

Divulgação e confidencialidade ao abrigo do Regulamento REACH

1

2

3



Alterações a este documento

Versão	Alterações
1.0	Primeira versão

Advertência jurídica

O presente documento destina-se a ajudar os utilizadores no cumprimento das suas obrigações ao abrigo do Regulamento REACH. No entanto, os utilizadores deverão estar cientes de que o texto do Regulamento REACH é a única referência legal autêntica, não constituindo as informações contidas neste documento aconselhamento jurídico. A utilização das informações permanece da responsabilidade exclusiva do utilizador. A Agência Europeia dos Produtos Químicos não assume qualquer responsabilidade pelo uso que possa ser feito das informações contidas no presente documento.

Reprodução autorizada mediante indicação da fonte.

Esta é uma versão de trabalho de um documento originalmente elaborado em inglês. Importa referir que apenas a versão em inglês, também disponível no sítio Web da ECHA, é a versão original.

Título: Divulgação e confidencialidade ao abrigo do Regulamento REACH

Referência: ECHA-16-B-19-PT

Número de catálogo: ED-04-16-349-PT-N

ISBN: 978-92-9495-014-7

DOI: 10.2823/31081

Data de publicação: abril de 2016

Língua: PT

© Agência Europeia dos Produtos Químicos, 2016

Página de rosto © Agência Europeia dos Produtos Químicos

Reprodução autorizada mediante indicação da fonte da seguinte forma:

«Fonte: Agência Europeia dos Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>», e mediante notificação por escrito enviada à Unidade de Comunicação da ECHA (publications@echa.europa.eu).

O presente documento estará disponível nas 23 línguas seguintes:

alemão, búlgaro, checo, croata, dinamarquês, eslovaco, esloveno, espanhol, estónio, finlandês, francês, grego, húngaro, inglês, italiano, letão, lituano, maltês, neerlandês, polaco, português, romeno e sueco.

Em caso de questões ou comentários relativamente ao presente documento, contacte a ECHA através do formulário de pedido de informações disponível no endereço abaixo, citando a referência e a data de publicação acima indicados:

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

Agência Europeia dos Produtos Químicos

Endereço postal: P.O. Box 400, FI-00121 Helsínquia, Finlândia

Morada: Annankatu 18, Helsínquia, Finlândia

Índice

Alterações a este documento	2
Índice	4
Índice de Imagens	6
Índice de Quadros	7
1. Introdução e base jurídica	8
1.1. Introdução.....	8
1.2. Base jurídica.....	8
2. Divulgação	11
2.1. Processo de divulgação	11
2.1.1. Apresentação concluída	11
2.1.2. Filtragem	11
2.1.3. Agrupamento	12
2.1.4. Portal de divulgação e publicação.....	13
2.2. eChemPortal	14
2.3. Caixa de ferramentas QSAR.....	15
2.4. Pré-visualização da divulgação.....	15
2.5. Divulgação e confidencialidade de notificações NONS	15
2.5.1. Primeira etapa	16
2.5.2. Segunda etapa	16
2.5.3. Terceira etapa.....	17
2.5.4. Exceções.....	17
2.5.4.1. Casos com um prazo de divulgação antecipado.....	17
2.5.4.2. Casos com prazos de divulgação posteriores.....	17
2.6. Informações divulgadas ao abrigo do artigo 119.º do REACH.....	18
2.6.1. Considerações gerais	18
2.6.2. Entidades de avaliação (secção 0.4 da IUCLID)	18
2.6.3. Informação geral (secção 1 da IUCLD).....	18
2.6.3.1. Identificação (secção 1.1)	18
2.6.3.2. Composição (secção 1.2).....	22
2.6.3.3. Identificadores (secção 1.3)	23
2.6.3.4. Fornecedores (secção 1.7)	23
2.6.4. Classificação e Rotulagem e Avaliação PBT (secção 2 da IUCLID).....	24
2.6.4.1. Sistema Mundial Harmonizado (GHS) (secção 2.1)	24
2.6.4.2. Diretiva Substâncias Perigosas/Diretiva Preparações Perigosas (DSP – DPP) (secção 2.2).....	24

2.6.4.3.	Avaliação PBT (secção 2.3)	24
2.6.5.	Fabrico, utilização e exposição (secção 3 da IUCLID)	25
2.6.5.1.	Descrição do ciclo de vida (secção 3.5)	25
2.6.5.2.	Utilizações desaconselhadas (secção 3.6)	25
2.6.6.	Propriedades físicas e químicas (Secção 4 da IUCLID), Destino ambiental e vias de exposição (secção 5 da IUCLID), Informações ecotoxicológicas (secção 6 da IUCLID) e Informações toxicológicas (secção 7 da IUCLID)	25
2.6.6.1.	Registo de estudos de parâmetros	26
2.6.6.2.	Resumos de parâmetros	26
2.6.6.3.	PNEC (resumo de parâmetros ecotoxicológicos)	27
2.6.6.4.	DNEL (resumo de parâmetros toxicológicos)	27
2.6.7.	Nota relativa aos resumos (circunstanciados) de estudo	27
2.6.8.	Métodos analíticos (secção 8 da IUCLID)	28
2.6.9.	Orientações para uma utilização segura (secção 11 da IUCLID)	28
2.6.10.	Relatórios de avaliação (secção 13 da IUCLID)	28
2.6.11.	Gama de tonelagem total	28
2.6.12.	Divulgação das referências bibliográficas	30
3.	Pedidos de confidencialidade	31
3.1.	Introdução	31
3.2.	Informações relativas a nomes públicos	32
3.3.	Pedidos de confidencialidade em apresentações conjuntas e atualizações de dossiês	32
3.3.1.	Apresentações conjuntas	32
3.3.2.	Atualizações de dossiês	32
3.4.	Efetuar pedidos de confidencialidade	33
3.5.	Taxas e sinalizadores de pedido de confidencialidade nos termos do artigo 119.º, n.º 2, do REACH	37
3.6.	Justificações para solicitar a confidencialidade de informações nos termos do artigo 119.º, n.º 2, do REACH e fatores a ter em conta	41
3.6.1.	Pedidos nos termos do artigo 119.º, n.º 2, alínea a), do REACH – Grau de pureza ou identidade de impurezas	41
3.6.2.	Pedidos nos termos do artigo 119.º, n.º 2, alínea b), do REACH – Gama de tonelagem total	42
3.6.3.	Pedidos nos termos do artigo 119.º, n.º 2, alínea c), do REACH – Resumos de estudos ou resumos circunstanciados de estudos	43
3.6.4.	Pedidos nos termos do artigo 119.º, n.º 2, alínea d), do REACH – outras informações constantes da ficha de dados de segurança	43
3.6.5.	Pedidos nos termos do artigo 119.º, n.º 2, alínea e), do REACH – Nome(s) comercial(is)	44
3.6.6.	Pedidos nos termos do artigo 119.º, n.º 2, alíneas f) ou g), do REACH – Nome IUPAC	45
3.7.	Justificação do pedido de confidencialidade	47
3.7.1.	Elementos que devem estar presentes nas justificações em geral	48
3.7.2.	Elementos adicionais para justificar um pedido	49
3.8.	Avaliação de pedidos de confidencialidade pela ECHA	50

3.8.1.	Procedimento de avaliação.....	50
3.8.2.	Lista de bases de dados.....	52
3.8.3.	Contacto com o registante.....	53
3.8.4.	Revisão administrativa das decisões de pedidos de confidencialidade.....	53
3.9.	Existência de pedidos de confidencialidade.....	54
Annex 1. Como determinar um nome público de uma substância para fins de utilização ao abrigo do Regulamento REACH	56
4.	Introdução.....	56
5.	Princípios e finalidade dos nomes públicos das substâncias no contexto do REACH.....	56
6.	Onde deve ser incluído o nome público?	57
7.	Recomendação sobre a forma de ocultar o nome IUPAC das substâncias.....	58
7.1.	Substâncias bem definidas	58
7.1.1.	Opções de ocultação	59
7.1.2.	Ocultação da estrutura principal.....	59
7.1.3.	Ocultação de substituintes.....	60
7.2.	Substâncias UVCB	61
7.2.1.	Subtipos de substâncias UVCB.....	61
7.2.2.	Tipos específicos de substâncias UVCB.....	62
7.2.2.1.	Substâncias com variação no comprimento da cadeia de carbono.....	62
7.2.2.2.	Substâncias obtidas a partir de hidrocarbonetos ou fontes semelhantes a hidrocarbonetos....	62
7.2.2.3.	Enzimas	63
8.	Justificação da utilização de ocultação adicional	63
9.	Informações adicionais.....	65
10.	Exemplos de substâncias	66
10.1.	Substâncias bem definidas	66
10.1.1.	Substâncias monoconstituintes.....	66
10.1.2.	Substâncias multiconstituintes.....	75
10.2.	Substâncias UVCB.....	78
10.2.1.	Enzimas.....	81
Annex 2.	Exemplo de justificação – Pedido relativo ao nome IUPAC nos termos do artigo 119.º, n.º 2, alínea f), do REACH	82

Índice de Imagens

Figura 1	O processo de divulgação	11
Figura 2	Regras de filtragem	12
Figura 3	Infocard e perfil resumido da substância	14
Figura 4	Fluxograma para determinar se os dados IUPAC de uma substância registada serão publicados	20
Figura 5	Cálculo da gama de tonelagem total.....	29

Figura 6	Explicação das gamas de tonelagem.....	29
Figura 7	Exemplo de um sinalizador de pedido de confidencialidade não definido na IUCLID.....	33
Figura 8	Janela de pop-up «Set Flags» [Definir sinalizadores] na IUCLID	34
Figura 9	Lista pendente de opções de confidencialidade.....	35
Figura 10	Caixa de texto da justificação da confidencialidade	36
Figura 11	Exemplo de um sinalizador de pedido de confidencialidade definido	36
Figura 12	Confidencialidade do nome IUPAC	45
Figura 13	Fluxograma do processo normalizado de avaliação de pedidos de conformidade ..	51
Figura 14	Fluxo de trabalho para avaliação de justificações para pedidos de confidencialidade.....	52
Figura 15:	Localização do campo public name [nome público] na IUCLID.....	57

Índice de Quadros

Quadro 1:	Divulgação da entidade jurídica	20
Quadro 2:	Divulgação do número de registo.....	23
Quadro 3:	Taxa e sinalizadores do pedido de confidencialidade para informações abrangidas pelo artigo 119.º, n.º 2, do REACH	37
Quadro 4:	Fatores tidos em conta ao solicitar a confidencialidade de informações nos termos do artigo 119.º, n.º 2, alínea a), do REACH.....	41
Quadro 5:	Fatores tidos em conta ao solicitar a confidencialidade de informações nos termos do artigo 119.º, n.º 2, alínea b), do REACH.....	42
Quadro 6:	Fatores tidos em conta ao solicitar a confidencialidade de informações nos termos do artigo 119.º, n.º 2, alínea c), do REACH.....	43
Quadro 7:	Fatores tidos em conta ao solicitar a confidencialidade de informações nos termos do artigo 119.º, n.º 2, alínea d), do REACH.....	43
Quadro 8:	Fatores tidos em conta ao solicitar a confidencialidade de informações nos termos do artigo 119.º, n.º 2, alínea e), do REACH.....	44
Quadro 9:	Fatores tidos em conta ao solicitar a confidencialidade de informações nos termos do artigo 119.º, n.º 2, alíneas f) e g), do REACH.....	47
Quadro 10:	Elementos exigidos nas justificações dos pedidos de confidencialidade	48
Quadro 11:	Elementos opcionais das justificações dos pedidos de confidencialidade	49
Quadro 12:	Elementos adicionais exigidos nas justificações dos pedidos de confidencialidade do nome IUPAC.....	49

1. Introdução e base jurídica

1.1. Introdução

Nos termos do artigo 119.º, n.ºs 1 e 2, do Regulamento REACH, a Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) tem a obrigação de publicar na Internet, de forma gratuita, as informações que possui sobre as substâncias registadas (estremes ou contidas em misturas ou em artigos). As informações são publicadas no sítio Web da ECHA, no título «Substâncias registadas» da secção «Informações sobre substâncias químicas».

Todavia, em certos casos, as informações podem ser retidas, se o registante que envia as informações indicar também que pretende manter a confidencialidade das mesmas e apresentar uma justificação segundo a qual a publicação das informações seria potencialmente prejudicial aos seus interesses comerciais ou de qualquer outra parte interessada. Tais justificações serão avaliadas pela ECHA em conformidade com o artigo 119.º, n.º 2, do REACH e, sempre que a ECHA considere a justificação válida, as informações em causa não serão publicadas. Os pedidos de confidencialidade das informações podem estar sujeitos a uma taxa.

Importa referir que nos casos em que sejam essenciais medidas urgentes para proteger a saúde humana, a segurança ou o ambiente, como situações de emergência, a ECHA pode divulgar informações que, normalmente, seriam consideradas confidenciais, em conformidade com o artigo 118.º, n.º 2, do REACH.

O presente manual fornece informações sobre o acesso em linha aos dados relativos a substâncias químicas para as quais foi registado um dossiê ao abrigo do REACH, bem como informações sobre o conteúdo e a avaliação dos pedidos de confidencialidade. Destina-se a ajudar, em especial, os gestores e os peritos técnicos que sejam responsáveis pela preparação dos dossiês de registo nas empresas a compreenderem:

- quais as etapas do processo de divulgação;
- que informações serão disponibilizadas ao público no sítio Web da ECHA;
- como elaborar um pedido de confidencialidade e preparar uma justificação, bem como o procedimento de base que a ECHA seguirá para avaliar esses pedidos;
- Além disso, o presente documento aconselha a indústria sobre a forma de determinar um nome público de uma substância para cujo nome IUPAC é solicitada a confidencialidade em conformidade com o artigo 10.º, alínea a), subalínea xi), do REACH, conforme explicado no anexo 1 do presente manual.

1.2. Base jurídica

A divulgação de informações de dossiês de registo e a avaliação da confidencialidade das informações serão efetuadas pela ECHA em conformidade com o artigo 119.º do Regulamento REACH, com a redação que lhe foi dada pelo artigo 58.º, n.º 7, do Regulamento CRE:

Artigo 119.º, n.º 1, do REACH

Nos termos do artigo 77.º, n.º 2, alínea e), devem ser postas à disposição do público, gratuitamente, na Internet, as seguintes informações sobre substâncias, quer estremes, quer contidas numa mistura ou num artigo:

- a. Sem prejuízo do n.º 2, alíneas f) e g), do presente artigo, o nome na nomenclatura IUPAC para as substâncias que preencham os critérios para qualquer uma das seguintes classes ou categorias de perigo previstas no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008:
 - i. classes de perigo 2.1 a 2.4, 2.6 e 2.7, 2.8 dos tipos A e B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 das categorias 1 e 2, 2.15 dos tipos A a F;
 - ii. classes de perigo 3.1 a 3.6, 3.7 (efeitos adversos para a função sexual e a fertilidade ou para o desenvolvimento), 3.8 (efeitos que não sejam efeitos narcóticos), 3.9 e 3.10;
 - iii. classe de perigo 4.1;
 - iv. classe de perigo 5.1;
- b. Quando aplicável, o nome da substância, tal como se encontra indicado no EINECS;
- c. A classificação e a rotulagem da substância;
- d. Os dados físico-químicos relativos à substância, às vias metabólicas e ao destino ambiental;
- e. Os resultados de cada estudo toxicológico e ecotoxicológico;
- f. O nível derivado de exposição sem efeitos (DNEL) ou a concentração previsivelmente sem efeitos (PNEC) estabelecidos em conformidade com o Anexo I;
- g. As orientações para a utilização segura em conformidade com os pontos 4 e 5 do Anexo VI;
- h. Se forem solicitados de acordo com o Anexo IX ou com o Anexo X, os métodos de análise que permitem detetar uma substância perigosa após a sua libertação no ambiente e determinar a exposição humana direta a essa mesma substância.

Artigo 119.º, n.º 2, do REACH

Nos termos do artigo 77.º, n.º 2, alínea e), devem ser postas à disposição do público, gratuitamente, na Internet, as seguintes informações sobre substâncias quer estremes, quer contidas numa mistura ou num artigo, exceto se a parte que apresenta a informação apresentar também uma justificação, nos termos do artigo 10.º, alínea a), subalínea xi), aceite como válida pela Agência, segundo a qual essa publicação é potencialmente prejudicial aos interesses comerciais do registante ou de qualquer outra parte interessada:

- a. Se for essencial para a classificação e a rotulagem, o grau de pureza da substância e a identidade das impurezas e/ou dos aditivos que se saiba serem perigosos;
- b. A gama de tonelage total (ou seja, 1 a 10 toneladas, 10 a 100 toneladas, 100 a 1 000 toneladas ou acima de 1 000 toneladas) em que a substância foi registada;
- c. Resumos de estudos ou resumos circunstanciados de estudos respeitantes às informações referidas no n.º 1, alíneas d) e e);
- d. Informações, para além da referida no n.º 1, constantes da ficha de dados de segurança;
- e. O(s) nome(s) comercial(ais) da substância;
- f. Sob reserva do artigo 24.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, o nome na nomenclatura IUPAC para as substâncias que não sejam de integração progressiva referidas no n.º 1, alínea a), do presente artigo, por um período de seis anos;

- g. Sob reserva do artigo 24.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, o nome na nomenclatura IUPAC para as substâncias referidas no n.º 1, alínea a), do presente artigo, que apenas sejam utilizadas de uma ou mais das seguintes formas:
- i. como substâncias intermédias,
 - ii. para efeitos de investigação e desenvolvimento científico,
 - iii. em atividades de investigação e desenvolvimento orientadas para o produto e o processo.

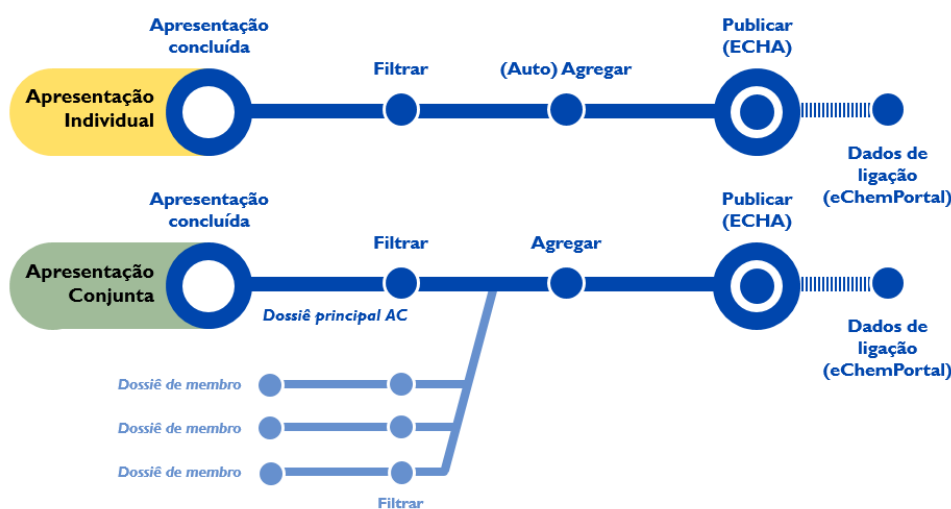
Nota: todas as informações enumeradas no artigo 119.º, n.º 1, do REACH serão sempre divulgadas, mesmo que um registante tente solicitar a confidencialidade dessas informações. Assim, os pedidos de confidencialidade relativos a estas informações não serão considerados e não será cobrada qualquer taxa sobre esses pedidos. Além disso, as informações enumeradas no artigo 119.º, n.º 2, do REACH também serão divulgadas, exceto se um pedido de confidencialidade tiver sido apresentado e aceite como válido, e a taxa pertinente paga, se aplicável.

2. Divulgação

2.1. Processo de divulgação

O processo de divulgação é constituído por várias etapas, tal como exemplificado na figura 1, culminando na publicação, no sítio Web da ECHA, de informação pormenorizada sobre substâncias químicas constante dos dossiês de registo.

Figura 1 O processo de divulgação



2.1.1. Apresentação concluída

O processo de divulgação de informações a partir de um dossiê de registo tem início assim que a apresentação no REACH-IT estiver concluída com êxito. No caso de uma apresentação inicial, o registante terá sido informado do seu número de registo através de uma carta a comunicar a decisão de registo. O conceito de integralidade do registo abrange a verificação da integralidade técnica (VIT) e o pagamento da taxa de registo. Assim que uma apresentação é concluída, o dossiê associado é selecionado para publicação e entra no processo de divulgação.

Todas as apresentações concluídas com êxito são elegíveis para divulgação. Normalmente, os dados de um dossiê apresentado são publicados no prazo de quatro a seis semanas após a data da apresentação. A única exceção diz respeito aos dossiês que contêm um sinalizador de confidencialidade definido no nome IUPAC das substâncias registadas e que não contêm uma proposta de ensaio. Nesses casos, o dossiê será normalmente publicado após a avaliação do pedido de confidencialidade do nome IUPAC.

2.1.2. Filtragem

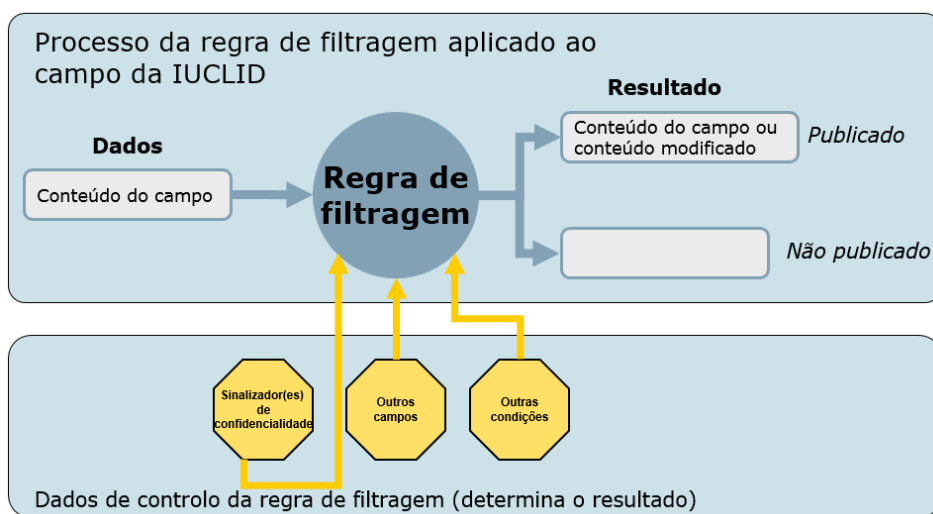
A etapa mais importante do processo de divulgação é a etapa de filtragem, na qual as informações que não se destinam a ser publicadas são removidas do dossiê, juntamente com as informações sinalizadas como confidenciais ou cuja confidencialidade foi solicitada (figura 2).

A filtragem dos dossiês de registo é executada através da aplicação de uma ferramenta de TI que foi programada com regras de filtragem. Estas regras são baseadas no artigo 119.º, n.ºs 1 e 2, do REACH e são aplicadas a cada campo no dossiê de registo da IUCLID para determinar

se o conteúdo do campo deve ou não ser publicado. A filtragem do dossiê é um processo automático e é independente dos textos introduzidos num campo específico, pelo que é importante rever o dossiê antes da apresentação. Se for fornecida uma informação confidencial (por exemplo, nome da empresa) num campo a ser publicado (por exemplo, a orientação para uma utilização segura), **essa informação ficará visível na Internet**.

Importa referir que as informações contidas nas notificações de novas substâncias ao abrigo da Diretiva 67/548/CEE (designadas NONS) são divulgadas com um conjunto reduzido de informações, conforme descrito no capítulo 2.5.

