

REACH-määruse kohane teabe levitamine ja konfidentsiaalsus



Dokumendi muudatused

Versioon	Muudatused
1.0	Esimene väljaanne

Õigusteave

Dokumendi eesmärk on aidata kasutajatel täita REACH-määrusest tulenevaid kohustusi. Ainus autentne õiguslik alus on REACH-määrus ja käesolev dokument ei ole õiguslikult samaväärne teave. Teabe kasutamise eest vastutab ainuisikuliselt selle kasutaja. Euroopa Kemikaaliamet ei vastuta juhendis sisalduva teabe kasutamise eest.

Reprodutseerimine on lubatud allikale viitamisel.

See on algselt inglise keeles koostatud dokumendi tõlke töövariant. Inglisekeelne originaalversioon on samuti avaldatud ECHA veebilehel.

Pealkiri:REACH-määruse kohane teabe levitamine ja konfidentsiaalsus

Viide:ECHA-16-B-19-ET.

Kataloogi number:ED-04-16-349-ET-N

ISBN:978-92-9495-013-0

DOI:10.2823/39747

Väljaandmise kuupäev:aprill 2016

Keel:ET

© Euroopa Kemikaaliamet 2016

Tiitelleht © Euroopa Kemikaaliamet

Reprodutseerimine on lubatud allikale viitamisel, lisades viite

„Allikas: Euroopa Kemikaaliamet, <http://echa.europa.eu/>” ja saates avaldamise kohta kirjaliku teate ECHA teabetalitusele (publications@echa.europa.eu).

Dokument avaldatakse 23 keeles:

bulgaaria, eesti, hispaania, hollandi, horvaadi, inglise, itaalia, kreeka, leedu, läti, malta, poola, portugali, prantsuse, rootsi, rumeenia, saksa, slovaki, sloveeni, soome, taani, tšehhi ja ungari keeles.

Kui teil tekib küsimusi või tähelepanekuid käesoleva dokumendi kohta, saate need esitada ECHA-le järgmisel aadressil oleval teabenõude vormil (märkige dokumendi viide ja väljaandmise kuupäev):

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

Euroopa Kemikaaliamet

Postiaadress: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Soome

Külastusaadress: Annankatu 18, Helsinki, Soome

Sisukord

Dokumendi muudatused	2
Sisukord	4
Joonised	6
Tabelid	7
1. Sissejuhatus ja õiguslik alus	8
1.1. Sissejuhatus	8
1.2. Õiguslik alus	8
2. Teabe levitamine	11
2.1. Teabe levitamise protsess	11
2.1.1. Esitamine lõpule viidud	11
2.1.2. Filtreerimine	11
2.1.3. Teabe koondamine	12
2.1.4. Teabe avaldamise ja levitamise portaal	13
2.2. eChemPortal	14
2.3. QSAR Toolbox	14
2.4. Avaldatava teabe eelvaade	15
2.5. Uute ainete teadete levitamine ja konfidentsiaalsus	15
2.5.1. Esimene etapp	15
2.5.2. Teine etapp	16
2.5.3. Kolmas etapp	16
2.5.4. Erandid	17
2.5.4.1. Varasema avaldamistähtajaga juhtumid	17
2.5.4.2. Hillisema avaldamistähtajaga juhtumid	17
2.6. REACH-määruse artikli 119 kohaselt avaldatud teave	17
2.6.1. Üldised kaalutlused	17
2.6.2. Hindamisolemid (IUCLIDI jaotis 0.4)	18
2.6.3. Üldteave (IUCLIDI jaotis 1)	18
2.6.3.1. Identifitseerimisteave (jaotis 1.1)	18
2.6.3.2. Koostis (jaotis 1.2)	21
2.6.3.3. Identifikaatorid (jaotis 1.3)	22
2.6.3.4. Tarnijad (jaotis 1.7)	22
2.6.4. Klassifitseerimine ja märgistamine ning PBT-omaduste hindamine (IUCLIDI jaotis 2)	23
2.6.4.1. Ühtne ülemaailmne süsteem (GHS) (jaotis 2.1)	23
2.6.4.2. Ohtlike ainete direktiiv / ohtlike toodete direktiiv (DSD-DPD) (jaotis 2.2)	23
2.6.4.3. PBT-omaduste hindamine (jaotis 2.3)	23
2.6.5. Tootmine, kasutusala ja kokkupuude (IUCLIDI jaotis 3)	23

2.6.5.1.	Kasutustsükli kirjeldus (jaotis 3.5).....	24
2.6.5.2.	Mittesoovitavad kasutusalaad (jaotis 3.6)	24
2.6.6.	Füüsikalised ja keemilised omadused (IUCLIDI jaotis 4), käitumine keskkonnas ja levikuteed (IUCLIDI jaotis 5), ökotoksikoloogiline teave (IUCLIDI jaotis 6) ja toksikoloogiline teave (IUCLIDI jaotis 7).....	24
2.6.6.1.	Näitaja uuringu kirjed.....	24
2.6.6.2.	Näitaja kokkuvõtted.....	25
2.6.6.3.	Arvutuslikud mittetoimivad sisaldused (ökotoksikoloogilise näitaja kokkuvõte)	25
2.6.6.4.	Tuletatud mittetoimivad tasemed (toksikoloogilise näitaja kokkuvõte).....	25
2.6.7.	Märkus uuringute (aruande) kokkuvõtete kohta.....	26
2.6.8.	Analüüsimetodid (IUCLIDI jaotis 8)	26
2.6.9.	Ohutu kasutamise juhend (IUCLIDI jaotis 11)	26
2.6.10.	Hindamisaruanded (IUCLIDI jaotis 13)	26
2.6.11.	Üldkogusevahemik.....	27
2.6.12.	Bibliograafiliste viidete avaldamine.....	29
3.	Konfidentsiaalsustaotlused.....	30
3.1.	Sissejuhatus.....	30
3.2.	Teave avalike nimetuste kohta	31
3.3.	Konfidentsiaalsustaotlused ühisel esitamisel ja toimiku ajakohastamisel	31
3.3.1.	Ühine esitamine	31
3.3.2.	Toimiku ajakohastamine.....	31
3.4.	Konfidentsiaalsustaotluste esitamine.....	31
3.5.	Artikli 119 lõike 2 kohaste konfidentsiaalsustaotluste lipud ja tasud	35
3.6.	Artikli 119 lõike 2 kohaste konfidentsiaalsustaotluste põhjendused ja tegurid, mida arvesse võtta	38
3.6.1.	Artikli 119 lõike 2 punkti a kohased taotlused – puhtusaste või lisandite määratlus	38
3.6.2.	Artikli 119 lõike 2 punkti b kohased taotlused – üldkogusevahemik.....	38
3.6.3.	Artikli 119 lõike 2 punkti c kohased taotlused – uuringute või uuringuaruannete kokkuvõtted....	39
3.6.4.	Artikli 119 lõike 2 punkti d kohased taotlused – ohutuskaardil olev muu teave.....	40
3.6.5.	Artikli 119 lõike 2 punkti e kohased taotlused – kaubanduslik(ud) nimetus(ed)	40
3.6.6.	Artikli 119 lõike 2 punktide f või g kohased taotlused – IUPACi nimetus.....	41
3.7.	Konfidentsiaalsustaotluse põhjendus.....	43
3.7.1.	Üldjuhul põhjendustes esitatud elemendid.....	44
3.7.2.	Taotluse põhjendamise lisaelemendid.....	45
3.8.	Konfidentsiaalsustaotluste hindamine ECHAs.....	46
3.8.1.	Hindamismenetlus	46
3.8.2.	Andmebaaside loend.....	48
3.8.3.	Registreerijaga kontakteerumine.....	49
3.8.4.	Konfidentsiaalsustaotluse otsuse halduskorras läbivaatamine	49
3.9.	Konfidentsiaalsustaotluste olemasolu.....	50

Annex 1.Kuidas tuletada aine REACH-määruse kohaseks avaldamiseks sobiv nimetus	51
4. Sissejuhatus	51
5. Ainete avalike nimetuste põhimõtted ja otstarve REACH-määruse kontekstis	51
6. Kuhu lisada avalik nimetus?	52
7. Nõuanded, kuidas maskeerida ainete IUPAC-nimetusi	52
7.1. Täpselt määratletud ained	53
7.1.1. Maskeerimisviisid	54
7.1.2. Lähtestruktuuri maskeerimine	54
7.1.3. Asendusrühmade maskeerimine.....	55
7.2. UVCB-ained.....	56
7.2.1. UVCB-ainete alamliigid.....	56
7.2.2. UVCB-ainete eriliigid	56
7.2.2.1. Eri pikkusega süsinikuahelaga ained	56
7.2.2.2. Naftast või naftalaadsetest allikatest saadud ained.....	57
7.2.2.3. Ensüümid	57
8. Lisamaskeerimise kasutamise põhjendamine.....	57
9. Lisateave	59
10. Ainete näited.....	60
10.1. Täpselt määratletud ained	60
10.1.1. Ühest koostisosast koosnevad ained	60
10.1.2. Mitme koostisosaga ained.....	69
10.2. UVCB-ained.....	72
10.2.1. Ensüümid.....	75
Annex 2. Põhjenduse näide – Taotlus IUPAC-nimetuse kohta vastavalt artikli 119 lõike 2 punktile f.....	76

Joonised

Joonis 1. Teabe levitamise protsess	11
Joonis 2. Filtreerimiseeskirjad	12
Joonis 3. Aine teabekaart ja lühikirjeldus.....	14
Joonis 4. Vooskeem määramiseks, kas registreeritud aine IUPACi nimetus avaldatakse.....	19
Joonis 5. Üldkogusevahemiku arvutamine	27
Joonis 6. Kogusevahemike selgitus.....	28
Joonis 7. Näide seadmata konfidentsiaalsustaotluse lipust IUCLIDis	32
Joonis 8. IUCLIDi hüpinkaken „Set Flags”	32
Joonis 9. Konfidentsiaalsuse ripploend	33
Joonis 10. Konfidentsiaalsuse põhjenduse tekstiväli	34
Joonis 11. Seatud konfidentsiaalsustaotluse lipu näide	34
Joonis 12. IUPACi nimetuse konfidentsiaalsus	41
Joonis 13. Konfidentsiaalsustaotluste hindamise standardmenetluse vooskeem	47

Joonis 14. Konfidentsiaalsustaotluste põhjenduste hindamise tööprotsess.....	48
Joonis 15. Avaliku nimetuse väli IUCLIDis	52

Tabelid

Tabel 1. Juriidilise isiku andmete avaldamine.....	20
Tabel 2. Registreerimisnumbri avaldamine	22
Tabel 3. REACH-määruse artikli 119 lõikes 2 sätestatud teabe konfidentsiaalsuse taotluste lipud ja tasud.....	35
Tabel 4. Artikli 119 lõike 2 punkti a kohaste konfidentsiaalsustaotluste tegurid, mida arvesse võtta	38
Tabel 5. Artikli 119 lõike 2 punkti b kohaste konfidentsiaalsustaotluste tegurid, mida arvesse võtta	39
Tabel 6. Artikli 119 lõike 2 punkti c kohaste konfidentsiaalsustaotluste tegurid, mida arvesse võtta	39
Tabel 7. Artikli 119 lõike 2 punkti d kohaste konfidentsiaalsustaotluste tegurid, mida arvesse võtta	40
Tabel 8. Artikli 119 lõike 2 punkti e kohaste konfidentsiaalsustaotluste tegurid, mida arvesse võtta	41
Tabel 9. Artikli 119 lõike 2 punktide f ja g kohaste konfidentsiaalsustaotluste tegurid, mida arvesse võtta	43
Tabel 10. Konfidentsiaalsustaotluste põhjenduste nõutavad elemendid.....	44
Tabel 11. Konfidentsiaalsustaotluste põhjenduste vabatahtlikud elemendid.....	44
Tabel 12. IUPACi nimetuse konfidentsiaalsustaotluse põhjenduste lisaelement	45

1. Sissejuhatus ja õiguslik alus

1.1. Sissejuhatus

Euroopa Kemikaaliamet (ECHA) on vastavalt REACH-määruse artikli 119 lõigetele 1 ja 2 kohustatud tegema internetis tasuta kättesaadavaks tema valduses oleva teabe registreeritud (puhtal kujul või segude või toodete koostises olevate) ainete kohta. Teave avaldatakse ECHA veebilehel jaotises „Information on Chemicals” (kemikaaliteave) pealkirja „Registered Substances” (registreeritud ained) all.

Mõnel juhul võib teabe siiski avaldamata jätta, kui teavet esitav registreerija märgib, et soovib hoida teavet konfidentsiaalsena, ning esitab põhjenduse, miks teabe avaldamine võib registreerija või muu asjaomase isiku ärihuve kahjustada. ECHA hindab neid põhjendusi artikli 119 lõike 2 kohaselt ja kui ta tunnistab põhjenduse kehtivaks, kõnealust teavet ei avaldata. Teabe konfidentsiaalsuse taotluse esitamine võib olla tasuline.

Juhul kui inimtervise, ohutuse või keskkonna kaitseks, näiteks eriolukorras, on oluline võtta kiireid meetmeid, võib ECHA vastavalt REACH-määruse artikli 118 lõikele 2 avaldada ka teabe, mida tavaliselt loetakse konfidentsiaalseks.

See käsiraamat annab teavet REACH-määruse kohaselt registreeritud toimikuga kemikaalide teabe kättesaadavuse kohta võrgus ning konfidentsiaalsustaotluste sisu ja hindamise kohta. Käsiraamatu eesmärk on abistada eelkõige ettevõtete juhte ja tehnilisi töötajaid, kelle ülesanne on registreerimistoimikute ettevalmistamine, ning aidata mõista järgmist:

- mis on teabe levitamise protsessi etapid;
- mis teave avaldatakse ECHA veebilehel;
- kuidas esitada konfidentsiaalsustaotlust ja koostada põhjendust ning milline on ECHA põhimenetlus selliste taotluste hindamisel.
- Lisaks antakse dokumendis ettevõtetele nõu, kuidas tuletada sellise aine avalikku nimetust, mille IUPACi nimetuse konfidentsiaalsust taotletakse REACH-määruse artikli 10 lõike a punkti xi alusel; seda on selgitatud 1. lisan.

1.2. Õiguslik alus

Registreerimistoimikutes oleva teabe avaldamine ning teabe konfidentsiaalsuse hindamine toimub ECHAs vastavalt REACH-määruse artiklile 119, mida on muudetud CLP-määruse artikli 58 lõikega 7:

REACH-määruse artikli 119 lõige 1

Järgmine ameti valduses olev teave nii ainete kui ka valmististe või toodete koostises esinevate ainete kohta tehakse Internetis avalikkusele tasuta kättesaadavaks kooskõlas artikli 77 lõike 2 punktiga e:

- a. ilma et see piiraks käesoleva artikli lõike 2 punktide f ja g kohaldamist, IUPACi nimetus ainete puhul, mis vastavad määruse (EÜ) nr 1272/2008 I lisan sätestatud mis tahes järgmiste ohuklasside või kategooriate kriteeriumidele:
 - i. ohuklassid 2.1–2.4, 2.6 ja 2.7, 2.8 A ja B tüüp, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 1. ja 2. kategooria ja 2.15 A–F tüüp;

- ii. ohuklassid 3.1–3.6, 3.7 (kahjulik toime suguvõimele ja viljakusele või arengule), 3.8 (muu kui narkootiline toime), 3.9 ja 3.10;
- iii. ohuklass 4.1;
- iv. ohuklass 5.1;
- b. kui see on kohaldatav, siis aine EINECSI nimetus;
- c. aine klassifikatsioon ja märgistus;
- d. ainet ning selle levikuteid ja keskkonnas käitumist käsitlevad füüsikalised-keemilised andmed;
- e. kõigi toksikoloogiliste ja ökotoksikoloogiliste uuringute tulemused;
- f. vastavalt I lisale kindlaks määratud mis tahes tuletatud mittetoimiv tase (DNEL) või arvutuslik mittetoimiv sisaldus (PNEC);
- g. vastavalt VI lisa punktidele 4 ja 5 antud juhised ohutuks kasutamiseks;
- h. analüüsimeetodid, mis võimaldavad avastada keskkonda sattunud ohtlike aineid ning samuti kindlaks teha inimese vahetut kokkupuudet nendega, kui neid meetodeid nõutakse vastavalt IX ja X lisale.

REACH-määruse artikli 119 lõige 2

Järgmine teave, mis käsitleb nii aineid kui ka valmististe või toodete koostises esinevaid aineid, tehakse Internetis avalikkusele tasuta kättesaadavaks kooskõlas artikli 77 lõike 2 punktiga e, välja arvatud juhul, kui teavet esitanud pool esitab ameti poolt kehtivaks tunnustatud põhjenduse vastavalt artikli 10 punkti a alapunktile xi selle kohta, miks võib selline avaldamine kahjustada registreerija või muu asjaomase poole ärihuve:

- a. kui see on oluline aine klassifitseerimise ja märgistamisega seoses, siis aine puhtusaste ja teadaolevalt ohtlike lisandite ja/või lisaainete määratlus;
- b. aine koguste vahemik (st 1–10 tonni, 10–100 tonni, 100–1000 tonni või rohkem kui 1000 tonni), mille ulatuses konkreetne aine on registreeritud;
- c. lõike 1 punktides d ja e osutatud teavet käsitlevate uuringute kokkuvõtted või uuringuaruannete kokkuvõtted;
- d. ohutuskaardil sisalduv teave, välja arvatud lõikes 1 loetletud teave;
- e. aine kaubanduslik(ud) nimetus(ed);
- f. kui määruse (EÜ) nr 1272/2008 artiklis 24 ei ole ette nähtud teisiti, IUPACi nomenklatuurile vastav nimetus käesoleva artikli lõike 1 punktis a osutatud mittefaasiainete puhul kuue aasta jooksul;
- g. kui määruse (EÜ) nr 1272/2008 artiklis 24 ei ole ette nähtud teisiti, IUPACi nomenklatuurile vastav nimetus käesoleva artikli lõike 1 punktis a osutatud ainete puhul, mida kasutatakse ainult ühel või enamal järgmistest juhtudest:
 - i. vaheainena;
 - ii. teaduslikus uurimis- ja arendustegevuses;
 - iii. toote ja tootmisega seotud uurimis- ja arendustegevuses.

NB! REACH-määruse artikli 119 lõikes 1 loetletud teave avaldatakse alati, olenemata sellest, kas registreerija püüab taotleda selle teabe konfidentsiaalsust. Kõik selle teabe konfidentsiaalsuse taotlused lükatakse tagasi ja nende eest tasu ei

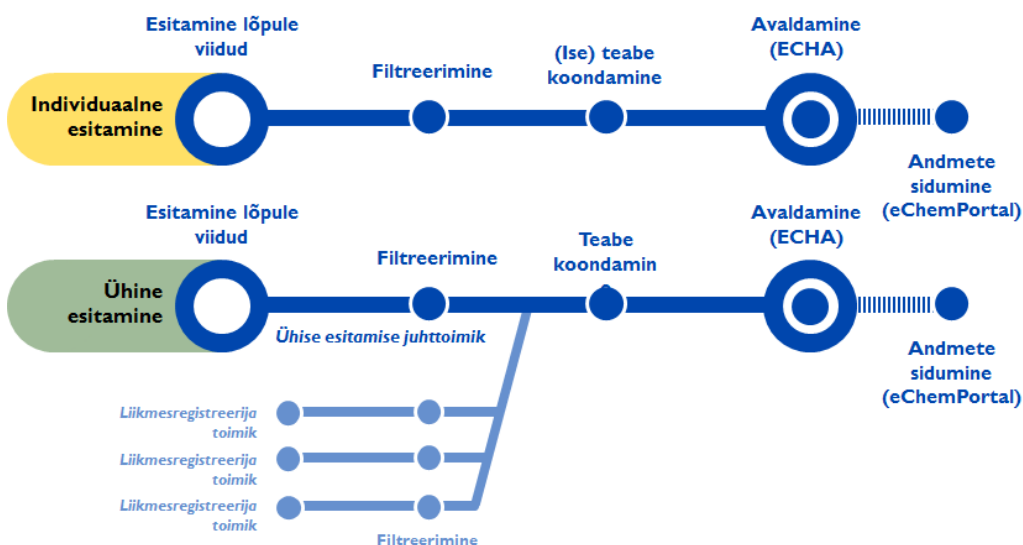
võeta. Peale selle avaldab ECHA REACH-määruse artikli 119 lõikes 2 loetletud teabe, välja arvatud juhul, kui on esitatud ja kehtivaks tunnustatud konfidentsiaalsustaotlus ning vajadusel makstud vastav tasu.

2. Teabe levitamine

2.1. Teabe levitamise protsess

Teabe levitamise protsess koosneb mitmest joonisel 1 näidatud etapist, mis eelnevad REACH-määruse kohastest registreerimistoimikutest pärit üksikasjaliku kemikaalteabe avaldamisele ECHA veebilehel.

Joonis 1. Teabe levitamise protsess



2.1.1. Esitamine lõpule viidud

Registreerimistoimikus oleva teabe levitamise protsess algab niipea, kui esitamine REACH-ITis on edukalt lõpule viidud. Esialgse esitamise korral teatatakse registreerijale registreerimisotsuse kirjaga tema registreerimisnumber. Registreerimistoimik on terviklik, kui on tehtud tehnilise terviklikkuse kontroll ja makstud registreerimistasu. Kui esitamine on lõpule viidud, valitakse seonduv toimik avaldamiseks ja see edastatakse teabe levitamise töövoogu.

Avaldamiseks sobivad kõik edukalt esitatud terviklikud toimikud. Esitatud toimikus sisalduvad andmed avaldatakse tavaliselt 4–6 nädala jooksul pärast esitamise kuupäeva. Ainsaks erandiks on toimikud, mis sisaldavad registreeritud ainete IUPACi nimetusele seatud konfidentsiaalsuslippu ega sisalda katsetamisettepanekut. Tavaliselt ei avaldata toimikut neil juhtudel enne IUPACi nimetuse konfidentsiaalsuse taotluse hindamist.

2.1.2. Filtreerimine

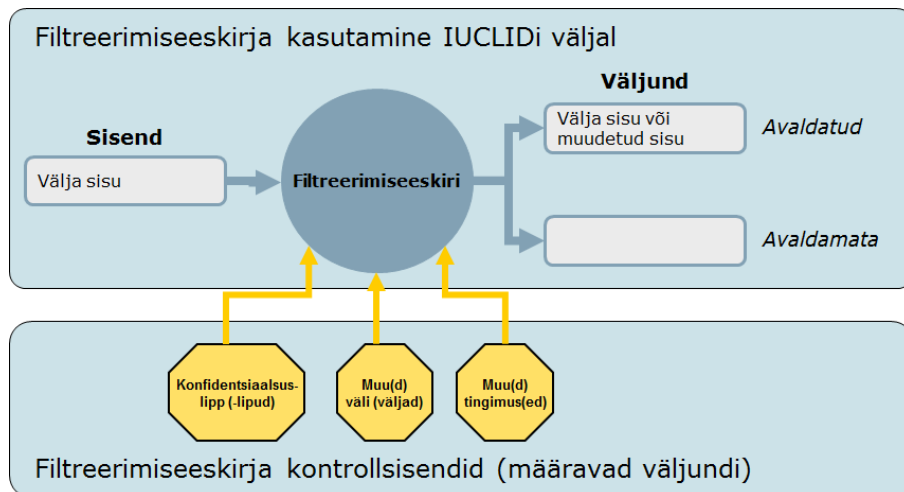
Teabe levitamise protsessi kõige olulisem etapp on filtreerimine, kui avalikustamisele mittekuuluv teave kõrvaldatakse toimikust koos lipuga tähistatud ehk konfidentsiaalseks kuulutatud teabega (joonis 2).

Registreerimistoimikute filtreerimiseks kasutatakse IT-vahendit, kuhu on programmeeritud filtreerimiseeskirjad. Filtreerimiseeskirjad põhinevad REACH-määruse artikli 119 lõigetel 1 ja 2 ning neid kohaldatakse igale IUCLIDI registreerimistoimiku väljale, et määrata kindlaks, kas välja sisu tuleb avaldada või mitte. Toimiku filtreerimine toimub automaatselt ega sõltu sellest, mis teksti teatud väljal esitate, seetõttu on oluline toimik enne esitamist üle vaadata. Kui

esitate konfidentsiaalset teavet (nt ärinimi) väljal, mille sisu avaldatakse (nt ohutu kasutamise juhend), **siis avaldatakse see internetis**.

NB! Direktiivi 67/548/EMÜ kohase uutest ainetest teatamise (nn NONS) väljal sisalduv teave avaldatakse väiksemas mahus, nagu on selgitatud peatükis 2.5.

Joonis 2. Filtreerimiseeskirjad



2.1.3. Teabe koondamine

Pärast filtreerimisetappi läbivad kõik toimikud veel ühe IT-vahendi. Koondamisvahend on kavandatud eeskätt ühiste esitamiste jaoks, et ühendada kõikides ühise esitamise toimikutes sisalduv teave üheks koondtoimikuks. Tuleb siiski arvestada, et individuaalse esitamise toimikut käsitletakse nii, nagu see oleks ühise esitamise juhttoimik ilma liikmesregistreerijateta.

Teave tuleb avaldada aine kaupa, mistõttu kõikidest ühise esitamise toimikutest saadud erinev teave ühendatakse ühtseks toimikuks enne avaldamist. Koondamisvahend rakendab kolme põhilist eeskirja, mis põhinevad koondamisprotsessis osalevate toimikute prioriteetsuse määramisel. Üldiselt peetakse prioriteetseimaks ühise esitamise juhttoimikut. NB! Kui mingil põhjusel pole teabe levitamise süsteemis saadaval ühtegi ühise esitamise juhttoimikut, valib vahend juhttoimikuks kõige varem esitatud saadaoleva toimiku. Kolm koondamiseeskirja on järgmised:

1. Juhttoimiku eeskiri

Koondtoimikus sisalduv teave pärineb üksnes ühise esitamise juhttoimikust. Seda eeskirja kohaldatakse IUCLIDi jaotistes 1–3 olevate tähtsaimate andmete suhtes, näiteks jaotise 1.1 võrdlusaine identifitseerimisandmete suhtes.

