

# Verspreiding en vertrouwelijkheid in het kader van de REACH-verordening



## Wijzigingen in dit document.

Versie	Wijzigingen
1.0	Eerste versie.

## Juridische mededeling

Dit document is bedoeld om de gebruiker te helpen bij het voldoen aan zijn verplichtingen in het kader van de REACH-verordening. Er zij evenwel op gewezen dat de tekst van de REACH-verordening de enige authentieke juridische referentie is en dat de informatie in dit document geen juridisch advies vormt. Het gebruik van de informatie valt uitsluitend onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Het Europees Agentschap voor chemische stoffen aanvaardt geen aansprakelijkheid in verband met het eventuele gebruik van de in dit document opgenomen informatie.

Overneming met bronvermelding toegestaan.

Dit is een werkvertaling van een document dat oorspronkelijk in het Engels werd opgesteld. Houd er rekening mee dat enkel de Engelse versie, die eveneens beschikbaar is op de ECHA-website, de oorspronkelijke versie is.

**Titel:** Verspreiding en vertrouwelijkheid in het kader van de REACH-verordening

**Referentie:** ECHA-16-B-19-NL

**Catalogusnummer:** ED-04-16-349-NL-N

**ISBN:** 978-92-9495-009-3

**DOI:** 10.2823/458434

**Publicatiedatum:** april 2016

**Taal:** NL

© Europees Agentschap voor chemische stoffen, 2016

Schutblad © Europees Agentschap voor chemische stoffen

Reproductie is geoorloofd mits de bron volledig wordt vermeld in de volgende vorm:

“Bron: Europees Agentschap voor chemische stoffen, <http://echa.europa.eu/>”, en mits dit schriftelijk wordt gemeld aan de eenheid Communicatie bij ECHA ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu)).

Dit document is beschikbaar in de volgende 23 talen:

Bulgaars, Deens, Duits, Engels, Ests, Fins, Frans, Grieks, Hongaars, Italiaans, Kroatisch, Lets, Litouws, Maltees, Nederlands, Pools, Portugees, Roemeens, Sloveens, Slowaaks, Spaans, Tsjechisch en Zweeds.

Indien u vragen of opmerkingen over dit document hebt, bezorg ons deze dan via het formulier voor informatieverzoeken dat u vindt op het onderstaande adres. Vermeld daarbij de bovenstaande referentie en de publicatiedatum.

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

**Europees Agentschap voor chemische stoffen**

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

Bezoekadres: Annankatu 18, Helsinki, Finland

## Inhoudsopgave

<b>Wijzigingen in dit document</b> .....	<b>2</b>
<b>Inhoudsopgave</b> .....	<b>4</b>
<b>Lijst van afbeeldingen</b> .....	<b>6</b>
<b>Overzicht van tabellen</b> .....	<b>7</b>
<b>1. Inleiding en juridische basis</b> .....	<b>8</b>
1.1. Inleiding .....	8
1.2. Juridische basis .....	8
<b>2. Verspreiding</b> .....	<b>11</b>
2.1. Verspreidingsproces .....	11
2.1.1. Indiening voltooid .....	11
2.1.2. Filteren .....	11
2.1.3. Aggregatie.....	12
2.1.4. Publicatie- en verspreidingsportaal .....	13
2.2. eChemPortal .....	14
2.3. QSAR-toolbox.....	15
2.4. Verspreidingspreview.....	15
2.5. Verspreiding en vertrouwelijkheid van NONS.....	15
2.5.1. Stap één .....	16
2.5.2. Stap twee .....	16
2.5.3. Stap drie.....	17
2.5.4. Uitzonderingen .....	17
2.5.4.1. Gevallen met een vroegere verspreidingstijdlijn.....	17
2.5.4.2. Gevallen met een latere verspreidingstijdlijn.....	17
2.6. Informatie die in het kader van artikel 119 van de REACH-verordening is verspreid.....	18
2.6.1. Algemene overwegingen .....	18
2.6.2. Beoordelingsentiteiten (IUCLID-rubriek 0.4).....	18
2.6.3. Algemene informatie (IUCLID-rubriek 1).....	18
2.6.3.1. Identificatie (rubriek 1.1) .....	18
2.6.3.2. Samenstelling (rubriek 1.2) .....	22
2.6.3.3. Identificatoren (rubriek 1.3) .....	23
2.6.3.4. Leveranciers (rubriek 1.7) .....	23
2.6.4. Indeling & etikettering, & PBT-beoordeling (IUCLID-rubriek 2).....	24
2.6.4.1. Globally Harmonised System (GHS – mondiaal geharmoniseerd systeem) (rubriek 2.1) .....	24
2.6.4.2. Richtlijn gevaarlijke stoffen (DSD) / Richtlijn gevaarlijke producten (DPD) (rubriek 2.2).....	24
2.6.4.3. PBT-beoordeling (rubriek 2.3) .....	24
2.6.5. Productie, gebruik & blootstelling (IUCLID-rubriek 3) .....	25

2.6.5.1.	Beschrijving van de levenscyclus (rubriek 3.5).....	25
2.6.5.2.	Ontraden gebruik (rubriek 3.6) .....	25
2.6.6.	Fysische & chemische eigenschappen (IUCLID-rubriek 4), Afbraak & verspreiding in het milieu (IUCLID-rubriek 5), Ecotoxicologische informatie (IUCLID-rubriek 6), & Toxicologische informatie (IUCLID-rubriek 7) .....	25
2.6.6.1.	Eindpuntonderzoeksrecords .....	25
2.6.6.2.	Eindpuntsamenvatting .....	26
2.6.6.3.	PNEC's (ecotoxicologische eindpuntssamenvatting) .....	27
2.6.6.4.	DNEL's (toxicologische eindpuntssamenvatting) .....	27
2.6.7.	Opmerking over (uitgebreide) onderzoekssamenvattingen .....	27
2.6.8.	Analysemethoden (IUCLID-rubriek 8) .....	27
2.6.9.	Richtsnoer voor veilig gebruik (IUCLID-rubriek 11) .....	28
2.6.10.	Beoordelingsrapport (IUCLID-rubriek 13) .....	28
2.6.11.	Totale hoeveelheidsklasse .....	28
2.6.12.	Verspreiding van de bibliografische referenties .....	30
<b>3.</b>	<b>Vertrouwelijkheidsverzoeken .....</b>	<b>32</b>
3.1.	Inleiding .....	32
3.2.	Informatie over openbare namen .....	32
3.3.	Vertrouwelijkheidsverzoeken in gezamenlijke indienen en dossierupdates .....	33
3.3.1.	Gezamenlijke indienen .....	33
3.3.2.	Dossierupdates .....	33
3.4.	Vertrouwelijkheidsverzoeken doen .....	33
3.5.	Vlaggen en vergoedingen voor vertrouwelijkheidsverzoeken overeenkomstig artikel 119, lid 2 .....	37
3.6.	Redenen om vertrouwelijkheid te verzoeken voor informatie conform artikel 119, lid 2, en in aanmerking genomen factoren .....	41
3.6.1.	Verzoeken conform artikel 119, lid 2, onder a) – zuiverheidsgraad of identiteit van onzuiverheden .....	41
3.6.2.	Verzoeken conform artikel 119, lid 2, onder b) – totale hoeveelheidsklasse .....	42
3.6.3.	Verzoeken conform artikel 119, lid 2, onder c) – onderzoekssamenvattingen of uitgebreide onderzoekssamenvattingen .....	42
3.6.4.	Verzoeken conform artikel 119, lid 2, onder d) – andere informatie in het veiligheidsinformatieblad .....	43
3.6.5.	Verzoeken conform artikel 119, lid 2, onder e) – handelsnamen .....	44
3.6.6.	Verzoeken conform artikel 119, lid 2, onder f) of onder g) – IUPAC-naam .....	44
3.7.	Motivering vertrouwelijkheidsverzoek .....	47
3.7.1.	Elementen die in het algemeen aanwezig moeten zijn in de motiveringen .....	48
3.7.2.	Extra elementen om een verzoek te onderbouwen .....	49
3.8.	Beoordeling van vertrouwelijkheidsverzoeken door ECHA .....	50
3.8.1.	Beoordelingsprocedure .....	50
3.8.2.	Lijst van databases .....	53
3.8.3.	Contact met de registrant .....	53

3.8.4.	Administratieve herziening van besluiten inzake vertrouwelijkheidsverzoeken.....	53
3.9.	Aanwezigheid van vertrouwelijkheidsverzoeken .....	54
<b>Annex 1. Het afleiden van een openbare naam voor een stof voor gebruik in het kader van de REACH-verordening .....</b>		
<b>56</b>		
<b>4.</b>	<b>Inleiding .....</b>	<b>56</b>
<b>5.</b>	<b>Beginselen en doel van openbare namen voor stoffen in de context van REACH.....</b>	<b>56</b>
<b>6.</b>	<b>Waar moet de openbare naam worden opgenomen? .....</b>	<b>57</b>
<b>7.</b>	<b>Advies over het maskeren van IUPAC-namen voor stoffen.....</b>	<b>58</b>
7.1.	Duidelijk gedefinieerde stoffen.....	58
7.1.1.	Maskeringsopties.....	59
7.1.2.	Stamverbindingsmaskering .....	59
7.1.3.	Maskering van substituenten.....	60
7.2.	UVCB-stoffen.....	61
7.2.1.	UVCB-subtypen.....	62
7.2.2.	Specifieke typen UVCB-stoffen .....	62
7.2.2.1.	Stoffen met variatie in de koolstofketenlengte.....	62
7.2.2.2.	Stoffen die zijn verkregen uit olie of olieachtige bronnen.....	62
7.2.2.3.	Enzymen.....	63
<b>8.</b>	<b>Het gebruik van extra maskering rechtvaardigen .....</b>	<b>63</b>
<b>9.</b>	<b>Meer informatie .....</b>	<b>65</b>
<b>10.</b>	<b>Voorbeelden van stoffen .....</b>	<b>66</b>
10.1.	Duidelijk gedefinieerde stoffen.....	66
10.1.1.	Stoffen met één bestanddeel.....	66
10.1.2.	Stoffen met verscheidene bestanddelen .....	75
10.2.	UVCB-stoffen.....	78
10.2.1.	Enzymen.....	81
<b>Annex 2. Voorbeeld motivering – Verzoek betreffende IUPAC-naam conform artikel 119, lid 2, onder f).....</b>		
<b>82</b>		

## Lijst van afbeeldingen

Afbeelding 1:	Het verspreidingsproces .....	11
Afbeelding 2	Filterregels.....	12
Afbeelding 3:	Infokaart en kort profiel van stoffen.....	14
Afbeelding 4:	Stroomdiagram om te bepalen of de IUPAC-naam van een geregistreerde stof zal worden verspreid.....	20
Afbeelding 5:	Berekening totale hoeveelheidsklasse .....	29
Afbeelding 6:	Toelichting hoeveelheidsklassen .....	29
Afbeelding 7:	Voorbeeld van een niet-ingestelde vlag voor een vertrouwelijkheidsverzoek in IUCLID.....	34
Afbeelding 8:	Dialogvenster 'Set Flags' (vlaggen instellen) in IUCLID .....	34

Afbeelding 9:	Selectielijst type vertrouwelijkheid .....	35
Afbeelding 10:	Tekstveld Confidentiality Justification (motivering van vertrouwelijkheidsverzoek) .....	36
Afbeelding 11:	Voorbeeld van een ingestelde vlag voor een vertrouwelijkheidsverzoek.....	36
Afbeelding 12:	Vertrouwelijkheid van de IUPAC-naam .....	45
Afbeelding 13:	Stroomschema van gestandaardiseerd proces van beoordeling van vertrouwelijkheidsverzoeken .....	51
Afbeelding 14:	Werkschema voor de beoordeling van een motivering bij vertrouwelijkheidsverzoeken .....	52
Afbeelding 15:	Locatie van het veld 'Public name' in IUCLID .....	57

## Overzicht van tabellen

Tabel 1:	Verspreiding rechtspersoon .....	20
Tabel 2:	Verspreiding registratienummer .....	23
Tabel 3:	Vlaggen en vergoedingen voor vertrouwelijkheidsverzoeken voor informatie die valt onder REACH-artikel 119, lid 2 .....	37
Tabel 4:	In aanmerking genomen factoren wanneer om vertrouwelijkheid voor de informatie wordt verzocht conform artikel 119, lid 2, onder a) .....	41
Tabel 5:	In aanmerking genomen factoren wanneer om vertrouwelijkheid voor de informatie wordt verzocht conform artikel 119, lid 2, onder b) .....	42
Tabel 6:	In aanmerking genomen factoren wanneer om vertrouwelijkheid voor de informatie wordt verzocht conform artikel 119, lid 2, onder c) .....	43
Tabel 7:	In aanmerking genomen factoren wanneer om vertrouwelijkheid voor de informatie wordt verzocht conform artikel 119, lid 2, onder d) .....	43
Tabel 8:	In aanmerking genomen factoren wanneer om vertrouwelijkheid voor de informatie wordt verzocht conform artikel 119, lid 2, onder e) .....	44
Tabel 9:	In aanmerking genomen factoren wanneer om vertrouwelijkheid voor de informatie wordt verzocht conform artikel 119, lid 2, onder f) en g) .....	46
Tabel 10:	Vereiste elementen voor motiveringen van vertrouwelijkheidsverzoeken.....	48
Tabel 11:	Optionele elementen voor motiveringen van vertrouwelijkheidsverzoeken.....	48
Tabel 12:	Extra element vereist voor motivering van vertrouwelijkheidsverzoek omtrent IUPAC-naam .....	49

## 1. Inleiding en juridische basis

### 1.1. Inleiding

Het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) is in overeenstemming met artikel 119, leden 1 en 2, van de REACH-verordening verplicht de informatie die het heeft over geregistreerde stoffen (hetzij als zodanig, hetzij in mengsels of producten) gratis op het internet te publiceren. De informatie wordt gepubliceerd op de ECHA-website, in de rubriek "Informatie over chemische stoffen", onder de titel "Geregistreerde stoffen".

In bepaalde gevallen echter kan informatie onthouden worden, indien de registrant die de informatie indient tevens aangeeft dat hij de informatie vertrouwelijk wenst te houden en een motivering geeft waarom het publiceren van de informatie mogelijk schadelijk zou zijn voor de commerciële belangen van de registrant of enige andere betrokken partij. Een dergelijke motivering zal door ECHA worden beoordeeld in overeenstemming met artikel 119, lid 2, en in gevallen waarin de motivering door ECHA als geldig wordt aanvaard, zal de betrokken informatie niet worden gepubliceerd. Er moet mogelijk een vergoeding worden betaald als vertrouwelijkheid van informatie wordt geëist.

Er dient te worden opgemerkt dat in gevallen waarin snelle actie essentieel is ter bescherming van de volksgezondheid, de veiligheid of het milieu, bijvoorbeeld in noodsituaties, ECHA in overeenstemming met artikel 118, lid 2, van de REACH-verordening informatie bekend kan maken die normaal gesproken als vertrouwelijk zou worden beschouwd.

Deze handleiding geeft informatie over de onlinetoegang tot informatie over chemische stoffen waarvoor een dossier is geregistreerd in het kader van REACH alsmede tot informatie over de inhoud en beoordeling van verzoeken om vertrouwelijkheid. Het doel is om met name managers en technische deskundigen in bedrijven die verantwoordelijk zijn voor het opstellen van registratiedossiers, te helpen het volgende te begrijpen:

- wat de stappen zijn in het verspreidingsproces;
- welke informatie openbaar zal worden gemaakt op de ECHA-website;
- hoe een verzoek om vertrouwelijkheid moet worden gedaan, hoe een motivering moet worden opgesteld en de basisprocedure die ECHA zal volgen om dergelijke verzoeken te beoordelen.
- Daarnaast geeft dit document informatie aan de industrie over hoe een openbare naam moet worden afgeleid voor een stof waarvoor het verzoek wordt gedaan om de IUPAC-naam vertrouwelijk te houden in overeenstemming met artikel 10, onder a), xi), van de REACH-verordening, zoals nader uitgelegd in bijlage 1.

### 1.2. Juridische basis

De verspreiding van informatie uit registratiedossiers en de beoordeling van de vertrouwelijkheid van informatie zullen door ECHA worden uitgevoerd in overeenstemming met artikel 119 van REACH, zoals gewijzigd door artikel 58, lid 7, van de CLP-verordening:

**REACH, artikel 119, lid 1:**



1. De volgende informatie over stoffen als zodanig, in preparaten of voorwerpen die het Agentschap bezit, wordt overeenkomstig artikel 77, lid 2, onder e), gratis openbaar gemaakt op internet:

- a. onverminderd lid 2, onder f) en g), van onderhavig artikel, de naam in de IUPAC-nomenclatuur van stoffen die voldoen aan de criteria voor indeling in een of meer van de volgende gevarenklassen of categorieën van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008:
  - i. de gevarenklassen 2.1 tot en met 2.4, 2.6 en 2.7, 2.8 typen A en B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorieën 1 en 2, 2.15 typen A tot en met F;
  - ii. de gevarenklassen 3.1 tot en met 3.6, 3.7 schadelijke effecten op de seksuele functie en de vruchtbaarheid of de ontwikkeling, 3.8 andere effecten dan een narcotische werking, 3.9 en 3.10;
  - iii. gevarenklasse 4.1;
  - iv. gevarenklasse 5.1;
- b. in voorkomend geval, de naam van de stof volgens de EINECS;
- c. de indeling en etikettering van de stof;
- d. de fysisch-chemische gegevens over de stof en de gegevens over afbraak en verspreiding in het milieu;
- e. de resultaten van alle toxicologische en ecotoxicologische onderzoeken;
- f. eventuele overeenkomstig bijlage I bepaalde afgeleide doses zonder effect (*derived no-effect level*, DNEL) of voorspelde concentraties zonder effect (*predicted no-effect concentration*, PNEC);
- g. de overeenkomstig de rubrieken 4 en 5 van bijlage VI verstrekte richtsnoeren voor veilig gebruik;
- h. de analysemethoden, indien overeenkomstig bijlage IX of X vereist, waarmee een gevaarlijke stof kan worden opgespoord nadat zij in het milieu is gebracht en waarmee de rechtstreekse blootstelling van de mens kan worden bepaald.

#### **REACH, artikel 119, lid 2:**

De volgende informatie over stoffen als zodanig, in preparaten of voorwerpen, wordt gratis openbaar gemaakt op internet overeenkomstig artikel 77, lid 2, onder e), behoudens wanneer een partij die de informatie verstrekt, daar overeenkomstig artikel 10, onder a), xi), een door het Agentschap als geldig aanvaarde verantwoording bijvoegt van de reden waarom die openbaarmaking schadelijk kan zijn voor de commerciële belangen van de registrant of enige andere betrokken partij:

- a. indien onmisbaar voor de indeling en etikettering: de zuiverheidsgraad van de stof en de identiteit van onzuiverheden en/of additieven waarvan bekend is dat zij gevaarlijk zijn;
- b. de hoeveelheidsklasse (namelijk een totaalgewicht van 1-10 ton, 10-100 ton, 100-1 000 ton of meer dan 1 000 ton) waarin een bepaalde stof geregistreerd is;
- c. de onderzoekssamenvattingen of uitgebreide onderzoekssamenvattingen van de in lid 1, onder d) en e), bedoelde informatie;
- d. andere dan de in lid 1 bedoelde informatie in het veiligheidsinformatieblad;
- e. de handelsnaam of handelsnamen van de stof;

- f. onverminderd artikel 24 van Verordening (EG) nr. 1272/2008, de naam in de IUPAC-nomenclatuur van niet-geïntegreerde stoffen als bedoeld in lid 1 bis van dit artikel voor een periode van ten hoogste zes jaar;
- g. onverminderd artikel 24 van Verordening (EG) nr. 1272/2008, de naam in de IUPAC-nomenclatuur van stoffen als bedoeld in lid 1, onder a), van dit artikel die slechts op een of meer van de volgende manieren worden gebruikt:
  - i. als een tussenproduct;
  - ii. bij wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling,
  - iii. bij onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés.

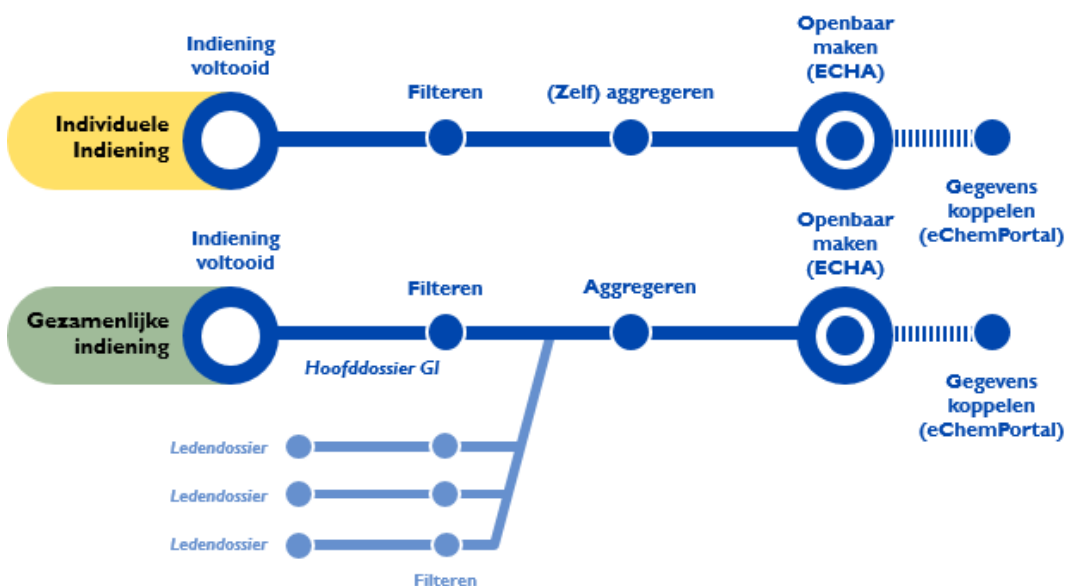
**Let op: alle in artikel 119, lid 1, van REACH genoemde informatie zal altijd verspreid worden, ongeacht of een registrant tracht deze informatie als vertrouwelijk te laten bestempelen.** Derhalve zullen vertrouwelijkheidsverzoeken ten aanzien van deze informatie terzijde worden gelegd en zal er geen vergoeding verschuldigd zijn voor dergelijke verzoeken. Bovendien zal de in REACH-artikel 119, lid 2, genoemde informatie door ECHA openbaar worden gemaakt, tenzij een verzoek om vertrouwelijkheid is ingediend en als geldig is aanvaard, en in voorkomend geval de desbetreffende vergoeding is betaald.

## 2. Verspreiding

### 2.1. Verspreidingsproces

Het verspreidingsproces bestaat uit meerdere stappen, zoals weergegeven in afbeelding 1, voordat gedetailleerde informatie over chemische stoffen uit REACH-registratiedossiers op de ECHA-website wordt gepubliceerd.

**Afbeelding 1: Het verspreidingsproces**



#### 2.1.1. Indiening voltooid

Het proces van verspreiden van informatie uit een registratiedossier start zodra de indiening in REACH-IT voltooid en geslaagd is. In het geval van een initiële indiening zal de registrant op de hoogte zijn gesteld van zijn registratienummer via de brief registratiebesluit. De volledigheid van de registratie omvat de technische volledigheidscntrole (TCC) en de betaling van de registratievergoeding. Zodra een indiening voltooid is, zal het bijbehorende dossier gereed worden gemaakt voor verspreiding en de werkstroom verspreiding ingaan.

Alle volledige, geslaagde indieningen komen voor verspreiding in aanmerking. Publicatie van de gegevens uit een ingediend dossier vindt doorgaans plaats binnen 4 tot 6 weken na de datum van indiening. De enige uitzondering wordt gevormd door die dossiers die een vertrouwelijkheidsvlag hebben staan op de IUPAC-naam van de geregistreerde stoffen en die geen testvoorstel bevatten. In deze gevallen zal het dossier doorgaans pas gepubliceerd worden nadat de claim op vertrouwelijkheid van de IUPAC-naam is beoordeeld.

#### 2.1.2. Filteren

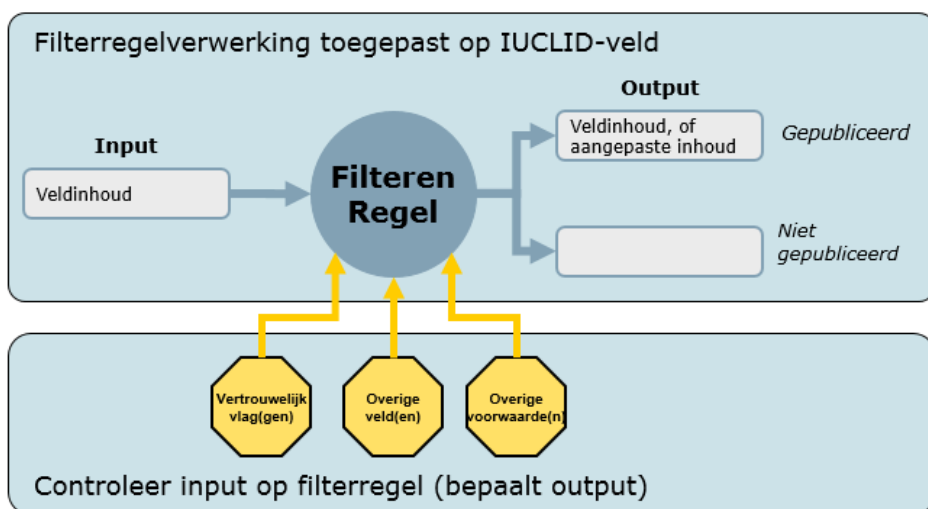
De belangrijkste stap in het verspreidingsproces is de stap filteren, waarin informatie die niet bedoeld is om te worden gepubliceerd, wordt verwijderd uit het dossier, tezamen met informatie die gemarkeerd of geclaimd wordt als zijnde vertrouwelijk (afbeelding 2).

Het filteren van registratiedossiers wordt met behulp van een IT-tool die geprogrammeerd is met Filterregels, uitgevoerd. Filterregels zijn gebaseerd op artikel 119, leden 1 en 2, van REACH en worden toegepast op elk veld in het IUCLID-registratiedossier en bepalen of de

inhoud van het veld zou moeten worden gepubliceerd of niet. Het filteren van dossiers is een geautomatiseerd proces en onafhankelijk van de tekst die u invoert in een bepaald veld. Het is daarom belangrijk om uw dossier te controleren voor u het indient. Als er vertrouwelijke informatie (bijv. bedrijfsnaam) wordt gegeven in een veld dat zal worden gepubliceerd (bijv. de richtsnoeren voor veilig gebruik), **zal de informatie zichtbaar worden op het internet**.

Let op: informatie in kennisgevingen van nieuwe stoffen op grond van Richtlijn 67/548/EEG (zogenaamde 'NONS', *Notifications of New Substances*) wordt verspreid met beperkte gegevens, zoals nader omschreven in hoofdstuk 2.5.

## Afbeelding 2 Filterregels



### 2.1.3. Aggregatie

Na de stap filteren worden alle dossiers door een ander IT-tool verwerkt. Deze 'aggregatie'-tool is hoofdzakelijk bedoeld voor gezamenlijke indieningen, om de informatie uit alle dossiers in de gezamenlijke indiening samen te voegen in één geaggregeerd dossier. Er dient echter op worden gewezen dat in geval van individuele indieningen de dossiers worden behandeld alsof zij een gezamenlijke indiening met een hoofddossier betreffen zonder leden.

