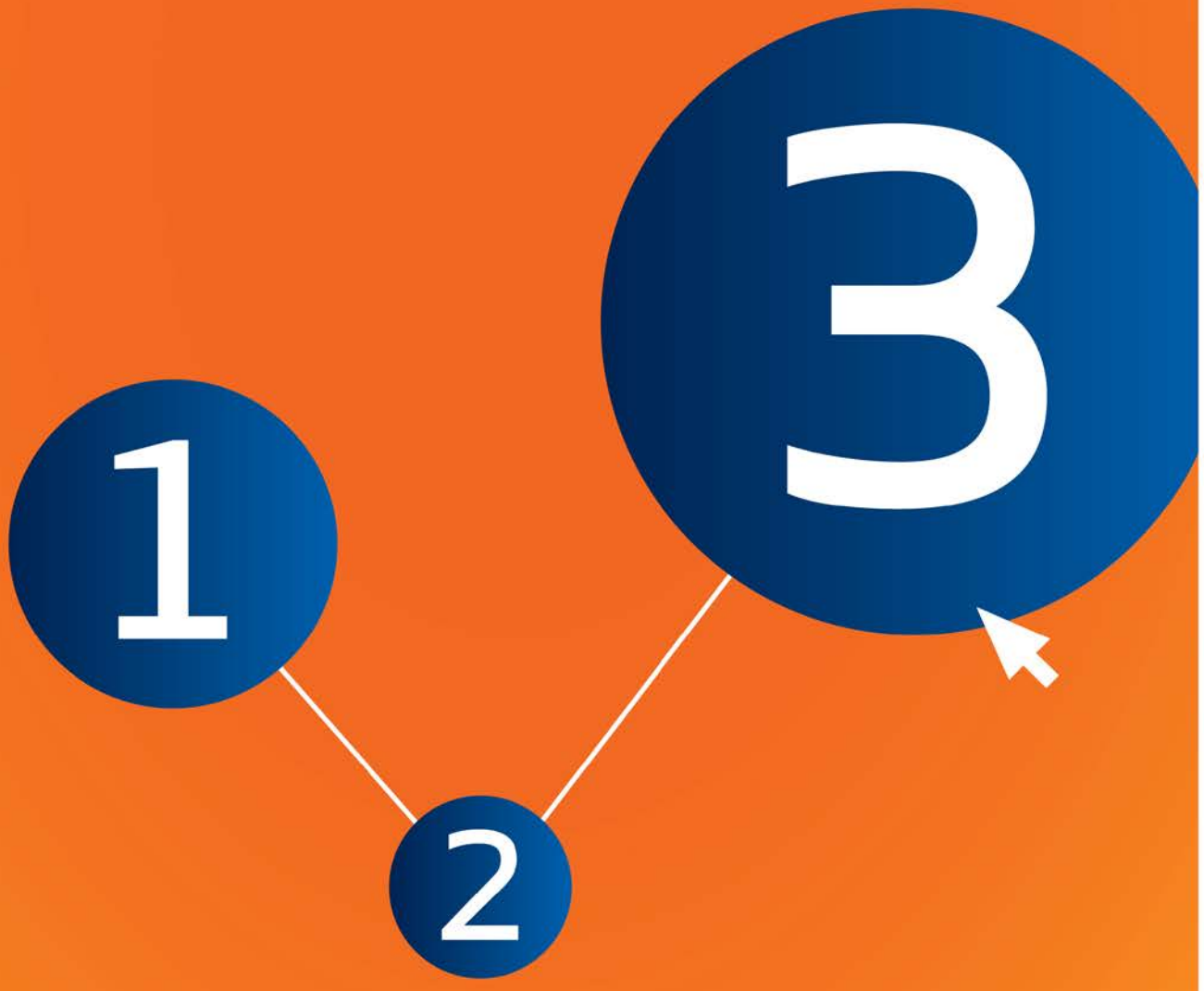
ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

MANUAL

Rozpowszechnianie i poufność informacji na mocy rozporządzenia REACH



Zmiany wprowadzone w tym dokumencie

Wersja	Zmiany
1.0	Pierwsza wersja

Informacja prawna

Celem niniejszego dokumentu jest wsparcie użytkowników w wypełnianiu przez nich obowiązków wynikających z rozporządzenia REACH. Przypomina się użytkownikom, że jedynym autentycznym źródłem prawa pozostaje rozporządzenie REACH, a informacje zawarte w niniejszym dokumencie nie stanowią porad prawnych. Użytkownik ponosi wyłączną odpowiedzialność za wykorzystanie tych informacji. Europejska Agencja Chemikaliów nie ponosi żadnej odpowiedzialności w związku z ewentualnym wykorzystaniem informacji zawartych w niniejszym dokumencie.

Powielanie jest dozwolone pod warunkiem podania źródła.

Jest to tłumaczenie robocze dokumentu pierwotnie opublikowanego w języku angielskim. Przypominamy, że jedynie wersja angielska, również dostępna na stronie ECHA, stanowi wersję oryginalną.

Tytuł: Rozpowszechnianie i poufność informacji na mocy rozporządzenia REACH

Nr referencyjny: ECHA-16-B-19-PL

Numer katalogowy: ED-04-16-349-PL-N

ISBN: 978-92-9495-017-8

DOI: 10.2823/57249

Data wydania: kwiecień 2016 r.

Język: PL

© Europejska Agencja Chemikaliów, 2016

Strona tytułowa © Europejska Agencja Chemikaliów

Kopiowanie jest dozwolone pod warunkiem wskazania pełnego źródła informacji w następującej formie:

„Źródło: Europejska Agencja Chemikaliów, http://echa.europa.eu/", a także pod warunkiem przekazania pisemnego zawiadomienia do Działu Komunikacji ECHA (publications@echa.europa.eu).

Niniejszy dokument będzie dostępny w następujących 23 językach:

angielskim, bułgarskim, chorwackim, czeskim, duńskim, estońskim, fińskim, francuskim, greckim, hiszpańskim, litewskim, łotewskim, maltańskim, niderlandzkim, niemieckim, polskim, portugalskim, rumuńskim, słowackim, słoweńskim, szwedzkim, węgierskim i włoskim.

Ewentualne pytania i uwagi dotyczące niniejszego dokumentu należy przesyłać do ECHA za pomocą formularza wniosku o udzielenie informacji (powołując się na powyższy numer referencyjny i datę wydania):

http://echa.europa.eu/pl/contact.

Europejska Agencja Chemikaliów

Annankatu 18, P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia | Tel. +358 9 686180 | Faks +358 9 68618210 | echa.europa.eu

Adres do korespondencji: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia

Adres siedziby: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

Spis treści

Zmiany wprowadzone w tym dokumencie 2
Spis treści 5
Spis ilustracji 7
Spis tabel 8
1. Wprowadzenie i podstawa prawna 9
1.1. Wprowadzenie 9
1.2. Podstawa prawna 9
2. Rozpowszechnianie informacji 12
2.1. Proces rozpowszechniania informacji 12
2.1.1. Przedłożenie zakończone 12
2.1.2. Filtrowanie 12
2.1.3. Łączenie 13
2.1.4. Portal do publikacji i rozpowszechniania informacji 14
2.2. eChemPortal 15
2.3. Aplikacja QSAR toolbox 16
2.4. Weryfikacja rozpowszechnianych danych 16
2.5. Rozpowszechnianie i poufność zgłoszeń nowych substancji (NONS) 16
2.5.1. Etap pierwszy 17
2.5.2. Etap drugi 17
2.5.3. Etap trzeci 18
2.5.4. Wyjątki 18
2.5.4.1. Przypadki z wcześniejszymi terminami publikacji 18
2.5.4.2. Przypadki z późniejszymi terminami publikacji 19
2.6. Rozpowszechniane informacje objęte zakresem art. 119 rozporządzenia REACH 19
2.6.1. Rozważania ogólne 19
2.6.2. Obiekty oceny (sekcja 0.4 IUCLID) 19
2.6.3. Informacje ogólne (sekcja 1 IUCLID) 20
2.6.3.1. Identyfikacja (sekcja 1.1) 20
2.6.3.2. Skład (sekcja 1.2) 23
2.6.3.3. Identyfikatory (sekcja 1.3) 24
2.6.3.4. Dostawcy (sekcja 1.7) 25
2.6.4. Klasyfikacja i oznakowanie oraz ocena PBT (sekcja 2 IUCLID) 25
2.6.4.1. Globalny Zharmonizowany System (GHS) (sekcja 2.1) 25
2.6.4.2. Dyrektywa w sprawie substancji niebezpiecznych/dyrektywa w sprawie produktów niebezpiecznych (DSD – DPD) (sekcja 2.2) 25
2.6.4.3. Ocena PBT (sekcja 2.3) 25
2.6.5. Produkcja, stosowanie i narażenie (sekcja 3 IUCLID) 26

2.6.5.1. Opis cyklu istnienia (sekcja 3.5) 26
2.6.5.2. Odradzane zastosowania (sekcja 3.6) 26
2.6.6. Właściwości fizyczne i chemiczne (sekcja 4 IUCLID), losy w środowisku i rozmieszczenie (sekcja 5 IUCLID), informacje ekotoksykologiczne (sekcja 6 IUCLID) i informacje toksykologiczne (sekcja 7 IUCLID) 27
2.6.6.1. Zapisy badania parametrów docelowych 27
2.6.6.2. Posumowania parametrów docelowych 28
2.6.6.3. Stężenia niepowodujące zmian w środowisku (PNEC) (ekotoksykologiczne posumowanie parametrów docelowych) 28
2.6.6.4. Poziomy niepowodujące zmian (DNEL) (toksykologiczne posumowanie parametrów docelowych) 28
2.6.7. Uwaga dotycząca (szczegółowych) podsumowań przebiegu badań 28
2.6.8. Metody analityczne (sekcja 8 w IUCLID) 29
2.6.9. Wytyczne w sprawie bezpiecznego stosowania (sekcja 11 IUCLID) 29
2.6.10. Sprawozdania z oceny (sekcja 13 IUCLID) 29
2.6.11. Całkowity zakres wielkości obrotu 30
2.6.12. Rozpowszechnianie odwołań bibliograficznych 32
3. Wnioski o zachowanie poufności 33
3.1. Wprowadzenie 33
3.2. Informacje dotyczące nazw publicznych 34
3.3. Wnioski o zachowanie poufności w przypadku wspólnych przedłożeń i aktualizacji dokumentacji 34
3.3.1. Wspólne przedłożenia 34
3.3.2. Aktualizacja dokumentacji 34
3.4. Składanie wniosków o zachowanie poufności 35
3.5. Znaczniki wniosków o zachowanie poufności na podstawie art. 119 ust. 2 i opłaty z tego tytułu 39
3.6. Uzasadnienia wniosków o zachowanie poufności informacji objętych zakresem art. 119 ust. 2 i czynniki brane pod uwagę 43
3.6.1. Wnioski dotyczące informacji objętych zakresem art. 119 ust. 2 lit. a) – stopień czystości lub tożsamość zanieczyszczeń 43
3.6.2. Wnioski dotyczące informacji objętych zakresem art. 119 ust. 2 lit. b) – całkowity zakres wielkości obrotu 44
3.6.3. Wnioski dotyczące informacji objętych zakresem art. 119 ust. 2 lit. c) – podsumowania przebiegu badań lub szczegółowe podsumowania przebiegu badań 45
3.6.4. Wnioski dotyczące informacji objętych zakresem art. 119 ust. 2 lit. d) – inne informacje zawarte w karcie charakterystyki 45
3.6.5. Wnioski dotyczące informacji objętych zakresem art. 119 ust. 2 lit. e) – nazwa(-y) handlowa(-e) 46
3.6.6. Wnioski dotyczące informacji objętych zakresem art. 119 ust. 2 lit. f) lub g) – nazwa IUPAC 47
3.7. Uzasadnienie wniosku o zachowanie poufności 49
3.7.1. Elementy, które musi zawierać uzasadnienie 50
3.7.2. Dodatkowe elementy uzasadniające wniosek 51
3.8. Ocena wniosków o zachowanie poufności przez ECHA. 52

3.8.1. Procedura oceny ... 52
3.8.2. Lista baz danych ... 54
3.8.3. Kontakt z rejestrującym ... 55
3.8.4. Administracyjna weryfikacja decyzji w sprawie wniosków o zachowanie poufności ... 55
3.9. Obecność wniosków o zachowanie poufności ... 56
Annex 1. ...Jak utworzyć nazwę publiczną substancji do stosowania zgodnie z rozporządzeniem REACH ... 58
4. Wprowadzenie ... 58
5. Zasady i cel tworzenia nazw publicznych substancji w kontekście rozporządzenia REACH ... 58
6. Gdzie należy podać nazwę publiczną? ... 59
7. Porady dotyczące maskowania nazw IUPAC substancji ... 60
7.1. Substancje dobrze zdefiniowane ... 60
7.1.1. Warianty maskowania ... 61
7.1.2. Maskowanie struktury macierzystej ... 61
7.1.3. Maskowanie podstawników ... 62
7.2. Substancje UVCB ... 63
7.2.1. Podtypy substancji UVCB ... 64
7.2.2. Substancje UVCB szczególnego typu ... 64
7.2.2.1. Substancje o zróżnicowanych długościach łańcuchów węglowych ... 64
7.2.2.2. Substancje otrzymywane z ropy naftowej lub pozyskiwane ze źródeł ropopodobnych ... 65
7.2.2.3. Enzymy ... 65
8. Uzasadnienie zastosowania dodatkowego maskowania ... 65
9. Informacje dodatkowe ... 67
10. Przykładowe substancje ... 68
10.1. Substancje dobrze zdefiniowane ... 68
10.1.1. Substancje jednoskładnikowe ... 68
10.1.2. Substancje wieloskładnikowe ... 77
10.2. Substancje UVCB ... 80
10.2.1. Enzymy ... 83
Annex 2. . Przykładowe uzasadnienie – Claim on IUPAC Name under Article 119(2)(f) [Wniosek dotyczący poufności informacji na temat nazwy IUPAC zgodnie z art. 119 ust. 2 lit. f)] ... 84

Spis ilustracji

Rysunek 1: Proces rozpowszechniania informacji ... 12
Rysunek 2: Reguły filtrowania ... 13
Rysunek 3: Karta informacji i krótki profil substancji ... 15
Rysunek 4: Schemat przepływowy pozwalający ustalić, czy dane substancji zarejestrowanej wg nomenklatury IUPAC zostaną opublikowane ... 21

Rysunek 5: Obliczenie całkowitego zakresu wielkości obrotu 30
Rysunek 6: Wyjaśnienie dotyczące zakresów wielkości obrotu 31
Rysunek 7: Przykład niezaznaczonego znacznika poufności w programie IUCLID 35
Rysunek 8: Wyskakujące okno „Set Flags" w programie IUCLID 36
Rysunek 9: Rozwijana lista wyboru znaczników poufności 37
Rysunek 10: Pole tekstowe zawierające uzasadnienie wniosku o zachowanie poufności 38
Rysunek 11: Przykład ustawionego znacznika poufności 38
Rysunek 12: Poufność nazwy IUPAC 47
Rysunek 13: Schemat ujednoliconego procesu oceny wniosków o zachowanie poufności 53
Rysunek 14: Procedura oceny uzasadnień wniosków o zachowanie poufności 54
Rysunek 15: Lokalizacja pola przeznaczonego na podanie nazwy publicznej w programie IUCLID 59

Spis tabel

Tabela1 Rozpowszechniane informacji dotyczących podmiotu prawnego 22
Tabela2: Rozpowszechnianie numeru rejestracji 24
Tabela3 Znaczniki poufności i opłaty dotyczące wniosków o zachowanie poufności informacji objętych zakresem art. 119 ust. 2 rozporządzenia REACH 39
Tabela4: Czynniki brane pod uwagę w odniesieniu do wniosków o zachowanie poufności informacji objętych zakresem art. 119 ust. 2 lit. a) 43
Tabela5 Czynniki brane pod uwagę w odniesieniu do wniosków o zachowanie poufności informacji objętych zakresem art. 119 ust. 2 lit. b) 44
Tabela6 Czynniki brane pod uwagę w odniesieniu do wniosków o zachowanie poufności informacji objętych zakresem art. 119 ust. 2 lit. c) 45
Tabela7: Czynniki brane pod uwagę w odniesieniu do wniosków o zachowanie poufności informacji objętych zakresem art. 119 ust. 2 lit. d) 45
Tabela8: Czynniki brane pod uwagę w odniesieniu do wniosków o zachowanie poufności informacji objętych zakresem art. 119 ust. 2 lit. e) 46
Tabela9: Czynniki brane pod uwagę w odniesieniu do wniosków o zachowanie poufności informacji objętych zakresem art. 119 ust. 2 lit. f) i g) 49
Tabela10 Elementy wymagane w uzasadnieniu wniosku o zachowanie poufności 50
Tabela11 Opcjonalne elementy w uzasadnieniu wniosku o zachowanie poufności 51
Tabela12 Dodatkowe elementy wymagane w uzasadnieniu wniosku o zachowanie poufności informacji na temat nazwy IUPAC 51

1. Wprowadzenie i podstawa prawna

1.1. Wprowadzenie

Zgodnie z art. 119 ust. 1 i 2 rozporządzenia REACH Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA) ma obowiązek nieodpłatnego publicznego udostępniania przez Internet znajdujących się w jej posiadaniu informacji dotyczących zarejestrowanych substancji (w ich postaci własnej, jako składników preparatu lub w wyrobach). Informacje te są publikowane na stronie internetowej ECHA w sekcji „Informacje na temat substancji chemicznych", pod tytułem „Substancje zarejestrowane".

Jednak w niektórych przypadkach ich publikacja może zostać wstrzymana, jeżeli rejestrujący przedkładający informacje zaznaczy, że pragnie zachować je w poufności i przedłoży uzasadnienie dotyczące przyczyn ewentualnej szkodliwości publikacji tych informacji dla interesów handlowych rejestrującego lub wszelkich innych zainteresowanych stron. Uzasadnienie zostanie poddane ocenie ECHA zgodnie z art. 119 ust. 2 rozporządzenia REACH i w przypadku gdy ECHA uzna jego słuszność, wyżej wymienione informacje nie będą publikowane. Wniosek o zachowanie poufności informacji może podlegać opłacie.

Należy pamiętać, że w sytuacjach wymagających pilnego działania w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa człowieka lub ochrony środowiska, np. w sytuacjach nagłych, ECHA może ujawnić dodatkowe informacje, o których mowa w art. 118 ust. 2 rozporządzenia REACH, które w innym przypadku zostałyby uznane za poufne.

Niniejszy podręcznik zawiera informacje dotyczące dostępu przez Internet do informacji o substancjach chemicznych, których dokumentacja została zarejestrowana zgodnie z rozporządzeniem REACH, a także informacje dotyczące treści i oceny wniosków o zachowanie poufności. Jest on skierowany w szczególności do kierowników i ekspertów technicznych w przedsiębiorstwach, którzy odpowiadają za przygotowanie dokumentacji rejestracyjnej. Celem podręcznika jest:

- objaśnienie etapów procesu rozpowszechniania informacji;
- wskazanie, które informacje będą publicznie dostępne na stronie internetowej ECHA;
- objaśnienie procedury składania wniosku o zachowanie poufności, przygotowania uzasadnienia i podstawowej procedury oceny tych wniosków, stosowanej przez ECHA.
- Niniejszy podręcznik zawiera ponadto porady przeznaczone dla sektora przemysłu, dotyczące tworzenia nazwy publicznej substancji, dla której złożono wniosek o zachowanie poufności jej nazwy według nomenklatury IUPAC zgodnie z art. 10 lit. a) ppkt (xi) rozporządzenia REACH, jak wyjaśniono poniżej w załączniku 1.

1.2. Podstawa prawna

ECHA zajmuje się rozpowszechnianiem informacji znajdujących się w dokumentacji rejestracyjnej i ocenia poufność informacji zgodnie z art. 119 rozporządzenia REACH, zmienionym przez art. 58 ust. 7 rozporządzenia CLP:

Art. 119 ust. 1 rozporządzenia REACH

Następujące informacje znajdujące się w posiadaniu Agencji dotyczące substancji w ich postaci własnej, jako składników preparatu lub w wyrobach są nieodpłatnie udostępniane publicznie przez Internet zgodnie z art. 77 ust. 2 lit. e):

a. bez uszczerbku dla ust. 2 lit. f) oraz g) tego artykułu – nazwa zgodna z nomenklaturą IUPAC w przypadku substancji spełniających kryteria klasyfikacji w którejkolwiek z poniższych klas lub kategorii zagrożenia określonych w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008:
    i. klasy zagrożenia 2.1–2.4, 2.6 i 2.7, 2.8 typy A i B, klasy 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategorie 1 i 2 oraz klasa 2.15 typy A–F;
    ii. klasy zagrożenia 3.1–3.6, klasa 3.7 – działanie szkodliwe na funkcje rozrodcze i płodność lub na rozwój, klasa 3.8 – działanie inne niż narkotyczne, klasy 3.9 i 3.10;
    iii. klasa zagrożenia 4.1;
    iv. klasa zagrożenia 5.1.
b. nazwa substancji zgodna z wykazem EINECS, jeżeli taka istnieje;
c. klasyfikacji i oznakowania substancji;
d. dane fizykochemiczne dotyczące substancji oraz jej rozmieszczenia i losów w środowisku;
e. wynik każdego badania toksyczności i ekotoksyczności;
f. każdy określony zgodnie z załącznikiem I poziom niepowodujący zmian (DNEL) lub przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku (PNEC);
g. wytyczne dotyczące bezpiecznego stosowania, zgodnie z sekcją 4 i 5 załącznika VI;
h. metody analityczne, jeżeli są wymagane zgodnie z przepisami załączników IX lub X, umożliwiające wykrycie substancji niebezpiecznej po uwolnieniu do środowiska, a także określenie bezpośredniego narażenia ludzi.

Art. 119 ust. 2 rozporządzenia REACH

Poniższe informacje dotyczące substancji w ich postaci własnej, jako składników preparatów lub w wyrobach, są nieodpłatnie udostępniane publicznie przez Internet zgodnie z art. 77 ust. 2 lit. e) z wyjątkiem sytuacji, w której strona przedkładająca te informacje przedstawi uzasadnienie zgodnie z art. 10 lit. a) ppkt (xi) dotyczące przyczyn ewentualnej szkodliwości publikacji tych informacji dla interesów handlowych rejestrującego lub wszelkich innych zainteresowanych stron, a Agencja uzna to uzasadnienie za słuszne:

a. jeżeli jest to istotne z punktu widzenia klasyfikacji i oznakowania substancji – stopnia czystości substancji, a także tożsamości zanieczyszczeń lub dodatków, o których wiadomo, że są to substancje niebezpieczne.
b. całkowity zakres wielkości obrotu (tzn. 1–10 ton, 10–100 ton, 100–1000 ton lub ponad 1000 ton), w którym zarejestrowana została dana substancja;
c. podsumowania przebiegu badań lub szczegółowe podsumowania przebiegu badań dotyczące informacji, o których mowa w ust. 1 lit. d) i e);
d. informacje zawarte w karcie charakterystyki, inne niż wymienione w ust. 1;
e. nazwa handlowa lub nazwy handlowe substancji;

f. z zastrzeżeniem art. 24 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, nazwa wg nomenklatury IUPAC dla substancji niewprowadzonych, określonych w ust. 1 lit. a) tego artykułu, przez okres sześciu lat;

g. z zastrzeżeniem art. 24 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, nazwa wg nomenklatury IUPAC dla substancji określonych w ust. 1 lit. a) tego artykułu, wykorzystywanych co najmniej w jednym z poniższych zastosowań:

   i. jako półprodukt;

   ii. w badaniach naukowych i rozwoju;

   iii. w badaniach i rozwoju ukierunkowanych na produkty i procesy.

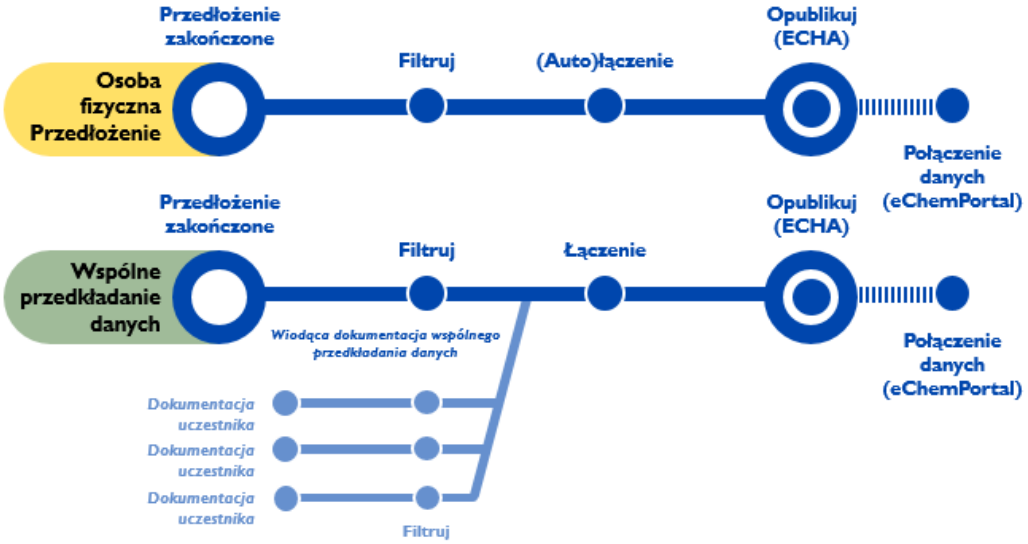
Należy pamiętać, że wszystkie informacje wymienione w art. 119 ust. 1 rozporządzenia REACH będą zawsze rozpowszechniane, nawet wtedy, gdy rejestrujący będzie chciał je zastrzec jako poufne. W związku z tym wszelkie wnioski o zachowanie poufności takich informacji nie będą uwzględniane, nie podlegają one opłatom. Dodatkowo informacje wymienione w art. 119 ust. 2 rozporządzenia REACH również będą rozpowszechniane, chyba że wniosek o zachowanie poufności takich informacji zostanie złożony i uznany za uzasadniony oraz wniesiona zostanie odpowiednia opłata, jeżeli ma zastosowanie.

2. Rozpowszechnianie informacji

2.1. Proces rozpowszechniania informacji

Proces rozpowszechniania informacji składa się z kilku etapów przedstawionych na rys. 1, a jego wynikiem jest opublikowanie szczegółowych informacji o substancjach chemicznych z dokumentacji rejestracyjnych REACH na stronie internetowej ECHA.

Rysunek 1: Proces rozpowszechniania informacji



2.1.1. Przedłożenie zakończone

Proces rozpowszechniania informacji z dokumentacji rejestracyjnej rozpoczyna się z chwilą pomyślnego zakończenia przedłożenia w REACH-IT. W przypadku pierwszego przedłożenia rejestrujący zostanie powiadomiony o nadaniu numeru rejestracji za pomocą pisma z decyzją w sprawie rejestracji. Zakończenie rejestracji oznacza, że dokumentacja pomyślnie przeszła weryfikację kompletności technicznej (TCC) i uiszczono opłatę rejestracyjną. Z chwilą zakończenia przedłożenia dana dokumentacja trafia do rozpowszechniania informacji i przechodzi odpowiednie etapy tej procedury.

Wszystkie pomyślnie zakończone przedłożenia kwalifikują się do rozpowszechniania. Publikacja danych z przedłożonej dokumentacji zazwyczaj ma miejsce w ciągu 4-6 tygodni od daty przedłożenia. Jedynym wyjątkiem są dokumentacje zawierające znacznik poufności ustawiony na nazwie IUPAC zarejestrowanych substancji, które nie zawierają propozycji przeprowadzenia badań. W takich przypadkach dokumentacja zazwyczaj nie jest publikowana do chwili przeprowadzenia oceny wniosku o zachowanie poufności nazwy IUPAC.

2.1.2. Filtrowanie

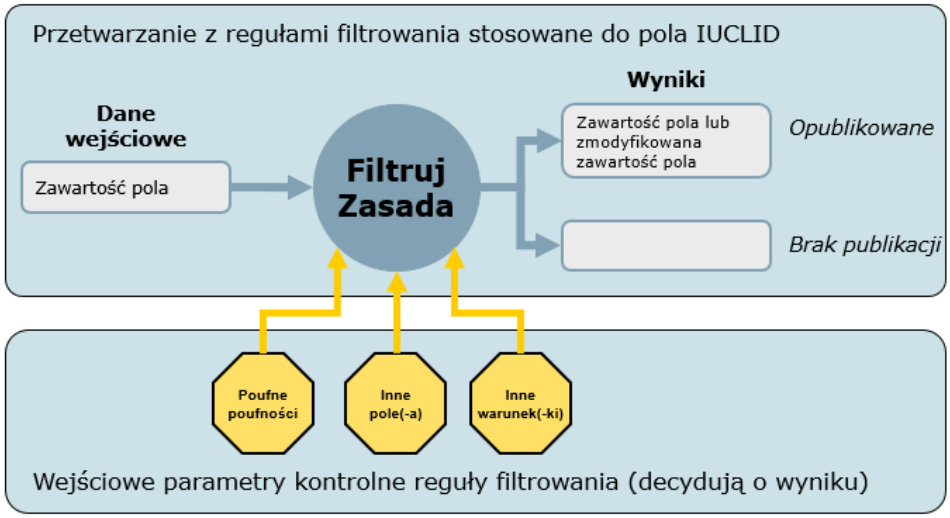
Najważniejszym etapem w procesie rozpowszechniania jest etap filtrowania, w którym usuwa się z dokumentacji informacje nieprzeznaczone do publikacji oraz informacje oznaczone lub zastrzeżone jako poufne (rys. 2).

Filtrowanie dokumentacji rejestracyjnych przeprowadza się za pomocą narzędzia informatycznego z zaprogramowanymi regułami filtrowania. Reguły filtrowania są oparte na

przepisach art.119 ust. 1 i 2 rozporządzenia REACH i stosuje się je do każdego pola w dokumentacji rejestracyjnej IUCLID w celu określenia, czy zawartość danego pola powinna być opublikowana, czy nie. Filtrowanie dokumentacji jest procesem automatycznym i niezależnym od tego, co wpisano w poszczególnych polach, w związku z tym sprawdzenie dokumentacji przed jej przedłożeniem ma istotne znaczenie. W przypadku wpisania poufnych informacji (np. nazwy przedsiębiorstwa) w polu, którego zawartość podlega publikacji (np. wytyczne w sprawie bezpiecznego stosowania), takie informacje będą widoczne w Internecie.