2. Lisamiseeskiri

Koondtoimikus sisalduv teave pärineb ennekõike ühise esitamise juhttoimikust, millele lisandub ühise esitamise liikmesregistreerijate täiendav teave. Andmed võetakse kõigepealt juhtregistreerijalt ja seejärel liikmesregistreerijatelt tähtsuse järjekorras (täielikud registreerimised suurest kogusevahemikust väikese kogusevahemikuni, seejärel kohapeal kasutatavate isoleeritud vaheainete registreerimised suurest kogusevahemikust väikese kogusevahemikuni ning lõpuks transporditavate isoleeritud vaheainete registreerimised suurest kogusevahemikust väikese kogusevahemikuni). Kõik topeltandmed kõrvaldatakse. Seda eeskirja kohaldatakse kõikide IUCLIDi korduselementide (kordusplokkide või korduvate tabeliridade) suhtes.

3. Ühendamiseeskiri

Koondtoimikus sisalduv teave pärineb ennekõike ühise esitamise juhttoimikust; kõik selle teabe lüngad täidetakse võimalusel eelkirjeldatud viisil ühise esitamise liikmesregistreerijatelt saadud andmetega tähtsuse järjekorras. Seda eeskirja kohaldatakse näiteks IUCLIDI väljade „Jah/ei” suhtes.

Pärast koondamisetappi luuakse koondtoimikutest rida HTML-veebilehti.

2.1.4. Teabe avaldamise ja levitamise portaal

ECHA veebilehel tehakse kättesaadavaks üksikasjalik teave kemikaalide kohta, mille kohta ECHA on saanud REACH-määrusele vastava registreerimistoimiku. Avaldatakse kõikidest registreerimisnumbriga varustatud registreerimistoimikutest (täielikud registreerimised, kohapeal kasutatavate isoleeritud vaheainete registreerimised ja transporditavate isoleeritud vaheainete registreerimised) saadud teave. Avaldatakse kõikidelt registreerijatelt (ühise esitamise juhtregistreerijad, ühise esitamise liikmesregistreerijad ja üksikregistreerijad) saadud teave. Et direktiivi 67/548/EMÜ (NONS) kohaseid teatamisi peetakse REACH-määruse kohasteks registreerimisteks, levitatakse ka nende teatamiste käigus saadud teavet.

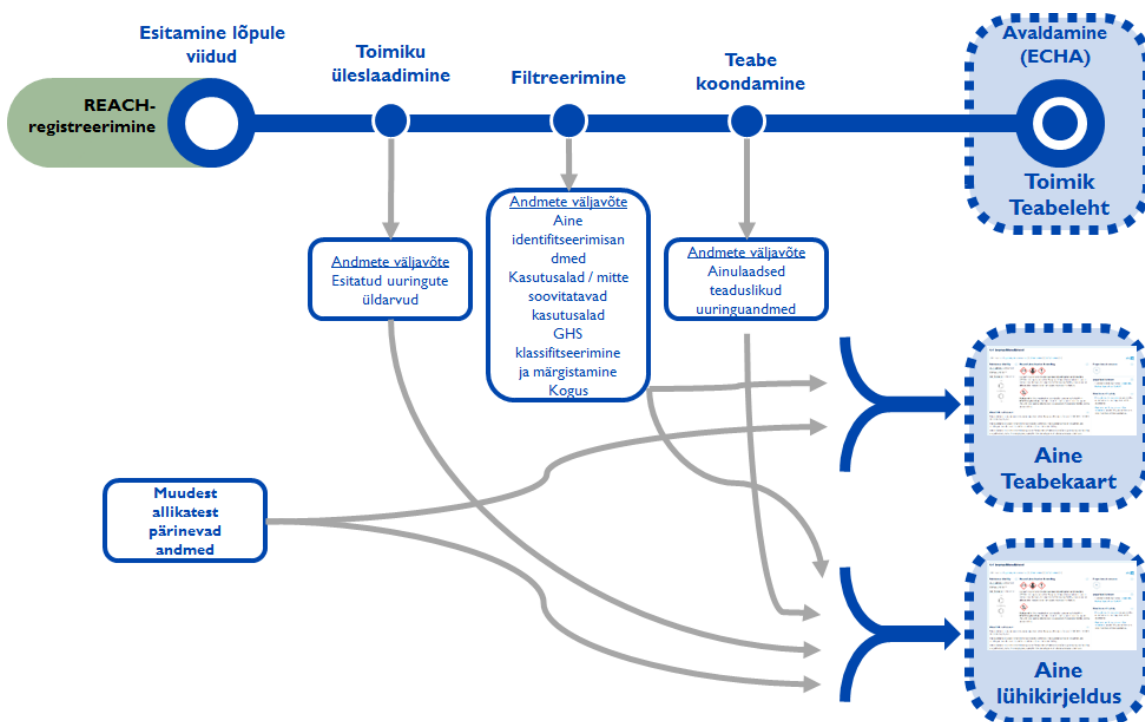
NB! Avaldatakse ECHA-le esitatud toimiku uusim versioon ja seetõttu asendab toimiku ajakohastamisel saadud teave varasemas toimikus sisalduva teabe. Seega tuleb juhul, kui registreerija esitab teabe konfidentsiaalsuse taotluse, erilist tähelepanu pöörata sellele, et ajakohastatud toimikusse valitaks täpselt samad konfidentsiaalsustaotlused nagu esialgsel esitamisel, v.a juhul, kui registreerija ei soovi enam taotleda teatud teabe konfidentsiaalsust, nagu on selgitatud peatükis 3.3.2.

Kemikaaliteabele pääseb juurde ECHA veebilehel; REACH-määruse kohaselt registreeritud toimikutest pärineva keemiliste ainete üksikasjaliku teabe leiab ECHA veebilehelt > Kemikaaliteave > Registreeritud ained: <http://echa.europa.eu/et/information-on-chemicals/registered-substances>.

Ainet saab otsida selle identifitseerimisandmete (nimetus, EÜ/loetelu number või CASi number), haldusandmete (registreerimise liik, registreerija nimi, avaldamiskuupäev, riik jne), aine andmete (kogusevahemik, PBT-omaduste hindamise tulemus ja kas kemikaaliohutuse hindamine on läbi viidud) ning kasutusvalade ja kokkupuute järgi.

ECHA on välja töötanud ka ainete teabekaardid ja lühikirjeldused, mis põhinevad suuresti REACH-registreerimiste andmetel. Teabekaartidel ja lühikirjeldustes on kokkuvõtvalt kirjeldatud ning sinna on koondatud lisateave aine klassifitseerimise, kasutusvalade ja kokkupuute ning teaduslike omaduste kohta. Neid uuendatakse automaatselt registreerimistoimikute ajakohastamisel teistsuguste andmetega. NB! Teabekaardid ja lühikirjeldused põhinevad ka muudest allikatest, nt klassifitseerimis- ja märgistusandmikust ning muudest REACH-määruse kohastest regulatiivmenetlustest saadud andmetel ning PIC- ja biotsiidimääruses sisalduval teabel.

Joonis 3. Aine teabekaart ja lühikirjeldus



2.2. eChemPortal

ECHA on ka peamine kaasaaitaja **eChemPortali** tarkvara ja veebimajutuse väljatöötamisel ning teeb koostööd OECD ja teiste rahvusvaheliste reguleerivate asutustega. eChemPortal pakub üldsusele tasuta juurdepääsu kemikaaliomaduste teabele, võimaldades samas otsida aruandeid ja andmestikke keemilise nimetuse ja numbriga ning keemilise omaduse järgi. Saadaval on otselinkid kemikaali ohu- ja riskiteabe kogudele, mis on koostatud valitsuste kemikaalide läbivaatamisprogrammide jaoks riiklikul, piirkondlikul ja rahvusvahelisel tasandil. Võimaluse korral esitatakse klassifitseerimistulemused, mis vastavad riiklikele/piirkondlikele ohu klassifitseerimise süsteemidele või ühtsele ülemaailmsele kemikaalide klassifitseerimise ja märgistamise süsteemile (GHS). Lisaks pakub eChemPortal kemikaalide kokkupuute- ja kasutusteavet.

ECHA osalusel seostakse REACH-määruse kohastes registreerimistoimikutes olev avaldatud üksikasjalik kemikaaliteave eChemPortaliga. Koondtoimiku failid vaadatakse läbi ja eraldatakse põhiaandmed, et oleks võimalik teha otsingut keemilise nimetuse ja numbriga või keemiliste omaduste, nt füüsikalise-keemiliste, keskkonnanalaste, ökotoksikoloogiliste ja/või toksikoloogiliste omaduste järgi.

2.3. QSAR Toolbox

Samuti on ECHA peamine kaasaaitaja **QSAR Toolbox** tarkvara väljatöötamisel. Sama REACH-registreerimistoimikutest pärit avaldatud üksikasjalik kemikaaliteave eraldatakse ja vaadatakse läbi, et lisada QSAR Toolbox'i teaduslikud andmed. Koondtoimiku failid vaadatakse läbi ja eraldatakse põhiaandmed, et võimaldada keemiliste omaduste modelleerimist QSAR-meetoditega, kasutades koondtoimiku failides olevat keemilist nimetust ja numbrit ning keemilisi omadusi, nt füüsikalise-keemilisi, keskkonnanalaseid, ökotoksikoloogilisi ja/või

toksikoloogilisi omadusi. Lisateave QSAR Toolboxi kohta on siin: <http://echa.europa.eu/et/support/oecd-qsar-toolbox>.

2.4. Avaldatava teabe eelvaade

ECHA on töötanud välja IUCLID-pistikprogrammi, et registreerijad saaksid vaadata, milline registreerimistoimikutes sisalduv teave enne internetis avaldamist tõenäoliselt eemaldatakse ja milline teave tehakse avalikult kättesaadavaks.

Registreerijad saavad avaldatava teabe eelvaadet kasutada siis, kui nad koostavad IUCLIDis oma registreerimistoimikuid. Töövahendi eesmärk on aidata registreerijatel koostada toimikuid, mida saab avaldada ilma ärisaladust paljastamata, mistõttu on soovitatav seda töövahendit enne registreerimistoimiku esitamist kasutada, et vaadata, millise toimikutes sisalduva teabe ECHA avaldab. See töövahend koostab ka aruande, milles on kogu teabe kohta näidatud, kas teave on filtreeritud toimikust eemaldatud või sellesse alles jäetud.

Avaldatava teabe eelvaade installitakse vaikimisi koos IUCLID 6ga. Täpsema kirjelduse, kuidas töövahendit käivitada ja selle tulemusi mõista, leiate IUCLIDi lisatud abisüsteemist.

2.5. Uute ainete teadete levitamine ja konfidentsiaalsus

Enne REACH-määruse jõustumist teatasid ettevõtted uutest ainetest direktiivi 67/548/EMÜ ehk nn uutest ainetest teatamise (NONS) direktiivi kohaselt. Kooskõlas REACH-määruse artikli 24 lõikega 1 peetakse NONS-teateid REACH-määruse kohasteks registreerimisteks. Seetõttu NONS-teadetes sisalduv teave avaldatakse. Direktiivi 67/548/EMÜ kohaselt heakskiidetud konfidentsiaalsustaotlused kehtivad REACH-määruse kohaldamisel edasi ning nende eest tasu ei võeta. Sellistel juhtudel ei järgi ECHA enamasti tavapärasest hindamismenetlust, ent viib siiski läbi paikapidavuse kontrolli (nt kas teave on avalikult kättesaadav) ja taotlused võidakse põhjendatud alustel tagasi lükata.

Juhul kui direktiivi 67/548 kohaselt taotleti IUPACi nimetuse konfidentsiaalsust, kuid IUPACi teave on vahepeal juba kättesaadav avaldatud EÜ loetelus (<http://echa.europa.eu/et/information-on-chemicals/ec-inventory>) või muus avalikus allikas, loeb ECHA taotluse kehtetuks, kui registreerija ei esita täielikku põhjendust koos mõjuva põhjusega, miks tuleks teavet hoida konfidentsiaalsena olenemata selle avalikust kättesaadavusest.

Lisateave uute ainete teadete (NONS) esitamise ja ajakohastamise ning uute ainete teadete konfidentsiaalsuse taotluste esitamise kohta on varem teatatud ainete registreerijate teabedokumendis (Questions and Answers for the registrants of previously Notified Substances) aadressil <http://echa.europa.eu/et/support/qas-support/qas>.

Et uute ainete teated esitati alguses praeguse IUCLIDi vormingust erineval kujul, avaldatakse ka edaspidi kogu andmestik järk-järgult.

Uute ainete teateid, mida 1) taotleti nõuetekohaselt REACH-ITis ja 2) mille tootmine lõppes enne 31. maid 2012, peetakse avaldamiseks kõlbmatuks, sest neid aineid Euroopa Majanduspiirkonna turul enam ei ole.

Uute teatatud ainete registreerimistoimiku avaldamisel järgitakse kolme põhietappi.

2.5.1. Esimene etapp

Esimene andmestik avaldati alates 2012. aasta maist. Avaldatud teabe hulk on väiksem võrreldes sellega, mis tavaliselt REACH-registreerimistoimikutest kättesaadavaks tehakse.

ECHA avaldamislehel tunneb uutest ainetest teatamise toimikud ära nende violetse tausta järgi, sest muude registreerimistoimikute taust on sinine. Avaldatud andmestik sisaldab teavet, mille kohta ei saa konfidentsiaalsustaotlust esitada:

- aine EÜ number (IUCLIDI toimiku jaotis 1.1);
- aine klassifikatsioon ja märgistus (jaotised 2.1 ja 2.2);
- ainet ning selle levikuteid ja keskkonnas käitumist käsitlevad füüsikalised-keemilised andmed (v.a IUCLIDI toimiku vabateksti väljadele sisestatud teave) (jaotistes 4 ja 5);
- kõigi toksikoloogiliste ja ökotoksikoloogiliste uuringute tulemused (v.a IUCLIDI toimiku vabateksti väljadele sisestatud teave) (jaotistes 6 ja 7);
- tuletatud mittetoimiv tase (DNEL) ja arvutuslik mittetoimiv sisaldus (PNEC) (jaotistes 6 ja 7);
- ohutu kasutamise juhend (jaotis 11).

2.5.2. Teine etapp

Alates 2012. aasta novembrist avaldati teave, mille kohta ei saanud direktiivi 67/548/EMÜ alusel esitada konfidentsiaalsustaotlust juhul, kui registreerija ei olnud seda oma konfidentsiaalsuse soovi näitamiseks ajakohastanud.

Kuigi direktiivi 67/548/EMÜ artikli 19 kohaselt oli ette nähtud, et seda teavet ei hoita salajas, võib REACH-määruse alusel taotleda järgmise teabe konfidentsiaalsust:

- teataja nimi (mis REACH-määruse kohaselt loetakse ohutuskaardi teabe osaks);
- ohutuskaardil olev teave (sealhulgas registreerimisnumber, kasutusala ja mittesoovitavad kasutusala);
- aine kaubanduslik nimetus;
- kui see on aine klassifitseerimise ja märgistamisega seoses oluline, siis aine puhtusaste ja teadaolevalt ohtlike lisandite ja/või lisaainete määratlus.

Seetõttu ei saa selle teabe taotlusi põhjendada selgitusega „Varem direktiivi 67/548/EMÜ kohaselt tehtud taotlus”, vaid tuleb esitada täielik põhjendus ja taotluse eest tuleb maksta vastav REACH-määruse kohane tasu.

2.5.3. Kolmas etapp

Millalgi tulevikus võidakse avaldada kogu uutest ainetest teatamise toimikutes sisalduv teave. Enne seda etappi peavad registreerijad lõpule viima kõik ajakohastamised või konfidentsiaalsustaotlused.

Seetõttu peaksite üle vaatama kõik oma ettevõtte uutest ainetest teatamise toimikud ja veenduda, et need on avaldamiseks sobivad. Eelkõige peaksite üle vaatama füüsikalised-keemilisi andmeid, keskkonnas käitumise andmeid ning toksikoloogiliste ja ökotoksikoloogiliste uuringute tulemusi kirjeldava vabateksti ning veenduma, et neis toimiku osades poleks teavet, mida peate konfidentsiaalseks, sest selle teabe kohta ei saa esitada konfidentsiaalsustaotlust. Samuti peaksite üle vaatama uuringute (aruande) kokkuvõtted ja veenduma, et neis toimiku osades pole konfidentsiaalseks peetavat teavet või et olete lisanud vajalikud konfidentsiaalsustaotlused.

Ettevõtte toimiku ülevaatamisel on abiks selle käsiraamatu jaotises 2.4 kirjeldatud avaldatava teabe eelvaate kasutamine. Lisateave uute ainete teadete esitamise ja ajakohastamise, samuti uute ainete teadete konfidentsiaalsustaotluste esitamise kohta on küsimuste ja vastuste rubriigis aadressil <http://echa.europa.eu/et/support/qas-support/qas>.

2.5.4. Erandid

2.5.4.1. Varasema avaldamistähtajaga juhtumid

Kui teatatud aine kogus ületab järgmise künniskoguse ja te esitate **ajakohastatud kogusevahemiku** artikli 24 lõike 2 kohaselt, avaldatakse registreerimistoimik täies mahus võimalikult kiiresti pärast selle esitamist.

Ajakohastatud uute ainete teade, mis sisaldab katsetamisettepanekut, mis nõuab avalikku arutelu, tuleb avaldada täies mahus võimalikult kiiresti pärast esitamist, et avalikuks aruteluks oleks võimalikult palju teavet.

Kui teie toimik kuulub ühte neist kategooriatest, on seega vajalik, et tagate toimiku sobivuse avaldamiseks ja kõik vajalikud konfidentsiaalsustaotlused selle esitamise ajal.

2.5.4.2. Hilisema avaldamistähtajaga juhtumid

Alla ühetonnise aastakogusega uute ainete teadete korral avaldati vähendatud andmestik, nagu kirjeldatud eespool esimeses ja teises etapis. Sellistes toimikutes sisalduv ülejäänud teave avaldatakse siiski hilisema tähtajaga, kui on olemas toimiku liigi esitamise ja/või konfidentsiaalsusvajadusest teatamise praktiline lahendus. Kõiki sellises olukorras olevaid teatajaid teavitab ECHA personaalselt sellest, kuidas edasi toimida.

Uute ainete teated, millele teataja ei ole taotlenud ECHA määratavat registreerimisnumbrit, avaldati esimeses etapis kirjeldatud viisil. Ülejäänud andmed avaldatakse, kuid hilisemate tähtaegadega. Kui teie ettevõttel on uute ainete teateid, mille kohta te pole saanud seda sõnumit, taotlege uute ainete teadetele REACH-ITis registreerimisnumbrid. See võimaldab ECHA-l teiega nende uute ainete teadete asjus REACH-ITi kaudu suhelda.

2.6. REACH-määruse artikli 119 kohaselt avaldatud teave

2.6.1. Üldised kaalutlused

REACH-määruse kohased registreerimistoimikud esitatakse ECHA-le IUCLIDI vormingus. Järgmistes punktides on kokkuvõtlikult kirjeldatud, milliste IUCLIDI toimiku väljade teave avaldatakse.

Olukordi, kus teatud teabe esitamiseks sobib mitu IUCLIDI välja, ja nende internetis avaldamise tagajärgi selgitab käesolev käsiraamat.

Registreerimistoimiku koostamisel hoolitsege kindlasti selle eest, et andmed, mida soovite hoida konfidentsiaalsena, oleks selliselt tähistatud igal pool, kus need toimikus esinevad. Lisateave on 3. peatükis.

Teiste aineteabe vahetuse foorumi liikmete või ühise esitamise liikmesregistreerijatega koostööd tehes kooskõlastage vajadusel oma konfidentsiaalsustaotlusi tagamaks, et andmed, mida kõik liikmed soovivad hoida konfidentsiaalsena, oleks selliselt tähistatud kõigi liikmete registreerimistoimikutes; konfidentsiaalsustaotlused esitatakse registreerija, toimiku ja andmete kohta. Kui ECHA on konfidentsiaalsustaotluse kehtivaks tunnistanud, hoitakse konfidentsiaalsena üksnes konkreetse registreerimistoimiku teavet ja konkreetset andmeelementi, mille kohta taotlus heaks kiideti. Seega ei takista miski andmete ilmutist ECHA veebilehele sama toimiku muust asukohast või teise registreerija toimikust, kui see ei nõudnud teabe konfidentsiaalsust.

2.6.2. Hindamisolemid (IUCLIDI jaotis 0.4)

Hindamisolemite põhikirjast avaldatakse käitumise/ohu hindamise meetodi kirjeldus ja hindamisolemite loetelu; kuvatakse seos, kuid dokumentide nimi jääb anonüümseks.

Hindamisolemite dokumentidest avaldatakse seos registreeritud ainega, seotud koostised ja seotud näitaja kokkuvõtted, kui need on olemas.

Ülejäänud teavet ei avaldata juhul, kui hindamisolem on tähistatud konfidentsiaalsuslipuga või kui on olemas registreeritud aine IUPACi nimetuse konfidentsiaalsuse taotlus või kui nendega seotud koostised on märgitud konfidentsiaalseks. Samuti ei avaldata konkreetse hindamisolemi koostist, kui materjali kirjeldava võrdlusaine kohta on esitatud konfidentsiaalsustaotlus.

2.6.3. Üldteave (IUCLIDI jaotis 1)

2.6.3.1. Identifitseerimisteave (jaotis 1.1)

2.6.3.1.1. EINECSi nimetus

Aine EINECSi nimetus – kui see on olemas – avaldatakse alati. Lisaks peetakse EINECSi nimetusega seotuks ja avaldatakse ka muu teave, mis on juba tehtud kättesaadavaks EÜ loetelus, nt EÜ ja CASi numbrid. EÜ loetelu teave avaldatakse alati, kui EINECSi nimetus on olemas. Registreerija esitatud aine kirjeldust ei avaldata.

Aine nimetuse ja EÜ numbri õige loetelu ECHA veebilehel sõltub aine nimetuse ja EÜ numbri õigest määratlusest registreerimistoimikus, eriti tähtis on see mitut koostisosa sisaldavate ainete korral. Et vältida vigu aine identifitseerimisandmete sisestamisel, on registreerijatel soovitatav kasutada selle aine puhul eelnevalt kindlaksmääratud IUCLIDI „võrdlusainet”, laadides selle üles jaotises 1.1 „Identifitseerimisteave”. Eelnevalt kindlaksmääratud võrdlusained on olemas järgmistes kohtades:

- EINECSi ainete EÜ loetelus aadressil <https://iuclid6.echa.europa.eu/support>;
- ilma EINECSi numbrita eelregistreeritud ainete loetelus <http://iuclid.eu/index.php?fuseaction=home.ecinventory&type=public>, millele ECHA on määranud loetelunumbri;
- IUCLIDI väljavõttes, mille ECHA saatis teie päringu peale.

2.6.3.1.2. IUPACi nimetus

(Artikli 119 lõike 2 punktide f ja g kohane konfidentsiaalsustaotlus – IUPACi nimetus: lisateave on 3. peatükis.)

Aine IUPACi nimetus avaldatakse, v.a juhul, kui registreerija on taotlenud selle konfidentsiaalsust. IUPACi nimetuse konfidentsiaalsuse taotluste esitamise ja sellele konfidentsiaalsuslipu seadmise tingimuste lisateave on peatükis 3.5.

Konfidentsiaalsustaotluse esitamisel hõlmab IUPACi nimetus ka jaotises 1.2 esitatud koostisosade nimetusi konkreetse juriidilise isiku korral, et hõlmata mitut koostisosa sisaldavaid aineid või reaktsioonimasse.

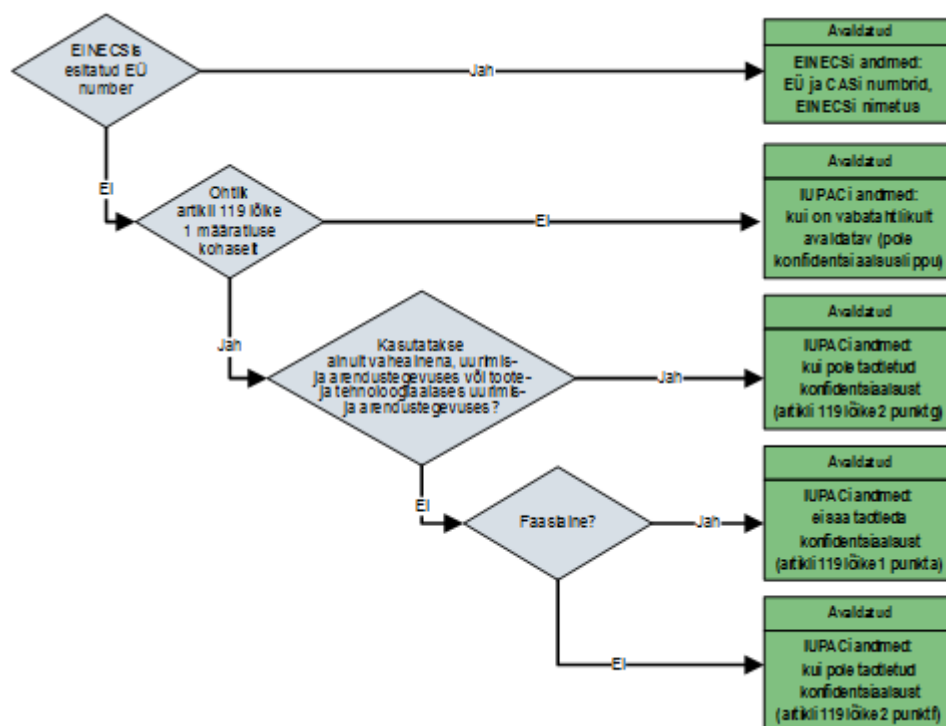
Mitut IUPACi nimetusega seotud või sellest kergesti tuletatavat välja, nagu EÜ teave EINECSisse mittekuuluvate ainete puhul, CASi number, sünonüümid, molekulvalem, molekulmassivahemik, SMILES-kood, InChI-kood ja struktuurivalem, peetakse IUPACi nimetusega seotuks. Need väljad avaldatakse üksnes IUPACi nimetuse avaldamise korral.

