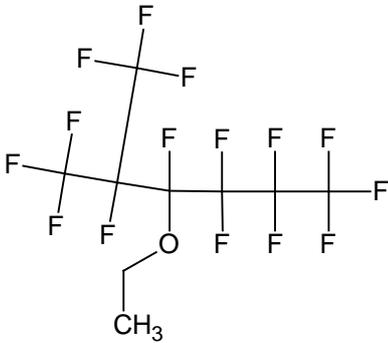


Einfache Ausblendung	Akzeptabler ausgeblendeter Name
Brom-Anion	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium salt
Oxogruppen	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-disubstituted-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide
Methylgruppen	N,N-Dialkyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide
Propylgruppe	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-alkylpropan-1-aminium bromide
Propan-Stammverbindung	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylalkan-1-aminium bromide
Anthracen-Stammverbindung	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydrocarbopolycycl-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide

Doppelte Ausblendung	Akzeptabler ausgeblendeter Name
Anthracen-Stammverbindung (plus übergeordnete Lokanten)	N,N-Dimethyl-3-[[[(methylamino)-dioxo-dihydrocarbopolycycl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide
Propan-Stammverbindung (plus übergeordnete Lokanten)	Dimethyl[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]propylalkanaminium bromide

Beispiel 3*Vollständig definierter Name*

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



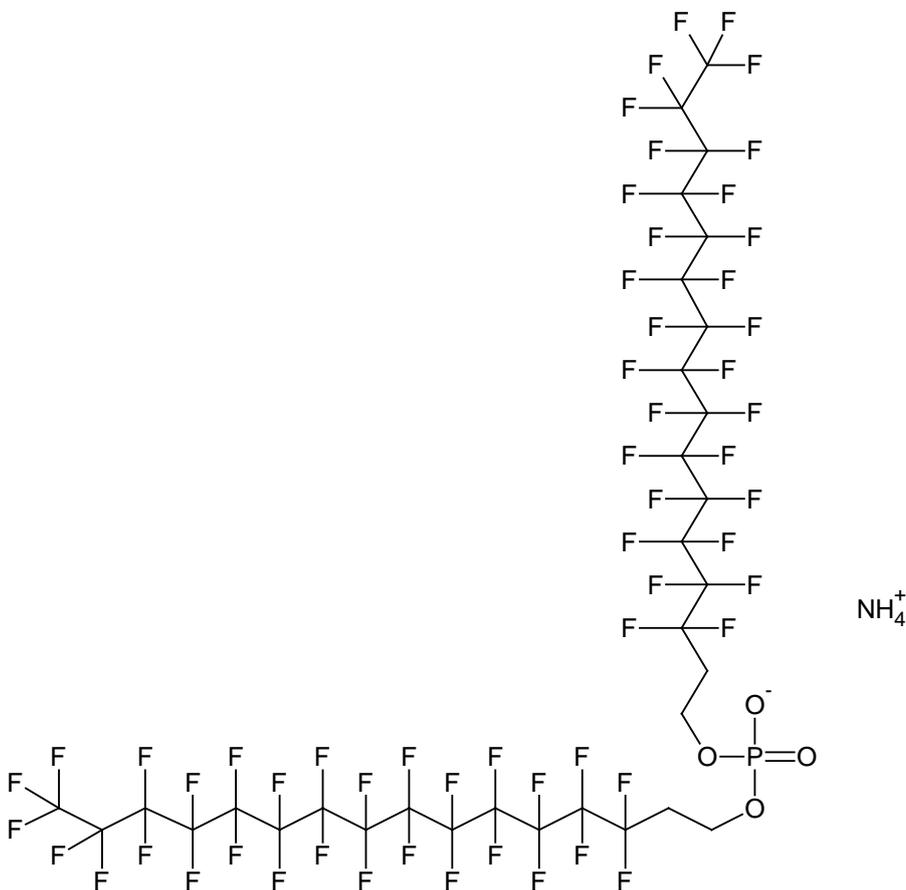
Einfache Ausblendung	Akzeptabler ausgeblendeter Name
Anzahl der Fluoratome	3-ethoxy-polyfluoro-2-(polyfluoromethyl)hexane
Fluoratome	3-ethoxy-1,1,1,2,3,4,4,5,5,6,6-dodecahalo-2-(trihalomethyl)hexane
Ethoxygruppe	3-(alkoxy)-1,1,1,2,3,4,4,5,5,6,6-dodecafluoro-2-(trifluoromethyl)hexane
Hexan-Stammverbindung	3-ethoxy-1,1,1,2,3,4,4,5,5,6,6-dodecafluoro-2-(trifluoromethyl)alkane