Należy pamiętać, że informacje zawarte w zgłoszeniach nowych substancji na podstawie dyrektywy 67/548/EWG (tzw. NONS) są rozpowszechniane z ograniczonym zestawem informacji, jak opisano poniżej w rozdziale 2.5.

Rysunek 2: Reguły filtrowania



2.1.3. Łączenie

Po etapie filtrowania wszystkie dokumentacje przechodzą przez kolejne narzędzie informatyczne. To narzędzie do „łączenia" zostało zaprojektowane przede wszystkim dla wspólnych przedłożeń, aby połączyć informacje ze wszystkich dokumentacji w ramach wspólnego przedkładania w jedną połączoną dokumentację. Tym niemniej należy przypomnieć, że w przypadku indywidualnych przedłożeń dokumentacja jest traktowana tak jak wiodąca dokumentacja wspólnego przedłożenia, w którym nie ma dalszych uczestników.

Informacje są publikowane według substancji, dlatego w przypadku wspólnego przedłożenia wszystkie informacje ze wszystkich dokumentacji składających się na wspólne przedłożenie są łączone w jedną dokumentację przed ich opublikowaniem. W narzędziu do łączenia wykorzystuje się trzy podstawowe reguły w oparciu o określony porządek przetwarzania dokumentacji stanowiących dane wejściowe w procesie łączenia. W przypadku wspólnego przedkładania najwyższy priorytet nadaje się zazwyczaj wiodącej dokumentacji. Należy jednak pamiętać, że w przypadkach wspólnego przedkładania, w których niezależnie od przyczyny wiodąca dokumentacja nie jest dostępna w systemie rozpowszechniania, narzędzie jest zaprogramowane pod kątem wyboru najwcześniej złożonej dostępnej dokumentacji, którą traktuje się tak jakby była wiodąca. Trzy reguły łączenia są następujące:

1. „Reguła dokumentacji wiodącej"

   Informacje w dokumentacji łączonej pochodzą tylko z wiodącej dokumentacji wspólnego przedłożenia. Reguła ta jest stosowana do najistotniejszych informacji z sekcji 1–3 IUCLID, takich jak np. tożsamość substancji referencyjnej z sekcji 1.1.

2. „Reguła dodawania”

   Informacje w dokumentacji łączonej pochodzą w pierwszej kolejności z wiodącej dokumentacji wspólnego przedłożenia, do której dodawane są wszelkie dodatkowe informacje pochodzące z dokumentacji uczestników wspólnego przedłożenia. Dane są uzyskiwane w pierwszej kolejności z dokumentacji wiodącej, a następnie z dokumentacji uczestników w określonym porządku (pełne rejestracje od największej do najmniejszej wielkości obrotu, rejestracje półproduktów wyodrębnianych w miejscu wytwarzania od największej do najmniejszej wielkości obrotu, i wreszcie rejestracje transportowanych półproduktów wyodrębnianych od największej do najmniejszej wielkości obrotu). Wszelkie powtarzające się dane są usuwane. Reguła ta jest stosowana do wszelkich elementów powtarzalnych w programie IUCLID (powtarzalne bloki lub wiersze tabel).

3. „Reguła łączenia”

   Informacje w dokumentacji łączonej pochodzą w pierwszej kolejności z dokumentacji wiodącej wspólnego przedłożenia; wszelkie brakujące dane są uzupełniane w miarę możliwości z dokumentacji uczestników w określonym porządku, jak opisano powyżej. Reguła ta jest stosowana np. do pól „Tak/Nie” w programie IUCLID.

Po zakończeniu etapu łączenia połączone dokumentacje przetwarza się w celu utworzenia zbioru stron internetowych HTML.

2.1.4. Portal do publikacji i rozpowszechniania informacji

Szczegółowe informacje na temat substancji chemicznych, dla których ECHA otrzymała dokumentację rejestracyjną REACH, będą udostępniane na stronie internetowej ECHA. Publikowane będą informacje ze wszystkich dokumentacji rejestracyjnych, którym nadano numer rejestracji: pełne rejestracje, rejestracje półproduktów wyodrębnianych w miejscu wytwarzania i rejestracje transportowanych półproduktów wyodrębnianych. Publikowane będą informacje uzyskane od wszystkich rejestrujących: od wiodących rejestrujących wspólnego przedłożenia, uczestników wspólnego przedłożenia i indywidualnych rejestrujących. Ponieważ zgłoszenia na podstawie dyrektywy 67/548/EWG (NONS) uznaje się za rejestracje na podstawie rozporządzenia REACH, zawarte w nich informacje także będą rozpowszechniane.

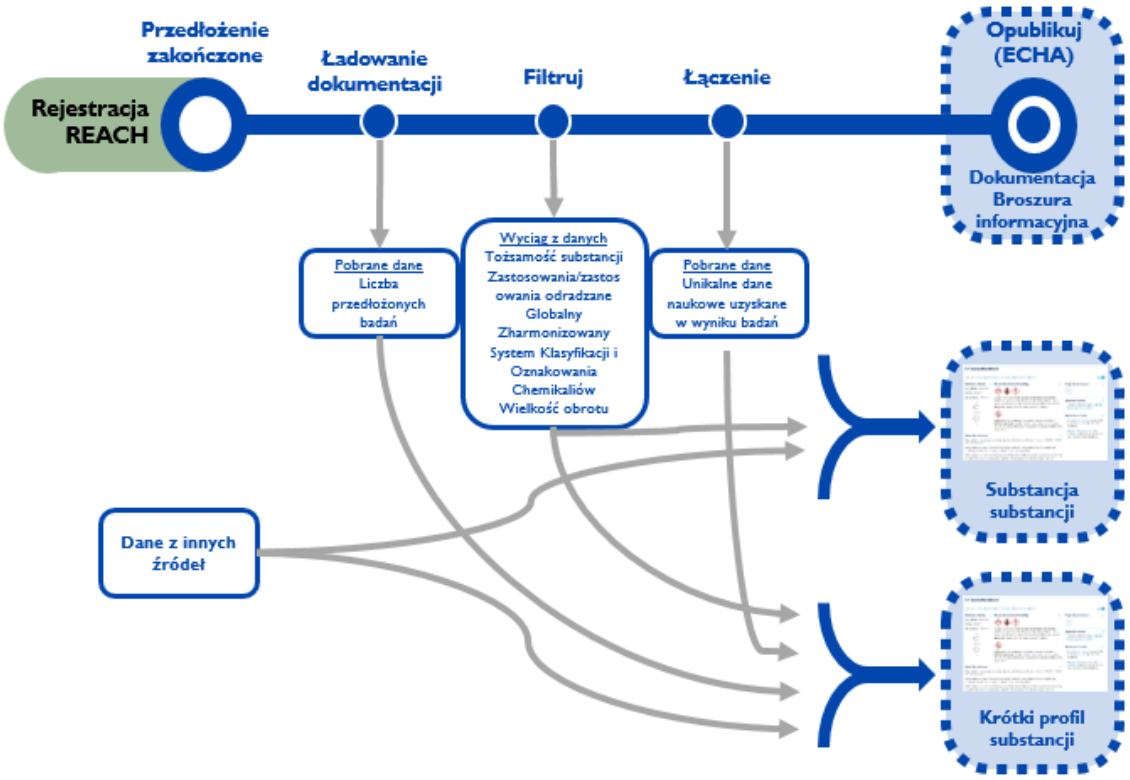
> Należy pamiętać, że publikacji podlega najnowsza wersja dokumentacji przedłożonej ECHA, a więc informacje zawarte w zaktualizowanej dokumentacji zastąpią informacje pochodzące z poprzedniej wersji. W związku z tym rejestrujący, który składa wniosek o zachowanie poufności określonych informacji, powinien zwrócić szczególną uwagę na umieszczenie w zaktualizowanej dokumentacji dokładnie takich samych wniosków o zachowanie poufności jak w pierwotnym przedłożeniu, chyba że zamierza zrezygnować z zastrzeżenia danej informacji jako poufnej, jak wyjaśniono w rozdziale 3.3.2.

Dostęp do informacji na temat chemikaliów można uzyskać za pośrednictwem strony internetowej ECHA; dostęp do szczegółowych informacji na temat substancji chemicznych, których dokumentacja została zarejestrowana zgodnie z rozporządzeniem REACH, można uzyskać za pośrednictwem strony internetowej ECHA poprzez wybór opcji > „Information on Chemicals” (Informacje dotyczące chemikaliów) > „Registered Substances” (Zarejestrowane substancje): http://echa.europa.eu/pl/information-on-chemicals/registered-substances

Wyszukiwanie substancji jest możliwe na podstawie jej tożsamości (nazwa, numer WE/numer w wykazie lub numer CAS), danych administracyjnych (rodzaj rejestracji, nazwa rejestrującego, data publikacji, kraj itd.), danych dotyczących substancji [łączna wielkość obrotu, wynik oceny PBT i przeprowadzenie oceny bezpieczeństwa chemicznego (CSA)] oraz zastosowań i narażenia.

ECHA opracowała także karty informacji i krótkie profile substancji, oparte w znaczącym stopniu na danych przedłożonych w ramach rejestracji REACH. W kartach informacji i krótkich profilach podsumowano i połączono szczegółowe dane na temat klasyfikacji, zastosowań i narażenia substancji, a także ich właściwości naukowych. Dane te będą automatycznie aktualizowane w przypadku aktualizacji danych zawartych w dokumentacjach rejestracyjnych. Należy pamiętać, że karty informacji i krótkie profile opracowano także w oparciu o dane pochodzące z innych źródeł, w tym z wykazu klasyfikacji i oznakowania, innych procesów regulacyjnych REACH oraz danych zawartych w rozporządzeniu dotyczącym zgody po uprzednim poinformowaniu (PIC) i rozporządzeniu w sprawie produktów biobójczych.

Rysunek 3: Karta informacji i krótki profil substancji



2.2. eChemPortal

Ponadto ECHA jest ważnym uczestnikiem współpracy ukierunkowanej na rozwój oprogramowania i hostingu portalu eChemPortal, prowadzonej wspólnie z OECD i innymi międzynarodowymi instytucjami regulacyjnymi. eChemPortal zapewnia bezpłatny publiczny dostęp do informacji na temat właściwości substancji chemicznych, umożliwiając jednoczesne przeszukiwanie raportów i zbiorów danych według nazwy chemicznej i numeru oraz właściwości chemicznej. eChemPortal zapewnia bezpośrednie łącza do zbiorów danych na temat zagrożeń chemicznych i ryzyka przygotowanych na potrzeby rządowych programów kontroli chemikaliów na poziomie krajowym, regionalnym i międzynarodowym. Zawiera wyniki klasyfikacji zgodnie z krajowymi/regionalnymi systemami klasyfikacji zagrożeń lub zgodnie z Globalnym Zharmonizowanym Systemem Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów (GHS), o ile są dostępne. Ponadto eChemPortal dostarcza również informacji na temat narażenia na chemikalia i ich zastosowań.

W ramach współpracy z ECHA opublikowane szczegółowe informacje na temat chemikaliów, uzyskane z dokumentacji rejestracyjnych REACH, są podłączane do bazy eChemPortal.

Połączone pliki dokumentacji są przetwarzane, wyciąga się z nich kluczowe dane, aby umożliwić przeszukiwanie według nazwy chemicznej i numeru lub właściwości chemicznych takich jak właściwości fizykochemiczne, środowiskowe, ekotoksykologiczne lub toksykologiczne.

2.3. Aplikacja QSAR toolbox

ECHA wnosi także znaczący wkład w opracowanie oprogramowania na potrzeby aplikacji **QSAR Toolbox**. Z dokumentacji rejestracyjnych REACH pobiera się i przetwarza te same opublikowane szczegółowe dane na temat chemikaliów w celu dodania do danych naukowych zawartych w aplikacji QSAR Toolbox. Przetwarzanie połączonych plików dokumentacji i pobieranie z nich kluczowych danych umożliwia modelowanie właściwości chemicznych przy użyciu aplikacji QSAR, z wykorzystaniem nazwy chemicznej i numeru oraz właściwości chemicznych takich jak właściwości fizykochemiczne, środowiskowe, ekotoksykologiczne lub toksykologiczne, które są zawarte w połączonej dokumentacji. Dalsze informacje na temat aplikacji QSAR Toolbox są dostępne pod adresem: http://echa.europa.eu/support/oecd-qsar-toolbox.

2.4. Weryfikacja rozpowszechnianych danych

ECHA opracowała wtyczkę do programu IUCLID w celu umożliwienia rejestrującym przeprowadzenia symulacji i zweryfikowania, które z informacji zawartych w dokumentacji rejestracyjnej prawdopodobnie zostaną usunięte przed publikacją w Internecie, a które będą udostępnione publicznie.

Podczas przygotowywania dokumentacji rejestracyjnej w programie IUCLID rejestrujący mogą weryfikować rozpowszechniane informacje przy użyciu wtyczki. Celem narzędzia jest pomoc rejestrującym podczas przygotowywania dokumentacji, które można opublikować bez ujawniania poufnych informacji handlowych; z tego względu zaleca się skorzystanie z tego narzędzia przed przedłożeniem dokumentacji rejestracyjnej, aby w drodze symulacji sprawdzić, które z zawartych w dokumentacji informacji zostaną opublikowane przez ECHA. Po zastosowaniu wtyczki sporządzany jest raport z wykazem wszystkich informacji, zarówno usuniętych, jak i pozostawionych w przefiltrowanej dokumentacji.

Funkcja weryfikacji rozpowszechnianych danych jest domyślnie zainstalowana w programie IUCLID 6. Szczegółowy opis sposobu uruchomienia narzędzia i interpretacji wyników jego działania jest zawarty w systemie pomocy programu IUCLID.

2.5. Rozpowszechnianie i poufność zgłoszeń nowych substancji (NONS)

Przed wejściem w życie rozporządzenia REACH przedsiębiorstwa zgłaszały nowe substancje zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG, tzw. dyrektywą o zgłoszeniach nowych substancji (NONS). Zgodnie z art. 24 ust. 1 rozporządzenia REACH zgłoszenia NONS traktowane są jako rejestracje na podstawie rozporządzenia REACH. W związku z tym zawarte w nich informacje podlegają rozpowszechnianiu. Wnioski o zachowanie poufności zaakceptowane na podstawie dyrektywy 67/548/EWG zachowują ważność na podstawie rozporządzenia REACH, przy czym za tego rodzaju wnioski nie są pobierane żadne opłaty. W takich okolicznościach ECHA nie stosuje zazwyczaj typowej procedury oceny, przeprowadzi jednak kontrole wiarygodności (np. w celu sprawdzenia, czy informacje są dostępne w domenie publicznej) i może odrzucić wnioski z uzasadnionych powodów.

Jeżeli na podstawie dyrektywy 67/548/EWG złożony został wniosek o zachowanie poufności nazwy IUPAC, ale informacja na temat tej nazwy została następnie udostępniona w

opublikowanym wykazie WE (http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/ec-inventory) lub w innym publicznie dostępnym źródle, ECHA uznaje, że wniosek stracił ważność, chyba że rejestrujący przedstawi pełne uzasadnienie wraz z istotną przyczyną, dla której informacja powinna zostać zachowana w poufności mimo publicznej dostępności.

Dalsze informacje dotyczące przedkładania lub aktualizacji zgłoszeń nowych substancji (NONS) oraz przedkładania wniosków o zachowanie poufności w przypadku tego rodzaju zgłoszeń zamieszczono w dokumencie „Pytania i odpowiedzi dotyczące rejestracji uprzednio zgłoszonych substancji", dostępnym na stronie internetowej: http://echa.europa.eu/web/guest/support/faqs.

Ponieważ zgłoszenia nowych substancji były pierwotnie przedłożone w formacie innym niż obecnie wymagany w programie IUCLID, pełny zestaw informacji był i będzie uwalniany stopniowo.

Zgłoszenia nowych substancji: 1) które zostały prawidłowo zastrzeżone w systemie REACH-IT; oraz 2) których produkcji zaprzestano przed dniem 31 maja 2012 r. uznaje się za niekwalifikujące się do rozpowszechniania, gdyż substancje te przestały być obecne na rynku Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG).

Publikacja rejestracji nowych substancji (NONS) obejmuje trzy główne etapy:

2.5.1. Etap pierwszy

Opublikowano pierwszy zbiór danych od maja 2012 r. Zakres opublikowanych informacji został ograniczony w porównaniu do danych, które są normalnie udostępniane z dokumentacji rejestracyjnych REACH. Na stronie internetowej ECHA służącej rozpowszechnianiu informacji dokumentacje zgłoszeń nowych substancji (NONS) są wyróżnione przez użycie tła w kolorze fioletowym, podczas gdy pozostałe dokumentacje rejestracyjne mają niebieskie tło. Zbiór rozpowszechnianych danych zawiera informacje, które nie mogą być objęte wnioskiem o zachowanie poufności:

- numer WE substancji (w sekcji 1.1 dokumentacji IUCLID);
- klasyfikacja i oznakowanie substancji (sekcje 2.1 i 2.2);
- dane fizykochemiczne dotyczące substancji oraz jej rozmieszczenia i losów w środowisku (z wyłączeniem informacji wprowadzonych w polach tekstowych w dokumentacji IUCLID) (w sekcjach 4 i 5);
- wyniki wszystkich badań toksykologicznych i ekotoksykologicznych (z wyłączeniem informacji wprowadzonych w polach tekstowych dokumentacji IUCLID) (w sekcjach 6 i 7);
- pochodny poziom niepowodujący zmian (DNEL) i przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku (PNEC) (w sekcjach 6 i 7);
- wytyczne w sprawie bezpiecznego stosowania (sekcja 11).

2.5.2. Etap drugi

Od listopada 2012 r. informacje, których nie można było zastrzec jako poufnych na podstawie dyrektywy 67/548/EWG, były rozpowszechniane, jeżeli rejestrujący nie dokonali aktualizacji, aby zaznaczyć zamiar zachowania poufności.

W szczególności w sytuacji, w której przepisy art. 19 dyrektywy 67/548/EWG przewidywały brak możliwości zachowania tajności tych informacji, można było złożyć wniosek o zachowanie poufności następujących informacji objętych zakresem rozporządzenia REACH:

- nazwy zgłaszającego (która zgodnie z rozporządzeniem REACH jest uznawana za część informacji zawartych w karcie charakterystyki);
- informacji zawartych w karcie charakterystyki (w tym numer rejestracji, zastosowania i zastosowania odradzane);
- nazwy handlowej substancji;
- jeżeli jest to istotne z punktu widzenia klasyfikacji i oznakowania substancji – stopnia czystości substancji, a także tożsamości zanieczyszczeń lub dodatków, o których wiadomo, że są to substancje niebezpieczne.

W związku z tym wniosków dotyczących wyżej wymienionych informacji nie można uzasadnić przez podanie oświadczenia „Wniosek złożony uprzednio na mocy dyrektywy 67/548/EWG"; w takim przypadku należy dołączyć pełne uzasadnienie i wniosek będzie podlegał stosownej opłacie na mocy rozporządzenia REACH.

2.5.3. Etap trzeci

W przyszłości pełny zestaw informacji zawartych w dokumentacjach NONS może podlegać rozpowszechnianiu. Przed tym etapem rejestrujący powinni złożyć wszystkie aktualizacje lub wnioski o zachowanie poufności.

Zaleca się weryfikację wszystkich dokumentacji NONS przedsiębiorstwa w celu upewnienia się, czy nadają się do rozpowszechniania. W szczególności należy sprawdzić pole tekstowe opisujące dane fizykochemiczne, dane dotyczące losów w środowisku i wyniki badań toksykologicznych i ekotoksykologicznych oraz upewnić się, czy w tych częściach dokumentacji nie są zawarte żadne informacje uznane przez rejestrujących za poufne, ponieważ zastrzeżenie poufności tych informacji nie jest możliwe. Należy ponadto zweryfikować (szczegółowe) podsumowania przebiegu badań i upewnić się, czy w tych częściach dokumentacji nie są zawarte żadne informacje uznane przez rejestrujących za poufne, a jeżeli są w nich zawarte, sprawdzić, czy dołączone zostały konieczne wnioski o zachowanie poufności.

Dla ułatwienia sprawdzenia dokumentacji przedsiębiorstwa można wykorzystać funkcję weryfikacji rozpowszechnianych informacji opisaną w sekcji 2.4 tego podręcznika. Ponadto dodatkowe informacje dotyczące składania lub aktualizacji zgłoszeń nowych substancji (NONS) oraz przedkładania wniosków o zachowanie ich poufności zamieszczono w dokumencie „Pytania i odpowiedzi" dostępnym na stronie internetowej: http://echa.europa.eu/web/guest/support/faqs.

2.5.4. Wyjątki

2.5.4.1. Przypadki z wcześniejszymi terminami publikacji

Kiedy ilość zgłoszonej substancji osiągnie kolejny próg wielkości obrotu i zostanie złożona **aktualizacja zakresu wielkości obrotu** zgodnie z art. 24 ust. 2, dokumentację rejestracyjną publikuje się w całości w możliwie najkrótszym terminie po jej złożeniu.

Aktualizacja zgłoszenia NONS zawierająca propozycję przeprowadzenia badań, która wymaga konsultacji publicznych, musi zostać opublikowana w całości jak najszybciej po jej złożeniu, z uwagi na maksymalizację dostępnych informacji do celów konsultacji publicznych.

Jeżeli dana dokumentacja należy do jednej z wyżej wymienionych kategorii, należy upewnić się, czy nadaje się ona do publikacji i czy wszystkie niezbędne wnioski o zachowanie poufności zostały złożone w terminie złożenia dokumentacji.

2.5.4.2. Przypadki z późniejszymi terminami publikacji

W przypadku **zgłoszeń NONS dotyczących mniej niż 1 tony rocznie** ograniczony zbiór danych został opublikowany zgodnie z opisem zamieszczonym powyżej w etapach pierwszym i drugim. Jednak pozostałe informacje zawarte w takich dokumentacjach będą rozpowszechniane w późniejszych terminach, po wprowadzeniu praktycznego rozwiązania umożliwiającego składanie tego rodzaju dokumentacji lub zgłaszanie potrzeby zachowania poufności informacji. Każdy zgłaszający znajdujący się w takiej sytuacji zostanie indywidualnie poinformowany przez ECHA o trybie postępowania.

Zgłoszenia NONS, o których numer rejestracji nadany przez ECHA nie ubiegał się zgłaszający, zostały opublikowane zgodnie z opisem zamieszczonym powyżej w etapie pierwszym. Pozostałe dane zostaną opublikowane w późniejszych terminach. Przedsiębiorstwo, które posiada zgłoszenia NONS, dla których nie otrzymało takiej wiadomości, powinno złożyć wniosek o nadanie numeru rejestracji dla tych zgłoszeń w systemie REACH-IT. Umożliwi to ECHA komunikowanie się z przedsiębiorstwem na temat takich zgłoszeń za pośrednictwem systemu REACH-IT.

2.6. Rozpowszechniane informacje objęte zakresem art. 119 rozporządzenia REACH

2.6.1. Rozważania ogólne

Dokumentację rejestracyjną REACH przedkłada się ECHA w formacie IUCLID. Poniżej zamieszczono zestawienie pól w dokumentacji IUCLID, które podlegają rozpowszechnianiu.

W przypadkach, w których w programie IUCLID różne pola są odpowiednie do przekazania określonych informacji, w tym podręczniku zwraca się uwagę na skutki wyboru poszczególnych wariantów z punktu widzenia rozpowszechniania informacji w Internecie.

Podczas przygotowywania własnej dokumentacji rejestracyjnej należy upewnić się, czy dane, które rejestrujący pragnie zastrzec jako poufne, są oznaczone jako poufne w każdym miejscu, w którym występują w dokumentacji. Szczegółowe informacje zamieszczono w rozdziale 3.

Podczas koordynowania działań z innymi forami wymiany informacji o substancjach (SIEF) lub uczestnikami wspólnego przedłożenia należy w razie potrzeby dostosować wnioski o zachowanie poufności, aby upewnić się, że dane, które wszyscy uczestnicy pragną zastrzec jako poufne, są odpowiednio oznaczone w każdej dokumentacji rejestracyjnej poszczególnych użytkowników; wnioski o zachowanie poufności składa się według rejestrującego, dokumentacji i elementu danych. Jeżeli ECHA uzna wniosek dotyczący poufności za uzasadniony, w poufności zachowane będą tylko informacje z określonej dokumentacji rejestracyjnej oraz specyficzny element danych, do którego odnosi się przyjęty wniosek. Nic więc nie stoi na przeszkodzie, aby na stronie internetowej ECHA ukazały się dane pochodzące z innej lokalizacji w tej samej dokumentacji lub z dokumentacji innego rejestrującego, który nie zastrzegł ich poufności.

2.6.2. Obiekty oceny (sekcja 0.4 IUCLID)

Z głównego rejestru obiektów oceny publikuje się publiczny opis podejścia do oceny losów/zagrożeń oraz wykaz obiektów oceny; wyświetlane jest powiązanie, ale nazwy dokumentów są anonimizowane.

Z dokumentów dotyczących obiektów oceny publikuje się powiązanie z rejestrowaną substancją, powiązane składy i połączone podsumowania parametrów docelowych, jeżeli są obecne.

Pozostałe informacje są publikowane, chyba że obiekt oceny został oznaczony jako poufny, złożono wniosek o zachowanie poufności nazwy IUPAC zarejestrowanej substancji lub składy, do których się odnoszą, zostały oznaczone jako poufne. Informacje dotyczące określonego składu obiektu oceny także nie są publikowane, jeżeli substancja referencyjna opisująca materiał jest ujęta we wniosku o zachowanie poufności.

2.6.3. Informacje ogólne (sekcja 1 IUCLID)

2.6.3.1. Identyfikacja (sekcja 1.1)

2.6.3.1.1. Nazwa zgodna z wykazem EINECS

Nazwa zgodna z wykazem EINECS substancji – jeśli istnieje – jest zawsze publikowana. Dodatkowo publikuje się wszelkie inne dane podane wcześniej do publicznej wiadomości w wykazie WE, takie jak numery WE i CAS uznane za połączone z nazwą EINECS. Informacje zawarte w wykazie WE są zawsze publikowane, jeżeli istnieje nazwa EINECS. Opis substancji dokonany przez rejestrującego nie jest publikowany.

Prawidłowe ujęcie w wykazie nazwy substancji i numeru WE na stronie internetowej ECHA zależy od poprawnego zdefiniowania nazwy i numeru WE substancji w dokumentacji rejestracyjnej, w szczególności w przypadku substancji wieloskładnikowych. W celu uniknięcia błędów podczas wprowadzania tożsamości substancji rejestrującym zaleca się skorzystanie z wcześniej zdefiniowanego w programie IUCLID pojęcia „Substancja referencyjna", po pobraniu go w sekcji 1.1 dotyczącej identyfikacji. Wykaz wcześniej zdefiniowanych substancji referencyjnych można uzyskać z następujących źródeł:

- wykaz WE dla substancji wymienionych w wykazie EINECS, dostępny na stronie internetowej https://iuclid6.echa.europa.eu/support;
- http://iuclid.eu/index.php?fuseaction=home.ecinventory&type=publicdla wstępnie zarejestrowanych substancji bez numeru EINECS, którym ECHA przypisała numery porządkowe; lub
- wyciąg z programu IUCLID przesłany przez ECHA w następstwie zapytania.

2.6.3.1.2. Nazwa według nomenklatury IUPAC

[Wniosek o zachowanie poufności nazwy IUPAC na podstawie art. 119 ust. 2 lit. f) i g); szczegółowe informacje zamieszczono w rozdziale 3.]

Nazwa substancji według nomenklatury IUPAC zostanie opublikowana, chyba że rejestrujący złożył wniosek o zachowanie poufności. Dalsze informacje dotyczące warunków składania wniosków o zachowanie poufności i ustawiania znacznika poufności na nazwie IUPAC zamieszczono w rozdziale 3.5.

W przypadku zastrzeżenia poufności nazwa IUPAC obejmuje także nazwy składników substancji produkowanej/importowanej przez podmiot prawny podane w sekcji 1.2 w celu uwzględnienia substancji wieloskładnikowych lub mas reakcji.

Wiele pól powiązanych z nazwą IUPAC lub pól, z których można ją łatwo wyprowadzić, takich jak informacje WE dotyczące substancji nieumieszczonych w wykazie EINECS, numer CAS, synonimy, wzór cząsteczkowy, zakres masy cząsteczkowej, zapis SMILES, kod InChl oraz wzór strukturalny, uznaje się za połączone z nazwą IUPAC. Informacje z tych pól publikuje się tylko wtedy gdy publikowana jest nazwa IUPAC.