Kuni konfidentsiaalsustaotluse hindamine on pooleli, eemaldatakse IUPACiga seotud teave toimikust. Kui konfidentsiaalsustaotlus lükatakse tagasi või loetakse vastuvõetamatuks (vt peatükk 3.6.6), on jaotises 1.1 IUPACi nimetusele või üksnes jaotises 1.2 ühele või mitmele koostisosale seatud konfidentsiaalsuslipul tähtis roll aine koostisosade teabe avaldamise seisukohalt.

Mõlema stsenaariumi puhul avaldatakse kogu jaotises 1.1 esitatud IUPACi nimetuse teave. Jaotises 1.2 esitatud koostisosade teavet hoitakse konfidentsiaalsena ÜKSNES juhul, kui koostisosad on tähistatud konfidentsiaalsuslippudega. Sel juhul teavitatakse registreerijaid IUPACi nimetuse taotluse tagasilükkamise või vastuvõetamatuks tunnistamise ajal, et kui nad soovivad kõiki koostisosi kaitsta, on soovitatav seada koostisosadele lipp (lipud) jaotises 1.2.

Vastavalt REACH-määrusele võib registreerija seoses ainetega, mis ei ole loetletud EINECSis ega ole ohtlikud, valida, kas ta soovib aine IUPACi nimetuse avaldada või mitte. Teave, kuidas selliste taotluste korral edasi toimida, on peatükis 3.6.6.

Joonis 4. Vooskeem määramiseks, kas registreeritud aine IUPACi nimetus avaldatakse



2.6.3.1.3. Juriidilise isiku andmed

(Artikli 119 lõike 2 punkti d kohane konfidentsiaalsustaotlus – ohutuskaardil olev muu teave: lisateave on 3. peatükis.)

Tootjate ja importijate puhul avaldatakse registreerija nimi, v.a juhul, kui taotletakse selle konfidentsiaalsust, sest seda peetakse ohutuskaardil olevaks teabeks.

Ainuesindajad ei pruugi olla aine tarnijad ning nad võivad IUCLIDI toimiku jaotisse 1.7 märkida tegelike tarnijate (importijate) isikud. Ainuesindajate isikuandmed avaldatakse, v.a juhul, kui on taotletud nende konfidentsiaalsust või kui jaotises 1.7 on loetletud tarnijad, kelle isiku konfidentsiaalsust ei ole taotletud.

NB! Kui ainuesindaja otsustab enda nime asemel avaldada tarnija nime, peab ainuesindaja hankima ja jaotisele 1.7 manusena lisama tarnija nõusoleku tema ettevõtte nime avaldamiseks.

Igal juhul on avaldatavateks väljadeks juriidilise isiku nimi ja täielik aadress, v.a juhul, kui konfidentsiaalsustaotlus on heaks kiidetud. Ülevaade avaldatavatest andmetest on tabelis 1.

Ei avaldata kolmandast isikust esindaja nime, kui see on esitatud.

Tabel 1. Juriidilise isiku andmete avaldamine

Roll tarneahelas	Juriidilise isiku tuvastamine jaotises 1.1	Jaotises 1.7 esitatud tarnija(d)	Jaotises 1.7 on kõik tarnijad tähistatud konfidentsiaalsuslipuga	Teave, mis avaldatakse
Tootja, importija	Ei	Ei kohaldata	Ei kohaldata	Tootja/importija juriidilise isiku nimi ja täielik aadress (võetud REACH-ITi kontolt)
Tootja, importija	Jah	Ei kohaldata	Ei kohaldata	(Konfidentsiaalne)
Ainuesindaja	Ei	Ei	Ei kohaldata	Ainuesindaja juriidilise isiku nimi ja täielik aadress (võetud REACH-ITi kontolt)
Ainuesindaja	Ei	Jah	Jah	Ainuesindaja juriidilise isiku nimi ja täielik aadress (võetud REACH-ITi kontolt)
Ainuesindaja	Ei	Jah	Ei	Mittekonfidentsiaalse(t)e tarnija(te) juriidilise isiku nimi (nimed) ja täielik(ud) aadress(id) (võetud IUCLIDi jaotisest 1.7)
Ainuesindaja	Jah	Ei kohaldata	Ei kohaldata	(Konfidentsiaalne)

2.6.3.1.4. Muud identifikaatorid

(Artikli 119 lõike 2 punkti e kohane konfidentsiaalsustaotlus – kaubanduslik nimetus: lisateave on 3. peatükis.)

Kaubanduslik nimetus

Juhul kui kaubandusliku nimetuse (kaubanduslike nimetuste) avalikustamine koos muu ECHA veebilehel oleva teabega, nt aine omadused ja/või ettevõtte andmed, võib kahjustada registreerija õigustatud ärihuve, võib taotleda kaubandusliku nimetuse (kaubanduslike nimetuste) konfidentsiaalsena hoidmist.

Muud liiki identifikaatorid

Kõiki muid identifikaatoreid peetakse vabatahtlikult avaldatavateks. Need kirjed, sealhulgas muud liiki identifikaatorid, avaldatakse, v.a juhul, kui need on tähistatud konfidentsiaalsuslipuga; erandiks on CASi nimetus ja CLP-määruse kohane alternatiivne nimetus (ei avaldata) ning ÜRO nimetus/number (avaldatakse alati).

2.6.3.1.5. Ohutuskaardi eest vastutav pädev isik

Ohutuskaardi eest vastutava pädeva isiku andmed avaldatakse juhul, kui ei taotleta nende konfidentsiaalsust. NB! Avaldatav pädev isik on pigem juriidiline kui füüsiline isik. Avaldatavad väljad on ettevõtte nimi, täielik aadress ja telefoninumber.

2.6.3.2. Koostis (jaotis 1.2)

Väljal „Type of composition” (koostise tüüp) saavad registreerijad täpsemalt kirjeldada esitatud koostise laadi. Väli täidetakse automaatselt väärtusega „Legal entity composition of the substance” (aine koostis konkreetse juriidilise isiku korral) andmete üleviimisel IUCLID 5st IUCLID 6 või luuakse uus jaotise 1.2 koostise kirje. Muud IUCLID 6s olevad koostise tüübid on „Boundary composition of the substance” (aine piirkoostis) ja „Composition of the substance generated upon use” (kasutamisel tekkiv aine koostis).

2.6.3.2.1. Aine koostis konkreetse juriidilise isiku korral

See koostise tüüp peaks näitama registreerija toodetud või imporditud registreeritud aine koostist.

Nimi

Koostise nimi avaldatakse juhul, kui ei ole esitatud registreeritud aine IUPACi nimetuse konfidentsiaalsuse taotlust.

Koostisosad

Iga koostisosa identifitseerimisandmed avaldatakse juhul, kui ei ole esitatud registreeritud aine IUPACi nimetuse konfidentsiaalsuse taotlust.

2.6.3.2.2. Aine piirkoostis ja kasutamisel tekkiv aine koostis

Piirkoostisi ja kasutamisel tekkivat aine koostist peetakse vabatahtlikult avaldatavaks juhul, kui ei ole seatud vastavaid konfidentsiaalsuslippe.

Nimi

Koostise nimi avaldatakse juhul, kui koostises ei ole koostisosa, mis on tähistatud konfidentsiaalsuslipuga (ei koostisosa võrdlusaine kohal ega piires).

Koostisosad

Iga koostisosa identifitseerimisandmed avaldatakse juhul, kui koostises ei ole koostisosa, mis on tähistatud konfidentsiaalsuslipuga (ei koostisosa võrdlusaine kohal ega piires).

2.6.3.2.3. Puhtusaste ja ohtlike lisandite ja/või lisaainete määratlus

(Artikli 119 lõike 2 punkti a kohased konfidentsiaalsustaotlused – puhtusaste või lisandite määratlus: lisateave on 3. peatükis.)

Puhtusaste ning lisandite ja lisaainete määratlus tuleb märkida IUCLIDI jaotises 1.2. Registreerija peab tähistama märkeruudu iga lisandi või lisaaine kohta olenevalt sellest, kas see on klassifitseerimise ja märgistamise seisukohast oluline (s.t ohtlik).

Aine puhtusaste avaldatakse, kui märkeruutu on tehtud märges vähemalt ühe lisandi või lisaaine kohta, välja arvatud juhul, kui registreerija on esitanud puhtusastme konfidentsiaalsustaotluse.

Lisandi või lisaaine määratlus avaldatakse, kui lisand või lisaaine on klassifitseerimise ja märgistamise seisukohast oluline, v.a juhul, kui registreerija on esitanud lisandi või lisaaine konfidentsiaalsustaotluse.

Koostise täpseid andmeid ei avaldata mitte kunagi (koostisosade tüüpkontsentratsioon või kontsentratsioonivahemikud).

Teave registreeritud aine füüsikalise oleku ja vormi kohta kuulub aine identifitseerimisandmete hulka (varem esitatud IUCLID 5s jaotises 2.1 „GHS“). Oleku/vormi teave avaldatakse.

Muid jaotise 1.2 välju (nt koostise kirjeldus, kõrvalekallete põhjendus) ei avaldata, nagu nähtub IUCLIDI avaldatava teabe eelvaatest.

Kui registreeritud aine hõlmab nanovorme, pakub IUCLID võimalust esitada nanomaterjalide olulised lisaomadused jaotise 1.2 allosas. Nanomaterjalide omadustest teavitamise välju ei avaldata kuni edaspidise vastava teateni. Teave, kuidas see jaotis tulevikus avaldatakse, tehakse õigel ajal kättesaadavaks.

2.6.3.3. Identifikaatorid (jaotis 1.3)

(Artikli 119 lõike 2 punkti d kohane konfidentsiaalsustaotlus – ohutuskaardil olev muu teave: lisateave on 3. peatükis.)

REACH-registreerimisnumber

Iga registreerija REACH-registreerimisnumbrit peetakse ohutuskaardil olevaks teabeks ja see avaldatakse seetõttu täielikult, juhul kui ei esitata konfidentsiaalsuse taotlust. (NB! Registreerimisnumbri konfidentsiaalsust võib taotleda kas toimiku päises või jaotises 1.3.)

REACH-registreerimisnumber avaldatakse osaliselt, kui ei esitata selle konfidentsiaalsuse taotlust, kuid esitatakse juriidilise isiku nime konfidentsiaalsuse taotlus:

Tabel 2. Registreerimisnumbri avaldamine

Reguleerimisprogrammi väli	Konfidentsiaalne registreerimisnumber	Konfidentsiaalne juriidiline isik	Mis avaldatakse
REACH-registreerimisnumber	Ei	Ei	01-0000012345-67-0089
REACH-registreerimisnumber	Ei	Jah	01-0000012345-67-xxxx
REACH-registreerimisnumber	Jah	Ei kohaldata	(Konfidentsiaalne)
Midagi muud	Ei kohaldata	Ei kohaldata	-

2.6.3.4. Tarnijad (jaotis 1.7)

Vt eespool juriidilise isiku andmed ja tabel 1.

2.6.4. Klassifitseerimine ja märgistamine ning PBT-omaduste hindamine (IUCLIDI jaotis 2)

2.6.4.1. Ühtne ülemaailmne süsteem (GHS) (jaotis 2.1)

Kõik jaotises 2.1 „GHS” olevad IUCLIDI väljad avaldatakse nii, nagu nähtub IUCLIDI avaldatava teabe eelvaatest, v.a aine nimi juhul, kui registreerija on esitanud registreeritud aine IUPACi nimetuse konfidentsiaalsuse taotluse ja ECHA on selle heaks kiitnud või kui seotud koostises on konfidentsiaalsuslipuga tähistatud koostisosa.

2.6.4.2. Ohtlike ainete direktiiv / ohtlike toodete direktiiv (DSD-DPD) (jaotis 2.2)

Kui need on toimikus kirjas, siis avaldatakse kõik jaotises 2.2 „DSD-DPD” olevad IUCLIDI väljad nii, nagu nähtub IUCLIDI avaldatava teabe eelvaatest, v.a aine nimi juhul, kui registreerija on esitanud registreeritud aine IUPACi nimetuse konfidentsiaalsuse taotluse ja ECHA on selle heaks kiitnud või kui seotud koostises on konfidentsiaalsuslipuga tähistatud koostisosa.

2.6.4.3. PBT-omaduste hindamine (jaotis 2.3)

(Artikli 119 lõike 2 punkti d kohane konfidentsiaalsustaotlus – ohutuskaardil olev muu teave: lisateave on 3. peatükis.)

PBT/vPvB-omaduste hindamise teavet peetakse ohutuskaardil olevaks teabeks. Seetõttu see teave avaldatakse, v.a juhul, kui registreerija on taotlenud selle konfidentsiaalsust ja ECHA on taotluse heaks kiitnud. Muu hulgas avaldatakse näitaja uuringu kirjed ja näitaja kokkuvõte.

PBT- ja vPvB-omaduste hindamise tulemuse konfidentsiaalsust võib taotleda lipuga iga näitaja uuringu kirje kohal ja lipuga näitaja kokkuvõtte kohal.

PBT-omaduste hindamise näitaja kokkuvõttest avaldatakse üldine tulemus, põhjendus ja kokkupuuteviisid. Näitaja uuringu kirjetest avaldatakse enamik välju, kui ei ole taotletud nende konfidentsiaalsust. Esimeseks erandiks on näitaja uuringu kirjele lisatud võrdlusaine, mida ei avaldata juhul, kui 1) PBT-näitaja on tähistatud konfidentsiaalsuslipuga või 2) võrdlusainele on seatud lipp või 3) registreeritud aine IUPACi nimetus on kuulutatud konfidentsiaalseks või 4) seotud koostises on koostisosa tähistatud konfidentsiaalsuslipuga. Teiseks erandiks on märkus hinnatud aine kohta, mida ei avaldata.

Kui toimik sisaldab rohkem kui ühe aine PBT-/vPvB-omaduste hindamist (nt aine ise ja lagunemissaadus), avaldatakse kõik vastavad näitaja uuringu kirjed peale nende, mille konfidentsiaalsust on taotletud.

Kui ühise esitamise liikmesregistreerijad esitavad oma toimikutes PBT-/vPvB-omaduste hindamisi, sisaldab avaldatav toimik mitut PBT-omaduste hindamist. Liikmesregistreerijate esitatud PBT/vPvB-omaduste hindamisele lisatakse märke „Member PBT/vPvB assessment” (liikmesregistreerija PBT-/vPvB-omaduste hindamine).

2.6.5. Tootmine, kasutusala ja kokkupuude (IUCLIDI jaotis 3)

Jaotisi 3.2, 3.3, 3.4 ja 3.7 ei avaldata. NB! Jaotis 3.7 oli IUCLID 5s alajaotis 3.7.2.

2.6.5.1. Kasutustsükli kirjeldus (jaotis 3.5)

(Artikli 119 lõike 2 punkti d kohane konfidentsiaalsustaotlus – ohutuskaardil olev muu teave: lisateave on 3. peatükis.)

Kasutusalasid kirjeldav jaotis on jagatud alajaotisteks, et teha aine kasutustsükli etappidest struktureeritud kokkuvõte. Igast kasutusalasest teavitatakse eraldi kirjes.

Lisaks sisaldab iga kasutusala kirje välju seotud kokkupuutestsenaariumi kohta, mis on näidatud asjaomase kasutusala seotud vahelehenä (IUCLID 5 jaotis 3.7.1). Kasutustsükli kirjeldusse on lisatud ka teave üldise kokkupuute võimaluse kohta (varem IUCLID 5 jaotises 3.7.3). Teavet kasutusala ja kokkupuutestsenaariumidega seotud teatud elementide kohta peetakse ohutuskaardil olevaks teabeks. Seetõttu see teave avaldatakse, v.a juhul, kui registreerija on taotlenud selle konfidentsiaalsust ja ECHA on taotluse heaks kiitnud, nagu nähtub IUCLIDI avaldatava teabe eelvaatest.

Konfidentsiaalseks saab märkida kogu kasutusala teabe ning sel juhul eemaldatakse avaldatava teabe hulgast ka seotud kokkupuutestsenaarium. Teise võimalusena saab taotleda üksnes kokkupuutestsenaariumi osa konfidentsiaalsust. Kuni 2018. aastani avaldatakse üksnes ajakohastatud ja uutest toimikutest pärinev teave kokkupuutestsenaariumide kohta.

2.6.5.2. Mittesoovitavad kasutusala (jaotis 3.6)

(Artikli 119 lõike 2 punkti d kohane konfidentsiaalsustaotlus – ohutuskaardil olev muu teave: lisateave on 3. peatükis.)

Mittesoovitavate kasutusala jaotis on jagatud alajaotisteks erinevate kasutustsükli etappide järgi. Igast mittesoovitavast kasutusalasest teavitatakse eraldi kirjena.

Mittesoovitavate kasutusala teavet peetakse ohutuskaardil olevaks teabeks. Seetõttu see teave avaldatakse, v.a juhul, kui registreerija on taotlenud selle konfidentsiaalsust ja ECHA on taotluse heaks kiitnud, nagu nähtub IUCLIDI avaldatava teabe eelvaatest.

2.6.6. Füüsikalised ja keemilised omadused (IUCLIDI jaotis 4), käitumine keskkonnas ja levikuteed (IUCLIDI jaotis 5), ökotoksikoloogiline teave (IUCLIDI jaotis 6) ja toksikoloogiline teave (IUCLIDI jaotis 7)

(Artikli 119 lõike 2 punkti c kohane konfidentsiaalsustaotlus – uuringute või uuringuaruannete kokkuvõtted: lisateave on 3. peatükis.)

2.6.6.1. Näitaja uuringu kirjed

Tulemuste väljad avaldatakse alati, nagu nähtub IUCLIDI avaldatava teabe eelvaatest, isegi juhul, kui taotletakse näitaja uuringu kirje konfidentsiaalsust. IUCLIDI tulemuste väljad sisaldavad sellist teavet nagu käsitletud näitaja andmed, aasta ja aruande kuupäev, katsesuunis, katsetulemused, märkused tulemuste kohta jne.

Katsematerjal ja muundumissaaduste määratlus

Katsematerjal ja muundumissaaduste määratlus avaldatakse, v.a juhul, kui:

- esitatakse registreeritud aine IUPACi nimetuse konfidentsiaalsuse taotlus või
- materjali ennast kirjeldav võrdlusaine tähistatakse konfidentsiaalsuslipuga või
- näitaja uuringu kirje tähistatakse konfidentsiaalsuslipuga.

Teabe liigi põhjendus

Teabe liigi põhjendus avaldatakse alati, kui see on osa kolmanda isikuga konsulteerimisest katsetamissetpanekutena esitatud näitaja uuringu kirjete puhul.

Muud liiki teabe väli avaldatakse, v.a juhul, kui:

- esitatakse registreeritud aine IUPACi nimetuse konfidentsiaalsuse taotlus või
- näitaja uuringu kirjega seotud võrdlusained on tähistatud konfidentsiaalsuslippudega või
- näitaja uuringu kirje tähistatakse konfidentsiaalsuslipuga.

Analoogmeetodi puhul ei avaldata teavet, kui seotud teabes sisalduv uuringu kirje on tähistatud konfidentsiaalsuslipuga või seotud teabes sisalduv katsematerjali võrdlusaine on tähistatud konfidentsiaalsuslipuga.

Uuringu (aruande) kokkuvõttega seotud väljad avaldatakse üksnes siis, kui ei taotleta näitaja uuringu kirje konfidentsiaalsust.

Tulemuste hulka kuulub mitu IUCLIDI bibliograafiliste viidete välja. Viite liigi (nt ülevaateartikkel, ettevõtte andmed jne) alusel määratakse, milliste bibliograafiliste viidete väljad avaldatakse, nagu on üksikasjalikult kirjeldatud peatükis 2.6.12.

2.6.6.2. Näitaja kokkuvõtted

Teatud teave kemikaalihindamise põhiväärtuste kohta avaldatakse alati, nagu nähtub IUCLIDI avaldatava teabe eelvaatest, isegi juhul, kui taotletakse näitaja kokkuvõtte konfidentsiaalsust. Need väljad sisaldavad numbrilisi ja märkeloendi väärtusi, mida peetakse tulemuste, põhiteabe kirjelduse, toimeviisi analüüsi ning klassifitseerimise või klassifitseerimata jätmise põhjenduse juurde kuuluvaks. Näitaja kokkuvõtetest saadud lisateave avaldatakse juhul, kui seda ei kuulutata konfidentsiaalseks. Kuni 2018. aastani avaldatakse üksnes uutest või ajakohastatud kokkuvõtetest pärinev näitaja kokkuvõtete teave.

NB! Alates 2016. aastast kuvatakse näitaja kokkuvõtetes olev teave ka aine lühikirjeldustes. Seda teavet avaldades saavad registreerijad selgitada täpsemalt oma hindamis põhimõtet ja muuta faktid, mida nad peavad kemikaaliohutuse hindamise seisukohast oluliseks, läbipaistvamaks.

2.6.6.3. Arvutuslikud mittetoimivad sisaldused (ökotoksikoloogilise näitaja kokkuvõte)

Individuaalseid arvutusliku mittetoimiva sisalduse (PNEC) põhjendusi, arutelu ja klassifitseerimisjärgeldust ei avaldata. Kõik muud IUCLIDI toimiku jaotise 6 näitaja uuringu kokkuvõtetes sisalduvad PNECi väljad avaldatakse, nagu nähtub IUCLIDI avaldatava teabe eelvaatest.

2.6.6.4. Tuletatud mittetoimivad tasemed (toksikoloogilise näitaja kokkuvõte)

Individuaalseid tuletatud mittetoimiva taseme (DNEL) põhjendusi ja märkusi ning lõplikku arutelu ei avaldata. Kõik muud IUCLIDI toimiku jaotise 7 näitaja uuringu kokkuvõtetes sisalduvad DNELide väljad avaldatakse, nagu nähtub IUCLIDI avaldatava teabe eelvaatest, sealhulgas hindamistegurid, kõige tundlikum näitaja ja kasutatud meetod.

2.6.7. Märkus uuringute (aruande) kokkuvõtete kohta

Vastavalt REACH-määruse artikli 3 punktile 28 on uuringuaruande kokkuvõtte uuringuaruande eesmärkide, meetodite, tulemuste ja järelduste üksikasjalik kokkuvõtte, mis annab uuringu sõltumatuks hindamiseks piisavalt teavet ning vähendab vajadust tutvuda uuringuaruandega.

Vastavalt REACH-määruse artikli 3 punktile 29 on uuringu kokkuvõtte täieliku uuringuaruande eesmärkide, meetodite, tulemuste ja järelduste kokkuvõtte, mis sisaldab piisavalt teavet uuringu asjakohasuse hindamiseks.

Uuringute (aruande) kokkuvõtetega seotud väljad on jaotistes 4–7 esitatud IUCLIDI näitaja uuringu kirjetes. Avaldatud näitaja uuringu kirje väljade täpsem kirjeldus on IUCLIDI avaldatava teabe eelvaates.

Teatud välju ei avaldata ja nendel saab edastada asutustele sellist teavet, mida peetakse alati konfidentsiaalseks või mis jääb muul viisil tulemuse ja uuringu (aruande) kokkuvõtte ulatusest välja. Need väljad on järgmised:

1. **Katsematerjali konfidentsiaalsed andmed:** seda välja tuleb kasutada teabe andmiseks katsematerjali kohta, mida peate konfidentsiaalseks. Lisateave on IUCLIDI abitekstis. Siin tuleks märkida näiteks katsematerjali analüütiline puhtus, koostis ja lisandid, puhtusekatse kuupäev, partinumber, partii aegumiskuupäev ja isomeerikoostis, kui te ei soovi, et see teave avaldatakse internetis.
2. **Igasugune muu teave materjalide ja meetodite kohta, sh tabelid:** loomade ja puuride tarnijate privaatsuse tagamiseks esitage siin oma tarnijate nimi.
3. **Üldised märkused.**

2.6.8. Analüüsimeetodid (IUCLIDI jaotis 8)

Teave, mis tuleb esitada ECHA nõudel vastavalt REACH-määruse IX või X lisale jaotises 8 „Analüüsimeetodid“, hõlmab analüüsimeetodeid, mis võimaldavad avastada keskkonda sattunud ohtlikke aineid ning samuti kindlaks teha inimese vahetut kokkupuute nendega. ECHA nõudel see teave avaldatakse.

2.6.9. Ohutu kasutamise juhend (IUCLIDI jaotis 11)

Jaotis 11 „Ohutu kasutamise juhend“ avaldatakse tervikuna.

NB! Kui märgite siia jaotisesse teavet, mida soovite hoida konfidentsiaalsena, nt teie ettevõtte nimi või aadress, **avaldatakse see internetis.**

Ärge kirjutage „see CSR“ (vt kemikaaliohutuse aruanne) või „see attachment“ (vt manus) ohutu kasutamise juhendi jaotise väljadele, sest kemikaaliohutuse aruannet ega teisi manuseid ei avaldata.

2.6.10. Hindamisaruanded (IUCLIDI jaotis 13)

(Artikli 119 lõike 2 punkti d kohane konfidentsiaalsustaotlus – ohutuskaardil olev muu teave: lisateave on 3. peatükis.)

Kui viidi läbi kemikaaliohutuse hindamine (CSA), avaldatakse selle kohta mäрге, sealhulgas lisateave kemikaaliohutuse aruande (CSR) osade ja CSA/CSRI koostamise töövahendi kohta, v.a juhul, kui taotletakse konfidentsiaalsust:

Kemikaaliohutuse aruannet ennast ei avaldata.

2.6.11. Üldkogusevahemik

(Artikli 119 lõike 2 punkti b kohane konfidentsiaalsustaotlus – üldkogusevahemik: lisateave on 3. peatükis.)

Iga täieliku registreerimise viimati avaldatud toimikust kogutakse andmed eelmise aruandeaasta kohta, v.a juhul, kui on esitatud kogusevahemiku konfidentsiaalsuse taotlus. Andmeid ei koguta REACH-määruse artiklite 17 või 18 kohastest vaheainete registreerimistoimikutest.

