

Informācijas
izplatīšana un
konfidencialitāte
saskaņā ar *REACH*
regulu



Izmaiņas šajā dokumentā

Redakcija	Izmaiņas
1.0	Pirmā redakcija

Juridisks paziņojums

Šā dokumenta mērķis ir palīdzēt lietotājiem pildīt savus pienākumus saskaņā ar *REACH* regulu. Taču atgādinām, ka *REACH* regulas teksts ir vienīgā autentiskā juridiskā atsauce un šajā dokumentā sniegtā informācija nav juridisks atzinums. Tikai lietotājs ir atbildīgs par informācijas izmantošanu. Eiropas Ķīmikāliju aģentūra neuzņemas nekādu atbildību par šajā dokumentā sniegtās informācijas iespējamo lietojumu.

Pavairošana ir atļauta, ja tiek norādīts avots.

Šis ir sākotnēji angļu valodā sagatavota dokumenta darba tulkojums. Lūdzu, ņemiet vērā, ka tikai versija angļu valodā ir uzskatāma par oriģinālo versiju, kas ir pieejama arī *ECHA* tīmekļa vietnē.

Nosaukums: Informācijas izplatīšana un konfidencialitāte saskaņā ar *REACH* regulu

Atsauce: ECHA-16-B-19-LV

Kataloga numurs: ED-04-16-349-LV-N

ISBN: 978-92-9495-001-7

DOI: 10.2823/98813

Publicēšanas datums: 2016. gada aprīlis

Valoda: LV

© Eiropas Ķīmikāliju aģentūra, 2016

Titullapa © Eiropas Ķīmikāliju aģentūra

Pārpublicēšanas gadījumā šis informācijas avotam ir jābūt apstiprinātam, norādot:

"Avots: Eiropas Ķīmikāliju aģentūra, <http://echa.europa.eu/>", un *ECHA* Sakaru nodaļā ir jābūt iesniegtam rakstveida paziņojumam (publications@echa.europa.eu).

Šis dokuments būs pieejams turpmāk minētajās 23 valodās:

bulgāru, horvātu, čehu, dāņu, nīderlandiešu, angļu, igauņu, somu, franču, vācu, grieķu, ungāru, itāļu, latviešu, lietuviešu, maltiešu, poļu, portugāļu, rumāņu, slovāku, slovēņu, spāņu un zviedru.

Ja Jums ir jautājumi vai ierosinājumi par šo dokumentu, lūdzu, iesniedziet tos *ECHA*, izmantojot informācijas pieprasījuma veidlapu turpmāk sniegtajā adresē, norādot iepriekš minēto atsauci un izdošanas datumu:

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

Eiropas Ķīmikāliju aģentūra

Pasta adrese: p. k. 400, FI-00121, Helsinki, Somija

Adrese apmeklētājiem: Annankatu 18, Helsinki, Somija

Satura rādītājs

Izmaiņas šajā dokumentā	2
Satura rādītājs	4
Attēlu rādītājs.....	6
Tabulu rādītājs.....	7
1. Ievads un juridiskais pamats.....	8
1.1. Ievads.....	8
1.2. Juridiskais pamats.....	8
2. Informācijas izplatīšana.....	11
2.1. Informācijas izplatīšanas process.....	11
2.1.1. Iesniegšana pabeigta.....	11
2.1.2. Filtrēšana.....	11
2.1.3. Apkopošana.....	12
2.1.4. Informācijas publicēšanas un izplatīšanas portāls.....	13
2.2. <i>eChemPortal</i>	14
2.3. <i>QSAR</i> rīkkopa.....	14
2.4. Informācijas izplatīšanas priekšskatījums.....	15
2.5. Jaunu vielu paziņojumu (<i>NONS</i>) izplatīšana un konfidencialitāte.....	15
2.5.1. Pirmais posms.....	16
2.5.2. Otrais posms.....	16
2.5.3. Trešais posms.....	16
2.5.4. Izņēmumi.....	17
2.5.4.1. Informācija ar agrāku izplatīšanas laiku.....	17
2.5.4.2. Informācija ar vēlāku izplatīšanas laiku.....	17
2.6. Atbilstoši <i>REACH</i> regulas 119. pantam izplatītā informācija.....	17
2.6.1. Vispārīgi apsvērumi.....	17
2.6.2. Novērtēšanas iestādes (<i>IUCLID</i> 0.4. iedaļa).....	18
2.6.3. Vispārīga informācija (<i>IUCLID</i> 1. iedaļa).....	18
2.6.3.1. Identifikācija (1.1. iedaļa).....	18
2.6.3.2. Vielas sastāvs (1.2. iedaļa).....	21
2.6.3.3. Identifikatori (1.3. iedaļa).....	22
2.6.3.4. Piegādātāji (1.7. iedaļa).....	23
2.6.4. Klasifikācija un marķējums, PBT novērtējums (<i>IUCLID</i> 2. iedaļa).....	23
2.6.4.1. Vispārēji saskaņotā sistēma (<i>GHS</i>) (2.1. iedaļa).....	23
2.6.4.2. Bīstamo vielu direktīva (BVD) / Bīstamo produktu direktīva (BPD) (2.2. iedaļa).....	23
2.6.4.3. PBT novērtējums (2.3. iedaļa).....	23
2.6.5. Ražošana, lietošana un iedarbība (<i>IUCLID</i> 3. iedaļa).....	24

2.6.5.1.	Dzīves cikla apraksts (3.5. iedaļa)	24
2.6.5.2.	Neieteicamie lietošanas veidi (3.6. iedaļa).....	24
2.6.6.	Fizikālās un ķīmiskās īpašības (<i>IUCLID</i> 4. iedaļa), izplatīšanās vidē un izplatīšanās ceļi (<i>IUCLID</i> 5. iedaļa), ekotoksikoloģiskā informācija (<i>IUCLID</i> 6. iedaļa), toksikoloģiskā informācija (<i>IUCLID</i> 7. iedaļa)	25
2.6.6.1.	Parametru izpētes protokoli	25
2.6.6.2.	Parametru novērtējuma kopsavilkumi	25
2.6.6.3.	Paredzamā beziedarbības koncentrācija (<i>PNEC</i>) (ekotoksikoloģisko parametru novērtējuma kopsavilkums)	26
2.6.6.4.	Atvasinātais beziedarbības līmenis (<i>DNEL</i>) (toksikoloģisko parametru novērtējuma kopsavilkums)	26
2.6.7.	Piezīme par (koncentrētajiem) izpētes kopsavilkumiem	26
2.6.8.	Analītiskās metodes (<i>IUCLID</i> 8. iedaļa).....	27
2.6.9.	Norādījumi par drošu lietošanas veidu (<i>IUCLID</i> 11. iedaļa).....	27
2.6.10.	Novērtējuma ziņojums (<i>IUCLID</i> 13. iedaļa).....	27
2.6.11.	Kopējās tonnāžas diapazons	27
2.6.12.	Bibliogrāfisko atsauču izplatīšana	29
3.	Konfidencialitātes pieprasījumi	31
3.1.	Ievads	31
3.2.	Informācija par publiskajiem nosaukumiem	31
3.3.	Konfidencialitātes pieprasījumi vienotajos iesniegumos un dokumentācijas atjauninājumos.....	31
3.3.1.	Vienotie iesniegumi	31
3.3.2.	Dokumentācijas atjauninājumi	32
3.4.	Konfidencialitātes pieprasījumu sagatavošana.....	32
3.5.	119. panta 2. punkta konfidencialitātes pieprasījuma karodziņi un maksas.....	36
3.6.	Konfidencialitātes pieprasījuma loģiskais pamatojums saskaņā ar <i>REACH</i> 119. panta 2. punktu un faktoriem, kas tiek ņemti vērā	39
3.6.1.	Pieprasījumi saskaņā ar 119. panta 2. punkta a) apakšpunktu — tīrības pakāpe vai piemaisījumu identitāte	39
3.6.2.	Pieprasījumi saskaņā ar 119. panta 2. punkta b) apakšpunktu — kopējais tonnāžas diapazons..	40
3.6.3.	Pieprasījumi saskaņā ar 119. panta 2. punkta c) apakšpunktu — izpētes kopsavilkumi vai koncentrētie izpētes kopsavilkumi.....	41
3.6.4.	Pieprasījumi saskaņā ar 119. panta 2. punkta d) apakšpunktu — cita informācija no drošības datu lapas	41
3.6.5.	Pieprasījumi saskaņā ar 119. panta 2. punkta e) apakšpunktu — tirdzniecības nosaukums(-i) ...	42
3.6.6.	Pieprasījumi saskaņā ar 119. panta 2. punkta f) vai g) apakšpunktu — <i>IUPAC</i> nosaukums	43
3.7.	Konfidencialitātes pieprasījuma pamatojums	45
3.7.1.	Elementi, kas jāiekļauj visos pamatojumos	46
3.7.2.	Papildu elementi pieprasījuma pamatošanai.....	47
3.8.	Konfidencialitātes pieprasījumu novērtēšana <i>ECHA</i>	48
3.8.1.	Novērtēšanas procedūra.....	48

3.8.2.	Datubāzu saraksts	50
3.8.3.	Saziņa ar reģistrētāju	51
3.8.4.	Konfidencialitātes pieprasījumu lēmumu administratīvā pārskatīšana	51
3.9.	Konfidencialitātes pieprasījumu esamība	52
Annex 1. Kā atvasināt vielas publisko nosaukumu lietošanai saskaņā ar REACH regulu		53
1.	Ievads	53
2.	Vielu publisko nosaukumu principi un mērķi REACH regulas kontekstā	53
3.	Kur iekļaut publisko nosaukumu?	54
4.	Ieteikums, kā maskēt IUPAC nosaukumus vielām	55
4.1.	Labi definētas vielas	55
4.1.1.	Maskēšanas iespējas	56
4.1.2.	Izcelsmes elementa maskēšana	56
4.1.3.	Aizvietotājelementa maskēšana	57
4.2.	UVCB vielas.....	58
4.2.1.	UVCB vielu apakštipi	58
4.2.2.	Specifiski UVCB vielu tipi.....	58
4.2.2.1.	Vielas ar mainīgu oglekļa atomu ķēdes garumu	59
4.2.2.2.	No naftas vai naftai līdzīgiem avotiem iegūtas vielas	59
4.2.2.3.	Enzīmi.....	59
5.	Papildu maskēšanas piemērošanas pamatojums	59
6.	Papildu informācija	61
7.	Vielu piemēri	62
7.1.	Labi definētas vielas	62
7.1.1.	Vienkomponenta vielas	62
7.1.2.	Daudzkomponentu vielas	71
7.2.	UVCB vielas.....	74
7.2.1.	Enzīmi.....	77
Annex 2. Pamatojuma piemērs — pieprasījums par IUPAC nosaukumu saskaņā ar 119. panta 2. punkta f) apakšpunktu.....		78

Attēlu rādītājs

1. attēls.	Informācijas izplatīšanas process	11
2. attēls.	Filtrēšanas nosacījumi	12
3. attēls.	Vielu informācijas kartīte un īss profils	14
4. attēls.	Shēma, lai noteiktu, vai reģistrētās vielas IUPAC dati tiks publicēti	19
5. attēls.	Kopējās tonnāžas diapazona aprēķināšana	28
6. attēls.	Kopējās tonnāžas diapazonu skaidrojums	28
7. attēls.	IUCLID nepievienota konfidencialitātes karodziņa piemērs	32
8. attēls.	IUCLID uznirstošais logs "Set Flags" (Pievienot karodziņus)	33

9. attēls.	Konfidencialitātes izvēlnes atlasīšanas saraksts	34
10. attēls.	Konfidencialitātes pamatojuma tekstlodziņš	35
11. attēls.	<i>IUCLID</i> pievienota konfidencialitātes karodziņa piemērs	35
12. attēls.	<i>IUPAC</i> nosaukuma konfidencialitāte	43
13. attēls.	Standartizēta konfidencialitātes pieteikumu novērtēšanas procesa shēma	49
14. attēls.	Konfidencialitātes pieprasījumu pamatojumu novērtēšanas darbplūsmas	50

Tabulu rādītājs

1. tabula.	Juridiskās personas datu izplatīšana	20
2. tabula.	Reģistrācijas numura izplatīšana	23
3. tabula.	Konfidencialitātes pieprasījuma karodziņi un maksas attiecībā uz informāciju, kas minēta <i>REACH</i> regulas 119. panta 2. punktā	36
4. tabula.	Faktori, kas tiek ņemti vērā, iesniedzot konfidencialitātes pieprasījumus saskaņā ar 119. panta 2. punkta a) apakšpunktu	40
5. tabula.	Faktori, kas tiek ņemti vērā, iesniedzot konfidencialitātes pieprasījumus saskaņā ar 119. panta 2. punkta b) apakšpunktu	40
6. tabula.	Faktori, kas tiek ņemti vērā, iesniedzot konfidencialitātes pieprasījumus saskaņā ar 119. panta 2. punkta c) apakšpunktu	41
7. tabula.	Faktori, kas tiek ņemti vērā, iesniedzot konfidencialitātes pieprasījumus saskaņā ar 119. panta 2. punkta d) apakšpunktu	41
8. tabula.	Faktori, kas tiek ņemti vērā, iesniedzot konfidencialitātes pieprasījumus saskaņā ar 119. panta 2. punkta e) apakšpunktu	42
9. tabula.	Faktori, kas tiek ņemti vērā, iesniedzot konfidencialitātes pieprasījumus saskaņā ar 119. panta 2. punkta f) un g) apakšpunktu	45
10. tabula.	Konfidencialitātes pieprasījumu nepieciešamie elementi	46
11. tabula.	Konfidencialitātes pieprasījumu pamatojumu izvēlnes elementi	47
12. tabula.	<i>IUPAC</i> nosaukuma konfidencialitātes pieprasījuma pamatojumā nepieciešamais papildelements	47

1. Ievads un juridiskais pamats

1.1. Ievads

Saskaņā ar *REACH* regulas 119. panta 1. un 2. punktu Eiropas Ķīmiskā aģentūrai (*ECHA*) ir uzdots bez maksas publicēt internetā tās rīcībā esošo informāciju par reģistrētajām vielām (atsevišķi vai preparātu, izstrādājumu sastāvā). Informācija tiek publicēta *ECHA* tīmekļa vietnes sadaļā "Informācija par ķīmiskajām vielām" ar virsrakstu "Reģistrētas vielas".

Tomēr noteiktos gadījumos šo informāciju var nepublicēt, ja reģistrētājs, iesniedzot informāciju, norāda, ka vēlas saglabāt šīs informācijas konfidencialitāti, un iesniedz pamatojumu par to, kādēļ šīs informācijas publicēšana var potenciāli kaitēt reģistrētāja vai jebkuras citas attiecīgas personas komerciālajām interesēm. Šādus pamatojumus *ECHA* izvērtēs saskaņā ar 119. panta 2. punktu un, ja tā kādu pamatojumu apstiprinās kā derīgu, attiecīgā informācija netiks publicēta. Konfidencialitātes pieprasījumam var tikt piemērota maksa.

Jāpiebilst, ka gadījumos, kad steidzama rīcība ir būtiska, lai aizsargātu cilvēku veselību, drošību vai apkārtējo vidi, piemēram, ārkārtas situācijās, *ECHA* drīkst atklāt informāciju, kas parasti tiktu uzskatīta par konfidencialu, saskaņā ar *REACH* regulas 118. panta 2. punktu.

Šajā rokasgrāmatā sniegta informācija par tiešsaistes pieeju informācijai, kas saistīta ar tādām ķīmiskajām vielām, kuru dokumentācija ir reģistrēta saskaņā ar *REACH* regulu, kā arī informācijai par konfidencialitātes pieprasījumu saturu un novērtējumu. Tās mērķis ir palīdzēt nozares uzņēmumiem un jo īpaši to vadītājiem un tehniskajiem speciālistiem, kas ir atbildīgi par reģistrācijas dokumentācijas sagatavošanu, izprast:

- kādi ir informācijas izplatīšanas procesa posmi;
- kāda veida informācija būs publiski pieejama *ECHA* tīmekļa vietnē;
- kā iesniegt konfidencialitātes pieprasījumu, sagatavot pamatojumu un kāda ir *ECHA* pamatprocedūra šādu pieprasījumu izvērtēšanai.
- Turklāt šis dokuments sniedz padomus nozares uzņēmumiem par to, kā izveidot ķīmiskās vielas publisko nosaukumu tādām vielām, kam ir pieprasīta *IUPAC* nosaukuma konfidencialitāte saskaņā ar *REACH* regulas 10. panta a) xi) punktu, kā skaidrots tālāk 1. pielikumā.

1.2. Juridiskais pamats

Reģistrācijas dokumentācijā iekļautās informācijas izplatīšanu un konfidencialitātes izvērtēšanu veiks *ECHA* saskaņā ar *REACH* regulas 119. pantu, kas grozīts ar *CLP* regulas 58. panta 7. punktu:

***REACH* regulas 119. panta 1. punkts**

1. Šādu Aģentūras rīcībā esošu informāciju par vielām, to preparātiem vai izstrādājumiem saskaņā ar 77. panta 2. punkta e) apakšpunktu internetā dara pieejamu atklātībā bez maksas:

- a. neskarot šā panta 2. punkta f) un g) apakšpunktu, tādu vielu nosaukums *IUPAC* nomenklatūrā, kuras atbilst Regulas (EK) Nr. 1272/2008 I pielikumā noteikto šādu bīstamības klašu un kategoriju kritērijiem:

- i. bīstamības klases no 2.1. līdz 2.4., 2.6., 2.7. un 2.8. bīstamības klases A un B tips, 2.9., 2.10., 2.12., 2.13. bīstamības klases 1. un 2. kategorija, 2.15. bīstamības klases A līdz F tips;
 - ii. bīstamības klases no 3.1. līdz 3.6. un 3.7. bīstamības klase ar kaitīgu ietekmi uz seksuālo funkciju un auglību vai attīstību, 3.8. bīstamības klase ar ietekmi, kas nav narkotiska, 3.9. un 3.10. bīstamības klase;
 - iii. 4.1. bīstamības klase;
 - iv. 5.1. bīstamības klase;
- b. vielas nosaukums, kāds norādīts *EINECS*, ja ir;
 - c. vielas klasifikācija un marķējums;
 - d. fizikāli ķīmiski dati par vielu, tās izplatības ceļiem un izplatīšanos vidē;
 - e. visu toksikoloģijas un ekotoksikoloģijas pētījumu rezultāti;
 - f. jebkurš saskaņā ar I pielikumu noteikts atvasināts beziedarbības līmenis (*DNEL*) vai paredzētā beziedarbības koncentrācija (*PNEC*);
 - g. saskaņā ar VI pielikuma 4. un 5. iedaļu sniegtie norādījumi par drošu lietošanas veidu;
 - h. analītiskas metodes, ja tās lūgts izmantot saskaņā ar IX vai X pielikumu, kas ļauj konstatēt apkārtējā vidē izdalījušās bīstamās vielas, kā arī noteikt tiešo iedarbību uz cilvēkiem.

REACH regulas 119. panta 2. punkts

Šādu informāciju par vielām (atsevišķi vai preparātos, izstrādājumos) dara atklātībā pieejamu internetā bez maksas saskaņā ar 77. panta 2. punkta e) apakšpunktu, izņemot gadījumus, kad puse, kas iesniegusi informāciju, saskaņā ar 10. panta a) punkta xi) apakšpunktu iesniedz pamatojumu, ko Aģentūra pieņem kā pamatotu, par to, kādēļ publiskošana varētu apdraudēt reģistrētāja vai kādas citas ieinteresētas puses komerciālās intereses:

- a. ja tas ir būtiski klasificēšanā un marķēšanā — vielas tīrības pakāpe un apzinātie tās piemaisījumi un/vai piedevas, kas zināmi kā bīstami;
- b. kopējās tonnāžas diapazons (t. i., 1–10 tonnas, 10–100 tonnas, 100–1000 tonnas vai vairāk par 1000 tonnām), kādā reģistrēta konkrētā viela;
- c. 1. punkta d) un e) apakšpunktā minētās informācijas izpētes kopsavilkums vai koncentrēts izpētes kopsavilkums;
- d. cita drošības datu lapā ietvertā informācija, kas nav uzskaitīta 1. punktā;
- e. vielas tirdzniecības nosaukums(-i);
- f. saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1272/2008 24. pantu — vielas nosaukums *IUPAC* nomenklatūrā jaunām vielām, kas minētas šā panta 1. punkta a) apakšpunktā, uz sešiem gadiem;
- g. saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1272/2008 24. pantu — vielas nosaukums *IUPAC* nomenklatūrā vielām, kas minētas šā panta 1. punkta a) apakšpunktā un ko izmanto vienam vai vairākiem šādiem mērķiem:
 - i. kā starpproduktu;
 - ii. zinātniskajai pētniecībai un attīstībai;
 - iii. uz produktu un procesu vērstai pētniecībai un tehnoloģiju izstrādei.

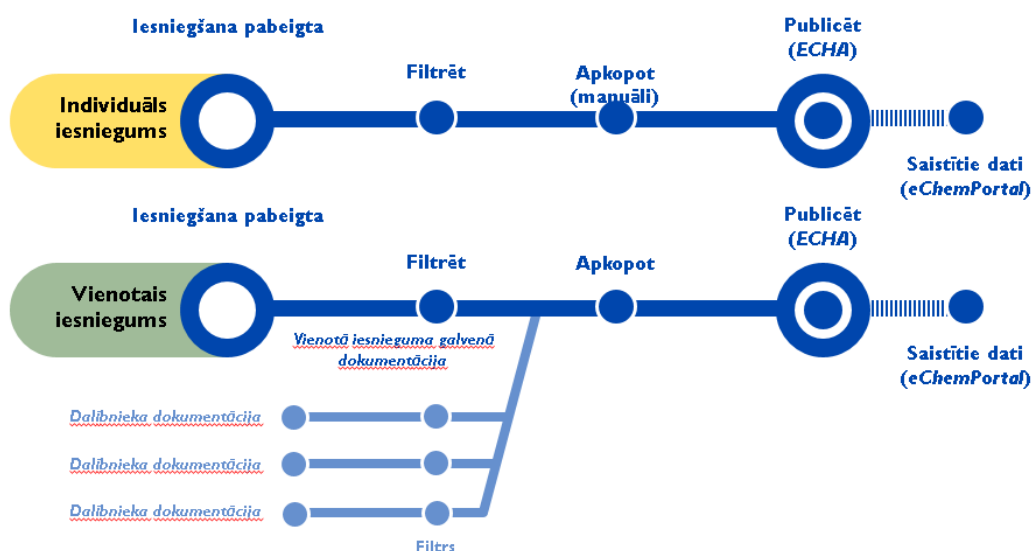
Nemiet vērā to, ka visa REACH regulas 119. panta 1. punktā norādītā informācija vienmēr tiks izplatīta neatkarīgi no tā, vai reģistrētājs mēģinās iesniegt pieprasījumu par šīs informācijas konfidencialitāti. Tādējādi šīs informācijas konfidencialitātes pieprasījumi netiks ņemti vērā, un par šādiem pieprasījumiem netiks pieprasīta samaksa. Turklāt tiks izplatīta arī informācija, kas norādīta REACH regulas 119. panta 2. punktā, izņemot gadījumus, kad saistībā ar to iesniegti un par pamatotiem atzīti konfidencialitātes pieprasījumi, kā arī, ja nepieciešams, samaksāta noteiktā maksa.

2. Informācijas izplatīšana

2.1. Informācijas izplatīšanas process

Informācijas izplatīšanas process sastāv no vairākiem posmiem, kas parādīti 1. attēlā un tiek īstenoti pirms detalizētas informācijas publicēšanas par ķīmiskajām vielām, kas iekļautas ECHA tīmekļa vietnes REACH reģistrācijas dokumentācijā.

1. attēls. Informācijas izplatīšanas process



2.1.1. Iesniegšana pabeigta

Reģistrācijas dokumentācijā iekļautās informācijas izplatīšanas process sākas mirklī, kad informācija ir veiksmīgi iesniegta REACH-IT. Ja reģistrētājs ir jau iepriekš iesniedzis informāciju, viņam jābūt izsniegtam reģistrācijas numuram, kas paziņots reģistrācijas lēmuma vēstulē. Reģistrācijas pilnīgums ietver tehniskā pilnīguma pārbaudi (TCC) un reģistrācijas maksas veikšanu. Ja informācija ir pilnīga, attiecīgā dokumentācija tiek nosūtīta izplatīšanai un nonāk izplatīšanas darbplūsmā.

Visa pilnīgi un veiksmīgi iesniegtā informācija tiek uzskatīta par derīgu izplatīšanai. Iesniegtās dokumentācijas dati parasti tiek publicēti 4–6 nedēļu laikā pēc iesniegšanas datuma. Vienīgais izņēmums attiecas uz dokumentāciju, kurai ir pievienots konfidencialitātes karodziņš attiecībā uz reģistrēto ķīmisko vielu IUPAC nosaukumu un kurā nav iekļauts testēšanas priekšlikums. Šādos gadījumos dokumentācija parasti netiks publicēta, līdz nebūs novērtēts IUPAC nosaukuma konfidencialitātes pieprasījums.

2.1.2. Filtrēšana

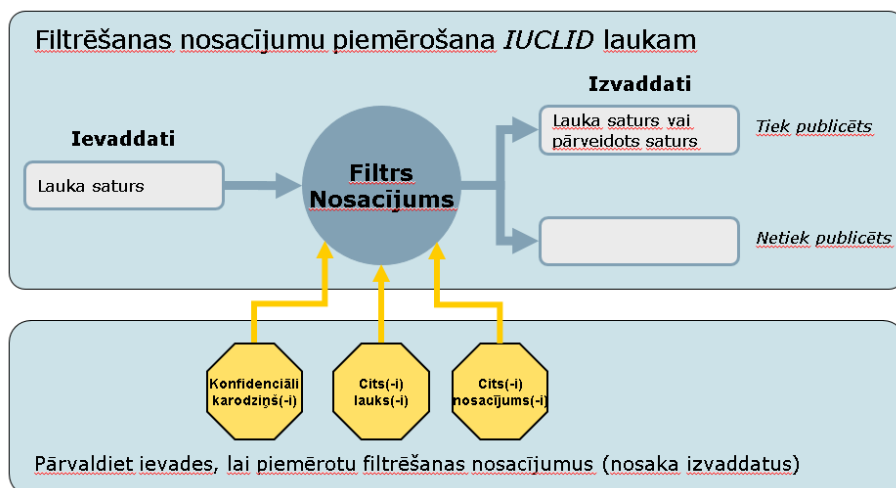
Svarīgākais informācijas izplatīšanas procesa posms ir filtrēšana, kad no dokumentācijas tiek izņemta tāda informācija, kas nav paredzēta publicēšanai vai ir atzīmēta kā konfidenciala, vai par kuru iesniegts konfidencialitātes pieprasījums (sk. 2. att.).

Reģistrācijas dokumentācijas filtrēšana tiek veikta ar tāda IT rīka palīdzību, kurā ieprogrammēti filtrēšanas nosacījumi. Filtrēšanas nosacījumi ir balstīti uz REACH regulas 119. panta 1. un 2. punktu, tiek piemēroti katram IUCLID reģistrācijas dokumentācijas laukam

un nosaka, vai lauka saturs ir publicējams. Dokumentācijas filtrēšana ir automatizēts process, kas darbojas neatkarīgi no tā, kāds teksts ievadīts konkrētā laukā, tāpēc ir ļoti svarīgi pārskatīt dokumentāciju pirms tās iesniegšanas. Ja kādā no publicējamās informācijas laukiem (piem., norādījumi par drošu lietošanu) sniegta konfidenciāla informācija (piem., uzņēmuma nosaukums), **ši informācija būs apskatāma internetā**.

Nemiet vērā, ka jaunu vielu paziņojumos (t. s. *NONS*) iekļautā informācija saskaņā ar Direktīvu 67/548/EEK tiek izplatīta saīsinātā veidā, kā aprakstīts turpmāk 2.5. iedaļā.

2. attēls. Filtrēšanas nosacījumi



2.1.3. Apkopošana

Pēc filtrēšanas visa dokumentācija tiek apstrādāta ar cita IT rīka palīdzību. Šis "apkopošanas" rīks ir veidots galvenokārt vienotiem iesniegumiem, lai apkopotu informāciju no visas vienotajā iesniegumā iekļautās dokumentācijas un izveidotu vienu apkopotu dokumentāciju. Tomēr jāatzīmē arī tas, ka individuālu iesniegumu gadījumā dokumentācija tiks apstrādāta tā, it kā tā būtu vienots iesniegums bez dalībniekiem.

Informācija tiks publicēta par katru vielu, tādēļ pirms publicēšanas visa vienotā iesnieguma dokumentācijas informācija tiek apkopota vienā dokumentācijā. Apkopošanas rīks piemēro dokumentācijai trīs pamata nosacījumus, kas balstīti uz apkopošanas procesā iesniegtās dokumentācijas sakārtošanu prioritārā secībā. Kopumā vienotā iesnieguma galvenajai dokumentācijai tiek piemērota augstākā prioritāte. Tomēr ņemiet vērā, ka gadījumos, kad vienotā iesnieguma galvenā dokumentācija kāda iemesla dēļ nav pieejama informācijas izplatīšanas sistēmā, tā ir ieprogrammēta, lai izvēlētos tādu jaunāko iesniegto dokumentāciju, ko iespējams apstrādāt kā galveno dokumentāciju. Trīs apkopošanas nosacījumi ir:

1. "galvenās dokumentācijas nosacījums":

apkopotajā dokumentācijā iekļautās informācijas avots ir tikai un vienīgi vienotā iesnieguma galvenā dokumentācija. Šis nosacījums tiek piemērots svarīgākajiem datiem, kas iekļauti *IUCLID* 1.–3. sadaļā, piemēram, 1.1. sadaļas references vielas identitātei;

2. "pievienošanas nosacījums":

apkopotajā dokumentācijā vispirms tiek iekļauta vienotā iesnieguma galvenās dokumentācijas informācija un tikai pēc tam — papildu informācija no vienotā iesnieguma dalībniekiem. Dati tiek iegūti vispirms no galvenā iesnieguma un pēc tam — prioritārā secībā no dalībniekiem (pilnīgās reģistrācijas dokumentācijas, kas pēc tonnāžas sakārtota dilstošā secībā, ražotnē izolētu starpproduktu "OSII" reģistrācijas dokumentācijas, kas pēc

tonnāžas sakārtota dilstošā secībā, kā arī transportētu izolētu starpproduktu "TII" reģistrācijas dokumentācijas, kas pēc tonnāžas sakārtota dilstošā secībā). Tiek izņemti visi atkārtotie dati. Šis nosacījums tiek piemērots visiem *IUCLID* atkārtoto datu elementiem (atkārtotajiem blokiem vai tabulas rindām);

3. "apvienošanas nosacījums":

apkopotās dokumentācijas informācijas avots ir vienotā iesnieguma galvenā dokumentācija; iztrūkstošās informācijas iegūšanai, ja iespējams, prioritārā secībā atbilstoši iepriekš sniegtajam aprakstam tiks izmantoti vienotā iesnieguma dalībnieki. Šis nosacījums tiek piemērots, piemēram, *IUCLID* laukiem ar "jā/nē" atbildes iespējām.

