

# Id-Disseminazzjoni u l-Kunfidenzjalità skont ir-Regolament REACH



## Bidliet f'dan id-dokument

Verżjoni	Bidliet
1.0	L-ewwel verżjoni

## Avviż legali

Dan id-dokument huwa intiż biex jassisti lill-utenti fil-konformità mal-obbligi tagħhom skont ir-Regolament REACH. Madankollu, l-utenti huma mfakkra li t-test tar-Regolament REACH huwa l-unika referenza legali awtentika u li l-informazzjoni f'dan id-dokument ma tikkostitwixxix parir legali. L-użu tal-informazzjoni jibqa' taħt ir-responsabbiltà unika tal-utent. L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ma taċċetta ebda responsabbiltà fir-rigward tal-użu li jista' jsir mill-informazzjoni li tinsab f'dan id-dokument.

Ir-riproduzzjoni hija awtorizzata diment li s-sors ikun rikonoxxut.

Din hija traduzzjoni tax-xogħol ta' dokument ippubblikat oriġinarjament bl-Ingliż. Jekk jogħġbok innota li l-verżjoni bl-Ingliż biss, disponibbli wkoll fuq is-sit web tal-ECHA, hija l-verżjoni oriġinali.

**Titolu:** Id-Disseminazzjoni u l-Kunfidenzjalità skont ir-Regolament REACH

**Referenza:** ECHA-16-B-19-MT

**Numru tal-Katalogu:** ED-04-16-349-MT-N

**ISBN:** 978-92-9495-022-2

**DOI:** 10.2823/161804

**Data tal-ħruġ:** April 2016

**Lingwa:** MT

© L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, 2016

Qoxra © L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi

Ir-riproduzzjoni hija awtorizzata sakemm is-sors ikun kompletament rikonoxxut fil-formola

“Sors: L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, <http://echa.europa.eu/>”, u sakemm issir notifikazzjoni bil-miktub lill-Unità tal-Komunikazzjoni tal-ECHA ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu)).

Dan id-dokument ser ikun disponibbli bit-23 lingwa li ġejjin:

Il-Bulgaru, il-Kroat, iċ-Ċek, id-Daniż, l-Olandiż, l-Ingliż, l-Estonjan, il-Finlandiż, il-Franċiż, il-Ġermaniż, il-Grieg, l-Ungeriz, it-Taljan, il-Latvjan, il-Litwan, il-Malti, il-Pollakk, il-Portugiż, ir-Rumen, is-Slovakk, is-Sloven, l-Ispanjol u l-Isvediż

Jekk għandek xi mistoqsijiet jew kummenti rigward dan id-dokument, jekk jogħġbok indirizzahom lill-ECHA permezz tal-formola ta' talba għall-informazzjoni fl-indirizz li jidher hawn taħt, billi tikkwota r-referenza u d-data tal-ħruġ mogħtija hawn fuq:

[http://echa.europa.eu/about/contact\\_mt.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_mt.asp)

## L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi

Indirizz postali: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, il-Finlandja

Indirizz għaż-żjarat: Annankatu 18, Helsinki, il-Finlandja

## Werrej

<b>Bidliet f'dan id-dokument .....</b>	<b>2</b>
<b>Werrej .....</b>	<b>4</b>
<b>Werrej tal-Figuri.....</b>	<b>6</b>
<b>Werrej tat-Tabelli .....</b>	<b>7</b>
<b>1. Introduzzjoni u Bażi Legali .....</b>	<b>8</b>
1.1. Introduzzjoni .....	8
1.2. Bażi Legali .....	8
<b>2. Disseminazzjoni.....</b>	<b>11</b>
2.1. Il-Proċess ta' Disseminazzjoni .....	11
2.1.1. Preżentazzjoni Kompleta .....	11
2.1.2. Filtrazzjoni.....	11
2.1.3. Aggregazzjoni .....	12
2.1.4. Portal ta' Pubblikazzjoni u Disseminazzjoni.....	13
2.2. eChemPortal .....	14
2.3. Sett ta' għodod ta' QSAR.....	15
2.4. Previżjoni tad-Disseminazzjoni.....	15
2.5. Id-disseminazzjoni u l-kunfidenzjalità ta' NONS .....	15
2.5.1. L-Ewwel Pass .....	16
2.5.2. It-Tieni Pass .....	16
2.5.3. It-Tielet Pass.....	16
2.5.4. Eċċezzjonijiet .....	17
2.5.4.1. Każijiet bi skeda ta' żmien aktar kmieni għad-disseminazzjoni .....	17
2.5.4.2. Każijiet bi skedi ta' żmien aktar tard għad-disseminazzjoni.....	17
2.6. Informazzjoni disseminata skont l-Artikolu 119 tar-regolament REACH.....	18
2.6.1. Kunsiderazzjoni ġenerali.....	18
2.6.2. Entitajiet responsabbli mill-valutazzjoni (taqsima 0.4 ta' IUCLID) .....	18
2.6.3. Informazzjoni ġenerali (taqsima 1 ta' IUCLID).....	18
2.6.3.1. Identifikazzjoni (taqsima 1.1) .....	18
2.6.3.2. Kompożizzjoni (taqsima 1.2).....	21
2.6.3.3. Identifikaturi (taqsima 1.3).....	23
2.6.3.4. Fornituri (taqsima 1.7).....	23
2.6.4. Klassifikazzjoni u Tikkettar u Valutazzjoni tal-PBT (taqsima 2 ta' IUCLID) .....	24
2.6.4.1. Sistema Globalment Armonizzata (GHS) (taqsima 2.1).....	24
2.6.4.2. Direttiva dwar Sustanzi Perikolużi / Direttiva dwar Prodotti Perikolużi (DSD - DPD) (taqsima 2.2).....	24
2.6.4.3. Valutazzjoni PBT (taqsima 2.3) .....	24
2.6.5. Il-manifattura, l-użu u l-esponiment (taqsima 3 ta' IUCLID).....	25

2.6.5.1.	Deskrizzjoni tač-Ċiklu tal-Ħajja (taqsima 3.5).....	25
2.6.5.2.	Uzi li jingħata parir kontrihom (taqsima 3.6).....	25
2.6.6.	Il-karatteristiċi fiżiċi u kimiċi (taqsima 4 ta' IUCLID), Id-destin u I-mogħdijiet ambjentali (taqsima 5 ta' IUCLID), Informazzjoni ekotossikoloġika (taqsima 6 ta' IUCLID) u Informazzjoni tossikoloġika (taqsima 7 ta' IUCLID).....	25
2.6.6.1.	Rekords tal-Istudju tal-End-points.....	25
2.6.6.2.	Sommarji tal-end-points.....	26
2.6.6.3.	PNECs (Sommarju tal-End-point Ekotossikoloġiku).....	26
2.6.6.4.	DNELs (Sommarju tal-End-point Tossikoloġiku).....	27
2.6.7.	Nota dwar sommarji (robusti) tal-istudju.....	27
2.6.8.	Metodi analitiċi (taqsima 8 ta' IUCLID).....	27
2.6.9.	Gwida dwar l-użu sikur (taqsima 11 ta' IUCLID).....	27
2.6.10.	Rapporti ta' valutazzjoni (taqsima 13 ta' IUCLID).....	28
2.6.11.	Medda tat-Tunnellaġġ Totali.....	28
2.6.12.	Id-disseminazzjoni tar-referenzi biblijografiki.....	30
<b>3.</b>	<b>Talbiet għal Kunfidenzjalità.....</b>	<b>31</b>
3.1.	Introduzzjoni.....	31
3.2.	Informazzjoni dwar Ismijiet Pubbliċi.....	32
3.3.	Talbiet għal Kunfidenzjalità fi Prezentazzjonijiet Kongunti u aġġornamenti tad-Dossiers.....	32
3.3.1.	Prezentazzjonijiet Kongunti.....	32
3.3.2.	Aġġornamenti tad-dossier.....	32
3.4.	Kif isiru t-talbiet għal kunfidenzjalità.....	33
3.5.	Ħlasijiet u senjalazzjonijiet ta' Talbiet għal Kunfidenzjalità skont l-Artikolu 119(2).....	37
3.6.	Il-motivi sabiex l-informazzjoni tintalab tinzamm kunfidenzjali skont l-Artikolu 119(2) u l-fatturi li jridu jiġu kkunsidrati.....	40
3.6.1.	Talbiet skont l-Artikolu 119(2)(a) – Il-Grad ta' Purità jew l-Identità tal-Impurità.....	40
3.6.2.	Talbiet skont l-Artikolu 119(2)(b) – Medda ta' Tunnellaġġ Totali.....	41
3.6.3.	Talbiet skont l-Artikolu 119(2)(ċ) – Sommarju tal-Istudju jew Sommarju Robust tal-Istudju.....	42
3.6.4.	Talbiet skont l-Artikolu 119(2)(d) – Informazzjoni oħra fl-iskeda ta' data ta' sigurtà.....	42
3.6.5.	Talbiet skont l-Artikolu 119(2)(e) – Isem/Ismijiet Kummerċjali.....	43
3.6.6.	Talbiet skont l-Artikolu 119(2)(f) jew (g) – Isem IUPAC.....	43
3.7.	Ġustifikazzjoni ta' Talba għal Kunfidenzjalità.....	46
3.7.1.	Elementi li jridu jkunu preżenti fil-ġustifikazzjonijiet b'mod ġenerali.....	47
3.7.2.	Elementi addizzjonali sabiex tiġi ssostanzjata talba.....	48
3.8.	Valutazzjoni tat-Talba għal Kunfidenzjalità mill-ECHA.....	49
3.8.1.	Proċedura ta' valutazzjoni.....	49
3.8.2.	Lista ta' Bażijiet ta' Data.....	52
3.8.3.	Kuntatt mar-registrant.....	52
3.8.4.	Reviżjoni amministrattiva ta' deċiżjoni dwar talba għal kunfidenzjalità.....	52

3.9.	Il-Preżenza ta' Talbiet għall-Kunfidenzjalità.....	53
<b>Annex 1.</b>	<b>Manwal dwar kif jiġi derivat Isem pubbliku ta' sustanza għall-użu skont ir-Regolament REACH .....</b>	<b>55</b>
<b>4.</b>	<b>Introduzzjoni .....</b>	<b>55</b>
<b>5.</b>	<b>Prinċipji u għan tal-Ismijiet Pubbliċi tas-Sustanzi fil-kuntest ta' REACH.....</b>	<b>55</b>
<b>6.</b>	<b>Fejn għandu jiġi inkluż l-isem pubbliku?.....</b>	<b>56</b>
<b>7.</b>	<b>Parir dwar kif jiġu mistura l-ismijiet IUPAC tas-Sustanzi.....</b>	<b>57</b>
7.1.	Sustanzi definiti tajjeb.....	57
7.1.1.	Opzjonijiet ta' satura.....	58
7.1.2.	Is-satar tal-partijiet ewlenin .....	58
7.1.3.	Is-Satar tas-Sostitwenti.....	59
7.2.	Sustanzi UVCB.....	60
7.2.1.	Sottotipi ta' UVCB .....	60
7.2.2.	Tipi speċifiċi ta' sustanzi UVCB.....	60
7.2.2.1.	Sustanzi b'varjazzjoni fit-tul tal-katina tal-karbonju.....	61
7.2.2.2.	Sustanzi derivati miż-żejt jew minn sorsi bħaż-żejt.....	61
7.2.2.3.	Enzimi.....	61
<b>8.</b>	<b>Il-ġustifikazzjoni tal-Użu ta' Satar Addizzjonali .....</b>	<b>61</b>
<b>9.</b>	<b>Aktar informazzjoni .....</b>	<b>63</b>
<b>10.</b>	<b>Eżempji ta' Sustanzi .....</b>	<b>64</b>
10.1.	Sustanzi definiti tajjeb.....	64
10.1.1.	Sustanzi monokostitwenti.....	64
10.1.2.	Sustanzi multi-kostitwenti .....	73
10.2.	Sustanzi UVCB.....	76
10.2.1.	Enzimi.....	79
<b>Annex 2.</b>	<b>Eżempju ta' ġustifikazzjoni – Talba fuq Isem IUPAC taħt l-Artikolu 119(2)(f).....</b>	<b>80</b>

## Werrej tal-Figuri

Figura 1:	Il-proċess ta' disseminazzjoni.....	11
Figura 2:	Regoli tal-filtrazzjoni .....	12
Figura 3:	Infocard tas-Sustanza u Profil Qasir .....	14
Figura 4:	Flowchart biex jiġi ddeterminat jekk id-data IUPAC ta' sustanza rreġistrata hijiex ser tiġi ppubblikata .....	20
Figura 5:	Kalkolu tal-medda tat-tunnellaġġ totali .....	29
Figura 6:	Spjegazzjoni tal-medda tat-tunnellaġġ.....	29
Figura 7:	Eżempju ta' Senjalazzjoni ta' Talba għal Kunfidenzjalità Mhux Stabbilita f'IUCLID .....	33
Figura 8:	Tieqa popup 'Set Flags' [Stabbilixxi s-Senjalazzjonijiet] f'IUCLID .....	34
Figura 9:	Lista tal-Għażliet Vertikali għal Kunfidenzjalità .....	35
Figura 10:	Kaxxa tat-Test tal-Ġustifikazzjoni ta' Kunfidenzjalità .....	36
Figura 11:	Eżempju ta' Senjalazzjoni Stabbilita ta' Talba għal Kunfidenzjalità .....	36

Figura 12: Kunfidenzjalità tal-isem IUPAC .....	44
Figura 13: Flowchart tal-proċess standardizzat għall-valutazzjoni tat-talbiet għal kunfidenzjalità .....	50
Figura 14: Fluss tax-xogħol għall-Valutazzjoni ta' Ġustifikazzjonijiet għal Talbiet għal Kunfidenzjalità .....	51

## Werrej tat-Tabelli

Tabella 1: Disseminazzjoni tal-Entità Legali .....	20
Tabella 2: Disseminazzjoni tan-Numru ta' Registrazzjoni .....	23
Tabella 3: Senjalazzjonijiet u Hlasijiet ta' Talbiet għal Kunfidenzjalità għal Informazzjoni Koperta mill-Artikolu 119(2) ta' REACH .....	37
Tabella 4: Il-fatturi li jridu jiġu kkunsidrati meta l-informazzjoni tintalab tinzamm kunfidenzjali skont l-Artikolu 119(2)(a) .....	41
Tabella 5: Fatturi kkunsidrati meta ssir talba sabiex l-informazzjoni tinzamm kunfidenzjali skont l-Artikolu 119(2)(b) .....	41
Tabella 6: Fatturi kkunsidrati meta ssir talba sabiex l-informazzjoni tinzamm kunfidenzjali skont l-Artikolu 119(2)(ċ) .....	42
Tabella 7: Fatturi kkunsidrati meta ssir talba sabiex l-informazzjoni tinzamm kunfidenzjali skont l-Artikolu 119(2)(d) .....	42
Tabella 8: Fatturi kkunsidrati meta ssir talba sabiex l-informazzjoni tinzamm kunfidenzjali skont l-Artikolu 119(2)(e) .....	43
Tabella 9: Fatturi kkunsidrati meta ssir talba sabiex l-informazzjoni tinzamm kunfidenzjali skont l-Artikolu 119(2)(f) u (g) .....	45
Tabella 10: Elementi meħtieġa għall-ġustifikazzjonijiet ta' talbiet għal kunfidenzjalità .....	47
Tabella 11: Elementi fakultattivi għall-ġustifikazzjonijiet ta' talbiet għal kunfidenzjalità .....	47
Tabella 12: Element addizzjonali meħtieġ għall-ġustifikazzjonijiet ta' talbiet għal kunfidenzjalità fuq l-isem IUPAC .....	48

## 1. Introduzzjoni u Bażi Legali

### 1.1. Introduzzjoni

Skont l-Artikoli 119(1) u (2) tar-Regolament REACH, l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) hija mitluba li tippubblika l-informazzjoni li jkollha dwar sustanzi rreġistrati (kemm dawk wehdom, f'taħlitiet jew f'oġġetti) mingħajr ħlas, fuq l-internet. L-informazzjoni tiġi ppubblikata fuq is-sit web tal-ECHA, fit-taqsimha "Informazzjoni dwar is-Sustanzi Kimiċi", taħt it-titolu "Sustanzi Reġistrati".

Madankollu, f'ċerti każijiet, l-informazzjoni tista' tinżamm, jekk ir-registrant li jippreżenta l-informazzjoni jindika wkoll li jixtieq iżomm l-informazzjoni kunfidenzjali u jippreżenta ġustifikazzjoni għaliex il-pubblikazzjoni tal-informazzjoni potenzjalment tista' tkun ta' ħsara għall-interessi kummerċjali tar-registrant jew ta' kwalunkwe parti oħra kkonċernata. Dawn il-ġustifikazzjonijiet jiġu vvalutati mill-ECHA skont l-Artikolu 119(2), u meta l-ġustifikazzjoni tkun aċċettata bħala valida mill-ECHA, l-informazzjoni kkonċernata ma tiġix ippubblikata. Jista' jintalab ħlas sabiex wiehed jitlob li l-informazzjoni tinżamm kunfidenzjali.

Għandu jiġi nnotat li f'każijiet fejn ikun essenzjali li tittiehed azzjoni urġenti sabiex ikunu mħarsa s-saħħa tal-bniedem, is-sigurtà jew l-ambjent, bħal sitwazzjonijiet ta' emerġenza, l-ECHA tista' tiddivulga informazzjoni li normalment titqies bħala kunfidenzjali, skont l-Artikolu 118(2) tar-Regolament REACH.

Dan il-manwal jipprovdi informazzjoni dwar l-aċċess online għall-informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi li għalihom ġie rreġistrat dossier taħt REACH, kif ukoll informazzjoni dwar il-kontenut u l-valutazzjoni tat-talbiet għal kunfidenzjalità. L-għan tiegħu huwa li jgħin b'mod partikolari lill-manijers u lill-esperti tekniċi f'kumpaniji li huma responsabbli biex iħejju dossiers ta' reġistrazzjoni sabiex wiehed jifhem:

- x'inhuma l-passi fil-proċess tad-disseminazzjoni;
- liema informazzjoni ser tkun magħmula disponibbli għall-pubbliku fuq is-sit web tal-ECHA;
- kif tagħmel talba għal kunfidenzjalità, tnejni ġustifikazzjoni u l-proċedura bażika li ssegwi l-ECHA sabiex tivvaluta dawn it-talbiet.
- Barra minn hekk, dan id-dokument jagħti pariri lill-industrija dwar kif tasal għal isem pubbliku għal sustanza, li l-isem IUPAC għaliha jintalab jinżamm kunfidenzjali skont l-Artikolu 10(a)(xi) tar-Regolament REACH, kif ġie spjegat aktar fl-Anness 1.

### 1.2. Bażi Legali

Id-disseminazzjoni tal-informazzjoni mid-Dossiers tar-Reġistrazzjoni u l-valutazzjoni tal-kunfidenzjalità tal-informazzjoni jitwettqu mill-ECHA skont l-Artikolu 119 ta' REACH, kif emendat mill-Artikolu 58(7) tar-Regolament CLP:

#### Artikolu 119(1) ta' REACH

L-informazzjoni li ġejja miżmuma mill-Aġenzija dwar sustanzi, kemm jekk wehdom, f'taħlitiet jew f'oġġetti, għandha tkun disponibbli għall-pubbliku, mingħajr ħlas, fuq l-Internet skont l-Artikolu 77(2)(e):



- a. mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 2(f) u (g) ta' dan l-Artikolu, l-isem fin-nomenklatura IUPAC għal sustanzi li jissodisfaw il-kriterji għal kwalunkwe waħda mill-klassijiet jew kategoriji ta' periklu li ġejjin stabbiliti fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008:
  - i. klassijiet ta' periklu 2.1 sa 2.4, 2.6 u 2.7, 2.8 tipi A u B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategoriji 1 u 2, 2.15 tipi A sa F;
  - ii. klassijiet ta' periklu 3.1 sa 3.6, 3.7 effetti negattivi fuq il-funzjonament sesswali u l-fertilità jew fuq l-iżvilupp, 3.8 effetti oħra minbarra effetti narkotiċi, 3.9 u 3.10;
  - iii. klassi ta' periklu 4.1;
  - iv. klassi ta' periklu 5.1;
- b. jekk applikabbli, l-isem tas-sustanza kif mogħti fl-EINECS;
- c. il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar tas-sustanza;
- d. data fiżikokimika dwar is-sustanza u dwar il-passaġġi, u d-destin ambjentali;
- e. ir-riżultat ta' kull studju tossikoloġiku u ekotossikoloġiku;
- f. kull livell derivat ta' bla effett (DNEL) jew konċentrazzjoni ta' bla effett previst (PNEC) stabbiliti skont l-Anness I;
- g. il-gwida dwar l-użu sikur kif previst skont it-taqsimiet 4 u 5 tal-Anness VI;
- h. metodi analitiċi, jekk mitluba skont l-Annessi IX jew X, li jagħmluha possibbli li tiġi identifikata sustanza perikoluża meta tiġi rilaxxata fl-ambjent, kif ukoll li tiġi ddeterminata l-espożizzjoni diretta tal-bnedmin.

### Artikolu 119(2) ta' REACH

L-informazzjoni li ġejja dwar sustanzi, kemm jekk wehldhom, f'taħlitiet jew f'oġġetti, għandha tkun disponibbli għall-pubbliku, mingħajr hlas, fuq l-Internet skont l-Artikolu 77(2)(e), hliet fejn parti li tipprezenta l-informazzjoni tipprezenta ġustifikazzjoni skont l-Artikolu 10(a)(xi), aċċettata bħala valida mill-Aġenzija, dwar ir-raġuni għaliex din il-pubblikazzjoni tista' potenzjalment tkun ta' ħsara għall-interessi kummerċjali tar-registrant jew ta' kwalunkwe parti oħra kkonċernata:

- a. jekk essenzjali għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar, il-grad ta' purità tas-sustanza u l-identità ta' impuritajiet u/jew addittivi li huma magħrufa bħala perikolużi;
- b. il-medda ta' tunnellaġġ totali (jiġifieri 1-10 tunnellati, 10-100 tunnellata, 100-1000 tunnellata jew aktar minn 1000 tunnellata) li fi hdanha ġiet irregistrata sustanza partikolari;
- c. is-sommarji tal-istudju jew is-sommarji robusti tal-istudju tal-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1(d) u (e);
- d. informazzjoni, għajr dik elenkata fil-paragrafu 1, li tinsab fl-iskeda ta' data ta' sigurtà;
- e. l-isem/ismijiet kummerċjali tas-sustanza;
- f. soġġett għall-Artikolu 24 tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, l-isem fin-nomenklatura IUPAC għal sustanzi mhux f'fażi ta' introduzzjoni gradwali msemmija fil-paragrafu 1(a) ta' dan l-Artikolu għal perjodu ta' sitt snin;
- g. soġġett għall-Artikolu 24 tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, l-isem fin-nomenklatura IUPAC għas-sustanzi msemmija fil-paragrafu 1(a) ta' dan l-Artikolu li jintużaw biss bħala waħda jew aktar minn dawn li ġejjin:
  - i. bħala sustanza intermedja;

- ii. fir-riċerka u l-iżvilupp xjentifiċi;
- iii. fir-riċerka u l-iżvilupp orjentati lejn il-prodotti u l-proċessi.

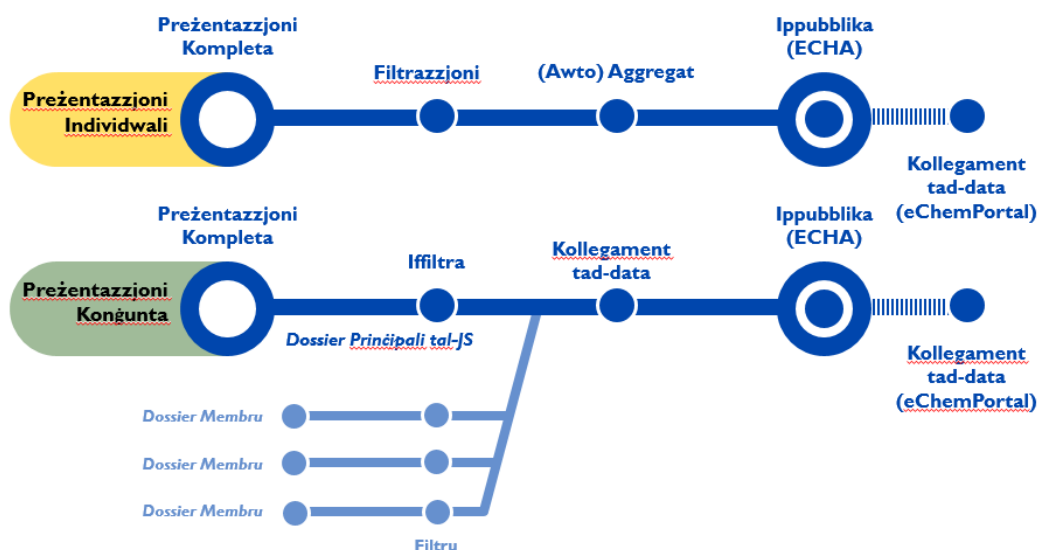
**Innota li l-informazzjoni kollha elenkata taħt l-Artikolu 119(1) ta' REACH dejjem tiġi disseminata, irrISPETTIVAMENT minn jekk reġistrant jipprovax jitolb sabiex din l-informazzjoni tinżamm kunfidenzjali.** B'hekk, kwalunkwe talbiet għal kunfidenzjalità fuq din l-informazzjoni jiġu injorati u ma jsir ebda ħlas għal dawn it-talbiet. Addizzjonalment, l-informazzjoni elenkata taħt l-Artikolu 119(2) ta' REACH ukoll tiġi disseminata mill-ECHA, sakemm ma tkunx giet ippreżentata talba għal kunfidenzjalità u aċċettata bħala valida, u jsir il-ħlas rilevanti, jekk applikabbli.

## 2. Disseminazzjoni

### 2.1. Il-Proċess ta' Disseminazzjoni

Il-Proċess ta' Disseminazzjoni jikkonsisti f'diversi passi kif muri fil-Figura 1 qabel jirriżulta fil-pubblikazzjoni ta' informazzjoni dettaljata dwar is-sustanzi kimiċi mid-Dossiers ta' Reġistrazzjoni ta' REACH fuq is-sit web tal-ECHA.

**Figura 1: Il-proċess ta' disseminazzjoni**



#### 2.1.1. Prezentazzjoni Kompleta

Il-proċess tad-disseminazzjoni tal-informazzjoni minn dossier ta' reġistrazzjoni jibda hekk kif il-prezentazzjoni f'REACH-IT tkun kompleta u ta' suċċess. Fil-każ ta' prezentazzjoni inizjali, ir-reġistrant ikun għie infurmat bin-numru ta' reġistrazzjoni tiegħu permezz ta' ittra bid-deċiżjoni tar-reġistrazzjoni. Il-kompletezza tar-reġistrazzjoni tkopri kemm il-kontroll tal-kompletezza teknika (TCC) kif ukoll il-ħlas tal-miżata tar-reġistrazzjoni. Ladarba prezentazzjoni tkun kompleta, id-dossier assoċjat jintgħażel għad-disseminazzjoni u jidhol fil-fluss tax-xogħol tad-disseminazzjoni.

Il-prezentazzjonijiet sħaħ kollha magħzula jkunu eliġibbli għad-disseminazzjoni. Il-pubblikazzjoni tad-data minn dossier ipprezentat normalment isseħħ fi żmien 4 sa 6 ġimgħat wara d-data tal-prezentazzjoni. L-unika eċċezzjoni hija dawk id-dossiers li għandhom senjalazzjoni ta' kunfidenzjalità fuq l-isem IUPAC tas-sustanzi rreġistrati, u li ma jinkludu ebda proposta ta' ttestjar. F'dawn il-każijiet, id-dossier normalment ma jiġix ippubblikat qabel ma tkun għet ivvalutata t-talba għal kunfidenzjalità tal-isem IUPAC.

#### 2.1.2. Filtrazzjoni

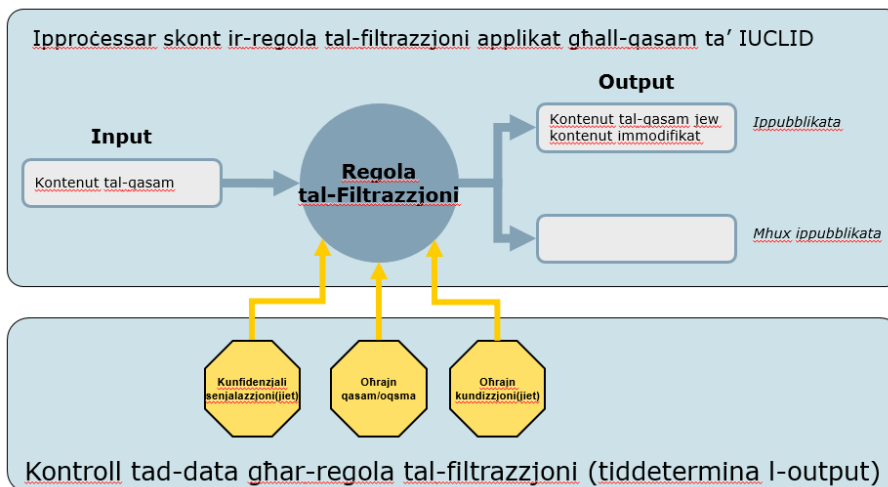
L-aktar pass importanti fil-proċess tad-disseminazzjoni huwa l-pass tal-filtrazzjoni, fejn l-informazzjoni mhux intiża biex tiġi ppubblikata titneħħa mid-dossier, flimkien mal-informazzjoni senjalata jew mitluba tinzamm kunfidenzjali (Figura 2).

Il-filtrazzjoni tad-dossiers ta' reġistrazzjoni titwettaq permezz tal-applikazzjoni ta' għodda tal-IT li kienet ipprogrammata b'Regoli ta' Filtrazzjoni. Ir-Regoli ta' Filtrazzjoni huma bbażati fuq l-

Artikolu 119(1) u (2) ta' REACH u huma applikati għal kull qasam fid-dossier ta' reġistrazzjoni ta' IUCLID, fejn jiddeterminaw jekk il-kontenut tal-qasam għandux jiġi ppubblikat jew le. Il-filtrazzjoni tad-dossier hija proċess awtomatizzat u hija indipendenti minn liema test tipprovdi f'qasam partikolari, għalhekk, huwa importanti li tirrevedi d-dossier tiegħek qabel il-preżentazzjoni. Jekk tiġi pprovduta informazzjoni kunfidenzjali (eż. l-isem tal-kumpanija) f'qasam li huwa maħsub li jiġi ppubblikat (eż. il-gwida dwar l-użu sikur), **I-informazzjoni ssir viżibbli fuq l-internet.**

Innota li l-informazzjoni li tinsab fin-Notifiki ta' Sustanzi Ġodda skont id-Direttiva 67/548/KEE (l-Hekk imsejja NONS) tiġi disseminata b'sett imnaqqas ta' informazzjoni, kif deskritt aktar fil-kapitolu 2.5.

**Figura 2: Regoli tal-filtrazzjoni**



### 2.1.3. Aggregazzjoni

Wara l-pass tal-filtrazzjoni, id-dossiers kollha jgħaddu minn għodda oħra tal-IT. Din l-għodda ta' "aggregazzjoni" hija intiza primarjament għall-preżentazzjonijiet kongunti, sabiex l-informazzjoni mid-dossiers kollha fil-preżentazzjoni kongunta tiġi fuza f'dossier aggregat wieħed. Madankollu, għandu jiġi rrimarkat li fil-każ ta' preżentazzjonijiet individwali, id-dossier jiġi ttrattat daqslikieku kien preżentazzjoni kongunta prinċipali mingħajr ebda membru.

L-informazzjoni għandha tiġi ppubblikata skont is-sustanza, għalhekk, minn preżentazzjonijiet kongunti mill-informazzjoni differenti kollha mid-dossiers kollha fil-preżentazzjoni kongunta u għandha tiġi kkombinata f'dossier wieħed qabel il-pubblikazzjoni. L-għodda ta' aggregazzjoni tapplika tliet regoli bażiċi, abbażi ta' prijoritizzazzjoni tad-dossiers li mbagħad jiddaħhlu fil-proċess ta' aggregazzjoni. B'mod ġenerali, id-dossier prinċipali ta' preżentazzjoni kongunta jingħata l-oġġla prijorità. Madankollu, innota li f'każijiet fejn għal raġuni jew oħra ma tkun disponibbli ebda preżentazzjoni kongunta għas-sistema ta' disseminazzjoni, din l-għodda ġiet ipprogrammata sabiex tagħzel l-aktar dossier ipprezentat kmieni disponibbli sabiex jiġi ttrattat bħallikieku kien dak prinċipali. It-tliet regoli ta' aggregazzjoni huma:

#### 1. Ir-"regola tad-dossier prinċipali"

L-informazzjoni fid-dossier aggregat tiġi biss mid-dossier prinċipali ta' preżentazzjoni kongunta. Ir-regola tiġi applikata għall-aktar data kritika fit-taqsimiet 1 sa 3 ta' IUCLIC, pereżempju, l-identità tas-sustanza tas-sustanza ta' referenza msemmija fit-taqsimi 1.1.