De informatie moet per stof worden gepubliceerd. Derhalve worden bij gezamenlijke indieningen alle verschillende gegevens uit alle dossiers in de gezamenlijke indiening gecombineerd in één dossier voorafgaand aan publicatie. De aggregatietool past drie basisregels toe, gebaseerd op een prioritering van de dossiers die als input dienen voor het aggregatieproces. In het algemeen krijgt het hoofddossier van de gezamenlijke indiening de hoogste prioriteit. Maar in gevallen waarin om wat voor reden ook geen hoofddossier van de gezamenlijke indiening beschikbaar is voor het verspreidingsproces, is de tool zo geprogrammeerd dat het eerst ingediende dossier dat beschikbaar is, wordt behandeld als het hoofddossier. De drie aggregatieregels zijn:

#### 1. De 'Hoofddossier-regel'

Informatie in het geaggregeerde dossier is uitsluitend afkomstig uit het hoofddossier van de gezamenlijke indiening. Deze regel wordt toegepast op de meest kritieke gegevens in IUCLID-rubrieken 1 tot en met 3, bijvoorbeeld de stofidentiteit van de referentiestof van rubriek 1.1.

#### 2. De 'Toevoegen-regel'

Informatie in het geaggregeerde dossier is allereerst afkomstig uit het hoofddossier van de gezamenlijke indiening, gevolgd door eventuele aanvullende informatie van leden van de gezamenlijke indiening. Er worden eerst gegevens genomen uit het hoofddossier en vervolgens van leden in een geprioriteerde volgorde (volledige registraties van hoge tot lage tonnages, dan 'OSII'-registraties [*On-Site Isolated Intermediate* – locatiegebonden geïsoleerd tussenproduct] van hoge tot lage tonnages, en ten slotte 'TII'-registraties [*Transported Isolated Intermediate* – vervoerd geïsoleerd tussenproduct] van hoge tot lage tonnages). Eventuele dubbele gegevens worden verwijderd. Deze regel wordt toegepast op alle herhaalbare elementen in IUCLID (herhaalbare blokken of tabelrijen).

### 3. De 'Samenvoegen-regel'

Informatie in het geaggregeerde dossier is ten eerste afkomstig uit het hoofddossier van de gezamenlijke indiening; eventuele gaten in deze informatie zullen indien mogelijk worden ingevuld met gegevens van de leden van de gezamenlijke indiening in een geprioriteerde volgorde zoals hiervoor omschreven. Deze regel wordt bijvoorbeeld toegepast op de 'Ja/Nee'-velden in IUCLID.

Na de aggregatiestap worden de geaggregeerde dossiers verwerkt tot een reeks html-webpagina's.

#### 2.1.4. Publicatie- en verspreidingsportaal

Gedetailleerde informatie over chemische stoffen waarvoor ECHA een REACH-registratiedossier heeft ontvangen, zal beschikbaar worden gesteld op de ECHA-website. Er zal informatie worden gepubliceerd uit alle registratiedossiers die een registratienummer hebben ontvangen; volledige registraties, registraties van locatiegebonden geïsoleerd tussenproducten en registraties van vervoerde geïsoleerde tussenproducten. Er zal informatie worden gepubliceerd van alle registranten: hoofdindieners van gezamenlijke indieningen, leden van gezamenlijke indieningen en individuele registranten. Aangezien kennisgevingen op grond van Richtlijn 67/548/EEG (NONS) worden beschouwd als registraties uit hoofde van de REACH-verordening, zal de informatie uit deze kennisgevingen ook worden verspreid.

Let op: de meest recente versie van het bij ECHA ingediende dossier zal worden gepubliceerd en bijgevolg zal informatie van een dossier-update de informatie van de eerdere versie vervangen. Derhalve moet er, in geval een registrant verzoekt om vertrouwelijkheid van bepaalde informatie, voor worden gezorgd dat exact dezelfde vertrouwelijkheidsverzoeken worden geselecteerd in het geactualiseerde dossier als die waren geselecteerd in de oorspronkelijke indiening, tenzij een registrant niet langer wenst dat een stuk informatie vertrouwelijk is, zoals uitgelegd in hoofdstuk 3.3.2.

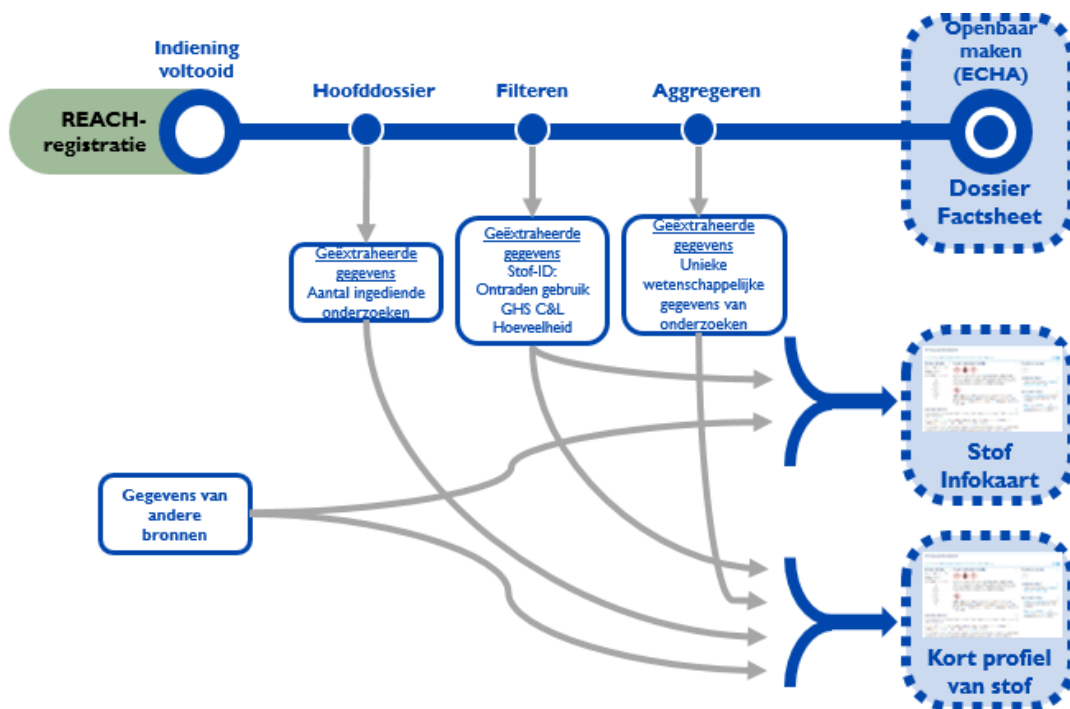
Er kan toegang worden verkregen tot informatie over chemische stoffen via de ECHA-website; gedetailleerde informatie over chemische stoffen waarvoor een dossier op grond van REACH is geregistreerd, kan worden verkregen via de ECHA-website > Informatie over chemische stoffen > Geregistreerde stoffen: <http://echa.europa.eu/nl/information-on-chemicals/registered-substances>

U kunt naar een stof zoeken via zijn stofidentiteit (naam, EG-/Lijstnummer of CAS-nummer), administratieve gegevens (registratietype, naam registrant, publicatiedatum, land enz.), stofgegevens (totale hoeveelheidsklasse, uitkomst PBT-beoordeling en uitgevoerde CSA [chemischeveiligheidsbeoordeling]) en Toepassingen en Blootstelling.

ECHA heeft ook infokaarten (InfoCards) en korte profielen (Brief Profiles) voor stoffen ontwikkeld, die grotendeels gebaseerd zijn op de in REACH-registraties ingediende gegevens. Gegevens over de stoffenindeling, toepassingen en blootstelling en wetenschappelijke eigenschappen worden samengevat en geaggregeerd in de infokaarten en korte profielen.

Deze zullen automatisch worden geactualiseerd wanneer de registratiedossiers met andere gegevens worden bijgewerkt. Let op: de infokaarten en korte profielen worden ook gebaseerd op gegevens van andere bronnen, waaronder de C&L-inventaris, andere REACH-reglementaire processen en gegevens van de PIC- en Biocidenverordening.

**Afbeelding 3: Infokaart en kort profiel van stoffen**



## 2.2. eChemPortal

ECHA is ook een belangrijke partner in de ontwikkeling van **eChemPortal**-software en -hosting, waarbij wordt samengewerkt met de OESO en andere internationale regelgevende instanties. eChemPortal verschaft gratis openbare toegang tot informatie over eigenschappen van chemische stoffen en het is mogelijk om rapporten en gegevensverzamelingen gelijktijdig te doorzoeken op chemische naam en nummer en op chemische eigenschap. Er worden directe links naar informatieverzamelingen over chemische gevaren en risico's verkregen die zijn opgesteld voor overheidsbeoordelingsprogramma's inzake chemische stoffen op nationaal, regionaal en internationaal niveau. Indelingsresultaten volgens nationale/regionale gevarenclassificatieschema's of het mondiaal geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen (*Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals*, GHS) worden indien beschikbaar verstrekt. Daarnaast verstrekt eChemPortal ook blootstellings- en toepassingsinformatie over chemische stoffen.

Als onderdeel van de ECHA-samenwerking wordt de gepubliceerde gedetailleerde informatie over chemische stoffen uit REACH-registratiedossiers gekoppeld aan eChemPortal. Geaggregeerde dossierbestanden worden verwerkt en de belangrijkste gegevens eruit worden gebruikt om zoekopdrachten mogelijk te maken op naam en nummer van de chemische stof of chemische eigenschappen, zoals fysisch-chemische, milieutechnische, exotoxicologische en/of toxicologische eigenschappen.

### 2.3. QSAR-toolbox

ECHA is ook een belangrijke partner in de ontwikkeling van de **QSAR-toolbox**software. Dezelfde gedetailleerde en gepubliceerde gegevens over chemische stoffen uit REACH-registratiedossiers worden geëxtraheerd en verwerkt om de in de QSAR-toolbox opgenomen wetenschappelijke gegevens in te vullen. Geaggregeerde dossierbestanden worden verwerkt en de belangrijkste gegevens eruit worden gebruikt om QSAR-modellering van chemische eigenschappen mogelijk te maken, met daarbij uit de geaggregeerde dossierbestanden de naam en het nummer van de chemische stof en chemische eigenschappen, zoals fysisch-chemische, milieutechnische, exotoxicologische en/of toxicologische eigenschappen. Meer informatie over de QSAR-toolbox kunt hier vinden: <http://echa.europa.eu/support/oecd-qsar-toolbox>.

### 2.4. Verspreidingspreview

ECHA heeft een IUCLID-plug-in ontwikkeld waarmee registranten kunnen simuleren welke informatie uit hun registratiedossiers waarschijnlijk zal worden verwijderd voor publicatie op het internet en welke informatie publiekelijk beschikbaar zal worden gesteld.

De verspreidingspreview stelt registranten in staat deze te gebruiken bij het opstellen van hun registratiedossiers in IUCLID. Het doel van de tool is om registranten te helpen dossiers op te stellen die kunnen worden gepubliceerd zonder bedrijfsvertrouwelijke informatie te onthullen. Het wordt daarom zeer aanbevolen om de tool te gebruiken voordat de registratiedossiers worden ingediend, om zo te simuleren welke informatie uit de dossiers zullen worden gepubliceerd door ECHA. De tool produceert ook een rapport, waarin van alle gegevens staat of ze zijn verwijderd of in het gefilterde dossier gebleven.

De verspreidingspreview wordt standaard geïnstalleerd met IUCLID 6. Zie het hulpprogramma dat in IUCLID is ingebouwd voor een gedetailleerde beschrijving van hoe u de tool kunt starten en hoe u de output moet interpreteren.

### 2.5. Verspreiding en vertrouwelijkheid van NONS

Voordat REACH in werking trad, meldden bedrijven 'nieuwe stoffen' aan in het kader van Richtlijn 67/548/EEG, de zogeheten kennisgeving van nieuwe stoffen (NONS). Overeenkomstig artikel 24, lid 1, van REACH worden NONS beschouwd als registraties in het kader van REACH. Derhalve wordt de in NONS vervatte informatie verspreid. Vertrouwelijkheidsverzoeken die in het kader van Richtlijn 67/548/EEG zijn aanvaard, blijven in het kader van REACH geldig. Voor dergelijke verzoeken is geen vergoeding verschuldigd. Onder dergelijke omstandigheden zal ECHA gewoonlijk niet de reguliere beoordelingsprocedure volgen. Echter, er zullen wel plausibiliteitscontroles worden uitgevoerd door ECHA (zoals of de informatie in het publieke domein kan worden gevonden) en verzoeken kunnen worden afgewezen op gemotiveerde gronden.

In het geval dat vertrouwelijkheid van de IUPAC-naam werd verzocht op grond van Richtlijn 67/548, maar de IUPAC-informatie intussen reeds beschikbaar is in de gepubliceerde EG-inventaris (<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/ec-inventory>) of in enige andere openbaar beschikbare bron, neemt ECHA aan dat het verzoek verlopen is, tenzij de registrant een volledige motivering aanlevert met een geldige reden waarom de informatie nog steeds vertrouwelijk zou moeten worden gehouden ondanks de publieke beschikbaarheid.

Voor meer informatie over het indienen of actualiseren van NONS en het indienen van verzoeken om vertrouwelijkheid voor NONS, raadpleegt u het document "Questions and Answers for the registrants of previously Notified Substances", beschikbaar op: <http://echa.europa.eu/web/guest/support/faqs>.



Aangezien NONS-kennisgevingen oorspronkelijk werden ingediend in een ander format dan dat van de huidige IUCLID, zal het gehele informatiepakket (net als voorheen) geleidelijk worden vrijgegeven.

NONS-kennisgevingen die 1) op de juiste wijze werden geclaimd in REACH-IT en waarvan 2) de productie voor 31 mei 2012 is gestopt, worden geacht niet in aanmerking te komen voor verspreiding, aangezien deze stoffen zich niet langer op de markt van de Europese Economische Ruimte (EER) bevonden.

De publicatie van NONS-registraties gaat volgens drie hoofdstappen:

### 2.5.1. Stap één

De eerste gegevensverzameling is in mei 2012 verspreid. De gepubliceerde informatie is minder in vergelijking tot wat er normaal beschikbaar wordt gesteld uit REACH-registratiedossiers. Op de verspreidingswebsite van ECHA kunnen NONS-dossiers worden herkend aan hun paarse achtergrond en andere registratiedossiers aan een blauwe. De verzameling verspreide gegevens bestaat uit informatie waarvoor geen vertrouwelijkheidsverzoek kan worden gedaan, namelijk:

- het EG-nummer van de stof (in rubriek 1.1 van het IUCLID-dossier);
- de indeling en etikettering van de stof (rubrieken 2.1 en 2.2);
- de fysisch-chemische gegevens over de stof en de gegevens over afbraak en verspreiding in het milieu [exclusief informatie die in de vrije tekstvelden in het IUCLID-dossier is ingevuld] (in rubrieken 4 en 5);
- het resultaat van elk toxicologisch en ecotoxicologisch onderzoek [exclusief informatie die in de vrije tekstvelden in het IUCLID-dossier is ingevuld] (in rubrieken 6 en 7);
- de afgeleide concentraties zonder effect (DNEL's) en voorspelde concentraties zonder effect (PNEC's) (in rubrieken 6 en 7);
- de richtsnoer voor veilig gebruik (rubriek 11).

### 2.5.2. Stap twee

Als registranten hun gegevens niet hadden bijgewerkt om hun wens tot vertrouwelijkheid aan te geven, is informatie waarvoor geen vertrouwelijkheid kon worden verzocht in het kader van Richtlijn 67/548/EEG na november 2012 verspreid.

In het bijzonder geldt dat, waar artikel 19 van Richtlijn 67/548/EEG bepaalde dat geheimhouding niet van toepassing is op deze informatie, er vertrouwelijkheid kon worden verzocht voor de volgende informatie in het kader van REACH:

- de naam van de kennisgever (die in het kader van REACH wordt geacht deel uit te maken van de informatie in het veiligheidsinformatieblad);
- de informatie in het veiligheidsinformatieblad (waaronder registratienummer, gebruik en ontraden gebruik), overeenkomstig artikel 119, lid 2, onder d);
- de handelsnaam of handelsnamen van de stof;
- indien onmisbaar voor de indeling en etikettering: de zuiverheidsgraad van de stof en de identiteit van onzuiverheden en/of additieven waarvan bekend is dat zij gevaarlijk zijn.

Derhalve kunnen verzoeken ten aanzien van deze informatie niet worden gemotiveerd met de verklaring "Eerder gedaan verzoek op grond van Richtlijn 67/548/EEG", maar dient er een volledige motivering te worden verstrekt en geldt er een vergoeding voor het verzoek in het kader van REACH.



### 2.5.3. Stap drie

Op enig moment in de toekomst zal de volledige informatie in de NONS-dossiers kunnen worden verspreid. Voorafgaand aan deze stap moeten eventuele updates of vertrouwelijkheidsverzoeken worden afgerond door registranten.

U wordt aangeraden om elk NONS-dossier van uw bedrijf te controleren en ervoor te zorgen dat u het geschikt vindt voor verspreiding. In het bijzonder dient u de vrije tekstvelden na te gaan waarin fysisch-chemische gegevens, gegevens inzake afbraak in het milieu en resultaten van toxicologische en ecotoxicologische onderzoeken staan vermeld, en ervoor te zorgen dat er geen informatie in deze onderdelen van het dossier staat die u als vertrouwelijk beschouwt, omdat voor deze informatie geen vertrouwelijkheid kan worden verzocht. U dient ook de (uitgebreide) onderzoekssamenvattingen te controleren en ervoor te zorgen dat er of geen informatie in deze onderdelen van het dossier staat die u als vertrouwelijk beschouwt, of dat u de noodzakelijke vertrouwelijkheidsverzoeken heeft bijgevoegd.

Als hulp bij de controle van het dossier van uw bedrijf kunt u het in Rubriek 2.4 van deze handleiding beschreven Verspreidingsvoorbeeld gebruiken. Voor meer informatie over het indienen of actualiseren van NONS en over het indienen van vertrouwelijkheidsverzoeken voor NONS, gelieve het document "Vraagbaak" te raadplegen op: <http://echa.europa.eu/web/guest/support/faqs>.

### 2.5.4. Uitzonderingen

#### 2.5.4.1. Gevallen met een vroegere verspreidingstijdlijn

Wanneer de hoeveelheid aangemelde stof de volgende tonnagedrempel bereikt en u een **hoeveelheidsklasse-actualisering** indient in overeenstemming met artikel 24, lid 2, zal het registratiedossier zo snel mogelijk na de indiening ervan in zijn geheel worden verspreid.

**Een actualisering van een NONS-kennisgeving met een testvoorstel** waarvoor een openbare raadpleging verplicht is, zal zo snel mogelijk na de indiening ervan in zijn geheel moeten worden verspreid met het oog op het maximaliseren van de beschikbare informatie voor de openbare raadpleging.

Indien uw dossier in een van deze categorieën valt, is het daarom nodig dat u ervoor zorgt dat het dossier geschikt is voor verspreiding en dat op het moment van indiening alle noodzakelijke vertrouwelijkheidsverzoeken zijn gedaan.

#### 2.5.4.2. Gevallen met een latere verspreidingstijdlijn

Voor **NONS-kennisgevingen van minder dan 1 ton per jaar** is een gereduceerde gegevensverzameling gepubliceerd zoals beschreven in Stappen één en twee hiervoor. De rest van de in dergelijke dossiers opgenomen informatie zal echter met latere tijdlijnen worden verspreid, zodra een praktische oplossing voor het indienen van dit dossiertype en/of het communiceren van een vertrouwelijkheidsbehoefte is ingevoerd. Alle kennisgevers zullen in een dergelijke situatie afzonderlijk worden geïnformeerd door ECHA over de verdere gang van zaken.

**NONS-kennisgevingen waarvoor het door ECHA toegewezen registratienummer niet is opgevraagd** door de kennisgever, zijn verspreid zoals beschreven in Stap één hiervoor. De rest van de gegevens zullen wel worden gepubliceerd, maar op een later tijdstip. Mocht uw bedrijf NONS-kennisgevingen bezitten waarvoor u dit bericht niet hebt ontvangen, gelieve dan uw registratienummers in REACH-IT op te vragen voor deze NONS. Dan kunnen wij met u via REACH-IT over deze NONS te communiceren.

## **2.6. Informatie die in het kader van artikel 119 van de REACH-verordening is verspreid**

### **2.6.1. Algemene overwegingen**

REACH-registratiedossiers worden bij ECHA ingediend in het IUCLID-format. In de volgende paragrafen wordt een overzicht gegeven van de velden van het IUCLID-dossier die worden verspreid.

Voor gevallen waarin verschillende velden van IUCLID geschikt zijn om bepaalde informatie te verstrekken, belicht deze handleiding de gevolgen van deze keuzen vanuit het perspectief van verspreiding op internet.

Zorg er bij het opstellen van uw eigen registratiedossier voor dat gegevens die u vertrouwelijk wilt houden, als zodanig zijn gemarkeerd op elke plaats in het dossier waar deze gegevens zich bevinden. Zie hoofdstuk 3 voor nadere informatie.

Wanneer u coördineert met andere SIEF- of Gezamenlijke indieningsleden, stem dan uw vertrouwelijkheidsclaims waar nodig op elkaar af om te zorgen dat gegevens die alle leden vertrouwelijk wensen te houden, als zodanig gemarkeerd zijn in alle registratiedossiers van elk afzonderlijk lid; vertrouwelijkheidsverzoeken zijn per registrant, per dossier en per data-element. Indien een vertrouwelijkheidsverzoek door ECHA als geldig wordt geaccepteerd, wordt alleen de informatie uit het specifieke registratiedossier en het specifieke data-element waarvoor het verzoek is geaccepteerd, vertrouwelijk gehouden. Er is dus niets dat voorkomt dat de gegevens op de ECHA-website verschijnen vanuit een andere locatie in hetzelfde dossier of het dossier van een andere registrant die niet om vertrouwelijkheid van de gegevens heeft verzocht.

### **2.6.2. Beoordelingsentiteiten (IUCLID-rubriek 0.4)**

Vanuit de hoofdadministratie voor Beoordelingsentiteiten worden de openbare beschrijving van de benadering van afbraak/risicobeoordeling en de lijst Beoordelingsentiteiten gepubliceerd; de relatie wordt weergegeven maar de naam van de documenten wordt geanonimiseerd.

Vanuit de documenten Beoordelingsentiteiten worden de relatie met de geregistreerde stof, de gerelateerde samenstellingen en de gekoppelde eindpuntsamenvattingen, indien aanwezig, gepubliceerd.

Resterende informatie wordt gepubliceerd tenzij de Beoordelingsentiteit is gemarkeerd als vertrouwelijk, of tenzij er een vertrouwelijkheidsverzoek is ten aanzien van de IUPAC-naam van de geregistreerde stof of tenzij de samenstellingen waarop zij betrekking hebben zijn aangegeven als vertrouwelijk. Informatie over specifieke samenstellingen van Beoordelingsentiteiten wordt ook niet gepubliceerd als de referentiestof die het materiaal op zich beschrijft, onderwerp is van een vertrouwelijkheidsclaim.

### **2.6.3. Algemene informatie (IUCLID-rubriek 1)**

#### **2.6.3.1. Identificatie (rubriek 1.1)**

##### **2.6.3.1.1. EINECS-naam**

De EINECS-naam van de stof – als die er is – wordt altijd verspreid. Daarnaast worden alle andere gegevens die reeds openbaar zijn gemaakt in de EG-inventaris, zoals de EG- en CAS-nummers, geacht gekoppeld te zijn aan de EINECS-naam en worden ook gepubliceerd. Deze

EG-inventarisgegevens worden altijd gepubliceerd wanneer er een EINECS-naam bestaat. De beschrijving van de stof die de registrant heeft verstrekt, wordt niet verspreid.

Een juiste vermelding van de stofnaam en het EG-nummer op de ECHA-website hangt af van een juiste definitie van de stofnaam en het EG-nummer in het registratiedossier, met name voor stoffen met meerdere bestanddelen. Om fouten te voorkomen wordt registranten aangeraden om bij het invullen van de stofidentiteit de voorgedefinieerde IUCLID "Referentiestof" te gebruiken voor hun stof, door deze te uploaden in rubriek 1.1 Identificatie. Voorgedefinieerde referentiestoffen kunnen worden verkregen

- in de EG-inventaris voor EINECS-stoffen, die beschikbaar is op <https://iuclid6.echa.europa.eu/support>;
- op <http://iuclid.eu/index.php?fuseaction=home.ecinventory&type=public> voor gepreregistreerde stoffen zonder EINECS-nummer, waaraan door ECHA een lijstnummer is toegekend;
- of uit het IUCLID-uittreksel dat ECHA u heeft gestuurd naar aanleiding van uw informatieverzoek.

### 2.6.3.1.2. IUPAC Name [IUPAC-naam]

[Vertrouwelijkheidsverzoek conform artikel 119, lid 2, onder f) en g), IUPAC-naam: zie hoofdstuk 3 voor details.]

De IUPAC-naam van de stof zal worden gepubliceerd tenzij de registrant daarvoor vertrouwelijkheid heeft verzocht. Zie hoofdstuk 3.5 voor nadere informatie over de voorwaarden voor het verzoeken van vertrouwelijkheid en het plaatsen van de vertrouwelijkheidsvlag op de IUPAC-naam.

Voor zover vertrouwelijkheid is verzocht, dekt de IUPAC-naam ook de namen van de Samenstellingsbestanddelen van de rechtspersoon verstrekt in rubriek 1.2, om het geval van stoffen met meerdere bestanddelen of reactiemassa's te dekken.

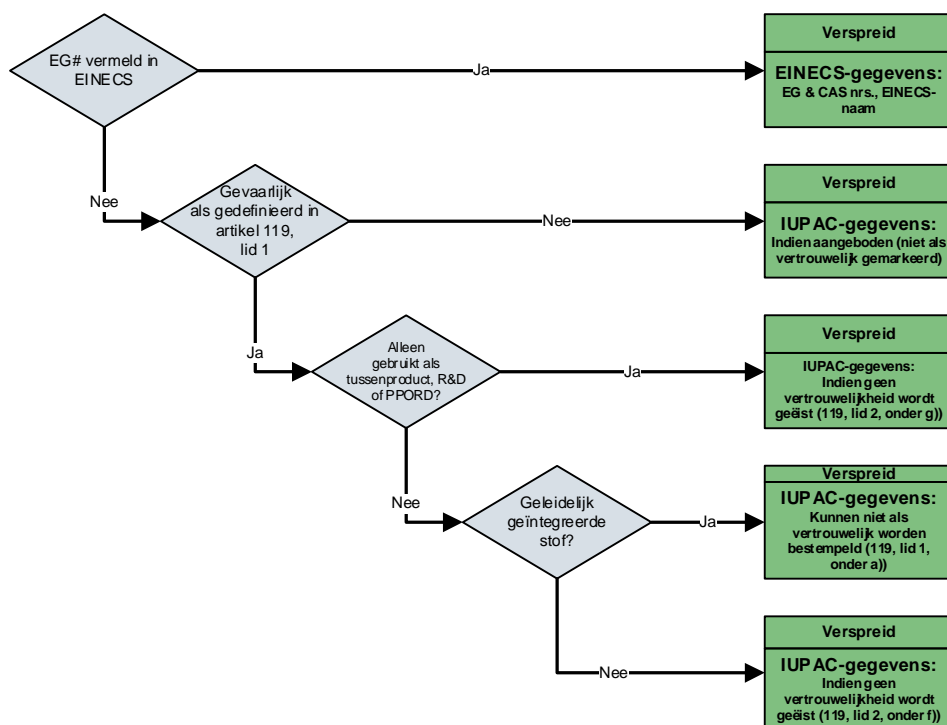
Een aantal velden gerelateerd aan de IUPAC-naam of informatie die gemakkelijk daarvan afgeleid kan worden, zoals de EG-informatie voor niet-EINECS-stoffen, het CAS-nummer, synoniemen, moleculaire formules, moleculaire gewichtsbereik, SMILES-notatie, InChI-code en structurele formules, wordt geacht gekoppeld te zijn aan de IUPAC-naam. Deze velden worden alleen gepubliceerd als de IUPAC-naam wordt gepubliceerd.