Pēc tam, kad informācijas apkopošanas posms ir veikts, apkopotā dokumentācija tiek apstrādāta, lai izveidotu *html* formāta tīmekļa vietņu komplektu.

2.1.4. Informācijas publicēšanas un izplatīšanas portāls

Detalizēta informācija par tādām ķīmiskajām vielām, par kurām *ECHA* ir saņēmusi *REACH* reģistrācijas dokumentāciju, būs pieejama *ECHA* tīmekļa vietnē. Tiks publicēta informācija no visas reģistrācijas dokumentācijas, kam ir piešķirts reģistrācijas numurs, pilnīgas reģistrācijas dokumentācijas, ražotnē izolētu starpproduktu un transportētu izolētu starpproduktu reģistrācijas dokumentācijas. Tiks publicēta visu reģistrētāju informācija, vienoto iesniegumu galvenā dokumentācija un vienoto iesniegumu dalībnieku dokumentācija, kā arī individuālu reģistrētāju informācija. Tā kā paziņojumi atbilstoši Direktīvai 67/548/EEK (*NONS*) tiek uzskatīti par reģistrācijām, to informācija saskaņā ar *REACH* regulu arī ir jāizplata.

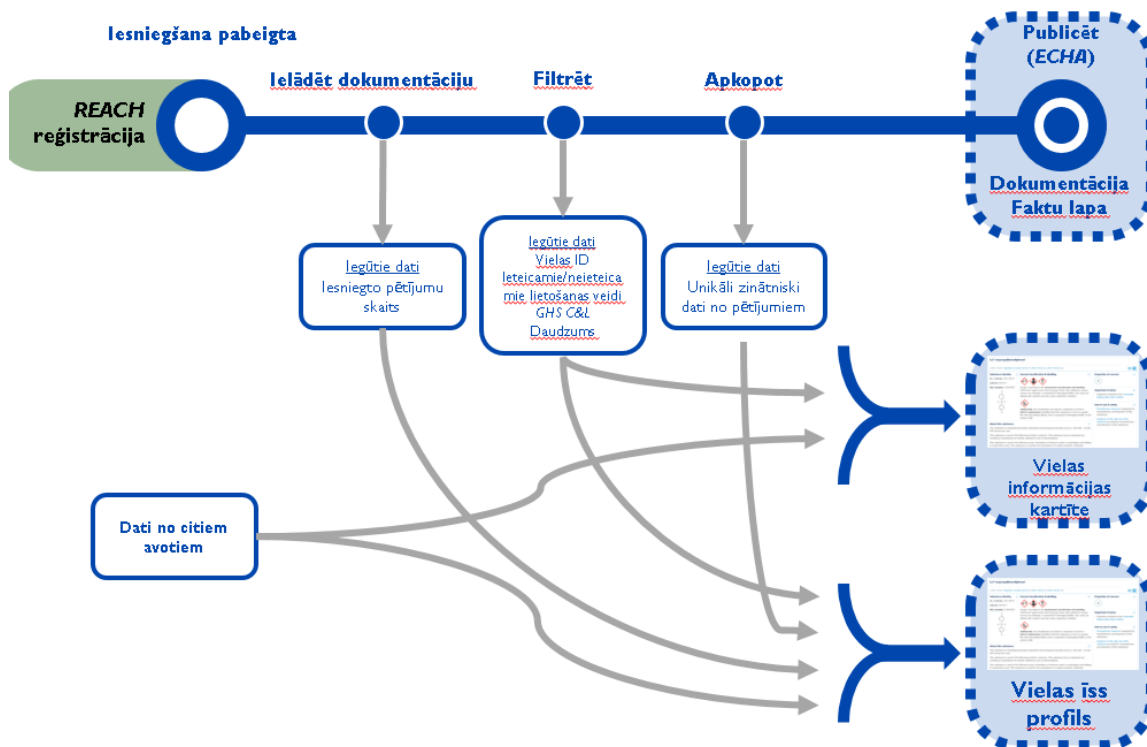
Ņemiet vērā to, ka tiks publicēta jaunākā *ECHA* iesniegtās dokumentācijas versija un iepriekšējā informācija tiks aizstāta ar dokumentācijas atjaunināto informāciju. Tādēļ, ja reģistrētājs attiecībā uz kādu informāciju iesniedz konfidencialitātes pieprasījumu, īpaša uzmanība ir jāpievērš tam, lai nodrošinātu, ka konfidencialitātes pieprasījums attiecas precīzi uz to pašu informāciju atjauninātajā dokumentācijā, izņemot gadījumus, kad reģistrētājs vairs nevēlas, lai šīs informācijas konfidencialitāte tiktu saglabāta, kā norādīts 3.3.2. iedaļā.

Informācija par ķīmiskajām vielām ir pieejama *ECHA* tīmekļa vietnē; detalizēta informācija par ķīmiskajām vielām, kuru dokumentācija ir reģistrēta saskaņā ar *REACH* regulu, ir pieejama *ECHA* tīmekļa vietnē, sadaļas "Informācija par ķīmiskajām vielām" saitē "Reģistrētas vielas": <http://echa.europa.eu/lv/information-on-chemicals/registered-substances>

Ķīmisko vielu var atrast pēc vielas identitātes (nosaukuma, EK/saraksta numura vai CAS numura), administratīvajiem datiem (reģistrācijas veida, reģistrētāja nosaukuma, publikācijas datuma, valsts utt.), vielas datiem (kopējā tonnāžas diapazons, veiktā PBT novērtējuma un CSA novērtējuma rezultātiem), lietošanas veidiem un iedarbības.

ECHA ir izveidojusi arī informācijas kartītes un īsus vielu profilus, kas galvenokārt ir balstīti uz *REACH* reģistrācijai iesniegtajiem datiem. Informācija par vielu klasifikāciju, lietošanu un iedarbību, kā arī zinātniskajām īpašībām ir apkopota un iekļauta informācijas kartītēs un īsajos vielu profilos. Šīs kartītes un profili tiks automātiski atjaunināti, ja reģistrācijas dokumentācija ir atjaunināta, pievienojot jaunus datus. Ņemiet vērā, ka informācijas kartītes un īsie vielu profili ir izveidoti, balstoties uz datiem, kas iegūti no citiem avotiem, ietverot vielu klasificēšanas un marķēšanas (C&L) sarakstu, citus *REACH* regulatīvos procesus, kā arī datus no *PIC* regulas un *Biocīdu* regulas.

3. attēls. Vielu informācijas kartīte un īss profils



2.2. eChemPortal

ECHA ir arī galvenais **eChemPortal** sadarbības partneris programmatūras izstrādē un mitināšanā, kā arī sadarbojas ar ESAO un citām starptautiskām regulējošajām iestādēm. **eChemPortal** nodrošina bezmaksas publisku piekļuvi informācijai, kas saistīta ar ķīmisko vielu īpašībām, un sniedz iespēju pēc ķīmiskā nosaukuma, numura un ķīmiskajām īpašībām vienlaicīgi meklēt ziņojumus un datu kopas. Tiek iegūtas tiešas saites uz ķīmiskā apdraudējuma un riska informācijas krājumu, kas sagatavots valsts, reģionāla vai starptautiska līmeņa valstu ķīmisko vielu pārskatīšanas programmām. Ja ir pieejami klasifikācijas rezultāti, tie tiek sniegti atbilstoši valsts/reģionālajām bīstamības klasifikācijas shēmām vai ķīmisko vielu klasificēšanas un marķēšanas vispārēji saskaņotajai sistēmai (GHS). Turklāt portālā **eChemPortal** ir sniegta informācija arī par ķīmisko vielu ietekmi un lietošanu.

ECHA sadarbības ietvaros publicētā detalizētā informācija par ķīmiskajām vielām, kas iekļautas REACH reģistrācijas dokumentācijā, ir saistīta ar **eChemPortal**. Lai nodrošinātu meklēšanu pēc ķīmiskā nosaukuma, numura vai ķīmiskajām īpašībām, piemēram, fizikāli ķīmiskajām, vides, ekotoksikoloģiskajām un/vai toksikoloģiskajām īpašībām, apkopotie dokumentācijas faili tiek apstrādāti un no tiem tiek izvilkti galvenie dati.

2.3. QSAR rīkkopa

ECHA ir arī galvenais palīdzības sniedzējs **QSAR rīkkopas** programmatūras izstrādē. Tie paši detalizētie un publicētie ķīmisko vielu dati, kas iekļauti REACH reģistrācijas dokumentācijā, tiek izvilkti un apstrādāti, lai aizpildītu QSAR rīkkopā iekļautos zinātniskos datus. Lai nodrošinātu ķīmisko vielu īpašību modelēšanu QSAR, izmantojot apkopotās dokumentācijas ķīmisko nosaukumu, numuru vai ķīmiskās īpašības, piemēram, fizikāli ķīmiskās, vides, ekotoksikoloģiskās un/vai toksikoloģiskās īpašības, apkopotie dokumentācijas faili tiek

apstrādāti un no tiem tiek izvilkti galvenie dati. Plašāka informācija par *QSAR* rīkkopu pieejama šeit: <http://echa.europa.eu/support/oecd-qsar-toolbox>.

2.4. Informācijas izplatīšanas priekšskatījums

ECHA ir izveidojusi *IUCLID* spraudni, lai sniegtu reģistrētājiem iespēju apskatīt, kura reģistrācijas dokumentācijas informācija var tikt noņemta pirms publicēšanas internetā un kura informācija būs publiski pieejama.

Informācijas izplatīšanas priekšskatījuma funkciju reģistrētāji var izmantot *IUCLID*, veidojot savu reģistrācijas dokumentāciju. Šā rīka mērķis ir palīdzēt reģistrētājiem sagatavot dokumentāciju, ko var publicēt, neatklājot ar uzņēmējdarbību saistītu konfidencialu informāciju, tādēļ ļoti ieteicams pirms reģistrācijas dokumentācijas iesniegšanas izmantot šo rīku, lai apskatītu, kāda dokumentācijas informācija tiks publicēta *ECHA*. Šis rīks veido arī ziņojumu, kurā ietverta visa informācija neatkarīgi no tā, vai šī informācija ir izņemta vai atstāta filtrētajā dokumentācijā.

Informācijas izplatīšanas priekšskatījuma funkcija pēc noklusējuma tiek instalēta kopā ar sistēmu *IUCLID* 6. Lai iegūtu detalizētu informāciju par rīka palaidi un darbību, skatiet *IUCLID* iekļauto palīdzības sistēmu.

2.5. Jaunu vielu paziņojumu (*NONS*) izplatīšana un konfidencialitāte

Pirms *REACH* regulas stāšanās spēkā uzņēmumi par "jaunām vielām" paziņoja saskaņā ar Direktīvu 67/548/EEK (t. s., Jaunu vielu paziņošanas direktīva — *NONS*). Saskaņā ar *REACH* regulas 24. panta 1. punktu *NONS* paziņojumus atbilstoši *REACH* uzskata par reģistrācijas pieteikumiem. Tādēļ jaunu vielu paziņojumos (*NONS*) iekļautā informācija tiek izplatīta. Saskaņā ar Direktīvu 67/548/EEK pieņemtie konfidencialitātes pieprasījumi atbilstoši *REACH* paliks spēkā, un par šiem pieprasījumiem netiks iekasēta maksa. Šādā gadījumā *ECHA* parasti nerīkojas atbilstoši ierastajai novērtēšanas procedūrai, tomēr tiek veiktas ticamības pārbaudes (piemēram, vai informācija ir pieejama publiskā domēnā) un pamatotu iemeslu dēļ pieteikumi var tikt noraidīti.

Gadījumā, ja saskaņā ar Direktīvu 67/548/EEK tiek pieprasīta *IUPAC* nosaukuma konfidencialitāte, bet *IUPAC* informācija jau ir pieejama publicētajā EK sarakstā (<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/ec-inventory>) vai jebkurā citā publiski pieejamā avotā, *ECHA* pieņem, ka pieprasījuma termiņš ir beidzies, izņemot gadījumus, kad reģistrētājs sniedz pilnu pamatojumu, kurā iekļauts argumentēts iemesls, kāpēc jāsaglabā informācijas konfidencialitāte, neraugoties uz tās publisko pieejamību citos avotos.

Papildinformāciju par *NONS* iesniegšanu vai atjaunināšanu un to, kā iesniegt *NONS* konfidencialitātes pieprasījumus, lūdzu, meklējiet dokumentā "Questions and Answers for the registrants of previously Notified Substances" (Jautājumi un atbildes tādu vielu reģistrētājiem, par kurām iepriekš iesniegts paziņojums), kas pieejams šajā tīmekļa vietnē: <http://echa.europa.eu/web/guest/support/faqs>.

Tā kā jauno vielu paziņojumi sākotnēji tika iesniegti formātā, kas atšķiras no pašreizējā *IUCLID* formāta, pilns informācijas kopums tika un tiks regulāri publicēts.

Jauno vielu paziņojumi, 1) par kuriem tika pienācīgi iesniegti pieprasījumi *REACH-IT* un 2) kuri netiek ražoti kopš 2012. gada 31. maija, tiks uzskatīti par nederīgiem izplatīšanai, jo šīs vielas vairs nav sastopamas Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) tirgū.

Pēc jauno vielu paziņojumu reģistrācijas publicēšanas veic turpmāk minētos trīs galvenos posmus.

2.5.1. Pirmais posms

Pirmā informācijas kopuma izplatīšana tika uzsākta 2012. gada maijā. Publicētās informācijas apjoms tiek samazināts atbilstoši tam, kāda informācija parasti ir pieejama *REACH* reģistrācijas dokumentācijā. *ECHA* informācijas izplatīšanas tīmekļa vietnē jauno vielu paziņojumus (*NONS*) var atpazīt pēc violetās krāsas fona, jo citai reģistrācijas dokumentācijai parasti ir zilās krāsas fons. Izplatīto datu kopums sastāv no informācijas, par kuru nav iespējams iesniegt konfidencialitātes pieprasījumu:

- vielas EK numurs (iekļauts *IUCLID* dokumentācijas 1.1. sadaļā);
- vielas klasifikācija un marķējums (2.1. un 2.2. sadaļā);
- fizikāli ķīmiski dati par vielu, tās izplatības ceļiem un izplatīšanos vidē [izņemot informāciju, kas ievadīta *IUCLID* dokumentācijas brīvā teksta laukos] (4. un 5. sadaļā);
- visu toksikoloģijas un ekotoksikoloģijas pētījumu rezultāti [izņemot informāciju, kas ievadīta *IUCLID* dokumentācijas brīvā teksta laukos] (6. un 7. sadaļā);
- atvasināts beziedarbības līmenis (*DNEL*) un paredzētā beziedarbības koncentrācija (*PNEC*) (6. un 7. sadaļā);
- norādījumi par drošu lietošanas veidu (11. sadaļā).

2.5.2. Otrais posms

Informācija, par kuru saskaņā ar Direktīvu 67/548/EEK nav iespējams iesniegt konfidencialitātes pieprasījumu, tiek izplatīta kopš 2012. gada novembra, ja reģistrētāji nav to atjauninājuši un norādījuši, ka vēlas saglabāt tās konfidencialitāti.

Jo īpaši gadījumos, uz kuriem attiecas Direktīvas 67/548/EEK 19. pants, kurā noteikts, ka uz šo informāciju neattiecas slepenība, atbilstoši *REACH* ir iespējams pieprasīt turpmāk norādītās informācijas konfidencialitāti:

- paziņotāja nosaukums (kas saskaņā ar *REACH* tiek uzskatīts par drošības datu lapā ietvertās informācijas daļu);
- drošības datu lapā ietvertu informāciju (tostarp reģistrācijas numuru, lietošanas veidus un neieteicamos lietošanas veidus);
- vielas tirdzniecības nosaukums;
- ja tas ir būtiski klasificēšanā un marķēšanā — vielas tīrības pakāpe un apzinātie tās piemaisījumi un/vai piedevas, kas zināmi kā bīstami.

Šī iemesla dēļ ar šo informāciju saistīto konfidencialitātes pieprasījumu pamatojums nevar būt, ka "Pieprasījums iesniegts iepriekš atbilstoši Direktīvai 67/548/EEK", bet gan ir jāsniedz pilnīgs pamatojums un atbilstoši *REACH* jāiemaksā noteiktā maksa.

2.5.3. Trešais posms

Nākotnē var tikt izplatīts pilns *NONS* dokumentācijā iekļautās informācijas kopums. Pirms šī posma sākuma reģistrētājiem jāpabeidz visi atjauninājumi un konfidencialitātes pieprasījumi.

Ieteicams pārskatīt visu jūsu uzņēmuma *NONS* dokumentāciju, lai pārliecinātos, ka tā ir piemērota izplatīšanai. Jo īpaši jāpārskata brīvais teksts, kurā aprakstīti fizikāli ķīmiskie dati, dati par apriti vidē un toksikoloģijas un ekotoksikoloģijas pētījumu rezultāti, kā arī jāpārliecinās par to, ka informācija, ko uzskatāt par konfidencialu, nav pieejama šajās dokumentācijas daļās, jo par šo informāciju nevar iesniegt konfidencialitātes pieprasījumu. Nepieciešams pārskatīt arī (koncentrētos) izpētes kopsavilkumus un pārliecināties, ka informācija, ko

uzskatāt par konfidenciālu, nav pieejama šajās dokumentācijas daļās un ir pievienoti visi nepieciešamie konfidencialitātes pieprasījumi.

Lai atvieglotu uzņēmuma dokumentācijas pārskatīšanu, jūs varat izmantot Informācijas izplatīšanas priekšskatījumu, kas aprakstīts šīs rokasgrāmatas 2.4. iedaļā. Papildinformāciju par *NONS* iesniegšanu, atjaunināšanu un to, kā iesniegt *NONS* konfidencialitātes pieprasījumus, meklējiet dokumentā "Questions and Answers", kas pieejams šeit: <http://echa.europa.eu/web/guest/support/faqs>.

2.5.4. Izņēmumi

2.5.4.1. Informācija ar agrāku izplatīšanas laiku

Ja paziņotās vielas daudzums sasniedz nākamo tonnāžas robežlielumu un jūs saskaņā ar 24. panta 2. punktu varat iesniegt **tonnāžas diapazona atjauninājumu**, reģistrācijas dokumentācija pilnā apjomā tiks izplatīta pēc iespējas īsākā laika posmā pēc tās iesniegšanas.

***NONS* paziņojuma atjauninājums ar ietvertu testēšanas priekšlikumu**, kuram nepieciešama publiska apspriešana, pilnā apjomā jāizplata pēc iespējas īsākā laika posmā pēc tās iesniegšanas, lai palielinātu publiskajai apspriešanai pieejamo informācijas daudzumu.

Ja jūsu dokumentācija atbilst kādam no iepriekš minētajiem punktiem, jums dokumentācijas iesniegšanas laikā būs jāapliecina, ka tā ir piemērota izplatīšanai un satur visus nepieciešamos konfidencialitātes pieprasījumus.

2.5.4.2. Informācija ar vēlāku izplatīšanas laiku

Kā aprakstīts iepriekš pirmajā un otrajā posmā, attiecībā uz ***NONS* paziņojumiem, kuros vielas daudzums gadā ir mazāks par vienu tonnu**, tiek publicēts samazināts datu kopums. Atlikusī informācija, kas iekļauta šādā dokumentācijā, tiks izplatīta vēlāk, kad tiks atrasts praktisks risinājums šādu dokumentācijas veidu izplatīšanai un/vai konfidencialitātes pieprasījumu iesniegšanai. Šādā situācijā *ECHA* atsevišķi informēs visus paziņotājus par turpmākiem pasākumiem.

***NONS* paziņojumi, kuriem reģistrētājs nav pieprasījis *ECHA* piešķirto reģistrācijas numuru**, tiek izplatīti, kā aprakstīts pirmajā posmā. Atlikušie dati tiks publicēti vēlāk. Ja jūsu uzņēmumam ir *NONS* paziņojumi, par kuriem jūs neesat saņēmuši ziņojumu, lūdzu, pieprasiet šo *NONS* paziņojumu reģistrācijas numurus, izmantojot *REACH-IT*. Tas sniegs jums iespēju sazināties ar jums par šiem *NONS* paziņojumiem, izmantojot *REACH-IT*.

2.6. Atbilstoši *REACH* regulas 119. pantam izplatītā informācija

2.6.1. Vispārīgi apsvērumi

REACH reģistrācijas dokumentācija *ECHA* tiek iesniegta *IUCLID* formātā. Turpmākajās rindkopās apkopota informācija par *IUCLID* dokumentācijas laukiem, kuros ietvertā informācija tiks izplatīta.

Gadījumos, ja noteiktas informācijas ievadīšanai atbilst vairāki *IUCLID* lauki, šajā rokasgrāmatā ir izskaidrota šo iespēju nozīme saistībā ar informācijas izplatīšanu internetā.

Sagatavojot reģistrācijas dokumentāciju, pārlicinieties, ka dati, kuru konfidencialitāti vēlaties saglabāt, ir atbilstoši atzīmēti katrā dokumentācijas vietā, kur tie parādās. Detalizētu informāciju skatiet 3. nodaļā.

Ja nepieciešams, koordinējot to ar citiem *SIEF* vai vienoto iesniegumu dalībniekiem, saskaņojiet savus konfidencialitātes pieprasījumus, lai nodrošinātu, ka dati, kuru konfidencialitāti vēlas saglabāt visi dalībnieki, ir atbilstoši atzīmēti katra atsevišķā dalībnieka reģistrācijas dokumentācijā, katra reģistrētāja, katras dokumentācijas un datu elementu konfidencialitātes pieteikumos. Ja *ECHA* atzīst konfidencialitātes pieprasījumu par pamatotu, tiks saglabāta tikai tās informācijas konfidencialitāte, kura iekļauta konkrētā reģistrācijas dokumentācijā vai ir konkrētais datu elements, par kuru iesniegts konfidencialitātes pieprasījums. Tomēr nav šķēršļu tam, lai *ECHA* tīmekļa vietnē parādītos šie paši dati, ja tie iekļauti citā tās pašas dokumentācijas vietā vai cita reģistrētāja dokumentācijā, kurš nav iesniedzis datu konfidencialitātes pieprasījumu.

2.6.2. Novērtēšanas iestādes (*IUCLID* 0.4. iedaļa)

No novērtēšanas iestādes galvenā protokola tiek publicēts publiskais izplatīšanās/bīstamības novērtējuma metodes apraksts un novērtēšanas iestādes saraksts; tiek parādīta šo dokumentu saistība, tomēr to nosaukumi ir anonimizēti.

Tiek publicēta novērtēšanas iestādes dokumentu informācija, kas saistīta ar reģistrēto vielu, tās sastāvu un parametru novērtējuma kopsavilkumiem, ja tādi ir pieejami.

Atlikusī informācija tiks publicēta, ja vien novērtēšanas iestāde nav atzīmēta kā konfidenciala vai nav iesniegts konfidencialitātes pieprasījums, kas attiecas uz reģistrētās vielas *IUPAC* nosaukumu, vai arī ar tām saistītās sastāvdaļas nav atzīmētas kā konfidencialas. Informācija par noteiktas novērtēšanas iestādes sastāvu arī netiek publicēta, ja references viela, kas izmantota materiāla aprakstīšanai, ir saistīta ar konfidencialitātes pieprasījumu.

2.6.3. Vispārīga informācija (*IUCLID* 1. iedaļa)

2.6.3.1. Identifikācija (1.1. iedaļa)

2.6.3.1.1. *EINECS* nosaukums

EINECS vielas nosaukums, ja tāds pastāv, vienmēr tiks publicēts. Visi citi dati, kas publiskoti EK sarakstā, piemēram, EK un CAS numuri, tiek uzskatīti par saistītiem ar *EINECS* nosaukumu un tiks publicēti. EK sarakstā iekļautā informācija vienmēr tiks publicēta, ja vielai piešķirts *EINECS* nosaukums. Vielas apraksts, ko sniedzis reģistrētājs, netiks publicēts.

Tas, vai *ECHA* tīmekļa vietnes sarakstā iekļauts pareizs vielas nosaukums un EK numurs, ir atkarīgs no tā, vai vielas nosaukums un EK numurs ir pareizi norādīti reģistrācijas dokumentācijā; jo īpaši tas attiecas uz daudzkomponentu vielām. Lai izvairītos no kļūdām, norādot vielas identitāti, reģistrētājiem tiek ieteikts izmantot iepriekš noteiktās *IUCLID* "References vielas", augšupielādējot tās 1.1. iedaļā "Identifikācija". Informāciju par iepriekš noteiktajām references vielām iespējams iegūt šeit:

- *EINECS* vielu EK sarakstā, kas pieejams vietnē <https://iuclid6.echa.europa.eu/support>;
- <http://iuclid.eu/index.php?fuseaction=home.ecinVENTORY&type=public> provizorisks reģistrētām vielām bez *EINECS* numura, kurām *ECHA* piešķirusi numuru sarakstā;
- vai no *IUCLID* izvilkuma, ko *ECHA* jums nosūtījusi pēc jūsu pieprasījuma.

2.6.3.1.2. *IUPAC* nosaukums

[Konfidencialitātes pieprasījums saskaņā ar *REACH* 119. panta 2. punkta f) un g) apakšpunktu, *IUPAC* nosaukums: detalizētu informāciju skatiet 3. nodaļā.]

Vielas *IUPAC* nosaukums tiks publicēts, izņemot gadījumus, kad reģistrētājs ir iesniedzis konfidencialitātes pieprasījumu. Lai iegūtu detalizētu informāciju par konfidencialitātes pieprasījumu iesniegšanas noteikumiem un konfidencialitātes karodziņu izvietojumu uz *IUPAC* nosaukuma, skatiet 3.5. nodaļu.

Ja iesniegts konfidencialitātes pieprasījums, *IUPAC* nosaukumā tiek ietverti arī juridiskās personas sastāvdaļu nosaukumi, kas sniegti 1.2. iedaļā, lai iekļautu daudzkomponentu vielas vai reakcijas masas.

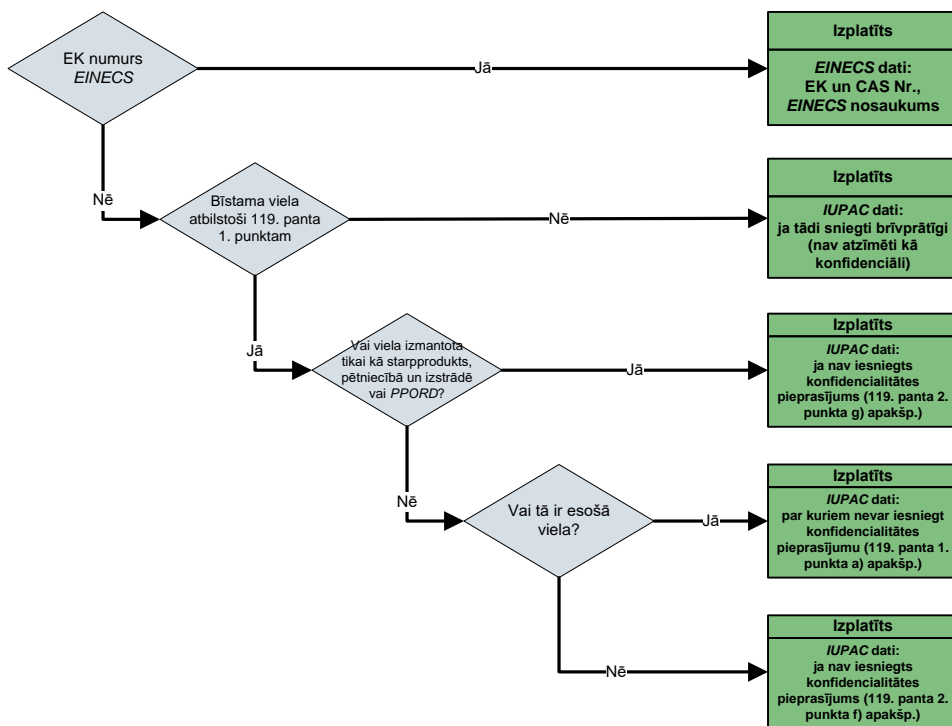
Vairāki lauki, kas saistīti ar *IUPAC* nosaukumu vai kurus var viegli noteikt, balstoties uz to (piemēram, EK informācija par vielām, kas nav iekļautas *EINECS*, CAS numurs, sinonīmi, molekulas formula, molekulasmasas diapazons, *SMILES* apzīmējums, Starptautiskās ķīmiskās identifikācijas kods un struktūrformula), tiek uzskatīti par saistītiem ar *IUPAC* nosaukumu. Šie lauki tiek publicēti tikai tad, ja tiek publicēts *IUPAC* nosaukums.

Konfidencialitātes pieteikuma novērtēšanas laikā ar *IUPAC* saistītā informācija tiek izņemta no dokumentācijas. Ja konfidencialitātes pieteikums tiek noraidīts vai atzīts par neatbilstošu (skatīt 3.6.6. nodaļu), konfidencialitātes karodziņa, kas novietots pie *IUPAC* nosaukuma 1.1. iedaļā vai tikai 1.2. iedaļā pie vienas vai vairākām sastāvdaļām, esamībai ir ļoti liela nozīme informācijas izplatīšanā par vielas sastāvdaļām.