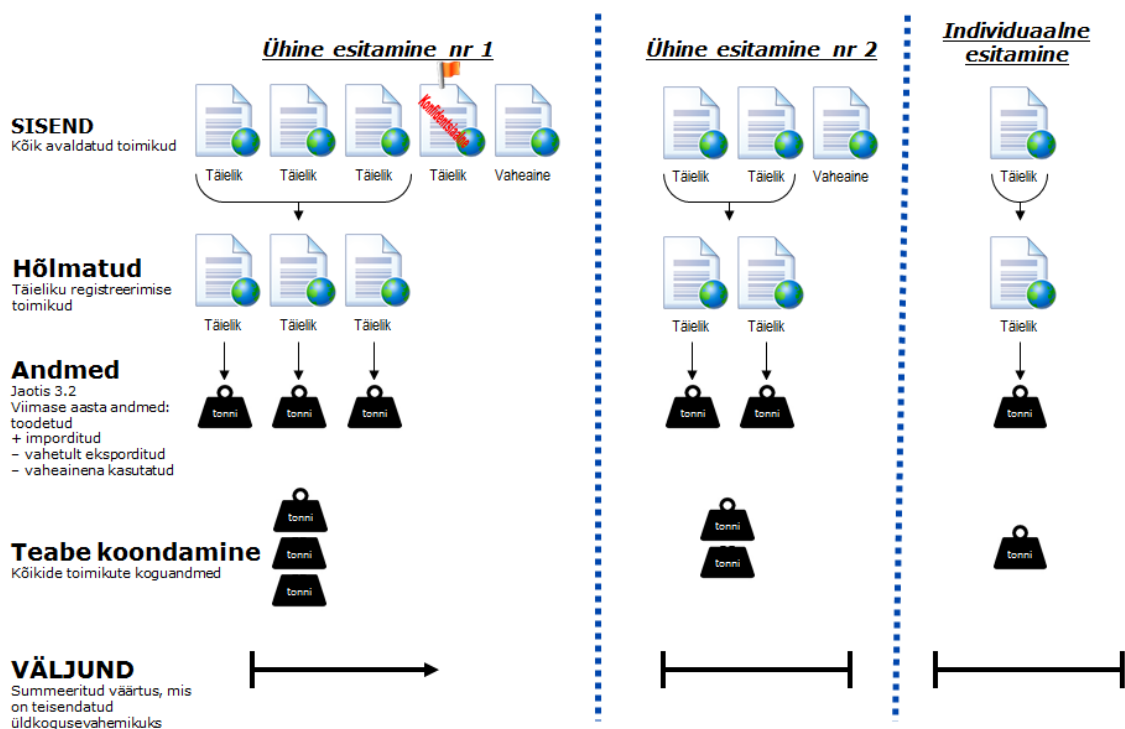
IUCLIDI jaotisest 3.2 kogutud koguseandmed on toodetud + imporditud kogus – vahetult eksporditud kogus – vahetult vaheainena kasutatud kogus.

Ühiste esitamiste korral arvutatakse üldkogus kõikide ühise esitamise täielikes registreerimistoimikutes olevate andmete liitmise teel, v.a need, mille kohta esitatakse kogusevahemiku konfidentsiaalsuse taotlus. Individuaalsete esitamiste korral arvutatakse üldkogus siis, kui esitatakse täielik registreerimistoimik ega taotleta kogusevahemiku konfidentsiaalsust. Eksporditud kogus lahutatakse toodetud ja/või imporditud kogusest.

Seejärel arvestatakse üldkogus ümber üldkogusevahemikuks ning see ongi ECHA veebilehel avaldatav üldkogusevahemik.

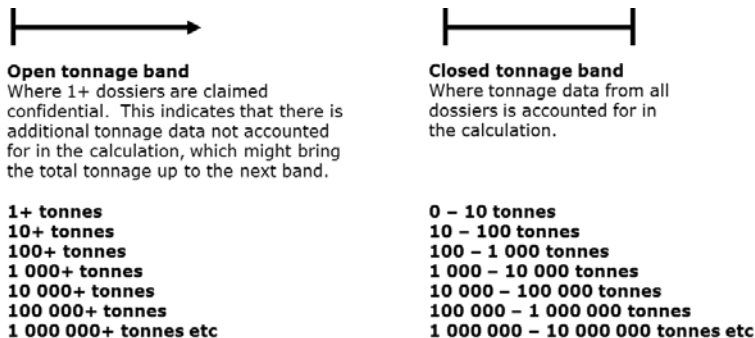
1) Üldkogusevahemiku arvutamine

Joonis 5. Üldkogusevahemiku arvutamine



2) Kogusevahemike selgitus

Joonis 6. Kogusevahemike selgitus



Open tonnage band	Avatud kogusevahemik
Where 1+ dossiers are claimed confidential.	Kui konfidentsiaalseks kuulutatakse rohkem kui üks toimik.
This indicates that there is additional tonnage data not accounted for in the calculation, which might bring the total tonnage up to the next band.	See näitab, et on olemas täiendavad koguseandmed, mida ei ole arvutuses arvestatud ja mis võib viia üldkoguse järgmisse vahemikku.
Closed tonnage band	Suletud kogusevahemik
Where tonnage data from all dossiers is accounted for in the calculation.	Arvutuses arvestatakse kõikidest toimikutest saadud koguseandmeid.
tonnes	tonni

1. näide

Täielike ja vaheaine registreerimistoimikute ühine esitamine, kui üheski toimikus pole esitatud kogusevahemiku konfidentsiaalsuse taotlust. Ainult täielike registreerimistoimikute alusel arvutatud üldkogusevahemik on 57 782 tonni toodetud või imporditud aineid. Avaldatud üldkogusevahemik on siis:

10 000–100 000 tonni aastas.

2. näide

Sama ühine esitamine nagu eespool, kuid sellest 50 000 tonni eksporditakse. Netoüldkogus on 7782 tonni toodetud või imporditud aineid. Avaldatud üldkogusevahemik on siis:

1000–10 000 tonni aastas.

3. näide

Sama ühine esitamine nagu esimene, kuid seekord on osa täielike registreerimistoimikutega registreerijaid taotlenud oma kogusevahemiku konfidentsiaalsust. Üksnes mittekonfidentsiaalsete täielike registreerimistoimikute alusel arvutatud üldkogusevahemik on 52 251 tonni toodetud või imporditud aineid. Avaldatud üldkogusevahemik on siis:

rohkem kui 10 000 tonni aastas.

4. näide

Individuaalne esitamine täielikuks registreerimiseks, kui ei ole taotletud kogusevahemiku konfidentsiaalsust. Toimiku alusel arvutatud üldkogus on 180 000 tonni toodetud või imporditud aineid. Avaldatud üldkogusevahemik on siis:

100 000–1 000 000 tonni aastas.

NB! Avaldatud uutest ainetest teatamise korral eeldatakse automaatselt, et kogusevahemik on konfidentsiaalne, v.a juhul, kui uutest ainetest teatamist on ajakohastatud registreeritud kogusevahemiku suurendamiseks. Lisateave on peatükis 2.5.

2.6.12. Bibliograafiliste viidete avaldamine

Tabelis 3 antakse ülevaade IUCLIDI jaotiste 4–7 näitaja kirjete bibliograafilistes viidetes sisalduva teabe avaldamisest. Tabelis 4 selgitatakse avaldamiskriteeriume.

Tabel 3. Bibliograafiliste viidete avaldamine

Viide	Avaldatud teave
Viite liik	Avaldatakse alati
Pealkiri	Avaldatakse juhul, kui see pole kaitstud (vt tabel 4)
Autor	Avaldatakse juhul, kui see pole kaitstud (vt tabel 4)
Aasta	Avaldatakse alati
Bibliograafiline allikas	Avaldatakse juhul, kui see pole kaitstud (vt tabel 4)
Katselabor	Ei avaldata kunagi
Aruande nr	Ei avaldata kunagi
Omanikettevõtte	Ei avaldata kunagi
Ettevõtte uuringu nr	Ei avaldata kunagi
Aruande kuupäev	Avaldatakse alati
Märkused	Ei avaldata kunagi

Tabel 4. Bibliograafiliste viidete autori, pealkirja ja bibliograafilise allika avaldamise tulemus

Tingimused				Tulemus
Registreeritud aine IUPACi nimetuse konfidentsiaalsuse taotlus	Näitaja kirje konfidentsiaalsuse taotlus	Viite liik	Katselabor, aruande nr, omanikettevõtte, ettevõtte uuringu nr	Avaldatakse autor / pealkiri / bibliograafiline allikas
Jah	Ei ole oluline	Ei ole oluline	esitatud või mitte	Ei
Ei	Jah	Puudub „secondary source” (teisene allikas) „grey material” (nn hall materjal) „study report” (uuringuaruanne) „company data” (ettevõtte	esitatud või mitte	Ei

		andmed)		
Ei	Jah	„publication” (väljaanne) „review article or handbook” (ülevaateartikkel või käsiraamat)	tühi	Jah
Ei	Ei	„study report” (uuringuaruanne) „company data” (ettevõtte andmed)	esitatud või mitte	Ei
Ei	Ei	Ei ole oluline	vähemalt üks neist on esitatud	Ei
Ei	Ei	„publication” (väljaanne) „review article or handbook” (ülevaateartikkel või käsiraamat) puudub „secondary source” (teisene allikas) „grey material” (nn hall materjal)	tühi	Jah

Bibliograafiliste viidete autorit, pealkirja ja bibliograafilist allikat ei avaldata, kui registreeritud aine IUPACi nimetuse kohta on esitatud konfidentsiaalsustaotlus, sest sageli on aine nimi lisatud uuringu pealkirja. Seda tuleb arvestada, kui ECHA lükkab IUPACi nimetuse konfidentsiaalsuse taotluse tagasi.

3. Konfidentsiaalsustaotlused

3.1. Sissejuhatus

IUCLIDI mall võimaldab registreerijatel seada konfidentsiaalsustaotluste lipud REACH-määruse artikli 119 lõikes 2 käsitletud teabele. Teabe kohta, mida registreerija soovib konfidentsiaalsena hoida, tuleb ECHA-le esitada konfidentsiaalsustaotlus.

REACH-määruse artikli 119 lõikes 2 sätestatud teabega seotud konfidentsiaalsustaotluste eest tuleb maksta tasu ning taotlusega peab kaasnema täielik põhjendus. Sellisel juhul kehtib konfidentsiaalsustaotlus üksnes siis, kui makstakse vastav tasu ja ECHA kiidab põhjenduse heaks.

Teabe konfidentsiaalsuse taotlemise tasud sõltuvad teabeelemendist, mille konfidentsiaalsust taotletakse, tootja või importija ettevõtte suuruselt ja sellest, kas registreerimine on või ei ole ühise esitamise osa.

REACH-määruse artikli 119 lõikes 1 loetletud teave avaldatakse ja selle teabe konfidentsiaalsustaotlused lükatakse tagasi tasu võtmata.

Teavet, mis pole hõlmatud REACH-määruse artikli 119 lõikega 1 või 2 ega tähistatud konfidentsiaalsena, peetakse vabatahtlikult avaldatavaks teabeks, näiteks nende ainete ohutuskaardil sisalduv teave, mille ohutuskaarti ei nõuta (registreerija nimi, registreerimisnumber jne).

3.2. Teave avalike nimetuste kohta

Alates CLP-määruse (määrus (EÜ) nr 1272/2008) artikliga 58 REACH-määruses tehtud muudatuste jõustumisest 1. detsembril 2010 peab juhul, kui artikli 119 lõike 2 punktide f või g alusel taotletakse IUPACi nimetuse konfidentsiaalsust, esitama avaliku nimetuse. ECHA saab IUPACi nimetuse konfidentsiaalsuse taotluse heaks kiita üksnes juhul, kui on esitatud sobiv avalik nimetus ning vajaduse korral ka kehtiv põhjendus kahe- või kolmeastmelise maskeerimise vajalikkuse kohta. Sobiva avaliku nimetuse tuletamise juhised on käesoleva käsiraamatu 1. lisas.

3.3. Konfidentsiaalsustaotlused ühisel esitamisel ja toimiku ajakohastamisel

3.3.1. Ühine esitamine

Kui ainel on vaid üks registreerija, saab ta esitada konfidentsiaalsustaotlusi oma vajaduste järgi. Ühise esitamise korral on tungivalt soovitatav, et kõik esitamisega seotud registreerijad arutaksid omavahel ja eelkõige juhtregistreerijaga, millise teabe kohta esitavad kõik registreerijad konfidentsiaalsustaotluse, sest ECHA avaldab toimikute koondversioonid.

Kui soovitakse taotleda kõikide ühisel esitamises osalevate registreerijate toimikutes sisalduvate teabeühikute (näiteks aine IUPACi nimetuse) konfidentsiaalsust, peavad selle teabe konfidentsiaalsust taotlema kõik seotud registreerijad.

On juhtumeid, kus teave (nt uuringu kokkuvõte) esitatakse kõikide ühisel esitamises osalejate nimel üksnes juhttoimikus ning liikmete toimikutes seda ei esitata. Sel juhul peab toimikusse konfidentsiaalsustaotluse lisama üksnes juhtregistreerija.

3.3.2. Toimiku ajakohastamine

Toimiku ajakohastamisel peavad registreerijad kaaluma, kas nad soovivad varasemad konfidentsiaalsustaotlused alles jätta, eriti kogusevahemiku konfidentsiaalsuse taotluse. Need sisestatakse toimiku loomise etapil ja pole muidu IUCLIDi aineandmestikus kättesaadavad.

Kui teavet ei soovita enam konfidentsiaalsena hoida, ei tohi vastavat lippu valida (kogusevahemiku kohta) ega eemaldada. Kui soovitakse esitada konfidentsiaalsustaotlus täiendava teabe kohta, tuleb valida vastav(ad) täiendav(ad) konfidentsiaalsuslipp (-lipud). Varem esitatud taotluste eest tasu ei nõuta – tasu tuleb maksta üksnes juhul, kui registreerija esitab konfidentsiaalsustaotluse REACH-määruse artikli 119 lõike 2 alla kuuluva täiendava teabe kohta.

NB! ECHA avaldab toimiku kõige uuema versiooni ning selles versioonis olevate konfidentsiaalsustaotluste alusel määratakse ka ECHA veebilehel avaldatav teave. Kui registreerija jätab toimiku ajakohastamisel konfidentsiaalsustaotlused välja, võib juhtuda, et alguses konfidentsiaalsena esitatud teave avalikustatakse.

3.4. Konfidentsiaalsustaotluste esitamine

Iga IUCLID 6 aineandmestikus oleva teabeühiku kõrval on konfidentsiaalsustaotluse lipp:

Joonis 7. Näide seadmata konfidentsiaalsustaotluse lipust IUCLIDis



Teabe konfidentsiaalsuse taotlemiseks tuleb konfidentsiaalsuslipp seada väärtusele „CBI” (Confidential Business Information ehk konfidentsiaalne äriteave), „IP” (Intellectual Property ehk intellektuaalomand) või „no PA” (Not Publicly Available ehk mitteavalik). Akna „Set Flags” (sea lipud) kuvamiseks klõpsake lipul:

Joonis 8. IUCLIDI hüpikaken „Set Flags”

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

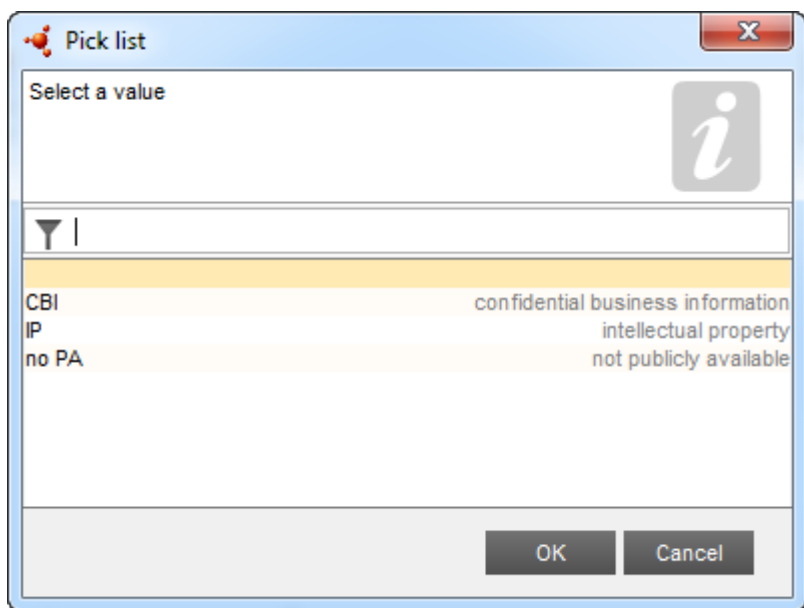
Use restricted to selected regulatory programmes

- 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

Klõpsake konfidentsiaalsuse rippmenüü noolt tekstiboksi „Confidentiality” (konfidentsiaalsus) kõrval ja valige „CBI”, „IP” või „no PA”. Lisaks võib tähistada märkeruudu „EU: REACH”, kuigi ECHA leiab taotlused ka siis, kui see ruut on tähistamata.

Joonis 9. Konfidentsiaalsuse ripploend



Lipuga „CBI”, „IP” või „no PA” tähistatud konfidentsiaalsustaotlusi menetletakse ühtmoodi. Valitud tüüp on registreerija jaoks lihtsalt informatiivse sisuga, ECHA menetleb kõiki tüüpe ühtmoodi.

Järgmisena klõpsake konfidentsiaalsustaotluse põhjenduse tekstiväljal. REACH-määruse artikli 119 lõike 2 alla kuuluva teabe jaoks on tungivalt soovitatav kasutada käesolevas dokumendis kirjeldatud põhjenduse malli. See tagab, et põhjendus sisaldab kogu ECHA-le hindamiseks vajalikku teavet.

Põhjenduse all olevale ikoonile „A” klõpsates lisatakse vabale tekstiväljale näidispõhjendus. Teksti sisestamiseks klõpsake *insert* ning muutke põhjendust vastavalt vajadusele. Kustutage kindlasti konkreetse taotlusetüübi mittevajalikud osad, nt avaliku nimetuse jaotis, kui see ei hõlma muu kui IUPACi nimetuse taotlusi.

Põhjenduse võib esitada ka manusena, kuid veenduge, et vajalikud elemendid on olemas. Põhjenduste täielikud juhised on peatükis 3.7.

REACH-määruse artikli 119 lõike 2 alla mittekuuluva teabe korral on soovitatav sisestada lühike lause, mis selgitab valitud konfidentsiaalsuslipu tüüpi „CBI”, „IP” või „no PA”:

Joonis 10. Konfidentsiaalsuse põhjenduse tekstiväli

Free text templates

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

Declaration:
We, [NAME], claim [SHORT SUMMARY OF INFORMATION] confidential in accordance with [RELEVANT REFERENCE TO THE LEGISLATION]).
We, [NAME], hereby declare that, to the best of our knowledge as of today ([DATE]), and in accordance with the due measures of protection that we have implemented, a member of the public should not be able to obtain access to the information claimed confidential without our consent or that of the third party whose commercial interests are at stake, and in particular that the information is not publicly available in any of the following public databases: [LIST OF DATABASES].

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

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

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

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

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

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

Insert Cancel

Igale artikli 119 lõike 2 kohase konfidentsiaalsustaotluse lipu põhjenduse tekstiväljale peab sisestama teksti, vastasel korral ei võta REACH-IT esitatud toimikut vastu (menetlusnõuetele mittevastavuse tõttu).

Kui klõpsate akna „Set Flags“ sulgemiseks „OK“, muutub lipp varjutatuks, mis näitab, et see on seatud, ning põhjenduse tekstiväljale sisestatud tekst muutub nähtavaks:

Joonis 11. Seatud konfidentsiaalsustaotluse lipu näide



Kui teabeühiku juurde on konfidentsiaalsuslipp seatud, loetakse teabe konfidentsiaalsuse taotlus esitatuks.

NB! Mõnel juhul on IUCLIDis ühe teabeühiku konfidentsiaalsuse taotluse esitamisel kohaldatavad mitu lippu. Vt peatükk 3.5.

3.5. Artikli 119 lõike 2 kohaste konfidentsiaalsustootluste lipud ja tasud

Alljärgnevas tabelis on iga artikli 119 lõike 2 kohase tootluse kohta märgitud, kuhu tuleks konfidentsiaalsustootluse lipp seada. Kui lipp viitab REACH-määruse artikli 119 lõikega 2 reguleeritavale teabele, tuleb maksta tasu vastavalt tasude määruse IV lisale ning tootlust sisaldava toimiku kohta esitatakse arve ja rakendatakse vastavat menetlust. Kui lipud viitavad REACH-määruse artikli 119 lõike 2 alla mittekuuluvale teabele, ei pea tasu maksma.

Tasude määruse kohaselt kohaldatakse vähendatud tasusid keskmise suurusega, väikestele ja mikroettevõtetele ning ühise esitamise liikmetele. REACH-määruse artikli 119 lõike 2 alla kuuluva teabega seotud IUCLIDI lipud ning võimalike tasude vahemikud on järgmised:

Tabel 3. REACH-määruse artikli 119 lõikes 2 sätestatud teabe konfidentsiaalsuse tootluste lipud ja tasud

Teave, mille konfidentsiaalsust tootletakse	Õiguslik alus	Tasu	Konfidentsiaalsuslip(p)u(de) asukoht IUCLIDis	Märkus
Kui see on klassifitseerimiseks ja märgistamiseks oluline, puhtusaste ja teadaolevalt ohtlike lisandite ja/või lisainete määratlus	REACH-määruse artikli 119 lõike 2 punkt a	183–4892 eurot	Jaotis 1.2: puhtusaste ja <input checked="" type="checkbox"/> „this impurity is considered relevant for the classification and labelling of the substance” ja koostise tüüp on „legal entity composition” JA/VÕI Jaotis 1.2: lisandid: lipp võrdlusaine kohal ja <input checked="" type="checkbox"/> „this impurity is considered ...” ja koostise tüüp on „legal entity composition” JA/VÕI Jaotis 1.2: lisandid/võrdlusained: lipud seotud võrdlusainete juures (üks lipp või mõlemad: võrdlusaine teave; molekulaar- ja struktuuriteave) ja <input checked="" type="checkbox"/> „this impurity is considered ...” ja koostise tüüp on „legal entity composition” JA/VÕI Jaotis 1.2: lisained: lipp võrdlusaine kohal ja <input checked="" type="checkbox"/> „this impurity is considered ...” ja koostise tüüp on „legal entity composition” JA/VÕI Jaotis 1.2: lisained/võrdlusained: lipud seotud võrdlusainete juures (üks lipp või mõlemad: võrdlusaine teave; molekulaar- ja struktuuriteave) ja <input checked="" type="checkbox"/> „this additive is considered ...” ja koostise tüüp on „legal entity composition”	Arvutatakse üks tasu sõltumata sellest, mitu lippu või millised lipud konkreetsele teabeühikule seatakse.
Kogusevahemik	REACH-määruse artikli 119 lõike 2 punkt b	61–1631 eurot	Toimiku päis: tähistatud märkeruut „Confidentiality request on tonnage band” ja toimiku mall on standardne	Artikli 17 või 18 kohaste vaheainete toimikute kogusevahemiku tootluste korral tasu ei võeta.
Uuringu kokkuvõtte või uuringuaruande kokkuvõtte	REACH-määruse artikli 119 lõike 2 punkt c	183–4892 eurot	Jaotised 4–7: kõik uuringu kokkuvõtted või uuringuaruande kokkuvõtted, millel on konfidentsiaalsuslipp. NB! REACH-määruse artikli 119 lõike 2 punktis c sätestatud uuringu kokkuvõtte või uuringuaruande kokkuvõtte vaste IUCLIDis on „Endpoint Study Record”.	Tasu arvutatakse iga uuringu (aruande) kokkuvõtte eest, mille konfidentsiaalsust tootletakse.
Ohutuskaardil olev muu teave – kasutustsükli kirjeldus ja mittesoovitavad	REACH-määruse artikli 119 lõike 2 punkt d	122–3261 eurot*	Jaotised 3.5.1–3.5.5: kindlaksmääratud kasutusalaade konfidentsiaalsuse tootlused. Selline tootlus tuleb tähistada lipuga iga kirje esimesel vahekaardil, kus kasutusala esitatakse. Jaotised 3.6.1–3.6.4: mittesoovitavate	* Arvutatakse üks tasu olenemata artikli 119 lõike 2 punkti d alla kuuluvatele tootlustele seatud lippude arvust. Tasu arve esitatakse