Zolang een vertrouwelijkheidsverzoek nog loopt, wordt de IUPAC-gerelateerde informatie verwijderd uit het dossier. Indien het vertrouwelijkheidsverzoek wordt geweigerd of ontoelaatbaar wordt bevonden (zie hoofdstuk 3.6.6), speelt de aanwezigheid van de vertrouwelijkheidsvlag op de IUPAC-naam in rubriek 1.1 of alleen in 1.2 op een of meer bestanddelen een belangrijke rol wat betreft verspreiding van de informatie over stofbestanddelen:

In beide scenario's zal alle informatie over de IUPAC-naam gegeven in rubriek 1.1 worden verspreid. Informatie over bestanddelen in rubriek 1.2 zal ALLEEN vertrouwelijk worden gehouden als de bestanddelen waren gemarkeerd als zijnde vertrouwelijk. In zulke gevallen zullen registranten worden geïnformeerd - op het moment dat het verzoek inzake de IUPAC-naam wordt geweigerd of ontoelaatbaar wordt bevonden - dat, indien zij bestanddelen wensen te beschermen, zij worden aangeraden om vlag(gen) te plaatsen op de bestanddelen in rubriek 1.2.

In overeenstemming met de tekst van REACH kan de registrant voor stoffen die niet in EINECS zijn vermeld en die niet gevaarlijk zijn, kiezen of hij wil dat de IUPAC-naam van de stof wordt gepubliceerd of niet. Zie hoofdstuk 3.6.6 voor details over de gang van zaken met betrekking tot zulke claims.

#### Afbeelding 4: Stroomdiagram om te bepalen of de IUPAC-naam van een geregistreerde stof zal worden verspreid



#### 2.6.3.1.3. Gegevens rechtspersoon

[Vertrouwelijkheidsverzoek conform artikel 119, lid 2, onder d), andere informatie in het Veiligheidsinformatieblad: zie hoofdstuk 3 voor details.]

Voor producenten en importeurs zal de naam van de registrant worden gepubliceerd tenzij hiervoor om vertrouwelijkheid wordt verzocht, aangezien dit als informatie wordt beschouwd die in het veiligheidsinformatieblad vermeld staat.

Enige vertegenwoordigers leveren de stof niet noodzakelijkerwijs en hebben de mogelijkheid om in rubriek 1.7 van het IUCLID-dossier aan te geven wie de feitelijke leveranciers (importeurs) zijn. De identiteit van de enige vertegenwoordigers wordt verspreid, tenzij hiervoor om vertrouwelijkheid wordt verzocht, of tenzij leveranciers in rubriek 1.7 zijn vermeld voor wiens identiteit geen verzoek om vertrouwelijkheid is ingediend.

Let op: indien de enige vertegenwoordiger ervoor kiest om de naam van de leverancier in plaats van zijn eigen naam te laten verspreiden, moet de enige vertegenwoordiger de toestemming van de leverancier voor het verspreiden van diens bedrijfsnaam verkrijgen en in rubriek 1.7 bijvoegen.

In alle gevallen zijn de velden die worden gepubliceerd de velden met de naam en het volledige adres van de rechtspersoon tenzij het vertrouwelijkheidsverzoek is geaccepteerd. Tabel 1 geeft een overzicht van de te verspreiden gegevens.

De naam van de derde vertegenwoordiger, indien verstrekt, zal niet worden verspreid.

**Tabel 1: Verspreiding rechtspersoon**

Rol in de toeleveringsketen	Vlag rechtspersoon in 1.1	Leverancier(s) aanwezig in 1.7	Leveranciers allemaal gemarkeerd als	Verspreide informatie

				zijnde vertrouwelijk in 1.7
<b>Manufacturer / Importer (producent/importeur)</b>	Nee	N.v.t.	N.v.t.	Naam & volledig adres rechtspersoon Producent/Importeur (uit het REACH-IT-account gehaald)
<b>Manufacturer / Importer (producent/importeur)</b>	Ja	N.v.t.	N.v.t.	[Vertrouwelijk]
<b>Enige vertegenwoordiger</b>	Nee	Nee	N.v.t.	Naam & volledig adres rechtspersoon enige vertegenwoordiger (uit het REACH-IT-account gehaald)
<b>Enige vertegenwoordiger</b>	Nee	Ja	Ja	Naam & volledig adres rechtspersoon enige vertegenwoordiger (uit het REACH-IT-account gehaald)
<b>Enige vertegenwoordiger</b>	Nee	Ja	Nee	Niet-vertrouwelijke naam/namen & volledig(e) adres(sen) rechtspersoon leverancier(s) (uit IUCLID-rubriek 1.7 gehaald)
<b>Enige vertegenwoordiger</b>	Ja	N.v.t.	N.v.t.	[Vertrouwelijk]

#### 2.6.3.1.4. Overige identificatoren

[Vertrouwelijkheidsverzoek conform artikel 119, lid 2, onder e), Handelsnaam: zie hoofdstuk 3 voor details.]

##### Handelsnaam

Indien openbaarmaking van de handelsnaam/-namen tezamen met de andere op de ECHA-website beschikbare informatie, zoals stofeigenschappen en/of bedrijfsinformatie, mogelijk schade kan toebrengen aan de legitieme commerciële belangen van de registrant, kan worden verzocht om de handelsnaam/-namen vertrouwelijk te houden.

##### Overige identificatortypen

Alle andere identificatoren worden geacht vrijwillig te zijn aangeboden. Deze vermeldingen, inclusief 'Overige' typen identificatoren, zullen worden gepubliceerd tenzij ze gemarkeerd zijn als zijnde vertrouwelijk, met uitzondering van de CAS-naam en Alternatieve naam voor CLP (niet gepubliceerd) en de UN-naam/-nummer (altijd gepubliceerd).

#### 2.6.3.1.5. Bevoegd persoon verantwoordelijk voor het Veiligheidsinformatieblad

Informatie over de bevoegd persoon verantwoordelijk voor het veiligheidsinformatieblad zal worden gepubliceerd tenzij hiervoor om vertrouwelijkheid wordt verzocht. Let op: de bevoegd persoon die wordt gepubliceerd, is de rechtspersoon, niet de natuurlijke persoon. De gepubliceerde velden zijn de naam, het volledige adres en telefoonnummer van de organisatie.

### 2.6.3.2. Samenstelling (rubriek 1.2)

Het veld 'Type samenstelling' geeft registranten de mogelijkheid om de aard van de samenstelling die zij hebben verstrekt, preciezer aan te geven. Het veld zal automatisch gevuld worden met de waarde 'samenstelling van de stof rechtspersoon' tijdens migratie van IUCLID 5 naar IUCLID 6 of door totstandbrenging van een nieuwe rubriek 1.2 samenstellingsrecord. Andere samenstellingstypes die beschikbaar zijn in IUCLID 6 zijn 'grenssamenstelling van de stof' en 'samenstelling van de stof gegenereerd bij gebruik'.

#### 2.6.3.2.1. Samenstelling rechtspersoon

Dit type samenstelling wordt geacht de samenstelling van de geregistreerde stof als geproduceerd of geïmporteerd door de registrant weer te geven.

##### Naam

De naam van de samenstelling zal worden gepubliceerd tenzij er een vertrouwelijkheidsverzoek is ten aanzien van de IUPAC-naam van de geregistreerde stof.

##### Bestanddelen (constituents)

De identiteit van elk bestanddeel zal worden gepubliceerd tenzij er een vertrouwelijkheidsverzoek is ten aanzien van de IUPAC-naam van de geregistreerde stof.

#### 2.6.3.2.2. Grenssamenstelling van de stof en Samenstelling van de stof gegenereerd bij gebruik

'Grenssamenstellingen' en 'Samenstelling van de stof gegenereerd bij gebruik' zullen worden beschouwd als zijnde vrijwillig aangeboden voor publicatie, tenzij de relevante vertrouwelijkheidsvlaggen geplaatst zijn.

##### Naam

De naam van de samenstelling zal worden gepubliceerd tenzij er een bestanddeel is in de samenstelling dat gemarkeerd is als zijnde vertrouwelijk (hetzij boven of binnen de referentiestof van het bestanddeel).

##### Bestanddelen (constituents)

De identiteit van elk bestanddeel zal worden gepubliceerd tenzij er een bestanddeel is in de samenstelling dat gemarkeerd is als zijnde vertrouwelijk (hetzij boven of binnen de referentiestof van het bestanddeel).

#### 2.6.3.2.3. Zuiverheidsgraad en identiteit van de gevaarlijke onzuiverheden en/of additieven

[Vertrouwelijkheidsverzoek conform artikel 119, lid 2, onder a), Zuiverheidsgraad of Identiteit van de onzuiverheden: zie hoofdstuk 3 voor details.]

De zuiverheidsgraad en de identiteit van de onzuiverheden en additieven moeten worden opgegeven in IUCLID rubriek 1.2. De registrant moet voor elke onzuiverheid of elk additief met een selectievakje aangeven of deze essentieel is voor de indeling en etikettering van de stof (d.w.z. gevaarlijk).

De zuiverheidsgraad van de stof wordt verspreid als het selectievakje voor ten minste een van de onzuiverheden of additieven is ingeschakeld, tenzij de registrant eist dat de zuiverheidsgraad vertrouwelijk wordt behandeld.

De identiteit van de onzuiverheid of additief zal worden verspreid als de onzuiverheid of het additief essentieel is voor de indeling en etikettering van de stof, tenzij de registrant de vertrouwelijkheid van de onzuiverheid of het additief heeft geëist.

**De precieze details van een samenstelling zullen nooit worden gepubliceerd** (typische concentratie of concentratiegebieden van bestanddelen).

Verder is informatie over de fysieke staat en vorm van de geregistreerde stoffen onderdeel van de identificatie van de stof (voorheen in IUCLID 5 gegeven in rubriek 2.1 - GHS). De informatie over de staat/vorm zal worden gepubliceerd.

Andere velden in rubriek 1.2 (bijv. beschrijving van samenstelling, motivering van afwijkingen) zullen niet worden gepubliceerd, als aangegeven in de IUCLID-verspreidingspreview.

Wanneer de geregistreerde stof nanovormen dekt, biedt IUCLID de mogelijkheid om aanvullende eigenschappen te geven voor het nanomateriaal onderaan rubriek 1.2. De velden voor het melden van eigenschappen van nanomaterialen zullen tot nader orde niet worden gepubliceerd. Meer informatie over hoe deze rubriek zal worden verspreid, zal te zijner tijd beschikbaar worden gemaakt.

### 2.6.3.3. Identificatoren (rubriek 1.3)

[Vertrouwelijkheidsverzoek conform artikel 119, lid 2, onder d), andere informatie in het Veiligheidsinformatieblad: zie hoofdstuk 3 voor details.]

#### REACH-registratienummer

Het REACH-registratienummer voor elke registrant wordt beschouwd als informatie die vermeld is in het veiligheidsinformatieblad en zal daarom volledig worden gepubliceerd tenzij daarvoor om vertrouwelijkheid is verzocht (Merk op dat de vertrouwelijkheid van het registratienummer kan worden verzocht hetzij in de dossierkoptekst of in rubriek 1.3).

Het REACH-registratienummer zal gedeeltelijk worden gepubliceerd indien daarvoor geen vertrouwelijkheid is verzocht, maar indien er wel een vertrouwelijkheidsverzoek is ten aanzien van de naam van de rechtspersoon geldt het volgende:

**Tabel 2: Verspreiding registratienummer**

Veld regelgevend programma	Vertrouwelijk registratienummer	Vertrouwelijke rechtspersoon	Wat er zal worden gepubliceerd
REACH-registratienummer	Nee	Nee	01-0000012345-67-0089
REACH-registratienummer	Nee	Ja	01-0000012345-67-xxxx
REACH-registratienummer	Ja	N.v.t.	[Vertrouwelijk]
Al het overige	N.v.t.	N.v.t.	-

### 2.6.3.4. Leveranciers (rubriek 1.7)

Zie Gegevens rechtspersoon en Tabel 1 hiervoor.



## 2.6.4. Indeling & etikettering, & PBT-beoordeling (IUCLID-rubriek 2)

### 2.6.4.1. Globally Harmonised System (GHS – mondiaal geharmoniseerd systeem) (rubriek 2.1)

Alle IUCLID-velden in rubriek 2.1 GHS zullen worden gepubliceerd, zoals weergegeven in de IUCLID-verspreidingspreview, behalve de stofnaam indien de registrant verzocht heeft om vertrouwelijkheid van de IUPAC-naam van de geregistreerde stof en ECHA het verzoek heeft geaccepteerd, of indien er een bestanddeel is dat is gemarkeerd als zijnde vertrouwelijk in een verwante samenstelling.

### 2.6.4.2. Richtlijn gevaarlijke stoffen (DSD) / Richtlijn gevaarlijke producten (DPD) (rubriek 2.2)

Indien vermeld in het dossier zullen alle IUCLID-velden in rubriek 2.2 DSD (*Dangerous Substances Directive*) – DPD (*Dangerous Products Directive*) worden gepubliceerd, zoals weergegeven in de IUCLID-verspreidingspreview, behalve de stofnaam indien de registrant verzocht heeft om vertrouwelijkheid van de IUPAC-naam van de geregistreerde stof en ECHA het verzoek heeft geaccepteerd, of indien er een bestanddeel is dat is gemarkeerd als vertrouwelijk in een verwante samenstelling.

### 2.6.4.3. PBT-beoordeling (rubriek 2.3)

[Vertrouwelijkheidsverzoek conform artikel 119, lid 2, onder d), andere informatie in het Veiligheidsinformatieblad: zie hoofdstuk 3 voor details.]

De informatie over de PBT/zPzB-beoordeling wordt geacht deel uit te maken van de informatie in het veiligheidsinformatieblad. De informatie zal dus worden gepubliceerd, tenzij de registrant om vertrouwelijkheid daarvan heeft verzocht en ECHA het verzoek heeft geaccepteerd. Hierbij gaat het om gegevens uit de eindpuntonderzoeksrecords en de eindpuntssamenvatting.

Het resultaat van de PBT- en zPzB-beoordeling kan als vertrouwelijk worden bestempeld door gebruikmaking van de vlaggen bovenaan elk eindpuntonderzoeksrecord en de vlag bovenaan de eindpuntssamenvatting.

Vanuit de eindpuntssamenvatting van de PBT-beoordeling: algeheel resultaat, motivering en routes van blootstelling zullen worden gepubliceerd. Vanuit de eindpuntonderzoeksrecords zullen de meeste velden worden gepubliceerd tenzij daarvoor om vertrouwelijkheid is verzocht. De eerste uitzondering is de referentiestof gehecht aan het eindpuntonderzoeksrecord, dat zal worden gepubliceerd tenzij 1) het PBT-eindpunt is gemarkeerd als zijnde vertrouwelijk of 2) er een vlag is geplaatst bij de referentiestof of 3) er vertrouwelijkheid van de IUPAC-naam van de geregistreerde stof is geëist of 4) een bestanddeel is gemarkeerd als zijnde vertrouwelijk in een gekoppelde samenstelling. De andere uitzondering is de opmerking voor de beoordeelde stof, die niet zal worden gepubliceerd.

Zelfs als het dossier een PBT/zPzB-beoordeling bevat voor meer dan één stof (bijv. voor de stof zelf en een degradatieproduct), zullen alle relevante eindpuntonderzoeksrecords worden gepubliceerd, met uitzondering van de records waarvoor vertrouwelijkheid is verzocht.

Wanneer leden van een gezamenlijke indiening een PBT/zPzB-beoordeling in hun dossier opnemen, zullen er meerdere PBT-beoordelingen in het verspreide dossier beschikbaar zijn. De door leden verstrekte PBT/zPzB-beoordelingen zullen worden aangegeven als "Member PBT/vPvB assessment" (PBT/zPzB-beoordeling van lid).



### **2.6.5. Productie, gebruik & blootstelling (IUCLID-rubriek 3)**

Rubrieken 3.2, 3.3, 3.4 en 3.7 zullen niet worden gepubliceerd. Let op: rubriek 3.7 was voorheen subrubriek 3.7.2 in IUCLID 5.

#### **2.6.5.1. Beschrijving van de levenscyclus (rubriek 3.5)**

[Vertrouwelijkheidsverzoek conform artikel 119, lid 2, onder d), andere informatie in het Veiligheidsinformatieblad: zie hoofdstuk 3 voor details.]

De rubriek inzake gebruiksbeschrijving is onderverdeeld in subrubrieken om de levenscyclusfase van een stof op een gestructureerde wijze vast te leggen. Elk gebruik wordt als een apart record gerapporteerd.

Bovendien bevat elk gebruiksrecord velden voor het bijbehorende blootstellingsscenario aangegeven als een tabblad verbonden met het relevante gebruik (rubriek 3.7.1 in IUCLID 5). De informatie over generiek blootstellingspotentieel wordt ook opgenomen in de beschrijving van de levenscyclus (voorheen in IUCLID 5 rubriek 3.7.3). Informatie over toepassingen en bepaalde elementen gerelateerd aan blootstellingsscenario's wordt beschouwd als informatie die is vermeld in het veiligheidsinformatieblad. De informatie zal dus worden gepubliceerd, tenzij de registrant om vertrouwelijkheid daarvan heeft verzocht en ECHA het verzoek heeft geaccepteerd als aangegeven in de IUCLID-verspreidingspreview.

Er kan vertrouwelijkheid worden aangegeven voor alle gebruiksinformatie, in welk geval ook het gerelateerde blootstellingsscenario wordt verwijderd uit de publicatie. Er kan ook om vertrouwelijkheid worden verzocht voor uitsluitend het onderdeel blootstellingsscenario. Tot 2018 zal informatie over blootstellingsscenario's alleen worden gepubliceerd uit geactualiseerde en nieuwe dossiers.

#### **2.6.5.2. Ontraden gebruik (rubriek 3.6)**

[Vertrouwelijkheidsverzoek conform artikel 119, lid 2, onder d), andere informatie in het Veiligheidsinformatieblad: zie hoofdstuk 3 voor details.]

De rubriek inzake ontraden gebruik is onderverdeeld in subrubrieken conform de verschillende levenscyclusfasen. Elk ontraden gebruik wordt als een apart record gerapporteerd.

De informatie over ontraden gebruik wordt beschouwd als informatie die is vermeld in het veiligheidsinformatieblad. Deze informatie zal dus worden gepubliceerd, tenzij de registrant om vertrouwelijkheid daarvan heeft verzocht en ECHA het verzoek heeft geaccepteerd als weergegeven in de IUCLID-verspreidingspreview.

### **2.6.6. Fysische & chemische eigenschappen (IUCLID-rubriek 4), Afbraak & verspreiding in het milieu (IUCLID-rubriek 5), Ecotoxicologische informatie (IUCLID-rubriek 6), & Toxicologische informatie (IUCLID-rubriek 7)**

[Vertrouwelijkheidsverzoek conform artikel 119, lid 2, onder e), onderzoekssamenvattingen of uitgebreide onderzoekssamenvattingen: zie hoofdstuk 3 voor details.]

#### **2.6.6.1. Eindpuntonderzoeksrecords**

Velden die verwijzen naar resultaten zullen altijd worden gepubliceerd als aangegeven in de IUCLID-verspreidingspreview, zelfs als er om vertrouwelijkheid van het eindpuntonderzoeksrecord is verzocht. De IUCLID-velden die verwijzen naar resultaten

bevatten informatie zoals: indicatie van behandeld eindpunt, jaar en rapportdatum, testrichtlijn, testresultaten, opmerkingen over resultaten enz.

### Testmateriaal en identiteit van transformatieproducten

Het testmateriaal en de identiteit van transformatieproducten zullen worden gepubliceerd tenzij:

- er een vertrouwelijkheidsverzoek is ten aanzien van de IUPAC-naam van de geregistreerde stof; of
- de referentiestof die het materiaal op zich beschrijft, gemarkeerd is als zijnde vertrouwelijk; of
- het eindpuntonderzoeksrecord is gemarkeerd als zijnde vertrouwelijk.

### Motivering voor type informatie

Motivering voor type informatie zal altijd worden gepubliceerd als deze deel uitmaakt van het overleg met derden voor eindpuntonderzoeksrecords die zijn aangeduid als testvoorstellen.

Voor andere typen informatie zal het veld worden gepubliceerd tenzij:

- er een vertrouwelijkheidsverzoek is ten aanzien van de IUPAC-naam van de geregistreerde stof; of
- de referentiestoffen die gekoppeld zijn aan het eindpuntonderzoeksrecord, gemarkeerd zijn als zijnde vertrouwelijk; of
- het eindpuntonderzoeksrecord is gemarkeerd als zijnde vertrouwelijk.

Voor 'read-across' wordt de informatie ook niet gepubliceerd als het onderzoeksrecord in de gerelateerde informatie is gemarkeerd als zijnde vertrouwelijk of als de referentiestof van het testmateriaal in de gerelateerde informatie is gemarkeerd als zijnde vertrouwelijk.

Velden die verwijzen naar gegevens van (uitgebreide) onderzoekssamenvattingen zullen alleen worden gepubliceerd als er geen vertrouwelijkheid van het eindpuntonderzoeksrecord is verzocht.

Een aantal velden van IUCLID voor bibliografische referenties maakt deel uit van het resultaat. Het referentietype (bijv. recensie, bedrijfsgegevens, ...) bepaalt welke velden van de bibliografische referentie worden verspreid, zoals verder wordt uitgelegd in hoofdstuk 2.6.12.

### 2.6.6.2. Eindpuntsamenvatting

Bepaalde informatie over de belangrijkste waarden voor chemische beoordeling zullen altijd worden gepubliceerd als aangegeven in de IUCLID-verspreidingspreview, zelfs als er om vertrouwelijkheid van de eindpuntsamenvatting wordt verzocht. Deze velden bevatten numerieke en selectielijstwaarden die worden beschouwd als onderdeel van de resultaten, de beschrijving van de belangrijkste informatie, de analyse van de manier van inwerking ('mode of action') en de motivering voor classificatie of niet-classificatie. Aanvullende informatie uit eindpuntsamenvattingen zullen worden gepubliceerd als hiervoor geen vertrouwelijkheid wordt geëist. Tot 2018 zal informatie over eindpuntsamenvattingen alleen worden gepubliceerd uit nieuwe en geactualiseerde samenvattingen.

Let op: vanaf 2016 zullen de korte profielen van de stoffen ook informatie uit de eindpuntsamenvattingen weergeven. De publicatie van deze informatie stelt registranten in staat om hun beoordelingsaanpak nader toe te lichten en de feiten die zij relevant achten voor de chemische veiligheidsbeoordeling, transparanter te maken.

### 2.6.6.3. PNEC's (ecotoxicologische eindpuntssamenvatting)

De individuele PNEC-motiveringen, de bespreking en de conclusie ten aanzien van classificatie worden niet gepubliceerd. Alle andere velden voor PNEC's in de eindpuntssamenvattingen van rubriek 6 van een IUCLID-dossier worden wel gepubliceerd zoals aangegeven in de IUCLID-verspreidingspreview.

### 2.6.6.4. DNEL's (toxicologische eindpuntssamenvatting)

De individuele DNEL-motiveringen en opmerkingen, alsook de definitieve bespreking, worden niet gepubliceerd. Alle andere velden voor DNEL's in de eindpuntssamenvattingen van rubriek 7 van een IUCLID-dossier worden wel gepubliceerd zoals aangegeven in de IUCLID-verspreidingspreview, waaronder de beoordelingsfactoren, het meest gevoelige eindpunt en de gebruikte methode.

### 2.6.7. Opmerking over (uitgebreide) onderzoekssamenvattingen

Volgens artikel 3, lid 28, van de REACH-verordening is een uitgebreide onderzoekssamenvatting een gedetailleerde samenvatting van de doelstellingen, methoden, resultaten en conclusies van een volledig onderzoeksverslag waarin voldoende informatie wordt gegeven om een onafhankelijke beoordeling van de studie mogelijk te maken, waarbij de noodzaak om het volledige onderzoeksverslag te raadplegen tot een minimum wordt beperkt.

Een onderzoekssamenvatting is een samenvatting van de doelstellingen, methoden, resultaten en conclusies van een volledig onderzoeksverslag die voldoende informatie verstrekt voor beoordeling van de relevantie van de bij het onderzoek behorende studie, volgens artikel 3, lid 29, van de REACH-verordening.

Velden die verwijzen naar (uitgebreide) onderzoekssamenvattingen zijn opgenomen in de IUCLID-eindpuntonderzoeksrecords in rubrieken 4-7. Gepubliceerde eindpuntonderzoeksrecord-velden worden aangegeven in de IUCLID-verspreidingspreview.

Er zijn velden die niet worden verspreid en die kunnen worden gebruikt om informatie aan de autoriteiten te melden die altijd gezien wordt als vertrouwelijk of die anderszins buiten het bereik van een resultaat en een (uitgebreide) onderzoekssamenvatting valt. Deze velden zijn:

1. **Vertrouwelijke gegevens over testmateriaal:** dit veld dient te worden gebruikt om informatie te verstrekken over het testmateriaal dat u als vertrouwelijk beschouwt. Meer informatie is te vinden in de helptekst van IUCLID. De analytische zuiverheid, samenstelling en onzuiverheden van het testmateriaal, de testdatum van de zuiverheid, het partij- of batchnummer, de vervaldatum van de partij/batch en de isomerensamenstelling kunnen hier bijvoorbeeld worden opgegeven als u niet wilt dat deze informatie op internet wordt verspreid.
2. **Alle andere informatie over materialen en methoden inclusief tabellen:** vul hier de namen van uw leveranciers in om de privacy van leveranciers van dieren en kooien te garanderen.
3. **Algemene opmerkingen.**

### 2.6.8. Analysemethoden (IUCLID-rubriek 8)

De op verzoek van ECHA te leveren informatie in rubriek 8 Analysemethoden omvat analysemethoden indien verzocht overeenkomstig bijlagen IX of X van de REACH-verordening,

waarmee een gevaarlijke stof kan worden opgespoord nadat zij in het milieu is gebracht en waarmee de rechtstreekse blootstelling van de mens kan worden bepaald. Indien door ECHA verzocht, zal deze informatie worden gepubliceerd.

### 2.6.9. Richtsnoer voor veilig gebruik (IUCLID-rubriek 11)

Rubriek 11 *Guidance on safe* (richtsnoer voor veilig gebruik) wordt in zijn geheel verspreid.

Wees ervan bewust dat als u in deze rubriek informatie schrijft die u vertrouwelijk wenst te houden, zoals de naam of het adres van uw bedrijf, **deze zichtbaar zal worden op het internet.**

Schrijf nooit "see CSR" (zie CSR) of "see attachment" (zie bijlage) in de velden die betrekking hebben op het richtsnoer voor veilig gebruik, want het chemischeveiligheidsrapport en andere bijlagen worden niet verspreid.

### 2.6.10. Beoordelingsrapport (IUCLID-rubriek 13)

[Vertrouwelijkheidsverzoek conform artikel 119, lid 2, onder d), andere informatie in het Veiligheidsinformatieblad: zie hoofdstuk 3 voor details.]

Als er een chemische veiligheidsbeoordeling (CSA) werd uitgevoerd, dan zal een indicatie hiervan worden gepubliceerd, inclusief aanvullende informatie over de delen vervat in het chemischeveiligheidsrapport (CSR) en de tool die wordt gebruikt om de CSA/CSR te genereren, tenzij daarvoor om vertrouwelijkheid wordt verzocht:

**Het chemischeveiligheidsrapport zelf zal niet worden verspreid.**

### 2.6.11. Totale hoeveelheidsklasse

[Vertrouwelijkheidsverzoek conform artikel 119, lid 2, onder b), Totale hoeveelheidsklasse: zie hoofdstuk 3 voor details.]

Er zullen gegevens worden geëxtraheerd uit het laatst gepubliceerde dossier van elke volledige registratie voor het laatste gerapporteerde jaar, tenzij voor de hoeveelheidsklasse om vertrouwelijkheid is verzocht. Gegevens zullen niet verkregen worden uit dossiers voor tussenproductregistraties volgens artikel 17 of 18 van REACH.

