

# Divulgazione e riservatezza a norma del regolamento REACH



## Modifiche al presente documento

Versione	Modifiche
1.0	Prima versione

## Nota legale

Il presente documento è concepito per assistere gli utenti nell'adempimento degli obblighi previsti dal regolamento REACH. Ad ogni modo, si ricorda agli utenti che il testo del regolamento REACH è l'unico riferimento normativo valido e che le informazioni contenute nel presente documento non hanno valore legale. L'uso di dette informazioni rientra nell'esclusiva responsabilità dell'utente. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche declina ogni responsabilità in relazione al possibile uso delle informazioni contenute nel presente documento.

È ammessa la riproduzione purché ne sia citata la fonte.

Questa è una traduzione di lavoro di un documento originariamente redatto in inglese. Si noti che il solo documento originale è la versione in inglese, disponibile sul sito web dell'ECHA.

**Titolo:** Divulgazione e riservatezza a norma del regolamento REACH

**Riferimento:** ECHA-16-B-19-IT

**Numero di catalogo:** ED-04-16-349-IT-N

**ISBN:** 978-92-9495-020-8

**DOI:** 10.2823/317106

**Data di pubblicazione:** aprile 2016

**Lingua:** IT

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2016

Copertina © Agenzia europea per le sostanze chimiche

La riproduzione è autorizzata a condizione che la fonte sia indicata nel modo seguente

“Fonte: Agenzia europea per le sostanze chimiche, <http://echa.europa.eu/>”, e previa notifica scritta all'unità Comunicazione dell'ECHA ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu)).

Il presente documento sarà disponibile nelle seguenti 23 lingue:

bulgaro, ceco, croato, danese, estone, finlandese, francese, greco, inglese, italiano, lettone, lituano, maltese, neerlandese, polacco, portoghese, rumeno, slovacco, sloveno, spagnolo, svedese, tedesco e ungherese.

Per inviare eventuali osservazioni o domande relative al presente documento, si prega di contattare l'ECHA all'indirizzo riportato di seguito, utilizzando il modulo per la richiesta di informazioni (riportando il riferimento e la data di pubblicazione sopra specificati):

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

## Agenzia europea per le sostanze chimiche

Indirizzo postale: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia

Sede: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

## Indice

<b>Modifiche al presente documento</b> .....	<b>2</b>
<b>Indice</b> .....	<b>4</b>
<b>Indice delle figure</b> .....	<b>6</b>
<b>Indice delle tabelle</b> .....	<b>7</b>
<b>1. Introduzione e base giuridica</b> .....	<b>8</b>
1.1. Introduzione .....	8
1.2. Base giuridica.....	8
<b>2. Divulgazione</b> .....	<b>11</b>
2.1. Il processo di divulgazione.....	11
2.1.1. Presentazione completa .....	11
2.1.2. Filtraggio.....	11
2.1.3. Aggregazione .....	12
2.1.4. Portale per la pubblicazione e la divulgazione.....	13
2.2. eChemPortal .....	14
2.3. QSAR Toolbox .....	15
2.4. Anteprima di divulgazione.....	15
2.5. Divulgazione e riservatezza delle NONS .....	15
2.5.1. Fase uno .....	16
2.5.2. Fase due .....	16
2.5.3. Fase tre.....	17
2.5.4. Eccezioni.....	17
2.5.4.1. Casi con una scadenza di divulgazione precedente .....	17
2.5.4.2. Casi con scadenze di divulgazione successive .....	17
2.6. Informazioni divulgate ai sensi dell'articolo 119 del regolamento REACH.....	18
2.6.1. Considerazioni generali .....	18
2.6.2. Entità di valutazione (sezione 0.4 di IUCLID) .....	18
2.6.3. Informazioni generali (sezione 1 di IUCLID).....	19
2.6.3.1. Identificazione (sezione 1.1) .....	19
2.6.3.2. Composizione (sezione 1.2).....	22
2.6.3.3. Identificatori (sezione 1.3) .....	23
2.6.3.4. Fornitori (sezione 1.7).....	24
2.6.4. Classificazione ed etichettatura e valutazione PBT (sezione 2 di IUCLID) .....	24
2.6.4.1. Sistema globale armonizzato o GHS (sezione 2.1) .....	24
2.6.4.2. Direttiva sulle sostanze pericolose/direttiva sui prodotti pericolosi (DSD – DPD) (sezione 2.2).....	24
2.6.4.3. Valutazione PBT (sezione 2.3) .....	24
2.6.5. Fabbricazione, uso ed esposizione (sezione 3 di IUCLID).....	25

2.6.5.1.	Descrizione del ciclo di vita (sezione 3.5).....	25
2.6.5.2.	Usi sconsigliati (sezione 3.6) .....	25
2.6.6.	Proprietà fisico-chimiche (sezione 4 di IUCLID), destino ambientale e vie di trasferimento (sezione 5 di IUCLID), informazioni ecotossicologiche (sezione 6 di IUCLID) e informazioni tossicologiche (sezione 7 di IUCLID) .....	26
2.6.6.1.	Record di studio dell'endpoint .....	26
2.6.6.2.	Sommari dell'endpoint .....	27
2.6.6.3.	PNEC (sommario dell'endpoint ecotossicologico).....	27
2.6.6.4.	DNEL (sommario dell'endpoint tossicologico) .....	27
2.6.7.	Nota sui sommari (esaurienti) di studio .....	27
2.6.8.	Metodi di analisi (sezione 8 di IUCLID).....	28
2.6.9.	Guida all'uso sicuro (sezione 11 di IUCLID).....	28
2.6.10.	Relazioni di valutazione (sezione 13 di IUCLID).....	28
2.6.11.	Fascia totale di tonnellaggio.....	28
2.6.12.	Divulgazione dei riferimenti bibliografici .....	31
<b>3.</b>	<b>Richieste di riservatezza .....</b>	<b>32</b>
3.1.	Introduzione .....	32
3.2.	Informazioni sui nomi pubblici.....	32
3.3.	Le richieste di riservatezza per le trasmissioni congiunte e gli aggiornamenti del fascicolo .....	33
3.3.1.	Trasmissioni congiunte.....	33
3.3.2.	Aggiornamenti del fascicolo.....	33
3.4.	Presentare le richieste di riservatezza.....	33
3.5.	Contrassegni e tariffe riguardanti la richiesta di riservatezza ai sensi dell'articolo 119, paragrafo 2 37	
3.6.	Motivazioni per richiedere la riservatezza delle informazioni ai sensi dell'articolo 119, paragrafo 2, e fattori presi in considerazione.....	41
3.6.1.	Richieste ai sensi dell'articolo 119, paragrafo 2, lettera a) - Grado di purezza o identità delle impurità.....	41
3.6.2.	Richieste ai sensi dell'articolo 119, paragrafo 2, lettera b): fascia totale di tonnellaggio .....	42
3.6.3.	Richieste ai sensi dell'articolo 119, paragrafo 2, lettera c): sommari di studio o sommari esaurienti di studio .....	42
3.6.4.	Richieste ai sensi dell'articolo 119, paragrafo 2, lettera d): altre informazioni contenute nella scheda di dati di sicurezza.....	43
3.6.5.	Richieste ai sensi dell'articolo 119, paragrafo 2, lettera e): nome o nomi commerciali .....	44
3.6.6.	Richieste ai sensi dell'articolo 119, paragrafo 2, lettere f) e g): denominazione IUPAC.....	44
3.7.	Giustificazione per la richiesta di riservatezza.....	47
3.7.1.	Elementi che in genere devono essere presenti nelle motivazioni .....	48
3.7.2.	Elementi aggiuntivi per motivare una richiesta .....	49
3.8.	Valutazione delle richieste di riservatezza da parte dell'ECHA.....	50
3.8.1.	Procedura di valutazione .....	50
3.8.2.	Elenco delle banche dati .....	53
3.8.3.	Contatti con il dichiarante .....	53

3.8.4.	Riesame amministrativo delle decisioni sulle richieste di riservatezza .....	53
3.9.	Presenza di richieste di riservatezza .....	54
<b>Annex 1.</b>	<b>Come ottenere il nome pubblico per una sostanza ai sensi del regolamento REACH.....</b>	<b>56</b>
<b>1.</b>	<b>Introduzione.....</b>	<b>56</b>
<b>2.</b>	<b>Principi e scopo dei nomi pubblici per le sostanze chimiche nell'ambito del regolamento REACH.....</b>	<b>56</b>
<b>3.</b>	<b>Come si trasmette il nome pubblico? .....</b>	<b>57</b>
<b>4.</b>	<b>Suggerimenti per il mascheramento del nome IUPAC di una sostanza.....</b>	<b>58</b>
4.1.	Sostanze ben definite .....	58
4.1.1.	Opzioni di mascheramento .....	59
4.1.2.	Mascheramento della struttura principale.....	59
4.1.3.	Mascheramento dei sostituenti .....	60
4.2.	Sostanze UVCB.....	61
4.2.1.	Sottotipi delle sostanze UVCB .....	62
4.2.2.	Tipi specifici di sostanze UVCB.....	62
4.2.2.1.	Sostanze con variazioni nelle lunghezze della catena di carbonio.....	62
4.2.2.2.	Sostanze ottenute da petrolio o fonti simili a petrolio .....	63
4.2.2.3.	Enzimi.....	63
<b>5.</b>	<b>Giustificare l'uso di un mascheramento aggiuntivo.....</b>	<b>63</b>
<b>6.</b>	<b>Ulteriori informazioni.....</b>	<b>65</b>
<b>7.</b>	<b>Esempi di sostanze.....</b>	<b>66</b>
7.1.	Sostanze ben definite .....	66
7.1.1.	Sostanze mono-componente .....	66
7.1.2.	Sostanze multi-componente .....	75
7.2.	Sostanze UVCB.....	78
7.2.1.	Enzimi.....	81
<b>Annex 2.</b>	<b>Esempio di giustificazione: richiesta relativa alla designazione nella nomenclatura IUPAC ai sensi dell'articolo 119, paragrafo 2, lettera f) .....</b>	<b>82</b>

## Indice delle figure

Figura 1.	Il processo di divulgazione .....	11
Figura 2.	Regole di filtraggio.....	12
Figura 3.	Scheda informativa e profilo sintetico di una sostanza.....	14
Figura 4.	Diagramma di flusso per stabilire l'eventuale divulgazione della denominazione IUPAC di una sostanza registrata .....	20
Figura 5.	Calcolo della fascia totale di tonnellaggio.....	29
Figura 6.	Spiegazione delle fasce di tonnellaggio .....	29
Figura 7.	Esempio di un contrassegno non impostato per la richiesta di riservatezza in IUCLID.....	33

Figura 8. Finestra a comparsa "Set flags" in IUCLID .....	34
Figura 9. Elenco a discesa sulla riservatezza .....	35
Figura 10. Casella di testo per giustificare la riservatezza .....	36
Figura 11. Esempio di contrassegno attivato per la richiesta di riservatezza .....	36
Figura 12. Riservatezza della denominazione IUPAC .....	45
Figura 13. Diagramma del processo standardizzato di valutazione delle richieste di riservatezza .....	51
Figura 14. Flusso di lavoro per la valutazione delle giustificazioni per le richieste di riservatezza .....	52
Figura 15. Posizione del campo "Public name" (nome pubblico) in IUCLID .....	57

## Indice delle tabelle

Tabella 1. Divulgazione dei dati sull'entità giuridica .....	21
Tabella 2. Divulgazione del numero di registrazione .....	24
Tabella 3. Contrassegni e tariffe riguardanti la richiesta di riservatezza per le informazioni di cui all'articolo 119, paragrafo 2, del regolamento REACH .....	37
Tabella 4. Fattori presi in considerazione per le richieste di riservatezza delle informazioni ai sensi dell'articolo 119, paragrafo 2, lettera a) .....	41
Tabella 5. Fattori presi in considerazione per le richieste di riservatezza delle informazioni ai sensi dell'articolo 119, paragrafo 2, lettera b) .....	42
Tabella 6. Fattori presi in considerazione per le richieste di riservatezza delle informazioni ai sensi dell'articolo 119, paragrafo 2, lettera c) .....	43
Tabella 7. Fattori presi in considerazione per le richieste di riservatezza delle informazioni ai sensi dell'articolo 119, paragrafo 2, lettera d) .....	43
Tabella 8. Fattori presi in considerazione per le richieste di riservatezza delle informazioni ai sensi dell'articolo 119, paragrafo 2, lettera e) .....	44
Tabella 9. Fattori presi in considerazione per le richieste di riservatezza delle informazioni ai sensi dell'articolo 119, paragrafo 2, lettere f) e g) .....	46
Tabella 10. Elementi necessari nella giustificazione per la richiesta di riservatezza .....	48
Tabella 11. Elementi facoltativi per le giustificazioni della richiesta di riservatezza .....	49
Tabella 12. Elemento aggiuntivo necessario per la giustificazione di una richiesta di riservatezza riguardante la denominazione IUPAC .....	49

## 1. Introduzione e base giuridica

### 1.1. Introduzione

A norma dell'articolo 119, paragrafi 1 e 2, del regolamento REACH, l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) è tenuta a pubblicare gratuitamente su Internet le informazioni in suo possesso riguardanti le sostanze registrate (in quanto tali o in quanto componenti di miscele o articoli). Le informazioni sono pubblicate sul sito web dell'ECHA, nella sezione "Informazioni sulle sostanze chimiche", alla voce "Sostanze registrate".

Tuttavia, in determinati casi le informazioni possono non essere rilasciate, se il dichiarante che le ha trasmesse indica di volerne tutelare la riservatezza, inviando contestualmente un documento giustificativo contenente i motivi per cui tale pubblicazione delle informazioni potrebbe essere potenzialmente lesiva degli interessi commerciali del dichiarante o di qualsiasi altra parte interessata. In conformità all'articolo 119, paragrafo 2, l'ECHA valuterà i documenti giustificativi e, qualora li accolga come validi, le informazioni in questione non saranno pubblicate. La presentazione di una richiesta di riservatezza delle informazioni può essere soggetta al pagamento di una tariffa.

Occorre osservare che, qualora sia necessaria un'azione urgente per tutelare la salute umana, la sicurezza o l'ambiente, per esempio in situazioni di emergenza, l'ECHA può rivelare le informazioni considerate riservate, ai sensi dell'articolo 118, paragrafo 2, del regolamento REACH.

Il presente manuale fornisce informazioni circa l'accesso online alle informazioni sulle sostanze chimiche oggetto di un fascicolo di registrazione ai sensi del regolamento REACH, nonché informazioni sul contenuto e la valutazione delle richieste di riservatezza. È stato elaborato per assistere in particolare i responsabili e gli esperti tecnici delle imprese che si occupano di preparare i fascicoli di registrazione, a comprendere:

- quali sono le fasi del processo di divulgazione;
- quali informazioni saranno rese disponibili al pubblico sul sito web dell'ECHA;
- come formulare una richiesta di riservatezza, la preparazione di un documento giustificativo e la procedura di base che l'ECHA seguirà per valutare le richieste in questione.
- Inoltre il presente documento offre alle imprese del settore una guida alla creazione del nome pubblico di una sostanza per la quale è richiesta la riservatezza della denominazione IUPAC, ai sensi dell'articolo 10, lettera a), punto xi) del regolamento REACH, come illustrato nei dettagli nell'allegato 1.

### 1.2. Base giuridica

La divulgazione delle informazioni dei fascicoli di registrazione e la valutazione della riservatezza delle informazioni saranno condotte dall'ECHA in linea con le prescrizioni dell'articolo 119 del regolamento REACH, modificato dall'articolo 58, paragrafo 7, del regolamento CLP.

#### **Articolo 119, paragrafo 1, del regolamento REACH**

Le seguenti informazioni detenute dall'Agenzia sulle sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di preparati o articoli, sono messe gratuitamente a disposizione del pubblico tramite Internet a norma dell'articolo 77, paragrafo 2, lettera e):



- a. fatto salvo il presente articolo, paragrafo 2, lettere f) e g), la designazione nella nomenclatura IUPAC per le sostanze che rispondono ai criteri relativi a una delle seguenti classi o categorie di pericolo di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008:
  - i. classi di pericolo da 2.1 a 2.4, 2.6 e 2.7, 2.8 tipi A e B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorie 1 e 2, 2.15 tipi da A a F;
  - ii. classi di pericolo da 3.1 a 3.6, 3.7 effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità o sullo sviluppo, 3.8 effetti diversi dagli effetti narcotici, 3.9 e 3.10;
  - iii. classe di pericolo 4.1;
  - iv. classe di pericolo 5.1;
- b. se del caso, il nome della sostanza quale figura in EINECS;
- c. la classificazione e l'etichettatura della sostanza;
- d. dati fisico-chimici riguardanti la sostanza, le sue vie di trasferimento ed il suo destino nell'ambiente;
- e. i risultati di tutti gli studi tossicologici ed ecotossicologici;
- f. il livello derivato senza effetto (DNEL) o la prevedibile concentrazione priva di effetti (PNEC), stabiliti a norma dell'allegato I;
- g. le istruzioni sulla sicurezza d'uso fornite a norma dell'allegato VI, punti 4 e 5;
- h. i metodi d'analisi, se prescritti a norma degli allegati IX o X, che consentono di individuare una sostanza pericolosa quando è scaricata nell'ambiente e di determinare l'esposizione diretta degli esseri umani.

#### **Articolo 119, paragrafo 2, del regolamento REACH**

Le seguenti informazioni sulle sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di preparati o articoli, sono messe gratuitamente a disposizione del pubblico tramite Internet a norma dell'articolo 77, paragrafo 2, lettera e), salvo che chi presenta le informazioni trasmetta documenti giustificativi a norma dell'articolo 10, lettera a), punto xi), accolti come validi dall'Agenzia, sui motivi per cui tale pubblicazione è potenzialmente lesiva degli interessi commerciali del dichiarante o di chiunque altro interessato:

- a. il grado di purezza della sostanza e l'identità delle impurità e/o degli additivi noti come pericolosi, se queste informazioni sono essenziali per la classificazione e l'etichettatura;
- b. la fascia totale di tonnellaggio (ad esempio 1-10 tonnellate, 10-100 tonnellate, 100-1 000 tonnellate o oltre 1 000 tonnellate) in cui è stata registrata una sostanza specifica;
- c. i sommari e i sommari esaurienti di studio delle informazioni di cui al paragrafo 1, lettere d) ed e);
- d. le informazioni diverse da quelle di cui al paragrafo 1, contenute nella scheda di dati di sicurezza;
- e. il nome o i nomi commerciali della sostanza;
- f. fatto salvo l'articolo 24 del regolamento (CE) n. 1272/2008, la designazione nella nomenclatura IUPAC per le sostanze non soggette a un regime transitorio di cui al paragrafo 1, lettera a), del presente articolo per un periodo di sei anni;

- g. fatto salvo l'articolo 24 del regolamento (CE) n. 1272/2008, la designazione nella nomenclatura IUPAC per le sostanze di cui al paragrafo 1, lettera a), del presente articolo utilizzate unicamente in uno o più dei seguenti contesti:
- i. come prodotto intermedio;
  - ii. nell'attività di ricerca e sviluppo a carattere scientifico;
  - iii. nell'attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi.

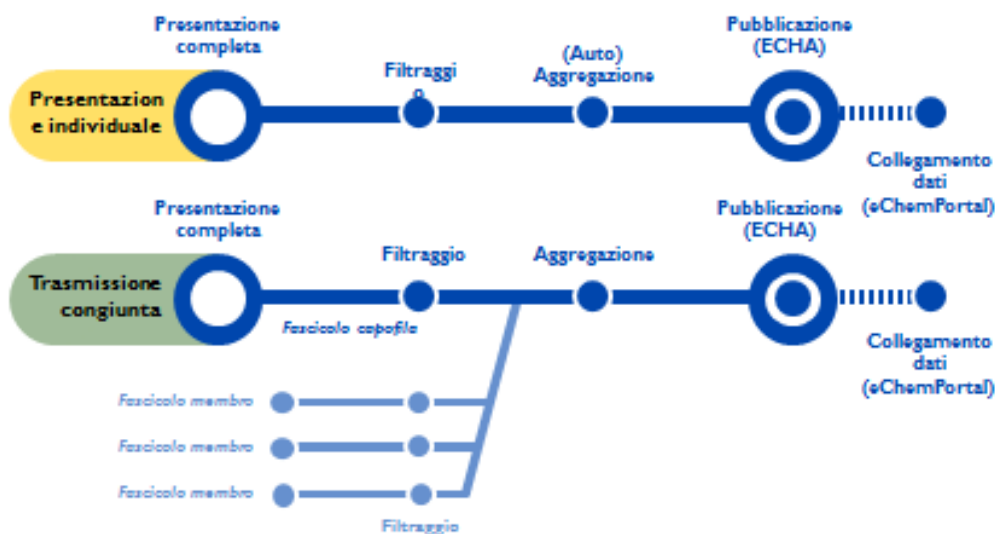
**Si noti che tutte le informazioni elencate all'articolo 119, paragrafo 1, del regolamento REACH saranno sempre divulgate, indipendentemente dal fatto che un dichiarante presenti una richiesta per la riservatezza di tali informazioni.** Di conseguenza, le richieste di riservatezza per tali informazioni saranno ignorate e non sarà applicata alcuna tariffa. Inoltre, le informazioni elencate all'articolo 119, paragrafo 2, del regolamento REACH, saranno divulgate dall'ECHA, a meno che una richiesta di riservatezza non sia stata presentata e ritenuta valida e la relativa tariffa non sia stata corrisposta, se del caso.

## 2. Divulgazione

### 2.1. Il processo di divulgazione

Il processo di divulgazione si articola in diverse fasi, come illustrato nella figura 1, prima della conseguente pubblicazione sul sito web dell'ECHA delle informazioni dettagliate sulle sostanze chimiche incluse nei fascicoli di registrazione conformemente al regolamento REACH.

**Figura 1. Il processo di divulgazione**



#### 2.1.1. Presentazione completa

Il processo di divulgazione delle informazioni da un fascicolo di registrazione inizia non appena viene completata con successo la presentazione in REACH-IT. Nel caso di una presentazione iniziale, il dichiarante sarà messo al corrente del suo numero di registrazione mediante la lettera contenente la decisione sulla registrazione. La completezza della registrazione comprende il controllo della completezza tecnica (TCC) e il pagamento della tariffa di registrazione. Una volta completata la presentazione, il fascicolo a essa associato è selezionato e inserito nel flusso di lavoro di divulgazione.

Tutte le richieste completate con successo sono ammissibili alla divulgazione. La pubblicazione dei dati relativi a un fascicolo presentato avviene di norma entro quattro-sei settimane dalla data di presentazione. L'unica eccezione riguarda i fascicoli che contengono un contrassegno di riservatezza relativo alla denominazione IUPAC delle sostanze registrate e che non includono una proposta di sperimentazione. Normalmente, in questi casi, il fascicolo non viene pubblicato prima della valutazione della richiesta di riservatezza relativa alla denominazione IUPAC.

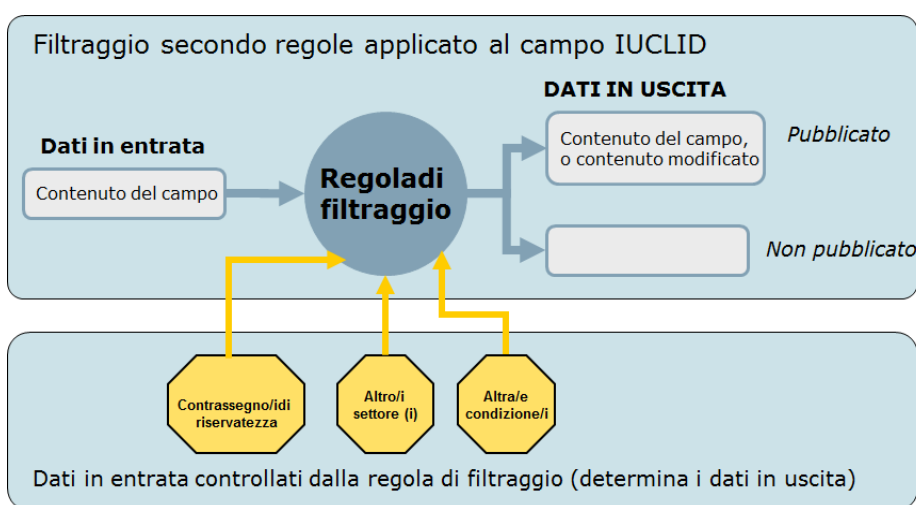
#### 2.1.2. Filtraggio

La fase più importante nel processo di divulgazione è il filtraggio. Tale processo è volto a eliminare dal fascicolo le informazioni che non sono destinate alla pubblicazione, insieme a quelle per le quali vi è un contrassegno o una richiesta di riservatezza (figura 2).

Il filtraggio dei fascicoli di registrazione è condotto mediante uno strumento informatico programmato con regole di filtraggio. Le regole di filtraggio sono basate sull'articolo 119, paragrafi 1 e 2, del regolamento REACH. Sono applicate ai rispettivi campi del fascicolo di registrazione di IUCLID per stabilire se il contenuto del campo debba essere pubblicato o meno. Il filtraggio dei fascicoli è un processo automatizzato e non dipende dal testo inserito in un determinato campo; di conseguenza è importante rivedere il fascicolo prima della presentazione. Se le informazioni riservate (per esempio, il nome della società) sono trasmesse in un campo destinato alla pubblicazione (per esempio, le istruzioni sulla sicurezza d'uso), **le informazioni saranno visibili su Internet.**

Si noti che le informazioni contenute nella notifica delle nuove sostanze ai sensi della direttiva 67/548/CEE (nota come NONS) saranno divulgate con un insieme ridotto di informazioni, come descritto nel capitolo 2.5.

**Figura 2. Regole di filtraggio**



### 2.1.3. Aggregazione

Dopo la fase di filtraggio tutti i fascicoli sono elaborati da un altro strumento informatico: lo strumento di "aggregazione". Questo strumento è ideato principalmente per le trasmissioni congiunte ed è volto a unire le informazioni provenienti da tutti i fascicoli della trasmissione congiunta in un unico fascicolo aggregato. Tuttavia, va sottolineato che per le singole trasmissioni il fascicolo è elaborato come se fosse una trasmissione congiunta con il solo capofila.

Le informazioni saranno pubblicate per ciascuna sostanza, quindi tutte le diverse informazioni provenienti dai singoli fascicoli della trasmissione congiunta saranno combinate in un unico fascicolo prima della pubblicazione. Lo strumento di aggregazione applica tre regole di base, secondo la definizione di un ordine di priorità dei fascicoli immessi nel processo di aggregazione. Come regola generale, al fascicolo capofila di una trasmissione congiunta è assegnata la massima priorità. Tuttavia si prega di notare che, nei casi in cui per qualsiasi motivo non sia disponibile un fascicolo capofila di una presentazione congiunta nel sistema di divulgazione, il sistema è stato programmato per selezionare il primo fascicolo presentato disponibile ed elaborarlo come se fosse il capofila. Le tre regole di aggregazione sono riportate di seguito.

#### 1. La "regola del capofila"

Le informazioni nel fascicolo aggregato derivano esclusivamente dal fascicolo capofila della trasmissione congiunta. Questa regola si applica ai dati più critici delle sezioni da 1 a 3 di

IUCLID, per esempio l'identità della sostanza relativa alla sostanza di riferimento della sezione 1.1.

## 2. La "regola dell'aggiunta"

Le informazioni nel fascicolo aggregato derivano in primo luogo dal fascicolo capofila della trasmissione congiunta, seguite da informazioni aggiuntive provenienti dai singoli membri. I dati sono estratti in primo luogo dal capofila e successivamente dai membri secondo un ordine di priorità (registrazioni complete dal tonnellaggio più alto a quello più basso, quindi registrazioni OSII [sostanza intermedia isolata in sito] dal tonnellaggio più alto a quello più basso e, infine, registrazioni TII [sostanza intermedia isolata trasportata] dal tonnellaggio più alto a quello più basso). Gli eventuali dati duplicati sono rimossi. Questa regola è applicata a eventuali elementi ripetibili in IUCLID (blocchi ripetibili o righe di tabelle).