#### 2. Ir-"regola taż-żieda"

L-informazzjoni fid-dossier aggregat tiġi l-ewwel mid-dossier prinċipali ta' preżentazzjoni kongunta segwita minn kwalunkwe informazzjoni addizzjonali mill-membri ta' preżentazzjoni kongunta. Id-data tittiehed l-ewwel mid-dossier prinċipali u mbagħad mill-membri f'ordni prijoritizzata (reġistrazzjonijiet shaħ minn tunnellaġġ għoli sa baxx, imbagħad reġistrazzjonijiet ta' Sustanzi Intermedji Izolati Fuq il-Post 'OSII' minn tunnellaġġ għoli sa baxx, u fl-aħħar nett, reġistrazzjonijiet ta' Sustanzi Intermedji Izolati Trasportati 'TII' minn tunnellaġġ għoli sa baxx). Kwalunkwe data duplikata titneħħa. Din ir-regola tiġi applikata għal kwalunkwe elementi ripetuti f'IUCLID (blokk jew ringieli f'tabella ripetuti).

### 3. Ir-"regola tal-fużjoni"

L-informazzjoni fid-dossier aggregat tiġi l-ewwel mid-dossier prinċipali ta' preżentazzjoni kongunta; jekk ikun possibbli, kwalunkwe lakuni f'din l-informazzjoni jimtlew mill-membri ta' preżentazzjoni kongunta f'ordni prijoritizzata kif deskritt hawn fuq. Din ir-regola tiġi applikata, pereżempju, għall-oqsma "Iva/Le" f'IUCLID.

Wara l-pass tal-aggregazzjoni, id-dossiers aggregati jiġu pproċessati sabiex jinħoloq sett ta' paġni web html.

#### 2.1.4. Portal ta' Pubblikazzjoni u Disseminazzjoni

L-informazzjoni dettaljata dwar is-sustanzi kimiċi li għalihom l-ECHA rċeviet dossier ta' reġistrazzjoni ta' REACH ser titpoġġa disponibbli fuq is-sit web tal-ECHA. L-informazzjoni tiġi ppubblikata mid-dossiers ta' reġistrazzjoni kollha li rċevew numru ta' reġistrazzjoni; reġistrazzjonijiet shaħ, reġistrazzjonijiet ta' sustanzi intermedji izolati fuq il-post u reġistrazzjonijiet ta' sustanzi intermedji izolati trasportati. L-informazzjoni tiġi ppubblikata mir-reġistranti kollha; il-mexxejja tal-preżentazzjoni kongunta, il-membri tal-preżentazzjoni kongunta u reġistranti individwali. Billi n-Notifiki skont id-Direttiva 67/548/KEE (NONS) huma meqjusa bħala reġistrazzjonijiet skont ir-regolament REACH, l-informazzjoni minn dawn in-notifiki tiġi disseminata wkoll.

Innota li l-aktar verżjoni riċenti tad-dossier ipprezentat lill-ECHA tiġi ppubblikata u, konsegwentement, l-informazzjoni minn aġġornament ta' dossier tissostitwixxi l-informazzjoni minn dak preċedenti. Għalhekk, f'każ li reġistrant jitlob sabiex ċerta informazzjoni tinzamm kunfidenzjali, għandha tingħata attenzjoni speċjali sabiex jiġi żgurat li jintgħażlu preċiżament l-istess talbiet għal kunfidenzjalità fid-dossier aġġornat bħal dawk magħżula fil-preżentazzjoni oriġinali, sakemm reġistrant ma jkunx jixtieq aktar li jitlob sabiex biċċa informazzjoni tinzamm kunfidenzjali, kif ġie spjegat fil-kapitolu 3.3.2.

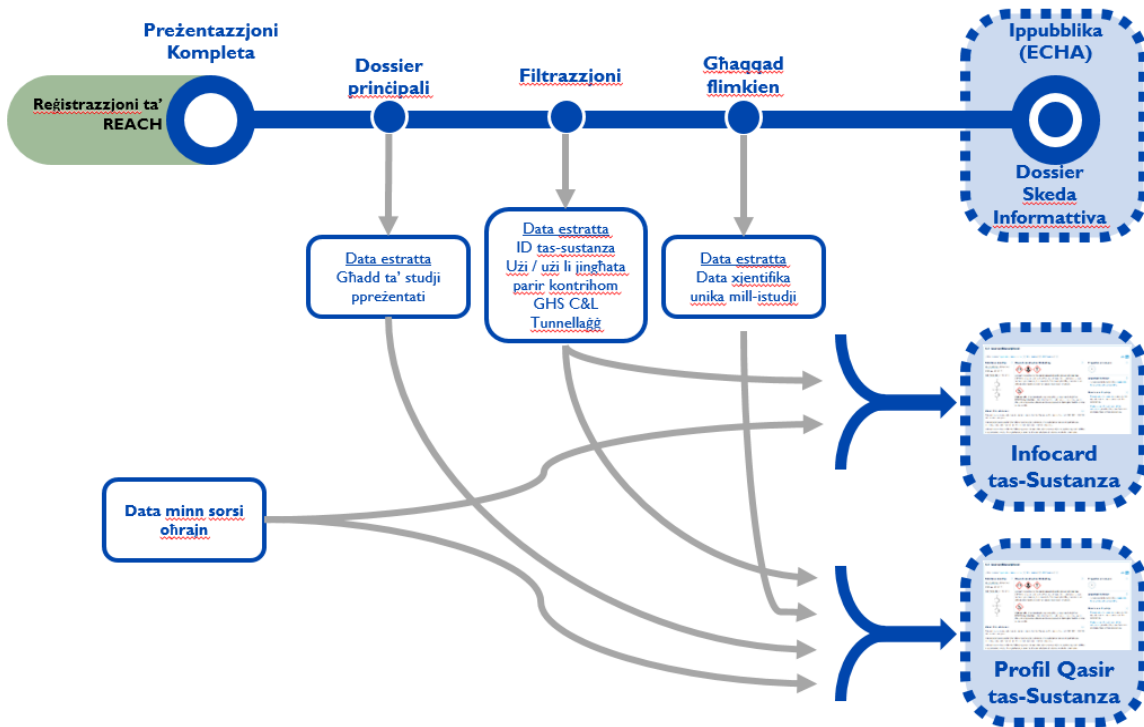
L-informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi tista' tiġi aċċessata minn fuq is-sit web tal-ECHA; l-informazzjoni dettaljata dwar is-sustanzi kimiċi li għalihom ikun ġie rreġistrat dossier skont REACH tista' tiġi aċċessata minn fuq is-sit web tal-ECHA > Informazzjoni dwar Sustanzi Kimiċi > Sustanzi Reġistrati: <http://echa.europa.eu/mt/information-on-chemicals/registered-substances>

Tista' tfittex sustanza skont l-identità tas-sustanza (l-isem, in-numru KE/tal-Lista jew in-numru CAS), id-data amministrattiva (it-tip ta' reġistrazzjoni, l-isem tar-reġistrant, id-data tal-pubblikazzjoni, il-pajjiż, eċċ.), id-data tas-sustanza (il-medda tat-tunnellaġġ totali, ir-riżultat tal-valutazzjoni PBT u s-CSA mwettqa) u l-Użi u l-Espożizzjoni tagħha.

L-ECHA żviluppat ukoll InfoCards u Profili Qosra għas-sustanzi, li huma bbażati ħafna fuq id-data ppreżentata fir-reġistrazzjonijiet ta' REACH. Id-dettalji dwar il-klassifikazzjoni, l-użi u l-espożizzjoni tas-sustanzi u l-karatteristiċi xjentifiċi tagħhom huma miġbura fil-qosor u aggregati fl-InfoCards u fil-Profili Qosra. Dawn jiġu aġġornati awtomatikament kull meta d-dossiers ta' reġistrazzjoni jiġu aġġornati b'data differenti. Innota li l-Infocards u l-Profili Qosra

huma bbażati wkoll fuq data minn sorsi oħrajn, inkluż l-inventarju C&L, proċessi regolatorji oħrajn ta' REACH u data mir-regolamenti dwar il-PIC u l-Bijoċidi.

**Figura 3: Infocard tas-Sustanza u Profil Qasir**



## 2.2. eChemPortal

Barra minn hekk, l-ECHA hija kollaboratur ewlieni fl-iżvilupp tas-softwer u l-hosting ta' **eChemPortal** billi taħdem f'kooperazzjoni mal-OECD u ma' istituzzjonijiet regolatorji internazzjonali oħrajn. eChemPortal jipprovdi aċċess pubbliku bla ħlas għal informazzjoni dwar il-karatteristiċi tas-sustanzi, billi jippermetti li ssir tfittxija simultanja għal rapporti u settijiet ta' data skont l-isem u n-numru tas-sustanza kimika u skont il-karatteristika tas-sustanza kimika. Jistgħu jinkisbu konnessjonijiet diretti għall-ġabriet ta' informazzjoni dwar ir-riskji u l-perikli tas-sustanzi kimiċi mhejjija għall-programmi governattivi ta' revizjoni tas-sustanzi kimiċi fil-livelli nazzjonali, reġjonali u internazzjonali. Ir-riżultati tal-klassifikazzjoni skont l-iskemi nazzjonali/reġjonali ta' klassifikazzjoni tal-perikli jew is-Sistema Globalment Armonizzata tal-Klassifikazzjoni u l-Ittikettar tas-Sustanzi Kimiċi (GHS) jiġu pprovduti meta jkun disponibbli. Barra minn hekk, eChemPortal jipprovdi wkoll espożizzjoni u juża informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi.

Bħala parti mill-kollaborazzjoni tal-ECHA, l-informazzjoni dettaljata ppubblikata dwar is-sustanzi kimiċi mid-dossiers tar-registrazzjoni ta' REACH hija marbuta mal-eChemPortal. Il-fajls tad-dossiers aggregati jiġu pproċessati u tiġi estratta data ewlenija li tippermetti li jsiru tfittxijiet skont l-isem u n-numru tas-sustanza kimika jew il-karatteristiċi tas-sustanza kimika, bħal karatteristiċi fiżikokimiċi, ambjentali, ekotossikoloġiċi u / jew tossikoloġiċi.

### 2.3. Sett ta' għodod ta' QSAR

L-ECHA hija wkoll kontributur ewlieni għall-iżvilupp tas-softwer **tas-Sett ta' Għodod ta' QSAR**. L-istess data dettaljata ppubblikata dwar is-sustanzi kimiċi mid-dossiers tar-registrazzjoni ta' REACH tiġi estratta u pproċessata sabiex tiġi ppopolata d-data xjentifika inkluża fis-Sett ta' Għodod ta' QSAR. Il-fajls tad-dossiers aggregati jiġu pproċessati u d-data prinċipali tiġi estratta sabiex ikun jista' jsir l-immudellar QSAR tal-karatteristiċi tas-sustanzi kimiċi, billi jintużaw il-fajls tad-dossiers aggregati, l-isem u n-numru tas-sustanza kimika u l-karatteristiċi tas-sustanzi kimiċi, bħal dawk fiżikokimiċi, ambjentali, ekotossikoloġiċi u / jew tossikoloġiċi. Aktar informazzjoni dwar is-Sett ta' Għodod ta' QSAR hija disponibbli hawnhekk: <http://echa.europa.eu/support/oced-qsar-toolbox>.

### 2.4. Previżjoni tad-Disseminazzjoni

L-ECHA żviluppat plugin ta' IUCLID sabiex tippermetti lir-registranti jissimulaw liema informazzjoni mid-dossiers tar-registrazzjoni tagħhom x'aktarx li titneħħa qabel il-pubblikazzjoni fuq l-internet, u liema informazzjoni ser titpoġġa disponibbli għall-pubbliku.

Il-Previżjoni tad-Disseminazzjoni tippermetti lir-registranti jużawha waqt li jkun qiegħdin iħejju d-dossiers tar-registrazzjoni tagħhom f'IUCLID. L-iskop tal-għodda huwa li tgħin lir-registranti jħejju dossiers li jistgħu jiġu ppubblikati mingħajr ma jiżvelaw informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali, għalhekk, huwa rrakkomandat ħafna li huma jużaw l-għodda qabel jipprezentaw id-dossiers tar-registrazzjoni, sabiex b'hekk jissimulaw liema informazzjoni mid-dossiers għandha tiġi ppubblikata mill-ECHA. L-għodda tipproduċi wkoll rapport, li jelenka għall-informazzjoni kollha jekk din tneħħietx jew thallietx fid-dossier iffiltrat.

Il-Previżjoni tad-Disseminazzjoni tiġi installata awtomatikament ma' IUCLID 6. Għal deskrizzjoni dettaljata dwar kif tista' tniedi l-għodda u kif tifhem l-output tagħha, ara s-sistema ta' Għajnuna inkorporata f'IUCLID.

### 2.5. Id-disseminazzjoni u l-kunfidenzjalità ta' NONS

Qabel daħal fis-seħħ ir-regolament REACH, il-kumpaniji nnotifikaw 'sustanzi ġodda' skont id-Direttiva 67/548/KEE, magħrufa bħala d-Direttiva dwar in-Notifika ta' Sustanzi Ġodda (NONS). B'konformità mal-artikolu 24(1) ta' REACH, in-notifiki NONS huma meqjusa bħala registrazzjonijiet skont REACH. Għalhekk, l-informazzjoni inkluża f'NONs tiġi disseminata. It-talbiet għal kunfidenzjalità aċċettati skont id-Direttiva 67/548/KEE jibqgħu validi taħt REACH, u ma jkun hemm ebda ħlas għal dawn it-talbiet. F'ċirkostanzi bħal dawn, l-ECHA normalment ma ssegwix il-proċedura ta' valutazzjoni regolari, madankollu, l-ECHA xorta waħda twettaq kontrolli ta' plawżibbiltà (bħal jekk l-informazzjoni tkun tista' tinstab fil-qasam pubbliku) u t-talbiet jistgħu jiġu rrifjutati għal raġunijiet ġustifikati.

Għall-każ fejn intalbet kunfidenzjalità tal-isem IUPAC skont id-Direttiva 67/548, iżda l-informazzjoni IUPAC sadanittant hija diġà disponibbli fl-Inventarju EC ippubblikat (<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/ec-inventory>) jew fi kwalunkwe sors ieħor disponibbli għall-pubbliku, l-ECHA tassumi li t-talba skadiet, sakemm ir-registrant ma jipprovdi ġustifikazzjoni sħiħa li tinkludi raġuni valida għaliex l-informazzjoni għandha xorta tinżamm kunfidenzjali minkejja d-disponibbiltà pubblika tagħha.

Għal aktar informazzjoni dwar il-prezentazzjoni jew l-aġġornament ta' NONS u kif tipprezenta t-talbiet għal NONS, jekk jogħġbok ikkonsulta d-dokument "Mistoqsijiet u Twegibiet għar-registranti ta' Sustanzi Notifikati qabel" disponibbli fuq: <http://echa.europa.eu/web/guest/support/faqs>.

Minħabba li, oriġinarjament, in-notifiki NONS kienu pprezentati f'format differenti minn dak tal-IUCLID attwali, is-sett sħiħ ta' informazzjoni kien u ser ikompli jinħareġ gradwalment.



Notifiki NONS li kienu 1) Iddikjarati kif support f'REACH-IT, u 2) Twaqqfu mill-manifattura qabel il-31 ta' Mejju 2012, jitqiesu bħala ineligibbli għad-disseminazzjoni minhabba li dawn is-sustanzi ma baqgħux fis-suq taż-Żona Ekonomika Ewropea (ŻEE).

Il-pubblikazzjoni tar-registrazzjoni ta' NONS issegwi tliet passi ewlenin:

### 2.5.1. L-Ewwel Pass

Id-disseminazzjoni tal-ewwel sett ta' data bdiet minn Mejju 2012. L-informazzjoni ppubblikata tnaqqset meta mqabbla ma' dik li normalment issir disponibbli mid-dossiers tar-registrazzjoni ta' REACH. Fis-sit web tad-disseminazzjoni tal-ECHA, id-dossiers NONS jistgħu jiġu rikonoxxuti mill-isfond vjola tagħhom, filwaqt li d-dossiers tar-registrazzjoni għandhom sfond blu. Is-sett ta' data disseminata jikkonsisti f'informazzjoni li ma tistax tintalab tinzamm kunfidenzjali:

- in-numru KE tas-sustanza (fit-taqsimiet 1.1 tad-dossier ta' IUCLID);
- il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar tas-sustanza (it-taqsimiet 2.1 u 2.2);
- data fizikokimika dwar is-sustanza u dwar il-mogħdijiet u d-destin ambjentali [minbarra l-informazzjoni mdaħħla f'oqsma ta' test liberu fid-dossier ta' IUCLID] (fit-taqsimiet 4 u 5);
- ir-rizultat ta' kull studju tossikologiku u ekotossikologiku [minbarra l-informazzjoni mdaħħla fl-oqsma ta' test liberu fid-dossier ta' IUCLID] (fit-taqsimiet 6 u 7);
- il-livell derivat ta' bla effett (DNEL) u l-koncentrazzjoni ta' bla effett previst (PNEC) (fit-taqsimiet 6 u 7);
- il-gwida dwar l-użu sikur (taqsimiet 11).

### 2.5.2. It-Tieni Pass

Minn Novembru 2012, l-informazzjoni li ma setgħetx tintalab tinzamm kunfidenzjali skont id-Direttiva 67/548/KEE ġiet disseminata, jekk ir-registranti ma aġġornawx sabiex jindikaw ix-xewqa tagħhom għall-kunfidenzjalità.

B'mod partikolari, filwaqt li skont l-artikolu 19 tad-Direttiva 67/548/KEE kien previst li s-segretezza ma għandhiex tapplika għal din l-informazzjoni, il-kunfidenzjalità tista' tintalab fuq l-informazzjoni li ġejja taħt REACH:

- l-isem tan-notifikatur (li taħt REACH huwa kkunsidrat bħala parti mill-informazzjoni inkluża fl-iskeda ta' data ta' sigurtà);
- l-informazzjoni kontenuta fl-iskeda ta' data ta' sigurtà (inkluż numru tar-registrazzjoni, użi u użi li jingħata parir kontribom), skont l-Art. 119(2)(d);
- l-isem kummerċjali tas-sustanza;
- jekk essenzjali għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar, il-grad ta' purità tas-sustanza u l-identità ta' impurità jiet u/jew addittivi li huma magħrufa bħala perikolużi.

Għalhekk, it-talbiet fuq din l-informazzjoni ma jistgħux jiġu ġustifikati bl-użu tad-dikjarazzjoni "Talba li saret qabel skont id-Direttiva 67/548/KEE", iżda jeħtieġ li tiġi pprovduta ġustifikazzjoni sħiħa u t-talba tkun soġġetta għall-ħlas korrispondenti skont REACH.

### 2.5.3. It-Tielet Pass

F'xi punt fil-ġejjieni, tista' ssir id-disseminazzjoni tas-sett sħiħ ta' informazzjoni inkluża fid-dossiers NONS. Qabel dan il-pass, kwalunkwe aġġornamenti jew talbiet għal kunfidenzjalità għandhom jiġu ffinalizzati mir-registranti.



Inti rakkomandat tirrevedi kull wieħed mid-dossiers NONS tal-kumpanija tiegħek u tiżgura li ssibhom adatti għad-disseminazzjoni. B'mod partikolari, inti għandek tirrevedi t-test liberu li jiddeskrivi d-data fizikokimika, id-data dwar id-destin ambjentali u r-riżultati tal-istudji tossikoloġiċi u ekotossikoloġiċi, kif ukoll tiżgura li ebda informazzjoni li inti tqis bħala kunfidenzjali ma tkun disponibbli f'dawn il-partijiet tad-dossier, minħabba li din l-informazzjoni ma tistax tintalab tinżamm kunfidenzjali. Inti għandek tirrevedi wkoll is-sommarji (robusti) tal-istudji u tiżgura jew li ma jkun hemm ebda informazzjoni li inti tqis bħala kunfidenzjali disponibbli f'dawn il-partijiet tad-dossier, jew inkella li tkun inkludejt it-talbiet neċessarji għal kunfidenzjalità.

Sabiex tgħinek tirrevedi d-dossier tal-kumpanija tiegħek, tista' tuża l-Previżjoni tad-Disseminazzjoni deskritta fit-Taqsima 2.4 ta' dan il-manwal. Barra minn hekk, għal aktar informazzjoni dwar il-preżentazzjoni jew l-aġġornament ta' NONS u kif tippreżenta talbiet għal kunfidenzjalità għal NONS, jekk jogħġbok ikkonsulta d-dokument "Mistoqsijiet u Twegibiet" fuq: <http://echa.europa.eu/web/guest/support/faqs>.

## 2.5.4. Eċċezzjonijiet

### 2.5.4.1. Każijiet bi skeda ta' żmien aktar kmieni għad-disseminazzjoni

Meta l-kwantità tas-sustanza nnotifikata tilhaq il-limitu tat-tunnellaġġ li jmiss, u inti tippreżenta **aġġornament tal-medda tat-tunnellaġġ** b'konformità mal-artikolu 24(2), id-dossier tar-reġistrazzjoni għandu jiġi disseminat fl-intier mill-aktar fis possibbli wara l-preżentazzjoni tiegħu.

**Aġġornament ta' notifika NONS bi proposta ta' ttestjar** li titlob li ssir konsultazzjoni pubblika għandu jiġi disseminat fl-intier mill-aktar fis possibbli wara l-preżentazzjoni tiegħu, fid-dawl tal-massimizzazzjoni tal-informazzjoni disponibbli għall-konsultazzjoni pubblika.

Jekk id-dossier tiegħek jaqa' f'waħda minn dawn il-kategoriji, ikun b'hekk neċessarju li inti tiżgura li d-dossier ikun addattat għad-disseminazzjoni u li jkun hemm fis-seħh it-talbiet għal kunfidenzjalità meħtieġa kollha fil-hin tal-preżentazzjoni.

### 2.5.4.2. Każijiet bi skedi ta' żmien aktar tard għad-disseminazzjoni

Għal **notifiki NONS taħt it-tunnellata fis-sena**, ġie ppubblikat sett imnaqqas ta' data kif deskritt fl-ewwel pass u fit-tieni pass imsemmija fuq. Madankollu, il-bqija tal-informazzjoni inkluża f'dawn id-dossiers għandha tiġi disseminata bi skedi ta' żmien aktar tard, ladarba tkun iddaħħlet fis-seħh soluzzjoni Prattika għall-preżentazzjoni ta' dan it-tip ta' dossier u/jew għall-komunikazzjoni ta' kwalunkwe htieġa ta' kunfidenzjalità. In-notifikaturi kollha f'sitwazzjoni bħal din jiġu informati individwalment mill-ECHA dwar kif għandhom jipproċedu.

**In-notifiki NONS li n-numru tar-reġistrazzjoni assenjat għalihom mill-ECHA ma jkunx intalab** min-notifikatur ġew disseminati kif deskritt fl-ewwel pass ta' hawn fuq. Il-bqija tad-data ser tiġi ppubblikata, iżda bi skedi ta' żmien aktar tard. Jekk il-kumpanija tiegħek ikollha notifikasi NONS li għalihom ma rċevejtx dan il-messaġġ, jekk jogħġbok itlob in-numri tar-reġistrazzjoni tiegħek f'REACH-IT għal dawn in-NONS. Dan jagħtina ċ-ċans li nikkomunikaw miegħek dwar dawn in-NONS permezz ta' REACH-IT.

## 2.6. Informazzjoni disseminata skont l-Artikolu 119 tar-regolament REACH

### 2.6.1. Kunsiderazzjoni ġenerali

Id-dossiers tar-registrazzjoni ta' REACH jiġu pprezentati lill-ECHA fil-format ta' IUCLID. Il-paragrafi li ġejjin ser jiġbru fil-qosor liema oqsma minn dossier ta' IUCLID ser jiġu disseminati.

F'każijiet fejn oqsma differenti ta' IUCLID ikunu addattati biex jipprovdu ċerta informazzjoni, dan il-manwal jenfasizza l-konsegwenzi ta' dawn l-għażliet mill-perspettiva tad-disseminazzjoni fuq l-internet.

Meta tnejni d-dossier tar-registrazzjoni tiegħek, oqgħod attent li tiżgura li d-data li tixtieq iżżomm kunfidenzjali tiġi ssenjalata bħala tali f'kull post fejn tidher fid-dossier tiegħek. Ara l-kapitolu 3 għad-dettalji.

Meta tikkoordina ma' membri oħrajn ta' SIEF jew ta' Prezentazzjoni Kongunta, fejn ikun meħtieġ, allinja t-talbiet għal kunfidenzjalità tiegħek sabiex tiżgura li d-data li l-membri kollha jixtiequ jzommu kunfidenzjali tiġi ssenjalata bħala tali fid-dossiers tar-registrazzjoni ta' kull membru separat; it-talbiet għal kunfidenzjalità jiġu kklassifikati skont ir-registrant, id-dossier u l-element ta' data. Jekk talba għal kunfidenzjalità tiġi aċċettata bħala valida mill-ECHA, imbagħad l-informazzjoni tinzamm kunfidenzjali biss mid-dossier tar-registrazzjoni speċifiku u mill-element tad-data speċifiku li għalihom it-talba tiġi aċċettata. Għaldaqstant, ma hemm xejn li jipprevjeni d-data milli tidher fuq is-sit web tal-ECHA, minn post differenti fl-istess dossier jew mid-dossier ta' registrant ieħor li ma talabx sabiex id-data tinzamm kunfidenzjali.

### 2.6.2. Entitajiet responsabbli mill-valutazzjoni (taqsima 0.4 ta' IUCLID)

Mir-rekord prinċipali tal-entitajiet tal-Valutazzjoni, jiġu ppubblikati d-deskrizzjoni pubblika tal-approċċ għall-valutazzjoni tad-destin/tal-perikli u l-lista tal-entitajiet tal-Valutazzjoni; ir-relazzjoni tintwera, iżda l-isem tad-dokumenti jiġi anonimizzat.

Mid-dokumenti tal-entità tal-Valutazzjoni, jiġu ppubblikati r-relazzjoni tas-sustanza rreġistrata, il-kompożizzjonijiet relatati u s-sommarji tal-end-points illinkjati, fejn ikunu preżenti.

Il-bqija tal-informazzjoni tiġi ppubblikata sakemm l-entità tal-Valutazzjoni ma tkunx ġiet issenjalata bħala kunfidenzjali, jew sakemm ma jkunx hemm talba għal kunfidenzjalità fuq l-isem IUPAC tas-sustanza rreġistrata, jew sakemm il-kompożizzjonijiet li jkunu marbuta magħhom ma jkunux indikati bħala kunfidenzjali. L-informazzjoni dwar il-kompożizzjoni speċifika ta' entità responsabbli mill-Valutazzjoni ma tiġix ippubblikata lanqas jekk is-sustanza ta' referenza li tiddeskrivi l-materjal innifsu jkollha talba għal kunfidenzjalità.

### 2.6.3. Informazzjoni ġenerali (taqsima 1 ta' IUCLID)

#### 2.6.3.1. Identifikazzjoni (taqsima 1.1)

##### 2.6.3.1.1. Isem EINECS

L-isem EINECS tas-sustanza – jekk jeżisti wieħed – dejjem jiġi ppubblikat. Barra minn hekk, kwalunkwe data oħra diġà magħmula pubblika fl-Inventarju EC, bħan-numri EC u CAS, titqies bħala li hija marbuta mal-isem EINECS u tiġi ppubblikata wkoll. Din l-informazzjoni mill-Inventarju EC dejjem tiġi ppubblikata meta jkun jeżisti isem EINECS. Id-deskrizzjoni tas-sustanza pprovdata mir-registrant mhijiex ippubblikata.

Elenkar korrett tal-isem tas-sustanza tiegħek u tan-numru KE fuq is-sit web tal-ECHA jiddependi fuq definizzjoni korretta tal-isem tas-sustanza u tan-numru KE fid-dossier tar-registrazzjoni, speċjalment għal sustanzi multi-kostitwenti. Sabiex jevitaw żbalji meta jiġu biex idañhlu l-identità tas-sustanza, ir-registranti huma rakkomandati sabiex jużaw is-“Sustanza ta’ referenza” predefinita ta’ IUCLID għas-sustanza tagħhom, billi jtellgħuha fit-taqsima 1.1 Identifikazzjoni. Is-sustanzi ta’ Referenza definiti minn qabel jistgħu jinkisbu:

- mill-inventarju EC għas-sustanzi ta’ EINECS, disponibbli fuq <https://iuclid6.echa.europa.eu/support>;
- minn <http://iuclid.eu/index.php?fuseaction=home.ecinventory&type=publicgħal> sustanzi rreġistrati minn qabel mingħajr numru EINECS, li kienu assenjati numru tal-lista mill-ECHA; jew
- mis-silta ta’ IUCLID mibgħuta lilek mill-ECHA wara d-domanda tiegħek.

### 2.6.3.1.2. Isem IUPAC

[Talba għal Kunfidenzjalità skont l-Artikolu 119 (2)(f) u (g), isem IUPAC: ara l-kapitolu 3 għad-dettalji.]

L-isem IUPAC tas-sustanza jiġi ppubblikat sakemm ir-registrant ma jkunx talab li tinzamm il-kunfidenzjalità tiegħu. Għal aktar informazzjoni dwar il-kundizzjonijiet għat-talba tal-kunfidenzjalità u dwar it-tqegħid tas-senjalazzjoni tal-kunfidenzjalità fuq l-isem IUPAC, ara l-kapitolu 3.5.

Meta tintalab il-kunfidenzjalità, l-isem IUPAC ikopri wkoll l-ismijiet tal-kostitwenti tal-Kompożizzjoni tal-Entità Legali pprovduti fit-taqsima 1.2, sabiex ikopri l-każ ta’ sustanzi multikostitwenti jew il-mases ta’ reazzjoni.

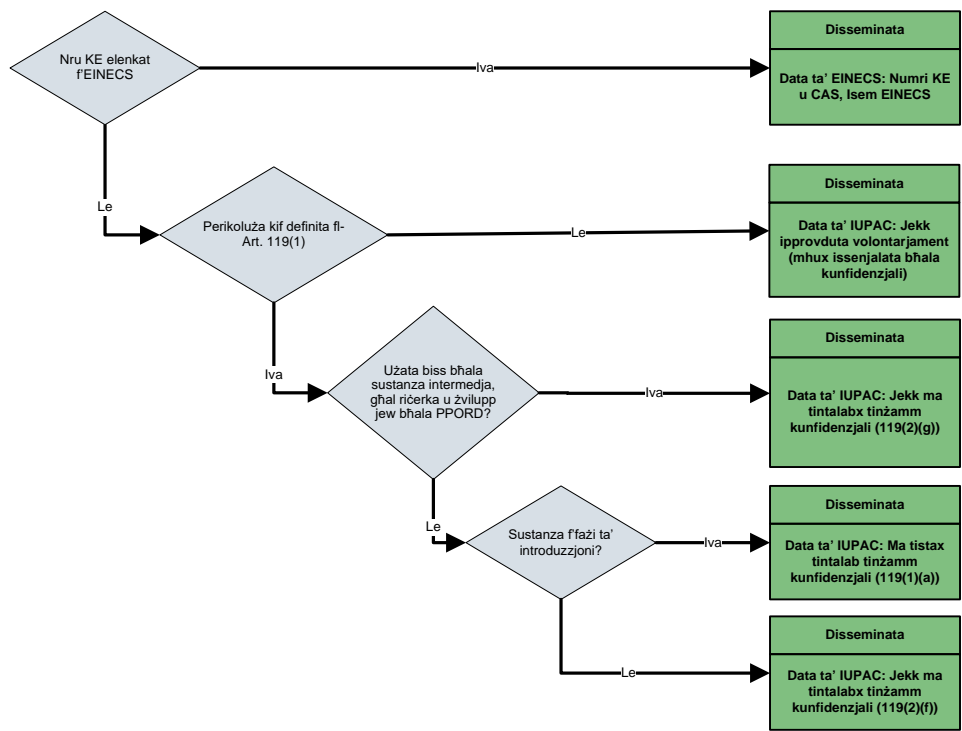
Għadd ta’ oqsma relatati mal-isem IUPAC, jew li jistgħu jiġu dedotti minnu faċilment, bħall-informazzjoni KE għal sustanzi mhux inklużi f’EINECS, in-numru CAS, is-sinonimi, il-formula molekolari, il-firxa tal-piż molekolari, in-notazzjoni SMILES, il-kodiċi InChI u l-formula strutturali, jitqiesu bħala li huma marbuta mal-isem IUPAC. Dawn l-oqsma jiġu ppubblikati biss jekk jiġi ppubblikat l-isem IUPAC.