kasutusala			kasutusala konfidentsiaalsuse taotlused. Selline taotlus tuleb tähistada lipuga iga kirje esimesel vahekaardil, kus kasutusala / mittesoovitav kasutusala esitatakse. Kasutusala ja mittesoovitavate kasutusala kohta on võimalik luua mitu kirjet ning igaühe neist võib kuulutada eraldi konfidentsiaalseks.	kõigi toimikute, v.a kohapeal kasutatavate isoleeritud vaheinete toimikute eest, millel peab olema REACH-määruse artikli 31 lõike 1 kohane ohutuskart.
Ohutuskardil olev muu teave – registreerimisnumber	REACH-määruse artikli 119 lõike 2 punkt d	122–3261 eurot*	Toimiku päis: kui identifitseerimiseks on valitud „REACH registration number”, märkeruut „Confidentiality request on registration number” või jaotise 1.3 tabelis „Regulatory programme identifiers”.	* Arvutatakse üks tasu olenemata artikli 119 lõike 2 punkti d alla kuuluvatele taotlustele seatud lippude arvust. Tasu arve esitatakse kõigi toimikute, v.a kohapeal kasutatavate isoleeritud vaheinete toimikute eest, millel peab olema REACH-määruse artikli 31 lõike 1 kohane ohutuskart.
Ohutuskardil olev muu teave – juriidilise isiku andmed	REACH-määruse artikli 119 lõike 2 punkt d	122–3261 eurot*	Jaotis 1.1: lipp „Legal Entity” kohal	* Arvutatakse üks tasu olenemata artikli 119 lõike 2 punkti d alla kuuluvatele taotlustele seatud lippude arvust. Tasu arve esitatakse kõigi toimikute, v.a kohapeal kasutatavate isoleeritud vaheinete toimikute eest, millel peab olema REACH-määruse artikli 31 lõike 1 kohane ohutuskart.
Ohutuskardil olev muu teave – PBT-hindamine	REACH-määruse artikli 119 lõike 2 punkt d	122–3261 eurot*	Jaotis 2.3: lipp uuringukokkuvõtte (endpoint summary) kohal või Jaotis 2.3: lipp iga uuringuteabe kirje (endpoint study record) kohal	* Arvutatakse üks tasu olenemata artikli 119 lõike 2 punkti d alla kuuluvatele taotlustele seatud lippude arvust. Tasu arve esitatakse toimikute eest, millel peab olema REACH-määruse artikli 31 lõike 1 kohane ohutuskart ja kemikaaliohutuse aruanne.
Ohutuskardil olev muu teave – kokkupuutetsenaariumid	REACH-määruse artikli 119 lõike 2 punkt d	122–3261 eurot*	Jaotised 3.5.1–3.5.6: Konfidentsiaalsust võib taotleda igal allpool loetletud vahekaardil: Keskonnaga seotud kaasstsenaarium (seotud töötajatoimingutega) Keskonnaga seotud kaasstsenaarium (seotud tarbijatoimingutega) Töötajatega seotud kaasstsenaarium Tarbijatega seotud kaasstsenaarium	* Arvutatakse üks tasu olenemata artikli 119 lõike 2 punkti d alla kuuluvatele taotlustele seatud lippude arvust. Tasu arve esitatakse toimikute eest, millel peab olema REACH-määruse artikli 31 lõike 1 kohane ohutuskart ja kemikaaliohutuse aruanne.
Ohutuskardil olev muu teave – kemikaaliohutuse hindamise läbiviimise teave	REACH-määruse artikli 119 lõike 2 punkt d	122–3261 eurot*	Jaotis 13: lipp jaotises 13 ning valitud aruandetuüp „REACH Chemical safety report (CSR)”.	* Arvutatakse üks tasu olenemata artikli 119 lõike 2 punkti d alla kuuluvatele taotlustele seatud lippude arvust. Tasu arve esitatakse toimikute eest, millel peab olema REACH-määruse

				artikli 31 lõike 1 kohane ohutuskaart ja kemikaaliohutuse aruanne.
Ohutuskaardil olev muu teave – toote kasutuskestus ja toote mittesoovitav kasutuskestus	REACH-määruse artikli 119 lõike 2 punkt d	122–3261 eurot*	Jaotised 3.5.6 ja 3.6.5: konfidentsiaalsustaotlused toote kasutuskestuse ja toote mittesoovitava kasutuskestuse kohta. Selline taotlus tuleb tähistada lipuga iga kirje esimesel vahekaardil, kus toote kasutuskestus / toote mittesoovitav kasutuskestus esitatakse.	* Arvutatakse üks tasu olenemata artikli 119 lõike 2 punkti d alla kuuluvatele taotlustele seatud lippude arvust. Tasu arve esitatakse toimikute eest, millel peab olema REACH-määruse artikli 31 lõike 1 kohane ohutuskaart ja kemikaaliohutuse aruanne.
Aine kaubanduslik(ud) nimetus(ed)	REACH-määruse artikli 119 lõike 2 punkt e	61–1631 eurot	Jaotis 1.1: lipp tabelis „Other names”, juhul kui on konfidentsiaalsuslipp „Trade name” nimetüübiga rea juures.	Kõigi taotletavate kaubanduslike nimetuste kohta arvutatakse üks tasu.
Artikli 119 lõike 1 punktis a loetletud ohuklassidesse kuuluvate ohtlike mittefaasiainete IUPACi nimetus	REACH-määruse artikli 119 lõike 2 punkt f	61–1631 eurot	Lipu asukohast olenemata on IUPACi nimetuse taotlus kehtiv üksnes siis, kui jaotises 1.2 on koostise tüüp „legal entity composition”. Jaotis 1.1: lipp võrdlusaine kohal (eelistatav IUPACi nimetuse konfidentsiaalsuse taotluse märkimise viis). Jaotis 1.1: lipud seotud võrdlusainete juures (üks lipp või mõlemad: võrdlusaine teave; molekulaar- ja struktuuriteave). Jaotis 1.2: koostisained: lipp võrdlusaine kohal (soovitav mitme koostisosaga aine või UVCB-aine identifitseerimisandmete konfidentsiaalsuse taotluse märkimise viis. See lipp sobib eriti hästi juhul, kui registreeritud aine IUPACi nimetuse konfidentsiaalsuse taotlust esitada ei saa. Jaotis 1.2: koostisained/võrdlusained: lipud seotud võrdlusainete juures (üks lipp või mõlemad: võrdlusaine teave; molekulaar- ja struktuuriteave).	Arvutatakse üks tasu olenemata sellest, mitu lippu on loendist valitud. Tasu tuleb maksta üksnes juhul, kui tegemist on mittefaasiainega, mis vastab mõne määruse (EÜ) nr 1272/2008 I lisas sätestatud ohuklassi või -kategooria kriteeriumidele. Taotlus kehtib ainult 6 aastat.
Vaheainetena ja/või teadusuuringutes ja/või PPORD-ainena kasutatavate artikli 119 lõike 1 punkti a alla kuuluvate ohtlike ainete IUPACi nimetus	REACH-määruse artikli 119 lõike 2 punkt g	61–1631 eurot	Lipu asukohast olenemata on IUPACi nimetuse taotlus kehtiv üksnes siis, kui jaotises 1.2 on koostise tüüp „legal entity composition”. Jaotis 1.1: lipp võrdlusaine kohal (eelistatav IUPACi nimetuse konfidentsiaalsuse taotluse märkimise viis). Jaotis 1.1: lipud seotud võrdlusainete juures (üks lipp või mõlemad: võrdlusaine teave; molekulaar- ja struktuuriteave). Jaotis 1.2: koostisained: lipp võrdlusaine kohal (soovitav mitme koostisosaga aine või UVCB-aine identifitseerimisandmete konfidentsiaalsuse taotluse märkimise viis. See lipp sobib eriti hästi juhul, kui registreeritud aine IUPACi nimetuse konfidentsiaalsuse taotlust esitada ei saa. Jaotis 1.2: koostisained/võrdlusained: lipud seotud võrdlusainete juures (üks lipp või mõlemad: võrdlusaine teave; molekulaar- ja struktuuriteave).	Arvutatakse üks tasu olenemata sellest, mitu lippu on loendist valitud. Tasu tuleb maksta üksnes juhul, kui aine vastab mõne määruse (EÜ) nr 1272/2008 I lisas sätestatud ohuklassi või -kategooria kriteeriumidele ning seda kasutatakse üksnes vaheainena, teadusuuringuteks või toote- ja tehnoloogiaalases uurimis- ja arendustegevuses.

NB! IUPACi nimetuse konfidentsiaalsuse taotluse saab esitada IUCLIDI jaotises 1.1 ja/või 1.2. Tuleb meeles pidada, et ehkki avaldamistarkvara ei tee vahet, kas konfidentsiaalsustaotlus on märgitud võrdlusaine kohal või sees, on soovitatav konfidentsiaalsuslipud seada võrdlusaine KOHALE, mitte võrdlusaine SISSE. See teeb konfidentsiaalsustaotluse hindavatele või menetlevatele töötajatele paremini nähtavaks.

Täpsed tasud, mis tuleb eelnimetatud teabe konfidentsiaalsuse taotluse esitamisel maksta, samuti kõik muud REACH-tasud on komisjoni määruse (EÜ) nr 340/2008 (tasude määrus) lisades aadressil <http://www.echa.europa.eu/et/regulations/reach/legislation> (rakendusaktide jaotis).

3.6. Artikli 119 lõike 2 kohaste konfidentsiaalsustaotluste põhjendused ja tegurid, mida arvesse võtta

3.6.1. Artikli 119 lõike 2 punkti a kohased taotlused – puhtusaste või lisandite määratlus

Konfidentsiaalsustaotluse põhjendus

Puhtusastme avalikustamine võib mõjutada konkurentsikeskkonda, näidates konkurentidele suunda uurimistegevuses. Lisandite nimetused (eriti IUPACi nimetusega identifitseeritud) võivad reeta andmeid tootmisprotsessi, sh puhastusmeetodite kohta, või (kui teatud lisandid puuduvad) aidata mõista, millist tootmisprotsessi pole kasutatud. Lisaainete nimetuste konfidentsiaalsena hoidmise huvi võib põhineda nende seosel aine funktsiooniga.

Tabel 4. Artikli 119 lõike 2 punkti a kohaste konfidentsiaalsustaotluste tegurid, mida arvesse võtta

Toetavad tegurid	Mittetoetavad tegurid
Ärihuvide võimaliku kahjustamise oht esineb tavaliselt juhul, kui konfidentsiaalsustaotluse esitavad ettevõtjad, eriti väikesed ja keskmise suurusega ettevõtjad, kes tegutsevad innovatiivsetel nišiturgudel, kus nende ettevõtjate eksistents satuks teabe avalikustamise korral ohtu.	Suurem arv sarnase puhtusastmega registreerimisi tähendab tavaliselt, et mõju konkurentsile on väiksem.

Levitamiseeskirjad on käsiraamatu jaotise 2.5 vastavates punktides.

3.6.2. Artikli 119 lõike 2 punkti b kohased taotlused – üldkogusevahemik

Konfidentsiaalsustaotluse põhjendus

Täpne ainekogus, mida konkreetne registreerija toodab/impordib, on alati konfidentsiaalne. Kui aga turg on suhteliselt väike (st konkurentide arv on väike), võib registreerijal olla ka huvi mitte avalikustada aine tootmise/importimise kogusevahemikku, sest see võib anda konkurentidele vihjeid aine turu suuruse kohta, mis muidu ei oleks teada. Samuti võivad teised ülemaailmse turu konkurendid saada juurdepääsu Euroopa turu koguseteabele.

Tabel 5. Artikli 119 lõike 2 punkti b kohaste konfidentsiaalsustaotluste tegurid, mida arvesse võtta

Toetavad tegurid	Mittetoetavad tegurid
Konkurentide vähesus (nt üksnes kaks-kolm ühiselt registreerijat, kellest vaid üks taotleb koguse konfidentsiaalsust).	Üldkogusevahemiku avaldamisest tuleneva kahju tõenäosus on seda väiksem, mida rohkem on ühises esitamises osalejaid.
Kogusevahemik, mille kohta on esitatud konfidentsiaalsustaotlus, on üsna täpne (st konfidentsiaalsena hoidmise huvi on 1–10 tonni korral suurem kui 100–1000 tonni korral).	

Märkus konfidentsiaalsustaotluste hindamise kohta: kuivõrd koguse teabega seotud taotluse esitab iga registreerija registreerimistoimiku individuaalses osas (mitte ühise esitamise kohta), hindab ECHA kogusevahemikuga seotud taotlusi individuaalse põhjenduse alusel. Seega hindab ECHA koguse teabe konfidentsiaalsust taotleva registreerija tõestust selle kohta, et koguse teabe avalikustamine võib kahjustada tema või kolmanda isiku ärihuve.

Levitamiseeskirjad on käsiraamatu jaotise 2.5 vastavates punktides.

3.6.3. Artikli 119 lõike 2 punkti c kohased taotlused – uuringute või uuringuaruannete kokkuvõtted

Konfidentsiaalsustaotluse põhjendus

Uuringute läbiviimine tähendab registreerijate jaoks olulist finantsinvesteeringut. Lisaks võivad huvid põhineda asjaolul, et teabe avalikustamine võib kaasa tuua vastuolud kehtivate intellektuaalomandiõigustega/litsentsidega, mille on andnud kolmandad isikud.

Tabel 6. Artikli 119 lõike 2 punkti c kohaste konfidentsiaalsustaotluste tegurid, mida arvesse võtta

Toetavad tegurid	Mittetoetavad tegurid
Asjaomase ettevõtja märkimisväärne finantsinvesteering võrreldes tema käibega (nt kui uuringu on läbi viinud VKE)	Sama näitaja kohta on olemas katsetamisettepanek (vajab avalikku arutelu)
Selge vastuolu kehtivate intellektuaalomandiõigustega	Avaldatud uuring
Uuringu kokkuvõtte piiratud asjakohasus tulemuse tõlgendamiseks	Uuringu kokkuvõtte olulisus tulemuse tõlgendamiseks
	Uuring on esitatud registreerimise raames vähemalt 12 aastat tagasi

Levitamiseeskirjad on käsiraamatu jaotise 2.5 vastavates punktides.

3.6.4. Artikli 119 lõike 2 punkti d kohased taotlused – ohutuskaardil olev muu teave

Konfidentsiaalsustaotluse põhjendus

Juriidilise isiku teavet, REACH-registreerimisnumbrit, kasutusalasid, mittesoovitavaid kasutusalasid, kokkupuutestsenaariume, PBT-/vPvB-ainete hindamist ja teavet kemikaaliohutuse hindamise läbiviimise kohta peetakse ohutuskaardil olevaks teabeks, mis võib sisaldada üksnes otseselt kliendile ettenähtud andmeid (nt üksikasjalikud kasutamishüüdnäidised). Teatud juhtudel võib selle teabe avaldamine avalikuks tuua ka registreerija ning tema edasimüüjate või allkasutajate vahelised seosed.

Tabel 7. Artikli 119 lõike 2 punkti d kohaste konfidentsiaalsustaotluste tegurid, mida arvesse võtta

Kasutusala (kasutustsükli kirjeldus)

Toetavad tegurid	Mittetoetavad tegurid
Kõik registreerijad taotleavad teabe konfidentsiaalsust samade kasutusalaade osas.	Kasutusala on juba ECHA avaldamisveebilehel avaldatud, sest see on üldine kasutusala ning teised registreerijad pole nõudnud selle konfidentsiaalsust.
Kasutusala on seotud teadusliku uurimis- ja arendustegevusega või toote- ja tehnoloogiaalase uurimis- ja arendustegevusega.	Kasutusala kirjelduse üldine iseloom (nt puudub teave kasutusala, kontsentratsiooni ja kasutamise sageduse kohta).

Juriidiline isik

Toetavad tegurid	Mittetoetavad tegurid
Registreerija on andmete jagamiseks määranud kolmandast isikust esindaja.	Registreerija tarnib ainet otse ja lihtsas tarneahelas.
Registreerija ise ei ole tarnija (nt allhanketootmise korral).	

Registreerimisnumber

Toetavad tegurid	Mittetoetavad tegurid
Kogu registreerimisnumber ei ole tarneahelas kättesaadav (nt levitajad kasutavad võimalust jätta neli viimast numbrit ohutuskaardile märkimata).	Kogu registreerimisnumber on ohutuskaardil olemas ja tarneahelas kättesaadav.

Kokkupuutestsenaariumid, PBT-/vPvB-hindamine, kemikaaliohutuse hindamise läbiviimise teave ja toote kasutuskestus

Toetavad tegurid	Mittetoetavad tegurid
Kogu teave, mille konfidentsiaalsust registreerimistoimikus taotletakse, ei ole tarneahelas kättesaadav.	Teave, mille konfidentsiaalsust registreerimistoimikus taotletakse, on tarneahelas kättesaadav ning tegu ei ole ärisaladuse avaldamisega.

Levitamiseskirjad on käsiraamatu jaotise 2.5 vastavates punktides.

3.6.5. Artikli 119 lõike 2 punkti e kohased taotlused – kaubanduslik(ud) nimetus(ed)

Konfidentsiaalsustaotluse põhjendus

Kaubandusliku nimetuse avalikustamine koos aine omaduste ja/või ettevõtte andmetega võib anda teavet tootjate/importijate ja nende klientide vahelistest tehingutest, eelkõige koos muu ECHA veebilehel avaldatud teabega.

Tabel 8. Artikli 119 lõike 2 punkti e kohaste konfidentsiaalsustaotluste tegurid, mida arvesse võtta

Toetavad tegurid	Mittetoetavad tegurid
Väiksemad turud, kus seos registreerijate ja nende levitajate või allkasutajate vahel võib olla kergesti tuvastatav.	Et kaubanduslikud nimetused on üldiselt avalikud, ei tekita avalikustamine tavaliselt kahju, v.a juhul, kui registreerija tõendab, et kaubandusliku nimetuse avalikustamine koos muu ECHA veebilehel oleva teabega võib kahjustada tema õigustatud ärihuve.

3.6.6. Artikli 119 lõike 2 punktide f või g kohased taotlused – IUPACi nimetus

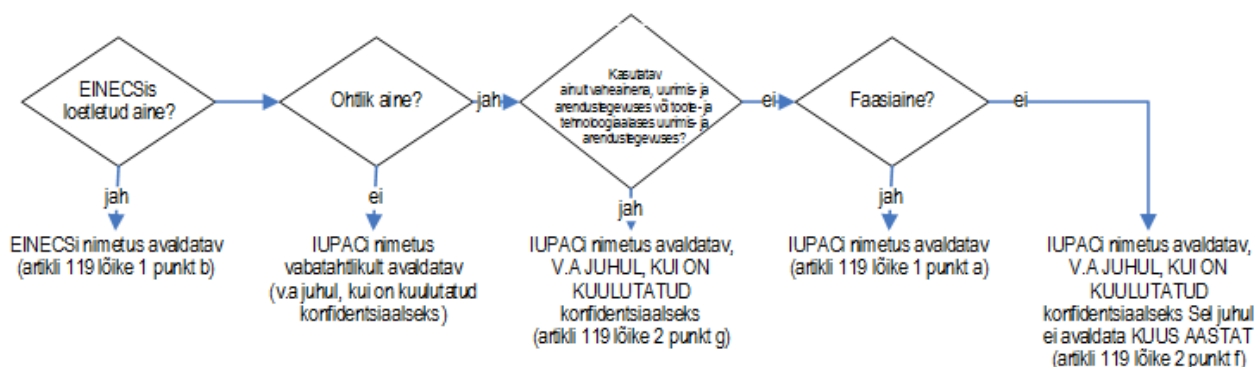
Konfidentsiaalsustaotluse põhjendus

IUPACi nimetuse konfidentsiaalsuse taotluste esitamise põhjendus on tavaliselt asjaolu, et IUPACi nimetus sisaldab teavet kemikaali struktuuri kohta, mille alusel võivad konkurendid saada väärtuslikke teadmisi registreerija too(de)te kohta.

NB! Kui IUPACi nimetusega seoses esitatakse konfidentsiaalsustaotlus, on **avaliku nimetuse esitamine kohustuslik**. ECHA saab IUPACi nimetuse konfidentsiaalsuse taotluse heaks kiita üksnes juhul, kui on esitatud sobiv avalik nimetus ning vajaduse korral ka kehtiv põhjendus kahe- või kolmeastmelise maskeerimise vajalikkuse kohta. Avaliku nimetuse peab tuletama IUPACi nimetusest vastavalt juhistele, mis on esitatud selle käsiraamatu 1. lisa „Kuidas tuletada ainele REACH-kasutamiseks avalik nimetus“.

IUPACi nimetusele seatud konfidentsiaalsuslipuga seoses eritab ECHA nelja võimalust:

Joonis 12. IUPACi nimetuse konfidentsiaalsus



a. Tavaained (etapp 1.1)

REACH-määruse sätted ei nõua nende ainete nimetuste avaldamist, mis ei ole artikli 119 lõike 1 punktis a nimetatud ohuklassidesse klassifitseeritud ega EINECSis loetletud. Neil juhtudel avaldatakse IUPACi nimetus, välja arvatud siis, kui seate sellele konfidentsiaalsuslipu, ning sel juhul ei pea tasu maksma ja pole vaja põhjendust esitada.

b. Artikli 119 lõike 2 punkti g kohased taotlused IUPACi nimetuse kohta (etapp 1.2)

Ained, mis on klassifitseeritud mõnda artikli 119 lõike 1 punktis a nimetatud ohukategooriasse ja mida kasutatakse ÜKSNES vaheainena, teaduslikus uurimis- ja arendustegevuses või toote- ja tehnoloogiaalases uurimis- ja arendustegevuses, kuuluvad artikli 119 lõike 2 punkti g alla ning neid võib tähtajatult konfidentsiaalsena hoida.

ECHA kontrollib vaheainena kasutamist 1) toimiku malli või 2) IUCLIDI jaotises 3.5 esitatud vastavate kasutusala järgi. Tuleb arvestada, et ECHA võib taotluse kehtivuse hiljem üle vaadata, kui saab teavet, et aine käsitlemine vaheainena ei ole põhjendatud.

NB! Registreerijad võivad esitada PPORD-toimiku, mida ei avaldata, juhul kui aine on kasutusel üksnes teaduslikus uurimis- ja arendustegevuses või toote- ja tehnoloogiaalases uurimis- ja arendustegevuses.

Kui PPORD-kasutus esitatakse registreerimise tavatoimikus, tuleb see IUCLIDI kasutusala jaotises 3.5 selgelt ära märkida.

NB! Et polümeeride tootjad ja importijad peavad ECHA-le esitama monomeeraine(te) standardregistreeringu, ei loeta polümeeritootmise vaheainena kasutamist artikli 119 lõike 2 punkti g tähenduses vaheainena kasutamiseks.

c. Artikli 119 lõike 2 punkti f kohased taotlused IUPACi nimetuse kohta (etapp 1.3)

Kui teie aine on ohtlik mittefaasiaine, kuulub taotlus REACH-määruse artikli 119 lõike 2 punkti f alla. See tähendab, et IUPACi nimetust saab hoida konfidentsiaalsena kuni 6 aastat.

d. Artikli 119 lõike 1 punkti a kohaselt vastuvõetamatud taotlused

IUPACi nimetuse konfidentsiaalsuse taotlus loetakse vastuvõetamatuks, kui see ei kuulu artikli 119 lõike 2 punkti f ega ka artikli 119 lõike 2 punkti g alla.

Näiteks ohtlik aine, mis on klassifitseeritud mõnda artikli 119 lõike 1 punktis a nimetatud ohuklassi ja registreeritud faasiainena, ei vasta artikli 119 lõike 2 punkti f tingimustele. Kui ka selle aine registreerimistoimikus esitatud kasutusala teave näitab, et kasutusala ei piirdu üksnes vaheainena ja/või teaduslikus uurimis- ja arendustegevuses ja/või toote- ja tehnoloogiaalases uurimis- ja arendustegevuses kasutamise, ei ole täidetud ka artikli 119 lõike 2 punkti g tingimused.

Kui selline aine kuulub artikli 119 lõike 1 punkti a kohaldamisalasse, avaldatakse IUPACi nimetus ECHA veebilehel.

Lisateave IUPACi nimetusele konfidentsiaalsuslippude seadmise kohta on käsiraamatu peatükis 3.5 ja levitamiseeskirjad peatükis 2.5.

Tabel 9. Artikli 119 lõike 2 punktide f ja g kohaste konfidentsiaalsustaotluste tegurid, mida arvesse võtta

Toetavad tegurid	Mittetoetavad tegurid
Ärihuvide võimaliku kahjustamise oht esineb tavaliselt juhul, kui IUPACi nimetuse konfidentsiaalsuse taotluse esitavad ettevõtjad, eriti väikesed ja keskmise suurusega ettevõtjad, kes tegutsevad innovatiivsetel nišiturgudel, kus nende ettevõtjate eksistents satub nimetuse avalikustamise korral ohtu.	Toimikus on katsetamissetepanek (nõuab avalikku arutelu): eelkõige juhul, kui katsetamissetepanekud sisalduvad faasiainete toimikutes, võib kolmandatel isikutel tõenäoliselt olla asjakohast teavet. Mittefaasiainete korral on asjakohast teavet üldjuhul üksnes registreerijal ning IUPACi nimetuse avalikustamine annaks vähem lisaväärtust.
Suurem kaitsevajadus teadusliku uurimis- ja arendustegevuse või toote- ja tehnoloogiaalase uurimis- ja arendustegevuse korral (tuleb arvestada, et PPORD-toimikuid ei avaldata).	CLP-määruse artikli 24 kohased otsused.

3.7. Konfidentsiaalsustaotluse põhjendus

Üldjuhul tuleks konfidentsiaalsustaotluses pöörata tähelepanu järgmistele punktidele:

- selgitus, et asjaomast teabepunkti puudutav konfidentsiaalsustaotlus esitatakse REACH-määruse artikli 119 lõike 2 punkti a, b, c, d, e, f või g alusel;
- üldine selgitus selle teabe olemuse kohta, mille konfidentsiaalsust taotletakse (kasutatakse iga taotluse sissejuhatusena);
- tõestus, miks ärihuvi / äriiline väärtus väärrib kaitset – vt alltoodud juhtumipõhised tegurid;
- avalikustamisega põhjustatav võimalik kahju: võimalik mõju äritegevusele (nt eelis konkurentidele). Oluline on rõhutada avalikustamise ja äritegevusele avalduva mõju seost ning otsest põhjuslikkust: vt juhtumipõhised tegurid peatükis 3.6.

REACH-määruse artikli 119 lõike 1 või 2 alla mittekuuluva teabe korral võib konfidentsiaalsustaotluse põhjendus olla lihtsalt lühike lause, mis selgitab valitud konfidentsiaalsuslipu tüüpi „CBI“, „IP“ või „no PA“. Nende konfidentsiaalsuslippudega ei kaasne arvet ega hindamist.

REACH-määruse artikli 119 lõike 1 alla kuuluva teabe korral ei võeta konfidentsiaalsustaotluse põhjendust arvesse, sest see teave avaldatakse igal juhul.

REACH-määruse artikli 119 lõike 2 alla kuuluva teabe korral on soovitatav koostada konfidentsiaalsustaotluste põhjendused alljärgnevalt.

Põhjendus, miks artikli 119 lõikes 2 loetletud teabe avalikustamine kahjustab registreerija ärihuve, ei saa piirduda lihtsa väitega, et kõnealune teave on ärisaladus. Esitada tuleb teabe konfidentsiaalse olemuse muud alused.