## 3. La "regola dell'unione"

Le informazioni all'interno del fascicolo aggregato derivano in primo luogo dal fascicolo capofila della trasmissione congiunta; eventuali lacune in queste informazioni saranno colmate, se possibile, dai singoli membri secondo l'ordine di priorità descritto nel paragrafo precedente. Questa regola è applicata, per esempio, ai campi "sì/no" nel sistema IUCLID.

Dopo la fase di aggregazione, i fascicoli aggregati sono elaborati per creare un insieme di pagine web html.

### 2.1.4. Portale per la pubblicazione e la divulgazione

Le informazioni dettagliate sulle sostanze chimiche per le quali ECHA ha ricevuto un fascicolo di registrazione a norma del regolamento REACH saranno rese disponibili sul sito web dell'ECHA. Saranno pubblicate le informazioni provenienti da tutti i fascicoli di registrazione che hanno ricevuto un numero di registrazione; le registrazioni complete, le registrazioni di sostanze intermedie isolate in sito e di sostanze intermedie isolate trasportate. Saranno pubblicate le informazioni provenienti da tutti i dichiaranti; capofila di trasmissioni congiunte, membri di trasmissioni congiunte e dichiaranti individuali. Le notifiche a norma della direttiva 67/548/CEE (NONS) sono considerate registrazioni ai sensi del regolamento REACH, pertanto saranno divulgate anche le informazioni derivanti da tali notifiche.

Si noti che sarà pubblicata la versione più recente del fascicolo presentato all'ECHA. Pertanto le informazioni provenienti dall'aggiornamento di un fascicolo sostituiranno le informazioni provenienti dalla versione precedente dello stesso. Di conseguenza, nel caso in cui il dichiarante richieda la riservatezza di determinate informazioni, dovrà essere prestata un'attenzione particolare nel garantire che le richieste di riservatezza siano selezionate nel fascicolo aggiornato allo stesso modo della presentazione iniziale, a meno che un dichiarante non desideri più richiederne la riservatezza, come specificato nel capitolo 3.3.2.

Le informazioni sulle sostanze chimiche possono essere consultate sul sito web dell'ECHA; le informazioni dettagliate sulle sostanze chimiche per le quali è stato registrato un fascicolo a norma del regolamento REACH possono essere consultate sul sito web dell'ECHA alla voce Informazioni sulle sostanze chimiche > Sostanze

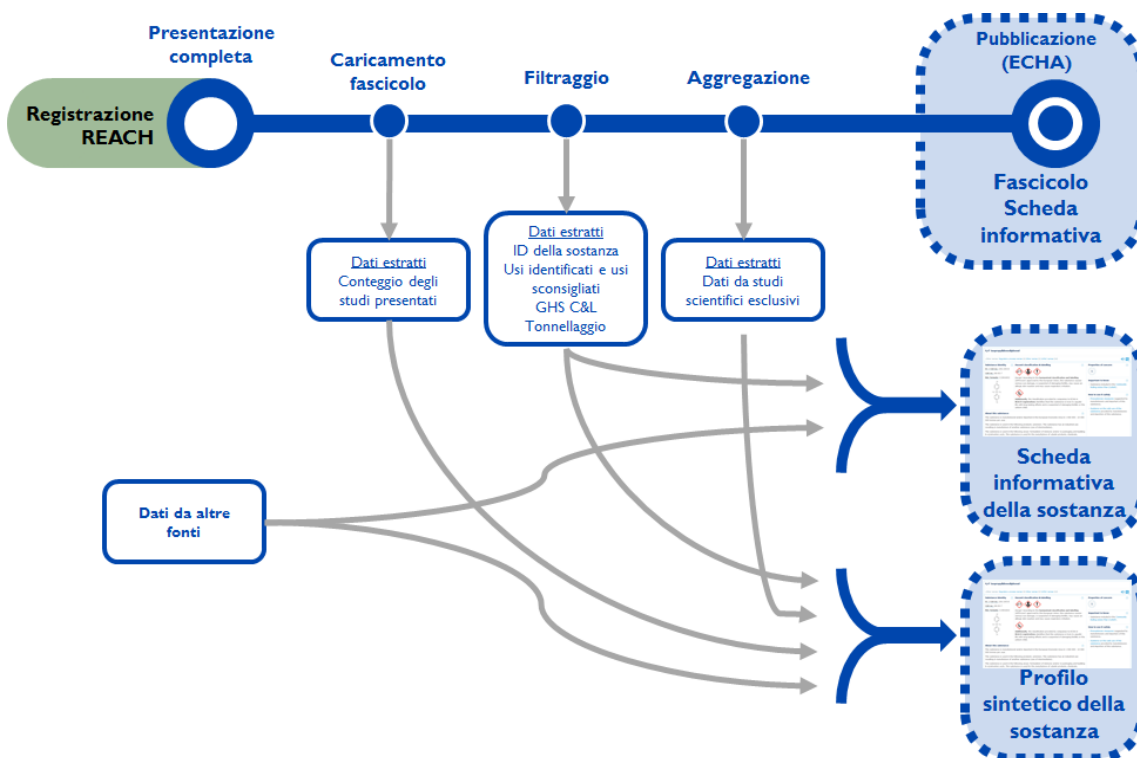
registrate: <http://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/registered-substances>

È possibile ricercare una sostanza all'interno del portale in base alla sua identità (nome, numero CE, numero in elenco o numero CAS), ai dati amministrativi (tipo di registrazione, nome dichiarante, data di pubblicazione, paese, ecc.), ai dati sulla sostanza (fascia totale di tonnellaggio, i risultati della valutazione PBT e CSA) oppure agli usi e all'esposizione.

L'ECHA ha inoltre sviluppato le schede informative (Infocard) e i profili sintetici (Brief profile) per le sostanze, sulla base di dati significativi presentati nell'ambito delle registrazioni a norma

del regolamento REACH. Le informazioni dettagliate sulla classificazione, sugli usi, sull'esposizione e sulle proprietà scientifiche delle sostanze sono state riassunte e aggregate nelle schede informative e nei profili sintetici. Questi saranno aggiornati automaticamente in occasione di ogni aggiornamento dei dati dei fascicoli di registrazione. Si noti che le schede informative e i profili sintetici si basano anche su dati provenienti da altre fonti, tra cui l'inventario C&L (classificazioni ed etichettature), gli altri processi di regolamentazione previsti dal REACH e i regolamenti PIC (consenso informato) e sui biocidi.

**Figura 3. Scheda informativa e profilo sintetico di una sostanza**



## 2.2. eChemPortal

Inoltre, l'ECHA è un attore di primo piano nello sviluppo del software e dell'hosting di **eChemPortal**, in cooperazione con l'OCSE e altre istituzioni internazionali di regolamentazione. eChemPortal offre accesso pubblico alle informazioni sulle proprietà delle sostanze chimiche, consentendo la ricerca simultanea di relazioni e insiemi di dati in base a fattori come denominazione e numero chimici e proprietà chimica. Sono disponibili collegamenti diretti a raccolte di informazioni su rischi e pericoli chimici preparate per i programmi pubblici di revisione in materia di sostanze chimiche a livello nazionale, regionale e internazionale. Se disponibili, sono forniti i risultati in conformità agli schemi di classificazione dei pericoli a livello nazionale e regionale o al Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (GHS). Inoltre, eChemPortal offre anche informazioni in merito all'uso e all'esposizione delle sostanze chimiche.

Nell'ambito della collaborazione con l'ECHA, le informazioni dettagliate divulgate sulle sostanze chimiche ed estratte dai fascicoli di registrazione trasmessi a norma del regolamento REACH sono collegate a eChemPortal. Dopo l'elaborazione dei fascicoli aggregati, sono estratti e messi a disposizione i dati fondamentali per condurre ricerche in base alla denominazione e al numero chimici o ad alcune proprietà chimiche, come le proprietà fisico-chimiche, ambientali, tossicologiche e/o ecotossicologiche.

### 2.3. QSAR Toolbox

L'ECHA offre un contributo determinante anche allo sviluppo del software **QSAR Toolbox** (strumento per relazioni quantitative struttura-attività). Gli stessi dati dettagliati sulle sostanze chimiche pubblicati e provenienti dai fascicoli di registrazione di REACH sono estratti ed elaborati per alimentare i dati scientifici contenuti nel QSAR Toolbox. Dopo l'elaborazione dei fascicoli aggregati, sono estratti e messi a disposizione i dati fondamentali per condurre la modellazione delle proprietà chimiche in QSAR, in base alla denominazione e al numero chimici o ad alcune proprietà chimiche, come le proprietà fisico-chimiche, ambientali, tossicologiche e/o ecotossicologiche. Ulteriori informazioni su QSAR Toolbox sono disponibili alla pagina: <http://echa.europa.eu/it/support/oecd-qsar-toolbox>.

### 2.4. Anteprima di divulgazione

L'ECHA ha sviluppato un plug-in di IUCLID per consentire ai dichiaranti di verificare quali informazioni provenienti dal loro fascicolo di registrazione saranno probabilmente rimosse e quali saranno rese pubbliche su Internet.

L'anteprima di divulgazione (Dissemination preview) consente ai dichiaranti di utilizzare lo strumento durante la preparazione dei loro fascicoli di registrazione in IUCLID. Il plug-in è concepito per aiutare i dichiaranti a preparare fascicoli che possono essere divulgati senza rivelare informazioni riservate dal punto di vista commerciale; pertanto si raccomanda vivamente di utilizzare lo strumento prima di presentare i fascicoli di registrazione, per comprendere quali informazioni contenute nei fascicoli saranno pubblicate dall'ECHA. Lo strumento produce inoltre una relazione in cui sono elencate tutte le informazioni che sono state rimosse dal fascicolo filtrato e quelle ancora presenti.

L'anteprima di divulgazione è installata automaticamente con IUCLID 6. Per consultare le istruzioni dettagliate su come avviare lo strumento e interpretare i suoi risultati, cfr. la Guida integrata in IUCLID.

### 2.5. Divulgazione e riservatezza delle NONS

Prima dell'entrata in vigore del regolamento REACH, le imprese notificavano le "nuove sostanze" ai sensi della direttiva 67/548/CEE, la cosiddetta direttiva sulla notifica delle nuove sostanze (NONS). A norma dell'articolo 24, paragrafo 1, del regolamento REACH, le notifiche NONS sono considerate registrazioni a norma del REACH. Pertanto, le informazioni contenute nelle NONS saranno divulgate. Le richieste di riservatezza ammesse conformemente alla direttiva 67/548/CEE rimarranno valide in virtù del regolamento REACH e non saranno soggette ad alcuna tariffa. In tali circostanze, l'ECHA di norma non seguirà la regolare procedura di valutazione; tuttavia l'ECHA condurrà i controlli di ammissibilità (per esempio, se le informazioni sono reperibili e di dominio pubblico) e le richieste potranno essere respinte per motivi giustificati.

Nel caso in cui sia richiesta la riservatezza per la designazione nella nomenclatura IUPAC secondo la direttiva 67/548/CEE, ma le informazioni IUPAC siano nel frattempo già disponibili nell'inventario CE pubblicato (<http://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/ec-inventory>) o in qualsiasi altra fonte disponibile al pubblico, l'ECHA reputerà decaduta la richiesta, a meno che il dichiarante non fornisca una giustificazione completa, corredata di una valida motivazione, del fatto che le informazioni debbano comunque essere mantenute riservate nonostante la loro disponibilità al pubblico.

Per ulteriori informazioni sulla trasmissione o sull'aggiornamento delle notifiche NONS e sulle modalità di trasmissione delle richieste di riservatezza delle notifiche NONS, consultare il documento "Questions and Answers for the registrants of previously Notified Substances"

(domande e risposte per i dichiaranti di sostanze precedentemente notificate), disponibile all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/it/support/faqs>.

Dal momento che le notifiche NONS sono state presentate in origine in un formato diverso da quello della versione corrente di IUCLID, tutte le informazioni sono state e continueranno a essere divulgate in modo graduale.

Le notifiche NONS 1) che sono richieste correttamente in REACH-IT e 2) la cui produzione è terminata prima del 31 maggio 2012, non sono ritenute ammissibili alla divulgazione, dato che tali sostanze non sono più presenti sul mercato nello spazio economico europeo (SEE).

La pubblicazione della registrazione NONS si articola in tre fasi.

### 2.5.1. Fase uno

Il primo insieme di dati è stato pubblicato a partire dal maggio 2012. Le informazioni pubblicate sono state ridotte rispetto a quelle generalmente rese disponibili dai fascicoli di registrazione di REACH. Nel sito web dell'ECHA, i fascicoli NONS possono essere riconosciuti dal loro sfondo viola, mentre gli altri fascicoli di registrazione presentano uno sfondo blu. L'insieme dei dati divulgati è composto da informazioni per le quali non è possibile richiedere la riservatezza:

- il numero CE della sostanza (nella sezione 1.1 del fascicolo di IUCLID);
- la classificazione e l'etichettatura della sostanza (sezioni 2.1 e 2.2);
- i dati fisico-chimici concernenti la sostanza, le vie di trasferimento e il destino nell'ambiente [escluse le informazioni inserite nei campi di testo libero del fascicolo IUCLID] (nelle sezioni 4 e 5);
- I risultato di ciascuno studio tossicologico ed ecotossicologico [escluse le informazioni inserite nei campi di testo libero nel fascicolo di IUCLID] (nelle sezioni 6 e 7);
- il livello derivato senza effetto (DNEL) o la concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC) (nelle sezioni 6 e 7);
- le istruzioni sull'uso sicuro (sezione 11).

### 2.5.2. Fase due

A partire dal novembre 2012, sono state divulgate le informazioni per le quali non poteva essere richiesta la riservatezza a norma della direttiva 67/548/CEE se i dichiaranti non avevano provveduto ad aggiornare i dati per indicare la loro volontà di riservatezza.

In particolare, la riservatezza delle informazioni riportate di seguito, che non era autorizzata a titolo dell'articolo 19 della direttiva 67/548/CEE, può essere richiesta a norma del regolamento REACH:

- il nome del notificante (che ai sensi del regolamento REACH è considerato parte delle informazioni contenute nella scheda di dati di sicurezza);
- le informazioni contenute nella scheda di dati di sicurezza (compresi il numero di registrazione, le destinazioni d'uso e gli usi sconsigliati);
- il nome commerciale della sostanza;
- il grado di purezza della sostanza e l'identità delle impurità e/o degli additivi noti come pericolosi, se queste informazioni sono essenziali per la classificazione e l'etichettatura.

Pertanto, le richieste che hanno per oggetto tali informazioni non possono essere giustificate mediante la dicitura "Richiesta già formulata ai sensi della direttiva 67/548/CEE", ma deve essere fornita



una giustificazione esaustiva e la richiesta sarà soggetta alla tariffa corrispondente ai sensi del regolamento REACH.

### 2.5.3. Fase tre

In futuro, tutte le informazioni contenute nei fascicoli NONS potranno essere divulgate. Prima di questa fase, i dichiaranti dovranno finalizzare gli eventuali aggiornamenti o le richieste di riservatezza.

Si consiglia di riesaminare ognuno dei fascicoli NONS trasmessi dalla propria società per assicurarsi che sia adatto alla divulgazione. In particolare, occorre rivedere i campi di testo libero che descrivono i dati fisico-chimici, i dati sul destino ambientale e i risultati degli studi tossicologici ed ecotossicologici, per garantire che nessuna informazione considerata riservata sia disponibile nelle parti in questione del fascicolo, dal momento che per tali informazioni non può essere richiesta la riservatezza. È opportuno riesaminare anche i sommari (esaurienti) di studio, assicurandosi che nessuna informazione considerata riservata sia disponibile nelle parti in questione del fascicolo o che le richieste di riservatezza necessarie siano state incluse.

Per facilitare il riesame di un fascicolo presentato dalla propria società, è possibile utilizzare lo strumento Anteprima di divulgazione descritto nella sezione 2.4 del presente manuale. Per ulteriori informazioni sulla trasmissione o sull'aggiornamento delle sostanze NONS e sulle modalità di trasmissione delle richieste di riservatezza, consultare le "Domande e risposte" alla pagina: <http://echa.europa.eu/it/support/faqs>.

### 2.5.4. Eccezioni

#### 2.5.4.1. Casi con una scadenza di divulgazione precedente

Qualora il quantitativo della sostanza notificata raggiunga la soglia di tonnellaggio successiva e venga presentato un **aggiornamento della fascia di tonnellaggio**, conformemente all'articolo 24, paragrafo 2, il fascicolo di registrazione sarà divulgato integralmente il più presto possibile dopo la sua trasmissione.

**Un aggiornamento di una notifica NONS contenente una proposta di sperimentazione** che richiede una consultazione pubblica dovrà essere divulgato per intero non appena possibile dopo la sua presentazione, al fine di massimizzare le informazioni disponibili per la consultazione pubblica.

Se il fascicolo rientra in una di queste categorie, sarà pertanto necessario garantire che il fascicolo sia adatto alla divulgazione e che tutte le richieste di riservatezza necessarie siano state trasmesse al momento della presentazione.

#### 2.5.4.2. Casi con scadenze di divulgazione successive

Per **le notifiche NONS per quantitativi inferiori a 1 tonnellata all'anno**, è stata pubblicata una serie ridotta di dati, come descritto in precedenza nelle fasi 1 e 2. Tuttavia, le restanti informazioni incluse nei fascicoli in questione saranno divulgate con scadenze successive, una volta posta in essere una soluzione per la trasmissione di questo tipo di fascicoli e/o per la comunicazione di eventuali esigenze di riservatezza. Al verificarsi di tale situazione, l'ECHA provvederà a informare singolarmente tutti i notificanti sulla procedura da seguire.

**Le notifiche NONS per le quali non è stato richiesto il numero di registrazione assegnato dall'ECHA** da parte del notificante sono state divulgate come descritto nella fase 1 di cui sopra. Il resto dei dati sarà pubblicato, ma con scadenze successive. Se la società

possiede notifiche NONS per le quali non ha ricevuto la comunicazione in questione, dovranno essere richiesti i numeri di registrazione per le NONS in questione in REACH-IT. Ciò consentirà all'Agenzia di comunicare con la società attraverso REACH-IT in merito alle NONS in questione.

## **2.6. Informazioni divulgate ai sensi dell'articolo 119 del regolamento REACH**

### **2.6.1. Considerazioni generali**

I fascicoli di registrazione REACH sono trasmessi all'ECHA in formato IUCLID. I paragrafi a seguire illustreranno sommariamente quali campi di un fascicolo di registrazione IUCLID saranno divulgati.

Nei casi in cui più campi di IUCLID risultino adatti a fornire determinate informazioni, il presente manuale mette in luce le conseguenze di tali possibilità dal punto di vista della divulgazione in Internet.

Durante la preparazione del fascicolo di registrazione, si consiglia di assicurarsi che i dati che si desidera mantenere riservati siano contrassegnati come tali ogniqualvolta ricorrano nel fascicolo. Per maggiori dettagli consultare il capitolo 3.

Durante il coordinamento con gli altri membri della trasmissione congiunta o del forum SIEF, è opportuno allineare le richieste di riservatezza per garantire che i dati che tutti i membri desiderano mantenere riservati siano contrassegnati come tali in ciascun fascicolo di registrazione dei membri; le richieste di riservatezza sono prese in considerazione per ogni dichiarante, fascicolo ed elemento di dati. Se una richiesta di riservatezza è ritenuta valida dall'ECHA, le informazioni saranno tenute riservate solo se contenute nel fascicolo di registrazione specifico e in relazione agli elementi di dati specifici per i quali la richiesta è stata accolta. Pertanto, nulla impedisce che i dati appaiano sul sito web dell'ECHA, se questi provengono da una sezione diversa dello stesso fascicolo o dal fascicolo di un altro dichiarante che non ne ha richiesto la riservatezza.

### **2.6.2. Entità di valutazione (sezione 0.4 di IUCLID)**

La descrizione pubblica del metodo di valutazione dei pericoli e del destino di una sostanza nonché l'elenco delle entità di valutazione sono elaborate a partire dal record principale delle entità di valutazione: la relazione è pubblicata, ma i nomi dei documenti sono resi anonimi.

Se presenti nei documenti dell'entità di valutazione, sono pubblicati, se del caso, le sostanze registrate, le relative composizioni e i sommari dell'endpoint correlati.

Le informazioni rimanenti sono pubblicate, salvo se l'entità di valutazione sia stata contrassegnata come riservata oppure sussista una richiesta di riservatezza sulla denominazione IUPAC della sostanza, o ancora le relative composizioni siano state indicate come riservate. Neanche le informazioni sulla composizione dell'entità di valutazione non sono pubblicate se la sostanza di riferimento che descrive il materiale stesso è oggetto di una richiesta di riservatezza.

## 2.6.3. Informazioni generali (sezione 1 di IUCLID)

### 2.6.3.1. Identificazione (sezione 1.1)

#### 2.6.3.1.1. Nome EINECS

Il nome EINECS della sostanza, se esistente, sarà sempre divulgato. Anche le informazioni correlate al nome EINECS e già rese pubbliche, come il numero CE o il numero CAS, sono considerate informazioni collegate al nome EINECS e pertanto sono sempre divulgate. Le informazioni dell'inventario CE sono sempre pubblicate qualora sia presente un nome EINECS. La descrizione della sostanza fornita dal dichiarante non è pubblicata.

La correttezza del nome e del numero CE della propria sostanza sul sito web dell'ECHA dipende da una definizione corretta del nome e del numero CE della sostanza nel fascicolo di registrazione, specialmente per le sostanze multi-componente. Per evitare errori quando si indica l'identità della propria sostanza, utilizzare la "Reference substance" (sostanza di riferimento) predefinita di IUCLID per la propria sostanza, caricandola nella sezione 1.1 Identification (identificazione). Le sostanze di riferimento predefinite possono essere ottenute:

- dall'inventario CE per le sostanze EINECS, disponibile all'indirizzo <https://iuclid6.echa.europa.eu/support>;
- dalla pagina <http://iuclid.eu/index.php?fuseaction=home.ecinventory&type=publicper> le sostanze preregistrate prive di un numero EINECS, alle quali l'ECHA aveva assegnato un numero in elenco; oppure
- dall'estratto IUCLID inviato dall'ECHA all'utente in seguito a una sua richiesta.

#### 2.6.3.1.2. Denominazione IUPAC

[Richiesta di riservatezza ai sensi dell'articolo 119, paragrafo 2, lettere f) e g), denominazione IUPAC: cfr. il capitolo 3 per maggiori informazioni.]

La denominazione IUPAC della sostanza sarà pubblicata, a meno che il dichiarante non ne abbia richiesto la riservatezza. Per ulteriori informazioni sulle condizioni per richiedere la riservatezza e sull'inserimento del contrassegno di riservatezza alla denominazione IUPAC, consultare il capitolo 3.5.

Quando si richiede la riservatezza, la denominazione IUPAC copre anche i nomi dei componenti collegati alla composizione dell'entità giuridica nella sezione 1.2, per contemplare l'eventualità di sostanze multi-componente o masse di reazione.

Vari campi relativi alla denominazione IUPAC o facilmente deducibili dalla stessa, come il numero CE, il numero CAS, i sinonimi, la formula molecolare, l'intervallo di peso molecolare, la notazione SMILES, il codice InChI e la formula strutturale sono considerati collegati alla denominazione IUPAC. Questi campi sono pubblicati soltanto in caso di pubblicazione della denominazione IUPAC.

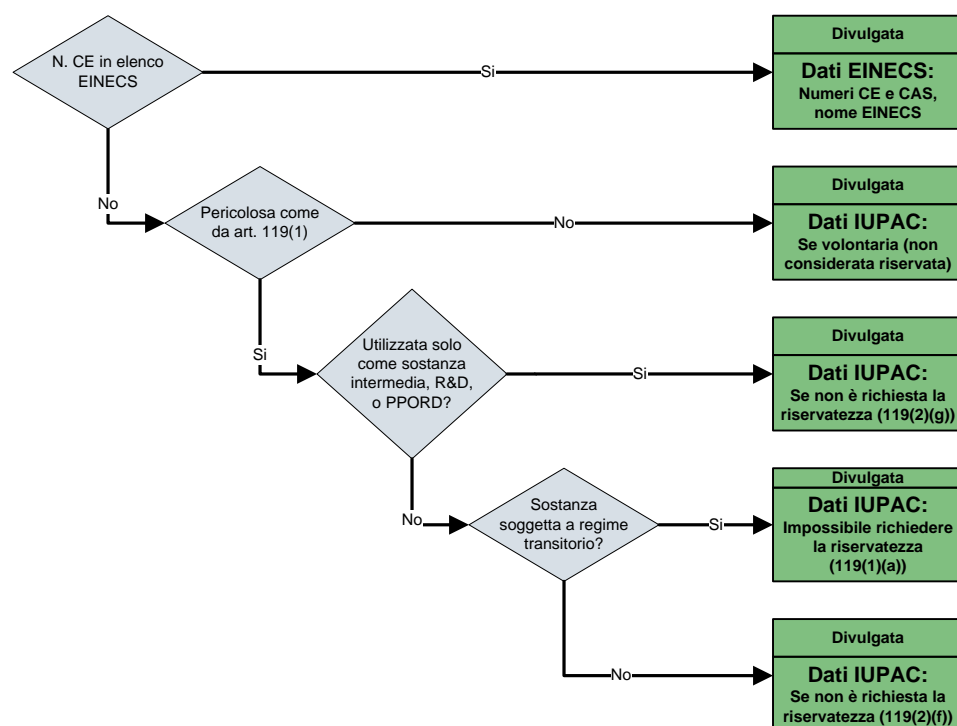
Durante la fase di valutazione di una richiesta di riservatezza, le informazioni relative alle voci IUPAC sono rimosse dal fascicolo. Nel caso in cui la richiesta di riservatezza sia respinta o ritenuta inammissibile (cfr. il capitolo 3.6.6.), la presenza del contrassegno di riservatezza sulla denominazione IUPAC nella sezione 1.1 o solo nella sezione 1.2 per uno o più componenti, svolge un ruolo importante nella divulgazione delle informazioni sui componenti delle sostanze.

In entrambi i casi, tutte le informazioni sulle denominazioni IUPAC trasmesse alla sezione 1.1 saranno divulgate. Le informazioni sui componenti trasmesse nella sezione 1.2 saranno

mantenute riservate solo se i componenti sono stati contrassegnati come riservati. In questo caso, al momento del respingimento o dell'inammissibilità della richiesta sulla denominazione IUPAC, i dichiaranti saranno invitati a contrassegnare i componenti di cui alla sezione 1.2 come riservati se intendono proteggerli.

In linea con il testo del regolamento REACH, per le sostanze non incluse nell'elenco EINECS e non pericolose, il dichiarante può scegliere se pubblicare o meno la denominazione IUPAC della sostanza. Per istruzioni sulla compilazione delle richieste in questione, consultare il capitolo 3.6.6.

**Figura 4. Diagramma di flusso per stabilire l'eventuale divulgazione della denominazione IUPAC di una sostanza registrata**



### 2.6.3.1.3. Dettagli riguardanti l'entità giuridica

[Richiesta di riservatezza ai sensi dell'articolo 119, paragrafo 2, lettera d), altre informazioni contenute nella scheda di dati di sicurezza: cfr. il capitolo 3 per maggiori informazioni.]

Per i fabbricanti e gli importatori, il nome del dichiarante sarà pubblicato a meno che non ne sia stata richiesta la riservatezza, dato che è considerata un'informazione contenuta nella scheda di dati di sicurezza.

