

# Platinimas ir konfidencialumas pagal REACH reglamentą



## Šio dokumento pakeitimai

Versija	Pakeitimai
1.0	Pirmasis leidimas

## Teisinė informacija

Šiuo dokumentu siekiama padėti naudotojams laikytis jiems pagal REACH reglamentą taikomų reikalavimų. Tačiau naudotojai turėtų įsidėmėti, kad REACH reglamento tekstas yra vienintelis autentiškas teisinis šaltinis ir kad šiame dokumente pateikiama informacija nėra teisinė konsultacija. Už informacijos naudojimą atsakingas tik jos naudotojas. Europos cheminių medžiagų agentūra neatsako už šiame dokumente pateiktos informacijos naudojimą.

Leidžiama atgaminti nurodžius šaltinį

„Tai yra anglų kalba parengto dokumento darbinis vertimas. Atkreipiame Jūsų dėmesį, kad tik versija anglų kalba yra originali versija ir ji taip pat skelbiama ECHA svetainėje.“

**Pavadinimas:** Platinimas ir konfidencialumas pagal REACH reglamentą

**Nuoroda:** ECHA-16-B-19-LT

**Katalogo numeris:** ED-04-16-349-LT-N

**ISBN:** 978-92-9495-003-1

**DOI:** 10.2823/73811

**Išleidimo data:** 2016 m. balandžio mėn.

**Kalba:** LT

© Europos cheminių medžiagų agentūra, 2016

Viršelis © Europos cheminių medžiagų agentūra

Atgaminti galima tik išsamiai nurodžius šaltinį, t. y.

„Šaltinis: Europos cheminių medžiagų agentūra, <http://echa.europa.eu/>“, ir apie tai raštu pranešus ECHA Ryšių skyriui ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu)).

Šis dokumentas bus parengtas šiomis 23 kalbomis:

anglų, bulgarų, čekų, danų, estų, graikų, ispanų, italų, kroatų, latvių, lenkų, lietuvių, maltiečių, olandų, portugalų, prancūzų, rumunų, slovakų, slovėnų, suomių, švedų, vengrų ir vokiečių.

Jei turite klausimų ar pastabų dėl šio dokumento, naudodamiesi informacijos prašymo forma ir nurodydami dokumento nuorodą bei išleidimo datą, siųskite juos ECHA šiuo adresu:

[http://echa.europa.eu/about/contact\\_lt.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_lt.asp)

## Europos cheminių medžiagų agentūra

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

Adresas lankytojams: Annankatu 18, Helsinkis, Suomija

## Turinys

<b>Šio dokumento pakeitimai</b> .....	<b>2</b>
<b>Turinys</b> .....	<b>4</b>
<b>Paveikslų sąrašas</b> .....	<b>6</b>
<b>Lentelių sąrašas</b> .....	<b>7</b>
<b>1. Įvadas ir teisinis pagrindas</b> .....	<b>8</b>
1.1. Įvadas.....	8
1.2. Teisinis pagrindas.....	8
<b>2. Platinimas</b> .....	<b>11</b>
2.1. Platinimo procesas.....	11
2.1.1. Teikimas baigtas.....	11
2.1.2. Filtravimas.....	11
2.1.3. Bendrinimas.....	12
2.1.4. Paskelbimo ir platinimo portalas.....	13
2.2. eChemPortal (elektroninis cheminių medžiagų portalas).....	14
2.3. QSAR priemonių rinkinys.....	14
2.4. Platinimo pradinė peržiūra.....	15
2.5. Platinimas ir NONS konfidencialumas.....	15
2.5.1. Pirmasis etapas.....	16
2.5.2. Antrasis etapas.....	16
2.5.3. Trečiasis etapas.....	16
2.5.4. Išimtys.....	17
2.5.4.1. Paankstinto platinimo laiko atvejai.....	17
2.5.4.2. Vėlesnio platinimo laiko atvejai.....	17
2.6. Informacija, platinama pagal REACH reglamento 119 straipsnį.....	17
2.6.1. BENDRIEJI ASPEKTAI.....	17
2.6.2. Vertinimo objektai (IUCLID 0.4 skirsnis).....	18
2.6.3. Bendroji informacija (IUCLID 1 skirsnis).....	18
2.6.3.1. Identifikavimas (1.1 skirsnis).....	18
2.6.3.2. Sudėtis (1.2 skirsnis).....	21
2.6.3.3. Identifikatoriai (1.3 skirsnis).....	23
2.6.3.4. Tiekėjai (1.7 skirsnis).....	23
2.6.4. Klasifikavimas ir ženklavimas, PBT vertinimas (IUCLID 2 skirsnis).....	23
2.6.4.1. Pasauliniu mastu suderinta sistema (GHS) (2.1 skirsnis).....	23
2.6.4.2. Pavojingų cheminių medžiagų direktyva ir pavojingų produktų direktyva (DSD – DPD) (2.2 skirsnis).....	24
2.6.4.3. PBT vertinimas (2.3 skirsnis).....	24
2.6.5. Gamyba, naudojimas ir poveikis (IUCLID 3 skirsnis).....	24

2.6.5.1.	Gyvavimo ciklo aprašymas (3.5 skirsnis) .....	24
2.6.5.2.	Nerekomenduojami naudojimo būdai (3.6 skirsnis).....	25
2.6.6.	Fizikinės ir cheminės savybės (IUCLID 4 skirsnis), išlikimas aplinkoje ir patekimo į ją keliai (IUCLID 5 skirsnis), ekotoksikologinė informacija (IUCLID 6 skirsnis), toksikologinė informacija (IUCLID 7 skirsnis) .....	25
2.6.6.1.	Pakitimo tyrimo įrašai.....	25
2.6.6.2.	Pakitimų santraukos.....	26
2.6.6.3.	PNEC (Ekotoksikologinių pakitimų santrauka) .....	26
2.6.6.4.	DNEL (Toksikologinių pakitimų santrauka) .....	26
2.6.7.	Pastaba dėl (išsamių) tyrimo santraukų.....	26
2.6.8.	Analizės metodai (IUCLID 8 skirsnis) .....	27
2.6.9.	Saugaus naudojimo rekomendacijos (IUCLID 11 skirsnis) .....	27
2.6.10.	Vertinimo ataskaitos (IUCLID 13 skirsnis).....	27
2.6.11.	Suminio kiekio tonomis intervalas .....	28
2.6.12.	Bibliografinių nuorodų platinimas.....	30
<b>3.</b>	<b>Konfidencialumo prašymai .....</b>	<b>31</b>
3.1.	Įvadas .....	31
3.2.	Informacija apie viešuosius pavadinimus.....	31
3.3.	Konfidencialumo prašymai darant bendrus informacijos teikimus ir atnaujinant dokumentaciją.....	32
3.3.1.	Bendri informacijos teikimai.....	32
3.3.2.	Dokumentacijų atnaujinimai .....	32
3.4.	Konfidencialumo prašymų pateikimas.....	32
3.5.	Konfidencialumo prašymo pagal 119 straipsnio 2 dalį gairės ir mokesčiai .....	36
3.6.	Prašymų dėl informacijos konfidencialumo pagal 119 straipsnio 2 dalį pagrindinės priežastys ir veiksniai, į kuriuos atsižvelgiama .....	40
3.6.1.	Prašymai pagal 119 straipsnio 2 dalies a punktą. Grynumo laipsnis arba priemaišų identifikavimo duomenys .....	40
3.6.2.	Prašymai pagal 119 straipsnio 2 dalies b punktą. Suminis kiekio tonomis intervalas .....	40
3.6.3.	Prašymai pagal 119 straipsnio 2 dalies c punktą. Tyrimo santrauka arba išsami tyrimo santrauka .....	41
3.6.4.	Prašymai pagal 119 straipsnio 2 dalies d punktą. Kita saugos duomenų lapo informacija.....	42
3.6.5.	Pagal 119 straipsnio 2 dalies e punktą teikiami prašymai. Prekinis (-iai) pavadinimas (-ai).....	42
3.6.6.	Pagal 119 straipsnio 2 dalies f ar g punktą teikiami prašymai. IUPAC pavadinimas.....	43
3.7.	Konfidencialumo prašymo pagrindimas .....	45
3.7.1.	Būtinai pagrindimo dokumentų bendrieji elementai.....	46
3.7.2.	Į prašymo pagrindimą įtrauktini papildomi elementai.....	47
3.8.	ECHA atliekamas konfidencialumo prašymų vertinimas .....	48
3.8.1.	Vertinimo procedūra.....	48
3.8.2.	Duomenų bazių sąrašas.....	50
3.8.3.	Ryšys su registruotoju.....	51

3.8.4.	Sprendimo dėl konfidencialumo prašymo administracinė peržiūra .....	51
3.9.	Prašymų dėl konfidencialumo vieta .....	52
<b>Annex 1. .... Kaip sukurti cheminės medžiagos viešąjį pavadinimą, skirtą naudoti pagal REACH reglamentą..... 53</b>		
4.	<b>Įvadas.....</b>	<b>53</b>
5.	<b>Cheminių medžiagų viešųjų pavadinimų principai ir tikslas atsižvelgiant į REACH.....</b>	<b>53</b>
6.	<b>Kur įrašyti viešąjį pavadinimą? .....</b>	<b>54</b>
7.	<b>Patarimas, kaip maskuoti cheminių medžiagų IUPAC pavadinimus .....</b>	<b>55</b>
7.1.	Aiškliai apibrėžtos cheminės medžiagos .....	55
7.1.1.	Maskavimo pasirinktys .....	56
7.1.2.	Pirminės struktūros maskavimas .....	56
7.1.3.	Pakaitų maskavimas .....	57
7.2.	UVCB medžiagos.....	58
7.2.1.	UVCB potipiai .....	58
7.2.2.	Specifiniai UVCB medžiagų tipai .....	58
7.2.2.1.	Kintamo anglies atomų grandinės ilgio cheminės medžiagos .....	59
7.2.2.2.	Cheminės medžiagos, gautos iš naftos arba iš į naftą panašių šaltinių .....	59
7.2.2.3.	Fermentai.....	59
8.	<b>Papildomo maskavimo naudojimo pagrindimas .....</b>	<b>60</b>
9.	<b>Papildoma informacija.....</b>	<b>61</b>
10.	<b>Cheminių medžiagų pavyzdžiai .....</b>	<b>62</b>
10.1.	Aiškliai apibrėžtos cheminės medžiagos .....	62
10.1.1.	Vienkomponentės cheminės medžiagos .....	62
10.1.2.	Daugiakomponentės cheminės medžiagos.....	71
10.2.	UVCB medžiagos.....	74
10.2.1.	Fermentai .....	77
<b>Annex 2. Pagrindimo pavyzdys. Prašymas dėl IUPAC pavadinimo pagal 119 straipsnio 2 dalies f punktą .....</b>		
		<b>78</b>

## Paveikslų sąrašas

1 paveikslas.	Platinimo procesas .....	11
2 paveikslas.	Filtravimo taisyklės .....	12
3 paveikslas.	Cheminės medžiagos informacinė kortelė ir trumpas aprašas.....	14
4 paveikslas.	Schema, pagal kurią nustatoma, ar registruotos medžiagos IUPAC duomenys bus paskelbti .....	20
5 paveikslas.	Suminio kiekio tonomis intervalo skaičiavimas.....	28
6 paveikslas.	Kiekio tonomis intervalų aiškinimas .....	29
7 paveikslas.	Nenustatytos IUCLID konfidencialumo prašymo gairės pavyzdys .....	32
8 paveikslas.	IUCLID „Set Flags“ dialogo langas .....	33
9 paveikslas.	Atsidarantis konfidencialumo parinkčių sąrašo langas .....	34

10 paveikslas.	Konfidencialumo pagrindimo teksto langas.....	35
11 paveikslas.	Konfidencialumo prašymo gairėlės nustatymo pavyzdys .....	35
12 paveikslas.	IUPAC pavadinimo konfidencialumas.....	43
13 paveikslas.	Standartizuota konfidencialumo prašymo vertinimo proceso schema .....	49
14 paveikslas.	Konfidencialumo prašymų pagrindimo dokumentų vertinimo procedūra.....	50
Figure 15:	Location of the public name field in IUCLID .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>

## Lentelių sąrašas

1 lentelė	Juridinio subjekto duomenų platinimas .....	20
2 lentelė.	Registracijos numerio platinimas.....	23
3 lentelė.	Konfidencialumo prašymo dėl informacijos pagal REACH reglamento 119 straipsnio 2 dalį gairėlės ir mokesčiai .....	36
4 lentelė.	Veiksniai, į kuriuos atsižvelgiama, teikiant prašymą dėl informacijos konfidencialumo pagal 119 straipsnio 2 dalies a punktą.....	40
5 lentelė.	Veiksniai, į kuriuos atsižvelgiama, teikiant prašymą dėl informacijos konfidencialumo pagal 119 straipsnio 2 dalies b punktą.....	41
6 lentelė.	Veiksniai, į kuriuos reikia atsižvelgti, teikiant prašymą dėl informacijos konfidencialumo pagal 119 straipsnio 2 dalies c punktą.....	41
7 lentelė.	Veiksniai, į kuriuos atsižvelgiama, teikiant prašymą dėl informacijos konfidencialumo pagal 119 straipsnio 2 dalies d punktą.....	42
8 lentelė.	Veiksniai, į kuriuos atsižvelgiama, teikiant prašymą dėl informacijos konfidencialumo pagal 119 straipsnio 2 dalies e punktą.....	43
9 lentelė.	Veiksniai, į kuriuos atsižvelgiama, teikiant prašymą dėl informacijos konfidencialumo pagal 119 straipsnio 2 dalies f ir g punktus .....	45
10 lentelė.	Būtinai konfidencialumo prašymų pagrindimo dokumentų elementai .....	46
11 lentelė.	Pasirenkamieji konfidencialumo prašymų pagrindimo dokumentų elementai .....	47
12 lentelė.	Papildomas IUPAC pavadinimo konfidencialumo prašymų pagrindimo dokumentų elementas .....	47

## 1. Įvadas ir teisinis pagrindas

### 1.1. Įvadas

Pagal REACH reglamento 119 straipsnio 1 ir 2 dalis Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA) turi nemokamai internetu skelbti savo turimą informaciją apie registruotas chemines medžiagas (atskiras, mišiniuose arba gaminiuose). Informacija, kurios antraštė – „Užregistruotos cheminės medžiagos“, yra skelbiama ECHA svetainės skirsnyje „Informacija apie chemines medžiagas“.

Tačiau tam tikrais atvejais informacija gali būti nepateikiama, jei ją teikiantis registruotojas taip pat nurodo, kad jis norėtų išsaugoti konfidencialumą, ir pateikia pagrindimą, kodėl informacijos skelbimas būtų galimai žalingas registruotojo ar kito susijusios šalies komerciniams interesams. Šiuos pagrindimo dokumentus ECHA įvertins pagal 119 straipsnio 2 dalį, ir, jei ECHA patvirtina prašymo pagrįstumą, atitinkama informacija neskelbiama. Už paraišką dėl konfidencialios informacijos gali būti imamas mokestis.

Reikėtų pažymėti, kad tais atvejais, kai, siekiant apsaugoti žmonių sveikatą, aplinką ar užtikrinti saugą, pvz., susiklosčius nepaprastajai padėčiai, privaloma imtis skubių veiksmų, ECHA gali paskelbti informaciją, kuri pagal REACH reglamento 118 straipsnio 2 dalies nuostatas paprastai būtų laikoma konfidencialia.

Šiame vadove pateikiama informacija apie internetinę prieigą prie informacijos apie chemines medžiagas, kurių dokumentacija buvo užregistruota pagal REACH, taip pat prie informacijos apie konfidencialumo prašymų turinį ir vertinimą. Jis skirtas visų pirma bendrovių vadovams ir techniniams ekspertams, kurie yra atsakingi už registracijos dokumentacijų rengimą, kad jie galėtų suprasti:

- kokie yra platinimo proceso etapai;
- kokia informacija bus viešai skelbiama ECHA svetainėje;
- kaip pateikti prašymą dėl konfidencialumo, kaip jį pagrįsti ir kokia yra pagrindinė procedūra, kurią ECHA taiko tokioms paraiškoms vertinti.
- Be to, šiame dokumente pateikiami patarimai pramonei, kaip sukurti viešąjį cheminės medžiagos pavadinimą, jei jos IUPAC pavadinimą prašoma įslaptinti pagal REACH reglamento 10 straipsnio a punkto xi papunktį, kaip paaiškinta toliau 1 priede.

### 1.2. Teisinis pagrindas

Informaciją iš registracijos dokumentacijų ir informacijos konfidencialumo vertinimo duomenis ECHA platins pagal REACH 119 straipsnį su pakeitimais, padarytais CLP reglamento 58 straipsnio 7 dalimi:

#### REACH 119 straipsnio 1 dalis

Ši toliau nurodyta Agentūros turima informacija apie chemines medžiagas – atskiras ir esančias mišinio ar gaminio sudėtyje, skelbiama viešai internete ir su ja nemokamai galima susipažinti pagal 77 straipsnio 2 dalies e punktą:

- a. nepažeidžiant šio straipsnio 2 dalies f ir g punktų, cheminių medžiagų, kurios atitinka Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 I priede nustatytus bet kurios iš toliau pateikiamų



pavojingumo klasių ar kategorijų kriterijus, pavadinimas pagal Tarptautinės teorinės ir taikomosios chemijos sąjungos (IUPAC) nomenklatūrą:

- i. 2.1–2.4, 2.6 ir 2.7 pavojingumo klasės, 2.8 klasės A ir B tipai, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 klasės 1 ir 2 kategorijos, 2.14 klasės 1 ir 2 kategorijos, 2.15 klasės A–F tipai;
  - ii. 3.1–3.6 pavojingumo klasės, 3.7 pavojingumo klasė – neigiamas poveikis lytinei funkcijai ir vaisingumui arba vystymuisi, 3.8 klasė – ne narkotinis poveikis, 3.9 ir 3.10 klasės;
  - iii. 4.1 pavojingumo klasė;
  - iv. 5.1 pavojingumo klasė,
- b. jei taikoma, cheminės medžiagos pavadinimas, nurodytas EINECS;
  - c. cheminės medžiagos klasifikavimas ir ženklavimas.
  - d. duomenys apie cheminės medžiagos fizikines ir chemines savybes, jos patekimo į aplinką kelius bei išlikimą aplinkoje;
  - e. visų toksikologinių ir ekotoksikologinių tyrimų rezultatai;
  - f. išvestinis ribinis poveikio nesukeliantis lygis (DNEL) arba prognozuojama poveikio nesukelianti koncentracija (PNEC), nustatyti pagal I priedą;
  - g. saugaus naudojimo gairės, pateiktos pagal VI priedo 4 ir 5 skirsnius;
  - h. analizės metodai, kurie padeda aptikti į aplinką išleistą pavojingą medžiagą ir nustatyti tiesioginį poveikį žmonėms, jei reikia juos nustatyti pagal IX ar X priedus.

## REACH 119 straipsnio 2 dalis

2. Ši informacija apie chemines medžiagas — atskiras ir esančias mišinių ar gaminių sudėtyje, skelbiama viešai internete ir su ja nemokamai galima susipažinti pagal 77 straipsnio 2 dalies e punktą, išskyrus atvejus, kai informaciją pateikianti šalis pagal 10 straipsnio a punkto xi papunktį pateikia Agentūros galiojančiu pripažįstamą pagrindimą, kodėl šios informacijos paskelbimas galėtų pakenkti registruotojo ar kitos susijusios šalies komerciniams interesams:

- a. jei tai svarbu klasifikuojant ir ženklinant, cheminės medžiagos grynumo laipsnis bei priemaišų ir (arba) priedų, kurie laikomi pavojingais, identifikavimo duomenys;
- b. bendras kiekio tonomis lygis (t. y., 1–10 tonų, 10–100 tonų, 100–1 000 tonų ir daugiau kaip 1 000 tonų), kuriame buvo užregistruota konkreti cheminė medžiaga;
- c. 1 dalies d ir e punktuose nurodytos tyrimų, naudotų gauti informacijai, santraukos ar išsamios tyrimų santraukos;
- d. saugos duomenų lape pateikiama informacija, išskyrus informaciją, pateiktą 1 dalyje;
- e. cheminės medžiagos prekinis (-ai) pavadinimas (-ai);
- f. laikantis Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 24 straipsnio, šio straipsnio 1 dalies a punkte nurodytų cheminių medžiagų, kurioms netaikomas pereinamasis laikotarpis, pavadinimas pagal IUPAC nomenklatūrą šešerių metų laikotarpiui;
- g. laikantis Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 24 straipsnio, šio straipsnio 1 dalies a punkte nurodytų cheminių medžiagų, kurios naudojamos tik vienu ar keliais toliau nurodytais atvejais, pavadinimas pagal IUPAC nomenklatūrą:
  - i. kaip tarpinės medžiagos;
  - ii. vykdant mokslinius tyrimus ir plėtrą;
  - iii. vykdant produkto ir technologinį tyrimą bei plėtrą.

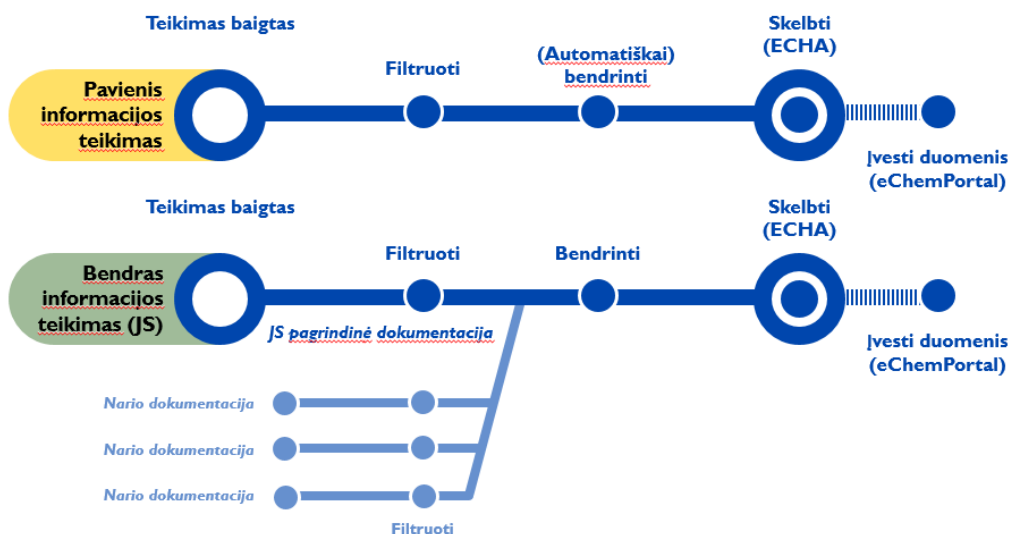
**Atkreipkite dėmesį į tai, kad visa informacija, nurodyta REACH 119 straipsnio 1 dalyje, visada bus platinama, neatsižvelgiant į registruotojo ketinimus prašyti, kad ši informacija būtų konfidenciali.** Su šia informacija susiję konfidencialumo prašymai nebus tenkinami ir pateikus tokį prašymą mokestis neimamas. Be to, taip pat bus platinama informacija, nurodyta REACH 119 straipsnio 2 dalyje, nebent būtų pateiktas konfidencialumo prašymas, kuris būtų patvirtintas kaip tinkamas, ir sumokėtas atitinkamas mokestis, jei taikoma.

## 2. Platinimas

### 2.1. Platinimo procesas

Platinimo procesas, prieš paskelbiant ECHA svetainėje išsamią informaciją apie chemines medžiagas iš REACH registracijos dokumentacijų, susideda iš kelių etapų, kaip pavaizduota 1 paveiksle.

#### 1 paveikslas. Platinimo procesas



#### 2.1.1. Teikimas baigtas

Informacijos iš registracijos dokumentacijos platinimo procesas prasideda iš karto po to, kai pateikimas REACH-IT yra baigtas ir sėkmingas. Po pradinio pateikimo sprendimo dėl registravimo priėmimo laiške registruotojui bus praneštas jo registracijos numeris. Laikoma, kad registracija baigta, kai atlikta techninio išsamumo patikra (TCC) ir sumokėtas registracijos mokestis. Baigus pateikimo procedūrą, susijusi dokumentacija bus pasirenkama platinimui ir bus vykdoma jos platinimo procedūra.

Visos sėkmingai baigtos ir priimtose dokumentacijos gali būti platinamos. Pateiktos dokumentacijos duomenys paprastai skelbiami po 4–6 savaičių nuo pateikimo dienos. Vienintelė išimtis yra tos dokumentacijos, kurios turi registruotų cheminių medžiagų IUPAC pavadinimo konfidencialumo gairę ir kuriose nėra pasiūlymo atlikti bandymus. Šiais atvejais dokumentacija paprastai neturėtų būti skelbiama, kol nebus įvertintas prašymas dėl IUPAC pavadinimo konfidencialumo.

#### 2.1.2. Filtravimas

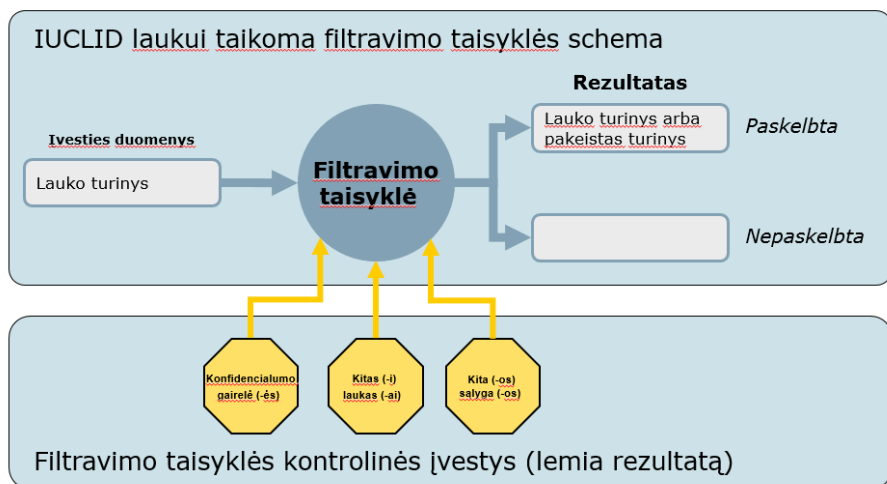
Svarbiausias platinimo proceso etapas yra filtravimo veiksmas, kai iš dokumentacijos pašalinama nenumatyta skelbti informacija ir informacija, kuri pažymėta ar skelbiama kaip konfidenciali (2 paveikslas).

Registravimo dokumentacijos filtruojamos taikant IT priemonę, kurioje yra užprogramuotos filtravimo taisyklės. Filtravimo taisyklės yra pagrįstos REACH 119 straipsnio 1 ir 2 dalių nuostatomis, kurios yra taikomos kiekvienam IUCLID registracijos dokumentacijos laukui, nesvarbu, ar lauko turinys turėtų būti paskelbtas, ar ne. Dokumentacijos filtravimas yra

automatizuotas procesas ir nepriklauso nuo tam tikrame lauke pateikto teksto, todėl, prieš pateikiant, svarbu dokumentaciją peržiūrėti. Jei konfidenciali informacija (pvz., bendrovės pavadinimas) yra pateikta skelbti numatytame lauke (pvz., saugaus naudojimo rekomendacijos), **informacija bus matoma internete**.

Atkreipkite dėmesį į tai, kad informacija, esanti pranešimuose apie naujas chemines medžiagas pagal direktyvą 67/548/EEB (taip vadinamuose NONS), platinama apribojus informacijos rinkinį, kaip aprašyta toliau 2.5 skyriuje.

## 2 paveikslas. Filtravimo taisyklės



### 2.1.3. Bendrinimas

Po filtravimo etapo visa dokumentacija apdorojama taikant kitą IT priemonę. Ši „bendrinimo“ priemonė skirta daugiausia bendriems informacijos teikimams, kai visų bendro informacijos teikimo dokumentacijų informacija sujungiama į vieną suvestinę dokumentaciją. Vis dėlto reikėtų pabrėžti, kad pavienio informacijos teikimo dokumentacija laikoma bendro informacijos teikimo pagrindine dokumentacija, neturinčia jokių narių dokumentacijų.

Informacija turi būti paskelbta pagal cheminę medžiagą, todėl, prieš skelbiant, visa skirtinga informacija iš bendro informacijos teikimo visos dokumentacijos yra sujungiamos į vieną dokumentaciją. Bendrinimo priemonei taikomos trys pagrindinės taisyklės, pagrįstos prioriteto suteikimu dokumentacijoms, kurios yra bendrinimo proceso įvesties duomenys. Apskritai didžiausia pirmenybė teikiama bendro informacijos teikimo pagrindinei dokumentacijai. Tačiau atkreipkite dėmesį į tai, kad tais atvejais, kai dėl kokios nors priežasties platinimo sistemoje nėra bendro informacijos teikimo pagrindinės dokumentacijos, sistema užprogramuota pasirinkti turimą anksčiausiai pateiktą dokumentaciją, lyg ji būtų pagrindinė. Trys bendrinimo taisyklės:

#### 1. „Pagrindinės dokumentacijos taisyklė“

Suvestinė dokumentacijos informacija gaunama tik iš bendro informacijos teikimo pagrindinės dokumentacijos. Ši taisyklė taikoma daugumai IUCLID 1–3 skirsnio svarbiausių duomenų, pvz., etaloninės cheminės medžiagos 1.1 skirsnio cheminės medžiagos identifikavimo duomenims.

