

Širenje informacija i povjerljivost u skladu s Uredbom REACH



Izmjene dokumenta

Verzija	Izmjene
1.0	Prva verzija

Pravna napomena

Ovim dokumentom korisnicima želimo pomoći u ispunjavanju njihovih obveza koje proizlaze iz Uredbe REACH. Međutim, podsjećamo korisnike da je tekst Uredbe REACH jedini mjerodavni pravni referentni dokument i da informacije u ovom dokumentu ne predstavljaju pravni savjet. Korisnik se koristi ovim informacijama isključivo na vlastitu odgovornost. Europska agencija za kemikalije ne prihvaća nikakvu odgovornost za korištenje informacija sadržanih u ovom dokumentu.

Umnožavanje je dopušteno uz uvjet da se navede izvor.

Ovo je radni prijevod dokumenta koji je izvorno napisan na engleskom jeziku. Napominjemo da se izvornikom smatra samo engleska verzija teksta, koja je dostupna i na internetskim stranicama ECHA-e.

Naslov: Širenje informacija i povjerljivost u skladu s Uredbom REACH

Referenca: ECHA-16-B-19-HR

Kataloški broj: ED-04-16-349-HR-N

ISBN: 978-92-9495-021-5

DOI: 10.2823/34660

Datum izdanja: travanj 2016.

Jezik: HR

© Europska agencija za kemikalije, 2016.

Naslovnica © Europska agencija za kemikalije

Umnožavanje je dopušteno pod uvjetom da se izvor u potpunosti navede u sljedećem obliku:

„Izvor: Europska agencija za kemikalije, <http://echa.europa.eu/>”, te pod uvjetom da se dostavi pisana obavijest Odjelu za komunikacije Europske agencije za kemikalije (publications@echa.europa.eu).

Ovaj će dokument biti dostupan na sljedeća 23 jezika:

bugarskom, češkom, danskom, engleskom, estonskom, finskom, francuskom, grčkom, hrvatskom, latvijskom, litavskom, mađarskom, malteškom, nizozemskom, njemačkom, poljskom, portugalskom, rumunjskom, slovačkom, slovenskom, španjolskom, švedskom i talijanskom.

Ako imate pitanja ili komentara u vezi s ovim dokumentom, dostavite ih ECHA-i na odgovarajućem obrascu dostupnom na sljedećoj adresi, uz navođenje referentne oznake i datuma izdanja ove publikacije:

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

Europska agencija za kemikalije

Poštanska adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finska

Adresa za posjete: Annankatu 18, Helsinki, Finska

Sadržaj

Izmjene dokumenta	2
Sadržaj	4
Popis slika	6
Popis tablica	7
1. Uvod i pravna osnova.....	8
1.1. Uvod	8
1.2. Pravna osnova	8
2. Širenje informacija.....	11
2.1. Postupak širenja informacija	11
2.1.1. Dovršeno podnošenje	11
2.1.2. Filtriranje	11
2.1.3. Objedinjavanje	12
2.1.4. Portal za objavljivanje i širenje informacija	13
2.2. eChemPortal	14
2.3. Aplikacija QSAR Toolbox.....	14
2.4. Pretpregled informacija	15
2.5. Širenje informacija i povjerljivost NONS-a	15
2.5.1. Prvi korak	15
2.5.2. Drugi korak.....	16
2.5.3. Treći korak.....	16
2.5.4. Iznimke	17
2.5.4.1. Slučajevi s ranijim rokom širenja informacija	17
2.5.4.2. Slučajevi s kasnijim rokom širenja informacija	17
2.6. Informacije objavljene u skladu s člankom 119. Uredbe REACH	17
2.6.1. Opća razmatranja.....	17
2.6.2. Assessment entities (Subjekti procjene) (odjeljak 0.4. IUCLID-a)	18
2.6.3. General Information (Opće informacije) (odjeljak 1. IUCLID-a).....	18
2.6.3.1. Identification (Identifikacija) (odjeljak 1.1.)	18
2.6.3.2. Composition (Sastav) (odjeljak 1.2.)	21
2.6.3.3. Identifiers (Identifikatori) (odjeljak 1.3.)	22
2.6.3.4. Suppliers (Dobavljači) (odjeljak 1.7.)	23
2.6.4. Classification & Labelling, & PBT Assessment (Razvrstavanje i označivanje te procjena svojstva PBT) (odjeljak 2. IUCLID-a)	23
2.6.4.1. Globalno usklađeni sustav (GHS) (odjeljak 2.1.)	23
2.6.4.2. Dangerous Substances Directive / Dangerous Products Directive (DSD – DPD) (Direktiva o opasnim tvarima /Direktiva o opasnim proizvodima (DSD – DPD)) (odjeljak 2.2.)	23
2.6.4.3. PBT assessment (Procjena svojstva PBT) (odjeljak 2.3.)	23

2.6.5.	Manufacture, use & exposure (Proizvodnja, uporaba i izloženost) (odjeljak 3. IUCLID-a).....	24
2.6.5.1.	Life Cycle description (Opis životnog ciklusa) (odjeljak 3.5.)	24
2.6.5.2.	Uses advised against (Uporabe koje se ne savjetuju) (odjeljak 3.6.)	24
2.6.6.	Physical & chemical properties (Fizička i kemijska svojstva) (odjeljak 4. IUCLID-a), Environmental fate & pathways (Sudbina i putovi u okolišu) (odjeljak 5. IUCLID-a), Ecotoxicological information (Ekotoksikološke informacije) (odjeljak 6. IUCLID-a) i Toxicological information (Toksikološke informacije) (odjeljak 7. IUCLID-a)	25
2.6.6.1.	Zapisi u studiji krajnjih točaka.....	25
2.6.6.2.	Sažetak krajnjih točaka	25
2.6.6.3.	PNEC-ovi (ekotoksikološki sažetak krajnjih točaka).....	26
2.6.6.4.	DNEL-ovi (toksikološki sažetak krajnjih točaka).....	26
2.6.7.	Napomena o (detaljnim) sažecima studija	26
2.6.8.	Analytical methods (Metode analize) (odjeljak 8. IUCLID-a)	27
2.6.9.	Guidance on safe use (Upute za sigurnu uporabu) (odjeljak 11. IUCLID-a).....	27
2.6.10.	Assessment reports (Izvješća o procjeni) (odjeljak 13. IUCLID-a)	27
2.6.11.	Ukupni količinski raspon	27
2.6.12.	Objavljivanje bibliografskih referenci	29
3.	Zahtjevi za povjerljivost	31
3.1.	Uvod	31
3.2.	Informacije o javnim nazivima	31
3.3.	Zahtjevi za povjerljivost prilikom zajedničkog podnošenja i ažuriranja dosjea.....	31
3.3.1.	Zajedničko podnošenje	31
3.3.2.	Ažuriranje dosjea	32
3.4.	Sastavljanje zahtjeva za povjerljivost.....	32
3.5.	Oznake i pristojbe za zahtjeve za povjerljivost sukladno članku 119. stavku 2.	36
3.6.	Obrazloženja za podnošenje zahtjeva za povjerljivost informacija u skladu s člankom 119. stavkom 2. i čimbenici koje je potrebno uzeti u obzir.....	39
3.6.1.	Zahtjevi u skladu s člankom 119. stavkom 2. točkom (a) – stupanj čistoće ili podaci o nečistoćama	39
3.6.2.	Zahtjevi u skladu s člankom 119. stavkom 2. točkom (b) – Ukupni količinski raspon.....	40
3.6.3.	Zahtjevi u skladu s člankom 119. stavkom 2. točkom (c) – sažeci studija ili detaljni sažeci studija.....	40
3.6.4.	Zahtjevi u skladu s člankom 119. stavkom 2. točkom (d) - ostale informacije iz sigurnosno- tehničkog lista	41
3.6.5.	Zahtjevi u skladu s člankom 119. stavkom 2. točkom (e) - trgovački naziv(i).....	42
3.6.6.	Zahtjevi u skladu s člankom 119. stavkom 2. točkom (f) ili (g) – naziv iz nomenklature IUPAC .42	
3.7.	Obrazloženje zahtjeva za povjerljivost.....	45
3.7.1.	Elementi koji općenito moraju biti prisutni u obrazloženjima	46
3.7.2.	Dodatni elementi za obrazloženje zahtjeva.....	47
3.8.	ECHA-ina procjena zahtjeva za povjerljivost.....	47
3.8.1.	Postupak procjene.....	47

3.8.2.	Popis baza podataka	50
3.8.3.	Kontakt s podnositeljem registracije	50
3.8.4.	Administrativni pregled odluka o zahtjevima za povjerljivost.....	50
3.9.	Postojanje zahtjeva za povjerljivost.....	51
Annex 1.Kako izvesti javni naziv za tvar namijenjenu uporabi u skladu s Uredbom REACH.....	53
1.	Uvod	53
2.	Načela i svrha javnih naziva tvari u kontekstu Uredbe REACH.....	53
3.	Gdje se naznačuje javni naziv?	54
4.	Savjet o tome kako maskirati nazive tvari iz nomenklature IUPAC	55
4.1.	Jasno određene tvari.....	55
4.1.1.	Mogućnosti maskiranja	56
4.1.2.	Maskiranje matične skupine.....	56
4.1.3.	Zamjensko maskiranje.....	57
4.2.	UVCB tvari.....	58
4.2.1.	Podvrste UVCB tvari	58
4.2.2.	Posebne vrste UVCB tvari	58
4.2.2.1.	Tvari s varijacijom u duljini lanca ugljika.....	59
4.2.2.2.	Tvari dobivene iz nafte ili izvora sličnih nafti.....	59
4.2.2.3.	Enzimi.....	59
5.	Obrazloženje za dodatno maskiranje	59
6.	Dodatne informacije	61
7.	Primjeri tvari.....	62
7.1.	Jasno određene tvari.....	62
7.1.1.	Tvari koje se sastoje od samo jednog sastojka	62
7.1.2.	Tvari koje se sastoje od više sastojaka	71
7.2.	UVCB tvari.....	74
7.2.1.	Enzimi.....	77
Annex 2.Primjer obrazloženja – Zahtjev u pogledu naziva iz nomenklature IUPAC u skladu s člankom 119. stavkom 2. točkom (f)	78

Popis slika

Slika 1:	Postupak širenja informacija	11
Slika 2:	Pravila filtriranja.....	12
Slika 3:	Informativna iskaznica i kratki profil tvari.....	14
Slika 4:	Dijagram toka za utvrđivanje hoće li se objaviti podaci o registriranoj tvari iz nomenklature IUPAC	19
Slika 5:	Izračun ukupnog količinskog raspona	28
Slika 6:	Objašnjenja ukupnog količinskog raspona	28

Slika 7:	Primjer kada zastavica zahtjeva za povjerljivost nije postavljena u IUCLID-u.....	32
Slika 8:	Skočni prozor „Set Flags“ (Postavljanje zastavica) u IUCLID-u	33
Slika 9:	Padajući popis za odabir povjerljivosti.....	34
Slika 10:	Tekstualni okvir za unos obrazloženja zahtjeva za povjerljivost	35
Slika 11:	Primjer postavljene zastavice zahtjeva za povjerljivost.....	35
Slika 12:	Povjerljivost naziva tvari iz nomenklature IUPAC	43
Slika 13:	Dijagram toka standardiziranog postupka procjene zahtjeva za povjerljivost	48
Slika 14:	Hodogram procjene obrazloženja zahtjeva za povjerljivost	49
Slika 15:	Lokacija polja za unos javnog naziva u IUCLID-u.....	54

Popis tablica

Tablica 1	Objavlivanje pravne osobe	20
Tablica 2	Objava registracijskog broja	22
Tablica 3	Oznake i pristojbe za zahtjeve za povjerljivost obuhvaćene člankom 119. stavkom 2. Uredbe REACH	36
Tablica 4	Čimbenici koje je potrebno uzeti u obzir pri podnošenju zahtjeva za povjerljivost informacija u skladu s člankom 119. stavkom 2. točkom (a)	39
Tablica 5	Čimbenici koji se uzimaju u obzir pri podnošenju zahtjeva za povjerljivost informacija u skladu s člankom 119. stavkom 2. točkom (b)	40
Tablica 6	Čimbenici koje je potrebno uzeti u obzir pri podnošenju zahtjeva za povjerljivost informacija u skladu s člankom 119. stavkom 2. točkom (c)	41
Tablica 7	Čimbenici koje je potrebno uzeti u obzir pri podnošenju zahtjeva za povjerljivost informacija u skladu s člankom 119. stavkom 2. točkom (d)	41
Tablica 8	Čimbenici koje je potrebno uzeti u obzir pri podnošenju zahtjeva za povjerljivost informacija u skladu s člankom 119. stavkom 2. točkom (e)	42
Tablica 9	Čimbenici koje je potrebno uzeti u obzir pri podnošenju zahtjeva za povjerljivost informacija u skladu s člankom 119. stavkom 2. točkama (f) i (g)	44
Tablica 10	Obvezni elementi zahtjeva za obrazloženja.....	46
Tablica 11	Neobvezni elementi zahtjeva za obrazloženja	46
Tablica 12	Dodatni element koji je obavezan za obrazloženje zahtjeva za povjerljivost naziva iz nomenklature IUPAC	46

1. Uvod i pravna osnova

1.1. Uvod

U skladu s člankom 119. stavcima 1. i 2. Uredbe REACH, Europska agencija za kemikalije (ECHA) obvezna je putem interneta i bez naknade objavljivati informacije koje posjeduje o registriranim tvarima (pojedinačnim, u pripravcima ili proizvodima). Informacije o tvarima objavljuju se na internetskim stranicama ECHA-e, u dijelu „Informacije o kemikalijama”, pod naslovom „Registrirane tvari”.

Međutim, u određenim slučajevima informacije mogu biti uskraćene ako podnositelj registracije koji dostavlja informacije navede da želi da one ostanu povjerljive te ako dostavi obrazloženje zašto bi objava tih informacija bila potencijalno štetna za poslovne interese podnositelja registracije ili bilo koje druge uključene strane. Takva će obrazloženja ECHA procjenjivati u skladu s člankom 119. stavkom 2. te, nakon što prihvati obrazloženje kao valjano, dotične informacije neće biti objavljene. Zahtjev za povjerljivost informacija može biti podložan plaćanju pristojbe.

Potrebno je napomenuti da u slučajevima u kojima je nužno hitno djelovanje radi zaštite zdravlja ljudi, sigurnosti ili okoliša, npr. u slučaju izvanrednog stanja, ECHA može objaviti informacije koje bi se inače smatrale povjerljivima u skladu s člankom 118. stavkom 2. Uredbe REACH.

U ovom priručniku nalaze se informacije o internetskom pristupu informacijama o kemijskim tvarima za koje je registriran dosje u skladu s Uredbom REACH te informacije o sadržaju i procjeni zahtjeva za povjerljivost. Cilj je ovog priručnika da se osobito rukovoditeljima i tehničkim stručnjacima u poduzećima koji su odgovorni za pripremu registracijskih dosjea pomogne razumjeti sljedeće:

- koji su koraci postupka širenja informacija;
- koje će informacije biti dostupne javnosti na internetskim stranicama ECHA-e;
- kako podnijeti zahtjev za povjerljivost, pripremiti obrazloženje i osnovni postupak koji će ECHA provesti kako bi procijenila te zahtjeve.
- Nadalje, ovaj dokument sadržava preporuke industriji o načinu dobivanja javnog naziva za tvar za čiji je naziv iz nomenklature IUPAC zatražena povjerljivost u skladu s člankom 10. točkom (a) podtočkom xi. Uredbe REACH, kako je detaljnije objašnjeno u Prilogu 1.

1.2. Pravna osnova

ECHA provodi širenje informacija iz registracijskih dosjea te procjenu povjerljivosti podataka u skladu s odredbama članka 119. Uredbe REACH, kako je izmijenjen i dopunjen člankom 58. stavkom 7. Uredbe o razvrstavanju, označivanju i pakiranju (CLP):

Članak 119. stavak 1. Uredbe REACH

Sljedeće informacije o tvarima pojedinačno, smjesama i proizvodima koje se nalaze u posjedu Agencije javno su dostupne putem interneta, bez naknade, u skladu s člankom 77. stavkom 2. točkom (e):

- a. ne dovodeći u pitanje stavak 2. točke (f) i (g) ovog članka, naziv iz nomenklature IUPAC za tvari koje ispunjavaju kriterije za razvrstavanje u bilo koji od sljedećih razreda ili kategorija opasnosti iz Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008:
 - i. razredi opasnosti od 2.1 do 2.4, razredi opasnosti 2.6 i 2.7, razred opasnosti 2.8 tip A i B, razredi opasnosti 2.9, 2.10, 2.12, razred opasnosti 2.13 – 1. i 2. kategorija, razred opasnosti 2.15 tip od A do F;
 - ii. razredi opasnosti od 3.1. do 3.6. i razred opasnosti 3.7., „štetni učinci na spolnu funkciju i plodnost ili na razvoj“, razred opasnosti 3.8. „učinci različiti od narkotičkih“, razredi opasnosti 3.9. i 3.10.;
 - iii. razred opasnosti 4.1.;
 - iv. razred opasnosti 5.1.;
- b. naziv tvari iz popisa EINECS, ako je on primjenjiv;
- c. razvrstavanje i označivanje tvari;
- d. fizikalno-kemijski podaci o tvari i njezinom kretanju i sudbini u okolišu;
- e. rezultati svih toksikoloških i ekotoksikoloških studija;
- f. DNEL (Derived No-Effect Level – izvedena razina izloženosti bez učinka) ili PNEC (Predicted No-Effect Concentration – predviđena koncentracija bez učinka) utvrđen u skladu s Prilogom I.;
- g. smjernice o sigurnoj uporabi u skladu s odjeljcima 4. i 5. Priloga VI.;
- h. metode analize koje omogućuju da se otkrije opasna tvar ispuštena u okoliš te da se odredi izravna izloženost ljudi, ako je to potrebno u skladu s Prilogom IX. ili X.

Članak 119. stavak 2. Uredbe REACH

Sljedeće informacije o tvarima pojedinačno, u smjesama i proizvodima javno su dostupne putem interneta bez naknade, u skladu s člankom 77. stavkom 2. točkom (e), osim ako strana koja dostavlja informacije priloži obrazloženje u skladu s člankom 10. točkom (a) podtočkom xi. u kojemu se navodi zašto bi takva objava mogla nanijeti štetu poslovnim interesima podnositelja registracije ili druge zainteresirane strane i Agencija prihvati to obrazloženje kao valjano:

- a. ako je to bitno za razvrstavanje i označivanje, stupanj čistoće tvari i podaci o nečistoćama i/ili dodacima (aditivima) koji su poznati kao opasni;
- b. ukupni količinski raspon (tj. 1 – 10 tona, 10 – 100 tona, 100 – 1 000 tona ili iznad 1000 tona) unutar kojega je tvar registrirana;
- c. sažeci studija ili detaljni sažeci studija za informacije iz stavka 1. točaka (d) i (e);
- d. podaci iz sigurnosno-tehničkog lista, osim onih koji su navedeni u stavku 1.;
- e. trgovački naziv(i) tvari;
- f. podložno članku 24. Uredbe (EZ) br. 1272/2008, naziv iz nomenklature IUPAC za tvari iz stavka 1. točke (a) ovog članka koje nisu u postupnom uvođenju, za razdoblje od šest godina;
- g. podložno članku 24. Uredbe (EZ) br. 1272/2008, naziv iz nomenklature IUPAC za tvari iz stavka 1. točke (a) ovog članka koje se isključivo koriste za jednu ili više sljedećih namjena:
 - i. kao intermedijeri;

- ii. u znanstvenom istraživanju i razvoju;
- iii. u istraživanju i razvoju usmjerenom prema proizvodu i procesu.

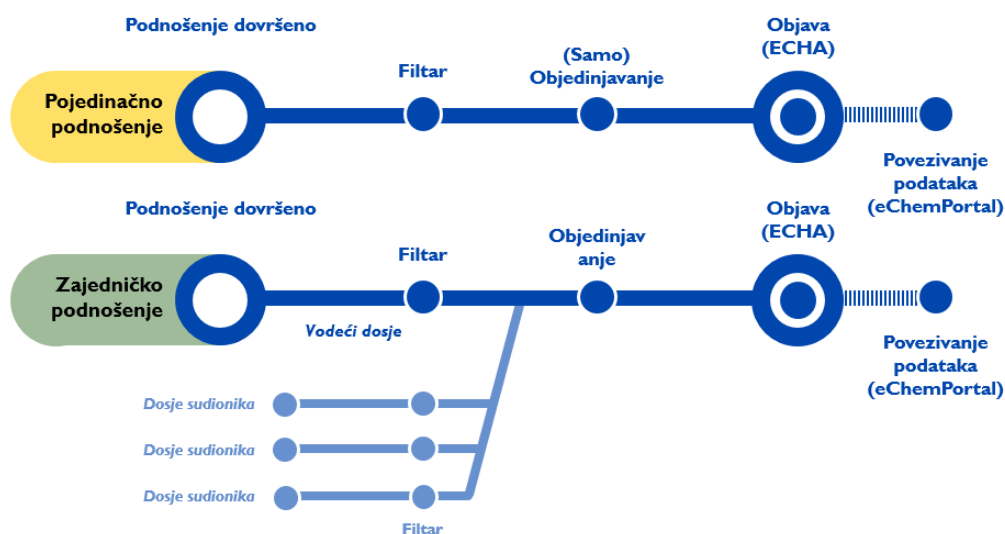
Napominjemo da će se sve informacije navedene u članku 119. stavku 1. Uredbe REACH uvijek objavljivati neovisno o tome pokušava li podnositelj registracije zatražiti povjerljivost tih informacija. Stoga se zahtjevi za povjerljivost tih informacija neće uzimati u obzir te se za takve zahtjeve neće naplaćivati pristojba. Nadalje, informacije navedene u članku 119. stavku 2. Uredbe REACH također će se objaviti osim ako je podnesen zahtjev za povjerljivost i prihvaćen kao valjan te ako je uplaćena predmetna pristojba.

2. Širenje informacija

2.1. Postupak širenja informacija

Postupak širenja informacija sastoji se od nekoliko koraka, kako su prikazani na slici 1., prije objave detaljnih informacija o kemijskim tvarima iz registracijskih dosjea u sustavu REACH na ECHA-inim internetskim stranicama.

Slika 1: Postupak širenja informacija



2.1.1. Dovođeno podnošenje

Postupak širenja informacija iz registracijskog dosjea započinje čim se dovrši podnošenje u sustav REACH-IT. U slučaju prvog podnošenja podnositelj registracije bit će obaviješten o svojem registracijskom broju u dopisu o odluci o registraciji. Potpunost registracije obuhvaća provjeru tehničke potpunosti (TCC) i plaćanje registracijske pristojbe. Nakon dovršetka postupka podnošenja, povezani dosje preuzet će se za objavljivanje te ulazi u hodogram objavljivanja.

Svi uspješno dovršeni postupci podnošenja prikladni su za širenje informacija. Objava podataka iz podnesenog dosjea obično se događa u roku od četiri do šest tjedana od datuma podnošenja. Jedina su iznimka dosjei koji sadržavaju oznaku povjerljivosti naziva registriranih tvari iz nomenklature IUPAC te dosjei koji ne sadržavaju prijedloge ispitivanja. U tim slučajevima dosje se obično objavljuje nakon procjene zahtjeva za povjerljivost naziva iz nomenklature IUPAC.

2.1.2. Filtriranje

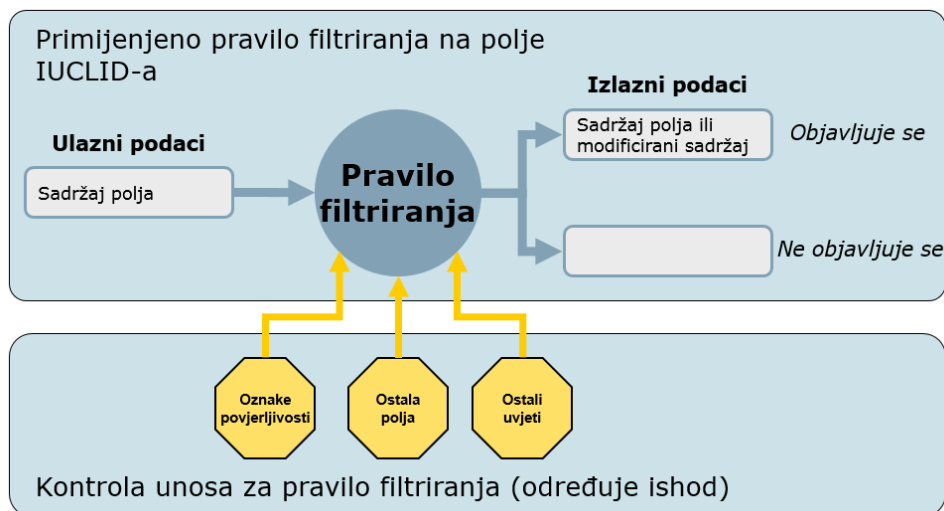
Filtriranje je najvažniji korak postupka širenja informacija, pri čemu se iz dosjea uklanjaju informacije koje nisu predviđene za objavu te informacije s oznakom povjerljivosti ili one koje se smatra povjerljivima (slika 2.).

Filtriranje registracijskih dosjea provodi se uporabom IT alata koji je programiran s pravilima filtriranja. Pravila filtriranja temelje se na članku 119. stavcima 1. i 2. Uredbe REACH i primjenjuju se na svako polje iz registracijskog dosjea IUCLID-a, pri čemu se određuje treba li

se sadržaj polja objaviti ili ne. Filtriranje dosjea automatiziran je proces koji je neovisan u odnosu na tekst koji se unosi u pojedino polje i stoga je prije podnošenja važno pregledati dosje. Ako se u polju namijenjenom za objavu (npr. smjernice za sigurnu uporabu) navode povjerljive informacije (npr. ime poduzeća), **te će informacije biti vidljive na internetu.**

Napominjemo da se informacije sadržane u prijavama novih tvari u skladu s odredbama Direktive 67/548/EEZ (tzv. NONS) objavljuju uz smanjenu količinu informacija, kako je u nastavku opisano u poglavlju 2.5.

Slika 2: Pravila filtriranja



2.1.3. Objedinjavanje

Nakon koraka filtriranja svi dosjei prolaze kroz još jedan IT alat. Taj alat za „objedinjavanje“ osmišljen je ponajviše za zajedničko podnošenje, u svrhu spajanja informacija iz svih dosjea u okviru zajedničkog podnošenja u jedinstveni objedinjeni dosje. Neovisno o tome, potrebno je napomenuti da se u slučaju pojedinačnih podnošenja dosje smatra vodećim dosjeom zajedničkog podneska bez drugih članova.

Informacije se objavljuju prema pojedinoj tvari i stoga se prije objave iz zajedničkih podnošenja sve različite informacije iz svih dosjea kombiniraju u jedan dosje. U pogledu alata za objedinjavanje, primjenjuju se tri osnovna pravila koja se temelje na davanju prioriteta dosjeima koji predstavljaju ulaznu informaciju u odnosu na postupak za objedinjavanje. Općenito govoreći, vodeći dosje prilikom zajedničkog podnošenja ima najviši prioritet. No, napominjemo da je u slučajevima u kojima zbog bilo kojeg razloga u sustavu za širenje informacija nije dostupan vodeći dosje zajedničkog podnošenja, sustav programiran tako da odabere najraniji dostavljeni dosje koji je dostupan i koji će se smatrati vodećim. Tri pravila objedinjavanja jesu:

1. „Pravilo o vodećem dosjeu“

Informacije u objedinjenom dosjeu dolaze samo iz vodećeg dosjea zajedničkog podnošenja. Pravilo se primjenjuje na najvažnije podatke u IUCLID-ovim odjeljcima od 1. do 3., na primjer za identitet tvari u odjeljku 1.1. o referentnim tvarima.