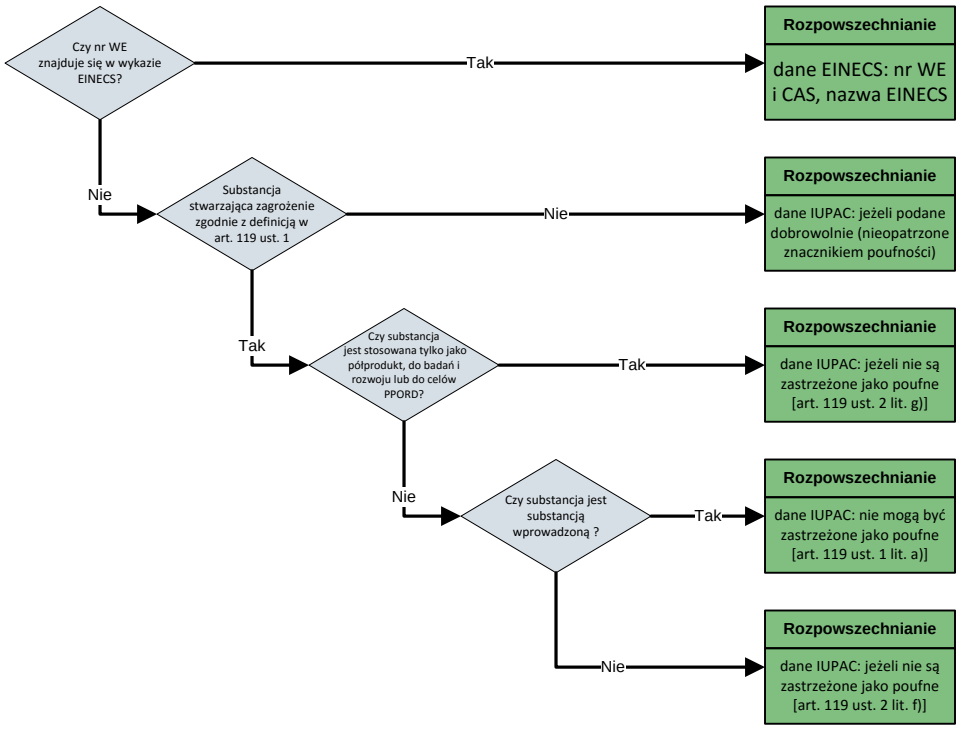
W trakcie przeprowadzania oceny wniosku o zachowanie poufności z dokumentacji usuwa się informacje odnoszące się do IUPAC. W przypadku odrzucenia wniosku o zachowanie poufności

lub uznania go za niedopuszczalny (zob. rozdział 3.6.6.) obecność znacznika poufności na nazwie IUPAC w sekcji 1.1 lub tylko w sekcji 1.2 na nazwie jednego lub większej liczby składników odgrywa istotną rolę z punktu widzenia rozpowszechniania informacji o składnikach substancji.

W obydwu scenariuszach rozpowszechniane będą wszystkie informacje dotyczące nazwy IUPAC zawarte w sekcji 1.1. Informacje o składnikach w sekcji 1.2 zostaną zachowane w poufności TYLKO pod warunkiem opatrzenia składników znacznikiem poufności. W takim przypadku rejestrujący zostaną poinformowani - z chwilą odrzucenia wniosku dotyczącego nazwy IUPAC lub uznania go za niedopuszczalny – że jeżeli zamierzają chronić którykolwiek ze składników, zaleca się im umieszczenie znaczników na składnikach w sekcji 1.2.

Zgodnie z treścią postanowień rozporządzenia REACH w przypadku substancji, które nie są wymienione w wykazie EINECS i nie są niebezpieczne, rejestrujący może zdecydować, czy nazwa substancji wg nomenklatury IUPAC ma zostać opublikowana, czy też nie. Opis trybu postępowania w przypadku tego rodzaju wniosków zamieszczono w rozdziale 3.6.6.

Rysunek 4: Schemat przepływowy pozwalający ustalić, czy dane substancji zarejestrowanej wg nomenklatury IUPAC zostaną opublikowane



2.6.3.1.3. Szczegółowe dane podmiotu prawnego

[Wniosek o zachowanie poufności innych informacji zawartych w karcie charakterystyki na podstawie art. 119 ust. 2 lit. d); szczegółowe dane zamieszczono w rozdziale 3.]

W przypadku producentów i importerów nazwa rejestrującego jest opublikowana, chyba że złożono wniosek o zachowanie jej poufności, gdyż uznaje się ją za informację zawartą w karcie charakterystyki.

Wyłączni przedstawiciele nie zawsze są dostawcami substancji i w sekcji 1.7 dokumentacji IUCLID mogą zaznaczyć faktycznych dostawców (importerów). Tożsamość wyłącznych

przedstawicieli jest publikowana, chyba że zostanie zastrzeżona jako poufna lub w sekcji 1.7 są wymienieni dostawcy, których tożsamość nie została zastrzeżona.

Należy pamiętać, że jeżeli wyłączny przedstawiciel wybierze publikację nazwy dostawcy zamiast swojej, musi uzyskać i załączyć w sekcji 1.7 zgodę dostawcy na opublikowanie nazwy jego przedsiębiorstwa.

We wszystkich przypadkach pola, które podlegają publikacji, chyba że wniosek o ich zastrzeżenie jako poufnych został zaakceptowany, to nazwa podmiotu prawnego oraz jego pełny adres. Tabela 1 zawiera przegląd danych podlegających publikacji.

Nazwa przedstawiciela będącego stroną trzecią, jeżeli jest podana, nie podlega publikacji,

Tabela1 Rozpowszechniane informacji dotyczących podmiotu prawnego

Rola w łańcuchu dostaw	Znacznik podmiotu prawnego w 1.1	Dostawcy podani w 1.7	Wszyscy dostawcy, których dane są oznaczone jako poufne w 1.7	Informacje rozpowszechnianiu
Producent, importer	Nie	n.d.	n.d.	Nazwa i pełny adres podmiotu prawnego producenta/importera (pobrane z konta w REACH-IT)
Producent, importer	Tak	n.d.	n.d.	[Poufne]
Wyłączny przedstawiciel	Nie	Nie	n.d.	Nazwa i pełny adres podmiotu prawnego wyłącznego przedstawiciela (pobrane z konta w REACH-IT)
Wyłączny przedstawiciel	Nie	Tak	Tak	Nazwa i pełny adres podmiotu prawnego wyłącznego przedstawiciela (pobrane z konta w REACH-IT)
Wyłączny przedstawiciel	Nie	Tak	Nie	Nazwy i pełne adresy podmiotów prawnych dostawców, których dane nie są poufne (pobrane z sekcji 1.7 IUCLID)
Wyłączny przedstawiciel	Tak	n.d.	n.d.	[Poufne]

2.6.3.1.4. Inne identyfikatory

[Wniosek o zachowanie poufności nazwy handlowej na podstawie art. 119 ust. 2 lit. e); szczegółowe informacje zamieszczono w rozdziale 3.]

Nazwa handlowa

Jeżeli ujawnienie nazwy handlowej lub nazw handlowych substancji w powiązaniu z innymi informacjami dostępnymi na stronie internetowej ECHA, takimi jak właściwości substancji lub informacje dotyczące przedsiębiorstwa, może potencjalnie zaszkodzić uzasadnionym interesom handlowym rejestrującego, można złożyć wniosek o zachowanie poufności nazwy handlowej lub nazw handlowych.

Inne rodzaje identyfikatorów

Wszystkie inne identyfikatory uznaje się za zgłaszane dobrowolnie. Pozycje te, w tym „Other" (Inne) rodzaje identyfikatorów, podlegają publikacji, chyba że są oznaczone jako poufne, z wyjątkiem nazwy CAS i nazwy alternatywnej do CLP (nie podlegają publikacji) i nazwy/numeru UN (zawsze podlega publikacji).

2.6.3.1.5. Właściwa osoba odpowiedzialna za kartę charakterystyki

Informacje dotyczące właściwej osoby odpowiedzialnej za kartę charakterystyki będą publikowane, chyba że zostały zastrzeżone jako poufne. Należy pamiętać, że właściwa osoba, której dane podlegają publikacji, jest raczej osobą prawną niż fizyczną. Pola, których zawartość podlega publikacji, zawierają nazwę organizacji, pełny adres i numer telefonu.

2.6.3.2. Skład (sekcja 1.2)

Pole „Type of Composition" (Rodzaj składu) umożliwia rejestrującym bardziej precyzyjne wskazanie charakteru podanego przez nich składu substancji. Pole zostanie automatycznie wypełnione z podaniem wartości „składu substancji produkowanej/importowanej przez podmiot prawny" podczas migracji z programu IUCLID 5 do IUCLID 6 lub przez utworzenie nowego zapisu dotyczącego składu w sekcji 1.2. Inne rodzaje składu dostępne w IUCLID 6 to „skład graniczny substancji" oraz „skład substancji powstającej podczas stosowania".

2.6.3.2.1. Skład substancji produkowanej/importowanej przez podmiot prawny

Oczekuje się, że ten rodzaj składu odzwierciedla skład zarejestrowanej substancji w postaci wytwarzanej lub importowanej przez rejestrującego.

Nazwa

Nazwa składu podlega publikacji, chyba że złożono wniosek o zachowanie poufności nazwy IUPAC substancji zarejestrowanej.

Składniki

Tożsamość każdego składnika podlega publikacji, chyba że złożono wniosek o zachowanie poufności nazwy IUPAC substancji zarejestrowanej.

2.6.3.2.2. Skład graniczny substancji oraz skład substancji powstającej podczas stosowania

„Składy graniczne" i „Skład substancji powstającej podczas stosowania" będą uznane za dobrowolnie podane do publikacji, chyba że ustawione zostały odpowiednie znaczniki poufności.

Nazwa

Nazwa składu substancji będzie opublikowana, chyba że zawiera ona składnik oznaczony jako poufny (ponad substancją referencyjną składnika lub w jej polu).

Składniki

Tożsamość każdego składnika podlega publikacji, chyba że w składzie substancji obecny jest składnik oznaczony jako poufny (ponad substancją referencyjną składnika lub w jej polu).

2.6.3.2.3. Stopień czystości i tożsamość niebezpiecznych zanieczyszczeń lub dodatków

[Wniosek dotyczący poufności stopnia czystości lub tożsamości zanieczyszczeń na podstawie art. 119 ust. 2 lit. a); szczegółowe informacje zamieszczono w rozdziale 3.]

W sekcji 1.2 IUCLID należy podać informacje dotyczące stopnia czystości oraz tożsamości zanieczyszczeń i dodatków. Rejestrujący musi zaznaczyć w polu obok każdego zanieczyszczenia lub dodatku, czy dane zanieczyszczenie lub dodatek są istotne do celów klasyfikacji i oznakowania substancji (np. niebezpieczne).

Informacje o stopniu czystości podlegają rozpowszechnianiu w przypadku zaznaczenia pola dla co najmniej jednego zanieczyszczenia lub dodatku, chyba że rejestrujący złożył wniosek o zachowanie poufności informacji na temat stopnia czystości.

Tożsamość zanieczyszczenia lub dodatku będzie rozpowszechniana, jeżeli zanieczyszczenie lub dodatek są istotne do celów klasyfikacji i oznakowania substancji, chyba że rejestrujący złożył wniosek o zachowanie ich poufności.

Szczegółowe dane dotyczące składu nigdy nie podlegają publikacji (typowe stężenie lub zakresy stężeń składników).

Ponadto informacje na temat stanu fizycznego i postaci substancji zarejestrowanej są elementem jej identyfikacji (uprzednio w sekcji 2.1 IUCLID 5 dotyczącej GHS). Informacje dotyczące stanu/postaci podlegają publikacji.

Inne pola w sekcji 1.2 (np. opis składu, uzasadnienie odchyleń) nie podlegają publikacji, jak szczegółowo wyjaśniono w weryfikacji rozpowszechnianych danych w programie IUCLID.

Jeżeli zarejestrowana substancja obejmuje nanomateriały, IUCLID zapewnia możliwość podania dodatkowych właściwości istotnych dla nanomateriału w dolnej części sekcji 1.2. Pola przeznaczone do zgłaszania właściwości nanomateriałów nie podlegają publikacji do odwołania. Informacje dotyczące trybu rozpowszechniania w przyszłości informacji zawartych w tej sekcji zostaną udostępnione w odpowiednim czasie.

2.6.3.3. Identyfikatory (sekcja 1.3)

[Wniosek o zachowanie poufności innych informacji zawartych w karcie charakterystyki na podstawie art. 119 ust. 2 lit. d); szczegółowe dane zamieszczono w rozdziale 3.]

Numer rejestracji REACH

Numer rejestracji REACH każdego rejestrującego uznaje się za informację zawartą w karcie charakterystyki, podlega więc publikacji w całości, chyba że został zastrzeżony jako poufny (należy zauważyć, że numer rejestracji można zastrzec jako poufny w nagłówku dokumentacji lub w sekcji 1.3).

Numer rejestracji REACH jest publikowany częściowo, jeżeli nie został zastrzeżony jako poufny, ale nazwa podmiotu prawnego została zastrzeżona jako poufna:

Tabela2: Rozpowszechnianie numeru rejestracji

Pole programu regulacyjnego	Numer rejestracji zastrzeżony jako poufny	Podmiot prawny zastrzeżony jako poufny	Informacje podlegające publikacji

Numer rejestracji REACH	Nie	Nie	01-0000012345-67-0089
Numer rejestracji REACH	Nie	Tak	01-0000012345-67-xxxx
Numer rejestracji REACH	Tak	n.d.	[Poufne]
Dowolne inne	n.d.	n.d.	-

2.6.3.4. Dostawcy (sekcja 1.7)

Zob. Szczegółowe dane podmiotu prawnego i tabela 1 powyżej.

2.6.4. Klasyfikacja i oznakowanie oraz ocena PBT (sekcja 2 IUCLID)

2.6.4.1. Globalny Zharmonizowany System (GHS) (sekcja 2.1)

Wszystkie pola IUCLID w sekcji 2.1 dotyczącej GHS podlegają publikacji, jak przedstawiono w weryfikacji rozpowszechnianych danych w programie IUCLID, z wyjątkiem nazwy substancji w przypadku złożenia przez rejestrującego wniosku o zachowanie poufności nazwy IUPAC substancji zarejestrowanej i akceptacji tego wniosku przez ECHA lub obecności w powiązanym składzie substancji składnika oznaczonego jako poufny.

2.6.4.2. Dyrektywa w sprawie substancji niebezpiecznych / dyrektywa w sprawie produktów niebezpiecznych (DSD – DPD) (sekcja 2.2)

Wszystkie pola IUCLID w sekcji 2.2 DSD - DPD, jeżeli są podane w dokumentacji, podlegają publikacji, jak przedstawiono w opisie weryfikacji rozpowszechnianych danych w programie IUCLID, z wyjątkiem nazwy substancji w przypadku złożenia przez rejestrującego wniosku o zachowanie poufności nazwy IUPAC substancji zarejestrowanej i akceptacji tego wniosku przez ECHA lub obecności w powiązanym składzie substancji składnika oznaczonego jako poufny.

2.6.4.3. Ocena PBT (sekcja 2.3)

[Wniosek o zachowanie poufności innych informacji zawartych w karcie charakterystyki na podstawie art. 119 ust. 2 lit. d); szczegółowe dane zamieszczono w rozdziale 3.]

Informacje dotyczące oceny PBT/vPvB uznaje się za informacje zawarte w karcie charakterystyki. Informacje te podlegają więc publikacji, chyba że rejestrujący złożył wniosek o zastrzeżenie ich poufności, a ECHA go zaakceptowała. Obejmuje to dane pochodzące z zapisów badania parametrów docelowych i podsumowania parametrów docelowych.

Wyniki oceny PBT i vPvB można zastrzec jako poufne przez ustawienie znaczników w górnej części każdego zapisu badania parametrów docelowych i znacznika w górnej części podsumowania parametrów docelowych.

Z podsumowania parametrów docelowych oceny PBT publikacji podlegają: ogólny wynik, uzasadnienie i drogi narażenia. Publikacji podlega zawartość większości pól w zapisach badania parametrów docelowych, chyba że złożono wniosek o zachowanie poufności. Pierwszym wyjątkiem jest dołączona do zapisu badania parametrów docelowych substancja referencyjna, której nazwa podlega publikacji, chyba że: 1) parametr docelowy PBT jest oznaczony jako poufny; lub 2) znacznik jest umieszczony w polu substancji referencyjnej; lub 3) nazwa IUPAC substancji zarejestrowanej jest zastrzeżona jako poufna; lub 4) składnik połączonego składu substancji został oznaczony jako poufny. Kolejnym wyjątkiem jest uwaga dotycząca ocenianej substancji, która nie podlega publikacji.

Nawet w przypadku gdy dokumentacja zawiera ocenę PBT/vPvB więcej niż jednej substancji (np. danej substancji i produktu jej rozkładu), publikacji podlegają wszystkie odpowiednie zapisy badania parametrów docelowych, z wyjątkiem zastrzeżonych jako poufne.

Gdy uczestnicy przedkładający wspólny wniosek zamieszczają w dokumentacji ocenę PBT/vPvB, w dokumentacji po opublikowaniu udostępnione zostaną liczne oceny PBT. Przekazane przez uczestników oceny PBT/vPvB wyświetlą się z uwagą „Ocena PBT/vPvB podana przez uczestnika".

2.6.5. Produkcja, stosowanie i narażenie (sekcja 3 IUCLID)

Sekcje 3.2, 3.3, 3.4 i 3.7 nie podlegają publikacji. Należy pamiętać, że w IUCLID 5 sekcja 3.7 występowała jako pkt 3.7.2.

2.6.5.1. Opis cyklu istnienia (sekcja 3.5)

[Wniosek o zachowanie poufności innych informacji zawartych w karcie charakterystyki na podstawie art. 119 ust. 2 lit. d); szczegółowe dane zamieszczono w rozdziale 3.]

Sekcja zawierająca opis zastosowań jest podzielona na punkty w celu zarejestrowania w zorganizowany sposób etapu cyklu istnienia substancji. Każde zastosowanie zgłasza się w odrębnym zapisie.

Ponadto każdy zapis dotyczący zastosowania zawiera pola przeznaczone na powiązany scenariusz narażenia zaznaczony jako zakładka połączona z odpowiednim zastosowaniem (sekcja 3.7.1 IUCLID 5). Informacje dotyczące ogólnego potencjału narażenia są także zawarte w opisie cyklu istnienia (uprzednio w sekcji 3.7.3 IUCLID 5). Informacje dotyczące zastosowań i określone elementy odnoszące się do scenariuszy narażenia uznaje się za informacje zawarte w karcie charakterystyki. Informacje te podlegają więc publikacji, chyba że rejestrujący złożył wniosek o zachowanie ich w poufności, a ECHA go zaakceptowała, jak przedstawiono w opisie weryfikacji rozpowszechnianych danych w programie IUCLID.

Jako poufne można oznaczyć wszystkie informacje dotyczące zastosowań, wówczas także powiązany scenariusz narażenia zostaje usunięty z publikacji. Alternatywnie można złożyć wniosek o zachowanie poufności tylko części zawierającej scenariusz narażenia. Do 2018 r. publikowane będą tylko informacje dotyczące scenariuszy narażenia, które pochodzą z aktualizowanych i nowych dokumentacji.

2.6.5.2. Odradzane zastosowania (sekcja 3.6)

[Wniosek o zachowanie poufności innych informacji zawartych w karcie charakterystyki na podstawie art. 119 ust. 2 lit. d); szczegółowe dane zamieszczono w rozdziale 3.]

Sekcja dotycząca odradzanych zastosowań została podzielona na punkty według różnych etapów cyklu istnienia. Każde odradzane zastosowanie zgłasza się w odrębnym zapisie.

Informacje dotyczące odradzanych zastosowań uznaje się za informacje zawarte w karcie charakterystyki. Informacje te podlegają więc publikacji, chyba że rejestrujący złożył wniosek o zachowanie ich poufności, a ECHA go zaakceptowała, jak przedstawiono w opisie weryfikacji rozpowszechnianych danych w programie IUCLID.

2.6.6. Właściwości fizyczne i chemiczne (sekcja 4 IUCLID), losy w środowisku i rozmieszczenie (sekcja 5 IUCLID), informacje ekotoksykologiczne (sekcja 6 IUCLID) i informacje toksykologiczne (sekcja 7 IUCLID)

[Wniosek dotyczący poufności podsumowań przebiegu badań lub szczegółowych podsumowań przebiegu badań na podstawie art. 119 ust. 2 lit. c); szczegółowe informacje zamieszczono w rozdziale 3.]

2.6.6.1. Zapisy badania parametrów docelowych

Pola dotyczące wyników są zawsze publikowane zgodnie z opisem weryfikacji rozpowszechnianych danych w programie IUCLID nawet w przypadku złożenia wniosku o zachowanie poufności zapisu badania parametru docelowego. Pola w programie IUCLID odnoszące się do wyników zawierają informacje takie jak np.: wskazanie badanego parametru docelowego, rok i data sprawozdania, wytyczne do przeprowadzenia badania, wyniki badania, uwagi dotyczące wyników itp.

Materiał badany i tożsamość produktów przemiany

Nazwa materiału badanego i tożsamość produktów przemiany podlegają publikacji, chyba że:

- złożono wniosek o zachowanie poufności nazwy IUPAC substancji zarejestrowanej; lub
- substancja referencyjna opisująca dany materiał jest oznaczona jako poufna; lub
- zapis badania parametru docelowego jest oznaczony jako poufny.

Uzasadnienie dotyczące rodzaju informacji

Uzasadnienie dotyczące rodzaju informacji zawsze podlega publikacji, jeżeli stanowi element konsultacji ze stroną trzecią w zakresie zapisów badania parametrów docelowych oznaczonych jako propozycje przeprowadzenia badań.

W przypadku wszystkich innych rodzajów informacji pole podlega publikacji, chyba że:

- złożono wniosek o zachowanie poufności nazwy IUPAC substancji zarejestrowanej; lub
- substancje referencyjne połączone z zapisem badania parametrów docelowych są oznaczone jako poufne; lub
- zapis badania parametrów docelowych jest oznaczony jako poufny.

W przypadku podejścia przekrojowego informacje nie podlegają publikacji także wtedy gdy zapis badania w powiązanych informacjach jest oznaczony jako poufny lub substancja referencyjna materiału badanego jest oznaczona jako poufna.

Pola odnoszące się do danych (szczegółowego) podsumowania przebiegu badań podlegają publikacji tylko wtedy gdy nie złożono wniosku o zachowanie poufności zapisu badania parametrów docelowych.

Elementem wyniku jest liczba pól w programie IUCLID przeznaczonych na odwołania bibliograficzne. Rodzaj odwołania (np. artykuł przeglądowy, dane przedsiębiorstwa,…) wyznacza podlegające publikacji pola przeznaczone na odwołania bibliograficzne, jak opisano szczegółowo poniżej w rozdziale 2.6.12.

2.6.6.2. Posumowania parametrów docelowych

Określone informacje dotyczące głównych parametrów oceny chemicznej zawsze podlegają publikacji w trybie przedstawionym szczegółowo w opisie weryfikacji rozpowszechnianych danych w programie IUCLID nawet w przypadku zastrzeżenia poufności posumowania parametrów docelowych. Pola te zawierają wartości liczbowe i wartości listy wyboru, które są uznane za element wyników, opis głównych informacji, tryb analizy działania i uzasadnienie klasyfikacji lub odstąpienia od klasyfikacji. Dodatkowe informacje z podsumowań parametrów docelowych podlegają publikacji, jeżeli nie zostały zastrzeżone jako poufne. Do 2018 r. publikowane będą tylko informacje dotyczące podsumowań parametrów docelowych, które pochodzą z nowych i aktualizowanych podsumowań.

Należy pamiętać, że od 2016 r. także w krótkich profilach substancji wyświetlane będą informacje z podsumowań parametrów docelowych. Publikacja tych informacji umożliwia rejestrującym bardziej szczegółowe wyjaśnienie zastosowanego przez nich podejścia do oceny i bardziej przejrzyste przedstawienie faktów uznanych przez nich za istotne dla oceny bezpieczeństwa chemicznego.

2.6.6.3. Stężenia niepowodujące zmian w środowisku (PNEC) (ekotoksykologiczne posumowanie parametrów docelowych)

Indywidualne uzasadnienia odnoszące się do stężeń niepowodujących zmian w środowisku (PNEC), dyskusja i wniosek dotyczący klasyfikacji nie podlegają publikacji. Poza tym wszystkie pozostałe pola zawierające dane dotyczące PNEC w podsumowaniach badania parametrów docelowych w sekcji 6 dokumentacji IUCLID podlegają publikacji w trybie przedstawionym szczegółowo w opisie weryfikacji rozpowszechnianych danych w programie IUCLID.

2.6.6.4. Poziomy niepowodujące zmian (DNEL) (toksykologiczne posumowanie parametrów docelowych)

Indywidualne uzasadnienia i uwagi dotyczące poziomów niepowodujących zmian (DNEL) oraz końcowe omówienie nie podlegają publikacji. Poza tym wszystkie pozostałe pola zawierające dane dotyczące DNEL w podsumowaniach badania parametrów docelowych w sekcji 7 dokumentacji IUCLID, w tym współczynniki oceny, najbardziej wrażliwy parametr końcowy i stosowana metoda, podlegają publikacji w trybie przedstawionym szczegółowo w opisie weryfikacji rozpowszechnianych danych w programie IUCLID.

2.6.7. Uwaga dotycząca (szczegółowych) podsumowań przebiegu badań

Zgodnie z art. 3 ust. 28 rozporządzenia REACH szczegółowe podsumowanie przebiegu badania oznacza szczegółowe podsumowanie celów, metod, wyników i wniosków pełnego raportu badawczego, dostarczające ilość informacji wystarczającą do przeprowadzenia niezależnej oceny badania i zmniejszające potrzebę korzystania z pełnego raportu badawczego.

Podsumowanie przebiegu badania oznacza podsumowanie celów, metod, wyników i wniosków pełnego raportu badawczego, dostarczające ilość informacji wystarczającą do oszacowania znaczenia badania zgodnie z art. 3 ust. 29 rozporządzenia REACH.

Pola odnoszące się do (szczegółowych) podsumowań przebiegu badania znajdują się w sekcjach 4-7 zapisów badania parametrów docelowych w programie IUCLID. Szczegółowe informacje na temat podlegających publikacji pól odnoszących się do zapisów badania parametrów docelowych zamieszczono w opisie weryfikacji rozpowszechnianych danych w programie IUCLID.

W zapisie badania parametrów docelowych znajdują się pola, których zawartość nie jest publikowana i które można wykorzystać do przekazania informacji, które zawsze będą uznane za poufne lub wykraczają poza zakres wyników i (szczegółowego) podsumowania przebiegu badania. Pola te to:

1. **Informacje poufne dotyczące materiału badanego:** pole to należy wykorzystać do podania informacji o badanym materiale uznanym przez rejestrującego za poufny. Dalsze informacje można znaleźć w systemie pomocy programu IUCLID. W tym miejscu należy podać takie informacje jak np. czystość analityczna, skład i zanieczyszczenia materiału badanego, data badania czystości, numer partii lub serii, data ważności partii/serii i skład izomerów, jeżeli informacje te nie powinny być publikowane w Internecie.
2. **Wszelkie inne informacje dotyczące materiałów i metod, w tym tabele:** w tym miejscu należy podać nazwę dostawcy, aby zagwarantować poufność danych na temat dostawców zwierząt i klatek.
3. **Uwagi ogólne**.

2.6.8. Metody analityczne (sekcja 8 w IUCLID)

Informacje, które na wniosek ECHA należy przekazać w sekcji 8 - Metody analityczne, obejmują metody analityczne, jeżeli są wymagane zgodnie z przepisami załączników IX lub X do rozporządzenia REACH, umożliwiające wykrycie substancji niebezpiecznej po uwolnieniu do środowiska, a także określenie bezpośredniego narażenia ludzi. Na wniosek ECHA informacje te podlegają publikacji.

2.6.9. Wytyczne w sprawie bezpiecznego stosowania (sekcja 11 IUCLID)

Sekcja 11 Wytyczne w sprawie bezpiecznego stosowania jest publikowana w całości.

Należy pamiętać, że wpisane w tej sekcji informacje przeznaczone do zachowania w poufności, takie jak nazwa lub adres przedsiębiorstwa, **będą widoczne w Internecie**.

Nie należy wpisywać „see CSR" („patrz raport bezpieczeństwa chemicznego") lub „see attachment" („patrz załącznik") w polach w sekcji poświęconej wytycznym w sprawie bezpiecznego stosowania, ponieważ raport bezpieczeństwa chemicznego ani inne załączniki nie podlegają publikacji.

2.6.10. Sprawozdania z oceny (sekcja 13 IUCLID)

[Wniosek o zachowanie poufności innych informacji zawartych w karcie charakterystyki na podstawie art. 119 ust. 2 lit. d); szczegółowe dane zamieszczono w rozdziale 3.]

Jeżeli przeprowadzono ocenę bezpieczeństwa chemicznego (CSA), informacja o tym fakcie podlega publikacji, w tym dodatkowe informacje dotyczące części zawartych w raporcie bezpieczeństwa chemicznego (CSR) i narzędzia stosowanego do generowania CSA/CSR, chyba że złożono wniosek o zachowanie ich poufności.

Sam raport bezpieczeństwa chemicznego nie podlega publikacji.

2.6.11. Całkowity zakres wielkości obrotu

[Wniosek o zachowanie poufności całkowitego zakresu wielkości obrotu na podstawie art. 119 ust. 2 lit. b); szczegółowe dane zamieszczono w rozdziale 3.]

Z najnowszej opublikowanej dokumentacji dla każdej pełnej rejestracji uzyskiwane są dane za ostatni zgłoszony rok, chyba że zakres wielkości obrotu został zastrzeżony jako poufny Nie pobiera się danych z dokumentacji rejestracyjnych półproduktów zgodnie z art. 17 lub 18 rozporządzenia REACH.