#### 2. „Papildymo taisyklė“

Suvestinės dokumentacijos informacija gaunama pirmiausia iš bendro informacijos teikimo pagrindinės dokumentacijos ir papildoma informacija, gauta iš bendro informacijos teikimo narių dokumentacijų. Iš pradžių imami duomenys iš pagrindinės dokumentacijos ir paskui

iš narių dokumentacijos prioriteto tvarka (išsamios registracijos dokumentai nuo didelio iki mažo kiekio tonomis, gamybos vietoje izoliuotų tarpinių cheminių medžiagų „OSII“ registracijos dokumentai nuo didelio iki mažo kiekio tonomis ir galiausiai gabenamų izoliuotų tarpinių cheminių medžiagų „TII“ registracijos dokumentai nuo didelio iki mažo kiekio tonomis). Visi pasikartojantys duomenys pašalinami. Ši taisyklė taikoma visiems pasikartojantiems IUCLID elementams (pasikartojantiems blokams arba lentelių eilutėms).

### 3. „Sujungimo taisyklė“

Suvestinės dokumentacijos informacija pirmiausia gaunama iš bendro informacijos teikimo pagrindinės dokumentacijos; visos šios informacijos spragos bus užpildytos, jei įmanoma, iš bendro informacijos teikimo narių dokumentacijos prioriteto tvarka, kaip aprašyta pirmiau. Ši taisyklė yra taikoma, pvz., IUCLID „taip/ne“ laukams.

Po bendrinimo etapo suvestinės dokumentacijos apdorojamos, kad būtų sukurti html tinklalapiai.

#### 2.1.4. Paskelbimo ir platinimo portalas

Išsami informacija apie cheminių medžiagų, kurioms ECHA gavo REACH registracijos dokumentaciją, bus skelbiama ECHA svetainėje. Informacija bus paskelbta iš visų registracijos dokumentacijų, kurios gavo registracijos numerį: iš išsamios registracijos dokumentų, gamybos vietoje izoliuotų tarpinių cheminių medžiagų registracijos dokumentų ir gabenamų izoliuotų tarpinių cheminių medžiagų registracijos dokumentų. Bus paskelbta iš visų registruotojų gauta informacija; bendrų informacijos teikimų pagrindinių dokumentacijų, bendrų informacijos teikimų narių ir atskirų registruotojų. Kadangi pranešimai pagal direktyvą 67/548/EEB (NONS) laikomi registracijomis pagal REACH reglamentą, taip pat bus platinama šiuose pranešimuose esanti informacija.

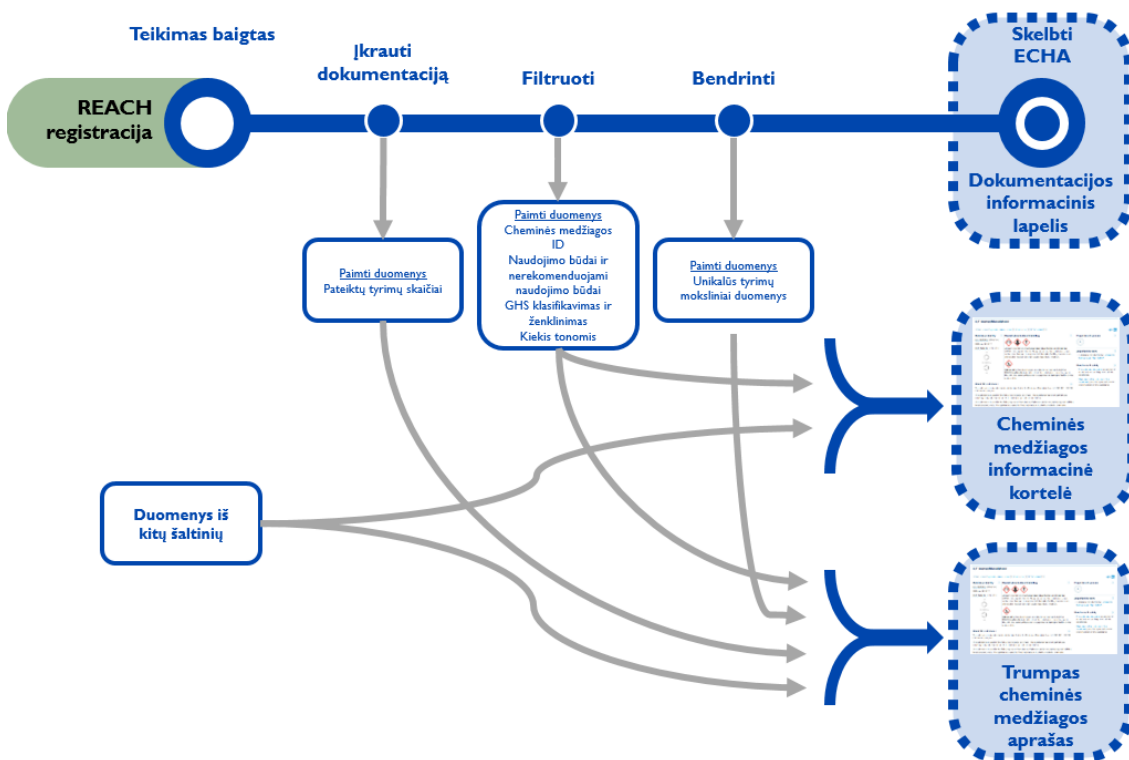
Atkreipkite dėmesį į tai, kad bus skelbiama ECHA pateiktos dokumentacijos naujausia versija, todėl informacija iš atnaujintos dokumentacijos pakeis informaciją iš ankstesnės dokumentacijos. Todėl, jei registruotojas kreipiasi dėl kai kurios informacijos konfidencialumo, reikėtų imtis specialių atsargumo priemonių siekiant užtikrinti, kad atnaujintoje dokumentacijoje būtų pasirinkti būtent tie patys konfidencialumo prašymai, kurie buvo originaliajame informacijos teikime, nebent registruotojas nepateikia prašymo dėl informacijos dalies konfidencialumo, kaip paaiškinta 3.3.2 skyriuje.

Informacijos apie chemines medžiagas galima gauti ECHA svetainėje; išsamią informaciją apie chemines medžiagas, kurių dokumentacija buvo užregistruota pagal REACH, galima rasti ECHA svetainėje > Informacija apie chemines medžiagas > Užregistruotos cheminės medžiagos: <http://echa.europa.eu/lt/information-on-chemicals/registered-substances>

Cheminės medžiagos galite ieškoti pagal jos identifikavimo duomenis (pavadinimą, EB arba sąrašo numerį ar CAS numerį), pagal administravimo duomenis (registravimo tipą, registruotojo pavadinimą, paskelbimo datą, šalį ir kt.), pagal cheminės medžiagos duomenis (suminį kiekį tonomis, PBT įvertinimo rezultatus ir atliktą cheminės saugos vertinimą (CSA)) ir pagal naudojimo būdus bei ekspoziciją.

ECHA taip pat parengė cheminių medžiagų informacines korteles (InfoCards) ir trumpus aprašus (Brief Profiles), kuriems daugiausia naudojami REACH registracijos dokumentuose pateikti duomenys. Išsami informacija apie cheminės medžiagos klasifikaciją, naudojimo būdus bei poveikį ir intelektinę nuosavybę yra apibendrinta ir suvesta į informacines korteles ir trumpus aprašus. Pastarieji bus automatiškai atnaujinami, kai registracijos dokumentacijos yra atnaujinamos kitais duomenimis. Atkreipkite dėmesį į tai, kad informacinės kortelės ir trumpi aprašai taip pat yra pagrįsti duomenimis iš kitų šaltinių, įskaitant klasifikavimo ir ženklavimo inventorių, kitus REACH reglamentavimo procesus ir duomenis iš IPS ir biocidų reglamentų.

### 3 paveikslas. Cheminės medžiagos informacinė kortelė ir trumpas aprašas



#### 2.2. eChemPortal (elektroninis cheminių medžiagų portalas)

Be to, ECHA yra pagrindinis bendradarbiavimo partneris kuriant **eChemPortal** programinę įrangą ir teikiant skelbiamą informaciją, bendradarbiaudama su ESBO ir kitomis tarptautinėmis reglamentavimo institucijomis. eChemPortal teikia nemokamą viešą prieigą prie informacijos apie cheminių medžiagų savybes, sudarydamas sąlygas vienu metu ieškoti ataskaitų ir duomenų rinkinių pagal cheminės medžiagos pavadinimą bei numerį ir chemines savybes. Galima tiesiogiai gauti informaciją apie cheminį pavojų ir riziką, parengtą vyriausybės vykdomoms cheminių medžiagų kontrolės programoms nacionaliniu, regioniniu ir tarptautiniu lygiais. Pateikiami klasifikavimo pagal nacionalinės ar regioninės pavojų klasifikavimo schemas arba pagal pasauliniu mastu suderintą cheminių medžiagų klasifikavimo ir ženklavimo sistemą (GHS) rezultatai, jei tokie yra. Be to, eChemPortal pateikiama informacija apie cheminių medžiagų poveikio ir naudojimo būdus.

Kaip bendradarbiavimo su ECHA dalis, su eChemPortal yra susieta skelbiama REACH cheminių medžiagų registracijos dokumentacijų informacija. Suvestinių dokumentacijų failai yra apdorojami ir paimami pagrindiniai duomenys, kad būtų galima atlikti paieškas pagal cheminį pavadinimą ir numerį ar chemines savybes, pvz., fizikines ir chemines, aplinkos apsaugos, ekotoksikologines ir (arba) toksikologines savybes.

#### 2.3. QSAR priemonių rinkinys

ECHA taip pat yra pagrindinis bendradarbis rengiant QSAR priemonių rinkinio (**QSAR Toolbox**) programinę įrangą. Tie patys išsamūs skelbiami cheminių medžiagų duomenys iš REACH registracijos dokumentacijų yra paimami ir apdorojami, kad būtų galima papildyti QSAR priemonių rinkinio duomenis. Suvestinių dokumentacijų failai yra apdorojami ir paimami pagrindiniai duomenys, kad QSAR būtų galima modeliuoti chemines savybes, naudojant

suvestinių dokumentacijų failuose pateiktą cheminį pavadinimą bei numerį ir chemines savybes, pvz., fizikines ir chemines, aplinkos apsaugos, ekotoksikologines ir (arba) toksikologines savybes. Daugiau informacijos apie QSAR priemonių rinkinį pateikta čia: <http://echa.europa.eu/support/oced-qsar-toolbox>.

## 2.4. Platinimo pradinė peržiūra

ECHA sukūrė IUCLID papildinį, kad registruotojai galėtų modeliuoti, kokia informacija iš jų registracijos dokumentacijų, prieš ją skelbiant internete, galėtų būti pašalinta, o kokia bus skelbiama viešai.

*Platinimo pradinės peržiūros* priemonę registruotojai gali naudoti, kai rengia IUCLID registravimo dokumentacijas. Ši priemonė skirta padėti registruotojams parengti dokumentacijas, kurias būtų galima skelbti neatskleidžiant konfidencialios verslo informacijos, todėl ypač rekomenduojama šią priemonę naudoti prieš pateikiant registravimo dokumentacijas, kad būtų galima modeliuoti, kokią informaciją iš dokumentacijų ECHA paskelbs. Priemonė taip pat sukuria ataskaitą, kurioje pateikiama visa informacija, kuri buvo pašalinta ar palikta filtruojant dokumentaciją.

*Platinimo pradinės peržiūros* priemonė yra įdiegta IUCLID 6 kaip numatytoji programa. Priemonės paleidimo ir ją naudojant gautų rezultatų aiškinimo išsamus aprašymas pateiktas IUCLID įdiegtoje pagalbos (Help) sistemoje.

## 2.5. Platinimas ir NONS konfidencialumas

Prieš REACH reglamentui įsigaliojant, bendrovės pagal Direktyvą 67/548/EEB pranešdavo apie „naujas chemines medžiagas“, pateikdamos vadinamąjį pranešimą apie naujas chemines medžiagas (NONS). Pagal REACH 24 straipsnio 1 dalį NONS pranešimai yra laikomi REACH registracijomis. Todėl NONS pateikta informacija yra platinama. Konfidencialumo prašymai, priimti pagal Direktyvą 67/548/EEB, galioja ir pagal REACH reglamentą; už tokius prašymus mokėtis nemokamas. Tokiomis aplinkybėmis ECHA paprastai neatlieka įprastinės vertinimo procedūros, tačiau ECHA vis tiek atliks tikėtinumo patikras (pvz., jei informaciją galima rasti viešame šaltinyje) ir prašymai gali būti atmesti dėl pagrįstų priežasčių.

Jei konfidencialumo prašymas dėl IUPAC pavadinimo pateiktas pagal Direktyvą 67/548, bet IUPAC informacija jau yra ES duomenų bazėje (<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/ec-inventory>) ar kitame viešame šaltinyje, ECHA laiko, kad prašymo galiojimo terminas yra pasibaigęs, išskyrus atvejus, kai registruotojas pateikia išsamų pagrindimą su svariais įrodymais, kad informacija vis dėlto turėtų būti konfidenciali, nors ji yra viešai prieinama.

Daugiau informacijos apie NONS teikimą ar atnaujinimą ir NONS konfidencialumo prašymų teikimą galima rasti dokumente „Klausimai ir atsakymai anksčiau praneštų cheminių medžiagų registruotojams“ adresu:

Kadangi NONS pranešimai iš pradžių buvo pateikti formatu, kuris skiriasi nuo dabartinio IUCLID formato, visas informacijos rinkinys buvo ir toliau bus palaipsniui skelbiamas.

NONS pranešimai, kurie buvo 1) tinkamai pateikti REACH-IT, ir 2) gamyba nutraukta iki 2012 m. gegužės 31 d., laikomi neplatinamais, nes šių cheminių medžiagų nebėra Europos ekonominės erdvės (EEE) rinkoje.

NONS registracija skelbiama trimis pagrindiniais etapais:



### 2.5.1. Pirmasis etapas

Pirmasis duomenų rinkinys yra platinamas nuo 2012 m. gegužės mėn. Skelbiamos informacijos yra mažiau palyginti su ta informacija, kuri paprastai teikiama iš REACH registracijos dokumentacijų. ECHA informacijos platinimo tinklalapyje NONS dokumentus galima atpažinti pagal jų violetinį foną, o kitų registracijos dokumentacijų fonas yra mėlynas. Platinamų duomenų rinkinį sudaro informacija, dėl kurios negali būti prašoma konfidencialumo:

- cheminės medžiagos EB numeris (IUCLID dokumentacijos 1.1 skirsnyje);
- cheminės medžiagos klasifikavimas ir ženklimas (2.1 ir 2.2 skirsniai);
- su chemine medžiaga susiję fizikiniai ir cheminiai duomenys, jos patekimo į aplinką keliai ir išlikimas aplinkoje (išskyrus informaciją, įrašomą IUCLID dokumentacijos laisvos formos teksto laukuose) (4 ir 5 skirsniuose);
- visų toksikologinių ir ekotoksikologinių tyrimų rezultatai (išskyrus informaciją, įrašomą IUCLID dokumentacijoje laisvos formos teksto laukuose) (6 ir 7 skirsniuose);
- išvestinė ribinė poveikio nesukelianti vertė (DNEL) ir prognozuojama poveikio nesukelianti koncentracija (PNEC) (6 ir 7 skirsniuose);
- saugaus naudojimo rekomendacijos (11 skirsnis).

### 2.5.2. Antrasis etapas

Nuo 2012 m. lapkričio mėn. informacija, dėl kurios pagal direktyvą 67/548/EEB negalėjo būti pateiktas prašymas laikyti ją konfidencialia, tuo atveju, jei registruotojai nebuvo atnaujinę savo prašymo dėl konfidencialumo, buvo skelbiama.

Visų pirma, kadangi pagal Direktyvos 67/548/EEB 19 straipsnį buvo numatyta, kad slaptumas šiai informacijai netaikomas, laikyti ją konfidencialia galėtų būti prašoma pagal REACH pateikiamą informaciją:

- pranešėjo pavadinimas (kuris pagal REACH laikomas saugos duomenų lapo informacijos dalimi);
- saugos duomenų lape pateikta informacija (įskaitant registracijos numerį, naudojimo būdus ir nerekomenduojamus naudojimo būdus);
- cheminės medžiagos prekinis (-ai) pavadinimas (-ai);
- jei tai svarbu klasifikuojant ir ženklinant, cheminės medžiagos grynumo laipsnis bei priemaišų ir (arba) priedų, kurie laikomi pavojingais, identifikavimo duomenys;

Todėl prašymų dėl šios informacijos negalima pagrįsti pareiškiant, kad „Prašymas buvo anksčiau pateiktas pagal Direktyvą 67/548/EEB“; turi būti pateiktas išsamus pagrindimas, o prašymui bus taikomas atitinkamas mokestis pagal REACH.

### 2.5.3. Trečiasis etapas

Tam tikru momentu ateityje gali būti platinamas visas informacijos rinkinys, esantis NONS dokumentacijose. Prieš šį etapą registruotojai turėtų užbaigti visus atnaujinimus ar konfidencialumo prašymus.

Patariama peržiūrėti visas savo bendrovės NONS dokumentacijas ir užtikrinti, kad, jūsų nuomone, jos yra tinkamos platinti. Visų pirma, turėtumėte peržiūrėti laisvos formos tekstą, aprašantį fizikinius ir cheminius duomenis, išlikimo aplinkoje duomenis ir toksikologinių bei ekotoksikologinių tyrimų rezultatus, ir užtikrinti, kad šiose dokumentacijos dalyse nebūtų jokios informacijos, kurią jūs laikote konfidencialia, nes negalima prašyti, kad ji būtų konfidenciali. Taip pat turėtumėte peržiūrėti (išsamias) tyrimo santraukas ir užtikrinti, kad



šiose dokumentacijos dalyse nebūtų jokios informacijos, kurią jūs laikote konfidencialia, arba turėtumėte įtraukti būtinus konfidencialumo prašymus.

Kad galėtumėte lengviau peržiūrėti savo bendrovės dokumentaciją, galite naudoti *Platinimo pradinę peržiūrą*, aprašytą šio vadovo 2.4 skirsnyje. Be to, daugiau informacijos apie NONS pateikimą ar atnaujinimą ir prašymų dėl NONS konfidencialumo pateikimą galima rasti dokumente „Klausimai ir atsakymai“, kurio adresas:  
<http://echa.europa.eu/web/guest/support/faqs>.

## 2.5.4. Išimtys

### 2.5.4.1. Paankstinto platinimo laiko atvejai

Kai praneštos cheminės medžiagos kiekis pasiekia kitą kiekio tonomis ribą, ir pagal 24 straipsnio 2 dalį pateikiama **kiekio tonomis atnaujinimo** informacija, visa registracijos dokumentacija po jos pateikimo bus nedelsiant platinama.

Visą **NONS pranešimą su pasiūlymu atlikti bandymus**, kurį būtina aptarti per viešas konsultacijas, reikės platinti nedelsiant po pasiūlymo pateikimo, kad viešai konsultacijai skirtas informacijos kiekis būtų kuo didesnis.

Jei jūsų dokumentacija patenka į vieną iš šių kategorijų, turėsite užtikrinti, kad dokumentacija būtų tinkama platinti ir visi būtini konfidencialumo prašymai būtų priimti pateikimo metu.

### 2.5.4.2. Vėlesnio platinimo laiko atvejai

Jei **NONS pranešimai skirti mažiau kaip 1 tonai per metus**, skelbiamas sutrumpintas duomenų rinkinys, kaip aprašyta apibūdinant pirmąjį ir antrąjį etapus. Tačiau į tokias dokumentacijas įtraukta likusi informacija bus platinama vėliau, kai bus priimtas praktinis sprendimas pateikti šio tipo dokumentaciją ir (arba) pranešti dėl konfidencialumo būtinumo. Visus tokius pranešėjus dėl tolesnių veiksmų ECHA informuos asmeniškai.

**NONS pranešimai, kuriems pranešėjas neprašė ECHA priskiriamo registracijos numerio** yra platinami taip, kaip pirmiau aprašyta apibūdinant pirmąjį etapą. Likę duomenys bus paskelbti laikantis vėlesnių terminų. Jei jūsų bendrovė turi NONS pranešimų, dėl kurių nesate gavę šios žinutės, šių savo NONS registracijos numerių prašykite iš REACH-IT. Taip per REACH-IT galėsite susisiekti su jumis dėl šių NONS.

## 2.6. Informacija, platinama pagal REACH reglamento 119 straipsnį

### 2.6.1. BENDRIEJI ASPEKTAI

REACH registracijos dokumentacijos teikiamos ECHA IUCLID formatu. Toliau pateiktose pastraipose bus apibendrinta, kurie IUCLID dokumentacijos laukai bus platinami.

Tais atvejais, kai tam tikrą informaciją galima teikti skirtinguose IUCLID laukuose, šiame vadove pabrėžiami šių pasirinkimo variantų padariniai platinimo internete požiūriu.

Rengdami savo registracijos dokumentaciją, imkitės priemonių užtikrinti, kad duomenys, kurie jūsų nuomone turėtų būti konfidencialūs, kiekvienoje dokumentacijos vietoje būtų pažymėti kaip konfidencialūs. Daugiau informacijos pateikta 3 skyriuje.

Kai tariatės dėl bendrų veiksmų su kitais informacijos apie cheminę medžiagą apsikeitimo forumo (SIEF) arba bendro informacijos teikimo nariais, suderinkite savo konfidencialumo reikalavimus, siekdami užtikrinti, kad duomenys, kuriuos visi nariai pageidauja laikyti

konfidencialiais, būtų taip pažymėti atskirai kiekvienoje narių registracijos dokumentacijoje; konfidencialumo prašymai yra suskirstyti pagal kiekvieną registruotoją, dokumentaciją ir duomenų elementą. Jei ECHA patvirtina, kad konfidencialumo prašymas yra priimtinas, konfidencialia bus laikoma informacija tik iš konkrečios registracijos dokumentacijos ir apie konkretų duomenų elementą, dėl kurio yra priimtas prašymas. Taigi nėra jokių kliūčių duomenims atsirasti ECHA svetainėje iš kitos tos pačios dokumentacijos vietos arba iš kito registruotojo dokumentacijos, kuris nepateikė prašymo dėl duomenų konfidencialumo.

### 2.6.2. Vertinimo objektai (IUCLID 0.4 skirsnis)

Remiantis vertinimo objektų pagrindiniu įrašu, skelbiamas požiūris į išlikimo ir (arba) pavojaus vertinimo viešasis aprašymas ir vertinimo objektų sąrašas; ryšys rodomas, bet dokumentų pavadinimas įslaptintas.

Remiantis vertinimo objekto dokumentais, skelbiamas ryšys su registruota medžiaga, susijusios sudėties ir susijusios pakitimų santraukos, jei yra.

Likusi informacija yra skelbiama, išskyrus atvejus, kai vertinimo objektas buvo pažymėtas kaip konfidencialus, arba pateiktas prašymas dėl registruotos cheminės medžiagos IUPAC pavadinimo konfidencialumo arba susijusios sudėties buvo nurodytos kaip konfidencialios. Informacija apie konkrečią vertinimo objekto sudėtį taip pat nėra skelbiama, jei yra konfidencialumo prašymas dėl medžiagą apibūdinančios etaloninės cheminės medžiagos.

### 2.6.3. Bendroji informacija (IUCLID 1 skirsnis)

#### 2.6.3.1. Identifikavimas (1.1 skirsnis)

##### 2.6.3.1.1. EINECS pavadinimas

Cheminės medžiagos EINECS pavadinimas, jei yra, visada bus paskelbtas. Be to, skelbiami visi kiti EB inventoriuje viešai paskelbti duomenys, pvz., EB ir CAS numeriai, kurie laikomi susijusiais su EINECS pavadinimu, taip pat yra skelbiami. Šis EB inventoriaus informacija visada yra skelbiama, jei yra EINECS pavadinimas. Registruotojo pateiktas cheminės medžiagos aprašymas nėra skelbiamas.

Tikslus cheminės medžiagos pavadinimo ir EB numerio įrašas ECHA svetainėje priklauso nuo tikslaus cheminės medžiagos pavadinimo ir EB numerio registracijos dokumentacijoje, ypač tais atvejais, kai cheminės medžiagos yra daugiakomponentės. Kad būtų išvengta klaidų įrašant cheminės medžiagos identifikavimo duomenis, registruotojams patariama naudoti jų cheminei medžiagai iš anksto nustatytą IUCLID „etaloninę cheminę medžiagą“, įkeliant ją į 1.1 skirsnį *Identifikavimas*. Iš anksto nustatytas etaloninės cheminės medžiagos galima rasti:

- EINECS cheminių medžiagų EB inventoriuje, esančiame adresu <https://iuclid6.echa.europa.eu/support>;
- ir adresu <http://iuclid.eu/index.php?fuseaction=home.ecinventory&type=publictoms> EINECS numerio neturinčioms preliminarijai registruotoms cheminėms medžiagoms, kurioms ECHA priskyrė sąrašo numerį; arba
- iš IUCLID ištraukos, kurią, atsakydama į jūsų paklausimą, jums ECHA nusiuntė.

### 2.6.3.1.2. IUPAC pavadinimas

(Daugiau informacijos dėl IUPAC pavadinimo konfidencialumo prašymo pagal 119 straipsnio 2 dalies f ir g punktus pateikta 3 skyriuje).

Cheminės medžiagos IUPAC pavadinimas bus paskelbtas, nebent registruotojas pateikė prašymą dėl jo konfidencialumo. Daugiau informacijos apie konfidencialumo prašymo dėl IUPAC pavadinimo pateikimo ir slaptumo gairių dėjimo sąlygas pateikta 3.5. skyriuje.

Jei prašoma konfidencialumo dėl IUPAC pavadinimo, jis taip pat taikomas juridinio subjekto sudėties lauko sudedamųjų dalių pavadinimams, pateiktiems 1.2 skyriuje, kad būtų įtrauktas daugiakomponenčių cheminių medžiagų ar reakcijos masių atvejis.

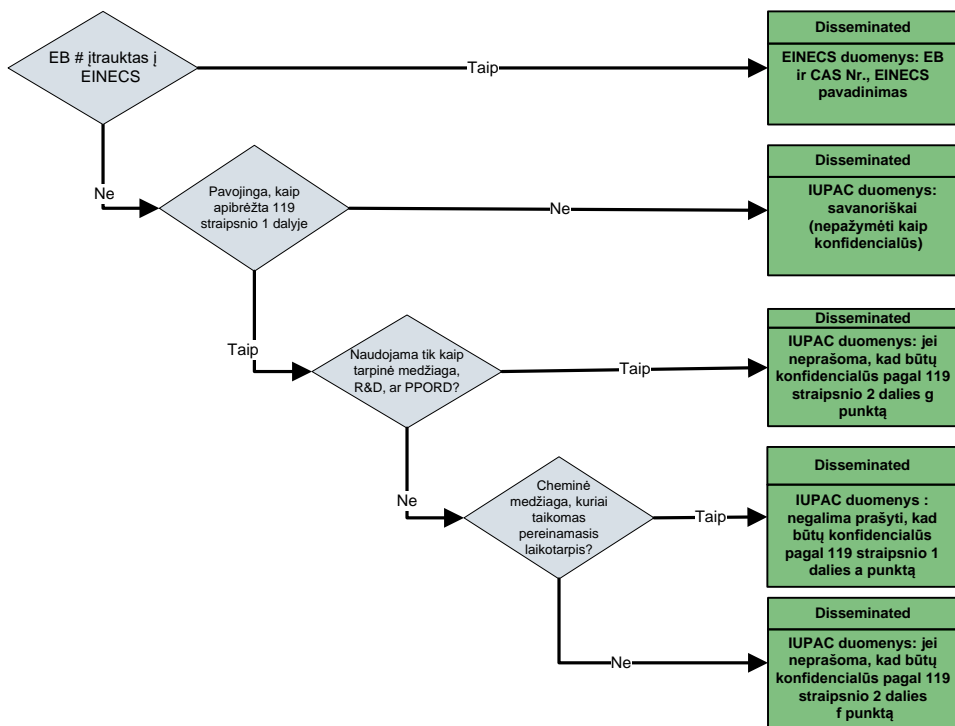
Su IUPAC pavadinimu yra susiję daugelis laukų arba laukai, kuriuos galima lengvai atsekti pagal tą lauką, pvz., laikoma, kad su IUPAC pavadinimu yra susijusi EB informacija apie chemines medžiagas, neįtrauktas į EINECS, CAS numeris, sinonimai, molekulinė formulė, molekulinė masė, SMILES formulė, InChI kodas ir struktūrinė formulė. Šie laukai yra skelbiami tik tuomet, jei yra skelbiamas IUPAC pavadinimas.

Kol vyksta prašymo dėl konfidencialumo vertinimas, su IUPAC susijusi informacija yra iš dokumentacijos pašalinama. Jei konfidencialumo prašymas atmetamas arba laikomas nepriimtiniu (žr. 3.6.6 skyrių), konfidencialumo gairių buvimas prie IUPAC pavadinimo 1.1 skirsnyje arba tik 1.2 prie vienos ar daugiau sudedamųjų dalių, vaidina svarbų vaidmenį platinant informaciją apie medžiagos sudedamąsias dalis:

Pagal abu scenarijus bus platinama visa 1.1 skirsnyje pateikta IUPAC pavadinimo informacija. Informacija apie sudedamąsias dalis 1.2 skirsnyje liks konfidenciali TIK jei sudedamosios dalys buvo pažymėtos kaip konfidencialios. Tokiu atveju kartu su atsakymu registruotojams, kad jų prašymas dėl IUPAC pavadinimo atmetamas arba laikomas nepriimtiniu, bus pranešta, kad jiems pageidaujant apsaugoti kurią nors iš sudedamųjų dalių, jie prie sudedamųjų dalių 1.2 skirsnyje turėtų pažymėti gairę (-es).