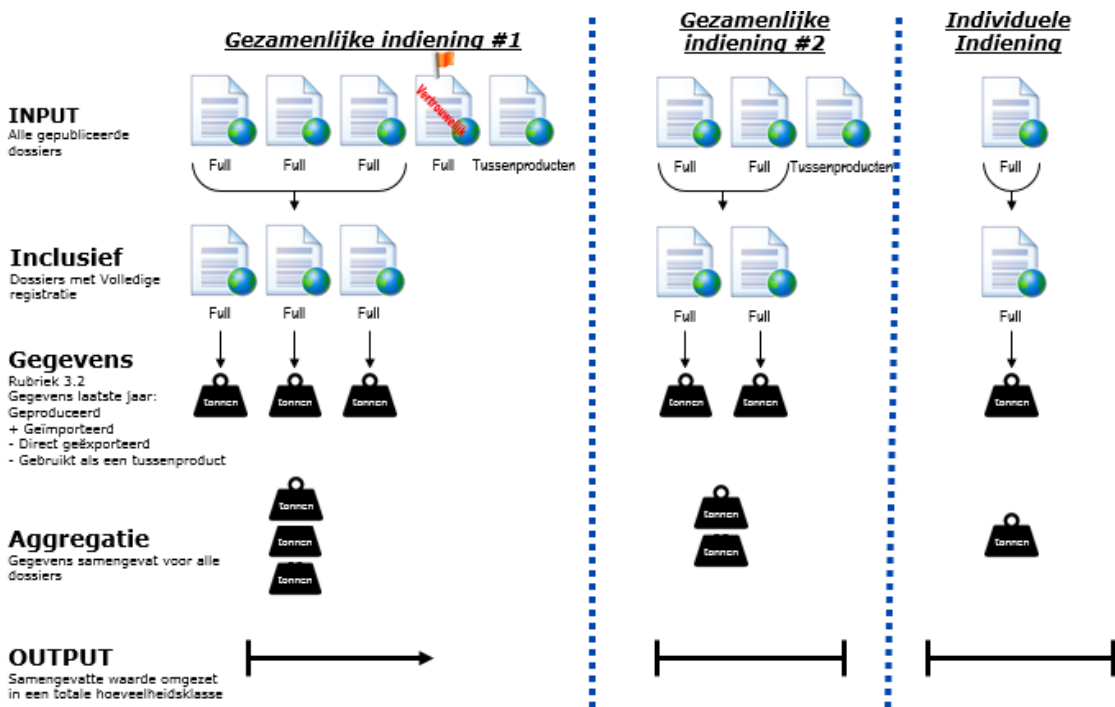
De tonnagegegevens die per dossier worden verkregen uit rubriek 3.2 van IUCLID zijn de geproduceerde + geïmporteerde tonnage – tonnage direct geëxporteerd – tonnage onmiddellijk gebruikt als tussenproduct.

Voor gezamenlijke indieningen wordt een totaal tonnage berekend door de gegevens van alle volledige registratiedossiers in de gezamenlijke indiening samen te vatten, met uitzondering van die gegevens waarvoor ten aanzien van de hoeveelheidsklasse om vertrouwelijkheid is verzocht. Voor individuele indieningen wordt een totaal tonnage berekend als de indiening een volledig registratiedossier betreft en er geen vertrouwelijkheid van de hoeveelheidsklasse wordt verzocht. De geëxporteerde tonnage wordt afgetrokken van de geproduceerde en/of geïmporteerde tonnage.

De totale tonnage wordt dan omgezet in een totale hoeveelheidsklasse en het is de totale hoeveelheidsklasse die op de ECHA-website zal worden gepubliceerd.

#### 1) Berekening totale hoeveelheidsklasse

**Afbeelding 5: Berekening totale hoeveelheidsklasse**



2) Toelichting hoeveelheidsklassen

**Afbeelding 6: Toelichting hoeveelheidsklassen**



**Open tonnage band**  
Where 1+ dossiers are claimed confidential. This indicates that there is additional tonnage data not accounted for in the calculation, which might bring the total tonnage up to the next band.

- 1+ tonnes
- 10+ tonnes
- 100+ tonnes
- 1 000+ tonnes
- 10 000+ tonnes
- 100 000+ tonnes
- 1 000 000+ tonnes etc



**Closed tonnage band**  
Where tonnage data from all dossiers is accounted for in the calculation.

- 0 – 10 tonnes
- 10 – 100 tonnes
- 100 – 1 000 tonnes
- 1 000 – 10 000 tonnes
- 10 000 – 100 000 tonnes
- 100 000 – 1 000 000 tonnes
- 1 000 000 – 10 000 000 tonnes etc

Open tonnage band	Open hoeveelheidsklasse
Where 1+ dossiers are claimed confidential.	Wanneer voor meer dan 1 dossier vertrouwelijkheid wordt geëist.
This indicates that there is additional tonnage data not accounted for in the calculation, which might bring the total tonnage up to the next band.	Dit geeft aan dat er aanvullende tonnagegegevens zijn die niet zijn meegenomen in de berekening, wat mogelijk de totale tonnage naar de volgende klasse zal brengen.
Closed tonnage band	Gesloten hoeveelheidsklasse

Where tonnage data from all dossiers is accounted for in the calculation.	Wanneer tonnagegegevens van alle dossiers zijn meegenomen in de berekening.
tonnes	tonnen

**Voorbeeld 1:**

Een gezamenlijke indiening van volledige en tussenproductregistraties waarbij voor geen enkel dossier verzocht is om vertrouwelijkheid van de hoeveelheidsklasse. De totale berekende tonnage van alleen de volledige registratiedossiers is 57.782 geproduceerde of geïmporteerde ton. De gepubliceerde totale hoeveelheidsklasse is dan:

10.000 - 100.000 ton per jaar

**Voorbeeld 2:**

Dezelfde gezamenlijke indiening als hiervoor, maar waarbij 50.000 ton wordt geëxporteerd. De totale netto tonnage is 7.782 geproduceerde of geïmporteerde ton. De gepubliceerde totale hoeveelheidsklasse is dan:

1.000 - 10.000 ton per jaar

**Voorbeeld 3:**

Dezelfde gezamenlijke indiening als de eerste, maar dit keer hebben sommigen van de registranten met volledige registraties verzocht om vertrouwelijkheid van hun hoeveelheidsklasse. De totale berekende tonnage van alleen de niet-vertrouwelijke volledige registratiedossiers is 52.251 geproduceerde of geïmporteerde ton. De gepubliceerde totale hoeveelheidsklasse is dan:

meer dan 10.000 ton per jaar

**Voorbeeld 4:**

Een individuele indiening voor een volledige registratie, waarbij niet om vertrouwelijkheid van de hoeveelheidsklasse wordt verzocht. De totale berekende tonnage van het dossier is 180.000 geproduceerde of geïmporteerde ton. De gepubliceerde totale hoeveelheidsklasse is dan:

100.000 - 1.000.000 ton per jaar

Let op: voor gepubliceerde NONS-kennisgevingen wordt automatisch aangenomen dat de hoeveelheidsklasse vertrouwelijk is, behalve in gevallen waarin de NONS is geactualiseerd om de geregistreerde hoeveelheidsklasse te verhogen. Zie hoofdstuk 2.5 voor details.

**2.6.12. Verspreiding van de bibliografische referenties**

Tabel 3 is een weergave van de verspreiding van informatie uit de bibliografische referenties in de eindpuntrecords van rubrieken 4 tot en met 7 van IUCLID. Tabel 4 licht de publicatiecriteria toe.

**Tabel 3: Verspreiding van de bibliografische referenties**

Referentie	Gepubliceerde informatie
Referentietype	Altijd gepubliceerd

<b>Titel</b>	Gepubliceerd tenzij beschermd (zie Tabel 4)
<b>Auteur</b>	Gepubliceerd tenzij beschermd (zie Tabel 4)
<b>Jaar</b>	Altijd gepubliceerd
<b>Bibliografische bron</b>	Gepubliceerd tenzij beschermd (zie Tabel 4)
<b>Testlaboratorium</b>	Nooit gepubliceerd
<b>Rapport nr.</b>	Nooit gepubliceerd
<b>Eigenaar bedrijf</b>	Nooit gepubliceerd
<b>Bedrijfsonderzoek nr.</b>	Nooit gepubliceerd
<b>Rapportdatum</b>	Altijd gepubliceerd
<b>Opmerkingen</b>	Nooit gepubliceerd

**Tabel 4: Uitkomst voor de publicatie van bibliografische referenties auteur, titel en bibliografische bron**

Voorwaarden				Uitkomst
Vertrouwelijkheidsverzoek ten aanzien van de IUPAC-naam van de geregistreerde stof	Vertrouwelijkheidseis voor eindpuntrecord	Referentietype	Testlaboratorium, Rapport nr., Eigenaar bedrijf, Bedrijfsonderzoek nr.	Verspreiding van auteur / titel / bibliografische bron
Ja	Niet relevant	Niet relevant	gegeven of leeg	Nee
Nee	Ja	blanco "secondary source" (secundaire bron) "grey material" (grijs materiaal) "study report" (onderzoeksverslag) "company data" (bedrijfsgegevens)	gegeven of leeg	Nee
Nee	Ja	"publication" (publicatie) "review article or handbook" (recensie of handboek)	leeg	Ja
Nee	Nee	"study report" (onderzoeksverslag) "company data" (bedrijfsgegevens)	gegeven of leeg	Nee
Nee	Nee	Niet relevant	ten minste een van deze gegeven	Nee
Nee	Nee	"publication" (publicatie) "review article or handbook" (recensie of handboek) blanco "secondary source" (secundaire bron) "grey material" (grijs	leeg	Ja



materiaal)

De bibliografische referenties auteur, titel en bibliografische bron worden niet gepubliceerd als om vertrouwelijkheid van de IUPAC-naam van de geregistreeerde stof wordt gezocht omdat de naam van de stof vaak wordt opgenomen in de titel van het onderzoek. Dit moet worden opgemerkt als ECHA een claim voor de vertrouwelijkheid van de IUPAC-naam afwijst.

## 3. Vertrouwelijkheidsverzoeken

### 3.1. Inleiding

Het IUCLID-sjabloon stelt registranten in staat om vlaggen voor vertrouwelijkheidsverzoeken te plaatsen bij informatie die onder artikel 119, lid 2, van REACH valt. Voor elk stukje informatie dat een registrant vertrouwelijk wenst te houden moet er bij ECHA een verzoek om vertrouwelijkheid worden ingediend.

Voor vertrouwelijkheidsverzoeken met betrekking tot informatie die onder artikel 119, lid 2, van REACH valt, moet een vergoeding worden betaald en het verzoek moet vergezeld gaan van een volledige motivering. In dergelijke gevallen zal het vertrouwelijkheidsverzoek alleen worden gesteund wanneer de juiste vergoeding is betaald en de motivering door ECHA als geldig wordt aanvaard.

Merk op dat de vergoedingen voor vertrouwelijkheidseisen afhankelijk zijn van het onderdeel waarvoor vertrouwelijkheid wordt geëist, de bedrijfsgrootte van de fabrikant of importeur en de vraag of de registratie deel uitmaakt van een gezamenlijk indiening of niet.

Informatie vermeld in artikel 119, lid 1, van REACH zal worden verspreid en vertrouwelijkheidsverzoeken met betrekking tot deze informatie zullen terzijde worden gelegd en er zullen geen vergoedingen verschuldigd zijn.

Informatie die niet specifiek onder artikel 119, lid 1 of lid 2, van REACH valt, indien niet als vertrouwelijk gemarkeerd, wordt geacht te zijn aangeboden voor verspreiding, bijv. informatie van veiligheidsinformatiebladen voor stoffen die geen veiligheidsinformatieblad vereisen (naam registrant, registratienummer enz.).

### 3.2. Informatie over openbare namen

Na de inwerkingtreding op 1 december 2010 van de wijzigingen aan REACH door artikel 58 van de CLP-verordening (Verordening (EG) nr. 1272/2008), moet een openbare naam worden gegeven wanneer op grond van artikel 119, lid 2, onder f) of g), om vertrouwelijkheid omtrent de IUPAC-naam wordt verzocht. ECHA kan een vertrouwelijkheidsverzoek omtrent de IUPAC-naam alleen als gegrond beschouwen en het verzoek als geldig aanvaarden indien er een adequate openbare naam en, indien van toepassing, een geldige motivering voor het maskeren tot twee of drie niveaus wordt gegeven. Zie bijlage 1 bij deze handleiding voor richtsnoeren over hoe een adequate openbare naam kan worden afgeleid.



### 3.3. Vertrouwelijkheidsverzoeken in gezamenlijke indieningen en dossierupdates

#### 3.3.1. Gezamenlijke indieningen

Zolang er slechts één registrant is van de stof, kan de registrant vertrouwelijkheidsverzoeken maken overeenkomstig zijn individuele behoeften. Bij een gezamenlijke indiening wordt met klem aangeraden dat alle bij de indiening betrokken registranten in overleg treden met elkaar, en in het bijzonder met hun hoofdregistrant, om te besluiten voor welke informatie vertrouwelijkheid zal worden verzocht door alle registranten, aangezien ECHA dossiers in aggregeerde vorm publiceert.

Let op: voor stukken informatie in een gezamenlijke indiening die alle registranten vertrouwelijk willen doen verklaren (zoals de IUPAC-naam van de stof), moeten alle betrokken registranten voor deze informatie een vertrouwelijkheidsverzoek indienen.

Er zijn verschillende gevallen waarin de informatie mogelijk niet in lidossiers wordt verstrekt, maar uitsluitend in het dossier van de hoofdregistrant uit naam van alle leden van de gezamenlijke indiening (bv. een onderzoekssamenvatting). In deze gevallen hoeft alleen de hoofdregistrant een vertrouwelijkheidsverzoek in het dossier op te nemen.

#### 3.3.2. Dossierupdates

Wanneer een dossier wordt geactualiseerd, zouden de registranten moeten overwegen of zij de eerdere vertrouwelijkheidsclaims wensen te behouden, met name de vertrouwelijkheidsclaim ten aanzien van de hoeveelheidsklasse, die wordt ingevoerd bij de stap tot standbrenging dossier en die anderszins niet beschikbaar is in de IUCLID-stofgegevensverzameling.

Indien de informatie niet langer vertrouwelijk hoeft te worden gehouden, dient de relevante vlag niet te worden geselecteerd (voor de hoeveelheidsklasse) dan wel te worden verwijderd. Indien er voor aanvullende informatie vertrouwelijkheid wordt verzocht, dient/dienen de relevante aanvullende vertrouwelijkheidsvlag(en) te worden geselecteerd. Er is geen vergoeding verschuldigd voor eerder ingediende verzoeken – er is alleen een vergoeding verschuldigd als de registrant extra informatie vertrouwelijk wil zien die valt onder REACH-artikel 119, lid 2.

Let op: de meest recente versie van het dossier is de versie die door ECHA openbaar wordt gemaakt en het zijn de vertrouwelijkheidsverzoeken in deze versie die zullen worden gebruikt om de informatie vast te stellen die in het ECHA-verspreidingsportaal zal worden gepubliceerd. Als een registrant vertrouwelijkheidsverzoeken in een geactualiseerd dossier weglaat, kan dit ertoe leiden dat er informatie openbaar wordt gemaakt waarvoor in eerste instantie een verzoek om vertrouwelijkheid was ingediend.

### 3.4. Vertrouwelijkheidsverzoeken doen

Naast elk stukje informatie in een IUCLID 6-stofgegevensverzameling bevindt zich een vlag voor een vertrouwelijkheidsverzoek:

**Afbeelding 7: Voorbeeld van een niet-ingestelde vlag voor een vertrouwelijkheidsverzoek in IUCLID**

Om voor de informatie om vertrouwelijkheid te vragen, moet deze vertrouwelijkheidsvlag worden ingesteld op 'CBI' (*Confidential Business Information* – vertrouwelijke bedrijfsinformatie), 'IP' (*Intellectual Property* – intellectueel eigendom) of 'no PA' (*Not Publicly Available* – niet openbaar toegankelijk). Klik op de vlag om het venster 'Set Flags' (vlaggen instellen) weer te geven:

**Afbeelding 8: Dialoogvenster 'Set Flags' (vlaggen instellen) in IUCLID**

Set flags

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

Confidentiality

Justification

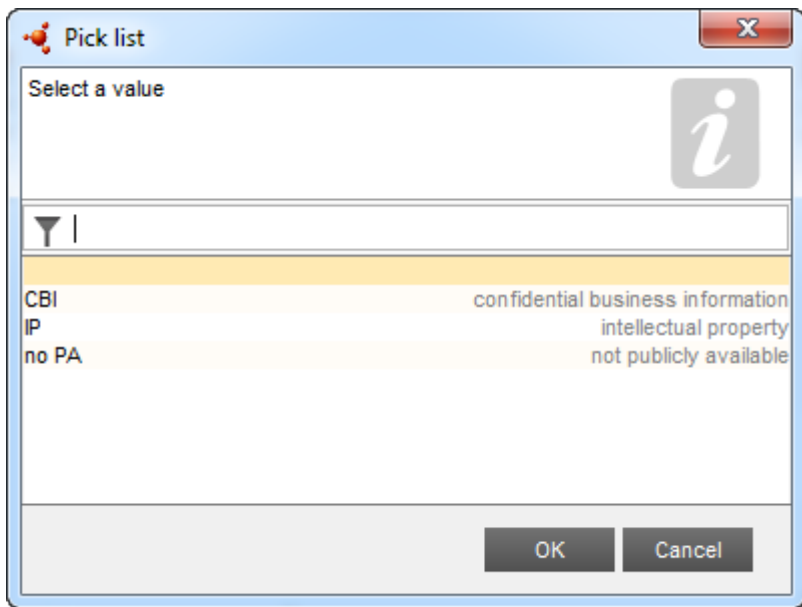
Use restricted to selected regulatory programmes

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

OK Cancel

Klik op de vervolgkeuzepijl naast het tekstveld 'Confidentiality' (vertrouwelijkheid) om 'CBI', 'IP' of 'no PA' te selecteren. Het selectievakje voor 'EU: REACH' mag ook worden aangevinkt, ofschoon ECHA verzoeken ook zal vinden als het vakje niet is aangevinkt.

**Afbeelding 9: Selectielijst type vertrouwelijkheid**



Er is geen verschil in de behandeling van vertrouwelijkheidsverzoeken die zijn voorzien van de verschillende vlaggen 'CBI', 'IP' of 'no PA'. Het geselecteerde type is simpelweg ter informatie van de registrant – elk type zal op identieke wijze door ECHA worden behandeld.

Klik ten slotte op het tekstveld 'Justification' (motivering) om een motivering voor het vertrouwelijkheidsverzoek in te voeren. Voor informatie die onder REACH-artikel 119, lid 2, valt, is het sterk aan te bevelen gebruik te maken van de in dit document beschreven motiveringssjabloon. Zo wordt gegarandeerd dat de motivering alle noodzakelijke door ECHA te beoordelen informatie bevat.

Door op de knop "Justification" te klikken, verschijnt een voorbeeldmotivering in het vrije tekstveld. Klik op *Insert* (invoegen) en pas de motivering aan. Verwijder ook irrelevante delen voor het betreffende type verzoek, bijv. verwijder de rubriek voor openbare naam als deze niet van toepassing is op verzoeken met niet-IUPAC-namen.

Een motivering mag ook worden verstrekt als een bijlage, maar zorg ervoor dat de vereiste elementen aanwezig zijn. Zie hoofdstuk 3.7 voor alle instructies voor motiveringen.

Voor informatie die niet onder REACH-artikel 119, lid 2, valt, wordt geadviseerd een eenvoudige zin in te voeren waarin u ingaat op het geselecteerde type vertrouwelijkheidsvlag 'CBI', 'IP' of 'no PA':

### Afbeelding 10: Tekstveld Confidentiality Justification (motivering van vertrouwelijkheidsverzoek)

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

Voor verzoeken in overeenstemming met artikel 119, lid 2, moet bepaalde tekst worden ingevoerd in elk motiveringstekstveld, anders zal het ingediende dossier niet worden geaccepteerd voor verwerking door REACH-IT (dat wil zeggen, er is dan sprake van een 'business rule failure' – afkeuring op grond van de bedrijfsregels).

Als op 'OK' wordt geklikt om het venster 'Set Flags' (vlaggen instellen) te sluiten, moet de vlag zijn gemarkeerd om aan te geven dat hij is ingesteld, en de in het motiveringstekstveld ingevoerde tekst moet zichtbaar zijn:

### Afbeelding 11: Voorbeeld van een ingestelde vlag voor een vertrouwelijkheidsverzoek

Legal entity flags

[CB] EU: REACH

Zodra de vertrouwelijkheidsvlag naast een stukje informatie is ingesteld, wordt ervan uitgegaan dat voor deze informatie om vertrouwelijkheid is gevraagd.

Let op – in bepaalde gevallen zijn meerdere vlaggen in IUCLID van toepassing op specifieke informatie waarvoor om vertrouwelijkheid wordt verzocht.

### 3.5. Vlaggen en vergoedingen voor vertrouwelijkheidsverzoeken overeenkomstig artikel 119, lid 2

De tabel hieronder vermeldt voor elk verzoek overeenkomstig artikel 119, lid 2, waar de vlag moet worden geplaatst om te verzoeken om vertrouwelijkheid omtrent die informatie. Wanneer vlaggen verwijzen naar informatie die onder artikel 119, lid 2, van REACH valt, is er een vergoeding verschuldigd overeenkomstig bijlage IV bij de vergoedingsverordening en zal het dossier dat het verzoek bevat, worden gefactureerd en dienovereenkomstig worden verwerkt. Wanneer vlaggen verwijzen naar informatie die niet onder artikel 119, lid 2, van REACH valt, is geen vergoeding verschuldigd.

Volgens de vergoedingsverordening gelden gereduceerde tarieven voor middelgrote, kleine en micro-ondernemingen en voor leden van gezamenlijke indieningen. Hieronder volgt een overzicht van alle IUCLID-vlaggen die verband houden met informatie die valt onder REACH-artikel 119, lid 2; hierbij wordt bovendien de marge genoemd waarbinnen de eventuele vergoeding zich kan bevinden:

**Tabel 3: Vlaggen en vergoedingen voor vertrouwelijkheidsverzoeken voor informatie die valt onder REACH-artikel 119, lid 2**

Informatie waarvoor om vertrouwelijkheid wordt verzocht	Juridische basis	Taks	Locatie(s) van vertrouwelijkheidsvlag(gen) in IUCLID	Opmerking
Indien onmisbaar voor de indeling en etikettering, de zuiverheidsgraad van de stof en de identiteit van onzuiverheden en/of additieven waarvan bekend is dat zij gevaarlijk zijn	REACH-artikel 119, lid 2, onder a)	183 € tot 4 892 €	<p>Rubriek 1.2: Zuiverheidsgraad &amp; <input checked="" type="checkbox"/> “this impurity is considered relevant for the classification and labelling of the substance” (deze onzuiverheid wordt relevant geacht voor de indeling en etikettering van de stof) &amp; het type samenstelling is ‘legal entity composition’ (samenstelling rechtspersoon) EN/OF</p> <p>Rubriek 1.2: Onzuiverheden: Vlag boven Referentiestof &amp; <input checked="" type="checkbox"/> “this impurity is considered ...” (deze onzuiverheid wordt ... geacht...) &amp; het type samenstelling is ‘samenstelling rechtspersoon’ EN/OF</p> <p>Rubriek 1.2: Onzuiverheden / Referentiestoffen: Vlaggen in een gekoppelde referentiestof (één vlag of beide vlaggen: Referentiestofinformatie; Molecuul- en Structuurinformatie) &amp; <input checked="" type="checkbox"/> “this impurity is considered ...” (deze informatie wordt ... geacht ...) &amp; het type samenstelling is ‘samenstelling rechtspersoon’ EN/OF</p> <p>Rubriek 1.2: Additieven: Vlag boven Referentiestof &amp; <input checked="" type="checkbox"/> “this additive is considered ...” (dit additief wordt ... geacht...) &amp; het type samenstelling is ‘samenstelling rechtspersoon’ EN/OF</p> <p>Rubriek 1.2: Additieven / Referentiestoffen: Vlaggen in een gekoppelde referentiestof (één vlag of beide vlaggen: Referentiestofinformatie; Molecuul- en Structuurinformatie) &amp; <input checked="" type="checkbox"/> “this impurity is considered ...” (deze informatie wordt ... geacht ...) &amp; het type samenstelling is ‘samenstelling rechtspersoon’.</p>	Er wordt één vergoeding in rekening gebracht, ongeacht hoeveel of welke van de hierboven genoemde vlaggen met betrekking tot een bepaald stuk informatie worden geselecteerd.