Figura 2 Regras de filtragem



2.1.3. Agrupamento

Após o processo de filtragem, todos os dossiês são sujeitos a outra ferramenta de TI. Esta ferramenta de «agrupamento» destina-se principalmente a apresentações conjuntas, para reunir as informações de todos os dossiês da apresentação conjunta num único dossiê agrupado. Contudo, importa referir que, no caso de apresentações individuais, o dossiê é tratado como se fosse o dossiê principal de uma apresentação conjunta sem quaisquer membros.

As informações serão publicadas por substância, por conseguinte, no caso de apresentações conjuntas, as diferentes informações de todos os dossiês que fazem parte da apresentação conjunta são combinadas num único dossiê antes da publicação. A ferramenta de agrupamento aplica três regras básicas, com base numa prioridade atribuída aos dossiês que são sujeitos ao processo de agrupamento. Em geral, é atribuída a prioridade mais elevada ao dossiê principal da apresentação conjunta. De notar, no entanto, que nos casos em que, por qualquer motivo, não esteja disponível um dossiê principal de apresentação conjunta para o sistema de divulgação, este foi programado para selecionar o primeiro dossiê apresentado para ser tratado como se fosse o dossiê principal. As três regras de agrupamento são:

1. A «regra do dossiê principal»

As informações do dossiê agrupado são provenientes apenas do dossiê principal da apresentação conjunta. Esta regra aplica-se à maior parte dos dados críticos das secções 1, 2 e 3 da IUCLID, por exemplo a identidade da substância na secção 1.1 relativa à substância de referência.

2. A «regra de adição»

As informações do dossiê agrupado são provenientes primeiro do dossiê principal da apresentação conjunta seguidas das informações adicionais provenientes dos dossiês dos membros da apresentação conjunta. Os dados são extraídos primeiro do dossiê principal e, em seguida, dos dossiês dos membros por ordem de prioridade (registos completos por ordem decrescente de tonelagem, registos de substâncias intermédias isoladas nas instalações [OSII] por ordem decrescente de tonelagem e, por último, registos de substâncias intermédias isoladas transportadas [TII] por ordem decrescente de tonelagem). Os dados duplicados são eliminados. Esta regra aplica-se a quaisquer elementos repetíveis na IUCLID (blocos ou linhas de quadro repetíveis).

3. A «regra de fusão»

As informações do dossiê agrupado são provenientes primeiro do dossiê principal da apresentação conjunta e quaisquer lacunas nestas informações serão preenchidas, se possível, através dos dados dos dossiês dos membros da apresentação conjunta por ordem de prioridade, conforme descrito acima. Esta regra aplica-se, por exemplo, aos campos «Yes/No» [Sim/Não] da IUCLID.

Após este processo de agrupamento, os dossiês agrupados são processados por forma a criar um conjunto de páginas Web html.

2.1.4. Portal de divulgação e publicação

O sítio Web da ECHA disponibilizará informações mais pormenorizadas sobre substâncias químicas para as quais a ECHA tenha recebido um dossiê de registo. Serão publicadas as informações constantes de todos os dossiês de registo aos quais tenha sido atribuído um número de registo (registos completos, registos de substâncias intermédias isoladas nas instalações e registos de substâncias intermédias isoladas transportadas), bem como as informações provenientes de todos os registantes (registantes principais de uma apresentação conjunta, membros de uma apresentação conjunta e registantes individuais). Uma vez que as notificações efetuadas ao abrigo da Diretiva 67/548/CEE (NONS) são consideradas registos ao abrigo do Regulamento REACH, as informações constantes dessas notificações serão também divulgadas.

Nota: a versão mais recente do dossiê apresentado à ECHA será publicada e, conseqüentemente, as informações de um dossiê atualizado substituirão as informações do dossiê anterior. Por conseguinte, caso o registante solicite a confidencialidade de algumas informações, deve ter o cuidado de selecionar no dossiê atualizado exatamente os mesmos pedidos de confidencialidade que na apresentação inicial, a menos que já não pretenda solicitar a confidencialidade de uma informação, conforme explicado no capítulo 3.3.2.

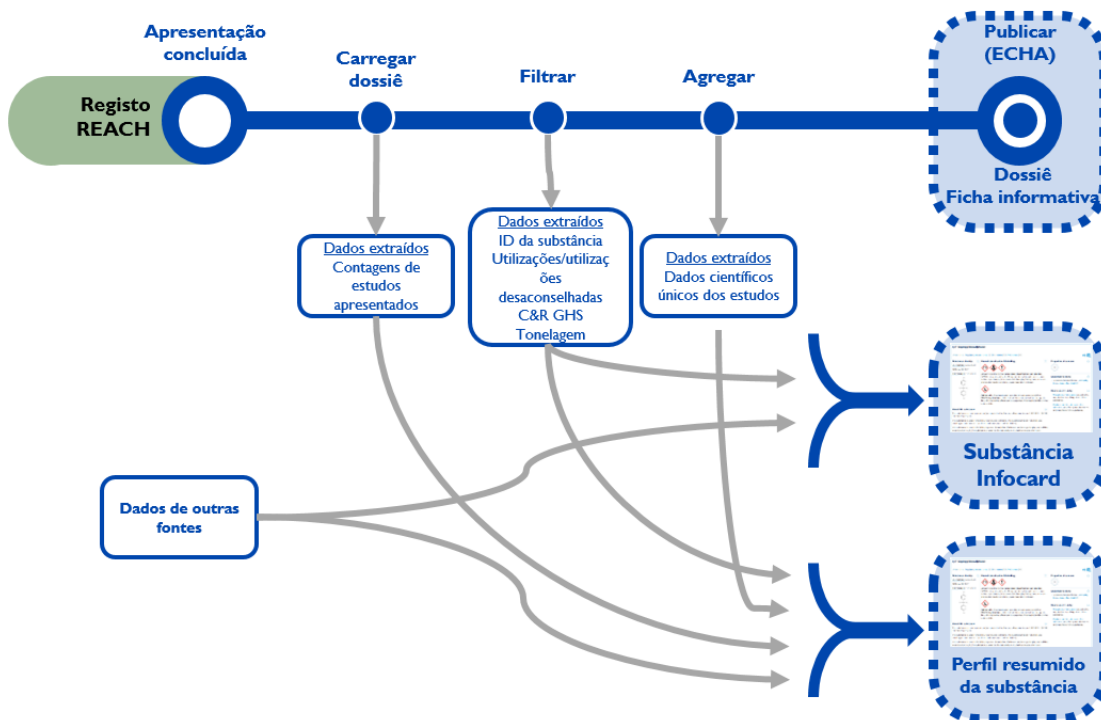
O sítio Web da ECHA fornece informações sobre substâncias químicas: estão disponíveis informações mais pormenorizadas sobre substâncias químicas para as quais foi apresentado um dossiê de registo ao abrigo do REACH no sítio Web da ECHA > Informação sobre substâncias químicas > Substâncias registadas: <http://echa.europa.eu/pt/information-on-chemicals/registered-substances>

É possível procurar uma substância pela sua identidade (nome, número CE, número de lista ou número CAS), por dados administrativos (tipo de registo, nome do registante, data de publicação, país, etc.), por dados da substância (gama de tonelagem total, resultado da avaliação PBT e CSA realizada) e por utilizações e exposição.

A ECHA elaborou também Infocards (cartões de informação) e perfis resumidos para as substâncias, que são baseados essencialmente nos dados apresentados nos registos REACH. Os detalhes relativos à classificação, às utilizações e exposição e às propriedades científicas da substância estão resumidos e agrupados nos Infocards e nos perfis resumidos, os quais serão

atualizados automaticamente, sempre que os dossiês de registo forem atualizados com dados diferentes. Importa referir que os Infocards e os perfis resumidos também são baseados em dados provenientes de outras origens, incluindo o inventário de classificação e rotulagem, outros processos regulamentares do REACH e dados provenientes dos regulamentos PIC e Produtos Biocidas.

Figura 3 Infocard e perfil resumido da substância



2.2. eChemPortal

A ECHA é ainda um importante colaborador no desenvolvimento e alojamento do software **eChemPortal**, trabalhando em cooperação com a OCDE e outras instituições de regulamentação internacionais. O eChemPortal disponibiliza acesso gratuito a informações sobre propriedades de produtos químicos, permitindo a pesquisa simultânea de relatórios e bases de dados por nome e número químicos e por propriedade química. O portal contém hiperligações diretas para informações sobre perigos e riscos dos produtos químicos preparadas no âmbito de programas governamentais de avaliação dos produtos químicos aos níveis nacional, regional e internacional. Quando disponíveis, são fornecidos os resultados de classificação em conformidade com os sistemas de classificação de perigo nacionais/regionais ou com o Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS). Além disso, o eChemPortal disponibiliza igualmente informações sobre a utilização e exposição de produtos químicos.

Como parte da colaboração da ECHA, as informações pormenorizadas sobre produtos químicos que constam dos dossiês de registo do REACH e que são publicadas estão associadas ao eChemPortal. Os ficheiros do dossiê agrupado são processados e os dados-chave são extraídos para permitir pesquisas pelo nome e número químicos ou pelas propriedades químicas, tais como as propriedades físico-químicas, ambientais, ecotoxicológicas e/ou toxicológicas.

2.3. Caixa de ferramentas QSAR

A ECHA é igualmente um importante colaborador no desenvolvimento do software **Caixa de ferramentas QSAR**. Os mesmos dados detalhados e publicados sobre produtos químicos obtidos a partir dos dossiês de registo REACH são extraídos e tratados, a fim de preencher os dados científicos contidos na caixa de ferramentas QSAR. Os ficheiros do dossiê agrupado são processados e os dados-chave são extraídos para permitir a modelação QSAR das propriedades químicas, utilizando o nome e número químicos e as propriedades químicas, tais como as propriedades físico-químicas, ambientais, ecotoxicológicas e/ou toxicológicas. Estão disponíveis mais informações sobre a caixa de ferramentas QSAR em: <http://echa.europa.eu/support/oeqd-qsar-toolbox>.

2.4. Pré-visualização da divulgação

A ECHA desenvolveu um plug-in da IUCLID que permite aos registantes simular quais as informações do seu dossiê de registo que possivelmente serão removidas antes da publicação na Internet e quais as informações que serão publicadas.

A pré-visualização da divulgação pode ser utilizada pelos registantes quando preparam o seu dossiê de registo REACH na IUCLID. A ferramenta tem por objetivo ajudar os registantes a preparar dossiês que possam ser publicados sem revelar informações empresariais confidenciais, pelo que se recomenda vivamente a utilização da ferramenta antes da apresentação dos dossiês de registo, a fim de simular quais as informações dos dossiês que serão publicadas pela ECHA. A ferramenta também produz um relatório com uma lista de todas as informações, independentemente de terem sido removidas ou não do dossiê filtrado.

A pré-visualização da divulgação é instalada por predefinição com a IUCLID 6. Para obter uma descrição detalhada de como iniciar a ferramenta e interpretar os seus resultados, consulte o sistema de ajuda incorporado na IUCLID.

2.5. Divulgação e confidencialidade de notificações NONS

Antes da entrada em vigor do Regulamento REACH, as empresas notificavam as «novas substâncias» nos termos da Diretiva 67/548/CEE, a denominada Diretiva Notificação de Novas Substâncias (NONS). Nos termos do artigo 24.º, n.º 1, do REACH, as notificações NONS são consideradas como registos ao abrigo do regulamento. Por conseguinte, as informações contidas em notificações NONS são divulgadas. Os pedidos de confidencialidade aceites nos termos da Diretiva 67/548/CEE permanecerão válidos nos termos do REACH e não será cobrada qualquer taxa relativamente a esses pedidos. Nessas circunstâncias, a ECHA não seguirá normalmente o procedimento de avaliação comum. No entanto, continuará a efetuar verificações de plausibilidade (por exemplo, se as informações podem ser encontradas no domínio público) e poderá rejeitar pedidos com base em motivos justificados.

Nos casos em que tenha sido solicitada a confidencialidade do nome IUPAC, nos termos da Diretiva 67/548/CEE, e a informação IUPAC já tenha sido entretanto disponibilizada no Inventário CE publicado (<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/ec-inventory>), ou em qualquer outra fonte pública, a ECHA considera o pedido expirado, a menos que o registante apresente uma justificação completa que inclua um motivo válido para que a informação seja mantida confidencial, apesar da disponibilidade pública.

Para mais informações sobre a apresentação ou a atualização de NONS e sobre como apresentar pedidos de confidencialidade para NONS, consulte o documento «*Questions and Answers for the registrants of previously Notified Substances*» («Perguntas e respostas para os registantes de substâncias previamente notificadas»), disponível em: <http://echa.europa.eu/web/guest/support/faqs>.

Uma vez que as notificações NONS foram apresentadas inicialmente num formato diferente do atual formato da IUCLID, o conjunto completo das informações foi e continuará a ser publicado gradualmente.

As notificações de substâncias NONS que foram 1) solicitadas adequadamente no REACH-IT e 2) deixaram de ser fabricadas antes de 31 de maio de 2012 são consideradas não elegíveis para fins de divulgação, uma vez que essas substâncias já não se encontravam no mercado do Espaço Económico Europeu (EEE).

A publicação de registos NONS segue três etapas principais:

2.5.1. Primeira etapa

O primeiro conjunto de dados foi divulgado a partir de maio de 2012. As informações publicadas são reduzidas quando comparadas com as informações que estão normalmente disponíveis nos dossiês de registo REACH. Os dossiês NONS publicados no sítio Web de divulgação da ECHA podem ser identificados pelo seu fundo púrpura, enquanto os outros dossiês de registo possuem um fundo azul. O conjunto de dados divulgado é constituído por informações cuja confidencialidade não pode ser solicitada:

- o número CE da substância (na secção 1.1. do dossiê da IUCLID);
- a classificação e a rotulagem da substância (secções 2.1 e 2.2);
- os dados físico-químicos relativos à substância e ao destino ambiental e vias de exposição (com exceção de informações introduzidas nos campos de texto livre do dossiê da IUCLID) (nas secções 4 e 5);
- os resultados de todos os estudos toxicológicos e ecotoxicológicos (com exceção de informações introduzidas nos campos de texto livre do dossiê da IUCLID) (nas secções 6 e 7);
- o nível derivado de exposição sem efeitos (DNEL) ou a concentração previsivelmente sem efeitos (PNEC) (nas secções 6 e 7);
- as orientações para uma utilização segura (secção 11).

2.5.2. Segunda etapa

A partir de novembro de 2012, as informações cuja confidencialidade não podia ser solicitada ao abrigo da Diretiva 67/548/CEE passaram a ser divulgadas se os registantes não tivessem atualizado a indicação de que pretendiam a sua confidencialidade.

Em especial, embora o artigo 19.º da Diretiva 67/548/CEE estabelecesse que o sigilo não se aplicava a essas informações, é possível solicitar a confidencialidade das informações seguintes ao abrigo do REACH:

- o nome do notificante (que, ao abrigo do REACH, é considerado parte integrante da informação constante da ficha de dados de segurança);
- as informações constantes da ficha de dados de segurança (incluindo o número de registo, as utilizações e as utilizações desaconselhadas);
- o nome comercial da substância;
- se for essencial para a classificação e a rotulagem, o grau de pureza da substância e a identidade das impurezas e/ou dos aditivos que se saiba serem perigosos.

Por conseguinte, os pedidos relativos a estas informações não podem ser justificados com a expressão «Claim previously made under Directive 67/548/EEC» [Pedido efetuado anteriormente nos termos da Diretiva 67/548/CEE], sendo necessário apresentar uma justificação completa e o pedido será sujeito à taxa correspondente ao abrigo do REACH.

2.5.3. Terceira etapa

Em algum momento no futuro, o conjunto completo de informações existente nos dossiês NONS poderá ser divulgado. Antes desta etapa, todos os pedidos de confidencialidade e atualizações devem ser finalizados pelos registantes.

Recomenda-se que reveja os dossiês NONS da sua empresa e que se certifique de que são adequados para divulgação. Em especial, deve rever o texto livre que descreve os dados físico-químicos, os dados do destino ambiental e os resultados de estudos toxicológicos e ecotoxicológicos e certificar-se de que as informações que considera confidenciais não estão disponíveis nestas partes do dossiê, uma vez que estas informações não podem ser objeto de um pedido de confidencialidade. Deve também rever os resumos (circunstanciados) de estudo e certificar-se de que as informações que considera confidenciais não estão disponíveis nestas partes do dossiê ou de que incluiu os pedidos de confidencialidade pertinentes.

Para o ajudar na revisão do dossiê da sua empresa, pode utilizar a pré-visualização da divulgação descrita na secção 2.4 do presente manual. Além disso, para mais informações sobre a apresentação ou a atualização de NONS e sobre como apresentar pedidos de confidencialidade para NONS, consulte o documento «*Questions and Answers*» («Perguntas e respostas») em: <http://echa.europa.eu/web/guest/support/faqs>.

2.5.4. Exceções

2.5.4.1. Casos com um prazo de divulgação antecipado

Sempre que a quantidade da substância notificada atingir o limite de tonelagem seguinte e for apresentada uma **atualização da gama de tonelagem** em conformidade com o artigo 24.º, n.º 2, do REACH o dossiê de registo será divulgado na íntegra o mais rapidamente possível, após a sua apresentação.

A atualização de uma notificação NONS com uma proposta de ensaio que exija uma consulta pública deverá ser divulgada na íntegra o mais rapidamente possível, com vista a otimizar as informações disponíveis para consulta pública.

Se o seu dossiê estiver incluído numa destas categorias, deverá verificar se o dossiê é adequado para divulgação e se todos os pedidos de confidencialidade pertinentes estão sinalizados aquando da apresentação.

2.5.4.2. Casos com prazos de divulgação posteriores

No caso de **notificações NONS inferiores a 1 tonelada por ano**, foi publicado um conjunto de dados reduzido, tal como descrito acima nas primeira e segunda etapas. Contudo, as restantes informações incluídas nesses dossiês serão divulgadas posteriormente, logo que exista uma solução prática para apresentar este tipo de dossiê e/ou comunicar qualquer necessidade de confidencialidade. Todos os notificantes nesta situação serão informados individualmente pela ECHA sobre os procedimentos a adotar.

As notificações NONS para as quais o número de registo atribuído pela ECHA não foi solicitado pelo notificante foram divulgadas tal como descrito acima na primeira etapa. Os restantes dados serão publicados posteriormente. Se a sua empresa tiver notificações NONS para as quais não recebeu esta mensagem, deve solicitar os seus números de registo no REACH-IT para estas NONS. Tal permitirá que a ECHA comunique consigo através do REACH-IT a propósito destas NONS.

2.6. Informações divulgadas ao abrigo do artigo 119.º do REACH

2.6.1. Considerações gerais

Os dossiês de registo REACH são apresentados à ECHA no formato IUCLID. Os pontos seguintes identificam os campos de um dossiê da IUCLID que se destinam a ser divulgados.

Nos casos em que vários campos da IUCLID se adequem ao fornecimento de certas informações, o presente manual salientará as consequências das várias opções do ponto de vista da sua divulgação na Internet.

Ao preparar o seu próprio dossiê de registo, certifique-se de que os dados que pretende manter confidenciais estão sinalizados como tal em todas as localizações onde se encontram no seu dossiê. Para mais informações, consulte o capítulo 3.

Na coordenação com os outros membros do FIIS ou da apresentação conjunta, os pedidos de confidencialidade devem, quando necessário, ser harmonizados, a fim de garantir que os dados que todos os membros pretendem manter confidenciais estão sinalizados como tal nos dossiês de registo de cada membro; os pedidos de confidencialidade são efetuados por registante, por dossiê e por campo de dados. Se um pedido de confidencialidade for aceite como válido pela ECHA, as informações serão mantidas confidenciais apenas no dossiê de registo e no campo de dados específicos para os quais o pedido foi aceite. Por conseguinte, nada impede que sejam apresentados no sítio Web da ECHA os dados provenientes de outra localização no mesmo dossiê ou no dossiê de outro registante que não solicitou a confidencialidade dos dados.

2.6.2. Entidades de avaliação (secção 0.4 da IUCLID)

A partir do registo principal da entidade de avaliação, são publicadas as informações relativas à descrição pública do método de avaliação do perigo/destino e à lista de entidades de avaliação; a relação com a substância registada é apresentada, mas o nome dos documentos não é publicado.

A partir dos documentos da entidade de avaliação, são publicadas as informações relativas à relação com a substância registada, às composições relacionadas e aos resumos de parâmetros associados, se existirem.

As restantes informações são publicadas, exceto se a entidade de avaliação tiver sido sinalizada como confidencial, ou se existir um pedido de confidencialidade do nome IUPAC da substância registada, ou se as composições relacionadas tiverem sido indicadas como confidenciais. As informações relativas à composição específica da entidade de avaliação também não são publicadas, se a substância de referência que descreve o material for objeto de um pedido de confidencialidade.

2.6.3. Informação geral (secção 1 da IUCLD)

2.6.3.1. Identificação (secção 1.1)

2.6.3.1.1. Nome EINECS

O nome EINECS da substância (caso exista) será sempre publicado. Além disso, quaisquer outros dados já publicados no Inventário CE, tais como os números CE e CAS, são considerados associados ao nome EINECS e são também publicados. Estas informações do

Inventário CE são sempre publicadas quando existe um nome EINECS. A descrição da substância fornecida pelo registante não é publicada.

A apresentação correta do nome da substância e do número CE no sítio Web da ECHA depende da correta definição do nome da substância e do número CE no dossiê de registo, sobretudo no caso de substâncias multiconstituintes. Para evitar erros ao introduzir a identidade da substância, recomenda-se que os registantes utilizem a «Reference substance» [Substância de referência] da IUCLID, carregando-a na secção 1.1 *Identification* [Identificação]. As substâncias de referência predefinidas podem ser obtidas a partir:

- do Inventário CE para as substâncias EINECS, disponível em <https://iuclid6.echa.europa.eu/support>;
- da página <http://iuclid.eu/index.php?fuseaction=home.ecinventory&type=public> para as substâncias pré-registadas sem um número EINECS, às quais a Agência atribuiu um número de listagem; ou
- do extrato da IUCLID que lhe é enviado pela ECHA na sequência do seu pedido de informações.

2.6.3.1.2. Nome IUPAC

[Pedido de confidencialidade ao abrigo do artigo 119.º, n.º 2, alíneas f) e g), do REACH, nome IUPAC: para mais informações, consulte o capítulo 3.]

O nome IUPAC da substância será publicado, a menos que o registante tenha apresentado um pedido de confidencialidade. Para mais informações sobre as condições de apresentação de um pedido de confidencialidade e sobre a colocação do sinalizador de confidencialidade no nome IUPAC, consulte o capítulo 3.5.

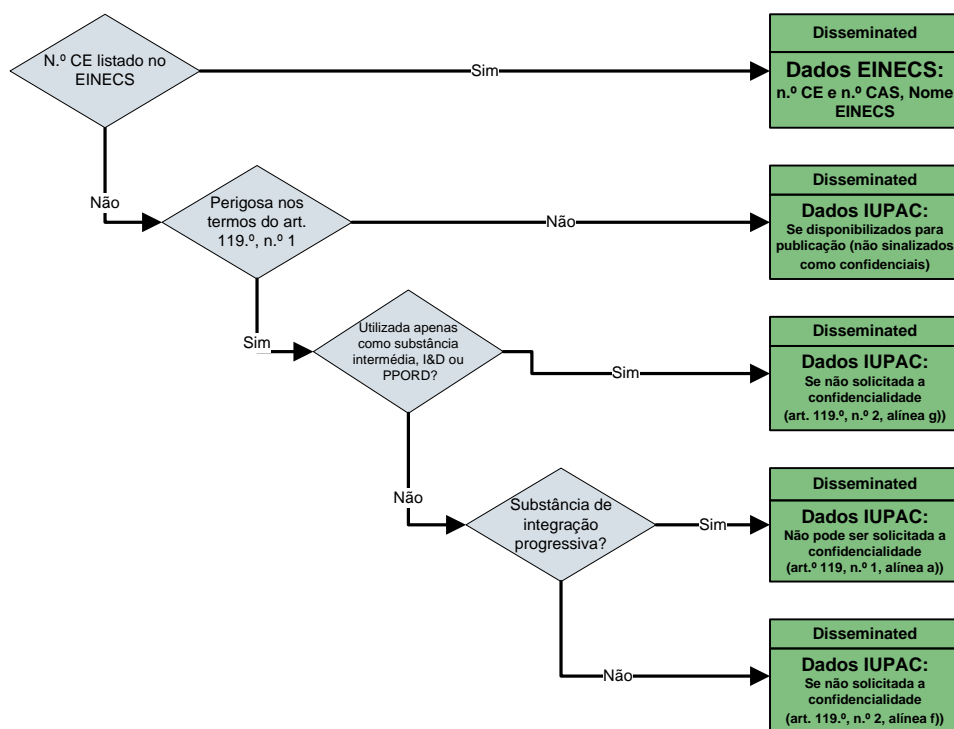
O pedido de confidencialidade do nome IUPAC abrange também os nomes dos constituintes da composição da entidade jurídica fornecidos na secção 1.2, de modo a incluir o caso das substâncias multiconstituintes ou das misturas de reação.