Doppelte Ausblendung	Akzeptabler ausgeblendeter Name
Hexan-Stammverbindung (plus übergeordnete Lokanten)	Ethoxydodecafluoro(trifluoromethyl)alkane

Beispiel 4

Vollständig definierter Name

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



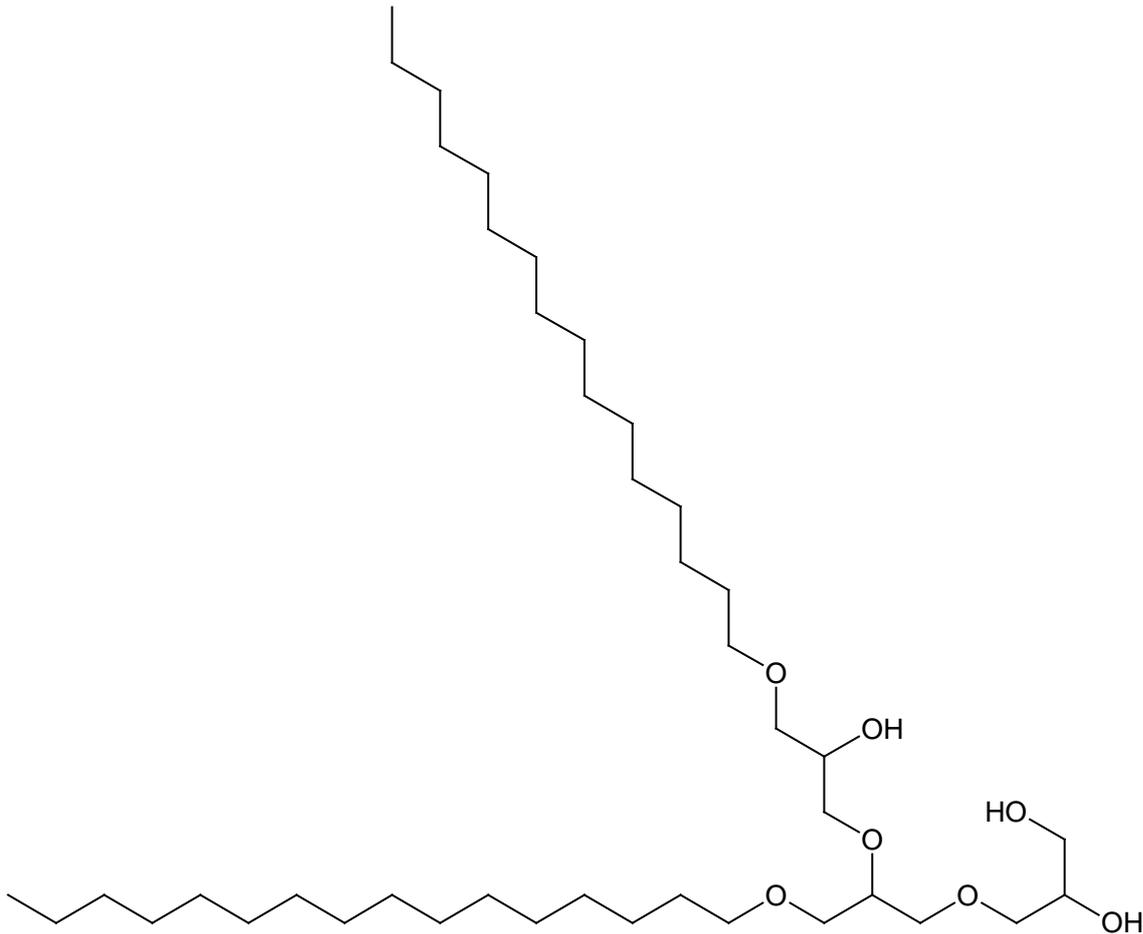
Einfache Ausblendung	Akzeptabler ausgeblendeter Name
Fluoratome	Ammonium bis(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,11,11,12,12,13,13,14,14,15,15,16,16,16-nonacosafluorohexadecyl) phosphate
Anzahl der Fluoratome	Ammonium bis(polyfluorohexadecyl) phosphate
Ammonium-Kation	bis(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,11,11,12,12,13,13,14,14,15,15,16,16,16-nonacosafluorohexadecyl) phosphate salt
Octan-Stammverbindung	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