Atsižvelgiant į REACH tekstą dėl cheminių medžiagų, kurios nėra įtrauktos į EINECS ir nėra pavojingos, registruotojas gali pasirinkti, ar jis nori paskelbti IUPAC pavadinimą, ar nenori. Apie tai, kaip elgtis su tokiais prašymais, žr. 3.6.6 skyrių.

#### 4 paveikslas. Schema, pagal kurią nustatoma, ar registruotos medžiagos IUPAC duomenys bus paskelbti



##### 2.6.3.1.3. Juridinio subjekto duomenys

(Daugiau informacijos dėl saugos duomenų lapo kitos informacijos konfidencialumo prašymo pagal 119 straipsnio 2 dalies d punktą pateikta 3 skyriuje).

Gamintojų ir importuotojų kaip registruotojų pavadinimas bus paskelbtas, nebent dėl jo prašoma konfidencialumo, nes pavadinimas laikomas saugos duomenų lape nurodyta informacija.

Vieninteliai atstovai (OR) nebūtinai tiekia cheminę medžiagą ir jie gali nurodyti faktinius tiekėjus (importuotojus) IUCLID dokumentacijos 1.7 skirsnyje. Vienintelio atstovo tapatybės informacija platinama, išskyrus atvejus, kai prašoma konfidencialumo, arba kai 1.7 skirsnyje yra išvardyti tiekėjai, kurių tapatybei neprašoma konfidencialumo.

Atkreipiamas dėmesys į tai, kad, kad jei vienintelis atstovas pasirenka, kad būtų skelbiamas ne jo, o tiekėjo pavadinimas, vienintelis atstovas turi gauti tiekėjo sutikimą platinti jo bendrovės pavadinimą ir įtraukti jį į 1.7 skirsnį.

Visais atvejais skelbiami laukai yra juridinio subjekto pavadinimas ir išsamus adresas, nebent yra priimtas konfidencialumo prašymas. Skelbiamų duomenų apžvalga pateikiama 1 lentelėje.

Trečiosios šalies atstovo (TPR) pavadinimas, jei yra, nebus skelbiamas.

#### 1 lentelė Juridinio subjekto duomenų platinimas

Vaidmuo tiekimo grandinėje	Juridinio subjekto gairė 1.1 skirsnyje	Tiekėjas (-ai), nurodytas (-i) 1.7 skirsnyje	Tiekėjai, visi 1.7 skirsnyje pažymėti kaip konfidencialūs	Platinama informacija
----------------------------	--	--	---	-----------------------

<b>Gamintojas, importuotojas</b>	Ne	Netaikoma	Netaikoma	Gamintojo ar importuotojo juridinio subjekto pavadinimas ir išsamus adresas (paimtas iš REACH-IT ataskaitos)
<b>Gamintojas, importuotojas</b>	Taip	Netaikoma	Netaikoma	(Konfidenciali)
<b>Vienintelis atstovas</b>	Ne	Ne	Netaikoma	Vienintelio atstovo juridinio subjekto pavadinimas ir išsamus adresas (paimtas iš REACH-IT ataskaitos)
<b>Vienintelis atstovas</b>	Ne	Taip	Taip	Vienintelio atstovo juridinio subjekto pavadinimas ir išsamus adresas (paimtas iš REACH-IT ataskaitos)
<b>Vienintelis atstovas</b>	Ne	Taip	Ne	Nekonfidencialus (-ūs) tiekėjo (-ų) juridinio subjekto pavadinimas (-ai) ir išsamus (- ūs) adresas (-ai) (paimtas (-i) iš IUCLID 1.7 skirsnio)
<b>Vienintelis atstovas</b>	Taip	Netaikoma	Netaikoma	(Konfidenciali)

#### 2.6.3.1.4. Kiti identifikatoriai

(Daugiau informacijos dėl prekinio pavadinimo konfidencialumo prašymo pagal 119 straipsnio 2 dalies e punktą pateikta 3 skyriuje).

#### Prekinis pavadinimas

Jeį, atskleidžiant prekinį (-ius) pavadinimą (-us), kartu su kita ECHA svetainėje turima informacija, pvz., ta, kuri susijusi su cheminės medžiagos savybėmis ir (arba) bendrovės informacija, būtų padaryta galima žala registruotojo teisėtiems komerciniams interesams, gali būti paprašyta, kad prekinis (-iai) pavadinimas (-ai) būtų konfidencialus (-ūs).

#### Kiti identifikatorių tipai

Visi kiti identifikatoriai laikomi savanoriškais. Šie įrašai, įskaitant „kitų“ tipų identifikatorius, bus paskelbti, nebent jie yra pažymėti kaip konfidencialūs, išskyrus CAS pavadinimą ir CLP alternatyvų pavadinimą (neskelbiami) ir JT pavadinimą ir (arba) numerį (visada skelbiama).

#### 2.6.3.1.5. Kompetentingas asmuo, atsakingas už saugos duomenų lapą

Informacija apie kompetentingą asmenį, atsakingą už saugos duomenų lapą, bus skelbiama, jei nebus prašoma jos konfidencialumo. Atkreipkite dėmesį į tai, kad skelbiamas kompetentingas asmuo yra juridinis, o ne fizinis asmuo. Skelbiami laukai yra organizacijos pavadinimas, išsamus adresas ir telefono numeris.

#### 2.6.3.2. Sudėtis (1.2 skirsnis)

Lauke „sudėtis tipas“ registruotojai gali tiksliau nurodyti pateiktos sudėties tipą. Perkeliant iš IUCLID 5 į IUCLID 6, lauke bus automatiškai įrašyta vertė „cheminės medžiagos juridinio subjekto sudėtis“ arba sukurtas naujas 1.2 skirsnio sudėties įrašas. Kiti IUCLID 6 turimi sudėčių tipai yra „cheminės medžiagos ribinė sudėtis“ ir „cheminės medžiagos sudėtis, gauta naudojant“.

#### **2.6.3.2.1. Juridinio subjekto sudėtis**

Manoma, kad šio tipo sudėtis rodytų pagamintos ar importuotos registruotos medžiagos sudėtį.

##### **Pavadinimas**

Sudėties pavadinimas bus paskelbtas, nebent yra prašymas dėl registruotos cheminės medžiagos IUPAC pavadinimo konfidencialumo.

##### **Sudedamosios dalys**

Bus paskelbti kiekvienos sudedamosios dalies identifikavimo duomenys, nebent yra prašymas dėl registruotos cheminės medžiagos IUPAC pavadinimo konfidencialumo.

#### **2.6.3.2.2. Cheminės medžiagos ribinė sudėtis ir cheminės medžiagos sudėtis, gauta naudojant**

Cheminės medžiagos ribinės sudėtys ir cheminės medžiagos sudėtis, gauta ją naudojant bus laikomos skelbiamomis savanoriškai, nebent būtų nurodytos atitinkamos konfidencialumo gairės.

##### **Pavadinimas**

Sudėties pavadinimas bus paskelbtas, nebent yra sudėties sudedamoji dalis, pažymėta konfidencialumo gairele (virš arba prie sudedamosios dalies etaloninės cheminės medžiagos).

##### **Sudedamosios dalys**

Bus paskelbti kiekvienos sudedamosios dalies identifikavimo duomenys, nebent yra sudėties sudedamoji dalis, pažymėta konfidencialumo gairele (virš arba prie sudedamosios dalies etaloninės cheminės medžiagos).

#### **2.6.3.2.3. Grynumo laipsnis ir priemaišų ir (arba) pavojingų priedų identifikavimo duomenys**

(Daugiau informacijos dėl grynumo laipsnio ir priemaišų ir (arba) pavojingų priedų identifikavimo duomenų konfidencialumo prašymo pagal 119 straipsnio 2 dalies a punktą pateikta 3 skyriuje).

IUCLID 1.2 skirsnyje turi būti pateiktas grynumo laipsnis ir priemaišų bei priedų identifikavimo duomenys. Registruotojas turi pažymėti varnele kiekvieną priemaišą arba priedą, jei jie yra svarbūs cheminei medžiagai klasifikuoti ir ženklinti (t. y. yra pavojingi).

Cheminės medžiagos grynumo laipsnis bus platinamas, jei varnele pažymėta bent viena iš priemaišų ar priedų, nebent registruotojas pateikė prašymą dėl grynumo laipsnio konfidencialumo.

Priemaišos ar priedo identifikavimo duomenys bus platinami, jei priemaiša ar priedas yra svarbūs cheminei medžiagai klasifikuoti ir ženklinti, nebent registruotojas pateikė prašymą dėl priemaišos ar priedo konfidencialumo.

**Tikslūs sudėties duomenys niekuomet nebus skelbiami** (sudedamųjų dalių tipinė koncentracija arba jos intervalai).

Be to, informacija apie registruotos cheminės medžiagos fizikinę būseną ir formą yra cheminės medžiagos identifikavimo duomenų dalis (anksčiau IUCLID 5 buvo pateikiama 2.1 skirsnyje, GHS). Informacija apie būseną ir (arba) formą bus paskelbta.

Kiti 1.2 skirsnio laukai (pvz., sudėties aprašymas, nukrypimų pagrindimas) nebus skelbiami, kaip išsamiai aprašyta IUCLID *Platinimo pradinėje peržiūroje*.

Kai registruota cheminė medžiaga apima nanodarinius, IUCLID suteikia galimybę 1.2 skirsnio apačioje nurodyti papildomas su nanomedžiagomis susijusias savybes. Laukai apie nanomedžiagų savybes nebus skelbiami be papildomo pranešimo. Informacija apie šio skirsnio platinimą ateityje bus pateikta reikiamu laiku.

### 2.6.3.3. Identifikatoriai (1.3 skirsnis)

(Daugiau informacijos dėl saugos duomenų lapo kitos informacijos konfidencialumo prašymo pagal 119 straipsnio 2 dalies d punktą pateikta 3 skyriuje).

#### REACH registracijos numeris

Kiekvieno registruotojo REACH registracijos numeris yra laikomas saugos duomenų lape nurodyta informacija, todėl bus skelbiamas visas, išskyrus atvejus, kai prašoma konfidencialumo (atkreipkite dėmesį į tai, kad konfidencialumo dėl registracijos numerio gali būti paprašyta dokumentacijos antraštėje arba 1.3 skirsnyje).

REACH registracijos numeris bus paskelbtas iš dalies, jei neprašoma dėl jo konfidencialumo, bet yra pateiktas prašymas dėl juridinio subjekto pavadinimo konfidencialumo:

### 2 lentelė. Registracijos numerio platinimas

Reglamentavimo programos laukas	Registracijos numeris yra konfidencialus	Juridinis subjektas konfidencialus	Kas bus paskelbta
REACH registracijos numeris	Ne	Ne	01-0000012345-67-0089
REACH registracijos numeris	Ne	Taip	01-0000012345-67-xxxx
REACH registracijos numeris	Taip	Netaikoma	(Konfidencialus)
Kita	Netaikoma	Netaikoma	–

### 2.6.3.4. Tiekėjai (1.7 skirsnis)

Žr. *Juridinio subjekto duomenys* ir 1 lentelę.

## 2.6.4. Klasifikavimas ir ženklavimas, PBT vertinimas (IUCLID 2 skirsnis)

### 2.6.4.1. Pasauliniu mastu suderinta sistema (GHS) (2.1 skirsnis)

Visi IUCLID 2.1 skirsnio laukai bus paskelbti, kaip parodyta IUCLID *Platinimo pradinės peržiūros* skirsnyje, išskyrus cheminės medžiagos pavadinimą, jei registruotojas paprašė, kad registruotos cheminės medžiagos IUPAC pavadinimas būtų konfidencialus ir ECHA priėmė prašymą, arba yra susijusios sudėties sudedamoji dalis, kuri buvo pažymėta kaip konfidenciali.



#### **2.6.4.2. Pavojingų cheminių medžiagų direktyva ir pavojingų produktų direktyva (DSD – DPD) (2.2 skirsnis)**

Visi IUCLID 2.2 skirsnio DSD – DPD laukai bus paskelbti, jei jie yra pateikti dokumentacijoje, kaip parodyta IUCLID *Platinimo pradinės peržiūros* skirsnyje, išskyrus cheminės medžiagos pavadinimą, jei registruotojas paprašė, kad registruotos cheminės medžiagos IUPAC pavadinimas būtų konfidencialus ir ECHA priėmė prašymą, arba yra susijusios sudėties sudedamoji dalis, kuri buvo pažymėta kaip konfidenciali.

#### **2.6.4.3. PBT vertinimas (2.3 skirsnis)**

(Daugiau informacijos dėl saugos duomenų lapo kitos informacijos konfidencialumo prašymo pagal 119 straipsnio 2 dalies d punktą pateikta 3 skyriuje).

Informacija apie PBT ir (arba) vPvB vertinimą yra laikoma informacija, pateikta saugos duomenų lape. Todėl informacija bus skelbiama, nebent registruotojas paprašė, kad ji būtų konfidenciali ir ECHA priėmė tokį prašymą. Informaciją sudaro pakitimo tyrimo įrašų duomenys ir vertinamųjų baigčių santrauka.

Kalbant apie PBT ir vPvB vertinimo rezultatus, prašymą dėl konfidencialumo galima pateikti naudojant gaires virš kiekvieno pakitimo tyrimo įrašo ir pažymint gairėlę virš pakitimo santraukos.

Remiantis PBT vertinimo pakitimo santrauka, bus paskelbtas visuminis rezultatas, pagrindimas ir poveikio būdai. Bus skelbiama dauguma pakitimo tyrimo įrašų laukų, jei nebus prašoma konfidencialumo. Pirmoji išimtis – etaloninė cheminė medžiaga, susijusi su pakitimo tyrimo įrašu, kuri bus paskelbta, išskyrus atvejus, kai 1) PBT pakitimas pažymėtas kaip konfidencialus, arba 2) prie etaloninės cheminės medžiagos yra gairėlė, arba 3) registruotos cheminės medžiagos IUPAC pavadinimas yra konfidencialus arba 4) susijusios sudėties sudedamoji dalis yra pažymėta kaip konfidenciali. Kita išimtis – pastaba dėl įvertintos cheminės medžiagos, kuri nebus paskelbta.

Jei dokumentacijoje pateiktas daugiau nei vienos cheminės medžiagos PBT ar vPvB vertinimas (pvz., pačios cheminės medžiagos ir skilimo produkto), skelbiami visi susiję pakitimo tyrimo įrašai, išskyrus tuos, dėl kurių buvo prašoma konfidencialumo.

Jei bendro informacijos teikimo nariai įtraukia PBT ar vPvB vertinimą į savo dokumentaciją, paskelbtoje dokumentacijoje bus keli PBT vertinimai. Narių pateikti PBT ar vPvB vertinimai rodomi lauke „Member PBT/vPvB assessment“ (nario PBT arba vPvB vertinimas).

#### **2.6.5. Gamyba, naudojimas ir poveikis (IUCLID 3 skirsnis)**

**3.2, 3.3, 3.4 ir 3.7 skirsniai** nebus skelbiami. Atkreipkite dėmesį, kad 3.7 skirsnis naudojamas 3.7.2 poskirsniai iš IUCLID 5 sudaryti.

##### **2.6.5.1. Gyvavimo ciklo aprašymas (3.5 skirsnis)**

(Daugiau informacijos dėl saugos duomenų lapo kitos informacijos konfidencialumo prašymo pagal 119 straipsnio 2 dalies d punktą pateikta 3 skyriuje).

Naudojimo būdų aprašymo skirsnis padalytas į poskirsnius, kad cheminės medžiagos gyvavimo ciklo stadija būtų fiksuojama pagal struktūrinę schemą. Kiekvienas naudojimo būdas pranešamas kaip atskiras įrašas.

Be to, kiekvieno naudojimo būdo įrašas turi susijusiam poveikio scenarijui skirtus laukus, nurodytus etikete prie atitinkamo naudojimo būdo (IUCLID 5 versijos 3.7.1 skirsnis). Informacija apie galimus bendruosius poveikio būdus taip pat įtraukta į gyvavimo ciklo



aprašymą (buvęs IUCLID 5 versijos 3.7.3 skirsnis). Informacija apie naudojimo būdus ir tam tikrus elementus, susijusius su poveikio scenarijais, yra laikoma informacija, pateikta saugos duomenų lape. Todėl ši informacija bus skelbiama, nebent registruotojas paprašė, kad ji būtų konfidenciali, o ECHA priėmė prašymą, kaip išsamiai aprašyta IUCLID *Platinimo pradinės peržiūros* skirsnyje.

Visą naudojimo būdų informaciją galima nurodyti kaip konfidencialią, todėl šiuo atveju taip pat nebus skelbiamas susijęs poveikio scenarijus. Taip pat galima paprašyti, kad tik poveikio scenarijui skirta dalis būtų konfidenciali. Iki 2018 m. informacija apie poveikio scenarijus bus skelbiama tik iš atnaujintų ir naujų dokumentacijų.

#### **2.6.5.2. Nerekomenduojami naudojimo būdai (3.6 skirsnis)**

(Daugiau informacijos dėl saugos duomenų lapo kitos informacijos konfidencialumo prašymo pagal 119 straipsnio 2 dalies d punktą pateikta 3 skyriuje).

Naudojimo būdų skirsnis padalytas į poskirsnius pagal skirtingas gyvavimo ciklo stadijas. Kiekvienas nerekomenduojamas naudojimo būdas pateikiamas kaip atskiras įrašas.

Informacija apie nerekomenduojamus naudojimo būdus yra laikoma informacija, kuri yra pateikta saugos duomenų lape. Todėl informacija bus skelbiama, nebent registruotojas būtų paprašęs, kad ji būtų konfidenciali ir ECHA priėmė šį prašymą, kaip paaiškinta IUCLID *Platinimo pradinės peržiūros* skirsnyje.

#### **2.6.6. Fizikinės ir cheminės savybės (IUCLID 4 skirsnis), išlikimas aplinkoje ir patekimo į ją keliai (IUCLID 5 skirsnis), ekotoksikologinė informacija (IUCLID 6 skirsnis), toksikologinė informacija (IUCLID 7 skirsnis)**

(Daugiau informacijos dėl tyrimo ar išsamių tyrimo santraukų konfidencialumo prašymo pagal 119 straipsnio 2 dalies c punktą pateikta 3 skyriuje).

##### **2.6.6.1. Pakitimo tyrimo įrašai**

Laukai, kuriuose nurodyti rezultatai, visada bus skelbiami, kaip išsamiai aprašyta IUCLID *Platinimo pradinės peržiūros* skirsnyje, net jei būtų prašoma, kad pakitimo tyrimo įrašas būtų konfidencialus. IUCLID rezultatų laukuose pateikta, pvz., tokia informacija: nuorodos į tiriamus pakitimus, metai ir ataskaitos data, bandymų gairės, bandymų rezultatai, pastabos dėl rezultatų ir kt.

##### **Bandomoji medžiaga ir virsmo produktų identifikavimo duomenys**

Bandomoji medžiaga ir virsmo produktų identifikavimo duomenys bus skelbiami, išskyrus atvejus, kai:

- yra pateiktas prašymas dėl registruotos cheminės medžiagos IUPAC pavadinimo konfidencialumo, arba
- pati medžiagą apibūdinanti etaloninė cheminė medžiaga yra pažymėta kaip konfidenciali, arba
- pakitimo tyrimo įrašas yra pažymėtas kaip konfidencialus.

##### **Informacijos tipo pagrindimas**

Informacijos tipo pagrindimas visada bus paskelbtas, jei tai yra trečiosios šalies konsultacijų dėl pakitimo tyrimo įrašai, nurodyti kaip bandymų pasiūlymai.

Kitų tipų informacijos laukas bus paskelbtas, nebent:

- yra prašymas dėl registruotos cheminės medžiagos IUPAC pavadinimo konfidencialumo, arba

- etaloninės cheminės medžiagos, susijusios su pakitimo tyrimo įrašu, yra pažymėtos kaip konfidencialios, arba
- pakitimo tyrimo įrašas yra pažymėtas kaip konfidencialus.

Kryžminių nuorodų informacija taip pat nėra skelbiama, jei tyrimo įrašas susijusios informacijos lauke yra pažymėtas kaip konfidencialus arba bandomosios medžiagos etaloninė medžiaga susijusios informacijos lauke yra pažymėta kaip konfidenciali.

Laukai, kuriuose nurodyti (išsamios) tyrimo santraukos duomenys, bus paskelbti tik tokiu atveju, jei neprašoma, kad pakitimo tyrimo įrašas būtų konfidencialus.

Nemažai IUCLID *Bibliografinių nuorodų* laukų yra rezultato dalis. Nuorodos tipas (pvz., apžvalginio straipsnio, bendrovės duomenų, ...) lemia, kurie *Bibliografinių nuorodų* laukai yra skelbiami, kaip išsamiai aprašyta toliau 2.6.12 skyriuje.

#### **2.6.6.2. Pakitimų santraukos**

Tam tikra informacija apie cheminių medžiagų vertinimo pagrindines vertes visada bus skelbiama, kaip išsamiai aprašyta IUCLID *Platinimo pradinės peržiūros* skirsnyje, net jei yra prašoma, kad pakitimo santrauka būtų konfidenciali. Šiuose laukuose yra skaitinės ir parinkčių sąrašo vertės, kurios yra laikomos rezultatų dalimi, pagrindinės informacijos aprašymas, veiksmų analizės būdas ir klasifikavimo arba neklasifikavimo pagrindimas. Papildoma pakitimo santraukos informacija bus skelbiama, jei nebus prašoma laikyti ją konfidencialia. Iki 2018 m. bus skelbiama tik naujų ir atnaujintų vertinamųjų baigčių santraukų informacija.

Atkreipkite dėmesį į tai, kad pakitimų santraukų informacija nuo 2016 m. bus pateikiama trumpuose aprašuose (*Brief Profiles*). Šios informacijos skelbimas suteikia registruotojams galimybę išsamiau paaiškinti savo vertinimo metodą ir padaryti skaidresnius faktus, kurie, jų nuomone, yra svarbūs atliekant cheminės saugos vertinimą.

#### **2.6.6.3. PNEC (Ekotoksikologinių pakitimų santrauka)**

Atskiras PNEC vertes pagrindžiantys veiksniai, diskusijos ir išvada dėl klasifikacijos nėra skelbiami. Visi kiti IUCLID dokumentacijos 6 skirsnio PNEC pakitimų santraukų laukai yra skelbiami, kaip išsamiai aprašyta IUCLID *Platinimo pradinės peržiūros* skirsnyje.

#### **2.6.6.4. DNEL (Toksikologinių pakitimų santrauka)**

Atskiras DNEL vertes pagrindžiantys veiksniai bei pastabos ir galutinis aptarimas neskelbiamas. Visi kiti IUCLID dokumentacijos 7 skirsnio DNEL pakitimų santraukų laukai yra skelbiami, kaip išsamiai aprašyta IUCLID *Platinimo pradinės peržiūros* skirsnyje, įskaitant vertinimo veiksnius, jautriausius pakitimus ir taikytą metodą.

#### **2.6.7. Pastaba dėl (išsamių) tyrimo santraukų**

Pagal REACH reglamento 3 straipsnio 28 dalį išsami tyrimų santrauka – išsami visapusiškos tyrimo ataskaitos tikslų, metodų, rezultatų ir išvadų santrauka, kurioje pateikiama tiek informacijos, kad galima būtų nepriklausomai įvertinti tyrimą nenagrinėjant visapusiškos tyrimo ataskaitos.

Pagal REACH reglamento 3 straipsnio 29 dalį tyrimų santrauka – visapusiškos tyrimo ataskaitos tikslų, metodų, rezultatų ir išvadų santrauka, kurioje pateikiama pakankamai informacijos, kad galima būtų įvertinti būtinybę atlikti tyrimą.

Laukai, kuriuose nurodomos (išsamios) tyrimų santraukos, yra IUCLID pakitimo tyrimo įrašų 4–7 skirsnių dalis. Skelbiami pakitimo tyrimo įrašų laukai yra išsamiai aprašyti IUCLID *Platinimo pradinės peržiūros* skirsnyje.

Yra laukai, kurie nėra skelbiami ir kurie gali būti naudojami perduoti valdžios institucijoms visą informaciją, kuri visada yra laikoma konfidencialia arba kuri nepatenka į rezultato ir (išsamios) tyrimų santraukos taikymo sritį. Šie laukai yra:

1. **Confidential details on test material (konfidencialūs bandomosios medžiagos duomenys)**: šiame lauke reikėtų pateikti informaciją apie bandomąją medžiagą, kuri, jūsų nuomone, yra konfidenciali. Daugiau informacijos galima rasti IUCLID pagalbos tekste. Šioje vietoje turėtumėte pateikti, pvz., analizinį grynumą, bandomosios medžiagos sudėtį ir priemaišas, grynumo tikrinimo datą, siuntos arba partijos numerį, siuntos arba partijos galiojimo pabaigos datą ir izomerinę sudėtį, jei nenorite, kad ši informacija būtų paskelbta internete.
2. **Any other information on materials and methods including tables (kita informacija apie medžiagas ir metodus, įskaitant lenteles)**: siekiant užtikrinti gyvūnų ir narvelių tiekėjų privatumą, čia turėtumėte pateikti savo tiekėjų pavadinimą.
3. **Overall remarks (bendrosios pastabos)**.

### 2.6.8. Analizės metodai (IUCLID 8 skirsnis)

Jei metodus reikia nurodyti pagal REACH reglamento IX ar X priedus, informaciją, kuri ECHA paprašius turi būti pateikta 8 skirsnyje *Analizės metodai*, sudaro analizės metodai, kurie padeda aptikti į aplinką išleistą pavojingą cheminę medžiagą, taip pat nustatyti tiesioginį poveikį žmonėms. Jei ECHA pareikalautų, ši informacija būtų paskelbta.

### 2.6.9. Saugaus naudojimo rekomendacijos (IUCLID 11 skirsnis)

11 skirsnis *Saugaus naudojimo rekomendacijos* yra skelbiamas visas.

Atminkite, kad, jei įrašysite į šį skirsnį informaciją, kurios nenorėtumėte skelbti, pvz., jūsų bendrovės pavadinimą ar adresą, **ji bus matoma internete**.

Saugaus naudojimo rekomendacijų laukuose nerašykite „žr. CSR“ arba „žr. priedą“, nes cheminės saugos ataskaita arba kiti priedai nėra skelbiami.

### 2.6.10. Vertinimo ataskaitos (IUCLID 13 skirsnis)

(Daugiau informacijos dėl saugos duomenų lapo kitos informacijos konfidencialumo prašymo pagal 119 straipsnio 2 dalies d punktą pateikta 3 skyriuje).

Jei buvo atliktas cheminės saugos vertinimas (CSA), apie tai bus paskelbta, įskaitant papildomą informaciją apie cheminės saugos ataskaitą (CSR) sudarančias dalis ir priemonę, naudotą CSA ir (arba) CSR parengti, nebent dėl jų būtų prašoma konfidencialumo.

**Pati cheminės saugos ataskaita nebus paskelbta.**

### 2.6.11. Suminio kiekio tonomis intervalas

(Daugiau informacijos dėl suminio kiekio tonomis intervalo konfidencialumo prašymo pagal 119 straipsnio 2 dalies b punktą pateikta 3 skyriuje).

Iš naujausios paskelbtos kiekvienos išsamios registracijos dokumentacijos bus paimami pateikti praėjusių metų duomenys, nebent yra prašoma, kad kiekio tonomis intervalas būtų konfidencialus. Pagal REACH 17 arba 18 straipsnį duomenys nebus imami iš tarpinių medžiagų registracijos dokumentacijų.

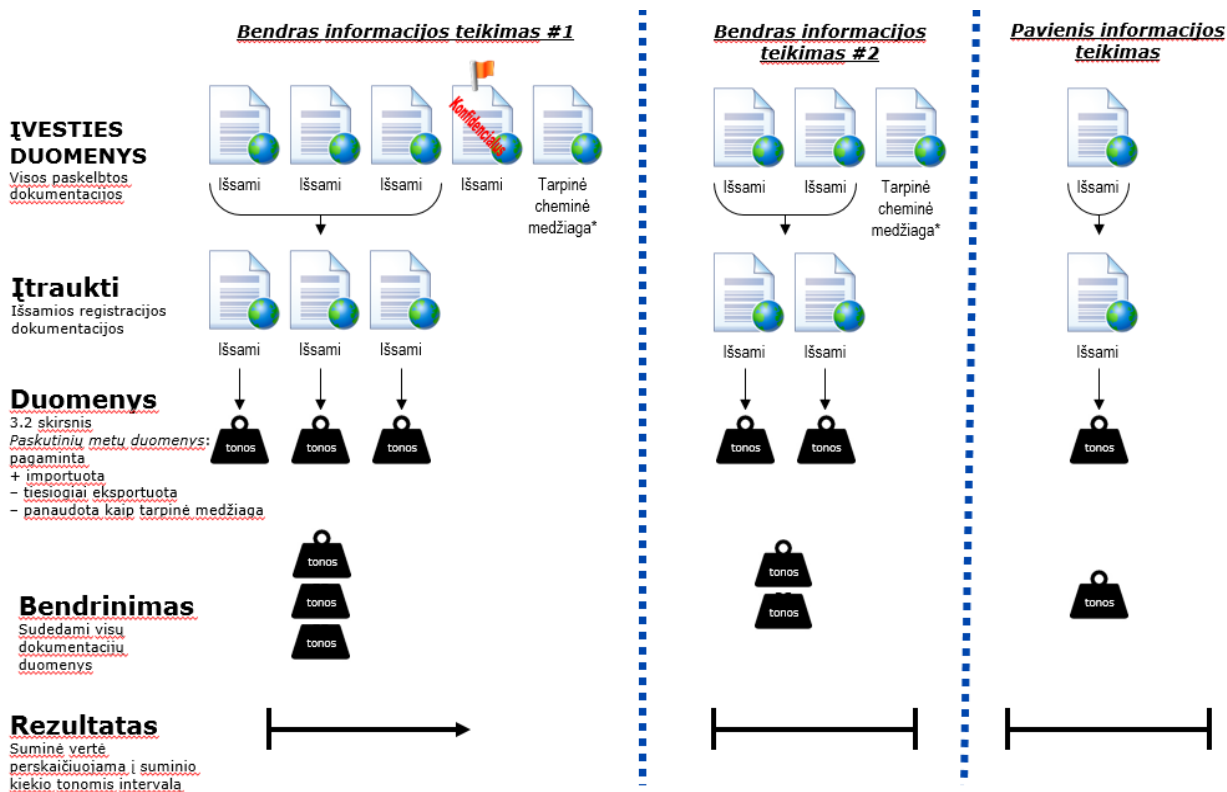
Iš IUCLID 3.2 skirsnio bus paimti kiekvienos dokumentacijos kiekio tonomis duomenys: pagamintas + importuotas kiekis tonomis – tiesiogiai eksportuotas kiekis tonomis – kaip tarpinė medžiaga nedelsiant sunaudotas kiekis tonomis.