Abos gadījumos ar *IUPAC* nosaukumu saistītā informācija, kas sniegta 1.1. iedaļā, tiks izplatīta. Informācija par sastāvdaļām, kas sniegta 1.2. iedaļā, tiks saglabāta kā konfidenciala TIKAI TAD, ja sastāvdaļas atzīmētas kā konfidencialas. Šādā gadījumā pēc *IUPAC* nosaukuma konfidencialitātes pieprasījuma noraidīšanas vai atzīšanas par nepieņemamu reģistrētāji tiks informēti, ka, ja viņi vēlas aizsargāt kādu no sastāvdaļām, 1.2. iedaļā iekļautajām sastāvdaļām ieteicams pievienot karodziņu(-us).

Saskaņā ar *REACH* attiecībā uz vielām, kas nav iekļautas *EINECS* sarakstā un nav bīstamas, reģistrētājs var izvēlēties, vai viņš vēlas publicēt *IUPAC* nosaukumu. Lai uzzinātu vairāk par to, kā iesniegt šādus pieteikumus, skatiet 3.6.6. nodaļu.

4. attēls. Shēma, lai noteiktu, vai reģistrētās vielas *IUPAC* dati tiks publicēti



2.6.3.1.3. Juridiskās personas informācija

[Konfidencialitātes pieprasījums saskaņā ar REACH 119. panta 2. punkta d) apakšpunktu, cita drošības datu lapas informācija: lai iegūtu detalizētu informāciju, skatiet 3. nodaļu.]

Attiecībā uz ražotājiem un importētājiem tiks publicēts reģistrētāja nosaukums, izņemot gadījumus, kad par to iesniegts konfidencialitātes pieprasījums un šī informācija tiek uzskatīta par drošības datu lapā iekļauto informāciju.

Vienīgie pārstāvji (VP) var nebūt vielas piegādātāji, un viņi IUCLID dokumentācijas 1.7. iedaļā var norādīt, kurš ir vielas īstais piegādātājs (importētājs). VP identitāte tiks izplatīta, ja nav pieprasīts ievērot tās konfidencialitāti vai ja 1.7. iedaļā nav norādīti piegādātāji, kuru konfidencialitāti nav pieprasīts ievērot.

Ņemiet vērā, ka tad, ja VP izvēlas norādīt izplatīšanai piegādātāja nosaukumu nevis savu nosaukumu, VP ir jāiegūst un 1.7. iedaļā jāpievieno piegādātāja piekrišana tam, ka tiek izplatīts piegādātāja uzņēmuma nosaukums.

Visos gadījumos tiks publicēti tādi lauki kā juridiskās personas nosaukums un pilna adrese, izņemot gadījumus, kad pieņemts konfidencialitātes pieprasījums. Pārskats par datiem, kas tiks izplatīti, ir sniegts 1. tabulā.

Trešās personas pārstāvja (TPP) nosaukums (ja tāds ir sniegts) netiks publicēts.

1. tabula. Juridiskās personas datu izplatīšana

Funkcija piegādes ķēdē	Juridiskās personas karodziņš 1.1. iedaļā	Piegādātājs(-i) norādīts(-i) 1.7. iedaļā	Piegādātāji atzīmēti kā konfidenciali 1.7. iedaļā	Informācija izplatīta
Ražotājs, importētājs	Nē	Nav attiecināms	Nav attiecināms	Ražotāja/importētāja juridiskās personas nosaukums un pilna adrese (kas pieejama REACH-IT kontā)
Ražotājs, importētājs	Jā	Nav attiecināms	Nav attiecināms	[Konfidenciali]
Vienīgais pārstāvis	Nē	Nē	Nav attiecināms	Vienīgā pārstāvja juridiskās personas nosaukums un pilna adrese (kas pieejama REACH-IT kontā)
Vienīgais pārstāvis	Nē	Jā	Jā	Vienīgā pārstāvja juridiskās personas nosaukums un pilna adrese (kas pieejama REACH-IT kontā)
Vienīgais pārstāvis	Nē	Jā	Nē	Nekonfidencialā(-o) piegādātāja(-u) juridiskās personas nosaukums(-i) un pilna(-as) adrese(-es) (kas pieejama(-as) IUCLID 1.7. iedaļā)
Vienīgais pārstāvis	Jā	Nav attiecināms	Nav attiecināms	[Konfidenciali]

2.6.3.1.4. Citi identifikatori

[Konfidencialitātes pieprasījums saskaņā ar *REACH* 119. panta 2. punkta e) apakšpunktu, tirdzniecības nosaukums: lai iegūtu detalizētu informāciju, skatiet 3. nodaļu.]

Tirdzniecības nosaukums

Ja kopā ar citu informāciju, kas pieejama *ECHA* tīmekļa vietnē, izpaustais(-ie) tirdzniecības nosaukums(-i), piemēram, vielas īpašības un/vai uzņēmuma informācija, var radīt iespējamu kaitējumu reģistrētāja likumīgajām komerciālajām interesēm, par tirdzniecības nosaukumu(-iem) var iesniegt konfidencialitātes pieprasījumu.

Citi identifikatoru veidi

Visi citi identifikatori ir uzskatāmi par brīvprātīgi sniedzamiem. Šī informācija, ietverot "citus" identifikatoru veidus, tiks publicēta, ja šie identifikatori nebūs atzīmēti kā konfidenciali, izņemot CAS nosaukumu un CLP alternatīvu nosaukumu (kas netiek publicēts), kā arī UN nosaukumu/numuru (kas vienmēr tiek publicēts).

2.6.3.1.5. Kompetentā persona, kas atbildīga par drošības datu lapu

Informācija par kompetento personu, kas atbildīga par drošības datu lapu, tiks publicēta, izņemot gadījumus, kad par to iesniegts konfidencialitātes pieprasījums. Ņemiet vērā, ka ar kompetento personu saprot juridisku personu, nevis fizisku personu. Lauki, kas tiks publicēti, ir organizācijas nosaukums, pilna adrese un tālruna numurs.

2.6.3.2. Vielas sastāvs (1.2. iedaļa)

Lauks "Sastāva veids" sniedz iespēju reģistrētajiem precīzāk norādīt viņu iesniegtā vielas sastāva īpašības. Pārejot no *IUCLID 5* uz *IUCLID 6* vai izveidojot jaunu 1.2. iedaļu sastāva protokolā, lauks tiks automātiski aizpildīts ar ierakstu "juridiskas personas vielas sastāvs". Citi *IUCLID 6* pieejamie sastāvu veidi: "vielas robežsastāvs", "vielas sastāvs, kas radīts pēc lietošanas".

2.6.3.2.1. Juridiskas personas vielas sastāvs

Šajā sastāvā ir jāatspoguļo tieši tāds reģistrētās vielas sastāvs, kādā to saražojis vai importējis reģistrētājs.

Nosaukums

Vielas sastāva nosaukums tiks publicēts, ja par reģistrētās vielas *IUPAC* nosaukumu nav iesniegts konfidencialitātes pieprasījums.

Sastāvdaļas

Katras sastāvdaļas identitāte tiks publicēta, ja par reģistrētās vielas *IUPAC* nosaukumu nav iesniegts konfidencialitātes pieprasījums.

2.6.3.2.2. Vielas robežsastāvs un vielas sastāvs, kas radīts pēc lietošanas

Informācija par vielas robežsastāvu un vielas sastāvu, kas radīts pēc lietošanas, tiks uzskatīta par brīvprātīgi iesniegtu publicēšanai, ja vien tai nebūs pievienoti atbilstoši konfidencialitātes karodziņi.

Nosaukums

Vielas sastāva nosaukums tiks publicēts, ja vien savienojumā nav sastāvdaļas, kas atzīmētas kā konfidenciālas (virs vai sastāvdaļu references vielas sastāvā).

Sastāvdaļas

Tiks izplatīta katras sastāvdaļas identitāte, ja vien savienojumā nav sastāvdaļas, kas atzīmētas kā konfidenciālas (virs vai sastāvdaļu references vielas sastāvā).

2.6.3.2.3. Tīrības pakāpe un bīstamu piemaisījumu un/vai piedevu identitāte

[Konfidencialitātes pieprasījums saskaņā ar REACH 119. panta 2. punkta a) apakšpunktu, vielas tīrības pakāpe un piemaisījumu identitāte, lai iegūtu detalizētu informāciju, skatiet 3. nodaļu.]

IUC 1.2. iedaļā jāsniedz informācija par vielas tīrību un piemaisījumu, un piedevu identitāti. Ja tas ir nepieciešams vielas (t. i., bīstamas vielas) klasifikācijai un marķēšanai, reģistrētajam jāatlasa katram piemaisījumam vai piedevai atbilstošais lodziņš.

Informācija par vielas tīrības pakāpi tiks izplatīta, ja atlasīts vismaz viens piemaisījumam vai piedevai atbilstošs lodziņš, izņemot gadījumus, kad reģistrējais saistībā ar vielas tīrības pakāpi ir iesniedzis konfidencialitātes pieprasījumu.

Informācija par piemaisījumu vai piedevu identitāti tiks izplatīta, ja piemaisījumam vai piedevai ir būtiska nozīme vielas klasifikācijā un marķēšanā, izņemot gadījumus, kad reģistrējais saistībā ar piemaisījumu vai piedevu ir iesniedzis konfidencialitātes pieprasījumu.

Precīza informācija par vielas sastāvdaļām nekad netiks publicēta (tipiskā koncentrācija vai sastāvdaļu koncentrācijas diapazoni).

Turpmāka informācija par reģistrētās vielas sastāvdaļu fizikālo stāvokli un formu veido daļu no vielas identifikācijas (kas iepriekš *IUC* 5 norādīta 2.1. iedaļā "GHS"). Informācija par vielas stāvokli/formu netiks publicēta.

Citi 1.2. iedaļas lauki (piem., sastāva apraksts, noviržu pamatojums) netiks publicēti tik detalizēti, kā tas parādīts *IUC* Informācijas izplatīšanas priekšskatījumā.

Ja reģistrētā viela satur nanoformas, *IUC* piedāvāta iespēja sniegt papildu aprakstu atbilstoši nanomateriālam, kas norādīts 1.2. iedaļas apakšā. Lauki, kas paredzēti nanomateriālu aprakstam, līdz turpmākam paziņojumam netiks publicēti. Informācija par to, kā turpmāk tiks izplatīti šīs iedaļas dati, būs pieejama noteiktā laikā.

2.6.3.3. Identifikatori (1.3. iedaļa)

[Konfidencialitātes pieprasījums saskaņā ar REACH 119. panta 2. punkta d) apakšpunktu, cita drošības datu lapas informācija; lai iegūtu detalizētu informāciju, skatiet 3. nodaļu.]

REACH reģistrācijas numurs

Katra reģistrētāja REACH reģistrācijas numurs tiek uzskatīts par informāciju, kas iekļauta drošības datu lapā, un tiks publicēts, ja vien par to nav iesniegts konfidencialitātes pieprasījums. (Nemiet vērā to, ka reģistrācijas numura konfidencialitāti var pieprasīt tikai dokumentācijas galvenē vai 1.3. iedaļā.)

REACH reģistrācijas numurs tiks daļēji publicēts, ja par to nav iesniegts konfidencialitātes pieprasījums, bet šāds pieprasījums ir iesniegts par juridiskas personas nosaukumu:

2. tabula. Reģistrācijas numura izplatīšana

Reglamentējošās programmas lauks	Reģistrācijas numurs konfidencialiāls	Juridiskā persona konfidencialiāla	Publicējamā informācija
REACH reģistrācijas Nr.	Nē	Nē	01-0000012345-67-0089
REACH reģistrācijas Nr.	Nē	Jā	01-0000012345-67-xxxx
REACH reģistrācijas Nr.	Jā	Nav attiecināms	[Konfidencialiāli]
Cits	Nav attiecināms	Nav attiecināms	-

2.6.3.4. Piegādātāji (1.7. iedaļa)

Skatīt iedaļu "Juridiskās personas informācija" un iepriekš ievietoto 1. tabulu.

2.6.4. Klasifikācija un marķējums, PBT novērtējums (IUCLID 2. iedaļa)

2.6.4.1. Vispārēji saskaņotā sistēma (GHS) (2.1. iedaļa)

Visi IUCLID 2.1. GHS iedaļas lauki tiks publicēti, kā parādīts IUCLID Informācijas izplatīšanas priekšskatījumā, izņemot vielas nosaukumu, ja reģistrētājs ir iesniedzis un ECHA ir pieņēmusi ar reģistrētās vielas IUPAC nosaukumu saistītu konfidencialitātes pieprasījumu vai kādai no saistītā sastāva daļām ir pievienots konfidencialitātes karodziņš.

2.6.4.2. Bīstamo vielu direktīva (BVD) / Bīstamo produktu direktīva (BPD) (2.2. iedaļa)

Ja šāda informācija sniegta dokumentācijā, visi IUCLID 2.2. BVD un BPD iedaļas lauki tiks publicēti, kā parādīts IUCLID Informācijas izplatīšanas priekšskatījumā, izņemot vielas nosaukumu, ja reģistrētājs ir iesniedzis un ECHA ir pieņēmusi ar reģistrētās vielas IUPAC nosaukumu saistītu konfidencialitātes pieprasījumu vai kādai no saistītā sastāva daļām ir pievienots konfidencialitātes karodziņš.

2.6.4.3. PBT novērtējums (2.3. iedaļa)

[Konfidencialitātes pieprasījums saskaņā ar REACH 119. panta 2. punkta d) apakšpunktu, cita drošības datu lapas informācija; lai iegūtu detalizētu informāciju, skatiet 3. nodaļu.]

Informācija par PBT/vPvB novērtējumu tiek uzskatīta par drošības datu lapā iekļautās informācijas daļu. Tādēļ šī informācija tiks publicēta, izņemot gadījumus, kad reģistrētājs ir iesniedzis konfidencialitātes pieprasījumu un ECHA ir to pieņēmusi. Pie šīs informācijas pieder parametru izpētes protokolu un parametru kopsavilkuma dati.

Attiecībā uz PBT/vPvB novērtējuma rezultātiem iespējams iesniegt konfidencialitātes pieprasījumu, pievienojot katra parametru izvērtējuma protokola un parametru kopsavilkuma augšpusē konfidencialitātes karodziņus.

No PBT novērtējuma parametru kopsavilkuma tiks publicēts: kopējais rezultāts, pamatojums un iedarbības veidi. Lielākā daļa parametru izpētes protokolu lauku tiks publicēta, ja par tiem

nebūs iesniegts konfidencialitātes pieprasījums. Pirmais izņēmuma gadījums ir informācija par references vielu, kas pievienota parametru izpētes protokolam, kurš tiks publicēts, ja 1) *PBT* parametri nav atzīmēti kā konfidenciali, 2) ja references vielai nav pievienots konfidencialitātes karodziņš, 3) ja par reģistrētās vielas *IUPAC* nosaukumu nav iesniegts konfidencialitātes pieprasījums vai 4) ja sastāvdaļa ir atzīmēta kā konfidenciala saistītā sastāvā. Otrs izņēmuma gadījums ir novērtētās vielas piezīmju informācija, kura netiks publicēta.

Ja dokumentācijā ir vairāku vielu *PBT/vPvB* novērtējumi (piemēram, pašas vielas un tās noārdīšanās produkta novērtējums), tiks izplatīti visi atbilstošie izpētes protokoli, izņemot tos, kuru konfidencialitāti pieprasīts ievērot.

Ja vienotā iesnieguma dalībnieki savā dokumentācijā iekļauj *PBT/vPvB* novērtējumu, izplatītajā dokumentācijā būs vairāki *PBT* novērtējumi. Dalībnieku iesniegtajiem *PBT/vPvB* novērtējumiem tiks pievienota norāde "Member PBT/vPvB assessment" (Dalībnieka *PBT/vPvB* novērtējums).

2.6.5. Ražošana, lietošana un iedarbība (*IUCLID* 3. iedaļa)

3.2., 3.3., 3.4. un 3.7. iedaļas informācija netiks publicēta. Ņemiet vērā to, ka 3.7. iedaļa ir izmantota, lai izveidotu *IUCLID* 5 3.7.2. apakšiedaļu.

2.6.5.1. Dzīves cikla apraksts (3.5. iedaļa)

[Konfidencialitātes pieprasījums saskaņā ar *REACH* 119. panta 2. punkta d) apakšpunktu, cita drošības datu lapas informācija; lai iegūtu detalizētu informāciju, skatiet 3. nodaļu.]

Iedaļa par lietošanas veidu aprakstu ir sadalīta apakšiedaļās, lai varētu strukturēti attēlot vielas dzīves cikla posmus. Katrs lietošanas veids tiek iekļauts atsevišķā protokolā.

Turklāt katrs lietošanas veida ieraksts satur laukus, kas paredzēti norādītajam iedarbības scenārijam un cilņu veidā ir pievienoti attiecīgajam lietošanas veidam (*IUCLID* 5 3.7.1. iedaļa). Dzīves cikla aprakstā iekļauta arī informācija par vispārīgo iedarbības potenciālu (kas iepriekš *IUCLID* 5 norādīts 3.7.3. iedaļā). Informācija par lietošanas veidiem un noteiktiem elementiem, kas saistīti ar iedarbības scenārijiem, tiek uzskatīta par informāciju, kas iekļauta drošības datu lapā. Tādēļ šī informācija tiks publicēta tikpat detalizētā veidā, kā parādīts *IUCLID* Informācijas izplatīšanas priekšskatījumā, izņemot gadījumus, kad reģistrētājs ir iesniedzis konfidencialitātes pieprasījumu un *ECHA* ir to pieņēmusi.

Visu ar lietošanas veidiem saistīto informāciju iespējams atzīmēt kā konfidencialu; šādā gadījumā no publikācijas tiks izņemta arī visa ar iedarbības scenārijiem saistītā informācija. Turklāt iespējams iesniegt arī tādu konfidencialitātes pieprasījumu, kas attiecas tikai uz iedarbības scenāriju daļu. Līdz 2018. gadam tiks publicēta tikai tā iedarbības scenāriju informācija, kas iekļauta atjauninātajā vai jaunajā dokumentācijā.

2.6.5.2. Neieteicamie lietošanas veidi (3.6. iedaļa)

[Konfidencialitātes pieprasījums saskaņā ar *REACH* 119. panta 2. punkta d) apakšpunktu, cita drošības datu lapas informācija; lai iegūtu detalizētu informāciju, skatiet 3. nodaļu.]

Iedaļa, kurā iekļauta informācija par neieteicamajiem lietošanas veidiem, ir sadalīta apakšiedaļās, kas atbilst vielas dzīves cikla dažādiem posmiem. Katrs neieteicamais lietošanas veids tiek iekļauts atsevišķā protokolā.

Informācija par neieteicamajiem lietošanas veidiem tiek uzskatīta par drošības datu lapā iekļautās informācijas daļu. Tādēļ šī informācija tiks publicēta tādā veidā, kā tā attēlota *IUCLID* Informācijas izplatīšanas priekšskatījumā, izņemot gadījumus, kad reģistrētājs ir iesniedzis konfidencialitātes pieprasījumu un *ECHA* ir to pieņēmusi.

2.6.6. Fizikālās un ķīmiskās īpašības (*IUCLID* 4. iedaļa), izplatīšanās vidē un izplatīšanās ceļi (*IUCLID* 5. iedaļa), ekotoksikoloģiskā informācija (*IUCLID* 6. iedaļa), toksikoloģiskā informācija (*IUCLID* 7. iedaļa)

[Konfidencialitātes pieprasījums saskaņā ar *REACH* 119. panta 2. punkta c) apakšpunktu, izpētes kopsavilkumi vai koncentrēti izpētes kopsavilkumi; lai iegūtu detalizētu informāciju, skatiet 3. nodaļu.]

2.6.6.1. Parametru izpētes protokoli

Lauki, kas saistīti ar rezultātiem, vienmēr tiks publicēti tikpat detalizēti, kā tas parādīts *IUCLID* Informācijas izplatīšanas priekšskatījumā, pat tad, ja attiecībā uz parametru izpētes protokolu iesniegts konfidencialitātes pieprasījums. *IUCLID* lauki, kas saistīti ar rezultātiem, satur tādu informāciju kā, piemēram, konkrētā parametra identifikators, gads un protokola datums, pārbaudes vadlīnija, pārbaudes rezultāti, piezīmes saistībā ar rezultātiem u. c.

Testa materiāls un pārveidošanas produktu identitāte

Informācija par pārveidošanas produktu testa materiālu un identitāti tiks publicēta, izņemot gadījumus, kad:

- saistībā ar reģistrētās vielas *IUPAC* nosaukumu ir iesniegts konfidencialitātes pieprasījums;
- references viela, kas raksturo materiālu, ir atzīmēta kā konfidenciāla;
- parametru izpētes protokols ir atzīmēts kā konfidenciāls.

Pamatojums noteiktam informācijas veidam

Pamatojums noteiktam informācijas veidam vienmēr tiks publicēts, ja tas veido daļu no trešās personas konsultācijām saistībā ar parametru izpētes protokoliem, kas pievienoti kā testēšanas priekšlikumi.

Attiecībā uz citiem informācijas viediem, lauku informācija tiks publicēta, izņemot gadījumus, kad:

- saistībā ar reģistrētās vielas *IUPAC* nosaukumu ir iesniegts konfidencialitātes pieprasījums;
- references vielas, kas saistītas ar parametru izpētes protokolu, ir atzīmētas kā konfidenciālas;
- parametru izpētes protokols ir atzīmēts kā konfidenciāls.

Informācija netiek publicēta arī tad, ja saistītās informācijas izpētes protokols vai saistītās informācijas testa materiāla references viela ir atzīmēta kā konfidenciāla.

Lauki, kas attiecas uz (koncentrēto) izpētes kopsavilkumu datiem, tiks publicēti tikai tad, ja attiecībā uz parametru izvērtējuma protokolu nav iesniegti konfidencialitātes pieprasījumi.

Vairāki *IUCLID* lauki, kas paredzēti bibliogrāfiskajām atsaucēm, ir uzskatāmi par rezultātu daļu. Atsauču veids (piem., pārskata raksts, uzņēmuma dati u. c.) nosaka to, kuri bibliogrāfisko atsauču lauki tiks publicēti; lai iegūtu detalizētu informāciju skatiet 2.6.12. nodaļu.

2.6.6.2. Parametru novērtējuma kopsavilkumi

Noteikta ķīmiskā novērtējuma galveno vērtību informācija vienmēr tiks publicēta tikpat detalizēti, kā tas parādīts *IUCLID* Informācijas izplatīšanas priekšskatījumā, pat tad, ja attiecībā uz parametru kopsavilkumu iesniegts konfidencialitātes pieprasījums. Šajos laukos

iekļautas skaitliskās un salasišanas saraksta vērtības, kuras tiek uzskatītas par rezultātu daļu, galvenās informācijas aprakstu, darbības analīzes veidu un klasificēšanas vai neklasificēšanas pamatojumu. Papildu informācija no parametru novērtējuma kopsavilkumiem tiks publicēta, ja par to netiks iesniegts konfidencialitātes pieprasījums. Līdz 2018. gadam tiks publicēta tikai tā parametru novērtējuma kopsavilkuma informācija, kas saistīta ar jauniem vai atjauninātiem kopsavilkumiem.

Nemiet vērā to, ka ar 2016. gadu vielu īsajos profilos tiks iekļauta arī informācija no parametru novērtējuma kopsavilkumiem. Šīs informācijas publicēšana sniedz iespēju reģistrētājiem sīkāk izskaidrot savas novērtēšanas metodes un padarīt pārredzamākus tos faktus, ko viņi uzskata par būtiskiem ķīmiskās drošības novērtējumos.

2.6.6.3. Paredzamā beziedarbības koncentrācija (PNEC) (ekotoksikoloģisko parametru novērtējuma kopsavilkums)

Atsevišķi PNEC pamatojumi, diskusija un ar klasifikāciju saistīti secinājumi netiek publicēti. Visi citi PNEC lauki, kas iekļauti parametru novērtējuma kopsavilkumos un IUCLID dokumentācijas 6. iedaļā, tiek publicēti tikpat detalizēti, kā tas parādīts IUCLID Informācijas izplatīšanas priekšskatījumā.

2.6.6.4. Atvasinātais beziedarbības līmenis (DNEL) (toksikoloģisko parametru novērtējuma kopsavilkums)

Atsevišķi DNEL pamatojumi un komentāri, kā arī galīgais lēmums netiek publicēti. Visi citi DNEL lauki, kas iekļauti parametru novērtējuma kopsavilkumos un IUCLID dokumentācijas 7. iedaļā, ietverot ekspertīzes faktorus, visjūtīgākos parametrus un izmantoto metodi, tiek publicēti tikpat detalizēti, kā tas parādīts IUCLID Informācijas izplatīšanas priekšskatījumā.

2.6.7. Piezīme par (koncentrētajiem) izpētes kopsavilkumiem

Saskaņā ar REACH regulas 3. panta 28. punktu koncentrēts izpētes kopsavilkums ir sīki izstrādāts izpētes mērķu, metožu, rezultātu un secinājumu kopsavilkums, kurā ir pietiekama informācija, lai varētu veikt neatkarīgu izpētes novērtējumu, mazinot vajadzību iepazīties ar izpētes pārskatu.

Saskaņā ar REACH regulas 3. panta 29. punktu izpētes kopsavilkums ir izpētes pārskata mērķa, metožu, rezultātu un secinājumu kopsavilkums, kurā ir pietiekama informācija, lai varētu neatkarīgi novērtēt izpēti.

Lauki, kas attiecas uz (koncentrētajiem) izpētes kopsavilkumiem, ir iekļauti IUCLID parametru izpētes protokolos 4.-7. iedaļā. Publicējamie parametru izpētes protokolu lauki ir parādīti IUCLID Informācijas izpētes priekšskatījumā.

Ir tādi lauki, kuri netiek publicēti un kurus var izmantot, lai sniegtu iestādēm tādu informāciju, kas vienmēr uzskatāma par konfidenciālu vai citādi nav saistīta ar rezultātu un (koncentrēto) izpētes kopsavilkumu. Šie lauki ir:

1. **Konfidenciāla informācija par testa materiālu:** šis lauks jāizmanto, lai sniegtu tādu informāciju par testa materiālu, kuru uzskatāt par konfidenciālu. Papildinformāciju par to iespējams iegūt IUCLID palīdzības tekstā. Ja jūs nevēlaties, lai šī informācija tiktu publicēta internetā, šajā laukā jāsniedz informācija, piemēram, par analītisko tīrību, testa materiāla sastāvu un piemaisījumiem, datumu, kad veikta tīrības pārbaude, sērijas vai partijas numuru, izomēru sastāvu.

2. **Cita informācija par materiāliem un metodēm, ietverot tabulas:** lai nodrošinātu dzīvnieku un būru piegādātāju privātumu, lūdzu, ievadiet piegādātāju nosaukumus šajā laukā.
3. **Vispārīgas piezīmes**

2.6.8. Analītiskās metodes (IUCLID 8. iedaļa)

Informācija, kuru pēc ECHA pieprasījuma jāsniedz 8. iedaļā "Analītiskās metodes", ietver analītiskās metodes, kas ļauj konstatēt apkārtējā vidē izdalījušās bīstamas vielas, kā arī noteikt tiešo iedarbību uz cilvēkiem, ja tās lūgts izmantot saskaņā ar REACH regulas IX vai X pielikumu. Pēc ECHA pieprasījuma šī informācija var tikt publicēta.

2.6.9. Norādījumi par drošu lietošanas veidu (IUCLID 11. iedaļa)

Tiek pilnībā publicēta 11. iedaļa *Norādījumi par drošu lietošanas veidu*.

Ņemiet vērā, ka, ievadot šajā iedaļā informāciju, kuru vēlaties saglabāt kā konfidencialu, piemēram, jūsu uzņēmuma nosaukumu vai adresi, **tā būs apskatāma internetā**.
Lūdzu, nerakstiet iedaļas laukos, kas paredzēti norādījumiem par drošu lietošanas veidu, tādas frāzes kā "skatīt ķīmiskās drošības ziņojumu (CSR)" vai "skatīt pielikumu", jo ķīmiskās drošības ziņojums un citi pielikumi netiek publicēti.

2.6.10. Novērtējuma ziņojums (IUCLID 13. iedaļa)

[Konfidencialitātes pieprasījums saskaņā ar REACH 119. panta 2. punkta d) apakšpunktu, cita drošības datu lapas informācija; lai iegūtu detalizētu informāciju, skatiet 3. nodaļu.]

Ja veikts ķīmiskās drošības novērtējums (CSA), par to tiks publicēta norāde, kurā ietverta papildu informācija par ķīmiskās drošības ziņojuma (CSR) daļām un rīkiem, kas izmantoti CSA/CSR sagatavošanai, izņemot gadījumus, kad iesniegts konfidencialitātes pieprasījums.

Ķīmiskās drošības ziņojums netiks publicēts.

2.6.11. Kopējās tonnāžas diapazons

[Konfidencialitātes pieprasījums saskaņā ar REACH 119. panta 2. punkta b) apakšpunktu, kopējās tonnāžas diapazons; lai iegūtu detalizētu informāciju, skatiet 3. nodaļu.]

Katras pilnās reģistrācijas jaunākās publicētās dokumentācijas pēdējā gada ziņojuma dati tiks izplatīti, ja vien par tonnāžas diapazonu nebūs iesniegts konfidencialitātes pieprasījums. Starpproduktu reģistrācijas dokumentāciju dati saskaņā ar REACH regulas 17. vai 18. pantu netiks izplatīti.