Filwaqt li l-valutazzjoni ta’ talba għal kunfidenzjalità għadha għaddejja, l-informazzjoni relatata mal-IUPAC titneħħa mid-dossier. F’każ li t-talba għal kunfidenzjalità tiġi rrifjutata jew tinstab li hija inammissibbli (ara l-kapitolu 3.6.6.), il-preżenza tas-senjalazzjoni tal-kunfidenzjalità fuq l-isem IUPAC fit-Taqsima 1.1 jew f’1.2 biss fuq kostitwent wieħed jew aktar għandha rwol importanti f’termini tad-disseminazzjoni tal-informazzjoni dwar il-kostitwenti tas-sustanzi:

Fiz-żewġ xenarji tiġi disseminata l-informazzjoni kollha dwar l-isem IUPAC ipprovduta fit-taqsima 1.1. L-informazzjoni dwar il-kostitwenti fit-taqsima 1.2 tinzamm kunfidenzjali BISS jekk il-kostitwenti jiġu senjalati bħala kunfidenzjali. F’każ bħal dan, ir-registranti jiġu informati – fil-ħin li l-isem IUPAC jiġi rrifjutat jew jinstab inammissibbli – li jekk ikunu jixtiequ jiproteġu kwalunkwe wieħed mill-kostitwenti tagħhom, huma rakkomandati li jpoġġu s-senjalazzjoni(jiet) fuq il-kostitwenti fit-taqsima 1.2.

Skont it-test ta’ REACH, għal sustanzi li mhumiex elenkati f’EINECS u li mhumiex perikolużi, ir-registrant jista’ jagħżel jekk jixtieqx li l-isem IUPAC tas-sustanza jiġi ppubblikat jew le. Għal kif tipproċedi bi klejms bħal dawn, ara l-kapitolu 3.6.6.

**Figura 4: Flowchart biex jiġi ddeterminat jekk id-data IUPAC ta' sustanza rreġistrata hijiex ser tiġi ppubblikata**



**2.6.3.1.3. Dettalji tal-Entità Legali**

[Talba għal Kunfidenzjalità skont l-Artikolu 119 (2)(d), informazzjoni oħra fl-Iskeda ta' Data ta' Sigurtà: ara l-kapitolu 3 għad-dettalji.]

Għall-manifatturi u l-importaturi, l-isem tar-reġistrant jiġi ppubblikat sakemm ma jintalabx jinżamm kunfidenzjali, billi dan jitqies bħala informazzjoni li tinsab fl-iskeda ta' data ta' sigurtà.

Ir-Rappreżentanti Uniċi (ORs) mhux neċessarjament ifornu s-sustanza u għandhom il-possibbiltà li jindikaw fit-taqsimha 1.7 tad-dossier ta' IUCLID min huma l-fornituri (l-importaturi) attwali tagħhom. L-identità tal-ORs tiġi ppubblikata sakemm ma tintalabx tinżamm kunfidenzjali, jew sakemm ma jiġux elenkati fit-taqsimha 1.7 fornituri li l-identità tagħhom ma tintalabx tinżamm kunfidenzjali.

Innota li jekk l-OR jagħżel li jiġi ppubblikat l-isem tal-fornitur minflok tiegħu, l-OR għandu jikseb u jehmeż fit-taqsimha 1.7 il-ftehim mill-fornitur għad-disseminazzjoni tal-isem tal-kumpanija tagħhom.

Fil-każijiet kollha, l-oqsma li jiġu ppubblikati huma l-isem tal-entità legali u l-indirizz sħiħ, sakemm ma tkunx giet aċċettata t-talba għal kunfidenzjalità. It-Tabella 1 tipprovdi ħarsa ġenerali lejn id-data li trid tiġi ppubblikata.

L-isem tar-Rappreżentant ta' Parti Terza (TPR), jekk ipprovdut, ma jiġix ippubblikat.

**Tabella 1: Disseminazzjoni tal-Entità Legali**

Ir-Rwol fil-Katina tal-Provvista	Bandiera tal-Entità Legali f'1.1	Fornitur(i) preżenti f'1.7	Fornituri kollha mmarkati bħala kunfidenzjali f'1.7	Informazzjoni disseminata
----------------------------------	----------------------------------	----------------------------	---	---------------------------

<b>Manifattur, Importatur</b>	Le	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	L-isem u l-indirizz sħiħ tal-entità legali tal-Manifattur/Importatur (meħuda mill-kont ta' REACH-IT)
<b>Manifattur, Importatur</b>	Iva	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	[Kunfidenzjali]
<b>Rappreżentant Uniku</b>	Le	Le	Mhux applikabbli	L-isem u l-indirizz sħiħ tar-Rappreżentant Uniku tal-entità legali (meħuda mill-kont ta' REACH-IT)
<b>Rappreżentant Uniku</b>	Le	Iva	Iva	L-isem u l-indirizz sħiħ tar-Rappreżentant Uniku tal-entità legali (meħuda mill-kont ta' REACH-IT)
<b>Rappreżentant Uniku</b>	Le	Iva	Le	L-isem/ismijiet u l-indirizz(i) sħiħ/sħaħ mhux kunfidenzjali tal-entità legali tal-fornitur(i) (meħuda mit-taqsima 1.7 ta' IUCLID)
<b>Rappreżentant Uniku</b>	Iva	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	[Kunfidenzjali]

#### 2.6.3.1.4. Identifikaturi oħrajn

[Talba għal Kunfidenzjalità skont l-Artikolu 119 (2)(e), Isem kummerċjali: ara l-kapitolu 3 għad-dettalji.]

#### Isem kummerċjali

F'każ li d-divulgazzjoni tal-isem/ismijiet kummerċjali flimkien mal-informazzjoni l-oħra disponibbli fuq is-sit web tal-ECHA, bħall-karatteristiċi tas-sustanza u/jew informazzjoni dwar il-kumpanija, tkun tista' tikkawża ħsara potenzjali għall-interessi kummerċjali legittimi tar-registrant, l-isem/ismijiet kummerċjali jistgħu jintalbu jinżammu kunfidenzjali.

#### Tipi ta' identifikaturi oħrajn

L-identifikaturi l-oħrajn kollha jitqiesu bħala li ngħataw volontarjament. Dawn l-entrati, inklużi tipi 'Oħrajn' ta' identifikaturi, jiġu ppubblikati sakemm ma jkunux isenjalati bħala kunfidenzjali, bl-eċċezzjoni tal-isem CAS u isem Alternattiv għal CLP (mhux ippubblikat) u l-isem/in-numru UN (ippubblikat dejjem).

#### 2.6.3.1.5. Il-persuna kompetenti responsabbli mill-iskeda ta' Data ta' Sigurtà

L-informazzjoni dwar il-persuna kompetenti responsabbli mill-iskeda ta' data ta' sigurtà tiġi ppubblikata, sakemm ma tintalabx tinzamm kunfidenzjali. Innota li l-persuna kompetenti ppubblikata hija l-persuna ġuridika minflok dik fiżika. L-oqsma ppubblikati huma l-isem tal-organizzazzjoni, l-indirizz sħiħ u n-numru tat-telefon.

#### 2.6.3.2. Kompożizzjoni (taqsima 1.2)

Il-qasam 'Tip ta' kompożizzjoni' jippermetti lir-registranti jindikaw b'mod aktar preċiż in-natura tal-kompożizzjoni li pprovdew. Il-qasam jiġi ppopolat awtomatikament bil-valur 'kompożizzjoni tal-entità legali

tas-sustanza' matul il-migrazzjoni minn IUCLID 5 għal IUCLID 6 jew permezz tal-ħolqien ta' rekord ta' kompożizzjoni ġdid fit-taqsimi 1.2. Tipi ta' kompożizzjoni oħrajn disponibbli f'IUCLID 6 huma 'kompożizzjoni ta' limitu tas-sustanza' u 'kompożizzjoni tas-sustanza ġġenerata fuq l-użu'.

#### **2.6.3.2.1. Kompożizzjoni tal-entità legali**

Dan it-tip ta' kompożizzjoni mistenni jirrifletti l-kompożizzjoni tas-sustanza rreġistrata bħala manifatturata jew importata mir-registrant.

##### **Isem**

L-isem tal-kompożizzjoni jiġi ppubblikat sakemm ma ssirx talba għal kunfidenzjalità fuq l-isem IUPAC tas-sustanza rreġistrata.

##### **Kostitwenti**

L-identità ta' kull kostitwent tiġi ppubblikata sakemm ma ssirx talba għal kunfidenzjalità fuq l-isem IUPAC tas-sustanza rreġistrata.

#### **2.6.3.2.2. Kompożizzjoni ta' limitu tas-sustanza u Kompożizzjoni tas-sustanza ġġenerata fuq l-użu**

'Kompożizzjonijiet ta' limitu' u 'Kompożizzjoni tas-sustanza ġġenerata fuq l-użu' jitqiesu bħala li ġew ipprovduti volontarjament għall-pubblikazzjoni, sakemm ma jiġux stabbiliti s-senjalazzjonijiet tal-kunfidenzjalità rilevanti.

##### **Isem**

L-isem tal-kompożizzjoni jiġi ppubblikat sakemm ma jkunx hemm kostitwent fil-kompożizzjoni li jkun ġie ssenjalat bħala kunfidenzjali ('il fuq jew fi ħdan is-sustanza ta' referenza kostitwenti).

##### **Kostitwenti**

L-identità ta' kull kostitwent tiġi ppubblikata, sakemm ma jkunx hemm kostitwent fil-kompożizzjoni li jkun ġie ssenjalat bħala kunfidenzjali ('il fuq jew fi ħdan is-sustanza ta' referenza kostitwenti).

#### **2.6.3.2.3. II-grad ta' purità u l-identità tal-impuritajiet u/jew l-addittivi perikolużi**

[Talba għal Kunfidenzjalità skont l-Artikolu 119 (2)(a), II-Grad ta' Purità jew l-Identità tal-Impuritajiet: ara l-kapitolu 3 għad-dettalji.]

Fit-Taqsimi 1.2 ta' IUCLID, għandhom jiġu pprovduti l-grad ta' purità u l-identità tal-impuritajiet u tal-addittivi. Jehtieg li r-registrant jindika b'kaxxa li timmarka għal kull impurità jew addittiv jekk dan huwiess essenzjali għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar tas-sustanza (jiġifieri perikolużi).

II-grad ta' purità tas-sustanza jiġi disseminat jekk il-kaxxa tiġi mmarkata għal mill-inqas waħda mill-impuritajiet jew l-addittivi, sakemm ir-registrant ma jkunx talab li l-grad ta' purità jinżamm kunfidenzjali.

L-identità tal-impurità jew tal-addittiv għandha tiġi disseminata jekk l-impurità jew l-addittiv ikunu essenzjali għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar tas-sustanza, sakemm ir-registrant ma jkunx talab li l-impurità jew l-addittiv jinżammu kunfidenzjali.

**Id-dettalji preċiżi ta' kompożizzjoni qatt ma jiġu ppubblikati** (il-koncentrazzjoni tipika jew il-meded ta' koncentrazzjoni tal-kostitwenti).

Barra minn hekk, l-informazzjoni dwar l-istat fiżiku u l-forma tas-sustanza rreġistrata tikkostitwixxi parti mill-identifikazzjoni tas-sustanza (preċedentement f'IUCLID 5 ipprovduta taħt it-taqsim 2.1 - GHS). L-informazzjoni dwar l-istat/il-forma ser tiġi ppubblikata.

Oqsma oħrajn fit-taqsim 1.2 (eż. deskrizzjoni tal-kompożizzjoni, ġustifikazzjoni għad-devjazzjonijiet) ma jiġux ippubblikati, kif spjegat fid-dettall fil-Previżjoni tad-Disseminazzjoni ta' IUCLID.

Meta s-sustanza rreġistrata tkopri n-nanoforom, IUCLID toffri l-possibbiltà li jiġu pprovduti karatteristiċi addizzjonali rilevanti għan-nanomaterjal fil-qiegħ tat-taqsim 1.2. L-oqsma għar-rapportar tal-karatteristiċi tan-nanomaterjali ma jiġux ippubblikati qabel jinħareġ avviz ieħor. Informazzjoni dwar kif din it-taqsim ser tiġi disseminata fil-ġejjieni ssir disponibbli fi żmien debitu.

### 2.6.3.3. Identifikaturi (taqsim 1.3)

[Talba għal Kunfidenzjalità skont l-Artikolu 119 (2)(d), informazzjoni oħra fl-Iskeda ta' Data ta' Sigurtà: ara l-kapitolu 3 għad-dettalji.]

#### Numru tar-Registrazzjoni REACH

In-numru tar-registrazzjoni ta' REACH għal kull registrant jitqies bħala informazzjoni li tinsab fl-iskeda ta' data ta' sigurtà u għalhekk jiġi ppubblikat fl-intier sakemm ma jintalabx jinżamm kunfidenzjali (Innota li l-kunfidenzjalità fuq in-numru tar-registrazzjoni tista' tintalab jew fl-intestatura tad-dossier jew inkella fit-taqsim 1.3).

In-numru tar-registrazzjoni ta' REACH jiġi ppubblikat parzjalment meta ma jintalabx jinżamm kunfidenzjali, iżda meta ssir talba għal kunfidenzjalità fuq l-isem tal-entità legali:

**Tabella 2: Disseminazzjoni tan-Numru ta' Registrazzjoni**

Qasam tal-Programm Regulatorju	Numru tar-Registrazzjoni Kunfidenzjali	Entità Legali Kunfidenzjali	X'ser jiġi ppubblikat
Numru tar-registrazzjoni REACH	Le	Le	01-0000012345-67-0089
Numru tar-registrazzjoni REACH	Le	Iva	01-0000012345-67-xxxx
Numru tar-registrazzjoni REACH	Iva	Mhux applikabbli	[Kunfidenzjali]
Kwalunkwe ħaġa oħra	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	-

### 2.6.3.4. Fornituri (taqsim 1.7)

Ara d-Dettalji tal-Entità Legali u t-Tabella 1 ta' hawn fuq.



## **2.6.4. Klassifikazzjoni u Tikkettar u Valutazzjoni tal-PBT (taqsima 2 ta' IUCLID)**

### **2.6.4.1. Sistema Globalment Armonizzata (GHS) (taqsima 2.1)**

L-oqsma kollha ta' IUCLID fit-taqsima 2.1 GHS għandhom jiġu ppubblikati, kif muri fil-Previżjoni tad-Disseminazzjoni ta' IUCLID, hlief l-isem tas-sustanza f'każ li r-registrant ikun talab li l-isem IUPAC tas-sustanza rreġistrata jinżamm kunfidenzjali u l-ECHA tkun aċċettat it-talba, jew jekk ikun hemm kostitwent li jkun ġie ssenjalat bħala kunfidenzjali f'kompożizzjoni relatata.

### **2.6.4.2. Direttiva dwar Sustanzi Perikolużi / Direttiva dwar Prodotti Perikolużi (DSD - DPD) (taqsima 2.2)**

Jekk jiġu pprovduti fid-dossier, l-oqsma kollha ta' IUCLID fit-taqsima 2.2 DSD - DPD għandhom jiġu ppubblikati, kif muri fil-Previżjoni tad-Disseminazzjoni ta' IUCLID, hlief l-isem tas-sustanza f'każ li r-registrant ikun talab li l-isem IUPAC tas-sustanza rreġistrata jinżamm kunfidenzjali u l-ECHA tkun aċċettat it-talba, jew jekk ikun hemm kostitwent li jkun ġie ssenjalat bħala kunfidenzjali f'kompożizzjoni relatata.

### **2.6.4.3. Valutazzjoni PBT (taqsima 2.3)**

[Talba għal Kunfidenzjalità skont l-Artikolu 119 (2)(d), informazzjoni oħra fl-Iskeda ta' Data ta' Sigurtà: ara l-kapitolu 3 għad-dettalji.]

L-informazzjoni dwar il-valutazzjoni PBT/vPvB titqies li hija informazzjoni li tinsab fl-iskeda ta' data ta' sigurtà. Għalhekk, l-informazzjoni tiġi ppubblikata, sakemm ir-registrant ma jitlobx li tinżamm kunfidenzjali u l-ECHA ma tkunx aċċettat it-talba. Din tinkludi data mir-rekords tal-istudju tal-end-points u s-sommarju tal-end-points.

Ir-rizultat tal-valutazzjoni PBT u vPvB jista' jintalab jinżamm kunfidenzjali bl-użu tas-senjalazzjonijiet fin-naħa ta' fuq ta' kull rekord tal-istudju tal-end-points u s-senjalazzjoni fin-naħa ta' fuq tas-sommarju tal-end-points.

Mis-sommarju tal-end-points tal-valutazzjoni PBT: għandhom jiġu ppubblikati r-rizultat globali, il-ġustifikazzjoni u r-rotot tal-esponiment. Il-biċċa l-kbira tal-oqsma mir-rekords tal-istudju tal-end-points jiġu ppubblikati, sakemm ma jintalbu jinżamm kunfidenzjali. L-ewwel eċċezzjoni hija s-sustanza ta' referenza meħmuża mar-rekord tal-istudju tal-end-points, li għandha tiġi ppubblikata sakemm 1) l-end-point tal-PBT ma jiġix issenjalat bħala kunfidenzjali jew 2) ma tiġix stabbilita senjalazzjoni fis-sustanza ta' referenza jew 3) l-isem IUPAC tas-sustanza rreġistrata ma jintalbu jinżamm kunfidenzjali jew 4) kostitwent ma jiġix issenjalat bħala kunfidenzjali f'kompożizzjoni llinkjata. L-eċċezzjoni l-oħra hija r-rimarka għas-sustanza vvalutata, li ma tiġix ippubblikata.

Jekk id-dossier ikun jinkludi valutazzjoni PBT/vPvB għal aktar minn sustanza waħda (eż. għas-sustanza nnifisha u għal prodott ta' degradazzjoni), għandhom jiġu ppubblikati r-rekords rilevanti kollha tal-istudju tal-end-points, hlief dawk li jintalbu jinżamm kunfidenzjali.

Meta l-membri ta' preżentazzjoni kongunta jinkludu valutazzjoni PBT/vPvB fid-dossier tagħhom, ikun hemm diversi valutazzjonijiet PBT disponibbli fid-dossier ippubblikat. Il-valutazzjonijiet PBT/vPvB ipprovduti mill-membri jiġu indikati bħala "Member PBT/vPvB assessment" [Valutazzjoni PBT/vPvB mill-membri].



## 2.6.5. II-manifattura, l-użu u l-esponiment (taqsima 3 ta' IUCLID)

It-taqsimiet 3.2, 3.3, 3.4 u 3.7 mhux ser jiġu ppubblikati. Innota li t-taqsimi 3.7 kienet tiffirma s-subtaqsima 3.7.2 f'IUCLID 5.

### 2.6.5.1. Deskrizzjoni tač-Ċiklu tal-Ħajja (taqsima 3.5)

[Talba għal Kunfidenzjalità skont l-Artikolu 119 (2)(d), informazzjoni oħra fl-Iskeda ta' Data ta' Sigurtà: ara l-kapitolu 3 għad-dettalji.]

It-taqsimi dwar id-deskrizzjoni tal-użu hija maqsuma f'subtaqsimiet sabiex jinqabad l-istadju tač-ċiklu tal-ħajja ta' sustanza b'mod strutturat. Kull użu jiġi rrapportat bħala rekord separat.

Barra minn hekk, kull rekord tal-użu fih oqsma għax-xenarju tal-esponiment relatat indikat bħala tab konness mal-użu rilevanti (taqsima 3.7.1 f'IUCLID 5). L-informazzjoni dwar il-potenzjal tal-esponiment ġeneriku hija inkorporata wkoll fid-deskrizzjoni tač-ċiklu tal-ħajja (preċedentement fit-taqsimi 3.7.3 ta' IUCLID 5). L-informazzjoni dwar l-użi u ċerti elementi relatati max-xenarji ta' esponiment huma meqjusa bħala informazzjoni li tinsab fl-iskeda ta' data ta' sigurtà. Għalhekk, din l-informazzjoni għandha tiġi ppubblikata, sakemm ir-registrant ma jitlobx li tinzamm kunfidenzjali u l-ECHA ma tkunx aċċettat it-talba kif spjegat fid-dettall fil-Previżjoni tad-Disseminazzjoni ta' IUCLID.

Il-kunfidenzjalità tista' tiġi indikata għall-informazzjoni kollha dwar l-użu, f'liema każ jitneħħa wkoll ix-xenarju tal-esponiment relatat mill-pubblikazzjoni. B'mod alternattiv, il-kunfidenzjalità tista' tintalab biss għall-parti tax-xenarju tal-esponiment. Sal-2018, l-informazzjoni dwar ix-xenarji tal-esponiment ser tkun qed tiġi ppubblikata biss minn dossiers aġġornati u godda.

### 2.6.5.2. Użi li jingħata parir kontrihom (taqsima 3.6)

[Talba għal Kunfidenzjalità skont l-Artikolu 119 (2)(d), informazzjoni oħra fl-Iskeda ta' Data ta' Sigurtà: ara l-kapitolu 3 għad-dettalji.]

It-taqsimi dwar l-użi li jingħata parir kontrihom tinqasam f'subtaqsimiet skont l-istadji tač-ċiklu tal-ħajja differenti. Kull użu li jingħata parir kontrih huwa rrapportat bħala rekord separat.

L-informazzjoni dwar l-użi li jingħata parir kontrihom titqies li hija l-informazzjoni inkluża fl-iskeda ta' data ta' sigurtà. Għalhekk, din l-informazzjoni għandha tiġi ppubblikata, sakemm ir-registrant ma jitlobx li din tinzamm kunfidenzjali u l-ECHA ma tkunx aċċettat it-talba kif spjegat fil-Previżjoni tad-Disseminazzjoni ta' IUCLID.

## 2.6.6. II-karatteristiċi fiżiċi u kimiċi (taqsima 4 ta' IUCLID), Id-destin u l-mogħdijiet ambjentali (taqsima 5 ta' IUCLID), Informazzjoni ekotossikoloġika (taqsima 6 ta' IUCLID) u Informazzjoni tossikoloġika (taqsima 7 ta' IUCLID)

[Talba għal Kunfidenzjalità skont l-Artikolu 119 (2)(ċ), Sommarji tal-Istudji jew Sommarji Robusti tal-Istudji: ara l-kapitolu 3 għad-dettalji.]

### 2.6.6.1. Rekords tal-Istudju tal-End-points

L-oqsma li jirreferu għar-riżultati dejjem jiġu ppubblikati kif spjegat fid-dettall fil-Previżjoni tad-Disseminazzjoni ta' IUCLID, anki jekk ir-rekord tal-istudju tal-end-point jintalab jinzamm kunfidenzjali. L-oqsma ta' IUCLID li jirreferu għar-riżultati jinkludu informazzjoni bħal pereżempju: indikazzjoni tal-end-point indirizzat, is-sena u d-data tar-rapport, il-linja gwida tat-test, ir-riżultati tat-test, rimarki dwar ir-riżultati, eċċ.

## II-materjal tat-test u I-identità tal-prodotti ta' trasformazzjoni

II-materjal tat-test u I-identità tal-prodotti ta' trasformazzjoni jiġu ppubblikati sakemm:

- ma jkunx hemm talba għal kunfidenzjalità fuq l-isem IUPAC tas-sustanza rreġistrata, jew
- is-sustanza ta' referenza li tiddekrivi l-materjal innifsu ma tkunx issenjalata bħala kunfidenzjali, jew
- ir-rekord tal-istudju tal-end-points ma jkunx issenjalat bħala kunfidenzjali.

### Ġustifikazzjoni għat-tip ta' informazzjoni

II-ġustifikazzjoni għat-tip ta' informazzjoni tiġi ppubblikata dejjem jekk tkun tiffirma parti mill-konsultazzjoni ma' parti terza għar-rekords tal-istudju tal-end-points indikati bħala proposti ta' ttestjar.

Għal tipi oħrajn ta' informazzjoni, il-qasam jiġi ppubblikat sakemm:

- ma jkunx hemm talba għal kunfidenzjalità fuq l-isem IUPAC tas-sustanza rreġistrata, jew
- is-sustanzi ta' referenza marbuta mar-rekord tal-istudju tal-end-points ma jkunx issenjalati bħala kunfidenzjali, jew
- ir-rekord tal-istudju tal-end-points ma jkunx issenjalat bħala kunfidenzjali.

Għal read-across, l-informazzjoni lanqas ma tiġi ppubblikata jekk ir-rekord tal-istudju fl-informazzjoni relatata jkun issenjalat bħala kunfidenzjali, jew jekk is-sustanza ta' referenza tal-materjal tat-test fl-informazzjoni relatata tkun issenjalata bħala kunfidenzjali.

L-oqsma li jirreferu għad-data tas-sommarju (robust) tal-istudju jiġu ppubblikati biss jekk ir-rekord tal-istudju tal-end-point ma jintalabx jinżamm kunfidenzjali.

Għadd ta' oqsma ta' IUCLID għal referenzi biblijografiki huma parti mir-riżultat. It-tip ta' referenza (eż. l-artikolu tar-reviżjoni, id-data tal-kumpanija,...) jiddetermina liema oqsma tar-referenza biblijografika jiġu ppubblikati, kif spjegat f'aktar dettall fil-kapitolu 2.6.12.

### 2.6.6.2. Sommarji tal-end-points

Ċerta informazzjoni dwar il-valuri ewlenin għall-valutazzjoni tas-sustanzi kimiċi dejjem tiġi ppubblikata kif spjegat fid-dettall fil-Previżjoni tad-Disseminazzjoni ta' IUCLID, anki jekk is-sommarju tal-end-points jintalab jinżamm kunfidenzjali. Dawn l-oqsma jinkludu valuri numeriki u lista ta' għażliet li huma meqjusa bħala parti mir-riżultati, id-deskrizzjoni tal-informazzjoni prinċipali, il-mod ta' analiżi tal-azzjoni u l-ġustifikazzjoni għall-klassifikazzjoni jew in-non-klassifikazzjoni. L-informazzjoni addizzjonali mis-sommarji tal-end-points tiġi ppubblikata jekk ma tintalabx tinżamm kunfidenzjali. Sal-2018, l-informazzjoni dwar is-sommarji tal-end-points tiġi ppubblikata biss minn sommarji ġodda u aġġornati.

Innota li mill-2016, il-Profilu Qosra tas-sustanzi juru wkoll informazzjoni mis-sommarji tal-end-points. II-pubblikazzjoni ta' din l-informazzjoni tippermetti lir-reġistranti jkomplu jispjegaw l-approċċ tal-valutazzjoni tagħhom u jagħmlu aktar trasparenti l-fatti li huma jqisu bħala rilevanti għall-valutazzjoni tas-sigurtà kimika.

### 2.6.6.3. PNECs (Sommarju tal-End-point Ekotossikoloġiku)

II-ġustifikazzjonijiet individwali ta' PNEC, id-diskussjoni u l-konkluzjoni dwar il-klassifikazzjoni ma jiġux ippubblikati. Altrimenti, l-oqsma l-oħrajn kollha għall-PNECs fis-sommarji tal-istudju tal-end-points tat-taqsim 6 ta' dossier ta' IUCLID jiġu ppubblikati kif spjegat fid-dettall fil-Previżjoni tad-Disseminazzjoni ta' IUCLID.

#### 2.6.6.4. DNELs (Sommarju tal-End-point Tossikologiku)

Il-ġustifikazzjonijiet u l-kummenti individwali ta' DNEL u d-diskussjoni finali ma jiġux ippubblikati. Altrimenti, l-oqsma l-oħrajn kollha għad-DNELs fis-sommarji tal-istudju tal-end-points tat-taqsimi 7 ta' dossier ta' IUCLID jiġu ppubblikati kif spjegat fid-dettall fil-Previżjoni tad-Disseminazzjoni ta' IUCLID, inklużi l-fatturi tal-valutazzjoni, l-aktar end-point sensitiv u l-metodu użat.

#### 2.6.7. Nota dwar sommarji (robusti) tal-istudju

Skont l-Artikolu 3(28) tar-Regolament REACH, sommarju robust tal-istudju jfisser sommarju dettaljat tal-miri, il-metodi, ir-riżultati u l-konkluzjonijiet ta' rapport tal-istudju sħiħ li jipprovdi informazzjoni suffiċjenti biex issir valutazzjoni indipendenti tal-istudju u titnaqqas il-ħtieġa li jiġi kkonsultat ir-rapport tal-istudju sħiħ.

Sommarju tal-istudju jfisser sommarju tal-miri, il-metodi, ir-riżultati u l-konkluzjonijiet ta' rapport tal-istudju sħiħ li jipprovdi informazzjoni suffiċjenti biex issir valutazzjoni tar-rilevanza tal-istudju, skont l-Artikolu 3(29) tar-Regolament REACH.

L-oqsma li jirreferu għal sommarji (robusti) tal-istudju huma inklużi fit-taqsimiet 4-7 tar-rekords tal-istudju tal-end-points ta' IUCLID. L-oqsma tar-rekords tal-istudju tal-end-points ippubblikati huma spjegati fid-dettall fil-Previżjoni tad-Disseminazzjoni ta' IUCLID.

Hemm oqsma li ma jiġux ippubblikati u li jistgħu jintużaw biex jikkomunikaw lill-awtoritajiet kwalunkwe informazzjoni li titqies dejjem bħala kunfidenzjali jew li altrimenti taqa' barra mill-kamp ta' applikazzjoni ta' riżultat u sommarju (robust) tal-istudju. Dawn l-oqsma huma:

1. **Detalji kunfidenzjali dwar il-materjal tat-test:** dan il-qasam għandu jintuża biex jipprovdi informazzjoni dwar il-materjal tat-test li inti tqis bħala kunfidenzjali. Aktar informazzjoni tista' tinstab fit-test tal-għajnuna ta' IUCLID. Il-purità analitika, il-kompożizzjoni u l-impuritajiet tal-materjal tat-test, id-data tat-test tal-purità, in-numru tal-lott jew tal-konsenja, id-data ta' skadenza tal-lott/konsenja, u l-kompożizzjoni tal-iżomeri, pereżempju, għandhom jiġu pprovvduti hawnhekk, jekk inti ma tixtix li din l-informazzjoni tiġi ppubblikata fuq l-internet.
2. **Kwalunkwe informazzjoni oħra dwar materjali u metodi, inklużi tabelli:** maħsuba biex tiggarrantixxi l-privatezza tal-fornituri ta' annimali u gaġeġ, jekk jogħġbok ipprovdi l-isem tal-fornituri tiegħek hawnhekk.
3. **Rimarki ġenerali.**

#### 2.6.8. Metodi analitiċi (taqsima 8 ta' IUCLID)

L-informazzjoni li trid tiġi pprovvduta fit-taqsimi 8 Metodi analitiċi fuq talba mill-ECHA tinkludi metodi analitiċi, jekk mitluba skont l-Annessi IX jew X tar-Regolament REACH, li jagħmluha possibbli li tiġi identifikata sustanza perikoluża meta tiġi rilaxxata fl-ambjent, kif ukoll li tiġi ddeterminata l-espożizzjoni diretta tal-bnedmin. Din l-informazzjoni tiġi ppubblikata fuq talba tal-ECHA.

#### 2.6.9. Gwida dwar l-użu sikur (taqsima 11 ta' IUCLID)

It-taqsimi 11 *Gwida dwar l-użu sikur* hija ppubblikata fl-intier tagħha.

Kun konxju li jekk f'din it-taqsimi tikteb informazzjoni li tixtix iżżomm kunfidenzjali, bħall-isem jew l-indirizz tal-kumpanija tiegħek, **din issir viżibbli fuq l-internet.**

Jekk jogħġbok tiktibx "see CSR" [ara s-CSR] jew "see attachment" [ara d-dokument meħmuż] fl-oqsma tat-taqsimi tal-gwida dwar l-użu sikur, minħabba li r-rapport dwar is-sigurtà kimika jew dokumenti meħmuża oħrajn mhumiex ippubblikati.