Bendrų informacijos teikimų suminis kiekis tonomis apskaičiuojamas sudedant bendro informacijos teikimo išsamios registracijos dokumentacijų duomenis, išskyrus tuos, dėl kurių prašoma, kad kiekio tonomis intervalas būtų konfidencialus. Pavienių informacijos teikimų suminis kiekis tonomis skaičiuojamas tuo atveju, jei informacijos teikimas yra išsami registracijos dokumentacija ir neprašoma, kad kiekio tonomis intervalas būtų konfidencialus. Eksportuotas kiekis tonomis atimamas iš pagaminto ir (arba) importuoto kiekio tonomis.

Suminis kiekis tonomis yra perskaiciuojamas į suminio kiekio tonomis intervalą, ir ECHA svetainėje bus skelbiamas suminio kiekio tonomis intervalas.

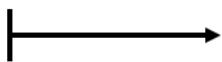
#### 1) Suminio kiekio tonomis intervalo skaičiavimas

#### 5 paveikslas. Suminio kiekio tonomis intervalo skaičiavimas



#### 2) Kiekio tonomis intervalų aiškinimas

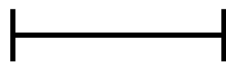
## 6 paveikslas. Kiekio tonomis intervalų aiškinimas



### Atviras kiekio tonomis intervalas

Jei prašoma dėl 1+ dokumentacijų konfidencialumo. Tai rodo, kad yra papildomų kiekio tonomis duomenų, į kuriuos neatsižvelgta atliekant skaičiavimus, todėl suminis kiekis tonomis galėtų patekti į kitą didesnę intervalą.

**1+ tonų**  
**10+ tonų**  
**100+ tonų**  
**1 000+ tonų**  
**10 000+ tonų**  
**100 000+ tonų**  
**1 000 000+ tonų ir t. t.**



### Uždaras kiekio tonomis intervalas

Kai skaičiuojant atsižvelgiama į visų dokumentacijų kiekio tonomis duomenis.

**0 – 10 tonų**  
**10 – 100 tonų**  
**100 – 1 000 tonų**  
**1 000 – 10 000 tonų**  
**10 000 – 100 000 tonų**  
**100 000 – 1 000 000 tonų**  
**1 000 000 – 10 000 000 tonų ir t. t.**

### 1 pavyzdys.

Išsamios registracijos ir tarpinių medžiagų registracijos dokumentų bendras informacijos teikimas, kuriame nėra dokumentacijos su prašymu dėl kiekio tonomis intervalo konfidencialumo. Pagamintas ar importuotas suminis kiekis tonomis, apskaičiuotas tik pagal išsamios registracijos dokumentacijas yra 57 782 tonos. Taigi skelbiamas suminio kiekio tonomis intervalas yra:

10 000–100 000 tonų per metus.

### 2 pavyzdys.

Yra tas pats pirmiau nurodytas bendras informacijos teikimas, tačiau tuo atveju eksportuota 50 000 tonų. Suminis grynasis pagamintas arba importuotas kiekis tonomis – 7 782 tonos. Taigi skelbiamas suminio kiekio tonomis intervalas yra:

1000 – 10000 tonų per metus.

### 3 pavyzdys.

Yra tas pats pirmiau nurodytas bendras informacijos teikimas, tačiau šiuo atveju kai kurie išsamios registracijos dokumentų registatoriai paprašė, kad jų kiekio tonomis intervalas būtų konfidencialus. Pagamintas ar importuotas suminis kiekis tonomis, apskaičiuotas tik pagal nekonfidencialias išsamios registracijos dokumentacijas, dabar yra 52 251 tona. Taigi skelbiamas suminio kiekio tonomis intervalas yra:

10 000+ tonų per metus.

### 4 pavyzdys.

Išsamios registracijos dokumentų pavienis informacijos teikimas, dėl kurio neprašoma, kad kiekio tonomis intervalas būtų konfidencialus. Pagamintas arba importuotas suminis kiekis tonomis, apskaičiuotas pagal dokumentaciją, yra 180 000 tonų. Taigi skelbiamas suminio kiekio tonomis intervalas yra:

100 000 – 1 000 000 tonų per metus.

Atkreipkite dėmesį į tai, kad paskelbtų NONS pranešimų kiekio tonomis intervalas yra automatiškai laikomas konfidencialiu, išskyrus atvejus, kai NONS yra atnaujintas, siekiant padidinti užregistruotą kiekio tonomis intervalą. Daugiau informacijos pateikta 2.5 skyriuje.

### 2.6.12. Bibliografinių nuorodų platinimas

3 lentelėje aprašomas IUCLID 4–7 skirsnų pakitimų įrašų bibliografinių nuorodų informacijos platinimas. 4 lentelėje paaiškinami paskelbimo kriterijai.

#### 3 lentelė. Bibliografinių nuorodų platinimas

Nuoroda	Skelbiama informacija
<b>Nuorodos tipas</b>	Visuomet skelbiamas
<b>Antraštė</b>	Skelbiama, jei nėra apsaugota (žr. 4 lentelę)
<b>Autorius</b>	Skelbiamas, jei neapsaugotas (žr. 4 lentelę)
<b>Metai</b>	Visuomet skelbiami
<b>Bibliografinis šaltinis</b>	Skelbiamas, jei neapsaugotas (žr. 4 lentelę)
<b>Bandymų laboratorija</b>	Niekuomet neskelbiama
<b>Ataskaitos numeris</b>	Niekuomet neskelbiamas
<b>Savininko bendrovė</b>	Niekuomet neskelbiama
<b>Bendrovės tyrimo numeris</b>	Niekuomet neskelbiamas
<b>Ataskaitos data</b>	Visuomet skelbiama
<b>Pastabos</b>	Niekuomet neskelbiamos

#### 4 lentelė. Bibliografinių nuorodų autoriaus, antraštės ir bibliografinio šaltinio paskelbimo rezultatas

Sąlygos				Rezultatas
<b>Prašymas dėl registruotos cheminės medžiagos IUPAC pavadinimo konfidencialumo</b>	<b>Prašymas dėl pakitimo įrašo konfidencialumo</b>	<b>Nuorodos tipas</b>	<b>Bandymų laboratorija, ataskaitos numeris, savininko bendrovė, bendrovės tyrimo numeris</b>	<b>Autoriaus, antraštės ir bibliografinio šaltinio paskelbimas</b>
Taip	Nesvarbu	Nesvarbu	pateikiama arba tuščia	Ne
Ne	Taip	tuščia „antrinis šaltinis“ „žinybinė medžiaga“ „tyrimo ataskaita“ „bendrovės duomenys“	pateikiama arba tuščia	Ne
Ne	Taip	„leidinys“ „apžvalginis straipsnis arba vadovas“	tuščia	Taip
Ne	Ne	„tyrimo ataskaita“ „bendrovės duomenys“	pateikiama arba tuščia	Ne
Ne	Ne	Nesvarbu	bent vienas iš jų yra pateiktas	Ne
Ne	Ne	„leidinys“	tuščia	Taip

„apžvalginis straipsnis arba  
vadovas“  
tuščia  
„antrinis šaltinis“  
„žinybinė medžiaga“

Bibliografinių nuorodų autorius, antraštė ir bibliografinis šaltinis nėra skelbiami, jei prašoma, kad registruotos cheminės medžiagos IUPAC pavadinimas būtų konfidencialus, nes jis dažnai įtraukiamas į tyrimo antraštę. Tai reikia turėti omeny, jei ECHA atmeta prašymą dėl IUPAC pavadinimo konfidencialumo.

### 3. Konfidencialumo prašymai

#### 3.1. Įvadas

IUCLID šablonas leidžia registruotojui pažymėti gairele konfidencialumo prašymą dėl informacijos, kuri teikiama pagal REACH 119 straipsnio 2 dalį. Registruotojas turi pateikti ECHA konfidencialumo prašymą dėl informacijos, kurios slaptumą jis nori išsaugoti.

Už konfidencialumo prašymus, susijusius su informacija pagal REACH 119 straipsnio 2 dalį, bus imamas mokestis, o prašymas turi būti visapusiškai pagrįstas. Šiais atvejais prašymas būtų patvirtintas tik sumokėjus atitinkamą mokestį ir ECHA sutikus, kad prašymas yra pagrįstas.

Mokesčiai už prašymus dėl informacijos konfidencialumo priklauso nuo norimo įslaptinti dalyko, gamintojo arba importuotojo bendrovės dydžio, ir nuo to, ar registracija yra bendro informacijos teikimo dalis, ar ne.

Informacija, nurodyta REACH 119 straipsnio 1 dalyje, bus platinama ir į konfidencialumo prašymus dėl šios informacijos nebus atsižvelgta, o mokesčiai nebus imami.

Informacija, kuriai nėra konkrečiai taikomos REACH 119 straipsnio 1 ir 2 dalys arba kuri nepažymėta kaip konfidenciali, laikoma savanoriškai platinama, pvz., informacija apie chemines medžiagas, kurioms nereikia pateikti saugos duomenų lapo (registruotojo pavadinimas, registracijos numeris ir kt.).

#### 3.2. Informacija apie viešuosius pavadinimus

2010 m. gruodžio 1 d. įsigaliojus CLP reglamento (Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008) 58 straipsnyje numatytiems REACH reglamento pakeitimams, turi būti nurodytas viešasis pavadinimas, jei prašoma, kad IUPAC pavadinimas būtų laikomas konfidencialiu pagal 119 straipsnio 2 dalies f arba g punktus. ECHA gali laikyti prašymą dėl IUPAC pavadinimo konfidencialumo priimtiniu ir pripažinti jį pagrįstu, tik jei pateikiamas tinkamas viešasis pavadinimas ir, jei taikoma, būtų pateiktas tinkamas pagrindimas dėl dviejų ar trijų maskavimo lygių būtinumo. Tinkamo viešojo pavadinimo kūrimo rekomendacijos pateiktos šio vadovo 1 priede.



### 3.3. Konfidencialumo prašymai darant bendrus informacijos teikimus ir atnaujinant dokumentaciją

#### 3.3.1. Bendri informacijos teikimai

Jei yra tik vienas cheminės medžiagos registruotojas, jis gali pateikti konfidencialumo prašymus pagal savo individualius poreikius. Jei daromas bendras informacijos teikimas, ypač rekomenduojama, kad visi teikimo registruotojai tarpusavyje pasitartų, visų pirma su savo pagrindiniu registruotoju, ir nuspręstų dėl informacijos, kuriai visi registruotojai prašytų konfidencialumo, nes ECHA skelbia apibendrintos formos dokumentacijas.

Jei prašoma, kad informacija, esanti visų bendro informacijos teikimo registruotojų dokumentacijose (pvz., IUPAC cheminės medžiagos pavadinimas), būtų konfidenciali, visi susiję registruotojai turėtų pateikti prašymą dėl šios informacijos konfidencialumo.

Galimi keli atvejai, kai informacija gali būti nepateikta narių dokumentacijose, bet pateikiama tik pagrindinėje dokumentacijoje visų bendro informacijos teikimo narių vardu (pvz., tyrimo santrauka). Šiais atvejais konfidencialumo prašymą dokumentacijoje turi pateikti tik pagrindinis registruotojas.

#### 3.3.2. Dokumentacijų atnaujinimai

Kai dokumentacija yra atnaujinama, registruotojai turėtų nuspręsti, ar jie nori palikti ankstesnius konfidencialumo reikalavimus, visų pirma konfidencialumo reikalavimą dėl kiekio tonomis intervalo, kuris yra įrašomas dokumentacijos kūrimo etape ir kurio kitu atveju nėra IUCLID cheminės medžiagos duomenų rinkinyje.

Jei nebereikia, kad informacija būtų konfidenciali, atitinkamos gairės (kiekio tonomis intervalui) nereikėtų pasirinkti arba ji turėtų būti pašalinta. Jei norima, kad papildoma informacija būtų konfidenciali, reikėtų pasirinkti papildomą (-as) konfidencialumo gairę (-es). Už pirmiau pateiktus prašymus mokestis neimamas, susimokėti reikės tik tuo atveju, jei registruotojas prašo, kad papildoma informacija pagal REACH 119 straipsnio 2 dalį būtų konfidenciali.

Atkreipkite dėmesį į tai, kad naujausia dokumentacijos versija yra ta versija, kurią platins ECHA, ir tik šios versijos konfidencialumo prašymai bus naudojami nustatant, kokia informacija bus skelbiama ECHA svetainėje. Jei registruotojas į atnaujintą dokumentaciją konfidencialumo prašymų neįtraukia, pirmiau konfidencialia laikyta informacija gali būti paskelbta.

### 3.4. Konfidencialumo prašymų pateikimas

Šalia kiekvieno IUCLID 6 cheminės medžiagos duomenų rinkinio informacijos elemento yra konfidencialumo prašymo gairė:

#### 7 paveikslas. Nenustatytos IUCLID konfidencialumo prašymo gairės pavyzdys



Norint paprašyti, kad informacija būtų konfidenciali, šią gairę reikėtų nustatyti prie „CBI“ (konfidenciali verslo informacija), „IP“ (intelektinė nuosavybė) arba „no PA“ (viešai



nepaskelbta). Paspauskite gairėlės piktogramą, kad atsidarytų „Set Flags“ (nustatyti gairėles) langas:

## 8 paveikslas. IUCLID „Set Flags“ dialogo langas

Set flags

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

Confidentiality

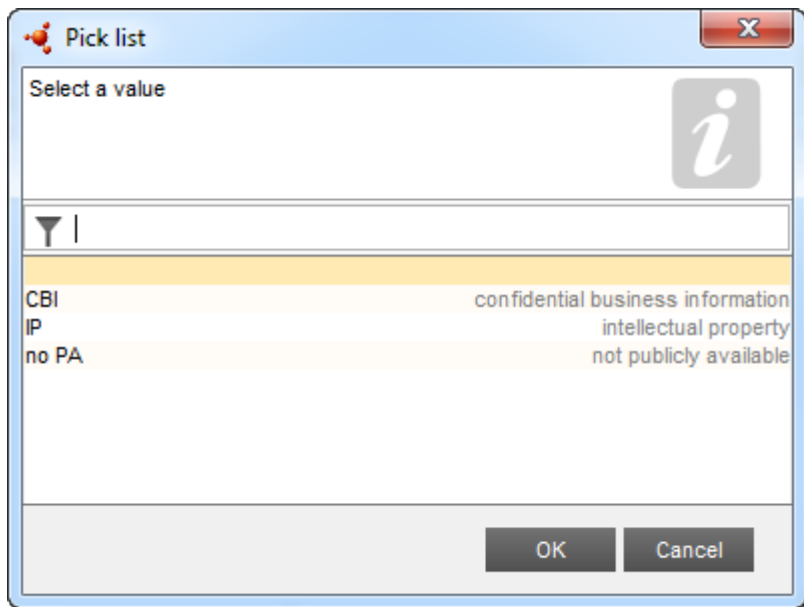
Justification

Use restricted to selected regulatory programmes

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

OK Cancel

Spauskite atsidarančio konfidencialumo parinkčių sąrašo rodyklę šalia „Confidentiality“ teksto lango, kad galėtumėte pasirinkti „CBI“, „IP“ arba „no PA“. Taip pat galite varnelę pažymėti „EU: REACH“ langelį, nors ECHA aptiks prašymus, net jei langelis nebus pažymėtas.

**9 paveikslas. Atsidarantis konfidencialumo parinkčių sąrašo langas**

Konfidencialumo prašymai, pažymėti „CBI“, „IP“ arba „no PA“ bus apdorojami tuo pačiu būdu. Pasirinktas tipas nurodomas tik siekiant informuoti registruotoją, nes kiekvieno tipo prašymą ECHA nagrinės tuo pačiu būdu.

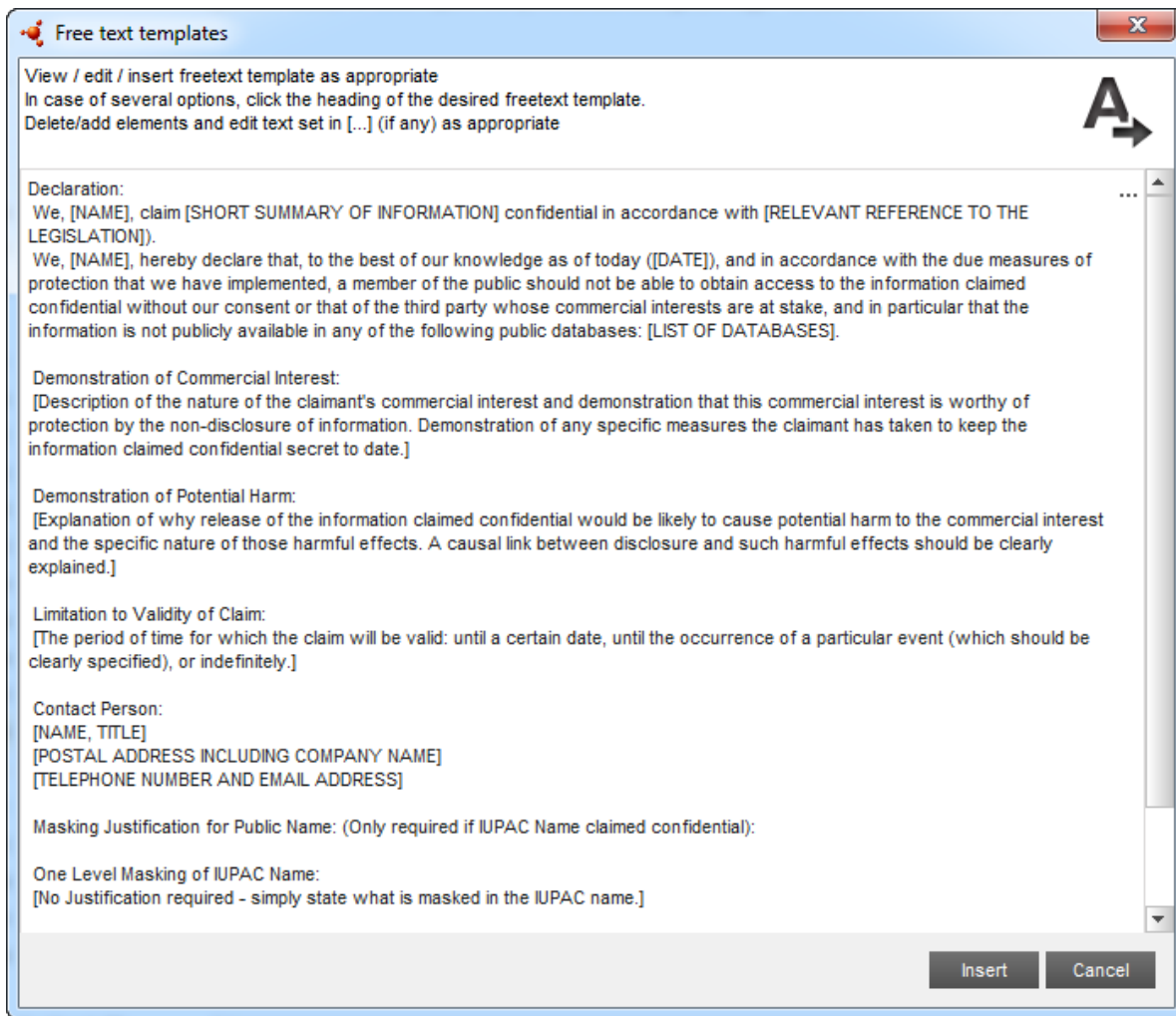
Toliau spauskite pagrindimo teksto langą, kad galėtumėte įrašyti konfidencialumo prašymo pagrindimą. Ypač rekomenduojama, kad informacijai pagal REACH 119 straipsnio 2 dalį pagrįsti būtų naudojamas šiame dokumente aprašytas šablonas. Taip bus užtikrinama, kad į pagrindimą būtų įtraukta visa būtina informacija, kurią ECHA turės įvertinti.

Paspaudus „A“ piktogramą žemiau „Justification“ (Pagrindimas), laisvos formos teksto lauke pateikiamas pagrindimo pavyzdys. Spauskite *insert* (*įterpti*) ir atitinkamai pertvarkykite pagrindimą. Taip pat būtina pašalinti konkrečiam prašymo tipui netinkamas dalis, pvz., viešojo pavadinimo skirsnį, jei šis nėra taikomas ne IUPAC pavadinimo prašymams.

Pagrindimą taip pat galite pateikti kaip priedą, bet turite užtikrinti, kad būtų įtraukti reikiami elementai. Žr. 3.7 skyrių dėl išsamių pagrindimo instrukcijų.

Jei informacijai netaikoma REACH 119 straipsnio 2 dalis, siūloma įrašyti paprastą sakinį, kuris išsamiai paaiškintų pasirinktos konfidencialumo gairės tipą: „CBI“, „IP“ arba „no PA“.

## 10 paveikslas. Konfidencialumo pagrindimo teksto langas



**Free text templates**

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

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

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

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

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

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

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

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

Insert Cancel

Kažkiek teksto turi būti įrašyta į kiekvieną konfidencialumo prašymo gairele pažymėtą pagrindimo teksto langelį, skirtą prašymams pagal 119 straipsnio 2 dalį, kitaip pateikta dokumentacija nebus priimta apdoroti REACH-IT (t. y. dalykinės taisyklės klaida).

Paspaudus „OK“ „Set Flags“ (gairėlių nustatymo) langui uždaryti, gairėlė turėtų patamsėti, nes tai rodo, kad ji yra nustatyta, ir turėtų būti matomas į pagrindimo teksto langelį įrašytas tekstas:

## 11 paveikslas. Konfidencialumo prašymo gairėlės nustatymo pavyzdys



Pažymėjus konfidencialumo gairėlę šalia tam tikros informacijos, laikoma, kad pateiktas prašymas dėl jos konfidencialumo.

Atkreipkite dėmesį į tai, kad kai kuriais atvejais vienam informacijos, dėl kurios prašoma konfidencialumo, elementui IUCLID naudojama daug gairėlių, žr. 3.5 skyrių.

### 3.5. Konfidencialumo prašymo pagal 119 straipsnio 2 dalį gairėms ir mokesčiai

Šioje lentelėje išvardijamos vietos, kurias pagal 119 straipsnio 2 dalį reikia pažymėti gairele, teikiant kiekvieną prašymą dėl informacijos konfidencialumo. Jei gairele žymima informacija, kuriai taikoma REACH reglamento 119 straipsnio 2 dalis, imamas Mokesčių reglamento IV priede nurodytas mokestis, o už dokumentaciją, į kuria įtrauktas prašymas, bus pateikta sąskaita faktūra ir jis bus atitinkamai tvarkomas. Jei gairele žymima informacija, kuriai REACH 119 straipsnio 2 dalis netaikoma, mokestis neimamas.

Mokesčių reglamentu sumažinti mokesčiai taikomi vidutinėms, mažosioms ir labai mažoms įmonėms bei bendrų informacijos teikimų grupės nariams. Visų IUCLID programinės įrangos gairėlių, susijusių su informacija, kuriai taikoma REACH reglamento 119 straipsnio 2 dalis, sąrašas ir galimo mokesčio dydžio intervalas yra toks:

#### 3 lentelė. Konfidencialumo prašymo dėl informacijos pagal REACH reglamento 119 straipsnio 2 dalį gairėms ir mokesčiai

Informacija, dėl kurios pateiktas konfidencialumo prašymas	Teisinis pagrindas	Mokestis	Konfidencialumo gairėms (-ių) vieta (-os) IUCLID	Pastaba
Jei tai itin svarbu atliekant klasifikavimą ir ženklimą, nurodomas grynumo laipsnis ir pavojingais laikomų priemaišų ar priedų identifikavimo duomenys	REACH 119 straipsnio 2 dalies a punktas	nuo 183 € iki 4892 €	1.2 skirsnis. Grynumo laipsnis ir <input checked="" type="checkbox"/> „ši priemaiša yra laikoma svarbia cheminės medžiagos klasifikavimui ir ženklinimui“, o sudėties tipas – juridinio subjekto sudėtis“ IR (ARBA) 1.2 skirsnis. „Impurities“ (priemaišos): gairėle virš etaloninės cheminės medžiagos ir <input checked="" type="checkbox"/> „ ši priemaiša yra laikoma ...“, o sudėties tipas – juridinio subjekto sudėtis“ IR (ARBA) 1.2 skirsnis. „Impurities/Reference substance“ (priemaišos/etaloninė cheminė medžiaga): gairėlės prie susijusios etaloninės cheminės medžiagos (viena arba abi šios gairėlės: Reference Substance information (informacija apie etaloninę cheminę medžiagą); Molecular and Structural Information (informacija apie molekulinę formulę ir struktūrą)) ir <input checked="" type="checkbox"/> „ ši priemaiša yra laikoma ...“, o sudėties tipas – juridinio subjekto sudėtis“ IR (ARBA) 1.2 skirsnis. „Additives“ (priedai): gairėle virš etaloninės cheminės medžiagos ir <input checked="" type="checkbox"/> „šis priedas yra laikomas ...“, o sudėties tipas – juridinio subjekto sudėtis“ IR (ARBA) 1.2 skirsnis. „Additives/Reference substance“ (priedai/etaloninė cheminė medžiaga): gairėlės prie susijusios etaloninės cheminės medžiagos (viena arba abi šios gairėlės: Reference Substance information (informacija apie etaloninę cheminę medžiagą); Molecular and Structural Information (informacija apie molekulinę formulę ir struktūrą)) ir <input checked="" type="checkbox"/> „ šis priedas yra laikomas ...“, o sudėties tipas – juridinio subjekto sudėtis“	Bus apskaičiuojamas vienas mokestis, t. y. neatsižvelgiama į pasirinktų gairėlių, susijusių su tam tikru informacijos elementu, skaičių ar tipą.
Kiekio tonomis intervalas	REACH 119 straipsnio 2 dalies b punktas	nuo 61 € iki 1631 €	Dokumentacijos antraštė Pasirenkamas žymimasis langelis „Confidentiality request on tonnage band“ (prašymas dėl kiekio tonomis intervalo konfidencialumo), o dokumentacijos šablonas yra standartinis	Pagal 17 ar 18 straipsnį mokestis netaikomas prašymams dėl kiekio tonomis intervalo tarpinių cheminių medžiagų

				dokumentacijose.
Tyrimo santrauka arba išsami tyrimo santrauka	REACH 119 straipsnio 2 dalies c punktas	nuo 183 € iki 4892 €	4–7 skirsniai. Kiekviena tyrimo santrauka arba išsami tyrimo santrauka pažymima konfidencialumo gairele. Pastaba. Tyrimo santrauka arba išsami tyrimo santrauka pagal REACH 119 straipsnio 2 dalies c punktą IUCLID nurodoma kaip „Endpoint Study Record“ (pakitimo tyrimo įrašas).	Mokestis bus apskaičiuojamas už kiekvieną (išsamią) tyrimo santrauką, dėl kurios pateiktas konfidencialumo prašymas.
Kita informacija saugos duomenų lape. Gyvavimo ciklo aprašymas ir nerekomenduoja mi naudojimo būdai	REACH 119 straipsnio 2 dalies d punktas	nuo 122 € iki 3261 € *	3.5.1–3.5.5 skirsniai. Konfidencialumo prašymai prie kiekvieno identifikuoto naudojimo būdo. Toks prašymas turėtų būti pažymėtas gairele kurio nors pranešto naudojimo būdo įrašo pirmoje etiketėje. 3.6.1–3.6.4 skirsniai. Konfidencialumo prašymai prie kiekvieno nerekomenduojamo naudojimo būdo. Toks prašymas turėtų būti pažymėtas gairele kurio nors naudojimo būdo, apie kurį yra pranešta, ar nerekomenduojamo naudojimo būdo įrašo pirmoje etiketėje. Gali būti sukurti keli naudojimo būdo ir nerekomenduojamo naudojimo būdo įrašai ir dėl kiekvieno iš jų gali būti pateiktas atskiras konfidencialumo prašymas.	* Bus apskaičiuojamas vienas mokestis, t. y. neatsižvelgiama į pasirinktų gairelių, susijusių su prašymų tipu pagal 119 straipsnio 2 dalies d punktą, skaičių. Sąskaita faktūra bus pateikiama už dokumentaciją, išskyrus gamybos vietoje izoliuotas tarpines chemines medžiagas (OSII), kurią teikiant pagal REACH 31 straipsnio 1 dalį, reikia parengti saugos duomenų lapą.
Kita informacija saugos duomenų lape. Registracijos numeris	REACH 119 straipsnio 2 dalies d punktas	nuo 122 € iki 3261 € *	Dokumentacijos antraštė: žymimasis langelis „Confidentiality claim on registration number“ (prašymas dėl registracijos numerio konfidencialumo) arba žymimasis langelis atitinkamoje 1.3 skirsnio „Regulatory programme identifiers“ (reglamentavimo programos identifikatoriai) lentelėje, jei kaip programos identifikatorius pasirenkamas „REACH registration number“ (REACH registracijos numeris).	* Bus apskaičiuojamas vienas mokestis, t. y. neatsižvelgiama į pasirinktų gairelių, susijusių su prašymų tipu pagal 119 straipsnio 2 dalies d punktą, skaičių. Sąskaita faktūra bus pateikiama už dokumentaciją, išskyrus gamybos vietoje izoliuotas tarpines chemines medžiagas (OSII), kurią teikiant pagal REACH 31 straipsnio 1 dalį, reikia parengti saugos duomenų lapą.
Kita informacija saugos duomenų lape. Informacija apie juridinį subjektą	REACH 119 straipsnio 2 dalies d punktas	nuo 122 € iki 3261 € *	1.1 skirsnis. Gairėlė virš juridinio subjekto	*Bus apskaičiuojamas vienas mokestis, t. y. neatsižvelgiama į pasirinktų gairelių, susijusių su prašymų tipu pagal 119 straipsnio 2 dalies d punktą, skaičių. Sąskaita faktūra bus pateikiama už dokumentaciją, išskyrus gamybos vietoje izoliuotas tarpines chemines medžiagas (OSII), kurią teikiant pagal REACH 31 straipsnio 1 dalį, reikia parengti saugos duomenų lapą.
Kita informacija saugos duomenų lape. PBT	REACH 119 straipsnio 2 dalies d	nuo 122 € iki 3261 € *	2.3 skirsnis: gairėlė virš pakitimo santraukos arba 2.3 skirsnis: gairėlė virš kiekvieno pakitimo tyrimo įrašo	* Bus apskaičiuojamas vienas mokestis, t. y. neatsižvelgiama į pasirinktų gairelių, susijusių su