Euroopa Kohtu praktikast, mis käsitleb konfidentsiaalse materjali määratlust ja avaldamata teabe määratlust Maailma Kaubandusorganisatsiooni intellektuaalomandiõiguste kaubandusaspektide lepingu (TRIPS-leping) artikli 39 lõike 2 alusel, saab tuletada mitmeid ühiseid põhimõtteid. Seetõttu põhineb ECHA arusaam konfidentsiaalsest teabest järgmistel elementidel:

- Teave peab olema teada üksnes piiratud arvule isikutele, st see ei tohi olla avalikult kättesaadav ega tööstuses üldteada. Üldjuhul on registreerija või kolmas isik võtnud meetmeid teabe salajas hoidmiseks.
- Taotlused peavad olema asjakohaselt põhjendatud, mitte lihtsalt väited.
- Ärihuvi olemasolu tuleb tõendada (tabel peab olema ärihuvide väärtus või kaalul peavad olema põhjendatud ärihuvid).
- Teabe avaldamisega peab kaasnema registreerija või kolmanda isiku ärihuvide kahjustamise oht ning teabe avaldamise ja võimaliku kahju vahel peab olema põhjuslik seos.

Et ECHA saaks konfidentsiaalsustaotluse kehtivaks tunnistada, peavad need põhimõtted taotluses kajastuma. Seda, kas kõik olulised elemendid on konkreetsel juhul olemas ning kas taotluse saab kehtivaks lugeda, kontrollib ECHA jaotises 3.8 kirjeldatud viisil.

Nagu eespool märgitud, otsib ECHA REACH-määruse artikli 119 lõike 2 alla kuuluva teabe konfidentsiaalsuse taotluste põhjendustest teatud elemente. Põhjendus peab sisaldama kõiki allkirjeldatud nõutavaid elemente, kuid see ei pea olema üksikasjalik kirjeldus ega turu-uuring. Soovitatav on kirjutada iga järgneva elemendi kohta kaks kuni kolm lauset ning põhjenduse kogumaht võiks olla maksimaalselt üks A4-lehekülg.

3.7.1. Üldjuhul põhjendustes esitatud elemendid

ECHA lähtub REACH-määruse artikli 119 lõike 2 alla kuuluva teabe konfidentsiaalsustaotluste hindamisel üksnes konfidentsiaalsustaotluse põhjendusest. Seetõttu on oluline, et põhjendus sisaldaks kõiki nõutavaid elemente ja oleks läbimõeldud.

Tabel 10. Konfidentsiaalsustaotluste põhjenduste nõutavad elemendid

Nõutavad elemendid	Kirjeldus
Avaldus, et teave (kujul, mille kohta esitatakse konfidentsiaalsustaotlus) ei ole üldsusele kättesaadav ega registreerija loal tööstuses üldteada	Kinnitus, et (registreerijale teadaolevalt) ei ole üldsusel teabele juurdepääsu ilma registreerija või kolmanda isiku teadmiseda, kelle ärihuvid on kaalul, ning et teave pole kättesaadav üheski üldsusele kättesaadava andmebaasi etteantud loendis (vt peatükk 3.8). Kui mõni ametiasutus on teinud otsuse teabe konfidentsiaalsuse kohta, peab registreerija esitama asutuse nime ja otsuse/seisukoha viitenumbri ning esitama järelduse lühikokkuvõtte.
Tõestus, et registreerijal on ärihuvid, mis väärivad kaitset teabe avaldamata jätmise teel	Avaldamata jätmisega seotud ärihuvi olemuse kirjeldus (nt teave on ärisaladus, konfidentsiaalne intellektuaalomand jne) ning põhjendus, miks registreerija arvates tuleks seda huvi kaitsta. Meetmete kirjeldus, mida registreerija on võtnud teabe konfidentsiaalsuse kaitsmiseks, ning teave, kas need meetmed jätkuvad ka tulevikus.
Tõestus, et teabe avaldamine võib kahjustada registreerija või kolmanda isiku ärihuve	Seoses konfidentsiaalsustaotluse aluseks oleva iga teabeliigiga peab registreerija täpselt selgitama, kuidas teabe avaldamine tõenäoliselt kahjustaks ärihuve. Selgitada tuleb kahjuliku mõju olemust ning avaldamise ja kahjuliku mõju põhjuslikku seost. Kirjeldus peab olema selge, läbipaistev ja veenev.

Tabel 11. Konfidentsiaalsustaotluste põhjenduste vabatahtlikud elemendid

Vabatahtlikud elemendid	Kirjeldus
-------------------------	-----------

Taotluse kehtivusaja piirang	Registreerija peab määrama taotluse kehtivusaja: kindla kuupäevani, kindla sündmuse toimumiseni (mis tuleb selgelt määratleda) või tähtajatult.
Kontaktisik	Registreerija peab esitama vastutava isiku kontaktandmed (vähemalt nimi, e-posti aadress ja telefoninumber), kelle poole ECHA saab lisaselgituste saamiseks pöörduda.

Tabel 12. IUPACi nimetuse konfidentsiaalsustaotluse põhjenduste lisaelement

Nõutav lisaelement (üksnes IUPACi nimetuse taotluste korral)	Kirjeldus
IUPACi nimetuse osad, mis on avaliku nimetuse tuletamisel maskeeritud, ning kahe- või kolmeastmelise maskeerimise korral vastavad põhjendused	Nagu on kirjeldatud käsiraamatu 1. lisa „Kuidas tuletada ainele REACH-määruse kohaseks kasutamiseks avalik nimetus“, on ainete avalike nimetuste tuletamiseks vaja ühtset süsteemi, et suurendada aineteabe ECHA veebilehel avaldamisest saadavat kasu. Selleks tuleb igale IUPACi nimetuse konfidentsiaalsustaotlusele lisada sobiv avalik nimetus, mis on tuletatud IUPACi nimetusest 1. lisa kohaselt. Maskeeritavaid osi tuleb kirjeldada ning kahe- või kolmeastmelise maskeerimise korral tuleb lisada sellise maskeerimise vajalikkuse põhjendus.

NB! Konfidentsiaalsustaotluse nõutava elemendi puudumine toob kaasa konfidentsiaalsustaotluse tagasilükkamise ECHA hindamismenetluses – vt peatükk 3.8 „Konfidentsiaalsustaotluste hindamine ECHAs“.

3.7.2. Taotluse põhjendamise lisaelemendid

Sõltuvalt konfidentsiaalsena esitatava teabe olemusest võib lisada täiendavaid elemente, et selgitada, kuidas teabe avaldamine mõjutaks registreerija finants- või konkurentsiseisu või kuidas konkurendid saaksid teavet kasutada. Näiteks:

- Keemilist nimetust või kaubanduslikku nimetust käsitlevates taotlustes – turusektorit ja asjaomast toodet / asjaomaseid tooteid käsitleva teabe lühikirjeldus ning märged keemilise nimetuse või kaubandusliku nimetuse avaldamise mõju kohta.
- Kogusevahemiku teavet hõlmavate taotluste puhul – turusektorit ja asjaomast toodet / asjaomaseid tooteid käsitleva teabe lühikirjeldus ning turu ligikaudne suurus (konkurentide arv).
- Ohutuskaardi teavet käsitlevate taotluste puhul – selgitus, miks saab teabe teha kättesaadavaks üksnes registreerija vahetutele klientidele.
- Taotlustes, mille põhjenduse aluseks on intellektuaalomandiõigused – selgitus teabe avaldamise õigusliku mõju kohta registreerijale, st kas avaldamine vähendaks kõnealuse õigusega tagatud kaitset või häiriks tõenäoliselt lepingulisi suhteid või muid läbirääkimisi, mida teabe esitaja peab, ning teave, kelle nimel taotlus esitatakse. Lepingulistele suhetele viitamisel tuleks esitada vastavate lepingute väljavõtted või üksikasjalik kirjeldus.

Kõigi elementide kirjeldus peab olema selge ja läbipaistev ning põhjendused selged, loogilised ja lihtsalt jälgitavad.

3.8. Konfidentsiaalsustaotluste hindamine ECHAs

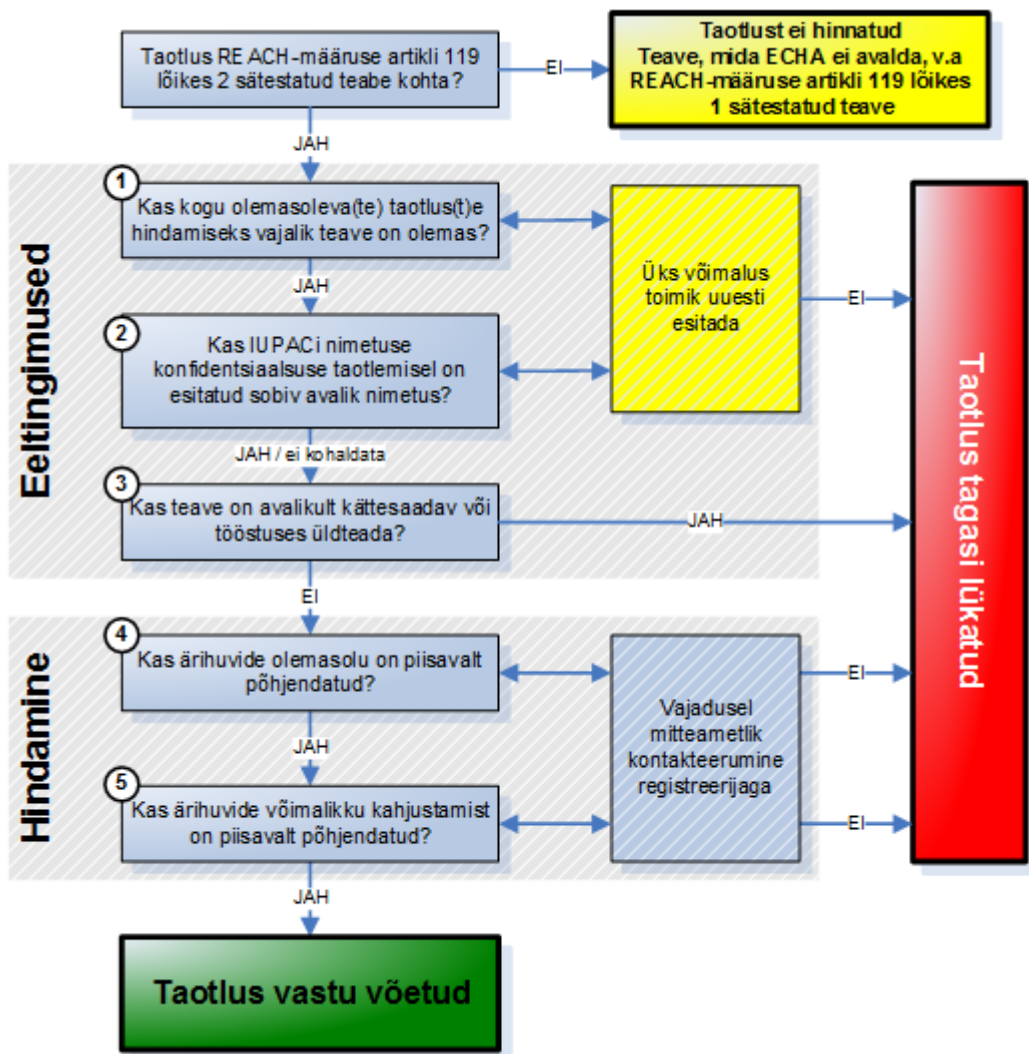
3.8.1. Hindamismenetlus

REACH-määruse oluline eesmärk on tagada ELi kodanike juurdepääs teabele kemikaalide kohta, millega nad võivad kokku puutuda, et neil oleks võimalik teha teadlikke otsuseid seoses kemikaalide kasutamisega. Seetõttu eeldasid REACH-määruse koostanud seadusandjad vaikimisi, et avalikkusel on huvi pääseda juurde artikli 119 lõikes 2 loetletud teabele. Seetõttu kiidetakse selle teabe konfidentsiaalsustaotlused heaks üksnes juhul, kui registreerija suudab selgelt põhjendada ärihuvi olemasolu ning näidata, et teabe avalikustamine võib seda huvi kahjustada. Seetõttu on ECHA ülesanne registreerija konfidentsiaalsustaotluste põhjendusi selles kontekstis hinnata.

Konfidentsiaalsustaotluste hindamine ei ole toimiku hindamise ega vastavuskontrolli osa. Hinnatakse kõigis ECHA-le esitatud registreerimistoimikutes olevaid kõiki konfidentsiaalsustaotlusi, mis käsitlevad REACH-määruse artikli 119 lõikes 2 sätestatud teavet.

ECHA kasutab konfidentsiaalsustaotluste põhjenduste hindamiseks alljärgnevat viieastmelist töövoogu:

Joonis 13. Konfidentsiaalsustaotluste hindamise standardmenetluse vooskeem



Enne hindamisprotsessi alustamist kontrollitakse iga konfidentsiaalsustaotluse seotust REACH-määruse artikli 119 lõike 2 alla kuuluva teabega. Kui seos puudub, on taotlus vastuvõetamatu ja seda ei hinnata. Kui taotlus, mida ei hinnata, käsitleb REACH artikli 119 lõike 1 alla kuuluvat teavet, siis lükatakse taotlus tagasi ning teave avaldatakse ECHA avaldamisveebilehel; kui teave, mille konfidentsiaalsust taotletakse, ei kuulu REACH-määruse artikli 119 lõigete 1 või 2 alla, siis vastavat teavet ei avaldata.

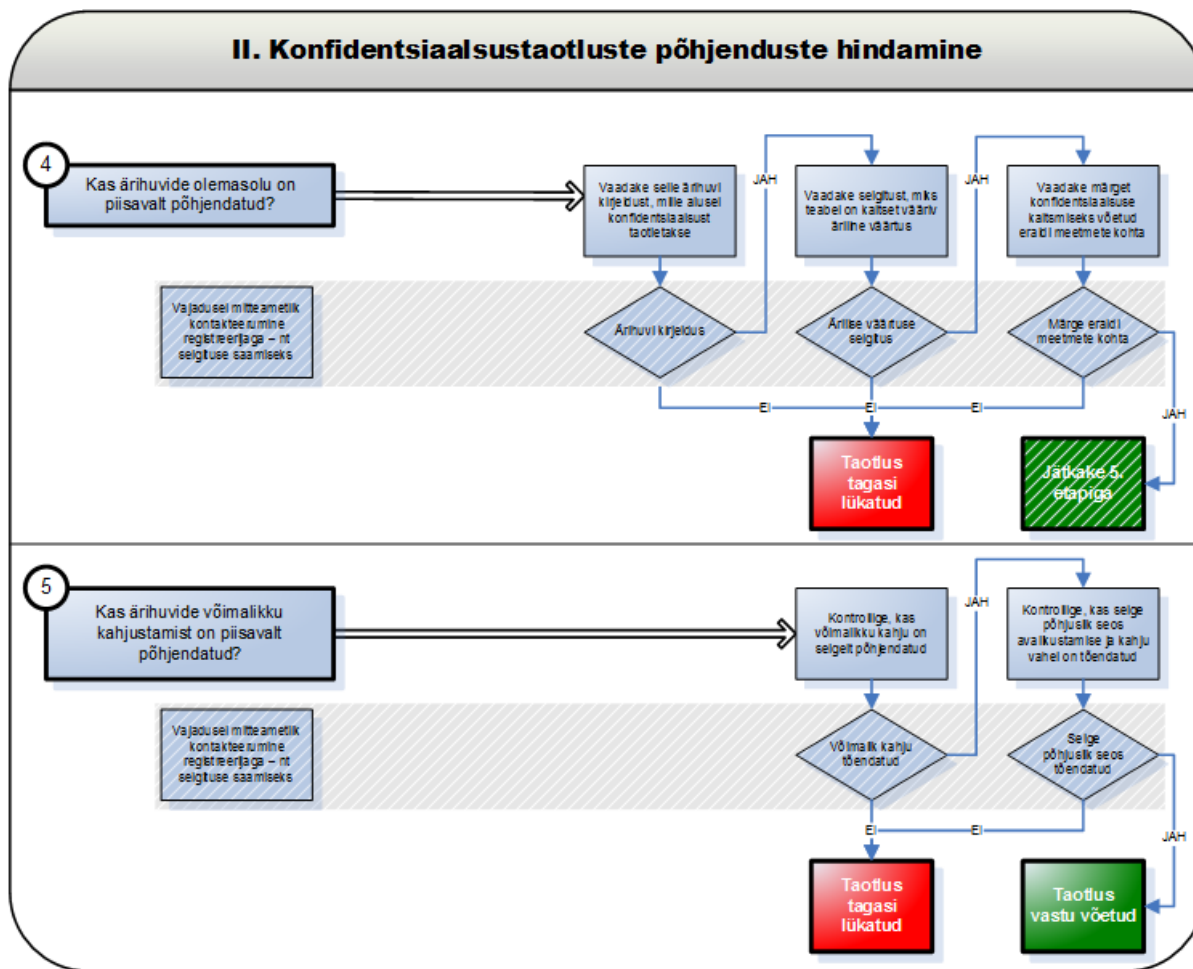
Tööprotsessis teostab ECHA taotluse esialgse hindamise. Selles etapis tehakse kindlaks, kas taotlus vastab artikli 119 lõike 2 konkreetsele punktile, mille alusel konfidentsiaalsust taotletakse – artikli 119 lõike 2 punktile a, b, c, d, e, f või g. Kui taotletakse IUPACi nimetuse konfidentsiaalsust, kontrollitakse, et oleks esitatud sobiv avalik nimetus ning kahe- või kolmeastmelise maskeerimise korral ka asjakohane põhjendus. Järgmiseks kontrollitakse allpool loetletud andmebaasidest, et teave, mille konfidentsiaalsust taotletakse, ei oleks avalik. Esialgse hindamise käigus juhib ECHA registreerija tähelepanu ka kõikidele muudele puudustele, mis võivad kaasa tuua taotluse tagasilükkamise (nt taotleja ei ole teave avaldamisega kaasnevat ärihuvi kahjustamist piisavalt põhjendanud). Pärast esialgset hindamist annab ECHA registreerijatele ühe võimaluse põhjendust ajakohastada, et lisada puuduvaid/täiendavaid elemente.

Teises etapis, võttes arvesse kõiki pärast esialgset hindamist registreerija poolt esitatud põhjenduse ajakohastusi ja täpsustusi, teeb ECHA põhjenduse lõpphindamise. Selle hindamise

käigus kontrollib ECHA järgmist: esiteks peab teabe avaldamata jätmise teel kaitset vääriva ärihuvi olemasolu olema tõestatud hästi põhjendatud viisil ning teiseks tuleb selgitada selle ärihuvi võimalikku kahjustamist teabe avaldamisel ning selgelt näidata avaldamise ja kahjulike mõjude vaheline selge põhjuslik seos.

Artikli 119 lõike 2 eri punktide alusel esitatud taotluste hindamine erineb I osas hinnatud eeltingimuste poolest, kuid konfidentsiaalsustaotluse põhjenduste ülejäänud osade hindamisel järgitakse tavaliselt sama standardset tööprotsessi, mis on järgmine:

Joonis 14. Konfidentsiaalsustaotluste põhjenduste hindamise tööprotsess



3.8.2. Andmebaaside loend

ECHA võib REACH-määruse artikli 119 lõike 2 alusel esitatud konfidentsiaalsustaotluste põhjenduste hindamisel kasutada alljärgnevat andmebaase. Neid andmebaase kasutades hinnatakse, kas teave, mille kohta on esitatud konfidentsiaalsustaotlus, on avalikult kättesaadav.

- eChemPortal: <http://www.echemportal.org/> (hõlmab andmebaase [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](#))
- Valitsustevaheliste organisatsioonide kemikaaliohutuse teave (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 – kemikaalide riskiteabe platvorm (CHRIP): <http://www.safe.nite.go.jp/english/db.html>
- Toxnet: <http://toxnet.nlm.nih.gov/> (hõlmab andmebaase HSDB, TOXLINE, CCRIS, DART, GENETOX, IRIS, ITER, LactMed, Multi-Database, TRI, Haz-Map, Household Products, TOXMAP)

3.8.3. Registreerijaga kontakteerumine

ECHA võib registreerija toimikus esitatud konfidentsiaalsustaotluste hindamise ajal registreerijaga ühendust võtta. Kui esialgsel hindamisel leitakse, et konfidentsiaalsustaotlus on vastuvõtmiseks ebapiisav, on registreerijal üks võimalus oma toimik uuesti esitada ning põhjendusse elemente lisada. Sel juhul võtab ECHA registreerijaga ühendust ning teatab, miks põhjendust peeti ebapiisavaks.

Pärast esialgse hindamise lõpuleviimist ja ECHA lõpphindamise algust võib ECHA registreerijaga mitteametlikult ühendust võtta, et selgitada konfidentsiaalsustaotluse põhjenduse konkreetseid osi.

NB! Et ECHA saaks registreerijaga konfidentsiaalsustaotluse põhjenduse põhiosade hindamisel mitteametlikult ühendust võtta, tuleb põhjenduses esitada kontaktisiku andmed (vähemalt nimi, e-posti aadress ja telefoninumber) vastavalt konfidentsiaalsustaotluse põhjenduse mallis näidatule (vt 2. lisa). Registreerijatel on soovitatav korrapäraselt kontrollida oma REACH-ITi kontot, et reageerida kiiresti ja õigeaegselt võimalikele konfidentsiaalsustaotluste teemalistele ECHA sõnumitele.

3.8.4. Konfidentsiaalsustaotluse otsuse halduskorras läbivaatamine

Vastavalt REACH-määruse artikli 118 lõikele 3 on ECHA haldusnõukogu võtnud vastu läbivaatamise korra, mille kohaselt registreerijad saavad konfidentsiaalsustaotluste osalise või täieliku tagasilükkamise korral nõuda läbivaatamist. Selle menetluse kehtestamise otsuse saab alla laadida siit:

http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/final_mb_17_2008_decision_on_review_of_rejection_of_confidentiality_requests_et.pdf.

Lühidalt näeb see otsus ette korra, mille alusel võib registreerija taotleda õigust olukorras, kus ECHA on registreerija registreerimistoimikus oleva konfidentsiaalsustaotluse osaliselt või täielikult tagasi lükanud.

Kui ECHA on otsustanud konfidentsiaalsustaotluse täielikult või osaliselt tagasi lükata, teatatakse otsusest registreerijale. Seejärel saab registreerija kahe kuu jooksul alates otsuse REACH-ITis teatavakstegemisest taotleda REACH-ITis ametipoolset läbivaatamist; teavet, mille konfidentsiaalsust taotletakse, selle aja jooksul ei avaldata.

ECHA otsuse läbivaatamiseks peab registreerija esitama kirjalikult läbivaatamise taotluse, näidates selgelt ära, mille alusel läbivaatamist taotletakse, ning lisades kogu toetava teabe. Taotlus tuleb esitada kas konfidentsiaalsustaotluse osalise või täieliku tagasilükkamise REACH-määruse artikli 118 lõike 3 kohase läbivaatamise taotluse veebivormi abil, mis on kättesaadav aadressil https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/RequestForReview.aspx,

või kui te ei soovi veebivormi kasutada, tavaposti või faksi teel:

posti teel: European Chemicals Agency (ECHA)

Executive Director
P.O. Box 400
FI-00121 Helsinki
faksi teel: + 358 9 6861 8940

Otsus läbivaatamise kohta tehakse kahe kuu jooksul alates taotluse saamise päevast ning sellest teavitatakse registreerijat kirjalikult REACH-ITi kaudu. Kui registreerija pole otsusega nõus, on tal õigus pöörduda Euroopa Liidu üldkohtusse või asjakohasel juhul esitada kaebus Euroopa Ombudsmanile. NB! Teavet, mille kohta on esitatud konfidentsiaalsustaotlus, ei avaldata läbivaatamise ajal.

3.9. Konfidentsiaalsustaotluste olemasolu

Läbipaistvuse huvides on osad, mille suhtes on taotletud REACH-määruse artikli 119 lõikes 2 sätestatud teabe konfidentsiaalsust, avaldatud toimikutes näidatud. Konfidentsiaalsustaotluse olemasolu näidatakse seoses järgmise teabega:

- artikli 119 lõike 2 punkt a: kui see on oluline aine klassifitseerimise ja märgistamisega seoses, siis puhtusaste, lisandite ja/või lisaainete määratlus;
- artikli 119 lõike 2 punkt b: aine kogusevahemik;
- artikli 119 lõike 2 punkt c: uuringute või uuringuaruannete kokkuvõtted;
- artikli 119 lõike 2 punkt d: ohutuskaardil sisalduv teave:
 - registreerija nimi;
 - registreerimisnumber;
 - PBT-ainete omaduste hindamise tulemus;
 - kemikaaliohutuse hindamise läbiviimise teave;
- artikli 119 lõike 2 punkt e: kaubanduslik(ud) nimetus(ed);
- artikli 119 lõike 2 punktid f või g: IUPACi nimetus.

NB! Konfidentsiaalsustaotluse olemasolu EI näidata jaotiste 3.5 või 3.6 kasutusalaade korral. Sel juhul võib konfidentsiaalne teave olla pigem kasutusala olemasolu kui kasutusala ise. Seetõttu ei saa konfidentsiaalsustaotluse olemasolu näidata, sest sellest järelduks kasutusala olemasolu.

Annex 1. Kuidas tuletada aine REACH-määruse kohaseks avaldamiseks sobiv nimetus

4. Sissejuhatus

Ainete avalike nimetuste tuletamiseks on vaja ühtset süsteemi, et suurendada ainete teabe ECHA veebilehel avaldamisest saadavat kasu, eriti järgmises kontekstis:

- registreerimiste käigus saadud teabe avaldamine REACH-määruse artikli 119 kohaselt¹
- katsetamissetpanekute avaldamine REACH-määruse artikli 40 lõike 2 kohaselt

Selles dokumendis antakse ettevõtjatele nõu, kuidas tuletada avalik nimetus ainele, mille IUPAC-nimetuse² konfidentsiaalsust³ taotletakse REACH-määruse artikli 10 punkti a alapunkti xi kohaselt.