### 2.6.10. Rapporti ta' valutazzjoni (taqsima 13 ta' IUCLID)

[Talba għal Kunfidenzjalità skont l-Artikolu 119 (2)(d), informazzjoni oħra fl-Iskeda ta' Data ta' Sigurtà: ara l-kapitolu 3 għad-dettalji.]

Jekk tkun twettqet valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika (CSA), mela allura għandha tiġi ppubblikata indikazzjoni li turi dan, inkluża informazzjoni addizzjonali dwar il-partijiet li jinsabu fir-rapport dwar is-sigurtà kimika (CSR) u l-ghodda li tintuża sabiex tiġġenera s-CSA/CSR, sakemm dawn ma jintalbu jinzammu kunfidenzjali:

**Ir-rapport dwar is-sigurtà kimika nnifsu mhux ser jiġi ppubblikat.**

### 2.6.11. Medda tat-Tunnellaġġ Totali

[Talba għal Kunfidenzjalità skont l-Artikolu 119 (2)(b), Medda tat-Tunnellaġġ Totali: ara l-kapitolu 3 għad-dettalji.]

Mill-aħħar dossier ippubblikat ta' kull reġistrazzjoni sħiħa tiġi estratta data għall-aħħar sena rrapportata, sakemm il-medda tat-tunnellaġġ ma tintalabx tinzamm kunfidenzjali. Ma tiġix estratta data mid-dossiers għal reġistrazzjonijiet intermedji skont l-Artikoli 17 jew 18 ta' REACH.

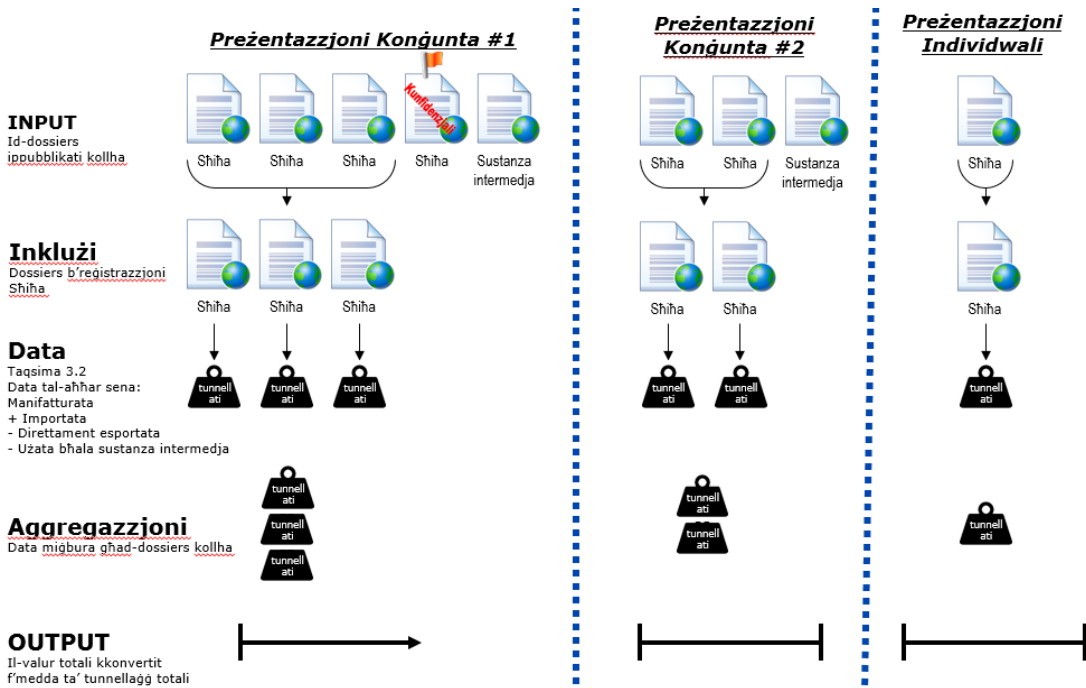
Id-data dwar it-tunnellaġġ estratta għal kull dossier mit-taqsimi 3.2 ta' IUCLID tkun it-tunnellaġġ manifatturat + importat - it-tunnellaġġ esportat direttament - it-tunnellaġġ użat minnufih bħala intermedju.

Għal preżentazzjonijiet kongunti, tunnellaġġ totali jiġi kkalkolat billi tingabar flimkien id-data mid-dossiers kollha tar-reġistrazzjoni sħiħa fil-preżentazzjoni kongunta, flief dawk li l-medda tat-tunnellaġġ għalihom tintalab tinzamm kunfidenzjali. Għal preżentazzjonijiet individwali, tunnellaġġ totali jiġi kkalkolat jekk il-preżentazzjoni tkun ta' dossier ta' reġistrazzjoni sħiħa u l-medda tat-tunnellaġġ ma tintalabx tinzamm kunfidenzjali. It-tunnellaġġ esportat jiġi skontat mit-tunnellaġġ manifatturat u/jew importat.

It-tunnellaġġ totali mbagħad jiġi kkonvertit f' medda ta' tunnellaġġ totali u hija l-medda ta' tunnellaġġ totali li tiġi ppubblikata fuq is-sit web tal-ECHA.

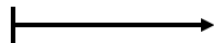
#### 1) Kalkolu tal-medda tat-tunnellaġġ totali

**Figura 5: Kalkolu tal-medda tat-tunnellaġġ totali**



**2) Spjegazzjoni tal-medda tat-tunnellaġġ**

**Figura 6: Spjegazzjoni tal-medda tat-tunnellaġġ**



**Medda ta' tunnellaġġ miftuħa**  
Meta jkun hemm 1+ dossiers li jintalbu jinżammu kunfidenzjali. Din tindika li hemm data dwar tunnellaġġ addizzjonali mhux magħduda fil-kalkolu, li tista' ġġib it-tunnellaġġ totali fil-medda li jmiss.

- 1+ tunnellata
- 10+ tunnellata
- 100+ tunnellata
- 1 000+ tunnellata
- 10 000+ tunnellata
- 100 000+ tunnellata
- 1 000 000+ tunnellata eċċ.



**Medda ta' tunnellaġġ magħluqa**  
Meta d-data dwar it-tunnellaġġ mid-dossiers kollha tiġi magħduda fil-kalkolu.

- 0 – 10 tunnellata
- 10 – 100 tunnellata
- 100 – 1 000 tunnellata
- 1 000 – 10 000 tunnellata
- 10 000 – 100 000 tunnellata
- 100 000 – 1 000 000 tunnellata
- 1 000 000 – 10 000 000 tunnellata eċċ.

**Eżempju 1:**

Prezentazzjoni kongunta ta' registrazzjonijiet shaħ u intermedji, meta ebda dossier ma jkollu l-medda ta' tunnellaġġ mitluba tinżamm kunfidenzjali. It-tunnellaġġ totali kkalkolat biss mid-dossiers tar-registrazzjoni shiħa huwa ta' 57 782 tunnellata manifatturati jew importati. Il-medda tat-tunnellaġġ totali ppubblikata mbagħad hija:

10 000 – 100 000 tunnellata fis-sena

**Eżempju 2:**

L-istess prezentazzjoni kongunta bħal dik imsemmija fuq, iżda fejn jiġu esportati 50 000 tunnellata. It-tunnellaġġ nett totali huwa ta' 7 782 tunnellata manifatturati jew importati. Il-medda tat-tunnellaġġ totali ppubblikata mbagħad hija:

1000 – 10000 tunnellata fis-sena

### Eżempju 3:

L-istess preżentazzjoni kongunta, bħall-ewwel waħda, iżda din id-darba wħud mir-registranti b'registrazzjonijiet sħaħ talbu sabiex il-medda tat-tunnellaġġ tagħhom tinzamm kunfidenzjali. It-tunnellaġġ totali kkalkolat biss mid-dossiers tar-registrazzjoni sħiħa mhux kunfidenzjali issa huwa ta' 52 251 tunnellata manifatturati jew importati. Il-medda tat-tunnellaġġ totali ppubblikata mbagħad hija:

10 000+ tunnellata fis-sena

### Eżempju 4:

Preżentazzjoni individwali għal registrazzjoni sħiħa, fejn il-medda tat-tunnellaġġ ma tintalabx tinzamm kunfidenzjali. It-tunnellaġġ totali kkalkolat mid-dossier huwa ta' 180 000 tunnellata manifatturati jew importati. Il-medda tat-tunnellaġġ totali ppubblikata mbagħad hija:

100 000 – 1 000 000 tunnellata fis-sena

Innota li għan-notifiki NONS ippubblikati, il-medda tat-tunnellaġġ hija awtomatikament preżunta bħala kunfidenzjali, ħlief f'każijiet fejn in-NONS tkun giet aġġornata sabiex tiżdied il-medda tat-tunnellaġġ irregistrata. Ara l-kapitolu 2.5 għad-dettalji.

## 2.6.12. Id-disseminazzjoni tar-referenzi biblijografiċi

It-tabella 3 tiddeskrivi d-disseminazzjoni tal-informazzjoni mir-referenzi biblijografiċi fir-rekords tal-end-points tat-taqsimiet 4 sa 7 ta' IUCLID. It-tabella 4 tispjega l-kriterji tal-pubblikazzjoni.

**Tabella 3: Id-disseminazzjoni tar-referenzi biblijografiċi**

Referenza	Informazzjoni ppubblikata
Tip ta' referenza	Ippubblikata dejjem
Titolu	Ippubblikata sakemm ma tkunx protetta (ara t-Tabella 4)
Awtur	Ippubblikata sakemm ma tkunx protetta (ara t-Tabella 4)
Sena	Ippubblikata dejjem
Sors biblijografiku	Ippubblikata sakemm ma tkunx protetta (ara t-Tabella 4)
Laboratorju tal-ittestjar	Qatt ma tkun ippubblikata
Nru. tar-Rapport	Qatt ma tkun ippubblikata
Il-kumpanija proprjetarja	Qatt ma tkun ippubblikata
In-nru. tal-istudju tal-kumpanija	Qatt ma tkun ippubblikata
Data tar-Rapport	Ippubblikata dejjem
Rimarki	Qatt ma tkun ippubblikata

**Tabella 4: Ir-rizultat għall-pubblikazzjoni tal-awtur tar-referenzi biblijografiċi, it-titolu u s-sors biblijografiku**

Kundizzjonijiet				Riżultat
Talba għal kunfidenzjalità fuq l-isem IUPAC tas-sustanza rreġistrata	Talba għal kunfidenzjalità fuq ir-rekord tal-end-point	Tip ta' referenza	Laboratorju tal-ittestjar, Nru. tar-Rapport, Kumpanija proprjetarja, Studju tal-Kumpanija nru.	Disseminazzjoni tal-awtur / titolu/ sors biblijografiku
Iva	Ma jimpurtax	Ma jimpurtax	ipprovduti jew vojta	Le
Le	Iva	vojta "sors sekondarju" "materjal griż" "rapport tal-istudju" "data tal-kumpanija"	ipprovduti jew vojta	Le
Le	Iva	"pubblikazzjoni" artikolu ta' revizjoni jew manwal	vojta	Iva
Le	Le	"rapport tal-istudju" "data tal-kumpanija"	ipprovduti jew vojta	Le
Le	Le	Ma jimpurtax	għall-inqas wieħed minn dawn huwa pprovdut	Le
Le	Le	"pubblikazzjoni" "artikolu ta' revizjoni jew manwal" vojta "sors sekondarju" "materjal griż"	vojta	Iva

Ir-referenzi biblijografiċi, l-awtur, it-titolu u s-sors biblijografiku ma jiġux ippubblikati jekk l-isem IUPAC tas-sustanza rreġistrata jintalab jinżamm kunfidenzjali, minħabba li l-isem tas-sustanza ta' spiss jiġi inkluż fit-titolu tal-istudju. Dan għandu jiġi nnotat jekk l-ECHA tirrifjuta talba għall-kunfidenzjalità fuq l-isem IUPAC.

### 3. Talbiet għal Kunfidenzjalità

#### 3.1. Introduzzjoni

Il-mudell ta' IUCLID jippermetti lir-registranti jistabbilixxu senjalazzjonijiet ta' talbiet għal kunfidenzjalità fuq l-informazzjoni koperta mill-Artikolu 119(2) ta' REACH. Għall-informazzjoni li registrant jixtieq iżomm kunfidenzjali, għandha tiġi pprezentata talba għal kunfidenzjalità lill-ECHA.

Jintalab ħlas għat-talbiet għal kunfidenzjalità marbuta mal-informazzjoni koperta mill-Artikolu 119(2) ta' REACH u t-talba għandha tkun akkumpanjata minn ġustifikazzjoni sħiħa. F'każijiet bħal dawn, it-talba tiġi approvata biss meta jsir il-ħlas xieraq u l-ġustifikazzjoni tiġi aċċettata bħala valida mill-ECHA.



Il-ħlasijiet sabiex titlob li l-informazzjoni tinzamm kunfidenzjali jiddependu fuq l-oġġett li għalih tkun qiegħda tintalab il-kunfidenzjalità, id-daqs tal-kumpanija tal-manifattur jew tal-importatur, u jekk ir-registrazzjoni hijiex parti minn preżentazzjoni kongunta jew le.

L-informazzjoni elenkata fl-Artikolu 119(1) ta' REACH tiġi disseminata u t-talbiet għal kunfidenzjalità fuq din l-informazzjoni jiġu injorati, u ma jintalab ebda ħlas.

L-informazzjoni li mhijiex speċifikament koperta mill-Artikoli 119(1) jew (2) ta' REACH, jekk ma tkunx issenjalata bħala kunfidenzjali, għandha titqies bħala mitluba b'mod volontarju għad-disseminazzjoni, pereżempju, informazzjoni fl-iskeda ta' data ta' sigurtà għas-sustanzi li ma jirrikjedux skeda ta' data ta' sigurtà (l-isem tar-registrant, in-numru tar-registrazzjoni, eċċ.).

### 3.2. Informazzjoni dwar Ismijiet Pubbliċi

Wara d-dħul fis-seħħ fl-1 ta' Diċembru 2010 tal-emendi għal REACH mill-Artikolu 58 tar-Regolament CLP (Regolament (KE) Nru 1272/2008), għandu jiġi pprovdut isem pubbliku meta l-isem IUPAC jintalab ikun kunfidenzjali skont l-Artikolu 119(2)(f) jew (g). L-ECHA tista' tikkunsidra biss talba għal kunfidenzjalità għall-isem IUPAC bħala ammissibbli u taċċetta t-talba bħala valida jekk jiġi pprovdut isem pubbliku adegwat u, jekk applikabbli, ġustifikazzjoni valida għala huwa neċessarju mmaskjar b'żewġ jew tliet livelli. Għal linji gwida dwar kif jiġi derivat isem pubbliku adegwat, ara l-Anness 1 ta' dan il-manwal.

### 3.3. Talbiet għal Kunfidenzjalità fi Preżentazzjonijiet Kongunti u aġġornamenti tad-Dossiers

#### 3.3.1. Preżentazzjonijiet Kongunti

Sakemm ikun hemm biss registrant wieħed tas-sustanza, ir-registrant jista' jagħmel talbiet għal kunfidenzjalità skont il-ħtiġijiet individwali tagħhom. Għal preżentazzjoni kongunta, huwa rrakkmandat hafna li r-registranti kollha involuti fil-preżentazzjoni jiġu involuti f'diskussjonijiet bejniethom, u b'mod partikolari mar-registrant prinċipali tagħhom, sabiex jiddeċiedu dwar liema informazzjoni għandha tintalab tinzamm kunfidenzjali mir-registranti kollha, billi l-ECHA tippubblika d-dossiers f'forma aggreġata.

Għall-informazzjoni disponibbli fid-dossiers tar-registranti kollha ta' preżentazzjoni kongunta (bħall-isem IUPAC tas-sustanza), jekk juru x-xewqa li jitolbu li din tinzamm kunfidenzjali, ir-registranti kollha involuti għandhom jagħmlu talba għal kunfidenzjalità fuq din l-informazzjoni.

Hemm diversi każijiet fejn l-informazzjoni tista' ma tkunx ipprovduta f'dossiers membri, iżda tiġi pprovduta biss fid-dossier prinċipali f'isem il-membri kollha tal-preżentazzjoni kongunta (eż. sommarju tal-istudju). F'dawn il-każijiet, ir-registrant prinċipali biss huwa meħtieġ li jagħmel talba għal kunfidenzjalità fid-dossier.

#### 3.3.2. Aġġornamenti tad-dossier

Meta jiġi aġġornat dossier, ir-registranti għandhom jikkunsidraw jekk iridux iżommu t-talbiet għal kunfidenzjalità preċedenti, b'mod partikolari t-talba għal kunfidenzjalità fuq il-medda tat-tunnellaġġ, li tiddaħhal waqt il-pass tal-ħolqien tad-dossier, u li altrimenti ma tkunx disponibbli fis-sett ta' data dwar is-sustanzi ta' IUCLID.

Jekk ma jkunx għadu mixtieq li l-informazzjoni tinzamm kunfidenzjali, is-senjalazzjoni rilevanti ma għandhiex tintgħazel (għall-medda tat-tunnellaġġ) jew titneħħa. Jekk ikun mixtieq li tintalab tinzamm kunfidenzjali informazzjoni addizzjonali, għandhom jintgħazlu s-senjalazzjoni(jiet) ta' kunfidenzjalità addizzjonali rilevanti. Ma jintalab ebda ħlas għal talbiet li



kienu pprezentati qabel – jintalab ħlas biss jekk ir-registrant jitlob sabiex informazzjoni addizzjonali li taqa' taħt l-Artikolu 119(2) ta' REACH tinżamm kunfidenzjali.

Innota li l-aktar verżjoni riċenti tad-dossier hija l-verżjoni li tiġi disseminata mill-ECHA, u huma t-talbiet għal kunfidenzjalità f'din il-verżjoni li jintużaw biex tiġi ddeterminata l-informazzjoni li għandha tiġi ppubblikata fuq is-sit web tal-ECHA. Jekk registrant iħalli barra talbiet għal kunfidenzjalità minn aġġornament ta' dossier, dan jista' jwassal biex informazzjoni inizjalment mitluba tinżamm kunfidenzjali ssir pubblika.

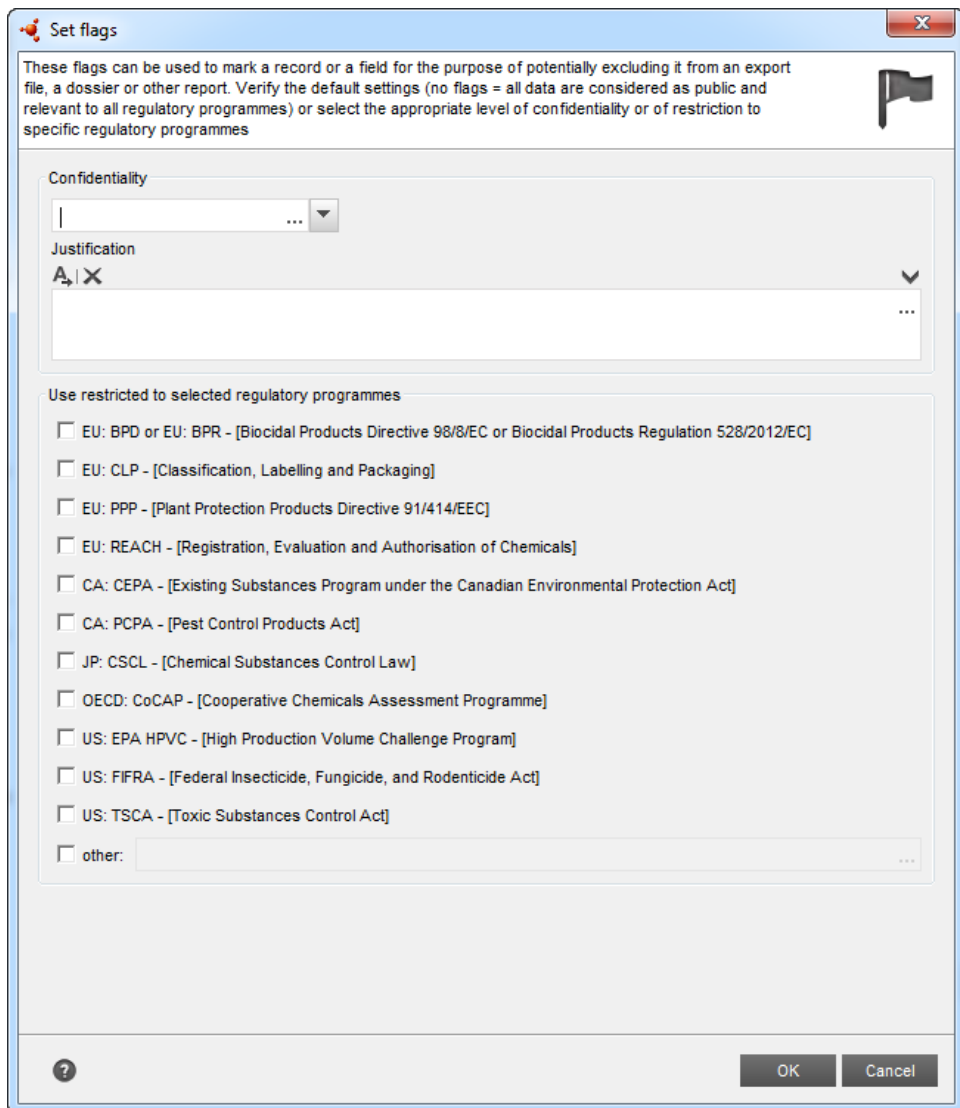
### 3.4. Kif isiru t-talbiet għal kunfidenzjalità

Hejn kull biċċa informazzjoni f'sett ta' data tas-sustanzi ta' IUCLID 6 issib senjalazzjoni ta' talba għal kunfidenzjalità:

#### **Figura 7: Eżempju ta' Senjalazzjoni ta' Talba għal Kunfidenzjalità Mhux Stabbilita f'IUCLID**

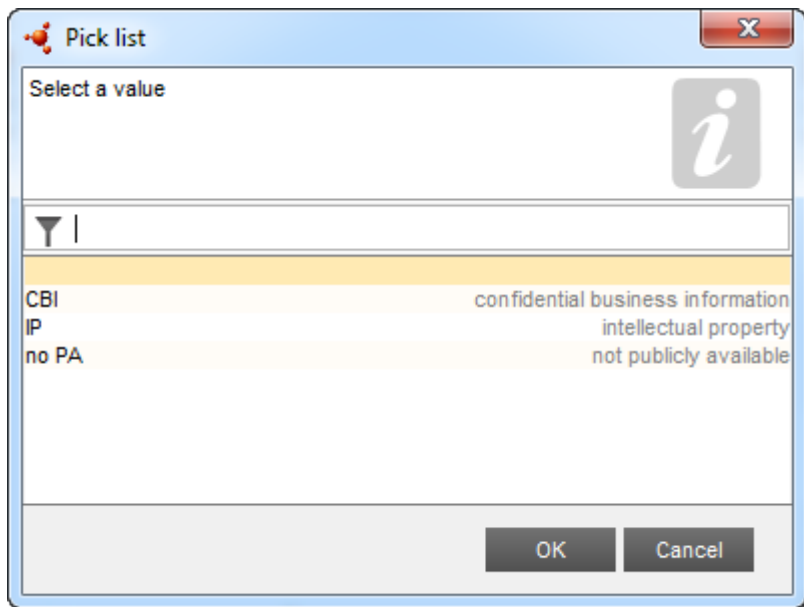


Sabiex titlob li l-informazzjoni tinżamm kunfidenzjali, din is-senjalazzjoni għandha tiġi stabbilita għal 'CBI' (Informazzjoni Kummerċjali Kunfidenzjali), 'IP' (Proprjetà Intellettwali), jew 'ebda PA' (Mhux Disponibbli għall-Pubbliku). Ikklikkja fuq is-senjalazzjoni biex ittella' t-Tieqa 'Set Flags' [Stabbilixxi s-Senjalazzjonijiet]:

**Figura 8: Tiegħa popup ‘Set Flags’ [Stabbilixxi s-Senjalazzjonijiet] f’IUCLID**

Ikklikkja fuq il-vleġġa għal lista vertikali ta' Kunfidenzjalità hdejn il-kaxxa tat-test 'Confidentiality' [Kunfidenzjalità] biex tagħzel 'CBI', 'IP' jew 'ebda PA'. Il-kaxxa għal 'EU: REACH' [EU: REACH] tista' tiġi mmarkata wkoll, għalkemm l-ECHA tidentifika t-talbiet anki jekk il-kaxxa ma tkunx immarkata.

**Figura 9: Lista tal-Għażliet Vertikali għal Kunfidenzjalità**



Ma hemm ebda differenza fit-trattament tat-talbiet għal kunfidenzjalità ssenjalati bħala 'CBI', 'IP' jew 'ebda PA'. It-tip magħżul huwa sempliċiment għall-informazzjoni tar-reġistrant – kull tip jiġi pproċessat b'mod identiku mill-ECHA.

Il-pass li jkun imiss huwa li tikklikkja fuq il-kaxxa tat-test biex iddaħħal ġustifikazzjoni għat-talba għal kunfidenzjalità. Għal informazzjoni li taqa' taħt l-Artikolu 119(2) ta' REACH huwa rakkomandat hafna li tuża l-mudell ta' ġustifikazzjoni deskritt f'dan id-dokument. Dan jiżgura li l-ġustifikazzjoni tinkludi l-informazzjoni kollha neċessarja biex tiġi vvalutata mill-ECHA.

Meta tikklikkja l-ikona 'A' taħt il-ġustifikazzjoni jizjed kampjun ta' ġustifikazzjoni għall-qasam ta' test liberu. Ikklikkja fuq *daħħal it-test* u adatta l-ġustifikazzjoni kif xieraq. Kun ċert li tħassar il-partijiet irrilevanti għat-tip ta' talba speċifiku, pereżempju, tħassar it-taqsimha tal-isem pubbliku fil-każ li din ma tkunx applikabbli għal talbiet għal ismijiet li mhumiex IUPAC.

Ġustifikazzjoni tista' tiġi pprovduta wkoll bħala dokument mehmuż, iżda kun ċert li l-elementi meħtieġa jkunu preżenti. Ara l-kapitolu 3.7 għal struzzjonijiet sħaħ dwar il-ġustifikazzjonijiet.

Għal informazzjoni li ma taqax taħt l-Artikolu 119(2) ta' REACH huwa ssuġġerit li ddaħħal sentenza sempliċi li tespandi fuq it-tip ta' senjalazzjoni ta' kunfidenzjalità magħżula, 'CBI', 'IP' jew 'ebda PA':

**Figura 10: Kaxxa tat-Test tal-Ġustifikazzjoni ta' Kunfidenzjalità**

**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

Xi test għandu jiddaħħal f'kull kaxxa tat-test għal ġustifikazzjoni ta' senjalazzjoni ta' talba għal kunfidenzjalità għal talbiet skont l-Artikolu 119(2), inkella d-dossier ipprezentat ma jiġix aċċettat għall-ipproċessar minn REACH-IT (jiġifieri ma jgħaddix mir-regola kummerċjali).

Meta tikklikkja 'OK' biex tagħlaq it-tieqa 'Set Flags' [Stabbilixxi s-Senjalazzjonijiet], is-senjalazzjoni għandha tiġi kkururita biex tindika li hija stabbilita, u t-test imdaħħal fil-kaxxa tat-test ta' ġustifikazzjoni għandu jkun viżibbli:

**Figura 11: Eżempju ta' Senjalazzjoni Stabbilita ta' Talba għal Kunfidenzjalità**

Ladarba s-senjalazzjoni ta' kunfidenzjalità hdejn biċċa informazzjoni tkun għet stabbilita, l-informazzjoni titqies bħala li ntalbet tinzamm kunfidenzjali.

Innota li f'xi każijiet diversi senjalazzjonijiet f'IUCLID huma applikabbli għal biċċa informazzjoni waħda li trid tintalab tinzamm kunfidenzjali, ara l-kapitolu 3.5.

### 3.5. Hlasijiet u senjalazzjonijiet ta' Talbiet għal Kunfidenzjalità skont l-Artikolu 119(2)

It-tabella ta' hawn taht telenka għal kull talba skont l-artikolu 119(2) fejn għandha titqiegħed is-senjalazzjoni sabiex l-informazzjoni tintalab tinzamm kunfidenzjali. Jekk senjalazzjoni tirreferi għal informazzjoni koperta mill-Artikolu 119(2) ta' REACH, jintalab hlas skont l-Anness IV tar-Regolament dwar il-Ħlas, u d-dossier li fih it-talba jiġi fatturat u pproċessat kif xieraq. Jekk senjalazzjoni tirreferi għal informazzjoni mhux koperta mill-Artikolu 119(2) ta' REACH, ma jintalab ebda hlas.