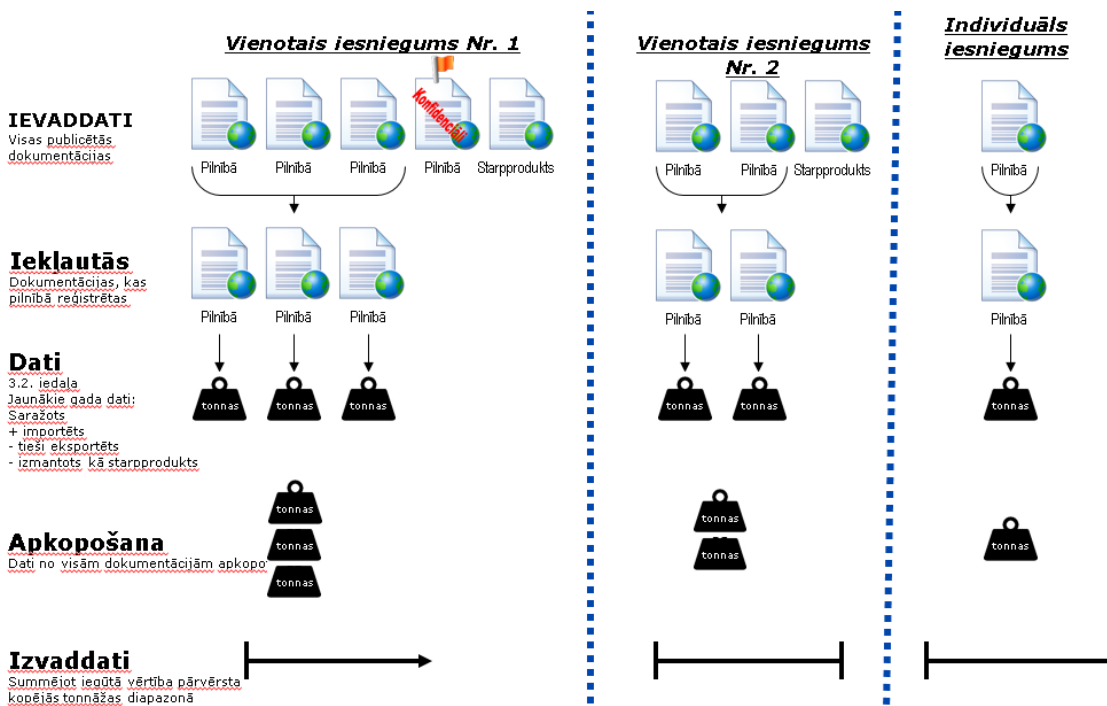
Dokumentācijas tonnāžas dati, kas iekļauti IUCLID 3.2. iedaļā, ir saražotā un importētā tonnāža, tieši eksportētā tonnāža, tonnāža, kas nekavējoties izmantota kā starpprodukts.

Vienoto iesniegumu kopējā tonnāža tiek aprēķināta, summējot datus no visas pilnīgās vienotā pieteikuma reģistrācijas dokumentācijas, izņemot dokumentāciju, par kuras tonnāžas diapazonu iesniegts konfidencialitātes pieprasījums. Individuālo iesniegumu kopējā tonnāža tiek aprēķināta, ja tiek iesniegta pilnīga reģistrācijas dokumentācija un par tonnāžas diapazonu nav iesniegts konfidencialitātes pieprasījums. No saražotās un/vai importētās tonnāžas tiek atskaitīta eksportētā tonnāža.

Pēc tam kopējā tonnāža tiek pārvērsta kopējās tonnāžas diapazonā, kurš vēlāk tiek publicēts ECHA tīmekļa vietnē.

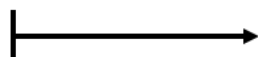
1) kopējās tonnāžas diapazona aprēķināšana

5. attēls. Kopējās tonnāžas diapazona aprēķināšana



2) kopējās tonnāžas diapazonu skaidrojums

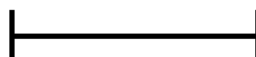
6. attēls. Kopējās tonnāžas diapazonu skaidrojums



Atvērtais vielas tonnāžas diapazons

Uz vienu vai vairākām dokumentācijām attiecas konfidencialitātes pieprasījums. Šādā gadījumā tiek norādīts, ka ir pieejami papildu vielas tonnāžas dati, kas netika ņemti vērā, veicot aprēķinus, un varētu palielināt vielas daudzumu līdz nākamajam diapazonam.

1+ tonnas
10+ tonnas
100+ tonnas
1000+ tonnas
10 000+ tonnas
100 000+ tonnas
1 000 000+ tonnas u. c.



Slēgtais vielas tonnāžas diapazons

Veicot aprēķinus, tiek ņemti vērā visu dokumentāciju vielas tonnāžas dati.

0–10 tonnas
10–100 tonnas
100–1000 tonnas
1000–10 000 tonnas
10 000–100 000 tonnas
100 000–1 000 000 tonnas
1 000 000–10 000 000 tonnas u. c.

1. piemērs

Pilnīgu reģistrāciju un starpproduktu reģistrāciju vienotais iesniegums, par kura tonnāžas diapazonu nav iesniegts konfidencialitātes pieprasījums. Kopējā tonnāža, kas aprēķināta, tikai

pamatojoties uz pilnīgu reģistrācijas dokumentāciju, ir 57 782 tonnas (saražotā vai importētā tonnāža). Šādā gadījumā publicētais kopējās tonnāžas diapazons ir:

10 000–100 000 tonnas gadā.

2. piemērs

Iepriekš minētais vienotais iesniegums, kurā iekļauta informācija par 50 000 tonnām, kas eksportētas. Kopējā neto tonnāža ir 7 782 tonnas (saražotā vai eksportētā tonnāža). Šādā gadījumā publicētais kopējās tonnāžas diapazons ir:

1000–10 000 tonnas gadā.

3. piemērs

Tas pats vienotais iesniegums, kas minēts kā 1. piemērs, ar reģistrētājiem, par kuru pilnīgo reģistrāciju tonnāžas diapazonu iesniegts konfidencialitātes pieprasījums. Kopējā tonnāža, kas aprēķināta, tikai pamatojoties uz nekonfidencialo pilnīgās reģistrācijas dokumentāciju, ir 52 251 tonna (saražotā vai importētā tonnāža). Šādā gadījumā publicētais kopējās tonnāžas diapazons ir:

10 000+ tonnas gadā.

4. piemērs

Individuāls pilnīgas reģistrācijas iesniegums, kurā par tonnāžas diapazonu nav iesniegts konfidencialitātes pieprasījums. Kopējā tonnāža, kas aprēķināta, pamatojoties uz dokumentāciju, ir 180 000 tonnu (saražotā vai importētā tonnāža). Šādā gadījumā publicētais kopējās tonnāžas diapazons ir:

100 000–1 000 000 tonnu gadā.

Ņemiet vērā, ka publicētajos *NONS* paziņojumos tonnāžas diapazons tiek automātiski atzīts par konfidencialu, izņemot gadījumus, kad *NONS* paziņojums ir atjaunināts, palielinot reģistrēto tonnāžas diapazonu. Detalizētu informāciju skatīt 2.5. nodaļā.

2.6.12. Bibliogrāfisko atsauču izplatīšana

Informācija par *IUCLID* 4.-7. iedaļas parametru izvērtējuma kopsavilkumos iekļauto bibliogrāfisko atsauču izplatīšanu sniegta 3. tabulā. Publicēšanas kritēriji izskaidroti 4. tabulā.

3. tabula. Bibliogrāfisko atsauču izplatīšana

Atsauce	Publicētā informācija
Atsauces tips	Vienmēr tiek publicēts
Nosaukums	Tiek publicēts, ja nav aizsargāts (skatīt 4. tabulu)
Autors	Tiek publicēts, ja nav aizsargāts (skatīt 4. tabulu)
Gads	Vienmēr tiek publicēts
Bibliogrāfiskais avots	Tiek publicēts, ja nav aizsargāts (skatīt 4. tabulu)
Testēšanas laboratorija	Netiek publicēta
Ziņojuma Nr.	Netiek publicēts
Īpašnieka uzņēmums	Netiek publicēts
Uzņēmuma izpētes Nr.	Netiek publicēts
Ziņojuma datums	Vienmēr tiek publicēts
Piezīmes	Netiek publicētas

4. tabula. Bibliogrāfisko atsauču autoru, nosaukumu un bibliogrāfisko avotu publicēšanas rezultāts

Nosacījumi				Rezultāts
Konfidencialitātes pieprasījums, kas attiecas uz reģistrētās vielas IUPAC nosaukumu	Konfidencialitātes pieprasījums, kas attiecas uz parametru protokolu	Atsauces tips	Testēšanas laboratorija, ziņojuma Nr., īpašnieka uzņēmums, uzņēmuma izpētes Nr.	Autora / nosaukuma / bibliogrāfiskā avota informācijas izplatīšana
Jā	Nav svarīgi	Nav svarīgi	Aizpildīts vai tukšs	Nē
Nē	Jā	Tukšs "Sekundārais avots" "Pelēkais materiāls" "Izpētes protokols" "Uzņēmuma dati"	Aizpildīts vai tukšs	Nē
Nē	Jā	"Publikācija" "Pārskata raksts vai rokasgrāmata"	Tukšs	Jā
Nē	Nē	"Izpētes protokols" "Uzņēmuma dati"	Aizpildīts vai tukšs	Nē
Nē	Nē	Nav svarīgi	Pieejams vismaz viens no tiem	Nē
Nē	Nē	"Publikācija" "Pārskata raksts vai rokasgrāmata" Tukšs "Sekundārais avots" "Pelēkais materiāls"	Tukšs	Jā

Informācija par bibliogrāfiskās atsauces autoru, nosaukumu un bibliogrāfisko avotu netiek publicēta, ja attiecībā uz reģistrētās vielas IUPAC nosaukumu ir iesniegts konfidencialitātes pieprasījums, jo attiecīgās vielas nosaukums bieži tiek iekļauts pētījuma nosaukumā. Tas jāņem vērā, ja ECHA noraida konfidencialitātes pieprasījumu, kas iesniegts par IUPAC nosaukumu.

3. Konfidencialitātes pieprasījumi

3.1. Ievads

IUCLID veidne sniedz reģistrētājiem iespēju pievienot konfidencialitātes karodziņus informācijai, ko nosaka *REACH* 119. panta 2. punkts. Attiecībā uz informācijas vienībām, kuras reģistrētājs vēlas saglabāt konfidencialas, *ECHA* ir jāiesniedz konfidencialitātes pieprasījums.

Konfidencialitātes pieprasījumiem, kas attiecas uz informāciju, kura minēta *REACH* regulas 119. panta 2. punktā, tiks piemērota maksa, un šādiem konfidencialitātes pieprasījumiem nepieciešams pilnīgs pamatojums. Šādos gadījumos konfidencialitātes pieprasījums tiks atbalstīts tikai pēc attiecīgas maksas nomaksāšanas un tad, kad *ECHA* būs atzinusi pamatojumu par derīgu.

Ar konfidencialitātes pieteikumiem saistītās maksas ir atkarīgas no informācijas vienības, par kuru iesniegts pieprasījums, ražotāja vai importētāja uzņēmuma izmēra un tā, vai reģistrācija ir daļa no vienotā iesnieguma.

REACH regulas 119. panta 1. punktā uzskaitītā informācija tiks izplatīta, un ar šo informāciju saistītie konfidencialitātes pieprasījumi netiks ņemti vērā, kā arī netiks piemērota maksa.

Informācija, uz kuru neattiecas *REACH* regulas 119. panta 1. vai 2. punkts, ja tā nav atzīmēta kā konfidenciala, tiek uzskatīta par brīvprātīgi iesniegtu izplatīšanai, piem., drošības datu lapas informācija vielām, kurām nav nepieciešama drošības datu lapa (reģistrētāja nosaukums, reģistrācijas numurs utt.).

3.2. Informācija par publiskajiem nosaukumiem

Pēc tam, kad 2010. gada 1. decembrī stājās spēkā *REACH* grozījumi, kas paredzēti *CLP* regulas (Regula (EK) Nr. 1272/2008) 58. pantā, ja tiek iesniegts *IUPAC* nosaukuma konfidencialitātes pieprasījums saskaņā ar 119. panta 2. punkta f) vai g) apakšpunktu, ir jānorāda publiskais nosaukums. *IUPAC* nosaukuma konfidencialitātes pieprasījumu *ECHA* var uzskatīt par pieņemamu un akceptēt to kā pamatotu tikai tad, ja tiek norādīts atbilstošs publiskais nosaukums, un (attiecīgos gadījumos) argumentēts pamatojums tam, kāpēc vajadzīgs otrais vai trešais slepenības līmenis. Lai iegūtu informāciju par to, kā izveidot piemērotu publisko nosaukumu, skatiet šīs rokasgrāmatas 1. pielikumu.

3.3. Konfidencialitātes pieprasījumi vienotajos iesniegumos un dokumentācijas atjauninājumos

3.3.1. Vienotie iesniegumi

Ja ir tikai viens vielas reģistrētājs, viņš var atbilstoši savām vajadzībām iesniegt konfidencialitātes pieprasījumus. Tā kā *ECHA* publicē dokumentāciju apkopotā veidā, attiecībā uz vienotajiem iesniegumiem ir ieteicams, lai visi iesniegumā iesaistītie reģistrētāji savstarpējās sarunās un it īpaši kopā ar galveno reģistrētāju izlemtu, par kuru informāciju kopīgi iesniegt konfidencialitātes pieprasījumus.

Attiecībā uz informāciju, kas pieejama visu vienotā iesnieguma reģistrētāju dokumentācijā (piemēram, vielas *IUPAC* nosaukums), ja reģistrētāji vēlas iesniegt par to konfidencialitātes pieprasījumu, šīs informācijas konfidencialitātes pieprasījums jāiesniedz visiem iesaistītajiem reģistrētājiem.

Ir vairāki gadījumi, kuros informācija var nebūt sniegta dalībnieku dokumentācijā, bet tikai galvenajā dokumentācijā visu vienotā iesnieguma dalībnieku vārdā (piemēram, izpētes kopsavilkums). Šajos gadījumos konfidencialitātes pieprasījums par dokumentāciju ir jāiesniedz tikai galvenajam reģistrētājam.

3.3.2. Dokumentācijas atjauninājumi

Atjauninot dokumentāciju, reģistrētājiem ir jāizlemj, vai viņi vēlas saglabāt iepriekšējos konfidencialitātes pieprasījumus, it sevišķi pieprasījumus, kuri attiecas uz tonnāžas diapazonu, kas ievadīts dokumentācijas izveides posmā un citādi nav pieejams *IUCLID* vielas datu kopā.

Ja reģistrētāji vairs nevēlas saglabāt šo informāciju kā konfidenciālu, attiecīgo (tonnāžas diapazona) karodziņu var neizmantot vai noņemt. Ja reģistrētāji vēlas iesniegt konfidencialitātes pieprasījumu par papildu informāciju, jāizvēlas attiecīgais(-ie) papildu konfidencialitātes karodziņš(-i). Maksa netiks piemērota iepriekš iesniegtajiem pieprasījumiem, bet tiks piemērota, ja reģistrētājs iesniedz konfidencialitātes pieprasījumus attiecībā uz papildu informāciju, kuras izplatīšanu regulē *REACH* regulas 119. panta 2. punkts.

Nemiet vērā, ka jaunākā dokumentācijas versija ir tā, ko *ECHA* izplatīs, un šīs dokumentācijas versijas attiecīgie konfidencialitātes pieprasījumi būs galvenie kritēriji, lai noteiktu *ECHA* tīmekļa vietnē publicējamo informāciju. Ja reģistrētājs izslēdz konfidencialitātes pieprasījumus no atjauninātās dokumentācijas, tas var likt publiskot informāciju, kurai sākotnēji bija pieprasīta konfidencialitāte.

3.4. Konfidencialitātes pieprasījumu sagatavošana

Pie katras *IUCLID* 6 vielas datu kopas informācijas vienības ir izvietots konfidencialitātes pieprasījuma karodziņš.

7. attēls. *IUCLID* nepievienota konfidencialitātes karodziņa piemērs



Lai pieprasītu informācijas konfidencialitātes saglabāšanu, šis karodziņš jāpievieno "CBI" (konfidencialai komerciālajai informācijai), "IP" (intelektuālajam īpašumam) vai "no PA" (nav publiski pieejama). Noklikšķiniet uz karodziņa, lai parādītos logs "Set Flags" (Pievienot karodziņus).

8. attēls. IUCLID uznirstošais logs “Set Flags” (Pievienot karodziņus)

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

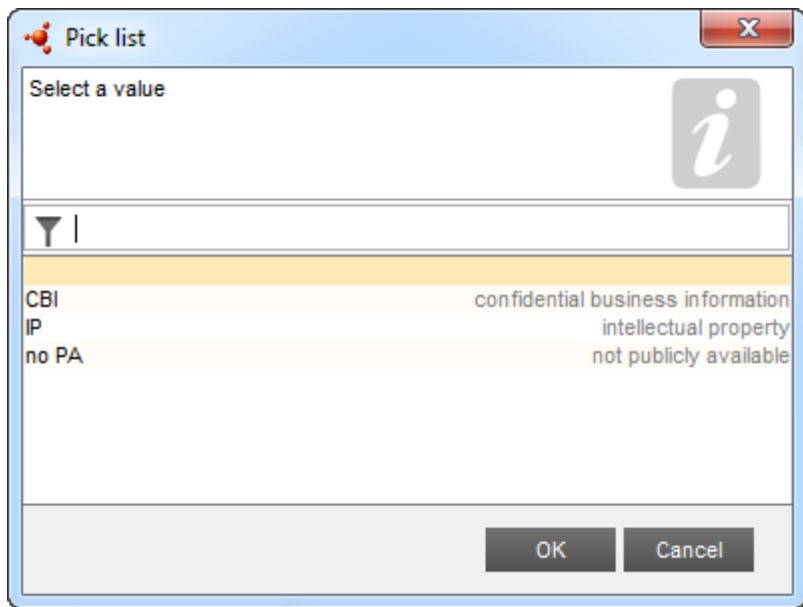
Use restricted to selected regulatory programmes

- 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

Lai izvēlētos “CBI”, “IP” vai “no PA”, noklikšķiniet uz konfidencialitātes izvēlnes bultiņas, kas atrodas blakus tekstlodziņam “Confidentiality” (Konfidencialitāte). Var atzīmēt arī “ES: REACH” tekstlodziņu, tomēr ECHA atradīs pieprasījumus arī tad, ja šis lodziņš nebūs atlasīts.

9. attēls. Konfidencialitātes izvēlnes atlasīšanas saraksts



Visi konfidencialitātes pieprasījumi ar karodziņiem "CBI", "IP" vai "no PA" tiek apstrādāti vienādi. Atlasītais karodziņa veids ir paredzēts tikai reģistrētāja zināšanai — *ECHA* visus karodziņus apstrādās vienādi.

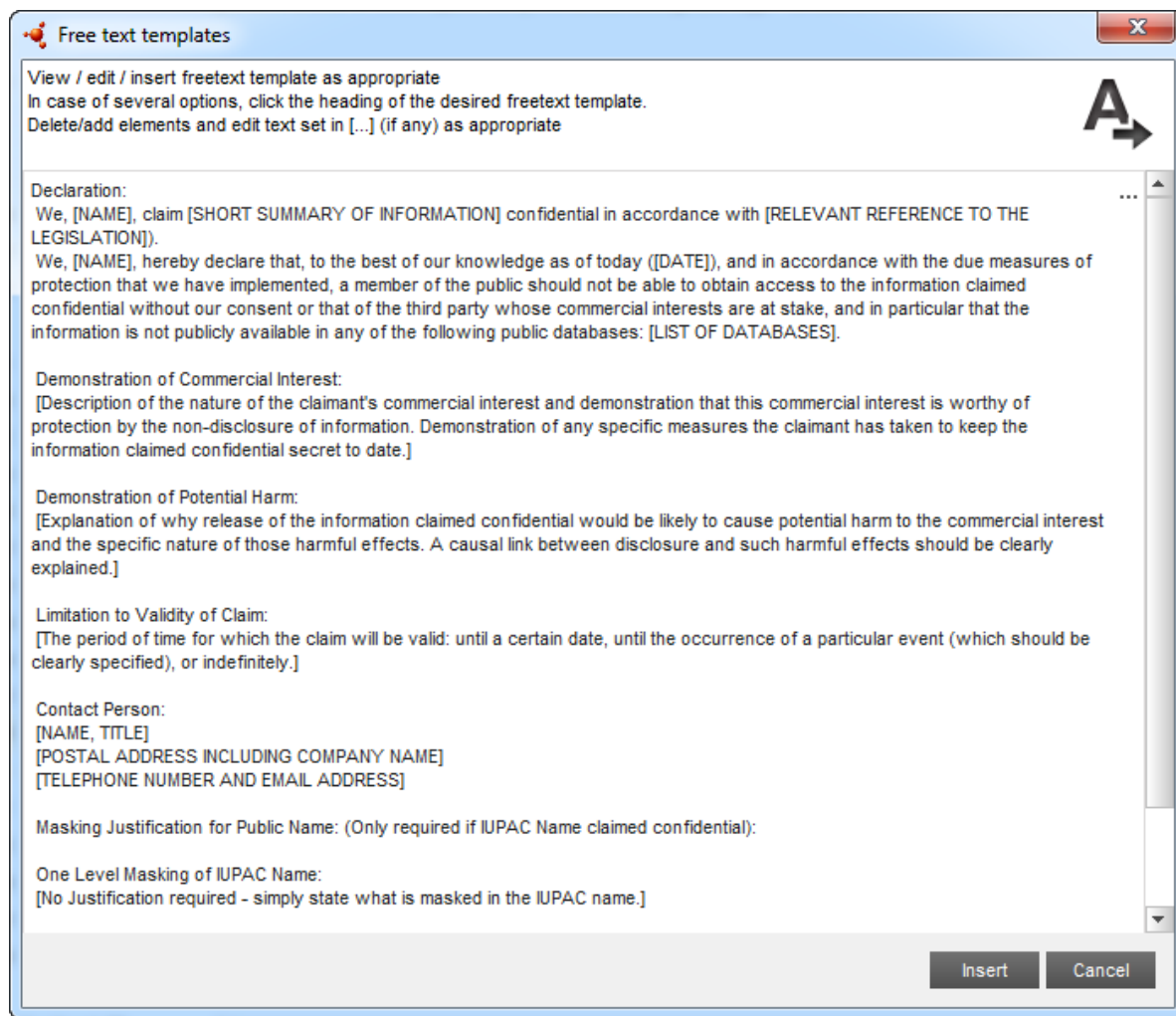
Visbeidzot, noklikšķiniet uz pamatojuma tekstlodziņa, lai ierakstītu pamatojumu savam konfidencialitātes pieprasījumam. Attiecībā uz informāciju, kas minēta *REACH* regulas 119. panta 2. punktā, ir stingri ieteicams izmantot pamatojuma veidni, kas raksturota šajā dokumentā. Tas nodrošinās, lai pamatojumā būtu iekļauta visa nepieciešamā informācija, kas jānovērtē *ECHA*.

Noklikšķinot uz apakšā esošās "A" ikonas, brīvā teksta laukā tiek pievienots pamatojuma paraugs. Noklikšķiniet uz pogas *insert* (ievietot) un atbilstīgi pielāgojiet pamatojumu. Obligāti izdzēsiet teksta daļas, kas neattiecas tieši uz jūsu pieprasījuma veidu, piemēram, izdzēsiet publiskā nosaukuma sadaļu, ja jūsu pieprasījums neattiecas uz *IUPAC* nosaukumu.

Pamatojumu var pievienot arī kā pielikumu, tomēr pārliecinieties, ka tajā iekļauti visi nepieciešamie elementi. Lai iegūtu pilnīgu informāciju par pamatojumu sagatavošanu, skatiet 3.7. nodaļu.

Attiecībā uz informāciju, kas nav minēta *REACH* regulas 119. panta 2. punktā, konfidencialitātes pieprasījuma pamatojumam ir jābūt vienkārši vienam teikumam, kas paskaidro, kādēļ ir atlasīts katrs konfidencialitātes pieprasījuma karodziņa veids — "CBI" (konfidenciāla komerciālā informācija), "IP" (intelektuālais īpašums) vai "no PA" (nav publiski pieejams).

10. attēls. Konfidencialitātes pamatojuma tekstlodziņš



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

Pieprasījumiem, kas iesniegti saskaņā ar REACH 119. panta 2. punktu, teksts jāievada arī katrā konfidencialitātes pieprasījuma karodziņa pamatojuma tekstlodziņā, citādi iesniegtā dokumentācija netiks pieņemta apstrādei REACH-IT (tas ir, darbības noteikumu neizpildes dēļ).

Noklikšķinot uz "OK", lai aizvērtu "Set Flags" (Pievienot karodziņus) logu, pievienotajiem karodziņiem ir jābūt iekrāsotiem un pamatojuma tekstlodziņā ievadītajam tekstam ir jābūt redzamam.

11. attēls. IUCLID pievienota konfidencialitātes karodziņa piemērs



Līdzko informācijas vienībai ir pievienots konfidencialitātes karodziņš, tiek uzskatīts, ka par šo informāciju ir iesniegts konfidencialitātes pieprasījums.

Nemiet vērā to, ka dažos gadījumos IUCLID vienai informācijas vienībai, par kuru vēlaties iesniegt konfidencialitātes pieprasījumu, var pievienot vairākus karodziņus (skatīt 3.5. nodaļu).

3.5. 119. panta 2. punkta konfidencialitātes pieprasījuma karodziņi un maksas

Turpmāk ievietotajā tabulā ir norādīts, kur saskaņā ar 119. panta 2. punktu katram iesniegtajam konfidencialitātes pieprasījumam ir jāpievieno karodziņš, lai pieprasītu saglabāt attiecīgās informācijas konfidencialitāti. Ja karodziņš norāda uz REACH regulas 119. panta 2. punktā minēto informāciju, maksa tiks iekasēta saskaņā ar Regulas par maksām IV pielikumu un par dokumentāciju, kurā iekļauts šis pieprasījums, tiks izrakstīts rēķins un veikta attiecīga apstrāde. Ja karodziņš norāda uz REACH regulas 119. panta 2. punktā neiekļauto informāciju, maksa netiks iekasēta.

Nemiet vērā, ka saskaņā ar Regulu par maksām mazāku maksu piemēro vidējiem un maziem uzņēmumiem un mikrouzņēmumiem, kā arī vienoto iesniegumu dalībniekiem. Visu IUCLID karodziņu, kas attiecas uz REACH regulas 119. panta 2. punktā minēto informāciju, saraksts un iespējamā maksas apjoma uzskaitījums ir ievietots tālāk tabulā.

3. tabula. Konfidencialitātes pieprasījuma karodziņi un maksas attiecībā uz informāciju, kas minēta REACH regulas 119. panta 2. punktā

Informācija, kurai pieprasīta konfidencialitāte	Juridiskais pamats	Maksa	Konfidencialitātes karodziņa(-u) atrašanās vieta(-as) IUCLID	Komentārs
Ja tas ir būtiski vielas klasificēšanai un marķēšanai, informācija par vielas tīrības pakāpi un tādu zināmo piemaisījumu vai piedevu identitāti, par ko zināms, ka tie ir bīstami.	REACH 119. panta 2. punkta a) apakšpunkts	183–4892 EU R	1.2. iedaļa: tīrības pakāpe un <input checked="" type="checkbox"/> "šis piemaisījums tiek uzskatīts par atbilstošu vielas klasificēšanai un marķēšanai" un sastāva veids ir "juridiskās personas vielas sastāvs" UN/VAI 1.2. iedaļa: piemaisījumi: karodziņš, kas novietots virs atsaucē vielas un <input checked="" type="checkbox"/> "šis piemaisījums tiek uzskatīts par..." un sastāva veids ir "juridiskās personas vielas sastāvs" UN/VAI 1.2. iedaļa: piemaisījumi / atsaucē vielas: karodziņi pie saistītās atsaucē vielas (viens vai abi karodziņi: atsaucē vielas informācija, molekulārā un strukturālā informācija) un <input checked="" type="checkbox"/> "šis piemaisījums tiek uzskatīts par..." un sastāva veids ir "juridiskās personas vielas sastāvs" UN/VAI 1.2. iedaļa: piedevas: karodziņš novietots virs atsaucē vielas un <input checked="" type="checkbox"/> "ši piedeva tiek uzskatīta par..." un sastāva veids ir "juridiskās personas vielas sastāvs" UN/VAI 1.2. iedaļa: piemaisījumi / atsaucē vielas: karodziņi pie saistītās atsaucē vielas (viens vai abi karodziņi: atsaucē vielas informācija, molekulārā un strukturālā informācija) un <input checked="" type="checkbox"/> "ši piedeva tiek uzskatīta par..." un sastāva veids ir "juridiskās personas vielas sastāvs" UN/VAI	Tiks aprēķināta vienota maksa neatkarīgi no konkrētai informācijas vienībai atlasīto iepriekš minēto karodziņu skaita un veida.
Tonnāžas diapazons	REACH 119. panta 2. punkta b) apakšpunkts	61–1631 EU R	Dokumentācijas galvene: ir atlasīta izvēles rūtiņa "Confidentiality request on tonnage band" (Konfidencialitātes pieprasījums attiecībā uz tonnāžas diapazonu) un dokumentācijai izmantota standarta veidne.	Maksa netiek piemērota tonnāžas diapazona konfidencialitātes pieprasījumiem, kas attiecas uz 17. vai 18. pantam atbilstīgiem starpproduktiem.
Izpētes kopsavilkums vai koncentrēts	REACH 119. panta 2. punkta	183–4892 EU R	4.–7. iedaļa: katrs izpētes kopsavilkums vai koncentrēts izpētes kopsavilkums atzīmēts kā konfidenciali. NB! Izpētes kopsavilkums vai	Maksa tiks aprēķināta par katru (koncentrēto) izpētes kopsavilkumu, kam

izpētes kopsavilkums	c) apakšpunktā		koncentrēts izpētes kopsavilkums <i>REACH</i> regulas 119. panta 2. punkta c) apakšpunkta izpratnē <i>IUCLID</i> tiek saukts par "Parametru izpētes protokolu".	pieprasīta konfidencialitāte.
Cita informācija drošības datu lapā — dzīves cikla apraksts un neieteicamie lietošanas veidi	<i>REACH</i> 119. panta 2. punkta d) apakšpunkts	122–3261 EU R*	3.5.1.–3.5.5. iedaļa: konfidencialitātes pieprasījumi saistībā ar kādu no norādītajiem lietošanas veidiem. Šādos pieprasījumos karodziņš jāpievieno visu protokolu, kuros lietošanas veids minēts, pirmajā cilnē. 3.6.1.–3.6.4. iedaļa: konfidencialitātes pieprasījumi saistībā ar kādu no neieteicamajiem lietošanas veidiem. Šādos pieprasījumos karodziņš jāpievieno visu protokolu, kuros lietošanas veids / neieteicamais lietošanas veids minēts, pirmajā cilnē. Par lietošanas veidiem un neieteicamajiem lietošanas veidiem var tikt sagatavoti vairāki protokoli, un par katru no tiem var iesniegt atsevišķu konfidencialitātes pieprasījumu.	* Tiks aprēķināta vienota maksa neatkarīgi no tā, cik karodziņi atlasīti 119. panta 2. punkta d) apakšpunktā paredzētajiem pieprasījumu veidiem. Rēķins tiks izrakstīts saistībā ar dokumentāciju, kas neattiecas uz ražotnē izolētiem starpproduktiem (RIS), kam saskaņā ar <i>REACH</i> 31. panta 1. punktu nepieciešama drošības datu lapa.
Cita informācija drošības datu lapā — reģistrācijas numurs	<i>REACH</i> 119. panta 2. punkta d) apakšpunkts	122 – 3261 EU R*	Dokumentācijas galvene: ir atlasīta izvēles rūtiņa "Confidentiality claim on registration number" (Reģistrācijas numura konfidencialitātes pieprasījums) vai karodziņš ievietots atbilstošajā 1.3. iedaļas tabulā "Regulatory programme identifiers" (Reglamentējošās programmas identifikatori), ja kā programmas identifikators ir atlasīts " <i>REACH</i> registration number" (<i>REACH</i> reģistrācijas numurs).	* Tiks aprēķināta vienota maksa neatkarīgi no tā, cik karodziņi atlasīti 119. panta 2. punkta d) apakšpunktā paredzētajiem pieprasījumu veidiem. Rēķins tiks izrakstīts saistībā ar dokumentāciju, kas neattiecas uz ražotnē izolētiem starpproduktiem (RIS), kam saskaņā ar <i>REACH</i> 31. panta 1. punktu nepieciešama drošības datu lapa.
Cita informācija drošības datu lapā — informācija par juridisko personu	<i>REACH</i> 119. panta 2. punkta d) apakšpunkts	122–3261 EU R*	1.1. iedaļa: Karodziņš virs juridiskās personas	* Tiks aprēķināta vienota maksa neatkarīgi no tā, cik karodziņi atlasīti 119. panta 2. punkta d) apakšpunktā paredzētajiem pieprasījumu veidiem. Rēķins tiks izrakstīts attiecībā uz dokumentāciju, kas neattiecas uz ražotnē izolētiem starpproduktiem (RIS), kam saskaņā ar <i>REACH</i> 31. panta 1. punktu nepieciešama drošības datu lapa.
Cita informācija drošības datu lapā — <i>PBT</i> novērtējums	<i>REACH</i> 119. panta 2. punkta d) apakšpunkts	122–3261 EU R*	2.3. iedaļa: karodziņš virs parametra kopsavilkuma vai 2.3. iedaļa: karodziņš virs katra parametra protokola.	* Tiks aprēķināta vienota maksa neatkarīgi no tā, cik karodziņi atlasīti 119. panta 2. punkta d) apakšpunktā paredzētajiem pieprasījumu veidiem. Rēķins tiks izrakstīts attiecībā uz dokumentāciju, kam saskaņā ar <i>REACH</i> 31. panta 1. punktu nepieciešama drošības datu lapa un ķīmiskās drošības ziņojums (<i>CSR</i>).