Poiché non forniscono necessariamente la sostanza, i rappresentanti esclusivi hanno la possibilità di indicare, nella sezione 1.7 del fascicolo di IUCLID, i fornitori (importatori). L'identità dei rappresentanti esclusivi sarà pubblicata a meno che non sia stata richiesta la riservatezza per questa informazione o non siano stati elencati i fornitori nella sezione 1.7 per la cui identità non è stata presentata richiesta di riservatezza.

Si noti che, se il rappresentante esclusivo sceglie di divulgare il nome del fornitore al posto del proprio, questi dovrà ottenere il consenso alla divulgazione del nome della società da parte del fornitore e dovrà allegarlo alla sezione 1.7.

In tutti i casi, a meno che non ne sia stata richiesta e accettata la riservatezza, i campi oggetto di divulgazione, sono il nome e l'indirizzo completo dell'entità giuridica. La tabella 1 offre una panoramica sulla divulgazione dei dati.

Il nome del rappresentante terzo (TPR), se fornito, non sarà divulgato.

**Tabella 1. Divulgazione dei dati sull'entità giuridica**

Ruolo nella catena di approvvigionamento	Contrassegno di riservatezza per l'entità giuridica in 1.1	Fornitore/i presente/i in 1.7	Contrassegno di riservatezza per tutti i fornitori in 1.7	Informazioni divulgate
<b>Fabbricante, importatore</b>	No	NA	NA	Nome e indirizzo completo dell'entità giuridica del fabbricante/importatore (estratto dall'account REACH-IT)
<b>Fabbricante, importatore</b>	Sì	NA	NA	[Riservato]
<b>Rappresentante esclusivo</b>	No	No	NA	Nome e indirizzo completo dell'entità giuridica del rappresentante esclusivo (estratto dall'account REACH-IT)
<b>Rappresentante esclusivo</b>	No	Sì	Sì	Nome e indirizzo completo dell'entità giuridica del rappresentante esclusivo (estratto dall'account REACH-IT)
<b>Rappresentante esclusivo</b>	No	Sì	No	Nome e indirizzo completo dell'entità giuridica di uno o più fornitori non riservati (estratto dalla sezione 1.7 di IUCLID)
<b>Rappresentante esclusivo</b>	Sì	NA	NA	[Riservato]

#### 2.6.3.1.4. Altri identificatori

[Richiesta di riservatezza ai sensi dell'articolo 119, paragrafo 2, lettera e), nome commerciale: cfr. il capitolo 3 per maggiori informazioni.]

##### Nome commerciale

Nel caso in cui la divulgazione di uno o più nomi commerciali, insieme alle altre informazioni disponibili sul sito web dell'ECHA come le proprietà della sostanza e/o i dati della società, possa essere causa di potenziali danni ai legittimi interessi commerciali del dichiarante, è possibile richiedere la riservatezza di uno o più nomi commerciali.

##### Altri tipi di identificatori

Tutti gli altri identificatori sono considerati forniti su base volontaria ai fini della divulgazione. Queste voci, inclusi gli identificatori alla voce "Other" (altro), saranno pubblicate a meno che non siano state contrassegnate come riservate, ad eccezione del nome CAS e della

denominazione alternativa a CLP (non pubblicati) e il nome o il numero ONU (sempre pubblicato).

#### **2.6.3.1.5. Persona competente responsabile della scheda di dati di sicurezza**

Le informazioni sulla persona competente responsabile della scheda di dati di sicurezza saranno pubblicate, a meno che non ne sia stata richiesta la riservatezza. Si noti che la persona competente pubblicata è una persona giuridica, non fisica. I campi divulgati sono il nome, l'indirizzo completo e il numero di telefono dell'organizzazione.

#### **2.6.3.2. Composizione (sezione 1.2)**

Il campo "Type of composition" (tipo di composizione) consente ai dichiaranti di indicare con maggiore precisione la natura della composizione che si intende trasmettere. Il campo sarà automaticamente completato con il valore "legal entity composition of the substance" (composizione dell'entità giuridica relativa alla sostanza) nella fase di migrazione da IUCLID 5 a IUCLID 6, oppure creando un nuovo record di composizione nella sezione 1.2. Altri tipi di composizione disponibili in IUCLID 6 includono "Boundary composition of the substance" (composizione limite della sostanza) e "Composition of the substance generated upon use" (composizione della sostanza generata durante l'uso).

##### **2.6.3.2.1. Composizione dell'entità giuridica**

Questo tipo di composizione dovrebbe riflettere la composizione della sostanza registrata e fabbricata o importata dal dichiarante.

###### **Nome**

Il nome della composizione sarà pubblicato, salvo se la denominazione IUPAC della sostanza registrata non sia oggetto di una richiesta di riservatezza.

###### **Componenti**

L'identità di ciascun componente sarà pubblicata, salvo se la denominazione IUPAC della sostanza registrata non sia oggetto di una richiesta di riservatezza.

##### **2.6.3.2.2. Composizione limite della sostanza/composizione della sostanza generata durante l'uso**

"Boundary composition" (composizione limite della sostanza) e "Composition of the substance generated upon use" (composizione della sostanza generata durante l'uso) saranno considerati forniti su base volontaria ai fini della divulgazione, a meno che non siano posti i contrassegni di riservatezza pertinenti.

###### **Nome**

Il nome della composizione sarà pubblicato, a meno che un componente della composizione non sia stato contrassegnato come riservato (con contrassegno posto sopra o all'interno della sostanza costitutiva di riferimento).

###### **Componenti**

L'identità di ciascun componente sarà pubblicata, a meno che un componente della composizione non sia stato contrassegnato come riservato (con contrassegno posto sopra o all'interno della sostanza costitutiva di riferimento).

### **2.6.3.2.3. Grado di purezza e identità delle impurezze e/o degli additivi pericolosi**

Richiesta di riservatezza ai sensi dell'articolo 119, paragrafo 2, lettera a), grado di purezza o identità delle impurità: cfr. il capitolo 3 per maggiori informazioni.]

Il grado di purezza e l'identità delle impurità e degli additivi devono essere forniti nella sezione 1.2 di IUCLID. Per ogni impurità o additivo il dichiarante dovrà indicare con una casella di spunta se questi sono essenziali (ossia, pericolosi) ai fini della classificazione e dell'etichettatura della sostanza.

Il grado di purezza della sostanza sarà divulgato se la casella è spuntata per almeno una delle impurità o degli additivi, a meno che il dichiarante non abbia richiesto la riservatezza del grado di purezza.

L'identità dell'impurità o dell'additivo sarà divulgata nel caso in cui questa sia essenziale per la classificazione e l'etichettatura della sostanza, a meno che il dichiarante non abbia richiesto la riservatezza dell'impurità o dell'additivo.

### **I dati specifici di una composizione non saranno pubblicati in nessun caso**

(concentrazione tipica o intervalli di concentrazione dei componenti).

Inoltre, le informazioni sullo stato fisico e sulla forma fisica della sostanza registrata costituisce un elemento di identificazione della sostanza (in precedenza fornite alla sezione 2.1 GHS di IUCLID 5). Le informazioni sullo stato/sulla forma saranno pubblicate.

Le altre voci trasmesse alla sezione 1.2 (ad es. descrizione della composizione, giustificazione di eventuali scostamenti) non saranno pubblicate, come specificato nell'anteprima della divulgazione in IUCLID.

Quando la sostanza registrata presenta composizioni nanoforma, IUCLID offre la possibilità di fornire ulteriori caratteristiche pertinenti per i nanomateriali al termine della sezione 1.2. I campi per la segnalazione delle caratteristiche dei nanomateriali non saranno pubblicati fino a nuova comunicazione. Ulteriori informazioni su questa sezione saranno divulgate in futuro appena disponibili.

### **2.6.3.3. Identificatori (sezione 1.3)**

[Richiesta di riservatezza ai sensi dell'articolo 119, paragrafo 2, lettera d), altre informazioni contenute nella scheda di dati di sicurezza: cfr. il capitolo 3 per maggiori informazioni.]

#### **Numero di registrazione REACH**

Il numero di registrazione REACH per ogni dichiarante è considerato come un'informazione contenuta nella scheda di dati di sicurezza e pertanto sarà pubblicato in forma integrale, a meno che non sia oggetto di una richiesta di riservatezza (si noti che la riservatezza del numero di registrazione può essere richiesta sia nell'intestazione del fascicolo sia nella sezione 1.3).

Il numero di registrazione REACH sarà pubblicato in parte nel caso in cui non ne sia stata richiesta la riservatezza, ma sia stata presentata una richiesta di riservatezza per il nome dell'entità giuridica:

**Tabella 2. Divulgazione del numero di registrazione**

Campo del programma normativo	Numero di registrazione riservato	Entità giuridica riservata	Cosa sarà pubblicato
Numero di registrazione REACH	No	No	01-0000012345-67-0089
Numero di registrazione REACH	No	Sì	01-0000012345-67-xxxx
Numero di registrazione REACH	Sì	NA	[Riservato]
Altri elementi	NA	NA	-

**2.6.3.4. Fornitori (sezione 1.7)**

Cfr. la sezione precedente Dettagli riguardanti l'entità giuridica e la tabella 1.

**2.6.4. Classificazione ed etichettatura e valutazione PBT (sezione 2 di IUCLID)****2.6.4.1. Sistema globale armonizzato o GHS (sezione 2.1)**

Tutti i campi della sezione 2.1 di IUCLID (GHS) saranno pubblicati, come illustrato nell'anteprima di divulgazione in IUCLID, tranne il nome della sostanza nel caso in cui il dichiarante abbia richiesto la riservatezza della denominazione IUPAC della sostanza registrata e l'ECHA abbia accolto tale richiesta, o sia presente un componente contrassegnato come riservato in una composizione correlata.

**2.6.4.2. Direttiva sulle sostanze pericolose/direttiva sui prodotti pericolosi (DSD – DPD) (sezione 2.2)**

Se inclusi nel fascicolo, tutti i campi della sezione 2.2 DSD – DPD di IUCLID saranno pubblicati, come illustrato nell'anteprima di divulgazione in IUCLID, tranne il nome della sostanza nel caso in cui il dichiarante abbia richiesto la riservatezza della denominazione IUPAC della sostanza registrata e l'ECHA abbia accolto tale richiesta, o sia presente un componente contrassegnato come riservato in una composizione correlata.

**2.6.4.3. Valutazione PBT (sezione 2.3)**

[Richiesta di riservatezza ai sensi dell'articolo 119, paragrafo 2, lettera d), altre informazioni contenute nella scheda di dati di sicurezza: cfr. il capitolo 3 per maggiori informazioni.]

Le informazioni sulla valutazione PBT/vPvB (persistente, bioaccumulabile e tossico/molto persistente e molto bioaccumulabile) sono considerate come informazioni contenute nella scheda di dati di sicurezza. Di conseguenza, le informazioni saranno pubblicate, a meno che il dichiarante non ne abbia richiesto la riservatezza e l'ECHA abbia accolto tale richiesta. Sono inclusi i dati dei record di studio dell'endpoint e del sommario dell'endpoint.

È possibile presentare una richiesta di riservatezza per il risultato della valutazione PBT e vPvB utilizzando i contrassegni sull'intestazione di ogni record di studio dell'endpoint e il contrassegno sull'intestazione del sommario dell'endpoint.

Fra i dati inclusi nel sommario dell'endpoint della valutazione PBT, saranno pubblicati il risultato generale, la giustificazione e le vie d'esposizione. Dai record di studio dell'endpoint



sarà pubblicata la maggior parte delle voci, a meno che non siano oggetto di una richiesta di riservatezza. La prima eccezione è la sostanza di riferimento allegata al record di studio dell'endpoint, la quale sarà pubblicata a meno che 1) l'endpoint della PBT sia contrassegnato come riservato o 2) sia posto un contrassegno sulla sostanza di riferimento o 3) la denominazione IUPAC della sostanza registrata sia oggetto di richiesta di riservatezza o 4) un componente sia contrassegnato come riservato in una composizione correlata. L'altra eccezione è rappresentata dalle osservazioni sulla sostanza valutata, che non saranno pubblicate.

Anche se il fascicolo contiene una valutazione PBT/vPvB per più di una sostanza (per esempio, per la sostanza stessa e un prodotto di degradazione), saranno divulgati tutti i relativi record di studio dell'endpoint, salvo quelli per i quali è stata richiesta la riservatezza.

Quando i dichiaranti di una trasmissione congiunta includono una valutazione PBT/vPvB nel loro fascicolo, sarà disponibile più di una valutazione PBT nel fascicolo divulgato. Le valutazioni PBT/vPvB fornite dai dichiaranti saranno indicate con la dicitura "Member PBT/vPvB assessment" (valutazione PBT/vPvB del dichiarante).

### **2.6.5. Fabbricazione, uso ed esposizione (sezione 3 di IUCLID)**

**Le sezioni 3.2, 3.3, 3.4 e 3.7** non saranno pubblicate. Si noti che la sezione 3.7 è utilizzata per formare la sottosezione 3.7.2. presente in IUCLID 5.

#### **2.6.5.1. Descrizione del ciclo di vita (sezione 3.5)**

[Richiesta di riservatezza ai sensi dell'articolo 119, paragrafo 2, lettera d), altre informazioni contenute nella scheda di dati di sicurezza: cfr. il capitolo 3 per maggiori informazioni.]

La sezione sulle descrizioni degli usi è suddivisa in sottosezioni per riprodurre in modo strutturato ciascuna fase del ciclo di vita di una sostanza. Ogni uso è trasmesso in un record separato.

Inoltre, ciascun record d'uso contiene campi per lo scenario d'esposizione correlato, in forma di scheda collegata all'uso in questione (sezione 3.7.1 in IUCLID 5). Anche le informazioni sul potenziale d'esposizione generico sono integrate nella descrizione del ciclo di vita (in precedenza nella sezione 3.7.3 di IUCLID 5). Le informazioni concernenti gli usi e alcuni elementi relativi agli scenari d'esposizione equivalgono alle informazioni contenute nella scheda di dati di sicurezza. Di conseguenza, tali informazioni saranno pubblicate, a meno che il dichiarante non ne abbia richiesto la riservatezza e l'ECHA abbia accolto tale richiesta, come illustrato nell'anteprema di divulgazione di IUCLID.

La riservatezza può essere richiesta per tutte le informazioni sugli usi: in questo caso, anche i relativi scenari d'esposizione saranno rimossi dai materiali divulgativi. In alternativa, può essere richiesta la riservatezza per la sola parte relativa agli scenari d'esposizione. Fino al 2018, le informazioni sugli scenari d'esposizione saranno pubblicate solo a partire dai fascicoli nuovi e aggiornati.

#### **2.6.5.2. Usi sconsigliati (sezione 3.6)**

[Richiesta di riservatezza ai sensi dell'articolo 119, paragrafo 2, lettera d), altre informazioni contenute nella scheda di dati di sicurezza: cfr. il capitolo 3 per maggiori informazioni.]

La sezione sugli usi sconsigliati è suddivisa in sottosezioni corrispondenti alle diverse fasi del ciclo di vita. Ogni uso sconsigliato è trasmesso in un record separato.

Le informazioni sugli usi sconsigliati sono considerate come informazioni contenute nella scheda di dati di sicurezza. Di conseguenza, tali informazioni saranno pubblicate, a meno che il

dichiarante non ne abbia richiesto la riservatezza e l'ECHA abbia accolto tale richiesta, come illustrato nell'anteprema di divulgazione di IUCLID.

### **2.6.6. Proprietà fisico-chimiche (sezione 4 di IUCLID), destino ambientale e vie di trasferimento (sezione 5 di IUCLID), informazioni ecotossicologiche (sezione 6 di IUCLID) e informazioni tossicologiche (sezione 7 di IUCLID)**

[Richiesta di riservatezza ai sensi dell'articolo 119, paragrafo 2, lettera c), sommari o sommari esaurienti di studio, cfr. il capitolo 3 per maggiori informazioni.]

#### **2.6.6.1. Record di studio dell'endpoint**

I campi relativi ai risultati saranno sempre pubblicati come specificato nell'anteprema di divulgazione in IUCLID, anche se il record di studio dell'endpoint è oggetto di una richiesta di riservatezza. I campi di IUCLID che fanno riferimento ai risultati contengono informazioni quali: il tipo di endpoint dello studio, l'anno e la data della relazione, le linee guida delle prove, i risultati delle prove, le osservazioni sui risultati, ecc.

#### **Materiale di prova e identità dei prodotti di trasformazione**

Il materiale di prova e l'identità dei prodotti di trasformazione saranno pubblicati, a meno che:

- non vi sia una richiesta di riservatezza sulla denominazione IUPAC della sostanza registrata, oppure
- la sostanza di riferimento che descrive il materiale stesso sia contrassegnata come riservata, oppure
- il record di studio dell'endpoint sia contrassegnato come riservato.

#### **Giustificazione per il tipo di informazioni**

La giustificazione per il tipo di informazioni sarà sempre pubblicata se è impiegata nella consultazione di terzi sui record di studio dell'endpoint indicati come proposte di sperimentazione.

Per altri tipi di informazioni, il campo sarà pubblicato, a meno che:

- non vi sia una richiesta di riservatezza sulla denominazione IUPAC della sostanza registrata, oppure
- le sostanze di riferimento collegate al record di studio dell'endpoint siano contrassegnate come riservate, oppure
- il record di studio dell'endpoint sia contrassegnato come riservato

Per quanto concerne il read-across, le informazioni non sono pubblicate se il record di studio correlato è contrassegnato come riservato o la sostanza di riferimento del materiale di prova è contrassegnata come riservata.

I campi riconducibili ai dati dei sommari (esaurienti) di studio saranno pubblicati solo se il record di studio dell'endpoint non è oggetto di richiesta di riservatezza.

Il risultato include un certo numero di campi di IUCLID per riferimenti bibliografici. Il tipo di riferimento (per esempio articolo su rivista, dati sulla società, ecc.) determina quali campi del riferimento bibliografico saranno divulgati, come esposto in modo più dettagliato nel capitolo 2.6.12.

### 2.6.6.2. Sommari dell'endpoint

Alcune informazioni sui valori fondamentali ai fini della valutazione chimica saranno sempre pubblicate, come specificato nell'anteprima di divulgazione in IUCLID, anche quando il sommario dell'endpoint è oggetto di richiesta di riservatezza. Questi campi includono i valori numerici e selezionati dagli elenchi a discesa che sono considerati parte dei risultati, la descrizione delle informazioni fondamentali, l'analisi delle modalità d'azione e la giustificazione per la classificazione o la mancata classificazione. Le informazioni aggiuntive contenute nei sommari dell'endpoint saranno pubblicate se non ne è stata richiesta la riservatezza. Fino al 2018, le informazioni sui sommari dell'endpoint saranno pubblicate solo a partire dai sommari nuovi e aggiornati.

Si noti che, dal 2016, i profili sintetici delle sostanze mostreranno anche informazioni tratte dai sommari dell'endpoint. La pubblicazione di tali informazioni consente ai dichiaranti di illustrare più dettagliatamente la loro strategia di valutazione e rendere più trasparenti i fatti da loro ritenuti rilevanti per la valutazione della sicurezza chimica.

### 2.6.6.3. PNEC (sommario dell'endpoint ecotossicologico)

Le singole giustificazioni relative alla PNEC, la discussione e la conclusione sulla classificazione non sono oggetto di divulgazione. Al contrario, tutti gli altri campi relativi alle PNEC contenuti nei sommari di studio dell'endpoint della sezione 6 di un fascicolo di IUCLID sono pubblicati, come specificato nell'anteprima di divulgazione in IUCLID.

### 2.6.6.4. DNEL (sommario dell'endpoint tossicologico)

Le giustificazioni e le osservazioni sui singoli DNEL non sono pubblicate, al pari della discussione finale. Al contrario, tutti gli altri campi relativi ai DNEL contenuti nei sommari di studio dell'endpoint della sezione 7 di un fascicolo di IUCLID sono pubblicati, come specificato nell'anteprima di divulgazione in IUCLID, e includono i fattori di valutazione, gli endpoint più rilevanti e il metodo adottato.

### 2.6.7. Nota sui sommari (esaurienti) di studio

Ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 28, del regolamento REACH, un sommario esauriente di studio è una sintesi dettagliata degli obiettivi, dei metodi, dei risultati e delle conclusioni di un rapporto completo di studio, che fornisca informazioni sufficienti a consentire una valutazione indipendente dello studio stesso, in modo da ridurre al minimo la necessità di consultare il rapporto completo di studio.

Un sommario di studio è una sintesi degli obiettivi, dei metodi, dei risultati e delle conclusioni di un rapporto completo di studio, che fornisca informazioni sufficienti per valutare la pertinenza dello studio stesso, ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 29, del regolamento REACH.

I campi che fanno riferimento ai sommari (esaurienti) di studio sono contenuti nei record di studio dell'endpoint nelle sezioni 4-7 di IUCLID. I campi pubblicati dei record di studio dell'endpoint sono mostrati in dettaglio nell'anteprima di divulgazione in IUCLID.

Ci sono tre campi in ciascun record di studio dell'endpoint che non sono oggetto di divulgazione e possono essere utilizzati per comunicare alle autorità informazioni che sono considerate sempre riservate o che ricadono altrimenti fuori dalla portata di un sommario (esauriente) di studio. Questi campi sono:

1. **Confidential details on test material** (informazioni dettagliate riservate sul materiale di prova): questo campo deve essere utilizzato per fornire informazioni considerate riservate relative al materiale di prova. Ulteriori informazioni possono essere trovate

nella guida di IUCLID. Ad esempio, vanno specificati la purezza analitica, la composizione e le impurezze del materiale della prova, la data della prova di purezza, il numero di lotto, la data di scadenza del lotto e la composizione isomerica, se non si desidera che queste informazioni siano divulgate su Internet.

2. **Any other information on materials and methods including tables** (altre informazioni su materiali e metodi, comprese le tabelle): per garantire la privacy dei fornitori di animali e gabbie, specificare in questo campo il nome dei fornitori.
3. **Overall remarks** (osservazioni generali).

### 2.6.8. Metodi di analisi (sezione 8 di IUCLID)

Le informazioni che devono essere fornite su richiesta dell'ECHA nella sezione 8 sui metodi d'analisi includono i metodi d'analisi, se prescritti a norma degli allegati IX o X del regolamento REACH, che consentono di individuare una sostanza pericolosa quando è scaricata nell'ambiente e di determinare l'esposizione diretta degli esseri umani. Se richieste dall'ECHA, queste informazioni saranno pubblicate.

### 2.6.9. Guida all'uso sicuro (sezione 11 di IUCLID)

La sezione 11 *Guidance on safe use* è divulgata integralmente.

Occorre sapere che, se in questa sezione si trasmettono informazioni che si desidera mantenere riservate, quali il nome o l'indirizzo della società, **queste saranno visibili su Internet.**

Si prega di non scrivere "si veda la CSR" o "si veda l'allegato" nei campi della sezione concernente la guida all'uso sicuro, dato che la relazione sulla sicurezza chimica o gli altri allegati non sono divulgati.

### 2.6.10. Relazioni di valutazione (sezione 13 di IUCLID)

[Richiesta di riservatezza ai sensi dell'articolo 119, paragrafo 2, lettera d), altre informazioni contenute nella scheda di dati di sicurezza: cfr. il capitolo 3 per maggiori informazioni.]

Se è stata condotta una valutazione della sicurezza chimica (CSA), questa informazione sarà pubblicata e includerà ulteriori dettagli sulle parti contenute nella relazione sulla sicurezza chimica (CSR) e sullo strumento utilizzato per generare la CSA/CSR, a meno che non si richieda la riservatezza per:

**La relazione sulla sicurezza chimica in sé non sarà pubblicata.**

### 2.6.11. Fascia totale di tonnellaggio

[Richiesta di riservatezza ai sensi dell'articolo 119, paragrafo 2, lettera b), fascia totale di tonnellaggio: cfr. il capitolo 3 per maggiori informazioni.]

Dal fascicolo più recente divulgato per ciascuna registrazione completa, saranno estratti i dati sulla fascia di tonnellaggio fabbricata o importata relativi all'ultimo anno riportato, a meno che sia stata richiesta la riservatezza sulla fascia di tonnellaggio. I dati non saranno estratti dai fascicoli delle registrazioni per le sostanze intermedie a norma degli articoli 17 o 18 del regolamento REACH.

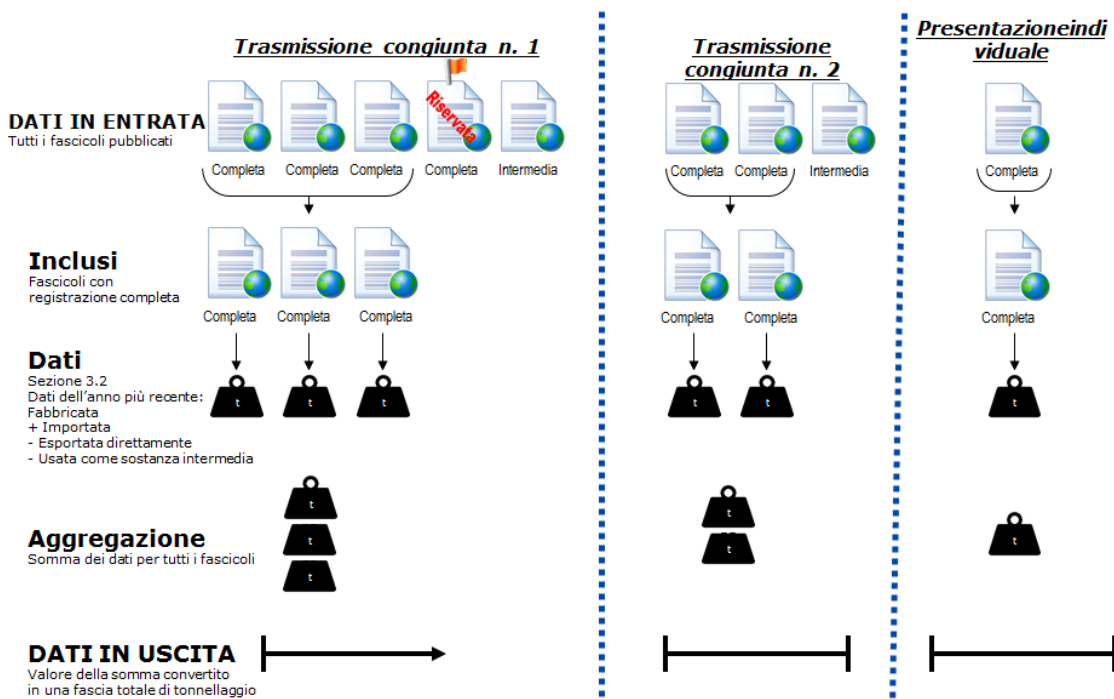
I dati sul tonnellaggio estratti da ciascun fascicolo nella sezione 3.2 di IUCLID saranno: tonnellaggio prodotto + importato - tonnellaggio direttamente esportato – tonnellaggio utilizzato immediatamente come sostanza intermedia.

Per le trasmissioni congiunte, il tonnellaggio totale è calcolato sommando i dati provenienti da tutti i fascicoli di registrazione completa presenti nella trasmissione, a eccezione di quelli ove si richiede la riservatezza della fascia di tonnellaggio. Per le trasmissioni individuali, il tonnellaggio totale è calcolato se è trasmesso un fascicolo di registrazione completa e non si richiede la riservatezza della fascia di tonnellaggio. Il quantitativo esportato è sottratto dal tonnellaggio fabbricato e/o importato.

Il tonnellaggio totale viene poi convertito in una fascia totale di tonnellaggio: questo valore sarà pubblicato sul sito web dell'ECHA.