Doppelte Ausblendung	Akzeptabler ausgeblendeter Name
Hexadecan-Stammverbindung (plus übergeordnete Lokanten)	Ammonium bis(nonacosafluoroalkyl) phosphate

Beispiel 5

Vollständig definierter Name

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



Einfache Ausblendung	Akzeptabler ausgeblendeter Name
Positionen der Hydroxylgruppe	6,9-bis(hexadecyloxymethyl)-4,7-dioxanonanetriol
Hydroxylgruppen	6,9-bis(hexadecyloxymethyl)-4,7-dioxanonane-1,2,9-trisubstituted
Hexadecylgruppen	6,9-bis(alkoxyethyl)-4,7-dioxanonane-1,2,9-triol
Nonan-Stammverbindung	6,9-bis(hexadecyloxymethyl)-4,7-dioxaalkane-1,2,9-triol

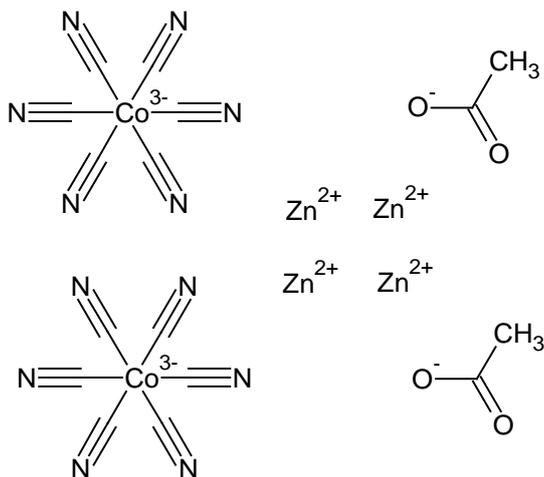
Doppelte Ausblendung	Akzeptabler ausgeblendeter Name
Nonan-Stammverbindung (plus übergeordnete Lokanten)	bis(hexadecyloxymethyl)dioxaalkanetriol

Beispiel 6

Vollständig definierter Name

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

$Zn(II)_4[Co(III)(CN)_6]_3 \cdot 2(CH_3COO^-)_2$



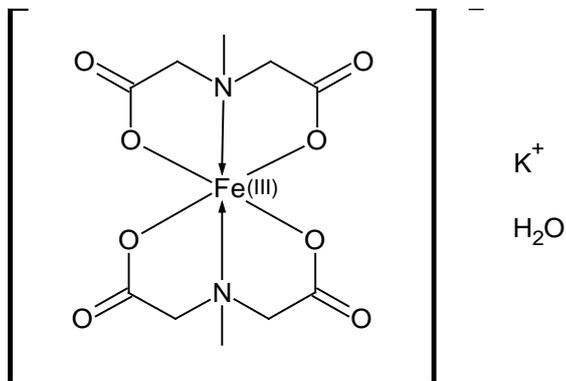
Einfache Ausblendung	Akzeptabler ausgeblendeter Name
Cyanogruppen	Tetrazinc diacetate bis-hexakis(<i>substituted-κ</i>)cobaltate(3-)
Acetatgruppen	Tetrazinc dialkanoate bis-hexakis(cyano-κC)cobaltate(3-)