2. „Pravilo dodavanja“

Informacije u objedinjenom dosjeu dolaze najprije iz vodećeg dosjea zajedničkog podnošenja, a zatim slijede dodatne informacije iz dosjea sudionika zajedničkog podnošenja. Podaci se prvo izvlače iz vodećeg dosjea, a zatim iz dosjea ostalih sudionika

slijedom prioriteta (potpune registracije od velikih do malih količina, registracije interno izoliranog intermedijera (OSII) od velikih do malih količina te naposljetku registracije prevezenih izoliranih intermedijera (TII) od velikih do malih količina). Brišu se svi dvostruki podaci. Ovo se pravilo primjenjuje na sve ponavljajuće elemente u IUCLID-u (ponavljajući blokovi ili redovi tablica).

3. „Pravilo spajanja”

Informacije u objedinjenom dosjeu dolaze najprije iz vodećeg dosjea zajedničkog podnošenja; sve informacije koje nedostaju popunit će se, ako je moguće, iz dosjea ostalih sudionika zajedničkog podnošenja slijedom prioriteta kako je prethodno opisano. Ovo se pravilo primjenjuje, primjerice, na polja „Yes/No” u IUCLID-u.

Nakon koraka objedinjavanja, objedinjeni se dosjei obrađuju kako bi se stvorio niz html internetskih stranica.

2.1.4. Portal za objavljivanje i širenje informacija

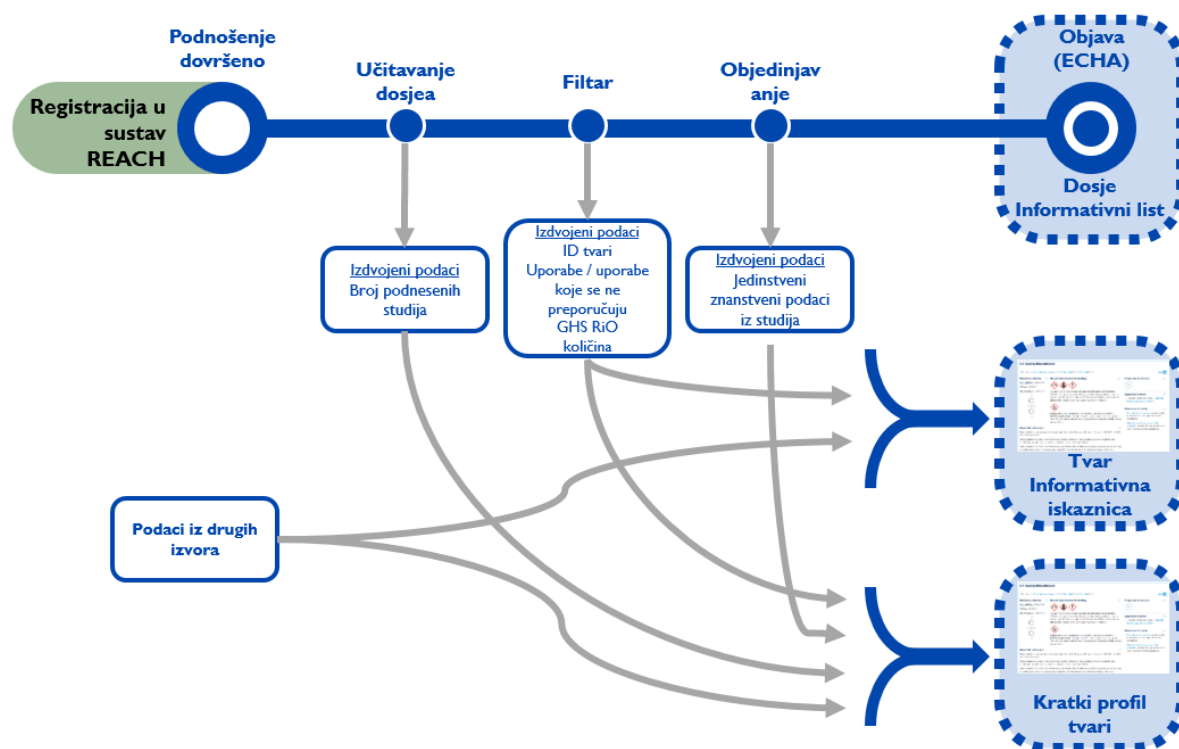
Detaljne informacije o kemijskim tvarima za koje je ECHA zaprimila registracijski dosje za sustav REACH bit će dostupne na ECHA-inim internetskim stranicama. Informacije će biti objavljene iz svih registracijskih dosjea kojima je dodijeljen registracijski broj; cjelovite registracije, registracije internih izoliranih intermedijera i registracije prevezenih izoliranih intermedijera. Objavljuju se informacije od svih podnositelja registracije; vodećeg člana zajedničkog podnošenja, ostalih sudionika zajedničkog podnošenja i pojedinačnih podnositelja registracije. Budući da se prijave u skladu s Direktivom 67/548/EEZ (NONS) smatraju registracijama u skladu s Uredbom REACH, informacije iz tih prijava također će se objaviti.

Napominjemo da će biti objavljena najnovija verzija dosjea dostavljenog ECHA-i te će stoga informacije iz ažuriranog dosjea zamijeniti informacije iz prethodnoga. Stoga, u slučaju da podnositelj registracije zatraži povjerljivost određenih informacija, potrebno je obratiti posebnu pozornost kako bi u ažuriranom dosjeu bili odabrani isti zahtjevi za povjerljivost koji su bili odabrani prilikom izvornog podnošenja, osim ako podnositelj registracije više ne želi zatražiti da određena informacija bude povjerljiva, kako je objašnjeno u poglavlju 3.3.2.

Informacije o kemikalijama dostupne su na ECHA-inim internetskim stranicama; detaljne informacije o kemijskim tvarima za koje je registriran dosje temeljem Uredbe REACH dostupni su na ECHA-inim internetskim stranicama > Informacije o kemikalijama > Registrirane tvari: <http://echa.europa.eu/hr/information-on-chemicals/registered-substances>

Tvar možete pretraživati prema identitetu tvari (naziv, EC broj / popisni broj ili CAS broj), administrativnim podacima (vrsta registracije, naziv podnositelja registracije, datum objave, zemlja itd.), podacima o tvari (ukupni količinski raspon, ishod procjene postojanih, bioakumulativnih i otrovnih tvari (PBT) i provedena procjena kemijske sigurnosti (CSA)) te prema uporabama i izloženostima.

ECHA je također izradila informativne iskaznice i kratke profile tvari, koji se uglavnom temelje na podacima dostavljenima pri registracijama temeljem Uredbe REACH. Informacije o razvrstavanju tvari, uporabama i izloženostima te znanstvenim svojstvima sažete su i sastavljene u informativnim iskaznicama i kratkim profilima. Te informacije automatski će se ažurirati kad god se registracijski dosjei ažuriraju različitim podacima. Napominjemo da se informativne iskaznice i kratki profili također temelje na podacima iz drugih izvora, uključujući inventar razvrstavanja i označivanja, ostale regulatorne postupke u skladu s Uredbom REACH te Uredbom o prethodnom informiranom pristanku i Uredbom o biocidnim proizvodima.

Slika 3: Informativna iskaznica i kratki profil tvari

2.2. eChemPortal

Nadalje, ECHA je glavni suradnik u razvoju softvera i hostinga portala **eChemPortal** te surađuje s OECD-om i ostalim međunarodnim regulatornim institucijama. eChemPortal omogućuje besplatni javni pristup informacijama o svojstvima kemikalija te usporedno pretraživanje izvješća i skupova podataka prema nazivu kemikalije, broju i svojstvu kemikalije. Dobivaju se i izravne poveznice na skupine informacija o kemijskoj opasnosti i riziku pripremljene za vladine programe kemijskog izvješćivanja na nacionalnoj, regionalnoj i međunarodnoj razini. Ako postoje, dobivaju se i rezultati razvrstavanja u skladu s nacionalnim/regionalnim sustavima razvrstavanja opasnosti ili prema Globalnom usklađenom sustavu razvrstavanja i označivanja kemikalija (GHS). Osim toga, eChemPortal pruža i informacije o izloženosti i uporabi kemikalija.

U okviru suradnje s ECHA-om objavljene informacije o kemikalijama iz registracijskih dosjea u sustavu REACH povezuju se s portalom eChemPortal. Obrađuju se objedinjeni dosjei i izdvajaju se ključni podaci kako bi se omogućilo pretraživanje prema nazivu i broju kemikalije ili prema svojstvima kemikalije kao što su fizikalno-kemijska, ekološka, ekotoksikološka i/ili toksikološka svojstva.

2.3. Aplikacija QSAR Toolbox

ECHA je također glavni sudionik u stvaranju softvera **QSAR Toolbox**. Isti objavljeni detaljni podaci o kemikalijama iz registracijskih dosjea u sustavu REACH izdvajaju se i obrađuju kako bi se popunili znanstveni podaci sadržani u softveru QSAR Toolbox. Obrađuju se objedinjeni dosjei i izdvajaju se ključni podaci kako bi se omogućilo modeliranje kemijskih svojstava u softveru QSAR, uporabom podataka iz objedinjenih dosjea poput naziva i broja kemikalije ili svojstava kemikalije kao što su fizikalno-kemijska, ekološka, ekotoksikološka i/ili toksikološka

svojstva. Više informacija o softveru QSAR Toolbox dostupno je na sljedećoj adresi: <http://echa.europa.eu/support/oecd-qsar-toolbox>.

2.4. Pretpregled informacija

ECHA je razvila dodatak za IUCLID kako bi podnositeljima registracija omogućila prikaz informacija iz registracijskih dosjea za koje postoji vjerojatnost da će biti uklonjene prije objave na internetu te informacija koje će biti javno dostupne.

Podnositelji registracija mogu se služiti prethodnim pregledom informacija dok izrađuju registracijske dosjee u IUCLID-u. Svrha je tog alata pomoći podnositeljima registracije da izrade dosjee koji se mogu objaviti bez otkrivanja povjerljivih poslovnih informacija te se stoga preporučuje da se alat upotrebljava prije podnošenja registracijskih dosjea kako bi se pokazalo koje će informacije ECHA objaviti. Alat također izrađuje izvješće u kojemu se za sve informacije navodi jesu li uklonjene ili zadržane u filtriranom dosjeu.

Prethodni pregled informacija instalira se prema zadanim postavkama zajedno s alatom IUCLID 6. Podroban opis o tome kako pokrenuti alat te smjernice za tumačenje njegovih rezultata nalazi se u sustavu za pomoć koji je ugrađen u alat IUCLID.

2.5. Širenje informacija i povjerljivost NONS-a

Prije stupanja na snagu Uredbe REACH poduzeća su prijavljivala „nove tvari” u skladu s Direktivom 67/548/EEZ, takozvanom Direktivom o prijavi novih tvari (NONS). U skladu s člankom 24. stavkom 1. Uredbe REACH, prijave novih tvari smatraju se registracijama u skladu s Uredbom REACH. Stoga se objavljuju informacije sadržane u NONS-u. Zahtjevi za povjerljivost prihvaćeni u skladu s Direktivom 67/548/EEZ i dalje će biti važeći prema REACH-u i neće podlijegati pristojbama. U takvim okolnostima ECHA neće slijediti redoviti postupak procjene; međutim, provodit će provjere pouzdanosti (npr. mogu li se informacije pronaći u javnosti), a zahtjevi bi mogli biti odbijeni uz navođenje opravdanih razloga.

U slučaju zahtijevanja povjerljivosti naziva iz nomenklature IUPAC u skladu s odredbama Direktive 67/548, ali kada su ti podaci u međuvremenu već postali dostupni na popisu EZ-a (<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/ec-inventory>) ili bilo kojem drugom javno dostupnom izvoru, ECHA pretpostavlja da je zahtjev istekao osim ako podnositelj registracije pruži cjelovito obrazloženje koje sadržava opravdani razlog zašto bi informacije i dalje trebale biti povjerljive unatoč javnoj dostupnosti.

Za dodatne informacije o podnošenju ili ažuriranju NONS-a te načinu podnošenja zahtjeva za povjerljivost za NONS pogledajte dokument „Pitanja i odgovori za podnositelje prethodno prijavljenih tvari” dostupan na: <http://echa.europa.eu/web/guest/support/faqs>.

Budući da su se prijave NONS-a izvorno podnosile u obliku različitom od sadašnjeg IUCLID-a, cjeloviti skup informacija bio je i bit će objavljen postupno.

Prijave NONS-a koje su 1. na odgovarajući način zatražene u alatu REACH-IT i 2. čija je proizvodnja završena prije 31. svibnja 2012. ne smatraju se prikladnima za širenje jer te tvari više nisu bile na tržištu Europskog gospodarskog prostora (EGP).

Objava registracije NONS-a provodi se u tri glavna koraka:

2.5.1. Prvi korak

Prvi podaci objavljuju se od svibnja 2012. Objavljene informacije bile su umanjenog opsega u odnosu na informacije iz registracijskih dosjea u sustavu REACH koje se obično objavljuju. Na

ECHA-inoj internetskoj stranici za širenje informacija dosjei o NONS-ima mogu se prepoznati po ljubičastoj podlozi, dok ostali registracijski dosjei imaju plavu podlogu. Skup objavljenih podataka sastoji se od informacija za koje nije moguće tražiti povjerljivost:

- EC broj tvari (u odjeljku 1.1. IUCLID-ova dosjea);
- razvrstavanje i označavanje tvari (odjeljci 2.1. i 2.2.);
- fizikalno-kemijski podaci o tvari te o kretanju i sudbini u okolišu [isključujući podatke unesene u slobodna tekstualna polja u IUCLID-ovu dosjeu] (u odjeljcima 4. i 5.);
- rezultati pojedinačnih toksikoloških i ekotoksikoloških studija [isključujući podatke unesene u dostupna tekstualna polja u IUCLID-ovu dosjeu] (u odjeljcima 6. i 7.);
- izvedena razina izloženosti bez učinka (DNEL) te predviđena koncentracija bez učinka (PNEC) (u odjeljcima 6. i 7.);
- uputa o sigurnoj uporabi tvari (odjeljak 11.).

2.5.2. Drugi korak

Od studenoga 2012. objavljuju se informacije za koje nije bilo moguće zatražiti povjerljivost u skladu s Direktivom 67/548/EEZ, pod uvjetom da podnositelji registracija nisu ažurirali zahtjev za povjerljivost.

Konkretno, dok je u skladu s člankom 19. Direktive 67/548/EEZ bilo predviđeno da se na navedenu informaciju ne primjenjuje tajnost, u skladu s Uredbom REACH može se tražiti povjerljivost slijedećih informacija:

- ime podnositelja prijave (prema REACH-u smatra se dijelom informacija sadržanih u sigurnosno-tehničkom listu);
- informacija sadržanih u sigurnosno-tehničkom listu (uključujući registracijski broj, uporabe te uporabe koje se ne preporučuju);
- trgovački naziv tvari;
- ako je to bitno za razvrstavanje i označavanje, stupanj čistoće tvari i podaci o nečistoćama i/ili dodacima (aditivima) koji su poznati kao opasni.

Stoga se zahtjevi u odnosu na te informacije ne mogu obrazložiti izjavom „Zahtjev je prethodno podnesen u skladu s Direktivom 67/548/EEZ”, nego je potrebno pružiti cjelovito obrazloženje, a zahtjev će biti podlozan plaćanju odgovarajuće pristojbe u skladu s Uredom REACH.

2.5.3. Treći korak

U određenom trenutku u budućnosti mogu se objavljivati cjeloviti skupovi informacija sadržanih u dosjeima NONS. Prije ovog koraka podnositelji registracija moraju dovršiti sva ažuriranja zahtjeva za povjerljivost.

Savjetujemo vam da pregledate sve dosjee NONS svojeg poduzeća kako biste bili sigurni da se mogu objaviti. Svakako biste trebali pregledati sve tekstualne dijelove u kojima se opisuju fizikalno-kemijski podaci, podaci o utjecaju na okoliš te rezultati toksikoloških i ekotoksikoloških studija kako biste bili sigurni da informacije koje smatrate povjerljivima nisu dostupne u ovim dijelovima dosjea s obzirom na to da se njih ne može proglasiti povjerljivima. Trebali biste pregledati i (podrobne) sažetke studije kako biste bili sigurni da informacije koje smatrate povjerljivima nisu dostupne u ovim dijelovima dosjea ili da ste istaknuli potrebne zahtjeve za povjerljivost.

Kao pomoć pri pregledu dosjea svojeg poduzeća možete upotrijebiti Prethodni pregled informacija opisan u odjeljku 2.4. ovog priručnika. Nadalje, za dodatne informacije o

podnošenju ili ažuriranju NONS-a te načinu podnošenja zahtjeva za povjerljivost za NONS pogledajte dokument „Pitanja i odgovori“ dostupan na: <http://echa.europa.eu/web/guest/support/faqs>.

2.5.4. Iznimke

2.5.4.1. Slučajevi s ranijim rokom širenja informacija

Kada količina prijavljene tvari dosegne sljedeći količinski prag te dostavite **ažurirani količinski raspon** u skladu s odredbama članka 24. stavka 2., registracijski dosje objavljuje se u cijelosti što je prije moguće nakon njegova podnošenja.

Ažuriranu prijavu NONS-a koja uključuje prijedlog ispitivanja i koja zahtijeva javno savjetovanje potrebno je objaviti u cijelosti odmah nakon podnošenja kako bi se povećala količina dostupnih informacija za javno savjetovanje.

Ako vaš dosje pripada jednoj od navedenih kategorija, morat ćete provjeriti može li se dosje objaviti te jesu li svi potrebni zahtjevi za povjerljivost podneseni u vrijeme podnošenja.

2.5.4.2. Slučajevi s kasnijim rokom širenja informacija

Za **prijave NONS-a u količini manjoj od 1 tone godišnje** objavljen je smanjeni skup podataka, kako je opisano u prethodnom prvom i drugom koraku. Međutim, ostale informacije obuhvaćene tim dosjeima objavit će se kasnije, nakon što se pronađe praktično rješenje za dostavu ove vrste dosjea i/ili priopćavanje potrebe za povjerljivost. ECHA će sve podnositelje pojedinačno obavijestiti o tome kako postupiti.

Prijave NONS za koje nije zatražen registracijski broj koji je dodijelila ECHA objavljene su kako je objašnjeno u prvom koraku. Ostatak podataka bit će objavljen, ali kasnije. Ako vaše poduzeće ima prijave NONS-a za koje niste primili ovu poruku, svoje registracijske brojeve za te NONS-ove zatražite u alatu REACH-IT. To će nam omogućiti kontaktiranje s vama o tim NONS-ovima putem alata REACH-IT.

2.6. Informacije objavljene u skladu s člankom 119. Uredbe REACH

2.6.1. Opća razmatranja

Registracijski dosjei za sustav REACH podnose se ECHA-i na obrascu u IUCLID-u. U sljedećim odjeljcima bit će opisano koja se polja iz dosjea u alatu IUCLID objavljuju.

Za slučajeve kada su različita polja u alatu IUCLID prikladna za pružanje određenih informacija, u ovom su priručniku istaknute posljedice tih opcija s gledišta širenja informacija putem interneta.

Pri izradi vlastitog registracijskog dosjea obvezno zastavicom označite podatke koje želite zadržati povjerljivima, i to na svakom mjestu gdje se pojavljuju u vašem dosjeu. Pojednosti su opisane u poglavlju 3.

Kada se usklađujete s drugim sudionicima foruma za razmjenu informacija o tvarima (SEIF) ili zajedničkog podnošenja, uskladite prema potrebi svoje zahtjeve za povjerljivost kako biste osigurali da su podaci koji svi članovi žele zadržati povjerljivima označeni zastavicom u registracijskom dosjeu svakog pojedinog člana; zahtjevi za povjerljivost podnose se prema podnositelju registracije, dosjeu i podatku. Ako je zahtjev za povjerljivost prihvaćen i ako ga je ECHA potvrdila, povjerljive će ostati samo informacije iz određenog registracijskog dosjea i

podatka za koji je taj zahtjev prihvaćen. Stoga, ništa ne sprečava pojavljivanje tih podataka na ECHA-inoj internetskoj stranici, s različitog mjesta u istom dosjeu ili iz dosjea drugog podnositelja registracije koji predmetne podatke nije označio kao povjerljive.

2.6.2. Assessment entities (Subjekti procjene) (odjeljak 0.4. IUCLID-a)

Iz glavnog zapisa o subjektima procjene objavljuje se javni opis načina procjene sudbine/opasnosti tvari te popis subjekata procjene; prikazuje se povezanost, ali ne i nazivi dokumenata.

Iz dokumenata o subjektima procjene objavljuju se povezanost s registriranom tvari, povezani sastavi i, ako postoje, sažeci krajnjih točaka.

Preostale informacije objavljuju se ako subjekt procjene nije označen zastavicom kao povjerljiv ili ako ne postoji zahtjev za povjerljivost naziva registrirane tvari iz nomenklature IUPAC ili ako sastavi na koje se odnose nisu označeni kao povjerljivi. Informacije o sastavu određenog subjekta procjene također se ne objavljuju ako za referentnu tvar koja opisuje sami materijal postoji zahtjev za povjerljivost.

2.6.3. General Information (Opće informacije) (odjeljak 1. IUCLID-a)

2.6.3.1. Identification (Identifikacija) (odjeljak 1.1.)

2.6.3.1.1. Naziv tvari prema EINECS-u

Naziv tvari prema EINECS-u, ako postoji, uvijek se objavljuje. Nadalje, svi drugi podaci koji su već javno dostupni u popisu EZ-a, kao što su brojevi EC i CAC, smatraju se povezanim s nazivom tvari prema EINECS-u te se također objavljuju. Informacije o popisu EZ-a uvijek se objavljuju ako postoji naziv tvari prema EINECS-u. Ne objavljuje se opis tvari koji pruža podnositelj registracije.

Točno navođenje naziva tvari i broja EC na internetskoj stranici ECHA-e ovise o točnoj definiciji naziva tvari i broja EC u registracijskom dosjeu, osobito za tvari s više sastojaka. Kako bi se izbjegle pogreške pri unosu identiteta tvari, podnositeljima registracija savjetuje se da upotrebljavaju prethodno definiranu IUCLID-ovu „referentnu tvar“ za svoju tvar učitavanjem u odjeljak 1.1. Identifikacija. Prethodno definirane referentne tvari mogu se pronaći na sljedećoj adresi:

- iz popisa EZ-a za tvari prema EINECS-u, koji je dostupan na adresi <https://iuclid6.echa.europa.eu/support>;
- na adresi <http://iuclid.eu/index.php?fuseaction=home.ecinventory&type=publicza> za prethodno registrirane tvari bez broja prema EINECS-u, kojima je ECHA dodijelila broj na popisu; ili
- iz IUCLID-ova izvotka koji vam je ECHA poslala nakon vašeg upita.

2.6.3.1.2. Naziv iz nomenklature IUPAC

[Zahtjev za povjerljivost u skladu s člankom 119. stavkom 2. točkama (f) i (g), Naziv iz nomenklature IUPAC: detalje potražite u poglavlju 3.]

Naziv iz nomenklature IUPAC objavljuje se samo ako podnositelj registracije nije zatražio njegovu povjerljivost. Dodatne informacije o uvjetima podnošenja zahtjeva za povjerljivost te postavljanju zastavice koja označava povjerljive podatke na naziv iz nomenklature IUPAC potražite u poglavlju 3.5.

Ako se podnosi zahtjev za povjerljivost, naziv iz nomenklature IUPAC također obuhvaća nazive sastojaka iz sastava tvari pravne osobe koji se nalaze u odjeljku 1.2. kako bi se time obuhvatio slučaj tvari s više sastojaka ili reaktivnih masa.

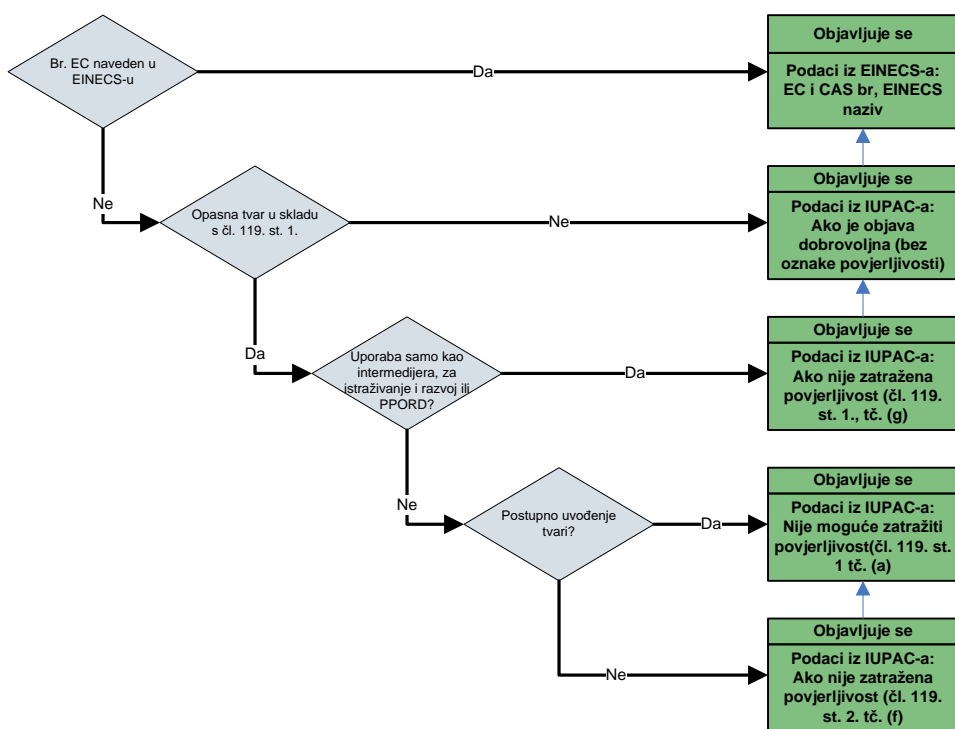
Niz polja povezanih s nazivom iz nomenklature IUPAC ili koja se lako mogu iz njega izvući, poput broja EC, broja CAS, sinonima, molekularne formule, raspona molekularne mase, oznake SMILES, koda InChI i strukturne formule, smatraju se povezanim s nazivom iz nomenklature IUPAC. Navedena polja objavljuju se samo ako se objavljuje i naziv iz nomenklature IUPAC.

Dok je u tijeku procjena zahtjeva za povjerljivost, informacije povezane s nomenklaturom IUPAC uklanjaju se iz dosjea. Ako se zahtjev za povjerljivost odbije ili proglaši neprihvatljivim (vidi poglavlje 3.6.6.), postojanje zastavice koja označava povjerljive podatke na naziv iz nomenklature IUPAC u odjeljku 1.1. ili samo u 1.2. o jednom ili više sastojaka ima važnu ulogu u pogledu širenja informacija o sastojcima tvari:

u oba će scenarija biti objavljene sve informacije o nazivu iz nomenklature IUPAC koje su navedene u odjeljku 1.1. Informacije o sastojcima u odjeljku 1.2. ostat će povjerljive SAMO ako su sastojci označeni oznakom povjerljivosti. U tim slučajevima podnositelj registracija bit će obaviješten, u trenutku odbijanja zahtjeva za naziv iz nomenklature IUPAC ili proglašavanja neprihvatljivim, da im se, ako žele zaštititi bilo koji od sastojaka, preporučuje da postave oznaku(e) na sastojak u odjeljku 1.2.

U skladu s tekstom Uredbe REACH, za tvari koje nisu navedene u Europskom popisu postojećih trgovačkih kemijskih tvari (EINECS) i koje nisu opasne, podnositelj registracije može odabrati želi li objaviti naziv iz nomenklature IUPAC. Informacije o tim zahtjevima potražite u poglavlju 3.6.6.

Slika 4: Dijagram toka za utvrđivanje hoće li se objaviti podaci o registriranoj tvari iz nomenklature IUPAC



2.6.3.1.3. Podaci o pravnom subjektu

[Zahtjev za povjerljivost u skladu s člankom 119. stavkom 2. točkom (d), ostali podaci u sigurnosno-tehničkom listu: detalje potražite u poglavlju 3.]