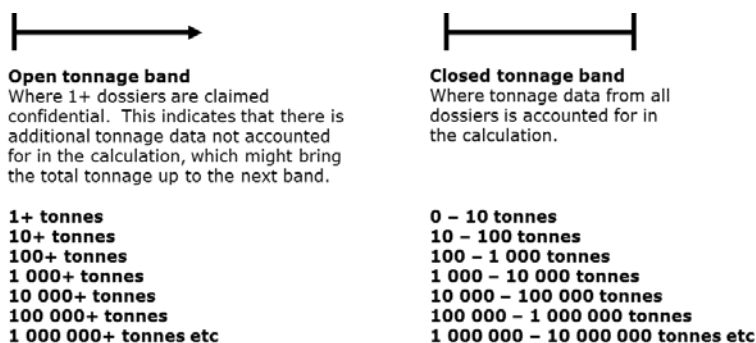
### 1) Calcolo della fascia totale di tonnellaggio

**Figura 5. Calcolo della fascia totale di tonnellaggio**



### 2) Spiegazione delle fasce di tonnellaggio

**Figura 6. Spiegazione delle fasce di tonnellaggio**



Open tonnage band	Fascia di tonnellaggio aperta
Where 1+ dossiers are claimed confidential.	Se per uno o più fascicoli è richiesta la riservatezza.
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.	Ciò indica che vi sono ulteriori dati sul tonnellaggio non inclusi nel calcolo, che potrebbero portare il tonnellaggio totale alla fascia successiva.
Closed tonnage band	Fascia di tonnellaggio chiusa
Where tonnage data from all dossiers is accounted for in the calculation.	Se i dati sul tonnellaggio di tutti i fascicoli sono inclusi nel calcolo.
tonnes	t

**Esempio 1**

Una trasmissione congiunta di registrazioni intermedie e complete, dove in nessun fascicolo si richiede la riservatezza sulla fascia di tonnellaggio. Il tonnellaggio totale calcolato solo dai fascicoli delle registrazioni complete è pari a 57 782 tonnellate fabbricate o importate. La fascia totale di tonnellaggio pubblicata sarà quindi:

10 000 – 100 000 tonnellate all'anno.

**Esempio 2**

La stessa trasmissione congiunta di cui sopra, ma dove è prevista l'esportazione di 50 000 tonnellate. Il tonnellaggio totale netto è pari a 7 782 tonnellate fabbricate o importate. La fascia totale di tonnellaggio pubblicata sarà quindi:

1 000 – 10 000 tonnellate all'anno.

**Esempio 3**

La stessa trasmissione congiunta di cui all'esempio 1, ma in questo caso alcuni dei dichiaranti con registrazioni complete hanno richiesto la riservatezza sulla loro fascia di tonnellaggio. Il tonnellaggio totale calcolato solo dai fascicoli delle registrazioni complete prive di richiesta di riservatezza è pari a 52 251 tonnellate fabbricate o importate. La fascia totale di tonnellaggio pubblicata sarà quindi:

oltre 10 000 tonnellate all'anno.

**Esempio 4**

Una trasmissione individuale per una registrazione completa, dove è stata richiesta la riservatezza per la fascia di tonnellaggio. Il tonnellaggio totale calcolato a partire dal fascicolo è 180 000 tonnellate, fabbricate o importate. La fascia totale di tonnellaggio pubblicata sarà quindi:

100 000 – 1 000 000 di tonnellate all'anno.

Si noti che per le notifiche NONS divulgate si presume automaticamente che la fascia di tonnellaggio sia riservata, tranne nei casi in cui le NONS siano state aggiornate per aumentare la fascia di tonnellaggio registrata. Per maggiori dettagli, consultare il capitolo 2.5.

### 2.6.12. Divulgazione dei riferimenti bibliografici

La tabella 3 sintetizza la divulgazione delle informazioni estratte dai riferimenti bibliografici nei record dell'endpoint delle sezioni da 4 a 7 di IUCLID. La tabella 4 illustra i criteri di pubblicazione.

**Tabella 3. Divulgazione dei riferimenti bibliografici**

Riferimento	Informazioni pubblicate
Tipo di riferimento	Sempre pubblicato
Titolo	Pubblicato se non protetto (cfr. la tabella 4)
Autore	Pubblicato se non protetto (cfr. la tabella 4)
Anno	Sempre pubblicato
Fonte bibliografica	Pubblicata se non protetta (cfr. la tabella 4)
Laboratorio di sperimentazione	Mai pubblicato
Numero della relazione	Mai pubblicato
Società titolare	Mai pubblicata
Numero dello studio della società	Mai pubblicato
Data della relazione	Sempre pubblicata
Osservazioni	Mai pubblicate

**Tabella 4. Esiti della pubblicazione dei riferimenti bibliografici relativi ad autore, titolo e fonte bibliografica**

Condizioni				Esito
Richiesta di riservatezza sulla denominazione IUPAC della sostanza	Richiesta di riservatezza per il record dell'endpoint	Tipo di riferimento	Laboratorio di sperimentazione, numero relazione, società titolare, numero studio della società	Divulgazione dell'autore/del titolo/della fonte bibliografica
Sì	Non importante	Non importante	Indicato o lasciato vuoto	No
No	Sì	Vuoto "Fonte secondaria" "Letteratura grigia" "Relazione di studio" "Dati della società"	Indicato o lasciato vuoto	No
No	Sì	"Pubblicazione" "Articolo su rivista o manuale"	Vuoto	Sì
No	No	"Relazione di studio"	Indicato o lasciato vuoto	No

		“Dati della società”	vuoto	
No	No	Non importante	Almeno uno fra questi è indicato	No
No	No	“Pubblicazione” “Articolo su rivista o manuale” Vuoto “Fonte secondaria” “Letteratura grigia”	Vuoto	Sì

I riferimenti bibliografici relativi ad autore, titolo e fonte bibliografica non sono pubblicati se è stata richiesta la riservatezza della denominazione IUPAC della sostanza, dato che il nome della sostanza è spesso incluso nel titolo dello studio. Questo deve essere tenuto presente se l'ECHA respinge una richiesta di riservatezza sulla denominazione IUPAC.

### 3. Richieste di riservatezza

#### 3.1. Introduzione

Il modello di IUCLID consente ai dichiaranti di apporre contrassegni per chiedere la riservatezza delle informazioni di cui all'articolo 119, paragrafo 2, del regolamento REACH. Quando desidera mantenere riservate alcune informazioni, un dichiarante deve trasmettere all'ECHA una richiesta di riservatezza.

Le richieste relative alla riservatezza delle informazioni di cui all'articolo 119, paragrafo 2, del regolamento REACH sono soggette all'applicazione di una tariffa e la richiesta deve essere accompagnata da una giustificazione completa. In tali casi, la richiesta di riservatezza sarà accolta solo nel caso in cui la tariffa in questione sia stata corrisposta e i documenti giustificativi siano stati ritenuti validi dall'ECHA.

Si noti che le tariffe delle richieste di riservatezza per alcune informazioni dipendono dall'elemento per il quale si richiede la riservatezza, dalla dimensione della società produttrice o importatrice e dal fatto che la registrazione costituisca parte di una trasmissione congiunta o meno.

Le informazioni di cui all'articolo 119, paragrafo 1, del regolamento REACH saranno diffuse e le richieste di riservatezza di tali informazioni saranno ignorate. Non è prevista alcuna tariffa.

Le informazioni che non sono specificamente contemplate dall'articolo 119, paragrafi 1 o 2, se non sono contrassegnate come riservate, saranno considerate fornite volontariamente per la divulgazione, ad esempio le informazioni contenute nelle schede di dati di sicurezza per le sostanze che non le richiedono (nome del dichiarante, numero di registrazione, ecc.).

#### 3.2. Informazioni sui nomi pubblici

A seguito dell'entrata in vigore, il 1° dicembre 2010, delle modifiche al regolamento REACH con l'articolo 58 del regolamento CLP [regolamento (CE) n. 1272/2008], occorre fornire un nome pubblico quando è richiesta la riservatezza della denominazione IUPAC ai sensi dell'articolo 119, paragrafo 2, lettere f) e g). L'ECHA può considerare ammissibile una richiesta di riservatezza per la denominazione IUPAC e accoglierla solo se vengono forniti un nome pubblico idoneo e, ove del caso, una valida giustificazione del motivo per cui sono necessari due o tre livelli di mascheramento. Per le linee guida sulle modalità per definire un nome pubblico appropriato, consultare l'allegato 1 al presente manuale.



### 3.3. Le richieste di riservatezza per le trasmissioni congiunte e gli aggiornamenti del fascicolo

#### 3.3.1. Trasmissioni congiunte

Quando vi è un solo dichiarante per la sostanza, il dichiarante può formulare le richieste di riservatezza in base alle proprie esigenze individuali. Per una trasmissione congiunta si raccomanda vivamente che tutti i dichiaranti coinvolti nella presentazione discutano tra loro, e in particolare con il dichiarante capofila, per decidere per quali informazioni sia necessario richiedere la riservatezza da parte di tutti i dichiaranti, dato che l'ECHA pubblica i fascicoli in forma aggregata.

Nota: nel caso di un'informazione che è disponibile nei fascicoli di tutti i dichiaranti di una trasmissione congiunta (per esempio la designazione nella nomenclatura IUPAC della sostanza), se i dichiaranti intendono mantenerla riservata, tutti i membri interessati devono trasmettere una richiesta di riservatezza per l'informazione.

Talvolta le informazioni potrebbero non essere presenti nei fascicoli dei membri, ma figurare solo in quello del capofila a nome di tutti i dichiaranti della trasmissione congiunta (per esempio, un sommario di studio). In questi casi solo il dichiarante capofila è tenuto a presentare una richiesta di riservatezza nel fascicolo.

#### 3.3.2. Aggiornamenti del fascicolo

Durante l'aggiornamento di un fascicolo, i dichiaranti sono tenuti a valutare se vogliono mantenere le precedenti richieste di riservatezza, in particolare nei confronti della fascia di tonnellaggio immessa nella fase di creazione del fascicolo, che non è disponibile in seguito nell'insieme di dati sulla sostanza in IUCLID.

Se non si intende più mantenere riservata questa informazione, il contrassegno corrispondente deve essere deselezionato (per la fascia di tonnellaggio) o eliminato. Se si desidera mantenere riservate ulteriori informazioni, si dovranno selezionare i contrassegni di riservatezza corrispondenti. Non sarà applicata alcuna tariffa per le richieste presentate in precedenza. Si applicherà una tariffa solo se il dichiarante richiede la riservatezza per altre informazioni di cui all'articolo 119, paragrafo 2, del regolamento REACH.

NB: la versione più recente del fascicolo è quella che sarà divulgata dall'ECHA e saranno le richieste di riservatezza di questa versione ad essere utilizzate per stabilire quali informazioni pubblicare sul sito web dell'ECHA. Se il dichiarante omette le richieste di riservatezza in un aggiornamento di fascicolo, è possibile che le informazioni mantenute inizialmente riservate siano rese pubbliche.

### 3.4. Presentare le richieste di riservatezza

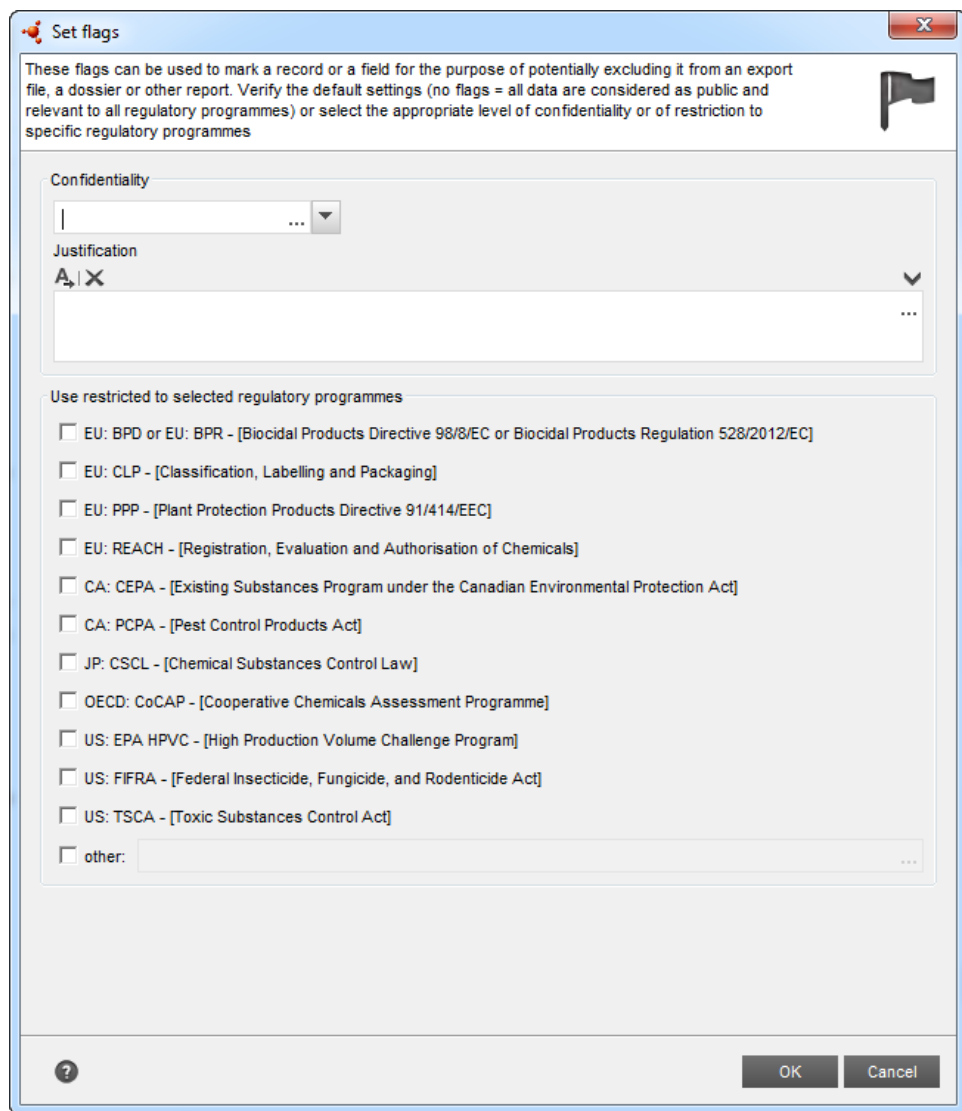
Accanto a ogni informazione contenuta in una serie di dati sulle sostanze in IUCLID 6, vi è un contrassegno relativo alla richiesta di riservatezza.

#### Figura 7. Esempio di un contrassegno non impostato per la richiesta di riservatezza in IUCLID



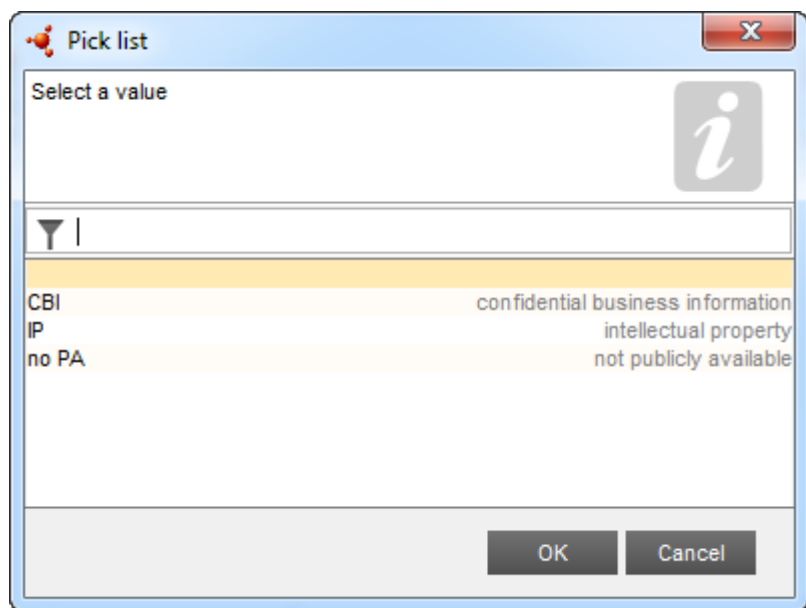
Per richiedere la riservatezza delle informazioni, questo contrassegno di riservatezza deve essere impostato su "CBI" (Confidential Business Information - informazioni commerciali riservate), "IP" (Intellectual Property - proprietà intellettuale) o su "no PA" (Not Publicly Available - non disponibili al pubblico). Fare clic sul contrassegno per visualizzare la finestra "Set Flags" (imposta contrassegni):

**Figura 8. Finestra a comparsa "Set flags" in IUCLID**



Fare clic sulla freccia posta accanto alla casella di testo "Confidentiality" (riservatezza) per ottenere un elenco a discesa e selezionare "CBI", "IP" o "no PA". Eventualmente è anche possibile selezionare la casella "EU: REACH", sebbene l'ECHA sia in grado di rilevare le richieste anche se la casella non è selezionata.

**Figura 9. Elenco a discesa sulla riservatezza**



Non vi è alcuna differenza di trattamento tra le richieste di riservatezza contrassegnate con "CBI", "IP" o "no PA". Il tipo selezionato è puramente informativo per il dichiarante e sarà elaborato allo stesso modo da parte dell'ECHA.

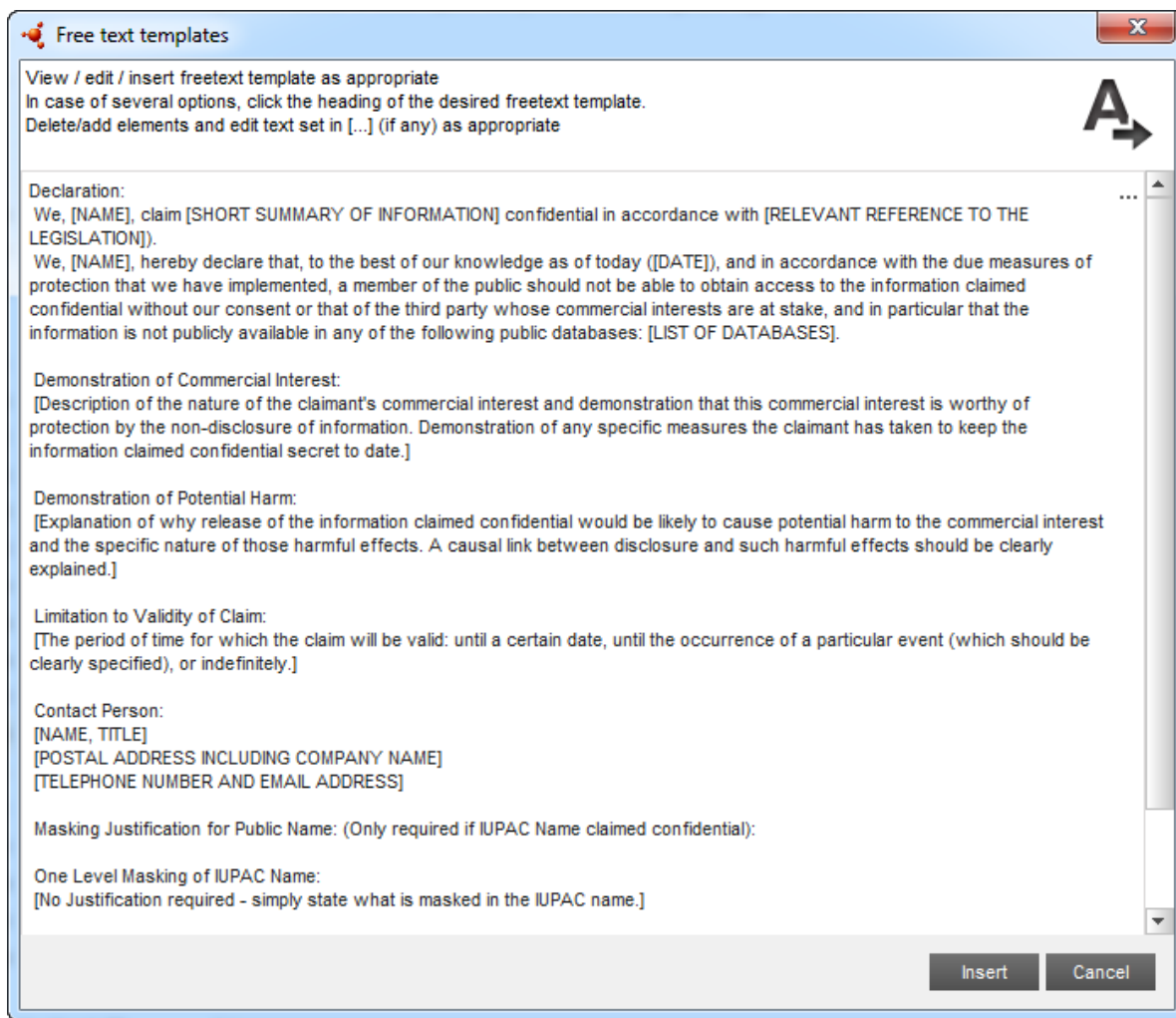
Infine, per inserire una giustificazione per la richiesta di riservatezza, fare clic sull'apposita casella di testo. Per le informazioni ai sensi dell'articolo 119, paragrafo 2, del regolamento REACH, si raccomanda vivamente di utilizzare il modello di documento giustificativo descritto nel presente documento. Ciò garantirà che il documento giustificativo contenga tutte le informazioni necessarie per la valutazione dell'ECHA.

Facendo clic sull'icona "A" sotto la giustificazione apparirà un esempio di giustificazione nel campo di testo libero. Fare clic su *insert* (inserisci) e adattare la giustificazione in modo appropriato. Accertarsi di eliminare le parti non pertinenti al tipo di richiesta specifica; ad esempio eliminare la sezione del nome pubblico nel caso in cui non sia applicabile alle richieste non pertinenti alla nomenclatura IUPAC.

Una giustificazione può anche essere trasmessa in allegato, ma è opportuno assicurarsi che gli elementi necessari siano presenti. Consultare il capitolo 3.7 per le istruzioni dettagliate sulle giustificazioni.

Per le informazioni non contemplate dall'articolo 119, paragrafo 2, del regolamento REACH, si consiglia di inserire una frase semplice sul tipo di contrassegno di riservatezza selezionato, "CBI", "IP" o "no PA":

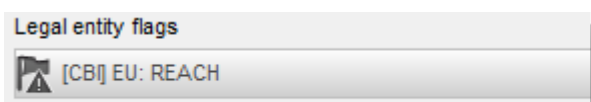
**Figura 10. Casella di testo per giustificare la riservatezza**



In ogni casella di testo relativa alla giustificazione per la richiesta di riservatezza deve essere inserito un testo in conformità all'articolo 119, paragrafo 2, altrimenti il fascicolo presentato non sarà accettato ai fini dell'elaborazione in REACH-IT (mancato rispetto delle business rule).

Quando si fa clic su "OK" per chiudere la finestra "Set Flags", il contrassegno deve apparire ombreggiato per indicarne l'attivazione e il testo immesso nella casella di testo della giustificazione deve essere visibile.

**Figura 11. Esempio di contrassegno attivato per la richiesta di riservatezza**



Una volta attivato il contrassegno di riservatezza accanto a un'informazione, questa viene considerata come un'informazione per cui è stata richiesta la riservatezza.

NB: in alcuni casi, in IUCLID sono applicabili più contrassegni a una sola informazione per la quale si intende richiedere la riservatezza (cfr. il capitolo 3.5).

### 3.5. Contrassegni e tariffe riguardanti la richiesta di riservatezza ai sensi dell'articolo 119, paragrafo 2

La tabella seguente elenca, per ciascuna richiesta a norma dell'articolo 119, paragrafo 2, le posizioni dei contrassegni per richiedere la riservatezza delle informazioni. Nel caso di contrassegni che facciano riferimento alle informazioni di cui all'articolo 119, paragrafo 2, del regolamento REACH, sarà applicata una tariffa in conformità dell'allegato IV del regolamento relativo alle tariffe, e il fascicolo contenente la richiesta sarà fatturato ed elaborato di conseguenza. Non saranno applicate tariffe per i contrassegni apposti accanto alle informazioni non contemplate dall'articolo 119, paragrafo 2, del regolamento REACH.

Si noti che, ai sensi del regolamento sulle tariffe, sono applicabili tariffe ridotte per le medie, piccole e micro imprese, nonché per i membri di una trasmissione congiunta. Di seguito è riportato un elenco di tutti i contrassegni in IUCLID relativi alle informazioni di cui all'articolo 119, paragrafo 2, del regolamento REACH, abbinati alla fascia della potenziale tariffa.