Skont ir-Regolament dwar il-Ħlas, huma applikabbli hłasijiet imnaqqsa għal Imprizi Medji, Żgħar u Mikro, kif ukoll għall-membri ta' prezentazzjonijiet kongunti. Lista tas-senjalazzjonijiet IUCLID kollha b'rabta mal-informazzjoni koperta mill-Artikolu 119(2) ta' REACH, flimkien mal-firxa tal-hlas potenzjali, hija din li ġejja:

**Tabella 3: Senjalazzjonijiet u Hłasijiet ta' Talbiet għal Kunfidenzjalità għal Informazzjoni Koperta mill-Artikolu 119(2) ta' REACH**

Informazzjoni Mitluba Tinzamm Kunfidenzjali	Bazi Legali	Tariffa	Fejn għandhom ikunu s-Senjalazzjonijiet ta' Kunfidenzjalità f'IUCLID	Kumment
Jekk essenzjali għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar, il-grad ta' purità u l-identità tal-impurità jew l-addittivi li huma magħrufa bħala perikolużi	Artikolu 119(2)(a) ta' REACH	€183 sa €4892	Taqsim 1.2: Il-Grad ta' Purità u <input checked="" type="checkbox"/> "din l-impurità hija meqjusa bħala rilevanti għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar tas-sustanza" u t-tip ta' kompożizzjoni huwa 'kompożizzjoni tal-entità legali' U / JEW Taqsim 1.2: Impurità: Senjalazzjoni fuq is-Sustanza ta' Referenza u <input checked="" type="checkbox"/> "din l-impurità hija meqjusa ..." u t-tip ta' kompożizzjoni huwa 'kompożizzjoni tal-entità legali' U / JEW Taqsim 1.2: Impurità / Sustanzi ta' Referenza: Senjalazzjonijiet f'Sustanza ta' Referenza llinkjata (senjalazzjoni waħda jew it-tnejn li huma: Informazzjoni dwar is-Sustanza ta' Referenza; Informazzjoni Molekulari u Strutturali) u <input checked="" type="checkbox"/> "din l-impurità hija meqjusa ..." u t-tip ta' kompożizzjoni huwa 'kompożizzjoni tal-entità legali' U / JEW Taqsim 1.2: Addittivi: Senjalazzjoni fuq is-Sustanza ta' Referenza u <input checked="" type="checkbox"/> "dan l-addittiv huwa meqjus ..." u t-tip ta' kompożizzjoni huwa 'kompożizzjoni tal-entità legali' U / JEW Taqsim 1.2: Addittivi / Sustanzi ta' Referenza: Senjalazzjonijiet f'Sustanza ta' Referenza llinkjata (senjalazzjoni waħda jew it-tnejn li huma: Informazzjoni dwar is-Sustanza ta' Referenza; Informazzjoni Molekulari u Strutturali) u <input checked="" type="checkbox"/> "dan l-addittiv huwa meqjus ..." u t-tip ta' kompożizzjoni huwa 'kompożizzjoni tal-entità legali'	Jiġi kkalkolat hłas wieħed irrispettivament minn kemm jew liema senjalazzjonijiet minn daww imsemmija fuq jintgħażlu fir-rigward ta' biċċa informazzjoni partikolari.
Medda ta' Tunnellaġġ	Artikolu 119(2)(b) ta' REACH	€61 sa €1631	Intestatura tad-Dossier: Tintgħażel il-kaxxa li timmarka "Talba għal kunfidenzjalità fuq il-medda tat-tunnellaġġ" u l-mudell tad-dossier huwa standard	Ebda hłas għal talbiet fuq il-medda tat-tunnellaġġ f'dossiers għal sustanzi intermedji skont l-Artikolu 17 jew 18.
Sommarju tal-istudju jew sommarju robust tal-istudju	Artikolu 119(2)(c) ta' REACH	€183 sa €4892	Taqsimiet 4 – 7: Kull sommarju tal-istudju jew sommarju robust tal-istudju ssenjalat bħala kunfidenzjali. NB: Sommarju tal-istudju jew sommarju robust tal-istudju skont it-tifsira tal-Art. 119(2)(c) ta' REACH huwa magħruf bħala "Endpoint Study Record" [Rekord tal-Istudju tal-End-points]	Jiġi kkalkolat hłas għal kull sommarju (robust) tal-istudju mitlub jinzamm kunfidenzjali.

f'IUCLID.				
Informazzjoni oħra fl-Iskeda ta' Data ta' Sigurtà – Deskrizzjoni taċ-ċiklu tal-ħajja u użi li jingħata parir kontrihom	Artikolu 119(2)(d) ta' REACH	€122 sa €3261 *	<p>Taqsimiet 3.5.1 - 3.5.5: Talbiet għal kunfidenzjalità fi kwalunkwe Użu Identifikat. Talba bħal din għandha tiġi ssenjalata fuq l-ewwel tab ta' kwalunkwe wiehed mir-rekords fejn jiġi rrapportat l-użu.</p> <p>Taqsimiet 3.6.1 - 3.6.4: Talbiet għal kunfidenzjalità fi kwalunkwe Użu li jingħata parir kontrih. Talba bħal din għandha tiġi ssenjalata fuq l-ewwel tab ta' kwalunkwe wiehed mir-rekords fejn jiġi rrapportat l-użu/l-użu li jingħata parir kontrih.</p> <p>Jistgħu jinholqu diversi rekords fuq l-użi u l-użijiet li jingħata parir kontrihom u kull wiehed minnhom jista' jintalab jinżamm kunfidenzjali separatament.</p>	* Jiġi kkalkolat ħlas wiehed irrispettivament minn kemm jintgħażlu senjalazzjonijiet fir-rigward tat-tipi ta' talbiet li jaqgħu taħt l-Art. 119(2)(d). Il-ħlas jiġi fatturat għal dossiers oħrajn għajr is-Sustanzi Intermedji Iżolati fuq il-Post (OSII) li jeħtieġu Skeda ta' Data ta' Sigurtà skont l-Art. 31(1) ta' REACH.
Informazzjoni oħra fl-Iskeda ta' Data tas-Sigurtà – Numru tar-Registrazzjoni	Artikolu 119(2)(d) ta' REACH	€122 sa €3261 *	Intestatura tad-dossier: Il-kaxxa li timmarka "Confidentiality request on registration number" [Talba għal kunfidenzjalità fuq numru tar-registrazzjoni] jew fi ħdan it-tabella korrispondenti fit-Taqsimi 1.3 "Regulatory programme identifiers" [Identifikaturi tal-programm regolatorju] meta jintgħażel "REACH registration number" [Numru tar-registrazzjoni REACH] bħala identifikatur tal-programm.	* Jiġi kkalkolat ħlas wiehed irrispettivament minn kemm jintgħażlu senjalazzjonijiet fir-rigward tat-tipi ta' talbiet li jaqgħu taħt l-Art. 119(2)(d). Il-ħlas jiġi fatturat għal dossiers oħrajn għajr is-Sustanzi Intermedji Iżolati fuq il-Post (OSII) li jeħtieġu Skeda ta' Data ta' Sigurtà skont l-Art. 31(1) ta' REACH.
Informazzjoni oħra fl-Iskeda ta' Data ta' Sigurtà – Informazzjoni dwar l-entità legali	Artikolu 119(2)(d) ta' REACH	€122 sa €3261 *	Taqsimi 1.1: Senjalazzjoni fuq l-entità legali	* Ħlas wiehed jiġi kkalkulat irrispettivament minn kemm jintgħażlu senjalazzjonijiet fir-rigward tat-tipi ta' talbiet li jaqgħu taħt l-Art. 119(2)(d). Il-ħlas jiġi fatturat għal dossiers oħrajn għajr is-Sustanzi Intermedji Iżolati fuq il-Post (OSII) li jeħtieġu Skeda ta' Data ta' Sigurtà skont l-Art. 31(1) ta' REACH.
Informazzjoni oħra fl-Iskeda ta' Data ta' Sigurtà – Valutazzjoni PBT	Artikolu 119(2)(d) ta' REACH	€122 sa €3261 *	<p>Taqsimi 2.3: senjalazzjoni fuq is-sommarju tal-istudju tal-end-points jew</p> <p>Taqsimi 2.3: senjalazzjoni fuq kull rekord tal-istudju tal-end-points</p>	* Ħlas wiehed jiġi kkalkulat irrispettivament minn kemm jintgħażlu senjalazzjonijiet fir-rigward tat-tipi ta' talbiet li jaqgħu taħt l-Art. 119(2)(d). Il-ħlas jiġi fatturat għad-dossiers li jeħtieġu Skeda ta' Data ta' Sigurtà skont l-Art. 31(1) ta' REACH u li jeħtieġu rapport dwar is-sigurtà kimika (CSR).
Informazzjoni oħra fl-Iskeda ta' Data ta' Sigurtà – Xenarji ta' esponiment	Artikolu 119(2)(d) ta' REACH	€122 sa €3261 *	<p>Taqsimi 3.5.1 – 3.5.6:</p> <p>Il-kunfidenzjalità tista' tintalab fi ħdan kwalunkwe waħda mit-tabs elenkati hawn taħt:</p> <p>Xenarju li jikkontribwixxi għall-ambjent (b'rabta mal-attivittajiet tal-ħaddiema)</p> <p>Xenarju li jikkontribwixxi għall-ambjent (b'rabta mal-attivittajiet tal-konsumaturi)</p> <p>Xenarju li jikkontribwixxi għall-ħaddiema</p>	* Ħlas wiehed jiġi kkalkulat irrispettivament minn kemm jintgħażlu senjalazzjonijiet fir-rigward tat-tipi ta' talbiet li jaqgħu taħt l-Art. 119(2)(d). Il-ħlas jiġi fatturat għad-dossiers li jeħtieġu Skeda ta' Data ta' Sigurtà skont l-Art. 31(1) ta'

			Xenarju li jikkontribwixxi għall-konsumaturi	REACH u li jeħtieġu rapport dwar is-sigurtà kimika (CSR).
Informazzjoni oħra fl-iskeda ta' Data ta' Sigurtà – jekk twettqitx Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika	Artikolu 119(2)(d) ta' REACH	€122 sa €3261*	Taqsim 13: senjalazzjoni fit-taqsim 13 u r-” rapport dwar is-sigurtà kimika (CSR) ta’ REACH” jintgħażel bħala tip ta’ rapport.	* Hlas wieħed jiġi kkalkulat irrispettivament minn kemm jintgħażlu senjalazzjonijiet fir-rigward tat-tipi ta’ talbiet li jaqgħu taħt l-Art. 119(2)(d). Il-ħlas jiġi fatturat għad-dossiers li jeħtieġu Skeda ta’ Data ta’ Sigurtà skont l-Art. 31(1) ta’ REACH u li jeħtieġu rapport dwar is-sigurtà kimika (CSR).
Informazzjoni oħra fl-iskeda ta' Data ta' Sigurtà - Il-Ħajja Operattiva ta' Ogġett u l-Ħajja Operattiva ta' Ogġett li jingħata parir kontriha	Artikolu 119(2)(d) ta' REACH	€122 sa €3261 *	Taqsimiet 3.5.6 u 3.6.5: Talbiet għal kunfidenzjalità fuq il-Ħajja Operattiva ta' Ogġett u l-Ħajja Operattiva ta' Ogġett li jingħata parir kontriha. Talba bħal din għandha tiġi ssenjalata fuq l-ewwel tab ta' kwalunkwe wieħed mir-rekords fejn tiġi rrapportata l-ħajja operattiva ta' ogġett u l-ħajja operattiva ta' ogġett li jingħata parir kontriha.	* Jiġi kkalkolat ħlas wieħed irrispettivament minn kemm jintgħażlu senjalazzjonijiet fir-rigward tat-tipi ta’ talbiet li jaqgħu taħt l-Art. 119(2)(d). Il-ħlas jiġi fatturat għad-dossiers li jeħtieġu Skeda ta’ Data ta’ Sigurtà skont l-Art. 31(1) ta’ REACH u li jeħtieġu rapport dwar is-sigurtà kimika (CSR).
Isem (ismijiet) kummerċjali tas-sustanza	Artikolu 119(2)(e) ta' REACH	€61 sa €1631	Taqsim 1.1: Senjalazzjoni fit-tabella “Other names” [Ismijiet oħrajn] jekk ikun hemm senjalazzjoni ta’ kunfidenzjalità f’ringiela bit-Tip ta’ Isem ‘Trade name’ [Isem Kummerċjali].	Jiġi kkalkulat ħlas wieħed għal kwalunkwe isem/ismijiet kummerċjali mitlub(a).
Isem IUPAC ta' sustanzi mhux f'fazi ta' introduzzjoni gradwali li huma perikolużi f'waħda mill-klassijiet ta' periklu elenkati fl-Artikolu 119(1)(a)	Artikolu 119(2)(f) ta' REACH	€61 sa €1631	Irrispettivament minn fejn tinsab is-senjalazzjoni, talba fuq l-isem IUPAC tkun valida biss jekk it-tip ta' kompożizzjoni fit-taqsim 1.2 ikun 'kompożizzjoni tal-entità legali'. Taqsim 1.1: Senjalazzjoni fuq is-Sustanza ta' Referenza (mezz ippreferut għall-indikazzjoni ta' talba għal kunfidenzjalità fuq l-isem IUPAC) Taqsim 1.1: Senjalazzjonijiet f'Sustanza ta' Referenza llinkjata (senjalazzjoni waħda jew it-tnejn li huma: Informazzjoni dwar is-Sustanza ta' Referenza; Informazzjoni Molekulari u Strutturali) Taqsim 1.2: Kostitwenti: Senjalazzjoni fuq is-Sustanza ta' Referenza (mezz ippreferut għall-indikazzjoni ta' thassib ta' kunfidenzjalità fir-rigward tal-identità ta' kostitwent ta' sustanza multi-kostitwenti jew UVCB). Din is-senjalazzjoni hija partikolarment utli meta t-talbiet għal kunfidenzjalità fuq l-isem IUPAC tas-sustanza rreġistrata jkunu inammissibbli. Taqsim 1.2: Kostitwenti / Sustanzi ta' Referenza: Senjalazzjonijiet f'Sustanza ta' Referenza llinkjata (senjalazzjoni waħda jew it-tnejn li huma: Informazzjoni dwar is-Sustanza ta' Referenza; Informazzjoni Molekulari u Strutturali)	ħlas wieħed jiġi kkalkolat irrispettivament minn kemm jintgħażlu senjalazzjonijiet mil-lista. Barra minn hekk, ħlas ikun applikabbli biss jekk is-sustanza tkun waħda mhux f'fazi ta' introduzzjoni gradwali u tissodisfa l-kriterji għal kwalunkwe waħda mill-klassijiet jew mill-kategoriji ta' periklu stabbiliti fl-Anness I għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008. Din it-talba hija valida biss għal perjodu ta' 6 snin.
L-Isem IUPAC ta' sustanzi użati	Artikolu 119(2)(g)	€61 sa €1631	Irrispettivament minn fejn tinsab is-senjalazzjoni, talba fuq l-isem IUPAC tkun valida biss jekk it-tip ta'	ħlas wieħed jiġi kkalkolat irrispettivament minn



<p>bħala sustanzi intermedji, u/jew f'riċerka xjentifika, u/jew f'riċerka u żvilupp orjentati lejn prodotti u proċessi, jekk ikunu perikolużi f'waħda mill-klassijiet ta' periklu elenkati fl-Artikolu 119(1)(a)</p>	<p>ta REACH</p>	<p>kompożizzjoni fit-taqsimi 1.2 ikun 'kompożizzjoni tal-entità legali'.</p> <p>Taqsimi 1.1: Senjalazzjoni fuq is-Sustanza ta' Referenza (mezz ippreferut għall-indikazzjoni ta' talba għal kunfidenzjalità fuq l-isem IUPAC)</p> <p>Taqsimi 1.1: Senjalazzjonijiet f'Sustanza ta' Referenza llinkjata (senjalazzjoni waħda jew it-tnejn li huma: Informazzjoni dwar is-Sustanza ta' Referenza; Informazzjoni Molekulari u Strutturali)</p> <p>Taqsimi 1.2: Kostitwenti: Senjalazzjoni fuq is-Sustanza ta' Referenza (mezz ippreferut għall-indikazzjoni ta' thassib ta' kunfidenzjalità fir-rigward tal-identità ta' kostitwent ta' sustanza multi-kostitwenti jew UVCB). Din is-senjalazzjoni hija partikolarment utli meta t-talbiet għal kunfidenzjalità fuq l-isem IUPAC tas-sustanza rreġistrata jkunu inammissibbli.</p> <p>Taqsimi 1.2: Kostitwenti / Sustanzi ta' Referenza: Senjalazzjonijiet f'Sustanza ta' Referenza llinkjata (senjalazzjoni waħda jew it-tnejn li huma: Informazzjoni dwar is-Sustanza ta' Referenza; Informazzjoni Molekulari u Strutturali)</p>	<p>kemm jintgħażlu senjalazzjonijiet mil-lista. Barra minn hekk, ħlas huwa applikabbli biss jekk is-sustanza tissodisfa l-kriterji għal kwalunkwe waħda mill-klassijiet jew kategoriji ta' periklu stabbiliti fl-Anness I għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 u jiġi indikat fid-dossier li s-sustanza tintuża biss bħala sustanza intermedja, f'riċerka xjentifika, jew f'riċerka u żvilupp orjentati lejn prodotti u proċessi.</p>
--	-----------------	---	---

Innota li t-talbiet għal kunfidenzjalità fuq l-isem IUPAC jistgħu jitqiegħdu fit-Taqsimi 1.1 u/jew 1.2 ta' IUCLID. Għandu jiġi mfakkar li, għalkemm l-għodda ta' disseminazzjoni ma tagħmel ebda distinzjoni jekk talba għal kunfidenzjalità tkunx stabbilita fuq jew fis-sustanza ta' referenza, is-senjalazzjonijiet ta' kunfidenzjalità preferibbilment għandhom jitqiegħdu FUQ is-sustanza tar-referenza, aktar milli FIS-sustanza ta' referenza. Dan iżid il-viżibbiltà tat-talba għal kunfidenzjalità għall-membri tal-persunal li jkunu qegħdin jivvalutaw jew jaħdmu fuq id-dossier.

Il-ħlasijiet preċiżi biex l-informazzjoni ta' hawn fuq tintalab tinzamm kunfidenzjali, flimkien mal-ħlasijiet l-oħrajn kollha relatati ma' REACH, jistgħu jinstabu fl-Annessi għar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 340/2008 (ir-Regolament dwar il-Ħlas) fuq <http://www.echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/legislation> (taqsimi tal-legiżlazzjoni ta' implimentazzjoni).

### 3.6. II-motivi sabiex l-informazzjoni tintalab tinzamm kunfidenzjali skont l-Artikolu 119(2) u l-fatturi li jridu jiġu kkunsidrati

#### 3.6.1. Talbiet skont l-Artikolu 119(2)(a) – II-Grad ta' Purità jew l-Identità tal-Impurità

##### II-motiv sabiex l-informazzjoni tintalab tinzamm kunfidenzjali:

Id-divulgazzjoni tal-grad ta' purità jista' jkollha effett fuq l-ambjent kompetittiv billi tagħti lill-kompetituri direzzjoni għall-isforzi ta' riċerka tagħhom. L-identità tal-impurità (b'mod partikolari jekk identifikati mill-isem IUPAC) tista' tiżvela dettalji dwar il-proċess ta' produzzjoni rispettiv – inklużi metodi ta' purifikazzjoni – jew (jekk ċerti impurità ma jkunux preżenti) tista' tippermetti d-determinazzjoni ta' liema proċess ta' produzzjoni ma giex applikat. L-interess biex l-identità tal-addittivi tinzamm kunfidenzjali jista' jkun ibbażat fuq ir-rilevanza tagħhom għall-funzjoni tas-sustanza.



**Tabella 4: Il-fatturi li jridu jiġu kkunsidrati meta l-informazzjoni tintalab tinzamm kunfidenzjali skont l-Artikolu 119(2)(a)**

Fatturi ta' Sostenn	Fatturi Mhux ta' Sostenn
Riskju ta' ħsara potenzjali għall-interessi kummerċjali normalment jitqies li jeżisti f'każijiet fejn tintalab kunfidenzjalità minn kumpaniji, b'mod partikolari SMEs, li joperaw f'niċeċ ta' swieq innovattivi, fejn l-eżistenza kummerċjali ta' dawn l-operaturi tkun ipperikolata jekk l-informazzjoni tiġi divulgata.	Numru oġġla ta' reġistrazzjonijiet bi grad simili ta' purità normalment ikun ifisser li l-effetti fuq il-kompetizzjoni jkunu aktar baxxi.

Għar-regoli dwar id-disseminazzjoni, ara l-paragrafi korrispondenti fit-Taqsima 2.5 ta' dan il-manwal.

### 3.6.2. Talbiet skont l-Artikolu 119(2)(b) – Medda ta' Tunnellaġġ Totali

#### Il-motiv sabiex l-informazzjoni tintalab tinzamm kunfidenzjali:

Il-volum eżatt li fih sustanza hija manifatturata/ importata minn registrant huwa dejjem kunfidenzjali. Madankollu, jekk is-suq jista' jiġi kkunsidrat bħala relattivament żgħir (jiġifieri numru żgħir ta' kompetituri) registrant jista' wkoll ikollu interess li l-medda ta' tunnellaġġ li fih is-sustanza hija manifatturata / importata ma tiġix żvelata, minhabba li dan jista' jagħti indikazzjoni lill-kompetituri dwar id-daqs tas-suq għas-sustanza, li altrimenti ma jkunx magħruf. Kompetituri oħrajn fis-suq globali jista' jkollhom ukoll aċċess għal informazzjoni dwar it-tunnellaġġ fis-suq Ewropew.

**Tabella 5: Fatturi kkunsidrati meta ssir talba sabiex l-informazzjoni tinzamm kunfidenzjali skont l-Artikolu 119(2)(b)**

Fatturi ta' Sostenn	Fatturi Mhux ta' Sostenn
Numru żgħir ta' kompetituri (eż. żewġ jew tliet reġistranti biss fi ħdan preżentazzjoni kongunta fejn wieħed biss jitlob sabiex it-tunnellaġġ jinżamm kunfidenzjali).	Il-possibbiltà ta' ħsara potenzjali assoċjata mad-divulgazzjoni tal-medda ta' tunnellaġġ totali hija dejjem inqas probabbli aktar ma jkun hemm membri fi preżentazzjoni kongunta.
Il-medda ta' tunnellaġġ mitluba tinzamm kunfidenzjali hija relattivament preċiża (jiġifieri interess oġġla għal trattament kunfidenzjali jekk ikun hemm 1-10 tunnellati, aktar milli jekk ikun hemm 100-1000 tunnellati).	

Nota dwar il-valutazzjonijiet tat-talbiet għal kunfidenzjalità: billi t-talbiet fuq l-informazzjoni dwar it-tunnellaġġ isiru minn kull registrant fil-parti individwali tad-dossier tar-reġistrazzjoni (u mhux għall-preżentazzjoni kongunta b'mod ġenerali), it-talbiet fuq il-medda ta' tunnellaġġ jiġu vvalutati mill-ECHA fuq il-mertu individwali tagħhom. Dan ifisser li l-ECHA ser tivvaluta jekk ir-registrant li jitlob sabiex l-informazzjoni dwar it-tunnellaġġ tiegħu tinzamm kunfidenzjali jistax juri li d-divulgazzjoni tal-informazzjoni dwar it-tunnellaġġ tiegħu jistax jikkawża ħsara potenzjali għall-interess kummerċjali tiegħu jew ta' parti terza.

Għar-regoli dwar id-disseminazzjoni, ara l-paragrafi korrispondenti fit-Taqsima 2.5 ta' dan il-manwal.

### 3.6.3. Talbiet skont l-Artikolu 119(2)(ċ) – Sommarju tal-Istudju jew Sommarju Robust tal-Istudju

#### Il-motiv sabiex l-informazzjoni tintalab tinzamm kunfidenzjali:

It-twertiq tal-istudji jikkostitwixxi investiment finanzjarju sostantiv mir-reġistranti. Aktar tħassib jista' jkun ibbażat fuq l-argument li l-pubblikazzjoni tal-informazzjoni tista' twassal għal kunflitti ma' drittijiet / licenzji ta' proprjetà intellettuali eżistenti mogħtija minn partijiet terzi

#### Tabella 6: Fatturi kkunsidrati meta ssir talba sabiex l-informazzjoni tinzamm kunfidenzjali skont l-Artikolu 119(2)(ċ)

Fatturi ta' Sostenn	Fatturi Mhux ta' Sostenn
Investiment finanzjarju sinifikanti għall-kumpanija kkonċernata fir-rigward tal-fatturat tagħha (eż. jekk l-istudju twettaq minn SME)	Hija preżenti proposta ta' ttestjar dwar l-istess end-point (il-ħtieġa għal konsultazzjoni pubblika)
Kunflitt ċar ma' drittijiet ta' proprjetà intellettuali eżistenti	Studju ppubblikat
Rilevanza limitata ta' sommarju tal-istudju għall-interpretazzjoni tar-riżultat	Rilevanza għolja ta' sommarju ta' studju għal interpretazzjoni tar-riżultat
	Studju pprezentat fil-qafas ta' reġistrazzjoni mill-inqas 12-il sena qabel

Għar-regoli dwar id-disseminazzjoni, ara l-paragrafi korrispondenti fit-Taqsima 2.5 ta' dan il-manwal.

### 3.6.4. Talbiet skont l-Artikolu 119(2)(d) – informazzjoni oħra fl-iskeda ta' data ta' sigurtà

#### Il-motiv sabiex l-informazzjoni tintalab tinzamm kunfidenzjali:

L-informazzjoni dwar l-entità legali, in-numru tar-reġistrazzjoni ta' REACH, l-użi, l-użi li jingħata parir kontrihom, ix-xenarji tal-espożizzjoni, il-valutazzjoni PBT/vPvB u l-indikazzjoni dwar jekk twettqitx valutazzjoni tas-sigurtà kimika titqies bħala informazzjoni li tinsab fl-iskeda ta' data ta' sigurtà li tista' tinkludi data intiza biss għall-klijent dirett, bħal indikazzjonijiet dettaljati rigward l-użu. F'xi każijiet, id-divulgazzjoni tal-informazzjoni tista' tiżvela wkoll konnessjonijiet bejn ir-reġistranti u d-distributuri jew l-utenti downstream tagħhom.

#### Tabella 7: Fatturi kkunsidrati meta ssir talba sabiex l-informazzjoni tinzamm kunfidenzjali skont l-Artikolu 119(2)(d)

##### Użi (Deskrizzjoni taċ-ċiklu tal-hajja)

Fatturi ta' Sostenn	Fatturi Mhux ta' Sostenn
Ir-reġistranti kollha qegħdin jitolbu li l-informazzjoni dwar l-istess użi tinzamm kunfidenzjali.	L-użu huwa diġà ppubblikat fuq is-sit web tad-disseminazzjoni tal-ECHA minhabba li huwa użu komuni u reġistranti oħrajn ma talbux sabiex jinżamm kunfidenzjali.
Użi relatati ma' PPORD jew riċerka u żvilupp xjentifiċi	In-natura ġenerali ta' deskrizzjoni tal-użu (eż. ebda informazzjoni dwar l-użu, il-konċentrazzjoni u l-frekwenza tal-applikazzjoni)

### Entità legali

Fatturi ta' Sostenn	Fatturi Mhux ta' Sostenn
Ir-registrant ħatar rappreżentant ta' parti terza għal skopijiet ta' kondiviżjoni tad-data.	Ir-registrant qiegħed iforni direttament is-sustanza f'katina ta' provvista mhux kumplessa.
Ir-registrant mhuwiex qiegħed jaġixxi bħala fornitur dirett (eż. fil-każ ta' manifattura bi hłas)	

### Numru tar-reġistrazzjoni

Fatturi ta' Sostenn	Fatturi Mhux ta' Sostenn
In-numru tar-reġistrazzjoni mhuwiex kompletament disponibbli matul il-katina tal-provvista (eż. distributuri jaġħmlu użu mill-possibbiltà li jhallu barra l-aħħar 4 ċifri fuq l-Iskeda tad-Data ta' Sigurtà).	In-numru tar-reġistrazzjoni jkun kompletament disponibbli fuq l-Iskeda tad-Data ta' Sigurtà tul il-katina tal-provvista

### Xenarji tal-espożizzjoni, Valutazzjoni PBT/vPvB, indikazzjoni dwar jekk twettqitx Valutazzjoni tas-Sigurtà Kimika, il-ħajja operattiva ta' oġġett

Fatturi ta' Sostenn	Fatturi Mhux ta' Sostenn
L-informazzjoni mitluba tinzamm kunfidenzjali fid-dossier tar-reġistrazzjoni mhijjex kompletament disponibbli tul il-katina tal-provvista.	L-informazzjoni mitluba tinzamm kunfidenzjali fid-dossier tar-reġistrazzjoni hija disponibbli tul il-katina tal-provvista u ma tiżvelax sigrieti kummerċjali.

Għar-regoli dwar id-disseminazzjoni, ara l-paragrafi korrispondenti fit-Taqsima 2.5 ta' dan il-manwal.

### 3.6.5. Talbiet skont l-Artikolu 119(2)(e) – Isem/Ismijiet Kummerċjali

#### Il-motiv għat-talba sabiex l-informazzjoni tinzamm kunfidenzjali:

Id-divulgazzjoni tal-isem kummerċjali flimkien mal-karatteristiċi tas-sustanza u/jew informazzjoni tal-kumpanija jistgħu jiżvelaw trattamenti tas-suq bejn manifatturi / importaturi u l-klijenti tagħhom, b'mod partikolari f'kombinazzjoni ma' informazzjoni oħra ppubblikata fuq is-sit web tal-ECHA.

#### **Tabella 8: Fatturi kkunsidrati meta ssir talba sabiex l-informazzjoni tinzamm kunfidenzjali skont l-Artikolu 119(2)(e)**

Fatturi ta' Sostenn	Fatturi Mhux ta' Sostenn
Swieq iżgħar, fejn jistgħu jiġu stabbiliti faċilment konnessjonijiet bejn ir-registranti u d-distributuri jew l-utenti downstream.	Minħabba li l-ismijiet kummerċjali ġeneralment ikunu pubbliċi, normalment ma tkun tista' tiġi stabbilita ebda ħsara mid-divulgazzjoni, sakemm ir-registrant ma jkunx jista' juri li d-divulgazzjoni tal-isem kummerċjali flimkien ma' informazzjoni oħra disponibbli fuq is-sit web tal-ECHA tista' tikkawża ħsara potenzjali lill-interessi kummerċjali legittimi tiegħu.

### 3.6.6. Talbiet skont l-Artikolu 119(2)(f) jew (g) – Isem IUPAC

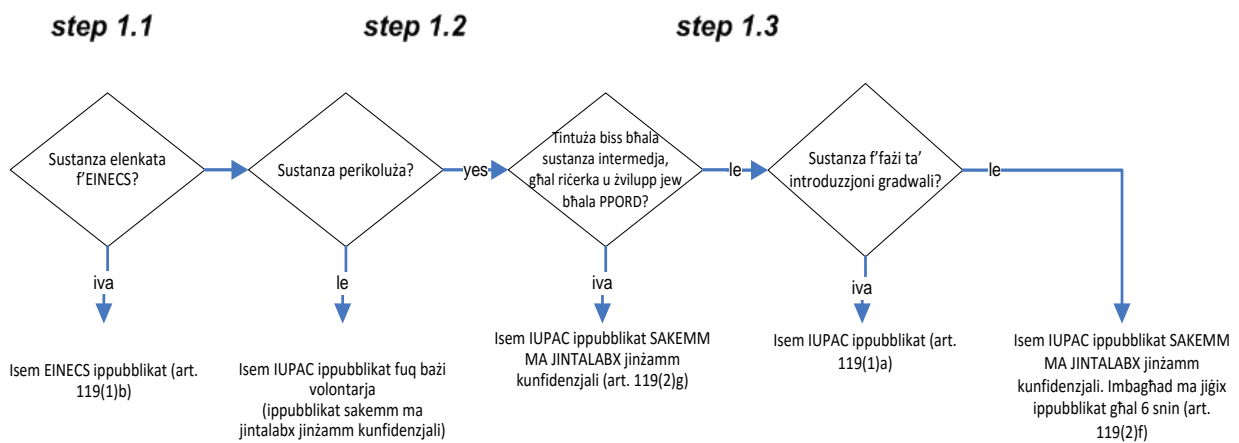
#### Il-motiv għat-talba sabiex l-informazzjoni tinzamm kunfidenzjali:

Il-motiv sabiex isiru talbiet għal kunfidenzjalità għall-isem IUPAC huwa l-iktar minħabba li l-isem IUPAC jinkludi informazzjoni dwar l-istruttura kimika ta' sustanza, li minnha l-kompetituri jistgħu jirċievu għarfien ta' valur dwar il-prodotti tar-registrant.

Innota li meta l-isem IUPAC jintalab jinżamm kunfidenzjali, **għandu jiġi pprovdut isem pubbliku** għad-disseminazzjoni. L-ECHA tista' tikkunsidra biss talba għal kunfidenzjalità għall-isem IUPAC bħala ammissibbli u taċċetta t-talba bħala valida jekk jiġi pprovdut isem pubbliku adegwat u, jekk applikabbli, ġustifikazzjoni valida għala huwa neċessarju mmaskjar b'żewġ jew tliet livelli. Isen pubbliku għandu jiġi derivat mill-isem IUPAC skont il-linji gwida pprovduti fl-Anness 1 ta' dan il-manwal – Kif tasal għal Isen Pubbliku għal sustanza għall-użu skont ir-Regolament REACH.

Fir-rigward ta' senjalazzjonijiet ta' kunfidenzjalità fuq l-isem IUPAC, l-ECHA tiddistingwi 4 każijiet:

**Figura 12: Kunfidenzjalità tal-isem IUPAC**



**a. Sustanzi Mhux Perikolużi (pass 1.1.)**

Ma hemm ebda dispożizzjoni f'REACH li tirrikjedi d-disseminazzjoni tal-isem tas-sustanzi, li mhumiex ikklassifikati f'waħda mill-klassijiet ta' perikolu msemmija fl-Artikolu 119(1)(a) u mhux elenkati f' EINECS. Għal dawn il-każijiet, l-isem IUPAC jiġi disseminat sakemm inti ma tissenjalax bħala kunfidenzjali, f'liema każ ma jiġġarrab ebda ħlas u ma jkunx meħtieġ li tiġi pprovduta ġustifikazzjoni.

**b. Talbiet fuq isem IUPAC skont l-Art. 119(2)(g) (pass 1.2)**

Sustanzi li huma kklassifikati f'waħda mill-klassijiet ta' periklu msemmija fl-Artikolu 119(1)(a) u jintużaw BISS bħala sustanza intermedja, f'riċerka u żvilupp xjentifiċi, f'riċerka u żvilupp orjentati lejn prodotti u proċessi, jaqgħu taħt l-Art. 119 (2)(g) u jistgħu jinżammu kunfidenzjali għal perjodu indefinit.

L-ECHA tikkontrolla l-użu bħala sustanza intermedja (1) mill-mudell tad-dossier jew (2) mit-taqsimha dwar l-użi rilevanti f'IUCLID 3.5. Huwa importanti li wieħed jinnota li l-ECHA tista' tivvaluta mill-ġdid il-validità tat-

talba jekk l-ECHA jkollha indikazzjonijiet fi stadju aktar tard li s-sustanza għet ikkunsidrata b'mod skorrett bħala sustanza intermedja.

Innota li r-registranti jistgħu jipprezentaw dossier PPORD, li ma jkunx soġġett għal disseminazzjoni meta jkunu rilevanti biss l-użi għal riċerka u żvilupp xjentifiċi jew riċerka u żvilupp orjentati lejn prodotti u proċessi.

Meta l-użu f'PPORD jiġi pprezentat f'dossier ta' registrazzjoni standard, dan għandu jiġi indikat b'mod ċar fit-taqsimi 3.5 ta' IUCLID dwar l-Użi.