vertinimas	punktas			prašymų tipu pagal 119 straipsnio 2 dalies d punktą, skaičių. Sąskaita faktūra bus pateikiama už dokumentaciją, kurią teikiant pagal REACH 31 straipsnio 1 dalį, reikia parengti saugos duomenų lapus ir cheminės saugos ataskaitą (CSR).
Kita informacija saugos duomenų lape. Poveikio scenarijai	REACH 119 straipsnio 2 dalies d punktas	nuo 122 € iki 3261 €*	3.5.1–3.5.6 skirsniai. Prašymą dėl konfidencialumo galima pateikti pasirinkus kurią nors iš toliau išvardytų etikečių: Contributing scenario for the environment (dalinis scenarijus aplinkai) (related to workers activities) (susijęs su darbuotojų veikla) Contributing scenario for the environment (dalinis scenarijus aplinkai) (related to consumer activities) (susijęs su vartotojų veikla) Contributing scenario for the workers (dalinis scenarijus darbuotojams) Contributing scenario for the consumers (dalinis scenarijus vartotojams)	* Bus apskaičiuojamas vienas mokestis, t. y. neatsižvelgiama į pasirinktų gairelių, susijusių su prašymų tipu pagal 119 straipsnio 2 dalies d punktą, skaičių. Sąskaita faktūra bus pateikiama už dokumentaciją, kurią teikiant pagal REACH 31 straipsnio 1 dalį, reikia parengti saugos duomenų lapus ir cheminės saugos ataskaitą (CSR).
Kita informacija saugos duomenų lape. Ar atliktas cheminės saugos vertinimas	REACH 119 straipsnio 2 dalies d punktas	nuo 122 € iki 3261 €*	13 skirsnis. Pasirenkama gairė 13 skirsnyje ir kaip ataskaitos tipas pasirenkama „REACH Chemical safety report (CSR)“ (REACH cheminės saugos ataskaita (CSR)).	* Bus apskaičiuojamas vienas mokestis, t. y. neatsižvelgiama į pasirinktų gairelių, susijusių su prašymų tipu pagal 119 straipsnio 2 dalies d punktą, skaičių. Sąskaita faktūra pateikiama už dokumentaciją, kurią teikiant pagal REACH 31 straipsnio 1 dalį, reikia parengti saugos duomenų lapus ir cheminės saugos ataskaitą (CSR).
Kita informacija saugos duomenų lape. Gaminio naudojimo trukmė ir nerekomenduojama gaminio naudojimo trukmė	REACH 119 straipsnio 2 dalies d punktas	nuo 122 € iki 3261 € *	3.5.6 ir 3.6.5 skirsniai. Prašymai dėl gaminio naudojimo trukmės ir nerekomenduojamos gaminio naudojimo trukmės konfidencialumo. Toks prašymas turėtų būti pažymėtas gairele kurio nors pranešto gaminio naudojimo trukmės ir nerekomenduojamos gaminio naudojimo trukmės įrašo pirmoje etikečių.	* Bus apskaičiuojamas vienas mokestis, t. y. neatsižvelgiama į gairelių, kurios susijusios su prašymų tipais, nurodytais 119 straipsnio 2 dalies d punkte, skaičių. Mokestis bus įtrauktas į sąskaitą faktūrą už dokumentaciją, kurią teikiant pagal REACH reglamento 31 straipsnio 1 dalį, turi būti pateiktas saugos duomenų lapas ir cheminės saugos ataskaita (CSR).
Cheminės medžiagos prekinis (-ai) pavadinimas (-ai)	REACH 119 straipsnio 2 dalies e punktas	nuo 61 € iki 1631 €	1.1 skirsnis. Gairė lentelėje „Other names“ (kiti pavadinimai), jei konfidencialumo gairė yra pateikta eilutėje su Name Type (pavadinimo tipu) „Trade name“ (prekinis pavadinimas).	Už kiekvieną prekinį pavadinimą, dėl kurio teikiamas prašymas, bus apskaičiuojamas vienas mokestis.
Cheminių	REACH	nuo 61 €	Neatsižvelgiant į gairės vietą, prašymas dėl IUPAC	Bus apskaičiuojamas vienas

<p>medžiagų, kurioms netaikomas pereinamasis laikotarpis ir kurios yra pavojingos pagal vieną iš 119 straipsnio 1 dalies a punkto pavojingumo klasių, IUPAC pavadinimas</p>	<p>119 straipsnio 2 dalies f punktas</p>	<p>iki 1631 €</p>	<p>pavadinimo galioja tik tuo atveju, jei 1.2 skirsnio sudėties tipas yra „juridinio subjekto sudėtis“.</p> <p>1.1 skirsnis. Gairėlė virš etaloninės cheminės medžiagos (geriausias būdas pateikti konfidencialumo prašymą dėl IUPAC pavadinimo).</p> <p>1.1 skirsnis. Gairėlės prie susijusios etaloninės cheminės medžiagos (viena arba abi šios gairėlės: Reference substance information (informacija apie etaloninę cheminę medžiagą), Molecular and structural information (informacija apie molekulinę formulę ir struktūrą)).</p> <p>1.2 skirsnis. Constituents (sudedamosios dalys). Gairėlė virš etaloninės cheminės medžiagos (geriausias būdas išreikšti susirūpinimą dėl daugiakomponentės cheminės medžiagos ar UVCB sudedamosios dalies identifikavimo duomenų konfidencialumo). Ši gairėlė itin naudinga, kai konfidencialumo prašymai dėl registruotos cheminės medžiagos IUPAC pavadinimo yra nepriimtini. 1.2 skirsnis. Constituents/Reference substance (sudedamosios dalys/etaloninė cheminė medžiaga). Gairėlės prie susijusios etaloninės cheminės medžiagos (viena arba abi šios gairėlės: Reference substance information, Molecular and structural information).</p>	<p>mokestis neatsižvelgiant į iš sąrašo pasirinktų gairelių skaičių. Be to, mokestis taikomas tik tuo atveju, jei cheminei medžiagai netaikomas pereinamasis laikotarpis ir ji atitinka kurios nors iš pavojingumo klasių ar kategorijų, nurodytų Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 I priede, kriterijus. Šis prašymas galioja tik 6 metų laikotarpiu.</p>
<p>Cheminių medžiagų, naudojamų kaip tarpinės cheminės medžiagos ir (arba) moksliniams tyrimams ir plėtrai ir (arba) produkto bei technologiniam tyrimui ir plėtrai, ir, jei jos yra pavojingos, priskirtų vienai iš pavojingumo klasių pagal 119 straipsnio 1 dalies a punktą, IUPAC pavadinimas</p>	<p>REACH 119 straipsnio 2 dalies g punktas</p>	<p>nuo 61 € iki 1631 €</p>	<p>Neatsižvelgiant į gairėlės vietą, prašymas dėl IUPAC pavadinimo galioja tik tuo atveju, jei 1.2 skirsnio sudėties tipas yra „juridinio subjekto sudėtis“.</p> <p>1.1 skirsnis. Gairėlė virš etaloninės cheminės medžiagos (geriausias būdas pateikti konfidencialumo prašymą dėl IUPAC pavadinimo).</p> <p>1.1 skirsnis. Gairėlės prie susijusios etaloninės cheminės medžiagos (viena arba abi šios gairėlės: Reference substance information, Molecular and structural information)</p> <p>1.2 skirsnis. Constituents (sudedamosios dalys). Sudedamosios dalys. Gairėlė virš etaloninės cheminės medžiagos (geriausias būdas išreikšti susirūpinimą dėl daugiakomponentės cheminės medžiagos ar UVCB sudedamosios dalies identifikavimo duomenų konfidencialumo). Ši gairėlė itin naudinga, kai konfidencialumo prašymai dėl registruotos cheminės medžiagos IUPAC pavadinimo yra nepriimtini.</p> <p>1.2 skirsnis. „Constituents/Reference substance“ (sudedamosios dalys/etaloninė cheminė medžiaga). Gairėlės prie susijusios etaloninės cheminės medžiagos (viena arba abi šios gairėlės: Reference substance information, Molecular and structural information).</p>	<p>Bus apskaičiuojamas vienas mokestis neatsižvelgiant į gairelių, kurios pasirinktos iš sąrašo, skaičių. Be to, mokestis taikomas tik tuo atveju, jei cheminė medžiaga atitinka kurios nors iš pavojingumo klasių ar kategorijų, nurodytų Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 I priede, kriterijus ir dokumentacijoje yra nurodyta, kad cheminė medžiaga naudojama tik kaip tarpinė cheminė medžiaga moksliniams tyrimams arba produkto technologiniam tyrimui ir plėtrai.</p>

Atkreipkite dėmesį į tai, kad prašymus dėl IUPAC pavadinimo konfidencialumo galima pateikti IUCLID 1.1 ir (arba) 1.2 skirsnyje. Reikėtų nepamiršti, kad nors platinimo priemonėje nedaroma skirtumo dėl to, ar konfidencialumo prašymas pateiktas virš tos vietos, kur pateikiama informacija apie etaloninę cheminę medžiagą ar pačioje informacijoje, konfidencialumo gairėles pageidautina pateikti VIRŠ etaloninės cheminės medžiagos informacijos, o ne etaloninės cheminės medžiagos informacijos VIDUJE. Dėl to



konfidencialumo prašymas yra geriau matomas darbuotojams, kurie vertina dokumentaciją arba ją tvarko.

Tiksliai mokesčius, kurie bus imami pateikus prašymą dėl pirmiau nurodytos informacijos konfidencialumo, ir visus kitus su REACH susijusius mokesčius galima rasti Komisijos reglamento (EB) Nr. 340/2008 (Mokesčių reglamento) prieduose: <http://www.echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/legislation> (implementing legislation section).

### 3.6. Prašymų dėl informacijos konfidencialumo pagal 119 straipsnio 2 dalį pagrindinės priežastys ir veiksniai, į kuriuos atsižvelgiama

#### 3.6.1. Prašymai pagal 119 straipsnio 2 dalies a punktą. Grynumo laipsnis arba priemaišų identifikavimo duomenys

##### Prašymo dėl informacijos konfidencialumo pagrindinės priežastys:

Atskleidus grynumo laipsnį, gali būti daromas poveikis konkurencinei aplinkai, nes konkurentams būtų duota tyrimo darbų krypties nuoroda. Priemaišų identifikavimo duomenys (visų pirma, jei nurodomas IUPAC pavadinimas) gali atskleisti atitinkamo gamybos proceso informaciją, įskaitant gryninimo metodus, arba (jei tam tikrų priemaišų nėra) gali padėti nustatyti, kuris gamybos procesas nėra taikomas. Siekis užtikrinti priedų identifikavimo duomenų konfidencialumą gali būti pagrįstas jų glaudžia sąsaja su cheminės medžiagos funkcija.

#### 4 lentelė. Veiksniai, į kuriuos atsižvelgiama, teikiant prašymą dėl informacijos konfidencialumo pagal 119 straipsnio 2 dalies a punktą

Pagrindžiamieji veiksniai	Nepagrindžiamieji veiksniai
Komerčių interesų pažeidimo rizika paprastai laikoma tikėtina tais atvejais, jei konfidencialumo prašymus pateikia bendrovės, visų pirma mažosios ir vidutinės įmonės, veikiančios naujuose rinkos segmentuose, kuriuose šių veiklos vykdytojų komerciniam išlikimui kiltų rizika, jei informacija būtų atskleista.	Didesnis registracijos dokumentų, susijusių su panašiu grynumo laipsniu, skaičius reikštų, kad poveikis konkurencijai yra mažesnis.

Dėl platinimo taisyklių žr. atitinkamas šio vadovo 2.5 skirsnio pastraipas.

#### 3.6.2. Prašymai pagal 119 straipsnio 2 dalies b punktą. Suminis kiekio tonomis intervalas

##### Prašymo dėl informacijos konfidencialumo pagrindinės priežastys:

Tam tikro registruotojo pagamintos ir (arba) importuotos cheminės medžiagos tikslus kiekis visada yra konfidencialus. Tačiau jei rinka laikytina palyginti maža (t. y. konkurentų yra mažai), registruotojas taip pat gali pageidauti, kad nebūtų skelbiamas pagamintos ir (arba) importuotos cheminės medžiagos kiekio tonomis intervalas, nes iš šios informacijos konkurentai galėtų spręsti apie cheminės medžiagos rinkos dalį,



kuri priešingu atveju nebūtų žinoma. Kiti konkurentai pasaulinėje rinkoje taip pat gali gauti prieigą prie kiekio tonomis informacijos Europos rinkoje.

**5 lentelė. Veiksniai, į kuriuos atsižvelgiama, teikiant prašymą dėl informacijos konfidencialumo pagal 119 straipsnio 2 dalies b punktą**

Pagrindžiamieji veiksniai	Nepagrindžiamieji veiksniai
Mažai registruotojų (pvz., tik du ar trys bendro informacijos teikimo registruotojai, iš kurių tik vienas prašo, kad kiekis tonomis būtų konfidencialus).	Kuo daugiau narių dalyvauja bendrame informacijos teikime, tuo galimos žalos, kuri būtų padaryta atskleidus bendro kiekio tonomis intervalą, tikimybė vis labiau mažėja.
Kiekio tonomis intervalas, dėl kurio prašoma konfidencialumo, yra palyginti tikslus (t. y. labiau siekiama užtikrinti 1–10 tonų, o ne 100–1000 tonų konfidencialumą).	

Pastaba dėl konfidencialumo prašymų vertinimo. Kadangi prašymus dėl kiekio tonomis informacijos kiekvienas registruotojas pateikia atskiroje registracijos dokumentacijos dalyje, o ne visame bendrame informacijos teikime, prašymus dėl kiekio tonomis intervalo ECHA vertina individualiai. Tai reiškia, kad ECHA vertins, ar registruotojas, pateikęs prašymą dėl savo kiekio tonomis informacijos konfidencialumo, gali įrodyti, kad šios informacijos atskleidimas galėtų pakenkti jo ar trečiosios šalies komerciniams interesams.

Dėl platinimo taisyklių žr. atitinkamas šio vadovo 2.5 skirsnio pastraipas.

**3.6.3. Prašymai pagal 119 straipsnio 2 dalies c punktą. Tyrimo santrauka arba išsami tyrimo santrauka**

**Prašymo dėl informacijos konfidencialumo pagrindinės priežastys:**

Registruotojai turi investuoti daug lėšų tyrimams atlikti. Tolesnį susirūpinimą galima pagrįsti argumentais, kad paskelbus informaciją galėtų būti pažeistos galiojančios intelektinės nuosavybės teisės ir (arba) trečiųjų šalių išduotos licencijos.

**6 lentelė. Veiksniai, į kuriuos reikia atsižvelgti, teikiant prašymą dėl informacijos konfidencialumo pagal 119 straipsnio 2 dalies c punktą**

Pagrindžiamieji veiksniai	Nepagrindžiamieji veiksniai
Didelė finansinė atitinkamos bendrovės investicija atsižvelgiant į jos apyvartą (pvz., jei tyrimą atliko mažoji ar vidutinė įmonė).	Siūlymas atlikti bandymą dėl to paties pakitimo (trūksta viešų konsultacijų).
Neabejotinas galiojančių intelektinės nuosavybės teisių pažeidimas.	Paskelbtas tyrimas.
Tyrimo santrauka nedaug susijusi su rezultatų išaiškinimu.	Tyrimo santrauka labai susijusi su rezultatų išaiškinimu.
	Tyrimas buvo pateiktas pagal ne mažiau kaip 12 metų senumo registravimo sistemą.

Dėl platinimo taisyklių žr. atitinkamas šio vadovo 2.5 skirsnio pastraipas.

### 3.6.4. Prašymai pagal 119 straipsnio 2 dalies d punktą. Kita saugos duomenų lapo informacija

#### Prašymo dėl informacijos konfidencialumo pagrindinės priežastys:

Informacija apie juridinį subjektą, REACH registracijos numeris, naudojimo būdai, nerekomenduojami naudojimo būdai, poveikio scenarijus, PBT arba vPvB vertinimas ir duomenys apie tai, ar buvo atliktas cheminės saugos vertinimas, yra laikomi informacija, pateikta saugos duomenų lape, kuriame gali būti duomenys, skirti tik tiesioginiam klientui, pvz., išsami informacija apie naudojimo būdą. Kai kuriais atvejais atskleidžiant informaciją galima atskleisti ir registruotojų bei jo platintojų ar tolesnių naudotojų ryšius.

#### 7 lentelė. Veiksniai, į kuriuos atsižvelgiama, teikiant prašymą dėl informacijos konfidencialumo pagal 119 straipsnio 2 dalies d punktą

##### Naudojimo būdai (gyvavimo ciklo aprašymas)

Pagrindžiamieji veiksniai	Nepagrindžiamieji veiksniai
Visi registruotojai prašo, kad informacija apie tuos pačius naudojimo būdus būtų konfidenciali.	Naudojimo būdas jau yra paskelbtas ECHA platinimo svetainėje, nes šis naudojimas būdas yra įprastas ir kiti registruotojai neprašo, kad jis būtų konfidencialus.
Su moksliniais tyrimais ir plėtra ar PPORD susiję naudojimo būdai.	Bendras naudojimo būdo aprašymo pobūdis (pvz., jokios informacijos apie naudojimą, koncentraciją ir naudojimo dažnumą).

##### Juridinis subjektas

Pagrindžiamieji veiksniai	Nepagrindžiamieji veiksniai
Registruotojas yra paskyręs trečiosios šalies atstovą dalijimosi duomenimis tikslais.	Registruotojas tiesiogiai tiekia cheminę medžiagą nesudėtinga tiekimo grandine.
Registruotojas nėra tiesioginis tiekėjas (pvz., kai gaminama pagal specialų užsakymą).	

##### Registracijos numeris

Pagrindžiamieji veiksniai	Nepagrindžiamieji veiksniai
Visas registracijos numeris nėra visiškai prieinamas visoje tiekimo grandinėje (pvz., platintojai pasinaudoja galimybe saugos duomenų lape praleisti paskutinius 4 skaitmenis).	Visas registracijos numeris yra visiškai prieinamas saugos duomenų lape visoje tiekimo grandinėje.

##### Ekspozicijos scenarijai, PBT ir (arba) vPvB vertinimas ir nurodymas, ar atliktas cheminės saugos vertinimas

Pagrindžiamieji veiksniai	Nepagrindžiamieji veiksniai
Informacija, dėl kurios prašoma konfidencialumo registracijos dokumentacijoje, nėra visiškai prieinama visoje tiekimo grandinėje.	Informacija, dėl kurios prašoma konfidencialumo registracijos dokumentacijoje, yra visiškai prieinama visoje tiekimo grandinėje ir joje nėra atskleidžiamos komercinės paslaptys.

Dėl platinimo taisyklių žr. atitinkamas šio vadovo 2.5 skirsnio pastraipas.

### 3.6.5. Pagal 119 straipsnio 2 dalies e punktą teikiami prašymai. Prekinis (-iai) pavadinimas (-ai)

#### Prašymo dėl informacijos konfidencialumo pagrindinės priežastys:

Jei kartu su cheminės medžiagos savybėmis ir (arba) informacija apie bendrovę būtų atskleistas prekinis pavadinimas, būtų galima numatyti gamintojų ir (arba) importuotojų su jų vartotojais rinkoje sudarytus sandorius, ypač atsižvelgiant į kitokio pobūdžio ECHA svetainėje paskelbtą informaciją.

### 8 lentelė. Veiksniai, į kuriuos atsižvelgiama, teikiant prašymą dėl informacijos konfidencialumo pagal 119 straipsnio 2 dalies e punktą

Pagrindžiamieji veiksniai	Nepagrindžiamieji veiksniai
Mažesnės rinkos, kuriose galima nesunkiai nustatyti registruotojo ryšius su platintojais ar tolesniais naudotojais.	Kadangi prekiniai pavadinimai dažniausiai yra vieši, paskelbus prekinį pavadinimą paprastai žalos nebūtų galima nustatyti, išskyrus atvejus, kai registruotojas gali įrodyti, kad, atskleidus prekinį pavadinimą ir kitą ECHA svetainėje esančią informaciją, galėtų būti padaryta žala jo teisėtiems komerciniams interesams.

### 3.6.6. Pagal 119 straipsnio 2 dalies f ar g punktą teikiami prašymai. IUPAC pavadinimas

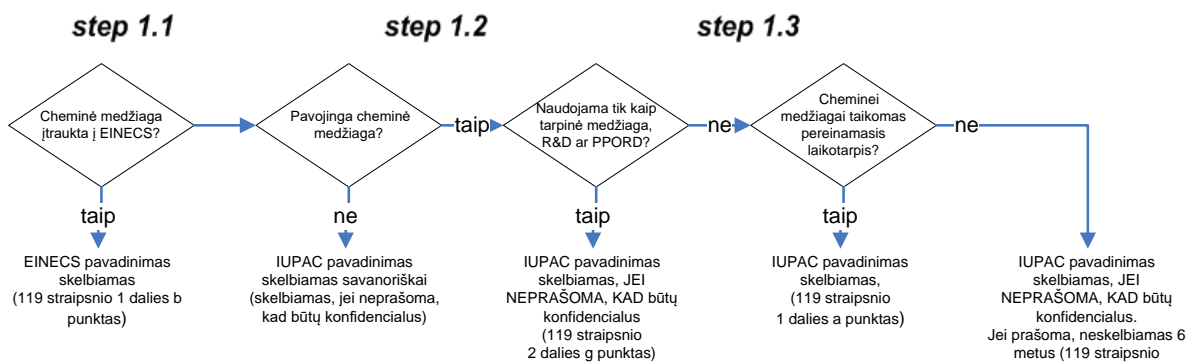
#### Prašymo dėl informacijos konfidencialumo pagrindinės priežastys:

Pagrindinė priežastis, dėl kurios prašoma IUPAC pavadinimo konfidencialumo, iš esmės susijusi su tuo, kad IUPAC pavadinime yra informacijos apie cheminės medžiagos cheminę struktūrą, iš kurios konkurentai gali gauti vertingų žinių apie registruotojo produktus.

Atkreipkite dėmesį į tai, kad, jei prašoma, kad IUPAC pavadinimas būtų laikomas konfidencialiu, **turi būti nurodytas viešasis pavadinimas**, kurį būtų galima platinti. ECHA gali laikyti prašymą dėl IUPAC pavadinimo konfidencialumo priimtiniu ir pripažinti jį pagrįstu, tik jei pateikiamas tinkamas viešasis pavadinimas ir, jei taikoma, būtų tinkamai pagrįstas dviejų ar trijų maskavimo lygių būtinumas. Viešasis pavadinimas turėtų būti gautas iš IUPAC pavadinimo, laikantis rekomendacijų, pateiktų šio vadovo I priede *Kaip gauti viešąjį cheminės medžiagos pavadinimą, skirtą naudoti pagal REACH reglamentą*.

Dėl konfidencialumo gairelių prie IUPAC pavadinimo ECHA skiria 4 atvejus:

### 12 paveikslas. IUPAC pavadinimo konfidencialumas



**a. Nepavojingos cheminės medžiagos (1.1 etapas)**

REACH reglamente nėra nuostatų, pagal kurias būtų reikalaujama platinti cheminių medžiagų pavadinimus, jei jos nepriskirtos vienai iš pavojingumo klasių pagal 119 straipsnio 1 dalies a punktą ir neįtrauktos į EINECS. Tokiais atvejais IUPAC pavadinimas bus platinamas, nebent jis būtų pažymėtas konfidencialumo gairele, todėl tokiu atveju joks mokestis neimamas ir pagrindimo pateikti nereikia.

**b. Prašymai dėl IUPAC pavadinimo pagal 119 straipsnio 2 dalies g punktą (1.2 etapas)**

Cheminės medžiagos, priskirtos vienai iš pavojingumo klasių pagal 119 straipsnio 1 dalies a punktą ir naudojamos TIK kaip tarpinės cheminės medžiagos moksliniam tyrimui ir plėtrai, produkto ir technologiniam tyrimui bei plėtrai, kurioms taikomas 119 straipsnio 2 dalies g punktas ir kurios neribotą laikotarpį gali būti laikomos konfidencialiomis.

ECHA patikrina, ar cheminė medžiaga naudojama kaip tarpinė cheminė medžiaga: 1) pagal dokumentacijos šabloną arba 2) atitinkamų naudojimo būdų skirsnyje IUCLID 3.5. Svarbu pažymėti, kad ECHA gali pakartotinai įvertinti prašymo pagrįstumą, jei vėlesniame etape ECHA gautų įrodymų, kad cheminė medžiaga buvo netinkamai priskirta tarpinei medžiagai.

Atkreipkite dėmesį į tai, kad registruotojai gali pateikti PRODR dokumentaciją, kuri nėra platinama, nes joje nurodyti tik moksliniams tyrimams ir plėtrai ar produkto ir technologiniam tyrimui bei plėtrai skirti naudojimo būdai.

Jei PPORD skirtas naudojimo būdas teikiamas standartinės registracijos dokumentacijoje, naudojimo būdą reikėtų aiškiai nurodyti IUCLID 3.5 Uses (naudojimo būdų) skirsnyje.

Atkreipkite dėmesį į tai, kad, kadangi polimerų gamintojai ir importuotojai turi pateikti monomero, kaip cheminės (-ių) medžiagos (-ų) ECHA standartinės registracijos dokumentaciją, naudojimo būdas „polimerų gamybos tarpinė cheminė medžiaga“ nėra laikomas „tarpinės cheminės medžiagos naudojimo būdu“ pagal 119 straipsnio 2 dalies g punktą.

**c. Prašymai dėl IUPAC pavadinimo pagal 119 straipsnio 2 dalies f punktą (1.3 etapas)**

Jei jūsų cheminė medžiaga yra pavojinga cheminė medžiaga, kuriai netaikomas pereinamasis laikotarpis, prašymas patenka į REACH 119 straipsnio 2 dalies f punkto taikymo sritį. Todėl IUPAC pavadinimą galima laikyti konfidencialiu ribotą 6 metų laikotarpį.

**d. Nepriimtini prašymai pagal 119 straipsnio 1 dalies a punktą**

Prašymai dėl IUPAC pavadinimo konfidencialumo laikomi nepriimtinais, jei jie nepatenka į 119 straipsnio 2 dalies f punkto ar 119 straipsnio 2 dalies g punkto taikymo sritį.

Pvz., jei pagal 119 straipsnio 1 dalies a punktą pavojinga cheminė medžiaga priskirta vienai iš pavojingumo klasių ir registruota kaip cheminė medžiaga, kuriai taikomas pereinamasis laikotarpis, nevykdomos 119 straipsnio 2 dalies f punkte nustatytos sąlygos. Be to, kai informacija apie naudojimo būdą, kuri yra pateikta

šios cheminės medžiagos registracijos dokumentacijoje, rodo, kad naudojimo būdas (-ai) neapsiriboja vien naudojimu kaip tarpinės cheminės medžiagos ir (arba) moksliniams tyrimams ir plėtrai ir (arba) produkto ir technologiniam tyrimui bei plėtrai, nevykdomos 119 straipsnio 2 dalies g punkte nustatytos sąlygos.

Tačiau tokia cheminė medžiaga patenka į 119 straipsnio 1 dalies a punkto taikymo sritį, o tai reiškia, kad IUPAC pavadinimas bus skelbiamas ECHA svetainėje.