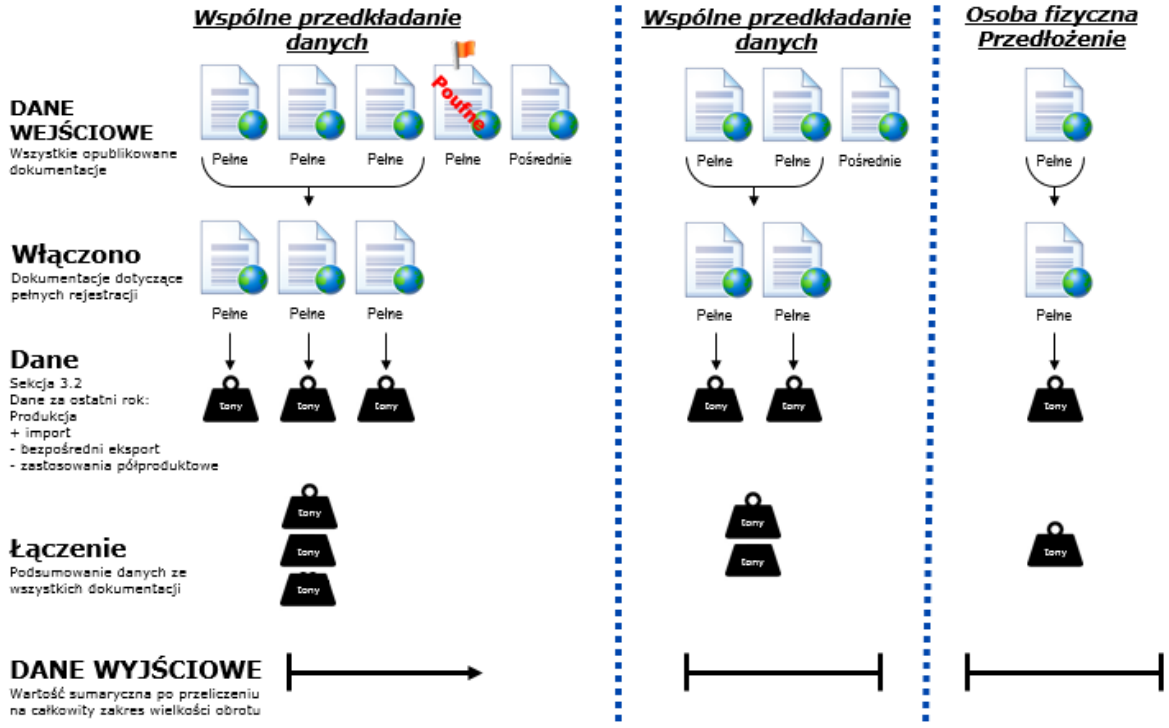
Dane dotyczące wielkości obrotu, uzyskane według dokumentacji z sekcji 3.2 IUCLID, oznaczają wielkość obrotu przypadającego na produkcję + wielkość obrotu przypadającego na import - wielkość obrotu przypadającego na bezpośredni eksport – wielkość obrotu przypadającego na bezpośrednie zastosowania półproduktowe.

W przypadku wspólnego przedkładania całkowitą wielkość obrotu oblicza się przez zsumowanie danych ze wszystkich pełnych dokumentacji rejestracyjnych w ramach wspólnego przedłożenia, z wyjątkiem dokumentacji, w których zakres wielkości obrotu został zastrzeżony jako poufny. Dla indywidualnych przedłożeń całkowitą wielkość obrotu oblicza się, jeżeli dane przedłożenie dotyczy pełnej rejestracji i nie zastrzeżono poufności zakresu wielkości obrotu. Wielkość obrotu przypadającego na eksport odejmuje się od wielkości obrotu przypadającego na produkcję lub import.

Całkowitą wielkość obrotu przekształca się następnie na całkowity zakres wielkości obrotu i tak uzyskany wynik będzie opublikowany na stronie internetowej ECHA.

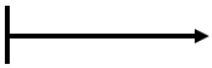
1) Obliczenie całkowitego zakresu wielkości obrotu

Rysunek 5: Obliczenie całkowitego zakresu wielkości obrotu



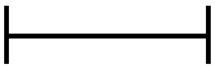
2) Wyjaśnienie dotyczące zakresów wielkości obrotu

Rysunek 6: Wyjaśnienie dotyczące zakresów wielkości obrotu



Otwarty zakres wielkości obrotu
Gdy zastrzega się poufność danych z więcej niż jednej dokumentacji. Otwarty zakres wskazuje na istnienie dodatkowych danych dotyczących wielkości obrotu, nieuwzględnionych w obliczeniu, które mogą spowodować przesunięcie całkowitej wielkości obrotu do następnego zakresu.

1+ ton
10+ ton
100+ ton
1 000+ ton
10 000+ ton
100 000+ ton
1 000 000+ ton itd.



Zamknięty zakres wielkości obrotu
Oznacza, że w obliczeniu uwzględniono dane dotyczące wielkości obrotu pochodzące ze wszystkich dokumentacji.

0 – 10 ton
10 – 100 ton
100 – 1 000 ton
1 000 – 10 000 ton
10 000 – 100 000 ton
100 000 – 1 000 000 ton
1 000 000 – 10 000 000 ton itd.

Open tonnage band	Otwarty zakres wielkości obrotu
Where 1+ dossiers are claimed confidential.	Gdy zastrzega się poufność danych z więcej niż jednej dokumentacji.
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.	Otwarty zakres wskazuje na istnienie dodatkowych danych dotyczących wielkości obrotu, nieuwzględnionych w obliczeniu, które mogą spowodować przesunięcie całkowitej wielkości obrotu do następnego zakresu.
Closed tonnage band	Zamknięty zakres wielkości obrotu
Where tonnage data from all dossiers is accounted for in the calculation.	Oznacza, że w obliczeniu uwzględniono dane dotyczące wielkości obrotu pochodzące ze wszystkich dokumentacji.
tonnes	tony

Przykład 1:

Wspólne przedłożenie rejestracji pełnych i rejestracji półproduktów, gdzie w żadnej dokumentacji zakres wielkości obrotu nie został zastrzeżony jako poufny. Całkowita wielkość obrotu wyliczona tylko z pełnych dokumentacji rejestracyjnych wynosi 57 782 tony substancji produkowanej lub importowanej. Całkowity zakres wielkości obrotu, który zostanie opublikowany, wynosi zatem:

10 000 – 100 000 ton rocznie.

Przykład 2:

To samo wspólne przedłożenie jak powyżej, w którym 50 000 ton jest przedmiotem eksportu. Całkowita wielkość obrotu netto wynosi 7 782 ton substancji wytworzonej lub importowanej. Całkowity zakres wielkości obrotu, który zostanie opublikowany, wynosi zatem:

1 000 – 10 000 ton rocznie.

Przykład 3:

To samo wspólne przedłożenie jak w przykładzie 1, ale w tym przypadku niektórzy rejestrujący składający pełne rejestracje zastrzegli swoje wielkości obrotu jako poufne. Całkowita wielkość

obrotu wyliczona tylko z niezastrzeżonych pełnych dokumentacji rejestracyjnych wynosi 52 251 ton substancji produkowanej lub importowanej. Całkowity zakres wielkości obrotu, który zostanie opublikowany, wynosi zatem:

10 000+ ton rocznie.

Przykład 4:

Indywidualne przedłożenie dotyczące pełnej rejestracji, gdzie zakres wielkości obrotu nie został zastrzeżony jako poufny. Całkowita wielkość obrotu wyliczona z dokumentacji wynosi 180 000 ton substancji produkowanej lub importowanej. Całkowity zakres wielkości obrotu, który zostanie opublikowany, wynosi zatem:

100 000 – 1 000 000 ton rocznie.

Należy zauważyć, że dla opublikowanych zgłoszeń NONS zakres wielkości obrotu jest automatycznie uznawany za poufny, za wyjątkiem przypadków, gdzie zgłoszenie nowych substancji zostało zaktualizowane w celu zwiększenia zarejestrowanego zakresu wielkości obrotu. Szczegółowe informacje zamieszczono w rozdziale 2,5.

2.6.12. Rozpowszechnianie odwołań bibliograficznych

Tabela 3 przedstawia rozpowszechnianie informacji z odwołań bibliograficznych w zapisach parametrów docelowych w sekcjach 4-7 programu IUCLID. Tabela 4 przedstawia kryteria publikacji.

Tabela 3: Rozpowszechnianie odwołań bibliograficznych

Numer referencyjny	Publikowane informacje
Rodzaj odwołania	Zawsze podlega publikacji
Tytuł	Publikowany, chyba że jest objęty ochroną (zob. tabela 4)
Autor	Publikowany, chyba że jest objęty ochroną (zob. tabela 4)
Rok	Zawsze podlega publikacji
Źródło bibliograficzne	Publikowany, chyba że jest objęty ochroną (zob. tabela 4)
Laboratorium badawcze	Nigdy nie podlega publikacji
Numer raportu	Nigdy nie podlega publikacji
Przedsiębiorstwo będące właścicielem	Nigdy nie podlega publikacji
Numer badania przeprowadzonego przez przedsiębiorstwo	Nigdy nie podlega publikacji
Data raportu	Zawsze podlega publikacji
Uwagi	Nigdy nie podlega publikacji

Tabela 4: Wynik odnoszący się do publikacji odwołań bibliograficznych dotyczących autora, tytułu i źródła bibliograficznego

Warunki				Wynik końcowy
Wniosek o zachowanie poufności nazwy IUPAC substancji zarejestrowanej	**Wniosek o zachowanie poufności zapisu parametrów docelowych**	**Rodzaj odwołania**	**Laboratorium badawcze, numer raportu, przedsiębiorstwo będące właścicielem, numer badania przeprowadzonego przez przedsiębiorstwo**	**Rozpowszechnianie danych dotyczących autora/tytułu/źródła bibliograficznego**
Tak	Nie ma znaczenia	Nie ma znaczenia	podane lub puste	Nie
Nie	Tak	puste pole „źródło wtórne" „szary materiał" „raport badawczy" „dane przedsiębiorstwa"	podane lub puste	Nie
Nie	Tak	„publikacja" „artykuł przeglądowy lub podręcznik"	puste	Tak
Nie	Nie	„raport badawczy" „dane przedsiębiorstwa"	podane lub puste	Nie
Nie	Nie	Nie ma znaczenia	podana jest co najmniej jedna z informacji	Nie
Nie	Nie	„publikacja" „artykuł przeglądowy lub podręcznik" puste pole „źródło wtórne" „szary materiał"	puste	Tak

Odwołania bibliograficzne takie jak dane autora, tytuł i źródło bibliograficzne nie podlegają publikacji, jeśli nazwa substancji zarejestrowanej wg nomenklatury IUPAC została zastrzeżona jako poufna, ponieważ nazwa substancji jest często zawarta w tytule badania. Należy zwrócić na to uwagę w przypadku odrzucenia przez ECHA wniosku o zachowanie poufności nazwy IUPAC.

3. Wnioski o zachowanie poufności

3.1. Wprowadzenie

Szablon w programie IUCLID umożliwia rejestrującym ustawienie znaczników poufności na informacjach objętych zakresem art. 119 ust. 2 rozporządzenia REACH. Jeśli rejestrujący pragnie zachować poufność określonych informacji, musi przedłożyć ECHA wniosek o zachowanie poufności.

Na wnioski o zachowanie poufności, które odnoszą się do informacji objętych zakresem art. 119 ust. 2 rozporządzenia REACH, zostanie nałożona opłata; dodatkowo do wniosku należy

dołączyć pełne uzasadnienie. W takich przypadkach wniosek zostanie uwzględniony tylko pod warunkiem wniesienia odpowiedniej opłaty oraz uznania przez ECHA uzasadnienia za słuszne.

Opłaty za wnioski o zachowanie poufności zależą od pozycji, której dotyczy wniosek, wielkości przedsiębiorstwa producenta lub importera oraz od rodzaju rejestracji - czy jest składana w ramach wspólnego przedłożenia danych, czy też nie.

Informacje wymienione w art. 119 ust. 1 rozporządzenia REACH podlegają rozpowszechnianiu, więc wnioski o zachowanie poufności tych informacji nie będą uwzględniane i nie będą za nie naliczane opłaty.

Informacje, które nie są wyraźnie objęte zakresem art. 119 ust. 1 lub 2 rozporządzenia REACH i nie są oznaczone jako poufne, uznaje się za dobrowolnie podane do rozpowszechniania, np. informacje z karty charakterystyki dla substancji, które nie wymagają karty charakterystyki (nazwa rejestrującego, numer rejestracji itp.).

3.2. Informacje dotyczące nazw publicznych

Po wejściu w życie z dniem 1 grudnia 2010 r. zmian w rozporządzeniu REACH wprowadzonych przez art. 58 rozporządzenia CLP [rozporządzenie (WE) nr 1272/2008], w przypadku przedłożenia wniosku o zachowanie poufności nazwy IUPAC na podstawie art. 119 ust. 2 lit. f) lub g) należy podać nazwę publiczną. ECHA może uznać wniosek o zastrzeżenie poufności informacji na temat nazwy IUPAC za dopuszczalny i zaakceptować go jako uzasadniony tylko pod warunkiem podania prawidłowej nazwy publicznej oraz przekonującego uzasadnienia konieczności stosowania dwóch lub trzech poziomów maskowania, o ile mają zastosowanie. Wytyczne dotyczące sposobu uzyskania prawidłowej nazwy publicznej zamieszczono w załączniku 1 do tego podręcznika.

3.3. Wnioski o zachowanie poufności w przypadku wspólnych przedłożeń i aktualizacji dokumentacji

3.3.1. Wspólne przedłożenia

Jeden podmiot rejestrujący substancję może złożyć wnioski o zachowanie poufności zgodnie z własnymi indywidualnymi potrzebami. W przypadku wspólnego przedłożenia zaleca się, aby wszyscy rejestrujący w drodze wspólnych dyskusji, w szczególności przy udziale wiodącego rejestrującego, podjęli decyzję co do wyboru informacji zastrzeżonych przez wszystkich jako poufne, gdyż ECHA publikuje dokumentacje w postaci łączonej.

W przypadku informacji dostępnej w dokumentacjach wszystkich rejestrujących przedkładających wspólny wniosek (takiej jak nazwa substancji wg nomenklatury IUPAC), którą rejestrujący pragną zastrzec jako poufną, wniosek o zachowanie jej poufności powinien zostać złożony przez wszystkich rejestrujących.

W niektórych przypadkach dokumentacje członków mogą nie zawierać określonych informacji, ale są one zawarte tylko w dokumentacji wiodącej i przedkładane w imieniu wszystkich uczestników składających wspólny wniosek (np. podsumowanie przebiegu badania). Wówczas tylko od wiodącego rejestrującego wymaga się przedłożenia w dokumentacji wniosku o zachowanie poufności.

3.3.2. Aktualizacja dokumentacji

W przypadku aktualizacji dokumentacji rejestrujący powinni rozważyć, czy pragną utrzymać wcześniejsze wnioski o zachowanie poufności, w szczególności dotyczące zakresu wielkości

obrotu, który jest wprowadzany na etapie tworzenia dokumentacji i nie jest poza tym dostępny w zestawie danych dotyczących substancji w programie IUCLID.

Jeżeli rejestrujący nie zamierzają utrzymać poufności informacji, nie należy wybierać odpowiedniego znacznika (dla zakresu wielkości obrotu) lub należy go usunąć. W przypadku zamiaru złożenia wniosku o zachowanie poufności dodatkowych informacji należy wybrać odpowiednie dodatkowe znaczniki poufności. Z tytułu aktualizacji wcześniej złożonych wniosków nie pobiera się dodatkowych opłat – opłaty są naliczane tylko wówczas, gdy rejestrujący składa wniosek o zachowanie poufności dodatkowych informacji objętych zakresem art. 119 ust. 2 rozporządzenia REACH.

Należy pamiętać, że ECHA rozpowszechnia najbardziej aktualną wersję dokumentacji i na podstawie zawartych w niej wniosków o zachowanie poufności ustala, które informacje będą opublikowane na jej stronie internetowej. Jeśli rejestrujący pominie wnioski o zachowanie poufności w aktualizacji dokumentacji, może dojść do publikacji informacji, które pierwotnie miały zostać zastrzeżone jako poufne.

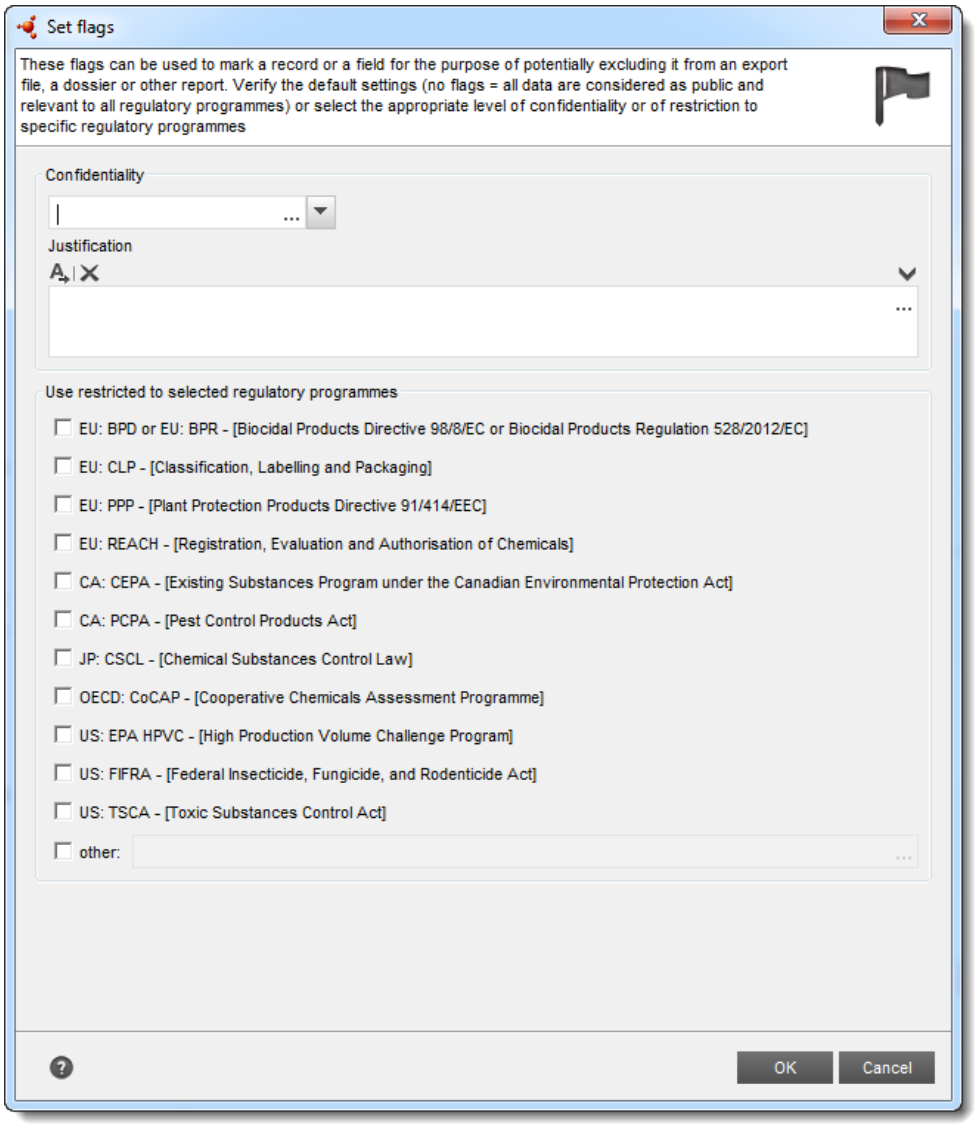
3.4. Składanie wniosków o zachowanie poufności

Obok każdej informacji w zestawie danych dotyczących substancji w programie IUCLID 6 znajduje się znacznik poufności:

Rysunek 7: Przykład niezaznaczonego znacznika poufności w programie IUCLID

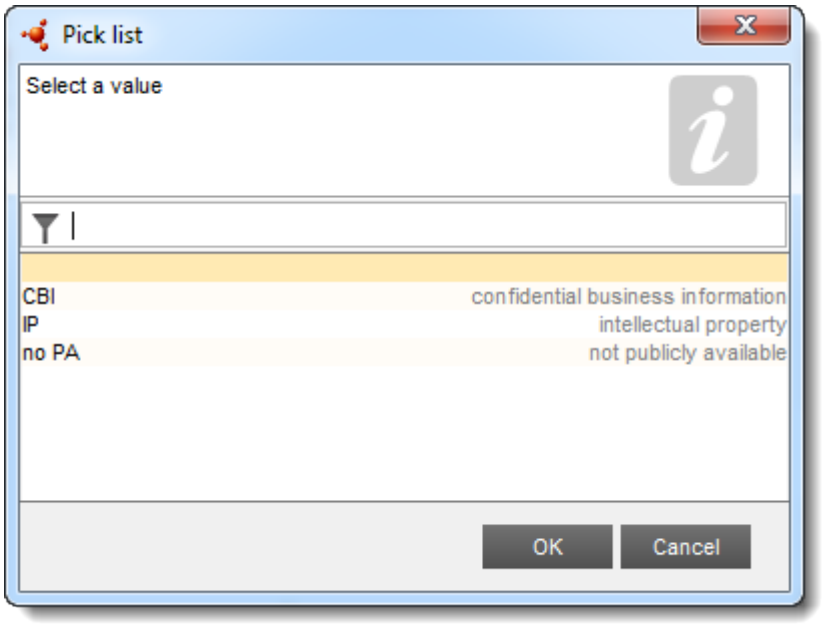
W celu zastrzeżenia poufności informacji należy ustawić znacznik poufności na „CBI” (Confidential Business Information - Poufne informacje handlowe), „IP” (Intellectual Property - Własność intelektualna) lub „no PA” (Not Publicly Available - Niedostępne publicznie). Po kliknięciu na znacznik pojawia się okno „Set Flags” (Zaznacz znaczniki):

Rysunek 8: Wyskakujące okno „Set Flags” w programie IUCLID



Należy kliknąć na rozwijaną strzałkę poufności obok pola tekstowego „Confidentiality” (Poufność) i wybrać opcję „CBI”, „IP” lub „no PA”. Można również zaznaczyć pole „EU: REACH”, choć ECHA uzna wniosek również w przypadku braku zaznaczenia tego pola.

Rysunek 9: Rozwijana lista wyboru znaczników poufności



Nie ma różnic w traktowaniu wniosków o zachowanie poufności oznaczonych znacznikami poufności „CBI", „IP" lub „no PA". Wybrany rodzaj znacznika poufności ma dla rejestrującego znaczenie informacyjne – ECHA rozpatruje każdy z nich w identyczny sposób.

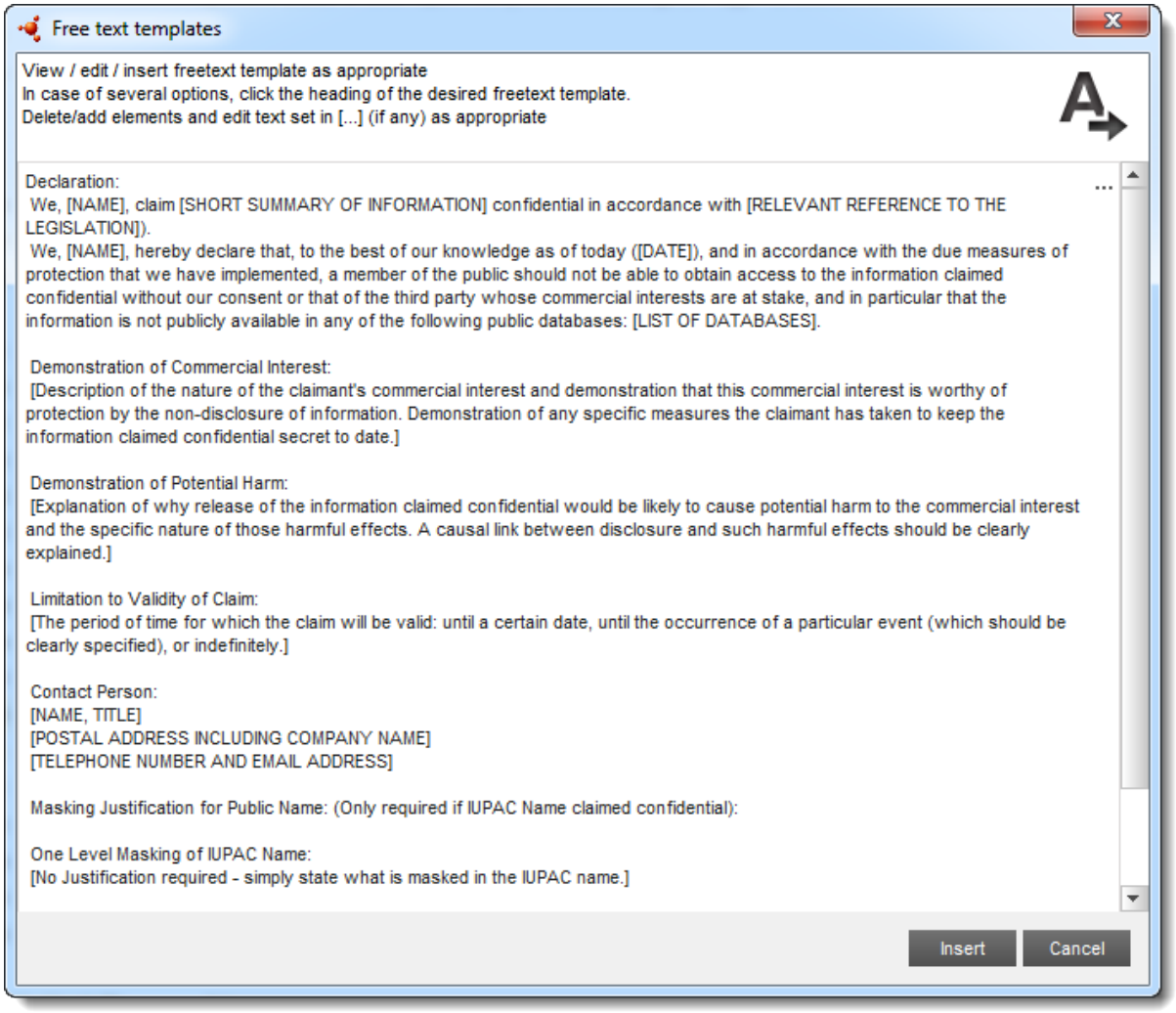
Następnie należy kliknąć w pole tekstowe uzasadnienia, aby wpisać uzasadnienie wniosku o zachowanie poufności. W przypadku informacji objętych zakresem art. 119 ust. 2 rozporządzenia REACH zaleca się korzystanie z szablonu uzasadnienia opisanego w tym dokumencie. Dzięki temu uzasadnienie będzie zawierać wszystkie informacje potrzebne ECHA do przeprowadzenia oceny.

Po kliknięciu na ikonę „A" poniżej uzasadnienia w polu tekstowym ukazuje się przykładowe uzasadnienie. Należy kliknąć na *insert* (wstaw) i odpowiednio je dostosować. Trzeba się przy tym upewnić, że zostały usunięte elementy, które nie odnoszą się do określonego rodzaju wniosku, np. sekcja dotycząca nazwy publicznej powinna zostać usunięta, gdyż nie ma ona zastosowania do wniosków dotyczących nazw innych niż wg nomenklatury IUPAC.

Uzasadnienie można także przedstawić w postaci załącznika, ale należy upewnić się, że zawiera ono wszystkie wymagane elementy. Pełne instrukcje dotyczące uzasadnień zamieszczono w rozdziale 3.7.

W przypadku informacji innych niż objęte zakresem art. 119 ust. 2 rozporządzenia REACH zaleca się wpisanie krótkiego opisu rodzaju wybranego znacznika poufności, tzn. „CB", „IP" lub „no PA":

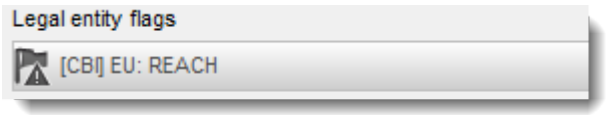
Rysunek 10: Pole tekstowe zawierające uzasadnienie wniosku o zachowanie poufności



W przypadku wniosków o zachowanie poufności informacji na podstawie art. 119 ust. 2 należy wypełnić każde pole tekstowe przy znaczniku poufności przeznaczone na uzasadnienie wniosku, w przeciwnym wypadku przedłożona dokumentacja nie zostanie zaakceptowana do przetworzenia przez system REACH-IT (tzn. wynik weryfikacji zgodności z regułami biznesowymi będzie niepomyślny).

Po kliknięciu „OK” w celu zamknięcia okna „Set Flags” poprawnie ustawiony znacznik powinien zostać zacieniony, a tekst wpisany w polu uzasadnienia powinien być widoczny:

Rysunek 11: Przykład ustawionego znacznika poufności



Po ustawieniu znacznika poufności obok określonej informacji zostanie ona uważana za zgłoszoną we wniosku o zachowanie poufności.

Należy pamiętać, że w niektórych przypadkach poufność danej informacji można zastrzec za pomocą kilku znaczników poufności w programie IUCLID, zob. rozdział 3.5.

3.5. Znaczniki wniosków o zachowanie poufności na podstawie art. 119 ust. 2 i opłaty z tego tytułu

W tabeli poniżej dla każdego rodzaju wniosku składanego na podstawie art. 119 ust. 2 podano miejsce, w którym należy ustawić znacznik, aby wnioskować o zachowanie poufności informacji. Jeżeli znacznik odnosi się do informacji objętych zakresem art. 119 ust. 2 rozporządzenia REACH, nalicza się opłatę zgodnie z załącznikiem IV do rozporządzenia w sprawie opłat; jednocześnie dokumentacja zawierająca wniosek zostanie odpowiednio przetworzona, a opłata zafakturowana. Opłaty nie nalicza się, jeżeli znacznik odnosi się do informacji nieobjętych zakresem art. 119 ust. 2.