Doppelte Ausblendung	Akzeptabler ausgeblendeter Name
Acetat- und Cyanogruppen	Tetrazinc dialkanoate bis-hexakis(<i>substituted-κ</i>)cobaltate(3-)

Beispiel 7

Vollständig definierter Name

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



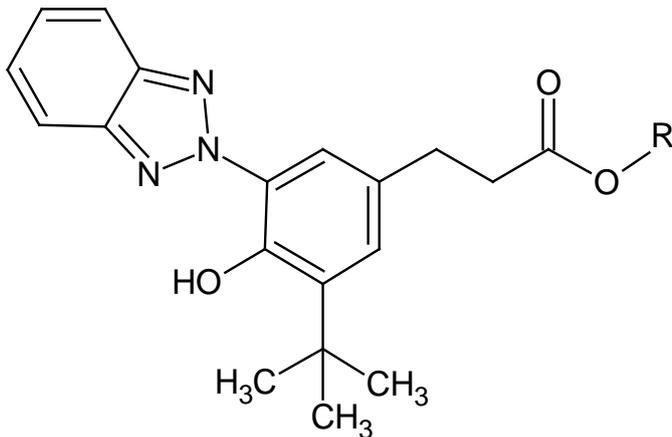
Einfache Ausblendung	Akzeptabler ausgeblendeter Name
Kalium-Kation	Alkali metal bis[2,2'-(methylimino-κN)diacetato-κO(2-)]ferrate(1-) monohydrate
Methylgruppen	Potassium bis[2,2'-(alkylimino-κN) diacetato-κO(2-)]ferrate(1-) monohydrate
Amingruppen	Potassium bis[2,2'-(methylsubstituted-κ)diacetato-κO(2-) derivative]ferrate(1-) monohydrate

Doppelte Ausblendung	Akzeptabler ausgeblendeter Name
Amingruppen (plus Lokanten)	Potassium bis[(methylsubstituted)diacetato-κO(2-) derivative]ferrate(1-) monohydrate

Beispiel 8

Vollständig definierter Name

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



Einfache Ausblendung	Akzeptabler ausgeblendeter Name
Hydroxylgruppe	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4- <i>substituted</i> phenyl]propionate
Methylgruppen	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
Benzotriazol-Stammverbindung	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-heteropolycycl-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
Phenyl-Stammverbindung	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyaryl]propionate
Propan-Stammverbindung	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]alkanoate

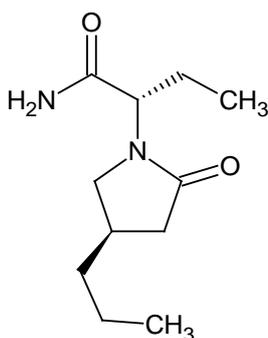
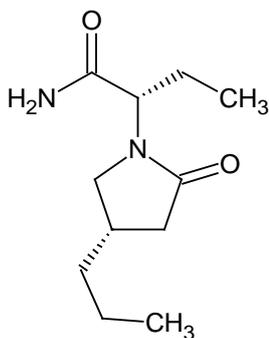
Doppelte Ausblendung	Akzeptabler ausgeblendeter Name
Benzotriazol-Stammverbindung (plus übergeordnete Lokanten)	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(heteropolycycl-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
Phenyl-Stammverbindung (plus übergeordnete Lokanten)	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[(2H-benzotriazol-2-yl)(1,1-dimethylethyl) hydroxyaryl]propionate
Propan-Stammverbindung (plus übergeordnete Lokanten)	C7-C9 (linear and branched) alkyl [3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]alkanoate

10.1.2. Mehrkomponentige Stoffe

Beispiel 9

Vollständig definierter Name

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



Einfache Ausblendung	Akzeptabler ausgeblendeter Name
Stereochemie	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
Butan-Stammverbindung	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide and (2S)-2-[(4S)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide
Pyrrolidin-Stammverbindung	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-oxo-4-propylheteromonocycl-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(4S)-2-oxo-4-propylheteromonocycl-1-yl]butanamide