**Išsamesnė informacija apie konfidencialumo gairelių prie IUPAC pavadinimo nustatymą pateikta 3.5 skyriuje, o platinimo taisyklės – šio vadovo 2.5 skyriuje.**

### 9 lentelė. Veiksniai, į kuriuos atsižvelgiama, teikiant prašymą dėl informacijos konfidencialumo pagal 119 straipsnio 2 dalies f ir g punktus

Pagrindžiamieji veiksniai	Nepagrindžiamieji veiksniai
Komercinių interesų pažeidimo rizika paprastai laikoma tikėtina tais atvejais, jei prašymus dėl IUPAC pavadinimo konfidencialumo pateikia bendrovės, visų pirma mažosios ir vidutinės įmonės, veikiančios naujuose rinkos segmentuose, kuriuose, jei pavadinimas buvo atskleistas, kyla rizika šių veiklos vykdytojų komerciniam išlikimui.	Siūlymų dėl bandymų buvimas dokumentacijoje (būtina vieša konsultacija). Visų pirma, jei siūlymai dėl bandymų yra pateikti cheminių medžiagų, kurioms netaikomas pereinamasis laikotarpis, dokumentacijoje, trečiosios šalys gali turėti informacijos, kuri galėtų būti svarbi. Cheminių medžiagų, kurioms netaikomas pereinamasis laikotarpis, atitinkamą informaciją paprastai turėtų tik registruotojas, todėl, atskleidus IUPAC pavadinimą, būtų sukurta mažesnė pridėtinė vertė.
Medžiagas naudojant moksliniams tyrimams ir plėtrai ar PPOD, reikia užtikrinti didesnę apsaugą (atkreipkite dėmesį į tai, kad PPOD dokumentacijos apskritai nėra platinamos).	Nustatymai atliekami pagal CLP reglamento 24 straipsnį.

### 3.7. Konfidencialumo prašymo pagrindimas

Apskritai į konfidencialumo prašymą reikėtų įtraukti šiuos punktus:

- pareiškimą, kuriame paaiškinama, kad pagal REACH 119 straipsnio 2 dalies a, b, c, d, e, f arba g punktus teikiamas prašymas dėl šio informacijos punkto konfidencialumo;
- bendro pobūdžio pareiškimą apie informacijos, dėl kurios prašoma konfidencialumo, pobūdį (jis turi būti naudojamas kaip kiekvieno prašymo įvadas);
- įrodymą, kad komercinis interesas ir (arba) vertė turi būti apsaugoti, žr. toliau nurodytus kiekvieno atvejo veiksnius;
- žalą, kuri gali būti padaryta atskleidus informaciją: galima įtaka verslui (pvz., būtų suteiktas aiškus pranašumas konkurentams). Svarbu pažymėti ryšį ir tiesioginį priešastingumą tarp atskleidžiamos informacijos ir įtakos verslui, žr. 3.6 skyriuje nurodytus kiekvieno atvejo veiksnius.

Jei informacijai netaikoma REACH 119 straipsnio 1 arba 2 dalys, prašymą dėl konfidencialumo būtų galima pagrįsti trumpu sakiniu, paaiškinančiu pasirinktą prašymo dėl konfidencialumo gairėlės tipą, „CBI“, „IP“ arba „no PA“. Pažymėjus šiomis konfidencialumo gairėlėmis, sąskaita faktūra nepateikiama ir vertinimas neatliekamas.

Jei informacijai taikoma REACH 119 straipsnio 1 dalis, nebus atsižvelgiama į jokių prašymo dėl informacijos konfidencialumo pagrindimą, nes ši informacija visada platinama.

Jei informacijai taikoma REACH 119 straipsnio 2 dalis, prašymus dėl konfidencialumo rekomenduojama pagrįsti toliau nurodyta tvarka.

Pagrindžiant, kodėl 119 straipsnio 2 dalyje išvardytos informacijos atskleidimas galėtų būti žalingas registruotojo komerciniams interesams, negalima tik tiesiog pareikšti, kad informacija yra verslo paslaptis. Turi būti nurodomos kitos informacijos konfidencialaus pobūdžio priežastys.

Atsižvelgiant į Europos Teisingumo Teismo praktiką dėl konfidencialios medžiagos turinio apibrėžties ir į Pasaulio prekybos organizacijos Sutarties dėl intelektinės nuosavybės teisių aspektų, susijusių su prekyba (TRIPS) 39 straipsnio 2 dalies neatskleidžiamos informacijos apibrėžtį, galima suformuluoti keletą bendrų principų. Taigi, ECHA samprata, kas turėtų būti laikoma konfidencialia informacija, grindžiama šiais elementais:

- informacija turi būti žinoma tik ribotam asmenų skaičiui, t. y. ji negali būti vieša arba negali būti bendrosios pramonės žinios; paprastai, registruotojas ar trečioji šalis turėtų būti ėmęsi konkrečių priemonių informacijos slaptumui užtikrinti;
- prašymai turi būti tinkamai pagrįsti, paprastų pareiškimų nepakanka;
- komercinis interesas turi būti įrodytas (informacija turi turėti komercinę vertę arba teisėtiems komerciniams interesams turi būti iškilęs pavojus);
- informacijos atskleidimas turi galimai pakenkti registruotojo ar trečiosios šalies komerciniams interesams, o tarp informacijos paskelbimo ir galimos žalos turi būti priežastinis ryšys.

Pagrindžiant konfidencialumo prašymą, šie principai turėtų būti išryškinti, kad ECHA jį laikytų tinkamu. ECHA, kaip aprašyta 3.8 skyriuje, patikrins, ar konkrečiu atveju yra pateikti visi esminiai elementai ir ar prašymas gali būti priimtas kaip tinkamas.

Kaip paaiškinta pirmiau, ECHA patikrins, ar, pagrindžiant konfidencialumo prašymus dėl informacijos pagal REACH 119 straipsnio 2 dalį, yra nurodyti tam tikri konfidencialumo elementai. Atkreipkite dėmesį į tai, kad nors į pagrindimą turėtų būti įtraukti visi toliau aprašyti elementai, vis dėlto pagrindimas neturėtų būti išsamus prašymas ar rinkos tyrimas. Rekomenduojama, kad vienam elementui būtų skiriami du ar trys sakiniai (žr. toliau), o visas pagrindimas turėtų tilpti ne daugiau kaip į vieną A4 formato lapą.

### 3.7.1. Būtinai pagrindimo dokumentų bendrieji elementai

ECHA vertins konfidencialumo prašymus dėl informacijos, kuri turi būti pateikta pagal REACH 119 straipsnio 2 dalį atsižvelgdama tik į tai, kas pateikta konfidencialumo prašymo pagrindimo dokumentuose. Todėl svarbu, kad į pagrindimo dokumentus būtų įtraukti visi būtini elementai ir kad jie būtų tinkamai pagrįsti.

## 10 lentelė. Būtinai konfidencialumo prašymų pagrindimo dokumentų elementai

Būtinai elementai	Aprašymas
Deklaracija, kad informacija (tokios formos, dėl kurios pateiktas konfidencialumo prašymas) su registratoriaus leidimu nėra viešai paskelbta arba nėra paskelbta kaip bendrosios pramonės žinios	Patvirtinimas, kad (kiek žinoma registruotojui) plačiajai visuomenei neturėtų būti įmanoma gauti informacijos be registruotojo ar trečiosios šalies, kurios komerciniai interesai gali būti pažeisti, sutikimo ir kad informacija nėra viešai prieinama jokiam iš anksto sudarytame viešai prieinamame duomenų bazių sąrašė (žr. 3.8 skyrių). Tam tikru atveju valdžios institucijai priėmus sprendimą dėl informacijos konfidencialumo, registruotojas turėtų nurodyti šios institucijos pavadinimą, sprendimo ir (arba) pareiškimo numerį ir trumpai išdėstyti išvadą.
Įrodymas, kad registruotojas turi komercinių interesų, kuriuos verta apsaugoti ir neatskleisti informacijos	Komercinio intereso, kad būtų išsaugotas konfidencialumas, pobūdžio aprašymas (pvz., informacija yra verslo ar profesinė paslaptis, konfidenciali intelektinė nuosavybė ir kt.) ir kodėl registruotojas mano, kad šį interesą verta apsaugoti.

	Konkrečių priemonių, kurių registruotojas ėmėsi informacijos konfidencialumui apsaugoti, aprašymas ir indikacija, ar šios priemonės bus taikomos ateityje.
Įrodymas, kad atskleidus informaciją galėtų būti padaryta žala registruotojo ar trečiosios šalies komerciniams interesams	Dėl kiekvienos kategorijos informacijos, kuriai prašoma konfidencialumo, registruotojas turėtų konkrečiai paaiškinti, kodėl, paskelbus informaciją, galėtų būti padaryta žala jo komerciniams interesams. Turėtų būti paaiškintas konkretus šios žalingos įtakos pobūdis ir priežastinis informacijos atskleidimo ir žalingo poveikio ryšys. Aprašymas turėtų būti aiškus, skaidrus ir įtikinamas.

### 11 lentelė. Pasirenkamieji konfidencialumo prašymų pagrindimo dokumentų elementai

Pasirenkamieji elementai	Aprašymas
Prašymo galiojimo apribojimas	Registruotojas turėtų nurodyti prašymo galiojimo laikotarpio trukmę: iki tam tikros datos arba iki konkretaus įvykio (jis turi būti aiškiai apibūdintas) arba neterminuotas.
Asmuo ryšiams	Registruotojas turėtų pateikti atsakingo asmens kontaktinę informaciją (bent pavardę, el. pašto adresą ir telefono numerį), su kuriuo ECHA galėtų susisiekti, jei prireiktų papildomų paaiškinimų.

### 12 lentelė. Papildomas IUPAC pavadinimo konfidencialumo prašymų pagrindimo dokumentų elementas

Papildomas būtinasis elementas (tik IUPAC pavadinimo prašymai)	Aprašymas
IUPAC pavadinimo, maskuojamo viešajam pavadinimui gauti, elementų duomenys, taip pat maskavimo pagrindimo dokumentai, jei taikomas antrojo ar trečiojo lygio maskavimas	Kaip aprašyta šio vadovo 1 priede <i>Kaip gauti viešąjį cheminės medžiagos pavadinimą, skirtą naudoti pagal REACH reglamentą</i> , būtina turėti viešųjų pavadinimų gavimo darniąją sistemą, kad ECHA svetainėje skelbiamos konkrečios informacijos apie cheminę medžiagą nauda būtų didesnė. Tuo tikslu į prašymą dėl IUPAC pavadinimo konfidencialumo būtina įtraukti tinkamą viešąjį pavadinimą, gautą iš IUPAC pavadinimo pagal 1 priedą. Reikėtų aprašyti maskuojamus duomenis, o jei taikomas antrojo ar trečiojo lygio maskavimas, būtina pagrįsti kiekvieno naudojamo maskavimo lygio būtinumą.

Atkreipkite dėmesį, kad, jei ECHA atliekant vertinimą, nebus pateiktas kuris nors būtinas konfidencialumo prašymo elementas, konfidencialumo prašymas bus atmetas, žr. 3.8 skyrių: *ECHA atliekamas konfidencialumo prašymų vertinimas*

#### 3.7.2. Į prašymo pagrindimą įtrauktini papildomi elementai

Atsižvelgiant į informacijos, dėl kurios prašoma konfidencialumo, pobūdį, gali būti įtraukti papildomi elementai, kad būtų galima paaiškinti, kaip, atskleidus informaciją, būtų paveikta registruotojo finansinė ar konkurencinė padėtis arba kaip konkurentai galėtų ta informacija pasinaudoti. Pavyzdžiui:

- jei teikiami prašymai dėl cheminės medžiagos pavadinimo ar prekinio pavadinimo, trumpai aprašoma susijusi informacija apie rinkos sektorių ir atitinkamą (-us) produktą (-us) ir nurodomas poveikis, kuris būtų padarytas, jei būtų atskleistas cheminės medžiagos pavadinimas ar jos prekinis pavadinimas;
- jei teikiami prašymai dėl informacijos apie kiekio tonomis lygį, trumpai aprašoma susijusi informacija apie rinkos sektorių ir atitinkamą (-us) produktą (-us) ir nurodomas apytikslis rinkos dydis (konkurentų skaičius);



- jei teikiamas prašymas dėl saugos duomenų lapų informacijos, trumpai paaiškinama, kodėl informaciją galima pateikti tik tiesioginiams registruotojo klientams;
- jei prašymai grindžiami intelektinės nuosavybės teisėmis, paaiškinamos registruotojo informacijos paskelbimo teisinės pasekmės, t. y., ar ją paskelbus būtų pažeista apsauga, kurią užtikrina atitinkama teisė, arba galbūt būtų prieštaraujama iš sutarties kylantiems santykiams ar kitoms deryboms, kurias rengia informaciją pateikiantis asmuo ar kitas asmuo, kurio vardu ji pateikiama. Jei remiamasi sutartiniais santykiais, reikia pateikti šių sutarčių išrašus arba išsamius aprašymus.

Visų šių elementų aprašymai turėtų būti aiškūs ir skaidrūs, o argumentai – paprasti, logiški ir lengvai suprantami.

### 3.8. ECHA atliekamas konfidencialumo prašymų vertinimas

#### 3.8.1. Vertinimo procedūra

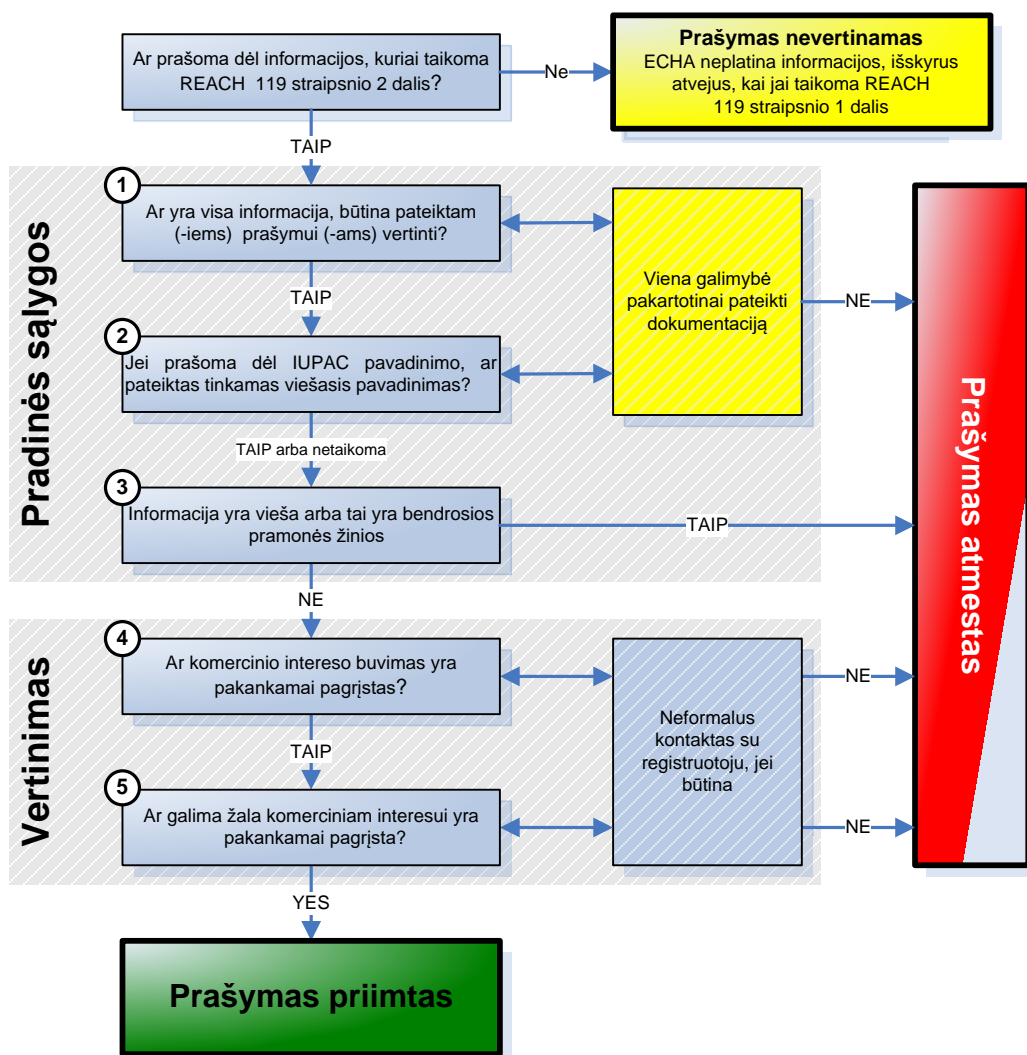
Svarbus REACH reglamento tikslas – užtikrinti ES piliečiams galimybę gauti informaciją apie chemines medžiagas, kurios juos galėtų veikti, kad jie galėtų priimti pagrįstus sprendimus dėl cheminių medžiagų naudojimo. Taigi įstatymų leidėjai, kurie rengė REACH reglamento projektą, numatė, kad visuomenė norės gauti tokio pobūdžio informaciją, kuri išvardyta 119 straipsnio 2 dalyje. Todėl prašymai dėl šios informacijos konfidencialumo bus priimti tik tuo atveju, jei registruotojas galės aiškiai pagrįsti komercinius interesus ir įrodyti, kad, atskleidus informaciją, galėtų būti pažeisti jo interesai. Todėl ECHA užduotis – įvertinti registruotojų konfidencialumo prašymų pagrindimą šiuo požiūriu.

Konfidencialumo prašymų vertinimas nėra dokumentacijos vertinimo arba atitikties tikrinimo dalis. Bus vertinami visi prašymai dėl REACH 119 straipsnio 2 dalyje išvardytos informacijos konfidencialumo visose ECHA pateiktose registracijos dokumentacijose.

5 etapų procedūra, kurią ECHA taikys konfidencialumo prašymų pagrįstumui vertinti, yra tokia:



### 13 paveikslas. Standartizuota konfidencialumo prašymo vertinimo proceso schema



Prieš pradėdant vertinimo procedūrą, kiekvienas konfidencialumo prašymas bus tiriamas, siekiant nustatyti, ar jis susijęs su informacija, kuriai taikoma REACH 119 straipsnio 2 dalis. Jei taip nėra, prašymas laikomas nepriimtiniu ir nebus vertinamas. Tais atvejais, kai prašymai nėra vertinami, į prašymą neatsižvelgiama, o informacija skelbiama ECHA platinimo svetainėje, jei informacijai, dėl kurios prašoma konfidencialumo, taikoma REACH 119 straipsnio 1 dalis; jei informacijai, dėl kurios prašoma konfidencialumo, netaikoma REACH 119 straipsnio 1 ar 2 dalys, informacija nėra skelbiama.

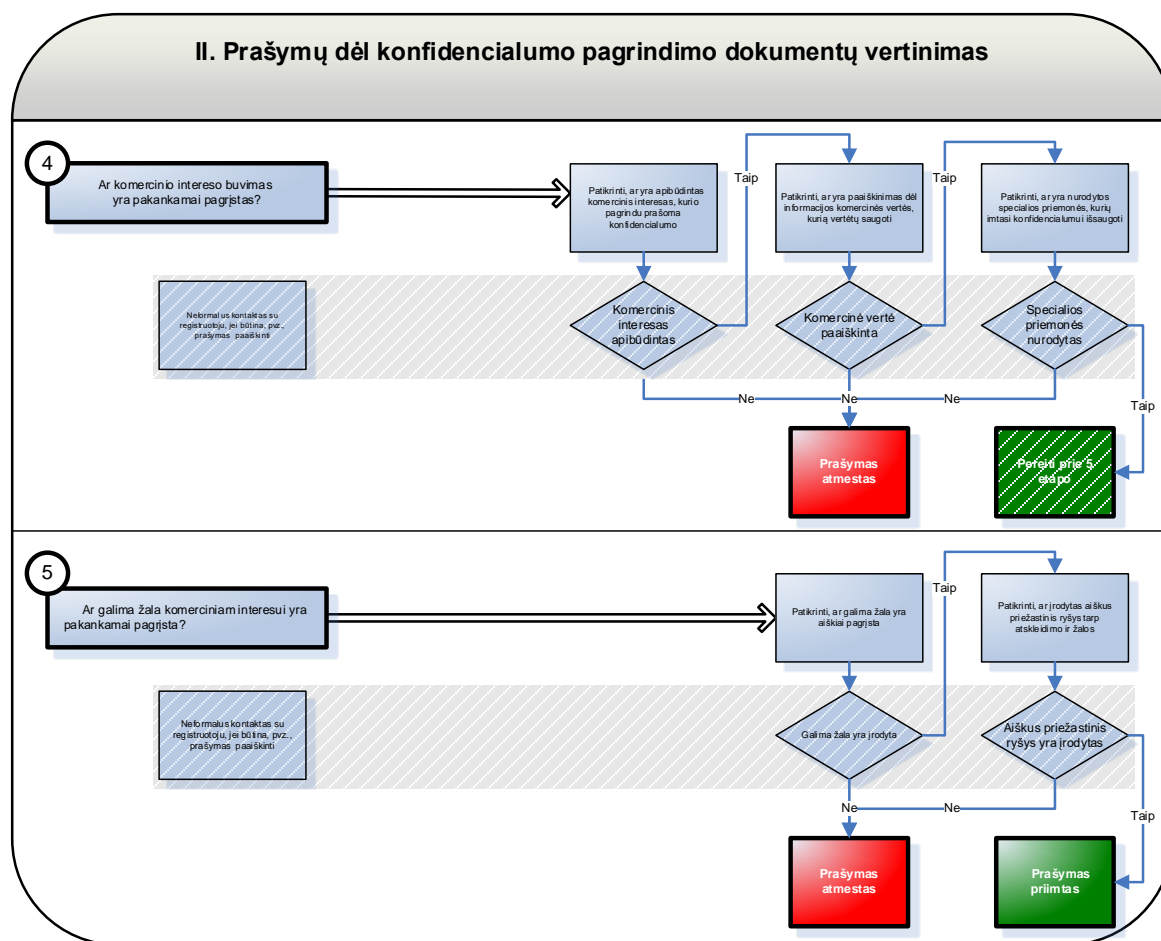
Taikant šią procedūrą, ECHA atlieka pradinį prašymo vertinimą. Šiame etape nustatoma, ar prašymas tiksliai atitinka konkretaus 119 straipsnio 2 dalies punkto, pagal kurį pateikiamas konfidencialumo prašymas, t. y. 119 straipsnio 2 dalies a, b, c, d, e, f arba g punktų, kriterijus. Jei prašoma IUPAC pavadinimo konfidencialumo, patikrinama, ar pateiktas tinkamas viešasis pavadinimas, o jei taikomi du ar trys maskavimo lygiai – ar pateiktas tinkamas pagrindimas. Paskui pagal toliau pateiktą duomenų bazių sąrašą patikrinama, ar informacija, dėl kurios prašoma konfidencialumo, nėra viešai prieinama. ECHA, atlikdama pradinį vertinimą, taip pat atkreips registruotojo dėmesį į bet kokius kitus trūkumus, dėl kurių prašymas gali būti atmetas (pvz., jei registruotojo pateiktų priešasčių nepakanka, kad būtų galima pagrįsti, jog informacijos atskleidimas gali pakenkti komerciniams interesams). Atlikusi pradinį vertinimą,

ECHA suteikia registruotojams galimybę atnaujinti pagrindimą ir pateikti trūkštamus ar papildomus elementus.

ECHA, atsižvelgdama į registruotojo po pradinio vertinimo pateiktus pagrindimo atnaujinimus ir paaiškinimus, antrame etape atlieka galutinį pagrindimo vertinimą. Atlikdama šį vertinimą, ECHA patikrina tokius dalykus: pirma, turi būti argumentuotai įrodyta, kad yra komercinių interesų, kuriuos būtų verta apsaugoti neatskleidžiant informacijos, antra, turi būti nurodoma galima žala šiems komerciniams interesams, jei informacija būtų atskleista, ir tinkamai įrodomas atskleidimo ir žalingo poveikio priežastinis ryšys.

Prašymai, pateikti remiantis skirtingais 119 straipsnio 2 dalies punktais, atsižvelgiant į I dalyje nurodytas išankstines sąlygas, bus vertinami skirtingai, tačiau vertinant konfidencialumo prašymo pagrindinius elementus paprastai taikoma ta pati toliau pavaizduota įprastinė procedūra.

### 14 paveikslas. Konfidencialumo prašymų pagrindimo dokumentų vertinimo procedūra



#### 3.8.2. Duomenų bazių sąrašas

Toliau nurodomos duomenų bazės, kurias ECHA gali naudoti, vertindama prašymo dėl konfidencialumo pagrindimo dokumentus dėl informacijos, kurią prašoma laikyti konfidencialia pagal REACH 119 straipsnio 2 dalį. Šios duomenų bazės naudojamos vertinant, ar informacija, dėl kurios prašoma konfidencialumo, yra viešai prieinama.

- „eChemPortal“ <http://www.echemportal.org/> (Itrauktos duomenų bazės: [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](#))
- Cheminės saugos informacija iš tarpvyriausybinų organizacijų (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/> (Dalyvaujančios duomenų bazės: HSDB, TOXLINE, CCRIS, DART, GENETOX, IRIS, ITER, LactMed, Multi-Database, TRI, Haz-Map, Household Products, TOXMAP)

### 3.8.3. Ryšys su registruotoju

Vertindama registruotojo dokumentacijoje pateiktus konfidencialumo prašymus, ECHA gali susisiekti su registruotoju. Jei atliekant pradinį vertinimą nustatoma, jog konfidencialumo prašymas nėra pakankamai išsamus, kad ECHA galėtų jį priimti, registruotojui suteikiama galimybė dar kartą pateikti savo dokumentaciją ir pagrindimą papildyti naujais elementais. Šiuo atveju ECHA susisiekiama su registruotoju ir praneša, kuo remiantis nustatyta, kad pagrindimas yra nepakankamas.

Baigusi pradinį vertinimą, ECHA pradeda savo galutinį vertinimą, ECHA gali palaikyti neoficialius ryšius su registruotoju, kad jis galėtų paaiškinti tam tikrus konfidencialumo prašymo pagrindimo elementus.

Pastaba. Kad ECHA galėtų palaikyti neoficialius ryšius su registruotoju, kai ji vertina pagrindinius konfidencialumo prašymo pagrindimo elementus, pagrindimo dokumentuose turėtų būti pateikti paskirto asmens kontaktiniai duomenys (bent pavardė, el. pašto adresas ir telefono numeris), kaip nurodyta konfidencialumo prašymo pagrindimo šablone (žr. 2 priedą). Registruotojams patariama nuolat tikrinti savo REACH-IT paskyrą, kad per nustatytus galutinius terminus jie spėtų atsakyti į ECHA pranešimus dėl konfidencialumo prašymų.

### 3.8.4. Sprendimo dėl konfidencialumo prašymo administracinė peržiūra

Remdamasi REACH reglamento 118 straipsnio 3 dalimi, ECHA valdančioji taryba patvirtino peržiūros procedūrą ir nustatė procesą, kaip registruotojai galėtų prašyti peržiūrėti dalinį ar visišką konfidencialumo prašymo atmetimą. Šį procesą reglamentuojantį sprendimą galima atsisiųsti šiuo adresu:

[http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/final\\_mb\\_17\\_2008\\_decision\\_on\\_review\\_of\\_rejection\\_of\\_confidentiality\\_requests\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/final_mb_17_2008_decision_on_review_of_rejection_of_confidentiality_requests_en.pdf)

Trumpai tariant, šis sprendimas nustato tvarką, pagal kurią registruotojai gali mėginti pakeisti situaciją savo naudai, kai ECHA iš dalies arba visiškai atmeta konfidencialumo prašymą, pateiktą jų registracijos dokumentacijoje.

Jei konfidencialumo prašymą ECHA nusprendžia visiškai ar iš dalies atmesti, šis sprendimas pranešamas registruotojui. Tokiu atveju registruotojas per du mėnesius nuo sprendimo gavimo dienos gali Agentūrai pateikti prašymą peržiūrėti tą sprendimą; informacija, dėl kurios prašoma konfidencialumo, šiuo laikotarpiu neplatinama.

Norėdamas pradėti ECHA sprendimo peržiūros procedūrą, registruotojas turi pateikti raštišką prašymą dėl peržiūros, aiškiai išdėstydamas prašymo dėl peržiūros priežastis, ir visą pagrindžiamąją informaciją, kuri šias priežastis pagrindžia. Prašymas turi būti pateiktas

užpildant internetinę formą, skirtą pateikti prašymą, kad būtų peržiūrėtas visiškasis ar dalinis konfidencialumo prašymo atmetimas pagal REACH 118 straipsnio 3 dalį, adresu:  
[https://comments.echa.europa.eu/comments\\_cms/RequestForReview.aspx](https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/RequestForReview.aspx). [https://comments.echa.europa.eu/comments\\_cms/RequestForReview.aspx](https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/RequestForReview.aspx)

Jei nenorite naudoti internetinės formos, galite siųsti prašymą paprastu paštu ar faksu:

Paštu: European Chemicals Agency (ECHA)

Executive Director

P.O. Box 400

FI-00121 Helsinki

Faksu: + 358 9 6861 8940

Sprendimas dėl persvarstymo priimamas per du mėnesius nuo prašymo gavimo dienos ir apie jį registruotojui per REACH-IT pranešama raštu. Jei registruotojas nesutiktų su sprendimu, jis turi teisę kreiptis į Europos Teisingumo Teismo Bendrąjį teismą arba, jei reikia, teikti skundą Europos ombudsmenui. Atkreipkite dėmesį į tai, kad informacija, dėl kurios prašoma konfidencialumo, per peržiūros laikotarpį nebus platinama.

### 3.9. Prašymų dėl konfidencialumo vieta

Skaidrumo sumetimais vietos, kuriose pagal REACH 119 straipsnio 2 dalį teikiamas prašymas dėl informacijos konfidencialumo, yra nurodytos paskelbtose dokumentacijose. Informacija apie tai, kur bus nurodytas konfidencialumo prašymas:

- 119 straipsnio 2 dalies a punktas: cheminės medžiagos grynumo laipsnis bei priemaišų ir (arba) priedų, kurie laikomi pavojingais, identifikavimo duomenys, jei tai svarbu klasifikuojant ir ženklinant;
- 119 straipsnio 2 dalies b punktas: suminio kiekio tonomis intervalas;
- 119 straipsnio 2 dalies c punktas: tyrimų santraukos arba išsamios tyrimų santraukos;
- 119 straipsnio 2 dalies d punktas: saugos duomenų lape pateikta informacija:
  - IUPAC pavadinimas;
  - registracijos numeris;
  - PBT vertinimo rezultatas;
  - nuoroda, ar buvo atliktas cheminės saugos vertinimas;
- 119 straipsnio 2 dalies e punktas: prekinis (-iai) pavadinimas (-ai);
- 119 straipsnio 2 dalies f arba g punktas: IUPAC pavadinimas.