Alguns campos relacionados com o nome IUPAC ou facilmente deduzíveis a partir do mesmo, tais como as informações CE relativas a substâncias não-EINECS, o número CAS, os sinónimos, a fórmula molecular, o intervalo de massas moleculares, a notação SMILES, o código InChI e a fórmula estrutural, são considerados associados ao nome IUPAC. Estes campos apenas são publicados se o nome IUPAC for publicado.

Enquanto a avaliação de um pedido de confidencialidade estiver a decorrer, a informação relativa ao nome IUPAC é retirada do dossiê. Caso o pedido de confidencialidade seja rejeitado ou considerado inadmissível (ver capítulo 3.6.6.), a presença do sinalizador de confidencialidade no nome IUPAC na secção 1.1, ou num ou vários constituintes apenas na secção 1.2, desempenha um papel importante em termos de divulgação das informações relativas aos constituintes da substância.

Nos dois cenários, todas as informações fornecidas na secção 1.1 para o nome IUPAC serão divulgadas. Contudo, as informações fornecidas na secção 1.2 para os constituintes serão mantidas confidenciais APENAS se os constituintes estiverem sinalizados como confidenciais. Nesses casos, os registantes serão informados (no momento em que o pedido de confidencialidade do nome IUPAC for rejeitado ou considerado inadmissível) de que, caso pretendam proteger qualquer um dos constituintes, devem colocar sinalizadores nos constituintes na secção 1.2.

Em conformidade com as disposições do REACH, o registante poderá optar pela publicação ou não do nome IUPAC das substâncias não listadas no EINECS e que não são perigosas. Para saber como proceder com esses pedidos, consulte o capítulo 3.6.6.

Figura 4 Fluxograma para determinar se os dados IUPAC de uma substância registada serão publicados

2.6.3.1.3. Informações da entidade jurídica

[Pedido de confidencialidade ao abrigo do artigo 119.º, n.º 2, alínea d), do REACH, outras informações constantes da ficha de dados de segurança: para mais informações, consulte o capítulo 3.]

No que respeita aos fabricantes e importadores, o nome do registante será publicado, a menos que seja objeto de pedido de confidencialidade, uma vez que é considerado informação constante da ficha de dados de segurança.

Os representantes únicos não são necessariamente fornecedores da substância e têm a possibilidade de indicar os seus verdadeiros fornecedores (importadores) na secção 1.7 do dossiê da IUCLID. A identidade dos representantes únicos será publicada, a menos que seja solicitada a sua confidencialidade ou que existam, na secção 1.7, fornecedores cuja identidade não tenha sido objeto de pedido de confidencialidade.

Importa referir que se o representante único optar pela publicação do nome do fornecedor em vez do seu próprio nome, tem de obter o consentimento do fornecedor para a divulgação do nome da sua empresa e anexá-lo na secção 1.7.

Em qualquer dos casos, os campos que serão publicados são o nome e o endereço completo da entidade jurídica, a menos que o pedido de confidencialidade tenha sido aceite. O quadro 1 apresenta uma descrição geral dos dados que serão publicados.

O nome do representante terceiro (TPR), se for fornecido, não será publicado.

Quadro 1: Divulgação da entidade jurídica

Função na cadeia de	Proprietário da entidade jurídica	Fornecedor(es) indicado(s) na	Fornecedores todos sinalizados como confidenciais na	Informações divulgadas
---------------------	-----------------------------------	-------------------------------	--	------------------------

abastecimento	na secção 1.1.	secção 1.7	secção 1.7	
Fabricante, Importador	Não	ND	ND	Nome e endereço completo da entidade jurídica do fabricante/importador (retirados da conta do REACH-IT)
Fabricante, Importador	Sim	ND	ND	[Confidencial]
Representante único	Não	Não	ND	Nome e endereço completo da entidade jurídica do representante único (retirados da conta do REACH-IT)
Representante único	Não	Sim	Sim	Nome e endereço completo da entidade jurídica do representante único (retirados da conta do REACH-IT)
Representante único	Não	Sim	Não	Nome(s) e endereço(s) completo(s) da entidade jurídica do(s) fornecedor(es) (retirados da secção 1.7 da IUCLID)
Representante único	Sim	ND	ND	[Confidencial]

2.6.3.1.4. Outros identificadores

[Pedido de confidencialidade ao abrigo do artigo 119.º, n.º 2, alínea e), do REACH, nome comercial: para mais informações, consulte o capítulo 3.]

Nome comercial

Caso a divulgação do(s) nome(s) comercial(ais), juntamente com as outras informações disponíveis no sítio Web da ECHA (tais como as propriedades da substância e/ou informações da empresa), seja suscetível de prejudicar os legítimos interesses comerciais do registante, pode ser apresentado um pedido de confidencialidade para o(s) nome(s) comercial(ais).

Outros tipos de identificadores

Todos os outros identificadores são considerados disponibilizados para publicação. Essas entradas, incluindo «Outros» tipos de identificadores, serão publicadas, a menos que estejam sinalizadas como confidenciais, com a exceção do nome CAS, do nome alternativo para o CRE (não publicados) e do nome/número ONU (sempre publicado).

2.6.3.1.5. Pessoa competente responsável pela ficha de dados de segurança.

As informações relativas à pessoa competente responsável pela ficha de dados de segurança serão publicadas, a menos que seja apresentado um pedido de confidencialidade. Importa salientar que a pessoa competente publicada é a pessoa jurídica e não a pessoa singular. Os campos publicados são o nome, o endereço completo e o número de telefone da organização.

2.6.3.2. Composição (secção 1.2)

O campo «Type of composition» [Tipo de composição] permite aos registantes indicar com maior exatidão a natureza da composição que forneceram. O campo será preenchido automaticamente com o valor do campo «legal entity composition of the substance» [composição da substância da entidade jurídica] durante a migração da IUCLID 5 para a IUCLID 6 ou através da criação de um novo registo da composição na secção 1.2. Outros tipos de composição disponíveis na IUCLID 6 são a «boundary composition of the substance» [composição limite da substância] e a «composition of the substance generated upon use» [composição da substância gerada após utilização].

2.6.3.2.1. Composição da entidade jurídica

Este tipo de composição deve refletir a composição da substância registada conforme fabricada ou importada pelo registante.

Nome

O nome atribuído à composição será publicado, a menos que tenha sido apresentado um pedido de confidencialidade para o nome IUPAC da substância registada.

Constituintes

A identidade de cada constituinte será publicada, a menos que tenha sido apresentado um pedido de confidencialidade para o nome IUPAC da substância registada.

2.6.3.2.2. Composição limite da substância e composição da substância gerada após utilização

As «Boundary compositions» [Composições limite] e a «Composition of the substance generated upon use» [Composição da substância gerada após utilização] serão consideradas disponibilizadas para publicação, a menos que estejam definidos os sinalizadores de confidencialidade pertinentes.

Nome

O nome atribuído à composição será publicado, a menos que um constituinte da composição tenha sido sinalizado como confidencial (acima ou ao nível da substância de referência constituinte).

Constituintes

A identidade de cada constituinte será publicada, a menos que um constituinte da composição tenha sido sinalizado como confidencial (acima ou ao nível da substância de referência constituinte).

2.6.3.2.3. Grau de pureza e identidade das impurezas e/ou aditivos perigosos

[Pedido de confidencialidade ao abrigo do artigo 119.º, n.º 2, alínea a), do REACH, grau de pureza ou identidade das impurezas: para mais informações, consulte o capítulo 3.]

O grau de pureza e a identidade das impurezas e dos aditivos deverão ser fornecidos na secção 1.2 da IUCLID. Se qualquer uma das impurezas ou aditivos for essencial para a classificação e rotulagem da substância (ou seja, substância perigosa), o registante deverá assinalar esse facto na caixa de verificação correspondente.

O grau de pureza da substância será divulgado se a caixa de verificação estiver assinalada para, pelo menos, uma das impurezas ou um dos aditivos, a menos que o registante tenha apresentado um pedido de confidencialidade.

A identidade da impureza ou do aditivo será divulgada se a impureza ou o aditivo for essencial para a classificação e rotulagem da substância, a menos que o registante tenha apresentado um pedido de confidencialidade.

As informações exatas de uma composição nunca serão publicadas (concentração típica ou intervalos de concentração de constituintes).

Além disso, as informações relativas ao estado físico e à forma da substância registada constituem uma parte da identificação da substância (fornecida anteriormente na IUCLID 5 na secção 2.1 - GHS). As informações relativas ao estado/à forma serão publicadas.

Outros campos da secção 1.2 (p. ex., a descrição da composição, justificações de desvios) não serão publicados, conforme indicado na pré-visualização da divulgação da IUCLID.

Nos casos em que a substância registada abrange nanoformas, a IUCLID oferece a possibilidade de indicar outras características pertinentes para o nanomaterial na parte inferior da secção 1.2. Os campos onde são indicadas as características dos nanomateriais não serão publicados até indicação em contrário. Serão disponibilizadas atempadamente informações sobre a forma de divulgação desta secção no futuro.

2.6.3.3. Identificadores (secção 1.3)

[Pedido de confidencialidade ao abrigo do artigo 119.º, n.º 2, alínea d), do REACH, outras informações constantes da ficha de dados de segurança: para mais informações, consulte o capítulo 3.]

Número de registo REACH

O número de registo REACH de cada registante é considerado como informação contida na ficha de dados de segurança e, por conseguinte, será publicado na íntegra, a menos que a sua confidencialidade tenha sido solicitada (tenha em atenção que a confidencialidade do número de registo pode ser solicitada no cabeçalho do dossiê ou na secção 1.3).

O número de registo REACH será parcialmente publicado, se a sua confidencialidade não for solicitada, mas existir um pedido de confidencialidade relativo ao nome da entidade jurídica:

Quadro 2: Divulgação do número de registo

Campo Programa de regulamentação	Número de registo confidencial	Entidade jurídica confidencial	O que será publicado
Número de registo REACH	Não	Não	01-0000012345-67-0089
Número de registo REACH	Não	Sim	01-0000012345-67-xxxx
Número de registo REACH	Sim	ND	[Confidencial]
Outra informação	ND	ND	-

2.6.3.4. Fornecedores (secção 1.7)

Consulte a secção *Informações da entidade jurídica* e o quadro 1 supra.

2.6.4. Classificação e Rotulagem e Avaliação PBT (secção 2 da IUCLID)

2.6.4.1. Sistema Mundial Harmonizado (GHS) (secção 2.1)

Todos os campos da secção 2.1 GHS da IUCLID serão publicados, tal como ilustrado na pré-visualização da divulgação da IUCLID, à exceção do nome da substância, nos casos em que o registante tenha solicitado a confidencialidade do nome IUPAC da substância e a ECHA tenha aceite o seu pedido, ou nos casos em que exista um constituinte numa composição relacionada que esteja sinalizado como confidencial.

2.6.4.2. Diretiva Substâncias Perigosas/Diretiva Preparações Perigosas (DSP – DPP) (secção 2.2)

Caso sejam fornecidos no dossiê, todos os campos da secção 2.2 GHS da IUCLID serão publicados, tal como ilustrado na pré-visualização da divulgação da IUCLID, à exceção do nome da substância, nos casos em que o registante tenha solicitado a confidencialidade do nome IUPAC da substância e a ECHA tenha aceite o seu pedido, ou nos casos em que exista um constituinte numa composição relacionada que esteja sinalizado como confidencial.

2.6.4.3. Avaliação PBT (secção 2.3)

[Pedido de confidencialidade ao abrigo do artigo 119.º, n.º 2, alínea d), do REACH, outras informações constantes da ficha de dados de segurança: para mais informações, consulte o capítulo 3.]

As informações relativas à avaliação PBT/mPmB são consideradas informações constantes da ficha de dados de segurança. Assim, estas informações serão publicadas, a menos que o registante solicite a sua confidencialidade e a ECHA aceite o pedido. Estas informações incluem os registos de estudo de parâmetros e o resumo de parâmetros.

Para solicitar a confidencialidade do resultado da avaliação PBT e mPmB, utilize os sinalizadores na parte superior de cada registo de estudo de parâmetros e o sinalizador na parte superior do resumo de parâmetros.

No que respeita ao resumo de parâmetros da avaliação PBT, serão publicadas as informações relativas ao resultado global, à justificação e às vias de exposição. No que respeita aos registos de estudos de parâmetros, serão publicadas as informações da maioria dos campos, a menos que seja solicitada a sua confidencialidade. A primeira exceção é a substância de referência anexada ao registo de estudo de parâmetros, que será publicado a menos que 1) o parâmetro PBT esteja sinalizado como confidencial, ou 2) esteja definido um sinalizador na substância de referência, ou 3) tenha sido solicitada a confidencialidade do nome IUPAC da substância registada, ou 4) um constituinte esteja sinalizado como confidencial numa composição associada. A outra exceção é a observação relativa à substância avaliada, que não será publicada.

Mesmo que o dossiê inclua uma avaliação PBT/mPmB para mais do que uma substância (por exemplo, a própria substância e um produto de degradação), serão publicados todos os registos de estudos de parâmetros pertinentes, com exceção dos que são objeto de um pedido de confidencialidade.

Se os membros de uma apresentação conjunta incluírem uma avaliação PBT/mPmB no respetivo dossiê, estarão disponíveis várias avaliações PBT no dossiê publicado. As avaliações PBT/mPmB fornecidas pelos membros serão apresentadas como «Member PBT/vPvB assessment» [avaliação PBT/mPmB de membro].

2.6.5. Fabrico, utilização e exposição (secção 3 da IUCLID)

As **secções 3.2, 3.3, 3.4 e 3.7** não serão publicadas. De notar que a secção 3.7 constituía a subsecção 3.7.2 na IUCLID 5.

2.6.5.1. Descrição do ciclo de vida (secção 3.5)

[Pedido de confidencialidade ao abrigo do artigo 119.º, n.º 2, alínea d), do REACH, outras informações constantes da ficha de dados de segurança: para mais informações, consulte o capítulo 3.]

A secção relativa à descrição de utilizações está dividida em subsecções, a fim de registar o estágio do ciclo de vida de uma substância de uma forma estruturada. Cada utilização é indicada num registo separado.

Além disso, cada registo de utilização contém campos para o cenário de exposição relacionado, indicado como um separador ligado à utilização em causa (secção 3.7.1 na IUCLID 5). As informações relativas ao potencial de exposição genérico são também integradas na descrição do ciclo de vida (anteriormente, na secção 3.7.3 da IUCLID 5). As informações relativas às utilizações e a determinados elementos relacionados com os cenários de exposição são consideradas informações incluídas na ficha de dados de segurança. Assim sendo, estas informações serão publicadas, a menos que o registante solicite a sua confidencialidade e a ECHA aceite o pedido, tal como indicado na pré-visualização da divulgação da IUCLID.

É possível indicar como confidenciais todas as informações sobre a utilização. Neste caso, o cenário de exposição relacionado também não é publicado. Em alternativa, pode ser apresentado um pedido de confidencialidade apenas para a parte relativa ao cenário de exposição. Até 2018, apenas serão publicadas informações relativas a cenários de exposição constantes de dossiês novos e atualizados.

2.6.5.2. Utilizações desaconselhadas (secção 3.6)

[Pedido de confidencialidade ao abrigo do artigo 119.º, n.º 2, alínea d), do REACH, outras informações constantes da ficha de dados de segurança: para mais informações, consulte o capítulo 3.]

A secção relativa às utilizações desaconselhadas está dividida em subsecções, de acordo com os diferentes estádios do ciclo de vida. Cada utilização desaconselhada é indicada num registo separado.

As informações sobre utilizações devem ser consideradas informações constantes da ficha de dados de segurança. Assim sendo, estas informações serão publicadas, a menos que o registante solicite a sua confidencialidade e a ECHA aceite o pedido, como exemplificado na pré-visualização da divulgação da IUCLID.

2.6.6. Propriedades físicas e químicas (Secção 4 da IUCLID), Destino ambiental e vias de exposição (secção 5 da IUCLID), Informações ecotoxicológicas (secção 6 da IUCLID) e Informações toxicológicas (secção 7 da IUCLID).

[Pedido de confidencialidade ao abrigo do artigo 119.º, n.º 2, alínea c), do REACH, resumos de estudos ou resumos circunstanciados de estudos: para mais informações, consulte o capítulo 3.]

2.6.6.1. Registo de estudos de parâmetros

Os campos referentes aos resultados serão sempre publicados, tal como explicado na pré-visualização da divulgação da IUCLID, mesmo que seja apresentado um pedido de confidencialidade para o registo de estudo de parâmetros. Os campos da IUCLID relativos aos resultados contêm informações como, por exemplo, a indicação do parâmetro em causa, o ano e a data do relatório, diretrizes de ensaio, resultados de ensaios, observações sobre os resultados, etc.

Material de ensaio e identidade de produtos de transformação

O material de ensaio e a identidade dos produtos de transformação serão publicados, a menos que:

- exista um pedido de confidencialidade do nome IUPAC da substância registada, ou
- a substância de referência que descreve o material seja objeto de um pedido de confidencialidade, ou
- o registo de estudo de parâmetros esteja sinalizado como confidencial.

Justificação do tipo de informações

A justificação do tipo de informações será sempre publicada, desde que faça parte da consulta de terceiros para os registos de estudos de parâmetros indicados como propostas de ensaio.

Para outros tipos de informações, o campo será publicado a menos que:

- exista um pedido de confidencialidade do nome IUPAC da substância registada, ou
- as substâncias de referência associadas ao registo de estudo de parâmetros tenham sido sinalizadas como confidenciais, ou
- o registo de estudo de parâmetros esteja sinalizado como confidencial

No que respeita à comparação por interpolação, as informações também não são publicadas, se o registo de estudo na informação associada estiver sinalizado como confidencial ou se a substância de referência do material de ensaio estiver sinalizada como confidencial na informação associada.

Os campos referentes ao resumo (circunstanciado) de estudo apenas serão publicados se não tiver sido apresentado um pedido de confidencialidade para o registo de estudo de parâmetros.

Alguns campos da IUCLID relativos às referências bibliográficas fazem parte do resultado. O tipo de referência (por exemplo, um artigo de imprensa, dados da empresa, etc.) determina quais os campos de referência bibliográfica que serão publicados, tal como indicado no capítulo 2.6.12.

2.6.6.2. Resumos de parâmetros

Certas informações relativas aos valores-chave da avaliação química serão sempre publicados, tal como indicado na pré-visualização da divulgação da IUCLID, mesmo que seja apresentado um pedido de confidencialidade para o resumo de parâmetros. Estes campos incluem valores numéricos e de lista de opções que são considerados parte integrante dos resultados, da descrição das informações-chave, da análise do modo de ação e da justificação para classificação ou não classificação. As informações adicionais dos resumos de parâmetros serão publicadas, se não forem objeto de um pedido de confidencialidade. Até 2018, apenas serão publicadas informações relativas a resumos de parâmetros constantes de dossiês novos e atualizados.

De notar que, a partir de 2016, os perfis resumidos das substâncias também apresentarão informações dos resumos de parâmetros. A publicação destas informações permite que os registantes apresentem uma explicação pormenorizada do seu método de avaliação e tornem mais transparentes os factos que consideram relevantes para a avaliação da segurança química.

2.6.6.3. PNEC (resumo de parâmetros ecotoxicológicos)

As justificações individuais para a concentração previsivelmente sem efeitos (PNEC), bem como a discussão e a conclusão sobre a classificação, não serão publicadas. Por outro lado, todos os campos relativos às PNEC constantes dos resumos de estudos de parâmetros da secção 6 de um dossiê da IUCLID serão publicados, tal como indicado na pré-visualização da divulgação da IUCLID.

2.6.6.4. DNEL (resumo de parâmetros toxicológicos)

As justificações individuais para o nível derivado de exposição sem efeitos (DNEL), bem como as observações e a discussão final, não serão publicadas. Por outro lado, todos os campos relativos aos DNEL constantes dos resumos de estudo de parâmetros da secção 7 de um dossiê da IUCLID serão publicados, tal como indicado na pré-visualização da divulgação da IUCLID, incluindo os fatores de avaliação, o parâmetro mais sensível e o método utilizado.

2.6.7. Nota relativa aos resumos (circunstanciados) de estudo

Nos termos no artigo 3.º, n.º 28, do REACH, um resumo circunstanciado do estudo é um resumo pormenorizado dos objetivos, métodos, resultados e conclusões de um relatório completo do estudo, que dá informações suficientes para se fazer uma avaliação independente do estudo, reduzindo a um mínimo a necessidade de consultar o relatório completo do estudo.

Por outro lado, um resumo do estudo é um resumo dos objetivos, métodos, resultados e conclusões de um relatório completo do estudo, que dá informações suficientes para se avaliar a pertinência do estudo, nos termos do artigo 3.º, n.º 29, do REACH.

Os campos referentes aos resumos (circunstanciados) de estudo estão incluídos nos registos de estudo de parâmetros da IUCLID, nas secções 4 a 7. Os campos publicados do registo de estudo de parâmetros são indicados na pré-visualização da divulgação da IUCLID.

Existem campos que não são publicados e que, por esse motivo, podem ser utilizados para comunicar às autoridades informações que são sempre consideradas confidenciais ou que não são abrangidas pelo âmbito de um resultado ou de um resumo (circunstanciado) de estudo. Estes campos são:

1. **Confidential details on test material** [Informações confidenciais sobre o material de ensaio]: este campo deverá ser usado para fornecer informações sobre o material de ensaio que o registante considere como confidenciais. Para mais informações, poderá consultar o texto de ajuda da IUCLID. A pureza analítica, a composição e as impurezas do material de ensaio, a data do teste de pureza, o número de lote, o prazo de validade do lote e a composição dos isómeros, por exemplo, devem ser indicados neste campo, se não desejar que as informações sejam publicadas na Internet.
2. **Any other information on materials and methods including tables** [Outras informações sobre materiais e métodos, incluindo quadros]: para garantir a privacidade dos fornecedores de animais e gaiolas, indique neste campo o nome dos seus fornecedores.
3. **Overall remarks** [Observações gerais].

2.6.8. Métodos analíticos (secção 8 da IUCLID)

As informações a prestar na secção 8 *Analytical methods* [Métodos analíticos], a pedido da ECHA incluem os métodos analíticos, se forem solicitados de acordo com o anexo IX ou com o anexo X do REACH, que permitem detetar uma substância perigosa após a sua libertação no ambiente e determinar a exposição humana direta a essa mesma substância. Estas informações serão publicadas, se tal for solicitado pela ECHA.

2.6.9. Orientações para uma utilização segura (secção 11 da IUCLID)

A secção 11 *Guidance on safe use* [Orientações para uma utilização segura] é publicada na íntegra.

Nota: se introduzir nesta secção informações que pretenda manter confidenciais, **essas informações ficarão visíveis na Internet.**

Não deve escrever «see CSR» [ver CSR] ou «see attachment» [ver anexo] nos campos da secção relativa às orientações para uma utilização segura, uma vez que nem o relatório de segurança química nem outros anexos são publicados.