U pogledu proizvođača i uvoznika, naziv podnositelja registracije objavit će se ako za njega nije zatražena povjerljivost s obzirom na to da ga se smatra informacijom koja se nalazi u sigurnosno-tehničkom listu.

Jedinstveni zastupnici (OR) nisu nužno dobavljači tvari i imaju mogućnost da u odjeljku 1.7. IUCLID-ova dosjea navedu tko su njihovi stvarni dobavljači (uvoznici). Identitet jedinstvenih zastupnika objavljuje se ako nije zatražena njihova povjerljivost ili ako u odjeljku 1.7. nisu navedeni dobavljači za čiji identitet nije podnesen zahtjev za povjerljivost.

Napominjemo da ako jedinstveni zastupnik (OR) odabere da se umjesto njegova imena objavljuje ime dobavljača, mora dobiti dozvolu dobavljača za objavu naziva njegova poduzeća te je priložiti odjeljku 1.7.

U svim će se slučajevima objaviti polja s nazivom pravnog subjekta i cjelovitom adresom, osim ako je prihvaćen zahtjev za povjerljivost. U tablici 1. nalazi se pregled podataka koji će biti objavljeni.

Ime zastupnika treće strane (TPR), ako je navedeno, ne objavljuje se.

Tablica 1 Objavljivanje pravne osobe

Uloga u lancu opskrbe	Oznaka pravnog subjekta u odjeljku 1.1.	Dobavljači prisutni u odjeljku 1.7.	Svi dobavljači označeni kao povjerljivi u odjeljku 1.7.	Informacije koje su objavljene
Proizvođač, uvoznik	Ne	N/P	N/P	Naziv i puna adresa pravne osobe proizvođača/uvoznika (iz računa u alatu REACH-IT)
Proizvođač, uvoznik	Da	N/P	N/P	[Povjerljivo]
Jedinstveni zastupnik	Ne	Ne	N/P	Naziv i puna adresa pravne osobe jedinstvenog zastupnika (iz računa u alatu REACH-IT)
Jedinstveni zastupnik	Ne	Da	Da	Naziv i puna adresa pravne osobe jedinstvenog zastupnika (iz računa u alatu REACH-IT)
Jedinstveni zastupnik	Ne	Da	Ne	Naziv i puna adresa pravne osobe nepovjerljivog dobavljača (preuzeto iz odjeljka 1.7. IUCLID-a)
Jedinstveni zastupnik	Da	N/P	N/P	[Povjerljivo]

2.6.3.1.4. Ostale identifikacijske oznake

[Zahtjev za povjerljivost u skladu s člankom 119. stavkom 2. točkom (e), trgovački naziv: detalje potražite u poglavlju 3.]

Trgovački naziv

U slučaju objavljivanja trgovačkih naziva zajedno s ostalim informacijama dostupnima na internetskoj stranici ECHA-e kao što su svojstva tvari i/ili informacije o poduzeću, što može prouzročiti potencijalnu štetu legitimnim potencijalnim interesima podnositelja registracije, može se zatražiti da se trgovački nazivi smatraju povjerljivima.

Druge vrste identifikatora

Svi ostali identifikatori smatraju se dobrovoljnima. Ti unosi, uključujući „druge” vrste identifikatora, bit će objavljeni ako nisu označeni zastavicom koja označava povjerljive podatke, uz iznimku naziva prema nomenklaturi CAS i alternativnih naziva u skladu s Uredbom CLP (ne objavljuju se) te naziva/broja prema UN-u (uvijek se objavljuju).

2.6.3.1.5. Odgovorna osoba zadužena za sigurnosno-tehnički list

Informacije o osobi odgovornoj za sigurnosno-tehnički list bit će objavljene ako se ne smatraju povjerljivima. Napominjemo da se objavljuju podaci o pravnoj, a ne o fizičkoj osobi. Objavljena polja jesu ona o nazivu organizacije, cjelovitoj adresi i telefonskom broju.

2.6.3.2. Composition (Sastav) (odjeljak 1.2.)

Polje „Type of composition” („Vrsta sastava”) omogućuje podnositeljima registracije da preciznije navedu prirodu sastava koji registriraju. U polju se automatski pojavljuje vrijednost „legal entity composition of the substance” (sastav tvari pravne osobe) tijekom prelaska s alata IUCLID 5 na IUCLID 6 ili stvaranjem novog zapisa o sastavu u skladu s odjeljkom 1.2. Druge vrste sastava dostupne u alatu IUCLID 6 jesu „boundary composition of the substance” (granični sastav tvari) i „composition of the substance generated upon use” (sastav tvari nastao pri uporabi).

2.6.3.2.1. Sastav pravne osobe

Očekuje se da ta vrsta sastava odražava sastav registrirane tvari koju podnositelj registracije proizvodi ili uvozi.

Naziv

Naziv sastava objavit će se ako ne postoji zahtjev za povjerljivost naziva registrirane tvari iz nomenklature IUPAC.

Sastojci

Identitet svakog sastojka objavit će se ako ne postoji zahtjev za povjerljivost naziva registrirane tvari iz nomenklature IUPAC.

2.6.3.2.2. Granični sastav tvari i sastav tvari nastao pri uporabi

Granični sastav tvari i sastav tvari nastao pri uporabi smatrat će se dobrovoljno unesenima za objavljivanje ako nisu postavljene odgovarajuće zastavice koje označuju povjerljivost podataka.

Naziv

Naziv sastava objavit će se ako ne postoji sastojak u sastavu koji je označen zastavicom kao povjerljiv podatak (iznad ili unutar referentne tvari sastojka).

Sastojci

Identitet svakog sastojka objavit će se ako ne postoji sastojak u sastavu koji je označen zastavicom kao povjerljiv podatak (iznad ili unutar referentne tvari sastojka).

2.6.3.2.3. Stupanj čistoće i podaci o opasnim nečistoćama i/ili aditivima

[Zahtjev za povjerljivost u skladu s člankom 119. stavkom 2. točkom (a), Stupanj čistoće i podaci o nečistoćama: detalje potražite u poglavlju 3.]

Stupanj čistoće i podaci o nečistoćama i aditivima (dodacima) moraju biti izneseni u odjeljku 1.2. IUCLID-a. Podnositelj registracije mora pokraj svake nečistoće ili aditiva označiti kvačicom je li nužan za razvrstavanje i označivanje tvari (tj. opasan).

Stupanj čistoće tvari objavljuje se ako je okvir označen za najmanje jednu nečistoću ili aditiv, osim ako je podnositelj registracije zahtijevao da stupanj čistoće bude povjerljiv.

Podaci o nečistoćama ili aditivima objavit će se ako je to nužno za razvrstavanje i označivanje tvari i ako podnositelj registracije tu nečistoću ili aditiv nije označio kao povjerljiv.

Nikada se ne objavljuju precizni detalji o sastavu (tipična koncentracija ili rasponi koncentracija sastojaka).

Nadalje, informacije o fizičkom stanju i obliku registrirane tvari predstavlja dio identifikacije tvari (prethodno u alatu IUCLID 5, u odjeljku 2.1. – GHS). Bit će objavljene informacije o stanju/obliku.

Ostala polja u odjeljku 1.2. (npr. opis sastava, obrazloženja u odnosu na odstupanja) neće se objaviti, kako je navedeno u pretpregledu informacija u alatu IUCLID.

Ako registrirana tvar obuhvaća nanooblike, alat IUCLID nudi mogućnost pružanja dodatnih svojstava važnih za nanomaterijal koji se nalazi na dnu odjeljka 1.2. Polja namijenjena za navođenje svojstava nanomaterijala neće se objaviti do sljedeće obavijesti. Informacije o tome kako će se ovaj odjeljak objavljevati u budućnosti bit će pravovremeno dostupne.

2.6.3.3. Identifiers (Identifikatori) (odjeljak 1.3.)

[Zahtjev za povjerljivost u skladu s člankom 119. stavkom 2. točkom (d), ostali podaci u sigurnosno-tehničkom listu: detalje potražite u poglavlju 3.]

Registracijski broj u sustavu REACH

Registracijski broj u sustavu REACH za svakog se podnositelja registracije smatra informacijom sadržanom u sigurnosno-tehničkom listu i stoga će se objaviti u cjelovitom obliku ako za tu informaciju nije zatražena povjerljivost (napominjemo da se zahtjev za povjerljivost registracijskog broja može podnijeti u zaglavlju dosjea ili u odjeljku 1.3.).

Registracijski broj u sustavu REACH bit će djelomično objavljen ako nije podnesen zahtjev za povjerljivost, a već postoji zahtjev za povjerljivost o nazivu pravnog subjekta:

Tablica 2 Objava registracijskog broja

Polje regulatornog programa	Povjerljiv registracijski broj	Povjerljiva pravna osoba	Što se objavljuje
Registracijski broj u sustavu REACH	Ne	Ne	01-0000012345-67-0089

Registracijski broj u sustavu REACH	Ne	Da	01-0000012345-67-xxxx
Registracijski broj u sustavu REACH	Da	N/P	[Povjerljivo]
Drugo	N/P	N/P	-

2.6.3.4. Suppliers (Dobavljači) (odjeljak 1.7.)

Vidi podatke o pravnoj osobi i prethodnu tablicu 1.

2.6.4. Classification & Labelling, & PBT Assessment (Razvrstavanje i označivanje te procjena svojstva PBT) (odjeljak 2. IUCLID-a)

2.6.4.1. Globalno usklađeni sustav (GHS) (odjeljak 2.1.)

Bit će objavljena sva polja IUCLID-a u odjeljku 2.1. GHS, kako je prikazano u pretpregledu informacija u alatu IUCLID, osim naziva tvari u slučaju da je podnositelj registracije podnio zahtjev da naziv tvari iz nomenklature IUPAC bude povjerljiv te da je ECHA odobrila taj zahtjev ili u slučaju da postoji sastojak koji je označen zastavicom koja označava povjerljive podatke u povezanom sastavu.

2.6.4.2. Dangerous Substances Directive / Dangerous Products Directive (DSD – DPD) (Direktiva o opasnim tvarima /Direktiva o opasnim proizvodima (DSD – DPD)) (odjeljak 2.2.)

Ako se nalaze u dosjeu, bit će objavljena sva polja IUCLID-a u odjeljku 2.2 DSD – DPD, kako je prikazano u pretpregledu informacija u alatu IUCLID, osim naziva tvari u slučaju da je podnositelj registracije podnio zahtjev da naziv tvari iz nomenklature IUPAC bude povjerljiv te da je ECHA odobrila taj zahtjev ili u slučaju da postoji sastojak koji je označen zastavicom koja označava povjerljive podatke u povezanom sastavu.

2.6.4.3. PBT assessment (Procjena svojstva PBT) (odjeljak 2.3.)

[Zahtjev za povjerljivost u skladu s člankom 119. stavkom 2. točkom (d), ostali podaci u sigurnosno-tehničkom listu: detalje potražite u poglavlju 3.]

Informacije o procjeni svojstava PBT i vPvB smatraju se informacijama sadržanima u sigurnosno-tehničkom listu. Informacije će stoga biti objavljene ako podnositelj registracije nije podnio zahtjev za povjerljivost i ECHA je taj zahtjev odobrila. To uključuje informacije iz zapisa u studiji krajnjih točaka i sažetka krajnjih točaka.

Za rezultate procjene svojstava PBT i vPvB moguće je zatražiti povjerljivost koristeći se oznakama na vrhu svakog zapisa u studiji krajnjih točaka te oznaku na vrhu sažetka krajnjih točaka.

Iz sažetka krajnjih točaka procjene svojstava PBT objavljuju se informacije o općem rezultatu, obrazloženje i načini izlaganja. Iz zapisa u studiji krajnjih točaka objavljuje se većina polja ako se ne zatraži njihova povjerljivost. Prvu iznimku predstavlja referentna tvar priložena zapisu iz studije krajnjih točaka, koja se neće objaviti u sljedećim situacijama: 1. krajnja točka PBT-a označena je zastavicom koja označuje povjerljive podatke, 2. zastavica je postavljena u referentnoj tvari, 3. naziv registrirane tvari iz nomenklature IUPAC smatra se povjerljivim i 4. sastojak je označen zastavicom kao povjerljiv podatak u povezanom sastavu. Druga je iznimka napomena u odnosu na procijenjenu tvar, koja se neće objaviti.

Čak i ako dosje obuhvaća procjenu svojstava PBT i vPvB za više od jedne tvari (npr. za samu tvar i proizvod degradacije), bit će objavljeni svi zapisi iz studije krajnjih točaka osim onih za koje je zatražena povjerljivost.

Kada sudionici zajedničkog podnošenja u svoj dosje uključe procjenu svojstava PBT i vPvB, u objavljenom dosjeu bit će dostupne višestruke procjene svojstva PBT. Procjene svojstava PBT i vPvB koje dostave sudionici, tj. članovi, bit će prikazane kao „Member PBT/vPvB assessment“.

2.6.5. Manufacture, use & exposure (Proizvodnja, uporaba i izloženost) (odjeljak 3. IUCLID-a)

Odjeljci 3.2., 3.3., 3.4. i 3.7. neće se objaviti. Napominjemo da je odjeljak 3.7. prethodno bio pododjeljak 3.7.2. u verziji IUCLID 5.

2.6.5.1. Life Cycle description (Opis životnog ciklusa) (odjeljak 3.5.)

[Zahtjev za povjerljivost u skladu s člankom 119. stavkom 2. točkom (d), ostali podaci u sigurnosno-tehničkom listu: detalje potražite u poglavlju 3.]

Odjeljak o opisu uporabe podijeljen je u dva pododjeljka kako bi se na strukturiran način prikazala faza životnog ciklusa tvari. Svaka uporaba navedena je kao zaseban zapis.

Nadalje, svaki zapis o uporabi sadržava polja za povezani scenarij izloženosti naznačen kao kartica koja je povezana s predmetnom uporabom (odjeljak 3.7.1. u verziji IUCLID 5). Informacije o općem potencijalu izloženosti također su uvrštene u opis životnog ciklusa (prethodno su se nalazile u odjeljku 3.7.3. verzije IUCLID 5). Informacije o uporabi i određenim elementima povezanim sa scenarijima izloženosti smatraju se informacijama sadržanima u sigurnosno-tehničkom listu. Stoga se te informacije objavljuju ako podnositelj registracije nije podnio zahtjev za njihovu povjerljivost i ako je ECHA taj zahtjev odobrila, kako je navedeno u pretpregledu informacija u alatu IUCLID.

Povjerljivost se može naznačiti za sve informacije o uporabi, a u tom se slučaju iz objave uklanjaju povezani scenariji izloženosti. Druga je mogućnost da se povjerljivost zatraži samo za dio koji se odnosi na scenarij izloženosti. Do 2018. informacije o scenarijima izloženosti objavit će se samo iz ažuriranih i novih dosjea.

2.6.5.2. Uses advised against (Uporabe koje se ne savjetuju) (odjeljak 3.6.)

[Zahtjev za povjerljivost u skladu s člankom 119. stavkom 2. točkom (d), ostali podaci u sigurnosno-tehničkom listu: detalje potražite u poglavlju 3.]

Odjeljak o uporabama koje se ne savjetuju podijeljen je u dva pododjeljka prema različitim fazama životnog ciklusa. Svaka uporaba koja se ne savjetuje navedena je kao zaseban zapis.

Informacije o uporabi koja se ne savjetuje smatraju se informacijama sadržanima u sigurnosno-tehničkom listu. Stoga se navedene informacije objavljuju ako podnositelj registracije nije podnio zahtjev za njihovu povjerljivost i ako je ECHA odobrila taj zahtjev, kako je prikazano u pretpregledu informacija u alatu IUCLID.

2.6.6. **Physical & chemical properties (Fizička i kemijska svojstva) (odjeljak 4. IUCLID-a), Environmental fate & pathways (Sudbina i putovi u okolišu) (odjeljak 5. IUCLID-a), Ecotoxicological information (Ekotoksikološke informacije) (odjeljak 6. IUCLID-a) i Toxicological information (Toksikološke informacije) (odjeljak 7. IUCLID-a)**

[Zahtjev za povjerljivost u skladu s člankom 119. stavkom 2. točkom (c), Sažeci studija ili ciljeva studija: detalje potražite u poglavlju 3.]

2.6.6.1. **Zapisi u studiji krajnjih točaka**

Polja koja se odnose na rezultate uvijek će se objaviti, kako je navedeno u pretpregledu informacija u alatu IUCLID, čak i ako se za zapis u studiji krajnjih točaka zatraži povjerljivost. Polja u alatu IUCLID koja se odnose na rezultate sadržavaju informacije kao što su: navođenje predmetne krajnje točke, godina i datum izvješćivanja, smjernice u odnosu na ispitivanje, rezultati ispitivanja, napomene o rezultatima itd.

Ispitni materijal i identitet proizvoda pretvorbe

Ispitni materijal i identitet proizvoda pretvorbe ne objavljuju se u sljedećim slučajevima:

- postoji zahtjev za povjerljivost naziva registrirane tvari iz nomenklature IUPAC, ili
- referentna tvar koja opisuje materijal označena je zastavicom kao povjerljiv podatak, ili
- zapis u studiji krajnjih točaka označen je zastavicom kao povjerljiv podatak.

Obrazloženje za vrstu informacije

Obrazloženje vrste informacije uvijek se objavljuje ako je dio savjetovanja s trećim stranama za zapise u studiji krajnjih točaka koji su naznačeni kao prijedlozi ispitivanja.

U pogledu drugih vrsta informacija, polje se neće objaviti u sljedećim slučajevima:

- postoji zahtjev za povjerljivost naziva registrirane tvari iz nomenklature IUPAC, ili
- referentne tvari povezane sa zapisom u studiji krajnjih točaka označene su zastavicom kao povjerljiv podatak, ili
- zapis u studiji krajnjih točaka označen je zastavicom kao povjerljiv podatak.

Kad je riječ o analogiji, informacije se također ne objavljuju ako je zapis u studiji u povezanim informacijama označen zastavicom kao povjerljiv podatak ili ako je referentna tvar ispitnog materijala označena zastavicom kao povjerljiv podatak.

Polja koja se odnose na podatke (detaljnog) sažetka studije objavljuju se ako za zapis u studiji krajnjih točaka nije zatražena povjerljivost.

Niz polja u IUCLID-u za bibliografske reference dio su rezultata. Vrsta reference (npr. izvješće, podaci o poduzeću...) određuje koja se polja bibliografskih referenci objavljuju, prema odrednicama iznesenima u poglavlju 2.6.12.

2.6.6.2. **Sažetak krajnjih točaka**

Određene informacije o ključnim vrijednostima za kemijsku procjenu uvijek se objavljuju, kako je navedeno u pretpregledu informacija u alatu IUCLID, čak i ako se za sažetak krajnjih točaka zatraži povjerljivost. Ta polja uključuju numeričke vrijednosti i vrijednosti na popisu za odabir, koje se smatraju dijelom rezultata, opis ključnih informacija, način analize djelovanja i

obrazloženje razvrstavanja ili nerazvrstavanja. Dodatne informacije iz sažetaka krajnjih točaka objavljuju se ako se za njih ne zatraži povjerljivost. Do 2018. informacije o sažecima krajnjih točaka objavljivat će se samo iz ažuriranih i novih dosjea.

Napominjemo da će se od 2016. u kratkim profilima tvari također prikazivati informacije iz sažetaka krajnjih točaka. Objavljivanje tih informacija omogućuje podnositeljima registracija da dodatno objasne svoj pristup procjeni i poboljšaju transparentnost činjenica koje smatraju važnima za procjenu kemijske sigurnosti.

2.6.6.3. PNEC-ovi (ekotoksikološki sažetak krajnjih točaka)

Ne objavljuju se pojedinačna obrazloženja PNEC-a, rasprava i zaključak o klasifikaciji. U suprotnome sva ostala polja za PNEC-ove u sažecima studija krajnjih točaka iz odjeljka 6. dosjea u IUCLID-u objavljuju se kao što je prikazano u pretpregledu informacija u alatu IUCLID.

2.6.6.4. DNEL-ovi (toksikološki sažetak krajnjih točaka)

Ne objavljuju se pojedinačna obrazloženja DNEL-a, napomene i zaključna rasprava. Sva se ostala polja za DNEL-ove u sažecima studija krajnjih točaka iz odjeljka 7. dosjea u IUCLID-u objavljuju kao što je prikazano u pretpregledu informacija u alatu IUCLID, uključujući i čimbenik procjene, najosjetljivije krajnje točke i upotrijebljenu metodu.

2.6.7. Napomena o (detaljnim) sažecima studija

U skladu s člankom 3. stavkom 28. Uredbe REACH, detaljan sažetak studije označava detaljan sažetak ciljeva, metoda, rezultata i zaključaka potpune studije koji pruža dovoljno informacija za neovisnu procjenu istraživanja i u velikoj mjeri smanjuje potrebu za čitanjem potpune studije.

Sažetak studije znači sažetak ciljeva, metoda, rezultata i zaključaka potpune studije koji pruža dovoljno informacija za procjenu relevantnosti istraživanja u skladu s člankom 3. stavkom 29. Uredbe REACH.

Polja koja se odnose na (detaljne) sažetke studija sadržana su u zapisima u studiji krajnjih točaka u odjeljcima 4. – 7. Objavljena polja o zapisima studije krajnjih točaka objašnjena su u Pregledu širenja informacija u softveru IUCLID.

Postoje polja koja se ne objavljuju, a koja se mogu upotrebljavati za obavješćivanje nadležnih tijela o svim informacijama za koje se smatra da će uvijek ostati povjerljive ili koje se nalaze izvan opsega rezultata i (detaljnog) sažetka studije. Ta su polja:

1. **Povjerljivi podaci o ispitnom materijalu:** ovo polje trebalo bi upotrebljavati za pružanje informacija o ispitnom materijalu koje smatrate povjerljivima. Dodatne informacije možete pronaći u tekstu za pomoć pri uporabi alata IUCLID. Primjerice, ovdje se trebaju navesti analitička čistoća, sastav i nečistoće ispitnog materijala, datum ispitivanja čistoće, serijski broj, datum isteka serije te sastav izomera ako ne želite da se ti podaci objavljuju na internetu.
2. **Sve druge informacije o materijalima i metodama, uključujući tablice:** kako bi se zajamčila privatnost dobavljača životinja i kaveza, ovdje navedite nazive svojih dobavljača.
3. **Opće napomene.**

2.6.8. Analytical methods (Metode analize) (odjeljak 8. IUCLID-a)

Informacije koje se na zahtjev ECHA-e pružaju u odjeljku 8.: Analitičke metode, uključuju analitičke metode ako su zatražene u skladu s prilogima IX. ili X. Uredbi REACH, koje omogućuju otkrivanje opasne tvari ispuštene u okoliš i određivanje izravne izloženosti ljudi. Na ECHA-in zahtjev ti se podaci objavljuju.

2.6.9. Guidance on safe use (Upute za sigurnu uporabu) (odjeljak 11. IUCLID-a)

Odjeljak 11. *Guidance on safe use* (Upute za sigurnu uporabu) objavljuje se u cijelosti.

Imajte na umu da ako u ovaj odjeljak unosite informacije koje želite zadržati povjerljivima, kao što je naziv ili adresa vašeg poduzeća, **one će biti vidljive na internetu**.

U polja odjeljka za sigurnu uporabu ne upisujte izraze „vidi izvješće o kemijskoj sigurnosti (CSR)” ili „vidi prilog” jer se izvješće o kemijskoj sigurnosti ili drugi prilozi ne objavljuju.

2.6.10. Assessment reports (Izvješća o procjeni) (odjeljak 13. IUCLID-a)

[Zahtjev za povjerljivost u skladu s člankom 119. stavkom 2. točkom (d), ostali podaci u sigurnosno-tehničkom listu: detalje potražite u poglavlju 3.]

Ako je provedena procjena kemijske sigurnosti (CSA), objavit će se odgovarajuća obavijest, uključujući dodatne informacije o dijelovima sadržanima u izvješću o kemijskoj sigurnosti (CSR) i alatu koji je upotrijebljen za sastavljanje CSA-a/CSR-a, osim ako se za predmetne dokumente zatraži povjerljivost:

izvješće o kemijskoj sigurnosti neće se objaviti.

2.6.11. Ukupni količinski raspon

[Zahtjev za povjerljivost u skladu s člankom 119. stavkom 2. točkom (b), Ukupni količinski raspon: detalje potražite u poglavlju 3.]

Ako nije zatražena povjerljivost o količinskom rasponu, iz najnovijeg objavljenog dosjea svake potpune registracije izdvajaju se podaci za posljednju objavlvenu godinu. Ne izdvajaju se podaci iz dosjea za registraciju intermedijera u skladu s člancima 17. i 18. Uredbe REACH.

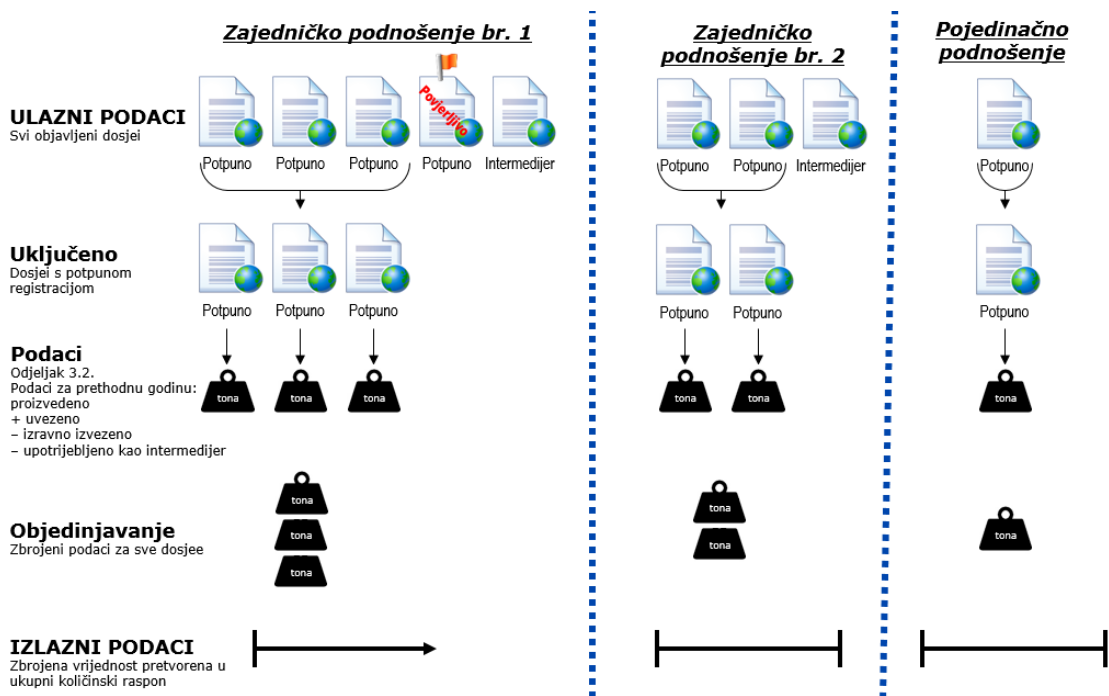
Podaci o količinskom rasponu izdvojeni iz pojedinog dosjea iz odjeljka 3.2. IUCLID-a bit će proizvedeni + uvezeni količinski raspon – količinski raspon koji je izravno izvezen – količinski raspon koji je smjesta upotrijebljen kao intermedijer.

U slučaju zajedničkog podnošenja ukupna količina računa se kao zbroj podataka iz svih potpunih registracijskih dosjea prilikom zajedničkog podnošenja, osim onih za koje je zatražena povjerljivost u odnosu na količinski raspon. U slučaju pojedinačnog podnošenja ukupna količina računa se ako je dostavljen potpuni registracijski dosje te ako nema zahtjeva za povjerljivost u odnosu na količinski raspon. Izvezeni količinski raspon izuzima se iz proizvedenog i/ili uvezenog količinskog raspona.

Ukupna se količina nakon toga preračunava u ukupni količinski raspon te se ukupni količinski raspon objavljuje na ECHA-inoj internetskoj stranici.