Atkreipkite dėmesį, kad konfidencialumo prašymo buvimas 3.5 ar 3.6. skirsniuose pateiktiems naudojimui būdams NEBUS nurodytas. Tokiais atvejais ne pats naudojimo būdas, o tai, kad cheminė medžiaga yra naudojama, gali būti ta informacija, kuri turi būti konfidenciali. Todėl konfidencialumo prašymo vieta negali būti nurodyta, nes tokiu atveju būtų galima padaryti išvadą, kad cheminė medžiaga yra naudojama.

## Annex 1. **Kaip sukurti cheminės medžiagos viešąjį pavadinimą, skirtą naudoti pagal REACH reglamentą**

### 4. Įvadas

Siekiant padidinti su chemine medžiaga susijusios informacijos paskelbimo ECHA svetainėje naudingumą, būtina turėti darniąją cheminių medžiagų viešųjų pavadinimų kūrimo sistemą, ypač atsižvelgiant į:

- informacijos iš registracijos dokumentų paskelbimą pagal REACH reglamento 119 straipsnį<sup>1</sup>
- siūlymų atlikti bandymus paskelbimą pagal REACH reglamento 40 straipsnio 2 dalį.

Šiame dokumente pateikiami patarimai pramonei, kaip sukurti cheminės medžiagos viešąjį pavadinimą, jei registracijos dokumentacijoje prašoma konfidencialumo<sup>2</sup> dėl jos IUPAC pavadinimo<sup>3</sup> pagal REACH reglamento 10 straipsnio a punkto xi papunktį.

Į šį vadovą neįtrauktos neorganinės cheminės medžiagos.

### 5. Cheminių medžiagų viešųjų pavadinimų principai ir tikslas atsižvelgiant į REACH

Pagrindinis „viešojo pavadinimo“ (kartais vadinamo „užmaskuotu pavadinimu“, „bendriniu pavadinimu“ arba „paslėptu pavadinimu“) principas yra tas, kad cheminės medžiagos cheminiai identifikavimo duomenys atskleidžiami kuo išsamiau, bet neatskleidžiant verslo paslapčių arba kitos konfidencialios informacijos, kuri galėtų pakenkti registruotojo arba kurios nors kitos suinteresuotosios šalies komerciniams interesams. Reikėtų pažymėti, kad informaciją apie chemines medžiagas ECHA skelbia savo tinklapyje pagal 119 straipsnyje nustatytus principus. Pvz., tai gali būti prekiniai pavadinimai, dėl kurių konfidencialumo nebuvo prašoma.

Viena iš tinkamo viešojo pavadinimo požymių – suteikti mokslininkui galimybę gauti pakankamai žinių apie cheminę struktūrą, pagal kurią jis galėtų suprasti būdingas savybes. Taip pat dažnai gali tekti priimti profesinius sprendimus, pagrįstus žiniomis apie panašias chemines medžiagas, turinčias panašių savybių dėl paskelbtos cheminės medžiagos tų pačių arba panašių cheminių grupių ir substruktūrų. Todėl viešasis pavadinimas turi suteikti suinteresuotosioms šalims galimybę tai padaryti; priešingu atveju nebūtų pasiektas pagrindinis REACH nuostatų dėl informacijos apie chemines medžiagas pranešimo tikslas. Konkrečiu atveju, esant viešam raginimui pateikti moksliskai pagrįstus duomenis apie registruotąją cheminę medžiagą, kad būtų galima įvertinti pasiūlymą dėl bandymų atlikimo, o viešasis pavadinimas nesuteikia reikiamos informacijos apie cheminę struktūrą, viešosioms konsultacijoms iškiltų pavojus.

Jei prašymas dėl cheminės medžiagos IUPAC pavadinimo konfidencialumo yra sėkmingas, tos cheminės medžiagos pavadinimas ar informacija apie struktūrą viešai nebus skelbiami. Jei jokio kito cheminės medžiagos nekonfidencialaus identifikatoriaus (pvz., EINECS pavadinimo) nėra, bus platinamas viešasis pavadinimas.

<sup>1</sup> Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006, OL L 396, 2006 12 30, p. 1 ir klaidų ištaisymas, L 136/3 2007 5 29, klaidų ištaisymas, OL LL141/22, 2008 5 31, p. 22, klaidų ištaisymas L 143/55, 2008 6 3, p. 1 ir klaidų ištaisymas OL L 36, 2009 2 5, p. 84 ir pakeitimai.

<sup>2</sup> IUPAC pavadinimas – cheminis pavadinimas pagal Tarptautinės teorinės ir taikomosios chemijos sąjungos nomenklatūrą.

<sup>3</sup> Kaip pateikti prašymą dėl IUPAC pavadinimo konfidencialumo pagal REACH reglamento 119 straipsnio 2 dalies f punktą, yra aprašyta šio vadovo 3 skyriuje.

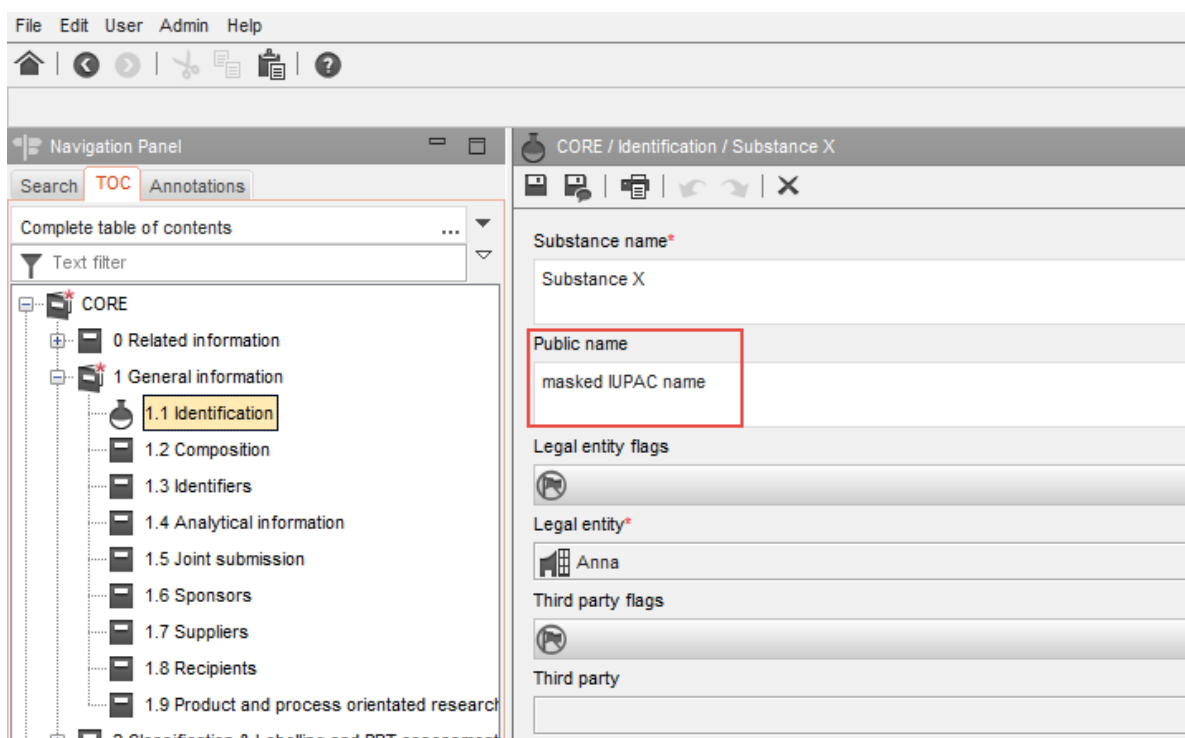
Šiame vadove pateikiamos registruotojams skirtos daugelio cheminių medžiagų viešojo pavadinimo kūrimo taisyklės. Kai kuriais atžvilgiais jis gali būti ne visai išsamus, todėl registruotojai ir ECHA turės priimti savo profesinį sprendimą. Vadovas bus atnaujinamas atsižvelgiant į viešųjų pavadinimų kūrimo patirtį.

## 6. Kur įrašyti viešąjį pavadinimą?

Jei registruotojas pateikia prašymą dėl IUPAC pavadinimo konfidencialumo, reikalaujama, kad jis ECHA pateiktų tinkamą viešąjį pavadinimą (užmaskuotą pavadinimą), kurį ji galėtų naudoti platinimo tikslais. Jei nėra tinkamo viešojo pavadinimo, ECHA negali priimti prašymo dėl IUPAC pavadinimo konfidencialumo. Registruotojai prašomi įrašyti viešąjį pavadinimą į savo registracijos dokumentaciją IUCLID „public name“ (viešojo pavadinimo) lauke.

Kai naudotojas pagal IUCLID nurodytus veiksmus kuria informaciją apie cheminę medžiagą, jis patenka į cheminės medžiagos identifikavimo ekraną, kurio viešojo pavadinimo lauke jis gali įrašyti užmaskuotą pavadinimą, kaip nurodyta šiame ekranvaizdyje.

### 15 paveikslas. Viešojo pavadinimo vieta IUCLID



Jei prašoma, kad IUPAC pavadinimas būtų konfidencialus, į prašymo dėl konfidencialumo pagrindimą taip pat reikės įtraukti maskavimo naudojant viešąjį pavadinimą pagrindimą. Jei maskavimas yra vieno lygio, tiesiog pateikiamas teiginys apie tai, ką slepia viešasis pavadinimas. Jei maskavimas dviejų arba trijų lygių, papildomai būtina pateikti tinkamai argumentuotą svarų antrojo ar trečiojo maskavimo lygio būtinumą pagrindimą (žr. pavyzdį 2 priede). Nesant kurio nors iš šių elementų, prašymas bus atmestas ir bus paskelbtas IUPAC pavadinimas.

Jei ECHA priėmė prašymą dėl IUPAC pavadinimo, informacija apie struktūrą neplatinama. Ją sudaro cheminės medžiagos sudėtis, taigi ir informacija apie atskiras sudedamąsias dalis.

## 7. Patarimas, kaip maskuoti cheminių medžiagų IUPAC pavadinimus

ECHA parengė viešojo pavadinimo kūrimo iš IUPAC pavadinimo sistemą, skirtą naudoti pagal REACH. Metodas pagrįstas gerai išvystyta „užmaskuotų pavadinimų“ koncepcija, taikoma kanadietiškoje JAV AAA schemos versijoje, todėl esame dėkingi Kanados aplinkos apsaugos ministerijai už pagalbą dalijantis panašios viešųjų pavadinimų schemos taikymo patirtimi.

Taikant sistemą, galima „užmaskuoti“ įvairius cheminio pavadinimo elementus, kad būtų galima paslėpti cheminės struktūros atskirų dalių išsamų aprašymą. Toliau pateiktose taisyklėse aprašomas platinti skirto viešojo pavadinimo kūrimas, paaiškinant IUPAC pavadinimo įvairių struktūros elementų vieno lygio maskavimą. Tokių taisyklių derinio naudojimas laikomas kelių lygių maskavimu. Gali būti leidžiamas dviejų ar trijų lygių maskavimas, jei registruotojas priimtiniu būdu pagrindžia kiekvieną maskavimo lygį.

Sistemoje pateikiamos gairės gamintojams, importuotojams ir vieninteliams atstovams, kurie nori, kad, pateikiant registracijos dokumentaciją pagal REACH reglamento 10, 17 ar 18 straipsnius, IUPAC pavadinimas būtų konfidencialus.

Yra būdingi skirtumai kuriant aiškiai apibrėžtų cheminių medžiagų, turinčių tikslią cheminę struktūrą, pavadinimus ir UVCB medžiagų, kurių struktūrinės schemos dažniausiai neįmanoma aprašyti, pavadinimus. Kiekvienas iš šių variantų nagrinėjamas atskirai.

### 7.1. Aiškiai apibrėžtos cheminės medžiagos

Aiškiai apibrėžtos sudėties cheminėms medžiagoms pavadinimas suteikiamas pagal pagrindinę (-es) sudedamąją dalį (-is). Jos yra vienkomentės ar daugiakomentės cheminės medžiagos. Vienkomentė cheminė medžiaga pavadinama pagal pagrindinę sudedamąją dalį, taikant IUPAC nomenklatūros taisykles<sup>4</sup>. Daugiakomentė cheminė medžiaga pavadinama kaip cheminės medžiagos pagrindinių sudedamųjų dalių reakcijos masė taikant bendrąjį formatą: „[pagrindinės sudedamosios dalies 1 IUPAC pavadinimas, pagrindinės sudedamosios dalies 2 IUPAC pavadinimas ir pagrindinės sudedamosios dalies 3 IUPAC pavadinimas] reakcijos masė“. Reikėtų pažymėti, kad į pavadinimą įtraukiamos tik tos pagrindinės sudedamosios dalys, kurios paprastai sudaro  $\geq 10\%$ . Daugiau informacijos apie skirtingus tipus pateikta Cheminių medžiagų identifikavimo ir pavadinimų suteikimo pagal REACH rekomendacijų 4.2 skirsnyje.<sup>5</sup>

Aiškiai apibrėžtų cheminių medžiagų pavadinimas paprastai atskleidžia tokią informaciją apie struktūrą:

- pirminės struktūros (t. y. anglies atomų grandinės, žiedų sistemos arba kompleksodario metalo) pavadinimą;
- su pirmine (-ėmis) struktūra (-omis) ar su kitomis cheminėmis grupėmis sujungtos (-ų) cheminės (-ių) grupės (-ių) pavadinimą, skaičių ir padėtį;
- (druskų) priešjonių pavadinimą ir skaičių;

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

<sup>5</sup> [http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/substance\\_id\\_en.pdf](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/substance_id_en.pdf)



- stereochemiją.

Aiškliai apibrėžtų cheminių medžiagų viešieji pavadinimai gali būti sukurti maskuojant struktūrą apibūdinančius IUPAC pavadinimo fragmentus. Vieno lygio maskavimą galima taikyti jo nepagrindžiant. Kelių lygių (dviejų ar trijų lygių) maskavimas gali būti leidžiamas, jei registruotojas pateikia priimtina kiekvieno papildomo maskavimo lygio pagrindimą. Skirtingų maskavimo būdų taisyklės pateiktos toliau.

Aiškliai apibrėžtos cheminės medžiagos IUPAC pavadinimas maskuojamas atsižvelgiant į šiuos dalykus:

- padėties žymenį (-is), kuris (-ie) rodo tam tikros cheminės grupės padėtį (-is);
- dauginamuosius priešdėlius, kurie nurodo tam tikros cheminės grupės skaičių (pvz., di-, tri- ir (arba) tetrametil);
- tam tikros cheminės grupės (pvz., sulfonilo) pavadinimą (bet ne padėtį ir skaičių);
- tam tikros pirminės struktūros (pvz., grandinės ar žiedų sistemos) pavadinimą;
- tam tikros pirminės struktūros pakaitinės (-ių) cheminės (-ių) grupės (-ių) padėties žymenį (-is).

### 7.1.1. Maskavimo pasirinktys

Viena iš pasirinkčių – maskuoti vieną pirminę grupę (arba daugiau kaip vienos tos pačios pirminės grupės buvimo padėtis).

Alternatyvioji pasirinktis (bet ne kaip pirmosios papildymas) – galima maskuoti vieną ar kitą struktūrinį elementą. Tai aprėpia maskavimą:

- padėties žymens su dauginamaisiais priešdėliais arba be jų;
- cheminės grupės pavadinimo;
- katijono ar anijono;
- stereochemijos.
- 

Užmaskuoti pavadinimai turi būti pateikti anglų kalba. Dėl informacijos anglų kalba žr. šio vadovo anglišką versiją.

### 7.1.2. Pirminės struktūros maskavimas

Pirminė struktūra, kuri paprastai yra anglies atomų grandinė su viengubąja, dvigubąja ar trigubąja jungtimis arba žiedinė vieno ar kelių kondensuotų žiedų sistema, gali būti maskuojama vartojant šiuos maskavimo terminus:

- alkanas ar alkilas (pvz., oktadekanui ar oktadekanilui maskuoti);
- alkenas ar alkenilas (pvz., etenui ar etenilui maskuoti);
- alkinas ar alkinilas (pvz., acetileniui\* ar etinilui, propinui ar 1-propinilui arba 2-propinilui maskuoti);
- arenas ar arilas (pvz., benzenui ar fenilui maskuoti);
- aliciklas ar aliciklinis (pvz., cikloheksanui ar cikloheksilui, cikloheksenui ar cikloheksenilui maskuoti);
- policiklas ar policiklinis (pvz., naftalenui ar naftilui, spiroundekanui ar spiroundekanilui maskuoti);
- heteromonociklas ar heteromonociklinis (pvz., tiofeniui ar tienilui, morfolinui ar morfolinilui maskuoti);
- heteropoliciklas ar heteropoliciklinis (pvz., chinolinui ar chinolilui, ksantenui ar ksantenilui maskuoti).

Reikėtų pažymėti, kad kai kurių cheminių medžiagų atveju pirmenybė teikiama nesisisteminiam pavadinimams, kuriuos išlaikė IUPAC.



Reikėtų užmaskuoti tik vieną tokią pirminę grupę arba daugiau kaip vienos tos pačios pirminės grupės buvimo padėtis.

Papildomos (-ų) pirminės (-ių) grupės (-ių) maskavimas yra laikomas kelių lygių maskavimu ir registruotojas jį turi pagrįsti. ECHA gali atmesti kelių lygių maskavimą, jei pagrindimo negalima laikyti svariu.

Užmaskuoti pavadinimai turi būti pateikti anglų kalba. Dėl informacijos anglų kalba žr. šio vadovo anglišką versiją.

### 7.1.3. Pakaitų maskavimas

Jei funkcinė (-ės) grupė (-ės) yra sujungta (-os) su pirmine (-ėmis) struktūra (-omis) ar su kitomis cheminėmis grupėmis, IUPAC pavadinimas gali būti maskuojamas vartojant šiuos maskavimo terminus:

- halo ar halidas (pvz., fluorui, chlorui arba fluoridui ar chloridui maskuoti);
- *substituted* (pakeistas) yra vartojamas pakaitams, kurių bendrinis pavadinimas negali būti sukurtas, pvz., amino, hidroksi, okso;
- *stereo-isomer(s) of* (stereoizomeras (-ai)) yra vartojamas izomerams, kurių specifinė stereochemija neturėtų būti atskleista (pvz., *cis-* ir *trans-* ar R- ir S-izomerui (-ams) maskuoti).

Jei yra daugiau kaip viena ta pati cheminė grupė, galbūt reikėtų naudoti priešdėlį „poly“:

- poliamino (pvz., diamino grupei maskuoti) ar polihidroksi (pvz., trihidroksi grupei maskuoti).

Organinių metalų junginių ir kompleksinių metalų junginių su organiniais ligandais atveju galima maskuoti organinę dalį pagal šiame vadove aprašytas taisykles. Tačiau metalo atomas cheminiame pavadinime neturėtų būti maskuojamas.

Organinių druskų atveju galima maskuoti šarminius ir šarminių žemių metalus:

- šarminį metalą, pvz., natrij, kalj;
- šarminių žemių metalą, pvz., kalcj, magnj.

Pagal šiame vadove aprašytas taisykles galima maskuoti tam tikros druskos organinę dalį.

Atskirų funkcinės grupės dalių maskavimo paprastai reikėtų vengti, nes tokiu atveju gali klaidinančiai pasikeisti pavadinimas, pvz., karboksilo arba amido grupės deguonies maskuoti nereikėtų, nes dėl to grupės būtų pervadintos į pakeistojo alkoholio ir pakeistojo amino, o šios cheminės medžiagos skiriasi nuo savo pirmtakų.

Reikėtų užmaskuoti tik vieną tokį pakaitą arba daugiau kaip vieno to paties pakaito buvimo padėtis.

Papildomo (-ų) pakaito (-ų) maskavimas yra laikomas kelių lygių maskavimu ir registruotojas jį turi pagrįsti. ECHA gali atmesti kelių lygių maskavimą, jei pagrindimo negalima laikyti svariu.

Į šį vadovą neįtrauktos neorganinės cheminės medžiagos.

**Daugiakomponentės cheminės medžiagos** gali būti maskuojamos kiekvienos jų sudedamosios dalies pavadinimui taikant šiame vadove aprašytas taisykles, taigi:

[pagrindinės sudedamosios dalies 1 *užmaskuotas* IUPAC pavadinimas], [pagrindinės sudedamosios dalies 2 *užmaskuotas* IUPAC pavadinimas] ir [pagrindinės sudedamosios dalies 3 *užmaskuotas*] reakcijos masė.

Užmaskuotų pavadinimų **pavyzdžių sąrašas** pateiktas šio priedo 8 skyriuje. Šie pavyzdžiai naudojami tik kaip aiškinamieji ir yra kitur paskelbtų cheminių medžiagų pavyzdžiai. Jie aprėpia gana platų cheminių medžiagų tipų ir maskavimo variantų intervalą.

Užmaskuoti pavadinimai turi būti pateikti anglų kalba. Dėl informacijos anglų kalba žr. šio vadovo anglišką versiją.

## 7.2. UVCB medžiagos

UVCB medžiagos yra nežinomos ar kintamos sudėties medžiagos, sudėtingųjų reakcijų produktai ar biologinės medžiagos, kurių negalima pakankamai identifikuoti, atsižvelgiant į jų cheminę sudėtį, nes:

- yra palyginti didelis jų sudedamųjų dalių skaičius ir (arba)
- sudėtis didžiąja dalimi yra nežinoma ir (arba)
- palyginti didelis arba sunkiai nuspėjamas sudėties kintamumas.

Todėl kitaip nei aiškiai apibrėžtos cheminės medžiagos UVCB medžiagos pavadinamos kaip šaltinio ir proceso derinys.

Paprastai UVCB medžiagos yra pavadinamos kaip „[pradinių medžiagų pavadinimai] reakcijos produktai“ ir šiuos pavadinimus reikėtų pateikti anglų kalba, taikant IUPAC nomenklatūrą. Tais atvejais, kai į UVCB pavadinimą įeina IUPAC nomenklatūros elementai, galima taikyti šiame vadove pateiktas maskavimo taisykles.

### 7.2.1. UVCB potipiai

Tarp UVCB medžiagų yra keturių tipų medžiagos, kurioms taikoma pavadinimo sudarymo taisyklė priklauso nuo to, ar šaltinis yra biologinis ar ne, ir ar procesas yra sintezė, ar gryninimas. Cheminės medžiagos, gautos iš biologinių šaltinių, yra vadinamos pagal jų gentį, rūšį, šeimą ir procesą, o gautos iš cheminių šaltinių apibūdinamos pagal pradines medžiagas ir procesą. Maskuoti šių UVCB potipių medžiagų pavadinimą nerekomenduojama, nes šios cheminės medžiagos pagal apibrėžtį nėra aiškiai apibrėžtos. Atitinkami komerciniu požiūriu svarbūs duomenys gali būti įtraukti į atskiro UVCB potipio proceso aprašymą. Tačiau reikėtų pažymėti, kad tokia informacija neplatinama, išskyrus atvejus, kai ji jau yra paskelbta EINECS<sup>6</sup>.

### 7.2.2. Specifiniai UVCB medžiagų tipai

Kitų tipų UVCB medžiagoms, kurių kintamumas yra konkrečiau apibrėžtas, būtent, kintamo anglies atomų grandinės ilgio medžiagoms, medžiagoms iš naftos ar į naftą panašių

<sup>6</sup> Europos esamų komercinių cheminių medžiagų sąrašas

(pvz., akmens anglių) šaltinių ir fermentams, taikomos individualios pavadinimų sudarymo taisyklės.

Daugiau informacijos apie skirtingus UVCB potipius ir specifinius UVCB medžiagų tipus pateikta Cheminių medžiagų identifikavimo ir pavadinimų suteikimo pagal REACH ir CLP rekomendacijų 4.3 skirsnyje adresu <http://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

#### 7.2.2.1. Kintamo anglies atomų grandinės ilgio cheminės medžiagos

Kintamo anglies atomų grandinės ilgio cheminės medžiagos, pvz., alkanai ir alkenai, yra cheminės medžiagos, gautos iš natūraliųjų riebalų arba aliejų ar pagamintos sintezės būdu. Jų sisteminis pavadinimas gaunamas naudojant alkilų, funkcionalumo ir (arba) druskų deskriptorių (-ius).

**Alkilo deskriptorius** C<sub>x</sub>-y apibūdina alkilo grupių anglies atomų grandinės atkarpos (-ų) anglies atomų skaičių, pvz., C<sub>8</sub>-12 atitinka anglies atomų skaičių C<sub>8</sub>, C<sub>9</sub>, C<sub>10</sub>, C<sub>11</sub> ir C<sub>12</sub>.

Funkcionalumo deskriptorius identifikuoja cheminės medžiagos funkcinę grupę, pvz., aminos, amonis, karboksirūgštis.

**Druskos deskriptorius** identifikuoja druskos katijoną arba anijoną, pvz., natrio (Na<sup>+</sup>), kalio (K<sup>+</sup>) joną arba karbonatą (CO<sub>3</sub><sup>2-</sup>), chloridą (Cl<sup>-</sup>).

Paprastai alkilo deskriptorius C<sub>x</sub>-y žymi sočiąsias, linijines alkilų grandines, kurių visas grandinės ilgis yra nuo x iki y. Jei anglies atomų grandinė yra šakota ir (arba) nesočioji ir (arba) turi tik lyginį anglies atomų skaičių, tai turi būti nurodyta pavadinime.

Daugiau duomenų apie pavadinimų sudarymo taisykles pateikta Cheminių medžiagų identifikavimo ir pavadinimų suteikimo pagal REACH rekomendacijų 4.3.2.1 skirsnyje

#### 7.2.2.2. Cheminės medžiagos, gautos iš naftos arba iš į naftą panašių šaltinių

Cheminės medžiagos iš naftos šaltinių gali būti gaunamos naudojant skirtingus procesus, pvz., distiliavimą, dujinimą, krekimą, ir paprastai jos yra pavadinamos pagal srauto šaltinį, naftos perdirbimo procesą ir bendrąją sudėtį arba charakteristikas. Jei cheminę medžiagą sudaro alifatiniai ir/arba aromatiniai ir (arba) cikliniai angliavandeniliai ir ji turi virimo temperatūros intervalą, ši informacija yra įtraukiama į aprašymą. Tas pats metodas taikomas cheminėms medžiagoms iš į naftą panašių šaltinių. Kadangi šio specifinio tipo UVCB medžiagos yra labai sudėtingos, kintamos ir iš dalies neapibrėžtos sudėties, pavadinimo maskavimas gali tiktai ne visais atvejais. Reikėtų pažymėti, kad informacija, pateikta šio UVCB tipo aprašyme nėra platinama, išskyrus atvejus, kai ji jau yra paskelbta EINECS<sup>7</sup>.

#### 7.2.2.3. Fermentai

Pavadinimas fermentams suteikiamas pagal IUBMB nomenklatūros pavadinimų sudarymo taisyklės<sup>8</sup>. Pagal IUBMB klasifikavimo sistemą kiekvienam fermentų tipui ir kiekvienai katalizinei funkcijai suteikiamas unikalus keturių skaitmenų numeris. Fermentų pavadinimas, kaip ir IUBMB numeris (t. y. Komisijos suteiktas fermento numeris (EK numeris)) naudojamas

<sup>7</sup> Europos esamų komercinių cheminių medžiagų sąrašas

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

tam tikram fermentui identifikuoti. Fermentų pavadinimai maskuojami, nerodant IUBMB numerio ketvirtojo skaitmens. Kai kurie pavyzdžiai paaiškinti šio priedo 8 skyriuje.

## 8. Papildomo maskavimo naudojimo pagrindimas

Šiame dokumente pateiktose taisyklėse aprašomas IUPAC pavadinimo įvairių struktūros elementų maskavimas, kad būtų sukurtas vieno maskavimo lygio viešasis pavadinimas. Gali būti tam tikros aplinkybės, kuriomis būtų pagrindžiamas papildomų lygių maskavimas. I priede pateiktais pavyzdžiais paaiškinamas vieno lygio maskavimas, taip pat kai kurie dviejų lygių maskavimo (taip pat nurodyto kaip dvigubo maskavimo) atvejai. Leidžiama maskuoti ne daugiau kaip trimis lygiais; vienas lygis gali būti naudojamas be pagrindimo, tačiau kiekvienas kitas lygis (2-asis ir 3-iasis lygiai) turi būti tinkamai pagrįstas. Registratorius turi aiškiai nurodyti ir paaiškinti priežastis, dėl kurių yra būtinas daugiau nei vieno lygio maskavimas. Prašymo dėl konfidencialumo pagrindimo argumentų šablonas pateiktas 2 priede.

Teikiant prašymus dėl IUPAC pavadinimo konfidencialumo pagal REACH 119 straipsnio 2 dalies f ar g punktus, būtina ne tik tinkamai pagrįsti galimą atskleidimo žalą komerciniams interesams, bet taip pat pateikti viešąjį pavadinimą, nes priešingu atveju ECHA negali priimti šio prašymo.

Kartu su prašymu dėl IUPAC pavadinimo konfidencialumo taip pat reikėtų įtraukti atlikto maskavimo duomenis ir, jei tinka, dviejų bei trijų lygių maskavimo pagrindimo argumentus, kaip nurodyta konfidencialumo reikalavimų pagrindimo šablone, žr. 2 priedą, ir į IUCLID įtrauktame šablone.