Cita informācija drošības datu lapā — iedarbības scenāriji	REACH 119. panta 2. punkta d) apakšp unkts	122– 3261 EU R*	3.5.1.–3.5.6. iedaļa: konfidencialitātes pieprasījumu var pievienot visās tālāk uzskaitītajās cilnēs un to apakšcilnēs: “Contributing scenario for the environment” (Veicinošais scenārijs videi) saistīts ar darbinieku aizsardzību; “Contributing scenario for the environment” (Veicinošais scenārijs videi) saistīts ar patērētāju aizsardzību; “Contributing scenario for the workers” (Veicinošais scenārijs darbiniekiem); “Contributing scenario for the consumers” (Veicinošais scenārijs patērētājiem).	* Tiks aprēķināta vienota maksa neatkarīgi no tā, cik karodziņi atlasīti 119. panta 2. punkta d) apakšpunktā paredzētajiem pieprasījumu veidiem. Rēķins tiks izrakstīts attiecībā uz dokumentāciju, kam saskaņā ar REACH 31. panta 1. punktu nepieciešama drošības datu lapa un ķīmiskās drošības ziņojums (CSR).
Cita informācija drošības datu lapā — vai tika veikts ķīmiskās drošības novērtējums	REACH 119. panta 2. punkta d) apakšp unkts	122– 3261 EU R*	13. iedaļa: karodziņš 13. iedaļā un kā protokola tips ir atlasīts “REACH Chemical safety report (CSR)” (REACH ķīmiskās drošības ziņojums (CSR)).	* Tiks aprēķināta vienota maksa neatkarīgi no tā, cik karodziņi atlasīti 119. panta 2. punkta d) apakšpunktā paredzētajiem pieprasījumu veidiem. Rēķins tiks izrakstīts attiecībā uz dokumentāciju, kam saskaņā ar REACH 31. panta 1. punktu nepieciešama drošības datu lapa un ķīmiskās drošības ziņojums (CSR).
Cita informācija drošības datu lapā — izstrādājuma darbmūžs un neieteicamais izstrādājuma darbmūžs	REACH 119. panta 2. punkta d) apakšp unkts	122– 3261 EU R*	3.5.6. un 3.6.5. iedaļa: konfidencialitātes pieprasījumi saistībā ar izstrādājuma darbmūžu un neieteicamo izstrādājuma darbmūžu Šādos pieprasījumos karodziņš jāpievieno visu protokolu, kuros izstrādājuma darbmūžs un neieteicamais izstrādājuma darbmūžs minēts, pirmajā cilnē.	* Tiks aprēķināta vienota maksa neatkarīgi no tā, cik karodziņi atlasīti 119. panta 2. punkta d) apakšpunktā paredzētajiem pieprasījumu veidiem. Rēķins tiks izrakstīts attiecībā uz dokumentāciju, kam saskaņā ar REACH 31. panta 1. punktu nepieciešama drošības datu lapa un ķīmiskās drošības ziņojums (CSR).
Vielas tirdzniecības nosaukums(-i)	REACH 119. panta 2. punkta e) apakšpu nkts	61– 1631 EU R	1.1. iedaļa: karodziņš tabulā “Other names” (Citi nosaukumi), ja rindā ar nosaukuma tipu “Trade name” (Tirdzniecības nosaukums) ir konfidencialitātes karodziņš.	Tiks aprēķināta vienota maksa par katru tirdzniecības nosaukumu, kam pieprasīta konfidencialitāte.
IUPAC vielas nosaukums bīstamām esošām vielām, kas pieder kādai no 119. panta 1. punkta a) apakšpunktā norādītajām bīstamības klasēm	REACH 119. panta 2. punkta f) apakšpu nkts	61– 1631 EU R	Neatkarīgi no karodziņa atrašanās vietas IUPAC nosaukuma konfidencialitātes pieprasījums būs derīgs tikai tad, ja 1.2. iedaļā norādītais sastāva veids ir “juridiskas personas vielas sastāvs”. 1.1. iedaļa: karodziņš pie atsaucies vielas (vēlamais veids, kā norādīt IUPAC nosaukuma konfidencialitātes pieprasījumu). 1.1. iedaļa: karodziņi pie saistītās atsaucies vielas (viens vai abi karodziņi: atsaucies vielas informācija, molekulārā un strukturālā informācija). 1.2. iedaļa: sastāvdaļas: karodziņš pie atsaucies vielas (vēlamais veids, kā norādīt bažas par daudzkomponentu vielas sastāvdaļas vai UVCB	Tiks aprēķināta vienota maksa neatkarīgi no tā, cik saraksta karodziņi tiks atlasīti. Turklāt maksu piemēro tikai gadījumos, ja viela ir jauna viela un atbilst jebkuras Regulas (EK) Nr. 1272/2008 I pielikumā noteiktās bīstamības klases vai kategorijas kritērijiem. Šis pieprasījums ir derīgs tikai 6 gadus.

			<p>vielas identitātes konfidencialitāti. Šis karodziņš ir īpaši noderīgs gadījumos, kad reģistrētās vielas <i>IUPAC</i> nosaukuma konfidencialitātes pieprasījumi ir nepieļaujami. 1.2. iedaļa: sastāvdaļas / atsaucē vielas: karodziņi pie saistītās atsaucē vielas (viens vai abi karodziņi: atsaucē vielas informācija, molekulārā un strukturālā informācija).</p>	
<p><i>IUPAC</i> nosaukums vielām, kas izmantotas kā starpprodukti un/vai zinātniskās izpētes vajadzībām, un/vai uz produktu un procesu vērstai pētniecībai un tehnoloģiju izstrādei, ja tās ir bīstamas un ir iekļautas kādā no 119. panta 1. punkta a) apakšpunktā minētajām bīstamības klasēm</p>	<p><i>REACH</i> 119. panta 2. punkta g) apakšpu nkts</p>	<p>61– 1631 EU R</p>	<p>Neatkarīgi no karodziņa atrašanās vietas <i>IUPAC</i> nosaukuma konfidencialitātes pieprasījums būs derīgs tikai tad, ja 1.2. iedaļā norādītais sastāva veids ir "juridiskas personas vielas sastāvs".</p> <p>1.1. iedaļa: karodziņš pie atsaucē vielas (vēlamais veids, kā norādīt <i>IUPAC</i> nosaukuma konfidencialitātes pieprasījumu).</p> <p>1.1. iedaļa: karodziņi pie saistītās atsaucē vielas (viens vai abi karodziņi: atsaucē vielas informācija, molekulārā un strukturālā informācija).</p> <p>1.2. iedaļa: sastāvdaļas: karodziņš pie atsaucē vielas (vēlamais veids, kā norādīt bažas par daudzkomponentu vielas sastāvdaļas vai <i>UVCB</i> vielas identitātes konfidencialitāti. Šis karodziņš ir īpaši noderīgs gadījumos, kad reģistrētās vielas <i>IUPAC</i> nosaukuma konfidencialitātes pieprasījumi ir nepieļaujami.</p> <p>1.2. iedaļa: sastāvdaļas / atsaucē vielas: karodziņi pie saistītās atsaucē vielas (viens vai abi karodziņi: atsaucē vielas informācija, molekulārā un strukturālā informācija).</p>	<p>Tiks aprēķināta vienota maksa neatkarīgi no tā, cik saraksta karodziņi tiks atlasīti. Turklāt maksa tiek piemērota tikai tad, ja viela atbilst kādas bīstamības klases vai kategorijas kritērijiem, kuras noteiktas Regulas (EK) Nr. 1272/2008 I pielikumā, un tās dokumentācijā norādīts, ka viela izmantota kā starpprodukts, zinātniskas izpētes vajadzībām vai uz produktu vai procesu vērstai pētniecībai un attīstībai.</p>

Ievērojiet, ka *IUPAC* nosaukuma konfidencialitātes pieprasījumu karodziņus var iestatīt *IUCLED* 1.1. un/vai 1.2. iedaļā. Kaut gan informācijas izplatīšanas rīks nešķiro, vai konfidencialitātes pieprasījums ir iestatīts virs atsaucē vielas vai tās ierakstā, konfidencialitātes karodziņus vēlams iestatīt *VIRS* atsaucē vielas, nevis tās *IERAKSTĀ*. Šādi tiek uzlabota konfidencialitātes pieprasījumu redzamība, lai darbiniekiem būtu ērtāk strādāt ar dokumentāciju vai novērtēt to.

Precīza maksa, kas tiks iekasēta par iepriekš minētās informācijas konfidencialitātes pieprasīšanu, kopā ar visām citām maksām saistībā ar *REACH* ir norādīta Komisijas Regulas (EK) Nr. 340/2008 (Regulas par maksām) pielikumos, kas pieejami šeit: <http://www.echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/legislation> (sadaļā "Īstenošanas tiesību akti").

3.6. Konfidencialitātes pieprasījuma loģiskais pamatojums saskaņā ar *REACH* 119. panta 2. punktu un faktoriem, kas tiek ņemti vērā

3.6.1. Pieprasījumi saskaņā ar 119. panta 2. punkta a) apakšpunktu — tīrības pakāpe vai piemaisījumu identitāte

Konfidencialitātes pieprasījuma loģiskais pamatojums

Tīrības pakāpes izpaušana var ietekmēt konkurētspējīgu vidi, norādot konkurentiem virzienu, kādā jāveic pētījumi. Piemaisījumu identitāte (jo īpaši, ja tie identificēti pēc *IUPAC* nosaukuma)

var atklāt informāciju par attiecīgo ražošanas procesu (tostarp par attīrīšanas metodēm) vai (ja daži piemaisījumi neietilpst vielas sastāvā) var dot iespēju noteikt, kāds ražošanas process nav izmantots. Vēlme ievērot konfidencialitāti attiecībā uz piedevu identitāti var izrietēt no to saistības ar vielas funkcionēšanu.

4. tabula. Faktori, kas tiek ņemti vērā, iesniedzot konfidencialitātes pieprasījumus saskaņā ar 119. panta 2. punkta a) apakšpunktu

Veicinošie faktori	Neveicinošie faktori
Risks nodarīt iespējamu kaitējumu komerciālajām interesēm parasti ir uzskatāms par tādu, kas pastāv, ja konfidencialitāti pieprasa uzņēmumi, jo īpaši MVU, kas darbojas inovatīvā tirgus nišā, kurā informācijas izpaušanas gadījumā šo operatoru pastāvēšana komerciālā izpratnē būtu apdraudēta.	Ja reģistrācijas pieteikumu skaits ar līdzīgu tīrības pakāpi ir lielāks, tas parasti nozīmē, ka tiem ir mazāka ietekme uz konkurenci.

Lai iegūtu informāciju par izplatīšanas noteikumiem, skatiet šīs rokasgrāmatas 2.5. iedaļas attiecīgos punktus.

3.6.2. Pieprasījumi saskaņā ar 119. panta 2. punkta b) apakšpunktu — kopējais tonnāžas diapazons

Konfidencialitātes pieprasījuma loģiskais pamatojums

Precīzs daudzums, kādā konkrēts reģistrētājs vielu ir saražojis/importējis, vienmēr ir konfidenciali. Taču, ja tirgu var uzskatīt par salīdzinoši nelielu (t. i., tajā ir maz konkurentu), reģistrētājs var būt arī ieinteresēts, lai netiktu atklāts kopējais tonnāžas diapazons, kādā šī viela ir saražota/importēta, jo tas var dot norādi konkurentiem par šīs vielas tirgus apmēru, kas citādi nebūtu zināms. Arī citi konkurenti pasaules tirgū var iegūt piekļuvi tonnāžas informācijai Eiropas tirgū.

5. tabula. Faktori, kas tiek ņemti vērā, iesniedzot konfidencialitātes pieprasījumus saskaņā ar 119. panta 2. punkta b) apakšpunktu

Veicinošie faktori	Neveicinošie faktori
Neliels konkurentu skaits (piemēram, tikai divi vai trīs reģistrētāji, kas iesniedz vienotu iesniegumu un no kuriem tikai viens pieprasa ievērot tonnāžas konfidencialitāti).	Jo vairāk dalībnieku iesniedz vienotu iesniegumu, jo mazāka ir tāda kaitējuma iespējamība, kas varētu rasties saistībā ar tonnāžas diapazona izpaušanu.
Tonnāžas diapazons, uz kuru attiecas konfidencialitātes pieprasījums, ir salīdzinoši precīzs (t. i., lielāka interese ievērot konfidencialitāti ir tad, ja diapazons ir 1–10 tonnas, nevis 100–1000 tonnas).	

Piezīme par konfidencialitātes pieprasījumu novērtēšanu. Tā kā pieprasījumus ievērot tonnāžas informācijas konfidencialitāti katrs reģistrētājs iesniedz reģistrācijas dokumentācijas individuālajā daļā (nevis kopīgi, iesniedzot vienoto iesniegumu), ECHA tos izvērtē atsevišķi. Tas nozīmē, ka ECHA vērtēs, vai reģistrētājs, kurš pieprasa ievērot viņa tonnāžas informācijas konfidencialitāti, var pierādīt, ka tās izpaušana varētu apdraudēt viņa vai trešās personas komerciālās intereses.

Lai iegūtu informāciju par izplatīšanas noteikumiem, skatiet šīs rokasgrāmatas 2.5. iedaļas attiecīgos punktus.

3.6.3. Pieprasījumi saskaņā ar 119. panta 2. punkta c) apakšpunktu — izpētes kopsavilkumi vai koncentrētie izpētes kopsavilkumi

Konfidencialitātes pieprasījuma loģiskais pamatojums

Pētījumu veikšana reģistrētājiem ir būtiska finanšu investīcija. Papildu bažas var izraisīt arguments, ka informācijas publicēšana var būt pretrunā ar esošajām intelektuālā īpašuma tiesībām/licencēm, ko piešķirušas trešās personas.

6. tabula. Faktori, kas tiek ņemti vērā, iesniedzot konfidencialitātes pieprasījumus saskaņā ar 119. panta 2. punkta c) apakšpunktu

Veicinošie faktori	Neveicinošie faktori
Attiecīgam uzņēmumam būtiski finanšu ieguldījumi, salīdzinot ar tā apgrozījumu (piemēram, ja pētījumu ir veicis MVU)	Iesniegts testēšanas priekšlikums par to pašu parametru (nepieciešams rīkot sabiedrisko apspriešanu)
Acīmredzamas pretrunas ar esošajām intelektuālā īpašuma tiesībām	Publicēta izpēte
Ierobežota izpētes kopsavilkuma saistība ar rezultāta interpretāciju	Cieša izpētes kopsavilkuma saistība ar rezultāta interpretāciju
	Izpēte iesniegta reģistrācijas ietvaros vismaz 12 gadus iepriekš

Lai iegūtu informāciju par izplatīšanas noteikumiem, skatiet šīs rokasgrāmatas 2.5. iedaļas attiecīgos punktus.

3.6.4. Pieprasījumi saskaņā ar 119. panta 2. punkta d) apakšpunktu — cita informācija no drošības datu lapas

Konfidencialitātes pieprasījuma loģiskais pamatojums

Informācija par juridisko personu, REACH reģistrācijas numurs, lietošanas veidi, neieteicamie lietošanas veidi, iedarbības scenāriji, PBT/vPvB novērtējums un norāde par to, vai veikts ķīmiskās drošības novērtējums, tiek uzskatīta par informāciju, kas iekļauta drošības datu lapā un var saturēt tādus datus, kas paredzēti tikai tiešajam patērētājam, piemēram, detalizētus norādījumus par lietošanas veidiem. Dažos gadījumos šīs informācijas atklāšana var atklāt reģistrētāju savstarpējo saistību ar piegādātājiem vai pakārtotajiem lietotājiem.

7. tabula. Faktori, kas tiek ņemti vērā, iesniedzot konfidencialitātes pieprasījumus saskaņā ar 119. panta 2. punkta d) apakšpunktu

Lietošana (dzīves cikla apraksts)

Veicinošie faktori	Neveicinošie faktori
Visi reģistrētāji pieprasa ievērot konfidencialitāti informācijai, kas saistīta ar tiem pašiem lietošanas veidiem.	Lietošanas veids jau ir publicēts ECHA izplatīšanas tīmekļa vietnē, jo tas ir vispārpieņemts lietošanas veids un citi

	reģistrētāji attiecībā uz to nepieprasa ievērot konfidencialitāti.
Lietošanas veidi, kas saistīti ar zinātnisko izpēti un izstrādi vai <i>PPORD</i>	Lietošanas veida apraksta vispārīgs raksturs (piemēram, nav informācijas par lietošanas veidu, koncentrāciju un lietošanas biežumu)

Juridiskā persona

Veicinošie faktori	Neveicinošie faktori
Datu kopīgas lietošanas nolūkos reģistrētājs ir iecēlis trešo personu kā savu pārstāvi.	Reģistrētājs tieši piegādā vielu vienkāršā piegādes ķēdē.
Reģistrētājs nav tiešs piegādātājs (piemēram, gadījumā, ja ražošanu veic pēc cita uzņēmuma pasūtījuma)	

Reģistrācijas numurs

Veicinošie faktori	Neveicinošie faktori
Reģistrācijas numurs nav pilnībā pieejams visā piegādes ķēdē (piemēram, izplatītāji izmanto iespēju drošības datu lapā izlaist pēdējos 4 ciparus).	Reģistrācijas numurs ir pilnībā pieejams drošības datu lapās visā piegādes ķēdē.

Iedarbības scenāriji, *PBT/vPvB* novērtējums un norāde par to, vai ir veikts ķīmiskās drošības novērtējums, izstrādājuma darbmūžs

Veicinošie faktori	Neveicinošie faktori
Informācija, kuras konfidencialitāti pieprasīts ievērot reģistrācijas dokumentācijā, nav pilnībā pieejama visā piegādes ķēdē.	Informācija, kuras konfidencialitāti pieprasīts ievērot reģistrācijas dokumentācijā, ir pieejama visā piegādes ķēdē un neatklāj komercnoslēpumus.

Lai iegūtu informāciju par izplatīšanas noteikumiem, skatiet šīs rokasgrāmatas 2.5. iedaļas attiecīgos punktus.

3.6.5. Pieprasījumi saskaņā ar 119. panta 2. punkta e) apakšpunktu — tirdzniecības nosaukums(-i)**Konfidencialitātes pieprasījuma loģiskais pamatojums**

Tirdzniecības nosaukuma un vielas īpašību un/vai informācijas par uzņēmumu vienlaicīga izpaušana var atklāt tirgus darījumus starp ražotājiem/importētājiem un viņu klientiem, jo īpaši kopā ar citu informāciju, kas publicēta *ECHA* tīmekļa vietnē.

8. tabula. Faktori, kas tiek ņemti vērā, iesniedzot konfidencialitātes pieprasījumus saskaņā ar 119. panta 2. punkta e) apakšpunktu

Veicinošie faktori	Neveicinošie faktori
Mazāki tirgi, kuros iespējams viegli noteikt saistību starp reģistrētājiem un viņu izplatītājiem vai pakārtotajiem lietotājiem.	Tā kā tirdzniecības nosaukumi parasti ir publiski pieejami, visbiežāk nav iespējams konstatēt kaitējumu, ko izraisa izpaušana, ja vien reģistrētājs nevar pierādīt, ka tirdzniecības nosaukuma izpaušana kopā ar citu informāciju, kas pieejama <i>ECHA</i> tīmekļa vietnē, var izraisīt iespējamu kaitējumu viņa likumīgajām komerciālajām interesēm.

3.6.6. Pieprasījumi saskaņā ar 119. panta 2. punkta f) vai g) apakšpunktu – IUPAC nosaukums

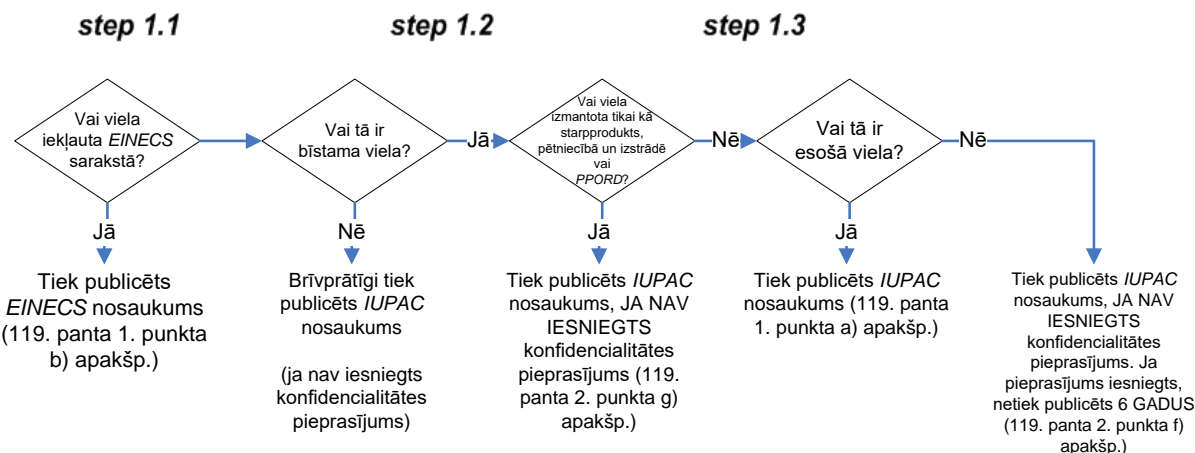
Konfidencialitātes pieprasījuma loģiskais pamatojums

Ar IUPAC nosaukumu saistītu konfidencialitātes pieprasījumu pamatojums galvenokārt ir tas, ka IUPAC nosaukums satur tādu informāciju par vielas ķīmisko sastāvu, kuru konkurenti var izmantot kā vērtīgas zināšanas par reģistrētāja produktu.

Ja ir iesniegts IUPAC nosaukuma konfidencialitātes pieprasījums, ņemiet vērā, ka izplatīšanas vajadzībām noteikti ir jāiesniedz **publiskais nosaukums**. IUPAC nosaukuma konfidencialitātes pieprasījumu ECHA var uzskatīt par pieņemamu un akceptēt to kā pamatotu tikai tad, ja tiek norādīts atbilstošs publiskais nosaukums un (attiecināmos gadījumos) argumentēts pamatojums tam, kāpēc vajadzīgs otrais vai trešais slepenības līmenis. Publiskais nosaukums ir jāatvasina no IUPAC nosaukuma, ievērojot vadlīnijas, kas sniegtas šīs rokasgrāmatas 1. pielikumā "Kā izveidot vielas publisko nosaukumu lietošanai saskaņā ar REACH regulu".

ECHA izšķir 4 gadījumus, kuros IUPAC nosaukumam var pievienot konfidencialitātes karodziņus.

12. attēls. IUPAC nosaukuma konfidencialitāte



a. Nebīstamas vielas (1.1. posms)

REACH nav paredzēti noteikumi, kas prasītu izplatīt to vielu nosaukumus, kuras netiek klasificētas kādā no 119. panta 1. punkta a) apakšpunktā minētajām bīstamības klasēm un nav iekļautas EINECS sarakstā. Šādos gadījumos IUPAC nosaukums tiks izplatīts, ja vien tas nav atzīmēts kā konfidenciāls; maksa netiks piemērota un nebūs jāiesniedz pamatojums.

b. IUPAC nosaukuma konfidencialitātes pieprasījumi saskaņā ar 119. panta 2. punkta g) apakšpunktu (1.2. posms)

Uz vielām, kas tiek klasificētas kādā no 119. panta 1. punkta a) apakšpunktā minētajām bīstamības klasēm un tiek lietotas TIKAI kā starpprodukti, zinātniskā izpētē vai izstrādē, vai uz produktiem un procesiem vērsta

izpētē un izstrādē, attiecas 119. panta 2. punkta g) apakšpunkts, un informāciju par tām var paturēt konfidencialu uz nenoteiktu laiku.

ECHA pārbauda vielas, kas izmantota kā starpprodukts, lietojuma veidu 1) dokumentācijas veidnē vai 2) atbilstošo lietojuma veidu *IUCLID* 3.5. iedaļā. Būtiski ir piebilst, ka *ECHA* var atkārtoti novērtēt pieprasījuma pamatotību, ja vēlākā izplatīšanas posmā tās rīcībā nonāk norādījumi par to, ka viela nepamatoti tiek uzskatīta par starpproduktu.

Nemiet vērā to, ka reģistrētāji var iesniegt *PPORD* dokumentāciju, uz kuru neattiecas noteikumi par izplatīšanu, ja viela tiek lietota tikai zinātniskas izpētes vajadzībām vai uz produktu un procesu vērstai pētniecībai un tehnoloģiju izstrādei.

Vienmēr, kad standarta reģistrācijas dokumentācijā tiek pievienots *PPORD* lietošanas veids, tas ir skaidri jānorāda *IUCLID* 3.5. iedaļā "Uses" (Lietošanas veidi).

Tā kā polimēru ražotājiem un importētājiem *ECHA* ir jāiesniedz monomēru vielas(-u) standarta reģistrācijas dokumentācija, lietošanas veids "polimēru ražošanas starpprodukts" netiek uzskatīts par "starpprodukta izmantošanu" 119. panta 2. punkta g) apakšpunkta izpratnē.

c. *IUPAC* nosaukuma konfidencialitātes pieprasījumi saskaņā ar 119. panta 2. punkta f) apakšpunktu (1.3. posms)

Ja viela ir bīstama jauna viela, uz pieprasījumu attiecas *REACH* 119. panta 2. punkta f) apakšpunkts. Tas nozīmē, ka *IUPAC* nosaukumu drīkst paturēt konfidencialu uz ierobežotu laiku, proti, uz 6 gadiem.

d. Nepieņemami pieprasījumi saskaņā ar 119. panta 1. punkta a) apakšpunktu

IUPAC nosaukuma konfidencialitātes pieprasījumus uzskata par nepieņemamiem, ja uz tiem neattiecas 119. panta 2. punkta f) un g) apakšpunkts.

Piemēram, ja viela ir bīstama viela, kas klasificēta saskaņā ar vienu no 119. panta 1. punkta a) apakšpunktā minētajām bīstamības klasēm, un ir reģistrēta kā esoša viela, nav izpildīti 119. panta 2. punkta f) apakšpunktā paredzētie nosacījumi. Turklāt, ja šādas vielas reģistrācijas dokumentācijā sniegtā informācija par vielas lietošanas veidu norāda, ka viela tiek lietota ne tikai kā starpprodukts un/vai zinātniskās izpētes un izstrādes vajadzībām, un/vai uz produktu un procesu vērstai pētniecībai un tehnoloģiju izstrādei, nav izpildīti arī 119. panta 2. punkta g) apakšpunkta nosacījumi.

Tomēr uz šādu vielu attiecas 119. panta 1. punkta a) apakšpunkts, kurā noteikts, ka *IUPAC* nosaukums jāpublicē *ECHA* tīmekļa vietnē.

Lai iegūtu detalizētāku informāciju par to, kā izvietot konfidencialitātes karodziņus pie *IUPAC* nosaukuma, skatiet šīs rokasgrāmatas 3.5. iedaļu, bet, lai iegūtu informāciju par informācijas izplatīšanas nosacījumiem, skatiet šīs rokasgrāmatas 2.5. iedaļu.