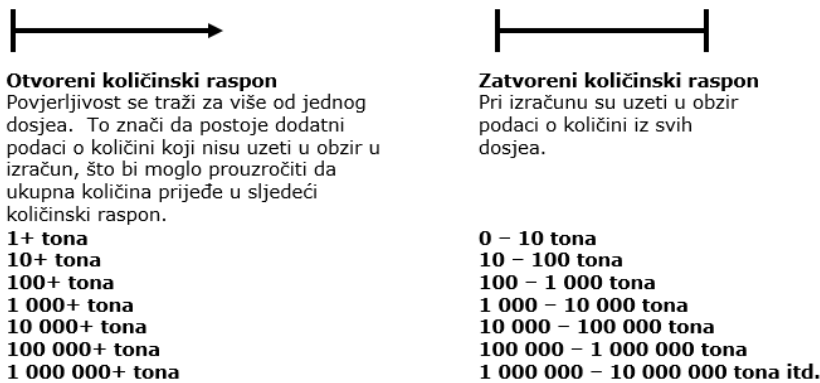
1) Izračun ukupnog količinskog raspona

Slika 5: Izračun ukupnog količinskog raspona



2) Objašnjenja ukupnog količinskog raspona

Slika 6: Objašnjenja ukupnog količinskog raspona



Open tonnage band	Otvoreni količinski raspon
Where 1+ dossiers are claimed confidential.	Povjerljivost se traži za više od jednog dosjea.
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.	To znači da postoje dodatni podaci o količini koji nisu uzeti u obzir pri izračunu, što bi moglo prouzročiti da ukupna količina prijeđe u sljedeći količinski raspon.
Closed tonnage band	Zatvoreni količinski raspon
Where tonnage data from all dossiers is accounted for in the calculation.	Pri izračunu su u obzir uzeti podaci o količini iz svih dosjea.

tonnes	tona
--------	------

1. primjer:

Zajedničko podnošenje potpunih registracija i registracija intermedijera, u kojemu nema zahtjeva za povjerljivost količinskog raspona. Ukupna količina izračunana na temelju samo potpunih registracijskih dosjea iznosi 57 782 proizvedene ili uvezene tone. Objavljeni ukupni količinski raspon stoga iznosi:

10 000 – 100 000 tona godišnje

2. primjer:

Isto zajedničko podnošenje kao u prethodnom primjeru, samo što se izvozi 50 000 tona. Ukupna neto količina iznosi 7 782 proizvedene ili uvezene tone. Objavljeni ukupni količinski raspon stoga iznosi:

1 000 – 10 000 tona godišnje

3. primjer:

Isto zajedničko podnošenje kao u prvom primjeru, ali ovaj put su neki od podnositelja registracije s potpunim registracijama zatražili povjerljivost svojih količinskih raspona. Ukupna količina izračunana na temelju samo nepovjerljivih potpunih registracijskih dosjea iznosi 52 251 proizvedenu ili uvezenu tonu. Objavljeni ukupni količinski raspon stoga iznosi:

10 000+ tona godišnje

4. primjer:

Pojedinačno podnošenje za potpunu registraciju, u kojoj se ne zahtijeva povjerljivost količinskog raspona. Ukupna količina izračunana na temelju dosjea iznosi 180 000 proizvedenih ili uvezenih tona. Objavljeni ukupni količinski raspon stoga iznosi:

100 000 – 1 000 000 tona godišnje

Napominjemo da se za objavljene prijave NONS-a automatski pretpostavlja povjerljivost količinskog raspona, osim u slučajevima kada se NONS ažurira kako bi se povećao registrirani količinski raspon. Pojednosti potražite u poglavlju 2.5.

2.6.12. Objavljivanje bibliografskih referenci

U tablici 3. opisano je širenje informacija iz bibliografskih referenci u zapisima krajnjih točaka u odjeljcima od 4. do 7. IUCLID-a. U tablici 4. objašnjeni su kriteriji za objavljivanje.

Tablica 3.: Objavljivanje bibliografskih referenci

Referenca	Objavljena informacija
Vrsta reference	Uvijek se objavljuje
Naslov	Objavljuje se ako nije zaštićen (v. tablicu 4.)
Autor	Objavljuje se ako nije zaštićen (v. tablicu 4.)
Godina	Uvijek se objavljuje
Bibliografski izvor	Objavljuje se ako nije zaštićen (v. tablicu 4.)

Ispitni laboratorij	Nikad se ne objavljuje
Izvešće br.	Nikad se ne objavljuje
Poduzeće vlasnika informacija	Nikad se ne objavljuje
Broj studije poduzeća	Nikad se ne objavljuje
Datum izvješćivanja	Uvijek se objavljuje
Napomene	Nikad se ne objavljuje

Tablica 4.: Ishod za objavljivanje biografskih referenci o autoru, naslovu i bibliografskom izvoru

Uvjeti				Ishod
Zahtjev za povjerljivost naziva registrirane tvari iz nomenklature IUPAC	Zahtjev za povjerljivost zapisa krajnjih točaka	Vrsta reference	Ispitni laboratorij, broj izvješća, poduzeće vlasnika informacija, broj studije poduzeća	Objava autora / naslova / bibliografskog izvora
Da	Nije važno	Nije važno	navedeno ili prazno	Ne
Ne	Da	prazno „secondary source” („sekundarni izvor”) „grey material” („sivi materijal”) „study report” („izvješće o studiji”) „company data” („podaci o poduzeću”)	navedeno ili prazno	Ne
Ne	Da	„publication” („publikacija”) „review article or handbook” („stručni članak ili priručnik”)	prazno	Da
Ne	Ne	„study report” („izvješće o studiji”) „company data” („podaci o poduzeću”)	navedeno ili prazno	Ne
Ne	Ne	Nije važno	naveden je najmanje jedan	Ne
Ne	Ne	„publication” („publikacija”) „review article or handbook” („stručni članak ili priručnik”) prazno „secondary source” („sekundarni izvor”) „grey material” („sivi materijal”)	prazno	Da

Bibliografske reference koje obuhvaćaju ime autora, naslov i bibliografski izvor ne objavljuju se ako je zatražena povjerljivost naziva tvari iz nomenklature IUPAC jer se naziv tvari često uključuje u naslov studije. To je potrebno imati na umu ako ECHA odbije zahtjev za povjerljivost naziva tvari iz nomenklature IUPAC.

3. Zahtjevi za povjerljivost

3.1. Uvod

IUCLID-ov obrazac podnositeljima registracije omogućuje postavljanje zastavica sa zahtjevima za povjerljivost informacija koje su obuhvaćene člankom 119. stavkom 2. Uredbe REACH. Za svaku informaciju koju podnositelj registracije želi zadržati povjerljivom potrebno je ECHA-i podnijeti zahtjev za povjerljivost.

U slučaju zahtjeva za povjerljivost koji se odnose na informacije iz članka 119. stavka 2. Uredbe REACH naplatit će se pristojba, a predmetni zahtjev potrebno je popratiti cjelovitim obrazloženjem. U tim slučajevima zahtjev će biti ispunjen tek nakon plaćanja odgovarajuće pristojbe i ECHA-ina prihvaćanja obrazloženja.

Pristojbe za podnošenje zahtjeva za povjerljivost podataka ovise o elementu za koji se traži povjerljivost, veličini poduzeća proizvođača ili uvoznika te o tome je li registracija dio zajedničkog podnošenja.

Objavit će se informacije navedene u članku 119. stavku 1. Uredbe REACH, a zahtjevi za povjerljivost tih informacija bit će zanemareni te se neće naplatiti nikakve pristojbe.

Informacije koje nisu izričito obuhvaćene člankom 119. stavcima 1. ili 2. Uredbe REACH, ako nisu označene zastavicom kao povjerljiv podatak, smatraju se dobrovoljno iznesenima za objavu, npr. informacije iz sigurnosno-tehničkog lista za tvari za koje on nije potreban (ime podnositelja registracije, registracijski broj itd.).

3.2. Informacije o javnim nazivima

Nakon što su 1. prosinca 2010. stupile na snagu izmjene Uredbe REACH temeljem članka 58. Uredbe CLP (Uredba (EZ) br. 1272/2008), obvezno je navesti javni naziv kada se zahtijeva povjerljivost naziva tvari iz nomenklature IUPAC u skladu s člankom 119. stavkom 2. točkom (f) ili (g). ECHA će zahtjev za povjerljivost naziva tvari iz nomenklature IUPAC ocijeniti prihvatljivim i prihvatiti ga kao valjanoga ako se dostavi odgovarajući javni naziv, te ako je to primjenjivo, i valjano obrazloženje potrebe dvorazinskog ili trirazinskog maskiranja. Za smjernice o dobivanju odgovarajućeg javnog naziva vidi Prilog 1. ovom priručniku.

3.3. Zahtjevi za povjerljivost prilikom zajedničkog podnošenja i ažuriranja dosjea

3.3.1. Zajedničko podnošenje

Sve dok postoji samo jedan podnositelj registracije tvari, on može podnijeti zahtjev za povjerljivost u skladu s vlastitim potrebama. U pogledu zajedničkog podnošenja preporučuje se da se svi uključeni podnositelji registracije međusobno dogovore, a posebice s glavnim podnositeljem, kako bi odlučili za koje će informacije svi podnositelji podnijeti zahtjev za povjerljivost budući da ECHA objavljuje objedinjene dosjee.

U pogledu informacija koje su dostupne u dosjeima svih podnositelja prilikom zajedničkog podnošenja (poput naziva iz nomenklature IUPAC), ako žele zahtijevati povjerljivost, svi uključeni podnositelji trebaju podnijeti zahtjev za povjerljivost te informacije.

U nekoliko slučajeva informacije možda nisu dostupne u dosjeima članova, nego samo u vodećem dosjeu u ime svih sudionika zajedničkog podnošenja (npr. sažetak studije). U tim slučajevima samo vodeći podnositelj registracije treba podnijeti zahtjev za povjerljivost u svojem dosjeu.

3.3.2. Ažuriranje dosjea

Kada se dosje ažurira, podnositelji registracije trebali bi razmisliti žele li zadržati prethodne zahtjeve za povjerljivost, osobito zahtjev za povjerljivost količinskog raspona koji se unosi pri izradi dosjea i nije dostupan u IUCLID-ovu skupu podataka o tvari.

Ako podnositelji registracija više ne žele da se informacije smatraju povjerljivima, ne smije se odabrati predmetna zastavica (za količinski raspon) ili ju je potrebno ukloniti. Ako podnositelj registracije želi zatražiti povjerljivost dodatnih informacija, potrebno je odabrati odgovarajuće zastavice za dodatnu povjerljivost. Neće se naplaćivati pristojba za prethodno podnesene zahtjeve; pristojba se naplaćuje samo ako podnositelj zahtijeva povjerljivost dodatnih informacija koje su obuhvaćene člankom 119. stavkom 2. Uredbe REACH.

Napominjemo da će ECHA objaviti najnoviju verziju dosjea, a na temelju tog zahtjeva za povjerljivost iz te verzije odredit će se informacija koje će biti objavljene na ECHA-inoj internetskoj stranici. Ako podnositelj registracije izostavi zahtjeve za povjerljivost u ažuriranju dosjea, to može dovesti do objave podataka za koje je prvotno bila zatražena povjerljivost.

3.4. Sastavljanje zahtjeva za povjerljivost

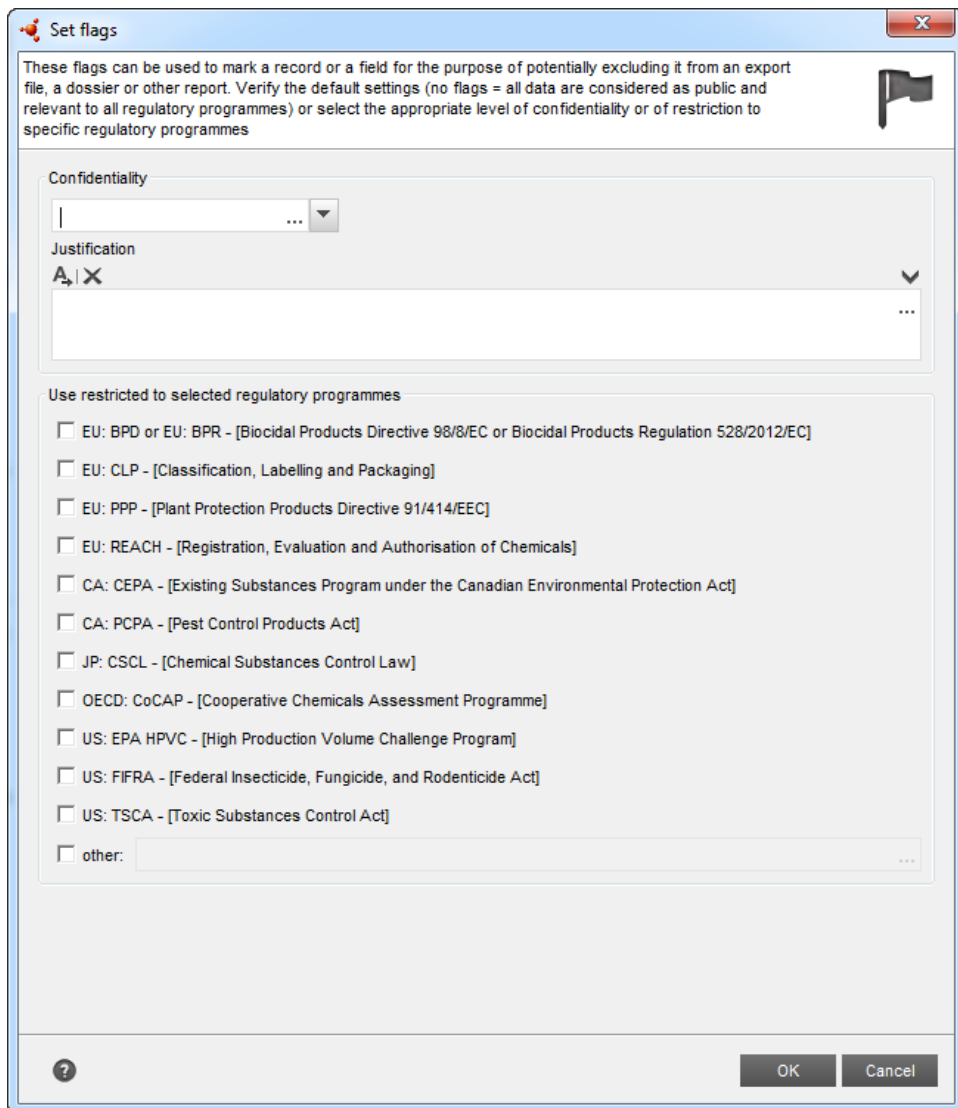
Pokraj svake informacije u skupu podataka o tvari u alatu IUCLID 6 nalazi se zastavica za podnošenje zahtjeva za povjerljivost:

Slika 7: Primjer kada zastavica zahtjeva za povjerljivost nije postavljena u IUCLID-u

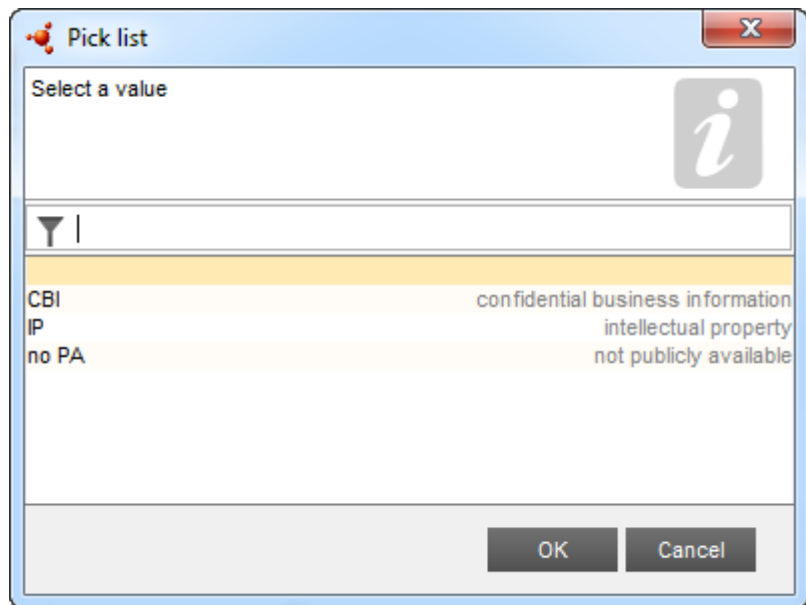


Kako biste zatražili povjerljivost informacija, zastavica mora biti postavljena na „CBI” (Confidential Business Information - Povjerljive poslovne informacije), „IP” (Intellectual Property - Intelektualno vlasništvo) ili „no PA” (Not Publicly Available - Nedostupno javnosti). Kliknite na zastavicu kako biste otvorili prozor „Set Flags” („Postavljanje zastavica”):

Slika 8: Skočni prozor „Set Flags” (Postavljanje zastavica) u IUCLID-u



Kliknite na strelicu padajućeg popisa za odabir povjerljivosti pokraj tekstualnog okvira „Confidentiality” („Povjerljivost”) kako biste odabrali „CBI”, „IP” ili „no PA”. Okvir „EU: REACH” također može biti označen, iako će ECHA otkriti zahtjeve bez obzira na to jesu li okviri označeni.

Slika 9: Padajući popis za odabir povjerljivosti

Ne postoji razlika u postupanju sa zahtjevima za povjerljivost označenih s „CBI”, „IP” ili „no PA”. Odabrana vrsta samo je za informaciju podnosiocu registracije, a ECHA će svaku vrstu obraditi na jednak način.

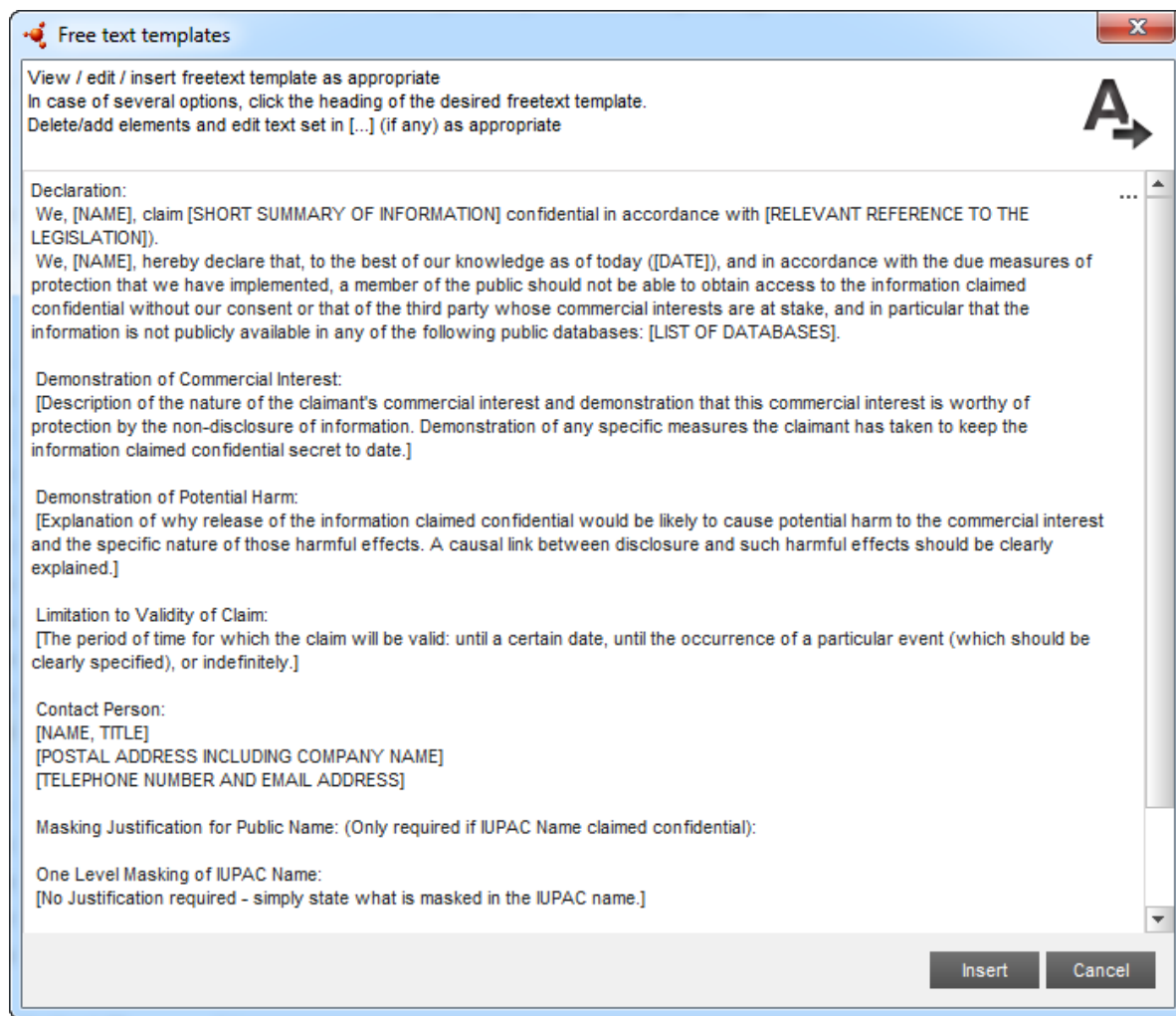
Nakon toga kliknite tekstualni okvir obrazloženja kako biste unijeli obrazloženje zahtjeva za povjerljivost. Za informacije u skladu s člankom 119. stavkom 2. Uredbe REACH preporučuje se uporaba obrasca obrazloženja opisanog u ovom dokumentu. Time će se osigurati da obrazloženje sadržava sve potrebne informacije koje ECHA treba procijeniti.

Klikom na ikonu A ispod obrazloženja dobivate primjer obrazloženja u tekstualnom polju za slobodan unos. Kliknite na *insert (umetni)* i na odgovarajući način prilagodite obrazloženje. Provjerite jeste li uklonili nebitne dijelove za konkretnu vrstu zahtjeva, npr. izbrišite odjeljak javnog naziva ako on nije primjenjiv na zahtjeve u pogledu naziva koji nisu nazivi iz nomenklature IUPAC.

Obrazloženje je također moguće dostaviti u obliku privitka, ali provjerite jesu li navedeni potrebni elementi. Cjelovite upute o obrazloženjima potražite u poglavlju 3.7.

Za podatke koji nisu obuhvaćeni člankom 119. stavkom 2. Uredbe REACH preporučuje se unos jednostavne rečenice o odabranoj vrsti zastavice povjerljivosti, „CBI”, „IP” ili „no PA”:

Slika 10: Tekstualni okvir za unos obrazloženja zahtjeva za povjerljivost



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):

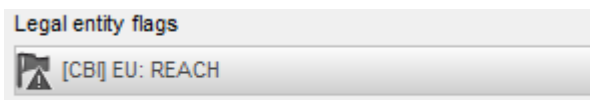
One Level Masking of IUPAC Name:
[No Justification required - simply state what is masked in the IUPAC name.]

Insert Cancel

Određeni tekst mora se unijeti u svaki tekstualni okvir za obrazloženje zastavice zahtjeva za povjerljivost za zahtjeve u skladu s člankom 119. stavkom 2., u suprotnome podneseni dosje neće biti prihvaćen za obradu u alatu REACH-IT (tj. neće se poštovati poslovna pravila).

Kada kliknete na „OK” kako biste zatvorili prozor „Set Flags”, zastavica bi trebala biti zasjenjena ako je postavljena, a uneseni tekst u okvir obrazloženja trebao bi biti vidljiv:

Slika 11: Primjer postavljene zastavice zahtjeva za povjerljivost



Nakon što je zastavica povjerljivosti postavljena pokraj informacije, smatra se da je za tu informaciju podnesen zahtjev za povjerljivost.

Imajte na umu da se u nekim slučajevima može primijeniti više zastavica u IUCLID-u na jednu informaciju za koju se zahtijeva povjerljivost, provjerite u poglavlju 3.5.

3.5. Oznake i pristojbe za zahtjeve za povjerljivost sukladno članku 119. stavku 2.

U tablici u nastavku navedeno je, za svaki zahtjev u skladu s člankom 119. stavkom 2., gdje je potrebno postaviti oznaku kako bi se zahtijevala povjerljivost informacije. Ako se oznaka odnosi na informacije obuhvaćene člankom 119. stavkom 2. Uredbe REACH, naplatit će se pristojba u skladu s Prilogom IV. Uredbi o pristojbama, a za dosje koji sadržava zahtjev bit će odgovarajuće fakturiran i obrađen. Ako se oznaka odnosi na informacije koje nisu obuhvaćene člankom 119. stavkom 2. Uredbe REACH, pristojba se neće naplatiti.