2.6.10. Relatórios de avaliação (secção 13 da IUCLID)

[Pedido de confidencialidade ao abrigo do artigo 119.º, n.º 2, alínea d), do REACH, outras informações constantes da ficha de dados de segurança: para mais informações, consulte o capítulo 3.]

Se tiver sido realizada uma avaliação da segurança química (CSA), será publicada uma indicação da sua realização, incluindo informações adicionais sobre as partes contidas no relatório de segurança química (CSR) e a ferramenta utilizada para a CSA/o CSR, a menos que seja solicitada a sua confidencialidade:

O relatório de segurança química não será publicado.

2.6.11. Gama de tonelagem total

[Pedido de confidencialidade ao abrigo do artigo 119.º, n.º 2, alínea b), do REACH, gama de tonelagem total: para mais informações, consulte o capítulo 3.]

Serão extraídas, do último dossiê divulgado de cada registo completo, informações sobre a tonelagem fabricada ou importada no último ano reportado, a menos que tenha sido solicitada a confidencialidade da gama de tonelagem. Não serão extraídas informações de dossiês de registo de substâncias intermédias nos termos dos artigos 17.º ou 18.º do REACH.

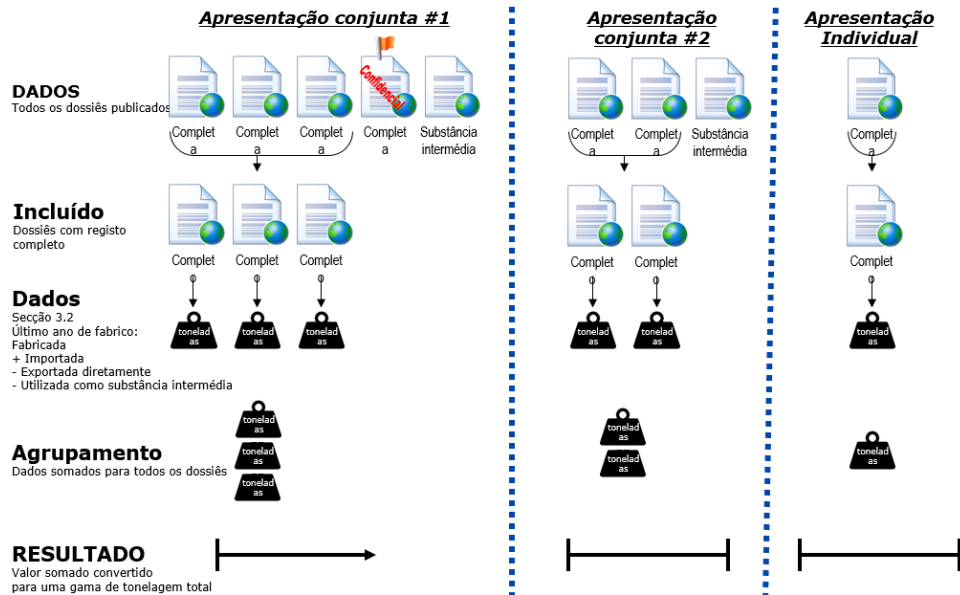
As informações relativas à tonelagem extraídas por dossiê na secção 3.2 da IUCLID serão a tonelagem fabricada + importada - tonelagem diretamente exportada - tonelagem imediatamente utilizada como substância intermédia.

No que respeita às apresentações conjuntas, é calculada uma tonelagem total através da soma dos dados de todos os dossiês de registo completos da apresentação conjunta, com exceção dos dossiês para os quais foi solicitada a confidencialidade da gama de tonelagem. No que respeita às apresentações individuais, é calculada uma tonelagem total se tiver sido apresentado um dossiê de registo completo e se não tiver sido solicitada a confidencialidade da gama de tonelagem. A tonelagem exportada é descontada à tonelagem fabricada e/ou importada.

A tonelagem total é então convertida para uma gama de tonelagem total, que será publicada no sítio Web da ECHA.

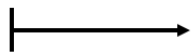
1) Cálculo da gama de tonlagem total

Figura 5 Cálculo da gama de tonlagem total



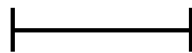
2) Explicação das gamas de tonlagem

Figura 6 Explicação das gamas de tonlagem



Gama de tonlagem aberta
Quando é solicitada a confidencialidade de vários dossiês. Tal indica que existem dados adicionais de tonlagem que não estão incluídos no cálculo, o que poderia colocar o total da tonlagem na gama acima.

1+ toneladas
10+ toneladas
100+ toneladas
1 000+ toneladas
10 000+ toneladas
100 000+ toneladas
1 000 000+ toneladas, etc.



Gama de tonlagem fechada
Quando são incluídos no cálculo os dados de tonlagem de todos os dossiês.

0 – 10 toneladas
10 – 100 toneladas
100 – 1 000 toneladas
1 000 – 10 000 toneladas
10 000 – 100 000 toneladas
100 000 – 1 000 000 toneladas
1 000 000 – 10 000 000 toneladas, etc.

Open tonnage band	Gama de tonlagem aberta
Where 1+ dossiers are claimed confidential.	Quando é solicitada a confidencialidade de vários dossiês.
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.	Tal indica que existem dados adicionais de tonlagem que não estão incluídos no cálculo, o que poderia colocar o total da tonlagem na gama acima.
Closed tonnage band	Gama de tonlagem fechada
Where tonnage data from all dossiers is accounted for in the calculation.	Quando são incluídos no cálculo os dados de tonlagem de todos os dossiês.
tonnes	toneladas

Exemplo 1:

Uma apresentação conjunta de registos completos e registos de substâncias intermédias, em que não está solicitada a gama de tonelagem em nenhum dossiê. A tonelagem total calculada apenas através dos dados dos dossiês de registo completos é de 57 782 toneladas fabricadas ou importadas. Assim, a gama de tonelagem total publicada é:

10 000 – 100 000 toneladas por ano

Exemplo 2:

A mesma apresentação conjunta do exemplo anterior, mas em que são exportadas 50 000 toneladas. A tonelagem total líquida é de 7 782 toneladas fabricadas ou importadas. Assim, a gama de tonelagem total publicada é:

1 000 – 100 000 toneladas por ano

Exemplo 3:

A mesma apresentação conjunta do primeiro exemplo, mas desta vez alguns dos registantes com registos completos solicitaram a confidencialidade da sua gama de tonelagem. A tonelagem total calculada apenas através dos dados dos dossiês de registo completos não confidenciais é de 52 251 toneladas fabricadas ou importadas. Assim, a gama de tonelagem total publicada é:

10 000+ toneladas por ano

Exemplo 4:

Uma apresentação individual de um registo completo, onde não é solicitada a confidencialidade da gama de tonelagem. A tonelagem total calculada através dos dados do dossiê é de 180 000 toneladas fabricadas ou importadas. Assim, a gama de tonelagem total publicada é:

100 000 – 1 000 000 toneladas por ano

Tenha em atenção que para as notificações NONS publicadas, a gama de tonelagem é automaticamente considerada como confidencial, exceto nos casos em que a NONS tenha sido atualizada para aumentar a gama de tonelagem registada. Para mais informações, consulte o capítulo 2.5.

2.6.12. Divulgação das referências bibliográficas

O quadro 3 explica a divulgação de informações sobre as referências bibliográficas dos registos de parâmetros das secções 4 a 7 da IUCLID. O quadro 4 explica os critérios de publicação

Quadro 3: Divulgação das referências bibliográficas

Referência	Informação publicada
Tipo de referência	Sempre publicada
Título	Publicado, exceto se protegido (ver quadro 4)
Autor	Publicado, exceto se protegido (ver quadro 4)
Ano	Sempre publicada
Fonte bibliográfica	Publicado, exceto se protegido (ver quadro 4)
Laboratório de ensaio	Nunca publicado
N.º do relatório	Nunca publicado
Empresa proprietária	Nunca publicado
Número de estudo	Nunca publicado

empresarial	
Data do relatório	Sempre publicada
Observações	Nunca publicado

Quadro 4: Resultado da publicação do autor, do título e da fonte bibliográfica das referências bibliográficas

Condições				Resultado
Pedido de confidencialidade do nome IUPAC da substância registada	Pedido de confidencialidade do registo de parâmetros	Tipo de referência	Laboratório de ensaio, N.º do relatório, Empresa proprietária, N.º do estudo da empresa	Divulgação do autor/título/fonte bibliográfica
Sim	Indiferente	Indiferente	fornecido ou vazio	Não
Não	Sim	vazio «fonte secundária» «miscelânea» «relatório de estudo» «dados da empresa»	fornecido ou vazio	Não
Não	Sim	«publicação» «artigo de imprensa ou manual»	vazio	Sim
Não	Não	«relatório de estudo» «dados da empresa»	fornecido ou vazio	Não
Não	Não	Indiferente	pelo menos um destes dados fornecido	Não
Não	Não	«publicação» «artigo de imprensa ou manual» vazio «fonte secundária» «miscelânea»	vazio	Sim

O autor, o título e a fonte bibliográfica das referências bibliográficas não serão publicados, caso seja solicitada a confidencialidade do nome IUPAC da substância registada, uma vez que o nome da substância está frequentemente incluído no título do estudo. Este aspeto deve ser tido em conta, se a ECHA rejeitar um pedido de confidencialidade do nome IUPAC.

3. Pedidos de confidencialidade

3.1. Introdução

O modelo da IUCLID permite aos registantes definir sinalizadores de pedidos de confidencialidade para as informações abrangidas pelo artigo 119.º, n.º 2, do REACH. Os registantes que pretendam manter determinadas informações confidenciais devem apresentar um pedido de confidencialidade à ECHA.

No que respeita aos pedidos de confidencialidade relativos a informações abrangidas pelo artigo 119.º, n.º 2, do REACH, será cobrada uma taxa e o pedido deve ser acompanhado de

uma justificação completa. Nesses casos, o pedido de confidencialidade apenas será concedido quando a taxa apropriada for liquidada e a justificação aceite como válida pela ECHA.

As taxas aplicáveis aos pedidos de confidencialidade de informações dependem do elemento cuja confidencialidade é solicitada, da dimensão da empresa do fabricante ou importador e do facto de o registo ser ou não parte de uma apresentação conjunta.

As informações enumeradas no artigo 119.º, n.º 1, do REACH serão divulgadas e os pedidos de confidencialidade destas informações serão rejeitados, não sendo cobrada qualquer taxa.

As informações que não estiverem especificamente abrangidas pelo artigo 119.º, n.º 1 ou n.º 2, do REACH, caso não estejam sinalizadas como confidenciais, serão consideradas disponibilizadas para divulgação, por exemplo, informações constantes da ficha de dados de segurança de substâncias que não necessitam de uma ficha de dados de segurança (nome do registante, número de registo, etc.).

3.2. Informações relativas a nomes públicos

Após a entrada em vigor, em 1 de dezembro de 2010, das alterações introduzidas no REACH pelo artigo 58.º do Regulamento CRE (Regulamento (CE) n.º 1272/2008), deve ser indicado um nome público sempre que seja solicitada a confidencialidade do nome IUPAC nos termos do artigo 119.º, n.º 2, alíneas f) ou g), do REACH. A ECHA apenas pode considerar admissível um pedido de confidencialidade do nome IUPAC e aceitá-lo como válido se forem fornecidos um nome público adequado e, se aplicável, uma justificação válida para a necessidade de dois ou três níveis de ocultação. Para obter orientações sobre como definir um nome público adequado, consulte o anexo 1 do presente manual.

3.3. Pedidos de confidencialidade em apresentações conjuntas e atualizações de dossiês

3.3.1. Apresentações conjuntas

Desde que exista apenas um registante da substância, este pode apresentar pedidos de confidencialidade, de acordo com as suas necessidades específicas. No caso de uma apresentação conjunta, recomenda-se vivamente que todos os registantes envolvidos na apresentação dialoguem entre si, e, em especial, com o respetivo registante principal, para decidir quais as informações cuja confidencialidade será solicitada para todos os registantes, uma vez que a ECHA publica os dossiês de uma forma agregada.

No que respeita às informações disponíveis nos dossiês de todos os registantes de uma apresentação conjunta (por exemplo, o nome IUPAC da substância), caso pretendam solicitar a sua confidencialidade, todos os registantes envolvidos devem apresentar um pedido de confidencialidade relativo a essas informações.

Existem vários casos em que as informações podem não estar disponíveis nos dossiês dos membros, mas apenas serem fornecidas no dossiê principal em nome de todos os membros da apresentação conjunta (por exemplo, um resumo de estudo). Nesses casos, apenas o registante principal deve apresentar um pedido de confidencialidade no dossiê.

3.3.2. Atualizações de dossiês

Quando um dossiê é atualizado, os registantes devem ponderar se pretendem manter os pedidos de confidencialidade anteriores, nomeadamente o pedido de confidencialidade da

gama de tonelagem, o qual foi introduzido na etapa de criação do dossiê e não está disponível no conjunto de dados da substância da IUCLID.

Caso os registantes já não pretendam manter a confidencialidade dessas informações, o sinalizador pertinente não deve ser selecionado (para a gama de tonelagem) ou deve ser removido. Caso os registantes pretendam solicitar a confidencialidade de informações adicionais, devem ser selecionados os sinalizadores pertinentes. Não será cobrada qualquer taxa relativa a pedidos apresentados anteriormente – só será cobrada uma taxa se o registante solicitar a confidencialidade de informações adicionais abrangidas pelo artigo 119.º, n.º 2, do REACH.

Nota: a versão mais recente do dossiê é a que será divulgada pela ECHA e serão os pedidos de confidencialidade contidos nesta versão os utilizados para determinar as informações que serão publicadas no sítio Web da ECHA. Se um registante omitir pedidos de confidencialidade numa atualização do dossiê, tal pode resultar na divulgação de informações inicialmente objeto de um pedido de confidencialidade.

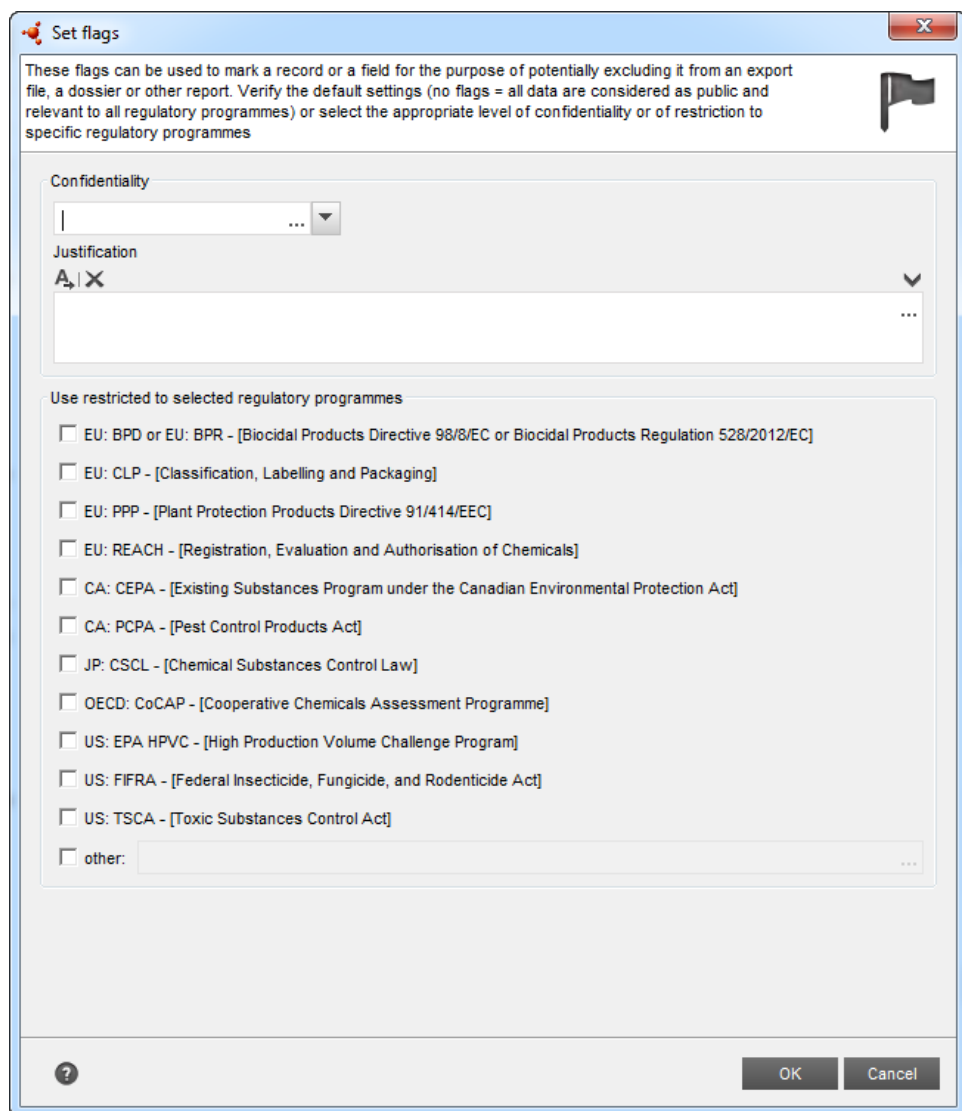
3.4. Efetuar pedidos de confidencialidade

Junto a cada elemento de informação de um conjunto de dados da substância na IUCLID 6 existe um sinalizador de pedido de confidencialidade:

Figura 7 Exemplo de um sinalizador de pedido de confidencialidade não definido na IUCLID

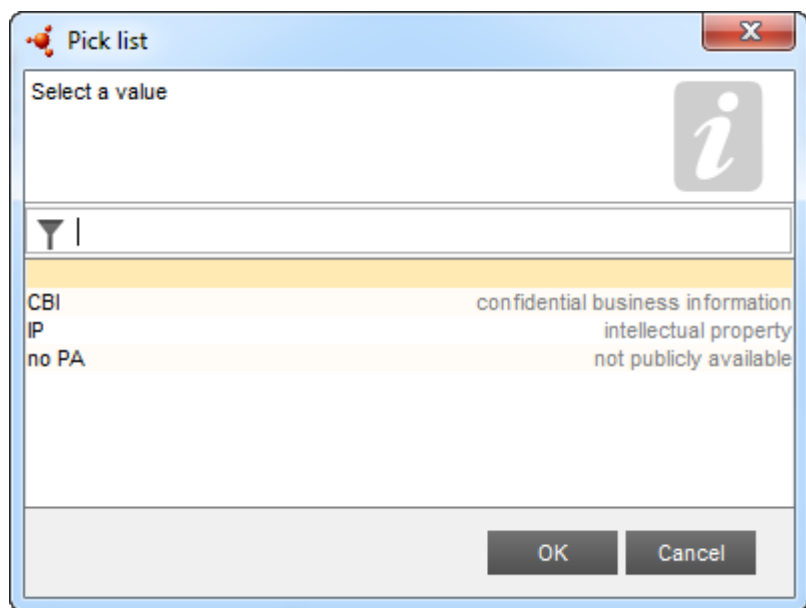


Para solicitar a confidencialidade das informações, este sinalizador deve estar definido como «CBI» (Informações Comerciais Confidenciais), «IP» (Propriedade Intelectual) ou «no PA» (Não Disponível Publicamente). Clique no sinalizador para aceder à janela «Set Flags» [Definir sinalizadores]:

Figura 8 Janela de pop-up «Set Flags» [Definir sinalizadores] na IUCLID

Clique na seta pendente de confidencialidade ao lado da caixa de texto «Confidentiality» [Confidencialidade] para seleccionar «CBI» [Informações Comerciais Confidenciais], «IP» [Propriedade Intelectual] ou «no PA» [Não Disponível Publicamente]. A caixa de verificação de «EU: REACH» [UE: REACH] também pode ser assinalada, embora a ECHA detete os pedidos, mesmo que a caixa não esteja assinalada.

Figura 9 Lista pendente de opções de confidencialidade



Não existe qualquer diferença no tratamento dos pedidos de confidencialidade sinalizados como «CBI» [Informações Comerciais Confidenciais], «IP» [Propriedade Intelectual] ou «no PA» [Não Disponível Publicamente]. O tipo selecionado destina-se simplesmente a informar o registante – cada tipo será processado de forma idêntica pela ECHA.

Em seguida, clique na caixa de texto de justificação para introduzir uma justificação para o pedido de confidencialidade. Para as informações nos termos do artigo 119.º, n.º 2, do REACH, recomenda-se vivamente a utilização do modelo de justificação descrito no presente documento. Tal garantirá que a justificação contém todas as informações necessárias para ser avaliada pela ECHA.

Clique no ícone «A» por baixo da justificação para adicionar um exemplo de justificação ao campo de texto livre. Clique em *insert* [inserir] e adapte a justificação em conformidade. Certifique-se de que elimina as partes irrelevantes para o tipo de pedido específico; por exemplo, elimine a secção relativa ao nome público, caso não seja aplicável para pedidos relativos a nomes não IUPAC.

Também pode ser apresentada uma justificação sob a forma de um anexo, mas certifique-se de que os elementos necessários estão presentes. Para obter instruções completas sobre as justificações, consulte o capítulo 3.7.

No que respeita a informações que não sejam abrangidas pelo artigo 119.º, n.º 2, do REACH, sugere-se a introdução de uma frase simples que se expande no tipo de sinalizador de confidencialidade selecionado, «CBI» [Informações Comerciais Confidenciais], «IP» [Propriedade Intelectual] ou «no PA» [Não Disponível Publicamente]:

Figura 10 Caixa de texto da justificação da confidencialidade

Free text templates

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

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

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

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

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

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

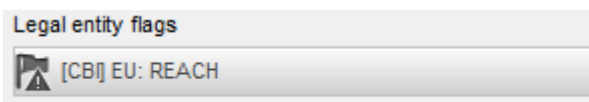
Masking Justification for Public Name: (Only required if IUPAC Name claimed confidential):

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

Insert **Cancel**

Em conformidade com o artigo 119.º, n.º 2, do REACH deve ser introduzido algum texto em todas as caixas de texto de justificação do sinalizador de pedido de confidencialidade, caso contrário o dossiê apresentado não será aceite para processamento pelo REACH-IT (ou seja, falha nas regras de negócio).

Quando se clica em «OK» para fechar a janela «Set Flags» [Definir sinalizadores], o sinalizador deve ficar sombreado para indicar que está definido e o texto introduzido na caixa de texto de justificação deve ficar visível:

Figura 11 Exemplo de um sinalizador de pedido de confidencialidade definido

Quando o sinalizador de confidencialidade ao lado de um elemento de informação tiver sido definido, a informação é considerada como tendo sido solicitada a sua confidencialidade.

Importa notar que, em alguns casos, são aplicáveis vários sinalizadores na IUCLID para um único elemento de informação cuja confidencialidade é solicitada (consulte o capítulo 3.5).

3.5. Taxas e sinalizadores de pedido de confidencialidade nos termos do artigo 119.º, n.º 2, do REACH

O quadro seguinte indica, para cada pedido efetuado nos termos do artigo 119.º, n.º 2, onde deve ser definido o sinalizador para solicitar a confidencialidade da informação. No caso de um sinalizador referente a informações abrangidas pelo artigo 119.º, n.º 2, será cobrada uma taxa em conformidade com o anexo IV do Regulamento relativo a taxas e o dossiê que contém o pedido será faturado e processado em conformidade. No caso de um sinalizador referente a informações não abrangidas pelo artigo 119.º, n.º 2, não será cobrada qualquer taxa.