9. tabula. Faktori, kas tiek ņemti vērā, iesniedzot konfidencialitātes pieprasījumus saskaņā ar 119. panta 2. punkta f) un g) apakšpunktu

Veicinošie faktori	Neveicinošie faktori
Risks nodarīt iespējamu kaitējumu komerciālajām interesēm parasti ir uzskatāms par tādu, kas pastāv, ja konfidencialitāti attiecībā uz IUPAC nosaukumu pieprasa uzņēmumi, jo īpaši MVU, kas darbojas inovatīvā tirgus nišā, kurā nosaukuma izpaušanas gadījumā šo operatoru pastāvēšana komerciālā izpratnē būtu apdraudēta.	Testēšanas priekšlikuma esamība dokumentācijā (nepieciešams rīkot sabiedrisko apspriešanu): it īpaši tad, ja testēšanas priekšlikumi ir iekļauti jauno vielu dokumentācijā, jo trešajām personām parasti nebūs pieejama attiecīgā informācija. Attiecībā uz esošajām vielām parasti attiecīgā informācija ir pieejama tikai reģistrētājam, tādēļ IUPAC nosaukuma izpaušana šajā gadījumā radītu mazāku pievienoto vērtību.
Lielāka vajadzība pēc aizsardzības zinātniskās izpētes un izstrādes vai PPORD gadījumā (ņemiet vērā, ka PPORD dokumentācija vispār netiek izplatīta)	Noteikšana ir veikta saskaņā ar CLP regulas 24. pantu

3.7. Konfidencialitātes pieprasījuma pamatojums

Konfidencialitātes pieprasījumā ir jāiekļauj šādi punkti:

- norāde, ka konfidencialitāte šai informācijai tiek pieprasīta saskaņā ar REACH regulas 119. panta 2. punkta a), b), c), d), e), f) vai g) apakšpunktu;
- vispārīga norāde par tās informācijas veidu, kurai pieprasīta konfidencialitāte (tā jāizmanto ikviena pieprasījuma ievaddaļā);
- pierādījums par komerciālu interesi/vērtību, ko vērts aizsargāt — tālāk skatīt faktorus, kas attiecas uz katru gadījumu atsevišķi;
- iespējamais kaitējums, ko izraisītu izpaušana — potenciālā ietekme uz uzņēmējdarbību (piemēram, priekšrocības, ko iegūtu konkurenti). Ļoti būtiski ir norādīt saistību un tiešu cēlonību starp informācijas izpaušanu un ietekmi — skatīt 3.6. nodaļas faktorus, kas attiecas uz katru atsevišķo gadījumu.

Attiecībā uz informāciju, kas nav minēta REACH regulas 119. panta 1. vai 2. punktā, konfidencialitātes pieprasījuma pamatojumam ir jābūt vienam īsam teikumam, kas paskaidro, kādēļ ir atlasīts katrs konfidencialitātes pieprasījuma karodziņa veids — "CBI" (konfidenciala komerciālā informācija), "IP" (intelektuālais īpašums) vai "No PA" (nav publiski pieejams). Par šo konfidencialitātes karodziņu izmantošanu netiks sagatavots rēķins un netiks veikts novērtējums.

Attiecībā uz informāciju, kas minēta REACH regulas 119. panta 1. punktā, nekāds konfidencialitātes pieprasījuma pamatojums netiks ņemts vērā, jo šāda informācija vienmēr tiks izplatīta.

Attiecībā uz informāciju, kas minēta REACH regulas 119. panta 2. punktā, konfidencialitātes pieprasījumu pamatojumus ir ieteicams strukturēt tā, kā izklāstīts tālāk.

Pamatojumi tam, kādēļ REACH 119. panta 2. punktā minētās informācijas izpaušana var iespējami apdraudēt reģistrētāja komerciālās intereses, nedrīkst būt vienkārši apgalvojumi, ka šī informācija ir komercnoslēpums. Gluži otrādi — ir jāsniedz cits pamatojums šīs informācijas konfidencialajam raksturam.

Ievērojot Tiesas praksi attiecībā uz konfidenciala materiāla un neizpaužamas informācijas definīciju, kas iekļauta Pasaules Tirdzniecības organizācijas Līguma par intelektuālā īpašuma tiesību komercaspektiem (TRIPS) 39. panta 2. punktā, ir iespējams atvasināt daudzus kopīgus principus. Tādējādi ECHA izpratne par to, kas ir konfidenciala informācija, ir balstīta uz šādiem elementiem:

- informācijai ir jābūt zināmai tikai ierobežotam personu lokam, t. i., tā nedrīkst būt publiski pieejama vai vispārzināma nozares pārstāvjiem; parasti reģistrētājam vai trešajai personai ir jāveic īpaši pasākumi, lai paturētu šo informāciju noslēpumā;
- pieprasījumi ir pienācīgi jāpamato, neaprobežojoties ar vienkāršiem apgalvojumiem;
- ir jāpierāda komerciālu interešu esamība (informācijai ir jābūt saistītai ar noteiktu komerciālu vērtību vai likumīgām komerciālajām interesēm);
- informācijas izpaušanai ir potenciāli jāapdraud reģistrētāja vai trešās personas komerciālās intereses, un ir jābūt cēloniskai saiknei starp šīs informācijas publicēšanu un iespējamo kaitējumu.

Lai *ECHA* atzītu konfidencialitātes pieprasījumu par derīgu, šie principi jāatspoguļo tā pamatojumā. Pārbaudi par to, vai konkrētajā gadījumā ir iekļauti visi būtiskie elementi un vai pieprasījumu var atzīt par derīgu, veiks *ECHA* saskaņā ar 3.8. nodaļu.

Kā iepriekš minēts, *ECHA* konfidencialitātes pieprasījumu pamatojumā meklēs noteiktus elementus, kas nepieciešami konfidencialitātes pieprasījumiem attiecībā uz *REACH* regulas 119. panta 2. punktā minēto informāciju. Lai gan pamatojumā ir jāiekļauj visi nepieciešamie elementi, kas aprakstīti tālāk, šim pamatojumam nav jābūt detalizētam izklāstam vai tirgus pētījumam. Pamatojumā ieteicams pievienot divus līdz trīs teikumus par katru elementu (kas aprakstīts tālāk) un ne vairāk kā vienu A4 formāta lappusi kopumā.

3.7.1. Elementi, kas jāiekļauj visos pamatojumos

ECHA vērtēs konfidencialitātes pieprasījumus, kas iesniegti par *REACH* regulas 119. panta 2. punktā minēto informāciju, pamatojoties tikai uz datiem, kas iekļauti konfidencialitātes pieprasījumu pamatojumos. Tādēļ ir svarīgi, lai šajos pamatojumos būtu visi nepieciešamie elementi un tie būtu pietiekami pamatoti.

10. tabula. Konfidencialitātes pieprasījumu nepieciešamie elementi

Nepieciešamie elementi	Apraksts
Deklarācija par to, ka informācija (kurai veidlapā pieprasīta konfidencialitāte) ar reģistrētāja atļauju nav publiski pieejama vai vispārzināma nozares pārstāvjiem.	Apliecinājums par to, ka (pēc reģistrētāja labākās pārlicības) sabiedrības pārstāvji nevar piekļūt šai informācijai bez tā reģistrētāja vai trešās personas piekrišanas, kuru komerciālās intereses var būt apdraudētas, un ka šī informācija nav pieejama nevienā no publiski pieejamajām datu bāzēm, kas iekļautas iepriekš sagatavotā sarakstā (skatīt 3.8. nodaļu). Šajā gadījumā, ja šo informāciju par konfidencialu ir atzinusi jebkura valsts iestāde, reģistrētājam ir jānorāda šīs iestādes nosaukums, lēmuma/atzinuma atsauces numurs un īsumā jāizklāsta secinājumi.
Pierādījums, ka reģistrētājam ir komerciāla interese, ko ir vērts aizsargāt, neizpaužot šo informāciju.	Apraksts par šīs informācijas neizpaušanas komerciālo interešu raksturu (piemēram, ka informācija ir komercdarbības vai tirdzniecības noslēpums, konfidenciāls intelektuālais īpašums u. c.) un iemesli, kuru dēļ reģistrētājs uzskata, ka šo interesi ir vērts aizsargāt. Apraksts par īpašajiem pasākumiem, ko reģistrētājs ir veicis, lai nosargātu šīs informācijas konfidencialitāti, un norāde par to, vai šie pasākumi turpināsies arī nākotnē.
Pierādījums, ka šīs informācijas izpaušana varētu izraisīt iespējamu kaitējumu reģistrētāja vai trešās personas komerciālajām interesēm.	Par katru informācijas kategoriju, kam pieprasīta konfidencialitāte, reģistrētājam detalizēti jāizklāsta, kādēļ šīs informācijas publicēšana var nodarīt kaitējumu viņa komerciālajām interesēm. Jāizskaidro šīs kaitīgās ietekmes īpašais raksturs un cēloniskā saistība starp izpaušanu un minēto kaitīgo ietekmi. Aprakstam jābūt skaidram, pārredzamam un pārlicinošam.

11. tabula. Konfidencialitātes pieprasījumu pamatojumu izvēles elementi

Izvēles elementi	Apraksts
Pieprasījuma derīguma termiņa ierobežojums	Reģistrētājam ir jānorāda laika periods, kurā pieprasījums ir derīgs: līdz noteiktam datumam, konkrēta notikuma iestāšanās brīdim (kas ir skaidri jānorāda) vai bez ierobežojuma.
Kontaktpersona	Reģistrētājam ir jāsniedz tās atbildīgās personas kontaktinformācija (vismaz vārds, e-pasta adrese un tālruna numurs), ar kuru ECHA var sazināties turpmāku skaidrojumu nepieciešamības gadījumā.

12. tabula. IUPAC nosaukuma konfidencialitātes pieprasījuma pamatojumā nepieciešamais papildelements

Papildu nepieciešamais elements (tikai IUPAC nosaukumu konfidencialitātes pieprasījumi)	Apraksts
Dati par IUPAC nosaukuma apslēptajiem elementiem, ko lieto, lai atvasinātu publisko nosaukumu, un to apslēpšanas pamatojums, ja lieto otro vai trešo slepenības līmeni	Kā aprakstīts šīs rokasgrāmatas 1. pielikumā: "Kā atvasināt vielas publisko nosaukumu lietošanai saskaņā ar REACH regulu"; ir vajadzīga saskanīga sistēma, ko izmantot, lai atvasinātu vielu publiskos nosaukumus un palielinātu tās ar vielām saistītās informācijas nodarīgumu, ko ECHA publisko savā vietnē. Šajā nolūkā katrā IUPAC nosaukuma konfidencialitātes pieprasījumā jāiekļauj atbilstošs publisks nosaukums, kas saskaņā ar 1. pielikumu atvasināts no IUPAC nosaukuma. Ir detalizēti jāapraksta, kāda informācija ir apslēpta, un, ja lieto otro vai trešo slepenības līmeni, katram līmenim jāpievieno pamatojums, kāpēc apslēpšana ir nepieciešama.

Nemiet vērā to, ka, neiekļaujot nepieciešamos elementus konfidencialitātes pieprasījumā, šis pieprasījums ECHA izvērtēšanas laikā tiks noraidīts — skatīt 3.8. nodaļu "Konfidencialitātes pieprasījumu novērtēšana ECHA".

3.7.2. Papildu elementi pieprasījuma pamatošanai

Atkarībā no tās informācijas veida, kuras konfidencialitāte pieprasīta, pieprasījumam var pievienot papildu elementus, kas paredzēti, lai paskaidrotu to, kā šīs informācijas izpaušana var ietekmēt reģistrētāja finanšu vai konkurences situāciju vai kā konkurenti var šo informāciju izmantot. Piemēram:

- attiecībā uz pieprasījumiem par ķīmisko nosaukumu vai tirdzniecības nosaukumu — īss attiecīgās informācijas apraksts saistībā ar tirgus sektoru un attiecīgo(-ajiem) produktu(-iem), kā arī norāde par ķīmiskā nosaukuma vai tirdzniecības nosaukuma izpaušanas ietekmi;
- attiecībā uz pieprasījumiem par tonnāžas diapazona informāciju — īss attiecīgās informācijas apraksts saistībā ar tirgus sektoru un attiecīgo(-ajiem) produktu(-iem), kā arī norāde par tirgus aptuveno lielumu (konkurentu skaitu);
- attiecībā uz pieprasījumiem par drošības datu lapas (SDS) informāciju — iemesli tam, kādēļ šī informācija ir izpaužama tikai reģistrētāja tiešajiem klientiem;
- attiecībā uz pieprasījumiem, kuru pamatojums balstīts uz intelektuālā īpašuma tiesībām — paskaidrojums par tiesiskajām sekām, ko reģistrētājam izraisītu šīs informācijas publicēšana, t. i., vai publicēšana apdraudētu aizsardzību, ko garantē šīs tiesības, vai arī tā varētu traucēt līgumattiecības vai kādas citas sarunas, kurās piedalās persona, kas iesniedz šo informāciju vai kā vārdā tā tiek iesniegta. Ja tiek skartas līgumattiecības, jāiesniedz šo saistību izklāsti vai sīki apraksti.

Iesniegtajiem aprakstiem par visiem elementiem ir jābūt skaidriem un pārredzamiem, un jebkurai argumentācijai ir jābūt vienkāršai, loģiskai un viegli uztveramai.

3.8. Konfidencialitātes pieprasījumu novērtēšana *ECHA*

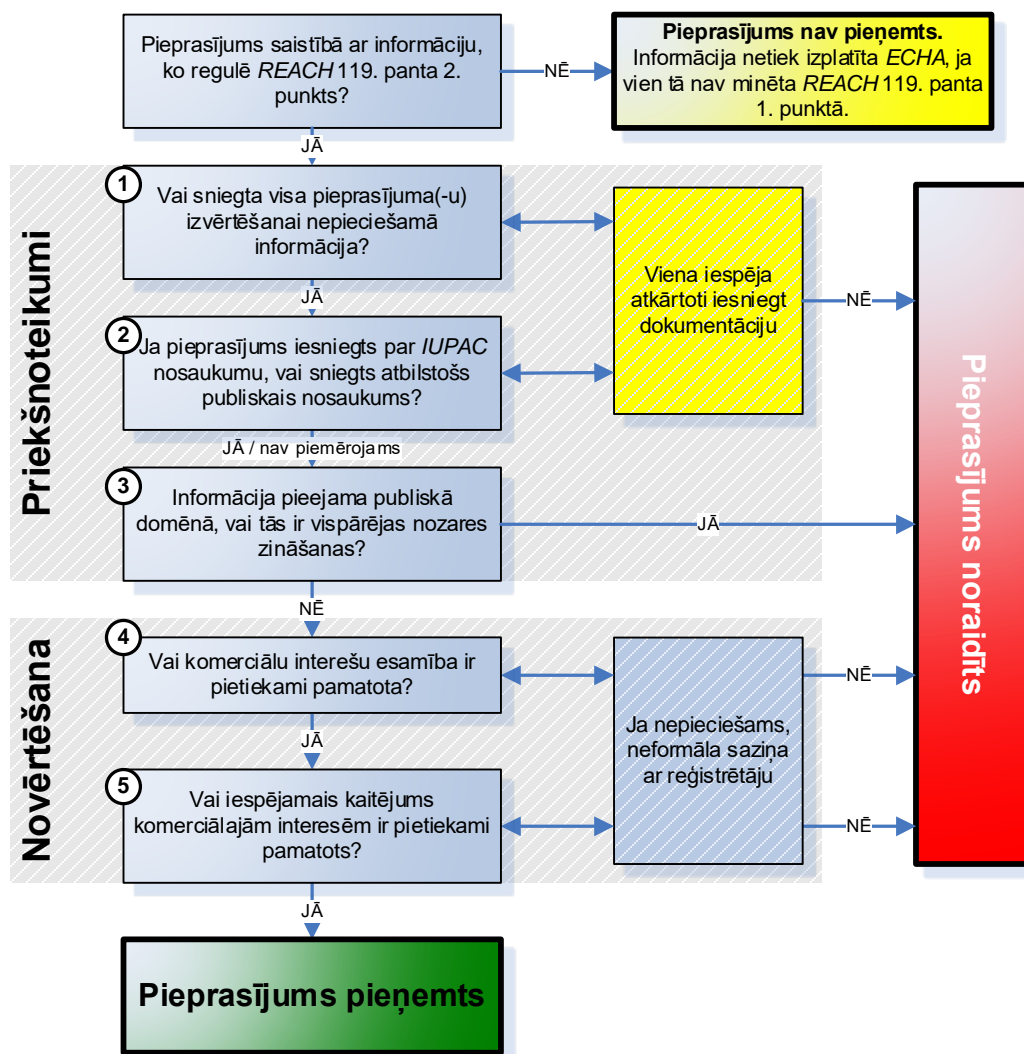
3.8.1. Novērtēšanas procedūra

Svarīgs *REACH* regulas mērķis ir nodrošināt, ka ES pilsoņiem ir pieejama informācija par ķīmiskajām vielām, kuru iedarbībai tie var būt pakļauti, un ļaut viņiem pieņemt pamatotus lēmumus saistībā ar šo ķīmisko vielu lietošanu. Tādēļ, izstrādājot *REACH* regulu, likumdevēji uzskatīja, ka sabiedrība kopumā parasti ir ieinteresēta piekļūt tāda veida informācijai, kāda ir uzskaitīta regulas 119. panta 2. punktā. Šā iemesla dēļ konfidencialitātes pieprasījumi par minēto informāciju tiks pieņemti tikai tādā gadījumā, ja reģistrētājs varēs skaidri pamatot komerciālas intereses esamību un pierādīt, ka šīs informācijas izpaušana var kaitēt šādām interesēm. Tādēļ *ECHA* uzdevums ir novērtēt reģistrētāju konfidencialitātes pieprasījumu pamatojumus, ņemot vērā iepriekš minēto.

Konfidencialitātes pieprasījumu novērtēšana nav uzskatāma par dokumentācijas novērtēšanas daļu vai pareizības pārbaudi. Tiks novērtēti visā reģistrācijas dokumentācijā iekļautie konfidencialitātes pieprasījumi par informāciju, kas minēta *REACH* regulas 119. panta 2. punktā un ir iesniegta *ECHA*.

ECHA izmantotā piecu posmu darbplūsma, kas paredzēta konfidencialitātes pieprasījumu pamatojumu novērtēšanai, atbilst turpmāk aprakstītajam.

13. attēls. Standartizēta konfidencialitātes pieteikumu novērtēšanas procesa shēma



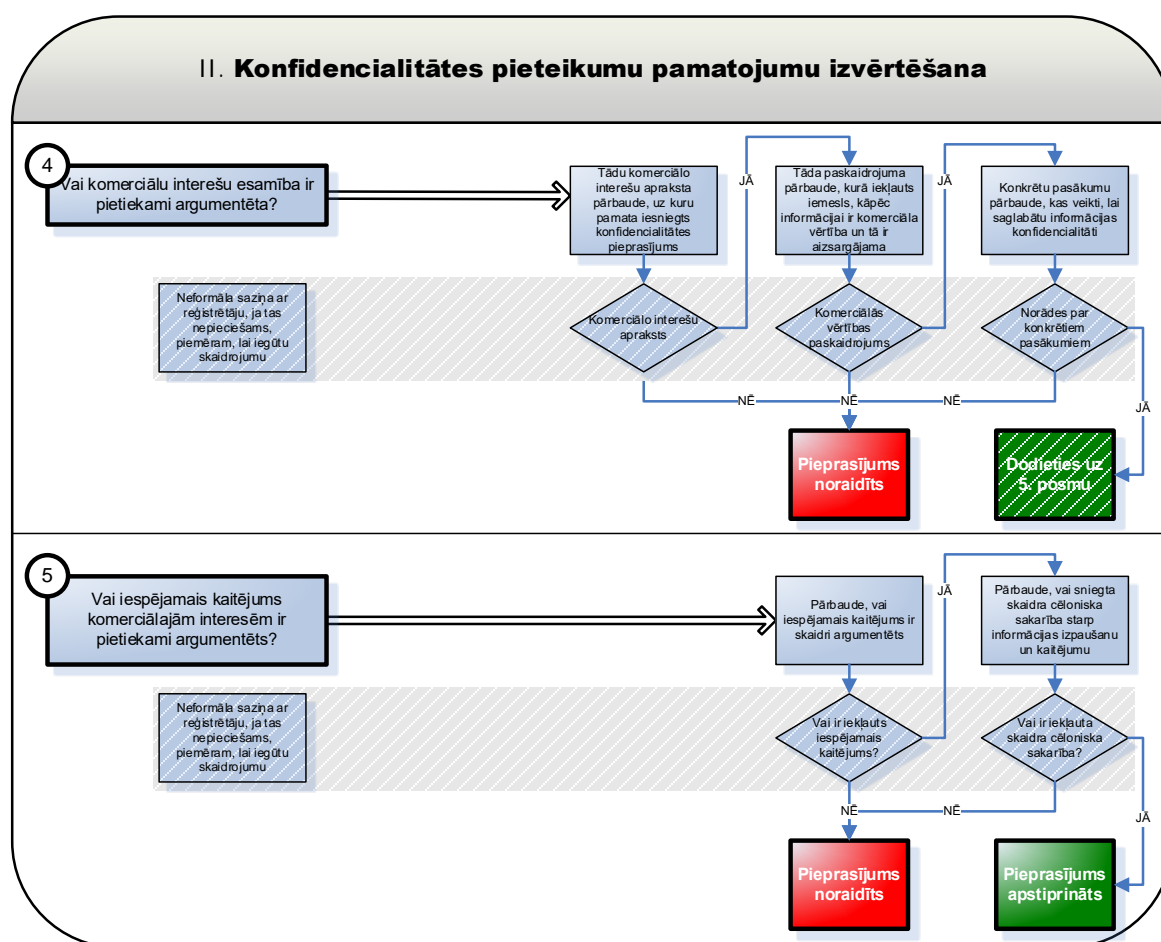
Pirms novērtēšanas darbplūsmas uzsākšanas ikviens konfidencialitātes pieprasījums tiks izskatīts, lai izvērtētu, vai tas attiecas uz REACH regulas 119. panta 2. punktā minēto informāciju. Ja šis pieprasījums neattiecas uz iepriekš minēto informāciju, tas tiks atzīts par nepieņemamu un netiks novērtēts. Gadījumos, kad pieprasījumi netiek novērtēti un informācija, attiecībā uz kuru pieprasa konfidencialitāti, ir minēta REACH regulas 119. panta 1. punktā, šie pieprasījumi tiks noraidīti un informācija tiks publicēta ECHA izplatīšanas tīmekļa vietnē; ja informācija, attiecībā uz kuru pieprasa konfidencialitāti, nav minēta REACH regulas 119. panta 1. vai 2. punktā, attiecīgā informācija netiks publicēta.

Pašas darbplūsmas ietvaros ECHA veic pieprasījuma sākotnējo novērtējumu. Šajā posmā tiks noteikts, vai pieprasījums atbilst precīziem kritērijiem, kas paredzēti 119. panta 2. punkta konkrētā apakšpunktā, saskaņā ar kuru tiek pieprasīta konfidencialitāte, — 119. panta 2. punkta a), b), c), d), e), f) vai g) apakšpunktā. Ja pieprasīta IUPAC nosaukuma konfidencialitāte, tiek pārbaudīts, vai publiskais nosaukums ir atbilstošs un, ja piemēro otro vai trešo slepenības līmeni, vai ir sniegts pienācīgs pamatojums. Pēc tam, izmantojot turpmāk iekļauto datubāzu sarakstu, tiek pārbaudīts, vai informācija, kuras konfidencialitāti pieprasa ievērot, nav publiski pieejama. Sākotnējā novērtējuma laikā ECHA informēs reģistrētāju par jebkuriem citiem trūkumiem, kuru dēļ pieprasījumu var noraidīt (piemēram, reģistrētāja argumentācija nav pietiekami pārliecinoša, lai pamatotu, ka informācijas izpaušana var apdraudēt viņa komerciālās intereses). Pēc šī sākotnējā novērtējuma ECHA dod reģistrētājiem vienu iespēju atjaunināt pamatojumu un sniegt trūkstošos/papildu elementus.

Otrajā posmā, ņemot vērā iespējamus pamatojuma atjauninājumus un skaidrojumus, ko reģistrētājs var sagatavot pēc sākotnējā novērtējuma, *ECHA* veic galīgo novērtējumu. Novērtēšanas laikā *ECHA* pārbaudīs: pirmkārt, tādu komerciālu interešu esamību, kuras nepieciešams aizsargāt, neizpaužot informāciju, tas ir, vai šādu interešu esamība ir pietiekami pamatota; otrkārt, iespējamo kaitējumu, ko šīm komerciālajām interesēm var nodarīt informācijas izpaušana, tas ir, vai šis kaitējums ir izskaidrots un ir sniegti pierādījumi par skaidru cēlonisku saikni starp informācijas izpaušanu un kaitīgo ietekmi.

Attiecībā uz pieprasījumiem, kas iesniegti saskaņā ar dažādiem 119. panta 2. punkta apakšpunktiem, atšķirsies priekšnosacījumu novērtēšana iepriekš minētajā I daļā, bet galveno konfidencialitātes pieprasījuma pamatojuma elementu novērtējums parasti tiks īstenots saskaņā ar vienu un to pašu standartizēto darbplūsmu, kā redzams attēlā.

14. attēls. Konfidencialitātes pieprasījumu pamatojumu novērtēšanas darbplūsma



3.8.2. Datubāzu saraksts

Turpmāk ir minētas datubāzes, ko *ECHA* var izmantot, novērtējot konfidencialitātes pieprasījumu pamatojumus attiecībā uz informāciju, kurai pieprasīta konfidencialitāte saskaņā ar *REACH* regulas 119. panta 2. punktu. Šīs datubāzes tiks izmantotas, novērtējot, vai informācija, attiecībā uz kuru pieprasīta konfidencialitāte, ir jau publiskota.

- *eChemPortal*: <http://www.echemportal.org/> (Iekļautās datubāzes: [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](#))

- Ķīmiskās drošības informācija no starpvaldību organizācijām (*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* — ķīmiskā riska informācijas platforma (*CHRIP*): <http://www.safe.nite.go.jp/english/db.html>
- *Toxnet*: <http://toxnet.nlm.nih.gov/> (iekļautās datubāzes: HSDB, TOXLINE, CCRIS, DART, GENETOX, IRIS, ITER, LactMed, Multi-Database, TRI, Haz-Map, Household Products, TOXMAP)

3.8.3. Saziņa ar reģistrētāju

ECHA var sazināties ar reģistrētāju tā iesniegtās dokumentācijas konfidencialitātes pieprasījuma(-u) izvērtēšanas laikā. Ja pēc sākotnējā novērtējuma konfidencialitātes pieprasījumu atzīst par nepilnīgu un *ECHA* to vēl nevar pieņemt, reģistrētājam būs viena iespēja iesniegt savu dokumentāciju atkārtoti un pievienot pamatojumam papildu elementus. Šajā gadījumā *ECHA* sazināsies ar reģistrētāju, izklāstot iemeslus, kuru dēļ pamatojums tika atzīts par nepietiekamu.

Kad sākotnējā novērtēšana būs pabeigta, *ECHA* uzsāks galīgo novērtēšanu un var iesaistīties neformālā saziņā ar reģistrētāju, lai skaidrotu konkrētus ar konfidencialitātes pieprasījumu saistītus elementus.

Piezīme. Lai konfidencialitātes pieprasījumu pamatojuma galveno elementu novērtēšanas laikā *ECHA* varētu iesaistīties neformālā saziņā ar reģistrētāju, pamatojumā (kā redzams konfidencialitātes pieprasījuma paraugā) jābūt iekļautai attiecīgās personas kontaktinformācijai (vismaz vārdam, e-pasta adresei un tālruņa numuram) (sk. 2. pielikumu). Reģistrētajiem ieteicams regulāri pārbaudīt savu *REACH-IT* kontu, lai laikus noteiktajā termiņā atbildētu uz jebkuriem *ECHA* ziņojumiem par viņu konfidencialitātes pieprasījumiem.

3.8.4. Konfidencialitātes pieprasījumu lēmumu administratīvā pārskatīšana

Pamatojoties uz *REACH* regulas 118. panta 3. punktu, *ECHA* valde ir pieņēmusi pārskatīšanas procedūru, nosakot kārtību, kādā reģistrētāji var lūgt pārskatīšanu pēc konfidencialitātes pieprasījuma daļējas vai pilnīgas noraidīšanas. Lēmumu par šīs kārtības noteikšanu var lejupielādēt šeit:

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

Īsumā — šajā lēmumā ir noteikta kārtība, kādā reģistrētāji var mēģināt mainīt situāciju, kurā *ECHA* ir daļēji vai pilnībā noraidījusi lūgumu ievērot konfidencialitāti, kas iekļauts viņu reģistrācijas dokumentācijā.

Ja *ECHA* nolemj pilnībā vai daļēji noraidīt konfidencialitātes pieprasījumu, šo lēmumu paziņo reģistrētājam. Pēc tam reģistrētāja rīcībā būs divi mēneši, skaitot no šā lēmuma paziņojuma saņemšanas datuma sistēmā *REACH-IT*, lai lūgtu Aģentūrai pārskatīšanu; šajā laikā netiks izplatīta informācija, uz kuru attiecas konfidencialitātes pieprasījums.

Lai ierosinātu *ECHA* lēmuma pārskatīšanu, reģistrētājam ir rakstveidā jāiesniedz pārskatīšanas lūgums, skaidri izklāstot pamatojumu, kādēļ tiek lūgta pārskatīšana, un pievienojot jebkādu atbalstošu informāciju, ar kuras palīdzību var argumentēt šo pamatojumu. Lai saskaņā ar *REACH* regulas 118. panta 3. punktu iesniegtu pieprasījumu pārskatīt lēmumu par konfidencialitātes pieprasījuma daļēju vai pilnīgu noraidīšanu, jāaizpilda tīmekļa veidlapa, kas pieejama šeit: <https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/RequestForReview.aspx>

Ja nevēlaties izmantot tīmekļa veidlapu, varat lietot parasto pastu vai faksu.