U skladu s Uredbom o pristojbama, smanjene se pristojbe primjenjuju na srednja, mala i mikro poduzeća te na sudionike zajedničkog podnošenja. U nastavku donosimo popis svih IUCLID-ovih oznaka koje se odnose na informacije obuhvaćene člankom 119. stavkom 2. Uredbe REACH, uz raspon potencijalnih pristojbi:

Tablica 3 Oznake i pristojbe za zahtjeve za povjerljivost obuhvaćene člankom 119. stavkom 2. Uredbe REACH

Informacije za koje se zahtijeva povjerljivost	Pravna osnova	Pristojba	Smještaj oznaka povjerljivosti u IUCLID-u	Primjedba
Ako je bitno za razvrstavanje i označavanje, stupanj čistoće i podaci o nečistoćama ili dodacima (aditivima) koji su poznati kao opasni	Čl. 119. st. 2. tč. (a) Uredbe REACH	183 EUR do 4.892 EU R	Odjeljak 1.2.: Stupanj čistoće i <input checked="" type="checkbox"/> „ova nečistoća smatra se bitnom za razvrstavanje i označavanje tvari” i vrsta sastava je „sastav pravne osobe” I/ILI Odjeljak 1.2.: Nečistoće: Oznaka iznad referentne tvari i <input checked="" type="checkbox"/> „ova nečistoća smatra se...” i vrsta sastava je „sastav pravne osobe” I/ILI Odjeljak 1.2.: Nečistoće / referentne tvari: Oznake u povezanoj referentnoj tvari (jedna ili obje oznake: Reference Substance information (Informacije o referentnoj tvari); Molecular and Structural Information (Molekularne i strukturne informacije) i <input checked="" type="checkbox"/> „ova nečistoća smatra se...” i vrsta sastava je „sastav pravne osobe” I/ILI Odjeljak 1.2.: Aditivi: Oznaka iznad referentne tvari i <input checked="" type="checkbox"/> „ovaj aditiv smatra se...” i vrsta sastava je „sastav pravne osobe” I/ILI Odjeljak 1.2.: Aditivi / referentne tvari: Oznake u povezanoj referentnoj tvari (jedna ili obje oznake: Informacije o referentnoj tvari; molekularne i strukturne informacije) i <input checked="" type="checkbox"/> „ovaj aditiv smatra se...” i vrsta sastava je „sastav pravne osobe”	Zaračunat će se samo jedna pristojba, neovisno o tome koliko ili koje se od prethodno navedenih oznaka za određenu informaciju odaberu.
Količinski raspon	Čl. 119. st. 2. tč. (b) Uredbe REACH	61 EUR do 1.631 EU R	Zaglavlje dosjea: Odabire se potvrdni okvir „Confidentiality claim on tonnage band” (Zahtjev za povjerljivost količinskog raspona), a koristi se standardni predložak dosjea	Nema pristojbe za zahtjeve u pogledu količinskog raspona u dosjeima za intermedijere u skladu s člankom 17. ili 18.
Sažetak studije ili detaljan sažetak studije	Čl. 119. st. 2. tč. (c) Uredbe REACH	183 EUR do 4.892 EU R	Odjeljci 4. – 7.: Svaki sažetak studije ili detaljan sažetak studije označen je kao povjerljiv. Napomena: Sažetak studije ili detaljan sažetak studije u smislu članka 119. stavka 2. točke (c) Uredbe REACH odnosi se na „Endpoint Study Record” (Zapis u studiji krajnjih točaka) u IUCLID-u.	Zaračunat će se pristojba za svaki (detaljni) sažetak studije za koji se zahtijeva povjerljivost.
Ostale informacije iz sigurnosno-tehničkog lista:	Čl. 119. st. 2. tč. (d)	122 EUR do 3.261 EU	Odjeljci 3.5.1. – 3.5.5.: Zahtjevi za povjerljivost za svaku identificiranu uporabu. Takav zahtjev treba biti označen u prvoj kartici ili u svakom zapisu u	* Zaračunat će se samo jedna pristojba, neovisno o tome koliko se oznaka za

opis životnog ciklusa i uporabe koje se ne savjetuju	Uredbe REACH	R *	kojem se navodi uporaba. Odjeljci 3.6.1. – 3.6.4.: Zahtjevi za povjerljivost za svaku uporabu koja se ne savjetuje. Takav zahtjev treba biti označen u prvoj kartici svakog zapisa u kojem se navodi uporaba / uporaba koja se ne savjetuje. Za uporabe i uporabe koje se ne savjetuju moguće je izraditi nekoliko zapisa, a za svaku je uporabu moguće zasebno zatražiti povjerljivost.	vrste zahtjeva iz članka 119. stavka 2. točke (d) odabere. Pristojba će biti zaračunana za dosjee koji se ne odnose na interne izolirane intermedijere (OSII), a koji zahtijevaju sigurnosno-tehnički list u skladu s člankom 31. stavkom 1. Uredbe REACH.
Ostale informacije u sigurnosno-tehničkom listu: registracijski broj	Čl. 119. st. 2. tč. (d) Uredbe REACH	122 EUR do 3.261 EUR R *	Zaglavlje dosjea: Potvrdni okvir „Confidentiality claim on registration number” ili u okviru odgovarajuće tablice odjeljka 1.3. „Regulatory programme identifiers” kada se „REACH registration number” odabere kao identifikator.	* Zaračunat će se samo jedna pristojba, neovisno o tome koliko se oznaka za vrste zahtjeva iz članka 119. stavka 2. točke (d) odabere. Pristojba će biti zaračunana za dosjee koji se ne odnose na interne izolirane intermedijere (OSII), a koji zahtijevaju sigurnosno-tehnički list u skladu s člankom 31. stavkom 1. Uredbe REACH.
Ostale informacije u sigurnosno-tehničkom listu: informacije o pravnoj osobi	Čl. 119. st. 2. tč. (d) Uredbe REACH	.122 EUR do 3.261 EUR R *	Odjeljak 1.1.: Oznaka iznad pravne osobe	* Zaračunat će se samo jedna pristojba, neovisno o tome koliko se oznaka za vrste zahtjeva iz članka 119. stavka 2. točke (d) odabere. Pristojba će biti zaračunana za dosjee koji nisu za interne izolirane intermedijere (OSII), a koji zahtijevaju sigurnosno-tehnički list u skladu s člankom 31. stavkom 1. Uredbe REACH.
Ostale informacije u sigurnosno-tehničkom listu: procjena svojstva PBT	Čl. 119. st. 2. tč. (d) Uredbe REACH	122 EUR do 3.261 EUR R *	Odjeljak 2.3.: oznaka iznad sažetka krajnjih točaka ili Odjeljak 2.3.: oznaka iznad svakog zapisa iz studije krajnjih točaka	* Zaračunat će se samo jedna pristojba, neovisno o tome koliko se oznaka za vrste zahtjeva iz članka 119. stavka 2. točke (d) odabere. Pristojba će biti zaračunana za dosjee koji zahtijevaju sigurnosno-tehnički list u skladu s člankom 31. stavkom 1. Uredbe REACH i koji zahtijevaju izvješće o kemijskoj sigurnosti (CSR).
Ostale informacije u sigurnosno-tehničkom listu: scenariji izloženosti	Čl. 119. st. 2. tč. (d) Uredbe REACH	122 EUR do 3.261 EUR R *	Odjeljak 3.5.1. – 3.5.6.: Moguće je zatražiti povjerljivost u bilo kojoj kartici navedenoj u nastavku: Scenarij doprinosa za okoliš (povezan s aktivnostima radnika) Scenarij doprinosa za okoliš (povezan s aktivnostima potrošača) Scenarij doprinosa za radnike Scenarij doprinosa za potrošače	* Zaračunat će se samo jedna pristojba, neovisno o tome koliko se oznaka za vrste zahtjeva iz članka 119. stavka 2. točke (d) odabere. Pristojba će biti zaračunana za dosjee koji zahtijevaju sigurnosno-tehnički list u skladu s člankom 31. stavkom 1. Uredbe REACH i koji zahtijevaju izvješće o

				kemijskoj sigurnosti (CSR).
Ostale informacije u sigurnosno-tehničkom listu – je li provedena procjena kemijske sigurnosti	Čl. 119. st. 2. tč. (d) Uredbe REACH	122 EUR do 3.261 EU R *	Odjeljak 13.: oznaka u odjeljku 13., a kao vrsta izvješća odabire se „REACH Chemical safety report (CSR)“.	* Zaračunat će se samo jedna pristojba, neovisno o tome koliko se vrsta oznaka iz članka 119. stavka 2. točke (d) odabere. Pristojba će biti zaračunana za dosjee koji zahtijevaju sigurnosno-tehnički list u skladu s člankom 31. stavkom 1. Uredbe REACH i koji zahtijevaju izvješće o kemijskoj sigurnosti (CSR).
Ostale informacije iz sigurnosno-tehničkog lista: životni vijek proizvoda i životni vijek proizvoda koji se ne preporučuje	Čl. 119. st. 2. tč. (d) Uredbe REACH	122 EUR do 3.261 EU R *	Odjeljci 3.5.6. i 3.6.5. Zahtjevi za povjerljivost životnog vijeka proizvoda i životnog vijeka proizvoda koji se ne preporučuje. Takav zahtjev treba biti označen u prvoj kartici svakog zapisa u kojem se navodi životni vijek proizvoda i životni vijek proizvoda koji se ne savjetuje.	* Zaračunat će se samo jedna pristojba, neovisno o tome koliko se oznaka za vrste zahtjeva iz članka 119. stavka 2. točke (d) odabere. Pristojba će biti zaračunana za dosjee koji zahtijevaju sigurnosno-tehnički list u skladu s člankom 31. stavkom 1. Uredbe REACH i koji zahtijevaju izvješće o kemijskoj sigurnosti (CSR).
Trgovački naziv(i) tvari	Čl. 119. st. 2. tč. (e) Uredbe REACH	61 EUR do 1.631 EU R	Odjeljak 1.1.: Oznaka u tablici „Other names“ ako postoji oznaka povjerljivosti u retku s vrstom naziva „Trade name“.	Jedna pristojba bit će zaračunana za bilo koji zahtijevani trgovački naziv.
Naziv tvari iz nomenklature IUPAC, koje nisu u postupnom uvođenju i koje su opasne i razvrstane u jedan od razreda opasnosti iz članka 119. stavka 1. točke (a).	Čl. 119. st. 2. tč. (f) Uredbe REACH	61 EUR do 1.631 EU R	Neovisno o lokaciji oznake, zahtjev u pogledu naziva iz nomenklature IUPAC valjan je samo ako je u odjeljku 1.2. vrsta sastava „sastav pravne osobe“. Odjeljak 1.1.: Oznaka iznad referentne tvari (preferirani način označivanja zahtjeva za povjerljivost naziva iz nomenklature IUPAC) Odjeljak 1.1.: Oznake u povezanoj referentnoj tvari (jedna ili obje oznake: informacije o referentnoj tvari; molekularne i strukturne informacije) Odjeljak 1.2.: Sastojci: Oznaka iznad referentne tvari (preferirani način označivanja zabrinutosti u pogledu povjerljivosti identiteta sastojka ili tvari s više sastojaka ili UVCB-a). Oznaka je posebice korisna ako su zahtjevi za povjerljivost naziva iz nomenklature IUPAC registrirane tvari neprihvatljivi. Odjeljak 1.2.: Sastojci / referentne tvari: Oznake u povezanoj referentnoj tvari (jedna ili obje oznake: informacije o referentnoj tvari; molekularne i strukturne informacije)	Jedina pristojba bit će zaračunana bez obzira na broj odabranih oznaka s popisa. Uz to, pristojba je primjenjiva samo ako se radi o tvari koja nije u postupnom uvođenju i zadovoljava kriterije za bilo koji razred ili kategoriju opasnosti iz Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008. Ovaj zahtjev valjan je samo šest godina.
Naziv tvari iz nomenklature IUPAC koje se upotrebljavaju kao intermedijeri i/ili u znanstvenim	Čl. 119. st. 2. tč. (g) Uredbe REACH	61 EUR do 1.631 EU R	Neovisno o lokaciji oznake, zahtjev u pogledu naziva iz nomenklature IUPAC valjan je samo ako je u odjeljku 1.2. vrsta sastava „sastav pravne osobe“. Odjeljak 1.1.: Oznaka iznad referentne tvari (preferirani način označivanja zahtjeva za povjerljivost naziva iz nomenklature IUPAC)	Jedina pristojba bit će zaračunana bez obzira na broj odabranih oznaka s popisa. Uz to, pristojba je primjenjiva samo ako tvar zadovoljava kriterije za bilo

<p>istraživanjima i/ili u istraživanjima i razvoju usmjerenima na proizvod ili proces ako su opasne u jednom od razreda opasnosti iz članka 119. stavka 1. točke (a)</p>	<p>Odjeljak 1.1.: Oznake u povezanoj referentnoj tvari (jedna ili obje oznake: informacije o referentnoj tvari; molekularne i strukturne informacije)</p> <p>Odjeljak 1.2.: Sastojci: Oznaka iznad referentne tvari (preferirani način označavanja zabrinutosti u pogledu povjerljivosti identiteta sastojka ili tvari s više sastojaka ili UVCB-a). Oznaka je posebice korisna ako su zahtjevi za povjerljivost naziva iz nomenklature IUPAC registrirane tvari neprihvatljivi.</p> <p>Odjeljak 1.2.: Sastojci / referentne tvari: Oznake u povezanoj referentnoj tvari (jedna ili obje oznake: informacije o referentnoj tvari; molekularne i strukturne informacije)</p>	<p>koji razred ili kategoriju opasnosti iz Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 te je u dosjeu navedeno da se upotrebljava samo kao intermedijer, u znanstvenim istraživanjima ili u istraživanjima i razvoju usmjerenima prema proizvodu i procesu.</p>
---	---	--

Napominjemo da je zahtjeve za povjerljivost naziva iz nomenklature IUPAC moguće postaviti u odjeljku 1.1. i/ili 1.2. IUCLID-a. Potrebno je napomenuti da, iako alat za širenje informacija ne razlikuje je li zahtjev za povjerljivost postavljen iznad ili unutar referentne tvari, oznake povjerljivosti trebale bi po mogućnosti biti postavljene IZNAD, a ne UNUTAR referentne tvari. Na taj se način za osoblje koje radi na dosjeu ili procjeni povećava vidljivost zahtjeva za povjerljivost.

Točni iznosi pristojbi koje će se zaračunati za zahtjeve za povjerljivost prethodno navedenih informacija, uz sve ostale pristojbe u vezi s Uredbom REACH, nalaze se u prilogima Uredbi Komisije (EZ) br. 340/2008 (Uredba o pristojbama) na adresi <http://www.echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/legislation> (odjeljak o primjeni zakonodavstva).

3.6. **Obrazloženja za podnošenje zahtjeva za povjerljivost informacija u skladu s člankom 119. stavkom 2. i čimbenici koje je potrebno uzeti u obzir**

3.6.1. **Zahtjevi u skladu s člankom 119. stavkom 2. točkom (a) – stupanj čistoće ili podaci o nečistoćama**

Obrazloženja za podnošenje zahtjeva za povjerljivost informacija:

Dostupnost podataka o stupnju čistoće može utjecati na konkurentsko okruženje pružajući smjer konkurentskim istraživačkim naporima. Podaci o nečistoćama (osobito ako su identificirane nazivom iz nomenklature IUPAC) može odavati pojedinosti o pojedinom proizvodnom procesu, uključujući metode purifikacije, ili (ako određene nečistoće nisu prisutne) može omogućiti određivanje onih proizvodnih procesa koji nisu primijenjeni. Interes za to da podaci o aditivima ostanu povjerljivi može se zasnivati na važnosti aditiva za funkciju tvari.

Tablica 4 Čimbenici koje je potrebno uzeti u obzir pri podnošenju zahtjeva za povjerljivost informacija u skladu s člankom 119. stavkom 2. točkom (a)

Čimbenici opravdanosti	Čimbenici neopravdanosti
<p>Obično se smatra da opasnost od povrede komercijalnih interesa postoji u slučajevima gdje poduzeća koja zahtijevaju povjerljivost, osobito mala i srednja poduzeća, djeluju unutar inovativnih tržišnih niša, na kojima bi komercijalna</p>	<p>Veći broj registracija sa sličnim stupnjem čistoće obično upućuje na manje utjecaje na konkurenciju.</p>

egzistencija tih subjekata bila ugrožena ako bi se ti podaci objavili.

O pravilima širenja informacija vidi odgovarajuće odlomke u odjeljku 2.5. ovog priručnika.

3.6.2. Zahtjevi u skladu s člankom 119. stavkom 2. točkom (b) – Ukupni količinski raspon

Obrazloženja za podnošenje zahtjeva za povjerljivost informacija:

Točna količina tvari koju proizvodi/uvozi određeni podnositelj registracije uvijek je povjerljiv podatak. Međutim, ako je tržište moguće smatrati relativno malim (tj. s malim brojem konkurenata), za podnositelja također može biti od interesa da podaci o količinskom rasponu u kojemu je tvar proizvedena/uvezena ne budu dostupni s obzirom na to da bi konkurenti na temelju toga mogli steći uvid u veličinu tržišta za navedenu tvar, što bi u suprotnome ostalo nepoznato. Drugi konkurenti na globalnom tržištu također bi mogli dobiti pristup podacima o količinama na europskom tržištu.

Tablica 5 Čimbenici koji se uzimaju u obzir pri podnošenju zahtjeva za povjerljivost informacija u skladu s člankom 119. stavkom 2. točkom (b)

Čimbenici opravdanosti	Čimbenici neopravdanosti
Mali broj konkurenata (npr. samo dva ili tri podnositelja registracije u okviru zajedničkog podnošenja, pri čemu samo jedan traži povjerljivost podataka o količini).	Vjerojatnost nastanka štete povezane s objavljivanjem ukupnog količinskog raspona smanjuje se što je više sudionika uključeno u zajedničko podnošenje.
Količinski raspon za koji se zahtijeva povjerljivost relativno je precizan (tj. interes za povjerljivost veći je za raspon 1 – 10 tona nego za 100 – 1 000 tona).	

Kad je riječ o procjenama zahtjeva za povjerljivost, imajte na umu sljedeće: budući da zahtjeve u vezi s podacima o količini podnosi svaki podnositelj u posebnom dijelu registracijskog dosjea (a ne za zajedničko podnošenje kao cjelinu), zahtjeve u vezi s količinskim rasponom ECHA procjenjuje pojedinačno. To znači da će ECHA procijeniti može li podnositelj registracije koji traži povjerljivost za svoje podatke o količini dokazati da dostupnost tih podataka može nanijeti potencijalnu štetu njegovim komercijalnim interesima ili komercijalnim interesima treće strane.

Pravila širenja informacija dostupna su u odgovarajućim odlomcima u odjeljku 2.5. ovog priručnika.

3.6.3. Zahtjevi u skladu s člankom 119. stavkom 2. točkom (c) – sažeci studija ili detaljni sažeci studija

Obrazloženja za podnošenje zahtjeva za povjerljivost informacija:

Provedba studija predstavlja znatno financijsko ulaganje za podnositelje registracije. Drugi razlozi za zabrinutost mogu se temeljiti na argumentu da objava podataka može prouzročiti sukobe s postojećim pravima intelektualnog vlasništva / licenci koje su dodijelile treće strane.

Tablica 6 Čimbenici koje je potrebno uzeti u obzir pri podnošenju zahtjeva za povjerljivost informacija u skladu s člankom 119. stavkom 2. točkom (c)

Čimbenici opravdanosti	Čimbenici neopravdanosti
Veliko financijsko ulaganje za dotično poduzeće u odnosu na njegov ukupni promet (npr. ako je studiju provodilo manje ili srednje poduzeće)	Prijedlog ispitivanja postoji na istoj krajnjoj točki (potreba za javnim savjetovanjem)
Očit sukob s postojećim pravima intelektualnog vlasništva	Objavljena studija
Ograničena važnost sažetka studije za interpretaciju rezultata	Velika važnost sažetka studije za interpretaciju rezultata
	Studija podnesena u okviru registracije prije barem dvanaest godina

Pravila širenja informacija dostupna su u odgovarajućim odlomcima u odjeljku 2.5. ovog priručnika.

3.6.4. Zahtjevi u skladu s člankom 119. stavkom 2. točkom (d) - ostale informacije iz sigurnosno-tehničkog lista

Obrazloženja za podnošenje zahtjeva za povjerljivost informacija:

Informacije o pravnoj osobi, registracijskom broju u sustavu REACH, uporabi, uporabi koja se ne preporučuje, scenarijima izloženosti, procjeni svojstava PBT i vPvB te o tome je li provedena procjena kemijske sigurnost smatraju se informacijama sadržanima u sigurnosno-tehničkom listu koji bi mogao sadržavati podatke koji su namijenjeni samo izravnom kupcu, kao što su detaljni pokazatelji u odnosu na uporabu. U određenim slučajevima objavljivanje podataka može predstavljati način otkrivanja povezanosti između podnositelja registracije i njegovih distributera ili krajnjih korisnika.

Tablica 7 Čimbenici koje je potrebno uzeti u obzir pri podnošenju zahtjeva za povjerljivost informacija u skladu s člankom 119. stavkom 2. točkom (d)

Uporaba (opis životnog ciklusa)

Čimbenici opravdanosti	Čimbenici neopravdanosti
Svi podnositelji zahtijevaju povjerljivost podataka za jednake uporabe.	Uporaba je već objavljena na ECHA-inoj internetskoj stranici za širenje informacija s obzirom na to da je riječ o zajedničkoj uporabi te ostali podnositelji za nju nisu tražili povjerljivost.
Uporabe u vezi sa znanstvenim istraživanjem i razvojem ili PPORD-om	Opća svojstva opisa uporabe (npr. nema podataka o uporabi, koncentraciji i učestalosti primjene)

Pravna osoba

Čimbenici opravdanosti	Čimbenici neopravdanosti
Podnositelj registracije imenovao je treću stranu kao zastupnika radi razmjene podataka.	Podnositelj registracije izravno dobavlja tvari u jednostavnom lancu opskrbe.
Podnositelj registracije ne djeluje kao izravni dobavljač (npr. u	

slučaju uslužne proizvodnje)

Broj registracije

Čimbenici opravdanosti	Čimbenici neopravdanosti
Registracijski broj nije u potpunosti dostupan u cijelom lancu opskrbe (npr. distributeri se koriste mogućnošću izostavljanja posljednjih četiriju znamenki u sigurnosno-tehničkom listu).	Registracijski broj u potpunosti je dostupan na sigurnosno-tehničkom listu u cijelom lancu opskrbe

Scenariji izloženosti, procjena svojstava PBT i vPvB, navođenje je li provedena procjena kemijske sigurnosti, životni vijek proizvoda

Čimbenici opravdanosti	Čimbenici neopravdanosti
Informacije za koje se zahtijeva povjerljivost u registracijskom dosjeu nisu u potpunosti dostupne u cijelom lancu opskrbe.	Informacije za koje se zahtijeva povjerljivost u registracijskom dosjeu u potpunosti su dostupne u cijelom lancu opskrbe i ne otkrivaju poslovne tajne.

Pravila širenja informacija dostupna su u odgovarajućim odlomcima u odjeljku 2.5. ovog priručnika.

3.6.5. Zahtjevi u skladu s člankom 119. stavkom 2. točkom (e) - trgovački naziv(i)

Obrazloženja za podnošenje zahtjeva za povjerljivost informacija:

Objavljivanje trgovačkog naziva zajedno sa svojstvima tvari i/ili informacijama o poduzeću mogu razotkriti tržišne odnose između proizvođača/uvoznika i njihovih klijenata, osobito u kombinaciji s drugim informacijama objavljenima na ECHA-inoj internetskoj stranici.

Tablica 8 Čimbenici koje je potrebno uzeti u obzir pri podnošenju zahtjeva za povjerljivost informacija u skladu s člankom 119. stavkom 2. točkom (e)

Čimbenici opravdanosti	Čimbenici neopravdanosti
Manja tržišta, na kojima je lako utvrditi veze podnositelja registracija s njihovim distributerima ili daljnjim korisnicima.	Budući da su trgovački nazivi uglavnom javni, obično nije moguće utvrditi da je nastanak štete njihovim objavljivanjem osim ako podnositelj registracije može dokazati da objavljivanje trgovačkog naziva zajedno s drugim informacijama dostupnima na ECHA-inoj internetskoj stranici može nanijeti potencijalnu štetu njegovim legitimnim komercijalnim interesima.

3.6.6. Zahtjevi u skladu s člankom 119. stavkom 2. točkom (f) ili (g) – naziv iz nomenklature IUPAC

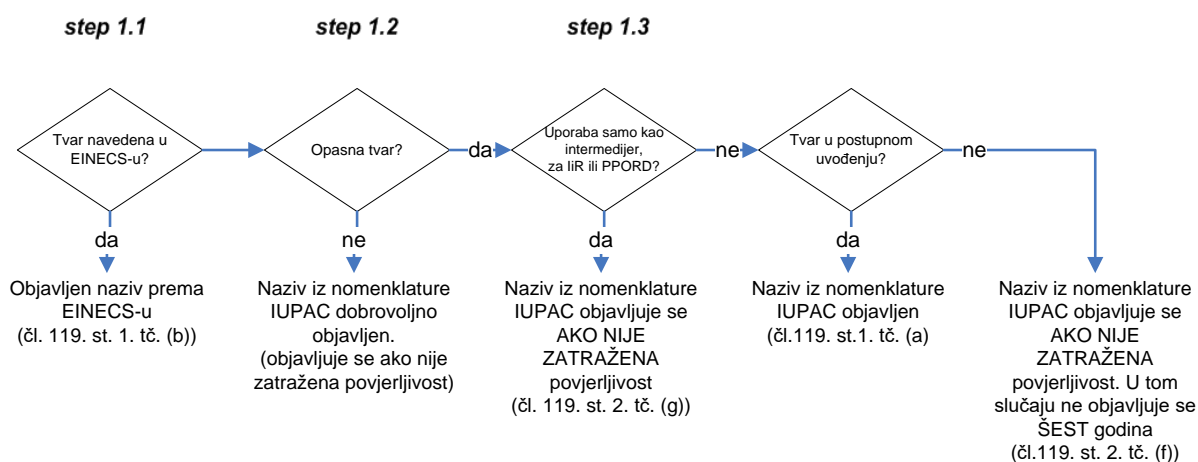
Obrazloženja za podnošenje zahtjeva za povjerljivost informacija:

Obrazloženje za podnošenje zahtjeva za povjerljivost naziva iz nomenklature IUPAC uglavnom se odnosi na činjenicu da naziv iz nomenklature IUPAC sadržava informacije o kemijskoj strukturi tvari, na temelju čega konkurenti mogu steći vrijedna saznanja o proizvodima podnositelja registracije.

Imajte na umu da je, kada se za naziv iz nomenklature IUPAC zatraži povjerljivost, **potrebno dostaviti javni naziv** za širenje informacija. ECHA će zahtjev za povjerljivost za naziv tvari iz nomenklature IUPAC ocijeniti prihvatljivim i prihvatiti ga kao valjanoga ako se dostavi odgovarajući javni naziv, te ako je to primjenjivo, i valjano obrazloženje potrebe dvorazinskog ili trirazinskog maskiranja. Javni naziv mora biti izveden iz nomenklature IUPAC, u skladu sa smjernicama navedenima u Prilogu 1. ovom priručniku – Kako izvesti javni naziv za tvar namijenjenu za uporabu sukladno Uredbi REACH.

Kad je riječ o oznakama povjerljivosti za naziv iz nomenklature IUPAC, ECHA razlikuje četiri slučaja:

Slika 12: Povjerljivost naziva tvari iz nomenklature IUPAC



a. Neopasne tvari (korak 1.1.)

U Uredbi REACH ne postoje odredbe kojima bi se zahtijevalo širenje informacija o nazivu tvari koje nisu razvrstane u jedan od razreda opasnosti iz članka 119. stavka 1. točke (a) te nisu navedene u EINECS-u. U tim slučajevima objavit će se naziv tvari iz nomenklature IUPAC ako ga ne označite povjerljivim, a u tom slučaju neće se naplatiti pristojba i neće biti potrebno dati obrazloženje.

b. Zahtjevi u odnosu na naziv tvari iz nomenklature IUPAC u skladu s člankom 119. stavkom 2. točkom (g) (korak 1.2.)

Tvari koje su razvrstane u jedan od razreda opasnosti iz članka 119. stavka 1. točke (a) i upotrebljavaju se ISKLJUČIVO kao intermedijeri, u znanstvenom istraživanju i razvoju te u istraživanju i razvoju orijentiranima na proizvode i procese pripadaju u članak 119. stavak 2. točku (g) i mogu neodređeno vrijeme ostati povjerljivima.

ECHA provjerava uporabu za intermedijer na temelju podataka: 1. iz obrasca dosjea ili, 2. iz odgovarajućeg dijela 3.5. IUCLID-a o uporabama. Važno je napomenuti da ECHA može ponovno procijeniti valjanost zahtjeva ako u kasnijoj fazi ima naznaka da se tvar pogrešno smatrala intermedijerom.

Napominjemo da podnositelji registracija mogu podnijeti dosje o PPORD-u, koji ne podliježe širenju informacija kada su relevantne samo uporabe za znanstveno istraživanje i razvoj, odnosno istraživanje i razvoj orijentirane na proizvode i procese.

Kada je uporaba u PPORD-u podnesena u standardnom registracijskom dosjeu, to treba biti jasno naznačeno u odjeljku 3.5. IUCLID-a pod nazivom Uporabe.

Napominjemo da, s obzirom na to da proizvođači i uvoznici polimera moraju ECHA-i podnijeti standardnu registraciju za monomerske tvari, uporaba „intermedijera za proizvodnju polimera“ ne smatra se „uporabom u svojstvu intermedijera“ u smislu članka 119. stavka 2. točke (g).

c. Zahtjevi u odnosu na naziv tvari iz nomenklature IUPAC u skladu s člankom 119. stavkom 2. točkom (f) (korak 1.3.)

Ako je vaša tvar opasna tvar koja nije u postupnom uvođenju, zahtjev je u skladu s člankom 119. stavkom 2. točkom (f) Uredbe REACH. To znači da naziv tvari iz nomenklature IUPAC može biti povjerljiv na određeno razdoblje od šest godina.

d. Neprihvatljivi zahtjevi u skladu s člankom 119. stavkom 1. točkom (a)

Zahtjevi za povjerljivost za naziv iz nomenklature IUPAC smatraju se neprihvatljivima ako nisu obuhvaćeni člankom 119. stavkom 2. točkom (f) ni člankom 119. stavkom 2. točkom (g).

Na primjer, za opasnu tvar razvrstanu u jedan od razreda opasnosti iz članka 119. stavka 1. točke (a), koja je registrirana kao tvar u postupnom uvođenju, nisu ispunjeni uvjeti navedeni u članku 119. stavku 2. točki (f). Nadalje, ako informacije o uporabi u registracijskom dosjeu za takvu tvar dodatno upućuju na to da uporabe prelaze granice uporabe isključivo kao intermedijer i/ili za znanstveno istraživanje i razvoj i/ili za istraživanje i razvoj orijentirane na proizvode i procese, uvjeti navedeni u članku 119. stavku 2. točki (g) također nisu ispunjeni.