Gewichtsklasse	REACH- artikel 119, lid 2, onder b)	61 € tot 1 631 €	Dossierheader: Selectievakje “Confidentiality request on tonnage band” (vertrouwelijkheidsverzoek inzake hoeveelheidsklasse) wordt geselecteerd en het dossiersjabloon is standaard	Geen vergoeding voor vertrouwelijkheidsverzoeken omtrent de hoeveelheidsklasse in dossiers voor tussenproducten overeenkomstig artikel 17 of 18.
Onderzoekssamen vatting of uitgebreide onderzoekssamen vatting	Artikel 119, lid 2, onder c), van REACH	183 € tot 4 892 €	Rubrieken 4–7: elke onderzoekssamenvatting of uitgebreide onderzoekssamenvatting voorzien van een vertrouwelijkheidsvlag. Let op: Een onderzoekssamenvatting volgens de betekenis van artikel 119, lid 2, onder c), van REACH wordt in IUCLID een “eindpuntonderzoeksrecord” genoemd.	Er wordt een vergoeding in rekening gebracht voor elke (uitgebreide) onderzoekssamenvatting waarvoor om vertrouwelijkheid wordt gevraagd.
Andere informatie in het veiligheidsinformatieblad – Beschrijving van de levenscyclus en ontraden gebruik	Artikel 119, lid 2, onder d), van REACH	122 € tot 3 261 € *	Rubrieken 3.5.1 en 3.5.5: Vertrouwelijkheidsverzoeken inzake een Geïdentificeerd gebruik. Een dergelijk verzoek zou op het eerste tabblad van elk van de records waar het gebruik wordt vermeld, moeten worden gemarkeerd. Rubrieken 3.6.1 en 3.6.4 Vertrouwelijkheidsverzoeken inzake een Ontraden gebruik. Een dergelijk verzoek zou op het eerste tabblad van elk van de records waar het gebruik / ontraden gebruik wordt vermeld, moeten worden gemarkeerd. Er kunnen meerder records worden gecreëerd voor gebruik en ontraden gebruik en voor elk daarvan kan afzonderlijk vertrouwelijkheid worden verzocht.	* Er wordt één vergoeding in rekening gebracht, ongeacht hoeveel vlaggen met betrekking tot typen verzoeken die vallen onder artikel 119, lid 2, onder d), worden geselecteerd. De vergoeding zal in rekening worden gebracht voor dossiers anders dan locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten waarvoor overeenkomstig artikel 31, lid 1, van REACH een veiligheidsinformatieblad vereist is.
Andere informatie in het veiligheidsinformatieblad – Registratienummer	Artikel 119, lid 2, onder d), van REACH	122 € tot 3 261 € *	Dossierheader: Selectievakje “Confidentiality claim on registration number” (vertrouwelijkheidsverzoek omtrent registratienummer) of in de overeenkomstige tabel in rubriek 1.3 “Regulatory programme identifiers” (regelgevingsprogrammaspecifieke identificatoren) wanneer “REACH registration number” geselecteerd is als programmaspecifieke identificator.	* Er wordt één vergoeding in rekening gebracht, ongeacht hoeveel vlaggen met betrekking tot typen verzoeken die vallen onder artikel 119, lid 2, onder d), worden geselecteerd. De vergoeding zal in rekening worden gebracht voor dossiers anders dan locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten waarvoor overeenkomstig artikel 31, lid 1, van REACH een veiligheidsinformatieblad vereist is.
Andere informatie in het veiligheidsinformatieblad – Informatie over de rechtspersoon	Artikel 119, lid 2, onder d), van REACH	122 € tot 3 261 € *	Rubriek 4.1: Vlag boven Rechtspersoon	* Er wordt één vergoeding in rekening gebracht, ongeacht hoeveel vlaggen met betrekking tot typen verzoeken die vallen onder artikel 119, lid 2, onder d), worden geselecteerd. De vergoeding zal in rekening worden gebracht voor dossiers anders dan

				locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten waarvoor overeenkomstig artikel 31, lid 1, van REACH een veiligheidsinformatieblad vereist is.
Andere informatie in het veiligheidsinformatieblad – PBT-beoordeling	Artikel 119, lid 2, onder d), van REACH	122 € tot 3 261 € *	Rubriek 2.3: vlag boven de eindpuntssamenvatting of rubriek 2.3: vlag boven elke eindpuntonderzoeksrecord	* Er wordt één vergoeding in rekening gebracht, ongeacht hoeveel vlaggen met betrekking tot typen verzoeken die vallen onder artikel 119, lid 2, onder d), worden geselecteerd. De vergoeding zal in rekening worden gebracht voor dossiers waarvoor overeenkomstig artikel 31, lid 1, van REACH een veiligheidsinformatieblad vereist is en waarvoor een chemischeveiligheidsrapport (CSR) vereist is.
Andere informatie in het veiligheidsinformatieblad – blootstellingsscenario's	Artikel 119, lid 2, onder d), van REACH	122 € tot 3 261 € *	Rubrieken 3.5.1 - 3.5.6: Er kan om vertrouwelijkheid worden verzocht op elk van de hierna vermelde tabbladen: Bijdragend scenario voor het milieu (in verband met werkzaamheden werknemers) Bijdragend scenario voor het milieu (in verband met activiteiten consumenten) Bijdragend scenario voor de werknemers Bijdragend scenario voor de consumenten	* Er wordt één vergoeding in rekening gebracht, ongeacht hoeveel vlaggen met betrekking tot typen verzoeken die vallen onder artikel 119, lid 2, onder d), worden geselecteerd. De vergoeding zal in rekening worden gebracht voor dossiers waarvoor overeenkomstig artikel 31, lid 1, van REACH een veiligheidsinformatieblad vereist is en waarvoor een chemischeveiligheidsrapport (CSR) vereist is.
Andere informatie in het veiligheidsinformatieblad – of er een chemischeveiligheidsbeoordeling is uitgevoerd	Artikel 119, lid 2, onder d), van REACH	122 € tot 3 261 € *	Rubriek 13: vlag in rubriek 13 en het "REACH Chemical safety report (CSR)" wordt als type rapport geselecteerd.	* Er wordt één vergoeding in rekening gebracht, ongeacht hoeveel vlaggen met betrekking tot typen verzoeken die vallen onder artikel 119, lid 2, onder d), worden geselecteerd. De vergoeding zal in rekening worden gebracht voor dossiers waarvoor overeenkomstig artikel 31, lid 1, van REACH een veiligheidsinformatieblad vereist is en waarvoor een chemischeveiligheidsrapport (CSR) vereist is.
Andere informatie in het veiligheidsinformatieblad – Artikel	Artikel 119, lid 2, onder d), van	122 € tot 3 261 € *	Rubrieken 3.5.6 en 3.6.5: Vertrouwelijkheidsverzoeken inzake het Artikel levensduur en het Artikel ontraden levensduur Een dergelijk verzoek zou op het eerste tabblad van elk	* Er wordt één vergoeding in rekening gebracht, ongeacht hoeveel vlaggen met betrekking tot typen



levensduur en Artikel ontraden levensduur	REACH		van de records waar het artikel levensduur en het artikel ontraden levensduur wordt vermeld, moeten worden gemarkeerd.	verzoeken die vallen onder artikel 119, lid 2, onder d)), worden geselecteerd. De vergoeding zal in rekening worden gebracht voor dossiers waarvoor overeenkomstig artikel 31, lid 1, van REACH een veiligheidsinformatieblad vereist is en waarvoor een chemischeveiligheidsrapport (CSR) vereist is.
Handelsnaam of handelsnamen van de stof	Artikel 119, lid 2, onder e), van REACH	61 € tot 1 631 €	Rubriek 4.1: Vlag in tabel "Other names" (andere namen) als er een vertrouwelijkheidsvlag in een rij met naamtype 'Trade name' (handelsnaam) is.	Er wordt één vergoeding in rekening gebracht voor alle handelsnamen waarvoor een verzoek wordt ingediend.
IUPAC-naam van niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen die gevaarlijk zijn in een van de in artikel 119, lid 1, onder a) genoemde gevarenklassen	Artikel 119, lid 2, onder f), van REACH	61 € tot 1 631 €	<p>Ongeacht de locatie van de vlag is een claim voor de IUPAC-naam alleen geldig als in rubriek 1.2 het type samenstelling 'samenstelling rechtspersoon' is.</p> <p>Rubriek 4.1: Vlag boven de referentiestof (voorkeurswijze om een vertrouwelijkheidsverzoek omtrent de IUPAC-naam aan te geven)</p> <p>Rubriek 4.1: Vlaggen in een gekoppelde referentiestof (één vlag of beide vlaggen: Referentiestof informatie; Molecuul- en structuurinformatie)</p> <p>Rubriek 1.2: Bestanddelen: Vlag boven referentiestof (voorkeurswijze om een vertrouwelijkheidszorg omtrent de identiteit van een bestanddeel van een meervoudige stof of UVCB aan te geven. Deze vlag is met name bruikbaar wanneer vertrouwelijkheidsverzoeken omtrent de IUPAC-naam van de geregistreerde stof niet toelaatbaar zijn. Rubriek 1.2: Bestanddelen / referentiestoffen: Vlaggen in een gekoppelde referentiestof (één vlag of beide vlaggen: Referentiestof informatie; Molecuul- en structuurinformatie)</p>	Er wordt één vergoeding in rekening gebracht, ongeacht hoeveel vlaggen in de lijst worden geselecteerd. Bovendien is een vergoeding alleen van toepassing als de stof een niet-geleidelijk geïntegreerde stof is en voldoet aan de criteria voor een van de gevarenklassen of -categorieën zoals uiteengezet in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008. Dit verzoek heeft een geldigheid van slechts zes jaar.
IUPAC-naam van stoffen die worden gebruikt als tussenproducten en/of in wetenschappelijk onderzoek en/of in onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés, indien gevaarlijk in een van de in artikel 119, lid 1, onder a), vermelde gevarenklassen	Artikel 119, lid 2, onder g), van REACH	61 € tot 1 631 €	<p>Ongeacht de locatie van de vlag is een claim voor de IUPAC-naam alleen geldig als in rubriek 1.2 het type samenstelling 'samenstelling rechtspersoon' is.</p> <p>Rubriek 4.1: Vlag boven de referentiestof (voorkeurswijze om een vertrouwelijkheidsverzoek omtrent de IUPAC-naam aan te geven)</p> <p>Rubriek 4.1: Vlaggen in een gekoppelde referentiestof (één vlag of beide vlaggen: Referentiestof informatie; Molecuul- en structuurinformatie)</p> <p>Rubriek 1.2: Bestanddelen: Vlag boven referentiestof (voorkeurswijze om een vertrouwelijkheidszorg omtrent de identiteit van een bestanddeel van een meervoudige stof of UVCB aan te geven. Deze vlag is met name bruikbaar wanneer vertrouwelijkheidsverzoeken omtrent de IUPAC-naam van de geregistreerde stof niet toelaatbaar zijn.</p> <p>Rubriek 1.2: Bestanddelen / referentiestoffen:</p>	Er wordt één vergoeding in rekening gebracht, ongeacht hoeveel vlaggen in de lijst worden geselecteerd. Bovendien is een vergoeding alleen van toepassing als de stof voldoet aan de criteria voor een van de in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 vermelde gevarenklassen of -categorieën, en in het dossier wordt aangegeven dat de stof alleen worden gebruikt als tussenproduct, in wetenschappelijk onderzoek of in onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés.



Vlaggen in een gekoppelde referentiestof (één vlag of beide vlaggen: Referentiestof informatie; Molecuul- en structuurinformatie)

Vertrouwelijkheidsverzoeken omtrent de IUPAC-naam kunnen in IUCLID-rubriek 1.1 en/of 1.2 worden geplaatst. Opmerking: hoewel de verspreidingsstool geen onderscheid maakt tussen of een vertrouwelijkheidsverzoek boven of binnen de referentiestof is geplaatst, dienen vertrouwelijkheidsvlaggen bij voorkeur BOVEN de referentiestof te worden geplaatst in plaats van BINNEN de referentiestof. Dit verhoogt de zichtbaarheid van het vertrouwelijkheidsverzoek voor het personeel dat het dossier beoordeelt of ermee werkt.

De exacte vergoedingen die verschuldigd zijn voor verzoeken om vertrouwelijkheid van de hierboven genoemde informatie en alle andere met REACH verband houdende vergoedingen zijn te vinden in de bijlagen bij Verordening (EG) nr. 340/2008 van de Commissie (de vergoedingenverordening) op <http://www.echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/legislation> (onder "Implementing legislation").

### 3.6. Redenen om vertrouwelijkheid te verzoeken voor informatie conform artikel 119, lid 2, en in aanmerking genomen factoren

#### 3.6.1. Verzoeken conform artikel 119, lid 2, onder a) – zuiverheidsgraad of identiteit van onzuiverheden

##### Redenen om vertrouwelijkheid te verzoeken voor de informatie:

Bekendmaking van de zuiverheidsgraad kan gevolgen hebben voor de concurrentieverhoudingen, doordat aan concurrenten in hun onderzoeksinspanningen een richting wordt aangereikt. De identiteit van onzuiverheden (met name indien geïdentificeerd door de IUPAC-naam) kan details onthullen over het desbetreffende productieproces – waaronder begrepen zuiveringsmethoden – of (als bepaalde onzuiverheden niet aanwezig zijn) staat mogelijk de vaststelling toe van productieprocessen die niet zijn toegepast. Het belang van het vertrouwelijk houden van de identiteit van additieven kan zijn gebaseerd op hun relevantie voor de functie van de stof.

#### Tabel 4: In aanmerking genomen factoren wanneer om vertrouwelijkheid voor de informatie wordt verzocht conform artikel 119, lid 2, onder a)

Ondersteunende factoren	Niet-ondersteunende factoren
Het risico dat de commerciële belangen mogelijk schade lijden, wordt doorgaans geacht aanwezig te zijn in gevallen waarin om vertrouwelijkheid wordt gevraagd door bedrijven, in het bijzonder kleine en middelgrote ondernemingen, die actief zijn in innovatieve nichemarkten, waarbij het commerciële voortbestaan van deze ondernemers in gevaar zou komen als de informatie openbaar zou worden gemaakt.	Een groter aantal registraties met een vergelijkbare zuiverheidsgraad betekent normaal gesproken dat de gevolgen voor de concurrentie kleiner zijn.

Zie de overeenkomstige alinea's in Rubriek 2.5 van deze handleiding voor verspreidingsregels.

### 3.6.2. Verzoeken conform artikel 119, lid 2, onder b) – totale hoeveelheidsklasse

#### Redenen om vertrouwelijkheid te verzoeken voor de informatie:

Het exacte volume waarin een stof door een bepaalde registrant wordt geproduceerd/geïmporteerd, is altijd vertrouwelijk. Maar als de markt als betrekkelijk klein kan worden beschouwd (d.w.z. klein aantal concurrenten), kan een registrant er ook belang bij hebben dat de totale hoeveelheidsklasse waarin de stof wordt geproduceerd/geïmporteerd, niet bekend wordt gemaakt, omdat dit voor concurrenten een aanwijzing kan zijn voor de omvang van de markt voor de stof, iets wat anders niet bekend zou zijn. Andere concurrenten in de wereldwijde markt kunnen ook toegang krijgen tot gewichtsinformatie in de Europese markt.

#### Tabel 5: In aanmerking genomen factoren wanneer om vertrouwelijkheid voor de informatie wordt verzocht conform artikel 119, lid 2, onder b)

Ondersteunende factoren	Niet-ondersteunende factoren
Klein aantal concurrenten (bijv. slechts twee of drie registranten in een gezamenlijke indiening, waarvan er slechts één om vertrouwelijkheid van de hoeveelheidsklasse vraagt).	De kans op potentiële schade die wordt geassocieerd met het openbaar maken van de totale hoeveelheidsklasse wordt steeds kleiner met een groter aantal leden in een gezamenlijke indiening.
De hoeveelheidsklasse waarvoor om vertrouwelijkheid wordt gevraagd is relatief nauwkeurig (dat wil zeggen, hoger belang bij vertrouwelijke behandeling indien 1-10 ton, dan indien 100-1 000 ton).	

Opmerking over de beoordeling van verzoeken om vertrouwelijkheid: aangezien verzoeken om vertrouwelijkheid omtrent hoeveelheidsinformatie door elke registrant in het individuele deel van het registratiedossier worden gedaan (en niet voor de gezamenlijke indiening als geheel), worden verzoeken omtrent de hoeveelheidsklasse door ECHA op hun eigen waarde beoordeeld. Dit betekent dat ECHA zal beoordelen of de registrant die een verzoek om vertrouwelijkheid omtrent zijn hoeveelheidsinformatie indient, kan aantonen dat openbaarmaking van zijn hoeveelheidsinformatie mogelijk schadelijk is voor zijn commerciële belangen of die van een derde partij.

Zie de overeenkomstige alinea's in Rubriek 2.5 van deze handleiding voor verspreidingsregels.

### 3.6.3. Verzoeken conform artikel 119, lid 2, onder c) – onderzoekssamenvattingen of uitgebreide onderzoekssamenvattingen

#### Redenen om vertrouwelijkheid te verzoeken voor de informatie:

Het uitvoeren van onderzoeken vormt een aanzienlijke financiële investering voor registranten. Andere zorgen kunnen zijn gebaseerd op het argument dat publicatie van de informatie kan leiden tot conflicten met bestaande, door derden toegekende rechten van intellectueel eigendom of vergunningen.

**Tabel 6: In aanmerking genomen factoren wanneer om vertrouwelijkheid voor de informatie wordt verzocht conform artikel 119, lid 2, onder c)**

Ondersteunende factoren	Niet-ondersteunende factoren
Aanzienlijke financiële investering voor de betrokken onderneming in relatie tot haar omzet (bijv. als onderzoek is uitgevoerd door een kleine of middelgrote onderneming)	Testvoorstel aanwezig op hetzelfde eindpunt (openbare raadpleging noodzakelijk)
Duidelijk conflict met bestaande rechten van intellectueel eigendom	Gepubliceerd onderzoek
Beperkte relevantie van onderzoekssamenvatting voor interpretatie van resultaat	Hoge relevantie van onderzoekssamenvatting voor interpretatie van resultaat
	Ten minste twaalf jaar eerder in het kader van een registratie onderzoek ingediend

Zie de overeenkomstige alinea's in Rubriek 2.5 van deze handleiding voor verspreidingsregels.

### 3.6.4. Verzoeken conform artikel 119, lid 2, onder d) – andere informatie in het veiligheidsinformatieblad

#### Redenen om vertrouwelijkheid te verzoeken voor de informatie:

De informatie over de rechtspersoon, het REACH-registratienummer, gebruik, ontraden gebruik, blootstellingsscenario's, PBT/zPzB-beoordeling en indicatie of er een chemische veiligheidsbeoordeling is uitgevoerd, wordt geacht informatie te zijn die in het veiligheidsinformatieblad vermeld staat met mogelijk gegevens die alleen bedoeld zijn voor de directe klant, zoals gedetailleerde indicaties omtrent gebruik. In sommige gevallen kan openbaarmaking van de informatie ook verbanden tussen registranten en zijn leveranciers of downstreamgebruikers onthullen.

**Tabel 7: In aanmerking genomen factoren wanneer om vertrouwelijkheid voor de informatie wordt verzocht conform artikel 119, lid 2, onder d)**

#### Gebruiken (beschrijving van de levenscyclus)

Ondersteunende factoren	Niet-ondersteunende factoren
Alle registranten verzoeken om vertrouwelijkheid van de informatie over hetzelfde gebruik.	Het gebruik is al gepubliceerd op de verspreidingswebsite van ECHA, aangezien het een algemeen gebruik is en andere registranten niet om vertrouwelijkheid ervan hebben gevraagd.
Aan wetenschappelijke R&D of PPORD gerelateerd gebruik	Algemene aard van beschrijving van gebruik (bijv. geen informatie over gebruik, concentratie en toepassingsfrequentie)

#### Rechtspersoon

Ondersteunende factoren	Niet-ondersteunende factoren
De registrant heeft een derde vertegenwoordiger aangewezen voor gezamenlijk gebruik van gegevens.	Registrant levert de stof rechtstreeks in een niet-complexe toeleveringsketen.
Registrant handelt niet als rechtstreekse leverancier (bijv. in het geval van productie voor derden)	

**Inschrijvingsnummer**

Ondersteunende factoren	Niet-ondersteunende factoren
Het registratienummer is niet volledig beschikbaar in de toeleveringsketen (bijv. distributeurs maken gebruik van de mogelijkheid om de laatste 4 cijfers op het veiligheidsinformatieblad weg te laten).	Het registratienummer is volledig beschikbaar op het veiligheidsinformatieblad in de gehele toeleveringsketen

**Blootstellingsscenario's, PBT/zPzB-beoordeling en indicatie of er een chemischeveiligheidsbeoordeling is uitgevoerd**

Ondersteunende factoren	Niet-ondersteunende factoren
De informatie in het registratiedossier waarvoor om vertrouwelijkheid is verzocht, is niet volledig beschikbaar in de toeleveringsketen.	Informatie in het registratiedossier waarvoor om vertrouwelijkheid is verzocht, is beschikbaar in de gehele toeleveringsketen en bevat geen bedrijfsgeheimen.

Zie de overeenkomstige alinea's in Rubriek 2.5 van deze handleiding voor verspreidingsregels.

**3.6.5. Verzoeken conform artikel 119, lid 2, onder e) – handelsnamen****Redenen om vertrouwelijkheid te verzoeken voor de informatie:**

Bekendmaking van de handelsnaam in combinatie met de stoffeigenschappen en/of bedrijfsinformatie kan marktrelaties onthullen tussen fabrikanten/importeurs en hun klanten, in het bijzonder in combinatie met andere informatie die op het ECHA-verspreidingsportaal wordt gepubliceerd.

**Tabel 8: In aanmerking genomen factoren wanneer om vertrouwelijkheid voor de informatie wordt verzocht conform artikel 119, lid 2, onder e)**

Ondersteunende factoren	Niet-ondersteunende factoren
Kleinere markten, waar koppelingen tussen de registranten en hun distributeurs of downstreamgebruikers gemakkelijk tot stand kunnen worden gebracht.	Omdat handelsnamen over het algemeen openbaar zijn, kan er normaal gesproken geen schade ontstaan door bekendmaking, tenzij de registrant kan aantonen dat bekendmaking van de handelsnaam in combinatie met de overige op de website van ECHA beschikbare informatie in potentie schade kan toebrengen aan zijn rechtmatige commerciële belangen.

**3.6.6. Verzoeken conform artikel 119, lid 2, onder f) of onder g) – IUPAC-naam****Redenen om vertrouwelijkheid te verzoeken voor de informatie:**

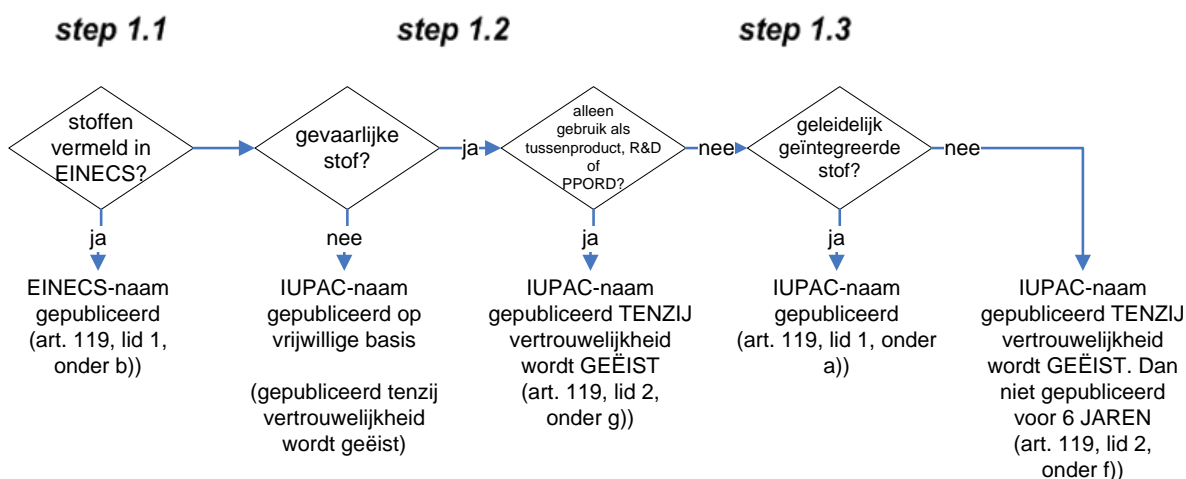
De reden voor het indienen van vertrouwelijkheidsverzoeken voor de IUPAC-naam ligt grotendeels in het feit dat de IUPAC-naam informatie bevat over de chemische structuur van een stof, waaruit concurrenten waardevolle kennis kunnen opdoen over (een) product(en) van een registrant.

Let op: wanneer er omtrent de IUPAC-naam om vertrouwelijkheid wordt verzoek, **moet er een openbare naam** voor verspreiding **worden gegeven**. ECHA kan een

vertrouwelijkheidsverzoek omtrent de IUPAC-naam alleen als gegrond beschouwen en het verzoek als geldig aanvaarden indien er een adequate openbare naam en, indien van toepassing, een geldige motivering voor het maskeren tot twee of drie niveaus wordt gegeven. Een openbare naam dient te worden afgeleid van de IUPAC-naam volgens de richtlijnen in bijlage 1 bij deze handleiding – “How to derive a Public Name for a substance for use under the REACH Regulation”.

Wat betreft vertrouwelijkheidsvlaggen op de IUPAC-naam onderscheidt ECHA vier gevallen:

### Afbeelding 12: Vertrouwelijkheid van de IUPAC-naam



#### a. Niet-gevaarlijke stoffen (stap 1.1)

Er zijn geen bepalingen in REACH voor de verspreiding van de naam van stoffen die niet in een van de in artikel 119, lid 1, onder a), vermelde gevarenklassen vallen en die niet in EINECS zijn vermeld. Voor deze gevallen zal de IUPAC-naam worden verspreid tenzij u deze als vertrouwelijk markeert, in welk geval geen vergoeding verschuldigd zal zijn en er geen motivering hoeft te worden verstrekt.

#### b. Verzoeken omtrent de IUPAC-naam overeenkomstig artikel 119, lid 2, onder g) (stap 1.2)

Stoffen die zijn ingedeeld in een van de in artikel 119, lid 1, onder a), genoemde gevarenklassen en die UITSLUITEND worden gebruikt als tussenproduct, in wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling, in onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés, vallen onder artikel 119, lid 2, onder g), en kunnen voor onbeperkte tijd vertrouwelijk worden gehouden.

ECHA controleert het gebruik als tussenproduct (1) uit de dossiersjabloon of (2) uit de rubriek in IUCLID 3.5 voor relevant gebruik. Het is belangrijk om op te merken dat ECHA de geldigheid van het verzoek kan herbeoordelen als ECHA op een later moment aanwijzingen heeft dat de stof ten onrechte als een tussenproduct is overwogen.

Opmerking: registranten kunnen een PPORD-dossier indienen, dat niet aan verspreiding onderworpen is, wanneer uitsluitend gebruik voor wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling of onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés relevant is.

Wanneer het gebruik in PPORD in een standaardregistratiedossier wordt ingediend, moet dit duidelijk in IUCLID worden aangegeven in de rubriek 3.5 aangaande gebruik.

Opmerking: aangezien fabrikanten en importeurs van polymeren een standaardregistratie bij ECHA moeten indienen voor het monomeer of de monomeren, wordt het gebruik "tussenproduct voor polymeerproductie" niet beschouwd als "gebruik als tussenproduct" in de zin van artikel 119, lid 2, onder g).

**c. Verzoeken omtrent de IUPAC-naam overeenkomstig artikel 119, lid 2, onder g) (stap 1.3)**

Als uw stof een gevaarlijke, niet-geleidelijk geïntegreerde stof is, valt het verzoek onder artikel 119, lid 2, onder f) van REACH. Dit betekent dat de IUPAC-naam gedurende een beperkte periode van zes jaar vertrouwelijk kan worden gehouden.

**d. Ontoelaatbare verzoeken overeenkomstig artikel 119, lid 1, onder a)**

Vertrouwelijkheidsverzoeken omtrent de IUPAC-naam worden als ontoelaatbaar beschouwd als ze noch onder artikel 119, lid 2, onder f), noch onder artikel 119, lid 2, onder g), vallen.

Bijvoorbeeld, voor een gevaarlijke stof die ingedeeld is in een van de in artikel 119, lid 1, onder a), genoemde gevarenklassen, en die geregistreerd is als een geleidelijk geïntegreerde stof, wordt niet voldaan aan de in artikel 119, lid 2, onder f), genoemde voorwaarden. Wanneer de in het registratiedossier voor een dergelijke stof genoemde gebruiksinformatie bovendien aangeeft dat het gebruik verder gaat dan het uitsluitende gebruik als een tussenproduct en/of in wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling en/of in onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés, wordt er ook niet voldaan aan de in artikel 119, lid 2, onder g), genoemde voorwaarden.

Een dergelijke stof valt wel binnen de reikwijdte van artikel 119, lid 1, onder a), wat inhoudt dat de IUPAC-naam zal worden gepubliceerd op de ECHA-website.

**Zie hoofdstuk 3.5 voor details over hoe u vertrouwelijkheidsvlaggen instelt voor de IUPAC-naam en hoofdstuk 2.5 van deze handleiding voor verspreidingsregels.**

**Tabel 9: In aanmerking genomen factoren wanneer om vertrouwelijkheid voor de informatie wordt verzocht conform artikel 119, lid 2, onder f) en g)**

Ondersteunende factoren	Niet-ondersteunende factoren
Het risico dat de commerciële belangen mogelijk schade lijden wordt doorgaans geacht aanwezig te zijn in gevallen waarin om vertrouwelijkheid van de IUPAC-naam wordt gevraagd door bedrijven, in het bijzonder kleine en middelgrote ondernemingen, die actief zijn in innovatieve nichemarkten, waarbij het commerciële voortbestaan van deze ondernemers in gevaar komt als de naam openbaar wordt gemaakt.	Bestaan van een testvoorstel in het dossier (openbare raadpleging noodzakelijk): Met name als testvoorstellen aanwezig zijn in dossiers voor geleidelijk geïntegreerde stoffen, is het waarschijnlijk dat derden over informatie beschikken die relevant zou kunnen zijn. Voor niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen beschikt doorgaans alleen de registrant over de relevante informatie en bekendmaking van de IUPAC-naam zou in dit verband minder toegevoegde waarde opleveren.
Grotere behoefte aan bescherming in geval van wetenschappelijke R&D of PPORD (merk op dat PPORD-	Beslissingen genomen krachtens artikel 24 van de CLP-verordening

dossiers helemaal niet openbaar worden gemaakt).