Doppelte Ausblendung	Akzeptabler ausgeblendeter Name
Butan-Stammverbindung (plus übergeordnete Lokanten)	Reaction mass of (S)-[(4R)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide and (S)-[(4S)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide
Pyrrolidin-Stammverbindung (plus übergeordnete Lokanten)	Reaction mass of (2S)-2-[(R)-oxopropylheteromonocycl-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(S)-oxopropylheteromonocycl-1-yl]butanamide

Beispiel 10

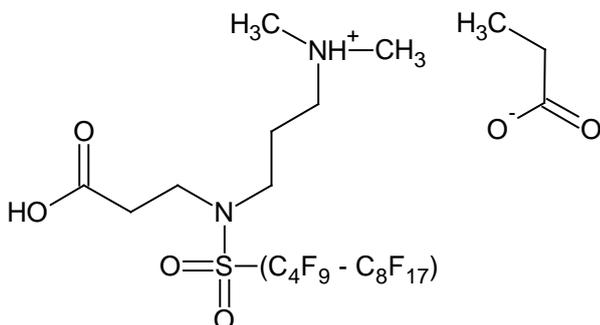
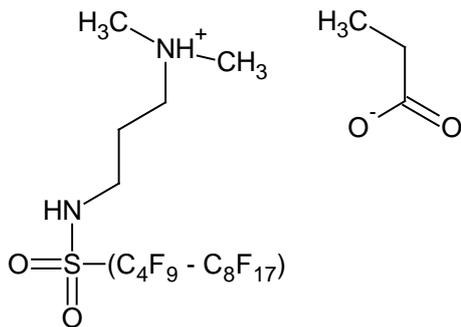
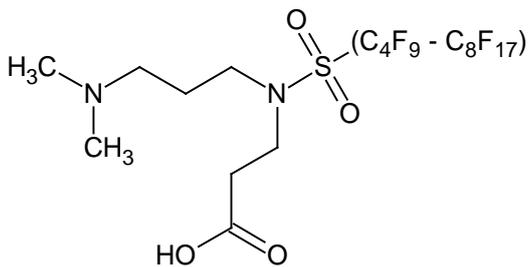
Vollständig definierter Name

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



Einfache Ausblendung	Akzeptabler ausgeblendeter Name
Methylgruppen	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>
Propionatgruppe	<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>
Propan-Stammverbindung	<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>

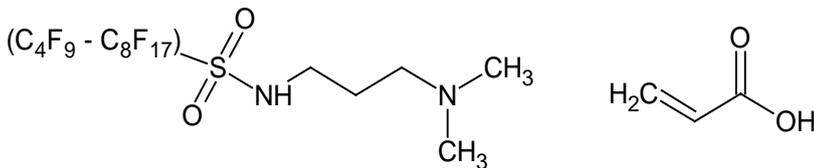
Doppelte Ausblendung	Akzeptabler ausgeblendeter Name
Propan-Stammverbindung (plus übergeordnete Lokanten)	<p>Reaction mass of N-[(dimethylamino)alkyl]-N-[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]-β-alanine and N,N-dimethyl{[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino}alkanaminium propanoate and {{2-carboxyethyl}}[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino}-N,N-dimethylalkanaminium propanoate</p>

10.2. UVCB-Stoffe

Beispiel 11

Vollständig definierter Name

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



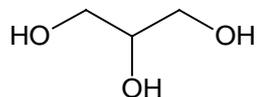
Einfache Ausblendung	Akzeptabler ausgeblendeter Name
Methylgruppen	Reaction products of N-[3-(dialkylamino)propyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Propylgruppe	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)alkyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Anzahl der Fluoratome	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)propyl]polyfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Fluorgruppen	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)propyl]perhalo-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Propenylgruppen (Propensäure/Acrylsäure)	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)propyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and alkenoic acid