**Tabella 3. Contrassegni e tariffe riguardanti la richiesta di riservatezza per le informazioni di cui all'articolo 119, paragrafo 2, del regolamento REACH**

Informazione oggetto della richiesta	Base giuridica	Tariffa	Posizionamento/i del contrassegno/dei contrassegni di riservatezza in IUCLID	Commenti
Il grado di purezza e l'identità delle impurità e/o degli additivi noti come pericolosi, se queste informazioni sono essenziali per la classificazione e l'etichettatura	REACH, articolo 119, paragrafo 2, lettera a)	da 183 EUR a 4 892 EUR	Sezione 1.2: "Degree of Purity" (grado di purezza) e <input checked="" type="checkbox"/> "this impurity is considered relevant for the classification and labelling of the substance" (questa impurità è considerata pertinente ai fini della classificazione e dell'etichettatura della sostanza) e il tipo di composizione è "legal entity composition" (composizione dell'entità giuridica) E/O sezione 1.2: impurità: contrassegno sopra la sostanza di riferimento e <input checked="" type="checkbox"/> "this impurity is considered..." (questa impurità è considerata...) e il tipo di composizione è "legal entity composition" (composizione dell'entità giuridica) E/O sezione 1.2: impurità/sostanze di riferimento: contrassegno in una sostanza di riferimento collegata (uno o entrambi i contrassegni: "Reference Substance information" (informazioni sulla sostanza di riferimento); "Molecular and Structural Information" (informazioni molecolari e strutturali) e <input checked="" type="checkbox"/> "this impurity is considered..." (questa impurità è considerata...) e il tipo di composizione è "legal entity composition" (composizione dell'entità giuridica) E/O sezione 1.2: additivi: contrassegno sopra la sostanza di riferimento e su <input checked="" type="checkbox"/> "this additive is considered.." (questo additivo è considerato...) e il tipo di composizione è "legal entity composition" (composizione dell'entità giuridica) E/O sezione 1.2: additivi/sostanze di riferimento: contrassegno in una sostanza di riferimento collegata (uno o entrambi i contrassegni: "Reference Substance information" (informazioni sulla sostanza di riferimento); "Molecular and Structural Information" (informazioni molecolari e strutturali) e <input checked="" type="checkbox"/> "this additive is considered.." (questo additivo è	Sarà calcolata un'unica tariffa indipendentemente dal numero o dal tipo dei contrassegni selezionati in relazione a una particolare informazione.

			considerato...) e il tipo di composizione è "legal entity composition" (composizione dell'entità giuridica) E/O		
Fascia di tonnellaggio	REACH, articolo 119, paragrafo 2, lettera b)	da 61 EUR a 1 631 EUR	R	Intestazione del fascicolo: la casella di controllo "Confidentiality request on tonnage band" (richiesta di riservatezza per la fascia di tonnellaggio) è stata selezionata e il fascicolo è impostato sul modello standard.	Nessuna tariffa è prevista per le richieste relative alla fascia di tonnellaggio nei fascicoli per le sostanze intermedie ai sensi dell'articolo 17 o 18.
Sommario di studio o sommario esauriente di studio	REACH, articolo 119, paragrafo 2, lettera c)	da 183 EUR a 4 892 EUR	R	Sezioni 4 – 7: ogni sommario di studio o sommario esauriente di studio contrassegnato come riservato. NB: un sommario di studio (conciso o esauriente) ai sensi dell'articolo 119, paragrafo 2, lettera c), del regolamento REACH, è indicato come un "Endpoint Study Record" (record di studio dell'endpoint) in IUCLID.	Sarà calcolata una tariffa per ogni sommario (esauriente) di studio per il quale è stata richiesta la riservatezza.
Altre informazioni nella scheda di dati di sicurezza - descrizione del ciclo di vita e usi sconsigliati	REACH, articolo 119, paragrafo 2, lettera d)	da 122 EUR a 3 261 EUR	R *	Sezioni 3.5.1 - 3.5.5: richieste di riservatezza in Identified Use (uso identificato). Tale richiesta deve essere contrassegnata sulla prima scheda nei record dove si menziona l'uso. Sezioni 3.6.1 - 3.6.4: richieste di riservatezza in Use Advised Against (uso sconsigliato). Tale richiesta deve essere contrassegnata sulla prima scheda nei record dove si menziona l'uso sconsigliato. È possibile creare più record per gli usi identificati e sconsigliati e ciascuno di essi può essere oggetto di una richiesta di riservatezza separata.	* Sarà calcolata un'unica tariffa indipendentemente dal numero di contrassegni selezionati in relazione ai tipi di richieste ai sensi dell'articolo 119, paragrafo 2, lettera d). La tariffa sarà fatturata per i fascicoli diversi dalle sostanze intermedie isolate in sito (OSII) che richiedono una scheda di dati di sicurezza secondo l'articolo 31, paragrafo 1, del regolamento REACH.
Altre informazioni nella scheda di dati di sicurezza: numero di registrazione	REACH, articolo 119, paragrafo 2, lettera d)	da 122 EUR a 3 261 EUR	R *	Intestazione del fascicolo: selezionare la casella di controllo "Confidentiality claim on registration number" (richiesta di riservatezza per il numero di registrazione) oppure all'interno della tabella corrispondente nella sezione 1.3 "Regulatory programme identifiers" (identificatori del programma di regolamentazione) quando "REACH registration number" (numero di registrazione REACH) è selezionato come identificatore del programma.	* Sarà calcolata un'unica tariffa indipendentemente dal numero di contrassegni selezionati in relazione ai tipi di richieste ai sensi dell'articolo 119, paragrafo 2, lettera d). La tariffa sarà fatturata per i fascicoli diversi dalle sostanze intermedie isolate in sito (OSII) che richiedono una scheda di dati di sicurezza secondo l'articolo 31, paragrafo 1, del regolamento REACH.
Altre informazioni nella scheda di dati di sicurezza: informazioni sull'entità giuridica	REACH, articolo 119, paragrafo 2, lettera d)	da 122 EUR a 3 261 EUR	R *	Sezione 1.1: contrassegno sopra Legal entity (entità giuridica)	* Sarà calcolata un'unica tariffa indipendentemente dal numero di contrassegni selezionati in relazione ai tipi di richieste ai sensi dell'articolo 119, paragrafo 2, lettera d). La tariffa sarà fatturata per i fascicoli diversi dalle sostanze intermedie isolate in sito (OSII) che richiedono una scheda di dati di sicurezza secondo l'articolo 31,

				paragrafo 1, del regolamento REACH.
Altre informazioni nella scheda di dati di sicurezza: valutazione PBT	REACH, articolo 119, paragrafo 2, lettera d)	da 122 EUR a 3 261 EUR *	Sezione 2.3: contrassegno sul sommario dell'endpoint o sezione 2.3: contrassegno sul record di studio dell'endpoint	* Sarà calcolata un'unica tariffa indipendentemente dal numero di contrassegni selezionati in relazione ai tipi di richieste ai sensi dell'articolo 119, paragrafo 2, lettera d). La tariffa sarà fatturata per i fascicoli che richiedono una scheda di dati di sicurezza secondo l'articolo 31, paragrafo 1, del regolamento REACH e che richiedono una relazione sulla sicurezza chimica (CSR).
Altre informazioni nella scheda di dati di sicurezza: scenari d'esposizione	REACH, articolo 119, paragrafo 2, lettera d)	da 122 EUR a 3 261 EUR *	Sezioni 3.5.1 - 3.5.6: può essere richiesta la riservatezza per qualsiasi scheda elencata di seguito: scenario concorrente per l'ambiente (attività dei lavoratori); scenario concorrente per l'ambiente (attività dei consumatori); scenario concorrente per i lavoratori; scenario concorrente per i consumatori.	* Sarà calcolata un'unica tariffa indipendentemente dal numero di contrassegni selezionati in relazione ai tipi di richieste ai sensi dell'articolo 119, paragrafo 2, lettera d). La tariffa sarà fatturata per i fascicoli che richiedono una scheda di dati di sicurezza secondo l'articolo 31, paragrafo 1 del regolamento REACH e che richiedono una relazione sulla sicurezza chimica (CSR).
Altre informazioni nella scheda di dati di sicurezza: se è stata condotta una valutazione della sicurezza chimica	REACH, articolo 119, paragrafo 2, lettera d)	da 122 EUR a 3 261 EUR *	Sezione 13: contrassegno nella sezione 13 e "REACH Chemical safety report (CSR)" (relazione sulla sicurezza chimica REACH) è selezionato come tipo di relazione.	* Sarà calcolata un'unica tariffa indipendentemente dal numero di contrassegni selezionati in relazione ai tipi di richieste ai sensi dell'articolo 119, paragrafo 2, lettera d). La tariffa sarà fatturata per i fascicoli che richiedono una scheda di dati di sicurezza secondo l'articolo 31, paragrafo 1 del regolamento REACH e che richiedono una relazione sulla sicurezza chimica (CSR).
Altre informazioni contenute nella scheda di sicurezza dei dati: durata d'uso dell'articolo e durata d'uso sconsigliata dell'articolo	REACH, articolo 119, paragrafo 2, lettera d)	da 122 EUR a 3 261 EUR *	Sezioni 3.5.6 e 3.6.5: richieste di riservatezza su Article Service Life (durata d'uso) e Article Service Life advised against (durata d'uso sconsigliata). Tale richiesta deve essere contrassegnata sulla prima scheda nei record dove si menzionano la durata d'uso dell'articolo e la durata d'uso sconsigliata dell'articolo.	* Sarà calcolata un'unica tariffa indipendentemente dal numero di contrassegni selezionati in relazione ai tipi di richieste ai sensi dell'articolo 119, paragrafo 2, lettera d). La tariffa sarà fatturata per i fascicoli che richiedono una scheda di dati di sicurezza secondo l'articolo 31, paragrafo 1, del regolamento REACH e

				che richiedono una relazione sulla sicurezza chimica (CSR).	
Nome o nomi commerciali della sostanza	REACH, articolo 119, paragrafo 2, lettera e)	da 61 EUR a 1 631 EUR	R	Sezione 1.1: contrassegno nella tabella "Other names" (altri nomi) se è presente un contrassegno di riservatezza in una riga con il tipo di nome "Trade name" (nome commerciale).	Un'unica tariffa sarà calcolata per ogni nome commerciale per cui è richiesta la riservatezza.
Denominazione IUPAC di sostanze non soggette a regime transitorio e ritenute pericolose in una delle classi di pericolo di cui all'articolo 119, paragrafo 1, lettera a).	REACH, articolo 119, paragrafo 2, lettera f)	da 61 EUR a 1 631 EUR	R	A prescindere dalla posizione del contrassegno, una richiesta relativa alla denominazione IUPAC è valida soltanto se nella sezione 1.2 il tipo di composizione è "legal entity composition" (composizione dell'entità giuridica). Sezione 1.1: contrassegno sopra la sostanza di riferimento (modalità preferita per indicare una richiesta di riservatezza relativa alla denominazione IUPAC). Sezione 1.1: contrassegno in una sostanza di riferimento collegata (uno o entrambi i contrassegni: "Reference Substance information" (informazioni sulla sostanza di riferimento); "Molecular and Structural Information" (informazioni molecolari e strutturali)). Sezione 1.2: componenti: contrassegno sulla sostanza di riferimento (modalità preferita per indicare un problema di riservatezza sull'identità di un componente di una sostanza multicomponente o UVCB). Questo contrassegno è particolarmente utile quando le richieste di riservatezza relative alla designazione nella nomenclatura IUPAC della sostanza registrata sono irricevibili. Sezione 1.2: componenti/sostanze di riferimento: contrassegno su una sostanza di riferimento collegata (uno o entrambi i contrassegni: "Reference Substance information" (informazioni sulla sostanza di riferimento); "Molecular and Structural Information" (informazioni molecolari e strutturali)).	Sarà calcolata un'unica tariffa indipendentemente dal numero di contrassegni selezionati dall'elenco. Inoltre, una tariffa è applicabile solo se la sostanza non è soggetta a regime transitorio e risponde ai criteri di una delle classi o categorie di pericolo di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008. Questa richiesta è valida solo per un periodo di 6 anni.
La denominazione IUPAC di sostanze utilizzate come intermedie e/o nella ricerca scientifica e/o nelle attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi se pericolose in una delle classi di pericolo elencate all'articolo 119, paragrafo 1, lettera a)	REACH, articolo 119, paragrafo 2, lettera e)	da 61 EUR a 1 631 EUR	R	A prescindere dalla posizione del contrassegno, una richiesta relativa alla denominazione IUPAC è valida soltanto se nella sezione 1.2 il tipo di composizione è "legal entity composition" (composizione dell'entità giuridica). Sezione 1.1: contrassegno sulla sostanza di riferimento (modalità preferita per indicare una richiesta di riservatezza relativa alla denominazione IUPAC). Sezione 1.1: contrassegno su una sostanza di riferimento collegata (uno o entrambi i contrassegni: "Reference Substance information" (informazioni sulla sostanza di riferimento); "Molecular and Structural Information" (informazioni molecolari e strutturali)). Sezione 1.2: componenti: contrassegno sulla sostanza di riferimento (modalità preferita per indicare un problema di riservatezza sull'identità di un componente di una sostanza multicomponente o UVCB). Questo contrassegno è particolarmente utile	Sarà calcolata un'unica tariffa indipendentemente dal numero di contrassegni selezionati dall'elenco. Inoltre, una tariffa è applicabile solo se la sostanza corrisponde ai criteri relativi a una delle classi o categorie di pericolo di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008 e nel fascicolo si indica che la sostanza è utilizzata solo come sostanza intermedia, nella ricerca scientifica, o nelle attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi.



quando le richieste di riservatezza relative alla designazione nella nomenclatura IUPAC della sostanza registrata sono irricevibili.

Sezione 1.2: componenti/sostanza di riferimento: contrassegno su una sostanza di riferimento collegata (uno o entrambi i contrassegni: "Reference Substance information" (informazioni sulla sostanza di riferimento); "Molecular and Structural Information" (informazioni molecolari e strutturali).

Le richieste di riservatezza per la designazione nella nomenclatura IUPAC possono essere inserite nella sezione 1.1 e/o 1.2 di IUCLID. NB: sebbene lo strumento di divulgazione non distingue se una richiesta di riservatezza si trova al di sopra o all'interno della sostanza di riferimento, i contrassegni di riservatezza dovrebbero preferibilmente trovarsi SOPRA la sostanza di riferimento, anziché DENTRO la stessa. Questo aumenta la visibilità della richiesta di riservatezza per il personale preposto alla valutazione o al trattamento del fascicolo.

Le tariffe esatte che saranno applicate alla richiesta di riservatezza delle informazioni di cui sopra, unitamente ad altre tariffe prescritte dal regolamento REACH, sono consultabili negli allegati al regolamento (CE) n. 340/2008 della Commissione (il regolamento relativo alle tariffe) all'indirizzo <http://www.echa.europa.eu/it/regulations/reach/legislation> (sezione sulla normativa di attuazione).

### 3.6. Motivazioni per richiedere la riservatezza delle informazioni ai sensi dell'articolo 119, paragrafo 2, e fattori presi in considerazione

#### 3.6.1. Richieste ai sensi dell'articolo 119, paragrafo 2, lettera a) - Grado di purezza o identità delle impurità

##### Motivazioni per richiedere la riservatezza dell'informazione

La divulgazione del grado di purezza può avere ripercussioni sulle condizioni della concorrenza, poiché può offrire ai concorrenti un'indicazione per le loro attività di ricerca. L'identità delle impurità (in particolare se identificate con la denominazione IUPAC) può rivelare dettagli sul rispettivo processo di produzione – compresi i metodi di purificazione – o (se talune impurità non sono presenti) e può consentire di stabilire quale processo di produzione non è stato applicato. L'interesse a mantenere riservata l'identità degli additivi può essere basato sulla loro pertinenza rispetto alla funzione della sostanza.

#### **Tabella 4. Fattori presi in considerazione per le richieste di riservatezza delle informazioni ai sensi dell'articolo 119, paragrafo 2, lettera a)**

Fattori giustificativi	Fattori non giustificativi
Il rischio di subire un pregiudizio potenziale per gli interessi commerciali è di norma considerato giustificato nei casi in cui è richiesta la riservatezza dalle imprese, in particolare le PMI, che operano nei mercati di nicchia innovativi, dove l'esistenza commerciale di questi operatori sarebbe in pericolo se le informazioni fossero rese note.	Un maggior numero di registrazioni con un grado simile di purezza significa di norma che gli effetti sulla concorrenza sono più bassi.

Per le regole di divulgazione, consultare i paragrafi corrispondenti alla sezione 2.5 del presente manuale.

### 3.6.2. Richieste ai sensi dell'articolo 119, paragrafo 2, lettera b): fascia totale di tonnellaggio

#### Motivazioni per richiedere la riservatezza dell'informazione

Il volume esatto in cui è fabbricata/importata una sostanza da parte di un dichiarante particolare è sempre riservato. Tuttavia, se il mercato può essere considerato relativamente piccolo (ossia vi è un numero limitato di concorrenti), un dichiarante può anche essere interessato a che la fascia di tonnellaggio entro cui la sostanza è fabbricata/importata non sia diffusa, in quanto ciò potrebbe offrire ai concorrenti un'indicazione delle dimensioni del mercato della sostanza, che sarebbero altrimenti sconosciute. Altri concorrenti nel mercato globale potrebbero accedere a informazioni sul tonnellaggio nel mercato europeo.

**Tabella 5. Fattori presi in considerazione per le richieste di riservatezza delle informazioni ai sensi dell'articolo 119, paragrafo 2, lettera b)**

Fattori giustificativi	Fattori non giustificativi
Esiguo numero di concorrenti (per esempio, solo due o tre dichiaranti all'interno di una trasmissione congiunta, ove solo uno di questi richieda la riservatezza del tonnellaggio).	L'eventualità di pregiudizi potenziali associati alla divulgazione della fascia totale di tonnellaggio è sempre più improbabile con l'aumentare del numero di dichiaranti che presentano una trasmissione congiunta.
La fascia di tonnellaggio per la quale è richiesta la riservatezza è relativamente precisa (cioè interesse più elevato per il trattamento riservato per 1-10 tonnellate rispetto a 100-1 000 tonnellate).	

Poiché le richieste relative alle informazioni sul tonnellaggio sono presentate da ogni dichiarante nella parte individuale del fascicolo di registrazione (e non per la trasmissione congiunta nel suo insieme), le richieste riguardanti la fascia di tonnellaggio sono esaminate dall'ECHA nel merito individuale. Questo significa che l'ECHA valuterà se il dichiarante che richiede la riservatezza delle informazioni sul tonnellaggio è in grado di dimostrare che la divulgazione dei dati sul tonnellaggio possa arrecare pregiudizi potenziali al suo interesse commerciale o a quello di terzi.

Per le regole di divulgazione, consultare i paragrafi corrispondenti alla sezione 2.5 del presente manuale.

### 3.6.3. Richieste ai sensi dell'articolo 119, paragrafo 2, lettera c): sommari di studio o sommari esaurienti di studio

#### Motivazioni per richiedere la riservatezza dell'informazione

La conduzione di studi costituisce un investimento finanziario sostanziale per i dichiaranti. Ulteriori timori possono basarsi sulla tesi secondo cui la pubblicazione delle informazioni può creare conflitti con i diritti di proprietà intellettuale o le licenze detenuti da terzi.

**Tabella 6. Fattori presi in considerazione per le richieste di riservatezza delle informazioni ai sensi dell'articolo 119, paragrafo 2, lettera c)**

Fattori giustificativi	Fattori non giustificativi
Significativo investimento finanziario per l'impresa in questione in relazione al suo volume d'affari (per esempio, se lo studio è stato condotto da una PMI).	Proposta di sperimentazione presente sullo stesso endpoint (necessità di consultazione pubblica).
Evidente conflitto con gli attuali diritti di proprietà intellettuale.	Studio pubblicato.
Scarsa rilevanza del sommario di studio per l'interpretazione del risultato.	Elevata rilevanza del sommario di studio per l'interpretazione del risultato.
	Studio presentato nel quadro di una registrazione almeno 12 anni prima.

Per le regole di divulgazione, consultare i paragrafi corrispondenti alla sezione 2.5 del presente manuale.

### 3.6.4. Richieste ai sensi dell'articolo 119, paragrafo 2, lettera d): altre informazioni contenute nella scheda di dati di sicurezza

#### Motivazioni per richiedere la riservatezza dell'informazione

Le informazioni su entità giuridica, numero di registrazione REACH, usi identificati, usi sconsigliati, scenari d'esposizione, valutazione PBT/vPvB e conduzione di una valutazione della sicurezza chimica sono considerate informazioni contenute nella scheda di dati di sicurezza, che per definizione possono contenere dati destinati solo ai clienti diretti, come le indicazioni dettagliate sull'uso. In alcuni casi, la divulgazione delle informazioni può anche rivelare i nessi tra i dichiaranti e i propri distributori o utilizzatori a valle.

**Tabella 7. Fattori presi in considerazione per le richieste di riservatezza delle informazioni ai sensi dell'articolo 119, paragrafo 2, lettera d)**

#### Usi (descrizione del ciclo di vita)

Fattori giustificativi	Fattori non giustificativi
Tutti i dichiaranti richiedono la riservatezza delle informazioni sugli stessi usi.	L'uso è già pubblicato sul sito Internet di divulgazione dell'ECHA in quanto è un uso comune e altri dichiaranti non ne hanno richiesto la riservatezza.
Usi relativi alla ricerca e allo sviluppo scientifici o alle attività PPORD.	Natura generale della descrizione d'uso (per esempio, non sono presenti informazioni sull'uso, sulla concentrazione e sulla frequenza dell'applicazione).

#### Entità giuridica

Fattori giustificativi	Fattori non giustificativi
Il dichiarante ha nominato un rappresentante terzo ai fini della condivisione dei dati.	Il dichiarante fornisce direttamente la sostanza in una catena di approvvigionamento non complessa.

Il dichiarante non agisce in qualità di fornitore diretto (per esempio, in caso di fabbricazione per conto terzi).

#### Numero di registrazione

Fattori giustificativi	Fattori non giustificativi
Il numero di registrazione non è disponibile per intero in tutte le fasi della catena di approvvigionamento (per esempio, i distributori si avvalgono della possibilità di omettere le ultime 4 cifre sulla scheda di dati di sicurezza).	Il numero di registrazione è disponibile per intero sulla scheda di dati di sicurezza in tutta la catena di approvvigionamento.

#### Scenari d'esposizione, valutazione PBT/vPvB e indicazione dell'eventuale valutazione della sicurezza chimica, durata d'uso dell'articolo

Fattori giustificativi	Fattori non giustificativi
Le informazioni per le quali è stata richiesta la riservatezza nel fascicolo di registrazione non sono disponibili per intero in tutta la catena di approvvigionamento.	Le informazioni per le quali è stata richiesta la riservatezza nel fascicolo di registrazione sono disponibili in tutta la catena di approvvigionamento e non rivelano segreti commerciali.

Per le regole di divulgazione, consultare i paragrafi corrispondenti alla sezione 2.5 del presente manuale.

### 3.6.5. Richieste ai sensi dell'articolo 119, paragrafo 2, lettera e): nome o nomi commerciali

#### Motivazioni per richiedere la riservatezza dell'informazione

La divulgazione del nome commerciale insieme alle proprietà delle sostanze e/o alle informazioni sulla società può rivelare i rapporti di mercato tra fabbricanti/importatori e i loro clienti, in particolare insieme ad altre informazioni pubblicate sul portale di divulgazione dell'ECHA.

#### Tabella 8. Fattori presi in considerazione per le richieste di riservatezza delle informazioni ai sensi dell'articolo 119, paragrafo 2, lettera e)

Fattori giustificativi	Fattori non giustificativi
Mercati più piccoli, dove i rapporti tra i dichiaranti e i distributori o gli utilizzatori a valle possono essere facilmente definiti.	Poiché i nomi commerciali sono di norma pubblici, non è possibile stabilire in genere i pregiudizi attraverso la divulgazione, a meno che il dichiarante non dimostri che la divulgazione del nome commerciale, insieme alle altre informazioni disponibili sul sito Internet dell'ECHA, possa provocare pregiudizi potenziali ai propri legittimi interessi commerciali.

### 3.6.6. Richieste ai sensi dell'articolo 119, paragrafo 2, lettere f) e g): denominazione IUPAC

#### Motivazioni per richiedere la riservatezza dell'informazione

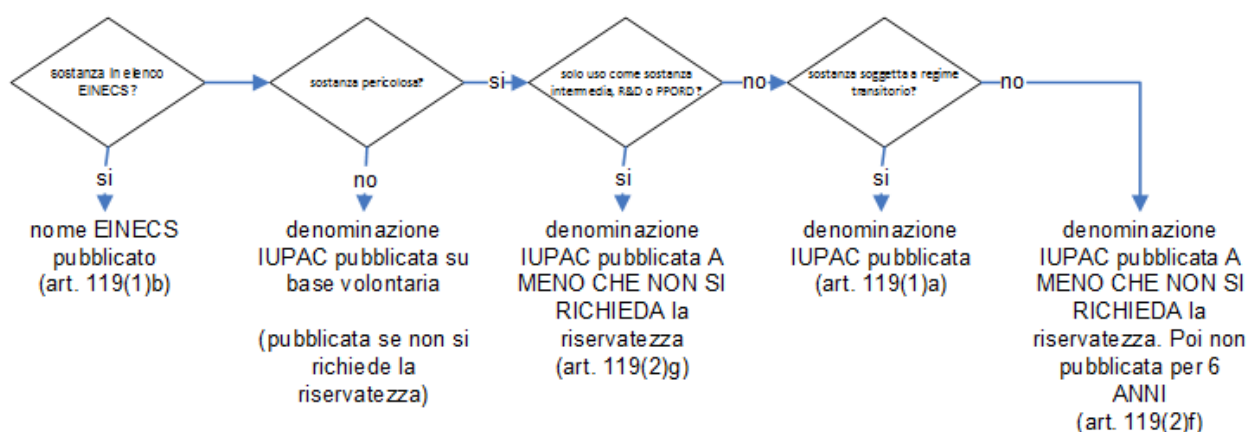
Il principio per richiedere la riservatezza della designazione nella nomenclatura IUPAC risiede essenzialmente nel fatto che tale designazione contiene informazioni sulla struttura chimica di

una sostanza, da cui i concorrenti possono ricavare preziose indicazioni sul prodotto o sui prodotti di un dichiarante.

NB: se è richiesta la riservatezza per la denominazione IUPAC, **deve essere fornito un nome pubblico** a scopo divulgativo. L'ECHA può considerare ammissibile una richiesta di riservatezza per la denominazione IUPAC e accoglierla solo se vengono forniti un nome pubblico idoneo e, ove del caso, una valida giustificazione del motivo per cui sono necessari due o tre livelli di mascheramento. Un nome pubblico dovrebbe essere ottenuto dalla designazione nella nomenclatura IUPAC seguendo le indicazioni fornite nell'allegato 1 al presente manuale - Guida alla definizione del nome pubblico di una sostanza per l'uso a norma del regolamento REACH.

Per quanto concerne i contrassegni di riservatezza sulla denominazione IUPAC, l'ECHA distingue 4 casi.

**Figura 12. Riservatezza della denominazione IUPAC**



**a. Sostanze non pericolose (fase 1.1)**

Il regolamento REACH non contiene disposizioni riguardo la divulgazione della designazione delle sostanze che non sono classificate in una delle classi di pericolo di cui all'articolo 119, paragrafo 1, lettera a) e che non risultano elencate in EINECS. Per questi casi, la denominazione IUPAC sarà divulgata, a meno che non sia contrassegnata come riservata; in questo caso non dovrà essere corrisposta alcuna tariffa, né si dovrà fornire alcuna giustificazione.

**b. Richieste riguardanti la denominazione IUPAC ai sensi dell'articolo 119, paragrafo 2, lettera g) (fase 1.2)**

Le sostanze che sono classificate in una delle classi di pericolo di cui all'articolo 119, paragrafo 1, lettera a) e che sono utilizzate SOLO come sostanze intermedie nella ricerca e nello sviluppo a carattere scientifico, nelle attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi rientrano nell'articolo 119, paragrafo 2, lettera g), e possono essere mantenute riservate per un periodo indefinito.

L'ECHA controlla l'uso come sostanza intermedia sulla base (1) del modello di fascicolo o (2) della relativa sezione sugli usi in IUCLID 3.5. È importante notare che l'ECHA può rivalutare la validità della richiesta se

riceve indicazioni in un secondo momento sul fatto che la sostanza è stata considerata erroneamente come una sostanza intermedia.

NB: i dichiaranti possono presentare un fascicolo PPORD, che non è soggetto a divulgazione quando solo gli usi per l'attività di ricerca e sviluppo a carattere scientifico o l'attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi risultano pertinenti. L'eventuale presentazione di un uso nell'ambito delle PPORD in un fascicolo di registrazione standard dovrebbe essere chiaramente indicata nella sezione 3.5 di IUCLID relativa agli usi.

NB: poiché i fabbricanti e gli importatori di polimeri devono presentare una registrazione standard all'ECHA per la sostanza o le sostanze monomeriche, l'uso "sostanza intermedia per la produzione di polimeri" non è considerato "uso intermedio" ai sensi dell'articolo 119, paragrafo 2, lettera g).

**c. Richieste riguardanti la denominazione IUPAC ai sensi dell'articolo 119, paragrafo 2, lettera f) (fase 1.3)**

Se la sostanza è una sostanza pericolosa non soggetta a un regime transitorio, la richiesta rientra nell'ambito di applicazione dell'articolo 119, paragrafo 2, lettera f), del regolamento REACH. Questo significa che la denominazione IUPAC può essere mantenuta riservata per un periodo limitato di 6 anni.

**d. Richieste non ammissibili ai sensi dell'articolo 119, paragrafo 1, lettera a)**

Le richieste di riservatezza per la denominazione IUPAC sono considerate irricevibili qualora non rientrino né nell'ambito di applicazione dell'articolo 119, paragrafo 2, lettera f), né dell'articolo 119, paragrafo 2, lettera g).

Per esempio, per una sostanza pericolosa classificata in una delle classi di pericolo di cui all'articolo 119, paragrafo 1, lettera a), registrata come sostanza soggetta a un regime transitorio, le condizioni di cui all'articolo 119, paragrafo 2, lettera f) non sono soddisfatte. Inoltre, quando le informazioni sull'uso fornite nel fascicolo di registrazione per tale sostanza indicano che l'uso o gli usi oltrepassano il semplice impiego come sostanza intermedia e/o nella ricerca e nello sviluppo a carattere scientifico e/o nelle attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi, neanche le condizioni di cui all'articolo 119, paragrafo 2, lettera g) sono soddisfatte.

Tuttavia, tale sostanza rientra nell'ambito di applicazione dell'articolo 119, paragrafo 1, lettera a), il che significa che la denominazione IUPAC sarà pubblicata sul sito web dell'ECHA.