Pa pastu: Eiropas Ķīmikāliju aģentūras (ECHA)
izpilddirektoram
p. k. 400,
FI-00121 Helsinki

Pa faksu: + 358 9 6861 8940

Lēmums par pārskatīšanu tiks pieņemts divu mēnešu laikā, skaitot no iesnieguma saņemšanas datuma, un tas tiks reģistrētājam paziņots rakstveidā sistēmā *REACH-IT*. Ja reģistrētājs lēmumam nepiekrīt, viņam ir tiesības vērsties ar prasību Eiropas Savienības Tiesas Vispārējā tiesā vai, ja attiecināms, iesniegt sūdzību Eiropas Ombudam. Ņemiet vērā, ka informācija, par kuru iesniegts konfidencialitātes pieprasījums, netiks izplatīta šā pieprasījuma pārskatīšanas laikā.

3.9. Konfidencialitātes pieprasījumu esamība

Pārredzamības nolūkā publicētajā dokumentācijā tiek norādītas tās vietas, kurās iekļauta informācija, uz kuru attiecas *REACH* 119. panta 2. punkts un par kuru ir iesniegts konfidencialitātes pieprasījums. Informācija, kurā tiks norādīta konfidencialitātes pieprasījuma esamība, ir:

- saskaņā ar 119. panta 2. punkta a) apakšpunktu — vielas tīrības pakāpe, piemaisījumu un/vai piedevu identitāte, ja nepieciešama klasifikācijai un marķējumam;
- saskaņā ar 119. panta 2. punkta b) apakšpunktu — kopējās tonnāžas diapazons;
- saskaņā ar 119. panta 2. punkta c) apakšpunktu — informācijas izpētes kopsavilkumi vai koncentrēti izpētes kopsavilkumi;
- saskaņā ar 119. panta 2. punkta d) apakšpunktu — drošības datu lapā iekļautā informācija:
 - reģistrētāja nosaukums;
 - reģistrācijas numurs;
 - *PBT* novērtējuma rezultāts;
 - norāde par to, ka tika veikts ķīmiskās drošības novērtējums;
- saskaņā ar 119. panta 2. punkta e) apakšpunktu — tirdzniecības nosaukums(-i);
- saskaņā ar 119. panta 2. punkta f) vai g) apakšpunktu — *IUPAC* nosaukums.

Ņemiet vērā, ka konfidencialitātes pieprasījuma esamība NETIKS norādīta gadījumos, kas minēti 3.5. un 3.6. iedaļā. Šādos gadījumos jāsauglabā konfidencialitāte attiecībā uz konfidencialitātes pieprasījuma esamību, nevis attiecībā uz informāciju, saistībā ar kuru iesniegts pieprasījums. Tādā veidā konfidencialitātes pieprasījuma esamību nav iespējams norādīt, jo tas atklātu, ka šāds pieprasījums ir iesniegts.

Annex 1. Kā atvasināt vielas publisko nosaukumu lietošanai saskaņā ar REACH regulu

1. Ievads

Lai ECHA savā tīmekļa vietnē uzlabotu ar vielu saistītas informācijas publicēšanas lietderību, ir nepieciešama saskaņota vielas publisko nosaukumu atvasināšanas sistēma, jo īpaši saistībā ar:

- informācijas, kas iegūta no reģistrācijas dokumentācijas, publicēšanu saskaņā ar REACH regulas¹ 119. pantu;
- testēšanas priekšlikumu publicēšanu saskaņā ar REACH regulas 40. panta 2. punktu.

Šajā dokumentā nozarei tiek sniegti ieteikumi, kā atvasināt vielas publisko nosaukumu, kurai IUPAC nosaukums² reģistrācijas dokumentācijā saskaņā ar REACH regulas 10. panta a) punkta xi) apakšpunktu ir norādīts kā konfidenciāls³.

Šī rokasgrāmata neattiecas uz neorganiskajām vielām.

2. Vielu publisko nosaukumu principi un mērķi REACH regulas kontekstā

Publiskā nosaukuma (dažreiz dēvēts par „maskēto nosaukumu”, „ģenērisko nosaukumu” vai „slēpto nosaukumu”) pamatprincips nosaka, ka vielas ķīmiskā identitāte tiek atklāta maksimāli iespējamā apmērā, izņemot tirdzniecības noslēpumus vai cita veida konfidenciālu informāciju, kas var potenciāli kaitēt reģistrētāja vai kādas citas ieinteresētas puses komerciālajām interesēm. Jāatzīmē, ka ECHA savā tīmekļa vietnē publicē informāciju par vielām saskaņā ar 119. pantā noteiktajiem principiem. Piemēram, tas attiecas uz tirdzniecības nosaukumiem, kuri netiek uzskatīti par konfidenciāliem.

Viena no atbilstoša publiskā nosaukuma iezīmēm ir tāda, ka šim nosaukumam ir jāļauj zinātniekam gūt pietiekamas zināšanas par vielas ķīmisko struktūru, lai varētu izprast tās būtiskās īpašības. Bieži vien lēmumus ir jāpieņem profesionālā līmenī, pamatojoties uz informāciju par līdzīgām vielām, kurām ir līdzīgas īpašības sakarā ar to, ka tām ir tāda pati apakšstruktūra vai tādas pašas ķīmiskās grupas kā publicētajai vielai, vai arī tās ir līdzīgas. Līdz ar to publiskajam nosaukumam ir jāļauj ieinteresētajām pusēm iegūt šādu informāciju, pretējā gadījumā netiek ievērots galvenais REACH regulas noteikumu mērķis, kas paredz informācijas par vielām nodošanu. Ja konkrētā publiskās apspriedes gadījumā par reģistrētās vielas zinātniski derīgajiem datiem testēšanas priekšlikuma izvērtēšanas kontekstā publiskais nosaukums nesniedz pietiekamu informāciju par vielas ķīmisko struktūru, tiek mazināta publiskās apspriedes efektivitāte.

Ja vielas IUPAC nosaukumam tiek piešķirts konfidencialitātes statuss, šis nosaukums tāpat kā vielas strukturālā informācija nebūs publiski pieejams. Ja nav pieejams neviens cits vielas nekonfidenciālais identifikators (piemēram, EINECS nosaukums), tiek atklāts publiskais nosaukums.

Šī rokasgrāmata sniedz reģistrētajiem informāciju par noteikumiem, kā vairumam vielu izveidot publisko nosaukumu. Dažos aspektos šī informācija var nebūt visaptveroša, un tādēļ

¹ Regula (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.) un labojums OV L 136, 29.5.2007., 3. lpp., labojums OV L 141, 31.5.2008., 22. lpp., labojums OV L 143, 3.6.2008., 55. lpp., un labojums OV L 36, 5.2.2009., 84. lpp., un grozījumi

² IUPAC nosaukums ir ķīmiskais nosaukums pēc Starptautiskās Teorētiskās un praktiskās ķīmijas apvienības (IUPAC) nomenklatūras.

³ Šis rokasgrāmatas 3. nodaļā aprakstīts, kā saskaņā ar REACH regulas 119. panta 2. punkta f) vai g) apakšpunktu pieprasīt IUPAC nosaukumam konfidencialitātes statusu.

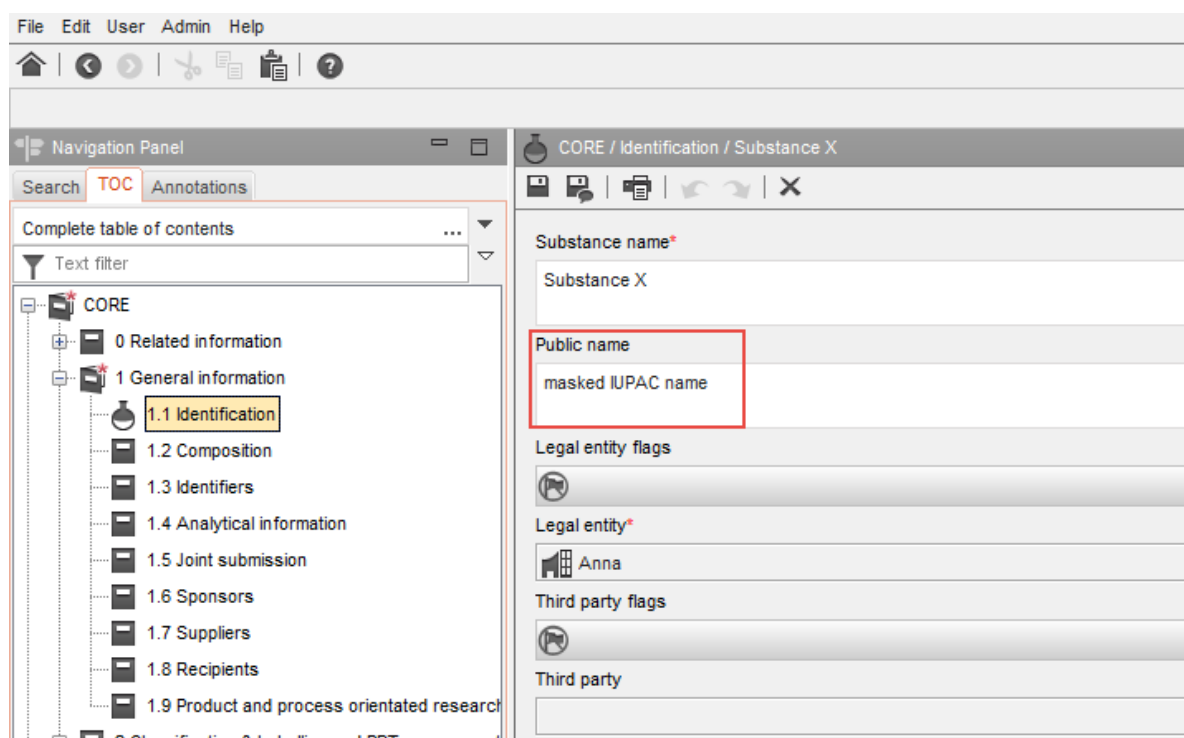
reģistrētājiem un ECHA lēmums ir jāpieņem profesionālā līmenī. Rokasgrāmata tiks atjaunināta, pamatojoties uz pieredzi publisko nosaukumu izveidē.

3. Kur iekļaut publisko nosaukumu?

Ja reģistrētājs pieprasa IUPAC nosaukumam piešķirt konfidencialitātes statusu, tad viņa pienākums ir norādīt atbilstošu publisko nosaukumu (maskēto nosaukumu), lai ECHA to varētu izmantot informācijas izplatīšanas nolūkos. Ja netiek sniegts atbilstošs publiskais nosaukums, ECHA nevar akceptēt prasību piešķirt IUPAC nosaukumam konfidencialitātes statusu. Reģistrētājiem tiek pieprasīts savas reģistrācijas dokumentācijas IUCLID iedaļā „publiskais nosaukums” norādīt vielas publisko nosaukumu.

Kad lietotājs izveido vielu atbilstoši norādēm datubāzē IUCLID, tiek parādīts vielas identifikācijas ekrāns, kurā lietotājs publiskā nosaukuma laukā var ievadīt maskēto nosaukumu, kā tas norādīts nākamajā ekrānuzņēmumā.

15. attēls. Publiskā nosaukuma lauks datubāzē IUCLID



Ja IUPAC nosaukumam tiek pieprasīts konfidencialitātes statuss, konfidencialitātes pieprasījuma pamatojumā ir jāiekļauj arī publiskā nosaukuma maskēšanas pamatojums. Vienkāršās maskēšanas gadījumā ir norādāms vienkāršs paziņojums par to, kas tiek maskēts publiskajā nosaukumā. Divkāršā vai trīskāršā maskēšanas gadījumā jānorāda arī likumiski argumentēts pamatojums, kāpēc ir nepieciešama otrā/trešā līmeņa maskēšana (skatīt 2. pielikumā norādīto piemēru). Gadījumā, ja trūkst kāda no šiem elementiem, pieprasījumu noraida un publicē IUPAC nosaukumu.

Ja ECHA akceptē IUPAC nosaukuma pieprasījumu, strukturālā informācija netiek atklāta. Tai skaitā ir informācija par vielas sastāvu un līdz ar to arī informācija par atsevišķām sastāvdaļām.

4. Ieteikums, kā maskēt IUPAC nosaukumus vielām

ECHA ir izstrādājusi sistēmu, kā no IUPAC nosaukuma atvasināt publisko nosaukumu lietošanas nolūkam saskaņā ar REACH. Šīs pieejas pamatā ir vispāratzīts „maskēto nosaukumu” jēdziens, ko izmanto ASV EPA shēmas Kanādas versijā, un mēs esam pateicīgi „Environment Canada” par sniegto atbalstu, daloties savā pieredzē par līdzīgas publisko nosaukumu shēmas lietošanu.

Izmantojot šo sistēmu, iespējams „maskēt” dažādus ķīmisko nosaukumu elementus, lai slēptu pilnu dažādu ķīmiskās struktūras daļu aprakstu. Turpmāk minētie noteikumi apraksta, kā atvasināt publisko nosaukumu publiskai izplatīšanai, ko ilustrē dažādu strukturālo IUPAC nosaukuma elementu maskēšana ar vienkāršo maskēšanu. Visu šo noteikumu piemērošana tiek uzskatīta par daudzkārtēju maskēšanu. Pieļaujami divi līdz trīs maskēšanas līmeņi, ja reģistrētājs par katru maskēšanas līmeni iesniedz pieņemamu pamatojumu.

Sistēmā sniegti norādījumi ražotājiem, importētājiem un vienīgajiem pārstāvjiem, kuri vēlas pieprasīt IUPAC nosaukumam konfidencialitātes statusu, iesniedzot reģistrācijas dokumentāciju saskaņā ar REACH regulas 10., 17. vai 18. pantu.

Pastāv noteiktas atšķirības starp labi definētām vielām ar noteiktu ķīmisko struktūru un UVCB vielām, kam vairumā gadījumu strukturālo diagrammu nevar attēlot. Katra no šīm iespējām ir apskatīta atsevišķi.

4.1. Labi definētas vielas

Labi definēta ķīmiskā sastāva vielām nosaukumu piešķir saskaņā ar galveno(-ajām) sastāvdaļu(-ām). Tās ir vienkomentu un daudzkomponentu vielas. Vienkomponenta vielai nosaukumu piešķir saskaņā ar galveno sastāvdaļu, izmantojot IUPAC nomenklatūras noteikumus⁴. Daudzkomponentu vielai nosaukumu piešķir saskaņā ar vielas galveno sastāvdaļu reakcijas masu vispārējā formātā: „[galvenās sastāvdaļas Nr. 1 IUPAC nosaukuma un galvenās sastāvdaļas Nr. 2 IUPAC nosaukuma un galvenās sastāvdaļas Nr. 3 IUPAC nosaukuma] reakcijas masa.” Jāatzīmē, ka tikai galvenās sastāvdaļas, kuras parasti ir $\geq 10\%$, sekmē nosaukuma izveidi. Vairāk informācijas par dažādajiem veidiem sniegta „Vadlīniju par vielu identificēšanu un nosaukumu piešķiršanu saskaņā ar REACH” 4.2. sadaļā.⁵

Labi definētu vielu nosaukumā parasti tiek atklāta šāda strukturālā informācija:

- izejas struktūras identitāte (t. i., oglekļa atomu ķēde, gredzenu sistēma vai koordinēts metāls);
- ķīmiskās(-o) grupas(-u), kura(-as) piesaistīta(-as) izejas struktūrai(-ām) vai citām ķīmiskajām grupām, identitāte, skaits un izvietojums;
- pretjonu (sāļu) identitāte un skaits;
- stereoķīmija.

Publiskos nosaukumus labi definētām vielām var izveidot, maskējot strukturāli aprakstošās IUPAC nosaukuma daļas. Vienkāršo maskēšanu piemēro, nenorādot pamatojumu. Vairāku līmeņu (divu līdz trīs līmeņu) maskēšana pieļaujama, ja reģistrētājs par katru maskēšanas papildu līmeni norāda pieņemamu pamatojumu. Turpmāk norādīti dažādu veidu maskēšanas noteikumi.

Labi definētas vielas IUPAC nosaukumu maskē, ņemot vērā šādus elementus:

- lokants(-i), kas norāda konkrētas ķīmiskās grupas atrašanās vietu(-as);

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

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

- multiplikatīvie prefiksi, kas norāda konkrētās ķīmiskās grupas skaitli (piemēram, di-, tri-, un/vai tetrametil-);
- konkrētas ķīmiskās grupas identitāte (kas nav pozīcija un skaitlis) (piemēram, sulfonil-);
- konkrētās izejas struktūras identitāte (piemēram, ķēde vai gredzenu sistēma);
- ķīmiskās aizvietotājgrupas(-u) lokants(-i) attiecīgajai izejas struktūrai.

4.1.1. Maskēšanas iespējas

Viena no iespējām ir maskēt kādu izcelsmes grupu (vai vairākas vienas un tās pašas izcelsmes grupas izplatības).

Alternatīva iespēja (kura nepapildina pirmo iespēju) ir maskētkādu citu strukturālo elementu. Šāda maskēšana ietver:

- lokantu ar multiplikatīviem prefiksiem vai bez tiem;
- ķīmiskās grupas identitāti;
- katjonu vai anjonu;
- stereokīmiju.

Maskēti nosaukumi ir jānorāda angļu valodā. Lai iegūtu informāciju angļu valodā, aplūkojiet rokasgrāmatas versiju angļu valodā.

4.1.2. Izcelsmes elementa maskēšana

Izcelsmes struktūru, kas kopumā ir oglekļa atomu ķēde ar vienu, dubultu vai trīskāršu saiti, vai gredzenu sistēma ar vienu vai vairākiem kausētiem gredzeniem, var maskēt, izmantojot vienu no šādiem maskēšanas nosacījumiem:

- alkān- vai alkil- (piemēram, lai maskētu oktadekānu vai oktadekanolu);
- alkēn- vai alkenils (piemēram, lai maskētu etēnu vai etenilu);
- alkīn- vai alkinil- (piemēram, lai maskētu acetilēnu* vai etinilu, propīnu vai 1-propinilu/ 2-propinilu);
- arēn- vai aril- (piemēram, lai maskētu benzolu vai fenilu);
- alicikl- vai aliciklisk- (piemēram, lai maskētu cikloheksānu vai cikloheksilu, cikloheksēnu vai cikloheksenilu);
- policikl- vai policiklisk- (piemēram, lai maskētu naftalīnu vai naftilu, spiroundekānu vai spiroundekanilu);
- heteromonocikl- vai heteromonociklisk- (piemēram, lai maskētu tiofēnu vai tienilu, morfolīnu vai morfolinilu);
- heteropolicikl- vai heteropoliciklisk- (piemēram, lai maskētu hinolīnu vai hinolilu, ksantēnu vai ksantenilu).

Jāatzīmē, ka dažām vielām ieteicams piešķirt vienkāršu nosaukumu un saglabāt datubāzē IUPAC.

Jāmaskē tikai viena šāda izcelsmes grupa vai tās pašas izcelsmes grupas vairākas izplatības.

Papildu izcelsmes grupas(-u) maskēšana tiek uzskatīta par maskēšanu vairākos līmeņos, un tā reģistrētajam ir jāpamato. Ja pamatojums nav uzskatāms par derīgu, ECHA var atteikties akceptēt maskēšanu vairākos līmeņos.

Maskēti nosaukumi ir jānorāda angļu valodā. Lai iegūtu informāciju angļu valodā, aplūkojiet rokasgrāmatas versiju angļu valodā.

4.1.3. Aizvietotājelementa maskēšana

Gadījumos, kad funkcionālā(-ās) grupa(-as) ir piesaistīta(-as) izcelsmes struktūrai(-ām) vai citām ķīmiskajām grupām, IUPAC nosaukumu var maskēt, izmantojot šādus maskēšanas nosacījumus:

- halogēn- vai halogēnīd- (piemēram, lai maskētu fluoru, hloru vai fluorīdu, hlorīdu);
- *aizvietots* izmanto aizvietotājiem, kuriem nevar izveidot vispārēju nosaukumu, piemēram, amino-, hidroksi-, okso-;
- *stereoizomērs(-i)* izmanto izomēriem, ja nav atļauts atklāt specifisko stereoķīmiju (piemēram, lai maskētu *cis-* *untrans-* vai R- un S-izomēru(-us)).

Ja vienā un tajā pašā ķīmiskajā grupā ir vairāk nekā viens elements, jāapsver prefiksa „poli-” pievienošana:

- poliamino- (piemēram, lai maskētu diamino-) vai polihidroksi- (piemēram, lai maskētu trihidroksi-).

Organometālisko vielu un organisko koordinēto metālu kompleksu gadījumā organisko daļu var maskēt saskaņā ar noteikumiem, kas aprakstīti šajā rokasgrāmatā. Tomēr ķīmiskajā nosaukumā nedrīkst maskēt metāla atomu.

Organisko sāļu gadījumā var maskēt tikai sārmu metālus un sārmzemju metālus.

- Sārmu metāls, piemēram, nātrijs, kālijs.
- Sārmzemju metāls, piemēram, kalcijs, magnijs.

Iespējams maskēt konkrētā sāls organisko daļu, izmantojot noteikumus, kas izklāstīti šajā rokasgrāmatā.

Jāizvairās no atsevišķu funkcionālās grupas daļu maskēšanas, jo tas var radīt potenciāli maldinošas izmaiņas nosaukumā, piemēram, skābekli karboksilgrupā vai amīda grupā nedrīkst maskēt, jo tā rezultātā grupas tiktu pārdēvētas par spirta un tādējādi arī amīna aizstājēju, kas ir vielas, kuras atšķiras no to prekursoriem.

Jāmaskē tikai viens šāds aizstājējs vai tā paša aizstājēja vairākas izplatības.

Papildu aizstājēja(-u) maskēšana tiek uzskatīta par vairākkārtēju maskēšanu, kura reģistrētājam ir jāpamato. Ja pamatojums nav uzskatāms par derīgu, ECHA var atteikties akceptēt maskēšanu vairākos līmeņos.

Šī rokasgrāmata neattiecas uz neorganiskajām vielām.

Daudzkomponentu vielas var maskēt, piemērojot katras vielas sastāvdaļas nosaukumam noteikumus, kā tas aprakstīts šajā rokasgrāmatā:

„[galvenās sastāvdaļas Nr. 1 *maskētā* IUPAC nosaukuma un galvenās sastāvdaļas Nr. 2 *maskētā* IUPAC nosaukuma, un galvenās sastāvdaļas Nr. 3 *maskētā* IUPAC nosaukuma] reakcijas masa.”

Šā pielikuma 8. nodaļā ir norādīts maskēto nosaukumu **piemēru saraksts**. Šie piemēri izmantoti vienīgi ilustratīviem nolūkiem, un tajos norādītas vielas, kuras jau kaut kur ir publicētas. Piemēros norādītas samērā plašas vielu veida un maskēšanas jomas.

Maskēti nosaukumi ir jānorāda angļu valodā. Lai iegūtu informāciju angļu valodā, aplūkojiet rokasgrāmatas versiju angļu valodā.

4.2. UVCB vielas

UVCB vielas ir vielas, kuru sastāvs nav zināms vai ir mainīgs, kas ir kompleksi reakcijas produkti vai bioloģiski materiāli, ko parasti nevar pietiekami identificēt atbilstoši to ķīmiskajam sastāvam, jo to:

- sastāvdaļu skaits ir relatīvi liels un/vai
- sastāvs ievērojamā mērā ir nezināms, un/vai
- sastāva mainīgums ir relatīvi liels vai slikti prognozējams.

Tā rezultātā UVCB vielām atšķirībā no labi definētām vielām piešķir nosaukumu atbilstoši avota un procesa kombinācijai.

Kopumā UVCB vielas tiek nosauktas par „reakcijas produktiem [izejvielu nosaukumi]”, un šie nosaukumi ir jānorāda angļu valodā, izmantojot IUPAC nomenklatūru. Šādos gadījumos, kad UVCB nosaukumā ietverti IUPAC nomenklatūras elementi, var piemērot šajā rokasgrāmatā sniegtos maskēšanas noteikumus.

4.2.1. UVCB vielu apakštipi

UVCB vielām ir četri UVCB vielu apakštipi, kuru nosaukumu izveides metodika ir atkarīga no tā, vai šiem apakštipiem ir bioloģiskas izcelsmes avots un vai process ir sintēze vai rafinēšana. Vielām, kas atvasinātas no bioloģiskas izcelsmes avotiem, piešķir nosaukumu pēc to veida, sugas, saimes un procesa, kur vielas, kuras atvasinātas no ķīmiskiem avotiem, raksturo ar to izejvielām un procesu. Šādu UVCB vielu apakštipu nosaukuma maskēšana nav ieteicama, jo šīs vielas saskaņā ar definīciju nav labi definētas. Attiecīgo informāciju, kas var būt komerciāli sensitīva, būtu jāiekļauj atsevišķu UVCB vielu apakštipa procesa aprakstā. Tomēr jāatzīmē, ka šāda informācija netiek izplatīta, ja vien tā jau nav publicēta EINECS⁶.

4.2.2. Specifiski UVCB vielu tipi

Cita tipa UVCB vielām, kurām ir specifiskāks mainīgais sastāvs, proti, vielām ar mainīgu oglekļa ķēdes garumu, vielām, kas iegūtas no naftas vai eļļām līdzīgiem avotiem (piemēram, ogles) un enzīmiem, izmanto nosaukumu piešķiršanas metodi.

Vairāk informācijas par dažādiem UVCB vielu apakštipiem un specifiskiem UVCB vielu veidiem ir sniegta „Vadlīniju par vielu identificēšanu un nosaukumu piešķiršanu saskaņā ar REACH un CLP” 4.3. sadaļā <http://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

⁶ Eiropā esošo ķīmisko vielu saraksts (*European Inventory of Existing Chemical Substances*)

4.2.2.1. Vielas ar mainīgu oglekļa atomu ķēdes garumu

Vielas ar mainīgu oglekļa atomu ķēdes garumu, piemēram, parafīni un olefīni, ir vielas, kuras atvasinātas no dabīgajiem taukiem vai eļļām vai iegūtas sintētiskā veidā. Tām nosaukumu piešķir sistemātiski, izmantojot alkil-, funkcionalitāti un/vai sāļu deskriptoru(-us).

Alkila deskriptors C x-y apraksta oglekļa atomu skaitu alkila oglekļgrupas atomu ķēdes garumā(-os), piemēram, C8-12 kas atbilst oglekļa atomu skaitam C8, C9, C10, C11 un C12.

Funkcionalitātes deskriptors identificē vielas funkcionālo grupu, piemēram, amīngrupu, amonija grupu, karboksilgrupu.

Sāļu deskriptors identificē jebkura sāļa katjona/anjona, piemēram, nātrija (Na+), kālija (K+)/karbonāta (CO₃²⁻), hlorīda (Cl-) deskriptoru.

Kopumā alkila deskriptors C x-y attiecas uz piesātinātām, lineārām alkila ķēdēm, kuras aptver visas ķēdes garumu no x līdz y. Ja oglekļa ķēde ir sazarota un/vai nepiesātināta un/vai sastāv tikai no pāra skaitļa, tas ir jānorāda nosaukumā.

Vairāk informācijas par nosaukumu piešķiršanas metodiku sniegta „Vadlīniju par vielu identificēšanu un nosaukumu piešķiršanu saskaņā ar REACH” 4.3.2.1. sadaļā.

4.2.2.2. No naftas vai naftai līdzīgiem avotiem iegūtas vielas

Vielas no naftas avotiem var iegūt, izmantojot dažādus procesus, piemēram, destilāciju, gazifikāciju, krekingu, un parasti tās nosauc pēc destilācijas maisījuma avota, pārstrādes procesa un vispārējā sastāva vai īpašībām. Ja viela satur alifātiskos un/vai aromātiskos un/vai cikliskos ogļūdeņražus un tai ir viršanas temperatūras diapazons, šī informācija ir jāiekļauj aprakstā. Tāda pati pieeja tiek piemērota no naftai līdzīgiem avotiem iegūtām vielām. Tā kā šis specifiskais UVCB vielas tips ir ļoti sarežģīts, mainīgs un daļēji nenoteikts sastāvs, nosaukuma maskēšanu visos gadījumos, iespējams, nevar piemērot. Jāatzīmē, ka informācija, kas sniegta šī specifiskā UVCB tipa aprakstā, netiek izplatīta, ja vien tā jau nav publicēta EINECS⁷.

4.2.2.3. Enzīmi

Enzīmiem piešķir nosaukumus saskaņā ar IUBMB nomenklatūras nosacījumiem⁸. IUBMB klasificēšanas sistēma paredz viennozīmīgu četrciparu numuru katram enzīma tipam un katalītiskajai funkcijai. Enzīma nosaukums, kā arī IUBMB numurs (t. i., Enzīmu Komisijas numurs (EK numurs)) tiek izmantots, lai identificētu specifisko enzīmu. Enzīmu nosaukumus maskē, noslēpjot IUBMB numura ceturto ciparu. Šī pielikuma 8. nodaļā norādīti daži piemēri.

5. Papildu maskēšanas piemērošanas pamatojums

Šajā dokumentā norādītie noteikumi apraksta dažādu IUPAC nosaukuma strukturālo elementu maskēšanu publiskā nosaukuma atvasināšanai ar vienkāršu maskēšanu. Ja tiek pamatoti papildu maskēšanas līmeņi, iespējami specifiski apstākļi. I pielikumā sniegtie piemēri ilustrē vienkāršo maskēšanu, kā arī dažus divkāršās maskēšanas gadījumus (apzīmēti arī kā dubultā maskēšana). Maskēt atļauts ne vairāk kā trīs līmeņos; maskējot vienā līmenī, pamatojums nav nepieciešams, tomēr katram nākamajam līmenim (2. un 3. līmenim) ir jāpievieno pamatojums. Reģistrētājam ir skaidri jānorāda un jāizskaidro iemesli, kāpēc ir nepieciešams vairāk nekā

⁷ Eiropā esošo ķīmisko vielu saraksts (*European Inventory of Existing Chemical Substances*)

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

viens maskēšanas līmenis. 2. pielikumā sniegta konfidencialitātes statusa pieprasījuma pamatojuma veidne.

Pieprasot konfidencialitātes statusu IUPAC nosaukumam saskaņā ar REACH 119. panta 2. punkta f) vai g) apakšpunktu, vēl bez argumentēta pamatojuma par iespējamo kaitējumu, kāds var rasties saistībā ar komerciālo interešu izpaušanu, ir jānorāda publiskais nosaukums, pretējā gadījumā ECHA šo pieprasījumu nevar akceptēt.