Käsiraamat ei hõlma anorgaanilisi aineid.

5. Ainete avalike nimetuste põhimõtted ja otstarve REACH-määruse kontekstis

„Avaliku nimetuse“ (vahel ka „maskeeritud nimetus“, „üldnimetus“ või „varjatud nimetus“) aluspõhimõte on, et aine keemiline määratlus avaldatakse võimalikult suures ulatuses, kuid ei avaldata ärisaladusi ega muud konfidentsiaalset teavet, mis võiks registreerija või muu asjaomase isiku ärihuve kahjustada. ECHA avaldab oma veebilehel aineteavet artiklis 119 sätestatud põhimõtete kohaselt. Näiteks hõlmab see kaubanduslikke nimetusi, mis ei ole konfidentsiaalseks kuulutatud.

Sobiv avalik nimetus peaks võimaldama teadlastel saada piisavalt teavet aine keemilise struktuuri kohta, et oleks võimalik mõista selle olemuslikke omadusi. Samuti on sageli vaja teha kutsealaseid otsustusi, tuginedes teadmistele sarnaste omadustega sarnaste ainete kohta, millel on samad või sarnased keemilised rühmad ja alastruktuurid nagu avaldatud ainel. Avalik nimetus peab võimaldama huvitatud isikutel seda teha, vastasel juhul oleks ohus REACH-määruse sätete põhieesmärk, mis näeb ette aineteabe avaldamise. Kui katsetamissetpaneku hindamise raames korraldatakse registreeritud aine kohta teaduslikult usaldusväärsete andmete hankimiseks avalik arutelu ning avalik nimetus ei anna piisavalt teavet keemilise struktuuri kohta, on ohus avaliku arutelu tõhusus.

Kui aine IUPAC-nimetuse on edukalt konfidentsiaalseks kuulutatud, ei avaldata seda ega selle aine struktuuriteavet. Kui ühtegi muud mittekonfidentsiaalset aine identifikaatorit (nt EINECS-nimetuse) ei ole saadaval, avaldatakse avalik nimetus.

Käsiraamatus antakse registreerijatele eeskirjad, kuidas enamike ainete avalikku nimetust tuletada. Eeskirjad ei pruugi hõlmata kõiki juhte ning seetõttu peavad registreerijad ja ECHA kasutama oma kutsealast otsustusvõimet. Käsiraamatut ajakohastatakse avalike nimetuste tuletamisel saadud kogemuste põhjal.

¹ Määrus (EÜ) nr 1907/2006, ELT L 396, 30.12.2006, lk 1 ning parandus L 136/3 29.5.2007, parandus ELT L 141/22, 31.5.2008, lk 22, parandus ELT L 143/55, 3.6.2008, lk 1 ja parandus ELT L 36, 5.2.2009, lk 84 ja muudatused

² IUPAC-nimetuse on Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu nomenklatuurile vastav keemiline nimetus.

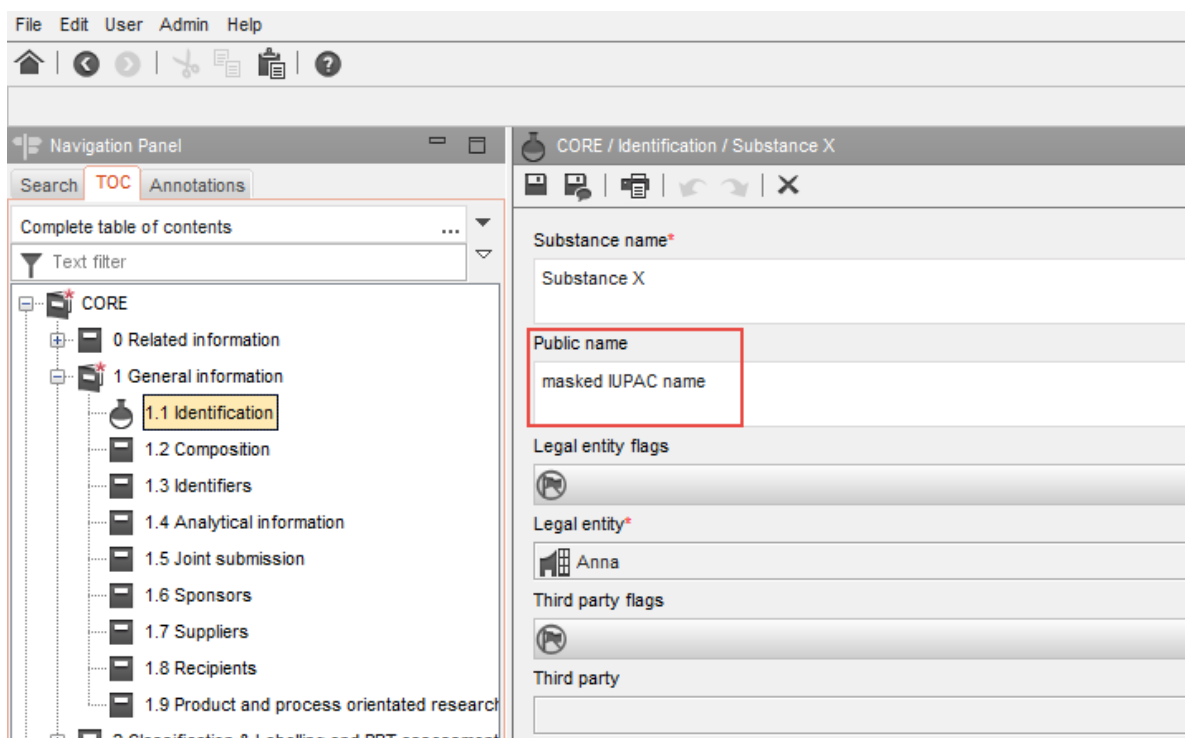
³ Seda, kuidas esitada IUPAC-nimetuse konfidentsiaalsuse taotlust REACH-määruse artikli 119 lõike 2 punkti f või g alusel, on kirjeldatud käsiraamatu 3. peatükis.

6. Kuhu lisada avalik nimetus?

Kui registreerija taotleb IUPAC-nimetuse konfidentsiaalsust, peab ta esitama ECHA-le avaldamiseks sobiva avaliku nimetuse (maskeeritud nimetuse). Sobiva avaliku nimetuse puudumisel ei saa ECHA IUPAC-nimetuse konfidentsiaalsuse taotlust heaks kiita. Registreerijatel palutakse lisada avalik nimetus oma registreerimistoimikusse IUCLIDi väljale „avalik nimetus“.

Kui kasutaja loob aine IUCLIDis näidatud etappe järgides, jõuab ta aine identifitseerimisandmete kuvale, kus ta saab lisada avaliku nimetuse väljale maskeeritud nimetuse, nagu on näidatud allpool kuvatömmisel.

Joonis 15. Avaliku nimetuse väli IUCLIDis



Kui taotletakse IUPAC-nimetuse konfidentsiaalsust, tuleb konfidentsiaalsustaotluse põhjendusse lisada ka avaliku nimetuse maskeerimise põhjendus. Üheastmelise maskeerimise korral tuleb lihtsalt selgitada, mida avalikus nimetuses maskeeritakse. Kahe- või kolmeastmelise maskeerimise korral nõutakse ka läbimõeldud põhjendust, miks on vajalik kahe-/kolmeastmeline maskeerimine (vt näide lisas 2). Nende elementide puudumisel lükatakse taotlus tagasi ja IUPAC-nimetuse avaldatakse.

Kui ECHA kiidab IUPAC-nimetuse konfidentsiaalsuse taotluse heaks, ei avaldata mingit struktuuriteavet. See hõlmab aine koostist, seega üksikute koostisosade teavet.

7. Nõuanded, kuidas maskeerida ainete IUPAC-nimetusi

ECHA on välja töötanud IUPAC-nimetusest avaliku nimetuse tuletamise süsteemi REACH-määruse kohaseks kasutamiseks. Meetod põhineb USA Keskkonnakaitseagentuuri (EPA) süsteemi Kanada versioonis kasutataval „maskeeritud nimetuse“ väljakujunenud mõistel ning

oleme tänulikud Environment Canada abi eest sarnase avalike nimetuste süsteemi haldamise kogemuse jagamisel.

Süsteem võimaldab maskeerida keemilise nimetuse erinevaid elemente, et varjata keemilise struktuuri eri osade täielikku kirjeldust. Allpool esitatud eeskirjades kirjeldatakse, kuidas tuletada avaldatavat avalikku nimetust, selgitades IUPAC-nimetuse erinevate struktuurielementide maskeerimist üheastmelise maskeerimise abil. Nende eeskirjade kombineeritud kasutamist nimetatakse mitmekordseks maskeerimiseks. Kahe- või kolmeastmeline maskeerimine on lubatud, kui registreerija esitab maskeerimise iga astme kohta vastuvõetava põhjenduse.

Süsteem annab juhiseid tootjatele, importijatele ja ainesindajatele, kes avaldavad REACH-määruse artikli 10, 17 või 18 kohase registreerimistoimiku esitamisel soovi kuulutada IUPAC-nimetus konfidentsiaalseks.

Kindla keemilise struktuuriga täpselt määratletud ainete ja UVCB-ainete (mille kohta enamikul juhtudel ei saa joonistada struktuuridiagrammi) nimetuste tulemisel on olulisi erinevusi. Kõiki neid võimalusi käsitletakse eraldi.

7.1. Täpselt määratletud ained

Täpselt määratletud keemilise koostisega aineid nimetatakse põhikoostisosa(de) järgi. On olemas ühest või mitmest koostisosast koosnevad ained. Ühest koostisosast koosnevale ainele antakse nimetus põhikoostisosa järgi IUPAC-nomenklatuuri eeskirjade⁴ alusel. Mitmest koostisosast koosnevat ainet nimetatakse aine põhikoostisosade reaktsioonimassiks, mille üldine vorming on järgmine: „[1. põhikoostisosa IUPAC-nimetuse ja 2. põhikoostisosa IUPAC-nimetuse ja 3. põhikoostisosa IUPAC-nimetuse] reaktsioonimass”. NB! Tavaliselt arvestatakse nimetuses vaid $\geq 10\%$ põhikoostisosi. Erinevate ainetüüpide lisateave on ainete REACH-määruse kohase identifitseerimise ja nimetamise juhendi jaotises 4.2.⁵

Täpselt määratletud ainete nimetusest ilmneb tavaliselt järgmine struktuuriteave:

- lähtestruktuuri määratlus (s.t süsinikuaatomite ahel, tsükliline struktuur või koordinatiivne metalliioon);
- lähtestruktuuri(de) või muude keemiliste rühmadega seotud keemilis(t)e rühma(de) määratlus, arv ja asend;
- vastasioonide määratlus ja arv (soolade korral);
- stereokeemia.

Täpselt määratletud ainetele võib luua avalikke nimetusi IUPAC-nimetuse struktuurselt kirjeldavate fragmentide maskeerimise teel. Üheastmelist maskeerimist võib rakendada põhjendust esitamata. Mitmekordne (kahe- või kolmeastmeline) maskeerimine on lubatud, kui registreerija esitab vastuvõetava põhjenduse iga täiendava maskeerimisastme kohta. Erinevate maskeerimisviiside eeskirjad on allpool.

Täpselt määratletud aine IUPAC-nimetuse maskeerimisel võetakse arvesse järgmist:

- lokant (lokandid), mis näitab (näitavad) ära konkreetse keemilise rühma asendi(d);
- kordistavad prefiksid, mis täpsustavad konkreetsete keemiliste rühmade arvu (nt di-, tri- ja/või tetrametüülrühm);
- konkreetse keemilise rühma nimetus (nt sulfonüülrühm) (kuid mitte asend ega arv);
- konkreetse lähtestruktuuri määratlus (nt ahel või tsükliline struktuur);

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

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

- konkreetse lähtestruktuuri keemilis(t)e asendusrühma(de) lokant (lokandid).

7.1.1. Maskeerimisviisid

Üheks võimaluseks on maskeerida üks lähterühm (või sama lähterühma mitu esinemist).

Teine võimalus (kuid mitte lisaks esimesele) on maskeerida üks muu struktuurielement. See hõlmab järgmiste elementide maskeerimist:

- kordistavate prefiksitena või nendeta lokant;
- keemilise rühma nimetus;
- katioon või anioon;
- stereokeemia.
-

Maskeeritud nimetused tuleb esitada inglise keeles. Inglisekeelne teave on käsiraamatu ingliskeelses versioonis.

7.1.2. Lähtestruktuuri maskeerimine

Lähtestruktuuri, mis on üldjuhul üksik-, kaksik- või kolmiksidemetega süsinikuaatomite ahel või ühe või enama kondenseerunud tsükliga tsükiline süsteem, võib maskeerida, kasutades ühte järgmistest maskeerimisnimetustest:

- „alkaan“ või „alküül“ (nt oktadekaani või oktadekanüüli maskeerimiseks);
- „alkeen“ või „alkenüül“ (nt eteeni või etenüüli maskeerimiseks);
- „alküün“ või „alkünüül“ (nt atsetüleen* või etenüüli, propüüni või 1-propünüüli / 2-propünüüli maskeerimiseks);
- „areen“ või „arüül“ (nt benseeni või fenüüli maskeerimiseks);
- „alitsükkel“ või „alitsükiline“ (nt tsükloheksaani või tsükloheksüüli, tsüklohekseeni või tsükloheksenüüli maskeerimiseks);
- „polütsükkel“ või „polütsükiline“ (nt naftaleeni või naftüüli, spiroundekaani või spiroundekanüüli maskeerimiseks);
- „heteromonotsükkel“ või „heteromonotsükiline“ (nt tiofeeni või tienüüli, morfoliini või morfolinüüli maskeerimiseks);
- „heteropolütsükkel“ või „heteropolütsükiline“ (nt kinoliini või kinolüüli, ksanteeni või ksantenüüli maskeerimiseks).

NB! Mõne aine korral eelistab ja säilitab IUPAC triviaalnimetuse.

Maskeerida tuleb ainult üks selline lähterühm või sama lähterühma mitu esinemist. Lisalähterühma(de) maskeerimist peetakse mitmekordseks maskeerimiseks ja registreerija peab seda põhjendama. ECHA võib keelduda mitmekordse maskeerimise heakskiitmisest, kui põhjendust ei peeta piisavaks.

Maskeeritud nimetused tuleb esitada inglise keeles. Inglisekeelne teave on käsiraamatu ingliskeelses versioonis.

7.1.3. Asendusrühmade maskeerimine

Kui lähtestruktuuri(de) või muude keemiliste rühmadega on seotud funktsionaalrühm(ad), võib IUPAC-nimetust maskeerida järgmiste maskeerimisnimetuste abil:

- „halo-“ või „haliid-“ (nt fluoro-, kloro- või fluoriidi, kloriidi maskeerimiseks);
- „asendatud“ kasutatakse asendajate korral, kui üldnimetus ei ole võimalik, nt amino-, hüdroksü-, okso-;
- „stereoisomeer(id)“ kasutatakse isomeeride korral, kui konkreetset stereokeemiat ei saa avaldada (nt *cis*- ja *trans*- või R- ja S-isomeeri(de) maskeerimiseks).

Kui sama keemilist rühma on mitu, saab kaaluda prefiksi „polü-“ lisamist:

- polüamino- (nt diamino- maskeerimiseks) või polühüdroksü- (nt trihüdroksü- maskeerimiseks).

Metallorgaaniliste ainete ja koordineerivate metallorgaaniliste komplekside korral saab orgaanilist jääki maskeerida selles käsiraamatus kirjeldatud eeskirjade kohaselt. Ent metalli aatomit ei tohi keemilises nimetuses maskeerida.

Orgaaniliste soolade korral saab maskeerida üksnes leelismetalle ja aluselisi muldmetalle.

- leelismetall, nt naatrium, kaalium;
- aluseline muldmetall, nt kaltsium, magneesium.

Käsiraamatus kirjeldatud eeskirjade abil on võimalik maskeerida konkreetse soola orgaanilist osa.

Funktsionaalrühma üksikute osade maskeerimist tuleb üldiselt vältida, sest see võib nimetust eksitavalt muuta, nt karboksüül- või amiidrühma hapnikku ei saa maskeerida, sest sellega kaasneks rühmade ümbernimetamine vastavalt asendatud alkoholiks ja asendatud amiiniks, mis on oma lähteainetest erinevad ained.

Maskeerida tuleb ainult üks selline asendaja või sama asendaja mitu esinemist. Täiendava(te) asendaja(te) maskeerimist peetakse mitmekordseks maskeerimiseks ja registreerija peab seda põhjendama. ECHA võib keelduda mitmekordse maskeerimise heakskiitmisest, kui põhjendust ei peeta piisavaks.

Käsiraamat ei hõlma anorgaanilisi aineid.

Mitimest koostisosast koosnevaid aineid võib maskeerida, kohaldades aine iga koostisosa nimetuse suhtes selles käsiraamatus kirjeldatud eeskirju, seega:

[1. põhikoostisosa *maskeeritud* IUPAC-nimetuse] ja [1. põhikoostisosa *maskeeritud* IUPAC-nimetuse] ja [3. põhikoostisosa *maskeeritud* IUPAC-nimetuse] reaktsioonimass

Käesoleva lisa 8. peatükis on esitatud maskeeritud nimetuste **näited**. Need näited on üksnes illustreerivad ja käsitlevad juba mujal avaldatud aineid. Näited tutvustavad mitmesuguseid maskeerimisvõimalusi, sh erinevaid aineid.

Maskeeritud nimetused tuleb esitada inglise keeles. Inglisekeelne teave on käsiraamatu ingliskeelses versioonis.

7.2. UVCB-ained

UVCB-ained on tundmatu või muutuva koostisega ained, kompleksed reaktsioonisaadused või bioloogilist päritolu materjalid, mida ei ole võimalik nende keemilise koostise alusel küllaldasel määral identifitseerida, sest:

- koostisosade arv on suhteliselt suur ja/või
- koostis on suures osas tundmatu ja/või
- koostise varieeruvus on suhteliselt suur või halvasti prognoositav.

Selle tulemusena antakse UVCB-ainetele vastupidiselt täpselt määratletud ainetele nimetus allika ja protsessi kombinatsiooni järgi.

Tavaliselt nimetatakse UVCB-aineid „[lähtematerjalide nimetuste] reaktsioonisaadusteks” ja need nimetused tuleb esitada inglise keeles IUPAC-nomenklatuuri alusel. Kui UVCB-aine nimetus sisaldab IUPAC-nomenklatuuri elemente, saab kohaldada käesoleva juhendi maskeerimiseeskirju.

7.2.1. UVCB-ainete alamliigid

UVCB-ainete seas on neli UVCB-ainete alamliiki, mille nimetamispõhimõtte sõltub sellest, kas allikas on bioloogiline või mitte ja kas protsessiks on süntees või rafineerimine. Bioloogilistest allikatest pärinevad ained nimetatakse nende sugukonna, liigi, perekonna ja protsessi järgi ning keemilistest allikatest saadud aineid kirjeldatakse nende lähtematerjalide ja protsessi järgi. Kõnealuste UVCB-aine alamliikide nimetuse maskeerimist ei soovitata, sest neid ained ei loeta täpselt määratletuks. Asjaomased andmed, mis võivad olla tundlik äriteave, tuleb tõenäoliselt lisada üksiku UVCB-aine alamliigi protsessi kirjeldusse. NB! Sellist teavet ei levitata, välja arvatud juhul, kui see on juba EINECSis⁶ avaldatud.

7.2.2. UVCB-ainete eriliigid

UVCB-ainete muude spetsiifilisemate eriliikide, s.t mitmesuguse pikkusega süsinikuahelaga ainete, naftast või naftalaadsetest allikatest (nt kivisüsi) saadud ainete ja ensüümide korral kasutatakse individuaalseid nimetamispõhimõtteid.

Lisateave erinevate UVCB-ainete alamliikide ja UVCB-ainete eriliikide kohta on ainete REACH- ja CLP-määruse kohase identifitseerimise ja nimetamise juhendi jaotises 4.3, mis on aadressil <https://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

7.2.2.1. Eri pikkusega süsinikuahelaga ained

Eri pikkusega süsinikuahelaga ained, nt parafiinid ja olefiinid, on ained, mis on saadud kas looduslikest rasvadest või õlidest või toodetud sünteetiliselt. Neile antakse nimetus süstemaatiliselt alküülrühma, funktsionaalsuse ja/või soola deskriptori(te) abil.

Alküülrühma deskriptor C x-y kirjeldab süsinikuaatomite arvu alküülrühma(de) süsinikuaatomite ahela(te)s, nt C8–C12, mis vastab süsinikuarvule C8, C9, C10, C11 ja C12.

Funktsionaalsuse deskriptor identifitseerib aine funktsionaalrühma, nt amiinid, ammoonium, karboksüülhape.

Soola deskriptor identifitseerib mis tahes soola katioone/anioone, nt naatrium- (Na+), kaalium- (K+) / karbonaat- (CO₃²⁻), kloriidioon (Cl⁻).

⁶ Euroopa olemasolevate kaubanduslike ainete loetelu

Üldiselt viitab alküülrühma deskriptor C x-y küllastunud lineaarsetele alküülahelatele, mis hõlmavad kõiki ahelapikkusi x-st kui y-ni. Kui süsinikuahel on hargnenud ja/või küllastamata ja/või üksnes paarisarvuline, tuleb seda näidata nimetuses.

Nimetamis põhimõtete lisateave on ainete REACH-määruse kohase identifitseerimise ja nimetamise juhendi jaotises 4.3.2.1.

7.2.2.2. Naftast või naftalaadsetest allikatest saadud ained

Naftaallikatest saadud aineid on võimalik saada mitmesuguste erinevate protsesside käigus, nt destilleerimine, gaasistamine, krakkimine, ning tavaliselt antakse neile nimetus vooallika, rafineerimisprotsessi ja üldkoostise või -omaduste järgi. Kui aine sisaldab alifaatseid ja/või aromaatsaid ja/või tsüklilisi süsivesinikke ning sel on keemistemperatuuri vahemik, lisatakse see teave kirjeldusse. Sama lähenemist kasutatakse naftalaadsetest allikatest pärinevate ainete korral. Et see konkreetne UVCB-aine liik on väga keeruline, muutuv ja osaliselt määratlemata koostisega, ei pruugi nimetuse maskeerimine olla alati asjakohane. NB! Selle konkreetse UVCB-aine liigi kirjelduses esitatud teavet ei levitata, välja arvatud juhul, kui see on juba EINECSis⁷ avaldatud.

7.2.2.3. Ensüümid

Ensüüme nimetatakse IUBMB nomenklatuuri põhimõtete⁸ järgi. IUBMB klassifitseerimissüsteem annab igale ensüümitüübile ja katalüütilisele funktsioonile ainulaadse neljaarvulise koodi. Ensüümi nimetust ja IUBMB-numbrit (st ensüümi komisjoni number (EC-number)) kasutatakse konkreetse ensüümi identifitseerimiseks. Ensüümide nimetusi maskeeritakse IUBMB-numbri nelja numbriga varjamise teel. Käesoleva lisa 8. peatükis on mõned näited.

8. Lisamaskeerimise kasutamise põhjendamine

Käesolevas dokumendis selgitatakse eeskirju, kuidas maskeerida IUPAC-nimetuse mitmesuguseid struktuurielemente, et saada üheastmelise maskeerimisega avaldatav nimetus. Teatud juhul võivad maskeerimise lisaastmed olla põhjendatud. I lisa toodud näited illustreerivad üheastmelist maskeerimist ja seal on esitatud ka mõni näide kaheastmelise maskeerimise kohta (nimetatakse ka topeltmaskeerimiseks). Lubada võib kuni kolmeastmelist maskeerimist; üht astet võib kasutada põhjenduseta, ent igale järgnevale (teisele ja kolmandale) astmele tuleb lisada kehtiv põhjendus. Registreerija peab selgelt esitama põhjendused, miks on vajalik rohkem kui üheastmeline maskeerimine. Konfidentsiaalsustaotluste põhjenduste mall on lisa 2.

REACH-määruse artikli 119 lõike 2 punkti f või g kohaste IUPAC-nimetuse konfidentsiaalsustaotlustes tuleb lisaks avaldamisel ärihuvile tekkiva võimaliku kahju põhjendustele esitada avalik nimetus, vastasel juhul ei saa ECHA taotlust heaks kiita.

⁷ Euroopa olemasolevate kaubanduslike ainete loetelu

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

IUPAC-nimetuse konfidentsiaalsustaotlusele tuleb koos kahe- või kolmeastmelise maskeerimise põhjendustega lisada ka juba tehtud maskeerimiste üksikasjad, kui see on asjakohane, nagu on kirjeldatud konfidentsiaalsustaotluste põhjenduse mallis, vt lisa 2 ja IUCLIDis esitatud malli.

ECHA saab IUPAC-nimetuse konfidentsiaalsuse taotluse heaks kiita üksnes juhul, kui on esitatud sobiv avalik nimetus ja vajadusel ka kehtiv põhjendus kahe- või kolmeastmelise maskeerimise vajalikkuse kohta.

IUPAC-nimetuse konfidentsiaalsustaotlus võidakse tagasi lükata ka muude konfidentsiaalsustaotluse kohustuslike elementide puudumise tõttu (vt lisateave käsiraamatu 3. peatükis).

Lisas 2 on esitatud näidismall, mis kirjeldab, kus ja kuidas lisada konfidentsiaalsustaotluse standardmallile IUPAC-nimetuse maskeerimispõhjendused.