**Per maggiori informazioni su come apporre i contrassegni di riservatezza sulla denominazione IUPAC, si veda il capitolo 3.5, mentre per le regole di divulgazione consultare il capitolo 2.5 del presente manuale.**

**Tabella 9. Fattori presi in considerazione per le richieste di riservatezza delle informazioni ai sensi dell'articolo 119, paragrafo 2, lettere f) e g)**

Fattori giustificativi	Fattori non giustificativi
Il rischio di subire un pregiudizio potenziale per gli interessi	Esistenza di una proposta di sperimentazione nel fascicolo

commerciali è di norma ritenuto giustificato nei casi in cui è richiesta la riservatezza dalle imprese per quanto concerne la designazione nella nomenclatura IUPAC, in particolare le PMI, che operano nei mercati di nicchia innovativi, dove l'esistenza commerciale di questi operatori sarebbe in pericolo se fosse resa nota la designazione.	(consultazione pubblica necessaria): in particolare, se le proposte di sperimentazione sono contenute nei fascicoli per le sostanze soggette a un regime transitorio, soggetti terzi potrebbero detenere informazioni potenzialmente rilevanti. Per le sostanze non soggette a un regime transitorio, in genere è solo il dichiarante a detenere le informazioni pertinenti, e la divulgazione della denominazione IUPAC apporterebbe meno valore aggiunto a tale riguardo.
Maggiore esigenza di protezione in caso di ricerca e sviluppo a carattere scientifico o attività PPORD (si noti che i fascicoli PPORD non sono mai divulgati).	Operazioni effettuate a norma dell'articolo 24 del regolamento CLP.

### 3.7. Giustificazione per la richiesta di riservatezza

In generale, è opportuno tenere presente i seguenti punti quando si formula una richiesta di riservatezza:

- dichiarazione per spiegare che per questo punto informativo è richiesta la riservatezza ai sensi dell'articolo 119, paragrafo 2, lettere a), b), c), d), e), f) e g), del regolamento REACH;
- dichiarazione generica sulla natura delle informazioni per le quali è richiesta la riservatezza (da utilizzare come introduzione a ciascuna richiesta);
- dimostrazione dell'interesse commerciale/del valore da tutelare (cfr. di seguito i fattori caso per caso);
- pregiudizio potenziale causato dalla divulgazione: potenziale impatto sulle imprese (per esempio vantaggio positivo per i concorrenti). È importante evidenziare il nesso e la causalità diretta tra la divulgazione e l'impatto sull'azienda; cfr. i fattori caso per caso al capitolo 3.6.

Per le informazioni non contemplate dall'articolo 119, paragrafi 1 e 2, del regolamento REACH, la giustificazione per la richiesta di riservatezza potrebbe essere semplicemente una breve frase correlata al tipo di contrassegno selezionato per la richiesta ("CBI", "IP", o "No PA"). Tali contrassegni di riservatezza non generano la necessità di fatture, né di altre valutazioni.

Per le informazioni di cui all'articolo 119, paragrafo 1, del regolamento REACH, tutte le giustificazioni per la richiesta di riservatezza saranno ignorate, poiché tali informazioni saranno in ogni caso divulgate;

Per le informazioni di cui all'articolo 119, paragrafo 2, del regolamento REACH, si raccomanda che le giustificazioni per le richieste di riservatezza siano strutturate come chiarito di seguito.

Le giustificazioni che spiegano in che modo la divulgazione di informazioni contemplate dall'articolo 119, paragrafo 2, possa essere potenzialmente lesiva degli interessi commerciali di un dichiarante, non devono limitarsi a una semplice dichiarazione del fatto che l'informazione è un segreto aziendale. È necessario fornire altri motivi sul carattere riservato delle informazioni.

In linea con la giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione europea, per quanto riguarda la definizione di ciò che può costituire materiale riservato e la definizione di informazioni riservate di cui all'articolo 39, paragrafo 2, dell'accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPS) dell'Organizzazione mondiale del commercio, è possibile ricavare una serie di principi comuni. Pertanto, secondo l'ECHA, il carattere riservato delle informazioni si basa sui seguenti elementi:

- le informazioni devono essere note solo a un numero limitato di persone, cioè non devono essere di dominio pubblico né essere generalmente note all'interno dell'industria. In genere, la parte dichiarante o i soggetti terzi adottano misure specifiche per mantenere segrete le informazioni.
- Le richieste devono essere debitamente motivate e non devono costituire semplici dichiarazioni.

- L'esistenza di un interesse commerciale deve essere dimostrata (l'informazione deve avere un certo valore commerciale o devono essere in gioco legittimi interessi commerciali).
- La divulgazione delle informazioni deve potenzialmente arrecare un pregiudizio a un dichiarante o ledere gli interessi commerciali di un terzo; inoltre deve sussistere un nesso di causalità tra la pubblicazione delle informazioni e il pregiudizio potenziale.

Questi principi vanno presi in considerazione al momento di formulare una giustificazione per una richiesta di riservatezza affinché l'ECHA l'accolga come valida. L'ECHA condurrà le verifiche volte ad appurare che tutti gli elementi essenziali siano presenti in un caso particolare e la valutazione sull'accoglimento di una richiesta, come descritto nel capitolo 3.8.

Come illustrato in precedenza, l'ECHA cercherà determinati elementi nelle giustificazioni per le richieste di riservatezza relative alle informazioni di cui ai sensi dell'articolo 119, paragrafo 2, del regolamento REACH. Va tuttavia fatto presente che, pur contenendo tutti gli elementi necessari descritti di seguito, una giustificazione non dovrebbe essere un saggio dettagliato, né uno studio di mercato. Per la redazione di una giustificazione si suggerisce di inserire due o tre frasi per ogni elemento (cfr. di seguito), rispettando una lunghezza massima di una pagina (foglio A4).

### 3.7.1. Elementi che in genere devono essere presenti nelle motivazioni

L'ECHA valuterà le richieste di riservatezza relative alle informazioni di cui all'articolo 119, paragrafo 2, del regolamento REACH esclusivamente in base a quanto contenuto nelle giustificazioni corrispondenti. Di conseguenza, è importante che le giustificazioni contengano tutti gli elementi necessari e siano adeguatamente motivate.

**Tabella 10. Elementi necessari nella giustificazione per la richiesta di riservatezza**

Elementi necessari	Descrizione
Dichiarazione che le informazioni (nella forma per la quale è richiesta la riservatezza) non sono di pubblico dominio né generalmente note nell'industria con autorizzazione del dichiarante.	Conferma del fatto che (al meglio delle conoscenze del dichiarante) un membro del pubblico non dovrebbe essere in grado di ottenere l'accesso alle informazioni senza il consenso del dichiarante o dei soggetti terzi i cui interessi commerciali sono in gioco e che le informazioni non sono disponibili in nessun elenco prestabilito di banche dati accessibili al pubblico (cfr. il capitolo 3.8). Nel caso particolare in cui un'autorità pubblica abbia adottato una decisione per quanto riguarda la riservatezza delle informazioni, il dichiarante deve indicare il nome dell'autorità, il numero di riferimento della decisione/comunicazione e formulare brevemente la conclusione.
Dimostrazione che il dichiarante detiene un interesse commerciale da tutelare con la non divulgazione delle informazioni.	Descrizione della natura dell'interesse commerciale da non divulgare (per esempio, l'informazione è un segreto aziendale o commerciale, una proprietà intellettuale riservata, ecc.) e del motivo per cui il dichiarante ritiene che questo interesse debba essere tutelato. Descrizione delle misure specifiche che il dichiarante ha adottato per salvaguardare la riservatezza delle informazioni, indicando se tali misure saranno attuate anche in futuro.
Dimostrazione che la divulgazione di tali informazioni arrecherebbe un potenziale pregiudizio agli interessi commerciali del dichiarante o di un terzo.	Per ciascuna categoria di informazioni per la quale è stata richiesta la riservatezza, il dichiarante deve spiegare in modo specifico il motivo per cui la divulgazione delle informazioni potrebbe ledere il suo interesse commerciale. È necessario chiarire la natura particolare di questi effetti negativi e il rapporto causale che li lega alla divulgazione. La descrizione deve essere chiara, trasparente e convincente.



**Tabella 11. Elementi facoltativi per le giustificazioni della richiesta di riservatezza**

Elementi facoltativi	Descrizione
Limitazione alla validità della richiesta	Il dichiarante dovrebbe specificare il periodo di tempo per il quale la richiesta è valida: fino a una certa data, fino al verificarsi di un particolare evento (che deve essere chiaramente indicato) o in via permanente.
Referente	Il dichiarante dovrebbe fornire i dati (almeno un nome, l'indirizzo e-mail e il numero di telefono) di un responsabile che può essere contattato dall'ECHA qualora siano necessari ulteriori chiarimenti.

**Tabella 12. Elemento aggiuntivo necessario per la giustificazione di una richiesta di riservatezza riguardante la denominazione IUPAC**

Elemento aggiuntivo necessario (solo per le richieste riguardanti la denominazione IUPAC)	Descrizione
Dettagli relativi agli elementi della designazione nella nomenclatura IUPAC mascherati per ottenere il nome pubblico e giustificazioni in caso di utilizzo del mascheramento a due o tre livelli.	Come descritto nell'allegato 1 al presente manuale: "Guida alla definizione del nome pubblico di una sostanza per l'uso a norma del regolamento REACH", un sistema coerente per ottenere i nomi pubblici per le sostanze e rendere più utile la pubblicazione delle informazioni specifiche sulle sostanze da parte dell'ECHA sul suo sito Internet. A tal fine, ogni richiesta di riservatezza di una designazione nella nomenclatura IUPAC deve essere accompagnata da un nome pubblico idoneo, ottenuto dalla denominazione IUPAC in conformità con l'allegato 1. È necessario riportare i dettagli del mascheramento e, qualora venga utilizzato un mascheramento a due o tre livelli, è opportuno fornire per ogni livello una giustificazione del motivo per cui è necessario il mascheramento.

NB: l'assenza degli elementi necessari in una richiesta di riservatezza comporterà il rigetto della stessa nel momento in cui viene valutata dall'ECHA – cfr. il capitolo 3.8 Valutazione delle richieste di riservatezza da parte dell'ECHA.

### 3.7.2. Elementi aggiuntivi per motivare una richiesta

A seconda della natura delle informazioni per le quali è richiesta la riservatezza, è possibile che i dichiaranti desiderino includere elementi aggiuntivi per spiegare in che modo la divulgazione delle informazioni possa influire sulla loro posizione finanziaria o concorrenziale, o come i concorrenti possano utilizzare le informazioni. Per esempio:

- per richieste riguardanti il nome di una sostanza chimica o un nome commerciale: una breve descrizione delle informazioni utili sul settore di mercato e sul prodotto o sui prodotti in questione, nonché l'indicazione delle conseguenze legate alla divulgazione della denominazione chimica o di un nome commerciale;
- per richieste riguardanti le informazioni sulla fascia di tonnellaggio: una breve descrizione delle informazioni utili sul settore di mercato e sul prodotto o sui prodotti in questione nonché sulla dimensione approssimativa del mercato (numero di concorrenti);
- per richieste riguardanti le informazioni contenute nella SDS: un'indicazione del motivo per cui le informazioni possono essere divulgate solo ai clienti diretti del dichiarante;
- per richieste in cui la giustificazione si basa sui diritti della proprietà intellettuale: una spiegazione delle conseguenze giuridiche della pubblicazione delle informazioni per il dichiarante, vale a dire se la pubblicazione arreca pregiudizio alla tutela garantita dal diritto in questione ovvero è suscettibile di

interferire nei rapporti contrattuali o in altre trattative condotte dalla persona che fornisce le informazioni o per conto della quale vengono fornite. Laddove vengano invocati rapporti contrattuali, è necessario presentare estratti o descrizioni dettagliate degli accordi in questione.

Per tutti gli elementi, le descrizioni fornite devono essere chiare e trasparenti, e ciascuna motivazione addotta deve risultare semplice, logica e comprensibile.

### **3.8. Valutazione delle richieste di riservatezza da parte dell'ECHA**

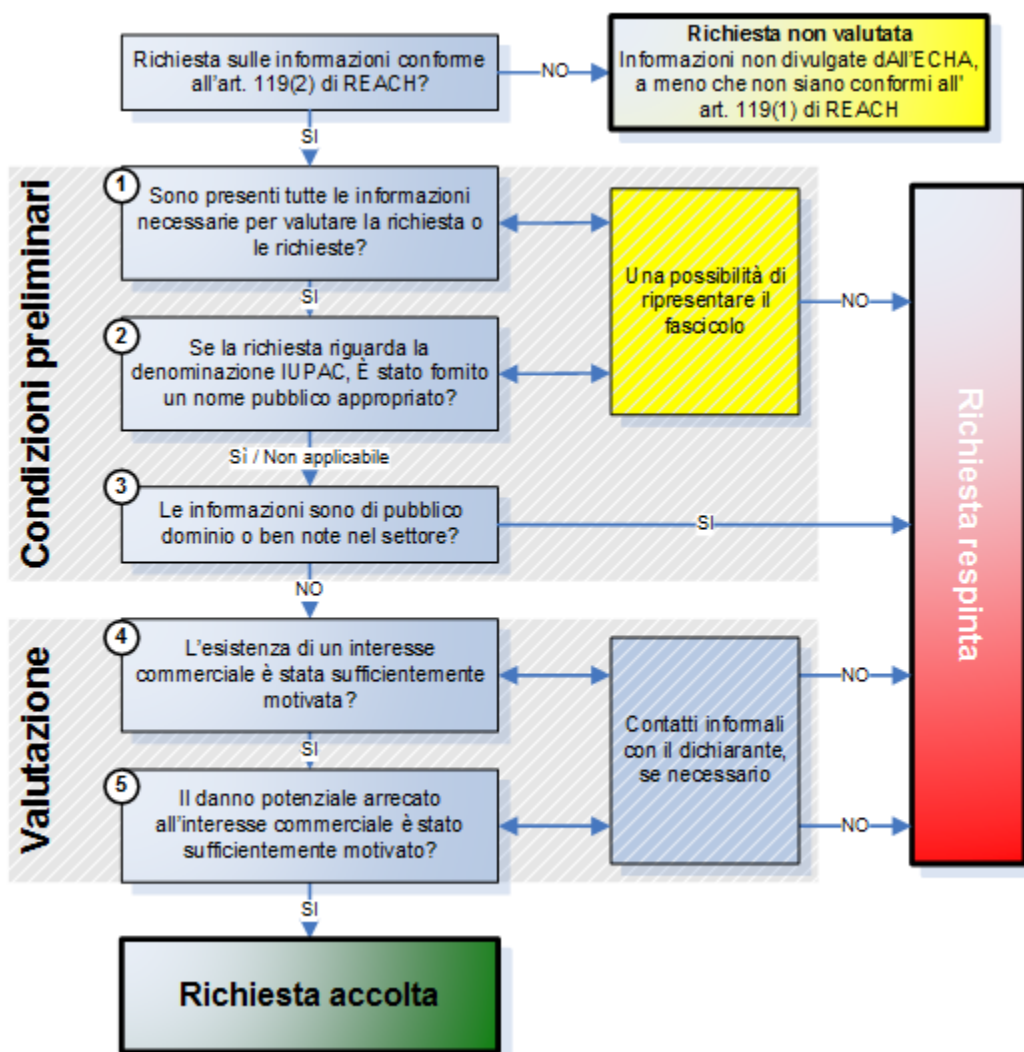
#### **3.8.1. Procedura di valutazione**

Un obiettivo importante del regolamento REACH consiste nel garantire che i cittadini dell'Unione europea abbiano accesso alle informazioni sulle sostanze chimiche cui possono essere esposti, per poter decidere con cognizione di causa del loro utilizzo. Pertanto, nel redigere il regolamento REACH, i legislatori sono partiti dal presupposto che il pubblico abbia interesse a ottenere l'accesso al tipo di informazioni di cui all'articolo 119, paragrafo 2. Per questo motivo, le richieste di riservatezza relative a tali informazioni saranno accettate solo se il dichiarante può chiaramente motivare l'esistenza di un interesse commerciale e mostrare che la comunicazione dei dati è potenzialmente lesiva di questo interesse. È quindi compito dell'ECHA valutare le giustificazioni per le richieste di riservatezza in quest'ottica.

La valutazione delle richieste di riservatezza non fa parte della valutazione del fascicolo o del controllo di conformità. Saranno valutate tutte le richieste di riservatezza relative alle informazioni di cui all'articolo 119, paragrafo 2, del regolamento REACH che sono presentate all'ECHA in tutti i fascicoli di registrazione.

Il flusso di lavoro a cinque fasi che l'ECHA utilizzerà nell'ambito della valutazione delle giustificazioni per le richieste di riservatezza è riportato di seguito.

**Figura 13. Diagramma del processo standardizzato di valutazione delle richieste di riservatezza**



Prima di iniziare il flusso di lavoro della valutazione, ogni richiesta di riservatezza sarà esaminata per verificare se si riferisce alle informazioni di cui all'articolo 119, paragrafo 2, del regolamento REACH. In caso contrario, la richiesta è irricevibile e non sarà valutata. Se le richieste non sono valutate, qualora le informazioni per le quali è stata richiesta la riservatezza rientrino nell'articolo 119, paragrafo 1, del regolamento REACH, tali richieste saranno ignorate e le informazioni saranno pubblicate sul sito Internet di divulgazione dell'ECHA; se le informazioni per le quali è stata presentata la richiesta di riservatezza non rientrano nell'articolo 119, paragrafo 1 o 2, le informazioni in questione non saranno pubblicate.

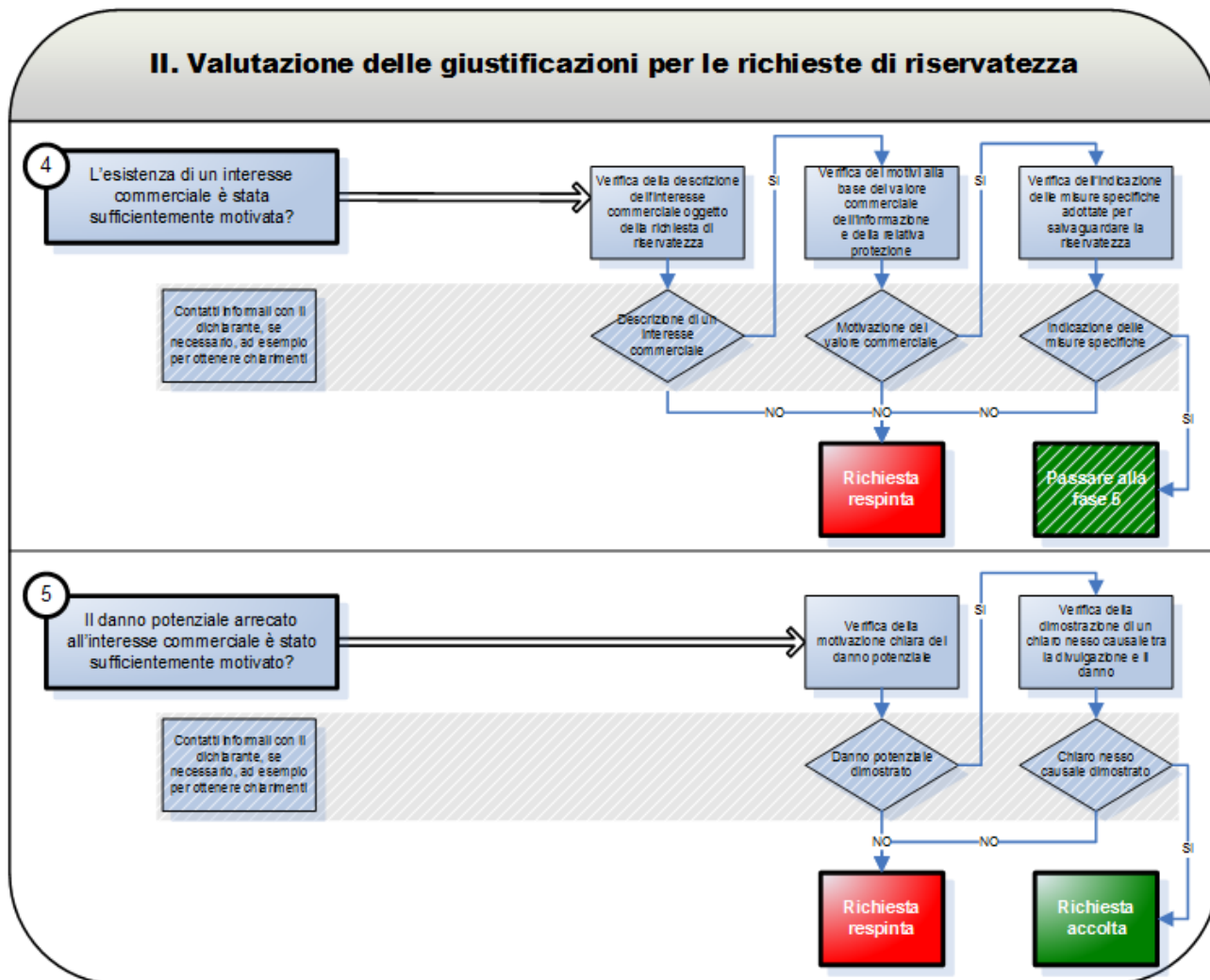
Nel flusso di lavoro l'ECHA effettua una valutazione preliminare della richiesta. In questa fase sarà stabilito se la richiesta soddisfa i criteri precisi della sottosezione specifica dell'articolo 119, paragrafo 2, in base al quale è richiesta la riservatezza – articolo 119, paragrafo 2, lettere a), b), c), d), e), f) o g). Se la designazione nella nomenclatura IUPAC forma oggetto di una richiesta di riservatezza, si controllerà l'idoneità del nome pubblico fornito e, se viene utilizzato un mascheramento a due o tre livelli, che venga adottata un'adeguata giustificazione. Successivamente si verificherà che le informazioni per le quali viene richiesta la riservatezza non siano di dominio pubblico, mediante un elenco predefinito di banche dati riportate di seguito. Durante la valutazione iniziale, l'ECHA porterà inoltre all'attenzione del dichiarante tutte le altre carenze che potrebbero comportare un rifiuto della richiesta (per esempio, il fatto che la motivazione fornita dal dichiarante non sia sufficiente a giustificare che la divulgazione

delle informazioni potrebbe causare pregiudizio all'interesse commerciale). A seguito di questa valutazione preliminare, l'ECHA darà ai dichiaranti la possibilità di aggiornare la giustificazione e fornire gli elementi mancanti/aggiuntivi.

In una seconda fase, tenendo conto di tutti gli aggiornamenti possibili e dei chiarimenti alla giustificazione da parte del dichiarante dopo la valutazione iniziale, l'ECHA effettuerà una valutazione finale della giustificazione. Nel corso di tale valutazione, l'ECHA verificherà quanto segue: in primo luogo l'esistenza di un interesse commerciale che giustifichi la riservatezza delle informazioni deve essere dimostrato in modo ben motivato; in secondo luogo, il potenziale danno per l'interesse commerciale in caso di divulgazione delle informazioni e un chiaro nesso causale tra la divulgazione e gli effetti negativi devono essere dimostrati con chiarezza.

Le richieste presentate a titolo delle diverse sottosezioni di cui all'articolo 119, paragrafo 2, varieranno nella valutazione dei prerequisiti secondo la parte I di cui sopra, ma la valutazione degli elementi principali delle giustificazioni per le richieste di riservatezza seguiranno di norma lo stesso flusso di lavoro standard, secondo la modalità riportata di seguito.

**Figura 14. Flusso di lavoro per la valutazione delle giustificazioni per le richieste di riservatezza**



### 3.8.2. Elenco delle banche dati

Di seguito è riportato un elenco delle banche dati che possono essere utilizzate dall'ECHA nell'esercizio di valutazione delle giustificazioni per le richieste di riservatezza in relazione alle informazioni per le quali è richiesta la riservatezza, a norma dell'articolo 119, paragrafo 2, del regolamento REACH. Queste banche dati saranno usate durante la valutazione per constatare se le informazioni oggetto di una richiesta di riservatezza siano di dominio pubblico.

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

### 3.8.3. Contatti con il dichiarante

L'ECHA può entrare in contatto con il dichiarante durante la valutazione delle richieste di riservatezza presentate nel fascicolo del dichiarante. Qualora dopo una valutazione iniziale la richiesta di riservatezza non fosse ritenuta sufficientemente esauriente da consentire all'ECHA di accoglierla, il dichiarante avrà la possibilità di presentare nuovamente il suo fascicolo e aggiungere ulteriori elementi alla giustificazione. In questo caso, l'ECHA prenderà contatto con il dichiarante illustrando i motivi per cui la giustificazione non è stata ritenuta sufficiente.

Una volta che la valutazione iniziale è stata completata e ha iniziato la valutazione finale, l'ECHA può contattare in via informale il dichiarante per chiedere chiarimenti su alcuni elementi inerenti alla giustificazione per la richiesta di riservatezza.

NB: per consentire all'ECHA di avviare contatti informali con il dichiarante durante la valutazione degli elementi principali di una giustificazione per la richiesta di riservatezza, i dati di una persona designata (almeno il nome, l'indirizzo e-mail e il numero di telefono) devono essere inclusi nella giustificazione, come illustrato nel modello di giustificazione per la richiesta di riservatezza (cfr. l'allegato 2). I dichiaranti sono invitati a controllare periodicamente il loro account REACH-IT per reagire prontamente a eventuali comunicazioni dell'ECHA relative alle loro richieste di riservatezza entro i termini stabiliti.

### 3.8.4. Riesame amministrativo delle decisioni sulle richieste di riservatezza

In base all'articolo 118, paragrafo 3, del regolamento REACH, il consiglio di amministrazione dell'ECHA ha adottato una procedura che consente ai dichiaranti di chiedere un riesame a seguito di un rigetto parziale o totale di una richiesta di riservatezza. La decisione che istituisce questa procedura può essere scaricata al seguente indirizzo:

[http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/final\\_mb\\_17\\_2008\\_decision\\_on\\_review\\_of\\_rejection\\_of\\_confidentiality\\_requests\\_it.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/final_mb_17_2008_decision_on_review_of_rejection_of_confidentiality_requests_it.pdf)

In breve, questa decisione stabilisce le modalità in base alle quali i dichiaranti possono chiedere un riesame in caso di rigetto parziale o totale da parte dell'ECHA della richiesta di riservatezza presentata nel loro fascicolo di registrazione.

Se l'ECHA ha deciso di respingere in tutto o in parte una richiesta di riservatezza, tale decisione viene notificata al dichiarante. A decorrere dalla notifica della decisione in REACH-IT, il dichiarante ha due mesi di tempo per chiedere che l'Agenzia effettui un riesame; durante questo periodo, le informazioni oggetto della richiesta di riservatezza non saranno divulgate.

Per avviare un riesame della decisione dell'ECHA, il dichiarante deve presentare un'apposita richiesta per iscritto, indicando chiaramente i motivi per i quali si richiede il riesame e tutte le informazioni a sostegno di tali motivi. La richiesta deve essere presentata compilando il modulo su Internet per la presentazione di una richiesta di riesame in caso di rigetto parziale o totale di una richiesta di riservatezza di cui all'articolo 118, paragrafo 3, del regolamento REACH, disponibile all'indirizzo: <https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/RequestForReview.aspx>

Se non si desidera utilizzare il modulo web, è possibile usare la posta ordinaria o il fax:

Per posta: Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA)

Direttore esecutivo

P.O. Box 400

FI-00121 Helsinki

Via fax: (+ 358) 9 6861 8940

Una decisione sul riesame sarà adottata entro due mesi dalla data di ricevimento della richiesta e sarà notificata al dichiarante per iscritto tramite REACH-IT. Qualora non concordi con la decisione, il dichiarante ha il diritto di adire il Tribunale della Corte di giustizia dell'Unione europea o, se del caso, di presentare una denuncia al Mediatore europeo. Si noti che le informazioni oggetto della richiesta di riservatezza non saranno divulgate durante il periodo del riesame.