Innota li billi l-manifatturi u l-importaturi ta' polimeri għandhom jipprezentaw registrazzjoni standard lill-ECHA għas-sustanza/i monomerika/iċi, l-użu "intermediate for polymer production" [sustanza intermedja għall-produzzjoni ta' polimeri] mhuwiex ikkunsidrat bħala "intermediate use" [użu intermedju] skont it-tifsira tal-Artikolu 119(2)(g).

### c. Talbiet fuq isem IUPAC skont l-Art. 119(2)(f) (pass 1.3)

Jekk is-sustanza tiegħek hija sustanza perikoluża mhux f'fażi ta' introduzzjoni gradwali, it-talba taqā' fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Art. 119(2)(f) ta' REACH. Dan ifisser li l-isem IUPAC jista' jinżamm kunfidenzjali għal perjodu limitat ta' 6 snin.

### d. Talbiet inammissibbli skont l-Art. 119(1)(a)

It-talbiet għal kunfidenzjalità fuq l-isem IUPAC huma meqjusa bħala inammissibbli jekk dawn la jkunu jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Art. 119(2)(f) u lanqas fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Art. 119(2)(g).

Pereżempju, għal sustanza perikoluża kklassifikata f'waħda mill-klassijiet ta' periklu elenkati fl-Artikolu 119(1)(a), li għet irregistrata bħala sustanza f'fażi ta' introduzzjoni gradwali, il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Art. 119(2)(f) mhumieq issodisfati. Barra minn hekk, meta l-informazzjoni ta' użu pprovduta fid-dossier tar-registrazzjoni għal sustanza bħal din tkun tindika li l-użu/i jmur/imorru 'lil hinn mill-użu biss bħala sustanza intermedja u/jew f'riċerka u żvilupp xjentifiċi u/jew f'riċerka u żvilupp orjentati lejn prodotti u proċessi, il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Art. 119 (2)(g) ma jiġux issodisfati lanqas.

Madankollu, tali sustanza taqā' fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Artikolu 119(1)(a), li jfisser li l-isem IUPAC ser jiġi ppubblikat fuq is-sit web tal-ECHA.

**Għal dettalji dwar kif tistabbilixxi senjalazzjonijiet ta' kunfidenzjalità fuq l-isem IUPAC, ara l-kapitolu 3.5, u għar-regoli dwar id-disseminazzjoni, ara l-kapitolu 2.5 ta' dan il-manwal.**

**Tabella 9: Fatturi kkunsidrati meta ssir talba sabiex l-informazzjoni tinżamm kunfidenzjali skont l-Artikolu 119(2)(f) u (g)**

Fatturi ta' Sostenn	Fatturi Mhux ta' Sostenn
Risku ta' ħsara potenzjali għall-interessi kummerċjali normalment jitqies li jeżisti f'każijiet fejn tintalab kunfidenzjalità fuq l-isem IUPAC minn kumpaniji, b'mod partikolari SMEs, li joperaw f'niċeċ ta' swieq innovattivi, fejn l-eżistenza kummerċjali ta' dawn l-operaturi tkun ipperikolata	L-eżistenza ta' proposta ta' ttestjar fil-faxxiklu (hija meħtieġa konsultazzjoni pubblika): B'mod partikolari, jekk ikun hemm proposti għal ittestjar f'dossiers għal sustanzi f'fażi ta' introduzzjoni gradwali, il-partijiet terzi x'aktarx iżommu informazzjoni li tista' tkun rilevanti. Għal sustanzi mhux f'fażi

jekk l-isem jiġi divulgat.	ta' introduzzjoni gradwali, ġeneralment ikun biss ir-registrant li jżomm l-informazzjoni rilevanti, u d-divulgazzjoni tal-isem IUPAC trendi inqas valur miżjud f'dan ir-rigward.
Ħtieġa akbar għal protezzjoni fil-każ ta' riċerka u żvilupp xjentifiċi jew PPOD (Innota li d-dossiers PPOD mhumiex disseminati)	Determinazzjonijiet magħmula skont l-Artikolu 24 tar-Regolament CLP

### 3.7. Ġustifikazzjoni ta' Talba għal Kunfidenzjalità

B' mod ġenerali, il-punti li ġejjin għandhom jiġu indirizzati f'talba għal kunfidenzjalità:

- Dikjarazzjoni li tispjega li dan il-punt ta' informazzjoni jintalab sabiex jinżamm kunfidenzjali skont l-artikolu 119(2)(a), (b), (ċ), (d), (e), (f) jew (g) ta' REACH
- Dikjarazzjoni ġenerika dwar in-natura tal-informazzjoni mitluba tinżamm kunfidenzjali (li għandha tintuża bħala l-introduzzjoni għal kull talba)
- Turija tal-interess kummerċjali / il-valur li jimmerita protezzjoni – ara l-fatturi każ b'każ hawn taht
- Ħsara potenzjali kkawżata mid-divulgazzjoni: impatt potenzjali fuq in-negozju (eż. vantaġġ pożittiv għall-kompetituri). Huwa importanti li ssir enfasi fuq il-konnessjoni u l-kawżalità diretta bejn id-divulgazzjoni u l-impatt fuq in-negozju: ara l-fatturi każ b'każ fil-kapitolu 3.6.

Għal informazzjoni li ma taqax taht l-Artikolu 119(1) jew (2) ta' REACH, il-ġustifikazzjoni ta' talba għal kunfidenzjalità tista' sempliciment tkun sentenza qasira li tespandi fuq it-tip ta' senjalazzjoni tat-talba għal kunfidenzjalità magħżula, jiġifieri 'CBI', 'IP', jew 'Ebda PA'; Dawn is-senjalazzjonijiet ta' kunfidenzjalità ma jitolbu ebda fattura jew valutazzjoni.

Għal informazzjoni li taqa' taht l-Artikolu 119(1) ta' REACH, kull ġustifikazzjoni ta' talba għal kunfidenzjalità tiġi injorata, minħabba li tali informazzjoni dejjem tiġi disseminata;

Għal informazzjoni li taqa' taht l-Artikolu 119(2) ta' REACH, huwa rrakkomandat li kull ġustifikazzjoni ta' talba għal kunfidenzjalità tiġi strutturata kif muri hawn taht.

Ġustifikazzjonijiet għaliex id-divulgazzjoni tal-informazzjoni elenkata fl-Artikolu 119(2) tista' tkun ta' ħsara potenzjali għall-interessi kummerċjali tar-registrant ma jistgħux ikunu limitati għal sempliċi dikjarazzjoni tal-fatt li l-informazzjoni hija sigriet kummerċjali. Minflok, għandhom jiġu pprovduti raġunijiet oħrajn għall-karattru kunfidenzjali tal-informazzjoni.

Skont il-ġurisprudenza tal-Qorti Ewropea tal-Ġustizzja fir-rigward tad-definizzjoni ta' dak li jista' jikkostitwixxi l-materjal kunfidenzjali u d-definizzjoni ta' informazzjoni mhux żvelata fl-Artikolu 39(2) tal-Ftehim id-Drittijiet tal-Proprietà Intellettwali Relatati mal-Kummerċ (TRIPS) tal-Organizzazzjoni Dinjija tal-Kummerċ, jistgħu jiġu derivati numru ta' prinċipji komuni. Għaldaqstant, l-għarfien tal-ECHA ta' dak li jikkostitwixxi informazzjoni kunfidenzjali huwa bbażat fuq l-elementi li ġejjin:

- L-informazzjoni għandha tkun magħrufa biss ma' għadd limitat ta' persuni, jiġifieri ma għandhiex tkun fil-qasam pubbliku jew għarfien ġenerali fl-industrija. Tipikament, ir-registrant jew il-parti terza jkun u għadu miżuri speċifiċi biex iżommu l-informazzjoni sigrieta.
- It-talbiet għandhom ikunu dikjarazzjonijiet raġunati tajjeb minflok dikjarazzjonijiet sempliċi.
- L-eżistenza ta' interess kummerċjali għandha tiġi pprovata (l-informazzjoni għandu jkollha xi valur kummerċjali jew għandhom ikunu involuti interessi kummerċjali legittimi).
- Id-divulgazzjoni tal-informazzjoni għandha tkun ta' ħsara potenzjali għall-interessi kummerċjali tar-registrant jew ta' parti terza u għandu jkun hemm rabta kawżali bejn il-pubblikazzjoni tal-informazzjoni u l-ħsara potenzjali.

Dawn il-prinċipji għandhom ikunu riflessi f'gustifikazzjoni ta' talba għal kunfidenzjalità biex l-ECHA taċċettaha bħala valida. Il-verifika ta' jekk l-elementi essenzjali kollha humiex preżenti f'każ partikolari u jekk talba tistax tiġi aċċettata bħala valida titwettaq mill-ECHA, kif deskritt fil-kapitolu 3.8.

Kif ġie spjegat hawn fuq, l-ECHA ser tfittex ċerti elementi f'gustifikazzjoni ta' talba għal kunfidenzjalità għal talbiet għal kunfidenzjalità dwar informazzjoni li taqa' taħt l-Artikolu 119(2) ta' REACH. Innota li filwaqt li l-elementi meħtieġa kollha deskritti hawn taħt għandhom ikunu preżenti f'gustifikazzjoni, il-gustifikazzjoni ma għandhiex tkun kitba dettaljata jew studju tas-suq. Il-linja gwida sugġerita tkun minn tnejn sa tliet sentenzi għal kull element (hawn taħt), u massimu ta' paġna A4 waħda f'total għall-gustifikazzjoni.

### 3.7.1. Elementi li jridu jkunu preżenti fil-gustifikazzjonijiet b'mod ġenerali

L-ECHA tivvaluta t-talbiet għal kunfidenzjalità magħmula fuq l-informazzjoni koperta mill-Artikolu 119(2) ta' REACH biss fuq dak li huwa preżenti fil-gustifikazzjonijiet tat-talbiet għal kunfidenzjalità. Għaldaqstant, huwa importanti li l-gustifikazzjonijiet jinkludu l-elementi kollha meħtieġa u jkunu raġunati tajjeb.

**Tabella 10: Elementi meħtieġa għall-gustifikazzjonijiet ta' talbiet għal kunfidenzjalità**

Elementi Meħtieġa	Deskrizzjoni
Dikjarazzjoni li l-informazzjoni (fil-formola mitluba tinzamm kunfidenzjali) mhijiex fil-qasam pubbliku jew tagħrif ġenerali fl-industrija bil-permess tar-reġistrant	Konferma li (skont l-aħjar għarfien tar-reġistrant) membru tal-pubbliku ma għandux ikun jista' jikseb aċċess għall-informazzjoni mingħajr il-kunsens tar-reġistrant jew tal-parti terza li l-interessi kummerċjali tagħha jinsabu f'riskju u li l-informazzjoni mhijiex disponibbli fi kwalunkwe lista stabbilita minn qabel ta' bażijiet ta' data disponibbli għall-pubbliku (Ara l-kapitolu 3.8). Fil-każ partikolari li kwalunkwe awtorità pubblika waslet għal determinazzjoni fir-rigward tal-kunfidenzjalità tal-informazzjoni, ir-reġistrant għandu jindika l-isem tal-awtorità, in-nru. ta' referenza tad-deċiżjoni/dikjarazzjoni u jiddikjara fil-qosor il-konklużjoni.
Turija li r-reġistrant għandu interess kummerċjali li jimmerita protezzjoni għan-nuqqas ta' divulgazzjoni tal-informazzjoni	Deskrizzjoni tan-natura ta' interess kummerċjali fin-nuqqas ta' divulgazzjoni (eż. l-informazzjoni hija sigriet tan-negozju jew kummerċjali, proprjetà intellettuali kunfidenzjali, eċċ.) u għaliex ir-reġistrant jaħseb li dan l-interess jimmerita protezzjoni. Deskrizzjoni tal-miżuri speċifiċi li r-reġistrant ha biex jissalvagwardja l-kunfidenzjalità tal-informazzjoni u indikazzjoni jekk dawn il-miżuri humiex ser ikomplu fil-ġejjieni.
Turija li d-divulgazzjoni tal-informazzjoni tikkawża ħsara potenzjali għall-interess kummerċjali tar-reġistrant jew ta' parti terza	Għal kull kategorija ta' informazzjoni mitluba tinzamm kunfidenzjali, ir-reġistrant għandu jispjega bi speċifiċità għaliex ir-rilaxx ta' informazzjoni x'aktarx jikkawża ħsara għall-interess kummerċjali tiegħu. Għandhom jiġu spjegati n-natura speċifika ta' dawk l-effetti ta' ħsara u r-relazzjoni kawżali bejn id-divulgazzjoni u tali effetti ta' ħsara. Id-deskrizzjoni għandha tkun ċara, trasparenti u persważiva.

**Tabella 11: Elementi fakultattivi għall-gustifikazzjonijiet ta' talbiet għal kunfidenzjalità**

Elementi Fakultattivi	Deskrizzjoni
Limitazzjoni għall-validità tat-talba	Ir-reġistrant għandu jispeċifika l-perjodu ta' żmien li għalih it-talba hija valida: sa ċerta data, sakemm isehh avveniment partikolari (li għandu jkun speċifikat b'mod ċar), jew b'mod permanenti.
Persuna ta' kuntatt	Ir-reġistrant għandu jipprovdi d-dettalji ta' kuntatt (isem, indirizz elettroniku u numru



tat-telefon, bħala minimu) ta' persuna responsabbli li tista' tiġi kkuntattjata mill-ECHA f'każ li jkunu meħtieġa aktar kjarifiki.

**Tabella 12: Element addizzjonali meħtieġ għall-gustifikazzjonijiet ta' talbiet għal kunfidenzjalità fuq l-isem IUPAC**

Element Addizzjonali Meħtieġ (Talbiet fuq l-Isem IUPAC Biss)	Deskrizzjoni
Dettalji tal-elementi tal-isem IUPAC moħbija biex tasal għall-isem pubbliku, u gustifikazzjonijiet għal immaskjar jekk jintuża mmaskjar ta' żewġ jew tliet livelli	Kif deskritt fl-Anness 1 ta' dan il-manwal: "Kif tasal għal Isem Pubbliku għal sustanza għall-użu skont ir-Regolament REACH", sistema koerenti biex tasal għal ismijiet pubbliċi għal sustanzi, li hija meħtieġa biex tiżdied l-utilità tal-pubblikazzjoni ta' informazzjoni speċifika għas-sustanzi mill-ECHA fuq is-sit web tagħha. Għal dan l-għan, kull talba għal kunfidenzjalità fuq isem IUPAC għandha tkun akkumpanjata minn isem pubbliku addattat, derivat mill-isem IUPAC skont l-Anness 1. Għandhom jiġu deskritti d-dettalji ta' x'inhom moħbi u jekk jintuża mmaskjar ta' żewġ jew tliet livelli mela mbagħad kull livell għandu jkun akkumpanjat minn gustifikazzjoni li tgħid għaliex l-immaskjar huwa neċessarju.

Innota li n-nuqqas ta' elementi meħtieġa biex tintalab il-kunfidenzjalità jwassal għal rifjut ta' talba għal kunfidenzjalità meta din tiġi vvalutata mill-ECHA – ara l-kapitolu 3.8: Valutazzjoni tat-Talbiet għal Kunfidenzjalità mill-ECHA.

### 3.7.2. Elementi addizzjonali sabiex tiġi ssostanzjata talba

Skont in-natura tal-informazzjoni mitluba tinzamm kunfidenzjali, jistgħu jiddiedu elementi addizzjonali sabiex ikun jista' jiġi spjegat kif id-divulgazzjoni tal-informazzjoni tista' taffettwa l-pożizzjoni finanzjarja jew kompetittiva tar-registrant, jew kif il-kompetituri jistgħu jagħmlu użu mill-informazzjoni. Pereżempju:

- Għal talbiet li jikkonċernaw isem ta' sustanza kimika jew isem kummerċjali – deskrezzjoni qasira tal-informazzjoni rilevanti rigward is-settur tas-suq u l-prodott(i) kkonċernat(i), u indikazzjoni tal-impatt tad-divulgazzjoni tal-isem tas-sustanza kimika jew tal-isem kummerċjali.
- Għal talbiet li jikkonċernaw informazzjoni dwar il-medda ta' tunnellaġġ – deskrezzjoni qasira tal-informazzjoni rilevanti rigward is-settur tas-suq u l-prodott(i) kkonċernat(i), u d-daqs approssimattiv tas-suq (l-għadd ta' kompetituri).
- Għal talbiet li jikkonċernaw l-informazzjoni fl-SDS – spjegazzjoni ta' għaliex l-informazzjoni tista' tkun magħmula disponibbli biss għall-klijenti diretti tar-registrant.
- Għal talbiet li fihom il-gustifikazzjoni tkun ibbażata fuq drittijiet ta' proprjetà intellettuali – spjegazzjoni tal-implikazzjonijiet legali tal-pubblikazzjoni tal-informazzjoni għar-registrant, jiġifieri jekk publikazzjoni timminax il-protezzjoni garantita mid-dritt inkwistjoni, jew huwiex probabbli li tinterferixxi mar-relazzjonijiet kuntrattwali jew negozjati oħrajn li jkunu qegħdin isiru mill-persuna li tipprovdni l-informazzjoni, jew li f'isimha tiġi pprovduta. Fejn ikunu invokati relazzjonijiet kuntrattwali, għandhom jiġu pprovduti siltiet jew deskrezzjonijiet dettaljati ta' dawn l-arranġamenti.

Fil-każ tal-elementi kollha, id-deskrizzjonijiet ipprovduti għandhom ikunu ċari u trasparenti, u kull raġunament għandu jkun sempliċi, loġiku, u faċli li ssegwih.

## 3.8. Valutazzjoni tat-Talba għal Kunfidenzjalità mill-ECHA

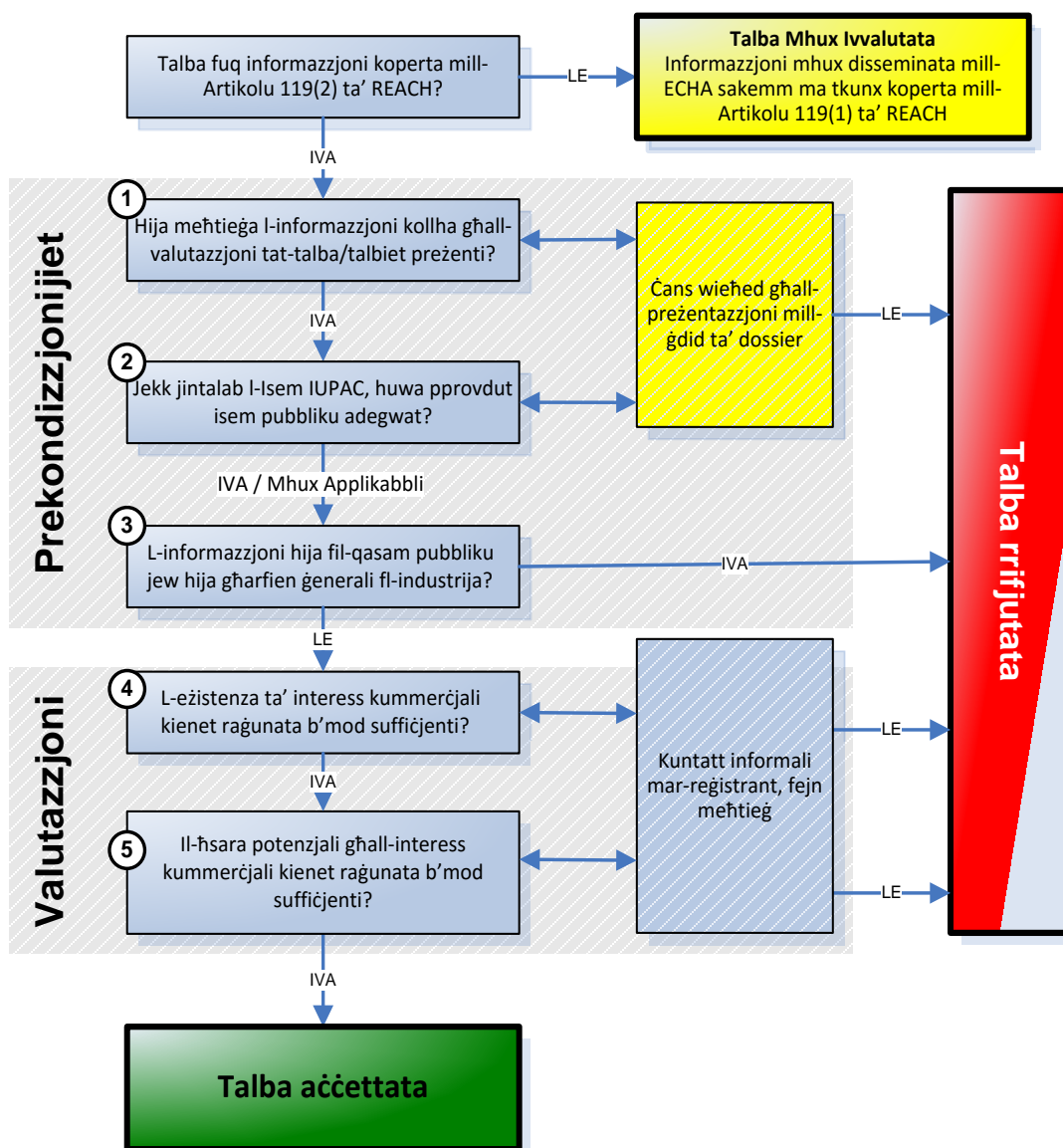
### 3.8.1. Proċedura ta' valutazzjoni

Objettiv importanti ta' REACH huwa li jiżgura li ċ-ċittadini tal-UE jkollhom aċċess għal informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi li jistgħu jkunu esposti għalihom, sabiex ikunu jistgħu jieħdu deċiżjonijiet infurmati dwar l-użu tagħhom tas-sustanzi kimiċi. B'hekk, l-intenzjoni tal-legiżlaturi li abbozzaw ir-Regolament REACH kienet li awtomatikament ikun hemm interess tal-pubbliku li jkollu aċċess għat-tip ta' informazzjoni elenkata fl-Artikolu 119(2). Għal din ir-raġuni, it-talbiet għal kunfidenzjalità fuq din l-informazzjoni jiġu aċċettati biss meta registrant ikun jista' jirraġuna b'mod ċar dwar l-eżistenza ta' interess kummerċjali, u juri li d-divulgazzjoni tal-informazzjoni tista' potenzjalment tkun ta' ħsara għal dan l-interess. Għalhekk, huwa l-kompitu tal-ECHA li tivvaluta l-ġustifikazzjonijiet tar-registranti tat-talbiet għal kunfidenzjalità f'dan id-dawl.

Il-valutazzjoni tat-talbiet għal kunfidenzjalità mhijiex parti mill-evalwazzjoni tad-dossier jew mill-kontroll tal-konformità. Għandhom jiġu vvalutati t-talbiet kollha għal kunfidenzjalità fuq l-informazzjoni koperta mill-Artikolu 119(2) ta' REACH li huma pprezentati lill-ECHA fid-dossiers tar-registrazzjoni kollha.

Id-dijagramma ta' 5 stadji li l-ECHA tuża bex tivvaluta l-ġustifikazzjonijiet tat-talbiet għal kunfidenzjalità hija kif ġej:

**Figura 13: Flowchart tal-proċess standardizzat għall-valutazzjoni tat-talbiet għal kunfidenzjalità**



Qabel ma tibda l-valutazzjoni tal-fluss tax-xogħol, kull talba għal kunfidenzjalità tiġi eżaminata sabiex jiġi konkluż jekk hijiex relatata mal-informazzjoni koperta mill-Artikolu 119(2) ta' REACH. Jekk ma jkunx il-każ, allura t-talba titqies bħala inammissibbli u ma tiġix ivvalutata. Fil-każijiet ta' talbiet li ma jiġux ivvalutati jekk l-informazzjoni mitluba tinżamm kunfidenzjali taqa' taħt l-Artikolu 119(1) ta' REACH, it-talba tiġi injorata u l-informazzjoni tiġi ppubblikata fuq is-sit web tad-disseminazzjoni tal-ECHA; jekk l-informazzjoni mitluba tinżamm kunfidenzjali ma taqax taħt l-Artikoli 119(1) jew (2) ta' REACH, l-informazzjoni kkonċernata ma tiġix ippubblikata.

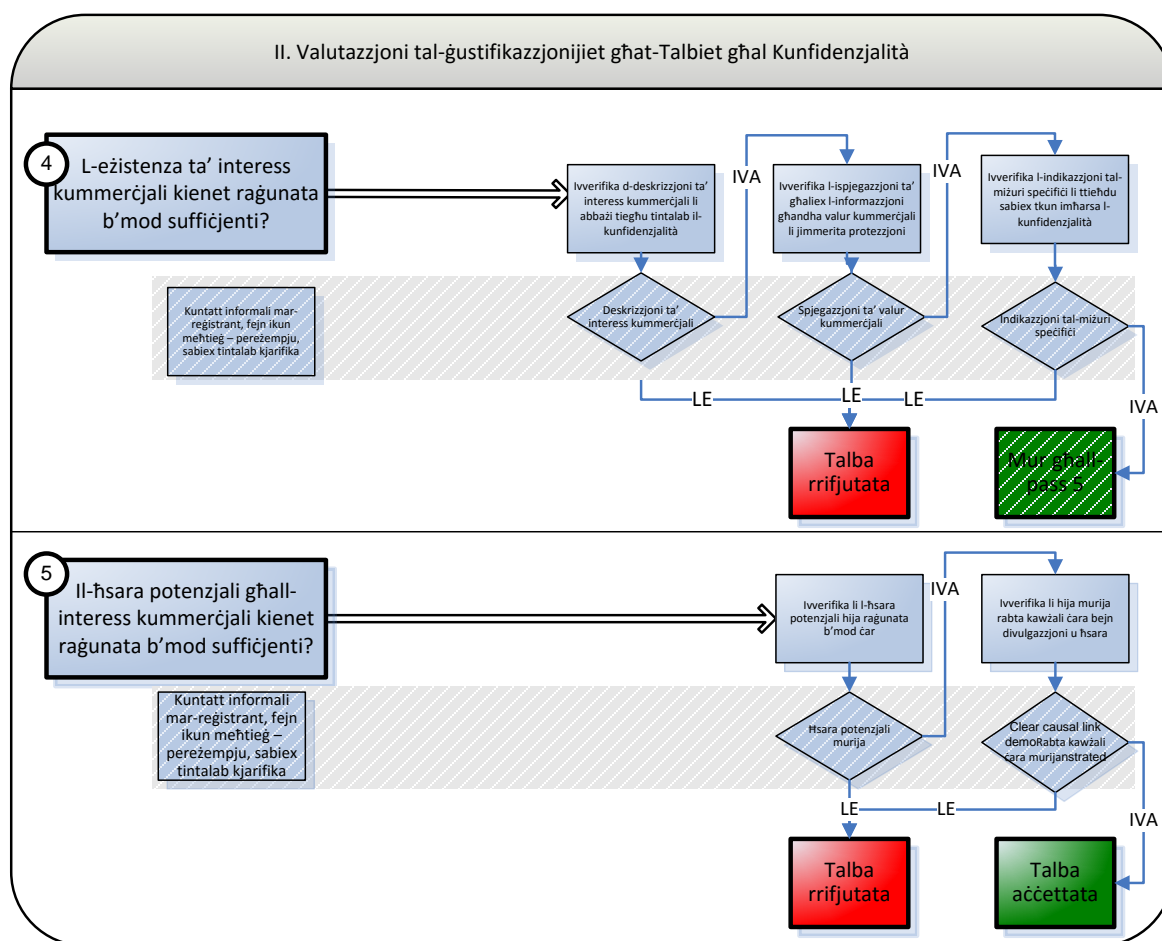
Fil-fluss tax-xogħol innifsu, l-ECHA twettaq valutazzjoni inizjali tat-talba. F'dan il-pass, jiġi stabbilit jekk it-talba tissodisfax il-kriterji preċiżi tas-subtaqsima partikolari tal-Artikolu 119(2) li taħtha jintalab il-kunfidenzjalità – 119(2)(a), (b), (c), (d), (e), (f), jew (g). Jekk l-isem IUPAC jintalab jinżamm kunfidenzjali, jiġi vverifikat li jiġi pprovdut isem pubbliku adegwat u, jekk jintuża mmaskjar ta' żewġ jew tliet livelli, li tiġi pprovduta ġustifikazzjoni xierqa. Imbagħad ikun imiss li jiġi vverifikat li l-informazzjoni mitluba tinżamm kunfidenzjali ma tkunx

fil-qasam pubbliku, bl-użu ta' lista ta' bażijiet ta' data kif mogħtija hawn taħt. Matul il-valutazzjoni inizjali, l-ECHA tenfasizza wkoll lir-registrant kwalunkwe nuqqasijiet oħrajn li x'aktarx iwasslu biex it-talba tiġi rrifjutata (eż. jekk ir-raġunament ipprovdut mir-registrant ma jkunx biżżejjed biex jiġġustifika li d-divulgazzjoni tal-informazzjoni tista' tikkawża ħsara lill-interess kummerċjali). Wara din il-valutazzjoni inizjali, l-ECHA tagħti lir-registranti ċans wieħed biex jaġġornaw il-ġustifikazzjoni u jipprovdut l-elementi neqsin/addizzjonali.

Fit-tieni pass, u b'kont meħud ta' kwalunkwe aġġornamenti u kjarifiki potenzjali għall-ġustifikazzjoni mir-registrant wara l-valutazzjoni inizjali, l-ECHA twettaq valutazzjoni finali tal-ġustifikazzjoni. Matul din il-valutazzjoni, l-ECHA tivverifika dawn li ġejjin: l-ewwel nett, l-eżistenza ta' interess kummerċjali li jimmerita protezzjoni permezz tan-nuqqas ta' divulgazzjoni tal-informazzjoni għandha tintwera b'mod raġunat tajjeb u, it-tieni nett, għandha tiġi spjegata l-ħsara potenzjali għal dan l-interess kummerċjali, jekk l-informazzjoni tiġi divulgata, kif ukoll għandha tintwera b'mod ċar rabta kawżali ċara bejn id-divulgazzjoni u kwalunkwe effetti ta' ħsara.

It-talbiet magħmula taħt is-subtaqsimiet differenti tal-Artikolu 119(2) ivarjaw fil-valutazzjoni ta' precondizzjonijiet fil-Parti I ta' hawn fuq, iżda l-valutazzjoni tal-elementi prinċipali tal-ġustifikazzjonijiet tat-talbiet għal kunfidenzjalità ġeneralment isegwu l-istess fluss tax-xogħol standard, kif ġej:

**Figura 14: Fluss tax-xogħol għall-Valutazzjoni ta' Ġustifikazzjonijiet għal Talbiet għal Kunfidenzjalità**



### 3.8.2. Lista ta' Bazijiet ta' Data

Il-bazijiet ta' data li jistgħu jintużaw mill-ECHA fil-valutazzjoni tal-ġustifikazzjonijiet ta' talbiet għal kunfidenzjalità għall-informazzjoni mitluba sabiex tinżamm kunfidenzjali skont l-Artikolu 119(2) ta' REACH jinkludu dawn li ġejjin. Dawn il-bazijiet ta' data ser jintużaw matul il-valutazzjoni ta' jekk l-informazzjoni mitluba sabiex tinżamm kunfidenzjali hijiex fil-qasam pubbliku.

- eChemPortal: <http://www.echemportal.org/> (Bazijiet ta' data parteċipanti: [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](#))
- Informazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika minn Organizzazzjonijiet Intergovernattivi (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 – Pjattaforma ta' Informazzjoni dwar Riskji minn Sustanzi Kimiċi (CHRIP): <http://www.safe.nite.go.jp/english/db.html>
- Toxnet: <http://toxnet.nlm.nih.gov/> (Bazijiet ta' data parteċipanti: HSDB, TOXLINE, CCRIS, DART, GENETOX, IRIS, ITER, LactMed, Bosta Bazijiet ta' Data, TRI, Haz-Map, Prodotti Domestiċi, TOXMAP)

### 3.8.3. Kuntatt mar-registrant

L-ECHA tista' tkun f'kuntatt mar-registrant matul il-valutazzjoni ta' talbiet għal kunfidenzjalità fid-dossier ipprezentat mir-registrant. Jekk, wara valutazzjoni inizjali, it-talba għal kunfidenzjalità tinstab li mhijiex kompleta biżżejjed biex l-ECHA tkun tista' taċċettaha, ir-registrant ikollu opportunità waħda li jerġa' jipprezenta d-dossier tiegħu u jzid elementi addizzjonali mal-ġustifikazzjoni. F'dan il-każ, l-ECHA tikkuntattja lir-registrant u tispjega r-raġunijiet li għalihom il-ġustifikazzjoni nstabet li ma kinitx suffiċjenti.