Zgodnie z rozporządzeniem w sprawie opłat dla małych i średnich przedsiębiorstw, mikroprzedsiębiorstw oraz uczestników składających wspólny wniosek wysokość tych opłat zostaje obniżona. Poniższa tabela zawiera wykaz wszystkich znaczników w programie IUCLID odnoszących się do informacji objętych zakresem art. 119 ust. 2 rozporządzenia REACH oraz zakres potencjalnych opłat:

Tabela3 Znaczniki poufności i opłaty dotyczące wniosków o zachowanie poufności informacji objętych zakresem art. 119 ust. 2 rozporządzenia REACH

Informacje zastrzeżone jako poufne	Podstawa prawna	Opłata	Lokalizacja(-e) znacznika(-ów) poufności w programie IUCLID	Uwaga
Stopień czystości substancji oraz tożsamość zanieczyszczeń lub dodatków, o których wiadomo, że są substancjami niebezpiecznymi, jeżeli jest to istotne z punktu widzenia klasyfikacji i oznakowania substancji	Art. 119 ust. 2 lit. a) rozporządzenia REACH	183-4 892 EUR	Sekcja 1,2: Stopień czystości i ☑ „to zanieczyszczenie jest uznane za istotne z punktu widzenia klasyfikacji i oznakowania substancji” oraz rodzaj składu substancji stanowiący „skład substancji produkowanej/importowanej przez podmiot prawny“ LUB Sekcja 1,2: Zanieczyszczenia: znacznik powyżej substancji referencyjnej i ☑ „to zanieczyszczenie jest uznane za …” oraz rodzaj składu substancji stanowiący „skład substancji produkowanej/importowanej przez podmiot prawny“ LUB Sekcja 1,2: Zanieczyszczenia/substancje referencyjne: znaczniki w polu połączonej substancji referencyjnej (jeden lub obydwa znaczniki: informacje dotyczące substancji referencyjnej; informacje związane ze wzorem cząsteczkowym i strukturalnym) i ☑ „to zanieczyszczenie jest uznane za …” oraz rodzaj składu substancji stanowiący „skład substancji produkowanej/importowanej przez podmiot prawny“ LUB Sekcja 1,2: Dodatki: znacznik powyżej substancji referencyjnej i ☑ „ten dodatek jest uznany za …” oraz rodzaj składu substancji stanowiący „skład substancji produkowanej/importowanej przez podmiot prawny“ LUB Sekcja 1,2: Dodatki/substancje referencyjne: znaczniki w polu połączonej substancji referencyjnej (jeden lub obydwa znaczniki: informacje dotyczące substancji referencyjnej; informacje związane ze wzorem cząsteczkowym i strukturalnym) i ☑ „ten	Naliczona zostanie jedna opłata niezależnie od liczby i rodzaju wybranych znaczników przy określonej informacji.

			dodatek jest uznany za …" oraz rodzaj składu substancji stanowiący „skład substancji produkowanej/importowanej przez podmiot prawny".	
Zakres wielkości obrotu	Art. 119 ust. 2 lit. b) rozporządzenia REACH	61-1 631 EUR	Nagłówek dokumentacji: Wybór pola „Confidentiality request on tonnage band" (Wniosek o zachowanie poufności zakresu wielkości obrotu) i standardowego szablonu dokumentacji	Zgodnie z art. 17 lub 18 w przypadku wniosków o zachowanie poufności zakresu wielkości obrotu w dokumentacjach rejestracyjnych półproduktów opłata nie jest naliczana.
Podsumowanie przebiegu badań lub szczegółowe podsumowanie przebiegu badań	Art. 119 ust. 2 lit. c) rozporządzenia REACH	183-4 892 EUR	Sekcje 4–7: każde podsumowanie przebiegu badań lub szczegółowe podsumowanie przebiegu badań oznaczone jako poufne. UWAGA: Podsumowanie przebiegu badań lub szczegółowe podsumowanie przebiegu badań w znaczeniu art. 119 ust. 2 lit. c) rozporządzenia REACH jest określone w IUCLID terminem „zapis badania parametrów docelowych".	Naliczona zostanie opłata za każde (szczegółowe) podsumowanie przebiegu badań oznaczone jako poufne.
Inne informacje zawarte w karcie charakterystyki – opis etapów istnienia i zastosowania odradzane	Art. 119 ust. 2 lit. d) rozporządzenia REACH	122-3 261 EUR*	Sekcje 3.5.1–3.5.5: wnioski o zachowanie poufności przy każdym ze zidentyfikowanych zastosowań. Tego typu wnioski należy oznaczyć na pierwszej zakładce każdego zapisu, w którym zgłoszono zastosowanie. Sekcje 3.6.1–3.6.4 wnioski o zachowanie poufności przy każdym z zastosowań odradzanych. Tego typu wniosek należy oznaczyć na pierwszej zakładce każdego zapisu, w którym zgłoszono zastosowanie/zastosowanie odradzane. Można utworzyć kilka zapisów dotyczących zastosowań i zastosowań odradzanych i każdy z nich można oddzielnie zastrzec jako poufny.	* Naliczona zostanie jedna opłata niezależnie od liczby znaczników wybranych w odniesieniu do rodzajów wniosków objętych zakresem art. 119 ust. 2 lit. d). Opłata będzie fakturowana w przypadku dokumentacji innej niż dotycząca półproduktów wyodrębnianych w miejscu wytwarzania, dla których wymagana jest karta charakterystyki zgodnie z art. 31 ust. 1 rozporządzenia REACH.
Inne informacje zawarte w karcie charakterystyki – numer rejestracji	Art. 119 ust. 2 lit. d) rozporządzenia REACH	122-3 261 EUR*	Nagłówek dokumentacji: Zaznaczenie pola „Confidentiality claim on registration number" (Wniosek o zachowanie poufności numeru rejestracji) lub w odpowiedniej tabeli w sekcji 1.3 „Regulatory programme identifiers" („Identyfikatory programu regulacyjnego), jeżeli jako identyfikator programu wybrano „REACH registration number" (Numer rejestracji REACH).	* Naliczona zostanie jedna opłata niezależnie od liczby znaczników wybranych w odniesieniu do rodzajów wniosków określonych w art. 119 ust. 2 lit. d). Opłata będzie fakturowana w przypadku dokumentacji innej niż dotycząca półproduktów wyodrębnianych w miejscu wytwarzania, dla których wymagana jest karta charakterystyki zgodnie z art. 31 ust. 1 rozporządzenia REACH.
Inne informacje zawarte w karcie charakterystyki – Informacje o osobie prawnej	Art. 119 ust. 2 lit. d) rozporządzenia REACH	122-3 261 EUR*	Sekcja 1,1: znacznik powyżej podmiotu prawnego	* Naliczona zostanie jedna opłata niezależnie od liczby znaczników wybranych w odniesieniu do rodzajów wniosków objętych zakresem art. 119 ust. 2 lit. d). Opłata będzie fakturowana w przypadku

				dokumentacji innej niż dotycząca półproduktów wyodrębnianych w miejscu wytwarzania, dla których wymagana jest karta charakterystyki zgodnie z art. 31 ust. 1 rozporządzenia REACH.
Inne informacje zawarte w karcie charakterystyki – ocena PBT	Art. 119 ust. 2 lit. d) rozporządzenia REACH	122-3 261 EUR*	Sekcja 2.3: znacznik powyżej podsumowania dotyczącego parametrów docelowych lub Sekcja 2.3: znacznik powyżej każdego zapisu badania parametrów docelowych	* Naliczona zostanie jedna opłata niezależnie od liczby znaczników wybranych w odniesieniu do rodzajów wniosków objętych zakresem art. 119 ust. 2 lit. d). Opłata będzie fakturowana w przypadku dokumentacji, dla których wymagana jest karta charakterystyki zgodnie z art. 31 ust. 1 rozporządzenia REACH oraz raport bezpieczeństwa chemicznego.
Inne informacje zawarte w karcie charakterystyki – scenariusze narażenia	Art. 119 ust. 2 lit. d) rozporządzenia REACH	122-3 261 EUR*	Sekcje 3.5.1–3.5.6: wniosek o zachowanie poufności można złożyć w dowolnej z poniżej wymienionych zakładek: przyczyniający się scenariusz dotyczący środowiska (powiązany z czynnościami pracowników) przyczyniający się scenariusz dotyczący środowiska (powiązany z czynnościami konsumentów) przyczyniający się scenariusz dotyczący pracowników przyczyniający się scenariusz dotyczący konsumentów	* Naliczona zostanie jedna opłata niezależnie od liczby znaczników wybranych w odniesieniu do rodzajów wniosków objętych zakresem art. 119 ust. 2 lit. d). Opłata będzie fakturowana w przypadku dokumentacji, dla których wymagana jest karta charakterystyki zgodnie z art. 31 ust. 1 rozporządzenia REACH oraz raport bezpieczeństwa chemicznego.
Inne informacje zawarte w karcie charakterystyki – czy przeprowadzono ocenę bezpieczeństwa chemicznego	Art. 119 ust. 2 lit. d) rozporządzenia REACH	122-3 261 EUR*	Sekcja 13: znacznik w sekcji 13 oraz wybór jako rodzaju raportu „REACH Chemical safety report (CSR)” [Raport bezpieczeństwa chemicznego (CSR) zgodnie z REACH].	* Naliczona zostanie jedna opłata niezależnie od liczby znaczników wybranych w odniesieniu do rodzajów wniosków objętych zakresem art. 119 ust. 2 lit. d). Opłata będzie fakturowana w przypadku dokumentacji, dla których wymagana jest karta charakterystyki zgodnie z art. 31 ust. 1 rozporządzenia REACH oraz raport bezpieczeństwa chemicznego.
Inne informacje zawarte w karcie charakterystyki – okres użytkowania wyrobu i odradzany okres	Art. 119 ust. 2 lit. d) rozporządzenia REACH	122-3 261 EUR*	Sekcje 3.5.6 i 3.6.5: wnioski o zachowanie poufności informacji o okresie użytkowania wyrobu i odradzanym okresie użytkowania wyrobu. Tego typu wnioski należy oznaczyć na pierwszej zakładce każdego zapisu, w którym zgłoszony jest okres użytkowania wyrobu i odradzany okres użytkowania	* Naliczona zostanie jedna opłata niezależnie od liczby znaczników wybranych w odniesieniu do rodzajów wniosków objętych zakresem art. 119 ust. 2 lit.

użytkowania wyrobu			wyrobu.	d). Opłata będzie fakturowana w przypadku dokumentacji, dla których wymagana jest karta charakterystyki zgodnie z art. 31 ust. 1 rozporządzenia REACH oraz raport bezpieczeństwa chemicznego.
Nazwa(-y) handlowa(-e) substancji	Art. 119 ust. 2 lit. e) rozporządzenia REACH	61-1 631 EUR	Sekcja 1,1: znacznik w tabeli „Other names” (Inne nazwy) w przypadku umieszczenia znacznika poufności w wierszu wskazującym jako rodzaj nazwy „Trade Name” (Nazwa handlowa).	Naliczona zostanie jedna opłata niezależnie od liczby zastrzeganych nazw handlowych.
Nazwa IUPAC dla substancji niewprowadzonych, które są niebezpieczne i zostały zaliczone do jednej z klas zagrożenia określonych w art. 119 ust. 1 lit. a)	Art. 119 ust. 2 lit. f) rozporządzenia REACH	61-1 631 EUR	Niezależnie od lokalizacji znacznika zastrzeżenie nazwy IUPAC jest uzasadnione tylko wtedy gdy w sekcji 1.2 rodzaj składu substancji stanowi „skład substancji produkowanej/importowanej przez podmiot prawny“. Sekcja 1,1: znacznik powyżej substancji referencyjnej (zalecany sposób zaznaczenia faktu złożenia wniosku o zachowanie poufności nazwy IUPAC) Sekcja 1,1: znaczniki w polu połączonej substancji referencyjnej (jeden lub obydwa znaczniki: informacje dotyczące substancji referencyjnej; informacje związane ze wzorem cząsteczkowym i strukturalnym) Sekcja 1,2: Składniki: znacznik powyżej substancji referencyjnej (zalecany sposób zaznaczenia obaw związanych z poufnością tożsamości składnika substancji wieloskładnikowej lub substancji o nieznanym lub zmiennym składzie, złożonych produktów reakcji lub materiałów biologicznych (UVCB). Znacznik ten jest szczególnie użyteczny w sytuacji, gdy wnioski o zachowanie poufności nazwy IUPAC substancji zarejestrowanej są niedopuszczalne. Sekcja 1,2: Składniki/substancje referencyjne: znaczniki w polu połączonej substancji referencyjnej (jeden lub obydwa znaczniki: informacje dotyczące substancji referencyjnej; informacje związane ze wzorem cząsteczkowym i strukturalnym)	Naliczona zostanie jedna opłata niezależnie od liczby wybranych z wykazu znaczników. Ponadto opłata ma zastosowanie tylko w odniesieniu do substancji niewprowadzonej, która spełnia kryteria ustalone dla którejkolwiek z klas lub kategorii zagrożenia określonych w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008. Okres ważności takiego wniosku wynosi tylko 6 lat.
Nazwa IUPAC dla stwarzających zagrożenie substancji wykorzystywanych jako półprodukty, w badaniach naukowych i rozwoju lub w badaniach i rozwoju ukierunkowanych na produkty i proces i zostały zaliczone	2 lit. g) rozporządzenia REACH	61-1 631 EUR	Niezależnie od lokalizacji znacznika zastrzeżenie nazwy IUPAC jest uzasadnione tylko wtedy gdy w sekcji 1.2 rodzaj składu substancji stanowi „skład substancji produkowanej/importowanej przez podmiot prawny“. Sekcja 1,1: znacznik powyżej substancji referencyjnej (zalecany sposób zaznaczenia faktu złożenia wniosku o zachowanie poufności nazwy IUPAC) Sekcja 1.1: znaczniki w polu połączonej substancji referencyjnej (jeden lub obydwa znaczniki: informacje dotyczące substancji referencyjnej; informacje związane ze wzorem cząsteczkowym i strukturalnym)	Naliczona zostanie jedna opłata niezależnie od liczby wybranych z wykazu znaczników. Ponadto opłata ma zastosowanie tylko w odniesieniu do substancji, która spełnia kryteria ustalone dla którejkolwiek z klas lub kategorii zagrożenia określonych w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, a w jej dokumentacji zaznaczono, że jest stosowana tylko jako

do jednej z klas zagrożenia wymienionych w art.	Sekcja 1.2: Składniki: znacznik powyżej substancji referencyjnej (zalecany sposób zaznaczenia obaw związanych z poufnością tożsamości składnika substancji wieloskładnikowej lub substancji o nieznanym lub zmiennym składzie, złożonych produktów reakcji lub materiałów biologicznych (UVCB). Znacznik ten jest szczególnie użyteczny w sytuacji, gdy wnioski o zachowanie poufności nazwy IUPAC substancji zarejestrowanej są niedopuszczalne. Sekcja 1.2: Składniki/substancje referencyjne: znaczniki w polu połączonej substancji referencyjnej (jeden lub obydwa znaczniki: informacje dotyczące substancji referencyjnej; informacje związane ze wzorem cząsteczkowym i strukturalnym)	półprodukt, w badaniach naukowych i rozwoju lub w badaniach i rozwoju ukierunkowanych na produkty i proces.

Należy zauważyć, że wnioski o zachowanie poufności nazwy IUPAC można umieścić w sekcji 1.1 lub 1.2 programu IUCLID. Należy przy tym pamiętać, że wprawdzie narzędzie rozpowszechniania nie dokonuje rozróżnienia między znacznikiem poufności umieszczonym powyżej substancji referencyjnej lub w jej polu, ale korzystnie znaczniki należy umieszczać raczej POWYŻEJ substancji referencyjnej niż W jej polu. Ten sposób zapewnia pracownikom dokonującym oceny dokumentacji lub przetwarzającym zawarte w niej informacje lepszą widoczność wniosku o zachowanie poufności.

Wysokość opłat za zastrzeżenie poufności powyższych informacji oraz wszelkich innych opłat wynikających z rozporządzenia REACH została szczegółowo określona w załącznikach do rozporządzenia Komisji (WE) nr 340/2008 (rozporządzenie w sprawie opłat) dostępnych na stronie internetowej: http://www.echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/legislation (sekcja dotycząca przepisów implementacyjnych).

3.6. Uzasadnienia wniosków o zachowanie poufności informacji objętych zakresem art. 119 ust. 2 i czynniki brane pod uwagę

3.6.1. Wnioski dotyczące informacji objętych zakresem art. 119 ust. 2 lit. a) – stopień czystości lub tożsamość zanieczyszczeń

Uzasadnienie wniosku o zachowanie poufności informacji:

Ujawnienie informacji na temat stopnia czystości substancji może mieć wpływ na otoczenie konkurencyjne, zwracając uwagę konkurencji na kierunek prowadzenia badań. Tożsamość zanieczyszczeń (w szczególności oznaczonych nazwą IUPAC) może informować o procesie produkcji, w tym metodach oczyszczania, lub (jeśli pewne zanieczyszczenia są nieobecne) może ułatwić ustalenie, który proces produkcyjny nie został zastosowany. Utajnienie tożsamości dodatków może być uzasadnione ich znaczeniem dla funkcjonowania substancji.

Tabela4: Czynniki brane pod uwagę w odniesieniu do wniosków o zachowanie poufności informacji objętych zakresem art. 119 ust. 2 lit. a)

Argumenty za akceptacją wniosku	Argumenty za akceptacją wniosku
Ryzyko szkodliwości dla interesów handlowych jest zwykle obecne w przypadku przedsiębiorstw, w szczególności małych i średnich, działających na innowacyjnych rynkach	Większa liczba zarejestrowanych substancji o podobnym stopniu czystości zwykle oznacza niższy wpływ na konkurencyjność.

niszowych, ponieważ ujawnienia takich informacji mogłoby zagrozić ich działalności.

Zasady rozpowszechniania zamieszczono w odpowiednich ustępach sekcji 2.5 tego podręcznika.

3.6.2. Wnioski dotyczące informacji objętych zakresem art. 119 ust. 2 lit. b) – całkowity zakres wielkości obrotu

Uzasadnienie wniosku o zachowanie poufności informacji:

Dokładna ilość substancji wytwarzanej/przywożonej przez rejestrującego jest zawsze utajniona. Jednakże w przypadku, gdy rynek można traktować jako stosunkowo mały (tj. liczba konkurentów jest niewielka), interes handlowy rejestrującego może również wymagać zachowania w tajemnicy zakresu tonażowego wytwarzanej/przywożonej substancji, ponieważ informacja na ten temat może być wskazówką dla konkurencji co do wielkości rynku odbiorców substancji, która w innym przypadku pozostałaby nieznana. Inni konkurenci na rynku globalnym mogą również uzyskać dostęp do wielkości obrotu na rynku europejskim.

Tabela5 Czynniki brane pod uwagę w odniesieniu do wniosków o zachowanie poufności informacji objętych zakresem art. 119 ust. 2 lit. b)

Argumenty za akceptacją wniosku	Argumenty za akceptacją wniosku
Mała liczba konkurentów (np. tylko dwóch lub trzech rejestrujących składających wspólny wniosek, z których tylko jeden składa wniosek o zachowanie poufności zakresu wielkości obrotu).	Prawdopodobieństwo potencjalnej szkodliwości ujawnienia całkowitego zakresu wielkości obrotu maleje ze wzrostem liczby uczestników przedkładających wspólny wniosek.
Zakres wielkości obrotu, którego dotyczy wniosek o zachowanie poufności, jest stosunkowo precyzyjny (tzn. większe zainteresowanie utajnieniem w przypadku obrotu w zakresie 1–10 ton niż 100–1 000 ton).	

Uwaga dotycząca oceny wniosków: ponieważ każdy rejestrujący składa wnioski dotyczące informacji o wielkości obrotu w części dokumentacji rejestracyjnej przeznaczonej do indywidualnego użytku (a nie w ramach wspólnego wniosku traktowanego jako całość), ECHA ocenia pod względem merytorycznym indywidualne wnioski odnoszące się do zakresu wielkości obrotu. Oznacza to, że ECHA oceni, czy rejestrujący, który składa wniosek o zachowanie poufności informacji na temat wielkości swojego obrotu, jest w stanie wykazać, że ich ujawnienie może potencjalnie zaszkodzić interesom handlowym rejestrującego lub strony trzeciej.

Zasady rozpowszechniania zamieszczono w odpowiednich ustępach sekcji 2.5 tego podręcznika.

3.6.3. Wnioski dotyczące informacji objętych zakresem art. 119 ust. 2 lit. c) – podsumowania przebiegu badań lub szczegółowe podsumowania przebiegu badań

Uzasadnienie wniosku o zachowanie poufności informacji:

Prowadzenie badań stanowi znaczącą inwestycję dla rejestrujących. Można również posłużyć się argumentem, że publikowanie tego typu informacji może prowadzić do konfliktu z istniejącymi prawami własności intelektualnej/licencjami udzielonymi przez strony trzecie.

Tabela6 Czynniki brane pod uwagę w odniesieniu do wniosków o zachowanie poufności informacji objętych zakresem art. 119 ust. 2 lit. c)

Argumenty za akceptacją wniosku	Argumenty za akceptacją wniosku
Znacząca inwestycja finansowa dla przedsiębiorstwa w stosunku do obrotów (np. w przypadku badań przeprowadzonych przez MŚP)	Propozycja przeprowadzenia badań obecna w tym samym rodzaju działania (potrzeba przeprowadzenia publicznych konsultacji)
Wyraźny konflikt z istniejącymi prawami własności intelektualnej	Opublikowane badania
Niewielkie znaczenie podsumowania przebiegu badań dla interpretacji wyników	Duże znaczenie podsumowania przebiegu badań dla interpretacji wyników
	Badanie przeprowadzone w ramach procesu rejestracji co najmniej 12 lat wcześniej

Zasady rozpowszechniania zamieszczono w odpowiednich ustępach sekcji 2.5 tego podręcznika.

3.6.4. Wnioski dotyczące informacji objętych zakresem art. 119 ust. 2 lit. d) – inne informacje zawarte w karcie charakterystyki

Uzasadnienie wniosku o zachowanie poufności informacji:

Informacje dotyczące podmiotu prawnego, numer rejestracji REACH, zastosowania, zastosowania odradzane, scenariusze narażenia, ocena PBT/vPvB oraz informacja dotycząca ewentualnego przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa chemicznego traktuje się jak informacje zawarte w karcie charakterystyki, która może zawierać dane przeznaczone wyłącznie dla bezpośredniego klienta, np. szczegółowe wskazania dotyczące zastosowania. W niektórych przypadkach opublikowanie informacji może ponadto ujawnić powiązania między rejestrującym i jego dystrybutorami lub dalszymi użytkownikami.

Tabela7: Czynniki brane pod uwagę w odniesieniu do wniosków o zachowanie poufności informacji objętych zakresem art. 119 ust. 2 lit. d)

Zastosowania (opis etapów istnienia)

Argumenty za akceptacją wniosku	Argumenty za akceptacją wniosku
Wszyscy rejestrujący składają wnioski o zachowanie poufności informacji dotyczących tego samego zastosowania.	Zastosowanie zostało wcześniej opublikowane na stronie internetowej ECHA do publikacji informacji, ponieważ jest uznane za powszechne i inni rejestrujący nie wnioskują o

	zachowanie poufności tego typu informacji.
Zastosowania w badaniach naukowych i rozwoju lub w badaniach i rozwoju ukierunkowanych na produkty i procesy (PPORD).	Ogólny charakter opisu zastosowania (np. brak informacji o zastosowaniu, stężeniu i częstotliwości zastosowania)

Podmiot prawny

Argumenty za akceptacją wniosku	Argumenty za akceptacją wniosku
Rejestrujący wyznaczył stronę trzecią do reprezentowania jego interesów do celów wymiany informacji	Rejestrujący bezpośrednio dostarcza substancję w ramach nieskomplikowanego łańcucha dostaw.
Rejestrujący nie prowadzi działalności bezpośredniego dostawcy (np. w przypadku produkcji z materiałów powierzonych)	

Numer rejestracji

Argumenty za akceptacją wniosku	Argumenty za akceptacją wniosku
Pełny numer rejestracyjny nie jest dostępny w łańcuchu dostaw (np. dystrybutorzy korzystają z możliwości pominięcia w karcie charakterystyki czterech ostatnich cyfr).	Pełny numer rejestracyjny jest dostępny w całym łańcuchu dostaw

Scenariusze narażenia, ocena PBT/vPvB, informacja dotycząca ewentualnego przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa chemicznego, okres użytkowania wyrobu

Argumenty za akceptacją wniosku	Argumenty za akceptacją wniosku
Informacje, które zostały zastrzeżone w dokumentacji rejestracyjnej jako poufne, nie są w pełni dostępne w łańcuchu dostaw.	Informacje, które zostały zastrzeżone w dokumentacji rejestracyjnej jako poufne, są dostępne w łańcuchu dostaw i nie ujawniają tajemnic handlowych.

Zasady rozpowszechniania zamieszczono w odpowiednich ustępach sekcji 2.5 tego podręcznika.

3.6.5. Wnioski dotyczące informacji objętych zakresem art. 119 ust. 2 lit. e) – nazwa(-y) handlowa(-e)

Uzasadnienie wniosku o zachowanie poufności informacji:

Ujawnienie nazwy handlowej w powiązaniu z właściwościami substancji lub informacji dotyczących przedsiębiorstwa może skutkować ujawnieniem relacji handlowych pomiędzy producentami/importerami a ich klientami, zwłaszcza w połączeniu z innymi informacjami opublikowanymi na stronie internetowej ECHA.

Tabela8: Czynniki brane pod uwagę w odniesieniu do wniosków o zachowanie poufności informacji objętych zakresem art. 119 ust. 2 lit. e)

Argumenty za akceptacją wniosku	Argumenty za akceptacją wniosku
Argumenty przeciw akceptacji wniosku Mniejsze rynki, na których można łatwo nawiązać relacje pomiędzy rejestrującymi a dystrybutorami lub dalszymi użytkownikami.	Ponieważ nazwy handlowe stanowią zasadniczo informację publiczną, trudno jest wykazać szkodliwość ujawnienia tego typu informacji, chyba że rejestrujący udowodni, iż ujawnienie nazwy handlowej w powiązaniu z innymi informacjami dostępnymi na stronie internetowej ECHA może potencjalnie zaszkodzić uzasadnionym interesom handlowym rejestrującego.

3.6.6. Wnioski dotyczące informacji objętych zakresem art. 119 ust. 2 lit. f) lub g) – nazwa IUPAC

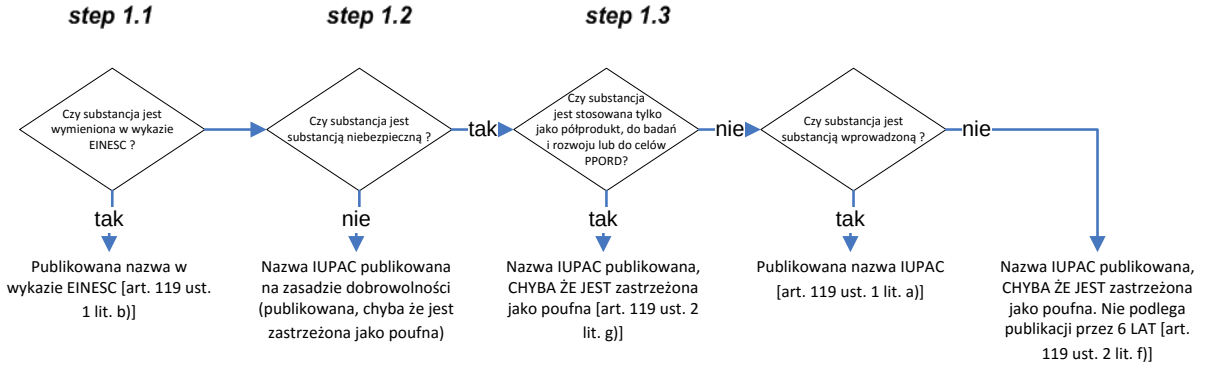
Uzasadnienie wniosku o zachowanie poufności informacji:

Wniosek o zachowanie poufności informacji na temat nazwy IUPAC opiera się przede wszystkim na argumencie, że nazwa według nomenklatury IUPAC zawiera informacje dotyczące budowy chemicznej substancji, dzięki której konkurencja może uzyskać cenne informacje na temat produktu(-ów) rejestrującego.

Należy zauważyć, że przypadku zastrzeżenia nazwy IUPAC jako poufnej do celów rozpowszechniania **należy podać nazwę publiczną**. ECHA może uznać wniosek o zastrzeżenie poufności informacji na temat nazwy IUPAC za dopuszczalny i zaakceptować go jako uzasadniony tylko pod warunkiem podania prawidłowej nazwy publicznej oraz przekonującego uzasadnienia konieczności stosowania dwóch lub trzech poziomów maskowania, o ile mają zastosowanie. Nazwę publiczną należy utworzyć na podstawie nazwy IUPAC, korzystając z wytycznych zamieszczonych w załączniku 1 do tego podręcznika – Jak utworzyć nazwę publiczną substancji zgodnie z rozporządzeniem REACH.

W odniesieniu do znaczników poufności na nazwie IUPAC ECHA wyróżnia 4 przypadki:

Rysunek 12: Poufność nazwy IUPAC



a. Substancje niestwarzające zagrożenia (krok 1.1.)

Rozporządzenie REACH nie zawiera przepisów nakazujących rozpowszechnianie nazw substancji, które nie zostały sklasyfikowane w jednej z klas zagrożenia określonych w art. 119 ust. 1 lit. a) i nie są wymienione w wykazie EINECS. W takim przypadku nazwa IUPAC będzie rozpowszechniana, chyba że rejestrujący oznaczy ją jako poufną; wówczas nie nalicza się opłaty i nie wymaga uzasadnienia.

b. Wnioski dotyczące informacji na temat nazwy IUPAC, objętych zakresem art. 119 ust. 2 lit. g) (krok 1.2)

Substancje sklasyfikowane w jednej z klas zagrożenia, o których mowa w art. 119 ust. 1 lit. a), które są stosowane TYLKO jako półprodukt, w badaniach naukowych i rozwoju, w badaniach i rozwoju

ukierunkowanych na produkty i procesy, są objęte zakresem art. 119 ust. 2 lit. g) i mogą być zachowane w poufności przez czas nieokreślony.

ECHA sprawdza zastosowanie substancji jako półproduktu na podstawie (1) szablonu dokumentacji lub (2) odpowiedniej sekcji w programie IUCLID 3.5 dotyczącej zastosowań. Należy koniecznie zwrócić uwagę na fakt, że ECHA może poddać uzasadnienie wniosku ponownej ocenie, jeżeli w późniejszym etapie otrzyma informacje świadczące o nieprawidłowym uznaniu substancji za półprodukt.

Należy pamiętać, że rejestrujący mogą przedłożyć dokumentację PPORD, która nie podlega rozpowszechnianiu, jeżeli zastosowania dotyczą tylko badań naukowych i rozwoju lub badań i rozwoju ukierunkowanych na produkty i procesy.

Przedłożenie zastosowania PPORD w standardowej dokumentacji rejestracyjnej powinno być wyraźnie zaznaczone w sekcji 3.5 programu IUCLID dotyczącej zastosowań.