Pieprasot konfidencialitātes statusu IUPAC nosaukumam, jāiekļauj informācija arī par veikto maskēšanu kopā ar pamatojumu par divkāršo un trīskāršo maskēšanu, ja tādu piemēro, kā norādīts konfidencialitātes pieprasījuma pamatojuma veidnē; skatīt 2. pielikumu un IUCLID datubāzē iekļauto veidni.

IUPAC nosaukuma konfidencialitātes pieprasījumu ECHA var uzskatīt par pieņemamu un akceptēt pieprasījumu kā pamatotu tikai tad, ja tiek norādīts atbilstošs publiskais nosaukums un attiecīgos gadījumos argumentēts pamatojums tam, kāpēc ir nepieciešama divkārša vai trīskārša maskēšana.

Gadījumā, ja trūkst kāda no šiem obligātajiem konfidencialitātes pieprasījuma elementiem, IUPAC nosaukuma konfidencialitātes pieprasījums var tikt noraidīts. (Sīkāku informāciju skatīt šīs rokasgrāmatas 3. nodaļā.)

2. pielikumā norādīts veidnes piemērs, kurā ilustrēts, kur un kādā veidā standarta konfidencialitātes pieprasījuma veidnē ir jāiekļauj attiecīgais IUPAC nosaukuma maskēšanas pamatojums.

6. Papildu informācija

Organiskās ķīmijas IUPAC nomenklatūra

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

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

Neorganiskās ķīmijas IUPAC nomenklatūra

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

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

IUBMB nomenklatūras nosacījumi

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

Vadlīniju dokuments par vielu identificēšanu un nosaukumu piešķiršanu saskaņā ar REACH un CLP

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

7. Vielu piemēri

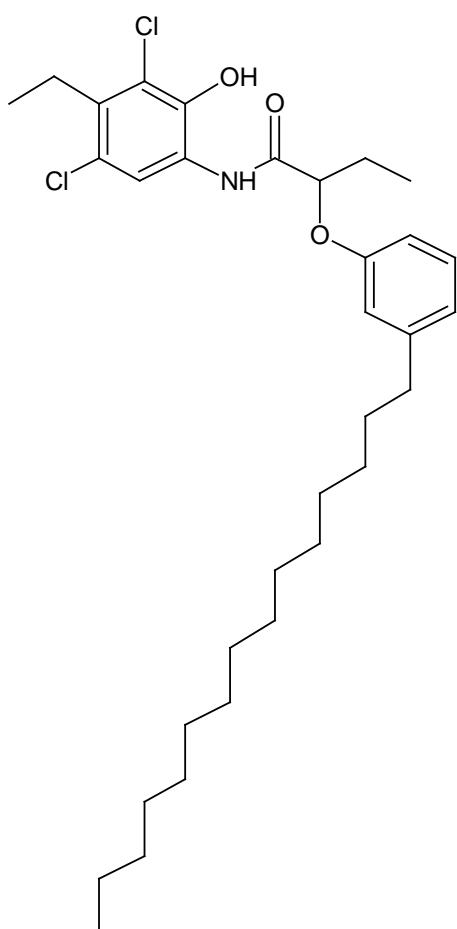
7.1. Labi definētas vielas

7.1.1. Vienkomponenta vielas

1. piemērs

Pilnībā definēts nosaukums

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



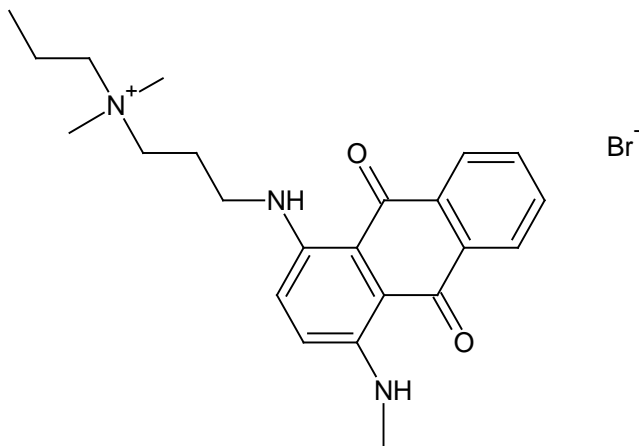
Vienreizēja maskēšana	Pieņemams maskētais nosaukums
Hlora atomu skaits	N-(polychloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide
Hlora atomi	N-(3,5-dihalo-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide
Hidroksilgrupa	N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-substitutedphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide

Etilgrupa	N-(3,5-dichloro-4-alkyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide
Pentadecilgrupa	N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-alkylphenoxy)butanamide
Butāna izcelsme	N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)alkanamide

Divkāršā maskēšana	Pieņemams maskētais nosaukums
Butāna izcelsme (plus izcelsmes lokants)	N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-(3-pentadecylphenoxy)alkanamide

2. piemērs*Pilnībā definēts nosaukums*

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



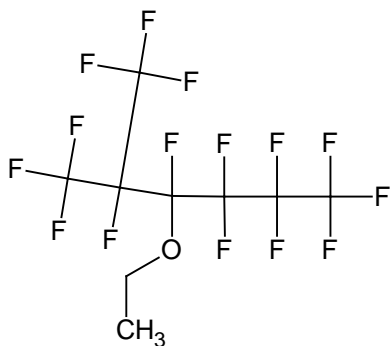
Vienreizēja maskēšana	Pieņemams maskētais nosaukums
Broma anjons	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium salt
Oksogrupas	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-disubstituted-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide
Metilgrupas	N,N-Dialkyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide
Propilgrupa	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-alkylpropan-1-aminium bromide
Propāna izcelsme	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylalkan-1-aminium bromide
Antracēna izcelsme	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydrocarbopolycycl-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide

Divkārsšā maskēšana	Pieņemams maskētais nosaukums
Antracēna izcelsme (plus izcelsmes lokants)	N,N-Dimethyl-3-[[[(methylamino)-dioxo-dihydrocarbopolycycl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide
Propāna izcelsme (plus izcelsmes lokants)	Dimethyl[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]propylalkanaminium bromide

3. piemērs

Pilnībā definēts nosaukums

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

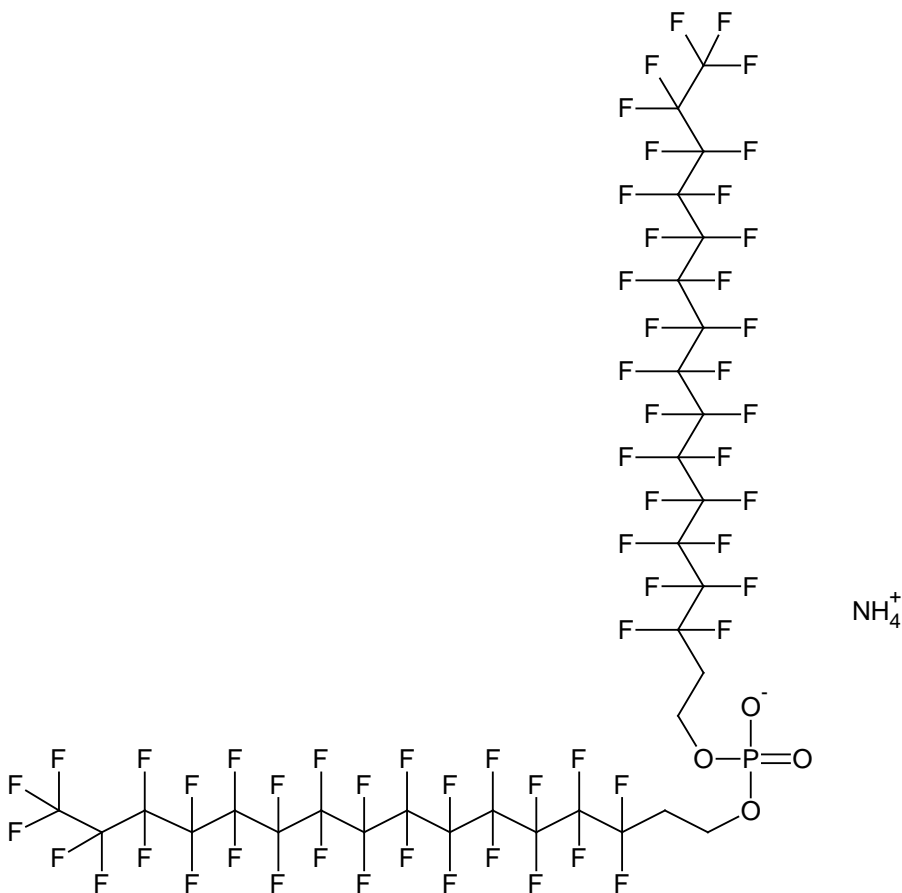


Vienreizēja maskēšana	Pieņemams maskētais nosaukums
Fluora atomu skaits	3-ethoxy-polyfluoro-2-(polyfluoromethyl)hexane
Fluora atomi	3-ethoxy-1,1,1,2,3,4,4,5,5,6,6,6-dodecahalo-2-(trihalomethyl)hexane
Etoksigrupa	3-(alkoxy)-1,1,1,2,3,4,4,5,5,6,6,6-dodecafluoro-2-(trifluoromethyl)hexane
Heksāna izcelsme	3-ethoxy-1,1,1,2,3,4,4,5,5,6,6,6-dodecafluoro-2-(trifluoromethyl)alkane

Dīvkāršā maskēšana	Pieņemams maskētais nosaukums
Heksāna izcelsme (plus izcelsmes lokants)	Ethoxydodecafluoro(trifluoromethyl)alkane

4. piemērs*Pilnībā definēts nosaukums*

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



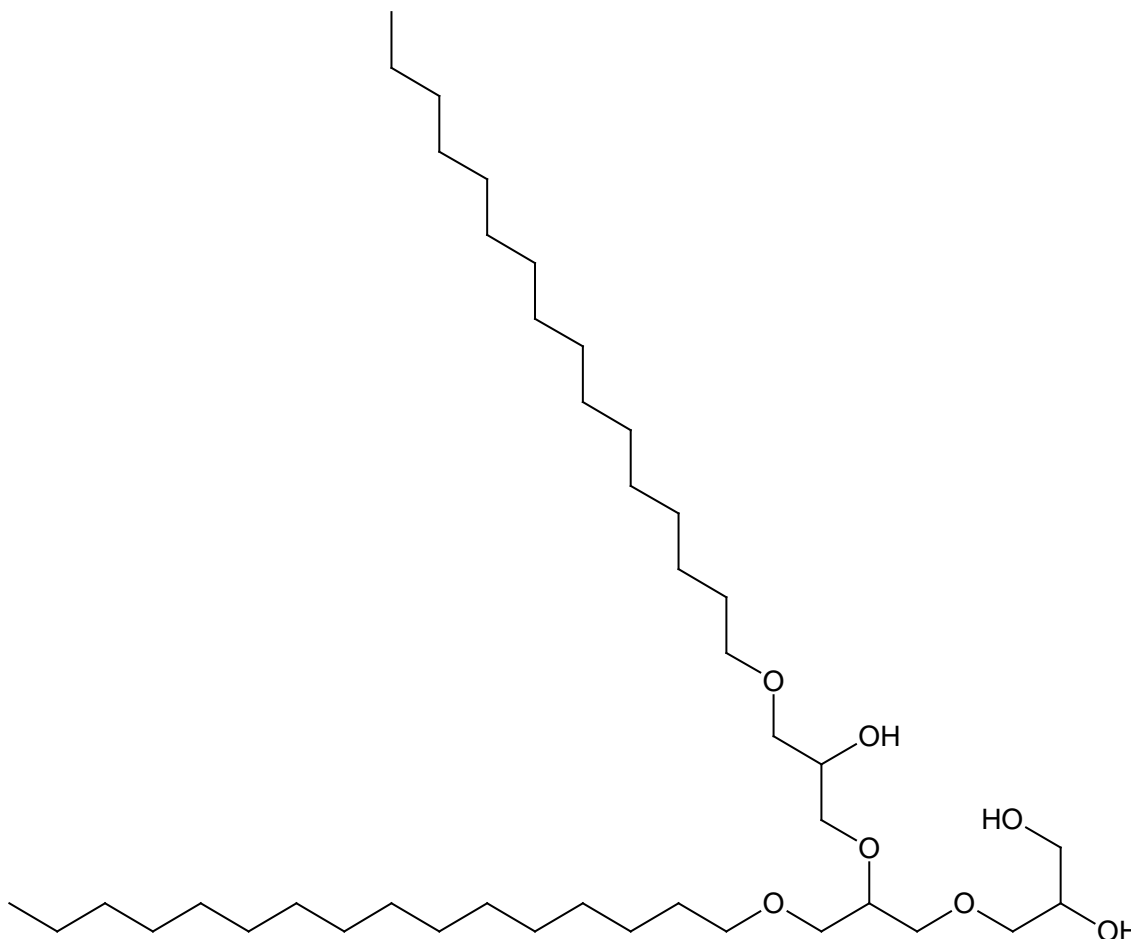
Vienreizēja maskēšana	Pieņemams maskētais nosaukums
Fluora atomi	Ammonium bis(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,11,11,12,12,13,13,14,14,15,15,16,16,16-nonacosafluorohexadecyl) phosphate
Fluora atomu skaits	Ammonium bis(polyfluorohexadecyl) phosphate
Amonija katjons	bis(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,11,11,12,12,13,13,14,14,15,15,16,16,16-nonacosafluorohexadecyl) phosphate salt
Oktāna izcelsme	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

Divkārsšā maskēšana	Pieņemams maskētais nosaukums
Heksadekāna izcelsme (plus izcelsmes lokants)	Ammonium bis(nonacosafluoroalkyl) phosphate

5. piemērs

Pilnībā definēts nosaukums

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



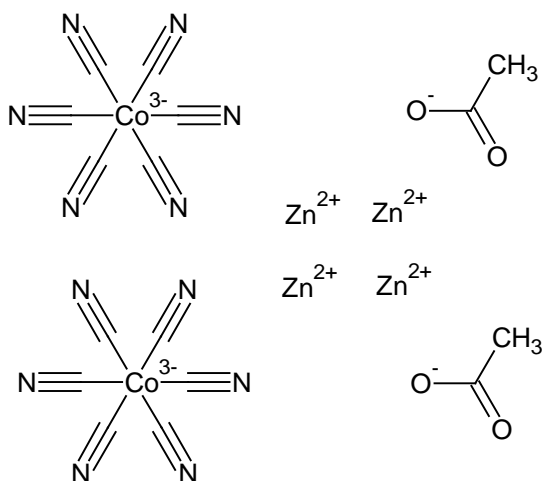
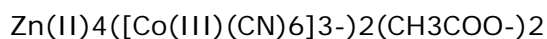
Vienreizēja maskēšana	Pieņemams maskētais nosaukums
Hidroksilgrupas izvietojums	6,9-bis(hexadecyloxymethyl)-4,7-dioxanonanetriol
Hidroksilgrupas	6,9-bis(hexadecyloxymethyl)-4,7-dioxanonane-1,2,9-trisubstituted
Heksadecilgrupas	6,9-bis(alkoxymethyl)-4,7-dioxanonane-1,2,9-triol
Nonāna izcelsme	6,9-bis(hexadecyloxymethyl)-4,7-dioxaalkane-1,2,9-triol

Divkārsšā maskēšana	Pieņemams maskētais nosaukums
Nonāna izcelsme (plus izcelsmes lokants)	bis(hexadecyloxymethyl)dioxaalkanetriol

6. piemērs

Pilnībā definēts nosaukums

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



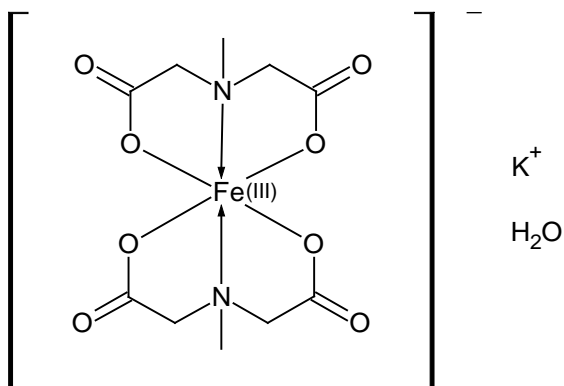
Vienreizēja maskēšana	Pieņemams maskētais nosaukums
Ciāngrupas	Tetrazinc diacetate bis-hexakis(<i>substituted-κ</i>)cobaltate(3-)
Acetātgrupas	Tetrazinc dialkanoate bis-hexakis(cyano-κC)cobaltate(3-)

Divkārsšā maskēšana	Pieņemams maskētais nosaukums
Acetātgrupas un ciāngrupas	Tetrazinc dialkanoate bis-hexakis(<i>substituted-κ</i>)cobaltate(3-)

7. piemērs

Pilnībā definēts nosaukums

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

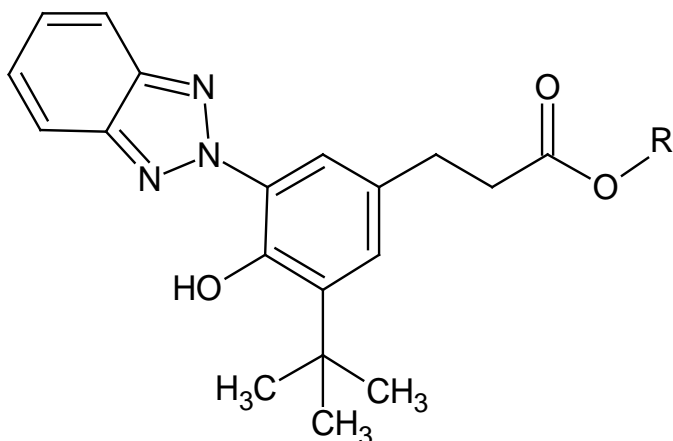


Vienreizēja maskēšana	Pieņemams maskētais nosaukums
Kālija katjons	Alkali metal bis[2,2'-(methylimino-κN)diacetato-κO(2-)]ferrate(1-) monohydrate
Metilgrupas	Potassium bis[2,2'-(alkylimino-κN) diacetato-κO(2-)]ferrate(1-) monohydrate
Amīnu grupas	Potassium bis[2,2'-(methylsubstituted-κ)diacetato-κO(2-) derivative]ferrate(1-) monohydrate

Divkārtšā maskēšana	Pieņemams maskētais nosaukums
Amīnu grupas (plus lokanti)	Potassium bis[(methylsubstituted)diacetato-κO(2-) derivative]ferrate(1-) monohydrate

8. piemērs*Pilnībā definēts nosaukums*

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



Vienreizēja maskēšana	Pieņemams maskētais nosaukums
Hidroksilgrupa	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4- <i>substituted</i> phenyl]propionate
Metilgrupas	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dialkylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
C7-C9 alkilgrupa	(linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
Benzotriazola izcelsme	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-heteropolycycl-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
Fenila izcelsme	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyaryl]propionate
Propāna izcelsme	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]alkanoate

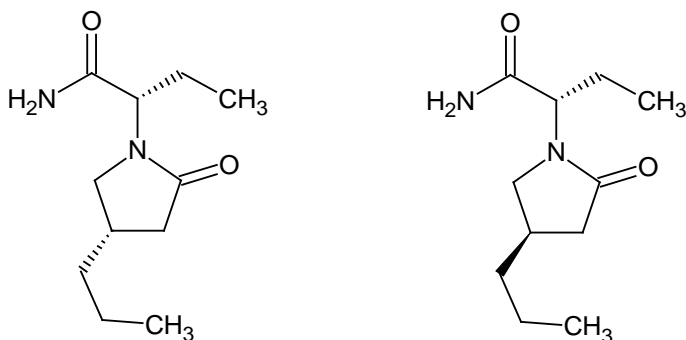
Divkāršā maskēšana	Pieņemams maskētais nosaukums
Benzotriazola izcelsme (plus izcelsmes lokants)	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(heteropolycycl-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
Fenila izcelsme (plus izcelsmes lokants)	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[(2H-benzotriazol-2-yl)(1,1-dimethylethyl) hydroxyaryl]propionate
Propāna izcelsme (plus izcelsmes lokants)	C7-C9 (linear and branched) alkyl [3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]alkanoate

7.1.2. Daudzkomponentu vielas

9. piemērs

Pilnībā definēts nosaukums

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



Vienreizēja maskēšana	Pieņemams maskētais nosaukums
Stereoķīmija	Stereoisomers of 2-[2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]butanamide
Oksogrūpa	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-substituted-4-propylpyrrolidin-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(4S)-2-substituted-4-propylpyrrolidin-1-yl]butanamide
Propilgrūpa	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-oxo-4-alkylpyrrolidin-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(4S)-2-oxo-4-alkylpyrrolidin-1-yl]butanamide
Butāna izcelsme	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide and (2S)-2-[(4S)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide
Pirolidīna izcelsme	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-oxo-4-propylheteromonocycl-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(4S)-2-oxo-4-propylheteromonocycl-1-yl]butanamide

Divkārsšā maskēšana	Pieņemams maskētais nosaukums
Butāna izcelsme (plus izcelsmes lokanti)	Reaction mass of (S)-[(4R)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide and (S)-[(4S)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide
Pirolidīna izcelsme (plus izcelsmes lokanti)	Reaction mass of (2S)-2-[(R)-oxopropylheteromonocycl-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(S)-oxopropylheteromonocycl-1-yl]butanamide

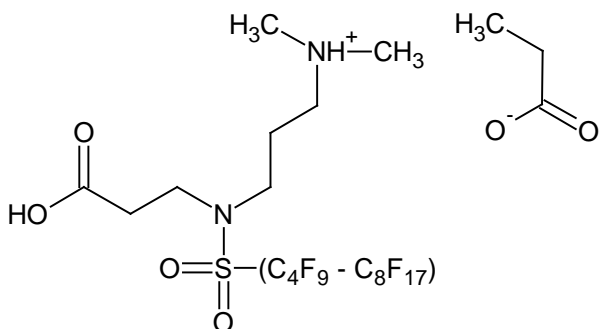
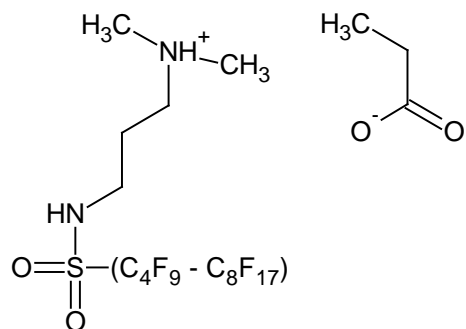
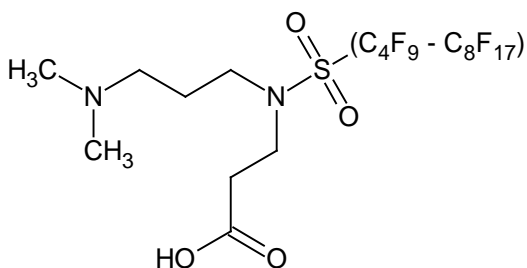
10. piemērs*Pilnībā definēts nosaukums*

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



Vienreizēja maskēšana

Pieņemams maskētais nosaukums

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

	<p>N,N-dialkyl-3-[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino]propan-1-aminium propanoate and 3-{{2-carboxyethyl}}[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino}-N,N-dialkylpropan-1-aminium propanoate</p>
Propanoāta grupa	<p>Reaction mass of N-[3-(dimethylamino)propyl]-N-[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]-β-alanine and N,N-dimethyl-3-[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino]propan-1-aminium alkanoate and 3-{{2-carboxyethyl}}[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino}-N,N-dimethylpropan-1-aminium alkanoate</p>
Propāna izcelsme	<p>Reaction mass of N-[3-(dimethylamino)alkyl]-N-[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]-β-alanine and N,N-dimethyl-3-[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino]alkan-1-aminium propanoate and 3-{{2-carboxyethyl}}[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino}-N,N-dimethylalkan-1-aminium propanoate</p>

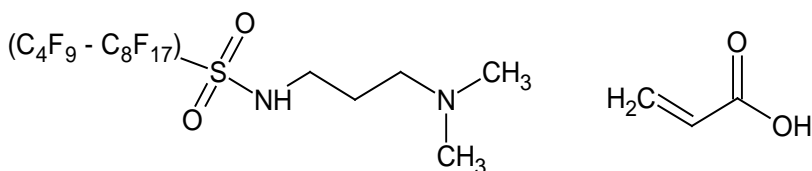
Divkāršā maskēšana	Pieņemams maskētais nosaukums
Propāna izcelsme (plus izcelsmes lokants)	<p>Reaction mass of N-[(dimethylamino)alkyl]-N-[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]-β-alanine and N,N-dimethyl{[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino}alkanaminium propanoate and {{2-carboxyethyl}}[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino}-N,N-dimethylalkanaminium propanoate</p>

7.2. UVCB vielas

11. piemērs

Pilnībā definēts nosaukums

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



Vienreizēja maskēšana	Pieņemams maskētais nosaukums
Metilgrupas	Reaction products of N-[3-(dialkylamino)propyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Propilgrupa	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)alkyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Fluora atomu skaits	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)propyl]polyfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Fluora grupas	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)propyl]perhalo-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Propenilgrupa (propēnskābe/akrilskābe)	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)propyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and alkenoic acid

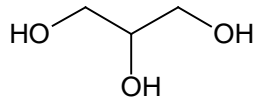
Dīvkāršā maskēšana	Pieņemams maskētais nosaukums
Propilgrupa (plus lokanti)	Reaction products of N-[(dimethylamino)alkyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid

12. piemērs

Pilnībā definēts nosaukums

Reaction products of Zinc Oxide and Glycerol

ZnO

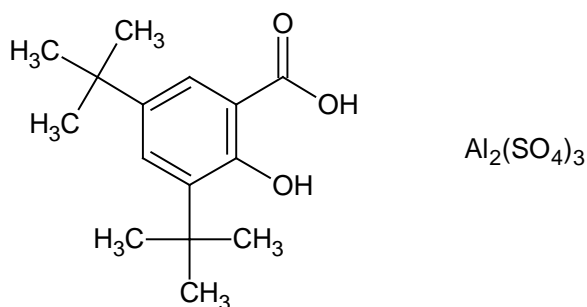


Vienreizēja maskēšana	Pieņemams maskētais nosaukums
Hidroksilgrupas (glicerīns)	Reaction products of Zinc Oxide and 1,2,3-trisubstituted propane
Propila izcelsme (glicerīns)	Reaction products of Zinc Oxide and alkane-1,2,3-triol

Divkārtšā maskēšana	Pieņemams maskētais nosaukums
Propila izcelsme (plus izcelsmes lokanti) (glicerīns)	Reaction products of Zinc Oxide and alkanetriol

13. piemērs*Pilnībā definēts nosaukums*

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



Vienreizēja maskēšana	Pieņemams maskētais nosaukums
Hidroksilgrupa (3,5-di-terc-butilsalicilskābe)	Reaction product of 3,5-di-tert-butyl-2- <i>substituted</i> -benzoic acid and aluminium sulfate
Terc-butilgrupas (3,5-di-terc-butilsalicilskābe)	Reaction product of 3,5-di-tert-alkyl-salicylic acid and aluminium sulfate
Benzola izcelsme (3,5-di-terc-butilsalicilskābe)	Reaction product of 3,5-di-tert-butyl-1-carboxyl-2-hydroxy-arene and aluminium sulfate

Divkārsšā maskēšana	Pieņemams maskētais nosaukums
Benzola izcelsme (plus lokanti) maskēta (3,5-bis-terc-butilsalicilskābe)	Reaction product of di-tert-butyl-carboxyl-hydroxy-arene and aluminium sulfate

7.2.1. Enzīmi

14. piemērs

Pilnībā definēts nosaukums

(R,R)-butane-2,3-diol:NAD⁺ oxidoreductase, EC 1.1.1.4

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

Publiskais nosaukums

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

15. piemērs

Pilnībā definēts nosaukums

S-adenosyl-L-methionine hydrolase, EC 3.3.1.2

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

Publiskais nosaukums

Thioether and trialkylsulfonium hydrolases, EC 3.3.1

16. piemērs

Pilnībā definēts nosaukums

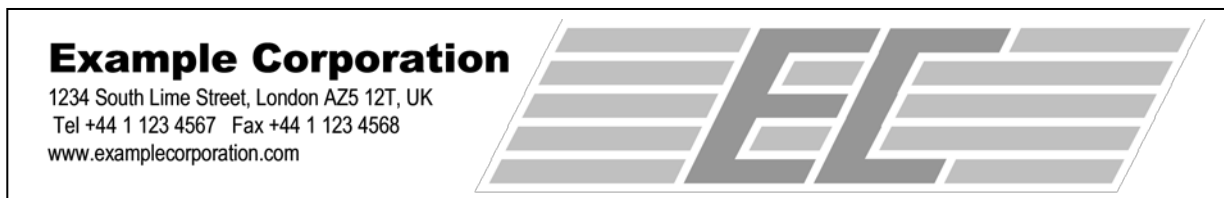
(S)-4-hydroxymandelonitrile hydroxybenzaldehyde-lyase, EC 4.1.2.11

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

Publiskais nosaukums

EC 4.1.2 Aldehyde-Lyases, EC 4.1.2

Annex 2. Pamatojuma piemērs — pieprasījums par IUPAC nosaukumu saskaņā ar 119. panta 2. punkta f) apakšpunktu



Apliecinājums

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.

Komerčiālo interešu pierādījums:

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.

Potenciālā kaitējuma pierādījums:

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.

Pieprasījuma pamatotības ierobežojums:

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).

Kontaktpersona

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

Publiskā nosaukuma maskēšanas pamatojums — norādāms tikai tad, ja ir iesniegts IUPAC nosaukuma konfidencialitātes pieprasījums

IUPAC nosaukuma vienreizēja maskēšana —3. piemērs (skatīt 1. pielikumu)

Number of fluorine atoms masked.

IUPAC nosaukuma divkārša maskēšana

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

IUPAC nosaukuma divkārša maskēšana

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.

EIROPAS ĶĪMIKĀLIJU AĢENTŪRA
Annankatu 18, P.K. 400,
FI-00121, HELSINKI, SOMIJA
ECHA.EUROPA.EU