ECHA gali laikyti prašymą dėl IUPAC pavadinimo konfidencialumo priimtiniu ir pripažinti jį pagrįstu, tik jei pateikiamas tinkamas viešasis pavadinimas ir, jei tinka, būtų tinkamai pagrįstas dviejų ar trijų maskavimo lygių būtinumas.

Nesant visų kitų prašymo dėl konfidencialumo privalomų elementų, prašymas dėl IUPAC pavadinimo konfidencialumo taip pat bus atmestas (išsamiau aprašyta šio vadovo 3 skyriuje).

Šablono pavyzdys pateiktas 2 priede, kuriame paaiškinama, kaip ir kurioje standartinio prašymo dėl konfidencialumo šablono vietoje pateikti atitinkamus IUPAC pavadinimo pagrindimo argumentus.

## 9. Papildoma informacija

Organinės chemijos IUPAC nomenklatūra

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

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

Neorganinės chemijos IUPAC nomenklatūra

[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>

Konvencijos dėl IUBMB nomenklatūros

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

Cheminių medžiagų identifikavimo ir pavadinimų suteikimo pagal REACH ir CLP rekomendacijos

[http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/substance\\_id\\_en.pdf](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/substance_id_en.pdf)

## 10. Cheminių medžiagų pavyzdžiai

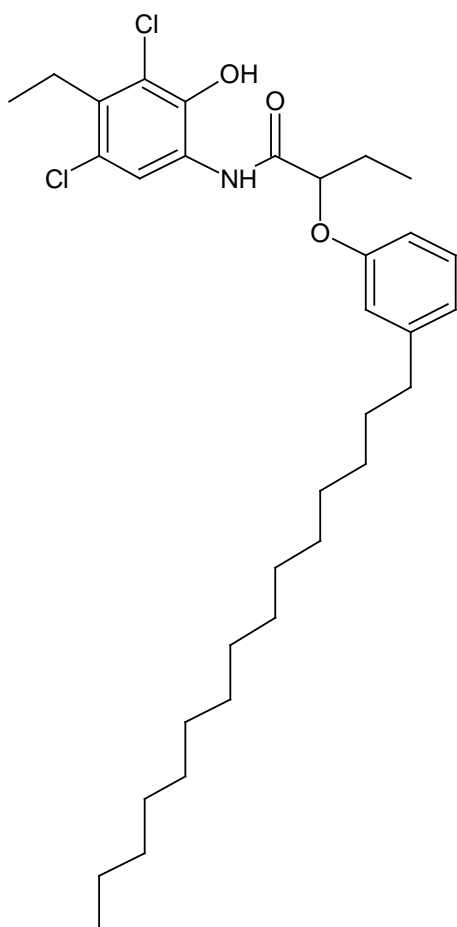
### 10.1. Aiškiai apibrėžtos cheminės medžiagos

#### 10.1.1. Vienkomponentės cheminės medžiagos

##### 1 pavyzdys

Visiškai apibrėžtas pavadinimas

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



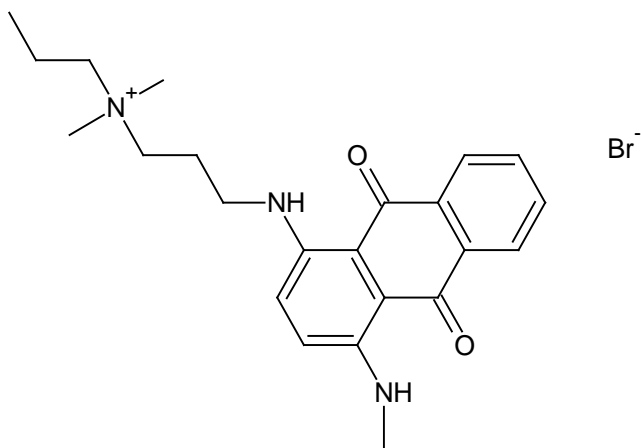
Vieno lygio maskavimas	Priimtinas užmaskuotas pavadinimas
Anglies atomų skaičius	N-(polychloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide
Chloro atomai	N-(3,5-dihalo-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide
Hidroksilo grupė	N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-substitutedphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide

<b>Etilo grupė</b>	<b>N-(3,5-dichloro-4-alkyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide</b>
<b>Pentadecilo grupė</b>	<b>N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-alkylphenoxy)butanamide</b>
<b>Butano pirminė struktūra</b>	<b>N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)alkanamide</b>

<b>Dviejų lygių maskavimas</b>	<b>Priimtinas užmaskuotas pavadinimas</b>
<b>Butano pirminė struktūra (ir pirminis padėties žymuo)</b>	<b>N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-(3-pentadecylphenoxy)alkanamide</b>

**2 pavyzdys***Visiškai apibrėžtas pavadinimas*

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



Vieno lygio maskavimas	Priimtinas užmaskuotas pavadinimas
Bromido anijonas	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium salt
Okso grupės	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-disubstituted-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide
Metilo grupės	N,N-Dialkyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide
Propilo grupė	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-alkylpropan-1-aminium bromide
Propano pirminė struktūra	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylalkan-1-aminium bromide
Antraceno pirminė struktūra	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydrocarbopolycycl-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide

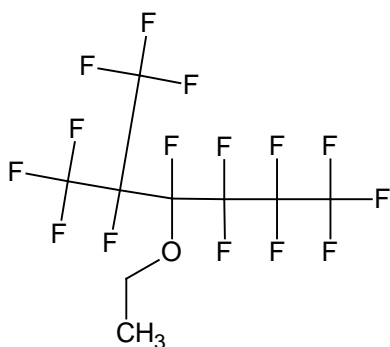
Dviejų lygių maskavimas	Priimtinas užmaskuotas pavadinimas
Antraceno pirminė struktūra (ir pirminiai padėties ženklai)	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-dioxo-dihydrocarbopolycycl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide
Propano pirminė struktūra (ir pirminiai padėties ženklai)	Dimethyl[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]propylalkanaminium bromide



### 3 pavyzdys

*Visiškai apibrėžtas pavadinimas*

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

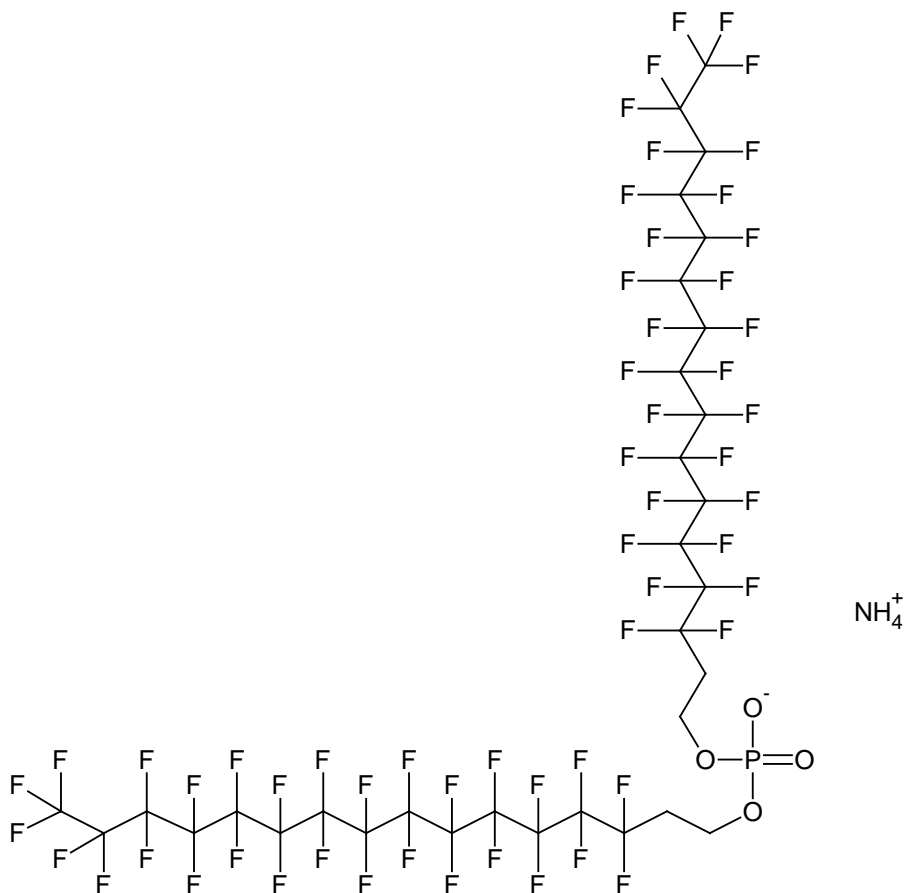


Vieno lygio maskavimas	Priimtinas užmaskuotas pavadinimas
Anglies atomų skaičius	3-ethoxy-polyfluoro-2-(polyfluoromethyl)hexane
Fluoro atomai	3-ethoxy-1,1,1,2,3,4,4,5,5,6,6,6-dodecahalo-2-(trihalomethyl)hexane
Etoksi grupė	3-(alkoxy)-1,1,1,2,3,4,4,5,5,6,6,6-dodecafluoro-2-(trifluoromethyl)hexane
Heksano pirminė struktūra	3-ethoxy-1,1,1,2,3,4,4,5,5,6,6,6-dodecafluoro-2-(trifluoromethyl)alkane

Dviejų lygių maskavimas	Priimtinas užmaskuotas pavadinimas
Heksano pirminė struktūra (ir pirminiai padėties ženklai)	Ethoxydodecafluoro(trifluoromethyl)alkane

**4 pavyzdys***Visiškai apibrėžtas pavadinimas*

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



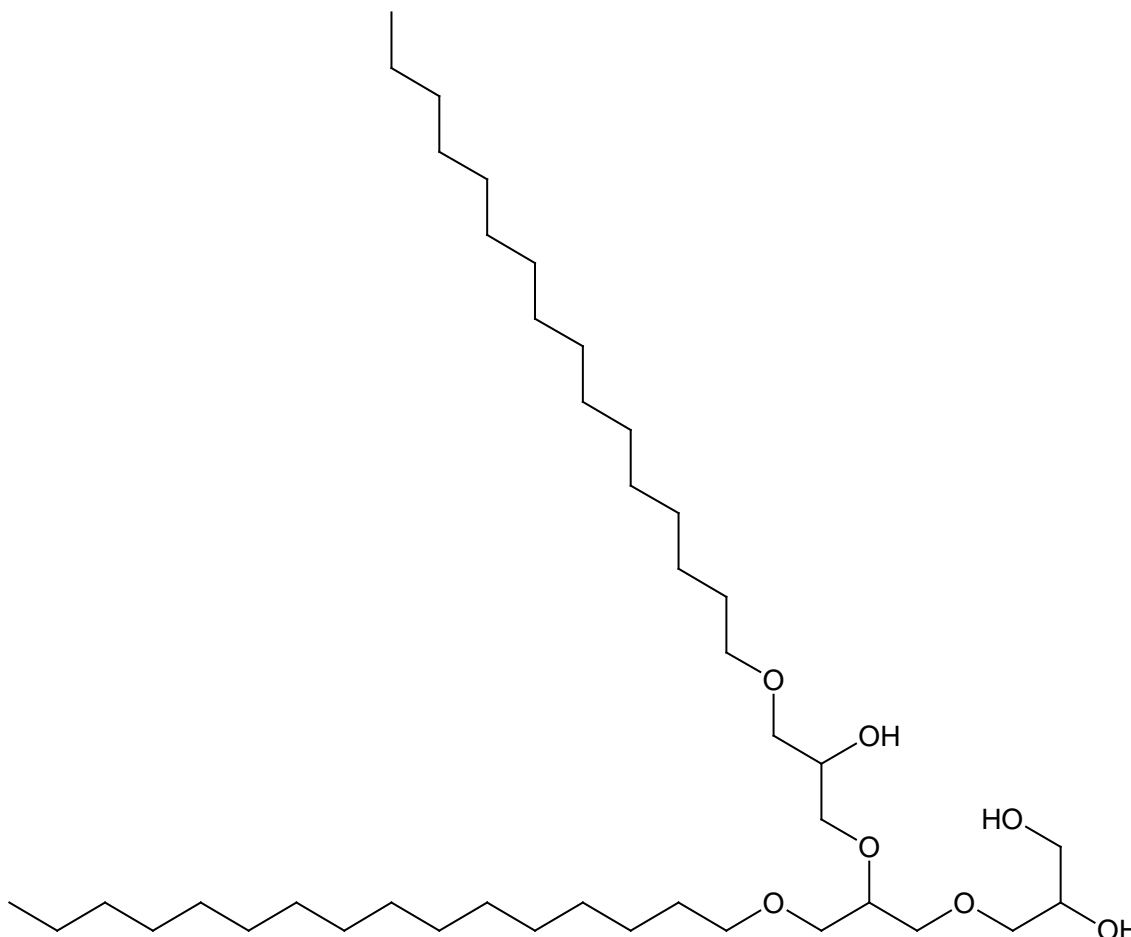
Vieno lygio maskavimas	Priimtinas užmaskuotas pavadinimas
Fluoro atomai	Ammonium bis(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,11,11,12,12,13,13,14,14,15,15,16,16,16-nonacosafluorohexadecyl) phosphate
Anglies atomų skaičius	Ammonium bis(polyfluorohexadecyl) phosphate
Amonio katijonas	bis(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,11,11,12,12,13,13,14,14,15,15,16,16,16-nonacosafluorohexadecyl) phosphate salt
Oktano pirminė struktūra	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

Dviejų lygių maskavimas	Priimtinas užmaskuotas pavadinimas
Heksadekano pirminė struktūra (ir pirminiai padėties ženklai)	Ammonium bis(nonacosafluoroalkyl) phosphate

## 5 pavyzdys

*Visiškai apibrėžtas pavadinimas*

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

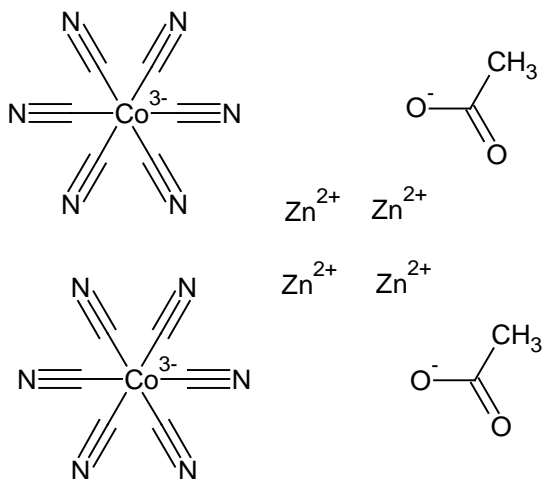


Vieno lygio maskavimas	Priimtinas užmaskuotas pavadinimas
Hidroksilo grupių padėtys	6,9-bis(hexadecyloxymethyl)-4,7-dioxanonanetriol
Hidroksilo grupės	6,9-bis(hexadecyloxymethyl)-4,7-dioxanonane-1,2,9-trisubstituted
Hekšadecilo grupės	6,9-bis(alkoxymethyl)-4,7-dioxanonane-1,2,9-triol
Nonano pirminė struktūra	6,9-bis(hexadecyloxymethyl)-4,7-dioxaalkane-1,2,9-triol

Dviejų lygių maskavimas	Priimtinas užmaskuotas pavadinimas
Nonano pirminė struktūra (ir pirminiai padėties žymenys)	bis(hexadecyloxymethyl)dioxaalkanetriol

**6 pavyzdys***Visiškai apibrėžtas pavadinimas*

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

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

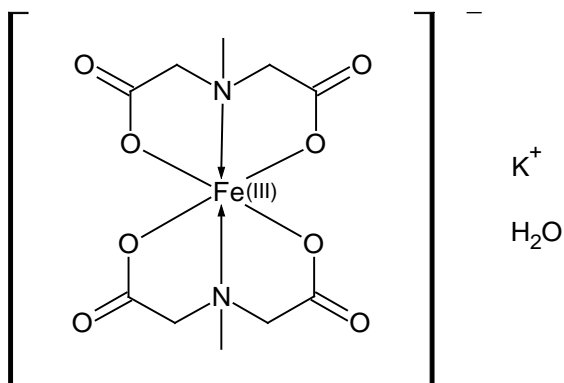
Vieno lygio maskavimas	Priimtinas užmaskuotas pavadinimas
Ciano grupės	Tetrazinc diacetate bis-hexakis( <i>substituted-κ</i> )cobaltate(3-)
Acetato grupės	Tetrazinc dialkanoate bis-hexakis(cyano-κC)cobaltate(3-)

Dviejų lygių maskavimas	Priimtinas užmaskuotas pavadinimas
Acetato ir ciano grupės	Tetrazinc dialkanoate bis-hexakis( <i>substituted-κ</i> )cobaltate(3-)

## 7 pavyzdys

Visiškai apibrėžtas pavadinimas

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

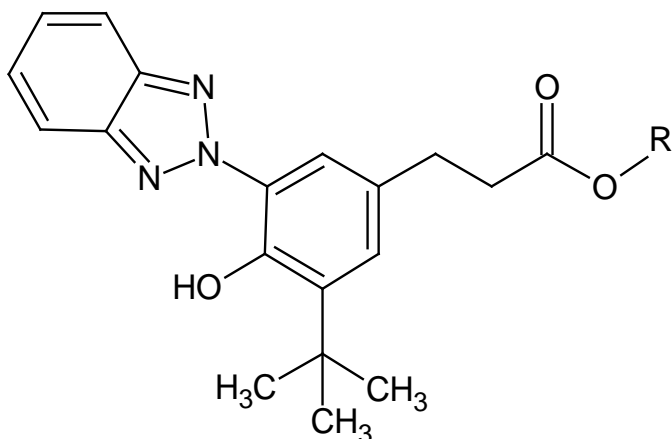


Vieno lygio maskavimas	Priimtinas užmaskuotas pavadinimas
Kalio katijonas	Alkali metal bis[2,2'-(methylimino-κN)diacetato-κO(2-)]ferrate(1-) monohydrate
Metilo grupės	Potassium bis[2,2'-(alkylimino-κN) diacetato-κO(2-)]ferrate(1-) monohydrate
Amino grupės	Potassium bis[2,2'-(methylsubstituted-κ)diacetato-κO(2-) derivative]ferrate(1-) monohydrate

Dviejų lygių maskavimas	Priimtinas užmaskuotas pavadinimas
Amino grupės (ir padėties žymenys)	Potassium bis[(methylsubstituted)diacetato-κO(2-) derivative]ferrate(1-) monohydrate

**8 pavyzdys***Visiškai apibrėžtas pavadinimas*

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



Vieno lygio maskavimas	Priimtinas užmaskuotas pavadinimas
Hidroksilo grupė	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4- <i>substituted</i> phenyl]propionate
Metilo grupės	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dialkylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
C7-C9 alkilo grupė	(linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
Benzotriazolo pirminė struktūra	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-heteropolycycl-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
Fenilo pirminė struktūra	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyaryl]propionate
Propano pirminė struktūra	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]alkanoate

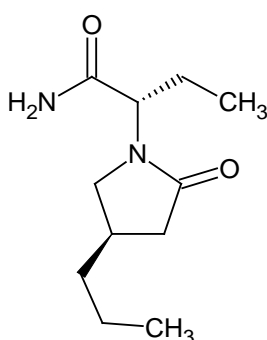
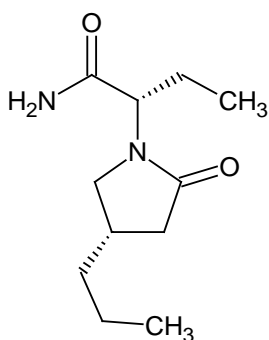
Dviejų lygių maskavimas	Priimtinas užmaskuotas pavadinimas
Benzotriazolo pirminė struktūra (ir pirminiai padėties ženklai)	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(heteropolycycl-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
Fenilo pirminė struktūra (ir pirminiai padėties ženklai)	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[(2H-benzotriazol-2-yl)(1,1-dimethylethyl) hydroxyaryl]propionate
Propano pirminė struktūra (ir pirminiai padėties ženklai)	C7-C9 (linear and branched) alkyl [3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]alkanoate

## 10.1.2. Daugiakomponentės cheminės medžiagos

### 9 pavyzdys

Visiškai apibrėžtas pavadinimas

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



Vieno lygio maskavimas	Priimtinas užmaskuotas pavadinimas
Stereochemija	Stereoisomers of 2-[2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]butanamide
Okso grupė	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-substituted-4-propylpyrrolidin-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(4S)-2-substituted-4-propylpyrrolidin-1-yl]butanamide
Propilo grupė	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-oxo-4-alkylpyrrolidin-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(4S)-2-oxo-4-alkylpyrrolidin-1-yl]butanamide
Butano pirminė struktūra	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide and (2S)-2-[(4S)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide
Pirolidino pirminė struktūra	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-oxo-4-propylheteromonocycl-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(4S)-2-oxo-4-propylheteromonocycl-1-yl]butanamide

Dviejų lygių maskavimas	Priimtinas užmaskuotas pavadinimas
Butano pirminė struktūra (ir pirminiai padėties ženymys)	Reaction mass of (S)-[(4R)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide and (S)-[(4S)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide
Pirolidino pirminė struktūra (ir pirminiai padėties ženymys)	Reaction mass of (2S)-2-[(R)-oxopropylheteromonocycl-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(S)-oxopropylheteromonocycl-1-yl]butanamide



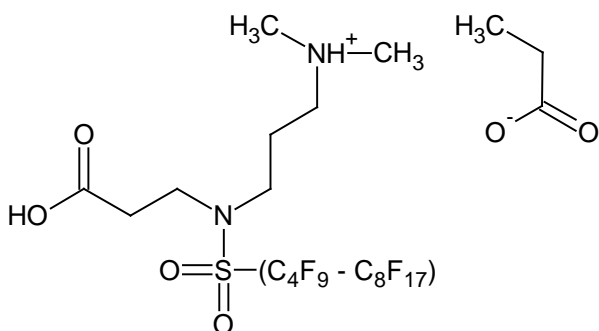
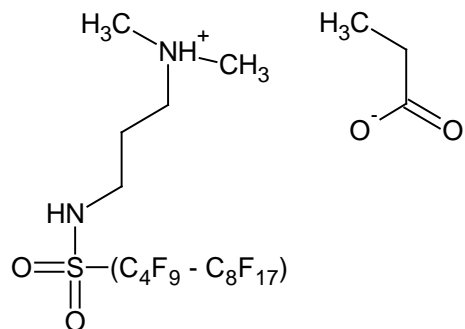
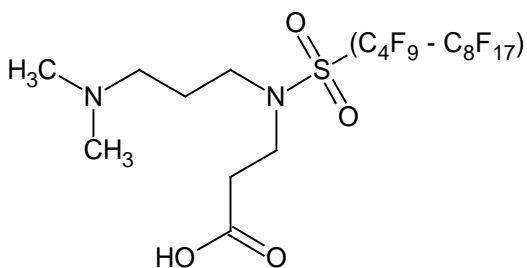
**10 pavyzdys***Visiškai apibrėžtas pavadinimas*

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



Vieno lygio maskavimas

Priimtinas užmaskuotas pavadinimas

Metilo grupės

Reaction mass of  
**N-[3-(dialkylamino)propyl]-N-[(perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]-β-  
 alanine  
 and**

	<p><b>N,N-dialkyl-3-[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino]propan-1-aminium propanoate</b> and <b>3-[(2-carboxyethyl)[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino]-N,N-dialkylpropan-1-aminium propanoate</b></p>
<b>Propanoato grupė</b>	<p><b>Reaction mass of</b> <b>N-[3-(dimethylamino)propyl]-N-[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]-β-alanine</b> and <b>N,N-dimethyl-3-[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino]propan-1-aminium alkanoate</b> and <b>3-[(2-carboxyethyl)[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino]-N,N-dimethylpropan-1-aminium alkanoate</b></p>
<b>Propano pirminė struktūra</b>	<p><b>Reaction mass of</b> <b>N-[3-(dimethylamino)alkyl]-N-[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]-β-alanine</b> and <b>N,N-dimethyl-3-[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino]alkan-1-aminium propanoate</b> and <b>3-[(2-carboxyethyl)[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino]-N,N-dimethylalkan-1-aminium propanoate</b></p>

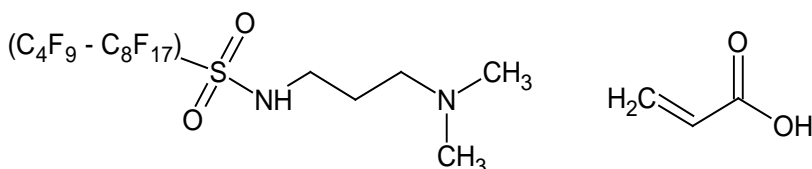
<b>Dviejų lygių maskavimas</b>	<b>Priimtinas užmaskuotas pavadinimas</b>
<b>Propano pirminė struktūra (ir pirminiai padėties ženklai)</b>	<p><b>Reaction mass of</b> <b>N-[(dimethylamino)alkyl]-N-[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]-β-alanine</b> and <b>N,N-dimethyl[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino]alkanaminium propanoate</b> and <b>{(2-carboxyethyl)[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino}-N,N-dimethylalkanaminium propanoate</b></p>

## 10.2. UVCB medžiagos

### 11 pavyzdys

*Visiškai apibrėžtas pavadinimas*

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



Vieno lygio maskavimas	Priimtinas užmaskuotas pavadinimas
Metilo grupės	Reaction products of N-[3-(dialkylamino)propyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Propilo grupė	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)alkyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Anglies atomų skaičius	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)propyl]polyfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Fluoro grupės	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)propyl]perhalo-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Propeno grupė (propeno rūgštis/akrilo rūgštis)	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)propyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and alkenoic acid

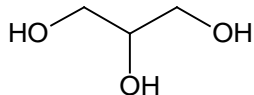
Dviejų lygių maskavimas	Priimtinas užmaskuotas pavadinimas
Propilo grupė (ir padėties žymenys)	Reaction products of N-[(dimethylamino)alkyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid

## 12 pavyzdys

*Visiškai apibrėžtas pavadinimas*

Reaction products of Zinc Oxide and Glycerol

ZnO

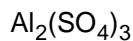
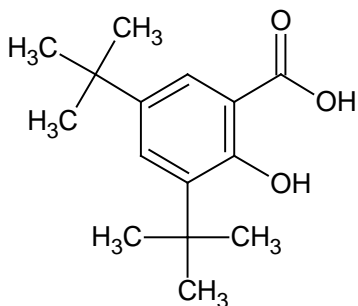


Vieno lygio maskavimas	Priimtinas užmaskuotas pavadinimas
Hidroksilo grupės (glicerolis)	Reaction products of Zinc Oxide and 1,2,3-trisubstituted propane
Propilo pirminė struktūra (glicerolis)	Reaction products of Zinc Oxide and alkane-1,2,3-triol

Dviejų lygių maskavimas	Priimtinas užmaskuotas pavadinimas
Propilo pirminė struktūra (ir pirminiai padėties ženklai) (glicerolis)	Reaction products of Zinc Oxide and alkanetriol

**13 pavyzdys***Visiškai apibrėžtas pavadinimas*

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



Vieno lygio maskavimas	Priimtinas užmaskuotas pavadinimas
Hidroksilo grupė (3,5-di-tert-butilsalicilo rūgštis)	Reaction product of 3,5-di-tert-butyl-2- <i>substituted</i> -benzoic acid and aluminium sulfate
Tert-butilo grupės (3,5-di-tert-butilsalicilo rūgštis)	Reaction product of 3,5-di-tert-alkyl-salicylic acid and aluminium sulfate
Benzeno pirminė struktūra (3,5-di-tert-butilsalicilo rūgštis)	Reaction product of 3,5-di-tert-butyl-1-carboxyl-2-hydroxy-arene and aluminium sulfate

Dviejų lygių maskavimas	Priimtinas užmaskuotas pavadinimas
Benzeno pirminė struktūra (ir padėties ženymys) maskuoti (3,5-di-tert-butilsalicilo rūgštis)	Reaction product of di-tert-butyl-carboxyl-hydroxy-arene and aluminium sulfate

### 10.2.1. Fermentai

#### 14 pavyzdys

*Visiškai apibrėžtas pavadinimas*

(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>

*Viešasis pavadinimas*

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

#### 15 pavyzdys

*Visiškai apibrėžtas pavadinimas*

S-adenosyl-L-methionine hydrolase, EC 3.3.1.2

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

*Viešasis pavadinimas*

Thioether and trialkylsulfonium hydrolases, EC 3.3.1

#### 16 pavyzdys

*Visiškai apibrėžtas pavadinimas*

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

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

*Viešasis pavadinimas*

EC 4.1.2 Aldehyde-Lyases, EC 4.1.2

## Annex 2. Pagrindimo pavyzdys. Prašymas dėl IUPAC pavadinimo pagal 119 straipsnio 2 dalies f punktą

### Example Corporation

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



#### Pareiškimas:

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.

#### Komercinio intereso įrodymas:

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.

#### Galimos žalos įrodymas:

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.

#### Prašymo galiojimo apribojimas

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).

### Asmuo ryšiams

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

### **Maskavimo naudojant viešąjį pavadinimą pagrindimas. Būtinai tik tais atvejais, kai prašoma dėl IUPAC pavadinimo konfidencialumo.**

#### **Vieno lygio IUPAC pavadinimo maskavimas, 3 pavyzdys (žr. 1 priedą)**

Number of fluorine atoms masked.

#### **Dviejų lygių IUPAC pavadinimo maskavimas**

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

#### **Trijų lygių IUPAC pavadinimo maskavimas**

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.



**EUROPOS CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ AGENTŪRA**  
Annankatu 18, P.O. Box 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINLAND  
ECHA.EUROPA.EU