Nos termos do Regulamento relativo às taxas, são aplicáveis taxas reduzidas a micro, pequenas e médias empresas e a membros de apresentações conjuntas. Segue-se uma lista de todos os sinalizadores da IUCLID relativos a informações abrangidas pelo artigo 119.º, n.º 2, bem como a variação do montante provável da taxa:

Quadro 3: Taxa e sinalizadores do pedido de confidencialidade para informações abrangidas pelo artigo 119.º, n.º 2, do REACH

Informações objeto de pedido de confidencialidade	Base jurídica	Taxa	Localização(ões) do(s) sinalizador(es) de confidencialidade na IUCLID	Observação
Se forem essenciais para a classificação e rotulagem, o grau de pureza da substância e a identidade das impurezas e/ou dos aditivos que se saiba serem perigosos	Artigo 119.º, n.º 2, alínea a), do REACH	183 € a 4 892 €	<p>Secção 1.2: Grau de pureza e <input checked="" type="checkbox"/> «this impurity is considered relevant for the classification and labelling of the substance» [esta impureza é considerada relevante para a classificação e rotulagem da substância] e o tipo de composição é «legal entity composition» [composição da entidade jurídica] E/OU</p> <p>Secção 1.2: Impurezas: sinalizador acima da «Reference Substance» [Substância de referência] e <input checked="" type="checkbox"/> “this impurity is considered ...” [esta impureza é considerada...] e o tipo de composição é «legal entity composition» [composição da entidade jurídica] E/OU</p> <p>Secção 1.2: Impurezas/Substâncias de referência: sinalizadores numa «Reference Substance » [Substância de referência] associada (um ou ambos os sinalizadores: «Reference Substance information» [Informação sobre a substância de referência]; «Molecular and Structural Information» [Informação molecular e estrutural]) e <input checked="" type="checkbox"/> “this impurity is considered ...” [esta impureza é considerada...] e o tipo de composição é «legal entity composition» [composição da entidade jurídica] E/OU</p> <p>Secção 1.2: Aditivos: sinalizador acima da «Reference Substance» [Substância de referência] e <input checked="" type="checkbox"/> “this additive is considered ...” [este aditivo é considerado...] e o tipo de composição é «legal entity composition» [composição da entidade jurídica] E/OU</p> <p>Secção 1.2: Aditivos/Substâncias de referência: sinalizadores numa «Reference Substance » [Substância de referência] associada (um ou ambos os sinalizadores: «Reference Substance</p>	Será calculada uma única taxa, independentemente do número ou do tipo de sinalizadores que são selecionados para um elemento de informação específico.

			information» [Informação sobre a substância de referência]; «Molecular and Structural Information» [Informação molecular e estrutural]) e <input checked="" type="checkbox"/> “this additive is considered ...” [este aditivo é considerado...] e o tipo de composição é «legal entity composition» [composição da entidade jurídica] E/OU	
Gama de tonelagem	Artigo 119.º, n.º 2, alínea b), do REACH	61 € a 1 631 €	Cabeçalho do dossiê: a caixa de verificação «Confidentiality claim on tonnage band» [Pedido de confidencialidade da gama de tonelagem] e o modelo do dossiê é o normalizado	Não é aplicável qualquer taxa aos pedidos relativos a gamas de tonelagem nos dossiês de substâncias intermédias, em conformidade com os artigos 17.º ou 18.º.
Resumo de estudo ou resumo circunstanciado de estudos	Artigo 119.º, n.º 2, alínea c), do REACH	183 € a 4 892 €	Secções 4 a 7: Cada resumo do estudo ou resumo circunstanciado dos estudos sinalizado como confidencial. NB: um resumo do estudo ou um resumo circunstanciado dos estudos na aceção do artigo 119.º, n.º 2, alínea c), do REACH é referido como um «Endpoint Study Record» [Registo de estudo de parâmetros] na IUCLID.	Será calculada uma taxa para cada resumo (circunstanciado) do estudo solicitado como confidencial.
Outras informações na ficha de dados de segurança – Descrição do ciclo de vida e utilizações desaconselhadas	Artigo 119.º, n.º 2, alínea d), do REACH	122 € a 3 261 € *	Secções 3.5.1 a 3.5.5: Pedidos de confidencialidade em qualquer «Identified Use» [Utilização identificada]. Esses pedidos devem ser sinalizados no primeiro separador de qualquer um dos registos onde a utilização é comunicada. Secções 3.6.1 a 3.6.4: Pedidos de confidencialidade em qualquer «Use Advised against» [Utilização desaconselhada]. Esses pedidos devem ser sinalizados no primeiro separador de qualquer um dos registos onde a utilização/utilização desaconselhada é comunicada. Podem ser criados vários registos sobre utilizações e utilizações desaconselhadas e a confidencialidade de cada uma delas pode ser solicitada separadamente.	* Será calculada uma única taxa, independentemente do número de sinalizadores que são selecionados em relação aos tipos de pedidos abrangidos pelo artigo 119.º, n.º 2, alínea d). A taxa será faturada para os dossiês não relativos a substâncias intermédias isoladas nas instalações (OSII) que exijam uma ficha de dados de segurança nos termos do artigo 31.º, n.º 1, do REACH.
Outras informações na ficha de dados de segurança – Número de registo	Artigo 119.º, n.º 2, alínea d), do REACH	122 € a 3 261 € *	Cabeçalho do dossiê: a caixa de verificação «Confidentiality claim on registration number» [Pedido de confidencialidade do número de registo] ou o quadro correspondente na secção 1.3 «Regulatory programme identifiers» [Identificadores de programas de regulamentação] quando o «REACH registration number» [Número de registo REACH] está selecionado como identificador de programa.	* Será calculada uma única taxa, independentemente do número de sinalizadores que são selecionados em relação aos tipos de pedidos abrangidos pelo artigo 119.º, n.º 2, alínea d). A taxa será faturada para os dossiês não relativos a substâncias intermédias isoladas nas instalações (OSII) que exijam uma ficha de dados de segurança nos termos do artigo 31.º, n.º 1, do REACH.
Outras informações na ficha de dados de segurança – Informação da entidade jurídica	Artigo 119.º, n.º 2, alínea d), do REACH	122 € a 3 261 € *	Secção 1.1: Sinalizador acima da «Legal entity» [Entidade jurídica]	* Será calculada uma única taxa, independentemente do número de sinalizadores que são selecionados em relação aos tipos de pedidos abrangidos pelo artigo 119.º, n.º 2, alínea d).

				A taxa será faturada para os dossiês não relativos a substâncias intermédias isoladas nas instalações (OSII) que exijam uma ficha de dados de segurança nos termos do artigo 31.º, n.º 1, do REACH.
Outras informações na ficha de dados de segurança – Avaliação PBT	Artigo 119.º, n.º 2, alínea d), do REACH	122 € a 3 261 € *	Secção 2.3: sinalizador acima do «endpoint summary» [resumo de parâmetros] ou Secção 2.3: sinalizador acima de cada «endpoint study record» [registo de estudo de parâmetros]	* Será calculada uma única taxa, independentemente do número de sinalizadores que são selecionados em relação aos tipos de pedidos abrangidos pelo artigo 119.º, n.º 2, alínea d). A taxa será faturada para os dossiês que exijam uma ficha de dados de segurança, nos termos do artigo 31.º, n.º 1, do REACH, e que também exijam um relatório de segurança química (CSR).
Outras informações na ficha de dados de segurança – Cenários de exposição	Artigo 119.º, n.º 2, alínea d), do REACH	122 € a 3 261 € *	Secções 3.5.1 a 3.5.6: A confidencialidade pode ser solicitada em qualquer um dos separadores abaixo enumerados: «Contributing scenario for the environment (related to workers activities)» [Cenário contribuinte para o ambiente (relacionado com atividades de trabalhadores)] «Contributing scenario for the environment (related to consumer activities)» [Cenário contribuinte para o ambiente (relacionado com atividades de consumidores)] «Contributing scenario for the workers» [Cenário contribuinte para os trabalhadores] «Contributing scenario for the consumers» [Cenário contribuinte para os consumidores]	* Será calculada uma única taxa, independentemente do número de sinalizadores que são selecionados em relação aos tipos de pedidos abrangidos pelo artigo 119.º, n.º 2, alínea d). A taxa será faturada para os dossiês que exijam uma ficha de dados de segurança, nos termos do artigo 31.º, n.º 1, do REACH, e que também exijam um relatório de segurança química (CSR).
Outras informações na ficha de dados de segurança – se foi realizada uma avaliação da segurança química	Artigo 119.º, n.º 2, alínea d), do REACH	122 € a 3 261 € *	Secção 13: sinalizador na secção 13 e o «REACH Chemical safety report (CSR)» [Relatório de segurança química (CSR) do REACH] está selecionado como tipo de relatório.	* Será calculada uma única taxa, independentemente do número de sinalizadores que são selecionados em relação aos tipos de pedidos abrangidos pelo artigo 119.º, n.º 2, alínea d). A taxa será faturada para os dossiês que exijam uma ficha de dados de segurança, nos termos do artigo 31.º, n.º 1, do REACH, e que também exijam um relatório de segurança química (CSR).
Outras informações na ficha de dados de segurança – Vida útil do artigo e	Artigo 119.º, n.º 2, alínea d), do REACH	122 € a 3 261 € *	Secções 3.5.6 e 3.6.5: Pedidos de confidencialidade relativos à «Article Service Life» [Vida útil do artigo] e à «Article Service Life advised against» [vida útil do artigo desaconselhada]. Esses pedidos devem ser sinalizados no primeiro separador de qualquer um	* Será calculada uma única taxa, independentemente do número de sinalizadores que são selecionados em relação aos tipos de

<p>vida útil do artigo desaconselhada</p>	<p>dos registos onde a vida útil do artigo e a vida útil do artigo desaconselhada é comunicada.</p>	<p>pedidos abrangidos pelo artigo 119.º, n.º 2, alínea d). A taxa será faturada para os dossiês que exijam uma ficha de dados de segurança, nos termos do artigo 31.º, n.º 1, do REACH, e que também exijam um relatório de segurança química (CSR).</p>		
<p>Nome(s) comercial(ais) da substância</p>	<p>Artigo 119.º, n.º 2, alínea e) do REACH</p>	<p>61 € a 1 631 €</p>	<p>Secção 1.1: sinalizador no quadro «Other names» [Outros nomes], se existir um sinalizador de confidencialidade numa linha com o «Name Type “Trade name”» [Tipo de nome “Nome comercial”].</p>	<p>Será calculada uma única taxa para quaisquer nomes comerciais solicitados.</p>
<p>Nome IUPAC para substâncias de integração não progressiva que são perigosas numa das classes de perigo enumeradas no artigo 119.º, n.º 1, alínea a), do REACH</p>	<p>Artigo 119.º, n.º 2, alínea f), do REACH</p>	<p>61 € a 1 631 €</p>	<p>Independentemente da localização do sinalizador, um pedido relativo ao nome IUPAC apenas é válido se, na secção 1.2, o tipo de composição for «legal entity composition» [composição da entidade jurídica].</p> <p>Secção 1.1: sinalizador acima da «Reference Substance » [Substância de referência] (forma preferencial de indicar um pedido de confidencialidade do nome IUPAC)</p> <p>Secção 1.1: sinalizadores numa «Reference Substance » [Substância de referência] associada (um ou ambos os sinalizadores: «Reference Substance information» [Informações relativas à substância de referência]; «Molecular and Structural Information» [informação molecular e estrutural])</p> <p>Secção 1.2: Constituintes: sinalizador acima da «Reference Substance » [Substância de referência] (forma preferencial de indicar uma preocupação em matéria de confidencialidade da identidade de um constituinte de uma substância multiconstituinte ou UVCB). Este sinalizador é especialmente útil quando os pedidos de confidencialidade do nome IUPAC da substância registada não são admissíveis. Secção 1.2: Constituintes/Substâncias de referência: sinalizadores numa «Reference Substance » [Substância de referência] associada (um ou ambos os sinalizadores: «Reference Substance information» [Informações relativas à substância de referência]; «Molecular and Structural Information» [informação molecular e estrutural])</p>	<p>Será calculada uma única taxa, independentemente do número de sinalizadores da lista que são selecionados. Além disso, só é aplicável uma taxa se a substância for uma substância de integração não progressiva e preencher os critérios para qualquer uma das classes ou categorias de perigo previstas no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Este pedido só é válido por um período de 6 anos.</p>
<p>Nome IUPAC de substâncias perigosas utilizadas como substâncias intermédias, e/ou em investigação científica, e/ou em investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos numa das classes</p>	<p>Artigo 119.º, n.º 2, alínea g), do REACH</p>	<p>61 € a 1 631 €</p>	<p>Independentemente da localização do sinalizador, um pedido relativo ao nome IUPAC apenas é válido se, na secção 1.2, o tipo de composição for «legal entity composition» [composição da entidade jurídica].</p> <p>Secção 1.1: sinalizador acima da «Reference Substance » [Substância de referência] (forma preferencial de indicar um pedido de confidencialidade do nome IUPAC)</p> <p>Secção 1.1: sinalizadores numa «Reference Substance » [Substância de referência] associada (um ou ambos os sinalizadores: «Reference Substance information» [Informações relativas à substância de referência]; «Molecular and Structural</p>	<p>Será calculada uma única taxa, independentemente do número de sinalizadores da lista que são selecionados. Além disso, só é aplicável uma taxa se a substância preencher os critérios para qualquer uma das classes ou categorias de perigo previstas no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e for indicado no dossiê que a substância apenas é</p>

<p>de perigo enumeradas no artigo 119.º, n.º 1, alínea a), do REACH</p>	<p>Information» [informação molecular e estrutural]) Secção 1.2: Constituintes: sinalizador acima da «Reference Substance » [Substância de referência] (forma preferencial de indicar uma preocupação em matéria de confidencialidade da identidade de um constituinte de uma substância multiconstituinte ou UVCB). Este sinalizador é especialmente útil quando os pedidos de confidencialidade do nome IUPAC da substância registada não são admissíveis. Secção 1.2: Constituintes/Substâncias de referência: sinalizadores numa «Reference Substance » [Substância de referência] associada (um ou ambos os sinalizadores: «Reference Substance information» [Informações relativas à substância de referência]; «Molecular and Structural Information» [informação molecular e estrutural])</p>	<p>utilizada como substância intermédia em investigação científica ou em investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos.</p>
---	---	---

Nota: os pedidos de confidencialidade do nome IUPAC podem ser efetuados nas secções 1.1 e/ou 1.2 da IUCLID. Importa recordar que, embora a ferramenta de divulgação não distinga se um pedido de confidencialidade é definido acima ou dentro da substância de referência, os sinalizadores de confidencialidade devem, preferencialmente, ser definidos ACIMA da substância de referência em vez de DENTRO da substância de referência. Tal aumentará a visibilidade do pedido de confidencialidade para os funcionários que estiverem a analisar ou a trabalhar no dossiê.

As taxas exatas que serão cobradas pelo pedido da confidencialidade das informações acima mencionadas, juntamente com todas as outras taxas relacionadas com o REACH, estão previstas nos anexos do Regulamento (CE) n.º 340/2008 da Comissão (Regulamento relativo a taxas) em <http://www.echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/legislation> (secção relativa à execução da legislação).

3.6. Justificações para solicitar a confidencialidade de informações nos termos do artigo 119.º, n.º 2, do REACH e fatores a ter em conta

3.6.1. Pedidos nos termos do artigo 119.º, n.º 2, alínea a), do REACH – Grau de pureza ou identidade de impurezas

Justificação para solicitar a confidencialidade de informações:

A divulgação do grau de pureza pode ter efeitos em termos de concorrência, ao indicar aos concorrentes um sentido no qual direcionar os seus esforços de investigação. A identidade de impurezas (em especial, se identificadas pelo nome IUPAC) pode revelar informações sobre o respetivo processo de produção – inclusive métodos de purificação – ou (se determinadas impurezas não estiverem presentes) permitir a determinação do processo de produção que não foi aplicado. O interesse em manter confidencial a identidade dos aditivos pode basear-se na respetiva relevância para a função da substância.

Quadro 4: Fatores tidos em conta ao solicitar a confidencialidade de informações nos termos do artigo 119.º, n.º 2, alínea a), do REACH

Fatores a favor	Fatores contra
-----------------	----------------

Normalmente, considera-se que existe um risco de potenciais danos para os interesses comerciais nos casos em que a confidencialidade é solicitada pelas empresas, em particular as PME, que operam em nichos de mercados inovadores, onde a existência comercial destes operadores ficaria em perigo se as informações fossem divulgadas.

Um número mais elevado de registos com um grau de pureza idêntico normalmente significa que os efeitos para a concorrência são menores.

Para informações sobre as regras de divulgação, consulte os números correspondentes na secção 2.5 do presente manual.

3.6.2. Pedidos nos termos do artigo 119.º, n.º 2, alínea b), do REACH – Gama de tonelage total

Justificação para solicitar a confidencialidade de informações:

O volume exato em que uma substância é fabricada/importada por um registante é sempre confidencial. Contudo, se o mercado puder ser considerado relativamente pequeno (ou seja, com um número reduzido de concorrentes), um registante também pode ter interesse em que não seja divulgada a gama de tonelage total na qual a substância é fabricada/importada, pois pode dar uma indicação aos concorrentes sobre a dimensão do mercado para a substância, que, caso contrário, seria desconhecida. Outros concorrentes no mercado global também podem ter acesso às informações sobre a tonelage no mercado europeu.

Quadro 5: Fatores tidos em conta ao solicitar a confidencialidade de informações nos termos do artigo 119.º, n.º 2, alínea b), do REACH

Fatores a favor	Fatores contra
Número reduzido de concorrentes (por exemplo, apenas dois ou três registantes numa apresentação conjunta, em que apenas um solicita a confidencialidade da tonelage).	A possibilidade de dano associada à divulgação da gama de tonelage total aumenta na razão inversa do número de membros de uma apresentação conjunta.
A gama de tonelage solicitada como confidencial é relativamente precisa (ou seja, interesse mais elevado num tratamento confidencial se a gama for de 1 a 10 toneladas do que se for de 100 a 1 000 toneladas).	

Nota relativa às avaliações dos pedidos de confidencialidade: uma vez que os pedidos relativos à informação da tonelage são efetuados por cada registante na parte individual do dossiê de registo (e não na apresentação conjunta como um todo), os pedidos relativos à gama de tonelage são avaliados pela ECHA de acordo com o seu mérito individual. Tal significa que a ECHA avaliará se o registante que está a solicitar a confidencialidade da sua informação relativa à gama de tonelage pode demonstrar que a divulgação dessa informação poderia causar potencial dano aos seus interesses comerciais ou de terceiros.

Para informações sobre as regras de divulgação, consulte os números correspondentes na secção 2.5 do presente manual.

3.6.3. Pedidos nos termos do artigo 119.º, n.º 2, alínea c), do REACH – Resumos de estudos ou resumos circunstanciados de estudos

Justificação para solicitar a confidencialidade de informações:

Realizar estudos constitui um investimento financeiro substancial por parte dos registantes. Outras preocupações podem basear-se no argumento de que a publicação das informações pode conduzir a conflitos com licenças/direitos de propriedade intelectual existentes concedidos por terceiros.

Quadro 6: Fatores tidos em conta ao solicitar a confidencialidade de informações nos termos do artigo 119.º, n.º 2, alínea c), do REACH

Fatores a favor	Fatores contra
Investimento financeiro significativo para a empresa em causa em relação ao seu volume de negócios (por exemplo, se o estudo foi realizado por uma PME)	Proposta de ensaio sobre o mesmo parâmetro (consulta pública necessária)
Conflito claro com direitos de propriedade intelectual existentes	Estudo publicado
Relevância limitada do resumo do estudo para interpretação do resultado	Relevância elevada do resumo do estudo para interpretação do resultado
	Estudo apresentado no âmbito de um registo pelo menos 12 anos antes

Para informações sobre as regras de divulgação, consulte os números correspondentes na secção 2.5 do presente manual.

3.6.4. Pedidos nos termos do artigo 119.º, n.º 2, alínea d), do REACH – outras informações constantes da ficha de dados de segurança

Justificação para solicitar a confidencialidade de informações:

As informações relativas à entidade jurídica, ao número de registo REACH, às utilizações, às utilizações desaconselhadas, aos cenários de exposição, à avaliação PBT/mPmB e à indicação sobre se foi realizada uma avaliação da segurança química são consideradas informações constantes da ficha de dados de segurança que podem conter dados destinados apenas ao cliente direto como, por exemplo, indicações exaustivas relativas à utilização. Em alguns casos, a divulgação da informação pode também revelar ligações entre os registantes e os respetivos distribuidores ou utilizadores a jusante.

Quadro 7: Fatores tidos em conta ao solicitar a confidencialidade de informações nos termos do artigo 119.º, n.º 2, alínea d), do REACH

Utilizações (descrição do ciclo de vida)

Fatores a favor	Fatores contra
Todos os registantes solicitam que as informações sobre as mesmas utilizações sejam confidenciais.	A utilização já está publicada no sítio Web de divulgação da ECHA pois é uma utilização comum e outros registantes não a solicitaram como confidencial.
Utilizações relacionadas com investigação e desenvolvimento	Natureza geral da descrição da utilização (por exemplo,

científicos ou investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos (PPORD)	nenhumas informações sobre a utilização, a concentração e a frequência de aplicação)
--	--

Entidade jurídica

Fatores a favor	Fatores contra
O registante nomeou um terceiro como representante para efeitos de partilha de dados.	O registante fornece diretamente a substância numa cadeia de abastecimento não complexa.
O registante não age na qualidade de fornecedor direto (por exemplo, no caso de fabrico por conta de outrem)	

Número de registo

Fatores a favor	Fatores contra
O número de registo não está totalmente disponível ao longo da cadeia de abastecimento (por exemplo, os distribuidores utilizam a possibilidade de omitir os 4 últimos dígitos na ficha de dados de segurança).	O número de registo está totalmente disponível na ficha de dados de segurança ao longo da cadeia de abastecimento

Cenários de exposição, avaliação PBT/mPmB e indicação sobre se foi efetuada uma avaliação da segurança química, vida útil do artigo

Fatores a favor	Fatores contra
A informação cuja confidencialidade foi solicitada no dossiê de registo não está totalmente disponível ao longo da cadeia de abastecimento.	A informação cuja confidencialidade foi solicitada no dossiê de registo está disponível ao longo da cadeia de abastecimento e não revela segredos comerciais.

Para informações sobre as regras de divulgação, consulte os números correspondentes na secção 2.5 do presente manual.

3.6.5. Pedidos nos termos do artigo 119.º, n.º 2, alínea e), do REACH – Nome(s) comercial(is)**Justificação para solicitar a confidencialidade de informações:**

A divulgação do nome comercial em conjunto com as propriedades da substância e/ou as informações da empresa pode revelar negócios entre fabricantes/importadores e os clientes, em particular em combinação com outras informações publicadas no portal de divulgação da ECHA.

Quadro 8: Fatores tidos em conta ao solicitar a confidencialidade de informações nos termos do artigo 119.º, n.º 2, alínea e), do REACH

Fatores a favor	Fatores contra
Mercados menores, onde poderiam estabelecer-se facilmente ligações entre os registantes e os distribuidores ou os utilizadores a jusante.	Uma vez que os nomes comerciais são geralmente públicos, normalmente não se pode estabelecer um dano devido à divulgação, exceto se o registante puder demonstrar que a divulgação do nome comercial em conjunto com as outras informações disponíveis no sítio Web da ECHA pode causar um dano potencial aos seus interesses comerciais legítimos.