### 3.7. Motivering vertrouwelijkheidsverzoek

In het algemeen moeten in een verzoek om vertrouwelijkheid de volgende punten aan de orde komen:

- verklaring waarin wordt uitgelegd dat voor dit informatiepunt om vertrouwelijkheid wordt gevraagd in overeenstemming met artikel 119, lid 2, onder a), b), c), d), e), f) of g), van REACH;
- algemene uiteenzetting van de aard van de informatie waarvoor om vertrouwelijkheid wordt gevraagd (voor gebruik als inleiding van elk verzoek);
- bewijs van het commerciële belang/de commerciële waarde die bescherming waard is – zie situationele factoren hieronder;
- mogelijke door de openbaarmaking veroorzaakte schade: potentiële gevolgen voor bedrijf (bijv. voordeel voor concurrenten). Het is belangrijk de koppeling en het directe oorzakelijke verband tussen de openbaarmaking en de gevolgen voor het bedrijf te benadrukken: zie situationele factoren in hoofdstuk 3.6.

Voor informatie die niet onder REACH-artikel 119, lid 1 of 2, valt, kan de motivering van een vertrouwelijkheidsverzoek simpelweg een korte zin zijn waarin u ingaat op het geselecteerde type vertrouwelijkheidsvlag 'CBI', 'IP' of 'No PA'. Deze vertrouwelijkheidsvlaggen zullen niet leiden tot een factuur of een beoordeling.

Voor informatie die valt onder REACH-artikel 119, lid 1, wordt elke motivering voor een verzoek om vertrouwelijkheid terzijde gelegd, omdat dergelijke informatie altijd openbaar wordt gemaakt.

Voor informatie die valt onder REACH-artikel 119, lid 2, geldt het advies dat een motivering voor een verzoek om vertrouwelijkheid wordt gestructureerd zoals hieronder weergegeven.

De motivering waarom openbaarmaking van in artikel 119, lid 2, genoemde informatie schadelijk kan zijn voor de commerciële belangen van een registrant, kan niet worden beperkt tot een eenvoudige mededeling dat de informatie een bedrijfsgeheim is. Er moeten dan ook andere redenen voor het vertrouwelijke karakter van de informatie worden aangeleverd.

In lijn met de jurisprudentie van het Europese Hof van Justitie betreffende de definitie van vertrouwelijk materiaal en de definitie van niet openbaar gemaakte informatie in artikel 39, lid 2, van de Overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom (TRIPS) van de Wereldhandelsorganisatie, kan een aantal algemene principes worden afgeleid. ECHA's begrip van vertrouwelijke informatie is dan ook gebaseerd op de volgende elementen:

- de informatie moet alleen bekend zijn aan een beperkt aantal personen (dat wil zeggen, de informatie mag niet openbaar zijn of algemeen bekend zijn in de industrie). De registrant of een derde partij heeft doorgaans specifieke maatregelen genomen om de informatie geheim te houden;
- verzoeken om vertrouwelijkheid moeten naar behoren met redenen worden omkleed. Simpele verklaringen voldoen niet;
- het bestaan van een commercieel belang moet zijn aangetoond (de informatie moet enige commerciële waarde hebben of er dienen gerechtvaardigde commerciële belangen op het spel te staan);
- openbaarmaking van de informatie moet de commerciële belangen van een registrant of een derde partij potentieel schaden en er moet sprake zijn van een oorzakelijk verband tussen publicatie van de informatie en de potentiële schade.



Deze principes moeten in een motivering voor een vertrouwelijkheidsverzoek tot uiting komen, wil ECHA het verzoek als geldig aanvaarden. De controle of alle essentiële elementen in een bepaald geval aanwezig zijn en of een verzoek als geldig kan worden aanvaard, wordt uitgevoerd door ECHA, zoals beschreven in hoofdstuk 3.8 hieronder.

Zoals hierboven toegelicht wil ECHA in de motivering bij een vertrouwelijkheidsverzoek in geval van vertrouwelijkheidsverzoeken voor informatie die valt onder REACH-artikel 119, lid 2, bepaalde elementen zien. Let op: hoewel alle hieronder beschreven vereiste elementen in een motivering aanwezig moeten zijn, moet de motivering geen gedetailleerde verhandeling of gedetailleerd marktonderzoek worden. De voorgestelde vuistregel is twee tot drie zinnen per element (zie onder) en maximaal één pagina A4 voor de hele motivering.

### 3.7.1. Elementen die in het algemeen aanwezig moeten zijn in de motiveringen

ECHA beoordeelt vertrouwelijkheidsverzoeken voor informatie die valt onder REACH-artikel 119, lid 2, uitsluitend op datgene wat aanwezig is in de motivering bij het vertrouwelijkheidsverzoek. Het is dan ook belangrijk dat een motivering alle vereiste elementen bevat en goed wordt onderbouwd.

**Tabel 10: Vereiste elementen voor motiveringen van vertrouwelijkheidsverzoeken**

Vereiste elementen	Beschrijving
Verklaring dat de informatie (in de vorm waarvoor om vertrouwelijkheid wordt gevraagd) niet openbaar is of algemeen bekend in de industrie met toestemming van de registrant	Bevestiging dat (naar beste weten van de registrant) het publiek zonder de toestemming van de registrant of de derde partij waarvan de commerciële belangen op het spel staan, geen toegang kan verkrijgen tot de informatie en dat de informatie niet aanwezig is in enige van een van tevoren vastgestelde lijst van openbaar toegankelijke databases (zie hoofdstuk 3.8). In het specifieke geval dat een openbare instantie een beslissing heeft genomen over de vertrouwelijkheid van de informatie, dient de registrant de naam van de instantie en het referentienummer van de beslissing/verklaring op te geven en kort de conclusie te vermelden.
Bewijs dat de registrant een commercieel belang heeft dat het waard is om te worden beschermd door de informatie niet openbaar te maken	Beschrijving van de aard van het commerciële belang van het niet openbaar maken van de informatie (bijv. de informatie is een bedrijfs- of handelsgeheim, vertrouwelijk intellectueel eigendom, enz.) en opgaaf van redenen waarom de registrant vindt dat dit belang het waard is te worden beschermd. Beschrijving van de specifieke maatregelen die de registrant heeft genomen om de vertrouwelijkheid van de informatie veilig te stellen en een aanwijzing of deze maatregelen in de toekomst zullen blijven gelden.
Bewijs dat het openbaar maken van de informatie mogelijk schade toebrengt aan het commerciële belang van de registrant of een derde partij	Voor elke categorie van informatie waarvoor om vertrouwelijkheid wordt gevraagd, moet de registrant specifiek uitleggen waarom het vrijgeven van de informatie waarschijnlijk schade toebrengt aan zijn commerciële belang. De specifieke aard van deze schadelijke effecten en het oorzakelijke verband tussen bekendmaking en dergelijke schadelijke effecten moeten worden toegelicht. De beschrijving dient duidelijk, transparant en overtuigend te zijn.

**Tabel 11: Optionele elementen voor motiveringen van vertrouwelijkheidsverzoeken**

Optionele elementen	Beschrijving
Beperking van de geldigheidsduur	De registrant dient de periode op te geven waarvoor het verzoek geldig is: tot een



van het verzoek	bepaalde datum, tot een bepaalde gebeurtenis zich voordoet (die duidelijk moet worden gespecificeerd) of permanent.
Contactpersoon	De registrant moet de contactgegevens opgeven (ten minste een naam, e-mailadres en telefoonnummer) van een verantwoordelijke persoon waarmee door ECHA contact kan worden gelegd indien er meer uitleg nodig is.

**Tabel 12: Extra element vereist voor motivering van vertrouwelijkheidsverzoek omtrent IUPAC-naam**

Extra vereist element (alleen voor verzoeken omtrent IUPAC-naam)	Beschrijving
Gegevens van de elementen van de gemaskeerde IUPAC-naam om een openbare naam af te leiden en motivering voor het maskeren indien een maskering op twee of drie niveaus wordt gebruikt	Zoals beschreven in bijlage I bij deze handleiding: "How to derive a Public Name for a substance for use under the REACH Regulation", is er een coherent systeem voor het afleiden van openbare namen voor stoffen nodig voor een betere bruikbaarheid van de publicatie van stofspecifieke informatie door ECHA op zijn website. Daarom moet elk verzoek om vertrouwelijkheid van de IUPAC-naam vergezeld gaan van een geschikte openbare naam, afgeleid van de IUPAC-naam overeenkomstig bijlage I. De details van wat er gemaskeerd is, moeten worden beschreven. En als er een maskering op twee of drie niveaus wordt gebruikt, moet voor elk niveau gemotiveerd worden waarom de maskering noodzakelijk is.

Opmerking: het ontbreken van een vereist element voor het verzoeken om vertrouwelijkheid zal leiden tot de afwijzing van het vertrouwelijkheidsverzoek wanneer het door ECHA wordt beoordeeld. Zie hoofdstuk 3.8: Beoordeling van vertrouwelijkheidsverzoeken door ECHA.

### 3.7.2. Extra elementen om een verzoek te onderbouwen

Afhankelijk van de aard van de informatie waarvoor om vertrouwelijkheid wordt gevraagd, kunnen extra elementen worden opgenomen om te kunnen toelichten hoe het openbaar maken van informatie consequenties kan hebben voor de financiële situatie of concurrentiepositie van de registrant of hoe concurrenten gebruik zouden kunnen maken van de informatie. Bijvoorbeeld:

- voor verzoeken die betrekking hebben op de chemische naam of de handelsnaam – een korte beschrijving van de relevante informatie over de marktsector en betrokken product(en), alsmede een indicatie van de gevolgen van het openbaar maken van de chemische naam of handelsnaam;
- voor verzoeken die betrekking hebben op informatie over de hoeveelheidsklasse – een korte beschrijving van de relevante informatie over de marktsector en betrokken product(en), alsmede de geschatte omvang van de markt (aantal concurrenten);
- voor verzoeken die betrekking hebben op informatie in het VIB – een overzicht waarom de informatie alleen toegankelijk kan worden gemaakt voor de directe klanten van de registrant;
- voor verzoeken waarbij de motivering is gebaseerd op rechten van intellectueel eigendom – een uitleg van de juridische consequenties van publicatie van de informatie voor de registrant, dat wil zeggen, of publicatie de door het recht in kwestie gewaarborgde bescherming zou ondermijnen of contractuele relaties of andere onderhandelingen die worden uitgevoerd door degene die de informatie verschaft of namens wie de informatie wordt verschaft, waarschijnlijk in de weg zou staan. Wanneer er een beroep wordt gedaan op contractuele relaties, dienen uittreksels of gedetailleerde beschrijvingen van deze overeenkomsten te worden aangeleverd.

Voor alle elementen geldt dat de aangeleverde beschrijvingen duidelijk en transparant moeten zijn en dat de argumentatie eenvoudig, logisch en gemakkelijk te volgen moet zijn.

### **3.8.      Beoordeling van vertrouwelijkheidsverzoeken door ECHA**

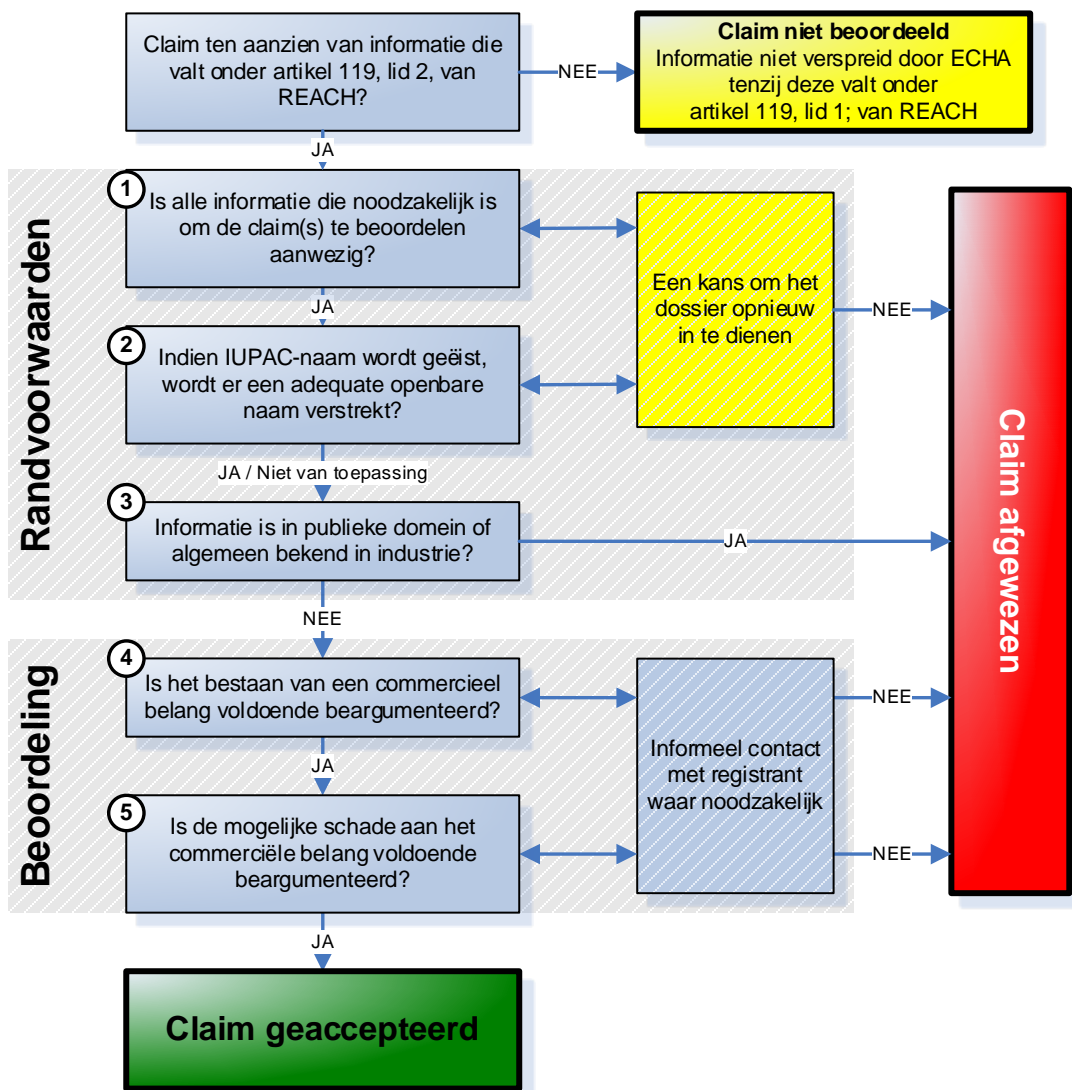
#### **3.8.1.      Beoordelingsprocedure**

Een belangrijke doelstelling van REACH is te waarborgen dat EU-burgers toegang hebben tot informatie over chemische stoffen waaraan zij mogelijk worden blootgesteld, teneinde deze burgers in staat te stellen ter zake kundige beslissingen te nemen over hun gebruik van chemische stoffen. Het was dan ook de intentie van de wetgevers die REACH hebben opgesteld, dat het publiek er standaard belang bij heeft om toegang te hebben tot het type informatie dat in artikel 119, lid 2, is opgenomen. Daarom zullen vertrouwelijkheidsverzoeken betreffende deze informatie alleen worden aanvaard in gevallen waarin een registrant het bestaan van een commercieel belang duidelijk kan beargumenteren en kan aantonen dat de bekendmaking van informatie mogelijk schadelijk is voor dit belang. Het is dan ook de taak van ECHA om de motivering van de vertrouwelijkheidsverzoeken van registranten in dit licht te beoordelen.

De beoordeling van vertrouwelijkheidsverzoeken maakt geen deel uit van de dossierbeoordeling of nalevingscontrole. Alle verzoeken om vertrouwelijkheid van informatie die valt onder REACH-artikel 119, lid 2, welke bij ECHA worden ingediend in alle registratiedossiers zullen worden beoordeeld.
--

Het door ECHA gehanteerde werkschema in vijf stappen om de motivering van verzoeken om vertrouwelijkheid te beoordelen is als volgt:

**Afbeelding 13: Stroomschema van gestandaardiseerd proces van beoordeling van vertrouwelijkheidsverzoeken**



Alvorens met de beoordelingsworkflow te beginnen, wordt elk vertrouwelijkheidsverzoek onderzocht om te zien of het verband houdt met informatie die wordt gedekt door REACH-artikel 119, lid 2. Als dit niet het geval is, is het verzoek ontoelaatbaar en wordt het niet beoordeeld. In geval van verzoeken die niet worden beoordeeld als de informatie waarvoor om vertrouwelijkheid wordt gevraagd, onder REACH-artikel 119, lid 1, valt, wordt het verzoek terzijde gelegd en wordt de informatie gepubliceerd op de verspreidingswebsite van ECHA; als de informatie waarvoor om vertrouwelijkheid wordt gevraagd, niet onder REACH-artikel 119, lid 1 of lid 2, valt, valt de betreffende informatie niet gepubliceerd.

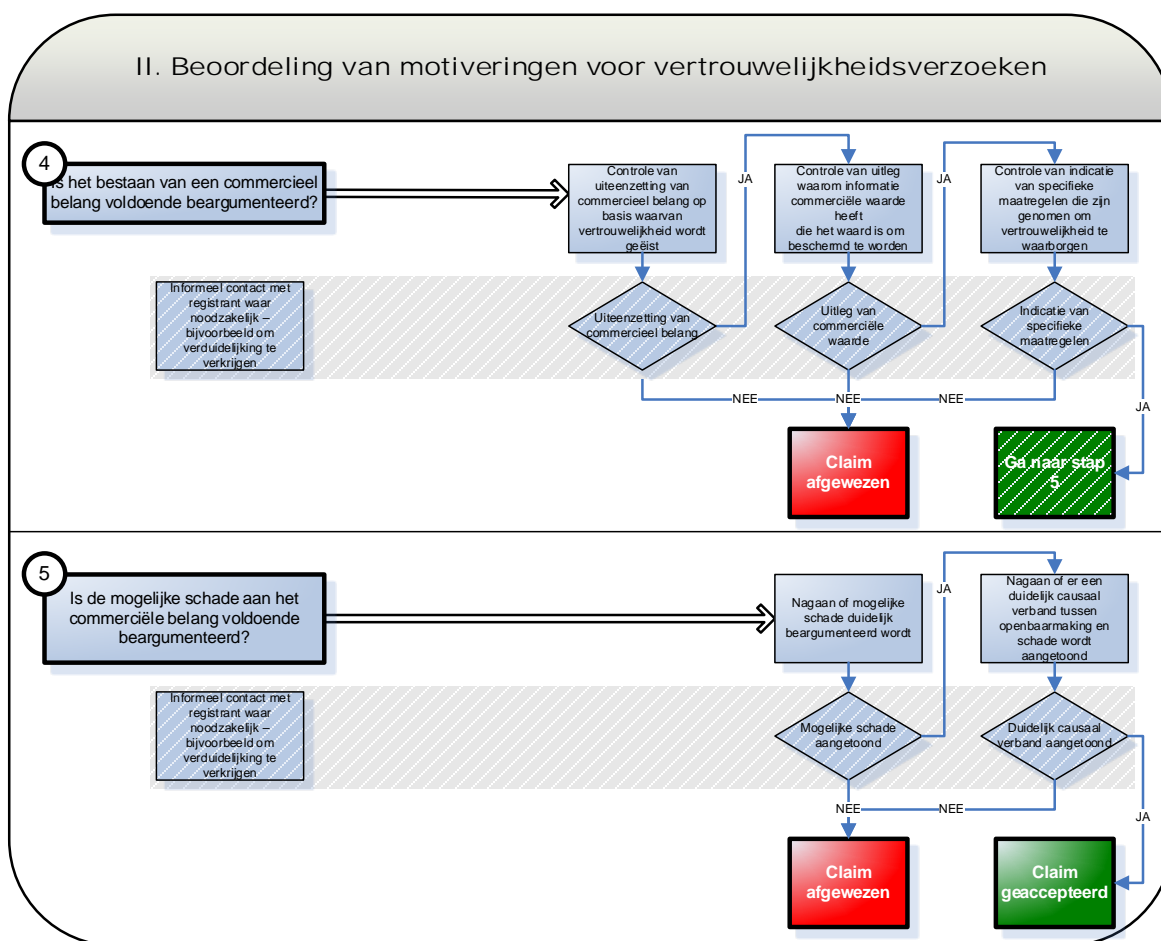
In de workflow zelf voert ECHA een eerste beoordeling van het verzoek uit. In deze stap wordt beoordeeld of het verzoek voldoet aan de exacte criteria van de desbetreffende letter van artikel 119, lid 2, krachtens welke om vertrouwelijkheid wordt gevraagd: 119, lid 2, onder a), b), c), d), e), f) of g). Als er om vertrouwelijkheid omtrent de IUPAC-naam wordt verzocht, zal worden gecontroleerd of er een adequate openbare naam wordt gegeven en als er maskering op twee of drie niveaus wordt gebruikt, of er een passende motivering wordt gegeven. Vervolgens wordt gecontroleerd of de informatie waarvoor om vertrouwelijkheid wordt gevraagd, openbaar is door een van tevoren gedefinieerde lijst van databases te doorzoeken,

zoals hieronder weergegeven. Tijdens de eerste beoordeling zal ECHA ook eventuele andere gebreken kenbaar maken aan de registrant, die waarschijnlijk zullen leiden tot afwijzing van het verzoek (bijv. als de door de registrant gegeven redenering onvoldoende is om te rechtvaardigen dat bekendmaking van de informatie schadelijk kan zijn voor zijn commerciële belangen). Na deze eerste beoordeling krijgen registranten van ECHA één kans om de motivering bij te werken en ontbrekende/extra elementen aan te leveren.

In een tweede stap, en rekening houdend met mogelijke updates en toelichtingen op de motivering door de registrant na de eerste beoordeling, zal ECHA een eindbeoordeling van de motivering uitvoeren. Tijdens deze beoordeling zal ECHA de volgende zaken verifiëren: ten eerste moet het commerciële belang dat beschermd wordt door niet-bekendmaking van informatie, worden aangetoond op een goed beargumenteerde wijze en ten tweede moet de mogelijke schade aan dit commercieel belang bij openbaarmaking van informatie worden toegelicht en er moet op heldere wijze een duidelijk causaal verband tussen openbaarmaking en eventuele schadelijke effecten worden aangetoond.

Verzoeken die worden gedaan krachtens de verschillende letters van artikel 119, lid 2, zullen variëren in hun beoordeling van de voorwaarden in deel I hierboven, maar de beoordeling van de belangrijkste elementen van de motivering bij vertrouwelijkheidsverzoeken zal doorgaans hetzelfde standaardwerkschema volgen:

**Afbeelding 14: Werkschema voor de beoordeling van een motivering bij vertrouwelijkheidsverzoeken**



### 3.8.2. Lijst van databases

Voor de beoordeling van een motivering bij vertrouwelijkheidsverzoeken voor informatie waarvoor om vertrouwelijkheid wordt gevraagd conform REACH-artikel 119, lid 2, kan ECHA gebruik maken van de onderstaande databases. Deze databases zullen worden gebruikt bij de beoordeling of de informatie waarvoor om vertrouwelijkheid wordt gevraagd, openbaar is.

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

### 3.8.3. Contact met de registrant

ECHA kan tijdens de beoordeling van verzoeken om vertrouwelijkheid in het door de registrant ingediende dossier in contact zijn met de registrant. Als na een eerste beoordeling het verzoek om vertrouwelijkheid onvoldoende volledig is om door ECHA te worden aanvaard, heeft de registrant één gelegenheid om zijn dossier opnieuw in te dienen en extra elementen aan de motivering toe te voegen. In dit geval stelt ECHA de registrant daarvan in kennis, waarbij de redenen waarom de motivering onvoldoende werd geacht, worden toegelicht.

Zodra de eerste beoordeling voltooid is en ECHA is begonnen met de eindbeoordeling, kan ECHA informeel in contact treden met de registrant, teneinde opheldering te verkrijgen over bepaalde elementen van de motivering voor het vertrouwelijkheidsverzoek.

Let op: om ECHA tijdens de beoordeling van de hoofdelementen van een motivering voor een vertrouwelijkheidsverzoek in staat te stellen om informeel in contact te treden met een registrant, moeten de contactgegevens van een daartoe aangewezen persoon (ten minste een naam, e-mailadres en telefoonnummer) in de motivering zijn opgenomen, zoals weergegeven in de sjabloon voor de motivering bij het vertrouwelijkheidsverzoek. Registranten wordt geadviseerd hun REACH-IT-account regelmatig te controleren zodat ze snel en binnen de gestelde uiterste data kunnen antwoorden op berichten van ECHA aangaande hun vertrouwelijkheidsverzoeken.

### 3.8.4. Administratieve herziening van besluiten inzake vertrouwelijkheidsverzoeken

Op basis van artikel 118, lid 3, van de REACH-verordening heeft de raad van bestuur van ECHA een herzieningsprocedure goedgekeurd, waarin registranten na een gedeeltelijke of gehele afwijzing van een verzoek om vertrouwelijkheid om een herziening van het besluit kunnen vragen. De beschikking waarin deze procedure wordt vastgesteld, kan hier worden gedownload:

[http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/final\\_mb\\_17\\_2008\\_decision\\_on\\_review\\_of\\_rejection\\_of\\_confidentiality\\_claims\\_nl.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/final_mb_17_2008_decision_on_review_of_rejection_of_confidentiality_claims_nl.pdf)

Kort en goed schrijft deze beschikking de regelingen voor op basis waarvan de registranten beroep kunnen aantekenen in een situatie waarin een verzoek om vertrouwelijkheid in hun registratiedossier door ECHA geheel of gedeeltelijk is afgewezen.

In gevallen waarin ECHA heeft besloten een verzoek om vertrouwelijkheid geheel of gedeeltelijk af te wijzen, wordt dit besluit aan de registrant medegedeeld. De registrant heeft vervolgens vanaf de ontvangst van het besluit twee maanden de tijd om te verzoeken om een herziening door het Agentschap; gedurende deze tijd zal de informatie waarvoor om vertrouwelijkheid is gevraagd, niet worden verspreid.

Om een herziening van het besluit van ECHA in gang te zetten, moet de registrant schriftelijk een verzoek om herziening indienen, waarin duidelijk de gronden worden weergegeven op basis waarvan om herziening wordt gevraagd, alsmede enigerlei ondersteunende informatie die deze gronden onderbouwt. Door het webformulier in te vullen om een verzoek tot herziening van een gehele of gedeeltelijke afwijzing van een vertrouwelijkheidsverzoek krachtens artikel 118, lid 3, van de REACH-verordening in te dienen, dat beschikbaar is op: [https://comments.echa.europa.eu/comments\\_cms/RequestForReview.aspx](https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/RequestForReview.aspx)

Als u het webformulier niet wenst te gebruiken, kunt u ook een standaard e-mail of fax sturen:

Per post:      Europees Agentschap voor Chemische Stoffen (ECA)

                    Uitvoerend directeur

                    P.O. Box 400,

                    FI-00121 Helsinki

Per fax:      + 358 9 6 861 8940

Een besluit over de herziening wordt binnen twee maanden na ontvangst van het verzoek genomen en zal schriftelijk via REACH-IT aan de registrant worden medegedeeld. Indien de registrant het met het besluit oneens is, heeft hij het recht zich tot het Hof van Justitie van de Europese Unie te wenden of, indien van toepassing, een klacht in te dienen bij de Europese Ombudsman. Let op: de informatie waarvoor om vertrouwelijkheid wordt gevraagd, zal tijdens de periode van de herziening niet worden verspreid.