Međutim, tada je takva tvar obuhvaćena člankom 119. stavkom 1 točkom (a), što znači da će naziv tvari iz nomenklature IUPAC biti objavljen na ECHA-inoj internetskoj stranici.

Informacije o postavljanju oznaka povjerljivosti naziva tvari iz nomenklature IUPAC dostupne su u poglavlju 3.5., a pravila širenja informacija u poglavlju 2.5. ovog priručnika.

Tablica 9 Čimbenici koje je potrebno uzeti u obzir pri podnošenju zahtjeva za povjerljivost informacija u skladu s člankom 119. stavkom 2. točkama (f) i (g)

Čimbenici opravdanosti	Čimbenici neopravdanosti
Smatra se da obično postoji opasnost od štetnih posljedica po komercijalne interese u slučajevima u kojima poduzeća koja zahtijevaju povjerljivost naziva tvari iz nomenklature IUPAC, osobito mala i srednja poduzeća, djeluju unutar inovativnih tržišnih niša, na kojima bi komercijalna egzistencija tih subjekata bila ugrožena kad bi se ti podaci objavili.	Prijedlog ispitivanja nalazi se u dosjeu (potrebno javno savjetovanje): Treće strane vjerojatno posjeduju relevantne informacije, posebice ako se prijedlozi ispitivanja za tvari u postupnom uvođenju nalaze u dosjeima. Za tvari koje nisu u postupnom uvođenju obično samo podnositelj registracije posjeduje relevantne podatke, a objavljivanje naziva tvari iz nomenklature IUPAC u ovom bi smislu donijela manje dodane vrijednosti.
Veća potreba za zaštitom u slučajevima znanstvenog istraživanja i razvoja ili PPORD-a (važno je napomenuti da se dosje o PPORD-u uopće ne objavljuje)	Odluke donesene u skladu s člankom 24. Uredbe CLP

3.7. Obrazloženje zahtjeva za povjerljivost

Općenito govoreći, u zahtjevu za povjerljivost potrebno je navesti sljedeće:

- izjavu u kojoj se navodi da se pojedina informacija smatra povjerljivom u skladu s člankom 119. stavkom 2. točkama (a), (b), (c), (d), (e), (f) ili (g) Uredbe REACH;
- generičku izjavu o prirodi informacija za koje se zahtijeva povjerljivost (upotrijebiti kao uvod u svaki zahtjev);
- dokaz potrebe zaštite komercijalnog interesa/vrijednosti – vidi čimbenike iz pojedinačnih slučajeva dalje u tekstu;
- potencijalnu štetu prouzročenu otkrivanjem informacija: potencijalni utjecaj na poslovanje (tj. pozitivna prednost konkurentima). Važno je istaknuti vezu i izravnu uzročnost između objavljivanja i utjecaja na poslovanje, vidi čimbenike iz pojedinačnih slučajeva u poglavlju 3.6.

Za informacije koje nisu obuhvaćene člankom 119. stavcima 1. ili 2. Uredbe REACH obrazloženje zahtjeva za povjerljivost može biti kratka rečenica s odabranom vrstom oznake zahtjeva za povjerljivost „CBI”, „IP” ili „no PA”. Te oznake povjerljivosti neće kao posljedicu imati niti izdavanje računa niti procjenu.

Za informacije obuhvaćene člankom 119. stavkom 1. Uredbe REACH nijedno se obrazloženje zahtjeva za povjerljivost neće uzeti u obzir zato što se te informacije uvijek objavljuju;

Za informacije obuhvaćene člankom 119. stavkom 2. Uredbe REACH preporučuje se strukturirati obrazloženja zahtjeva za povjerljivost kao što je navedeno u nastavku.

Obrazloženja zašto objavljivanje informacija navedenih u članku 119. stavku 2. može biti potencijalno štetno za komercijalni interes podnositelja registracije ne mogu se ograničiti samo na izjavu da su te informacije poslovna tajna. Umjesto toga potrebno je pružiti druge razloge povjerljivosti informacija.

U skladu s praksom Suda Europske unije u pogledu definicije što sve može biti povjerljiv materijal i definicije neobjavljenih informacija iz članka 39. stavka 2. Sporazuma Svjetske trgovinske organizacije o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva (TRIPS), može se izvesti nekoliko općih načela. Stoga se ECHA-ino shvaćanje povjerljivih informacija temelji na sljedećim elementima:

- Informacije moraju biti poznate samo ograničenom broju osoba, tj. ne mogu biti u javnoj domeni ili opća saznanja te djelatnosti; Uobičajeno je da su podnositelj registracije ili treća osoba poduzeli posebne mjere za očuvanje tajnosti tih informacija.
- Zahtjevi moraju biti ispravno obrazloženi, a ne izraženi jednom rečenicom.
- Treba dokazati postojanje komercijalnog interesa (informacije moraju imati tržišnu vrijednost ili mora biti ugrožen legitimni tržišni interes).
- Objava informacija mora potencijalno ugrožavati komercijalne interese podnositelja registracije ili treće strane te treba postojati uzročna veza između objave podataka i potencijalne štete.

Ta načela trebaju se odražavati u obrazloženju zahtjeva za povjerljivost kako bi ga ECHA prihvatila kao valjano. ECHA će provjeriti jesu li svi osnovni elementi prisutni u određenom slučaju i može li se zahtjev prihvatiti kao valjan, kao što je opisano u poglavlju 3.8.

Kao što je prethodno objašnjeno, ECHA će tražiti određene elemente u obrazloženjima zahtjeva za povjerljivost informacija koje su obuhvaćene člankom 119. stavkom 2. Uredbe REACH. Napominjemo da svi obvezni elementi opisani u nastavku trebaju biti prisutni u obrazloženju, ali ono ne smije biti opširan esej ili tržišna studija. Preporučuje se navođenje

dvije do tri rečenice po pojedinom elementu (u nastavku) do najviše jedne stranice obrazloženja u formatu A4.

3.7.1. Elementi koji općenito moraju biti prisutni u obrazloženjima

ECHA će procijeniti zahtjeve za povjerljivost informacija obuhvaćenih člankom 119. stavkom 2. Uredbe REACH isključivo na temelju informacija u obrazloženjima. Stoga je važno da obrazloženja sadržavaju sve potrebne elemente te da budu dobro utemeljena.

Tablica 10 Obvezni elementi zahtjeva za obrazloženja

Obvezni elementi	Opis
Izjava da informacije (za koje se navodi da su u povjerljivom obliku) ne mogu biti prisutne u javnosti ili opće dostupne bez dozvole podnositelja zahtjeva za registraciju	Izjava kojom se potvrđuje (prema saznanjima podnositelja registracije) da osobama iz javnosti nije moguć pristup informacijama bez pristanka podnositelja ili treće strane čiji su komercijalni interesi ugroženi i da te informacije nisu dostupne ni u kojem unaprijed određenom popisu javno dostupnih baza podataka (vidi poglavlje 3.8.). Samo ako neko javno tijelo donese odluku o povjerljivosti informacija, podnositelj registracije treba navesti naziv tog tijela, referentni broj odluke/izjave i navesti kratak sažetak zaključka.
Dokazi o postojanju komercijalnih interesa podnositelja koji zaslužuje zaštitu od objavljivanja informacija	Opis prirode komercijalnih interesa u vezi sa zaštitom od objavljivanja (npr. informacije su poslovna ili trgovačka tajna, povjerljivo intelektualno vlasništvo itd.) te podnositeljevi razlozi za zaštitu ovih interesa. Opis konkretnih mjera koje je podnositelj registracije poduzeo radi zaštite povjerljivosti informacija i navođenje hoće li s takvim mjerama nastaviti i u budućnosti.
Dokazi o mogućoj šteti za komercijalne interese podnositelja ili treće strane koja bi mogla biti prouzročena objavljivanjem informacija	Za svaku kategoriju informacija koje su označene kao povjerljive podnositelj registracije treba detaljno objasniti na čemu se temelji vjerojatnost da bi objava informacija mogla nanijeti štetu njegovim komercijalnim interesima. Potrebno je razjasniti posebnu prirodu tih štetnih učinaka, kao i uzročnu vezu između njih i objavljivanja informacija. Opis mora biti jasan, transparentan i uvjerljiv.

Tablica 11 Neobvezni elementi zahtjeva za obrazloženja

Neobvezni elementi	Opis
Ograničenje valjanosti zahtjeva	Podnositelj registracije treba navesti vremensko razdoblje u kojemu je zahtjev valjan: do određenoga datuma, do određenog događaja (koji mora biti jasno naveden) ili trajno.
Kontaktna osoba	Podnositelj registracije treba navesti kontaktne detalje (barem naziv, adresu e-pošte i telefonski broj) odgovorne osobe s kojom ECHA može kontaktirati u slučaju potreba za dodatnim objašnjenjima.

Tablica 12 Dodatni element koji je obavezan za obrazloženje zahtjeva za povjerljivost naziva iz nomenklature IUPAC

Dodatni obvezni element (samo za zahtjeve za naziv iz nomenklature IUPAC)	Opis
Informacije o elementima naziva iz nomenklature IUPAC zamaskiranih radi izvođenja javnog naziva te obrazloženja za dvorazinsko ili trirazinsko maskiranje	Kako je opisano u Prilogu 1. ovom priručniku: „Kako izvesti javni naziv za tvar namijenjenu za uporabu u skladu s Uredbom REACH”, potreban je koherentan sustav za izvođenje javnih naziva tvari kako bi se povećala korisnost ECHA-ine objave konkretnih informacija o tvarima na njezinoj internetskoj stranici. U tu svrhu svaki zahtjev za povjerljivost naziva iz nomenklature IUPAC mora biti popraćen odgovarajućim javnim

nazivom, izvedenim iz naziva iz nomenklature IUPAC, a u skladu s Prilogom 1. Moraju biti opisane pojedinosti onoga što je maskirano, a ako se upotrebljava dvorazinsko ili trirazinsko maskiranje, svaka razina mora biti popraćena obrazloženjem potrebe za maskiranjem.

Napominjemo da će izostanak bilo kojeg obveznog elementa zahtjeva za povjerljivost dovesti do odbijanja zahtjeva za povjerljivost pri ECHA-inoj procjeni – vidi poglavlje 3.8.: ECHA-ina procjena zahtjeva za povjerljivost.

3.7.2. Dodatni elementi za obrazloženje zahtjeva

Ovisno o prirodi informacija za koje se navodi da su povjerljive, mogu se uključiti dodatni elementi kako bi se objasnilo na koji bi način objavljivanje informacija utjecalo na financijski ili konkurentski položaj podnositelja registracije ili na koji bi način konkurenti mogli iskoristiti te informacije. Na primjer:

- Za zahtjeve koji se odnose na kemijski ili trgovački naziv – kratak opis ključnih informacija koje se odnose na sektor tržišta i vezani proizvod(e) te objašnjenje učinka objavljivanja kemijskog ili trgovačkog naziva.
- Za zahtjeve koji se odnose na podatke o količinskom rasponu – kratak opis ključnih informacija koje se odnose na sektor tržišta i vezani proizvod(e) te približnu veličinu tržišta (broj konkurenata).
- Za zahtjeve koji se odnose na informacije u sigurnosno-tehničkom listu – kratak prikaz razloga za objavljivanje informacija isključivo izravnim klijentima podnositelja registracije.
- Za zahtjeve u kojima se obrazloženje temelji na pravima intelektualnog vlasništva – objašnjenje pravnih posljedica objave informacija za podnositelja registracije, tj. postoji li mogućnost narušavanja zaštite zajamčene tim pravom, zadiranja u ugovorne odnose ili druge pregovore kojima upravlja osoba koja dostavlja informacije ili u čije su ime dostavljene. Pri pozivanju na ugovorne odnose važno je dostaviti izvratke ili detaljna objašnjenja iz tih dogovora.

Neovisno o tome o kojim je elementima riječ, dostavljena objašnjenja moraju biti jasna i transparentna, a svako obrazloženje mora biti jednostavno, logično i lako za praćenje.

3.8. ECHA-ina procjena zahtjeva za povjerljivost

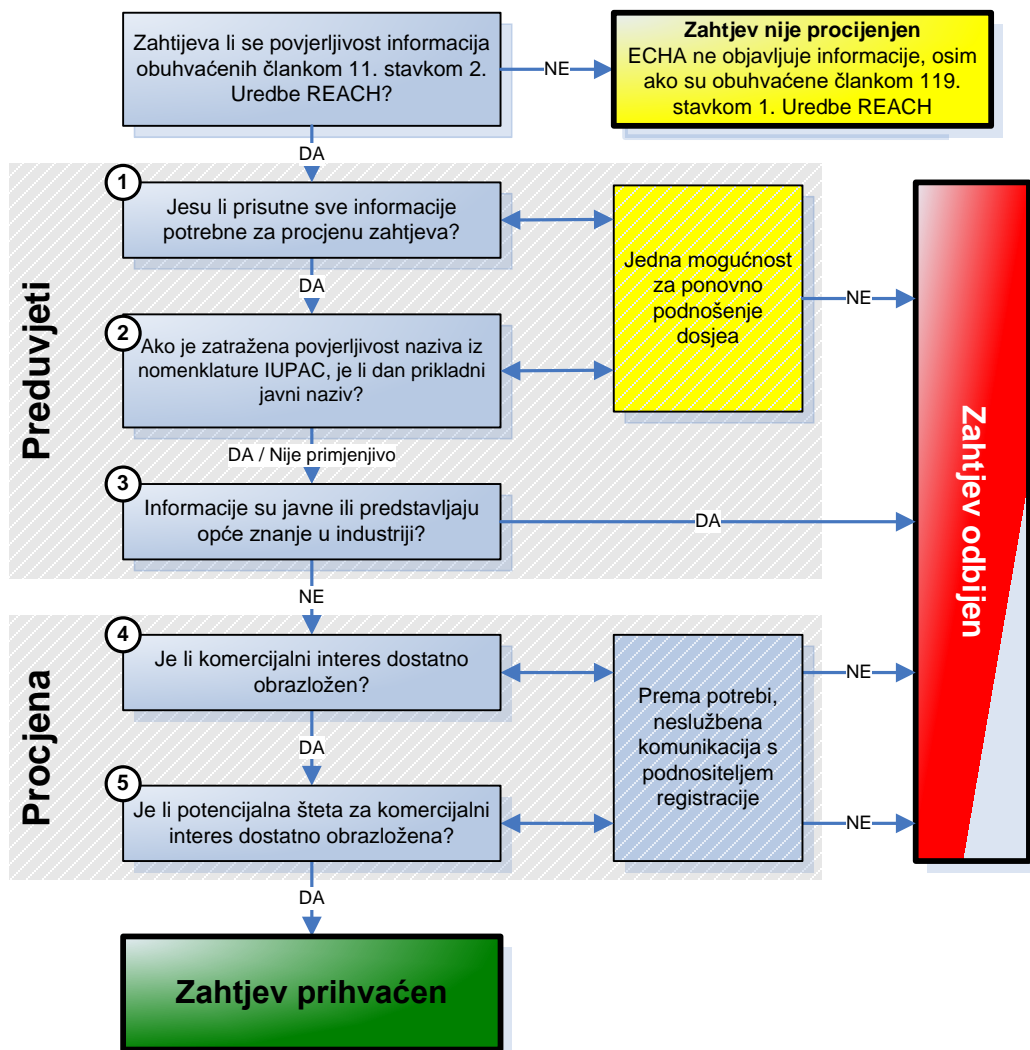
3.8.1. Postupak procjene

Važan je cilj Uredbe REACH osigurati građanima Europske unije pristup informacijama o kemikalijama kojima bi mogli biti izloženi kako bi im se omogućilo donošenje informiranih odluka o vlastitoj uporabi kemikalija. Stoga je zamisao zakonodavaca koji su izrađivali nacrt Uredbe REACH bila da nesumnjivo postoji interes javnosti za pristupom vrsti informacija navedenih u članku 119. stavku 2. te uredbe. Iz tog razloga zahtjev za povjerljivost ovih podataka bit će prihvaćen samo ako podnositelj registracije može jasno obrazložiti postojanje komercijalnog interesa te dokazati da je objavljivanje informacija potencijalno štetno za taj interes. Stoga je ECHA-in zadatak u tom smislu procijeniti zahtjev za povjerljivost podnositelja registracije.

Procjena zahtjeva za povjerljivost nije dio evaluacije dosjea ili provjere usklađenosti. Bit će procijenjeni svi zahtjevi za povjerljivost informacija obuhvaćenih člankom 119. stavkom 2. Uredbe REACH koje su dostavljene ECHA-i u svim registracijskim dosjeima.

Procjenu obrazloženja zahtjeva za povjerljivost ECHA će provesti prema hodogramu od pet koraka na sljedeći način:

Slika 13: Dijagram toka standardiziranog postupka procjene zahtjeva za povjerljivost



Prije početka procjene svaki zahtjev za povjerljivost bit će pregledan kako bi se utvrdilo je li povezan s informacijama iz članka 119. stavka 2. Uredbe REACH. U suprotnome, zahtjev se smatra neprihvatljivim i neće biti upućen na procjenu. U slučajevima zahtjeva koji nisu upućeni na procjenu ako su informacije za koje se zahtijeva povjerljivost obuhvaćene člankom 119. stavkom 1. Uredbe REACH, takvi se zahtjevi zanemaruju i informacije se objavljuju na ECHA-inoj internetskoj stranici za širenje informacija; ako informacije za koje se traži povjerljivost nisu obuhvaćene člankom 119. stavcima 1. ili 2. Uredbe REACH, tada te informacije neće biti objavljene.

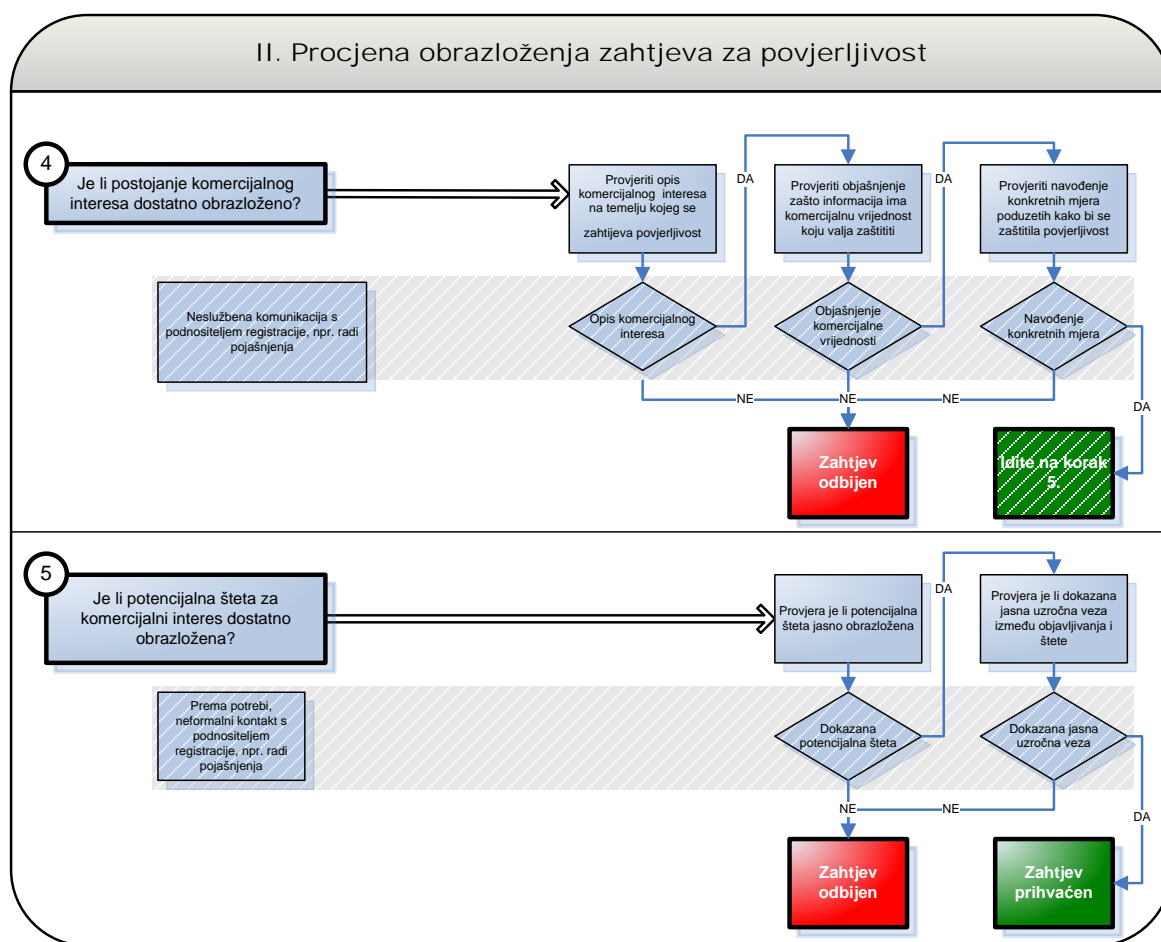
U samom hodogramu ECHA provodi prvotnu procjenu zahtjeva. Tijekom ovog koraka utvrđuje se ispunjava li zahtjev precizne kriterije određenog pododjeljka članka 119. stavka 2. u skladu s kojim se zahtijeva povjerljivost – članak 119. stavak 2. točke (a), (b), (c), (d), (e), (f) ili (g). Ako se zahtijeva povjerljivost za naziv iz nomenklature IUPAC, potrebno je provjeriti je li u uporabi odgovarajući javni naziv, upotrebljava li se dvorazinsko ili trirazinsko maskiranje i je li pruženo odgovarajuće obrazloženje. Nakon toga provjerit će se jesu li informacije za koje se

traži povjerljivost dostupne javnosti, koristeći se popisom baza podataka koji se nalazi u nastavku. Tijekom prvotne procjene ECHA će također ukazati podnositelju registracije na sve nedostatke koji bi mogli prouzročiti odbijanje zahtjeva (npr. ako argumentacija koju podnositelj dostavi nije dostatna kao obrazloženje da bi objavljivanje informacija moglo nanijeti štetu komercijalnim interesima). Slijedom ove prvotne procjene ECHA će podnositeljima registracije dati jednu priliku za dopunu obrazloženja i dostavu elemenata koji nedostaju ili su nepotpuni.

U sljedećem koraku, te uzimajući u obzir sve podnositeljeve potencijalne dopune i objašnjenja obrazloženja tijekom prvotne procjene, ECHA će dati konačnu procjenu obrazloženja. Tijekom procjene ECHA će provjeriti sljedeće: ponajprije je potrebno razumno dokazati postoji li komercijalni interes vrijedan zaštite neobjavlivanjem informacija, a potrebno je i objasniti potencijalnu štetu u pogledu komercijalnog interesa u slučaju objavljivanja informacija te je potrebno dokazati jasnu uzročnu vezu između objavljivanja informacija i eventualnih štetnih učinaka.

Procjena zahtjeva podneseni u skladu s raznim pododjeljcima članka 119. stavka 2. razlikovat će se u pogledu preduvjeta u prethodnom Dijelu I., ali će procjena glavnih elemenata obrazloženja za zahtjeve za povjerljivost obično slijediti jednaki standardni hodogram, kako je prikazano u nastavku:

Slika 14: Hodogram procjene obrazloženja zahtjeva za povjerljivost



3.8.2. Popis baza podataka

U nastavku su navedene baze podataka koje ECHA može upotrebljavati pri procjeni obrazloženja zahtjeva za povjerljivost informacija za koje se zahtijeva povjerljivost u skladu s člankom 119. stavkom 2. Uredbe REACH. Te baze podataka upotrebljavat će se tijekom procjene toga jesu li informacije za koje je zatražena povjerljivost dostupne u javnosti.

- eChemPortal: <http://www.echemportal.org/> (uključene baze podataka: [ACToR](#), [CCR](#), [CESAR](#), [CHRIP](#), [GHS-J](#), [HSDB](#), [HSNO CCID](#), [INCHEM](#), [JECDB](#), [OECD HPV](#), [OECD SIDS IUCLID](#), [UK CCRMP Outputs](#), [US EPA IRIS](#), [US EPA SRS](#))
- Chemical Safety Information from Intergovernmental Organizations (INCHEM): <http://www.inchem.org/>
- GESTIS-Stoffdatenbank: <http://www.dguv.de/ifa/de/gestis/stoffdb/index.jsp>
- Institut national de recherche et de sécurité (fiches toxicologiques): <http://www.inrs.fr>
- NITE Chemical Risk Information Platform (CHRIP): <http://www.safe.nite.go.jp/english/db.html>
- Toxnet: <http://toxnet.nlm.nih.gov/> (uključene baze podataka: HSDB, TOXLINE, CCRIS, DART, GENETOX, IRIS, ITER, LactMed, Multi-Database, TRI, Haz-Map, Household Products, TOXMAP)

3.8.3. Kontakt s podnositeljem registracije

Tijekom postupka procjene zahtjeva za povjerljivost u podnesenom dosjeu podnositelja registracije ECHA može biti u kontaktu s podnositeljem. Ako se nakon prvotne procjene ustanovi da zahtjev za povjerljivost nije dostatno popunjen da bi ga ECHA mogla prihvatiti, podnositelj registracije imat će jednu priliku za ponovno podnošenje dosjea i prilaganje dodatnih elemenata obrazloženju. U tom će slučaju ECHA kontaktirati s podnositeljem registracije i ukratko navesti razloge na temelju kojih je utvrđena nedostatnost obrazloženja.

Nakon prvotne procjene i nakon što ECHA počne sa završnom procjenom, može neslužbeno kontaktirati s podnositeljem registracije kako bi zatražila objašnjenje za određene elemente obrazloženja zahtjeva za povjerljivost.

Napomena: da bi ECHA neslužbeno kontaktirala s podnositeljem registracije tijekom procjene glavnih elemenata obrazloženja zahtjeva za povjerljivost, u obrazloženju trebaju biti navedeni kontaktni podaci odgovorne osobe (barem ime, adresa e-pošte i broj telefona), kao što je prikazano u obrascu obrazloženja zahtjeva za povjerljivost (vidi Prilog 2.). Podnositeljima registracije savjetuje se da redovito provjeravaju svoj račun u sustavu REACH-IT kako bi mogli pravodobno i u okviru utvrđenih rokova reagirati na ECHA-ine obavijesti u vezi s njihovim zahtjevima za povjerljivost.

3.8.4. Administrativni pregled odluka o zahtjevima za povjerljivost

Na temelju članka 118. stavka 3. Uredbe REACH Upravni odbor ECHA-e usvojio je postupak revizije, kojim se utvrđuje postupak kojim podnositelji registracije mogu zatražiti reviziju nakon djelomičnog ili potpunog odbijanja zahtjeva za povjerljivost. Odluku o uspostavi toga postupka moguće je preuzeti na sljedećoj poveznici:

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

Ukratko, tom su Odlukom propisani uvjeti pod kojima podnositelji registracije mogu podnijeti prigovor ako je ECHA djelomično ili u potpunosti odbila zahtjev za povjerljivost podnesen u okviru njihovih registracijskih dosjea.

Kada ECHA donese odluku o djelomičnom ili potpunom odbijanju zahtjeva za povjerljivost, podnositelja registracije obavještava se o toj odluci. Nakon toga podnositelj registracije u roku od dva mjeseca od obavijesti o odluci može u okviru sustava REACH-IT zatražiti reviziju, a informacije za koje se traži povjerljivost neće biti objavljivane u tom razdoblju.