Należy zauważyć, że ponieważ producenci i importerzy polimerów muszą przedłożyć ECHA standardową dokumentację rejestracyjną jednego lub większej liczby monomerów, zastosowania jako „półprodukt do produkcji polimeru" nie traktuje się jako „zastosowania jako półprodukt" w znaczeniu przyjętym w art. 119 ust. 2 lit. g).

c. Wnioski dotyczące informacji na temat nazwy IUPAC, objętych zakresem art. 119 ust. 2 lit. f) (krok 1.3)

Wniosek dotyczący niewprowadzonej substancji stwarzającej zagrożenie jest objęty zakresem art. 119 ust. 2 lit. f) rozporządzenia REACH. Oznacza to, że nazwa IUPAC może być utrzymywana w poufności przez okres ograniczony do 6 lat.

d. Wnioski niedopuszczalne na podstawie art. 119 ust. 1 lit. a)

Wnioski o zachowanie poufności informacji na temat nazwy IUPAC uznaje się za niedopuszczalne, jeżeli nie są objęte zakresem art. 119 ust. 2 lit. f) ani art. 119 ust. 2 lit. g).

Na przykład w przypadku substancji stwarzającej zagrożenie, sklasyfikowanej w jednej z klas zagrożenia wymienionych w art. 119 ust. 1 lit. a), która została zarejestrowana jako substancja wprowadzona, nie są spełnione warunki określone w art. 119 ust. 2 lit. f). Ponadto jeżeli zamieszczone w dokumentacji rejestracyjnej informacje na temat zastosowań tego rodzaju substancji wskazują, że jej zastosowanie(-a) wykracza(ją) poza zastosowanie wyłącznie jako półprodukt, do celów badań naukowych i rozwoju lub badań i rozwoju ukierunkowanych na produkty i procesy, nie są spełnione także warunki określone w art. 119 ust. 2 lit. g).

Jednak tego rodzaju substancja jest objęta zakresem art. 119 ust. 1 lit. a), co oznacza, że jej nazwa IUAPC zostanie opublikowana na stronie internetowej ECHA.

Szczegółowe informacje dotyczące ustawienia znaczników poufności na nazwie IUPAC zamieszczono w rozdziale 3.5, a zasad rozpowszechniania w rozdziale 2.5 tego podręcznika.

Tabela9: Czynniki brane pod uwagę w odniesieniu do wniosków o zachowanie poufności informacji objętych zakresem art. 119 ust. 2 lit. f) i g)

Argumenty za akceptacją wniosku	Argumenty za akceptacją wniosku
Ryzyko szkodliwości dla interesów handlowych jest zwykle obecne w przypadku przedsiębiorstw, w szczególności małych i średnich, działających na innowacyjnych rynkach niszowych, ponieważ ujawnienia takich informacji mogłoby zagrozić ich działalności.	Propozycja przeprowadzenia badań zawarta w dokumentacji (konieczność przeprowadzenia publicznych konsultacji): jeśli propozycja przeprowadzenia badań jest zawarta w dokumentacji substancji wprowadzonych, istnieje duże prawdopodobieństwo, że strony trzecie posiadają istotne informacje w tym względzie. W przypadku substancji niewprowadzonych zwykle tylko rejestrujący posiada istotne informacje, a ujawnienie nazwy IUPAC obniża wartość dodaną w tym zakresie.
Większa potrzeba ochrony w przypadku badań naukowych i rozwoju lub badań i rozwoju ukierunkowanych na produkty i procesy (PPORD) (uwaga: dokumentacje PPORD nie są publikowane).	Ustalenia dokonane zgodnie z art. 24 rozporządzenia CLP.

3.7. Uzasadnienie wniosku o zachowanie poufności

Wniosek o zachowanie poufności powinien uwzględniać następujące kwestie:

- oświadczenie wraz z wyjaśnieniem, że dana informacja powinna zostać zastrzeżona jako poufna zgodnie z art. 119 ust. 2 lit. a), b), c), d), e), f), lub g) rozporządzenia REACH;
- ogólne oświadczenie dotyczące charakteru informacji zastrzeganej jako poufna (umieszczone we wstępie do każdego wniosku);
- wykazanie istnienia interesów handlowych/wartości zasługujących na ochronę – zob. poszczególne przypadki poniżej;
- potencjalna szkodliwość ujawnienia: potencjalny wpływ na działalność gospodarczą (np. zdobycie przewagi przez konkurencję). Istotne jest podkreślenie związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy ujawnieniem informacji a skutkami dla działalności: patrz poszczególne przypadki w rozdziale 3.6.

Uzasadnienie wniosku o zachowanie poufności informacji nieobjętych zakresem art. 119 ust. 1 lub 2 rozporządzenia REACH można przedstawić w formie krótkiego zdania zawierającego określenie znacznika poufności, tj. „CBI”, „IP” lub „No PA”. W takim przypadku umieszczenie znaczników poufności nie pociąga za sobą faktury ani oceny.

Uzasadnienia wniosków o zachowanie poufności informacji objętych zakresem art. 119 ust. 1 rozporządzenia REACH nie będą uwzględniane, ponieważ tego typu informacje zawsze podlegają rozpowszechnianiu.

Zaleca się przygotowanie uzasadnienia wniosku o zachowanie poufności informacji objętych zakresem art. 119 ust. 2 rozporządzenia REACH według wzoru przedstawionego poniżej.

Uzasadnienie potencjalnej szkodliwości ujawnienia informacji wymienionych w art. 119 ust. 2 rozporządzenia REACH dla interesów handlowych rejestrującego nie może sprowadzać się do krótkiego stwierdzenia faktu, że informacje stanowią tajemnicę handlową. Należy raczej podać inne przyczyny uzasadniające poufny charakter informacji.

Na podstawie orzecznictwa Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości dotyczącego definicji materiałów poufnych oraz definicji informacji nieujawnianych w art. 39 ust. 2 porozumienia w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej (TRIPS) Światowej Organizacji Handlu możliwe jest ustalenie wspólnych zasad. Dlatego w swojej ocenie tego, co stanowi informacje poufne, ECHA posługuje się następującymi kryteriami:

- informacja musi być znana jedynie ograniczonej liczbie osób, tzn. nie może znajdować się w domenie publicznej ani być ogólnie znana innym przedsiębiorstwom. Zwykle rejestrujący lub strona trzecia podejmują określone kroki w celu zachowania takiej informacji w tajemnicy;
- wnioski nie mogą być jedynie stwierdzeniem faktu, ale muszą być odpowiednio umotywowane;
- należy wykazać istnienie interesu handlowego (informacja powinna mieć wartość handlową lub dotyczyć uzasadnionych interesów handlowych);
- ujawnienie informacji może potencjalnie zaszkodzić interesom handlowym rejestrującego lub strony trzeciej oraz musi istnieć związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy opublikowaniem informacji a ewentualną szkodą.

Powyższe zasady powinny znaleźć odzwierciedlenie w uzasadnieniu wniosku o zachowanie poufności tak, aby ECHA mogła uznać jego słuszność. ECHA sprawdza, czy w danym przypadku uzasadnienie zawiera wszystkie zasadnicze elementy i czy wniosek może zostać uznany za uzasadniony zgodnie z opisem w rozdziale 3.8.

Jak wyjaśniono powyżej, ECHA sprawdza, czy w uzasadnieniu wniosku o zachowanie poufności informacji objętych zakresem art. 119 ust. 2 rozporządzenia REACH znajdują się określone elementy. Należy jednak pamiętać, że choć w uzasadnieniu należy umieścić wszystkie elementy opisane poniżej, samo uzasadnienie nie może mieć formy szczegółowego eseju lub studium badania rynku. Najlepiej przeznaczyć 2–3 zdania na uzasadnienie każdego elementu i maksymalnie 1 stronę formatu A4 na całość uzasadnienia.

3.7.1. Elementy, które musi zawierać uzasadnienie

ECHA dokona oceny wniosku o zachowanie poufności informacji objętych zakresem art. 119 ust. 2 rozporządzenia REACH wyłącznie na podstawie treści uzasadnienia wniosku. Dlatego istotne jest, aby uzasadnienie było rzeczowe i zawierało wszystkie wymagane elementy.

Tabela10 Elementy wymagane w uzasadnieniu wniosku o zachowanie poufności

Wymagane elementy	Opis
Wykazanie, że informacja (w postaci zastrzeżonej jako poufna) nie znajduje się w domenie publicznej ani nie jest ogólnie znana innym przedsiębiorstwom za zgodą rejestrującego.	Potwierdzenie, że (zgodnie z najlepszą wiedzą rejestrującego) osoby nieupoważnione nie powinny mieć dostępu do informacji bez zgody rejestrującego lub strony trzeciej, której interes handlowy jest narażony na ryzyko, i że informacja nie jest dostępna w żadnej z publicznie dostępnych baz danych znajdujących się na wcześniej ustalonej liście (zob. rozdział 3.8). W szczególnym przypadku, gdy organ administracji publicznej dokonał ustaleń w sprawie poufności informacji rejestrujący powinien wskazać nazwę organu, numer referencyjny decyzji/oświadczenia oraz podać skrócony opis wniosków.
Wykazanie, że interesy handlowe rejestrującego zasługują na ochronę poprzez nieujawnianie informacji	Opis charakteru interesów handlowych (np. informacja stanowi tajemnicę handlową, poufną własność intelektualną itp.) oraz wyjaśnienie, dlaczego rejestrujący uważa, że zasługują one na ochronę. Opis specyficznych środków, które rejestrujący podjął w celu ochrony poufności informacji i wskazanie, czy te środki będą nadal podejmowane w przyszłości.
Wykazanie, że ujawnienie informacji może potencjalnie zaszkodzić interesom handlowym rejestrującego lub strony trzeciej	Przy każdej kategorii informacji zastrzeżonej jako poufna rejestrujący powinien szczegółowo wyjaśnić dlaczego ujawnienie informacji mogłoby zaszkodzić jego interesom handlowym. Należy wykazać specyficzny charakter takich szkodliwych skutków oraz związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy ujawnieniem a szkodliwością. Opis powinien być jasny, przejrzysty i przekonujący.

Tabela11 Opcjonalne elementy w uzasadnieniu wniosku o zachowanie poufności

Elementy opcjonalne	Opis
Ograniczenie ważności wniosku	Rejestrujący powinien podać termin ważności wniosku: do określonej daty, do wystąpienia określonego zdarzenia (które należy wyraźnie określić) lub bezterminowo.
Osoba do kontaktów	Rejestrujący powinien podać dane osoby (przynajmniej imię i nazwisko, adres email i nr telefonu) wyznaczonej do kontaktów z ECHA w przypadku, gdy konieczne będą dalsze wyjaśnienia.

Tabela12 Dodatkowe elementy wymagane w uzasadnieniu wniosku o zachowanie poufności informacji na temat nazwy IUPAC

Wymagane elementy dodatkowe (tylko w przypadku wniosków dotyczących nazwy IUPAC)	Opis
Szczegółowe dane dotyczące elementów nazwy IUPAC zamaskowanych w celu utworzenia nazwy publicznej i uzasadnienia dla dwóch lub trzech poziomów zamaskowania, jeżeli są stosowane	Zgodnie z opisem zamieszczonym w załączniku 1 do tego podręcznika: „Jak utworzyć nazwę publiczną substancji zgodnie z rozporządzeniem REACH", konieczny jest spójny system tworzenia nazw publicznych substancji w celu zwiększenia użyteczności specyficznych informacji dotyczących substancji, publikowanych przez ECHA na swojej stronie internetowej. W tym celu każdy wniosek o zachowanie poufności informacji na temat nazwy IUPAC musi zawierać odpowiednią nazwę publiczną utworzoną na podstawie nazwy IUPAC zgodnie z załącznikiem 1. Należy podać szczegółowy opis danych dotyczących zamaskowanych elementów, a w przypadku stosowania dwóch lub trzech poziomów zamaskowania należy dołączyć uzasadnienie konieczności zamaskowania.

Należy pamiętać, że brak któregokolwiek z elementów wymaganych w celu zastrzeżenia poufności skutkuje odrzuceniem wniosku o zachowanie poufności po przeprowadzeniu oceny przez ECHA – zob. rozdział 3.8: Ocena wniosków o zachowanie poufności przez ECHA.

3.7.2. Dodatkowe elementy uzasadniające wniosek

W zależności od charakteru informacji zastrzeganej jako poufna istnieje możliwość umieszczenia dodatkowych elementów w celu wyjaśnienia, w jaki sposób ujawnienie informacji wpłynie na sytuację finansową lub pozycję konkurencyjną rejestrującego, lub w jaki sposób informacje mogłyby zostać wykorzystane przez konkurencję. Na przykład:

- w przypadku wniosków dotyczących poufności nazwy chemicznej lub handlowej – krótki opis sektora rynku i produktu(-ów) oraz wykazanie skutków ujawnienia nazwy chemicznej lub handlowej;
- w przypadku wniosków dotyczących poufności zakresu wielkości obrotu – krótki opis sektora rynku i produktu(-ów) oraz informacja na temat przybliżonej wielkości rynku (liczby konkurentów);
- w przypadku wniosków dotyczących poufności informacji zawartych w karcie charakterystyki – wyjaśnienie dlaczego informacje powinny być dostępne jedynie dla bezpośrednich klientów rejestrującego;
- w przypadku wniosków, w których uzasadnienie opiera się na prawach własności intelektualnej – wyjaśnienie skutków prawnych opublikowania informacji dla rejestrującego, tj. określenie, czy publikacja naruszy ochronę praw lub czy istnieje prawdopodobieństwo zakłócenia stosunków umownych bądź negocjacji handlowych prowadzonych przez osobę dostarczającą informacje lub w

imieniu której informacje są dostarczane. W przypadku powoływania się na stosunki umowne należy przedstawić wyciągi dotyczące odpowiednich ustaleń lub ich szczegółowe opisy.

W przypadku wszystkich powyższych elementów opisy powinny być jasne i przejrzyste, a argumentacja prosta, logiczna i zrozumiała.

3.8. Ocena wniosków o zachowanie poufności przez ECHA.

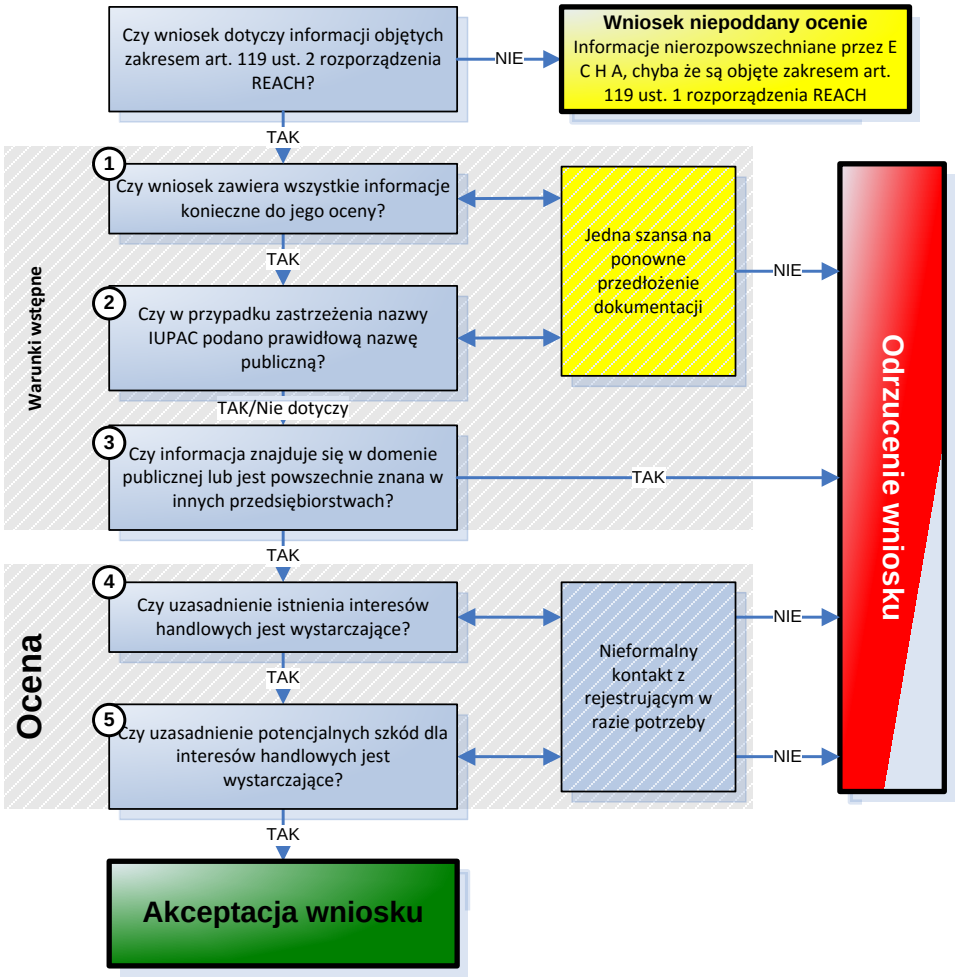
3.8.1. Procedura oceny

Jednym z istotnych celów rozporządzenia REACH jest zapewnienie obywatelom państw członkowskich UE dostępu do informacji na temat substancji chemicznych, na które mogą być narażeni, tak aby mogli podjąć świadome decyzje o zastosowaniu tego typu substancji. Dlatego twórcy rozporządzenia REACH przyjęli, że zapewnienie ogólnego dostępu do informacji wymienionych w art. 119 ust. 2 rozporządzenia leży w interesie publicznym. Z tego powodu wnioski dotyczące zachowania poufności tego typu informacji będą akceptowane tylko w przypadku, gdy rejestrujący wyraźnie wykaże istnienie interesu handlowego i udowodni, że ujawnienie takich informacji mogłoby zaszkodzić jego interesom handlowym. Zadaniem ECHA jest więc ocena uzasadnienia wniosku o zachowanie poufności pod tym kątem.

Ocena wniosków o zachowanie poufności nie jest elementem oceny dokumentacji czy też weryfikacji zgodności. Ocenie podlegają wszystkie wnioski o zachowanie poufności informacji objętych zakresem art. 119 ust. 2 rozporządzenia REACH, przedłożonych do ECHA we wszystkich dokumentacjach rejestracyjnych.

ECHA ocenia uzasadnienia wniosków o zachowanie poufności w ramach procesu składającego się z pięciu kroków:

Rysunek 13: Schemat ujednoliconego procesu oceny wniosków o zachowanie poufności



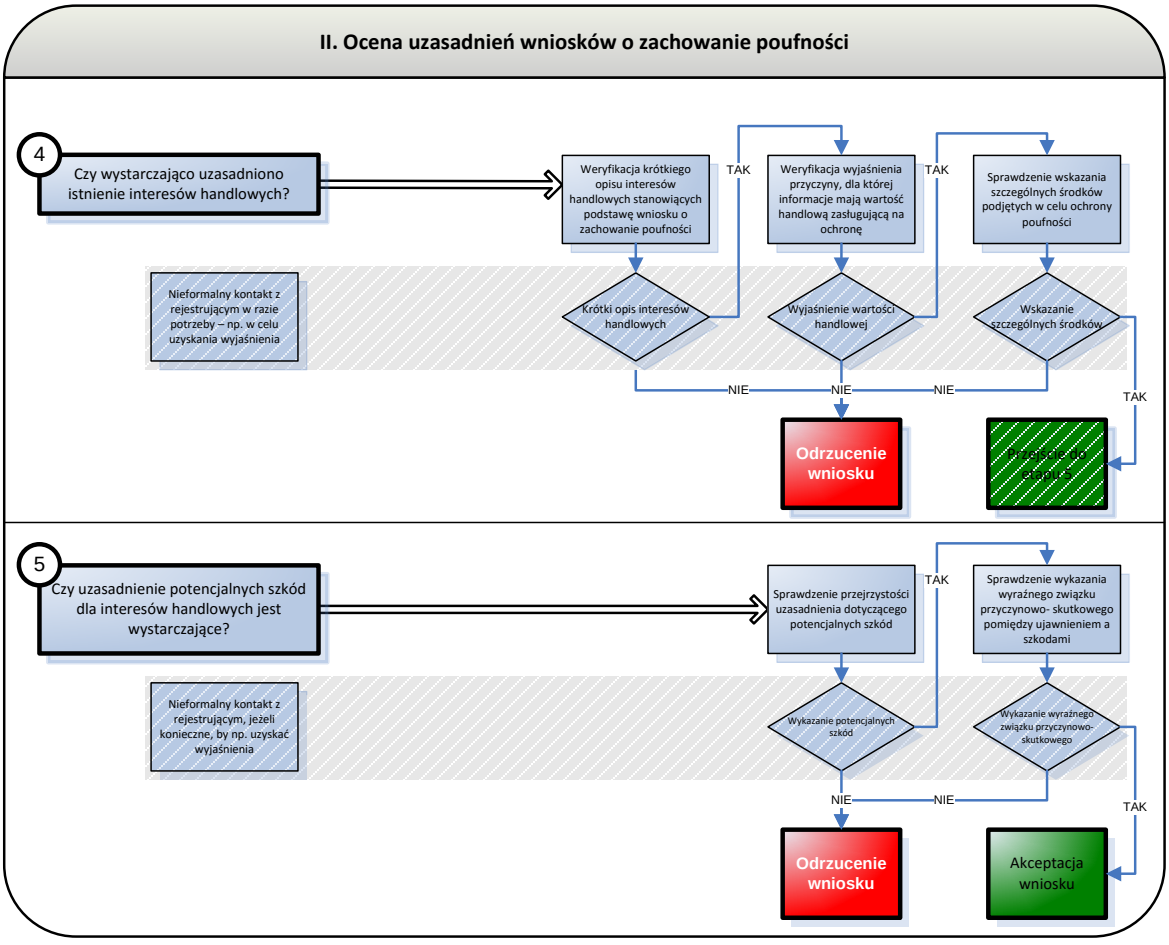
Przed rozpoczęciem procesu oceny każdy wniosek jest analizowany w celu sprawdzenia, czy dotyczy informacji objętych zakresem art. 119 ust. 2 rozporządzenia REACH. Jeżeli nie, wniosek jest niedopuszczalny i nie podlega ocenie. W przypadku gdy taki wniosek dotyczy poufności informacji objętych zakresem art. 119 ust. 1 rozporządzenia REACH, wniosek zostanie odrzucony, a informacje opublikowane na stronie internetowej ECHA do rozpowszechniania informacji; jeżeli informacje, których dotyczy wniosek, nie są objęte zakresem art.119 ust. 1 lub ust. 2 rozporządzenia REACH, informacje takie nie będą publikowane.

W ramach procedury ECHA przeprowadza wstępną ocenę wniosku. Na tym etapie ustala, czy wniosek spełnia szczegółowe kryteria poszczególnych punktów art. 119 ust. 2, na podstawie których wnioskowana jest poufność informacji, tzn. art. 119 ust. 2 lit. a), b), c), d), e), f) lub g). Jeżeli wniosek dotyczy zachowania poufności informacji na temat nazwy IUPAC, ECHA sprawdza, czy zastosowana nazwa publiczna jest prawidłowa oraz czy podano właściwe uzasadnienie dla dwóch lub trzech poziomów zamaskowania. Następnie ECHA sprawdza, czy dana informacja nie znajduje się w domenie publicznej, przeszukując bazy danych znajdujące się na poniżej podanej liście. Podczas wstępnej oceny ECHA zwraca też rejestrującemu uwagę na wszelkie inne nieprawidłowości, które mogą prowadzić do odrzucenia wniosku (np. gdy przedstawiony przez rejestrującego tok rozumowania jest niewystarczający do uzasadnienia tezy, że ujawnienie informacji mogłoby zaszkodzić interesom handlowym). Po przeprowadzeniu wstępnej oceny ECHA daje rejestrującym jedną szansę na dokonanie aktualizacji uzasadnienia i uzupełnienie brakujących lub dodatkowych elementów.

W drugim etapie ECHA przeprowadza ostateczną ocenę uzasadnienia, biorąc pod uwagę wszelkie ewentualne aktualizacje i wyjaśnienia wprowadzone w niej przez rejestrującego w wyniku oceny wstępnej. W trakcie tej oceny ECHA weryfikuje następujące dane: po pierwsze – czy w sposób rzeczowy wykazano istnienie interesu handlowego zasługującego na ochronę poprzez nieujawnianie informacji. I po drugie - czy wyjaśniono potencjalną szkodliwość ujawnienia informacji dla interesu handlowego, wykazując jasny związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy ujawnieniem a ewentualnymi szkodliwymi skutkami.

Wnioski składane na podstawie różnych podpunktów art. 119 ust. 2 będą się różnić co do oceny warunków wstępnych w części I powyżej, ale ocena głównych elementów uzasadnienia wniosku o zachowanie poufności będzie zwykle przebiegać według standardowej procedury przedstawionej poniżej.

Rysunek 14: Procedura oceny uzasadnień wniosków o zachowanie poufności



3.8.2. Lista baz danych

Poniżej przedstawiono listę baz danych, z których korzysta ECHA podczas oceny uzasadnień wniosków o zachowanie poufności informacji objętych zakresem art. 119 ust. 2 rozporządzenia REACH. Bazy danych zostaną wykorzystane w trakcie oceny do sprawdzenia, czy informacje zastrzeżone we wniosku znajdują się w domenie publicznej.

- eChemPortal: http://www.echemportal.org/ (uczestniczące bazy danych: 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)

- Informacje na temat bezpieczeństwa chemicznego z organizacji międzyrządowych (INCHEM): http://www.inchem.org/
- GESTIS-Stoffdatenbank: http://www.dguv.de/ifa/de/gestis/stoffdb/index.jsp
- Institut national de recherche et de sécurité (fiches toxicologiques): http://www.inrs.fr
- NITE - Chemical Risk Information Platform (CHRIP): http://www.safe.nite.go.jp/english/db.html
- Toxnet: http://toxnet.nlm.nih.gov/ (uczestniczące bazy danych: HSDB, TOXLINE, CCRIS, DART, GENETOX, IRIS, ITER, LactMed, Multi-Database, TRI, Haz-Map, Household Products, TOXMAP).

3.8.3. Kontakt z rejestrującym

ECHA może kontaktować się z rejestrującym podczas oceny wniosku(-ów) o zachowanie poufności zawartych w przedłożonej dokumentacji rejestracyjnej. Jeśli po dokonaniu oceny wstępnej wniosek okaże się niekompletny w stopniu uniemożliwiającym jego akceptację przez ECHA, rejestrujący otrzyma jedną możliwość powtórnego złożenia dokumentacji i uzupełnienia wyjaśnienia o dodatkowe elementy. W takim przypadku ECHA kontaktuje się z rejestrującym i podaje przyczyny, dla których uzasadnienie zostało uznane za niewystarczające.

Po zakończeniu oceny wstępnej i przejściu do oceny ostatecznej ECHA może w sposób nieformalny kontaktować się z rejestrującym w celu uzyskania wyjaśnienia na temat niektórych elementów uzasadnienia wniosku o zachowanie poufności.

Uwaga: Aby umożliwić ECHA nieformalny kontakt z rejestrującym podczas oceny głównych elementów uzasadnienia wniosku o zachowanie poufności, w uzasadnieniu należy podać dane osoby do kontaktu (przynajmniej imię i nazwisko, adres email i numer telefonu), tak jak pokazano w szablonie uzasadnienia wniosku (zob. Aneks 2). Rejestrującym zaleca się systematyczne sprawdzanie konta w systemie REACH-IT, aby mogli w ustalonym terminie odpowiedzieć na komunikaty ECHA dotyczące złożonych przez nich wniosków o zachowanie poufności.

3.8.4. Administracyjna weryfikacja decyzji w sprawie wniosków o zachowanie poufności

Zgodnie z art. 118 ust. 3 rozporządzenia REACH zarząd ECHA przyjął procedurę umożliwiającą rejestrującym wnioskowanie o weryfikację częściowego lub pełnego odrzucenia wniosku o zachowanie poufności. Decyzję o przyjęciu powyższej procedury można pobrać ze strony internetowej:

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

Decyzja podjęta przez zarząd umożliwiła przyjęcie środków odwoławczych i zaradczych umożliwiających weryfikację częściowego lub pełnego odrzucenia przez ECHA wniosku o zachowanie poufności przedstawionego w dokumentacji rejestracyjnej.

W przypadku częściowego lub pełnego odrzucenia wniosku o zachowanie poufności ECHA poinformuje rejestrującego o swojej decyzji. Rejestrujący ma wówczas dwa miesiące, licząc od momentu powiadomienia o decyzji za pośrednictwem systemu REACH-IT, na złożenie wniosku o weryfikację decyzji przez Agencję; w tym czasie informacje zastrzeżone jako poufne nie będą rozpowszechniane.

W celu rozpoczęcia procedury weryfikacji decyzji przez ECHA rejestrujący musi złożyć pisemny wniosek o dokonanie weryfikacji, podając podstawę do złożenia takiego wniosku oraz wszelkie dodatkowe informacje uzasadniające jego złożenie. Wniosek należy złożyć przez wypełnienie

formularza internetowego zawierającego wniosek o weryfikację decyzji w sprawie częściowego lub pełnego odrzucenia wniosku o zachowanie poufności na podstawie art. 118 ust. 3 rozporządzenia REACH; formularz jest dostępny na stronie internetowej: https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/RequestForReview.aspx

Jeżeli rejestrujący nie zamierza skorzystać z formularza internetowego, może przesłać wniosek pocztą tradycyjną lub faksem:

adres: European Chemicals Agency (ECHA)

Dyrektor wykonawczy

P.O. Box 400,

FI-00121 Helsinki

Faks: + 358 9 6861 8940

Decyzja w sprawie weryfikacji zostanie podjęta w ciągu dwóch miesięcy od daty otrzymania wniosku i przekazana rejestrującemu na piśmie za pośrednictwem REACH-IT. W przypadku decyzji niezgodnej z oczekiwaniami rejestrujący może wnieść sprawę do Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej lub ewentualnie złożyć skargę do Europejskiego Rzecznika Praw Obywatelskich. Uwaga: w czasie prowadzenia weryfikacji informacje zastrzeżone jako poufne nie będą rozpowszechniane.