### **3.9.      Aanwezigheid van vertrouwelijkheidsverzoeken**

Om redenen van transparantie worden de locaties waar vertrouwelijkheid is verzocht voor informatie die valt onder artikel 119, lid 2, van REACH, aangegeven in gepubliceerde dossiers. De informatie waar de aanwezigheid van een vertrouwelijkheidsverzoek zal worden aangewezen, is:

- 119, lid 2, onder a) Zuiverheidsgraad, identiteit van onzuiverheden en/of additieven indien onmisbaar voor de indeling en etikettering
- 119, lid 2, onder b) De totale hoeveelheidsklasse
- 119, lid 2, onder c) Onderzoekssamenvattingen of uitgebreide onderzoekssamenvattingen
- 119, lid 2, onder d) Informatie opgenomen in het veiligheidsinformatieblad
  - Naam registrant
  - Inschrijvingsnummer
  - Uitkomst PBT-beoordeling
  - Indicatie of een chemische veiligheidsbeoordeling werd uitgevoerd

- 119, lid 2, onder e) Handelsnaam/-namen
- 119, lid 2, onder f) of onder g) IUPAC-naam

Let op: de aanwezigheid van een vertrouwelijkheidsverzoek zal NIET worden aangegeven voor toepassingen in rubrieken 3.5 of 3.6. In dergelijke gevallen kan het bestaan van een gebruik, en niet zozeer het gebruik zelf, de informatie zijn die vertrouwelijk moet worden gehouden. De aanwezigheid van een vertrouwelijkheidsverzoek kan dus niet worden aangegeven aangezien hieruit de aanwezigheid van een gebruik zou worden afgeleid.

## Annex 1. Het afleiden van een openbare naam voor een stof voor gebruik in het kader van de REACH-verordening

### 1. Inleiding

Een coherent systeem voor het afleiden van openbare namen voor stoffen is nodig voor een betere bruikbaarheid van de publicatie van stofs specifieke informatie door ECHA op zijn website, met name in de context van:

- publicatie van informatie uit registraties overeenkomstig artikel 119 van de REACH-verordening<sup>1</sup>;
- publicatie van testvoorstellen overeenkomstig artikel 40, lid 2, van de REACH-verordening.

Dit document verschaft de industrie informatie over hoe een openbare naam moet worden afgeleid voor een stof waarvoor ten aanzien van de IUPAC-naam<sup>2</sup> vertrouwelijkheid wordt geëist<sup>3</sup> binnen een registratiedossier in overeenstemming met artikel 10, onder a), xi), van de REACH-verordening.

Deze handleiding gaat niet over anorganische stoffen.

### 2. Beginselen en doel van openbare namen voor stoffen in de context van REACH

Het onderliggende beginsel van een 'openbare naam' (soms een 'gemaskeerde naam', 'generieke naam' of 'vermomde naam' genoemd) is dat de chemische identiteit van de stof zoveel mogelijk wordt onthuld, maar zonder daarbij handelsgeheimen of andere vertrouwelijke informatie prijs te geven waardoor mogelijk de commerciële belangen van de registrant of enige andere betrokken partij geschaad worden. Let op: ECHA publiceert informatie over stoffen op zijn website in overeenstemming met de in artikel 119 uiteengezette beginselen. Hieronder vallen bijvoorbeeld handelsnamen waarvoor geen vertrouwelijkheid is geëist.

Een van de kenmerken van een geschikte openbare naam is dat een wetenschapper daarmee in staat zou moeten zijn om voldoende kennis van de chemische structuur te verkrijgen om begrip te kunnen hebben van de intrinsieke eigenschappen. Vaak is het ook nodig om professionele oordelen te geven op basis van de kennis van vergelijkbare stoffen die vergelijkbare eigenschappen hebben wegens dezelfde of vergelijkbare chemische groepen en substructuren als de gepubliceerde stof. De openbare naam moet belanghebbende partijen hiertoe in staat stellen; anders zou een belangrijk doel van de bepalingen in REACH inzake communicatie van informatie over stoffen in het gedrang komen. In het specifieke geval van een publieke oproep tot wetenschappelijk valide gegevens over een geregistreerde stof in de context van de evaluatie van een testvoorstel geldt dat indien de openbare naam niet afdoende informatie over de chemische structuur verschaft, de effectiviteit van de openbare raadpleging in het gedrang zou komen.

Als een verzoek om vertrouwelijkheid van de IUPAC-naam van de stof wordt ingewilligd, zal deze naam niet openbaar beschikbaar worden gesteld en de structurele informatie voor die

<sup>1</sup> Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1), gerecificeerd in PB L 136 van 29.5.2007, blz. 3, PB L 141 van 31.5.2008, blz. 22, PB L 143 van 3.6.2008, blz. 1, en PB L 36 van 5.2.2009, blz. 84, en gewijzigd.

<sup>2</sup> De IUPAC-naam is de chemische naam in overeenstemming met de nomenclatuur van de International Union of Pure and Applied Chemistry (Internationale Unie voor Zuivere en Toegepaste Scheikunde).

<sup>3</sup> In hoofdstuk 3 van deze handleiding wordt beschreven hoe u een vertrouwelijkheidsverzoek kunt doen voor de IUPAC-naam in overeenstemming met artikel 119, lid 2, onder f) of g), van de REACH-verordening.



stof evenmin. Als er geen andere niet-vertrouwelijke stofidentificator beschikbaar is (bijv. een EINECS-naam), zal een openbare naam worden verspreid.

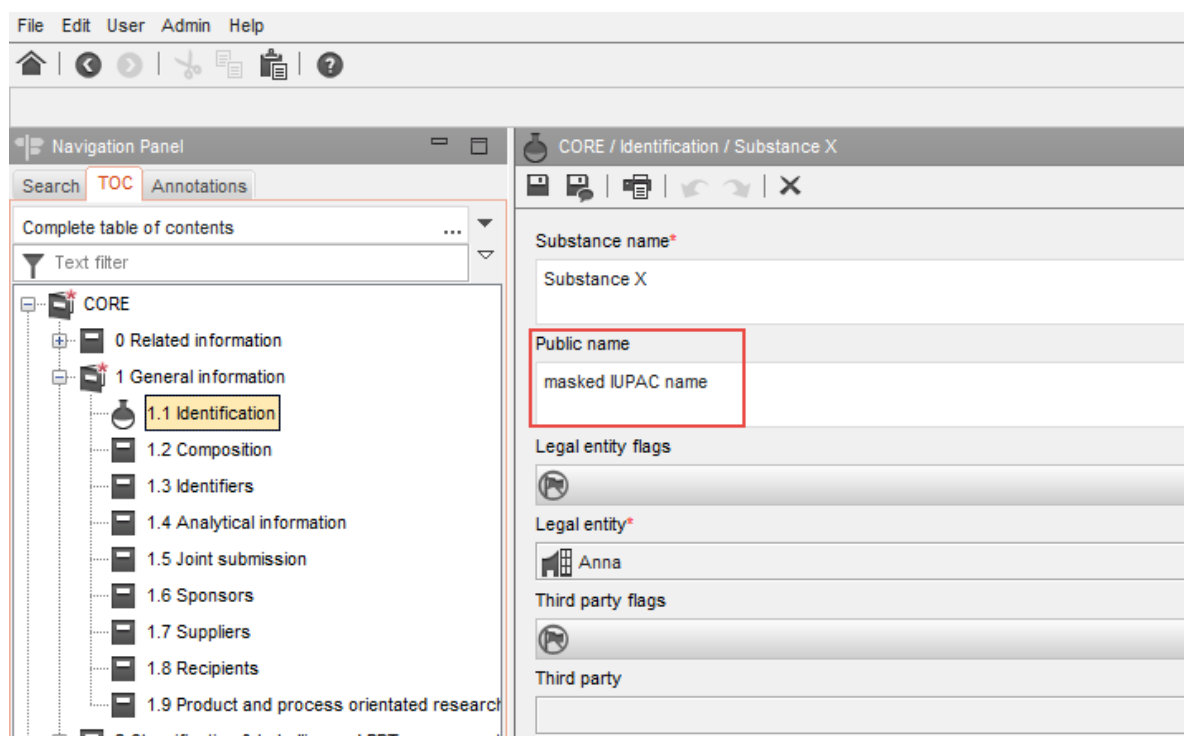
Deze handleiding verschaft regels voor registranten over hoe zij een openbare naam kunnen genereren voor de meeste stoffen. In sommige opzichten is dit document mogelijk niet alomvattend en daarom moeten registranten en ECHA afgaan op hun eigen professionele oordeel. Deze handleiding zal worden aangepast naargelang ervaring wordt opgedaan met het genereren van openbare namen.

### 3. Waar moet de openbare naam worden opgenomen?

Als de registrant een vertrouwelijkheidsverzoek doet voor de IUPAC-naam, is hij verplicht een gepaste openbare naam (gemaskeerde naam) te geven die ECHA kan gebruiken voor verspreidingsdoeleinden. Bij afwezigheid van een adequate openbare naam kan een vertrouwelijkheidsverzoek voor de IUPAC-naam niet worden geaccepteerd door ECHA. Registranten wordt verzocht de openbare naam op te nemen in hun registratiedossier in het veld 'Public name' (openbare naam) van IUCLID.

Wanneer de gebruiker een stof creëert en daarbij de stappen volgt als aangegeven door IUCLID, zal hij bij het stofidentificatiescherm aankomen waarop hij de gemaskeerde naam kan opnemen in het veld 'Public name' zoals aangegeven in de volgende screenshot.

**Afbeelding 15: Locatie van het veld 'Public name' in IUCLID**



Als om vertrouwelijke behandeling van de IUPAC-naam wordt verzocht, zal de motivering voor het vertrouwelijkheidsverzoek ook een motivering voor het maskeren van de openbare naam moeten bevatten. In geval van maskeren op één niveau zal dit een eenvoudige verklaring zijn van wat er gemaskeerd wordt in de openbare naam. In geval van maskeren op twee of drie niveaus wordt ook een geldige, goed beargumenteerde motivering vereist van waarom maskering op het tweede/derde niveau noodzakelijk is

(zie voorbeeld in bijlage 2). Het ontbreken van een van deze elementen zal leiden tot afwijzing van het verzoek en tot publicatie van de IUPAC-naam.

Als een verzoek inzake de IUPAC-naam is geaccepteerd door ECHA, wordt er geen structurele informatie verspreid. Dit betreft onder meer de samenstelling van de stof, dus informatie over de afzonderlijke bestanddelen.

## 4. Advies over het maskeren van IUPAC-namen voor stoffen

Het systeem voor het afleiden van een openbare naam uit de IUPAC-naam is door ECHA ontwikkeld voor gebruik in het kader van REACH. De benadering is gebaseerd op het welomschreven concept van 'gemaskeerde namen' dat wordt gebruikt in de Canadese versie van de 'US EPA'-regeling, en we zijn Environment Canada erkentelijk voor het delen van hun ervaring met de toepassing van een vergelijkbare regeling voor openbare namen.

Met dit systeem kunnen verschillende elementen van de chemische naam worden 'gemaskeerd' teneinde de volledige beschrijving van verschillende delen van de chemische structuur te verbergen. In de onderstaande regels wordt het afleiden van een openbare naam voor verspreiding beschreven door de maskering van diverse structurele elementen van de IUPAC-naam met één maskeringsniveau te illustreren. Het gecombineerd gebruik van deze regels wordt beschouwd als meervoudige maskering. Twee tot drie maskeringsniveaus kunnen worden toegestaan als de registrant een acceptabele motivering geeft voor elk maskeringsniveau.

Het systeem verschaft richtsnoeren aan fabrikanten, importeurs en enige vertegenwoordigers die om vertrouwelijkheid van een IUPAC-naam wensen te verzoeken wanneer zij een registratiedossier indienen in overeenstemming met artikel 10, 17 of 18 van de REACH-verordening.

Er zijn inherente verschillen tussen het benoemen van duidelijk gedefinieerde stoffen met een vaststaande chemische structuur en het benoemen van UVCB-stoffen waarvoor in de meeste gevallen geen structureel diagram kan worden uitgebeeld. Elk van deze mogelijkheden wordt apart behandeld.

### 4.1. Duidelijk gedefinieerde stoffen

Stoffen met een duidelijk gedefinieerde chemische samenstelling krijgen hun naam op basis van het hoofdbestanddeel of de hoofdbestanddelen. Het gaat om stoffen met één bestanddeel of stoffen met verscheidene bestanddelen. Een stof met één bestanddeel wordt genoemd naar het hoofdbestanddeel met behulp van de IUPAC-nomenclatuurregels<sup>4</sup>. Een stof met verscheidene bestanddelen wordt benoemd als een reactiemassa van de hoofdbestanddelen van de stof met het generieke format: "reactiemassa van [IUPAC-naam van hoofdbestanddeel 1 en IUPAC-naam van hoofdbestanddeel 2 en IUPAC-naam van hoofdbestanddeel 3]". Let op: alleen hoofdbestanddelen met een typische concentratie van  $\geq 10\%$  dragen bij aan de naam. Meer informatie over de verschillende types wordt gegeven in rubriek 4.2 van het Richtsnoer voor de identificatie en naamgeving van stoffen volgens REACH<sup>5</sup>.

De naam van duidelijk gedefinieerde stoffen onthult doorgaans de volgende structurele informatie:

<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)

- de identiteit van de stamverbindingsstructuur (d.w.z. een keten van koolstofatomen, een ringsysteem of een gecoördineerd metaal);
- de identiteit, het aantal en de positie van chemische groep(en) die zijn gehecht aan de stamverbindingsstructuur(-structuren) of aan andere chemische groepen;
- de identiteit en het aantal tegenionen (voor zouten);
- de stereochemie.

Openbare namen kunnen worden gecreëerd voor duidelijk omschreven stoffen door structureel beschrijvende fragmenten van de IUPAC-naam te maskeren. Eén graad van maskering kan worden toegepast zonder een motivering te geven. Meervoudige maskering (twee tot drie niveaus) kan worden toegestaan als de registrant een acceptabele motivering geeft voor elk extra maskeringsniveau. De regels voor de verschillende soorten maskering worden hieronder gegeven.

De IUPAC-naam van een duidelijk gedefinieerde stof wordt gemaskeerd met inachtneming van het volgende:

- de locant(en) die de positie(s) van een specifieke chemische groep aangeeft/aangeven;
- de multiplicatieve voorvoegsels die het aantal van een bepaalde chemische groep specificeren (bijv. di-, tri- en/of tetramethyl);
- de identiteit (maar niet positie en aantal) van een bepaalde chemische groep (bijv. sulfonyl);
- de identiteit van een bepaalde stamverbindingsstructuur (bijv. een keten of ringsysteem);
- de locant(en) van (een) vervangende chemische groep(en) voor een bepaalde stamverbindingsstructuur.

#### 4.1.1. Maskeringsopties

Een optie is om één stamverbindingsgroep (of meerdere instanties van dezelfde stamverbindingsgroep) te maskeren.

Een alternatieve optie (maar niet in aanvulling op de eerste) is om een ander structureel element te maskeren. Dit behelst maskering van:

- de locant met of zonder multiplicatieve voorvoegsels;
- de identiteit van een chemische groep;
- de kation of anion;
- de stereochemie.
- 

De gemaskeerde namen moeten in het Engels worden gegeven. Zie de Engelse versie van de handleiding voor informatie in het Engels.
---

#### 4.1.2. Stamverbindingsmaskering

Een stamverbindingsstructuur die in het algemeen een keten van koolstofatomen is met hetzij enkele, dubbele of drievoudige verbindingen, of een ringsysteem met een of meer samengesmolten ringen kan worden gemaskeerd door een of meer van de volgende maskeringstermen te gebruiken:

- alkaan of alkyl (bijv. om octadecaan of octadecanyl te maskeren);
- alkeen of alkenyl (bijv. om etheen of ethenyl te maskeren);
- alkyn of alkynyl (bijv. om acetyleen\* of ethynyl, propyn of 1-propynyl / 2-propynyl te maskeren);

- areen of aryl (bijv. om benzeen of fenyl te maskeren);
- alicycle of alicyclic (bijv. om cyclohexaan of cyclohexyl, cyclohexeen of cyclohexenyl te maskeren);
- polycycle of polycyclic (bijv. om naftaleen of naftyl, spiroundecaan of spiroundecanyl te maskeren);
- heteromonocycle of heteromonocyclic (bijv. om thiofeen of thienyl, mofoline of morfolinyl te maskeren);
- heteropolycycle of heteropolycyclic (bijv. om chinoline of chinolyl, xantheen of xanthenyl te maskeren).

Let op: voor sommige stoffen wordt de voorkeur gegeven aan de triviale naam en wordt deze behouden door IUPAC.

Slechts één zulk een stamverbindinggroep of meerdere instanties van dezelfde stamverbindinggroep mag/mogen worden gemaskeerd.

Maskering van (een) aanvullende stamverbinding(s)groep(en) wordt beschouwd als meervoudige maskering en moet worden gemotiveerd door de registrant. ECHA kan weigeren om meervoudige maskering te accepteren als de motivering niet als geldig kan worden beschouwd.

De gemaskeerde namen moeten in het Engels worden gegeven. Zie de Engelse versie van de handleiding voor informatie in het Engels.

#### 4.1.3. Maskering van substituenten

In gevallen waarbij (een) functionele groep(en) wordt/worden gehecht aan de stamverbinding(s)structuur/-structuren of aan andere chemische groepen, kan de IUPAC-naam worden gemaskeerd door de volgende maskeringstermen te gebruiken:

- halo of halide (bijv. om fluoro, chloro, of fluoride, chloride te maskeren);
- *vervangen* wordt gebruikt voor substituenten waarbij geen generieke naam kan worden vastgesteld, bijv. amino, hydroxy, oxo;
- *stereo-isome(e)r(en)* van wordt gebruikt voor isomeren waarbij de specifieke stereochemie niet mag worden onthuld (bijv. om *cis*- en *trans*- of R- en S-isome(e)r(en) te maskeren).

Als er meer dan een van dezelfde chemische groep is, moet de toevoeging van het voorvoegsel 'poly' worden overwogen:

- polyamino (bijv. om diamino te maskeren) of polyhydroxy (bijv. om trihydroxy te maskeren).

In geval van organometallische stoffen en organo-gecoördineerde metalen complexen kan het organische deel worden gemaskeerd volgens de in deze handleiding beschreven regels. Echter, het metaalatom mag niet worden gemaskeerd in de chemische naam.

In geval van organische zouten kunnen alleen alkali en aardalkalimetalen worden gemaskeerd.

- alkalmetaal, bijv. natrium, kalium;
- aardalkalmetaal, bijv. calcium, magnesium.

Het is mogelijk om het organische deel van een bepaald zout te maskeren met behulp van de in deze handleiding uiteengezette regels.

Maskering van afzonderlijke delen van een functionele groep zou in het algemeen moeten worden vermeden omdat dit kan leiden tot potentieel misleidende naamsveranderingen;

bijv. zuurstof in een carboxyl- of amidegroep zou niet mogen worden gemaskeerd omdat dit zou leiden tot een herbenoemen van de groepen als vervangen alcohol respectievelijk vervangen amine, die andere stoffen zijn dan hun voorgangers.

Slechts één zulk een substituent of meerdere instanties van dezelfde substituent mag/mogen worden gemaskeerd.

Maskering van (een) aanvullende substituent(en) wordt beschouwd als meervoudige maskering en moet worden gemotiveerd door de registrant. ECHA kan weigeren om meervoudige maskering te accepteren als de motivering niet als geldig kan worden beschouwd.

Deze handleiding gaat niet over anorganische stoffen.

**Stoffen met verscheidene bestanddelen** kunnen worden gemaskeerd door toepassing van de regels op de naam van elk bestanddeel van de stof zoals beschreven in deze handleiding, dus:

reactiemassa van [*gemaskeerde* IUPAC-naam van hoofdbestanddeel 1] en [*gemaskeerde* IUPAC-naam van hoofdbestanddeel 2] en [*gemaskeerde* IUPAC-naam van hoofdbestanddeel 3].

Een **lijst van voorbeelden** van gemaskeerde namen wordt gegeven in hoofdstuk 8 van deze bijlage. Deze voorbeelden dienen enkel ter illustratie en betreffen stoffen die reeds elders gepubliceerd zijn. Ze bestrijken een relatief breed terrein van zowel stoftype- als maskeringsmogelijkheden.

De gemaskeerde namen moeten in het Engels worden gegeven. Zie de Engelse versie van de handleiding voor informatie in het Engels.

## 4.2. UVCB-stoffen

UVCB-stoffen zijn stoffen van onbekende of wisselende samenstelling, complexe reactieproducten of biologische materialen die niet afdoende kunnen worden geïdentificeerd op grond van hun chemische samenstelling, omdat:

- het aantal bestanddelen relatief groot is; en/of
- de samenstelling voor een belangrijk deel onbekend is; en/of
- de variabiliteit van de samenstelling relatief groot of slecht te voorspellen is.

Bijgevolg worden UVCB-stoffen, in tegenstelling tot duidelijk gedefinieerde stoffen, benoemd met een combinatie van bron en proces.

In het algemeen worden UVCB-stoffen benoemd als "reactieproducten van [namen van de startmaterialen]" en deze namen dienen in de Engelse taal te worden gegeven met gebruikmaking van de IUPAC-nomenclatuur. Voor deze gevallen waarin de UVCB-naam elementen in IUPAC-nomenclatuur bevat, kunnen de maskeringsregels in deze handleiding worden toegepast.

#### 4.2.1. UVCB-subtypen

Onder de UVCB-stoffen zijn er vier UVCB-subtypen waarvoor de gehanteerde naamgevingsconventie afhankelijk is van de vraag of de bron al dan niet biologisch is en of het proces een synthese dan wel een verfijning betreft. Stoffen die zijn afgeleid van biologische bronnen, worden benoemd volgens hun genus, soort, familie en proces, terwijl stoffen die zijn afgeleid van chemische bronnen, worden beschreven met hun uitgangsmaterialen en het proces. Voor deze UVCB-subtypen wordt maskering van de naam niet aanbevolen aangezien deze stoffen per definitie niet duidelijk gedefinieerd zijn. Relevante details die commercieel gevoelig kunnen zijn, worden waarschijnlijk opgenomen in de beschrijving van het proces van het afzonderlijke UVCB-subtype. Opgemerkt zij echter dat dergelijke informatie niet wordt verspreid tenzij deze reeds gepubliceerd is in EINECS<sup>6</sup>.

#### 4.2.2. Specifieke typen UVCB-stoffen

Voor andere typen UVCB-stoffen die meer gespecificeerde variabiliteit hebben, namelijk stoffen met variatie in de koolstofketenlengtes, stoffen van olie (aardolie) of olieachtige bronnen (bijv. steenkool) en enzymen, worden individuele naamgevingsconventies gebruikt.

Meer informatie over de verschillende UVCB-subtypen en specifieke typen UVCB-stoffen wordt gegeven in rubriek 4.3 van het Richtsnoer voor de identificatie en naamgeving van stoffen volgens REACH en CLP, te vinden via <http://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

##### 4.2.2.1. Stoffen met variatie in de koolstofketenlengte

Stoffen met variatie in de koolstofketenlengte, bijv. paraffines en olefines, zijn stoffen die hetzij zijn afgeleid van natuurlijke vetten of oliën of synthetisch geproduceerd zijn. Zij worden systematisch benoemd met behulp van alkyl-, functionaliteits- en/of zoutdescriptor(en).

De **alkyldescriptor** C x-y beschrijft het aantal koolstofatomen in de koolstofketenlengte(s) van de alkylgroep(en), bijv. C8-12 overeenstemmend met de koolstofnummers C8, C9, C10, C11 en C12.

De **functionaliteitsdescriptor** identificeert de functionele groep van de stof, bijv. amine, ammonium, carbonzuur.

De **zoutdescriptor** identificeert het kation/anion van een zout, bijv. natrium (Na<sup>+</sup>), kalium (K<sup>+</sup>)/carbonaat (CO<sub>3</sub><sup>2-</sup>), chloride (Cl<sup>-</sup>).

In het algemeen verwijst de alkyldescriptor C x-y naar verzadigde, lineaire alkylketens die alle ketenlengtes omvatten van x tot en met y. Als de koolstofketen vertakt en/of onverzadigd en/of alleen even genummerd is, moet dit worden aangegeven in de naam.

Meer details over de naamgevingsconventie kan worden gevonden in rubriek 4.3.2.1 van het Richtsnoer voor de identificatie en naamgeving van stoffen volgens REACH.

##### 4.2.2.2. Stoffen die zijn verkregen uit olie of olieachtige bronnen

Stoffen uit oliebronnen (aardolie) kunnen door middel van diverse processen worden verkregen, bijv. distillatie, vergassing of breken, en worden doorgaans vernoemd naar de bronstroom, het raffinageproces en de algemene samenstelling of kenmerken. Als de stof alifatische en/of aromatische en/of cyclische koolwaterstoffen bevat en een kooktraject heeft,

<sup>6</sup> European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Europese inventaris van bestaande chemische stoffen)

wordt deze informatie opgenomen in de beschrijving. Dezelfde benadering wordt toegepast op stoffen van olieachtige bronnen. Aangezien dit specifieke type UVCB-stof zeer complex, variabel en van gedeeltelijk ongedefinieerde samenstelling is, is maskering mogelijk niet in alle gevallen gepast. Opgemerkt zij echter dat informatie die wordt gegeven in de beschrijving van dit specifieke UVCB-type, niet wordt verspreid tenzij deze reeds gepubliceerd is in EINECS<sup>7</sup>.

#### 4.2.2.3. Enzymen

Enzymen krijgen hun naam volgens de IUBMB-nomenclatuurconventies<sup>8</sup>. Het IUBMB-indelingssysteem levert een uniek nummer van vier cijfers voor elk enzymtype en elke katalytische functie. De naam van het enzym en het IUBMB-nummer (d.w.z. het Enzymcommissienummer (EC-nummer)) worden gebruikt voor de identificatie van een specifiek enzym. Enzymnamen worden gemaskeerd door het vierde cijfer van het IUBMB-nummer te vermommen. In hoofdstuk 8 van deze bijlage worden een paar voorbeelden weergegeven.

## 5. Het gebruik van extra maskering rechtvaardigen

De in dit document gegeven regels beschrijven het maskeren van diverse structurele elementen van de IUPAC-naam teneinde een openbare naam af te leiden met één maskeringsniveau. Er kunnen specifieke omstandigheden zijn waarin extra maskeringsniveaus gerechtvaardigd worden. De in bijlage 1 gegeven voorbeelden illustreren één niveau van maskering alsook een paar gevallen van maskering op twee niveaus (ook aangegeven als dubbele maskering). Maximaal drie niveaus kunnen worden toegestaan. Eén niveau kan zonder motivering worden toegepast, maar elk volgend niveau (2e en 3e niveau) moet vergezeld gaan van een geldige motivering. De reden waarom meer dan één niveau van maskering nodig is, moet duidelijk worden vermeld en uitgelegd door de registrant. In bijlage 2 wordt een modelformulier gegeven voor motiveringen van vertrouwelijkheidsverzoeken.

Ten aanzien van vertrouwelijkheidsverzoeken inzake de IUPAC-naam in het kader van artikel 119, lid 2, onder f) of g), van REACH geldt dat er, in aanvulling op een geldige motivering van de mogelijke schade van openbaarmaking voor het commerciële belang, een openbare naam moet worden gegeven, want anders kan het verzoek niet worden geaccepteerd door ECHA.

Bij het doen van een vertrouwelijkheidsverzoek voor de IUPAC-naam dienen ook details over de uitgevoerde maskering te worden bijgevoegd, tezamen met motiveringen voor maskering op twee en drie niveaus, voor zover relevant, zoals uiteengezet in het modelformulier voor motivering van vertrouwelijkheidsverzoeken (zie bijlage 2 en het in IUCLID opgenomen modelformulier).

ECHA kan een vertrouwelijkheidsverzoek voor een IUPAC-naam alleen als toelaatbaar beschouwen en het verzoek als geldig aanvaarden indien er een adequate openbare naam en, indien van toepassing, een geldige motivering voor het maskeren tot twee of drie niveaus, worden gegeven.

Het ontbreken van eventuele andere verplichte elementen voor het verzoeken om vertrouwelijkheid zal ook leiden tot afwijzing van het vertrouwelijkheidsverzoek voor de IUPAC-naam. (Meer informatie is te vinden in hoofdstuk 3 van deze handleiding.)