Kako bi pokrenuo reviziju ECHA-ine odluke, podnositelj registracije mora u pisanom obliku podnijeti zahtjev za reviziju u kojemu se jasno navode razlozi za reviziju, kao i svi dodatni podatci koji će potkrijepiti navedene razloge. Zahtjev je potrebno dostaviti na internetskom obrascu za podnošenje zahtjeva za reviziju odluke o djelomičnom ili potpunom odbijanju zahtjeva za povjerljivost u skladu s člankom 118. stavkom 3. Uredbe REACH, koji je dostupan na adresi: <https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/RequestForReview.aspx>

Ako ne želite upotrijebiti internetski obrazac, dokument je moguće poslati i poštom ili telefaksom:

Poštom: Europska agencija za kemikalije (ECHA)

Izvršni direktor

P.O. Box 400

FI-00121 Helsinki

Telefaks: + 358 9 6861 8940

Odluka o reviziji bit će donesena u roku od dva mjeseca od datuma primitka zahtjeva, a podnositelj registracije bit će o njoj obaviješten pisanim putem u okviru sustava REACH-IT. Ako se podnositelj registracije ne slaže s odlukom, ima pravo pokrenuti postupak pred Općim sudom ili Sudom Europske unije, odnosno, ako je primjereno, podnijeti žalbu Europskom ombudsmanu. Važno je napomenuti da se informacije za koje se zahtjeva povjerljivost neće objaviti tijekom razdoblja revizije.

3.9. Postojanje zahtjeva za povjerljivost

Radi postizanja transparentnosti lokacije za kojima je za informacije obuhvaćene člankom 119. stavkom 2. Uredbe REACH zatražena povjerljivost navode se u objavljenim dosjeima. Informacije za koje će se navoditi postojanje zahtjeva za povjerljivost jesu:

- članak 119. stavak 2. točka (a) ako je to bitno za razvrstavanje i označivanje, stupanj čistoće tvari i podaci o nečistoćama i/ili dodacima (aditivima)
- članak 119. stavak 2. točka (b) ukupni količinski raspon
- članak 119. stavak 2. točka (c) sažeci studija ili detaljni sažeci studija
- članak 119. stavak 2. točka (d) podaci iz sigurnosno-tehničkog lista
 - Ime i prezime / naziv podnositelja registracije
 - Broj registracije
 - Ishod procjene postojanih, bioakumulativnih i otrovnih tvari (PBT)
 - Podatak o tome je li provedena procjena kemijske sigurnosti
- članak 119. stavak 2. točka (e) trgovački naziv(i) tvari
- članak 119. stavak 2. točka (f) ili (g) naziv iz nomenklature IUPAC

Napominjemo da se postojanje zahtjeva za povjerljivost NEĆE navoditi kod uporaba u odjeljcima 3.5. ili 3.6. U takvim slučajevima postojanje uporabe, a ne sama uporaba, može biti informacija čiju je povjerljivost potrebno zaštititi. Stoga nije moguće navesti postojanje zahtjeva za povjerljivost jer bi to upućivalo na prisutnost uporabe.

Annex 1. Kako izvesti javni naziv za tvar namijenjenu uporabi u skladu s Uredbom REACH

1. Uvod

Kako bi ECHA na svojim internetskim stranicama omogućila da objavljivanje određenih informacija o tvarima bude što korisnije, potreban je usklađeni sustav izvođenja javnih naziva tvari, a osobito u kontekstu:

- objave informacija iz registracijskih dosjea sukladno članku 119. Uredbe REACH¹
- objava prijedloga ispitivanja sukladno članku 40. stavku 2. Uredbe REACH

U ovom se dokumentu industrijskom sektoru pružaju savjeti o načinu izvođenja javnog naziva za tvar za koju se zahtijeva povjerljivost naziva iz nomenklature IUPAC^{2,3} u registracijskom dosjeu sukladno članku 10. točki (a) alineji (xi.) Uredbe REACH.

Ovaj priručnik ne obuhvaća anorganske tvari.

2. Načela i svrha javnih naziva tvari u kontekstu Uredbe REACH

Osnovno načelo „javnog naziva“ (ponekad se navodi kao „maskirani naziv“ ili „generički naziv“) jest da se kemijski identitet tvari otkriva u najvećem mogućem opsegu, ali tako da se ne otkrivaju poslovne tajne ili druge povjerljive informacije koje bi mogle nanijeti štetu poslovnim interesima podnositelja registracije ili neke druge zainteresirane strane. Potrebno je napomenuti da ECHA objavljuje informacije o tvarima na svojim internetskim stranicama sukladno načelima utvrđenima u članku 119. To, primjerice, uključuje trgovačke nazive za koje nije podnesen zahtjev za povjerljivošću.

Jedno od obilježja prikladnog javnog naziva jest da bi on znanstveniku trebao pružiti dostatne informacije o kemijskoj strukturi kako bi mogao razumjeti njezina unutarnja svojstva. Često će također biti potrebno donositi stručne prosudbe na osnovi poznavanja sličnih tvari sa sličnim svojstvima temeljem njihove pripadnosti istim ili sličnim kemijskim skupinama i istih ili sličnih podstruktura objavljene tvari. Stoga javni naziv to mora omogućiti zainteresiranim stranama jer bi u protivnom bila dovedena u pitanje osnovna svrha odredaba Uredbe REACH koje omogućuju priopćavanje informacija o tvarima. U konkretnom slučaju javnog natječaja za dobivanje znanstveno valjanih podataka o registriranoj tvari u kontekstu procjene prijedloga ispitivanja, ako javni naziv ne pruža prikladne informacije o kemijskoj strukturi, to može dovesti u pitanje učinkovitost javnog savjetovanja.

Ako se naziv tvari iz nomenklature IUPAC uspješno proglasi povjerljivim, on neće biti dostupan javnosti kao ni informacije o strukturi te tvari. Ako nije dostupan nijedan drugi identifikator tvari koji nije povjerljiv (npr. naziv prema EINECS-u), objavit će se javni naziv.

Ovaj priručnik podnositeljima registracije daje pravila o određivanju javnog naziva za većinu tvari. U nekim aspektima to možda neće biti potpuno razumljivo i stoga će podnositelji

¹ Uredba (EZ) br. 1907/2006 SL L 396, 30.12.2006., str. 1 i Ispravak L136/3, 29.5.2007., Ispravak SL LL141/22, 31.5.2008., str. 22, Ispravak L 143/55, 3.6.2008., str. 1 i Ispravak SL L 36, 5.2.2009.

² Naziv iz nomenklature IUPAC je kemijski naziv u skladu s nomenklaturom Međunarodne unije za čistu i primijenjenu kemiju (IUPAC).

³ Način na koji se podnosi zahtjev za povjerljivošću naziva iz nomenklature IUPAC sukladno članku 119. stavku 2. točki (f) ili (g) Uredbe REACH objašnjen je u poglavlju 3. ovog priručnika

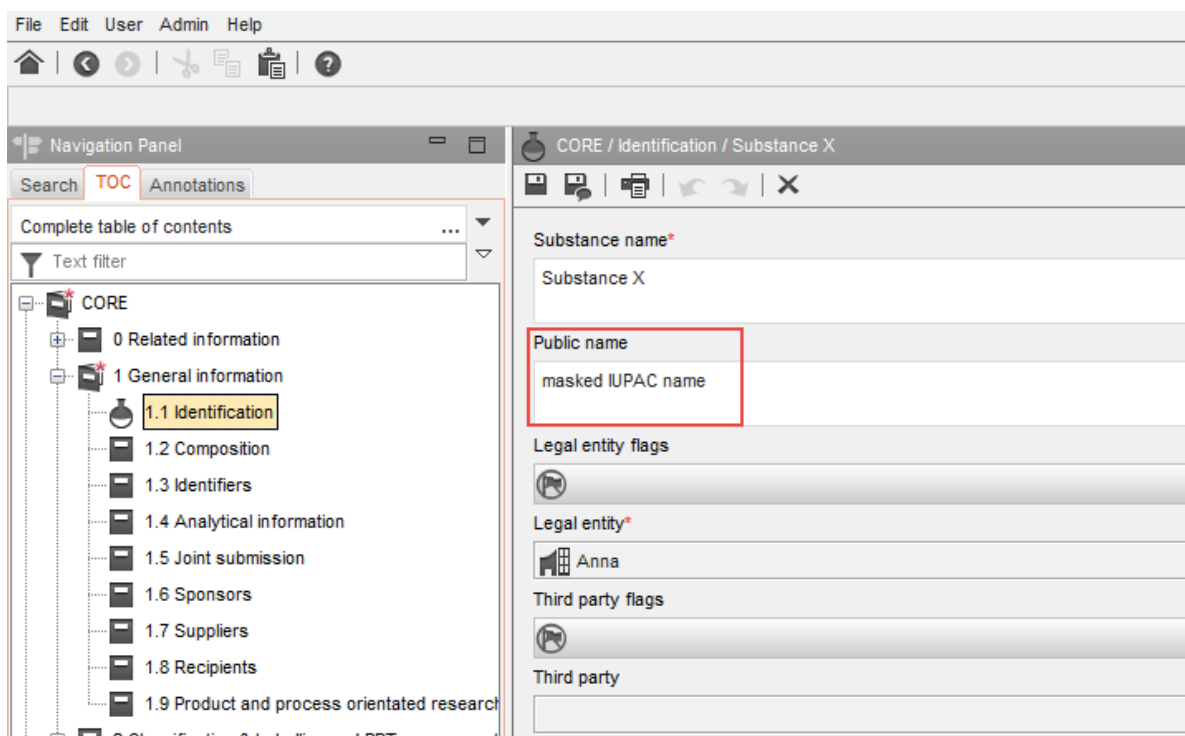
registracije i ECHA trebati postupiti prema svojoj stručnoj prosudbi. Ovaj će se priručnik ažurirati na osnovi stečenog iskustva o određivanju javnih naziva.

3. Gdje se naznačuje javni naziv?

Ako podnositelj registracije podnese zahtjev za povjerljivošću naziva iz nomenklature IUPAC, on mora dostaviti odgovarajući javni naziv (maskirani naziv) koji će ECHA upotrebljavati u svrhu distribucije informacija. Ako joj se ne dostavi odgovarajući javni naziv, ECHA ne može prihvatiti zahtjev za povjerljivošću naziva iz nomenklature IUPAC. Od podnositelja registracije zahtijeva se da navedu javni naziv u registracijskom dosjeu u polju „public name” (javni naziv) u IUCLID-u.

Kada korisnik izrađuje informacije o tvari slijedeći korake naznačene u IUCLID-u, naići će na zaslone o identifikaciji tvari gdje može unijeti maskirani naziv u polju za unos javnog naziva kako je naznačeno na sljedećem prikazu zaslona.

Slika 15: Lokacija polja za unos javnog naziva u IUCLID-u



Ako se zahtijeva povjerljivost naziva iz nomenklature IUPAC, obrazloženje zahtjeva za povjerljivošću mora uključivati i obrazloženje za maskiranje javnog naziva. U slučaju maskiranja na jednoj razini, potrebno je navesti jednostavnu izjavu o tome što je maskirano u javnom nazivu. U slučaju maskiranja na dvije ili tri razine, potrebno je navesti i valjano razumno obrazloženje potrebe za maskiranjem na drugoj/trećoj razini (vidjeti primjer u Prilogu II). Izostanak bilo kojeg od tih elemenata rezultirat će odbijanjem zahtjeva i objavom naziva iz nomenklature IUPAC.

Ako ECHA prihvati zahtjev za naziv iz nomenklature IUPAC, ne objavljuju se nikakve informacije o strukturi. To obuhvaća sastav tvari, a stoga i informacije o pojedinim sastojcima.

4. Savjet o tome kako maskirati nazive tvari iz nomenklature IUPAC

ECHA je razvila sustav izvođenja javnog naziva iz naziva iz nomenklature IUPAC za potrebe uporabe u skladu s Uredbom REACH. Pristup se temelji na dobro uspostavljenom konceptu „maskiranih naziva“ koji se upotrebljava u kanadskoj verziji sheme agencije US EPA i zahvalni smo za pomoć agencije Environment Canada koja je s nama podijelila svoja iskustva u primjeni slične sheme za javne nazive.

Sustav omogućuje „maskiranje“ različitih elementa kemijskog naziva kako bi se prikrio cjelovit opis različitih dijelova kemijske strukture. Pravila navedena u nastavku opisuju način izvođenja javnog naziva u svrhu distribucije informacija i maskiranje raznih strukturnih elemenata iz naziva iz nomenklature IUPAC s jednom razinom maskiranja. Kombinirano korištenje tih pravila smatra se višestrukim maskiranjem. Maskiranje na dvije do tri razine dopustivo je ako podnositelj registracije pruži prihvatljivo obrazloženje za svaku razinu maskiranja.

Sustav pruža smjernice proizvođačima, uvoznicima i jedinstvenim zastupnicima koji žele zatražiti povjerljivost naziva iz nomenklature IUPAC pri podnošenju registracijskog dosjea u skladu s člancima 10., 17. ili 18. Uredbe REACH.

Postoje suštinske razlike između imenovanja jasno određenih tvari s jasnom kemijskom strukturom i imenovanja UVCB tvari za koje se u većini slučajeva ne može opisati strukturni dijagram. Te su razlike zasebno objašnjene.

4.1. Jasno određene tvari

Tvari s jasno određenim kemijskim sastavom imenuju se prema glavnom sastojku (ili više glavnih sastojaka). To su tvari koje se sastoje od samo jednog sastojka ili tvari koje se sastoje od više sastojaka. Tvar koja se sastoji od samo jednog sastojka imenuje se prema glavnom sastojku u skladu s pravilima nomenklature IUPAC⁴. Tvar koja se sastoji od više sastojaka imenuje se prema reaktivnoj masi glavnih sastojaka tvari u generičkom formatu: „Reaktivna masa [naziv glavnog sastojka br. 1 iz nomenklature IUPAC i naziv glavnog sastojka br. 2 iz nomenklature IUPAC i naziv glavnog sastojka br. 3 iz nomenklature IUPAC].“ Potrebno je napomenuti da se u nazivu obično koriste samo glavni sastojci >10%. Dodatne informacije o različitim vrstama navedene su u odjeljku 4.2. dokumenta sa smjernicama o identifikaciji i imenovanju tvari u skladu s Uredbom REACH.⁵

Naziv jasno određenih tvari obično otkriva sljedeće informacije o strukturi:

- identitet matične strukture (tj. lanac ugljikovih atoma, prstenasti sustav ili koordinirani metal);
- identitet, broj i položaj kemijske(ih) skupine(a) vezane(ih) za matičnu(e) strukturu(e) ili druge kemijske skupine;
- identitet i broj protuiona (za soli);
- stereokemiju.

Javni nazivi za jasno određene tvari mogu se određivati maskiranjem strukturno opisnih dijelova naziva iz nomenklature IUPAC. Maskiranje na jednoj razini može se primijeniti bez pružanja objašnjenja. Višestruko maskiranje (na dvije do tri razine) dopustivo je ako podnositelj registracije pruži prihvatljivo obrazloženje za svaku razinu maskiranja. U nastavku su navedena pravila za različite vrste maskiranja.

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

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

Naziv iz nomenklature IUPAC za jasno određene tvari maskira se tako da se uzima u obzir sljedeće:

- lokant(i) koji upućuje(u) na položaj(e) određene kemijske skupine;
- multiplikativni prefiksi koji određuju broj određene kemijske skupine (npr. di-, tri- i/ili tetrametil);
- identitet (ali ne položaj i broj) određene kemijske skupine (npr. sulfonil);
- identitet dotične matične strukture (npr. lančani ili prstenasti sustav)
- lokant(i) zamjenske(ih) kemijske(ih) skupine(a) za dotičnu matičnu strukturu.

4.1.1. Mogućnosti maskiranja

Jedna od mogućnosti jest maskiranje jedne matične skupine (ili višestruke pojave iste matične skupine).

Druga je mogućnost (ali ne kao dodatak prvom) maskiranje jednog drugog strukturnog elementa. To obuhvaća maskiranje:

- lokanta s multiplikativnim prefiksima ili bez njih;
- identiteta kemijske skupine;
- kationa ili aniona;
- stereokemije.
-

Maskirani naziv mora biti naveden na engleskom jeziku. Informacije na engleskom jeziku potražite u priručniku na engleskom jeziku.

4.1.2. Maskiranje matične skupine

Matična struktura, koja je obično lanac ugljikovih atoma s jednostrukim, dvostrukim ili trostrukim vezama ili lančani sustav s jednim ili više spojenih prstenova, može se maskirati uporabom jednog od sljedećih izraza za maskiranje:

- alkan ili alkil (npr. maskiranje oktadekana ili oktadekanila);
- alken ili alkenil (npr. maskiranje etena ili etenila);
- alkin ili alkinil (npr. maskiranje acetinela* ili etinila, propina ili 1-propinil / 2-propinila);
- aren ili aril (npr. za maskiranje benzena ili fenila);
- aliciklička komponenta ili spoj (npr. za maskiranje cikloheksana ili cikloheksila, cikloheksena ili cikloheksenila);
- policiklička komponenta ili spoj (npr. za maskiranje naftalena ili naftila, spiroundekana ili spiroundekanila);
- heteromonociklička komponenta ili spoj (npr. za maskiranje tiopena ili tienila, morfolina ili morfolinila);
- heteropoliciklička komponenta ili spoj (npr. za maskiranje kinolina ili kinolila, ksantena ili ksantenila).

Potrebno je imati u vidu da IUPAC za određene tvari preferira i zadržava trivijalni naziv.

Potrebno je maskirati samo jednu takvu matičnu skupinu ili višestruke pojave iste matične skupine.

Maskiranje dodatne(ih) matične(ih) skupine(a) smatra se višestrukim maskiranjem i podnositelj registracije mora navesti obrazloženje za to. ECHA može odbiti višestruko maskiranje ako se obrazloženje ne može smatrati valjanim.

Maskirani naziv mora biti naveden na engleskom jeziku. Informacije na engleskom jeziku potražite u priručniku na engleskom jeziku.

4.1.3. Zamjensko maskiranje

U slučajevima kad je(su) funkcionalna(e) skupina(e) vezana(e) za matičnu(e) strukturu(e) ili druge kemijske skupine, naziv iz nomenklature IUPAC može se maskirati uporabom sljedećih izraza za maskiranje:

- halo ili halid (npr. za maskiranje naziva fluoro-, kloro-, ili -fluorid, -klorid);
- *zamjenski* se upotrebljava za supstituente u slučaju kada se ne može utvrditi generički naziv, npr. amino-, hidroksi-, okso-;
- *stereo-izomer(i)* se upotrebljava za izomere u slučaju kada se ne smije otkrivati specifična stereokemija (npr. za maskiranje naziva *cis-* i *trans-* ili R- i S-izomera).

Ako postoji više istih kemijskih skupina, treba razmotriti potrebu za dodavanjem prefiksa 'poli':

- poliamino (npr. za maskiranje naziva diamino) ili polihidroksi (npr. za maskiranje naziva trihidroksi).

U slučaju organometalnih tvari i organski koordiniranih spojeva metala, organske skupine mogu se maskirati prema pravilima iz ovog priručnika. Međutim, atom metala ne bi smio biti maskiran u kemijskom nazivu.

U slučaju organskih soli, mogu se maskirati samo lužine i lužnati zemljani metali:

- lužnati metal, npr. natrij, kalij;
- zemljani lužnati metal, npr. kalcij, magnezij;

Organski dio određene soli može se maskirati prema pravilima iz ovog priručnika.

Maskiranje pojedinačnih dijelova funkcionalne skupine načelno treba izbjegavati jer to može dovesti do promjena naziva koje mogu navoditi na pogrešne zaključke. Primjerice, kisik u karboksilnoj skupini ne smije se maskirati jer bi to dovelo do preimenovanja skupina u supstituirani alkohol odnosno supstituirani amin, tvari koje se razlikuju od svojih prekursora.

Potrebno je maskirati samo jedan takav supstituent ili njegove višestruke pojave.

Maskiranje dodatnog(ih) supstituenta (supstituenata) smatra se višestrukim maskiranjem za koje podnositelj registracije mora navesti objašnjenje. ECHA može odbiti višestruko maskiranje ako se obrazloženje ne može smatrati valjanim.

Ovaj priručnik ne obuhvaća anorganske tvari.

Tvari koje se sastoje od više sastojaka mogu se maskirati primjenom pravila za naziv svakog sastojka tvari kako je opisano u ovom priručniku. Stoga:

Reaktivna masa [*maskiranog* naziva glavnog sastojka br. 1 iz nomenklature IUPA] i [*maskiranog* naziva glavnog sastojka br. 2 iz nomenklature IUPAC] i [*maskiranog* naziva glavnog sastojka br. 3 iz nomenklature IUPAC]

Popis primjera maskiranih naziva naveden je u poglavlju 8. ovog Priloga. Ti primjeri služe samo u opisne svrhe i odnose se na tvari koje su već drugdje objavljene. Obuhvaćaju relativno širok raspon vrsta tvari i mogućnosti maskiranja.

Maskirani naziv mora biti naveden na engleskom jeziku. Informacije na engleskom jeziku potražite u priručniku na engleskom jeziku.

4.2. UVCB tvari

UVCB tvari su tvari nepoznatog ili promjenjivog sastava, proizvodi složenih reakcija ili biološki materijali koji se ne mogu dostatno identificirati prema svojem kemijskim sastavom jer:

- broj sastojaka relativno je velik i/ili;
- sastav je, u značajnoj mjeri, nepoznat i/ili;
- promjenjivost sastava relativno je velika ili teško predvidiva.

Kao posljedica toga, UVCB tvari, za razliku od jasno određenih tvari, imenuju se na osnovi kombiniranja izvora i postupka.

UVCB tvari obično se imenuju kao „proizvodi reakcija [nazivi početnih materijala]” i te je nazive potrebno navesti na engleskom jeziku uporabom nomenklature IUPAC. U slučajevima kada naziv UVCB tvari uključuje elemente iz nomenklature IUPAC, mogu se primijeniti pravila maskiranja navedena u ovom priručniku.

4.2.1. Podvrste UVCB tvari

UVCB tvari obuhvaćaju četiri podvrste UVCB tvari za koje način imenovanja ovisi o tome je li izvor biološki ili ne, te o tome je li riječ o postupku sinteze ili dorade. Tvari izvedene iz bioloških izvora imenuju se sukladno njihovom rodu, vrsti, porodici i postupku, dok se tvari izvedene iz kemijskih izvora opisuju i prema početnim materijalima i postupcima. Maskiranje naziva za podvrste UVCB tvari ne preporučuje se jer te tvari po definiciji nisu jasno određene. Važni detalji koji mogu biti poslovno osjetljivi vjerojatno će biti uključeni u opis postupka pojedine podvrste UVCB tvari. Međutim, treba napomenuti da se takve informacije ne objavljuju, osim u slučaju kada su već objavljene u EINECS-u⁶.

4.2.2. Posebne vrste UVCB tvari

Za ostale vrste UVCB tvari koje obilježava specifičnija promjenjivost, to jest tvari s varijacijom u duljinama lanca ugljika ili tvari iz nafte (petroleja) ili izvora sličnih nafti (npr. ugljena) i enzima, primjenjuju se pojedinačni načini imenovanja.

Više informacija o različitim podvrstama UVCB tvari i posebnim vrstama UVCB tvari navedeno je u poglavlju 4.3. dokumenta sa smjernicama o identifikaciji i imenovanju tvari sukladno uredbama REACH i CLP koji je dostupan na adresi: <http://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

⁶ Europski popis postojećih trgovačkih kemijskih tvari

4.2.2.1. Tvari s varijacijom u duljini lanca ugljika

Tvari s varijacijom u duljini lanca ugljika, npr. parafini i olefini, tvari su koje su izvedene iz prirodnih masti ili ulja ili sintetički proizvedene tvari. One su sustavno imenuju putem alkilnih opisnika, opisnika funkcionalnosti i/ili opisnika soli.

Alkilni opisnik C x-y opisuje broj ugljikovih atoma u duljini(ama) ugljikova lanca alkilne skupine(a), npr. C8-12 što odgovara brojevima ugljika C8, C9, C10, C11 i C12.

Opisnik funkcionalnosti identificira funkcionalne skupine tvari, npr. amin, amonijak, ugljična kiselina.

Opisnik soli opisuje katione/anione bilo koje soli, npr. natrij (Na⁺), karbonat (CO₃²⁻), klorid (Cl⁻).

Općenito govoreći, alkilni opisnik C x-y odnosi se na zasićene ravnolančane alkilne lance koji čine cijelu duljinu lanca od x do y. Ako se ugljikov lanac grana i/ili je nezasićen i/ili je samo neparan, to treba naznačiti u nazivu.

Više informacija o načinima imenovanja možete pronaći u odjeljku 4.3.2.1. smjernica za identifikaciju i imenovanje tvari u skladu s Uredbom REACH.

4.2.2.2. Tvari dobivene iz nafte ili izvora sličnih nafti

Tvari iz naftnih izvora (petrolej) mogu se dobiti različitim procesima, npr. destilacijom, plinifikacijom ili razbijanjem i obično se imenuju prema izvoru, postupku rafiniranja i općem sastavu ili obilježjima. Ako tvar sadrži alifatske i/ili aromatske i/ili ciklične ugljikovodike i ima raspon vrelišta, ta je informacija uključena u opis. Isti se pristup primjenjuje za tvari iz izvora sličnih nafti. Budući da je ova posebna vrsta UVCB tvari vrlo složena, promjenjiva i djelomično neodređenog sastava, maskiranje naziva možda neće biti prikladno u svim slučajevima. Potrebno je napomenuti da se informacije koje se navode u opisu ove posebne vrste UVCB tvari ne objavljuju, osim u slučaju kada su već objavljene u EINECS-u⁷.

4.2.2.3. Enzimi

Enzimi se imenuju prema pravilima IUBMB-ove nomenklature⁸. IUBMB-ov sustav razvrstavanja osigurava jedinstveni četveroznamenkasti broj za svaku vrstu enzima i katalitičku funkciju. Naziv enzima i broj IUBMB (tj. broj Komisije (EZ broj)) upotrebljavaju se za identifikaciju određenog enzima. Nazivi enzima maskiraju se tako da se zamaskira četveroznamenkasti broj IUBMB. Neki primjeri navedeni su u poglavlju 8. ovog Priloga.

5. Obrazloženje za dodatno maskiranje

Pravila navedena u ovom dokumentu opisuju maskiranje različitih strukturnih elemenata naziva iz nomenklature IUPAC radi izvođenja javnog naziva maskiranjem na jednoj razini. Maskiranje na dodatnim razinama može biti opravdano u određenim okolnostima. Primjeri navedeni u Prilogu I. prikazuju maskiranje na jednoj razini te neke slučajeve maskiranja na dvije razine (koje se naziva i dvostruko maskiranje). Dozvoljene su najviše tri razine maskiranja. Maskiranje na jednoj razini može se primjenjivati bez obrazloženja, međutim svaka naredna razina (druga ili treća) mora biti popraćena valjanim obrazloženjem. Podnositelj

⁷ Europski popis postojećih trgovačkih kemijskih tvari

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

registracije mora jasno navesti i objasniti razloge potrebe za više razina maskiranja. Predložak za obrazloženje zahtjeva za povjerljivošću nalazi se u Prilogu 2.

Za zahtjeve za povjerljivošću naziva iz nomenklature IUPAC u skladu s člankom 119. stavkom 2. točkom (f) ili (g) Uredbe REACH, osim valjanog obrazloženja moguće štetnosti za poslovne interese u slučaju objavljivanja, potrebno je navesti javni naziv jer u suprotnom ECHA neće moći prihvatiti zahtjev.

Prilikom podnošenja zahtjeva za povjerljivošću naziva iz nomenklature IUPAC, zajedno s obrazloženjem za maskiranje na dvije i tri razine, ako je primjenjivo, potrebno je navesti i detaljne informacije o maskiranju kako je navedeno u predlošku za obrazloženje zahtjeva za povjerljivošću (vidjeti Prilog 2. i predložak uključen u IUCLID).

ECHA će zahtjev za povjerljivošću naziva iz nomenklature IUPAC ocijeniti prihvatljivim i prihvatiti zahtjev kao valjan samo ako se osigura odgovarajući javni naziv i, prema potrebi, valjano obrazloženje potrebe za maskiranjem na dvije ili tri razine. Izostanak bilo kojih drugih obveznih elemenata u zahtjevu za povjerljivošću također će rezultirati odbijanjem zahtjeva za povjerljivošću naziva iz nomenklature IUPAC. (dodatne informacije potražite u 3. poglavlju ovog priručnika).