### 3.9. Presenza di richieste di riservatezza

Per motivi di trasparenza, saranno pubblicate le posizioni in cui è stata richiesta la riservatezza per le informazioni di cui all'articolo 119, paragrafo 2, del regolamento REACH. Le informazioni per le quali la presenza di una domanda di riservatezza sarà indicata sono:

- articolo 119, paragrafo 2, lettera a), grado di purezza, identità delle impurità e/o degli additivi se imprescindibili ai fini della classificazione e dell'etichettatura;
- articolo 119, paragrafo 2, lettera b), fascia totale di tonnellaggio;
- articolo 119, paragrafo 2, lettera c), sommari o sommari esaurienti di studio
- articolo 119, paragrafo 2, lettera d), informazioni contenute nella scheda di dati di sicurezza:
  - nome del dichiarante
  - numero di registrazione
  - risultato della valutazione PBT
  - indicazione della conduzione di una valutazione della sicurezza chimica;

- articolo 119, paragrafo 2, lettera e), nome o nomi commerciali;
- articolo 119, paragrafo 2, lettera f) o g), denominazione IUPAC.

Si noti che la presenza di una richiesta di riservatezza NON sarà indicata per gli usi di cui alle sezioni 3.5 o 3.6. In questi casi, l'esistenza di un uso, piuttosto che l'uso in sé, può essere l'informazione che deve essere mantenuta riservata. Pertanto, la presenza di una richiesta di riservatezza non può essere indicata, in quanto ciò potrebbe indicare la presenza di un uso.

## Annex 1. Come ottenere il nome pubblico per una sostanza ai sensi del regolamento REACH

### 1. Introduzione

Per rendere più utile la pubblicazione delle informazioni specifiche sulle sostanze da parte dell'ECHA sul suo sito web, è necessario che sia posto in essere un sistema coerente per ottenere i nomi pubblici per le sostanze, in particolare nei seguenti contesti:

- pubblicazione delle informazioni contenute nelle registrazioni, ai sensi dell'articolo 119 del regolamento REACH<sup>1</sup>;
- pubblicazione delle proposte di sperimentazione ai sensi dell'articolo 40, paragrafo 2, del regolamento REACH.

Il presente documento offre alle imprese del settore una guida alla definizione del nome pubblico di una sostanza per il cui nome IUPAC<sup>2</sup> è richiesta la riservatezza<sup>3</sup> nell'ambito di un fascicolo di registrazione, ai sensi dell'articolo 10, lettera a), punto xi), del regolamento REACH.

Il presente manuale non riguarda le sostanze inorganiche.

### 2. Principi e scopo dei nomi pubblici per le sostanze chimiche nell'ambito del regolamento REACH

Il principio alla base del "nome pubblico" (a volte denominato "nome mascherato", "nome generico" o "nome nascosto") risiede nella possibilità di divulgare l'identità chimica della sostanza nella misura maggiore possibile, senza tuttavia rendere pubblici segreti commerciali o altre informazioni riservate che potrebbero potenzialmente ledere gli interessi commerciali del dichiarante o di chiunque altro interessato. È opportuno notare che l'ECHA pubblica le informazioni sulle sostanze chimiche sul proprio sito web, in conformità ai principi stabiliti nell'articolo 119. Per esempio, sono divulgati anche i nomi commerciali che non sono oggetto di una richiesta di riservatezza.

Una delle caratteristiche di un nome pubblico idoneo è rappresentata dalla possibilità di offrire a uno scienziato conoscenze sufficienti sulla struttura chimica della sostanza, in modo da comprenderne le proprietà intrinseche. Inoltre, sarà spesso necessario esprimere giudizi di natura professionale sulla base di conoscenze acquisite per sostanze simili aventi proprietà simili perché appartenenti a gruppi chimici identici o simili o contenenti sottostrutture identiche o simili rispetto alla sostanza oggetto della divulgazione. Di conseguenza, il nome pubblico deve permettere ai soggetti interessati di acquisire tali conoscenze; in caso contrario fallirebbe uno degli scopi principali delle prescrizioni del regolamento REACH in materia di comunicazione delle informazioni riguardanti le sostanze. Nel caso specifico di una richiesta pubblica di dati scientificamente validi su una sostanza registrata nel contesto della valutazione di una proposta di sperimentazione, l'efficacia della consultazione pubblica andrebbe persa se il nome pubblico non fornisse informazioni adeguate sulla struttura chimica della sostanza.

---

<sup>1</sup> Regolamento (CE) n. 1907/2006, GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1 e rettifiche in GU L 136/3 del 29.5.2007, GU L 141/22 del 31.5.2008, pag. 22, GU L 143/55 del 3.6.2008, pag. 1 e GU L 36 del 5.2.2009, pag. 84, e successive modifiche.

<sup>2</sup> Il nome IUPAC è la denominazione chimica assegnata in conformità alla nomenclatura stabilita dall'International Union of Pure and Applied Chemistry (Unione internazionale della chimica pura e applicata).

<sup>3</sup> Le istruzioni su come presentare una richiesta di riservatezza per il nome IUPAC, ai sensi dell'articolo 119, paragrafo 2, lettera f) o g), del regolamento REACH sono illustrate nel capitolo 3 del presente manuale.



In caso di accoglimento della richiesta di riservatezza, il nome IUPAC della sostanza non sarà divulgato al pubblico, né lo saranno le informazioni sulla struttura della sostanza in questione. Se non sono disponibili altri identificatori non riservati della sostanza (per esempio, il nome EINECS), sarà divulgato un nome pubblico.

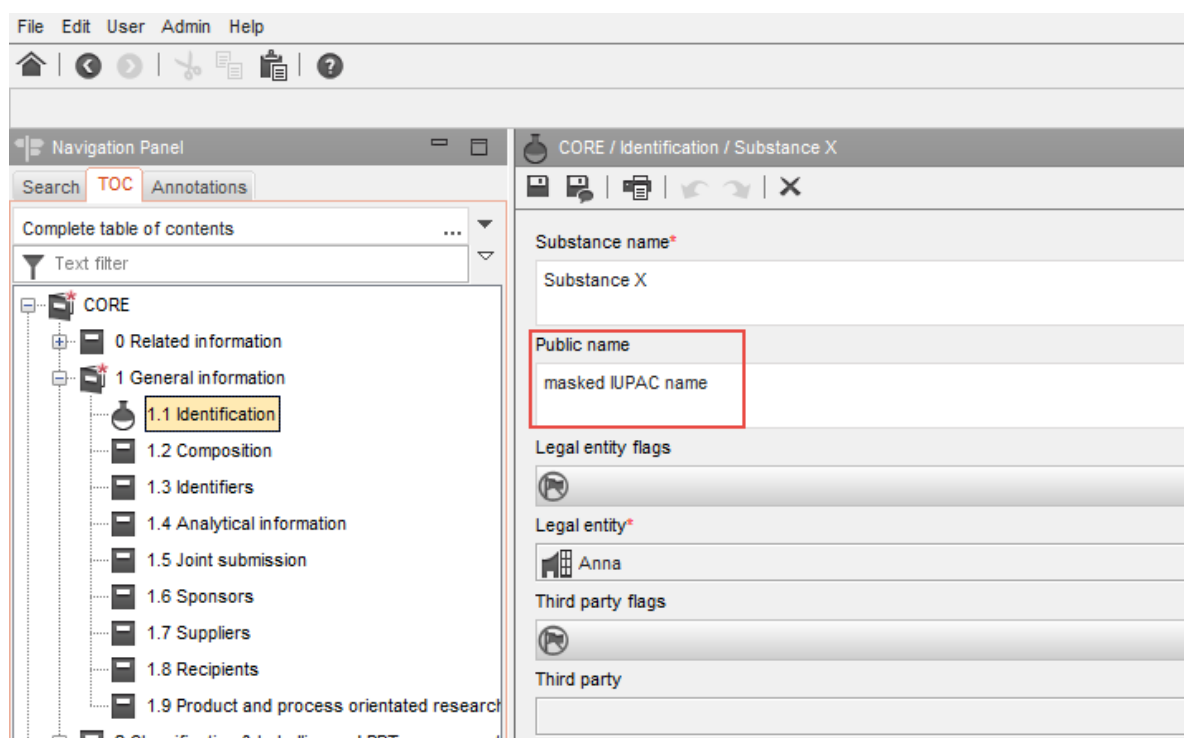
Il presente manuale stabilisce le regole che i dichiaranti sono tenuti a rispettare per ottenere il nome pubblico della maggior parte delle sostanze chimiche. Per determinati aspetti non è da intendersi come esaustivo, pertanto i dichiaranti e l'ECHA saranno tenuti a condurre una valutazione di natura professionale. Il manuale sarà aggiornato sulla base delle esperienze future nella definizione dei nomi pubblici.

### 3. Come si trasmette il nome pubblico?

Nel trasmettere una richiesta di riservatezza riguardante il nome IUPAC, il dichiarante dovrà fornire all'ECHA un nome pubblico idoneo (nome mascherato) per scopi di divulgazione. In assenza di un nome pubblico idoneo, l'ECHA non potrà accogliere la richiesta di riservatezza per il nome IUPAC. I dichiaranti sono tenuti a includere il nome pubblico della sostanza nel fascicolo di registrazione, immettendolo nel campo "Public name" (nome pubblico) di IUCLID.

Quando crea una sostanza seguendo le istruzioni indicate in IUCLID, l'utente giungerà alla schermata di identificazione della sostanza, nella quale dovrà inserire il nome mascherato nel campo relativo al nome pubblico, come illustrato nella schermata a seguire.

**Figura 15 Posizione del campo "Public name" (nome pubblico) in IUCLID**



L'eventuale richiesta di riservatezza del nome IUPAC dovrà essere motivata e includere anche una giustificazione per il mascheramento del nome pubblico. Per un mascheramento a un solo livello, sarà necessaria una semplice dichiarazione sulle componenti mascherate del nome pubblico. Per un mascheramento a due o tre livelli, dovrà essere fornita anche una giustificazione valida e ben motivata della necessità del mascheramento a più livelli (cfr. l'esempio riportato nell'allegato 2). La mancata

trasmissione di uno qualsiasi degli elementi di cui sopra comporterà il respingimento della richiesta e la divulgazione del nome IUPAC.

Se la richiesta relativa al nome IUPAC sarà accolta dall'ECHA, non sarà divulgata alcuna informazione sulla struttura, fra cui la composizione della sostanza, ossia le informazioni sui singoli componenti.

## 4. Suggerimenti per il mascheramento del nome IUPAC di una sostanza

Il sistema per ottenere un nome pubblico a partire dal nome IUPAC è stato sviluppato dall'ECHA per gli usi previsti dal regolamento REACH. Tale approccio si basa sul concetto di "nomi mascherati", che ha già prodotto esiti positivi nella versione canadese delle prescrizioni dell'Agenzia per la protezione dell'ambiente degli Stati Uniti. Si ringrazia Environment Canada per l'assistenza offerta in virtù della sua esperienza nella creazione di un sistema simile per i nomi pubblici.

Il sistema consente di "mascherare" alcuni elementi della denominazione chimica per non mostrare la descrizione completa delle diverse parti della struttura chimica. Le regole descritte di seguito indicano come ottenere un nome pubblico idoneo agli scopi di divulgazione, descrivendo il mascheramento monolivello di diversi elementi strutturali del nome IUPAC. L'uso combinato delle regole in questione è considerato come "mascheramento multiplo". In alcuni casi sono consentiti da due a tre livelli di mascheramento, se il dichiarante fornisce una giustificazione valida per ogni livello di mascheramento.

Il sistema fornisce orientamenti a fabbricanti, importatori e rappresentanti esclusivi che desiderano mantenere riservato il nome IUPAC nell'ambito della presentazione di un fascicolo di registrazione, come previsto dagli articoli 10, 17 o 18 del regolamento REACH.

Sussistono differenze intrinseche tra l'attribuzione di un nome alle sostanze dalla composizione ben definita caratterizzate da una struttura chimica determinata e alle sostanze UVCB, per le quali non è possibile ricavare un diagramma strutturale nella maggior parte dei casi. Ciascuna delle due condizioni è descritta separatamente.

### 4.1. Sostanze ben definite

Le sostanze dalla composizione chimica ben definita sono denominate secondo il/i costituente/i principale/i. Queste sono sostanze mono-componente o multi-componente. Una sostanza mono-componente è denominata in base al costituente principale, secondo le regole di nomenclatura IUPAC<sup>4</sup>. Una sostanza multi-componente è definita come una "massa di reazione dei principali costituenti" presenti nella sostanza. Il formato generico è il seguente: "Massa di reazione di [nome IUPAC del costituente principale 1 e nome IUPAC del costituente principale 2 e nome IUPAC del costituente principale 3]". È opportuno notare che solo i costituenti principali presenti in genere in una percentuale  $\geq 10\%$  contribuiscono alla denominazione. Ulteriori informazioni sui diversi tipi sono consultabili alla sezione 4.2 degli Orientamenti all'identificazione e alla denominazione delle sostanze in ambito REACH e CLP<sup>5</sup>.

Il nome delle sostanze ben definite in genere divulga le seguenti informazioni sulla struttura:

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

<sup>5</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance\\_id\\_it.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance_id_it.pdf).

- l'identità della struttura principale (per esempio, una catena di atomi di carbonio, un sistema ad anello o un metallo coordinato);
- l'identità, il numero e la posizione del gruppo o dei gruppi chimici legati alla struttura o alle strutture principali o ad altri gruppi chimici;
- l'identità e il numero dei controioni (per i sali);
- la stereochimica.

È possibile creare nomi pubblici per le sostanze ben definite mascherando i frammenti che descrivono la struttura presenti nel nome IUPAC. Un grado di mascheramento può essere applicato senza fornire una giustificazione. È consentito un mascheramento multiplo (da due a tre livelli), se il dichiarante fornisce una giustificazione valida per ogni livello aggiuntivo di mascheramento. Le regole per i diversi tipi di mascheramento sono descritte di seguito.

Il nome IUPAC di una sostanza ben definita si maschera prendendo in considerazione quanto segue:

- il locante o i locanti che indicano la posizione di un determinato gruppo chimico;
- i prefissi moltiplicativi che specificano il numero di un dato gruppo chimico (per esempio, di-, tri- e/o tetrametil-);
- l'identità (non la posizione e il numero) di un dato gruppo chimico (per esempio, sulfonil);
- l'identità di una data struttura principale (per esempio, un sistema a catena o ad anello);
- il locante o i locanti di uno o più gruppi chimici sostituenti per una data struttura principale.

#### 4.1.1. Opzioni di mascheramento

È possibile mascherare un gruppo principale (o più occorrenze dello stesso gruppo principale).

Un'alternativa (non in aggiunta alla prima opzione) consiste nel mascherare un altro elemento della struttura. Possono essere mascherati:

- il locante, con o senza i prefissi moltiplicativi;
- l'identità di un gruppo chimico;
- il catione o l'anione;
- la stereochimica.
- 

I nomi mascherati devono essere forniti in lingua inglese. Per le informazioni in lingua inglese, consultare la versione in lingua inglese del manuale.
---

#### 4.1.2. Mascheramento della struttura principale

Una struttura principale, che in genere è una catena di atomi di carbonio con legami singoli, doppi o tripli, o un sistema ad anello con uno o più anelli fusi, può essere mascherata utilizzando uno dei seguenti termini di mascheramento:

- alcano o alchile (per esempio, per mascherare l'ottadecano o l'ottadecanile);
- alchene o alchenile (per esempio, per mascherare l'etene o l'etenile);
- alchino o alchinile (per esempio, per mascherare l'acetilene\* o l'etinile, il propino o 1-propinile/2-propinile);
- arene o arile (per esempio, per mascherare il benzene o il fenile);

- aliciclo o aliciclico (per esempio, per mascherare il cicloesano o il cicloesile, il cicloesene o il cicloesenile);
- policiclo o policiclico (per esempio, per mascherare il naftalene o il naftile, lo spiroundecano o lo spiroundecanile);
- eteromonociclo o eteromonociclico (per esempio, per mascherare il tiofene o il tienile, la morfolina o il morfolinile);
- eteropoliciclo o eteropoliciclico (per esempio, per mascherare la chinolina o il chinolile, lo xantene o lo xantenile).

È opportuno notare che, per alcune sostanze, IUPAC preferisce mantenere il nome comune.

Deve essere mascherato solo uno di questi gruppi principali o una delle diverse occorrenze dello stesso gruppo principale.

Il mascheramento di uno o più gruppi principali aggiuntivi è considerato come un mascheramento multiplo e, come tale, deve essere giustificato dal dichiarante. L'ECHA può respingere la richiesta di mascheramento multiplo se la giustificazione fornita non è ritenuta valida.

I nomi mascherati devono essere forniti in lingua inglese. Per le informazioni in lingua inglese, consultare la versione in lingua inglese del manuale.

#### 4.1.3. Mascheramento dei sostituenti

Nel caso in cui uno o più gruppi funzionali siano legati alla struttura o alle strutture principali o ad altri gruppi chimici, il nome IUPAC può essere mascherato attraverso i seguenti termini di mascheramento:

- alo o alide (per esempio, per mascherare il fluoro, il cloro, il fluoruro o il cloruro);
- *substituted* si usa per i sostituenti per i quali non è possibile stabilire un nome generico, per esempio ammino, idrossi, ossi;
- *stereo-isomer(s) of* si usa per gli isomeri per i quali non si intende divulgare la stereochimica specifica (per esempio, per mascherare *cis* - e *trans*- o gli isomeri (R) e (S)).

Se vi sono più occorrenze di un sostituito appartenente allo stesso gruppo chimico, si può aggiungere il prefisso "poli":

- poliammino (per esempio, per mascherare il diammino) o poliidrossi (per esempio, per mascherare il triidrossi)

Nel caso delle sostanze organometalliche e dei complessi metallici coordinati da molecole organiche, la parte organica può essere mascherata seguendo le prescrizioni del presente manuale. Tuttavia, l'atomo di metallo non dovrebbe essere mascherato nella denominazione chimica.

Nel caso dei sali organici, possono essere mascherati solo i metalli alcalini e alcalino-terrosi.

- metallo alcalino, per esempio il sodio o il potassio;
- metalli alcalino-terrosi, per esempio il calcio o il magnesio.

È possibile mascherare la parte organica di un sale seguendo le indicazioni del presente manuale.

In genere, il mascheramento delle singole parti di un gruppo funzionale deve essere evitato per evitare modifiche del nome potenzialmente fuorvianti; per esempio non è opportuno mascherare l'ossigeno in un gruppo carbossile o ammidico, dato che i due gruppi sarebbero rinominati rispettivamente come alcol sostituito e ammidico sostituito, che sono sostanze diverse dai loro precursori.

Deve essere mascherato solo uno dei sostituenti in questione o delle diverse occorrenze dello stesso sostituto.

Il mascheramento di uno o più sostituenti aggiuntivi è considerato come un mascheramento multiplo e, come tale, deve essere giustificato dal dichiarante. L'ECHA può respingere la richiesta di mascheramento multiplo se la giustificazione fornita non è ritenuta valida.

Il presente manuale non riguarda le sostanze inorganiche.

Le **sostanze multi-componente** possono essere mascherate applicando le regole al nome di ciascun costituente della sostanza come descritto nel manuale, ossia:

Massa di reazione di [nome IUPAC del costituente principale 1 *mascherato*] e [nome IUPAC del costituente principale 2 *mascherato*] e [nome IUPAC del costituente principale 3 *mascherato*]

Un **elenco di esempi** di nomi mascherati è consultabile al capitolo 8 del presente allegato. Questi esempi sono riportati ai soli fini illustrativi e riguardano sostanze che sono già state pubblicate in altri contesti. Coprono una gamma relativamente ampia di tipi di sostanze e possibilità di mascheramento.

I nomi mascherati devono essere forniti in lingua inglese. Per le informazioni in lingua inglese, consultare la versione in lingua inglese del manuale.

## 4.2. Sostanze UVCB

Una sostanza UVCB (sostanze di composizione sconosciuta o variabile, prodotti di una reazione complessa o materiali biologici) non può essere adeguatamente identificata per mezzo della sua composizione chimica, poiché:

- il numero di costituenti è relativamente elevato e/o
- la composizione è, in misura significativa, sconosciuta e/o
- la variabilità della composizione è relativamente ampia o scarsamente prevedibile.

Di conseguenza, le sostanze UVCB, al contrario delle sostanze ben definite, sono denominate a partire da una combinazione di fonte e processo.

In generale, le sostanze UVCB sono denominate come "Prodotti di reazione di [nomi delle materie prime]" e viene assegnato loro un nome in lingua inglese, utilizzando la nomenclatura IUPAC. Nei casi in cui il nome della sostanza UVCB includa elementi presenti nella nomenclatura IUPAC, saranno applicabili le regole di mascheramento descritte nel presente manuale.

#### 4.2.1. Sottotipi delle sostanze UVCB

Fra le sostanze UVCB, esistono quattro sottotipi, per i quali la convenzione impiegata nella procedura di denominazione varia se la fonte è biologica o meno e se il processo prevede la sintesi o la raffinazione. Le sostanze derivanti da fonti biologiche sono denominate secondo il genere, la specie, la famiglia e il processo, mentre quelle derivanti da fonti chimiche sono denominate in base alle materie prime e al processo. Per questi sottotipi delle sostanze UVCB, il mascheramento del nome è sconsigliato in quanto tali sostanze non presentano mai una composizione chimica ben definita. Le informazioni che potrebbero essere di natura sensibile da un punto di vista commerciale saranno probabilmente incluse nella descrizione del processo del singolo sottotipo di sostanza UVCB. Ad ogni modo, è opportuno notare che informazioni del genere non saranno divulgate, a meno che non siano state già pubblicate su EINECS<sup>6</sup>.

#### 4.2.2. Tipi specifici di sostanze UVCB

Per altri tipi di sostanze UVCB che presentano una variabilità più specifica - in genere le sostanze caratterizzate da variazioni nelle lunghezze delle catene di carbonio, le sostanze derivate dal petrolio o da fonti simili al petrolio (per esempio, il carbone) e gli enzimi - si utilizzano convenzioni specifiche per la denominazione.

Ulteriori informazioni in merito ai diversi sottotipi e ai determinati tipi di sostanze UVCB sono consultabili alla sezione 4.3 degli Orientamenti all'identificazione e alla denominazione delle sostanze in ambito REACH e CLP, disponibili all'indirizzo [http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance\\_id\\_it.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance_id_it.pdf).

##### 4.2.2.1. Sostanze con variazioni nelle lunghezze della catena di carbonio

Le sostanze che presentano variazioni nelle lunghezze della catena di carbonio, per esempio le paraffine e le olefine, derivano dai grassi o dagli oli naturali o sintetici. Sono denominate sistematicamente usando descrittori alchilici, funzionali e/o del sale.

Il **descrittore alchilico** C x-y descrive il numero di atomi di carbonio in una o più lunghezze della catena di carbonio di uno o più gruppi alchilici, per esempio C8-12 che corrisponde ai numeri di carbonio C8, C9, C10, C11 e C12.

Il **descrittore della funzionalità** identifica il gruppo funzionale della sostanza, per esempio ammina, ammonio, acido carbossilico.

Il **descrittore del sale**, il catione/anione di qualsiasi sale, per esempio sodio (Na+), potassio (K+)/carbonato (CO<sub>3</sub><sup>2-</sup>), cloruro (Cl<sup>-</sup>).

In generale, il descrittore alchilico C x-y si riferisce a catene alchiliche lineari sature comprendenti tutte le catene di lunghezza da x a y. Se la catena di carbonio è ramificata e/o insatura e/o presenta solo un numero pari di atomi, questo deve essere riportato nel nome.

Ulteriori informazioni sulle convenzioni per la denominazione sono consultabili alla sezione 4.3.2.1 degli Orientamenti all'identificazione e alla denominazione delle sostanze in ambito REACH e CLP.

<sup>6</sup> Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale.

#### 4.2.2.2. Sostanze ottenute da petrolio o fonti simili a petrolio

Le sostanze ottenute dal petrolio possono essere create attraverso vari processi, come la distillazione, la gassificazione o il cracking, e in genere sono denominate in base alla fonte della corrente, al processo di raffinazione e alla composizione o alle caratteristiche generali. Se la sostanza contiene idrocarburi alifatici e/o aromatici e/o ciclici e presenta un dato intervallo di ebollizione, quest'informazione deve essere inclusa nella descrizione. Lo stesso approccio è valido per le sostanze provenienti da fonti simili al petrolio. Dato che questo tipo specifico di sostanza UVCB presenta una composizione molto complessa, variabile e in parte indefinita, il mascheramento del nome potrebbe non essere sempre appropriato. È opportuno notare che le informazioni trasmesse nell'ambito della descrizione di questo tipo specifico di sostanza UVCB non saranno divulgate, a meno che non siano già state pubblicate su EINECS<sup>7</sup>.

#### 4.2.2.3. Enzimi

Gli enzimi sono denominati secondo le convenzioni<sup>8</sup> di nomenclatura IUBMB. Il sistema di classificazione IUBMB fornisce un unico numero a quattro cifre per ciascun tipo di enzima e funzione catalitica. Il nome dell'enzima, così come il numero IUBMB (ossia il numero CE stabilito dalla Commissione per gli enzimi), sono usati per l'identificazione di un determinato enzima. I nomi degli enzimi sono mascherati nascondendo la quarta cifra del numero IUBMB. Alcuni esempi sono descritti nel capitolo 8 del presente allegato.

## 5. Giustificare l'uso di un mascheramento aggiuntivo

Le regole descritte nel presente manuale indicano come mascherare diversi elementi strutturali del nome IUPAC per ottenere una denominazione pubblica con un solo livello di mascheramento. Possono sussistere determinate circostanze nelle quali l'applicazione di livelli aggiuntivi di mascheramento è giustificata. Gli esempi riportati nell'allegato I descrivono il mascheramento a un livello, insieme ad alcuni casi di mascheramento a due livelli (denominato anche mascheramento doppio). Il mascheramento è consentito fino a un massimo di tre livelli; un livello può essere usato senza giustificazione; tuttavia ogni livello aggiuntivo (secondo e terzo) deve essere corredato di una giustificazione valida. La ragione per la quale si ritiene sia necessario un ulteriore livello di mascheramento deve essere indicata e illustrata con chiarezza dal dichiarante. Un modello di giustificazione per le richieste di riservatezza è contenuto nell'allegato 2.

Per le richieste di riservatezza riguardanti il nome IUPAC a norma dell'articolo 119, paragrafo 2, lettera f) o g), in aggiunta a una giustificazione valida dei danni commerciali conseguenti alla divulgazione, è necessario fornire un nome pubblico, altrimenti la richiesta non potrà essere accettata dall'ECHA.

Quando viene trasmessa una richiesta di riservatezza riguardanti il nome IUPAC, è necessario includere anche i dettagli del mascheramento messo in atto, insieme alle giustificazioni per il mascheramento a due o tre livelli quando presente, come illustrato nel modello di giustificazione per la richiesta di riservatezza, di cui all'allegato 2 e al modello incluso in IUCLID.

L'ECHA può considerare ammissibile una richiesta di riservatezza per la designazione nella nomenclatura IUPAC e accoglierla solo se vengono forniti un nome pubblico idoneo

<sup>7</sup> Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale.

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

e, ove del caso, una valida giustificazione del motivo per cui sono necessari due o tre livelli di mascheramento.

Anche l'assenza di un qualsiasi altro elemento obbligatorio per le richieste di riservatezza comporterà un respingimento delle richieste riguardanti il nome IUPAC (ulteriori informazioni sono consultabili nel capitolo 3 del presente manuale).

Un modello di esempio è incluso nell'allegato 2, che descrive dove e come includere le rispettive giustificazioni per il mascheramento del nome IUPAC nel modello standard relativo alle richieste di riservatezza.