Ladarba titlesta l-valutazzjoni inizjali u l-ECHA tkun bdiet il-valutazzjoni finali tagħha, l-ECHA tista' tinvolti ruħha f'kuntatt informali mar-registrant biex tftitex kjarifika ta' ċerti elementi tal-ġustifikazzjoni tat-talba għal kunfidenzjalità.

Innota li sabiex l-ECHA tkun tista' tinvolti ruħha f'kuntatt informali ma' registrant matul valutazzjoni tal-elementi prinċipali ta' ġustifikazzjoni ta' talba għal kunfidenzjalità, id-dettalji ta' kuntatt ta' persuna magħżula (l-isem, l-indirizz elettroniku u n-numru tat-telefon, bħala minimu) għandhom jiġu inklużi fil-ġustifikazzjoni, kif muri fil-mudell tal-ġustifikazzjoni tat-talba għal kunfidenzjalità (ara l-Anness 2). Ir-registranti jingħataw il-parir li jiċċekkjaw il-kont ta' REACH-IT tagħhom regolarment biex ikunu jistgħu jirreaġixxu għal kull komunikazzjoni mill-ECHA fir-rigward tat-talbiet tagħhom għal kunfidenzjalità minnufih, fl-iskadenzi stabbiliti.

### 3.8.4. Revizjoni amministrattiva ta' deċiżjoni dwar talba għal kunfidenzjalità

Abbażi tal-Artikolu 118(3) tar-Regolament REACH, il-Bord tat-Tmexxija tal-ECHA adotta proċedura ta' revizjoni li tistabbilixxi proċess li permezz tiegħu r-registranti jistgħu jitolbu li ssir revizjoni wara rifjut parzjali jew komplet ta' talba għal kunfidenzjalità. Id-Deċiżjoni li tistabbilixxi dan il-proċess tista' titniżżel minn hawnhekk:

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

Fil-qosor, din id-Deciżjoni tippreskrivi l-arranġamenti li taħthom ir-registranti jistgħu jfittxu rimedju f'sitwazzjoni fejn l-ECHA tkun irrifjutat parzjalment jew kompletament talba għal kunfidenzjalità magħmula fid-dossier tar-registrazzjoni tagħhom.

Meta l-ECHA tkun iddecidiet li tirrifjuta kompletament jew parzjalment talba għall-kunfidenzjalità, din id-deciżjoni għandha tiġi nnotifikata lir-registrant. Ir-registrant imbagħad għandu xahrejn min-notifika tad-deciżjoni f'REACH-IT biex jitlob reviżjoni mill-Aġenzija; l-informazzjoni mitluba sabiex tinzamm kunfidenzjali ma tiġix disseminata matul dan iż-żmien.

Biex jingħata bidu għal reviżjoni ta' deciżjoni tal-ECHA, ir-registrant għandu jipprezenta talba għal reviżjoni bil-miktub, fejn jiddikjara b'mod ċar ir-raġunijiet li għalihom qed jitlob li ssir din ir-reviżjoni, u kull informazzjoni ta' sostenn li tissostanzja dawk ir-raġunijiet. It-talba għandha tiġi pprezentata billi timla l-formola web biex tippreżenta talba għal reviżjoni ta' rifjut parzjali jew komplet ta' talba għal kunfidenzjalità skont l-Artikolu 118(3) tar-Regolament REACH disponibbli fuq: <https://comments.echa.europa.eu/comments cms/RequestForReview.aspx>

Jekk ma tixtieqx tuża din il-formola web, alternattivament tista' tuża posta standard jew faks:

Bil-posta: Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA)  
Direttur Eżekuttiv  
P.O. 400  
FI-00121 Helsinki  
Bil-fax: + 358 9 6861 8940

Deciżjoni dwar ir-reviżjoni tittiehed fi żmien xahrejn mid-data tal-irċevuta tat-talba, u tiġi nnotifikata lir-registrant bil-miktub permezz ta' REACH-IT. Fil-każ li r-registrant ma jaqbilx mad-deciżjoni, huwa għandu d-dritt li jressaq azzjoni quddiem il-Qorti Ġenerali tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea jew, jekk xieraq, li jipprezenta ilment lill-Ombudsman Ewropew. Għandek tkun taf li l-informazzjoni mitluba sabiex tinzamm kunfidenzjali ma tiġix disseminata matul il-perjodu tar-reviżjoni.

### 3.9. II-Preżenza ta' Talbiet għall-Kunfidenzjalità

Għal raġunijiet ta' trasparenza, il-postijiet fejn l-informazzjoni koperta mill-Artikolu 119(2) ta' REACH intalbet sabiex tinzamm kunfidenzjali huma indikati fid-dossiers ippubblikati. L-informazzjoni fejn tiġi indikata l-preżenza ta' talba għall-kunfidenzjalità hija:

- 119(2)(a) Il-grad ta' purità, l-identità tal-impurità u / jew l-addittivi, jekk dawn ikunu essenzjali għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar
- 119(2)(b) Il-medda ta' tunnellaġġ totali
- 119(2)(c) Sommarji tal-istudji jew sommarji robusti tal-istudji
- 119(2)(d) Informazzjoni li tinsab fl-iskeda tad-data ta' sigurtà
  - Isem tar-registrant
  - Numru tar-registrazzjoni
  - Ir-riżultat tal-valutazzjoni tal-PBT
  - Indikazzjoni ta' jekk saritx il-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika
- 119(2)(e) Isem/ismijiet kummerċjali

- 119(2)(f) jew (g) Isem IUPAC

Innota li l-preżenza ta' talba għal kunfidenzjalità MHIJIEX ser tkun indikata għal użi fit-taqsimiet 3.5 jew 3.6. F'każijiet bħal dawn, l-eżistenza ta' użu, aktar milli l-użu nnifsu, tista' tkun l-informazzjoni li trid tinżamm kunfidenzjali. B'hekk, il-preżenza ta' talba għal kunfidenzjalità ma tistax tiġi indikata minħabba li din tinferixxi l-preżenza ta' użu.



## Annex 1. Manwal dwar kif jiġi derivat Isem pubbliku ta' sustanza għall-użu skont ir-Regolament REACH

### 4. Introduzzjoni

Hemm bżonn ta' sistema koerenti għad-derivazzjoni ta' ismijiet pubbliċi għal sustanzi biex tiżdied l-utilità tal-pubblikazzjoni ta' informazzjoni speċifika għas-sustanzi mill-ECHA fuq is-sit web tagħha, b'mod partikolari fil-kuntest ta':

- Il-pubblikazzjoni ta' informazzjoni minn reġistrazzjonijiet skont l-Artikolu 119 tar-Regolament REACH<sup>1</sup>
- Il-pubblikazzjoni ta' proposti ta' ttestjar skont l-Artikolu 40(2) tar-Regolament REACH

Dan id-dokument jagħti parir lill-industrija dwar kif tikseb isem pubbliku għal sustanza li għaliha l-isem IUPAC<sup>2</sup> huwa ddikjarat bħala kunfidenzjali<sup>3</sup> f'dossier ta' reġistrazzjoni skont l-Artikolu 10(a)(xi) tar-Regolament REACH.

Dan il-manwal ma jkoprix is-sustanzi inorganici.

### 5. Prinċipji u għan tal-Ismijiet Pubbliċi tas-Sustanzi fil-kuntest ta' REACH

Il-prinċipju sottostanti għal 'isem pubbliku' (xi drabi msejjaħ 'isem mistur', 'isem ġeneriku' jew 'isem moħbi') huwa li l-identità kimika tas-sustanza tiġi żvelata kemm jista' jkun possibbli, iżda mingħajr ma jiġu żvelati s-sigrieti kummerċjali jew kwalunkwe informazzjoni kunfidenzjali oħra li tista' tipperikola l-interessi kummerċjali tar-reġistrant jew ta' kwalunkwe parti oħra kkonċernata. Ta' min jinnota li l-ECHA tippubblika l-informazzjoni dwar is-sustanzi fuq is-sit web tagħha skont il-prinċipji stipulati fl-Artikolu 119. Dan jinkludi, pereżempju, l-ismijiet kummerċjali li ma jkunux ġew iddikjarati kunfidenzjali.

Waħda mill-karatteristiċi ta' isem pubbliku adattat hija tali li tippermetti lil xjenzat jikseb għarfien suffiċjenti tal-istruttura kimika biex jifhem il-proprjetajiet intrinziċi. Spiss ikun meħtieġ ukoll li jsiru ġudizzji professjonali bbażati fuq l-għarfien ta' sustanzi simili li jkollhom karatteristiċi simili minhabba l-istess gruppi kimiċi u sottostrutturi jew gruppi kimiċi u sottostrutturi simili għas-sustanza ppubblikata. Għalhekk l-isem pubbliku għandu jippermetti lill-partijiet interessati jagħmlu dan; inkella għan ewlieni tad-dispożizzjonijiet f'REACH li jipprovdu għall-komunikazzjoni tal-informazzjoni dwar is-sustanzi, jisfa kompromess. Fil-każ partikolari ta' sejha pubblika għal data xjentifikament valida dwar sustanza rreġistrata fil-kuntest tal-valutazzjoni ta' proposta ta' ttestjar, jekk l-isem pubbliku ma jipprovdux informazzjoni adegwata dwar l-istruttura kimika, l-effettività tal-konsultazzjoni pubblika tkun kompromessa.

Jekk l-isem IUPAC tas-sustanza jkun iddikjarat b'suċċess bħala kunfidenzjali, ma jkunx magħmul disponibbli għall-pubbliku u lanqas ma tiġi ppubblikata l-informazzjoni dwar l-istruttura ta' dik is-sustanza. Jekk ebda identifikatur tas-sustanza mhux kunfidenzjali ieħor ma jkun disponibbli (eż. isem EINECS), jixxerred isem pubbliku.

Dan il-manwal jipprovdi r-regoli għar-reġistranti dwar kif jiġġeneraw isem pubbliku għall-biċċa l-kbira tas-sustanzi. F'ċerti aspetti jista' ma jkunx komprensiv għal kollox u għaldaqstant, ir-

<sup>1</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1 u Rettifika L136/3 29.5.2007, Rettifika ĠU LL141/22, 31.5.2008, p.22, Rettifika L 143/55, 3.6.2008, p.1 u Rettifika ĠU L 36, 5.2.2009, p. 84 u l-Emendi

<sup>2</sup> L-isem IUPAC huwa l-isem kimiku skont in-nomenklatura tal-International Union of Pure and Applied Chemistry (l-Unjoni Internazzjonali tal-Kimika Pura u Applikata)

<sup>3</sup> Il-mod ta' kif issir talba għall-kunfidenzjalità għall-isem IUPAC skont l-Artikolu 119(2)(f) jew (g) tar-Regolament REACH huwa deskritt fil-Kapitolu 3 ta' dan il-manwal

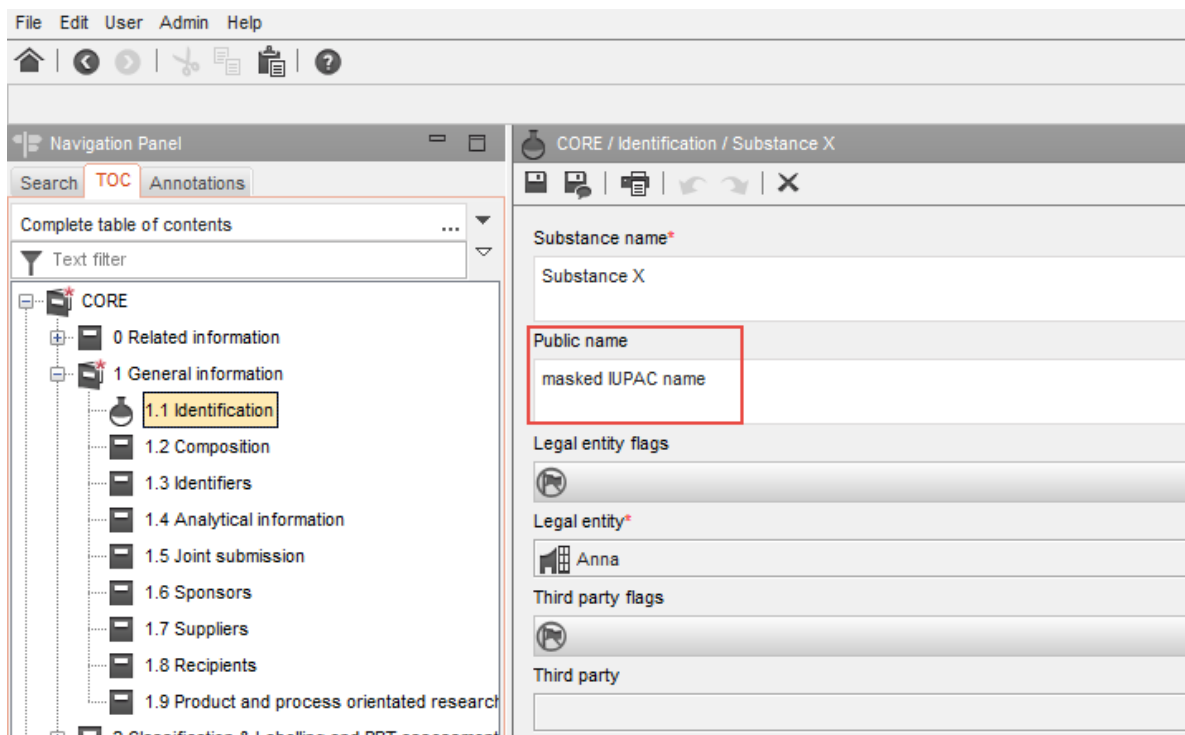
reġistranti u l-ECHA jkollhom jużaw il-ġudizzju professjonali tagħhom. Il-manwal sejjer jiġi aġġornat fuq il-bażi tal-esperjenza fl-iġġenerar ta' ismijiet pubbliċi.

## 6. Fejn għandu jiġi inkluż l-isem pubbliku?

Jekk ir-reġistrant jagħmel talba ta' kunfidenzjalità għall-isem IUPAC huwa jkun meħtieġ jipprovdi isem pubbliku xieraq (isem mistur) lill-ECHA biex din tużah għal skopijiet ta' pubblikazzjoni. Fin-nuqqas ta' isem pubbliku adegwat, l-ECHA ma tistax taċċetta talba ta' kunfidenzjalità għall-isem IUPAC. Ir-reġistranti huma mitluba jinkludu l-isem pubbliku fid-dossier ta' reġistrazzjoni tagħhom fil-kaxxa tal-'isem pubbliku' tal-IUCLID.

Meta l-utent johloq sustanza skont il-passi indikati mill-IUCLID huwa jasal fl-iskrin tal-identifikazzjoni tas-sustanza fejn huwa jkun jista' jinkludi l-isem mistur fil-kaxxa tal-isem pubbliku kif indikat fir-ritratt tal-iskrin li jmiss.

**Figura 15: Il-pożizzjoni tal-kaxxa tal-isem pubbliku fil-IUCLID**



Jekk l-isem IUPAC ikun iddikjarat kunfidenzjali, il-ġustifikazzjoni għat-talba ta' kunfidenzjalità tkun trid tinkludi wkoll ġustifikazzjoni għall-użu ta' isem pubbliku mistur. F'każ ta' satura fuq livell wieħed, din tkun sempliċi dikjarazzjoni dwar x'inhu mistur fl-isem pubbliku. F'każ ta' żewġ jew tliet livelli ta' satura tkun meħtieġa wkoll ġustifikazzjoni valida raġunata kif xieraq ta' kif is-satura tat-tieni/tielet livell hija meħtieġa (ara l-eżempju fl-Anness 2). In-nuqqas ta' kwalunkwe wieħed minn dawn l-elementi jwassal għaċ-ċaħda tat-talba u l-pubblikazzjoni tal-isem IUPAC.

Jekk talba għal isem IUPAC tkun ġiet aċċettata mill-ECHA, ma tiġi ppubblikata ebda informazzjoni dwar l-istruttura. Dan jinkludi l-kompożizzjoni tas-sustanza, u għalhekk informazzjoni dwar il-kostitwenti individwali.

## 7. Parir dwar kif jiġu mistura l-ismijiet IUPAC tas-Sustanzi

Is-sistema ta' kif wiehed joħroġ isem pubbliku mill-isem IUPAC ġiet żviluppata mill-ECHA għall-użu taħt REACH. L-approċċ huwa bbażat fuq il-kuncett stabbilit ta' 'ismijiet mistura' użat fil-verżjoni Kanadiża tal-iskema tal-Aġenzija tal-Farsien tal-Ambjent Amerikana, u aħna grati għall-għajnuna mingħand Environment Canada fl-esperjenza tagħhom fit-tħaddim ta' skema simili għall-ismijiet pubbliċi.

Is-sistema tippermetti li jiġu mistura elementi differenti tal-isem kimiku sabiex tinheba d-deskrizzjoni sħiħa ta' partijiet differenti tal-istruttura kimika. Ir-regoli pprezentati hawn taħt jiddeskrivu kif wiehed għandu jkseb isem pubbliku għall-pubblikazzjoni billi jispjega s-satar ta' diversi elementi strutturali mill-isem IUPAC b'livell wiehed ta' satar. L-użu ta' dawn ir-regoli flimkien huwa meqjus bħala satar multiplu. F'ċerti ċirkostanzi jistgħu jiġu permessi żewġ jew tliet livelli ta' satar jekk ir-registrant jipprovdi ġustifikazzjoni valida għal kull livell ta' satar.

Is-sistema tipprovdi gwida għall-Manifatturi, l-Importaturi u r-Rappreżentanti Uniċi li jixtiequ jiddikjaraw l-isem IUPAC bħala kunfidenzjali meta jipprezentaw dossier ta' registrazzjoni skont l-Artikolu 10, 17 jew 18 tar-Regolament REACH.

Hemm differenzi inerenti bejn l-għoti ta' isem lil sustanzi definiti tajjeb bi struttura kimika definita u l-għoti tal-isem lil sustanzi UVCB li għalihom fil-parti l-kbira tal-każijiet ma tistax tiġi mpinġija dijagramma strutturali. Kull waħda minn dawn il-possibbiltajiet hija indirizzata b'mod separat.

### 7.1. Sustanzi definiti tajjeb

Sustanzi ta' kompożizzjoni kimika definita tajjeb jingħataw isem skont il-kostitwent(i) prinċipali. Dawn huma sustanzi b'kostitwent wiehed jew b'diversi kostitwenti. Sustanza b'kostitwent wiehed tingħata isem skont il-kostitwent prinċipali permezz tar-regoli tan-nomenklatura IUPAC<sup>4</sup>. Sustanza multikostitwenti tingħata l-isem ta' "massa ta' reazzjoni tal-kostitwenti prinċipali" preżenti fis-sustanza. "Massa ta' reazzjoni ta' [isem IUPAC tal-kostitwent prinċipali 1 u l-isem IUPAC tal-kostitwent prinċipali 2 u l-isem IUPAC tal-kostitwent prinċipali 3]". Ta' min jinnota li l-kostitwenti prinċipali normalment  $\geq 10\%$  biss jikkontribwixxu għall-isem. Aktar tagħrif dwar it-tipi differenti jingħata fis-Sezzjoni 4.2 tad-Dokument ta' gwida għall-identifikazzjoni u l-għoti tal-ismijiet lis-sustanzi f'REACH.<sup>5</sup>

L-isem ta' sustanzi definiti tajjeb normalment jiżvela l-informazzjoni strutturali li ġejja:

- l-identità tal-istruttura ewlenija (jiġifieri katina ta' atomi tal-karbonju, sistema ta' ċrieki, jew metall koordinat);
- l-identità, in-numru u l-pożizzjoni tal-grupp(i) kimiku/kimiċi li huma relatati mal-istruttura/i ewlenija/ewlenin jew mal-gruppi kimiċi l-oħrajn;
- l-identità u n-numru ta' kontrojoni (għall-implu);
- l-isterjokimika.

Ismijiet pubbliċi jistgħu jinholqu għal sustanzi definiti tajjeb bis-satra ta' frammenti strutturalment deskrittivi tal-isem IUPAC. Livell wiehed ta' satra jista' jiġi applikat mingħajr il-bżonn ta' ġustifikazzjoni. F'ċerti ċirkostanzi jistgħu jiġu permessi sa tliet livelli ta' satra jekk ir-registrant jipprovdi ġustifika valida għal kull livell addizzjonali ta' satra. Ir-regoli għat-tipi differenti ta' satra huma mogħtija hawn taħt.

L-isem IUPAC ta' sustanza definita tajjeb jinheba filwaqt li jiġi kkunsidrat dan li ġejj:

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

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

- il-lokant(i) li jindika(w) il-pożizzjoni(jiet) ta' grupp kimiku speċifiku;
- il-prefissi multiplikattivi li jispeċifikaw in-numru ta' grupp kimiku partikolari (eż. di-, tri-, u/jew tetrametil);
- l-identità (iżda mhux il-pożizzjoni u n-numru) ta' grupp kimiku partikolari (eż. sulfonil);
- l-identità ta' struttura ewlenija partikolari, (eż. katina jew sistema ta' ċrieki);
- il-lokant(i) ta' grupp(i) kimiku/kimiċi sostitwenti għal struttura ewlenija partikolari.

### 7.1.1. Opzjonijiet ta' satura

Waħda mill-opzjonijiet hija li jinsatar wieħed mill-gruppi ewlenin (jew id-diversi okkorrenzi tal-istess grupp ewlieni).

Opzjoni alternattiva (iżda mhux ma' ta' qabilha) hija li jinsatar element strutturali ieħor. Dan ikopri s-satur ta':

- il-lokant b'diversi prefissi jew mingħajrhom;
- l-identità tal-grupp kimiku;
- il-katjon jew l-anjon;
- l-isterjokimika.
- 

L-ismijiet mistura għandhom ikunu bl-Ingliż. Għal tagħrif bl-Ingliż irreferi għall-verżjoni bl-Ingliż tal-manwal.

### 7.1.2. Is-satur tal-partijiet ewlenin

Struttura ewlenija li ġeneralment tkun katina ta' atomi tal-karbonju b'rabta waħda, jew bi tnejn jew tlieta, jew sistema ta' ċrieki b'ċirku wieħed jew b'diversi ċrieki amalgamati tista' tinsatar billi jintuża wieħed minn dawn it-termini mistura li ġejjin:

- alkane jew alkyl (eż. biex jinsatar l-oktadekane jew l-oktadekanil);
- alkene jew alkenyl (eż. biex jinsatar l-etilene jew l-etenil);
- alkyne jew alkynyl (eż. biex jinsatar l-aċetilene\* jew l-etinil, propin jew 1-propinil / 2-propinil);
- arene jew aryl (eż. biex jinsatar il-benżin, jew il-fenil);
- alicycle jew alicyclic (eż. biex jinsatar iċ-ċikloesan jew iċ-ċikloesil, iċ-ċikloesin jew iċ-ċikloesenil);
- polycycle jew polycyclic (eż. biex tinsatar in-naftalina jew in-naftil, jew l-ispiroundecane jew l-ispiroundecanyl);
- heteromonocycle jew heteromonocyclic (eż. biex jinsatar it-tijofene jew it-tijenil, il-morfolin jew il-morfolinil);
- heteropolycycle jew heteropolycyclic (eż. biex tinsatar il-kinolina jew il-kinolil, il-ksantin jew il-ksantenil).

Għandu jiġi nnotat li fil-każ ta' ċerti sustanzi, l-IUPAC tippreferi u tagħżel l-isem trivjali.

Grupp ewlieni wieħed bħal dan jew okkorrenzi multipli tal-istess grupp ewlieni għandhom ikunu mistura.

Is-satur ta' grupp(i) ewlieni/ewlenin addizzjonali jitqies bħala satur multiplu u jeħtieġ li jkun iġġustifikat mir-registrant. L-ECHA tista' tirrifjuta li taċċetta satur multiplu jekk il-ġustifikazzjoni ma titqiesx valida.

L-ismijiet mistura għandhom ikunu bl-Ingliż. Għal tagħrif bl-Ingliż irreferi għall-verżjoni bl-Ingliż tal-manwal.

### 7.1.3. Is-Satar tas-Sostitwenti

F'każijiet fejn grupp(i) funzjonali jkun(u) relatat(i) mal-istruttura/i ewlenija/ewlenin jew ma' gruppi kimiċi oħrajn, l-isem IUPAC jista' jinsatar permezz ta' dawn it-termini mistura li ġejjin:

- halo jew halide (eż. biex jinsatar il-fluworo, il-kloro, jew il-fluworur, il-klorur);
- *substituted* (sostitwit) jintuża għas-sostitwenti li fil-każ tagħhom ma jistax jiġi stabbilit isem ġeneriku eż. amino, idrossi, osso;
- *stereo-isomer(s) of* (sterjoisomer(i) ta') jintuża għall-isomeri fejn l-isterjokimika speċifika mgħandhiex tkun żvelata (eż. biex jinsatar *cis-* u *trans-* jew R- u S-isomer(i)).

Jekk ikun hemm aktar minn wieħed mill-istess grupp kimiku, allura wieħed għandu jikkunsidra ż-żieda tal-prefiss 'poly' (poli):

- polyamino (eż. biex jinsatar dijamino) jew polidrossi (eż. biex jinsatar triidrossi).

F'każ ta' sustanzi organometalliċi u kumplessi tal-metall koordinati b'mod organo, il-frazzjoni organika tista' tinsatar skont ir-regoli deskritti f'dan il-manwal. Madankollu, l-atomu tal-metall ma għandux jinsatar fl-isem kimiku.

F'każ ta' mluġa organiċi, il-metalli alkali u l-metalli tal-art alkalini jistgħu jinsatru.

- metall alkali, eż. sodju, potassju;
- metall alkali tal-art, eż. kalcju, manjesju.

Huwa possibbli li wieħed jostor il-parti organika ta' melh partikolari permezz tar-regoli spjegati f'dan il-manwal.

Is-satar tal-partijiet individwali ta' grupp funzjonali ġeneralment għandu jkun evitat minħabba li dan jista' jirriżulta f'bidliet fl-ismijiet li jistgħu jfixklu, eż. ossiġnu fi grupp karbossil jew amidu ma għandux ikun mistur peress li dan jirriżulta fl-għoti ta' isem ieħor lill-gruppi bħala alkoħol sostitwit u ammina sostitwita rispettivament, li huma sustanzi differenti mill-prekursuri tagħhom.

Sostitwent wieħed biss bħal dan jew okkorrenzi multipli tal-istess sostitwent għandhom ikunu mistura.

Is-satar ta' sostitwent(i) addizzjonali jitqies bħala satar multiplu u jeħtieġ li jkun iġġustifikat mir-registrant. L-ECHA tista' tirrifjuta li taċċetta satar multiplu jekk il-gustifikazzjoni ma titqiesx valida.

Dan il-manwal ma jkoprix is-sustanzi inorganici.

**Sustanzi multikostitwenti** jistgħu jkun mistura bl-applikazzjoni tar-regoli għall-isem ta' kull kostitwent tas-sustanza kif deskritti f'dan il-manwal, għaldaqstant:

Massa ta' reazzjoni ta' [isem IUPAC *mistur* tal-kostitwent ewlieni 1] u [isem IUPAC *mistur* tal-kostitwent ewlieni 2] u [isem IUPAC *mistur* tal-kostitwent ewlieni 3]

**Lista ta' eżempji** ta' ismijiet mistura tinsab fil-Kapitolu 8 ta' dan l-Anness. Dawn l-eżempji jintużaw sempliċiment għal skopijiet ta' spjegazzjoni u huma ta' sustanzi li diġà ġew ippubblikati band'ohra. Dawn ikopru firxa relattivament wiesgħa kemm tat-tip ta' sustanza kif ukoll tal-possibbiltajiet ta' satar.

L-ismijiet mistura għandhom ikunu bl-Ingliż. Għal tagħrif bl-Ingliż irreferi għall-verżjoni bl-Ingliż tal-manwal.

## 7.2. Sustanzi UVCB

Is-sustanzi UVCB huma sustanzi b'Kompożizzjoni Mhux Magħrufa jew Varjabbli, Prodotti b'reazzjoni kumplessa jew Materjali bijoloġiċi, li ma jistgħux jiġu identifikati b'mod suffiċjenti mill-kompożizzjoni kimika tagħhom minħabba li:

- l-għadd ta' kostitwenti huwa relattivament kbir u/jew;
- il-kompożizzjoni, sa parti sinifikanti, mhijiex magħrufa u/jew;
- il-varjabbiltà tal-kompożizzjoni hija relattivament kbira jew ftit li xejn tista' tkun prevista.

Għaldaqstant, is-sustanzi UVCB, għall-kuntrarju ta' sustanzi definiti tajjeb, huma msemmin b'taħlita ta' sors u proċess.

B'mod ġenerali, is-sustanzi UVCB huma msemmin b' "Prodotti ta' reazzjoni ta' [l-ismijiet tal-materjali inizjali]" u dawn l-ismijiet għandhom jingħataw bil-lingwa Ingliża permezz tan-nomenklatura tal-IUPAC. Għal dawn il-każijiet, fejn l-isem UVCB jinkludi elementi fin-nomenklatura IUPAC, jistgħu jiġu applikati r-regoli ta' satar f'dan il-manwal.

### 7.2.1. Sottotipi ta' UVCB

Fost is-sustanzi UVCB, hemm erba' sottotipi ta' UVCB li għalihom il-konvenzjoni ta' għoti ta' isem użata tiddependi fuq jekk is-sors huwiex bijoloġiku jew le u jekk il-proċess huwiex sinteżi jew irfinar. Sustanzi derivati minn sorsi bijoloġiċi jissemmew skont il-ġeneru, l-ispeċi, il-familja u l-proċess tagħhom, filwaqt li dawk derivati minn sorsi kimiċi jiġu deskritti permezz tal-materjali inizjali tagħhom u l-proċess. Għal dawn is-sottotipi ta' UVCB is-satar tal-isem mhuiwx rakkomandat peress li dawn is-sustanzi b'definizzjoni mhumiex definiti tajjeb. Id-dettalji rilevanti li jistgħu jkunu kummerċjalment sensitivi aktarx li jkunu inklużi fid-deskrizzjoni tal-proċess tas-sottotip ta' UVCB individwali. Madankollu, wiehed għandu jinnota li din l-informazzjoni ma tiġix imxerrda sakemm ma tkunx ġiet ippubblikata diġà fuq l-EINECS<sup>6</sup>.

### 7.2.2. Tipi speċifiċi ta' sustanzi UVCB

Għal tipi oħrajn ta' sustanzi UVCB li għandhom varjabbiltà aktar speċifika, jiġifieri s-sustanzi b'varjazzjoni fit-tulijiet tal-katina tal-karbonju, is-sustanzi miż-żejt (żejt mhux maħdum) jew minn sorsi bħaż-żejt (eż. faħam) u enzimi, jintużaw konvenzjonijiet ta' għoti ta' isem individwali.

Aktar tagħrif rigward id-diversi sottotipi UVCB u tipi speċifiċi ta' sustanzi UVCB jinstab fis-Sezzjoni 4.3 tad-Dokument ta' Gwida għall-identifikazzjoni u l-għoti ta' ismijiet lis-sustanzi f'REACH u CLP disponibbli fuq <http://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

<sup>6</sup> Inventarju Ewropew tas-Sustanzi Kimiċi Kummerċjali Eżistenti

### 7.2.2.1. Sustanzi b'varjazzjoni fit-tul tal-katina tal-karbonju

Is-sustanzi b'varjazzjoni fit-tul tal-katina tal-karbonju, eż. il-paraffini u l-olefini huma sustanzi li jew jiġu derivati minn xaħmijiet jew żjut naturali jew jiġu prodotti b'mod sintetiku. Jissemew b'mod sistematiku permezz ta' deskrittur(i) alkili, ta' funzjonalità u/jew ta' mluħa.

Id-**deskrittur alkil** C x-y jiddeskrivi n-numru ta' atomi tal-karbonju fit-tul(ijiet) tal-katina tal-karbonju tal-grupp(i) alkili, eż. C8-12 jikkorrispondi għan-numri tal-karbonju C8, C9, C10, C11 u C12.

Id-**deskrittur tal-funzjonalità** li jidentifika l-grupp funzjonali tas-sustanza, eż. ammina, ammonju, aċidu karbossiliku.

Id-**deskrittur tal-melħ**, jidentifika l-katjon/l-anjon ta' kwalunkwe melħ, eż. sodju (Na+), potassju (K+) / karbonat (CO<sub>3</sub><sup>2-</sup>), klorur (Cl<sup>-</sup>).