Doppelte Ausblendung	Akzeptabler ausgeblendeter Name
Propylgruppe (plus Lokanten)	Reaction products of N-[(dimethylamino)alkyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid

Beispiel 12*Vollständig definierter Name*

Reaction products of Zinc Oxide and Glycerol

ZnO



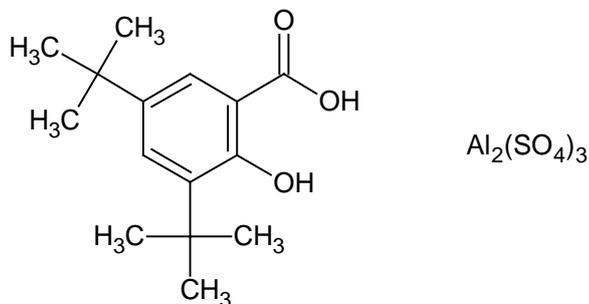
Einfache Ausblendung	Akzeptabler ausgeblendeter Name
Hydroxylgruppen (Glycerin)	Reaction products of Zinc Oxide and 1,2,3-trisubstituted propane
Propyl-Stammverbindung (Glycerin)	Reaction products of Zinc Oxide and alkane-1,2,3-triol

Doppelte Ausblendung	Akzeptabler ausgeblendeter Name
Propyl-Stammverbindung (plus übergeordnete Lokanten) (Glycerin)	Reaction products of Zinc Oxide and alkanetriol

Beispiel 13

Vollständig definierter Name

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



Einfache Ausblendung	Akzeptabler ausgeblendeter Name
Hydroxylgruppe (3,5-Di-tert-Butylsalicylsäure)	Reaction product of 3,5-di-tert-butyl-2- <i>substituted</i> -benzoic acid and aluminium sulfate
tert-Butylgruppen (3,5-Di-tert-Butylsalicylsäure)	Reaction product of 3,5-di-tert-alkyl-salicylic acid and aluminium sulfate
Benzol-Stammverbindung (3,5-Di-tert-Butylsalicylsäure)	Reaction product of 3,5-di-tert-butyl-1-carboxyl-2-hydroxy-arene and aluminium sulfate

Doppelte Ausblendung	Akzeptabler ausgeblendeter Name
Benzol-Stammverbindung (plus Lokanten), ausgeblendet (3,5-Bis-tert-Butylsalicylsäure)	Reaction product of di-tert-butyl-carboxyl-hydroxy-arene and aluminium sulfate

10.2.1. Enzyme

Beispiel 14

Vollständig definierter Name

(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⁺

Öffentlicher Name

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

Beispiel 15

Vollständig definierter Name

S-adenosyl-L-methionine hydrolase, EC 3.3.1.2

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

Öffentlicher Name

Thioether and trialkylsulfonium hydrolases, EC 3.3.1

Beispiel 16

Vollständig definierter Name

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

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

Öffentlicher Name

EC 4.1.2 Aldehyde-Lyases, EC 4.1.2

Annex 2. Beispiel für Begründung – Antrag auf vertrauliche Behandlung für die Bezeichnung gemäß IUPAC- Nomenklatur gemäß Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe f

Example Corporation

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



Declaration (Erklärung):

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 (Darlegung der geschäftlichen Interessen):

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 (Darlegung des möglichen Schadens):

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 (Zeitliche Begrenzung der Gültigkeit des Antrags auf vertrauliche Behandlung):

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 - Only required if IUPAC Name claimed confidential (Begründung für die Ausblendung des öffentlichen Namens - Nur erforderlich, wenn ein Antrag auf vertrauliche Behandlung für die Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur gestellt wird)

Einstufige Ausblendung der Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur - Beispiel 3 (siehe Anhang 1)

Number of fluorine atoms masked.

Zweistufige Ausblendung der Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur

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

Dreistufige Ausblendung der Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur

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.

EUROPÄISCHE CHEMIKALIENAGENTUR
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINNLAND
ECHA.EUROPA.EU