3.9. Obecność wniosków o zachowanie poufności

W celu zwiększenia przejrzystości w publikowanych dokumentacjach zaznaczone są miejsca, w których informacje objęte art. 119 ust. 2 rozporządzenia REACH zostały zastrzeżone jako poufne. Informacje, w odniesieniu do których zaznaczony będzie fakt istnienia zastrzeżenia poufności, to:

- art. 119 ust. 2 lit. a) – stopień czystości, tożsamość zanieczyszczeń lub dodatków, jeżeli jest to konieczne do klasyfikacji i oznakowania;
- art. 119 ust. 2 lit. b) – całkowity zakres wielkości obrotu;
- art. 119 ust. 2 lit. c) – podsumowania przebiegu badania lub szczegółowe podsumowania przebiegu badania;
- art. 119 ust. 2 lit. d) – informacje zawarte w karcie charakterystyki:
    - nazwa rejestrującego;
    - Numer rejestracji
    - wynik oceny PBT;
    - informacja, czy została wykonana ocena bezpieczeństwa chemicznego;
- art. 119 ust. 2 lit. e) – nazwa(-y) handlowa(-e);
- art. 119 ust. 2 lit. f) lub g) – nazwa wg nomenklatury IUPAC.

Należy pamiętać, że informacja o zastrzeżeniu poufności NIE będzie się pojawiać dla zastosowań określonych w sekcjach 3.5 lub 3.6. W takich przypadkach istnienie zastosowania, raczej niż samo zastosowanie, może być informacją, która ma być

zachowana w poufności. Dlatego nie można podawać informacji o istnieniu zastrzeżenia poufności, ponieważ sugerowałoby to istnienie zastosowania.

Annex 1. Jak utworzyć nazwę publiczną substancji do stosowania zgodnie z rozporządzeniem REACH

4. Wprowadzenie

Spójny system tworzenia nazw publicznych substancji jest konieczny w celu zwiększenia użyteczności publikowania przez ECHA na swojej stronie internetowej informacji dotyczących poszczególnych substancji, w szczególności w związku z:

- publikowaniem informacji z dokumentacji rejestracyjnych zgodnie z art. 119 rozporządzenia REACH[1];
- publikowaniem propozycji przeprowadzenia badań zgodnie z art. 40 ust. 2 rozporządzenia REACH.

Niniejszy dokument zawiera porady przeznaczone dla branży dotyczące tworzenia nazwy publicznej substancji, której nazwa według nomenklatury IUPAC jest w dokumentacji rejestracyjnej[2] zastrzeżona jako poufna[3] zgodnie z art. 10 lit. a) ppkt (xi) rozporządzenia REACH.

Niniejszy podręcznik nie dotyczy substancji nieorganicznych.

5. Zasady i cel tworzenia nazw publicznych substancji w kontekście rozporządzenia REACH

Podstawową zasadą przy tworzeniu nazwy publicznej (zwanej niekiedy „nazwą maskowaną", „nazwą ogólną" lub „nazwą ukrytą") jest ujawnienie tożsamości chemicznej substancji w maksymalnym możliwym stopniu, ale bez ujawnienia tajemnic handlowych lub innych informacji poufnych, które mogą potencjalnie zaszkodzić interesom handlowym rejestrującego lub innych zainteresowanych stron. Należy zauważyć, że ECHA publikuje informacje dotyczące substancji na swojej stronie internetowej zgodnie z zasadami określonymi w art. 119. Odnosi się to np. do nazw handlowych, które nie zostały zastrzeżone jako poufne.

Jedną z cech odpowiedniej nazwy publicznej jest umożliwienie naukowcom zdobycia wiedzy na temat struktury chemicznej substancji w stopniu wystarczającym do poznania jej swoistych właściwości. Często będzie to także wymagało opracowania fachowych ocen opartych na znajomości podobnych substancji wykazujących podobne właściwości ze względu na obecność takich samych lub podobnych grup chemicznych i elementów struktury jak w substancji opublikowanej. W związku z tym nazwa publiczna musi umożliwić takie postępowanie wszystkim zainteresowanym stronom; w przeciwnym wypadku zagrożony byłby główny cel przepisów rozporządzenia REACH, które stanowią o przekazywaniu informacji na temat substancji. W szczególnym przypadku publicznego wezwania do podania istotnych z naukowego punktu widzenia danych dotyczących zarejestrowanej substancji w związku z oceną propozycji przeprowadzenia badań, w sytuacji gdy nazwa publiczna nie przekazuje odpowiednich informacji na temat struktury chemicznej, zagrożona byłaby skuteczność konsultacji publicznych.

Nazwa IUPAC substancji, która została pomyślnie zastrzeżona jako poufna, nie będzie udostępniona publicznie, podobnie jak informacje dotyczące jej struktury. Jeżeli nie jest

[1] Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1 i sprostowanie L136/3 z 29.5.2007, sprostowanie nr L141/22, Dz.U. L z 31.5.2008, s.22, sprostowanie L 143/55 z 3.6.2008, s.1 oraz sprostowanie w Dz.U. L 36 z 5.2.2009, s. 84, ze zmianami.

[2] Nazwa IUPAC oznacza nazwę chemiczną zgodnie z nomenklaturą Międzynarodowej Unii Chemii Czystej i Stosowanej (**I**nternational **U**nion of **P**ure and **A**pplied **C**hemistry).

[3] Procedurę zastrzeżenia poufności nazwy IUPAC zgodnie z art. 119 ust. 2 lit. f) lub g) rozporządzenia REACH opisano w rozdziale 3 niniejszego podręcznika.

dostępny żaden inny identyfikator substancji (np. nazwa EINECS), który nie został zastrzeżony jako poufny, rozpowszechniana będzie nazwa publiczna.

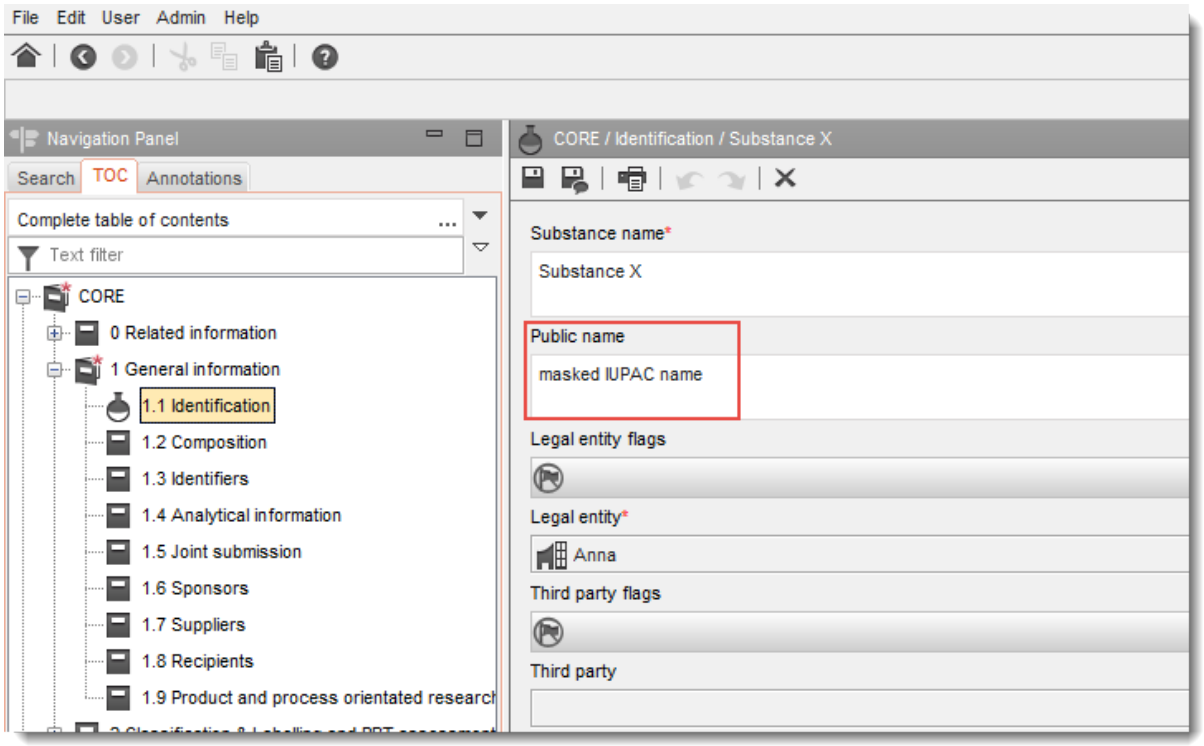
Niniejszy podręcznik zawiera przeznaczone dla rejestrujących zasady tworzenia nazwy publicznej dla większości substancji. W odniesieniu do niektórych aspektów może on okazać się nie w pełni wyczerpujący, więc rejestrujący i ECHA będą musieli polegać na swojej profesjonalnej ocenie. Podręcznik będzie aktualizowany na podstawie doświadczenia w zakresie tworzenia nazw publicznych.

6. Gdzie należy podać nazwę publiczną?

Od rejestrującego, który składa wniosek o zachowanie poufności nazwy IUPAC, wymaga się podania prawidłowej nazwy publicznej (nazwy maskowanej) przeznaczonej do stosowania przez ECHA do celów rozpowszechniania. W przypadku braku prawidłowej nazwy publicznej ECHA nie może uznać wniosku o zastrzeżenie poufności nazwy IUPAC. Rejestrujący są proszeni o podanie nazwy publicznej w dokumentacji rejestracyjnej w polu „public name" (nazwa publiczna) programu IUCLID.

W miarę tworzenia przez użytkownika dokumentacji substancji w trakcie postępowania zgodnie ze wskazówkami IUCLID dochodzi się do ekranu przeznaczonego na identyfikację substancji; w tym miejscu użytkownik może podać nazwę maskowaną w polu przeznaczonym na podanie nazwy publicznej, jak przedstawiono na następnym zrzucie ekranu.

Rysunek 15: Lokalizacja pola przeznaczonego na podanie nazwy publicznej w programie IUCLID



W przypadku zastrzeżenia poufności nazwy IUPAC uzasadnienie wniosku o jej poufność musi zawierać także uzasadnienie maskowania w odniesieniu do nazwy publicznej. W przypadku jednego poziomu maskowania wystarczy krótkie oświadczenie informujące, które elementy w nazwie publicznej zostały zamaskowane. W przypadku dwóch lub trzech poziomów maskowania wymagane jest dodatkowo dobrze udokumentowane

uzasadnienie powodu, dla którego konieczny jest drugi/trzeci poziom maskowania (zob. przykład w załączniku 2). Brak któregokolwiek z tych elementów skutkuje odrzuceniem wniosku i publikacją nazwy IUPAC.

W przypadku przyjęcia przez ECHA wniosku o zastrzeżenie nazwy IUPAC informacje dotyczące struktury substancji nie podlegają rozpowszechnianiu. Należy do nich skład substancji, a więc informacje o poszczególnych składnikach.

7. Porady dotyczące maskowania nazw IUPAC substancji

ECHA opracowała system tworzenia nazwy publicznej wywodzącej się z nazwy IUPAC dla celów rozporządzenia REACH. Podejście opiera się na powszechnie uznanym pojęciu „nazw maskowanych" stosowanych w kanadyjskiej wersji programu Agencji Ochrony Środowiska Stanów Zjednoczonych; jesteśmy wdzięczni Environment Canada za udzielenie pomocy w oparciu o doświadczenie zdobyte podczas korzystania z podobnego programu dotyczącego nazw publicznych.

System umożliwia „zamaskowanie" różnych elementów nazwy chemicznej w celu ukrycia pełnego opisu różnych części struktury chemicznej. Poniżej przedstawiono zasady opisujące sposób tworzenia nazwy publicznej dla celów rozpowszechniania, ilustrujące maskowanie różnych elementów strukturalnych wchodzących w skład nazwy IUPAC przy jednym poziomie maskowania. Stosowanie kombinacji tych zasad uznaje się za maskowanie wielokrotne. Możliwe jest dopuszczenie dwóch do trzech poziomów maskowania, jeżeli rejestrujący przedstawi zadowalające uzasadnienie dla każdego poziomu maskowania.

System zawiera wytyczne przeznaczone dla producentów, importerów i wyłącznych przedstawicieli, którzy zamierzają zastrzec nazwę IUPAC jako poufną przy przedkładaniu dokumentacji rejestracyjnej zgodnie z art. 10, 17 lub 18 rozporządzenia REACH.

Istnieją przyrodzone różnice pomiędzy nadawaniem nazw dobrze zdefiniowanym substancjom o określonej strukturze chemicznej a nadawaniem nazw substancjom o nieznanym lub zmiennym składzie, złożonym produktom reakcji lub materiałom biologicznym (substancjom UVCB), dla których w większości przypadków nie można przedstawić schematu struktury. Każda z tych możliwości została omówiona oddzielnie.

7.1. Substancje dobrze zdefiniowane

Nazwę substancji o dobrze zdefiniowanym składzie chemicznym tworzy się na podstawie głównego(-ych) składnika (-ów). Istnieją substancje jedno- lub wieloskładnikowe. Nazwę substancji jednoskładnikowej tworzy się na podstawie głównego składnika zgodnie z zasadami nomenklatury IUPAC[4]. Substancję wieloskładnikową określa się jako „masę reakcji głównych składników" w niej występujących, korzystając z następującego formatu ogólnego: „masa reakcji [nazwa IUPAC pierwszego głównego składnika i nazwa IUPAC drugiego głównego składnika i nazwa IUPAC trzeciego głównego składnika]". Należy zauważyć, że udział tylko głównych składników w nazwie stanowi zazwyczaj ≥10 %. Dalsze informacje dotyczące różnych rodzajów substancji zamieszczono w pkt 4.2 Poradnika na temat identyfikacji i nazewnictwa substancji w systemie REACH.[5]

[4] http://www.acdlabs.com/iupac/nomenclature/

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

W nazwie dobrze zdefiniowanych substancji ujawnione są zazwyczaj następujące informacje na temat jej struktury:

- tożsamość struktury macierzystej (tj. łańcuch atomów węgla, układ pierścieniowy lub skoordynowany metal);
- tożsamość, liczba i pozycja grupy chemicznej (lub grup chemicznych) przyłączonej do struktury macierzystej (lub przyłączonych do struktur macierzystych) lub do innych grup chemicznych;
- tożsamość i liczba przeciwjonów (w przypadku soli);
- parametry stereochemiczne.

Nazwy publiczne substancji dobrze zdefiniowanych można tworzyć przez maskowanie elementów nazwy IUPAC opisujących strukturę substancji. Można wnioskować o jeden stopień maskowania bez podania uzasadnienia. Wielokrotne maskowanie (dwa do trzech poziomów) można dopuścić, jeżeli rejestrujący przedstawi zadowalające uzasadnienie dla każdego dodatkowego poziomu maskowania. Poniżej podano zasady dotyczące różnych rodzajów maskowania.

Przy maskowaniu nazwy IUPAC substancji dobrze zdefiniowanej bierze się pod uwagę:

- lokant (lub lokanty) wskazujący pozycję określonej grupy chemicznej;
- przedrostki multiplikatywne określające liczbę danych grup chemicznych (np. di-, tri- lub tetrametylo);
- tożsamość (ale bez podania pozycji i liczby) danej grupy chemicznej (np. sulfonylowa);
- tożsamość danej struktury macierzystej (np. układ łańcuchowy lub pierścieniowy);
- lokant (lub lokanty) podstawionej grupy chemicznej (lub podstawionych grup chemicznych) w przypadku danej struktury macierzystej.

7.1.1. Warianty maskowania

Jeden z wariantów przewiduje maskowanie jednej grupy macierzystej (lub wielokrotnego występowania tej samej grupy macierzystej).

Wariant alternatywny (ale nieprzeznaczony do stosowania obok pierwszego) przewiduje maskowanie jednego innego elementu strukturalnego. Wariant ten obejmuje maskowanie:

- lokanta z przedrostkami multiplikatywnymi lub bez nich;
- tożsamości grupy chemicznej;
- kationu lub anionu;
- parametrów stereochemicznych.
-

Maskowane nazwy należy podać w języku angielskim. Informacje w języku angielskim zamieszczono w angielskiej wersji podręcznika.

7.1.2. Maskowanie struktury macierzystej

Strukturę macierzystą, którą z reguły stanowi łańcuch atomów węgla z wiązaniami pojedynczymi, podwójnymi lub potrójnymi bądź układ pierścieniowy z jednym lub większą liczbą pierścieni skondensowanych, można maskować przy użyciu jednego z poniżej podanych terminów maskujących:

- alkan lub alkil (np. w celu zamaskowania oktadekanu lub grupy oktadekanylowej);
- alken lub alkenyl (np. w celu zamaskowania etenu lub grupy etenylowej);

- alkin lub alkinyl (np. w celu zamaskowania acetylenu* lub grupy etynylowej, propynu lub grupy propyn-1-ylowej/propyn-2-ylowej);
- aren lub aryl (np. w celu zamaskowania benzenu lub grupy fenylowej);
- związek alicykliczny lub grupa alicykliczna (np. w celu zamaskowania cykloheksanu lub grupy cykloheksylowej, cykloheksenu lub grupy cykloheksenylowej);
- związek policykliczny lub grupa policykliczna (np. w celu zamaskowania naftalenu lub grupy naftylowej, spiroundekanu lub grupy spiroundekanylowej);
- związek heteromonocykliczny lub grupa heteromonocykliczna (np. w celu zamaskowania tiofenu lub grupy tienylowej, morfoliny lub grupy morfolinylowej);
- związek heteropolicykliczny lub grupa heteropolicykliczna (np. w celu zamaskowania chinoliny lub grupy chinolilowej, ksantenu lub grupy ksantenylowej).

Należy zauważyć, że w przypadku niektórych substancji w nomenklaturze IUPAC preferowane i zachowane są nazwy zwyczajowe.

Należy maskować tylko jedną z wyżej wymienionych grup macierzystych lub wielokrotnie występującą tę samą grupę macierzystą.

Maskowanie dodatkowej grupy macierzystej (lub dodatkowych grup macierzystych) uznaje się za maskowanie wielokrotne, które wymaga uzasadnienia od rejestrującego. ECHA może odmówić akceptacji wielokrotnego maskowania, jeżeli uzasadnienia nie można uznać za przekonujące.

Maskowane nazwy należy podać w języku angielskim. Informacje w języku angielskim zamieszczono w angielskiej wersji podręcznika.

7.1.3. Maskowanie podstawników

W przypadku gdy grupa funkcyjna (lub grupy funkcyjne) jest przyłączona do struktury macierzystej (lub są przyłączone do struktur macierzystych) lub do innych grup chemicznych, nazwę IUPAC można zamaskować przy użyciu poniżej podanych terminów maskujących:

- podstawnik halogenowy lub halogenek (np. w celu zamaskowania podstawnika fluorowego lub chlorowego bądź fluorku lub chlorku);
- określenie podstawiony stosuje się w przypadku podstawników, dla których nie można ustanowić nazwy ogólnej, np. amino, hydroksy, okso;
- określenie stereoizomer(-y) substancji stosuje się w odniesieniu do izomerów, których specyficzne parametry stereochemiczne nie powinny zostać ujawnione (np. w celu zamaskowania izomerów cis- i trans- lub R- i S).

W razie obecności więcej niż jednej takiej samej grupy chemicznej należy rozważyć dodanie przedrostka „poli”:

- poliamino (np. w celu zamaskowania określenia diamino) lub polihydroksy (np w celu zamaskowania określenia trihydroksy).

W przypadku substancji metaloorganicznych i kompleksów metali zawierających skoordynowane ligandy organiczne ugrupowanie organiczne można zamaskować zgodnie z zasadami opisanymi w niniejszym podręczniku. W nazwie chemicznej nie można natomiast maskować nazwy atomu metalu.

W przypadku soli organicznych można maskować tylko nazwy metali alkalicznych i metali ziem alkalicznych:

- metal alkaliczny, np. sód, potas;
- metal ziem alkalicznych, np. wapń, magnez.

Organiczną część danej soli można zamaskować, postępując zgodnie z zasadami określonymi w niniejszym podręczniku.

Z reguły należy unikać maskowania poszczególnych części grupy funkcjonalnej, gdyż może to powodować zmiany nazwy potencjalnie wprowadzające w błąd, np. nie należy maskować nazwy atomu tlenu w grupie karboksylowej lub amidowej, gdyż prowadziłoby to do zmiany nazwy grup odpowiednio na podstawiony alkohol i podstawiona amina, które są substancjami innymi niż ich prekursory.

Należy zamaskować tylko jeden z wyżej wymienionych podstawników lub ten sam wielokrotnie występujący podstawnik.

Maskowanie dodatkowego podstawnika (lub dodatkowych podstawników) uznaje się za maskowanie wielokrotne, które wymaga uzasadnienia od rejestrującego. ECHA może odmówić akceptacji wielokrotnego maskowania, jeżeli uzasadnienia nie można uznać za przekonujące.

Niniejszy podręcznik nie dotyczy substancji nieorganicznych.

Substancje wieloskładnikowe można maskować, stosując zasady opisane w niniejszym podręczniku w odniesieniu do nazwy każdego składnika substancji, a więc:

masa reakcji [zamaskowana nazwa IUPAC pierwszego głównego składnika] i [zamaskowana nazwa IUPAC drugiego głównego składnika] i [zamaskowana nazwa IUPAC trzeciego głównego składnika].

Listę przykładowych zamaskowanych nazw zamieszczono w rozdziale 8 niniejszego załącznika. Przykłady te pełnią wyłącznie funkcję informacyjną i odnoszą się do substancji opublikowanych wcześniej w innych dokumentach. Obejmują one stosunkowo szeroki zakres zarówno rodzajów substancji, jak i możliwości maskowania.

Maskowane nazwy należy podać w języku angielskim. Informacje w języku angielskim zamieszczono w angielskiej wersji podręcznika.

7.2. Substancje UVCB

Substancje UVCB oznaczają substancje o nieznanym lub zmiennym składzie, złożone produkty reakcji lub materiały biologiczne, których nie można w wystarczającym stopniu zidentyfikować przez podanie składu chemicznego, ponieważ:

- liczba składników jest stosunkowo duża; lub
- skład jest w znacznej części nieznany; lub
- zmienność składu jest stosunkowo duża lub słabo przewidywalna.

W związku z tym nazwy substancji UVCB, w przeciwieństwie do substancji dobrze zdefiniowanych, tworzy się w oparciu o kombinację źródła i procesu.

Ogólnie nazwy substancji UVCB określa się jako „produkty reakcji [nazwy materiałów wyjściowych]" i nazwy te należy podać w języku angielskim zgodnie z nomenklaturą IUPAC. W przypadku gdy nazwa substancji UVCB zawiera elementy według nomenklatury IUPAC, można stosować zasady maskowania określone w niniejszym podręczniku.

7.2.1. Podtypy substancji UVCB

Wśród substancji UVCB występują cztery podtypy, w przypadku których stosowana konwencja nadawania nazwy zależy od tego czy źródło jest źródłem biologicznym lub nie, oraz od tego czy proces jest procesem syntezy lub oczyszczania. Substancjom pochodzącym ze źródeł biologicznych nadaje się nazwy zgodnie z ich rodzajem, gatunkiem, rodziną i procesem, natomiast substancje ze źródeł chemicznych opisuje się przez podanie ich materiałów wyjściowych i procesu. W przypadku tych podtypów substancji UVCB maskowanie nazwy nie jest zalecane, gdyż substancje te z definicji nie są dobrze zdefiniowane. Odpowiednie szczegółowe dane, które mogą być wrażliwe handlowo, prawdopodobnie zostaną zamieszczone w opisie procesu danego podtypu substancji UVCB. Należy jednak zauważyć, że informacje te nie podlegają rozpowszechnianiu, chyba że zostały wcześniej opublikowane w wykazie EINECS[6].

7.2.2. Substancje UVCB szczególnego typu

W przypadku innych typów substancji UCVB wykazujących lepiej określoną zmienność, a mianowicie substancji o zróżnicowanych długościach łańcuchów węglowych, substancji otrzymywanych z ropy naftowej lub pozyskiwanych ze źródeł ropopodobnych (np. węgiel) i enzymów stosuje się indywidualne konwencje nadawania nazwy.

Dalsze informacje dotyczące różnych podtypów substancji UVCB i substancji UVCB szczególnego typu zamieszczono w pkt 4.3 Poradnika na temat identyfikacji i nazewnictwa substancji w systemie REACH i CLP, który jest dostępny na stronie internetowej http://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach.

7.2.2.1. Substancje o zróżnicowanych długościach łańcuchów węglowych

Źródłem substancji o zróżnicowanych długościach łańcuchów węglowych, np. parafin i olefin, są tłuszcze lub oleje naturalne lub wytwarzane syntetycznie. Nazwę systematyczną nadaje się im przy użyciu deskryptora (lub deskryptorów) grupy alkilowej, funkcyjności lub soli.

Deskryptor grupy alkilowej C x-y określa liczbę atomów węgla w łańcuchu węglowym (lub łańcuchach węglowych) grupy alkilowej (lub grup alkilowych), np. określenie C8-12 odpowiada atomom węgla o numerach C8, C9, C10, C11 i C12.

Deskryptor funkcyjności określa grupę funkcjonalną substancji, np. aminy, związku amoniowego, kwasu karboksylowego.

Deskryptor soli określa kation/anion dowolnej soli, np. sodowy (Na+), potasowy (K+), węglanowy (CO32-), chlorkowy (Cl-).

Ogólnie deskryptor grupy alkilowej C x-y odnosi się do nasyconych liniowych łańcuchów alkilowych, w skład których wchodzi łańcuch o dowolnej długości od x do y. Jeżeli łańcuch

[6] Europejski Wykaz Istniejących Substancji Chemicznych

węglowy jest rozgałęziony, nienasycony lub jest tylko określony numerem parzystym, informacje te należy podać w nazwie.

Dalsze informacje dotyczące konwencji nadawania nazwy zamieszczono w pkt 4.3.2.1 Poradnika na temat identyfikacji i nazewnictwa substancji w systemie REACH.

7.2.2.2. Substancje otrzymywane z ropy naftowej lub pozyskiwane ze źródeł ropopodobnych

Substancje otrzymywane z ropy naftowej można otrzymywać w drodze różnych procesów takich jak np. destylacja, zgazowanie, kraking i zazwyczaj nadaje się im nazwy w zależności od źródła, procesu rafinowania i ogólnego składu lub właściwości. Jeżeli substancja zawiera węglowodory alifatyczne, aromatyczne lub cykliczne i ma określony temperatur wrzenia, w opisie zamieszcza się informacje na ten temat. Takie samo podejście stosuje się w odniesieniu do substancji pozyskiwanych ze źródeł ropopodobnych. Ponieważ te szczególnego rodzaju substancje UVCB są bardzo złożone i zmienne, a ich skład jest częściowo nieokreślony, nie w każdym przypadku maskowanie nazwy może okazać się właściwe. Należy zauważyć, że informacje zawarte w opisie substancji UVCB tego szczególnego rodzaju nie podlegają rozpowszechnianiu, chyba że zostały wcześniej opublikowane w wykazie EINECS[7].

7.2.2.3. Enzymy

Enzymy nazywa się zgodnie z zasadami nomenklatury IUBMB[8]. System klasyfikacji IUBMB przewiduje niepowtarzalny czterocyfrowy numer dla każdego rodzaju enzymu i funkcji katalitycznej. Do celów identyfikacji określonego enzymu stosuje się nazwę enzymu i numer IUBMB [tj. numer nadany przez Komisję ds. Enzymów (numer WE)]. Nazwy enzymów maskuje się przez ukrycie czwartej cyfry numeru IUBMB. Wybrane przykłady przedstawiono w rozdziale 8 niniejszego załącznika.

8. Uzasadnienie zastosowania dodatkowego maskowania

W zasadach przedstawionych w niniejszym dokumencie opisano maskowanie różnych elementów strukturalnych nazwy IUPAC, które ma na celu stworzenie nazwy publicznej przy jednym poziomie maskowania. Mogą jednak występować szczególne okoliczności, w których uzasadnione jest zastosowanie dodatkowych poziomów maskowania. Przykłady zamieszczone w załączniku I ilustrują zastosowanie jednego poziomu maskowania, a także wybrane przypadki zastosowania dwóch poziomów maskowania (określone także jako podwójne maskowanie). Można dopuścić maksymalnie trzy poziomy maskowania; maskowanie na jednym poziomie można stosować bez uzasadnienia, jednak w przypadku zastosowania każdego kolejnego (drugiego i trzeciego) poziomu wymagane jest dołączenie przekonującego uzasadnienia. Rejestrujący jest zobowiązany do wyraźnego podania i wyjaśnienia przyczyn, dla których konieczne jest zastosowanie więcej niż jednego poziomu maskowania. Szablon uzasadnienia wniosku o zachowanie poufności zamieszczono w załączniku 2.

W przypadku wniosków o zachowanie poufności nazwy IUPAC na mocy art. 119 ust. 2 lit. f) lub g) rozporządzenia REACH, obok przekonującego uzasadnienia potencjalnej szkody

[7] Europejski Wykaz Istniejących Substancji Chemicznych

[8] http://www.chem.qmul.ac.uk/iupac/jcbn/index.html#6

dla interesów handlowych wynikającej z ujawnienia tej nazwy, wymagane jest podanie nazwy publicznej, w przeciwnym wypadku ECHA nie może uznać wniosku.

W przypadku składania wniosku o zachowanie poufności nazwy IUPAC należy także dołączyć szczegółowe informacje dotyczące przeprowadzonego maskowania oraz, w stosownych przypadkach, uzasadnienia zastosowania dwóch i trzech poziomów maskowania, zgodnie z szablonem uzasadnienia wniosku o zachowanie poufności, zob. załącznik 2 i szablon zamieszczony w programie IUCLID.

ECHA może uznać wniosek o zastrzeżenie poufności informacji na temat nazwy IUPAC za dopuszczalny i zaakceptować go jako uzasadniony tylko pod warunkiem podania prawidłowej nazwy publicznej oraz, w stosownych przypadkach, przekonującego uzasadnienia konieczności stosowania dwóch lub trzech poziomów maskowania.

Brak któregokolwiek z pozostałych obowiązkowych elementów wymaganych w celu zastrzeżenia poufności skutkuje ponadto odrzuceniem wniosku o zachowanie poufności nazwy IUPAC. (Zob. bardziej szczegółowe informacje w rozdz. 3 niniejszego podręcznika).

W załączniku 2 zamieszczono przykładowy szablon, w którym przedstawiono miejsce i sposób podania odpowiednich uzasadnień w odniesieniu do maskowania nazwy IUPAC w typowym szablonie wniosku o zastrzeżenie poufności.