Primjer predloška naveden je u Prilogu II., a pokazuje gdje i kako trebate uključiti odgovarajuća obrazloženja za maskiranje naziva iz nomenklature IUPAC u standardnom predlošku zahtjeva za povjerljivošću.

6. Dodatne informacije

Nomenklatura IUPAC organske kemije

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

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

Nomenklatura IUPAC anorganske kemije

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

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

Pravila nomenklature IUBMB

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

Smjernice za identifikaciju i imenovanje tvari sukladno uredbama REACH i CLP

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

7. Primjeri tvari

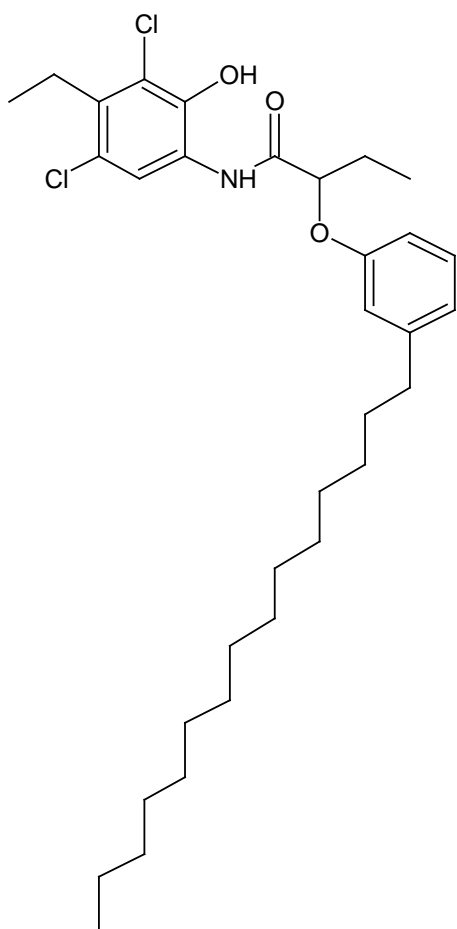
7.1. Jasno određene tvari

7.1.1. Tvari koje se sastoje od samo jednog sastojka

Primjer br. 1

Potpuno određeni naziv

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



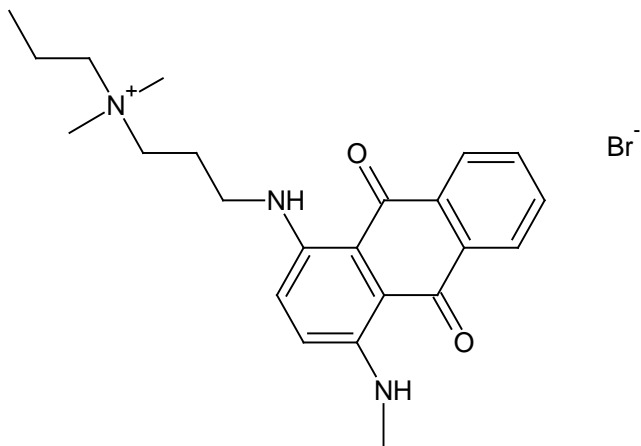
Jednostruko maskiranje	Prihvatljiv maskirani naziv
Broj atoma klora	N-(polychloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide
Atomi klora	N-(3,5-dihalo-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide
Hidroksilna skupina	N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-substitutedphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide

Etilna skupina	N-(3,5-dichloro-4-alkyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide
Pentadecilna skupina	N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-alkylphenoxy)butanamide
Butan matični	N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)alkanamide

Dvostruko maskiranje	Prihvatljiv maskirani naziv
Butan matični (i matični lokant)	N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-(3-pentadecylphenoxy)alkanamide

Primjer br. 2*Potpuno određeni naziv*

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



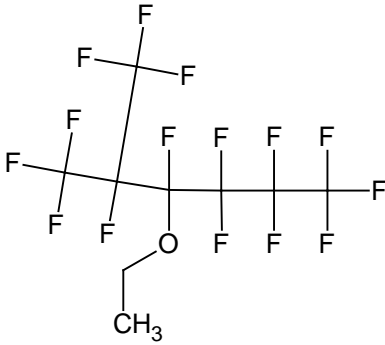
Jednostruko maskiranje	Prihvatljiv maskirani naziv
Bromov anion	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium salt
Okso-skupine	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-disubstituted-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide
Metilne skupine	N,N-Dialkyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide
Propilna skupina	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-alkylpropan-1-aminium bromide
Propan matični	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylalkan-1-aminium bromide
Antracen matični	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydrocarbopolycycl-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide

Dvostruko maskiranje	Prihvatljiv maskirani naziv
Antracen matični (i matični lokanti)	N,N-Dimethyl-3-[[[(methylamino)-dioxo-dihydrocarbopolycycl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide
Propan matični (i matični lokanti)	Dimethyl[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]propylalkanaminium bromide

Primjer br. 3

Potpuno određeni naziv

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



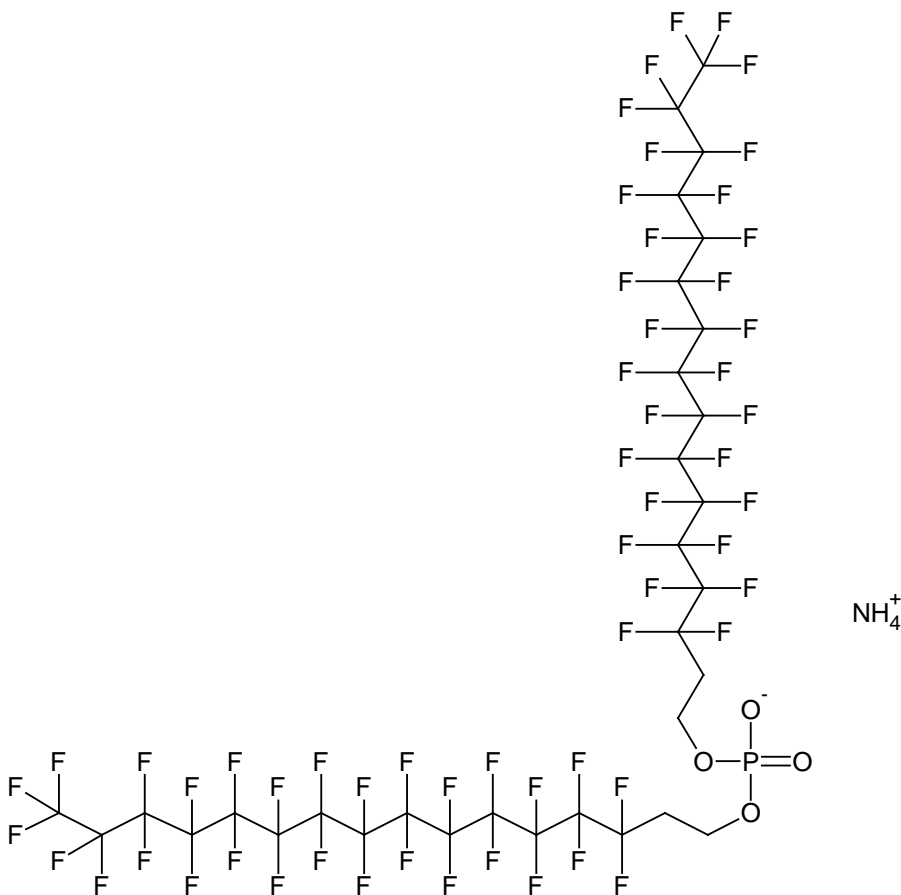
Jednostruko maskiranje	Prihvatljiv maskirani naziv
Broj atoma fluora	3-ethoxy-polyfluoro-2-(polyfluoromethyl)hexane
Atomi fluora	3-ethoxy-1,1,1,2,3,4,4,5,5,6,6,6-dodecahalo-2-(trihalomethyl)hexane
Etoksilna skupina	3-(alkoxy)-1,1,1,2,3,4,4,5,5,6,6,6-dodecafluoro-2-(trifluoromethyl)hexane
Heksan matični	3-ethoxy-1,1,1,2,3,4,4,5,5,6,6,6-dodecafluoro-2-(trifluoromethyl)alkane

Dvostruko maskiranje	Prihvatljiv maskirani naziv
Heksan matični (i matični lokanti)	Ethoxydodecafluoro(trifluoromethyl)alkane

Primjer br. 4

Potpuno određeni naziv

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



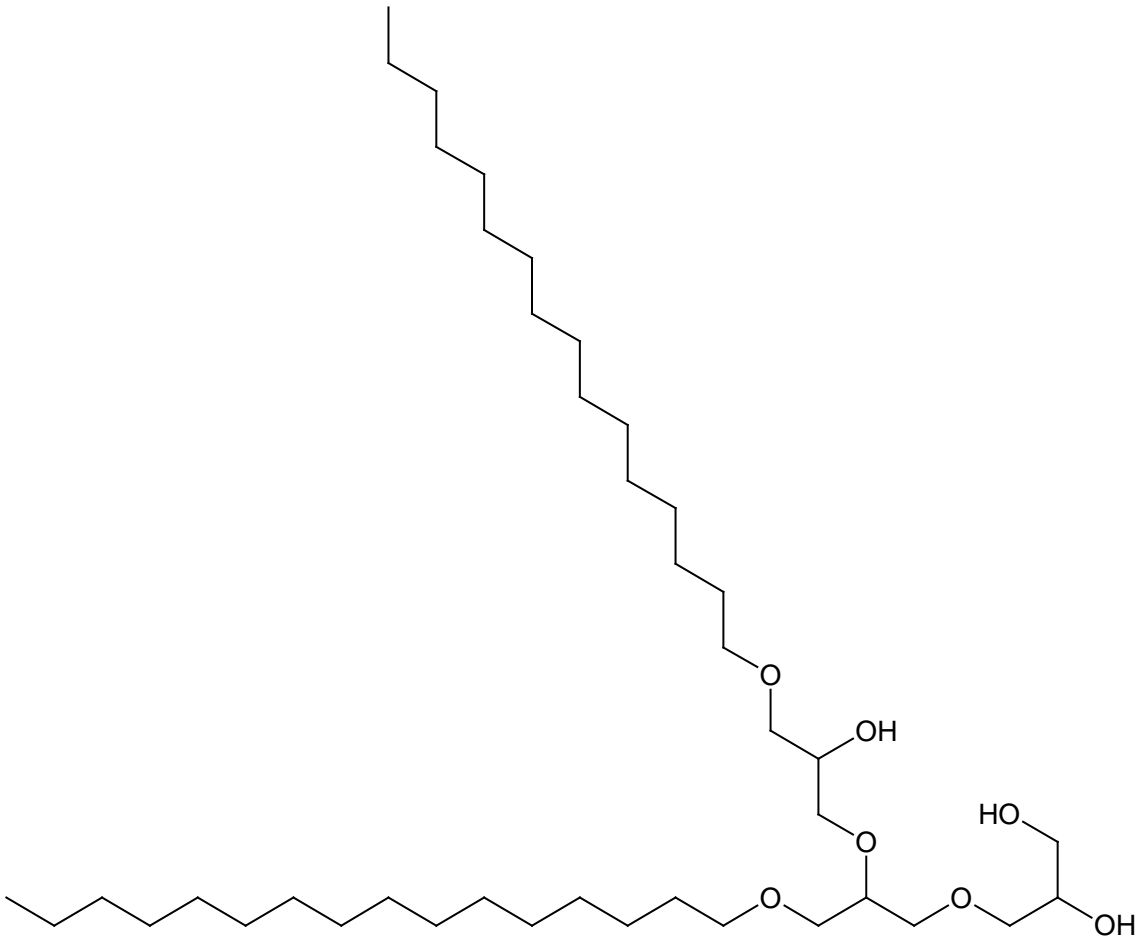
Jednostruko maskiranje	Prihvatljiv maskirani naziv
Atomi fluora	Ammonium bis(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,11,11,12,12,13,13,14,14,15,15,16,16,16-nonacosafluorohexadecyl) phosphate
Broj atoma fluora	Ammonium bis(polyfluorohexadecyl) phosphate
Amonijev kation	bis(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,11,11,12,12,13,13,14,14,15,15,16,16,16-nonacosafluorohexadecyl) phosphate salt
Oktan matični	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

Dvostruko maskiranje	Prihvatljiv maskirani naziv
Heksadekan matični (i matični lokanti)	Ammonium bis(nonacosafluoroalkyl) phosphate

Primjer br. 5

Potpuno određeni naziv

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



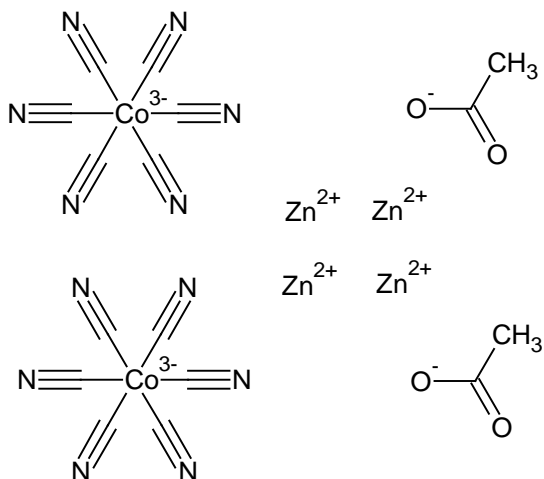
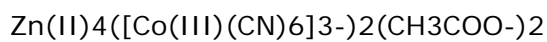
Jednostruko maskiranje	Prihvatljiv maskirani naziv
Položaji hidroksilne skupine	6,9-bis(hexadecyloxymethyl)-4,7-dioxanonanetriol
Hidroksilne skupine	6,9-bis(hexadecyloxymethyl)-4,7-dioxanonane-1,2,9-trisubstituted
Heksadecilne skupine	6,9-bis(alkoxymethyl)-4,7-dioxanonane-1,2,9-triol
Nonan matični	6,9-bis(hexadecyloxymethyl)-4,7-dioxaalkane-1,2,9-triol

Dvostruko maskiranje	Prihvatljiv maskirani naziv
Nonan matični (i matični lokanti)	bis(hexadecyloxymethyl)dioxaalkanetriol

Primjer br. 6

Potpuno određeni naziv

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



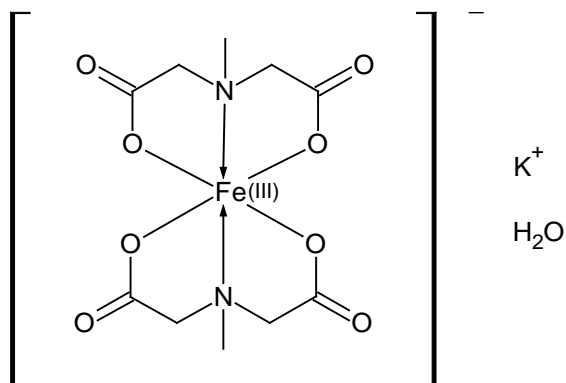
Jednostruko maskiranje	Prihvatljiv maskirani naziv
Cijano skupine	Tetrazinc diacetate bis-hexakis(<i>substituted-κ</i>)cobaltate(3-)
Acetatne skupine	Tetrazinc dialkanoate bis-hexakis(cyano-κC)cobaltate(3-)

Dvostruko maskiranje	Prihvatljiv maskirani naziv
Acetatne i cijano skupine	Tetrazinc dialkanoate bis-hexakis(<i>substituted-κ</i>)cobaltate(3-)

Primjer br. 7

Potpuno određeni naziv

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

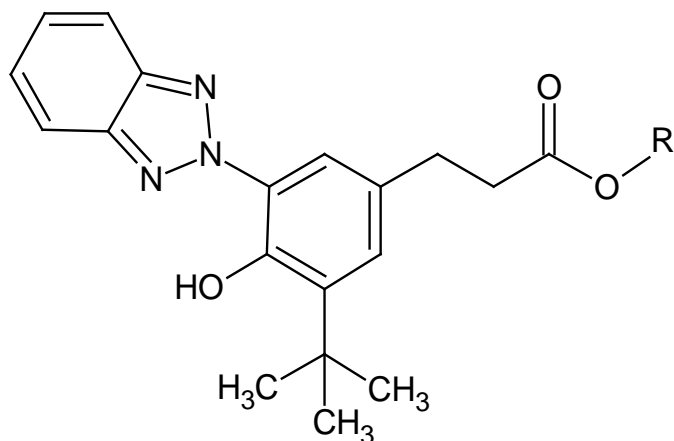


Jednostruko maskiranje	Prihvatljiv maskirani naziv
Kalijev kation	Alkali metal bis[2,2'-(methylimino-κN)diacetato-κO(2-)]ferrate(1-) monohydrate
Metilne skupine	Potassium bis[2,2'-(alkylimino-κN) diacetato-κO(2-)]ferrate(1-) monohydrate
Aminijeve skupine	Potassium bis[2,2'-(methyl <i>substituted</i> -κ)diacetato-κO(2-) derivative]ferrate(1-) monohydrate

Dvostruko maskiranje	Prihvatljiv maskirani naziv
Aminijeve skupine (i lokanti)	Potassium bis[(methyl <i>substituted</i>)diacetato-κO(2-) derivative]ferrate(1-) monohydrate

Primjer br. 8*Potpuno određeni naziv*

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



Jednostruko maskiranje	Prihvatljiv maskirani naziv
Hidroksilna skupina	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4- <i>substituted</i> phenyl]propionate
Metilne skupine	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dialkylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
C7-C9-alkilna skupina	(linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
Benzotriazol matični	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-heteropolycycl-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
Fenil matični	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyaryl]propionate
Propan matični	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]alkanoate

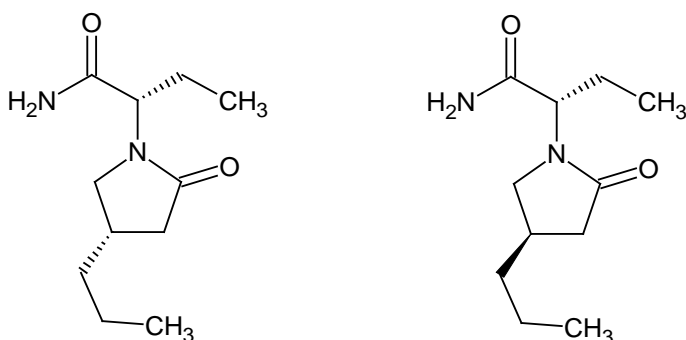
Dvostruko maskiranje	Prihvatljiv maskirani naziv
Benzotriazol matični (i matični lokanti)	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(heteropolycycl-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
Fenil matični (i matični lokanti)	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[(2H-benzotriazol-2-yl)(1,1-dimethylethyl) hydroxyaryl]propionate
Propan matični (i matični lokanti)	C7-C9 (linear and branched) alkyl [3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]alkanoate

7.1.2. Tvari koje se sastoje od više sastojaka

Primjer br. 9

Potpuno određeni naziv

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



Jednostruko maskiranje	Prihvatljiv maskirani naziv
Stereokemija	Stereoisomers of 2-[2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]butanamide
Okso-skupina	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-substituted-4-propylpyrrolidin-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(4S)-2-substituted-4-propylpyrrolidin-1-yl]butanamide
Propilna skupina	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-oxo-4-alkylpyrrolidin-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(4S)-2-oxo-4-alkylpyrrolidin-1-yl]butanamide
Butan matični	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide and (2S)-2-[(4S)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide
Pirolidin matični	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-oxo-4-propylheteromonocycl-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(4S)-2-oxo-4-propylheteromonocycl-1-yl]butanamide

Dvostruko maskiranje	Prihvatljiv maskirani naziv
Butan matični (i matični lokanti)	Reaction mass of (S)-[(4R)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide and (S)-[(4S)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide
Pirolidin matični (i matični lokanti)	Reaction mass of (2S)-2-[(R)-oxopropylheteromonocycl-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(S)-oxopropylheteromonocycl-1-yl]butanamide

Primjer br. 10

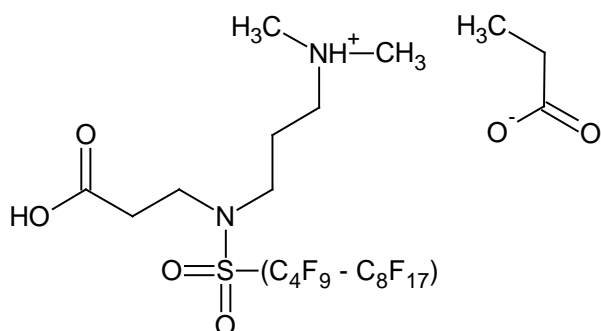
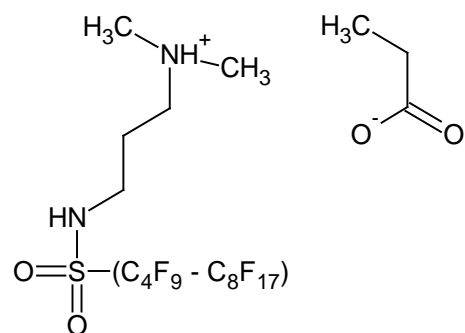
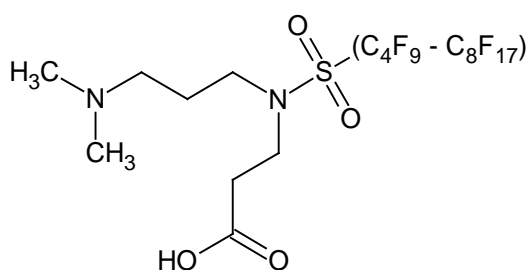
Potpuno određeni naziv

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



Jednostruko maskiranje	Prihvatljiv maskirani naziv
Metilne skupine	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>
Propanoat skupina	<p>Reaction mass of N-[3-(dimethylamino)propyl]-N-[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]-β-alanine and N,N-dimethyl-3-[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino]propan-1-aminium alkanoate and 3-{{2-carboxyethyl}}[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino}-N,N-dimethylpropan-1-aminium alkanoate</p>
Propan matični	<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>

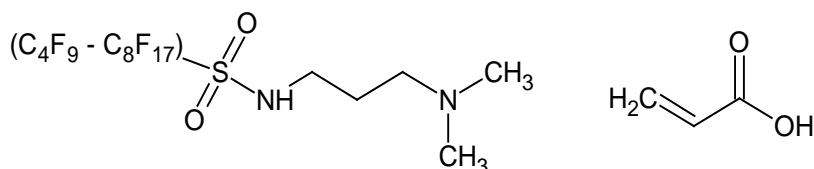
Dvostruko maskiranje	Prihvatljiv maskirani naziv
Propan matični (i matični lokanti)	<p>Reaction mass of N-[(dimethylamino)alkyl]-N-[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]-β-alanine and N,N-dimethyl{[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino}alkanaminium propanoate and {{2-carboxyethyl}}[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino}-N,N-dimethylalkanaminium propanoate</p>

7.2. UVCB tvari

Primjer br. 11

Potpuno određeni naziv

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



Jednostruko maskiranje	Prihvatljiv maskirani naziv
Metilne skupine	Reaction products of N-[3-(dialkylamino)propyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Propilna skupina	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)alkyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Broj atoma fluora	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)propyl]polyfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Fluoro-skupine	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)propyl]perhalo-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Propenilna skupina (propenska kiselina/akrilna kiselina)	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)propyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and alkenoic acid

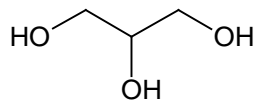
Dvostruko maskiranje	Prihvatljiv maskirani naziv
Propilna skupina (i lokanti)	Reaction products of N-[(dimethylamino)alkyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid

Primjer br. 12

Potpuno određeni naziv

Reaction products of Zinc Oxide and Glycerol

ZnO

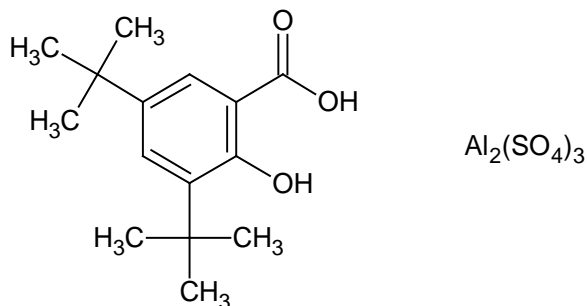


Jednostruko maskiranje	Prihvatljiv maskirani naziv
Hidroksilne skupine (glicerol)	Reaction products of Zinc Oxide and 1,2,3-trisubstituted propane
Propil matični (glicerol)	Reaction products of Zinc Oxide and alkane-1,2,3-triol

Dvostruko maskiranje	Prihvatljiv maskirani naziv
Propil matični (i matični lokanti) (glicerol)	Reaction products of Zinc Oxide and alkanetriol

Primjer br. 13*Potpuno određeni naziv*

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



Jednostruko maskiranje	Prihvatljiv maskirani naziv
Hidroksilna skupina (3,5-di-tert-butilsalicilna kiselina)	Reaction product of 3,5-di-tert-butyl-2- <i>substituted</i> -benzoic acid and aluminium sulfate
Terc-Butil-skupine (3,5-di-tert-butilsalicilna kiselina)	Reaction product of 3,5-di-tert-alkyl-salicylic acid and aluminium sulfate
Benzen matični (3,5-di-tert-butilsalicilna kiselina)	Reaction product of 3,5-di-tert-butyl-1-carboxyl-2-hydroxy-arene and aluminium sulfate

Dvostruko maskiranje	Prihvatljiv maskirani naziv
Benzen matični (i lokanti) maskirani (3,5-di-tert-butilsalicilna kiselina)	Reaction product of di-tert-butyl-carboxyl-hydroxy-arene and aluminium sulfate

7.2.1. Enzimi

Primjer br. 14

Potpuno određeni naziv

(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⁺

Javni naziv

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

Primjer br. 15

Potpuno određeni naziv

S-adenosyl-L-methionine hydrolase, EC 3.3.1.2

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

Javni naziv

Thioether and trialkylsulfonium hydrolases, EC 3.3.1

Primjer br. 16

Potpuno određeni naziv

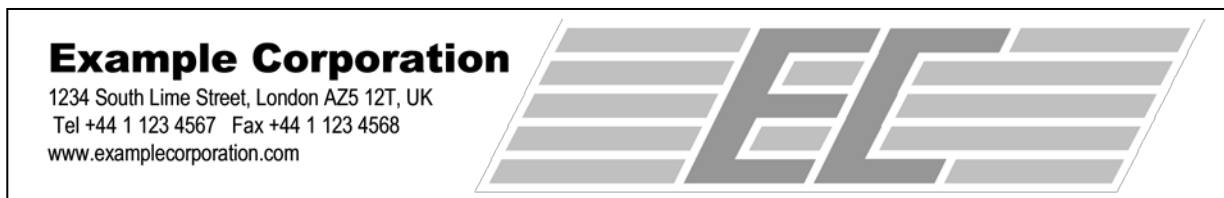
(S)-4-hydroxymandelonitrile hydroxybenzaldehyde-lyase, EC 4.1.2.11

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

Javni naziv

EC 4.1.2 Aldehyde-Lyases, EC 4.1.2

Annex 2. Primjer obrazloženja – Zahtjev u pogledu naziva iz nomenklature IUPAC u skladu s člankom 119. stavkom 2. točkom (f)



Izjava:

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.

Dokazivanje poslovnog interesa:

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.

Dokazivanje moguće štetnosti:

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.

Ograničenje valjanosti zahtjeva:

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).

Osoba za kontakt

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

Obrazloženje za maskiranje javnog naziva - potrebno je samo ako je podnesen zahtjev za povjerljivošću naziva iz nomenklature IUPAC

Maskiranje naziva iz nomenklature IUPAC na jednoj razini – primjer br. 3 (vidjeti Prilog 1.)

Number of fluorine atoms masked.

Maskiranje naziva iz nomenklature IUPAC na dvije razine

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

Maskiranje naziva iz nomenklature IUPAC na tri razine

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.

EUROPSKA AGENCIJA ZA KEMIČALIJE
ANNANKATU 18, P.P. 400,
FI-00121 HELSINKI, FINSKA
ECHA.EUROPA.EU