3.6.6. Pedidos nos termos do artigo 119.º, n.º 2, alíneas f) ou g), do REACH – Nome IUPAC

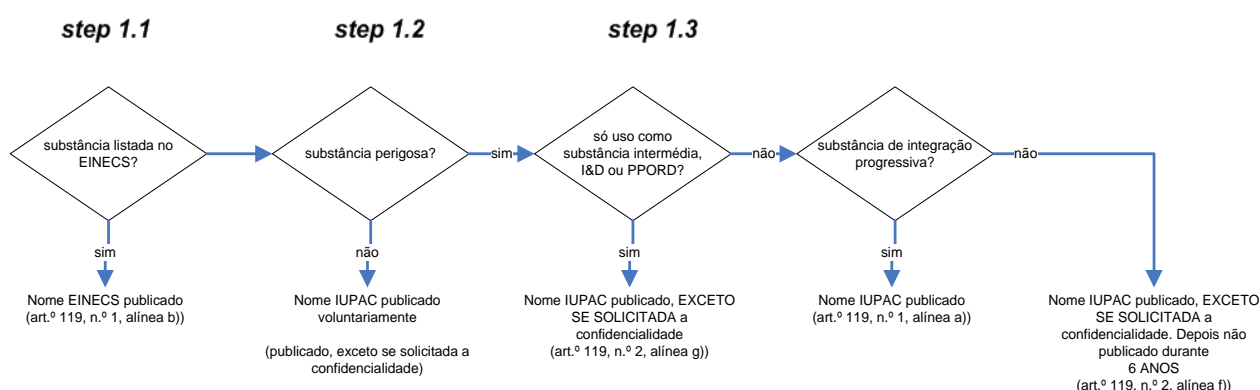
Justificação para solicitar a confidencialidade de informações:

A justificação para apresentar pedidos de confidencialidade do nome IUPAC reside sobretudo no facto de o nome IUPAC conter informações sobre a estrutura química de uma substância, a partir da qual os concorrentes podem obter conhecimentos valiosos sobre os produtos de um registante.

Nota: sempre que for solicitada a confidencialidade do nome IUPAC, deve ser fornecido um **nome público para divulgação**. A ECHA apenas pode considerar admissível um pedido de confidencialidade do nome IUPAC e aceitá-lo como válido se for fornecido um nome público adequado e se for apresentada, quando aplicável, uma justificação válida para a necessidade de dois ou três níveis de ocultação. Os nomes públicos devem ser obtidos a partir do nome IUPAC, de acordo com as orientações fornecidas no anexo 1 do presente manual: *Como determinar um nome público de uma substância para fins de utilização ao abrigo do Regulamento REACH*.

No que respeita aos sinalizadores de confidencialidade do nome IUPAC, a ECHA distingue 4 situações:

Figura 12 Confidencialidade do nome IUPAC



a. Substâncias não perigosas (etapa 1.1.)

O REACH não contém disposições que exijam a divulgação do nome das substâncias que não são classificadas numa das classes de perigo referidas no artigo 119.º, n.º 1, alínea a), e não constam do EINECS. Nestes casos, o nome IUPAC será divulgado, a menos que seja sinalizado como confidencial e, desse modo, não é cobrada qualquer taxa e não é necessário apresentar uma justificação.

b. Pedidos relativos ao nome IUPAC nos termos do artigo 119.º, n.º 2, alínea g), do REACH (etapa 1.2)

As substâncias classificadas numa das classes de perigo referidas no artigo 119.º, n.º 1, alínea a), e utilizadas APENAS como substâncias intermédias para fins de investigação e desenvolvimento científicos e fins de investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos são abrangidas pelo artigo 119.º, n.º 2, alínea g), e podem ser mantidas confidenciais durante um período de tempo indefinido.

A ECHA verifica a utilização como substância intermédia 1) no modelo do dossiê ou 2) nas utilizações pertinentes da secção 3.5 da IUCLID. Importa referir que a ECHA pode reavaliar a validade do pedido, caso tenha indicações, numa fase posterior, de que a substância foi incorretamente considerada como substância intermédia.

Nota: os registantes podem apresentar um dossiê PPORD, que não é objeto de divulgação, apenas quando as utilizações para fins de investigação e desenvolvimento científicos ou fins de investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos sejam pertinentes.

Quando a utilização para fins de PPORD for apresentada num dossiê de registo-padrão, esta deve ser claramente indicada na secção 3.5 «Uses» [Utilizações] da IUCLID.

Nota: uma vez que os fabricantes e importadores de polímeros devem apresentar à ECHA um registo-padrão para a(s) substância(s) monomérica(s), a utilização como «intermediate for polymer production» [substância intermédia na produção de polímeros] não é considerada uma «intermediate use» [utilização como substância intermédia] na aceção do artigo 119.º, n.º 2, alínea g), do REACH.

c. Pedidos relativos ao nome IUPAC nos termos do artigo 119.º, n.º 2, alínea f), do REACH (etapa 1.3)

Se a sua substância for uma substância de integração não progressiva perigosa, o pedido é abrangido pelo artigo 119.º, n.º 2, alínea f). Tal significa que o nome IUPAC pode ser mantido confidencial durante um período limitado de 6 anos.

d. Pedidos inadmissíveis nos termos do artigo 119.º, n.º 1, alínea a), do REACH

Os pedidos de confidencialidade do nome IUPAC são considerados inadmissíveis se não forem abrangidos pelo âmbito do artigo 119.º, n.º 2, alínea f) ou alínea g).

Por exemplo, para uma substância perigosa classificada numa das classes de perigo enumeradas no artigo 119.º, n.º 1, alínea a), que tenha sido registada como uma substância de integração progressiva, as condições previstas no artigo 119.º, n.º 2, alínea f), não são preenchidas. Se, além disso, a informação sobre a utilização fornecida no dossiê de registo de uma tal substância indicar que a(s) utilização(ões) não se limita(m) apenas à utilização como substância intermédia e/ou para fins de investigação e desenvolvimento científicos e fins de investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos, as condições estabelecidas no artigo 119.º, n.º 2, alínea g), também não são preenchidas.

Todavia, essas substâncias são abrangidas pelo artigo 119.º, n.º 1, alínea a), o que significa que o nome IUPAC será publicado no sítio Web da ECHA.

Para informações sobre como definir sinalizadores de confidencialidade no nome IUPAC, consulte o capítulo 3.5 do presente manual; para informações sobre as regras de divulgação, consulte o capítulo 2.5 do presente manual.

Quadro 9: Fatores tidos em conta ao solicitar a confidencialidade de informações nos termos do artigo 119.º, n.º 2, alíneas f) e g), do REACH

Fatores a favor	Fatores contra
Normalmente, considera-se que existe um risco de potenciais danos aos interesses comerciais nos casos em que a confidencialidade do nome IUPAC é solicitada pelas empresas, em particular as PME, que operam em nichos de mercados inovadores, onde a existência comercial destes operadores ficaria em perigo se o nome fosse divulgado.	Existência de proposta de ensaio no dossiê (consulta pública necessária): em particular, se as propostas de ensaio estiverem contidas em dossiês de substâncias de integração progressiva, é provável que terceiros possuam informações que poderão ser pertinentes. No caso das substâncias de integração não progressiva, normalmente só o registante deve possuir as informações pertinentes, e a divulgação do nome IUPAC implicará menos valor acrescido a este respeito.
Necessidade de proteção mais elevada no caso de investigação e desenvolvimento científicos ou investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos (PPORD) (nota: os dossiês de PPORD não são divulgados)	Determinações efetuadas nos termos do artigo 24.º do Regulamento CRE

3.7. Justificação do pedido de confidencialidade

Regra geral, um pedido de confidencialidade deve abordar os seguintes pontos:

- Declaração a explicar que este ponto com informações é solicitado como confidencial em conformidade com o artigo 119.º, n.º 2, alíneas a), b), c), d), e), f) ou g), do REACH
- Declaração geral sobre a natureza das informações cuja confidencialidade foi solicitada (deve ser utilizada como a introdução de cada pedido)
- Demonstração do interesse/valor comercial digno de proteção – consulte abaixo os fatores caso a caso
- Dano potencial causado pela divulgação: impacto potencial no negócio (por exemplo, vantagem positiva para os concorrentes). É importante realçar a ligação e a causalidade direta entre a divulgação e o impacto no negócio: consulte os fatores caso a caso no capítulo 3.6.

Para as informações que não são abrangidas pelo artigo 119.º, n.º 1 ou n.º 2, do REACH, a justificação do pedido de confidencialidade pode ser apenas uma frase curta que se expande no tipo de sinalizador de pedido de confidencialidade selecionado, «CBI» [Informações Comerciais Confidenciais], «IP» [Propriedade Intelectual] ou «no PA» [Não Disponível Publicamente]. Estes sinalizadores de confidencialidade não obrigam a uma fatura nem a qualquer avaliação.

Para as informações abrangidas pelo artigo 119.º, n.º 1, do REACH, todas as justificações dos pedidos de confidencialidade serão consideradas, uma vez que essas informações serão sempre divulgadas;

Para as informações abrangidas pelo artigo 119.º, n.º 2, do REACH, recomenda-se que as justificações do pedido de confidencialidade sejam estruturadas como indicado abaixo.

As justificações do motivo pelo qual a divulgação de informações enumeradas no artigo 119.º, n.º 2, pode ser potencialmente prejudicial para os interesses comerciais de um registante não podem limitar-se a uma simples declaração do facto de a informação ser um segredo comercial. Pelo contrário, devem ser apresentadas outras razões para justificar o carácter confidencial das informações.

De acordo com a jurisprudência do Tribunal de Justiça Europeu relativamente à definição de informações reservadas e do que pode constituir matéria confidencial no artigo 39.º, n.º 2, do Acordo sobre aspetos dos direitos de propriedade intelectual relacionados com o comércio (TRIPS), da Organização Mundial do Comércio, é possível determinar alguns princípios comuns. Assim, o entendimento da ECHA do que constitui informações confidenciais baseia-se nos elementos seguintes:

- As informações só devem ser conhecidas por um número limitado de pessoas, ou seja, não devem ser do domínio público nem do conhecimento geral da indústria. Normalmente, o registante ou terceiros terão adotado medidas concretas para manter as informações secretas.
- Os pedidos devem ser fundamentados adequadamente. Não bastam simples declarações.
- A existência de um interesse comercial deve ser demonstrada (as informações devem ter algum valor comercial ou deve haver interesses comerciais legítimos em jogo).
- A divulgação das informações tem de ser potencialmente prejudicial para os interesses comerciais de um registante ou de terceiros e deve existir uma ligação causal entre a publicação das informações e o dano potencial.

Estes princípios devem ser refletidos na justificação que acompanha o pedido de confidencialidade para que a ECHA aceite a sua validade. A ECHA verificará se todos os elementos essenciais estão presentes em cada caso e se o pedido pode ser considerado válido, como descrito no capítulo 3.8 infra.

Conforme explicado acima, a ECHA procurará, em determinados elementos da justificação do pedido de confidencialidade, informações abrangidas pelo artigo 119.º, n.º 2, do REACH. Importa referir que, embora todos os elementos exigidos descritos abaixo devam constar da justificação, esta não deve ser um ensaio detalhado ou um estudo de mercado. Sugere-se que a justificação inclua duas a três frases por elemento (abaixo) e um máximo de uma página A4 no total.

3.7.1. Elementos que devem estar presentes nas justificações em geral

A ECHA avaliará os pedidos de confidencialidade apresentados para informações abrangidas pelo artigo 119.º, n.º 2, do REACH apenas com base nos elementos que figuram nas justificações dos pedidos de confidencialidade. Por conseguinte, é importante que as justificações contenham todos os elementos exigidos e sejam bem fundamentadas.

Quadro 10: Elementos exigidos nas justificações dos pedidos de confidencialidade

Elementos exigidos	Descrição
Declaração de que as informações (na forma solicitada como confidencial) não são do domínio público nem do conhecimento geral da indústria com a autorização do registante.	Confirmação de que (tanto quanto é do melhor conhecimento do registante) um membro do público não deve poder obter acesso às informações sem a autorização do registante ou de terceiros cujos interesses comerciais estão em jogo e que as informações não estão disponíveis em nenhuma lista predeterminada de bases de dados disponíveis publicamente (consulte o capítulo 3.8). No caso particular de qualquer autoridade pública ter determinado a confidencialidade das informações, o registante deve indicar o nome da autoridade, o número de referência da decisão/declaração e indicar brevemente a conclusão.
Demonstração de que o registante tem um interesse comercial digno de proteção na não divulgação das informações	Descrição da natureza do interesse comercial na não divulgação (por exemplo, as informações referem-se a um segredo empresarial ou comercial, propriedade intelectual confidencial, etc.) e do motivo pelo qual o registante pensa que este interesse é digno de proteção.

	Descrição das medidas específicas que o registante adotou para salvaguardar a confidencialidade das informações e indicação sobre se estas medidas se manterão no futuro.
Demonstração de que a divulgação das informações pode causar dano potencial ao interesse comercial do registante ou de terceiros	Para cada categoria de informações objeto de um pedido de confidencialidade, o registante deve especificar o motivo pelo qual é provável que a divulgação das informações cause dano ao seu interesse comercial. A natureza específica desses efeitos prejudiciais e a relação causal entre a divulgação e tais efeitos prejudiciais devem ser explicadas. A descrição deve ser clara, transparente e persuasiva.

Quadro 11: Elementos opcionais das justificações dos pedidos de confidencialidade

Elementos opcionais	Descrição
Limitação da validade do pedido	O registante deve especificar o período de tempo durante o qual o pedido é válido: até uma determinada data, até à ocorrência de um determinado evento (que deve ser especificado claramente) ou permanentemente.
Pessoa a contactar	O registante deve fornecer as informações de contacto (no mínimo, nome, endereço de correio eletrónico e número de telefone) de uma pessoa responsável que possa ser contactada pela ECHA, caso sejam necessários esclarecimentos adicionais.

Quadro 12: Elementos adicionais exigidos nas justificações dos pedidos de confidencialidade do nome IUPAC

Elementos adicionais exigidos (apenas para pedidos relativos ao nome IUPAC)	Descrição
Informações dos elementos do nome IUPAC ocultados para determinar o nome público e justificações para a ocultação, caso sejam utilizados dois ou três níveis de ocultação	Conforme descrito no anexo 1 do presente manual: <i>Como determinar um nome público de uma substância para fins de utilização ao abrigo do Regulamento REACH</i> , é necessário um sistema coerente para a determinação de nomes públicos de substâncias, a fim de aumentar a utilidade da publicação de informações específicas de uma substância no sítio Web da ECHA. Para este efeito, os pedidos de confidencialidade do nome IUPAC devem ser acompanhados de um nome público adequado, determinado a partir do nome IUPAC em conformidade com o anexo 1. Devem ser indicados pormenores das informações ocultadas e, caso tenha sido utilizada ocultação de dois ou três níveis, cada nível deve ser acompanhado de uma justificação da necessidade da ocultação.

Nota: a ausência de qualquer um dos elementos exigidos para solicitar a confidencialidade implicará a rejeição do pedido de confidencialidade aquando da sua avaliação pela ECHA – consulte o capítulo 3.8: *Avaliação de pedidos de confidencialidade pela ECHA*.

3.7.2. Elementos adicionais para justificar um pedido

Dependendo da natureza das informações cuja confidencialidade é solicitada, podem ser incluídos elementos adicionais para explicar como a divulgação das informações afetaria a posição financeira ou competitiva do registante, ou como os concorrentes poderiam fazer uso das informações. Por exemplo:

- Para pedidos relativos ao nome químico ou nome comercial – uma descrição breve das informações pertinentes relativas ao setor de mercado e ao(s) produto(s) pertinente(s) e uma indicação do impacto da divulgação do nome químico ou do nome comercial.
- Para pedidos relativos a informações sobre a gama de tonelagem – uma descrição breve das informações pertinentes relativas ao setor de mercado e ao(s) produto(s) pertinente(s) e a dimensão aproximada do mercado (número de concorrentes).
- Para pedidos relativos a informações contidas na FDS – um resumo do motivo pelo qual as informações só podem ser disponibilizadas aos clientes diretos do registante.
- Para pedidos nos quais a justificação se baseia em direitos de propriedade intelectual – uma explicação das implicações legais para o registante decorrentes da publicação das informações, ou seja, se a publicação prejudicaria a proteção garantida pelo direito em questão, ou se seria provável que interferisse com as relações contratuais ou outras negociações a serem conduzidas pela pessoa que fornece as informações, ou em nome de quem são fornecidas. Sempre que forem invocadas relações contratuais, devem ser fornecidos extratos ou descrições pormenorizadas desses contratos.

Para todos os elementos, as descrições fornecidas devem ser claras e transparentes, e qualquer raciocínio deve ser simples, lógico e fácil de acompanhar.

3.8. Avaliação de pedidos de confidencialidade pela ECHA

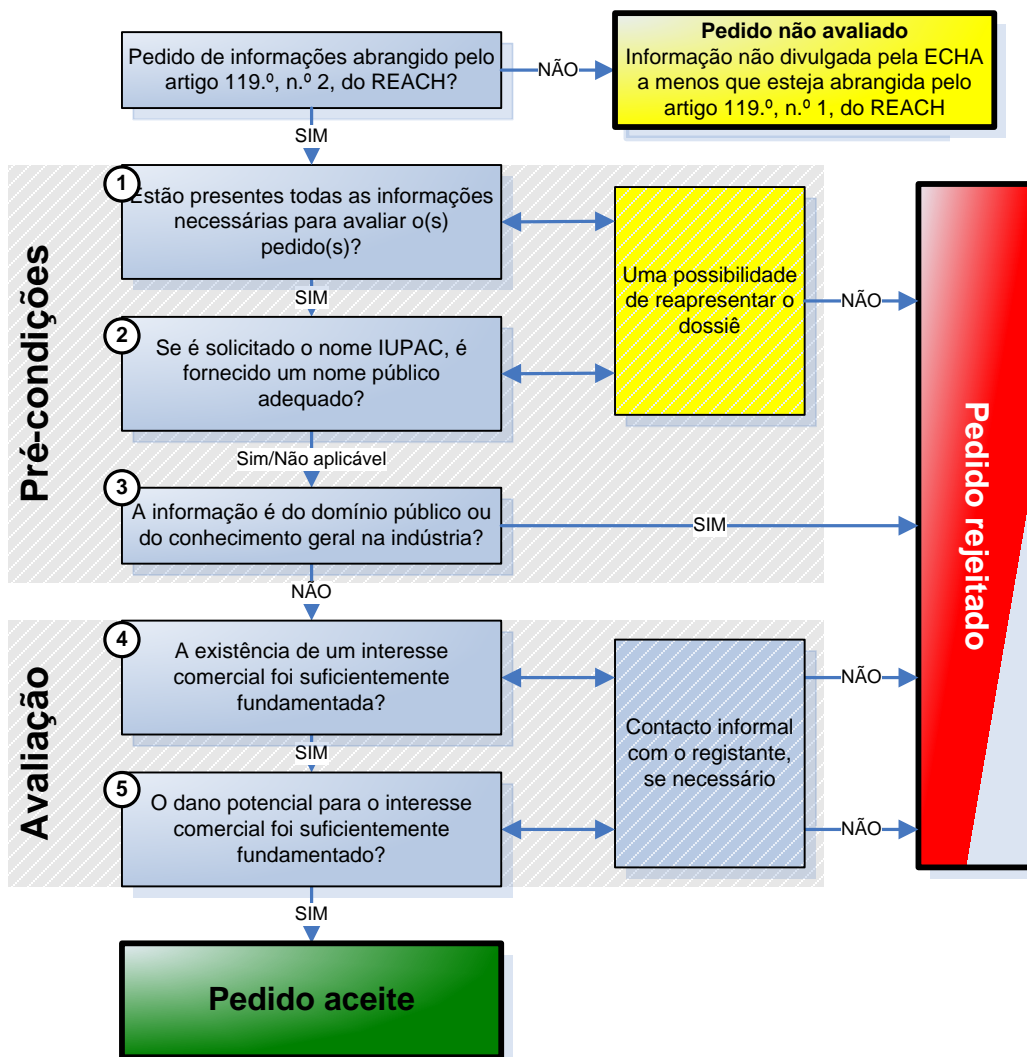
3.8.1. Procedimento de avaliação

Um objetivo importante do REACH é garantir que os cidadãos da UE têm acesso a informações sobre os produtos químicos a que possam estar expostos, para poderem tomar decisões informadas sobre a utilização desses produtos. Assim, a intenção dos legisladores ao elaborar o REACH foi atender ao interesse do público em ter acesso ao tipo de informação enumerada no artigo 119.º, n.º 2. Por esta razão, os pedidos de confidencialidade destas informações serão apenas aceites quando um registante puder fundamentar claramente a existência de um interesse comercial e demonstrar que a divulgação de informações é potencialmente prejudicial a este interesse. Por conseguinte, cabe à ECHA avaliar as justificações dos pedidos de confidencialidade dos registantes tendo esses aspetos em conta.

A avaliação dos pedidos de confidencialidade não faz parte da avaliação do dossiê ou da verificação de conformidade. Serão avaliados todos os pedidos de confidencialidade de informações abrangidas pelo artigo 119.º, n.º 2, do REACH apresentados à ECHA em todos os dossiês de registo.

A ECHA utilizará o seguinte fluxo de trabalho de 5 etapas para avaliar as justificações de pedidos de confidencialidade:

Figura 13 Fluxograma do processo normalizado de avaliação de pedidos de conformidade



Antes de começar o fluxo de trabalho da avaliação, cada pedido de confidencialidade será examinado para verificar se está relacionado com informações abrangidas pelo artigo 119.º, n.º 2, do REACH. Se não for o caso, o pedido é considerado inadmissível e não será avaliado. No caso dos pedidos que não são avaliados, se as informações cuja confidencialidade é solicitada forem abrangidas pelo artigo 119.º, n.º 1, do REACH, o pedido será rejeitado e as informações serão publicadas no sítio Web de divulgação da ECHA; se não forem abrangidas pelo artigo 119.º, n.ºs 1 ou 2, não serão publicadas.

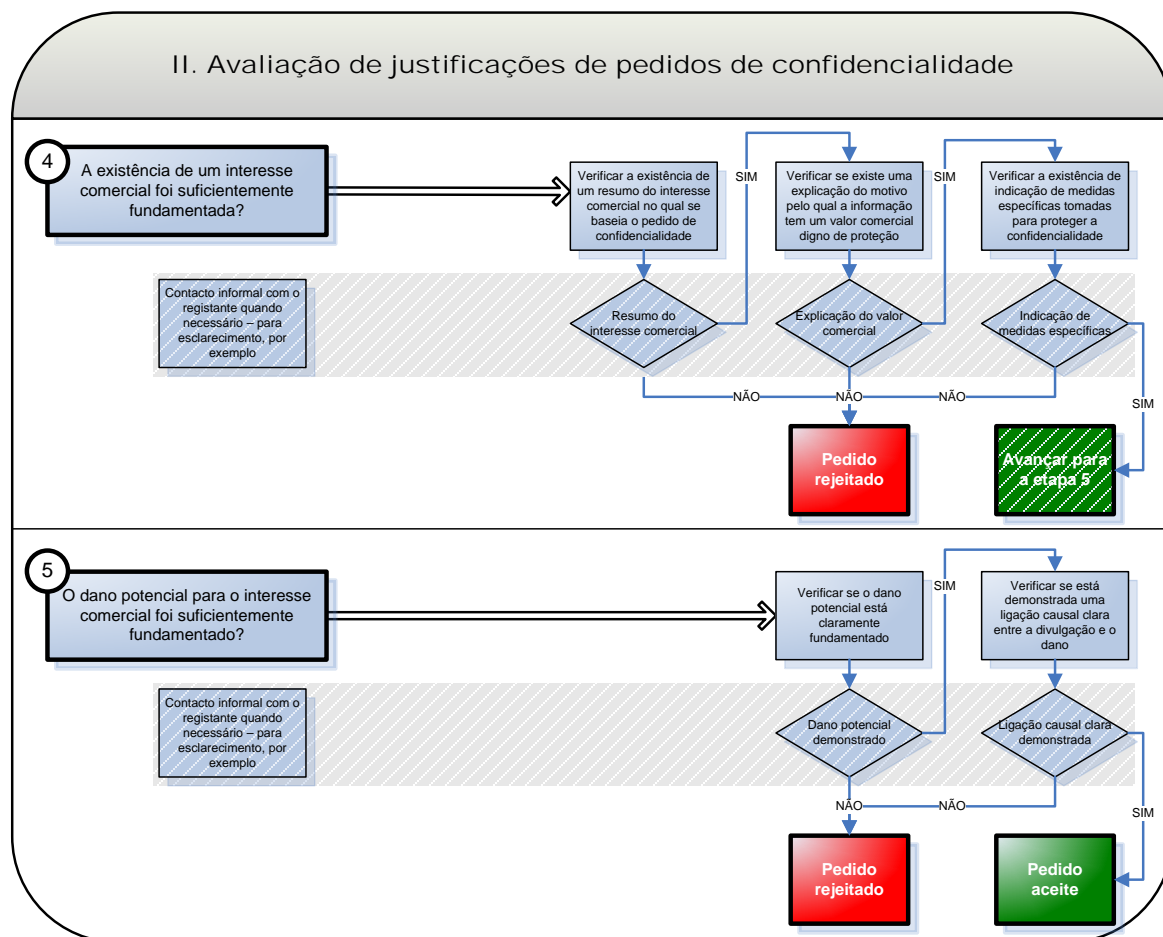
No fluxo de trabalho, a ECHA efetua uma avaliação inicial do pedido. Nesta etapa, será determinado se o pedido cumpre os critérios específicos das alíneas do artigo 119.º, n.º 2, nos termos da qual é solicitada a confidencialidade (alíneas a), b), c), d), e), f), ou g)). Se for solicitada a confidencialidade do nome IUPAC, será verificado se é fornecido um nome público adequado e, caso seja utilizada ocultação de dois ou três níveis, se é fornecida uma justificação adequada. Em seguida, será verificado se as informações cuja confidencialidade é solicitada não são do domínio público, utilizando uma lista de bases de dados indicada mais adiante. Durante a avaliação inicial, a ECHA informará também o registante sobre quaisquer outras deficiências que possam levar à rejeição do pedido (por exemplo, se a fundamentação fornecida pelo registante não for suficiente para justificar o facto de a divulgação da informação poder causar dano ao interesse comercial). Após esta avaliação inicial, a ECHA

dará aos registantes uma oportunidade para atualizarem as justificações e fornecerem as informações em falta/adicionais.