Ġeneralment id-**deskrittur alkili** C x-y jirreferi għall-katini alkili lineari saturati li jinkludu t-tul kollu tal-katina minn x sa y. Jekk il-katina tal-karbonju tkun bil-fergħat u/jew mhux saturata u/jew biss b'numru pari, dan irid ikun indikat fl-isem.

Aktar tagħrif dwar il-konvenzjoni tal-għoti tal-isem jingħata fis-Sezzjoni 4.3.2.1 tad-Dokument ta' gwida għall-identifikazzjoni u l-għoti tal-ismijiet lis-sustanzi f'REACH.

### 7.2.2.2. Sustanzi derivati miż-żejt jew minn sorsi bħaż-żejt

Is-sustanzi mis-sorsi taż-żejt (żejt mhux maħdum) jistgħu jinkisbu permezz ta' diversi proċessi, eż. id-distillazzjoni, il-gassifikazzjoni, l-ikkrekjar, u normalment jingħataw isem skont is-sors tal-fluss, il-proċess ta' raffinar u l-kompożizzjoni jew il-karatteristiċi ġenerali. Jekk is-sustanza jkun fiha idrokarboni alifatiki u/jew aromatiċi u/jew ċikliċi u għandha medda ta' togħlija, din l-informazzjoni hija inkluża fid-deskrizzjoni. L-istess approċċ huwa applikat għas-sustanzi miż-żejt jew minn sorsi bħaż-żejt. Peress li dan it-tip speċifiku ta' sustanza UVCB huwa kumpless ħafna, varjabbli u b'kompożizzjoni parzjalment mhux definita, is-satar tal-isem jista' ma jkunx xieraq fil-każijiet kollha. Għandu jkun innotat li l-informazzjoni mogħtija fid-deskrizzjoni ta' dan it-tip speċifiku ta' UVCB ma tiġix ippubblikata diment li ma tkunx diġà ppubblikata fuq l-EINECS<sup>7</sup>.

### 7.2.2.3. Enzimi

L-enzimi jingħataw ismijiet skont il-konvenzjonijiet tan-nomenklatura IUBMB<sup>8</sup>. Is-sistema ta' klassifikazzjoni IUBMB tipprovdi numru uniku b'erba' ċifri għal kull tip ta' enzima u funzjoni katalitika. L-isem tal-enzima kif ukoll in-numru IUBMB (jiġifieri n-Numru tal-Kummissjoni tal-Enzima (numru EC)) jintuża għall-identifikazzjoni ta' enzima speċifika. L-ismijiet tal-enzimi jiġu mistura billi tinheba r-raba' ċifra tan-numru IUBMB. Xi eżempji huma mogħtija fil-Kapitolu 8 ta' dan l-Anness.

## 8. Il-ġustifikazzjoni tal-Użu ta' Satar Addizzjonali

Ir-regoli pprezentati f'dan id-dokument jiddeskrivu kif jinħbew diversi elementi strutturali mill-isem IUPAC sabiex jiġi derivat isem pubbliku b'livell singolu ta' satar. Jista' jkun hemm ċirkustanzi speċifiċi fejn livelli addizzjonali ta' satar ikunu ġustifikati. L-eżempji pprovduti fl-

<sup>7</sup> Inventarju Ewropew tas-Sustanzi Kimiċi Kummercjali Eżistenti

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



Anness I jispjegaw is-satar fuq livell wieħed kif ukoll xi każijiet ta' satar fuq żewġ livelli (indikati ukoll bħala satar doppju). Jista' jkun permess massimu ta' tliet livelli; jista' jintuża livell wieħed mingħajr ġustifikazzjoni, madankollu kull livell sussegwenti (it-tieni u t-tielet livell) għandu jkun akkumpanjat minn ġustifikazzjoni valida. Ir-raġunijiet għala aktar minn livell wieħed ta' satar huwa meħtieġ għandhom jiġu ddikjarati u spjegati b'mod ċar mir-registrant. Mudell għall-ġustifikazzjonijiet tat-talba għall-kunfidenzjalità huwa pprovdut fl-Anness 2.

Għat-talbiet ta' kunfidenzjalità tal-isem IUPAC skont l-Artikolu 119(2)(f) jew (g) ta' REACH, minbarra ġustifikazzjoni valida tal-periklu potenzjali għall-interess kummerċjali f'każ ta' żvelar, għandu jiġi pprovdut isem pubbliku, inkella t-talba ma tistax tiġi aċċettata mill-ECHA.

Meta ssir talba għal kundifenzjalità għall-isem IUPAC għandhom ikunu inklużi wkoll dettalji dwar is-satar li jkun sar flimkien ma' ġustifikazzjonijiet għal satar fuq żewġ livelli jew tlieta fejn ikun xieraq, kif spjegat fil-mudell ta' ġustifikazzjoni għat-talbiet ta' kunfidenzjalità, ara l-Anness 2 u l-mudell inkluż fl-IUCLID.

L-ECHA tista' tikkunsidra biss talba għal kunfidenzjalità għall-isem IUPAC bħala ammissibbli u taċċetta t-talba bħala valida jekk jiġi pprovdut isem pubbliku adegwat u, jekk applikabbli, ġustifikazzjoni valida għala huwa neċessarju satar b'żewġ jew tliet livelli. In-nuqqas ta' kwalunkwe element obligatorju ieħor għat-talba ta' kunfidenzjalità twassal ukoll għar-rifjut tat-talba għall-kunfidenzjalità għall-isem IUPAC. (ara aktar dettalji fil-Kapitolu 3 ta' dan il-manwal)

Eżempju ta' mudell huwa pprovdut fl-Anness 2 li jispjega fejn u kif wieħed għandu jinkludi l-ġustifikazzjonijiet ta' satar rispettivi għall-isem IUPAC fil-mudell standard tat-talba għall-kunfidenzjalità.

## 9. Aktar informazzjoni

In-Nomenklatura IUPAC tal-Kimika Organika

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

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

In-Nomenklatura IUPAC tal-Kimika Organika

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

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

Il-konvenzjonijiet tan-nomenklaturi IUBMB

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

Gwida għall-identifikazzjoni u l-għoti ta' ismijiet lil sustanzi f'REACH u CLP

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

## 10. Eżempji ta' Sustanzi

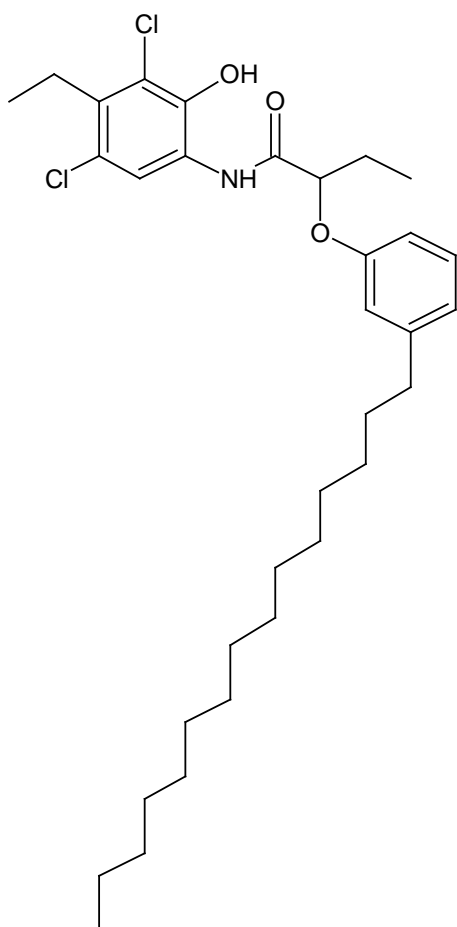
### 10.1. Sustanzi definiti tajjeb

#### 10.1.1. Sustanzi monokostitwenti

##### Eżempju 1

*Isem Definit b'Mod Sħiħ*

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



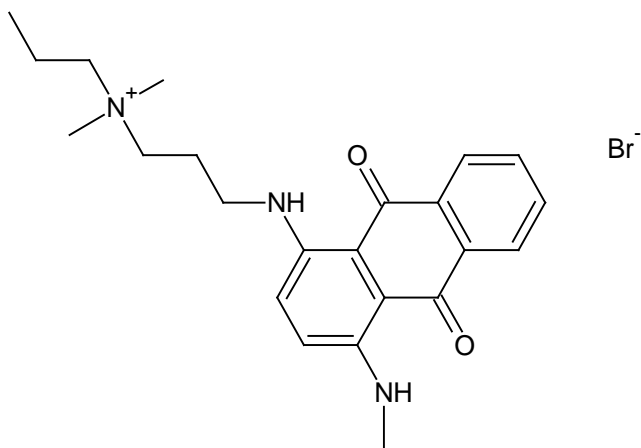
Satar Singolu	Isem Mistur Aċċettabbli
Għadd ta' atomi tal-klorur	N-(polychloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide
Atomi tal-klorin	N-(3,5-dihalo-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide
Grupp idrossil	N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-substitutedphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide

<b>Grupp etil</b>	<b>N-(3,5-dichloro-4-alkyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide</b>
<b>Grupp pentadesil</b>	<b>N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-alkylphenoxy)butanamide</b>
<b>Butanu ewlieni</b>	<b>N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)alkanamide</b>

<b>Satar Doppju</b>	<b>Isem Mistur Aċċettabbli</b>
<b>Butanu ewlieni (u lokant ewlieni)</b>	<b>N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-(3-pentadecylphenoxy)alkanamide</b>

**Eżempju 2***Isem Definit b'Mod Shiħ*

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



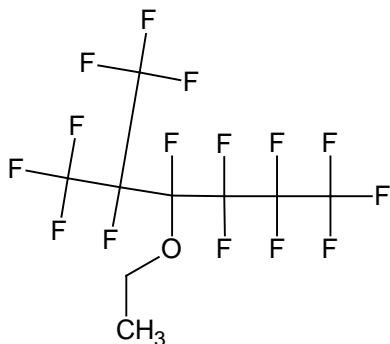
Satar Singolu	Isem Mistur Aċċettabbli
Anjon tal-bromin	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium salt
Gruppi osso	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-disubstituted-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide
Gruppi metil	N,N-Dialkyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide
Grupp propil	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-alkylpropan-1-aminium bromide
Propan ewlieni	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylalkan-1-aminium bromide
Antraċene ewlieni	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydrocarbopolycycl-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide

Satar Doppju	Isem Mistur Aċċettabbli
Antraċene ewlieni (u lokanti ewlenin)	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-dioxo-dihydrocarbopolycycl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide
Propan ewlieni (u lokanti ewlenin)	Dimethyl[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]propylalkanaminium bromide

### Eżempju 3

*Isem Definit b'Mod Shiħ*

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



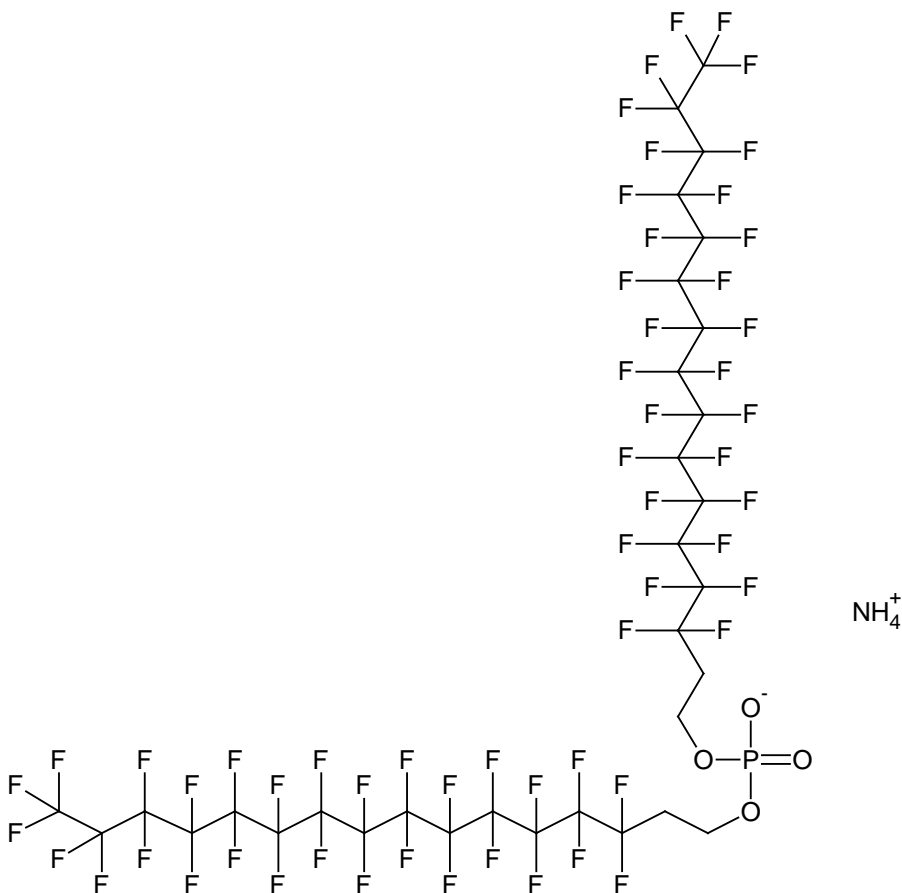
Satar Singolu	Isem Mistur Aċċettabbli
Għadd ta' atomi tal-fluworin	3-ethoxy-polyfluoro-2-(polyfluoromethyl)hexane
Atomi tal-fluworin	3-ethoxy-1,1,1,2,3,4,4,5,5,6,6,6-dodecahalo-2-(trihalomethyl)hexane
Grupp etossi	3-(alkoxy)-1,1,1,2,3,4,4,5,5,6,6,6-dodecafluoro-2-(trifluoromethyl)hexane
Eżan ewlieni	3-ethoxy-1,1,1,2,3,4,4,5,5,6,6,6-dodecafluoro-2-(trifluoromethyl)alkane

Satar Doppju	Isem Mistur Aċċettabbli
Eżan ewlieni (u lokanti ewlenin)	Ethoxydodecafluoro(trifluoromethyl)alkane

#### Eżempju 4

*Isem Definit b'Mod Sħiħ*

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



Satar Singolu	Isem Mistur Aċċettabbli
Atomi tal-fluworin	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
Għadd ta' atomi tal-fluworin	Ammonium bis(polyfluorohexadecyl) phosphate
Katjon tal-ammonju	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
Ottan ewlieni	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

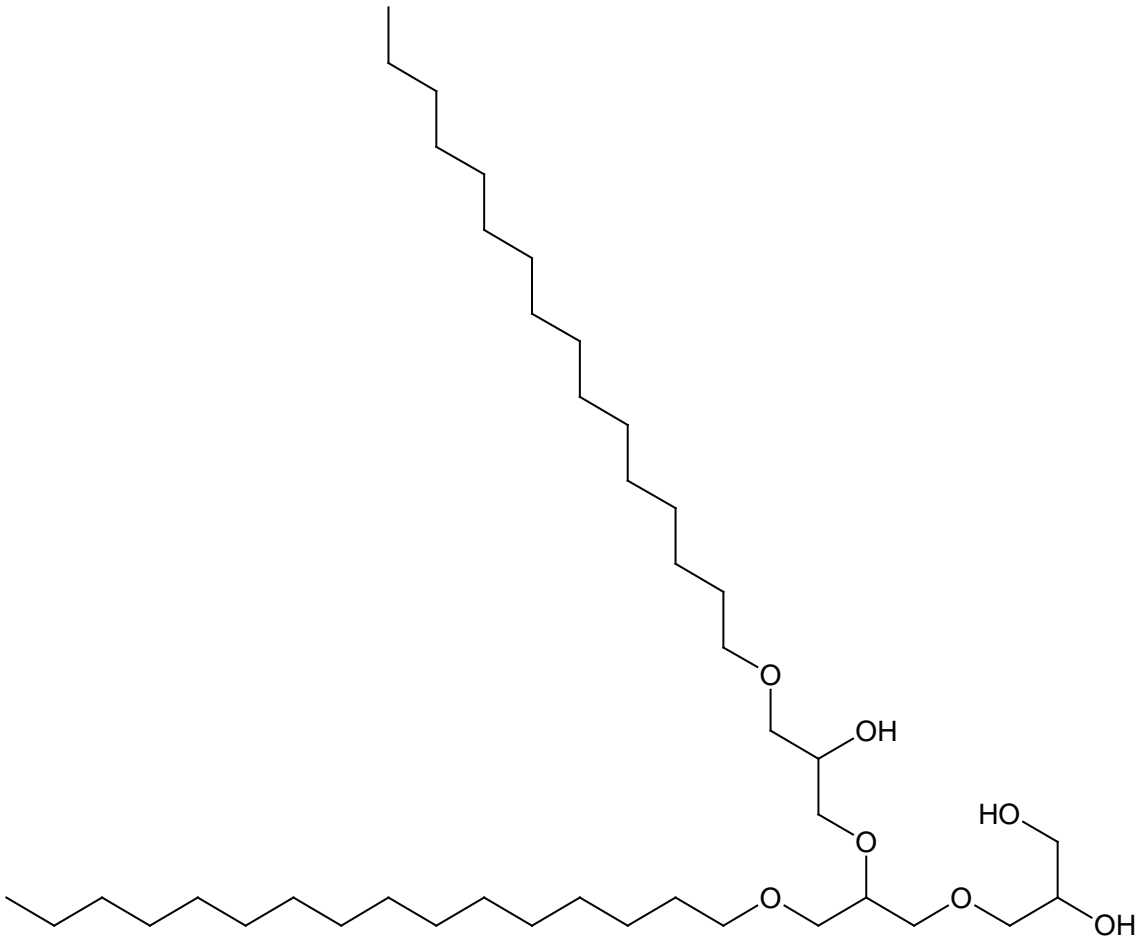
Satar Doppju	Isem Mistur Aċċettabbli
Eżadekan ewlieni (u lokanti ewlenin)	Ammonium bis(nonacosafluoroalkyl) phosphate



## Eżempju 5

*Isem Definit b'Mod Shiħ*

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

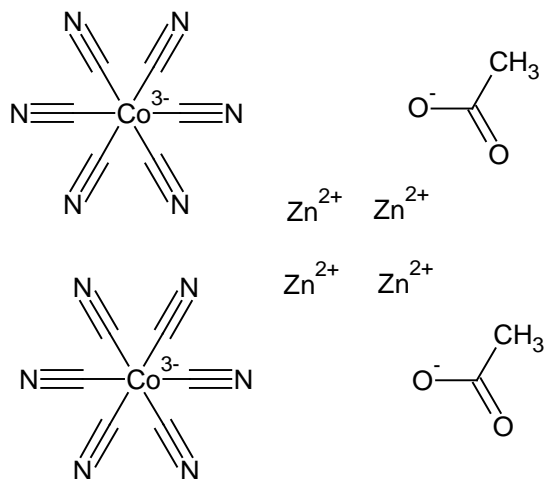


Satar Singolu	Isem Mistur Aċċettabbli
Požizzjonijiet tal-grupp idrossili	6,9-bis(hexadecyloxymethyl)-4,7-dioxanonanetriol
Gruppi idrossili	6,9-bis(hexadecyloxymethyl)-4,7-dioxanonane-1,2,9-trisubstituted
Gruppi eżadesili	6,9-bis(alkoxymethyl)-4,7-dioxanonane-1,2,9-triol
Nonan ewlieni	6,9-bis(hexadecyloxymethyl)-4,7-dioxaalkane-1,2,9-triol

Satar Doppju	Isem Mistur Aċċettabbli
Nonan ewlieni (u lokanti ewlenin)	bis(hexadecyloxymethyl)dioxaalkanetriol

**Eżempju 6***Isem Definit b'Mod Shiħ*

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

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

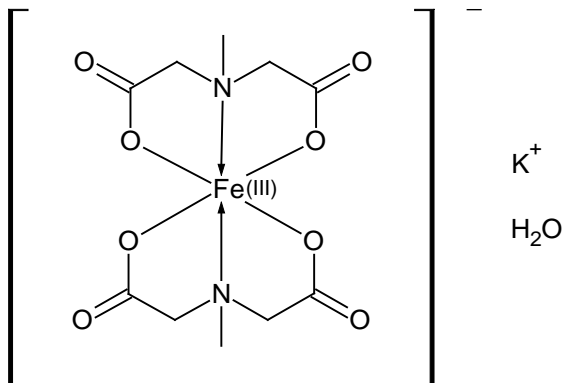
Satar Singolu	Isem Mistur Aċċettabbli
Gruppi ċijani	Tetrazinc diacetate bis-hexakis( <i>substituted-κ</i> )cobaltate(3-)
Gruppi aċetati	Tetrazinc dialkanoate bis-hexakis(cyano-κC)cobaltate(3-)

Satar Doppju	Isem Mistur Aċċettabbli
Gruppi aċetati u ċijani	Tetrazinc dialkanoate bis-hexakis( <i>substituted-κ</i> )cobaltate(3-)

## Eżempju 7

*Isem Definit b'Mod Shiħ*

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

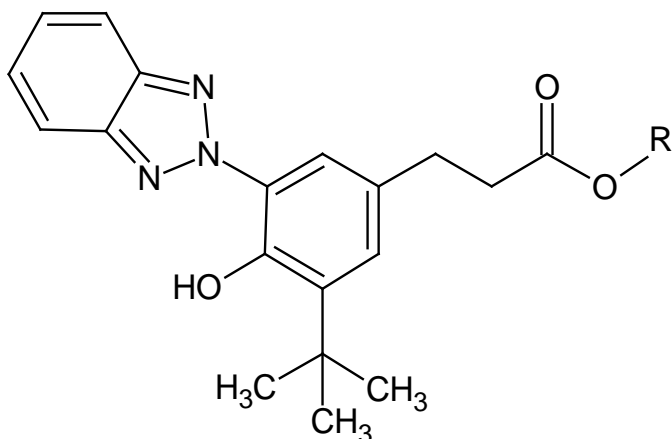


Satar Singolu	Isem Mistur Aċċettabbli
Katjon tal-potassju	Alkali metal bis[2,2'-(methylimino-κN)diacetato-κO(2-)]ferrate(1-) monohydrate
Gruppi metil	Potassium bis[2,2'-(alkylimino-κN) diacetato-κO(2-)]ferrate(1-) monohydrate
Gruppi amini	Potassium bis[2,2'-(methylsubstituted-κ)diacetato-κO(2-) derivative]ferrate(1-) monohydrate

Satar Doppju	Isem Mistur Aċċettabbli
Gruppi amini (u lokanti)	Potassium bis[(methylsubstituted)diacetato-κO(2-) derivative]ferrate(1-) monohydrate

**Eżempju 8***Isem Definit b'Mod Shiħ*

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



Satar Singolu	Isem Mistur Aċċettabbli
Grupp idrossil	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4- <i>substituted</i> phenyl]propionate
Gruppi metil	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dialkylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
Grupp alkil C7-C9	(linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
Benzotriazol ewlieni	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-heteropolycycl-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
Fenil ewlieni	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyaryl]propionate
Propan ewlieni	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]alkanoate

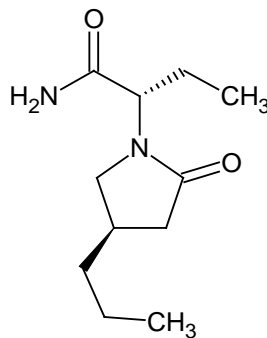
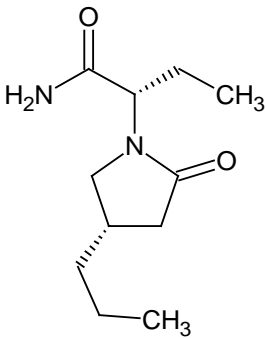
Satar Doppju	Isem Mistur Aċċettabbli
Benzotriazol ewlieni (u lokanti ewlenin)	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(heteropolycyclyl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
Fenil ewlieni (u lokanti ewlenin)	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[(2H-benzotriazol-2-yl)(1,1-dimethylethyl) hydroxyaryl]propionate
Antraċene ewlieni (u lokanti ewlenin)	C7-C9 (linear and branched) alkyl [3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]alkanoate

## 10.1.2. Sustanzi multi-kostitwenti

### Eżempju 9

*Isem Definit b'Mod Shiħ*

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



Satar Singolu	Isem Mistur Aċċettabbli
Sterjokimika	Stereoisomers of 2-[2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]butanamide
Grupp osso	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-substituted-4-propylpyrrolidin-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(4S)-2-substituted-4-propylpyrrolidin-1-yl]butanamide
Grupp propil	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-oxo-4-alkylpyrrolidin-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(4S)-2-oxo-4-alkylpyrrolidin-1-yl]butanamide
Butanu ewlieni	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide and (2S)-2-[(4S)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide
Pirrolidin ewlieni	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-oxo-4-propylheteromonocycl-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(4S)-2-oxo-4-propylheteromonocycl-1-yl]butanamide

Satar Doppju	Isem Mistur Aċċettabbli
Butanu ewlieni (u lokant ewlieni)	Reaction mass of (S)-[(4R)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide and (S)-[(4S)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide
Pirrolidin ewlieni (u lokant ewlieni)	Reaction mass of (2S)-2-[(R)-oxopropylheteromonocycl-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(S)-oxopropylheteromonocycl-1-yl]butanamide

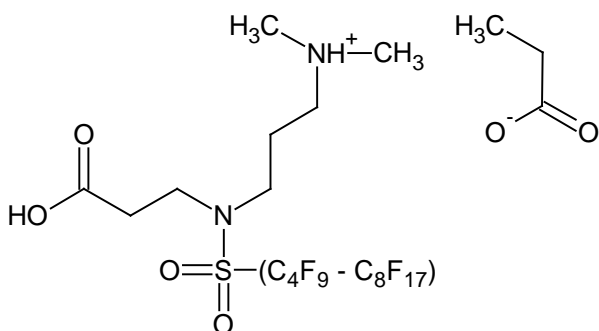
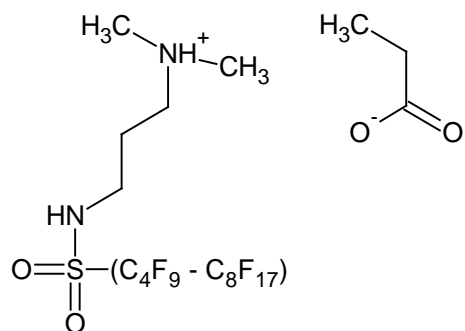
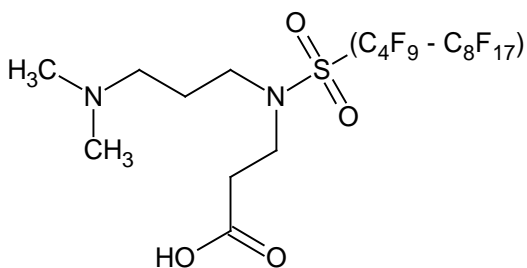
**Eżempju 10***Isem Definit b'Mod Sħiħ*

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



Satar Singolu

Isem Mistur Aċċettabbli

Gruppi metil

Reaction mass of

N-[3-(dialkylamino)propyl]-N-[(perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]-β-alanine

and

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

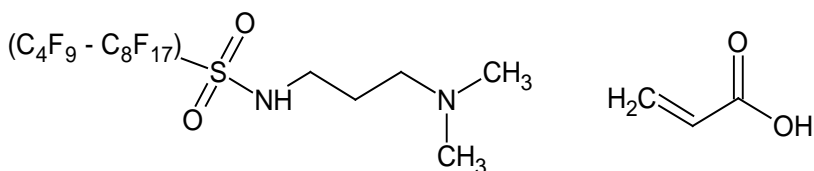
<b>Satar Doppju</b>	<b>Isem Mistur Aċċettabbli</b>
<b>Antraċene ewlieni (u lokanti ewlenin)</b>	<p><b>Reaction mass of</b>  <b>N-[(dimethylamino)alkyl]-N-[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]-β-alanine</b>  <b>and</b>  <b>N,N-dimethyl{[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino}alkanaminium propanoate</b>  <b>and</b>  <b>{{2-carboxyethyl}}[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino}-N,N-dimethylalkanaminium propanoate</b></p>

## 10.2. Sustanzi UVCB

### Eżempju 11

*Isem Definit b'Mod Sħiħ*

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



Satar Singolu	Isem Mistur Aċċettabbli
Gruppi metil	Reaction products of N-[3-(dialkylamino)propyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Grupp propil	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)alkyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Għadd ta' atomi tal-fluworin	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)propyl]polyfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Gruppi fluworo	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)propyl]perhalo-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Grupp propenil (aċidu propenojku/aċidu akriliku)	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)propyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and alkenoic acid

Satar Doppju	Isem Mistur Aċċettabbli
Grupp propil (u lokanti)	Reaction products of N-[(dimethylamino)alkyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid

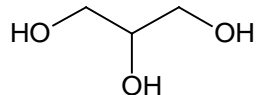


## Eżempju 12

*Isem Definit b'Mod Shiħ*

Reaction products of Zinc Oxide and Glycerol

ZnO

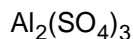
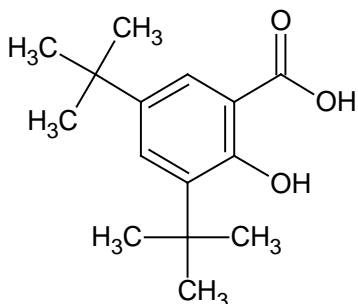


Satar Singolu	Isem Mistur Aċċettabbli
Gruppi idrossili (gliċerol)	Reaction products of Zinc Oxide and 1,2,3-trisubstituted propane
Propil ewlieni (gliċerol)	Reaction products of Zinc Oxide and alkane-1,2,3-triol

Satar Doppju	Isem Mistur Aċċettabbli
Propil ewlieni (u lokanti ewlenin) (gliċerol)	Reaction products of Zinc Oxide and alkanetriol

**Eżempju 13***Isem Definit b'Mod Shiħ*

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



Satar Singolu	Isem Mistur Aċċettabbli
Grupp idrossili (aċidu 3,5-di-tert-butilsaliċikliku)	Reaction product of 3,5-di-tert-butyl-2-substituted-benzoic acid and aluminium sulfate
Gruppi Tert-Butyl (aċidu 3,5-di-tert-butilsaliċikliku)	Reaction product of 3,5-di-tert-alkyl-salicylic acid and aluminium sulfate
Benżin ewlieni (aċidu 3,5-di-tert-butilsaliċikliku)	Reaction product of 3,5-di-tert-butyl-1-carboxyl-2-hydroxy-arene and aluminium sulfate

Satar Doppju	Isem Mistur Aċċettabbli
Benżin ewlieni (u lokanti) mistura (aċidu 3,5-bis-tert-butilsaliċikliku)	Reaction product of di-tert-butyl-carboxyl-hydroxy-arene and aluminium sulfate

### 10.2.1. Enzimi

#### Eżempju 14

*Isem Definit b'Mod Sħiħ*

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

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

*Isem Pubbliku*

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

#### Eżempju 15

*Isem Definit b'Mod Sħiħ*

S-adenosyl-L-methionine hydrolase, EC 3.3.1.2

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

*Isem Pubbliku*

Thioether and trialkylsulfonium hydrolases, EC 3.3.1

#### Eżempju 16

*Isem Definit b'Mod Sħiħ*

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

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

*Isem Pubbliku*

EC 4.1.2 Aldehyde-Lyases, EC 4.1.2

## Annex 2. Eżempju ta' ġustifikazzjoni – Talba fuq Isem IUPAC taħt l-Artikolu 119(2)(f)

### Example Corporation

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



#### Dikjarazzjoni:

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.

#### Turija ta' Interest Kummerċjali:

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.

#### Turija ta' Hsara Potenzjali:

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.

#### Limitazzjoni għal Validità tat-Talba:

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).

#### Persuna ta' kuntatt

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

### **Ġustifikazzjoni għas-Satar tal-Isem Pubbliku - (Meħtieġ biss jekk l-Isem IUPAC jiġi ddikjarat kunfidenzjali)**

#### **Satar fuq Livell Wieħed tal-Isem IUPAC - Eżempju 3 (ara l-Anness 1)**

Number of fluorine atoms masked.

#### **Satar tat-Tieni Livell tal-Isem IUPAC**

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

#### **Satar tat-Tielet Livell tal-Isem IUPAC**

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

**L-AGENZJA EWROPEA GHAS-SUSTANZI KIMIČI**  
ANNANKATU 18, Kaxxa Postali 400  
FI-00121 HELSINKI, IL-FINLANDJA  
ECHA.EUROPA.EU