<sup>7</sup> European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Europese inventaris van bestaande chemische handelstoffen)

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

In bijlage 2 wordt een voorbeeld van het modelformulier gegeven dat laat zien waar en hoe men de betreffende motiveringen voor de maskering van de IUPAC-naam moet invullen in het standaardmodelformulier voor vertrouwelijkheidsverzoeken.



## 6. Meer informatie

IUPAC-nomenclatuur van organische scheikunde

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

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

IUPAC-nomenclatuur van anorganische scheikunde

[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>

IUBMB-nomenclatuurconventies

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

Richtsnoer voor de identificatie en naamgeving van stoffen volgens REACH en 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)

## 7. Voorbeelden van stoffen

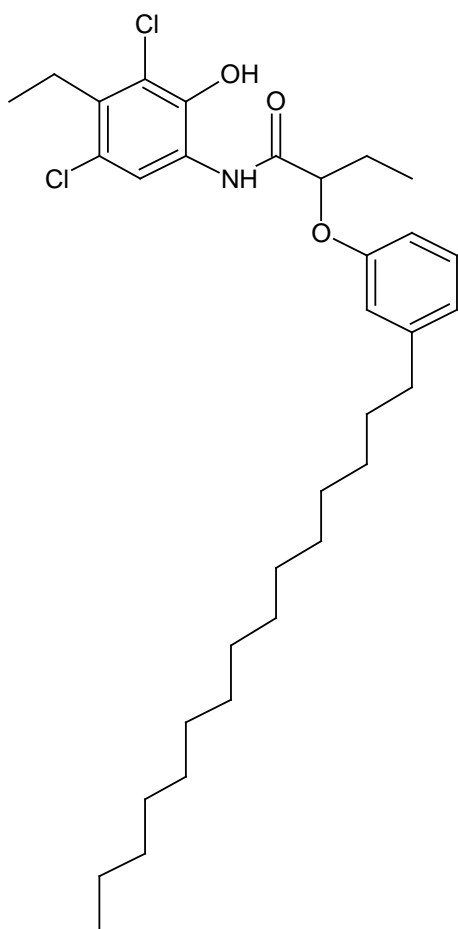
### 7.1. Duidelijk gedefinieerde stoffen

#### 7.1.1. Stoffen met één bestanddeel

##### Voorbeeld 1

*Volledig gedefinieerde naam*

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



Enkelvoudige maskering	Acceptabele gemaskeerde naam
Aantal chlooratomen	N-(polychloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide
Chlooratomen	N-(3,5-dihalo-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide
Hydroxylgroep	N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-substitutedphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide

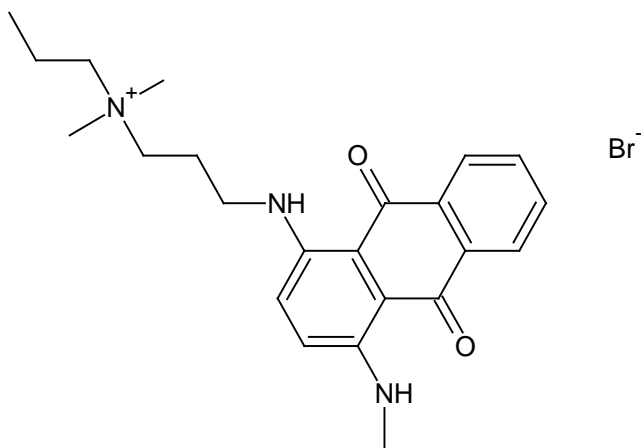
<b>Ethylgroep</b>	<b>N-(3,5-dichloro-4-alkyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide</b>
<b>Pentadecylgroep</b>	<b>N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-alkylphenoxy)butanamide</b>
<b>Butaanstamverbinding</b>	<b>N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)alkanamide</b>

<b>Dubbele maskering</b>	<b>Acceptabele gemaskeerde naam</b>
<b>Butaanstamverbinding (plus stamverbindingslocant)</b>	<b>N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-(3-pentadecylphenoxy)alkanamide</b>

## Voorbeeld 2

*Volledig gedefinieerde naam*

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



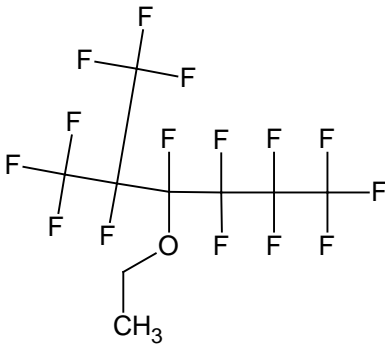
Enkelvoudige maskering	Acceptabele gemaskeerde naam
Broomanion	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium salt
Oxogroepen	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-disubstituted-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide
Methylgroepen	N,N-Dialkyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide
Propylgroep	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-alkylpropan-1-aminium bromide
Propaanstamverbinding	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylalkan-1-aminium bromide
Antraceenstamverbinding	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydrocarbopolycycl-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide

Dubbele maskering	Acceptabele gemaskeerde naam
Antraceenstamverbinding (plus stamverbindingslocanten)	N,N-Dimethyl-3-[[[(methylamino)-dioxo-dihydrocarbopolycyclyl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide
Propaanstamverbinding (plus stamverbindingslocanten)	Dimethyl[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]propylalkanaminium bromide

### Voorbeeld 3

*Volledig gedefinieerde naam*

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



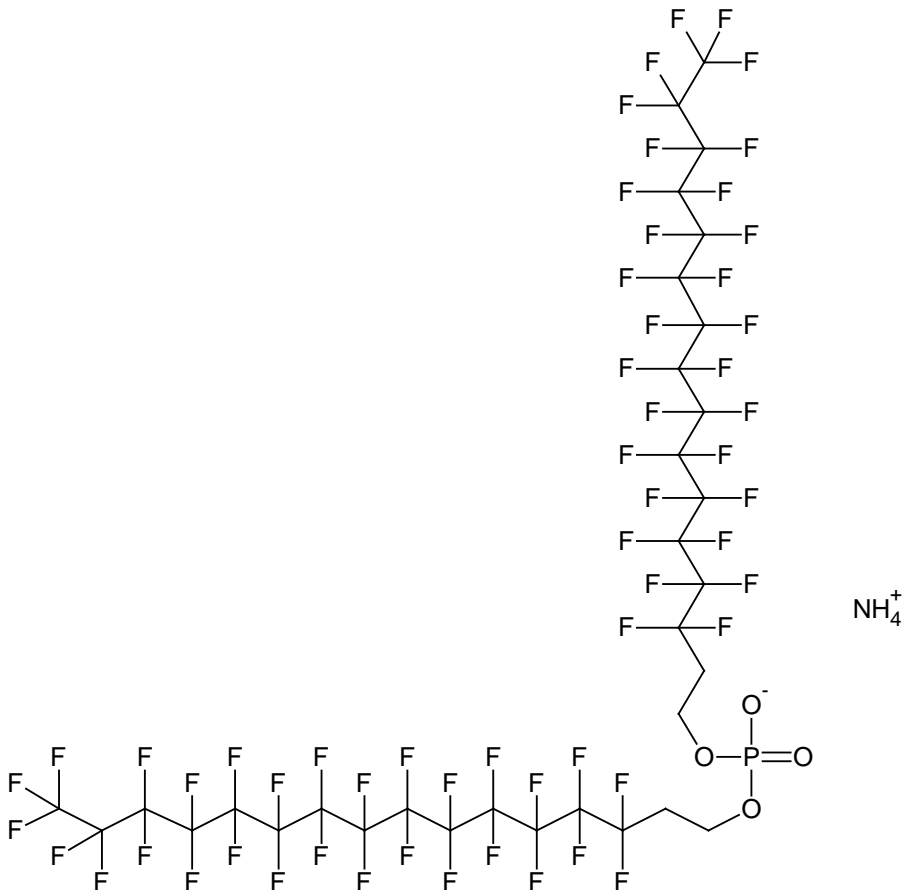
Enkelvoudige maskering	Acceptabele gemaskeerde naam
Aantal fluoratomen	3-ethoxy-polyfluoro-2-(polyfluoromethyl)hexane
Fluoratomen	3-ethoxy-1,1,1,2,3,4,4,5,5,6,6-dodecahalo-2-(trihalomethyl)hexane
Ethoxygroep	3-(alkoxy)-1,1,1,2,3,4,4,5,5,6,6-dodecafluoro-2-(trifluoromethyl)hexane
Hexaanstamverbinding	3-ethoxy-1,1,1,2,3,4,4,5,5,6,6-dodecafluoro-2-(trifluoromethyl)alkane

Dubbele maskering	Acceptabele gemaskeerde naam
Hexaanstamverbinding (plus stamverbindingslocanten)	Ethoxydodecafluoro(trifluoromethyl)alkane

### Voorbeeld 4

*Volledig gedefinieerde naam*

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



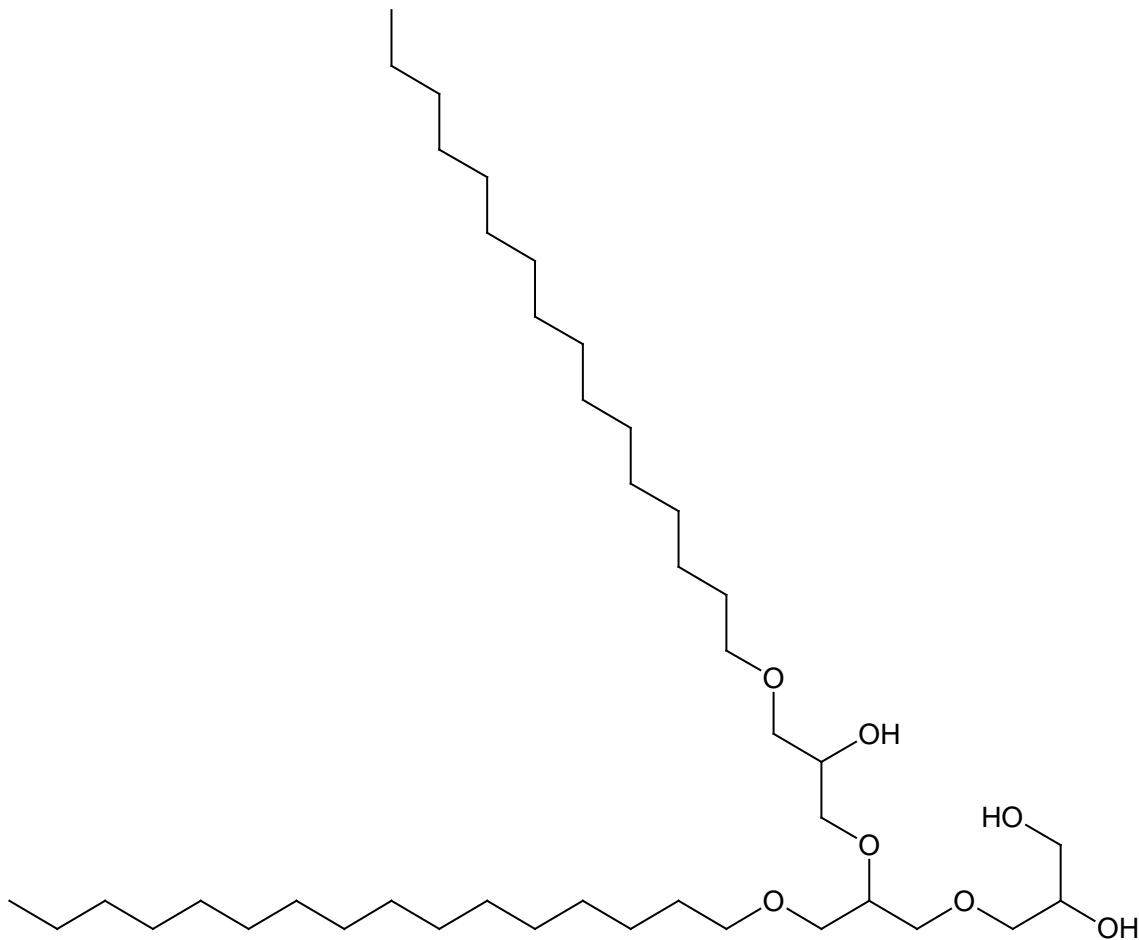
Enkelvoudige maskering	Acceptabele gemaskeerde naam
Fluoratomen	Ammonium bis(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,11,11,12,12,13,13,14,14,15,15,16,16,16-nonacosafluorohexadecyl) phosphate
Aantal fluoratomen	Ammonium bis(polyfluorohexadecyl) phosphate
Ammoniumkation	bis(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,11,11,12,12,13,13,14,14,15,15,16,16,16-nonacosafluorohexadecyl) phosphate salt
Octaanstamverbinding	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

Dubbele maskering	Acceptabele gemaskeerde naam
Hexadecaanstamverbinding (plus stamverbindingslocanten)	Ammonium bis(nonacosafuoroalkyl) phosphate

### Voorbeeld 5

*Volledig gedefinieerde naam*

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



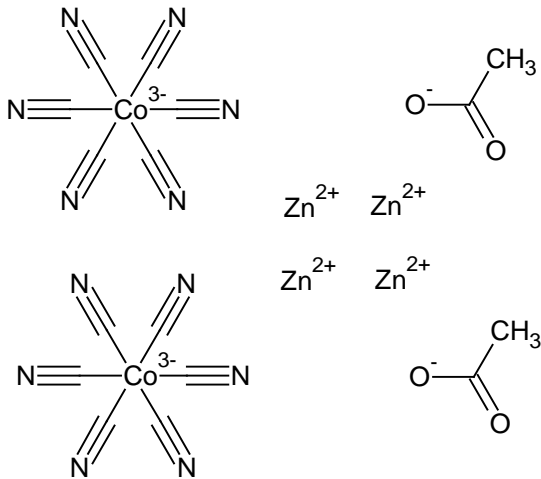
Enkelvoudige maskering	Acceptabele gemaskeerde naam
Hydroxylgroepposities	6,9-bis(hexadecyloxymethyl)-4,7-dioxanonanetriol
Hydroxylgroepen	6,9-bis(hexadecyloxymethyl)-4,7-dioxanonane-1,2,9-trisubstituted
Hexadecylgroepen	6,9-bis(alkoxymethyl)-4,7-dioxanonane-1,2,9-triol
Nonaanstamverbinding	6,9-bis(hexadecyloxymethyl)-4,7-dioxaalkane-1,2,9-triol

Dubbele maskering	Acceptabele gemaskeerde naam
Nonaanstamverbinding (plus stamverbindingslocanten)	bis(hexadecyloxymethyl)dioxaalkanetriol



**Voorbeeld 6***Volledig gedefinieerde naam*

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

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

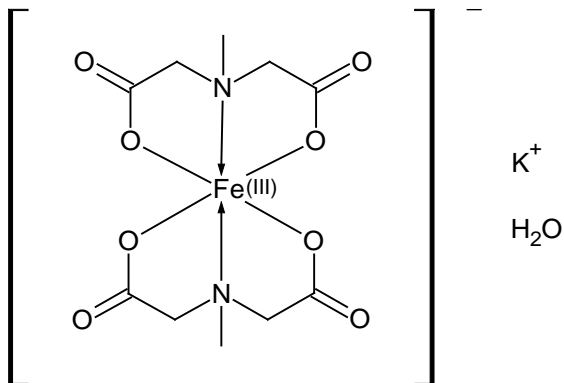
Enkelvoudige maskering	Acceptabele gemaskeerde naam
Cyanogroepen	Tetrazinc diacetate bis-hexakis( <i>substituted-κ</i> )cobaltate(3-)
Acetaatgroepen	Tetrazinc dialkanoate bis-hexakis(cyano-κC)cobaltate(3-)

Dubbele maskering	Acceptabele gemaskeerde naam
Acetaat- en Cyanogroepen	Tetrazinc dialkanoate bis-hexakis( <i>substituted-κ</i> )cobaltate(3-)

### Voorbeeld 7

*Volledig gedefinieerde naam*

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

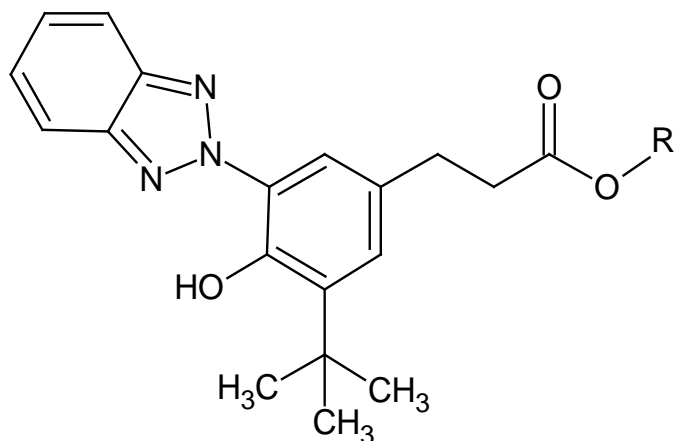


Enkelvoudige maskering	Acceptabele gemaskeerde naam
<b>Kaliumkation</b>	<b>Alkali metal bis[2,2'-(methylimino-κN)diacetato-κO(2-)]ferrate(1-) monohydrate</b>
<b>Methylgroepen</b>	<b>Potassium bis[2,2'-(alkylimino-κN) diacetato-κO(2-)]ferrate(1-) monohydrate</b>
<b>Aminegroepen</b>	<b>Potassium bis[2,2'-(methyl<i>substituted</i>-κ)diacetato-κO(2-) derivative]ferrate(1-) monohydrate</b>

Dubbele maskering	Acceptabele gemaskeerde naam
<b>Aminegroepen (plus locanten)</b>	<b>Potassium bis[(methyl<i>substituted</i>)diacetato-κO(2-) derivative]ferrate(1-) monohydrate</b>

**Voorbeeld 8***Volledig gedefinieerde naam*

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



Enkelvoudige maskering	Acceptabele gemaskeerde naam
Hydroxylgroep	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4- <i>substituted</i> phenyl]propionate
Methylgroepen	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dialkylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
C7-C9 alkylgroep	(linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
Benzotriazolstamverbinding	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-heteropolycycl-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
Fenylstamverbinding	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyaryl]propionate
Propaanstamverbinding	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]alkanoate

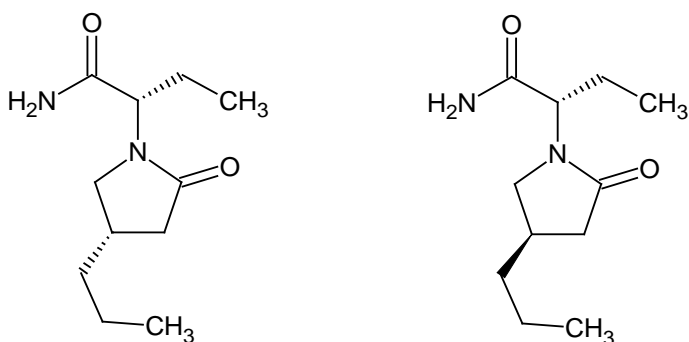
Dubbele maskering	Acceptabele gemaskeerde naam
Benzotriazolstamverbinding (plus stamverbindingslocanten)	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(heteropolycyclyl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
Fenylstamverbinding (plus stamverbindingslocanten)	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[(2H-benzotriazol-2-yl)(1,1-dimethylethyl) hydroxyaryl]propionate
Propaanstamverbinding (plus stamverbindingslocanten)	C7-C9 (linear and branched) alkyl [3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]alkanoate

## 7.1.2. Stoffen met verscheidene bestanddelen

### Voorbeeld 9

*Volledig gedefinieerde naam*

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



Enkelvoudige maskering	Acceptabele gemaskeerde naam
<b>Stereochemie</b>	Stereoisomers of 2-[2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]butanamide
<b>Oxogroep</b>	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2- <i>substituted</i> -4-propylpyrrolidin-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(4S)-2- <i>substituted</i> -4-propylpyrrolidin-1-yl]butanamide
<b>Propylgroep</b>	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-oxo-4-alkylpyrrolidin-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(4S)-2-oxo-4-alkylpyrrolidin-1-yl]butanamide
<b>Butaanstamverbinding</b>	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide and (2S)-2-[(4S)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide
<b>Pyrrolidinstamverbinding</b>	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-oxo-4-propylheteromonocycl-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(4S)-2-oxo-4-propylheteromonocycl-1-yl]butanamide

Dubbele maskering	Acceptabele gemaskeerde naam
<b>Butaanstamverbinding (plus stamverbindingslocanten)</b>	Reaction mass of (S)-[(4R)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide and (S)-[(4S)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide
<b>Pyrrolidinstamverbinding (plus stamverbindingslocanten)</b>	Reaction mass of (2S)-2-[(R)-oxopropylheteromonocycl-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(S)-oxopropylheteromonocycl-1-yl]butanamide

### Voorbeeld 10

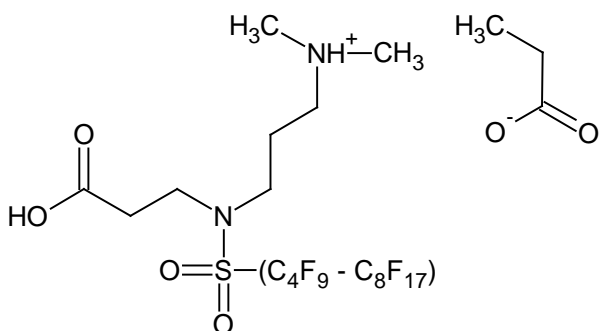
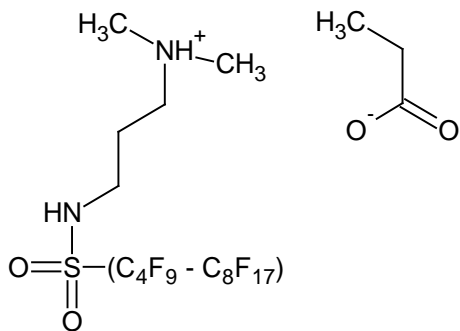
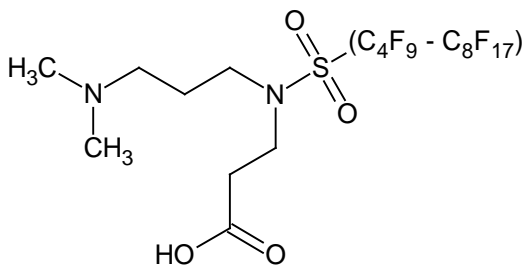
*Volledig gedefinieerde naam*

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



Enkelvoudige maskering	Acceptabele gemaskeerde naam
Methylgroepen	Reaction mass of N-[3-(dialkylamino)propyl]-N-[(perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]-β-alanine and

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

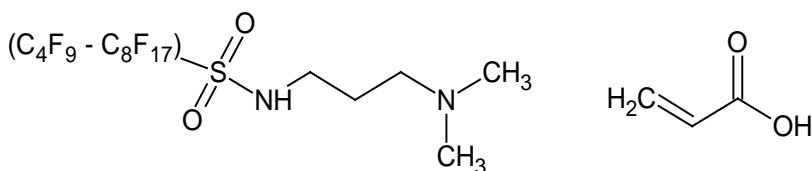
<b>Dubbele maskering</b>	<b>Acceptabele gemaskeerde naam</b>
<b>Propaanstamverbinding (plus stamverbindingslocanten)</b>	<p><b>Reaction mass of</b> <b>N-[(dimethylamino)alkyl]-N-[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]-β-alanine</b> and <b>N,N-dimethyl{[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino}alkanaminium propanoate</b> and <b>{{2-carboxyethyl}}[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino}-N,N-dimethylalkanaminium propanoate</b></p>

## 7.2. UVCB-stoffen

### Voorbeeld 11

*Volledig gedefinieerde naam*

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



Enkelvoudige maskering	Acceptabele gemaskeerde naam
Methylgroepen	Reaction products of N-[3-(dialkylamino)propyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Propylgroep	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)alkyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Aantal fluoratomen	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)propyl]polyfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Fluorogroepen	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)propyl]perhalo-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Propenylgroep (propenoic zuur/acrylzuur)	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)propyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and alkenoic acid

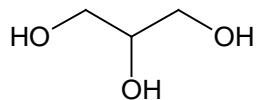
Dubbele maskering	Acceptabele gemaskeerde naam
Propylgroep (plus locanten)	Reaction products of N-[(dimethylamino)alkyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid

## Voorbeeld 12

*Volledig gedefinieerde naam*

Reaction products of Zinc Oxide and Glycerol

ZnO



Enkelvoudige maskering	Acceptabele gemaskeerde naam
Hydroxylgroepen (glycerol)	Reaction products of Zinc Oxide and 1,2,3-trisubstituted propane
Propylstamverbinding (glycerol)	Reaction products of Zinc Oxide and alkane-1,2,3-triol

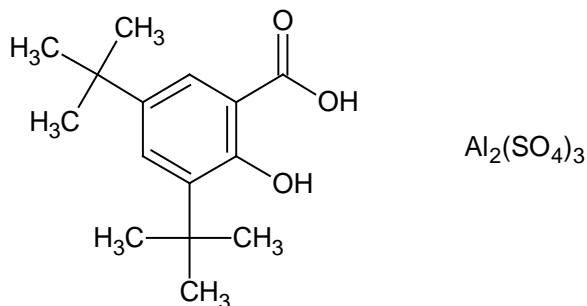
Dubbele maskering	Acceptabele gemaskeerde naam
Propylstamverbinding (plus stamverbindingslocanten) (glycerol)	Reaction products of Zinc Oxide and alkanetriol



### Voorbeeld 13

*Volledig gedefinieerde naam*

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



Enkelvoudige maskering	Acceptabele gemaskeerde naam
Hydroxylgroep (3,5-di-tert-butylsalicylic zuur)	Reaction product of 3,5-di-tert-butyl-2- <i>substituted</i> -benzoic acid and aluminium sulfate
Tert-Butylgroepen (3,5-di-tert-butylsalicylic zuur)	Reaction product of 3,5-di-tert-alkyl-salicylic acid and aluminium sulfate
Benzeenstamverbinding (3,5-di-tert-butylsalicylic zuur)	Reaction product of 3,5-di-tert-butyl-1-carboxyl-2-hydroxy-arene and aluminium sulfate

Dubbele maskering	Acceptabele gemaskeerde naam
Benzeenstamverbinding (plus locanten) gemaskeerd (3,5-bis-tert-butylsalicylic zuur)	Reaction product of di-tert-butyl-carboxyl-hydroxy-arene and aluminium sulfate

### 7.2.1. Enzymen

#### Voorbeeld 14

*Volledig gedefinieerde naam*

(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>

*Openbare naam*

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

#### Voorbeeld 15

*Volledig gedefinieerde naam*

S-adenosyl-L-methionine hydrolase, EC 3.3.1.2

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

*Openbare naam*

Thioether and trialkylsulfonium hydrolases, EC 3.3.1

#### Voorbeeld 16

*Volledig gedefinieerde naam*


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

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

*Openbare naam*

EC 4.1.2 Aldehyde-Lyases, EC 4.1.2

## Annex 2.    Voorbeeld motivering – Verzoek betreffende IUPAC-naam conform artikel 119, lid 2, onder f)

<p><b>Example Corporation</b> 1234 South Lime Street, London AZ5 12T, UK Tel +44 1 123 4567 Fax +44 1 123 4568 www.examplecorporation.com</p>	
---	--

### Verklaring:

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.

### Bewijs van commercieel belang:

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.

### Bewijs van potentiële schade:

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.

### Beperking van de geldigheidsduur van het verzoek:

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).

### Contactpersoon

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

**Motivering voor maskering met openbare naam - Alleen vereist als om vertrouwelijkheid voor de IUPAC-naam wordt verzocht**

**Maskering op één niveau van IUPAC-naam - Voorbeeld 3 (zie bijlage 1)**

Number of fluorine atoms masked.

**Maskering op twee niveaus van IUPAC-naam**

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

**Maskering op drie niveaus van IUPAC-naam**

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.

EUROPEES AGENTSCHAP VOOR CHEMISCHE STOFFEN  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINLAND  
ECHA.EUROPA.EU