Numa segunda etapa, e tendo em conta as eventuais atualizações e clarificações das justificações pelo registante na sequência da avaliação inicial, a ECHA efetuará uma avaliação final da justificação. Durante esta avaliação, a ECHA verificará, em primeiro lugar, se a existência de um interesse comercial digno de proteção através da não divulgação das informações foi bem fundamentada e, em segundo lugar, se foram explicados os potenciais danos a este interesse comercial, caso as informações sejam divulgadas, e se foi claramente demonstrada uma ligação causal evidente entre a divulgação e quaisquer efeitos prejudiciais.

Os pedidos realizados ao abrigo das várias alíneas do artigo 119.º, n.º 2, irão variar na avaliação das condições prévias da Parte I acima referida, mas a avaliação dos elementos principais das justificações de pedidos de confidencialidade seguirão normalmente o mesmo fluxo de trabalho normalizado, como segue:

Figura 14 Fluxo de trabalho para avaliação de justificações para pedidos de confidencialidade



3.8.2. Lista de bases de dados

Entre as bases de dados que podem ser utilizadas pela ECHA na avaliação de justificações de pedidos de confidencialidade para informações abrangidas pelo artigo 119.º, n.º 2, do REACH,

incluem-se as a seguir indicadas. Estas bases de dados serão utilizadas para avaliar se as informações cuja confidencialidade é solicitada são do domínio público.

- eChemPortal: <http://www.echemportal.org/> (Bases de dados participantes: [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](#))
- Informações de segurança química de organizações intergovernamentais (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) (NITE - Plataforma de Informações de Riscos Químicos): <http://www.safe.nite.go.jp/english/db.html>
- Toxnet: <http://toxnet.nlm.nih.gov/> (Bases de dados participantes: HSDB, TOXLINE, CCRIS, DART, GENETOX, IRIS, ITER, LactMed, Multi-Database, TRI, Haz-Map, Household Products, TOXMAP)

3.8.3. Contacto com o registante

A ECHA pode entrar em contacto com o registante durante a avaliação dos pedidos de confidencialidade incluídos no dossiê apresentado por este. Se, após uma avaliação inicial, o pedido de confidencialidade não estiver suficientemente completo para permitir à ECHA a sua aceitação, o registante terá uma oportunidade para voltar a apresentar o dossiê e acrescentar elementos suplementares à justificação. Neste caso, a ECHA contactará o registante, fundamentando a decisão de considerar a justificação insuficiente.

Após a conclusão da avaliação inicial e quando a ECHA tiver iniciado a avaliação final, esta poderá entrar em contacto formal com o registante para esclarecer determinados elementos da justificação do pedido de confidencialidade.

Nota: para que a ECHA possa estabelecer um contacto informal com o registante durante a avaliação dos elementos principais de uma justificação do pedido de confidencialidade, devem incluir-se as informações de contacto de uma pessoa designada para o efeito (no mínimo, nome, endereço de e-mail e número de telefone), conforme indicado no modelo da justificação do pedido de confidencialidade (ver o anexo 2). Os registantes devem verificar regularmente a sua conta do REACH-IT para poderem responder atempadamente a eventuais comunicações da ECHA relativas aos seus pedidos de confidencialidade.

3.8.4. Revisão administrativa das decisões de pedidos de confidencialidade

Com base no artigo 118.º, n.º 3, do REACH, o Conselho de Administração da ECHA adotou um procedimento de revisão que estabelece um processo que permite aos registantes solicitarem a revisão de uma decisão de rejeição total ou parcial de um pedido de confidencialidade. A decisão que estabelece este processo pode ser descarregada na seguinte hiperligação:

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

Em suma, esta decisão estabelece o mecanismo que os registantes podem utilizar para tentar obter uma decisão favorável aos seus interesses quando a ECHA tiver rejeitado parcial ou totalmente um pedido de confidencialidade incluído no seu dossiê de registo.

Quando a ECHA tiver decidido rejeitar, total ou parcialmente, um pedido de confidencialidade, esta decisão será notificada ao registante. O registante tem então um prazo de dois meses, após a notificação da decisão, para pedir uma revisão por parte da Agência; as informações cuja confidencialidade é solicitada não serão divulgadas durante este período.

Para dar início a uma revisão da decisão da ECHA, o registante deve apresentar um pedido de revisão por escrito, indicando de forma clara os motivos pelos quais solicita a revisão e quaisquer informações adicionais que justifiquem esses motivos. O pedido deve ser apresentado através do preenchimento do formulário Web para a apresentação de um pedido de revisão de uma rejeição parcial ou total de um pedido de confidencialidade, nos termos do artigo 118.º, n.º 3, do REACH, disponível

em: https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/RequestForReview.aspx

Caso não pretenda utilizar o formulário Web, pode utilizar correio normal ou fax:

Por correio: European Chemicals Agency (ECHA)

Executive Director
P.O. Box 400,
FI-00121 Helsínquia

Por fax: + 358 9 6861 8940

A decisão sobre a revisão será tomada num prazo de dois meses a contar da data de receção do pedido e o registante será notificado da mesma por escrito através do REACH-IT. Se o registante não concordar com a decisão, tem o direito de interpor uma ação junto do Tribunal de Justiça da União Europeia ou, se for caso disso, apresentar uma queixa junto do Provedor de Justiça Europeu. De notar que as informações cuja confidencialidade é solicitada não serão divulgadas durante o período de revisão.

3.9. Existência de pedidos de confidencialidade

Por motivos de transparência, as localizações em que foi solicitada a confidencialidade das informações abrangidas pelo artigo 119.º, n.º 2, do REACH são indicadas nos dossiês publicados. As informações em que a existência de um pedido de confidencialidade será indicada são:

- Grau de pureza, identidade de impurezas e/ou aditivos, se forem essenciais para a classificação e rotulagem (art.º 119.º, n.º 2, alínea a))
- Gama de tonelagem total (art.º 119.º, n.º 2, alínea b))
- Resumos de estudos ou resumos circunstanciados de estudos (art.º 119, n.º 2, alínea c))
- Outras informações constantes da ficha de dados de segurança (art.º 119, n.º 2, alínea d))
 - Nome do registante
 - Número de registo
 - Resultado da avaliação PBT
 - Indicação sobre se foi ou não realizada uma avaliação da segurança química
- Nome(s) comercial(is) (art.º 119, n.º 2, alínea e))
- Nome IUPAC (art.º 119, n.º 2, alíneas f) ou g))

Nota: NÃO será indicada a existência de um pedido de confidencialidade para as utilizações das secções 3.5 ou 3.6. Nesses casos, a informação que deve ser mantida confidencial poderá ser a existência de uma utilização, em vez da própria utilização. Assim, não é possível indicar a existência de um pedido de confidencialidade, uma vez que este remeteria para a existência de uma utilização.

Annex 1. Como determinar um nome público de uma substância para fins de utilização ao abrigo do Regulamento REACH

4. Introdução

É necessário um sistema coerente para a determinação de nomes públicos de substâncias, a fim de aumentar a utilidade da publicação de informações específicas de uma substância no sítio Web da ECHA, em especial no contexto de:

- Publicação de informações dos registos, em conformidade com o artigo 119.o do Regulamento REACH¹
- Publicação de propostas de ensaio, em conformidade com o artigo 40.o, n.o 2, do Regulamento REACH

O presente documento aconselha a indústria sobre a forma de determinar um nome público de uma substância para cujo nome IUPAC² é solicitada a confidencialidade³ no âmbito de um dossiê de registo, em conformidade com o artigo 10.o, alínea a), subalínea xi), do Regulamento REACH.

O presente manual não abrange as substâncias inorgânicas.

5. Princípios e finalidade dos nomes públicos das substâncias no contexto do REACH

O princípio subjacente a um «nome público» (algumas vezes referido como «nome oculto», «nome genérico» ou «nome dissimulado») é que a identidade química da substância seja revelada tanto quanto possível, mas sem que haja divulgação de segredos comerciais ou outras informações confidenciais que possam prejudicar os interesses comerciais do registante ou de qualquer outra parte interessada. Importa salientar que a ECHA publica informações sobre as substâncias no seu sítio Web, em conformidade com os princípios estabelecidos no artigo 119.o do REACH. Essa publicação abrange, por exemplo, os nomes comerciais para os quais não tenha sido solicitada a confidencialidade.

Uma das características de um nome público adequado é a de permitir que um cientista adquira conhecimento suficiente sobre a estrutura química da substância para poder compreender as suas propriedades intrínsecas. Muitas vezes, também será necessário fazer uma apreciação profissional com base no conhecimento de substâncias semelhantes que tenham propriedades semelhantes devido às subestruturas ou aos grupos idênticos ou semelhantes da substância publicada. Assim, o nome público deve permitir que as partes interessadas façam o seu trabalho. Caso contrário, a principal finalidade das disposições do REACH, que preveem a comunicação das informações sobre as substâncias, estaria comprometida. No caso específico de um convite público para obter dados cientificamente válidos sobre uma substância registada no contexto da avaliação de uma proposta de ensaio, se o nome público não fornecer informações adequadas sobre a estrutura química, a eficácia da consulta pública estará comprometida.

Se o nome IUPAC da substância for considerado confidencial, este e as informações sobre a estrutura da substância em causa não serão publicamente divulgados. Caso não se encontre

¹ Regulamento (CE) n.º 1907/2006 JO L 396, 30.12.2006, p. 1 e Retificação L136/3 29.5.2007, Retificação JO LL141/22, 31.5.2008, p.22, Retificação L 143/55, 3.6.2008, p.1, Retificação JO L 36, 5.2.2009, p. 84 e Alterações

² O nome IUPAC é a denominação química baseada na nomenclatura da União Internacional de Química Pura e Aplicada (International Union of Pure and Applied Chemistry – IUPAC).

³ O capítulo 3 do presente manual descreve como apresentar um pedido de confidencialidade em conformidade como artigo 119.º, n.º 2, alínea f) ou g), do Regulamento REACH.

disponível outro identificador não confidencial da substância (p. ex., um nome EINECS), será divulgado um nome público.

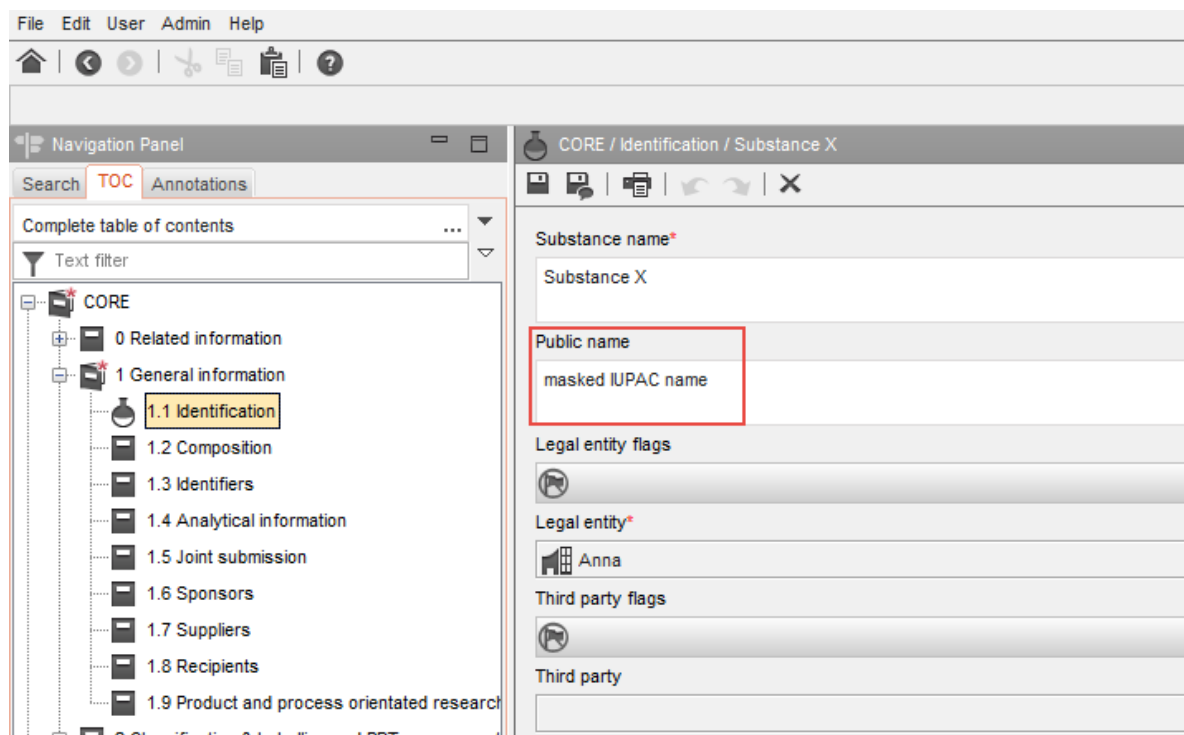
O presente manual prevê regras para os registantes sobre a forma de gerar um nome público para a maioria das substâncias. Em determinados aspetos, estas regras poderão não ser completamente abrangentes e, por conseguinte, os registantes e a ECHA terão de recorrer à sua apreciação profissional. O manual será atualizado com base na experiência adquirida com a geração de nomes públicos.

6. Onde deve ser incluído o nome público?

Se o registante apresentar um pedido de confidencialidade para o nome IUPAC, deve indicar um nome público adequado (nome oculto) que a ECHA possa utilizar para fins de divulgação. Na ausência de um nome público adequado, o pedido de confidencialidade para o nome IUPAC não pode ser aceite pela ECHA. Os registantes devem incluir o nome público no campo «public name» [nome público] do seu dossiê de registo da IUCLID.

Sempre que o utilizador criar uma substância de acordo com os passos indicados na IUCLID, obterá o ecrã de identificação da substância, onde poderá incluir o nome oculto no campo do nome público, conforme indicado no ecrã seguinte.

Figura 15: Localização do campo public name [nome público] na IUCLID



Se for solicitada a confidencialidade do nome IUPAC, a justificação para esse pedido de confidencialidade deverá incluir igualmente uma justificação para a utilização de ocultação no nome público. No caso de ocultação de um nível, esta justificação poderá ser uma simples declaração sobre os elementos que são ocultados no nome público. No caso de dois ou três níveis de ocultação, é também obrigatória uma justificação válida e bem fundamentada do motivo pelo qual é necessário o segundo/terceiro nível de ocultação (ver exemplo no anexo 2). A ausência de qualquer um destes elementos implicará a rejeição do pedido e a publicação do nome IUPAC.

Se o pedido de confidencialidade do nome IUPAC tiver sido aceite pela ECHA, não serão divulgadas informações estruturais. Tal inclui a composição da substância e, por conseguinte, informações sobre os constituintes individuais.

7. Recomendação sobre a forma de ocultar o nome IUPAC das substâncias

O sistema para determinar um nome público a partir do nome IUPAC foi desenvolvido pela ECHA para utilização no âmbito do REACH. A abordagem baseia-se no conceito consolidado de «nomes ocultos» utilizado pela versão canadiana do sistema da Agência de Proteção Ambiental dos Estados Unidos (US EPA), e a experiência das autoridades canadianas responsáveis pelo ambiente na administração de um sistema semelhante para nomes públicos constituiu uma ajuda preciosa.

O sistema permite que diferentes elementos da denominação química sejam «ocultados», de modo a ocultar a descrição completa de diferentes partes da estrutura química. As regras a seguir apresentadas descrevem a forma de determinar um nome público para divulgação, através de exemplos de ocultação de vários elementos estruturais do nome IUPAC com um nível simples de ocultação. A utilização de uma combinação destas regras é considerada como ocultação múltipla. Poderá ser permitida a utilização de dois a três níveis de ocultação, se o registante fornecer uma justificação aceitável para cada um desses níveis.

O sistema fornece orientações para os fabricantes, importadores e representantes únicos que pretendam solicitar a confidencialidade do nome IUPAC quando apresentam um dossiê de registo, em conformidade com os artigos 10.o, 17.o ou 18.o do Regulamento REACH.

Existem diferenças inerentes entre a denominação de substâncias bem definidas com uma estrutura química definida e a denominação das substâncias UVCB para as quais, na maior parte dos casos, não pode ser elaborado um diagrama estrutural. Cada uma destas possibilidades é abordada em separado.

7.1. Substâncias bem definidas

As substâncias de composição química bem definida são denominadas de acordo com o ou os constituintes principais e podem ser substâncias monoconstituintes ou multiconstituintes. Uma substância monoconstituinte é denominada pelo constituinte principal com base nas regras da nomenclatura IUPAC⁴. As substâncias multiconstituintes são denominadas como uma mistura reacional dos constituintes principais da substância com o formato genérico seguinte: «Mistura reacional de [nome IUPAC do constituinte principal 1, nome IUPAC do constituinte principal 2 e nome IUPAC do constituinte principal 3]». Importa salientar que apenas os constituintes principais com uma concentração típica igual ou superior a 10 % contribuem para a denominação. São fornecidas mais informações sobre os diferentes tipos no capítulo 4.2 do Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos regulamentos REACH e CRE.⁵

A denominação de substâncias bem definidas divulga normalmente as seguintes informações estruturais:

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

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

- a identidade da estrutura principal (ou seja, uma cadeia de átomos de carbono, um sistema anelar ou um metal coordenado);
- a identidade, o número e a posição do(s) grupo(s) químico(s) que estão associados à(s) estrutura(s) principal(ais) ou a outros grupos químicos;
- a identidade e o número de iões opostos (para sais);
- a estereoquímica.

Podem ser criados nomes públicos para substâncias bem definidas através da ocultação de fragmentos estruturalmente descritivos do nome IUPAC. Pode ser aplicado um nível de ocultação sem fornecer uma justificação. Poderá ser permitida a utilização de ocultação múltipla (dois a três níveis), se o registante fornecer uma justificação aceitável para cada um dos níveis de ocultação adicionais. As regras para os diferentes tipos de ocultação são apresentadas a seguir.

O nome IUPAC de uma substância bem definida é ocultado tendo em conta o seguinte:

- o(s) localizador(es) que indica(m) a(s) posição(ões) de um grupo químico específico;
- os prefixos multiplicativos que especificam o número de um determinado grupo químico (p. ex., di-, tri- e/ou tetrametil);
- a identidade (mas não a posição e o número) de um determinado grupo químico (p. ex., sulfonil);
- a identidade de uma determinada estrutura principal (p. ex., uma cadeia ou um sistema anelar);
- o(s) localizador(es) de grupo(s) de um substituinte químico para uma determinada estrutura principal.

7.1.1. Opções de ocultação

Uma das opções é ocultar um grupo principal (ou várias ocorrências do mesmo grupo principal).

Uma opção alternativa (mas não em conjunto com a primeira) será ocultar outro elemento estrutural. Tal pode incluir a ocultação de:

- o localizador com ou sem prefixos multiplicativos;
- a identidade de um grupo químico;
- o catião ou anião;
- a estereoquímica.
-

Os nomes ocultos devem ser fornecidos em inglês. Para obter informações em inglês, consulte a versão inglesa do manual.

7.1.2. Ocultação da estrutura principal

Uma estrutura principal que seja, em termos gerais, uma cadeia de átomos de carbono com ligações simples, duplas ou triplas, ou um sistema anelar com um ou mais anéis fundidos poderá ser ocultada através de um dos seguintes termos de ocultação:

- alcano ou alquil (p. ex., para ocultar octadecano ou octadecanilo);
- alceno ou alquenil (p. ex., para ocultar eteno ou etenil);
- alcino ou alquinil (p. ex., para ocultar acetileno* ou etinil, propino ou 1-propinilo / 2-propinilo);
- areno ou arilo (p. ex., para ocultar benzeno ou fenil);
- aliciclo ou alicíclico (p. ex., para ocultar ciclohexano ou ciclohexil, ciclohexeno ou ciclohexenil);

- policiclo ou policíclico (p. ex., para ocultar naftaleno ou naftil, espiro-undecano ou espiro-undecanil);
- heteromonociclo ou heterociclo monocíclico (p. ex., para ocultar tiofeno ou tienil, morfolina ou morfolinil);
- heteropoliciclo ou heterociclo policíclico (p. ex., para ocultar quinolina ou quinolil, xanteno ou xanteni).

Importa notar que, para determinadas substâncias, a denominação comum é a denominação preferida e utilizada pela IUPAC.

Apenas um único grupo principal ou várias ocorrências do mesmo grupo principal devem ser ocultados.

A ocultação de um grupo ou grupos principais adicionais é considerada como ocultação múltipla e necessita de ser justificada pelo registante. A ECHA pode recusar aceitar a ocultação múltipla, se a justificação não puder ser considerada válida.

Os nomes ocultos devem ser fornecidos em inglês. Para obter informações em inglês, consulte a versão inglesa do manual.

7.1.3. Ocultação de substituintes

Nos casos em que um grupo ou grupos funcionais são anexados à(s) estrutura(s) ou a outros grupos químicos, o nome IUPAC pode ser ocultado através dos seguintes termos de ocultação:

- halo ou halogeneto (p. ex., para ocultar fluoro, cloro ou fluoreto, cloreto);
- «*substituído*» é utilizado para substituintes para os quais não é possível estabelecer um nome genérico, p. ex., amino, hidroxil, oxo;
- «*estéreo-isómero(s) de*» é utilizado para alguns isómeros para os quais a estereoquímica específica não deve ser revelada (p. ex., para ocultar *cis*- e *trans*- ou isómero(s) R- e S-).

Se existir mais do que um substituinte do mesmo grupo químico, deverá ser considerada a adição do prefixo «poli»:

- poliamino (p. ex., para ocultar diamino) ou polihidroxil (p. ex., para ocultar trihidroxil).

No caso de substâncias organometálicas e complexos organometálicos coordenados, a fração orgânica pode ser ocultada de acordo com as regras descritas no presente manual. Contudo, o átomo metálico não deve ser ocultado na denominação química.