9. Lisateave

IUPACi orgaanilise keemia nomenklatuur

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

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

IUPACi anorgaanilise keemia nomenklatuur

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

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

IUBMB nomenklatuuri põhimõtted

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

Ainete REACH- ja CLP-määruse kohase identifitseerimise ja nimetamise juhend

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

10. Ainete näited

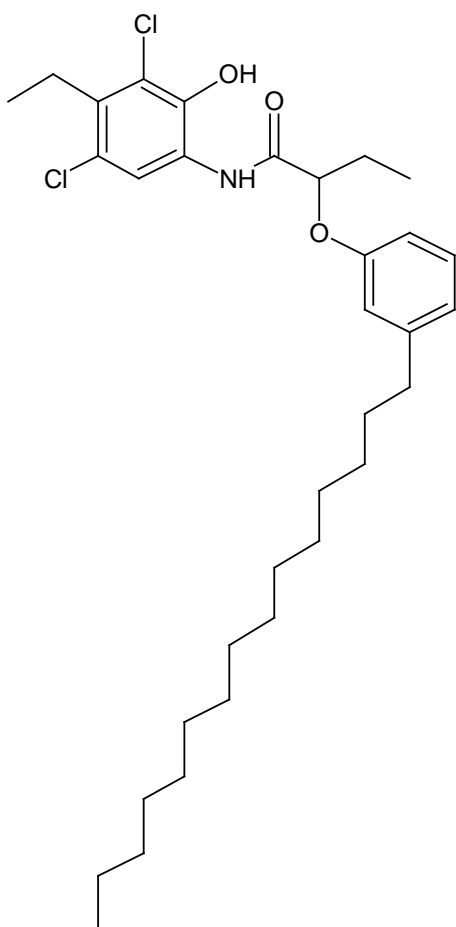
10.1. Täpselt määratletud ained

10.1.1. Ühest koostisosast koosnevad ained

1. näide

Täielikult määratletud nimetus

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



Ühekordne maskeerimine	Heakskiidetud maskeeritud nimetus
Kloori aatomite arv	N-(polychloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide
Kloori aatomid	N-(3,5-dihalo-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide
Hüdrosüülrühm	N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-substitutedphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide

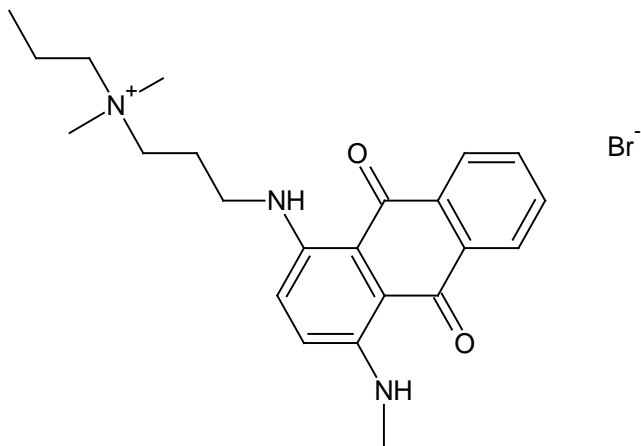
Etüülrühm	N-(3,5-dichloro-4-alkyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide
Pentadetsüülrühm	N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-alkylphenoxy)butanamide
Lähteaine butaan	N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)alkanamide

Topeltmaskeerimine	Heakskiidetud maskeeritud nimetus
Lähteaine butaan (+ lähteaine lokant)	N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-(3-pentadecylphenoxy)alkanamide

2. näide

Täielikult määratletud nimetus

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



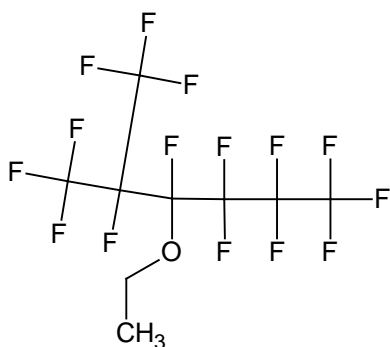
Ühekordne maskeerimine	Heakskiidetud maskeeritud nimetus
Broomi anioon	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium salt
Oksorühmad	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-disubstituted-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide
Metüülrühmad	N,N-Dialkyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide
Propüülrühm	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-alkylpropan-1-aminium bromide
Lähteaine propaan	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylalkan-1-aminium bromide
Lähteaine antratseen	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydrocarbopolycycl-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide

Topeltmaskeerimine	Heakskiidetud maskeeritud nimetus
Lähteaine antratseen (+ lähteaine lokandid)	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-dioxo-dihydrocarbopolycycl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide
Lähteaine propaan (+ lähteaine lokandid)	Dimethyl[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]propylalkanaminium bromide

3. näide

Täielikult määratletud nimetus

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



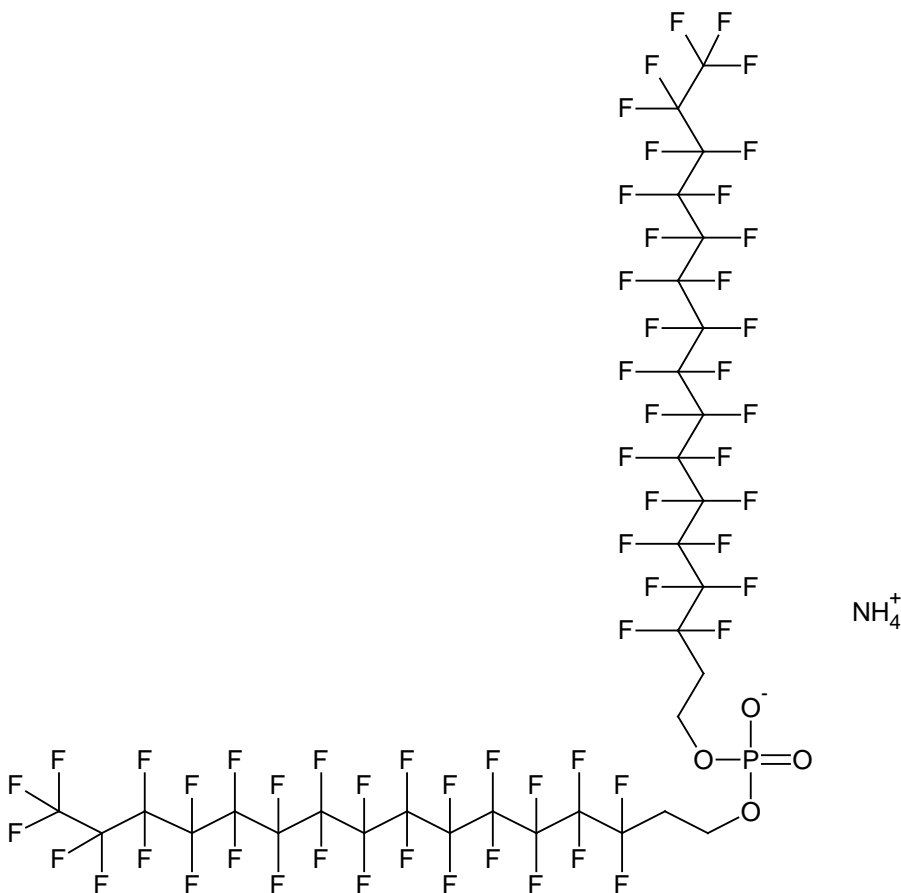
Ühekordne maskeerimine	Heakskiidetud maskeeritud nimetus
Fluori aatomite arv	3-ethoxy-polyfluoro-2-(polyfluoromethyl)hexane
Fluori aatomid	3-ethoxy-1,1,1,2,3,4,4,5,5,6,6,6-dodecahalo-2-(trihalomethyl)hexane
Etoksürühm	3-(alkoxy)-1,1,1,2,3,4,4,5,5,6,6,6-dodecafluoro-2-(trifluoromethyl)hexane
Lähteaine heksaan	3-ethoxy-1,1,1,2,3,4,4,5,5,6,6,6-dodecafluoro-2-(trifluoromethyl)alkane

Topeltmaskeerimine	Heakskiidetud maskeeritud nimetus
Lähteaine heksaan (+ lähteaine lokandid)	Ethoxydodecafluoro(trifluoromethyl)alkane

4. näide

Täielikult määratletud nimetus

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



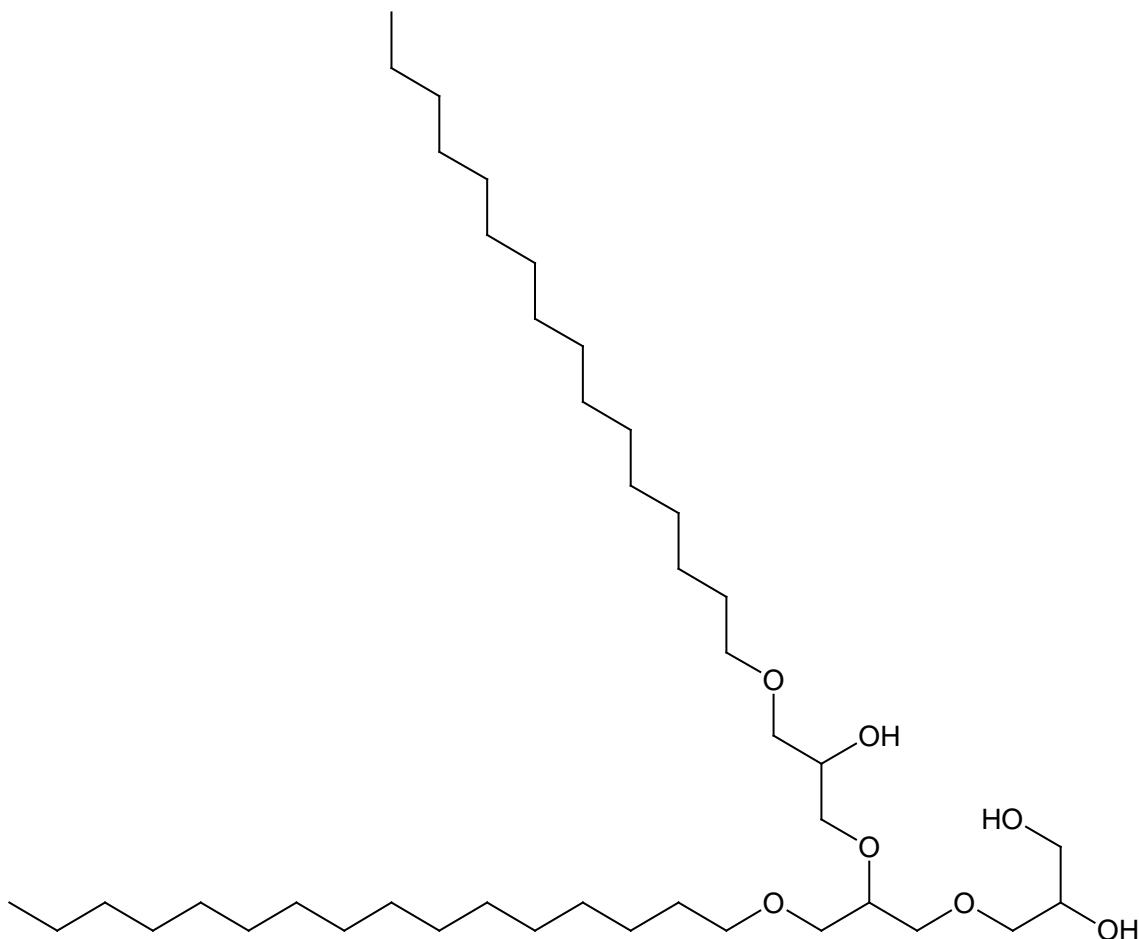
Ühekordne maskeerimine	Heakskiidetud maskeeritud nimetus
Fluori aatomid	Ammonium bis(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,11,11,12,12,13,13,14,14,15,15,16,16,16-nonacosafluorohexadecyl) phosphate
Fluori aatomite arv	Ammonium bis(polyfluorohexadecyl) phosphate
Ammooniumkatioon	bis(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,11,11,12,12,13,13,14,14,15,15,16,16,16-nonacosafluorohexadecyl) phosphate salt
Lähteaine oktaan	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

Topeltmaskeerimine	Heakskiidetud maskeeritud nimetus
Lähteaine heksadekaan (+ lähteaine lokandid)	Ammonium bis(nonacosafluoroalkyl) phosphate

5. näide

Täielikult määratletud nimetus

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



Ühekordne maskeerimine	Heakskiidetud maskeeritud nimetus
Hüdrosüülrühma asendid	6,9-bis(hexadecyloxymethyl)-4,7-dioxanonanetriol
Hüdrosüülrühmad	6,9-bis(hexadecyloxymethyl)-4,7-dioxanonane-1,2,9-trisubstituted
Heksadetsüülrühmad	6,9-bis(alkoxymethyl)-4,7-dioxanonane-1,2,9-triol
Lähteaine nonaan	6,9-bis(hexadecyloxymethyl)-4,7-dioxaalkane-1,2,9-triol

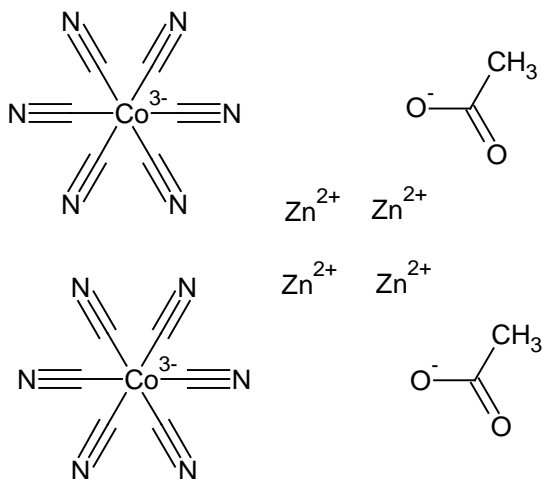
Topeltmaskeerimine	Heakskiidetud maskeeritud nimetus
Lähteaine nonaan (+ lähteaine lokandid)	bis(hexadecyloxymethyl)dioxaalkanetriol

6. näide

Täielikult määratletud nimetus

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

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



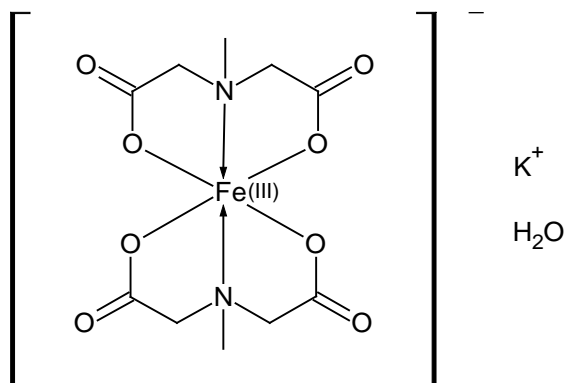
Ühekordne maskeerimine	Heakskiidetud maskeeritud nimetus
Tsüanorühmad	Tetrazinc diacetate bis-hexakis(<i>substituted-κ</i>)cobaltate(3-)
Atsetaatrühmad	Tetrazinc dialkanoate bis-hexakis(cyano-κC)cobaltate(3-)

Topeltmaskeerimine	Heakskiidetud maskeeritud nimetus
Atsetaat- ja tsüanorühmad	Tetrazinc dialkanoate bis-hexakis(<i>substituted-κ</i>)cobaltate(3-)

7. näide

Täielikult määratletud nimetus

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

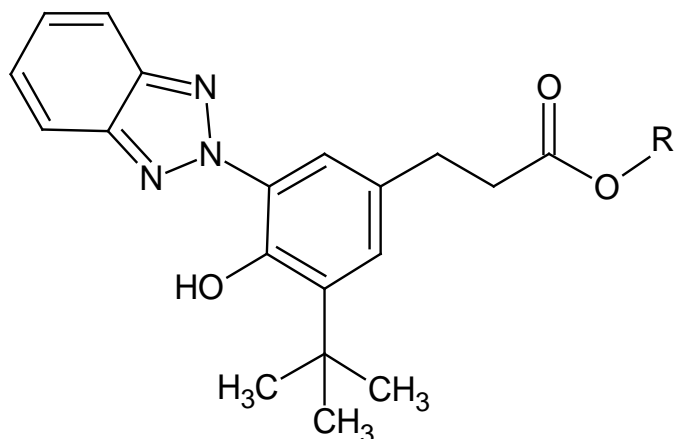


Ühekordne maskeerimine	Heakskiidetud maskeeritud nimetus
Kaaliumkatioon	Alkali metal bis[2,2'-(methylimino-κN)diacetato-κO(2-)]ferrate(1-) monohydrate
Metüülrühmad	Potassium bis[2,2'-(alkylimino-κN) diacetato-κO(2-)]ferrate(1-) monohydrate
Amiinrühmad	Potassium bis[2,2'-(methyl <i>substituted</i> -κ)diacetato-κO(2-) derivative]ferrate(1-) monohydrate

Topeltmaskeerimine	Heakskiidetud maskeeritud nimetus
Amiinrühmad (+ lokandid)	Potassium bis[(methyl <i>substituted</i>)diacetato-κO(2-) derivative]ferrate(1-) monohydrate

8. näide*Täielikult määratletud nimetus*

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



Ühekordne maskeerimine	Heakskiidetud maskeeritud nimetus
Hüdrosüülrühm	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4- <i>substituted</i> phenyl]propionate
Metüülrühmad	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dialkylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
(C7-C9) alküülrühm	(linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
Lähteaine bensotriasool	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-heteropolycycl-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
Lähteaine fenüül	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyaryl]propionate
Lähteaine propaan	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]alkanoate

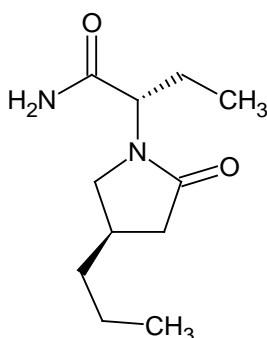
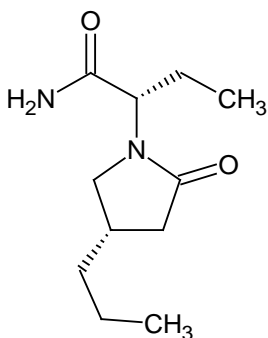
Topeltmaskeerimine	Heakskiidetud maskeeritud nimetus
Lähteaine bensotriasool (+ lähteaine lokandid)	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(heteropolycycl-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
Lähteaine fenüül (+ lähteaine lokandid)	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[(2H-benzotriazol-2-yl)(1,1-dimethylethyl) hydroxyaryl]propionate
Lähteaine propaan (+ lähteaine lokandid)	C7-C9 (linear and branched) alkyl [3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]alkanoate

10.1.2. Mitme koostisosaga ained

9. näide

Täielikult määratletud nimetus

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



Ühekordne maskeerimine	Heakskiidetud maskeeritud nimetus
Stereokeemia	Stereoisomers of 2-[2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]butanamide
Oksorühm	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-substituted-4-propylpyrrolidin-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(4S)-2-substituted-4-propylpyrrolidin-1-yl]butanamide
Propüülrühm	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-oxo-4-alkylpyrrolidin-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(4S)-2-oxo-4-alkylpyrrolidin-1-yl]butanamide
Lähteaine butaan	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide and (2S)-2-[(4S)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide
Lähteaine pürrolidiin	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-oxo-4-propylheteromonocycl-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(4S)-2-oxo-4-propylheteromonocycl-1-yl]butanamide

Topeltmaskeerimine	Heakskiidetud maskeeritud nimetus
Lähteaine butaan (+ lähteaine lokandid)	Reaction mass of (S)-[(4R)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide and (S)-[(4S)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide
Lähteaine pürrolidiin (+ lähteaine lokandid)	Reaction mass of (2S)-2-[(R)-oxopropylheteromonocycl-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(S)-oxopropylheteromonocycl-1-yl]butanamide

10. näide

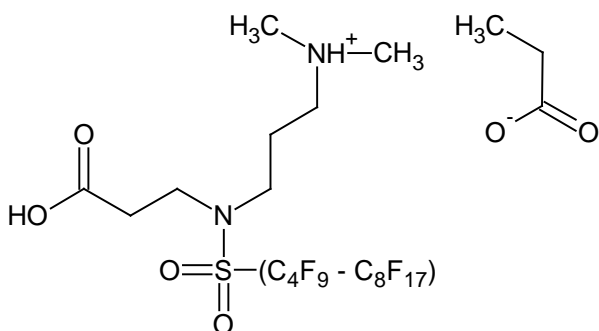
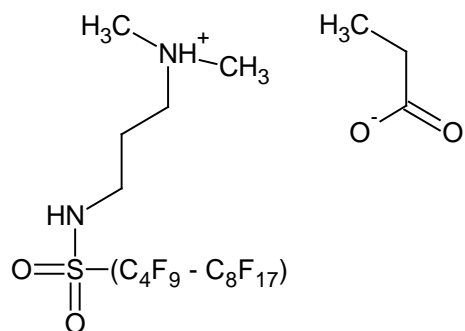
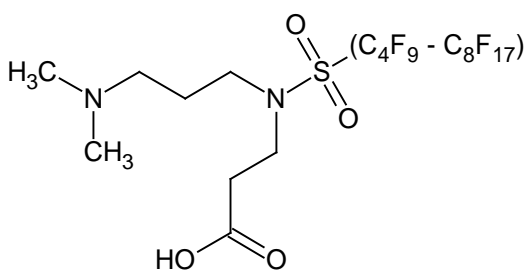
Täielikult määratletud nimetus

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



Ühekordne maskeerimine

Heakskiidetud maskeeritud nimetus

Metüülrühmad

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>
Propanoaatrühm	<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>
Lähteaine propaan	<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>

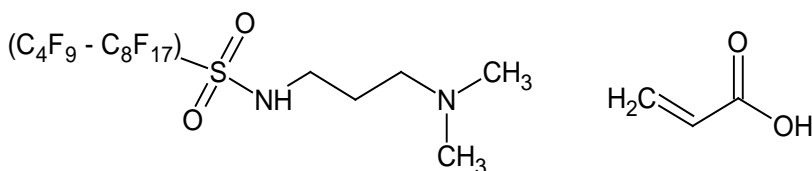
Topeltmaskeerimine	Heakskiidetud maskeeritud nimetus
Lähteaine propaan (+ lähteaine lokandid)	<p>Reaction mass of N-[(dimethylamino)alkyl]-N-[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]-β-alanine and N,N-dimethyl{[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino}alkanaminium propanoate and {{2-carboxyethyl}}[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino}-N,N-dimethylalkanaminium propanoate</p>

10.2. UVCB-ained

11. näide

Täielikult määratletud nimetus

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



Ühekordne maskeerimine	Heakskiidetud maskeeritud nimetus
Metüülrühmad	Reaction products of N-[3-(dialkylamino)propyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Propüülrühm	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)alkyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Fluori aatomite arv	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)propyl]polyfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Fluororühmad	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)propyl]perhalo-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Propenüülrühm (propeenhape/akrüülhape)	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)propyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and alkenoic acid

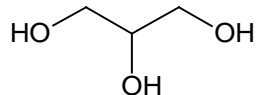
Topeltmaskeerimine	Heakskiidetud maskeeritud nimetus
Propüülrühm (+ lokandid)	Reaction products of N-[(dimethylamino)alkyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid

12. näide

Täielikult määratletud nimetus

Reaction products of Zinc Oxide and Glycerol

ZnO

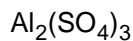
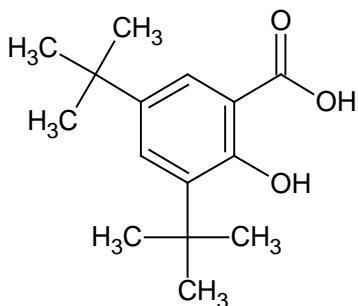


Ühekordne maskeerimine	Heakskiidetud maskeeritud nimetus
Hüdrosüülrühmad (glütserool)	Reaction products of Zinc Oxide and 1,2,3-trisubstituted propane
Lähteaine propüül (glütserool)	Reaction products of Zinc Oxide and alkane-1,2,3-triol

Topeltmaskeerimine	Heakskiidetud maskeeritud nimetus
Lähteaine propüül (+ lähteaine lokandid) (glütserool)	Reaction products of Zinc Oxide and alkanetriol

13. näide*Täielikult määratletud nimetus*

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



Ühekordne maskeerimine	Heakskiidetud maskeeritud nimetus
Hüdrosüülrühm (3,5-di-tert-butüülsalitsüülhape)	Reaction product of 3,5-di-tert-butyl-2- <i>substituted</i> -benzoic acid and aluminium sulfate
Tert-butüülrühm (3,5-di-tert-butüülsalitsüülhape)	Reaction product of 3,5-di-tert-alkyl-salicylic acid and aluminium sulfate
Lähteaine benseen (3,5-di-tert-butüülsalitsüülhape)	Reaction product of 3,5-di-tert-butyl-1-carboxyl-2-hydroxy-arene and aluminium sulfate

Topeltmaskeerimine	Heakskiidetud maskeeritud nimetus
Maskeeritud lähteaine benseen (+ lokandid) (3,5-bis-tert-butüülsalitsüülhape)	Reaction product of di-tert-butyl-carboxyl-hydroxy-arene and aluminium sulfate

10.2.1. Ensüümid

14. näide

Täielikult määratletud nimetus

(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⁺

Avalik nimetus

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

15. näide

Täielikult määratletud nimetus

S-adenosyl-L-methionine hydrolase, EC 3.3.1.2

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

Avalik nimetus

Thioether and trialkylsulfonium hydrolases, EC 3.3.1

16. näide

Täielikult määratletud nimetus


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

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

Avalik nimetus

EC 4.1.2 Aldehyde-Lyases, EC 4.1.2

Annex 2. Põhjenduse näide – Taotlus IUPAC-nimetuse kohta vastavalt artikli 119 lõike 2 punktile f

<p>Example Corporation 1234 South Lime Street, London AZ5 12T, UK Tel +44 1 123 4567 Fax +44 1 123 4568 www.examplecorporation.com</p>	
---	--

Avaldus:

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.

Ärihuvi tõestus:

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.

Võimaliku kahju tõestus:

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.

Taotluse kehtivuse piirang:

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).

Kontaktisik

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

Avaliku nimetuse maskeerimise põhjendus – nõutav üksnes juhul, kui taotletakse IUPAC-nimetuse konfidentsiaalsust

IUPAC-nimetuse üheastmeline maskeerimine – 3. näide (vt lisa 1)

Number of fluorine atoms masked.

IUPAC-nimetuse kaheastmeline maskeerimine

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

IUPAC-nimetuse kolmeastmeline maskeerimine

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.

EUROOPA KEMIKAALIAMET
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, SOOME
ECHA.EUROPA.EU