## 6. Ulteriori informazioni

Nomenclatura IUPAC per la chimica organica

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

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

Nomenclatura IUPAC per la chimica inorganica

[http://old.iupac.org/publications/books/rbook/Red\\_Book\\_2005.pdf](http://old.iupac.org/publications/books/rbook/Red_Book_2005.pdf)

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

Convenzioni per la nomenclatura IUBMB

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

Orientamenti all'identificazione e alla denominazione delle sostanze in ambito REACH e CLP

[http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance\\_id\\_it.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance_id_it.pdf)

## 7. Esempi di sostanze

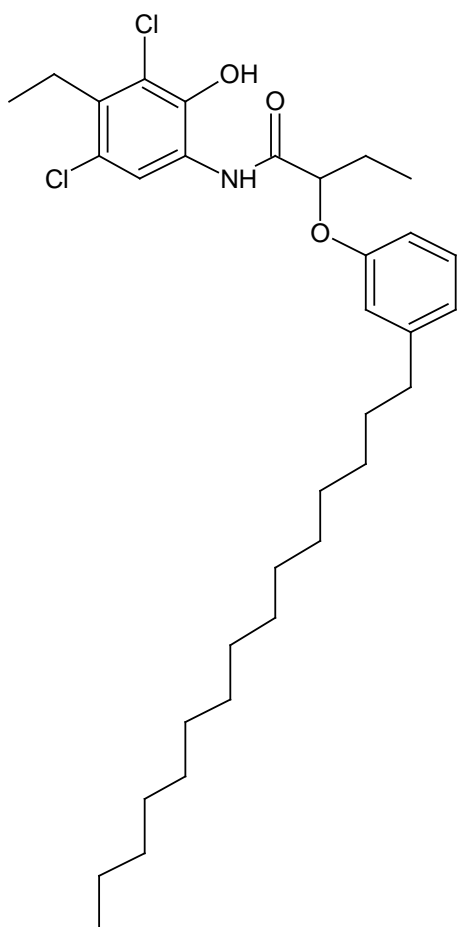
### 7.1. Sostanze ben definite

#### 7.1.1. Sostanze mono-componente

##### Esempio 1

Nome esaustivo

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



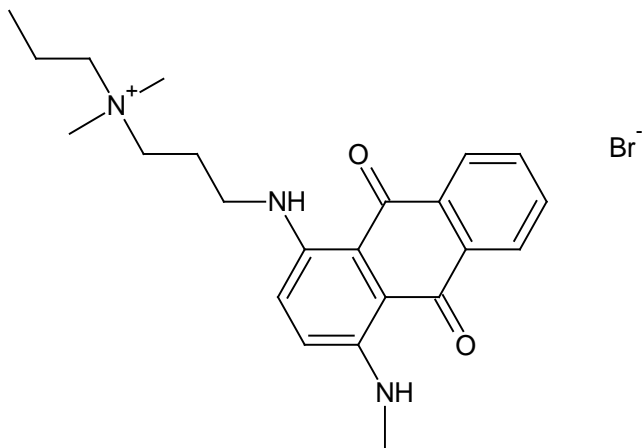
Mascheramento singolo	Nome mascherato ammissibile
Numero di atomi di cloro	N-(polychloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide
Atomi di cloro	N-(3,5-dihalo-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide
Gruppo idrossile	N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-substitutedphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide

<b>Gruppo etile</b>	<b>N-(3,5-dichloro-4-alkyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide</b>
<b>Gruppo pentadecile</b>	<b>N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-alkylphenoxy)butanamide</b>
<b>Principale: butano</b>	<b>N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)alkanamide</b>

<b>Mascheramento doppio</b>	<b>Nome mascherato ammissibile</b>
<b>Principale: butano (più locante principale)</b>	<b>N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-(3-pentadecylphenoxy)alkanamide</b>

**Esempio 2***Nome esaustivo*

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



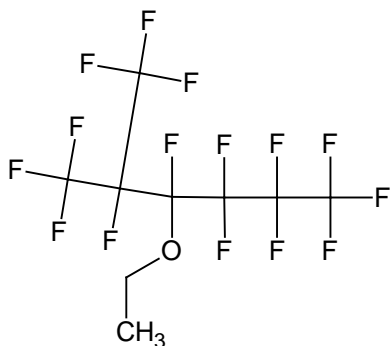
Mascheramento singolo	Nome mascherato ammissibile
Anione bromo	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium salt
Gruppi osso	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-disubstituted-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide
Gruppi metile	N,N-Dialkyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide
Gruppo propile	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-alkylpropan-1-aminium bromide
Principale: propano	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylalkan-1-aminium bromide
Principale: antracene	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydrocarbopolycycl-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide

Mascheramento doppio	Nome mascherato ammissibile
Principale: antracene (più locanti principali)	N,N-Dimethyl-3-[[[(methylamino)-dioxo-dihydrocarbopolycycl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide
Principale: propano (più locanti principali)	Dimethyl[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]propylalkanaminium bromide

### Esempio 3

Nome esaustivo

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

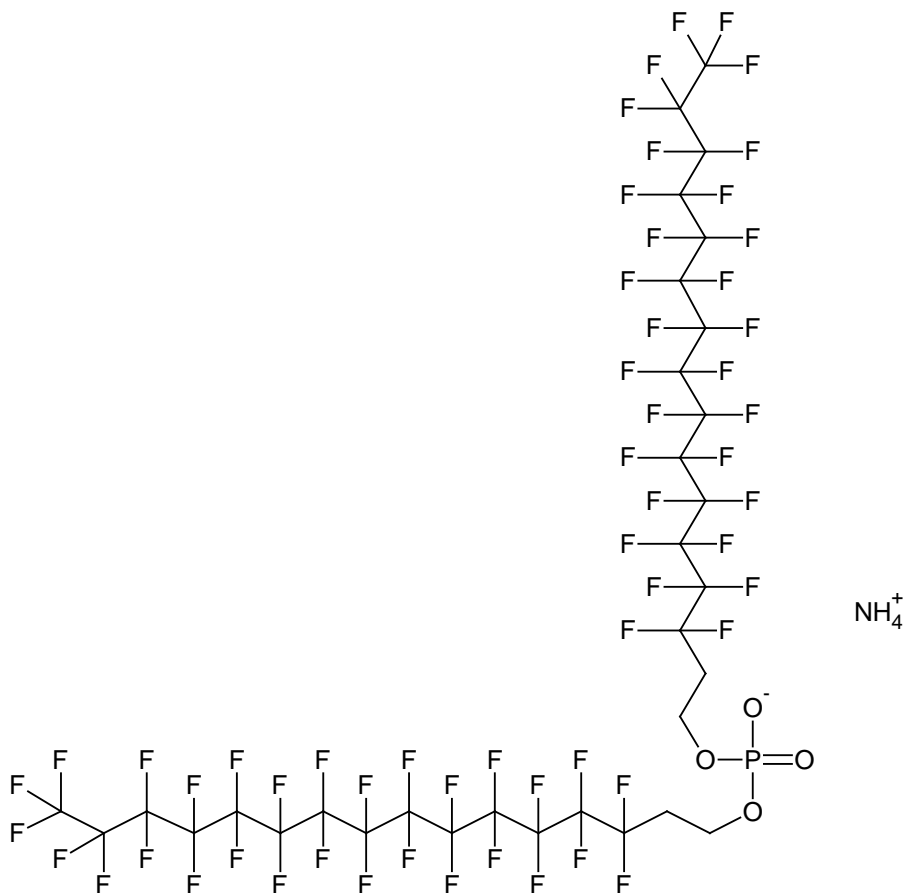


Mascheramento singolo	Nome mascherato ammissibile
Numero di atomi di fluoro	3-ethoxy-polyfluoro-2-(polyfluoromethyl)hexane
Atomi di fluoro	3-ethoxy-1,1,1,2,3,4,4,5,5,6,6,6-dodecahalo-2-(trihalomethyl)hexane
Gruppo etossi	3-(alkoxy)-1,1,1,2,3,4,4,5,5,6,6,6-dodecafluoro-2-(trifluoromethyl)hexane
Principale: esano	3-ethoxy-1,1,1,2,3,4,4,5,5,6,6,6-dodecafluoro-2-(trifluoromethyl)alkane

Mascheramento doppio	Nome mascherato ammissibile
Principale: esano (più locanti principali)	Ethoxydodecafluoro(trifluoromethyl)alkane

**Esempio 4***Nome esaustivo*

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



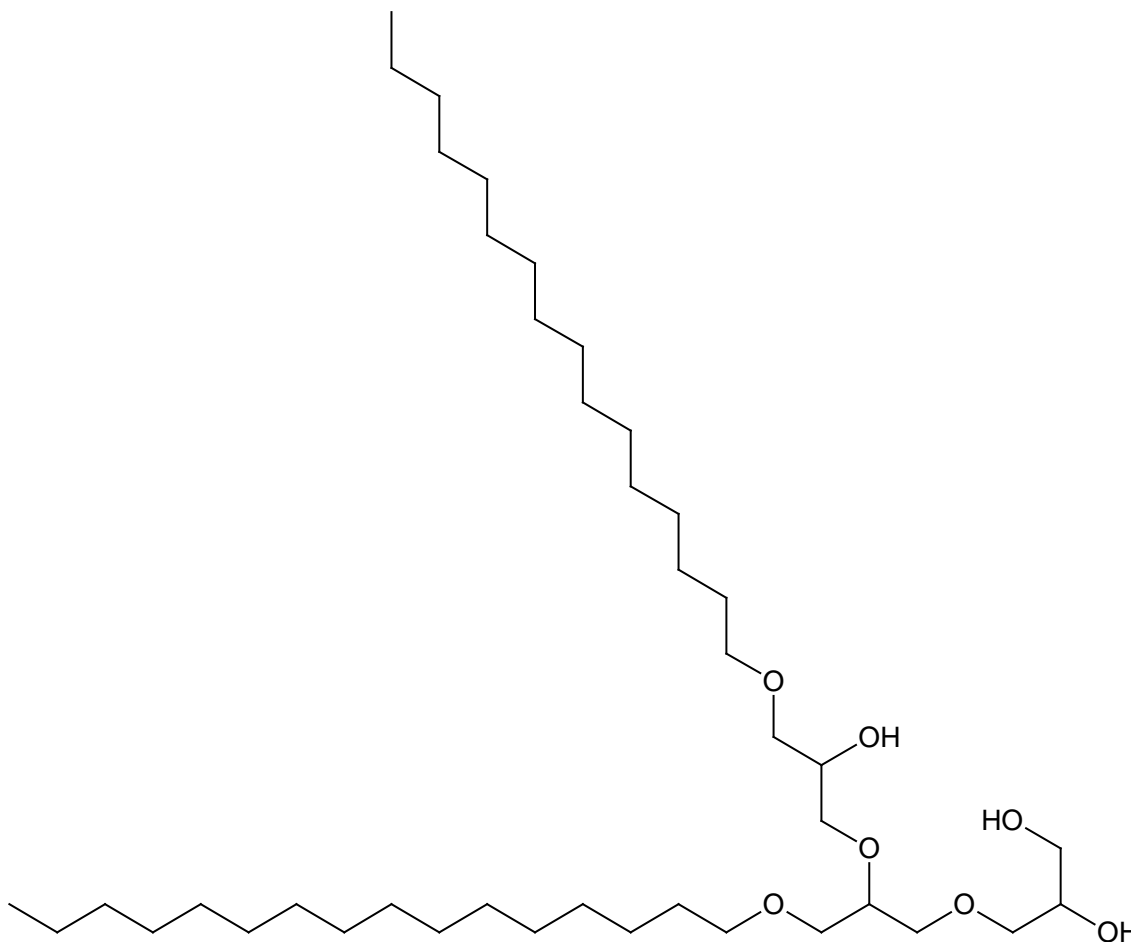
Mascheramento singolo	Nome mascherato ammissibile
Atomi di fluoro	Ammonium bis(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,11,11,12,12,13,13,14,14,15,15,16,16,16-nonacosafluorohexadecyl) phosphate
Numero di atomi di fluoro	Ammonium bis(polyfluorohexadecyl) phosphate
Catione ammonio	bis(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,11,11,12,12,13,13,14,14,15,15,16,16,16-nonacosafluorohexadecyl) phosphate salt
Principale: ottano	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

Mascheramento doppio	Nome mascherato ammissibile
Principale: esadecano (più locanti principali)	Ammonium bis(nonacosafluoroalkyl) phosphate

## Esempio 5

Nome esaustivo

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

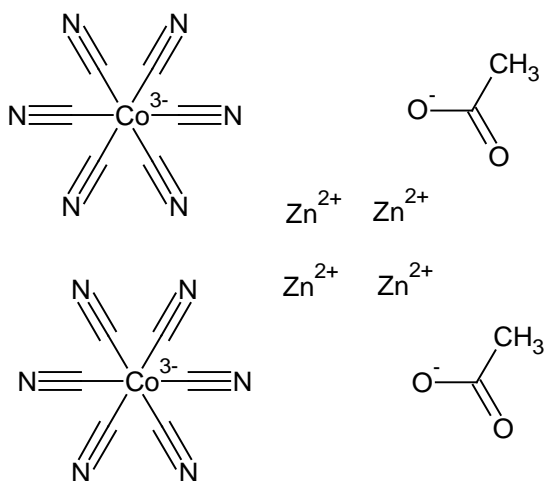


Mascheramento singolo	Nome mascherato ammissibile
Posizioni gruppo idrossile	6,9-bis(hexadecyloxymethyl)-4,7-dioxanonanetriol
Gruppi idrossile	6,9-bis(hexadecyloxymethyl)-4,7-dioxanonane-1,2,9-trisubstituted
Gruppi esadecile	6,9-bis(alkoxymethyl)-4,7-dioxanonane-1,2,9-triol
Principale: nonano	6,9-bis(hexadecyloxymethyl)-4,7-dioxaalkane-1,2,9-triol

Mascheramento doppio	Nome mascherato ammissibile
Principale: nonano (più locanti principali)	bis(hexadecyloxymethyl)dioxaalkanetriol

**Esempio 6***Nome esaustivo*

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

 $\text{Zn(II)}_4([\text{Co(III)(CN)}_6]^{3-})_2(\text{CH}_3\text{COO}^-)_2$ 

Mascheramento singolo	Nome mascherato ammissibile
Gruppi ciano	Tetrazinc diacetate bis-hexakis( <i>substituted-κ</i> )cobaltate(3-)
Gruppi acetato	Tetrazinc dialcanoate bis-hexakis(cyano-κC)cobaltate(3-)

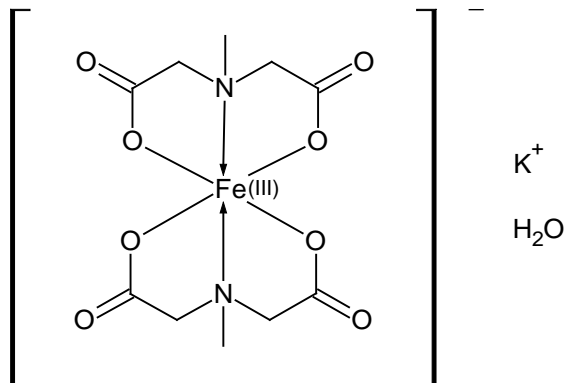
Mascheramento doppio	Nome mascherato ammissibile
Gruppi acetato e ciano	Tetrazinc dialcanoate bis-hexakis( <i>substituted-κ</i> )cobaltate(3-)



### Esempio 7

Nome esaustivo

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

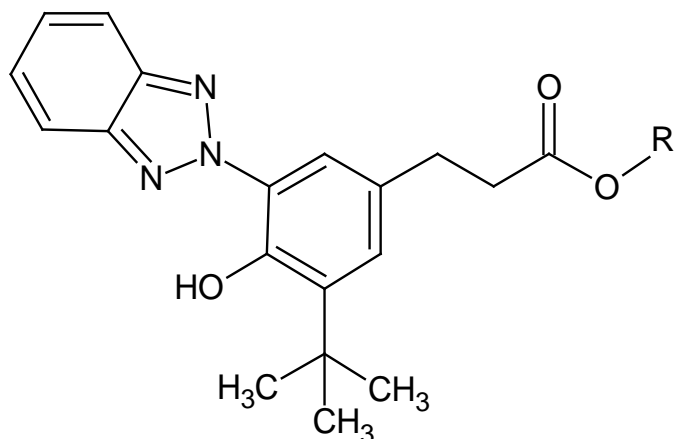


Mascheramento singolo	Nome mascherato ammissibile
Catione di potassio	Alkali metal bis[2,2'-(methylimino-κN)diacetato-κO(2-)]ferrate(1-) monohydrate
Gruppi metile	Potassium bis[2,2'-(alkylimino-κN) diacetato-κO(2-)]ferrate(1-) monohydrate
Gruppi ammine	Potassium bis[2,2'-(methylsubstituted-κ)diacetato-κO(2-) derivative]ferrate(1-) monohydrate

Mascheramento doppio	Nome mascherato ammissibile
Gruppi ammine (più locanti)	Potassium bis[(methylsubstituted)diacetato-κO(2-) derivative]ferrate(1-) monohydrate

**Esempio 8***Nome esaustivo*

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



Mascheramento singolo	Nome mascherato ammissibile
Gruppo idrossile	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4- <i>substituted</i> phenyl]propionate
Gruppi metile	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dialkylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
Gruppo alchile C7-C9	(linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
Principale: benzotriazolo	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-heteropolycycl-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
Principale: fenile	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyaryl]propionate
Principale: propano	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]alkanoate

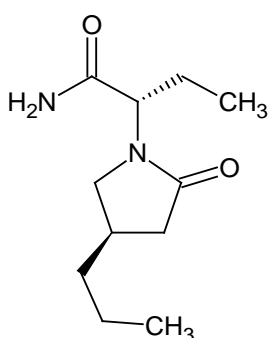
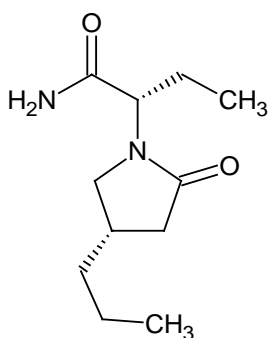
Mascheramento doppio	Nome mascherato ammissibile
Principale: benzotriazolo (più locanti principali)	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(heteropolycyclyl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
Principale: fenile (più locanti principali)	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[(2H-benzotriazol-2-yl)(1,1-dimethylethyl) hydroxyaryl]propionate
Principale: propano (più locanti principali)	C7-C9 (linear and branched) alkyl [3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]alkanoate

## 7.1.2. Sostanze multi-componente

### Esempio 9

Nome esaustivo

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



Mascheramento singolo	Nome mascherato ammissibile
<b>Stereochimica</b>	<b>Stereoisomers of 2-[2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]butanamide</b>
<b>Gruppo osso</b>	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2- <i>substituted</i> -4-propylpyrrolidin-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(4S)-2- <i>substituted</i> -4-propylpyrrolidin-1-yl]butanamide
<b>Gruppo propile</b>	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-oxo-4-alkylpyrrolidin-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(4S)-2-oxo-4-alkylpyrrolidin-1-yl]butanamide
<b>Principale: butano</b>	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide and (2S)-2-[(4S)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide
<b>Principale: pirrolidina</b>	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-oxo-4-propylheteromonocycl-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(4S)-2-oxo-4-propylheteromonocycl-1-yl]butanamide

Mascheramento doppio	Nome mascherato ammissibile
<b>Principale: butano (più locanti principali)</b>	Reaction mass of (S)-[(4R)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide and (S)-[(4S)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide
<b>Principale: pirrolidina (più locanti principali)</b>	Reaction mass of (2S)-2-[(R)-oxopropylheteromonocycl-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(S)-oxopropylheteromonocycl-1-yl]butanamide

### Esempio 10

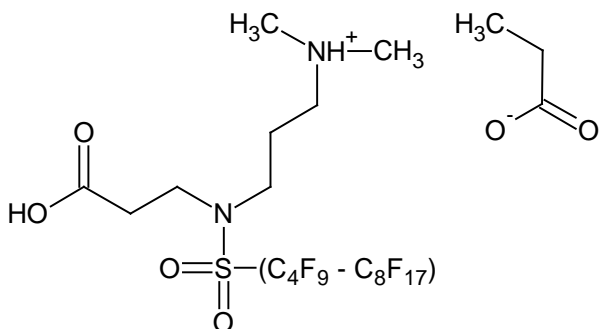
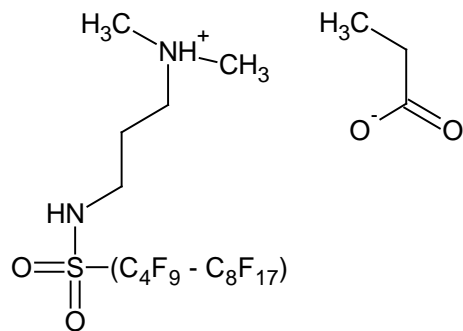
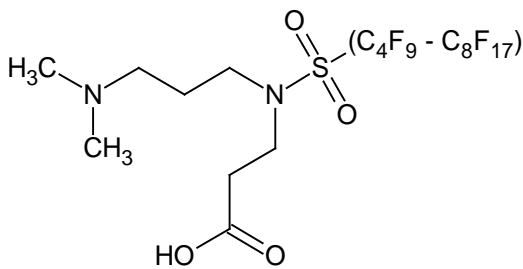
*Nome esaustivo*

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



Mascheramento singolo	Nome mascherato ammissibile
<b>Gruppi metile</b>	<b>Reaction mass of N-[3-(dialkylamino)propyl]-N-[(perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]-β-alanine and</b>

	<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>
<b>Gruppo propionato</b>	<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>
<b>Principale: propano</b>	<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>

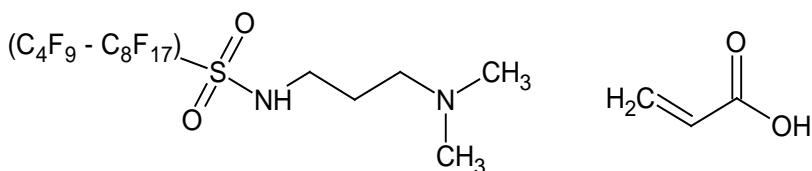
Mascheramento doppio	Nome mascherato ammissibile
<b>Principale : propano (più locanti principali)</b>	<p>Reaction mass of N-[[dimethylamino]alkyl]-N-[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]-β-alanine and N,N-dimethyl{[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino}alkanaminium propanoate and {{2-carboxyethyl}}[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino}-N,N-dimethylalkanaminium propanoate</p>

## 7.2. Sostanze UVCB

### Esempio 11

Nome esaustivo

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



Mascheramento singolo	Nome mascherato ammissibile
Gruppi metile	Reaction products of N-[3-(dialkylamino)propyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Gruppo propile	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)alkyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Numero di atomi di fluoro	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)propyl]polyfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Gruppi fluoro	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)propyl]perhalo-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Gruppo propenile (acido propenoico/acido acrilico)	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)propyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and alkenoic acid

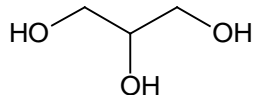
Mascheramento doppio	Nome mascherato ammissibile
Gruppo propile (più locanti)	Reaction products of N-[(dimethylamino)alkyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid

## Esempio 12

*Nome esaustivo*

Reaction products of Zinc Oxide and Glycerol

ZnO



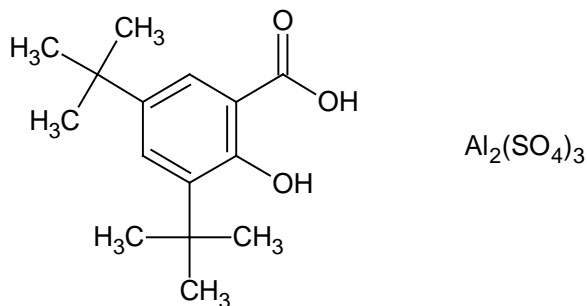
Mascheramento singolo	Nome mascherato ammissibile
<b>Gruppi idrossile (glicerolo)</b>	<b>Reaction products of Zinc Oxide and 1,2,3-trisubstituted propane</b>
<b>Principale: propile (glicerolo)</b>	<b>Reaction products of Zinc Oxide and alkane-1,2,3-triol</b>

Mascheramento doppio	Nome mascherato ammissibile
<b>Principale: propile (più locanti principali) (glicerolo)</b>	<b>Reaction products of Zinc Oxide and alkanetriol</b>

### Esempio 13

Nome esaustivo

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



Mascheramento singolo	Nome mascherato ammissibile
Gruppo idrossile (acido 3,5-di-terz-butil-salicilico)	Reaction product of 3,5-di-tert-butyl-2- <i>substituted</i> -benzoic acid and aluminium sulfate
Gruppo terz-butile (acido 3,5-di-terz-butil-salicilico)	Reaction product of 3,5-di-tert-alkyl-salicylic acid and aluminium sulfate
Principale: benzene (acido 3,5-di-terz-butil-salicilico)	Reaction product of 3,5-di-tert-butyl-1-carboxyl-2-hydroxy-arene and aluminium sulfate

Mascheramento doppio	Nome mascherato ammissibile
Principale: benzene (più locanti) mascherato (acido 3,5-bis-terz-butil-salicilico)	Reaction product of di-tert-butyl-carboxyl-hydroxy-arene and aluminium sulfate



### 7.2.1. Enzimi

#### Esempio 14

*Nome esaustivo*

(R,R)-butane-2,3-diol:NAD<sup>+</sup> oxidoreductase, EC 1.1.1.4

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

*Nome pubblico*

Oxidoreductase with NAD<sup>+</sup> or NADP<sup>+</sup> as acceptor, EC 1.1.1

#### Esempio 15

*Nome esaustivo*

S-adenosyl-L-methionine hydrolase, EC 3.3.1.2

Reaction: S-adenosyl-L-methionine + H<sub>2</sub>O = L-homoserine + methylthioadenosine

*Nome pubblico*

Thioether and trialkylsulfonium hydrolases, EC 3.3.1

#### Esempio 16

*Nome esaustivo*

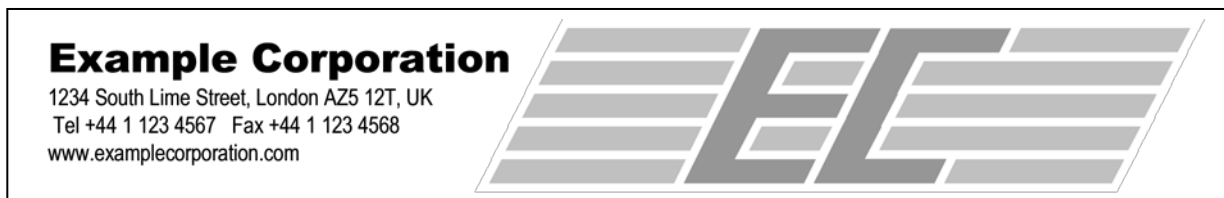
(S)-4-hydroxymandelonitrile hydroxybenzaldehyde-lyase, EC 4.1.2.11

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

*Nome pubblico*

EC 4.1.2 Aldehyde-Lyases, EC 4.1.2

## Annex 2. Esempio di giustificazione: richiesta relativa alla designazione nella nomenclatura IUPAC ai sensi dell'articolo 119, paragrafo 2, lettera f)



### Dichiarazione

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.

### Dimostrazione dell'interesse commerciale

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.

### Dimostrazione del pregiudizio potenziale

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.

### Limitazione alla validità della richiesta

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).

### Persona da contattare

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

**Giustificazione del mascheramento del nome pubblico (solo se la richiesta di riservatezza ha per oggetto la designazione nella nomenclatura IUPAC)**

**Mascheramento a un livello del nome IUPAC: esempio 3 (cfr. l'allegato 1)**

Number of fluorine atoms masked.

**Mascheramento a due livelli del nome IUPAC**

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

**Mascheramento a tre livelli del nome IUPAC**

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

AGENZIA EUROPEA PER LE SOSTANZE CHIMICHE  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA  
[ECHA.EUROPA.EU](http://ECHA.EUROPA.EU)