9. Informacje dodatkowe

Nomenklatura IUPAC związków organicznych

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

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

Nomenklatura IUPAC związków nieorganicznych

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

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

Konwencje IUBMB dotyczące nazewnictwa

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

Poradnik na temat identyfikacji i nazewnictwa substancji w systemie REACH i CLP

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

10. Przykładowe substancje

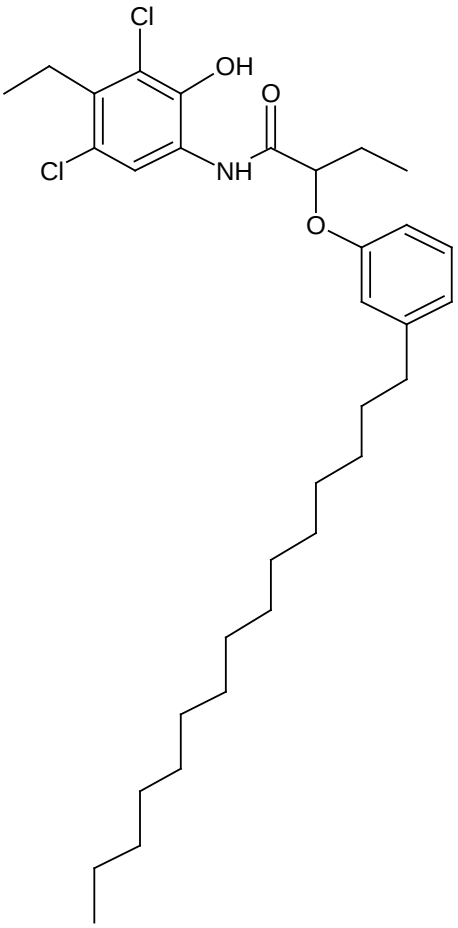
10.1. Substancje dobrze zdefiniowane

10.1.1. Substancje jednoskładnikowe

Przykład 1

W pełni zdefiniowana nazwa

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



Pojedyncze maskowanie	Dopuszczalna nazwa maskowana
Liczba atomów chloru	**N-(polychloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide**
Atomy chloru	**N-(3,5-dihalo-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide**
Grupa hydroksylowa	**N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-*substituted*phenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide**

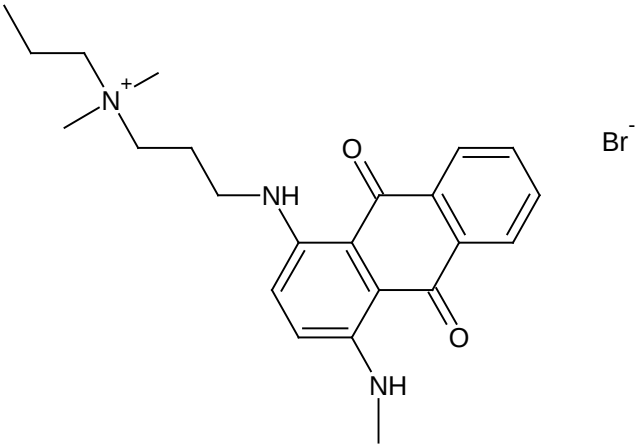
Grupa etylowa	**N-(3,5-dichloro-4-alkyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide**
Grupa pentadecylowa	**N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-alkylphenoxy)butanamide**
Macierzyste ugrupowanie butanu	**N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)alkanamide**

Podwójne maskowanie	Dopuszczalna nazwa maskowana
Macierzyste ugrupowanie butanu (plus lokant ugrupowania macierzystego)	**N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-(3-pentadecylphenoxy)alkanamide**

Przykład 2

W pełni zdefiniowana nazwa

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



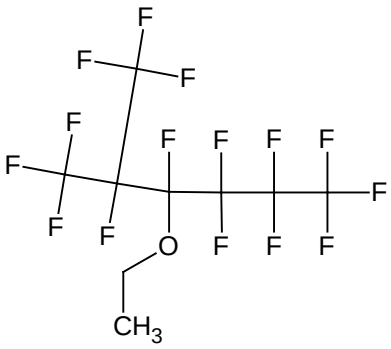
Pojedyncze maskowanie	Dopuszczalna nazwa maskowana
Anion bromkowy	**N,N-Dimethyl-3-{[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino}-N-propylpropan-1-aminium salt**
Grupy okso	**N,N-Dimethyl-3-{[4-(methylamino)-9,10-di*substituted*-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino}-N-propylpropan-1-aminium bromide**
Grupy metylowe	**N,N-Dialkyl-3-{[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino}-N-propylpropan-1-aminium bromide**
Grupa propylowa	**N,N-Dimethyl-3-{[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino}-N-alkylpropan-1-aminium bromide**
Macierzyste ugrupowanie propanu	**N,N-Dimethyl-3-{[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino}-N-propylalkan-1-aminium bromide**
Macierzyste ugrupowanie antracenu	**N,N-Dimethyl-3-{[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydrocarbopolycycl-1-yl]amino}-N-propylpropan-1-aminium bromide**

Podwójne maskowanie	Dopuszczalna nazwa maskowana
Macierzyste ugrupowanie antracenu (plus lokanty ugrupowania macierzystego)	**N,N-Dimethyl-3-{[(methylamino)-dioxo-dihydro-carbopolycyclyl]amino}-N-propylpropan-1-aminium bromide**
Macierzyste ugrupowanie propanu (plus lokanty ugrupowania macierzystego)	**Dimethyl{[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino}propylalkanaminium bromide**

Przykład 3

W pełni zdefiniowana nazwa

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



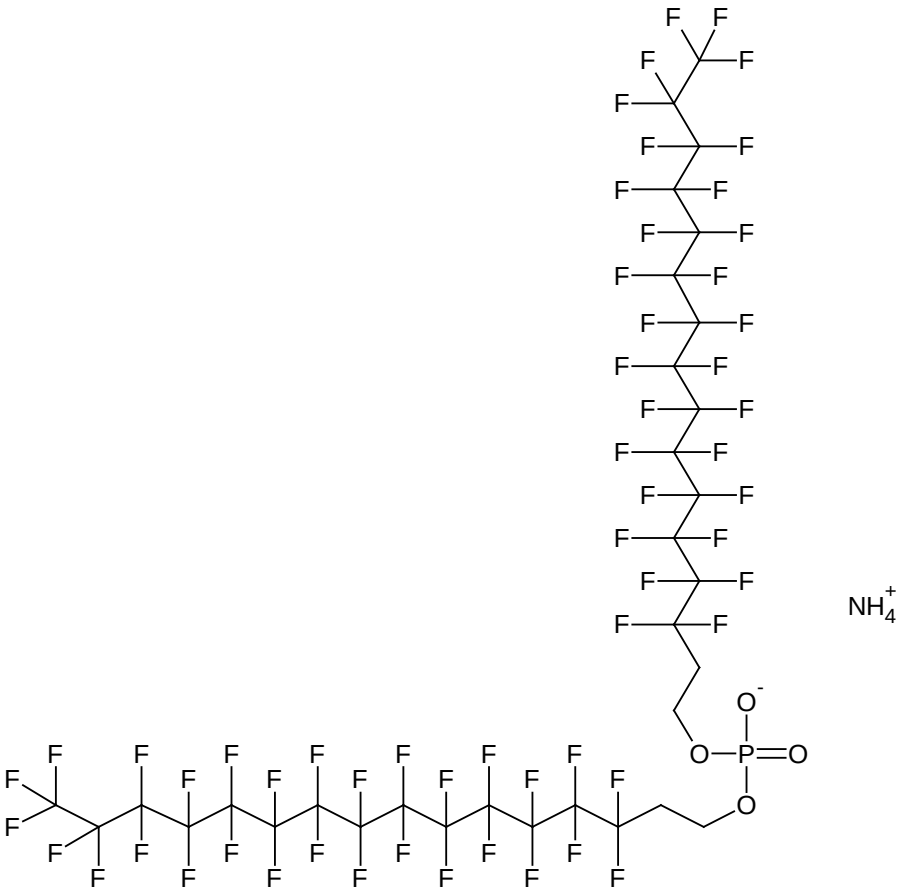
Pojedyncze maskowanie	Dopuszczalna nazwa maskowana
Liczba atomów fluoru	**3-ethoxy-polyfluoro-2-(polyfluoromethyl)hexane**
Atomy fluoru	**3-ethoxy-1,1,1,2,3,4,4,5,5,6,6,6-dodecahalo-2-(trihalomethyl)hexane**
Grupa etoksylowa	**3-(alkoxy)-1,1,1,2,3,4,4,5,5,6,6,6-dodecafluoro-2-(trifluoromethyl)hexane**
Macierzyste ugrupowanie heksanu	**3-ethoxy-1,1,1,2,3,4,4,5,5,6,6,6-dodecafluoro-2-(trifluoromethyl)alkane**

Podwójne maskowanie	Dopuszczalna nazwa maskowana
Macierzyste ugrupowanie heksanu (plus lokanty ugrupowania macierzystego)	**Ethoxydodecafluoro(trifluoromethyl)alkane**

Przykład 4

W pełni zdefiniowana nazwa

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



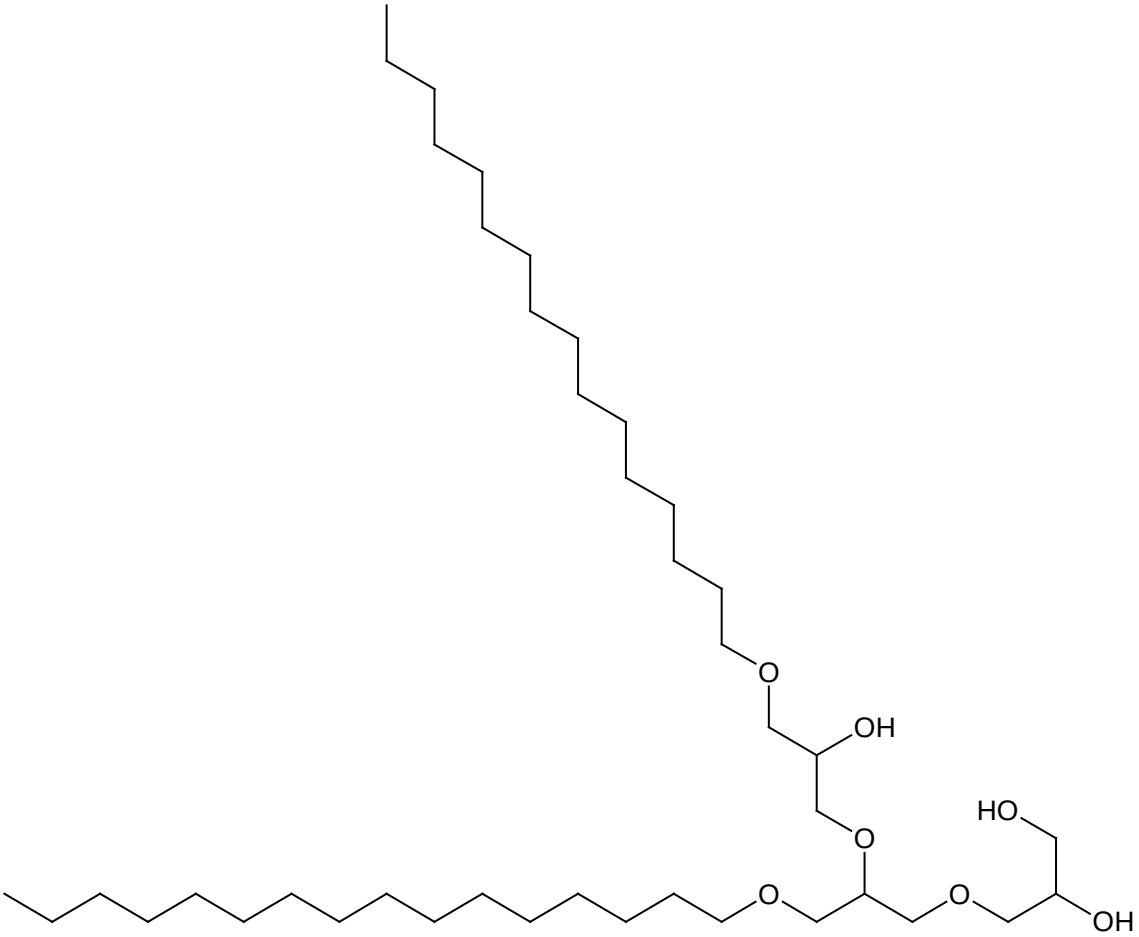
Pojedyncze maskowanie	Dopuszczalna nazwa maskowana
Atomy fluoru	**Ammonium bis(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10, 11,11,12,12,13,13,14,14,15,15,16,16,16-nonacosafluorohexadecyl) phosphate**
Liczba atomów fluoru	**Ammonium bis(polyfluorohexadecyl) phosphate**
Kation amonowy	**bis(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10, 11,11,12,12,13,13,14,14,15,15,16,16,16-nonacosafluorohexadecyl) phosphate salt**
Macierzyste ugrupowanie oktanu	**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**

Podwójne maskowanie	Dopuszczalna nazwa maskowana
Macierzyste ugrupowanie heksadekanu (plus lokanty ugrupowania macierzystego)	**Ammonium bis(nonacosafluoroalkyl) phosphate**

Przykład 5

W pełni zdefiniowana nazwa

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



Pojedyncze maskowanie	Dopuszczalna nazwa maskowana
Pozycje grup hydroksylowych	**6,9-bis(hexadecyloxymethyl)-4,7-dioxanonanetriol**
Grupy hydroksylowe	**6,9-bis(hexadecyloxymethyl)-4,7-dioxanonane-1,2,9-tri*substituted***
Grupy heksadecylowe	**6,9-bis(alkoxymethyl)-4,7-dioxanonane-1,2,9-triol**
Macierzyste ugrupowanie nonanu	**6,9-bis(hexadecyloxymethyl)-4,7-dioxaalkane-1,2,9-triol**

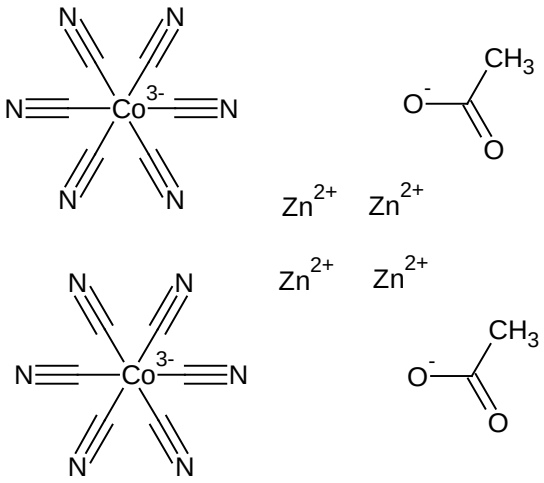
Podwójne maskowanie	Dopuszczalna nazwa maskowana
Macierzyste ugrupowanie nonanu (plus lokanty ugrupowania macierzystego)	**bis(hexadecyloxymethyl)dioxaalkanetriol**

Przykład 6

W pełni zdefiniowana nazwa

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

Zn(II)4([Co(III)(CN)6]3-)2(CH3COO-)2



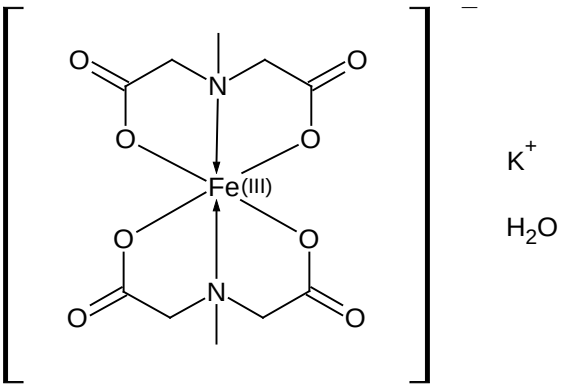
Pojedyncze maskowanie	Dopuszczalna nazwa maskowana
Grupy cyjanowe	**Tetrazinc diacetate bis-hexakis(*substituted*-κ)cobaltate(3-)**
Grupy octanowe	**Tetrazinc dialkanoate bis-hexakis(cyano-κC)cobaltate(3-)**

Podwójne maskowanie	Dopuszczalna nazwa maskowana
Grupy octanowe i cyjanowe	**Tetrazinc dialkanoate bis-hexakis(*substituted*-κ)cobaltate(3-)**

Przykład 7

W pełni zdefiniowana nazwa

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



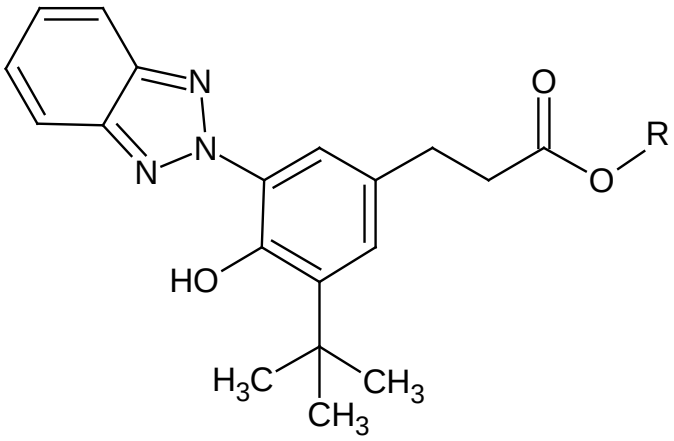
Pojedyncze maskowanie	Dopuszczalna nazwa maskowana
Kation potasu	**Alkali metal bis[2,2'-(methylimino-κN)diacetato-κO(2-)]ferrate(1-) monohydrate**
Grupy metylowe	**Potassium bis[2,2'-(alkylimino-κN) diacetato-κO(2-)]ferrate(1-) monohydrate**
Grupy aminowe	**Potassium bis[2,2'-(methyl*substituted*-κ)diacetato-κO(2-) derivative]ferrate(1-) monohydrate**

Podwójne maskowanie	Dopuszczalna nazwa maskowana
Grupy aminowe (plus lokanty)	**Potassium bis[(methyl*substituted*)diacetato-κO(2-) derivative]ferrate(1-) monohydrate**

Przykład 8

W pełni zdefiniowana nazwa

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



$R = C_7 - C_9$

Pojedyncze maskowanie	Dopuszczalna nazwa maskowana
Grupa hydroksylowa	**C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-*substituted* phenyl]propionate**
Grupy metylowe	**C7-C9 (linear and branched alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dialkylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate**
Grupy C7-C9 alkilowe	**(linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate**
Macierzyste ugrupowanie benzotriazolu	**C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-heteropolycycl-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate**
Macierzyste ugrupowanie fenylowe	**C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyaryl]propionate**
Macierzyste ugrupowanie propanu	**C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]alkanoate**

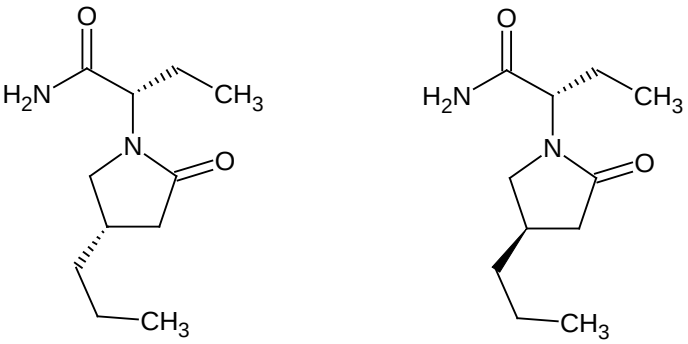
Podwójne maskowanie	Dopuszczalna nazwa maskowana
Macierzyste ugrupowanie benzotriazolu (plus lokanty ugrupowania macierzystego)	**C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(heteropolycyclyl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate**
Macierzyste ugrupowanie fenylowe (plus lokanty ugrupowania macierzystego)	**C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[(2H-benzotriazol-2-yl)(1,1-dimethylethyl) hydroxyaryl]propionate**
Macierzyste ugrupowanie propanu (plus lokanty ugrupowania macierzystego)	**C7-C9 (linear and branched) alkyl [3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]alkanoate**

10.1.2. Substancje wieloskładnikowe

Przykład 9

W pełni zdefiniowana nazwa

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



Pojedyncze maskowanie	Dopuszczalna nazwa maskowana
Stereochemia	**Stereoisomers of 2-[2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]butanamide**
Grupa okso	**Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-*substituted*-4-propylpyrrolidin-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(4S)-2-*substituted*-4-propylpyrrolidin-1-yl]butanamide**
Grupa propylowa	**Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-oxo-4-alkylpyrrolidin-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(4S)-2-oxo-4-alkylpyrrolidin-1-yl]butanamide**
Macierzyste ugrupowanie butanu	**Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide and (2S)-2-[(4S)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide**
Macierzyste ugrupowanie pirolidyny	**Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-oxo-4-propylheteromonocycl-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(4S)-2-oxo-4-propylheteromonocycl-1-yl]butanamide**

Podwójne maskowanie	Dopuszczalna nazwa maskowana
Macierzyste ugrupowanie butanu (plus lokanty ugrupowania macierzystego)	**Reaction mass of (S)-[(4R)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide and (S)-[(4S)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide**
Macierzyste ugrupowanie pirolidyny (plus lokanty ugrupowania macierzystego)	**Reaction mass of (2S)-2-[(R)-oxopropylheteromonocyclyl]butanamide and (2S)-2-[(S)-oxopropylheteromonocyclyl]butanamide**

Przykład 10

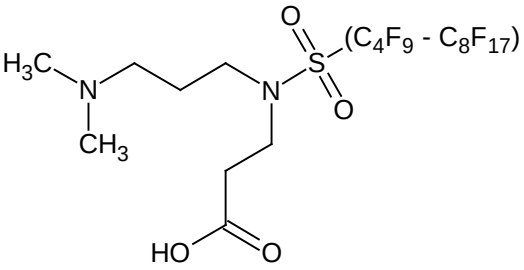
W pełni zdefiniowana nazwa

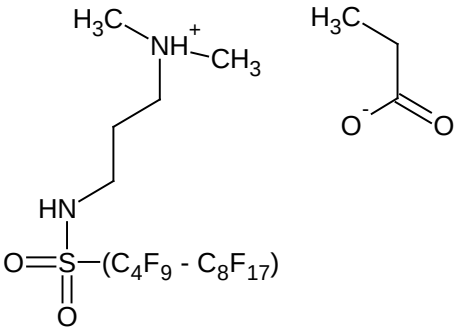
Reaction mass of

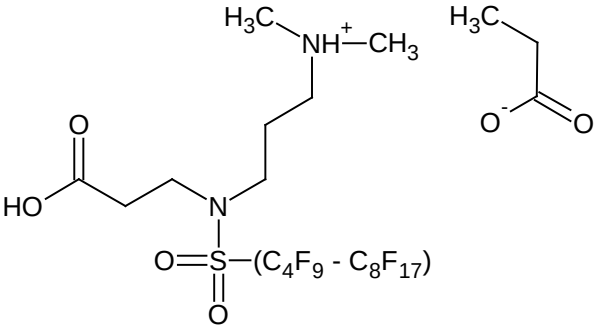
N-[3-(dimethylamino)propyl]-N-[(perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]-β-alanine and

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







Pojedyncze maskowanie	Dopuszczalna nazwa maskowana
Grupy metylowe	**Reaction mass of** **N-[3-(dialkylamino)propyl]-N-[(perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]-β-alanine** **and**

	N,N-dialkyl-3-{[(perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino}propan-1-aminium propanoate **and** **3-{(2-carboxyethyl)[(perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino}-N,N-dialkylpropan-1-aminium propanoate**
Grupa propionianowa	**Reaction mass of** **N-[3-(dimethylamino)propyl]-N-[(perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]-β-alanine** **and** **N,N-dimethyl-3-{[(perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino}propan-1-aminium alkanoate** **and** **3-{(2-carboxyethyl)[(perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino}-N,N-dimethylpropan-1-aminium alkanoate**
Macierzyste ugrupowanie propanu	**Reaction mass of** **N-[3-(dimethylamino)alkyl]-N-[(perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]-β-alanine** **and** **N,N-dimethyl-3-{[(perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino}alkan-1-aminium propanoate** **and** **3-{(2-carboxyethyl)[(perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino}-N,N-dimethylalkan-1-aminium propanoate**

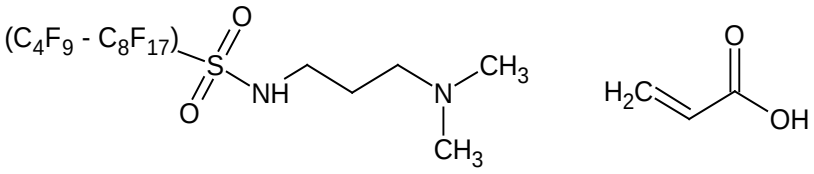
Podwójne maskowanie	Dopuszczalna nazwa maskowana
Macierzyste ugrupowanie propanu (plus lokanty ugrupowania macierzystego)	**Reaction mass of** **N-[(dimethylamino)alkyl]-N-[(perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]-β-alanine** **and** **N,N-dimethyl{[(perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino}alkanaminium propanoate** **and** **{(2-carboxyethyl)[(perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino}-N,N-dimethylalkanaminium propanoate**

10.2. Substancje UVCB

Przykład 11

W pełni zdefiniowana nazwa

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



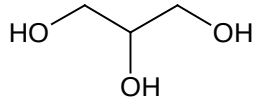
Pojedyncze maskowanie	Dopuszczalna nazwa maskowana
Grupy metylowe	**Reaction products of N-[3-(dialkylamino)propyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid**
Grupa propylowa	**Reaction products of N-[3-(dimethylamino)alkyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid**
Liczba atomów fluoru	**Reaction products of N-[3-(dimethylamino)propyl]polyfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid**
Grupy fluorowe	**Reaction products of N-[3-(dimethylamino)propyl]perhalo-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid**
Grupa propenylowa (kwas propenowy/kwas akrylowy)	**Reaction products of N-[3-(dimethylamino)propyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and alkenoic acid**

Podwójne maskowanie	Dopuszczalna nazwa maskowana
Grupa propylowa (plus lokanty)	**Reaction products of N-[(dimethylamino)alkyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid**

Przykład 12

W pełni zdefiniowana nazwa

Reaction products of Zinc Oxide and Glycerol

ZnO 

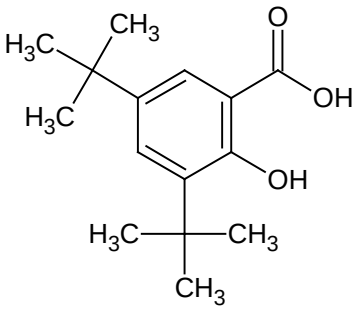
Pojedyncze maskowanie	Dopuszczalna nazwa maskowana
Grupy hydroksylowe (glicerol)	**Reaction products of Zinc Oxide and 1,2,3-tri*substituted* propane**
Macierzyste ugrupowanie propylowe (glicerol)	**Reaction products of Zinc Oxide and alkane-1,2,3-triol**

Podwójne maskowanie	Dopuszczalna nazwa maskowana
Macierzyste ugrupowanie propylowe (plus lokanty ugrupowania macierzystego) (glicerol)	**Reaction products of Zinc Oxide and alkanetriol**

Przykład 13

W pełni zdefiniowana nazwa

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



$Al_2(SO_4)_3$

Pojedyncze maskowanie	Dopuszczalna nazwa maskowana
Grupa hydroksylowa (kwas 3,5-di-tert-butylosalicylowy)	**Reaction product of 3,5-di-tert-butyl-2-*substituted*-benzoic acid and aluminium sulfate**
Grupy tert-butylowe (kwas 3,5-di-tert-butylosalicylowy)	**Reaction product of 3,5-di-tert-alkyl-salicylic acid and aluminium sulfate**
Macierzyste ugrupowanie benzenu (kwas 3,5-di-tert-butylosalicylowy)	**Reaction product of 3,5-di-tert-butyl-1-carboxyl-2-hydroxy-arene and aluminium sulfate**

Podwójne maskowanie	Dopuszczalna nazwa maskowana
Zamaskowane macierzyste ugrupowanie benzenu (plus lokanty) (kwas 3,5-di-tert-butylosalicylowy)	**Reaction product of di-tert-butyl-carboxyl-hydroxy-arene and aluminium sulfate**

10.2.1. Enzymy

Przykład 14

W pełni zdefiniowana nazwa

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

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

Nazwa publiczna

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

Przykład 15

W pełni zdefiniowana nazwa

S-adenosyl-L-methionine hydrolase, EC 3.3.1.2

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

Nazwa publiczna

Thioether and trialkylsulfonium hydrolases, EC 3.3.1

Przykład 16

W pełni zdefiniowana nazwa

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

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

Nazwa publiczna

EC 4.1.2 Aldehyde-Lyases, EC 4.1.2

Annex 2. Przykładowe uzasadnienie – Claim on IUPAC Name under Article 119(2)(f) [Wniosek dotyczący poufności informacji na temat nazwy IUPAC zgodnie z art. 119 ust. 2 lit. f)]

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

Oświadczenie:

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.

Demonstration of Commercial Interest (Wykazanie interesu handlowego):

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 out SampleProduct range, and represent our major competitive advantage in the coatings market.

Demonstration of Potential Harm (Wykazanie ewentualnej szkodliwości):

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.

Limitation to Validity of Claim (Ograniczenie ważności wniosku):

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).

Contact Person (Osoba do kontaktów)

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

Masking Justification for Public Name - Only required if IUPAC Name claimed confidential [Uzasadnienie maskowania w przypadku stosowania nazwy publicznej (wymagane tylko w odniesieniu do wniosków o zachowanie poufności informacji na temat nazwy IUPAC)]

One Level Masking of IUPAC Name - Example 3 (see Annex 1) [Jeden poziom maskowania nazwy IUPAC - przykład 3 (zob. załącznik 1)]

Number of fluorine atoms masked.

Two-Level Masking of IUPAC Name [Dwa poziomy maskowania nazwy IUPAC]

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

Three-Level Masking of IUPAC Name [Trzy poziomy maskowania nazwy IUPAC]

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

EUROPEJSKA AGENCJA CHEMIKALIÓW
Annankatu 18, P.O. Box 400,
FI-00121 Helsinki, Finlandia
echa.europa.eu