No caso dos sais orgânicos, apenas podem ser ocultados os metais alcalinos e os metais alcalinoterrosos.

- metal alcalino, p. ex., sódio, potássio;
- metal alcalinoterroso, p. ex., cálcio, magnésio.

É possível ocultar a parte orgânica de um determinado sal, utilizando as regras descritas no presente manual.

De um modo geral, a ocultação de partes individuais de um grupo funcional deve ser evitada, uma vez que pode resultar em alterações de denominações suscetíveis de induzir em erro, p. ex., o oxigénio num grupo carboxil ou amido não deve ser ocultado, dado que tal resultaria na alteração da denominação dos grupos como álcool substituído e amina substituída, respetivamente, que são diferentes dos seus precursores.

Apenas um desses substituintes ou várias ocorrências do mesmo substituinte devem ser ocultados.

A ocultação de um ou vários substituintes adicionais é considerada como ocultação múltipla e necessita de ser justificada pelo registante. A ECHA pode recusar aceitar a ocultação múltipla, se a justificação não puder ser considerada válida.

O presente manual não abrange as substâncias inorgânicas.

As **substâncias multiconstituintes** podem ser ocultadas através da aplicação das regras ao nome de cada constituinte da substância, conforme descrito no presente manual, do seguinte modo:

«Mistura reacional de [nome IUPAC *oculto* do constituinte principal 1, nome IUPAC *oculto* do constituinte principal 2 e nome IUPAC *oculto* do constituinte principal 3]»

O capítulo 8 do presente anexo contém uma **lista de exemplos** de nomes ocultos. Estes exemplos têm uma carácter meramente ilustrativo e são exemplos de substâncias já publicados noutros locais. Abrangem uma gama relativamente ampla dos tipos de substâncias e das possibilidades de ocultação.

Os nomes ocultos devem ser fornecidos em inglês. Para obter informações em inglês, consulte a versão inglesa do manual.

7.2. Substâncias UVCB

As substâncias UVCB são substâncias de composição desconhecida ou variável, produtos de reação complexa ou materiais biológicos que não podem ser suficientemente identificadas pela sua composição química porque:

- o número de constituintes é relativamente grande e/ou;
- a composição é, em grande medida, desconhecida e/ou;
- a variabilidade da sua composição é relativamente grande ou pouco previsível.

Por conseguinte, as substâncias UVCB, ao contrário das substâncias bem definidas, são denominadas através de uma combinação de origem e processo.

De um modo geral, as substâncias UVCB são denominadas como «Produtos de reação de [denominações dos materiais de base]» e essas denominações devem ser indicadas em inglês, utilizando a nomenclatura IUPAC. Nesses casos, sempre que a denominação UVCB inclua elementos da nomenclatura IUPAC, podem ser aplicadas as regras de ocultação do presente manual.

7.2.1. Subtipos de substâncias UVCB

Entre as substâncias UVCB, existem quatro subtipos para os quais a convenção de nomes utilizada depende do facto de a fonte ser ou não biológica e de o processo ser uma síntese ou uma transformação. As substâncias derivadas de fontes biológicas são denominadas de acordo com o respetivo género, espécie, família ou processo, enquanto as substâncias derivadas de fontes químicas são descritas através dos respetivos materiais de base e processo. A ocultação da denominação desses subtipos de substâncias UVCB não é recomendada, uma vez que, por

definição, não são substâncias bem definidas. As informações relevantes que podem ser sensíveis do ponto de vista comercial são suscetíveis de ser incluídas na descrição do processo do subtipo de substância UVCB específico. No entanto, importa notar que essas informações não são divulgadas, a menos que já estejam publicadas no EINECS⁶.

7.2.2. Tipos específicos de substâncias UVCB

Para outros tipos de substâncias UVCB que têm uma variabilidade mais especificada, nomeadamente as substâncias com variações no comprimento da cadeia de carbono, substâncias derivadas de hidrocarbonetos (petróleo) ou de fontes semelhantes a hidrocarbonetos (p. ex., carvão) e as enzimas, são utilizadas convenções de nomes individuais.

São fornecidas mais indicações sobre os diferentes subtipos de substâncias UVCB e tipos específicos de substâncias UVCB no capítulo 4.3 do Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos regulamentos REACH e CRE, disponível em <http://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

7.2.2.1. Substâncias com variação no comprimento da cadeia de carbono

As substâncias com variação no comprimento da cadeia de carbono, p. ex., as parafinas e as olefinas, são substâncias derivadas de gorduras ou óleos naturais ou produzidas sinteticamente. São denominadas sistematicamente com recurso a descritores de alquilo, de funcionalidade e/ou de sal.

O **descritor de alquilo** C x-y descreve o número de átomos de carbono no(s) comprimento(s) da cadeia de carbono do(s) grupo(s) alquilo, por exemplo, C8-12 corresponde aos números de carbono C8, C9, C10, C11 e C12.

O **descritor de funcionalidade** identifica o grupo funcional da substância, por exemplo, amina, amónio, ácido carboxílico.

O **descritor de sal** identifica o catião/anião de qualquer sal, p. ex., sódio (Na+), potássio (K+), carbonato (CO₃²⁻), cloreto (Cl⁻).

Em geral, o descritor de alquilo C x-y refere-se a cadeias alquílicas lineares saturadas que compreendem todos os comprimentos de cadeia entre x e y. Se a cadeia de carbono for ramificada e/ou insaturada e/ou contiver apenas números ímpares, tal deve ser indicado na denominação.

São fornecidas mais informações sobre a convenção de nomes no capítulo 4.3.2.1 do Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos regulamentos REACH e CRE.

7.2.2.2. Substâncias obtidas a partir de hidrocarbonetos ou fontes semelhantes a hidrocarbonetos

As substâncias resultantes de hidrocarbonetos (petróleo) podem ser obtidas através de vários processos diferentes, p. ex., destilação, gaseificação, cracking, e são normalmente denominadas através da fonte da fração, do processo de transformação e da composição ou das características gerais. Se a substância contiver hidrocarbonetos alifáticos e/ou aromáticos e/ou cíclicos e tiver um intervalo de fusão, esta informação é incluída na descrição. A mesma

⁶ Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado

abordagem aplica-se a todas as substâncias obtidas a partir de fontes semelhantes a hidrocarbonetos. Uma vez que este tipo específico de substância UVCB é muito complexo, variável e de composição parcialmente indefinida, a ocultação do nome pode não ser adequada em todos os casos. Importa notar que as informações fornecidas na descrição deste tipo específico de substância UVCB não são divulgadas, a menos que já estejam publicada no EINECS⁷.

7.2.2.3. Enzimas

As enzimas são denominadas de acordo com as convenções de nomenclatura da IUBMB (União Internacional de Bioquímica e Biologia Molecular).⁸ O sistema de classificação da IUBMB atribui um número único de quatro dígitos a cada tipo de enzima e função catalítica. O nome da enzima, bem como o número IUBMB (ou seja, o número atribuído pela Comissão à enzima (número CE)), é utilizado para a identificação de uma enzima específica. Os nomes das enzimas são ocultados através da dissimulação do quarto dígito do número IUBMB. São ilustrados alguns exemplos no capítulo 8 do presente anexo.

8. Justificação da utilização de ocultação adicional

As regras apresentadas no presente documento descrevem a ocultação de diversos elementos estruturais do nome IUPAC, a fim de determinar um nome público com um nível de ocultação simples. Podem existir circunstâncias específicas em que se justifiquem níveis de ocultação adicionais. Os exemplos fornecidos no anexo I ilustram a ocultação de um nível, bem como algumas ocorrências de ocultação de dois níveis (também indicada como dupla ocultação). Pode ser permitido um máximo de três níveis de ocultação; um nível pode ser utilizado sem justificação, mas cada nível subsequente (segundo e terceiro níveis) deve ser acompanhado de uma justificação válida. Os motivos para a necessidade de utilização de mais do que um nível de ocultação devem ser claramente indicados e explicados pelo registante. O anexo 2 contém um modelo para justificações de pedidos de confidencialidade.

No caso de pedidos de confidencialidade do nome IUPAC ao abrigo do artigo 119.o, n.o 2, alínea f) ou g), do REACH, além de uma justificação válida dos potenciais danos da divulgação para o interesse comercial, deve ser indicado um nome público, caso contrário o pedido não pode ser aceite pela ECHA.

Ao efetuar um pedido de confidencialidade do nome IUPAC, devem também ser incluídas informações sobre a ocultação efetuada, juntamente com justificações para dois e três níveis de ocultação, se for caso disso, conforme indicado no modelo de justificação de pedidos de confidencialidade (consulte o anexo 2 e o modelo incluído na IUCLID).

A ECHA apenas pode considerar admissível um pedido de confidencialidade do nome IUPAC e aceitá-lo como válido se forem fornecidos um nome público adequado e, se aplicável, uma justificação válida para a necessidade de dois ou três níveis de ocultação. A ausência de qualquer um destes elementos obrigatórios para solicitar a confidencialidade implicará igualmente a rejeição do pedido de confidencialidade do nome IUPAC. (consulte outros exemplos no capítulo 3 do presente manual)

⁷ Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado

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

O anexo 2 contém um modelo de exemplo que ilustra onde e como devem ser incluídas as respetivas justificações de ocultação para o nome IUPAC no modelo padrão de pedido de confidencialidade.

9. Informações adicionais

Nomenclatura IUPAC de química orgânica

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

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

Nomenclatura IUPAC de química inorgânica

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

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

Convenções de nomenclatura da IUBMB

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

Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos regulamentos REACH e CRE

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

10. Exemplos de substâncias

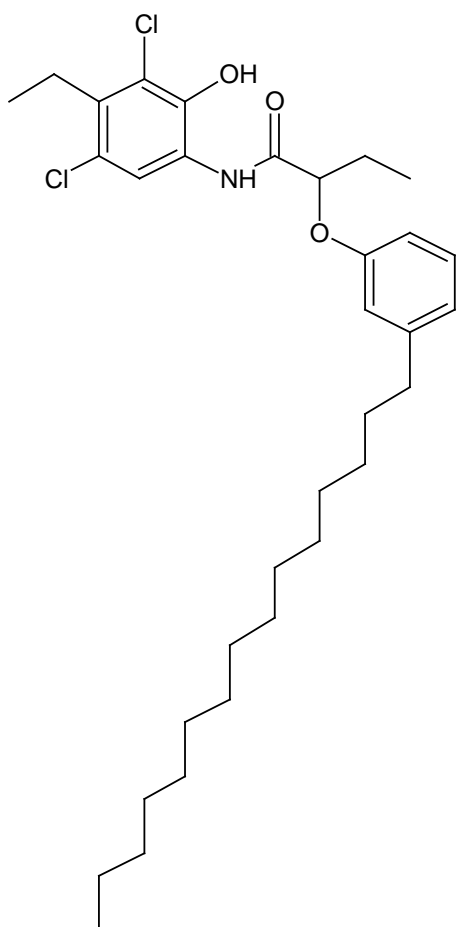
10.1. Substâncias bem definidas

10.1.1. Substâncias monoconstituintes

Exemplo 1

Nome completamente definido

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



Ocultação simples	Nome oculto aceitável
Número de átomos de cloro	N-(polychloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide
Átomos de cloro	N-(3,5-dihalo-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide
Grupo hidroxilo	N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-substitutedphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide

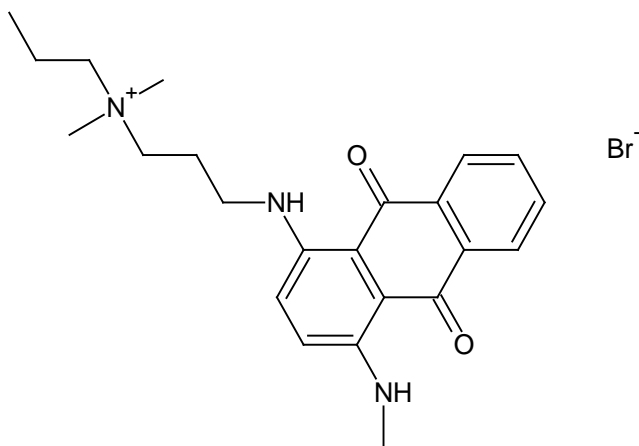
Grupo etilo	N-(3,5-dichloro-4-alkyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide
Grupo pentadecilo	N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-alkylphenoxy)butanamide
Butano, principal	N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)alkanamide

Ocultação dupla	Nome oculto aceitável
Butano, principal (mais localizador principal)	N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-(3-pentadecylphenoxy)alkanamide

Exemplo 2

Nome completamente definido

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



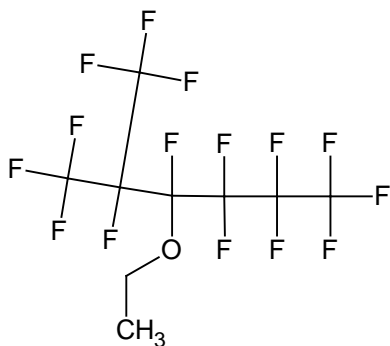
Ocultação simples	Nome oculto aceitável
Anião brometo	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium salt
Grupos oxo	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-disubstituted-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide
Grupos metilo	N,N-Dialkyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide
Grupo propilo	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-alkylpropan-1-aminium bromide
Propano, principal	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylalkan-1-aminium bromide
Antraceno, principal	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydrocarbopolycycl-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide

Ocultação dupla	Nome oculto aceitável
Antraceno, principal (mais localizadores principais)	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-dioxo-dihydrocarbopolycycl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide
Propano, principal (mais localizadores principais)	Dimethyl[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]propylalkanaminium bromide

Exemplo 3

Nome completamente definido

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



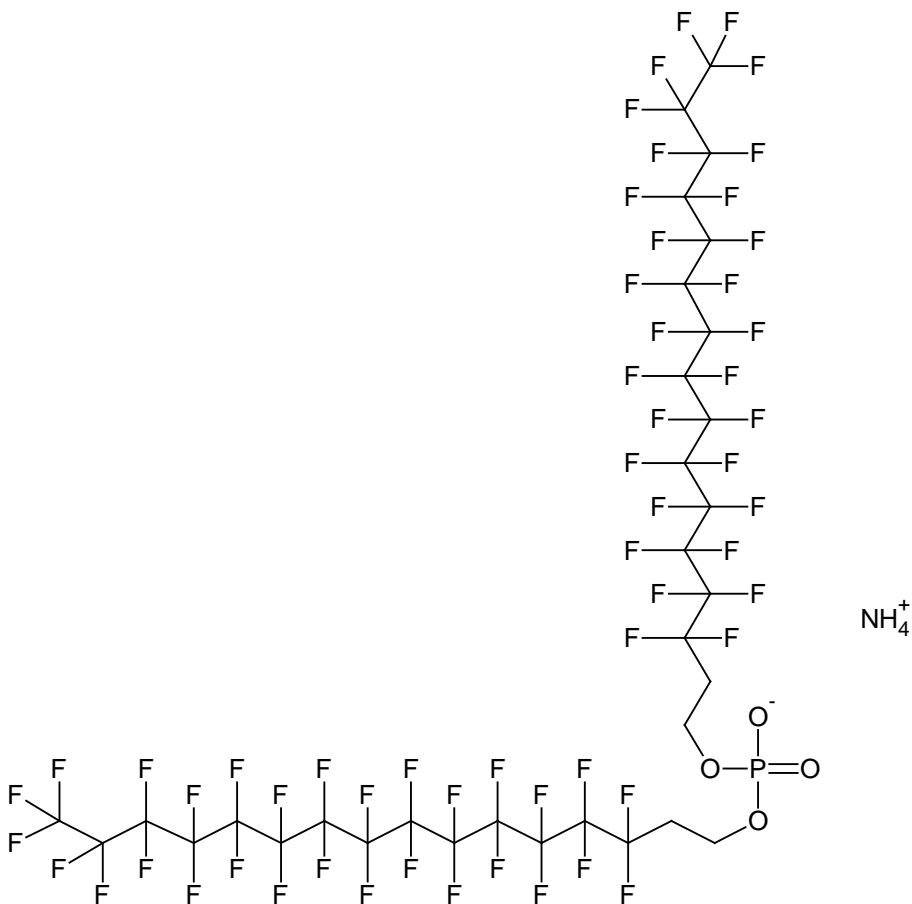
Ocultação simples	Nome oculto aceitável
Número de átomos de flúor	3-ethoxy-polyfluoro-2-(polyfluoromethyl)hexane
Átomos de flúor	3-ethoxy-1,1,1,2,3,4,4,5,5,6,6,6-dodecahalo-2-(trihalomethyl)hexane
Grupo etoxi	3-(alkoxy)-1,1,1,2,3,4,4,5,5,6,6,6-dodecafluoro-2-(trifluoromethyl)hexane
Grupo hexano	3-ethoxy-1,1,1,2,3,4,4,5,5,6,6,6-dodecafluoro-2-(trifluoromethyl)alkane

Ocultação dupla	Nome oculto aceitável
Hexano, principal (mais localizadores principais)	Ethoxydodecafluoro(trifluoromethyl)alkane

Exemplo 4

Nome completamente definido

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



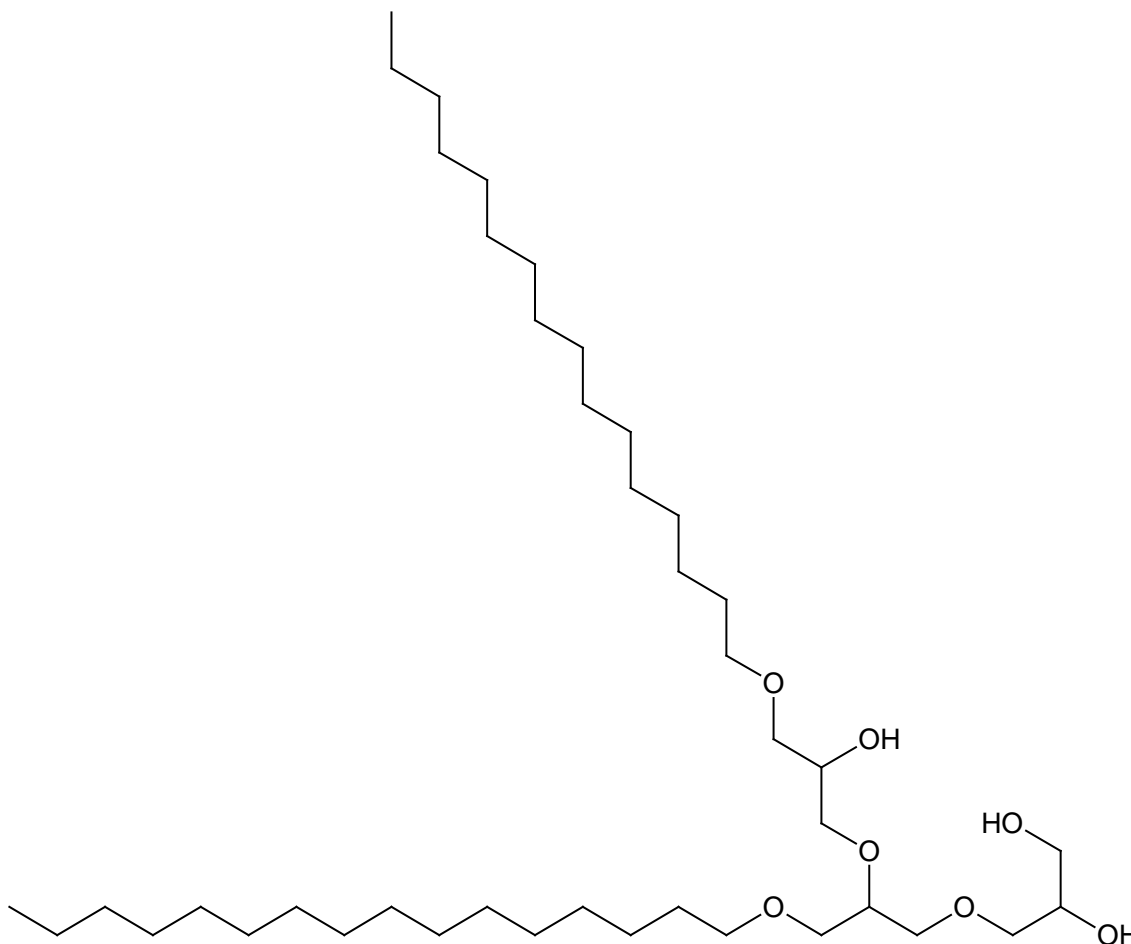
Ocultação simples	Nome oculto aceitável
Átomos de flúor	Ammonium bis(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,11,11,12,12,13,13,14,14,15,15,16,16,16-nonacosafluorohexadecyl) phosphate
Número de átomos de flúor	Ammonium bis(polyfluorohexadecyl) phosphate
Catião amónio	bis(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,11,11,12,12,13,13,14,14,15,15,16,16,16-nonacosafluorohexadecyl) phosphate salt
Octano, principal	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

Ocultação dupla	Nome oculto aceitável
Hexadecano, principal (mais localizadores principais)	Ammonium bis(nonacosafluoroalkyl) phosphate

Exemplo 5

Nome completamente definido

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

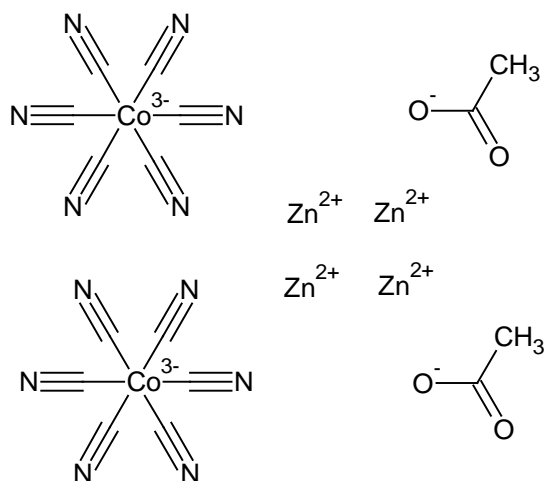


Ocultação simples	Nome oculto aceitável
Posições do grupo hidroxilo	6,9-bis(hexadecyloxymethyl)-4,7-dioxanonanetriol
Grupos hidroxilo	6,9-bis(hexadecyloxymethyl)-4,7-dioxanonane-1,2,9-trisubstituted
Grupos hexadecilo	6,9-bis(alkoxymethyl)-4,7-dioxanonane-1,2,9-triol
Nonano, principal	6,9-bis(hexadecyloxymethyl)-4,7-dioxaalkane-1,2,9-triol

Ocultação dupla	Nome oculto aceitável
Nonano, principal (mais localizadores principais)	bis(hexadecyloxymethyl)dioxaalkanetriol

Exemplo 6*Nome completamente definido*

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

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

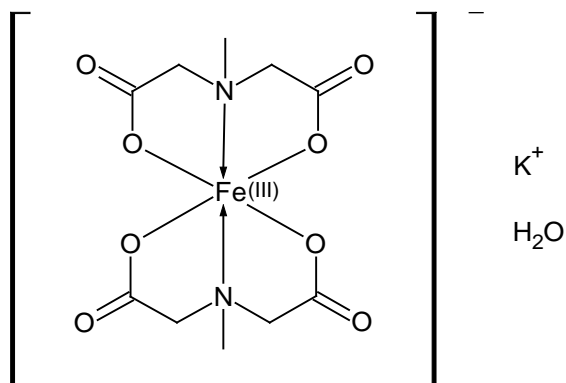
Ocultação simples	Nome oculto aceitável
Grupos ciano	Tetrazinc diacetate bis-hexakis(<i>substituted-κ</i>)cobaltate(3-)
Grupos acetato	Tetrazinc dialcanoate bis-hexakis(cyano-κC)cobaltate(3-)

Ocultação dupla	Nome oculto aceitável
Grupos acetato e ciano	Tetrazinc dialcanoate bis-hexakis(<i>substituted-κ</i>)cobaltate(3-)

Exemplo 7

Nome completamente definido

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

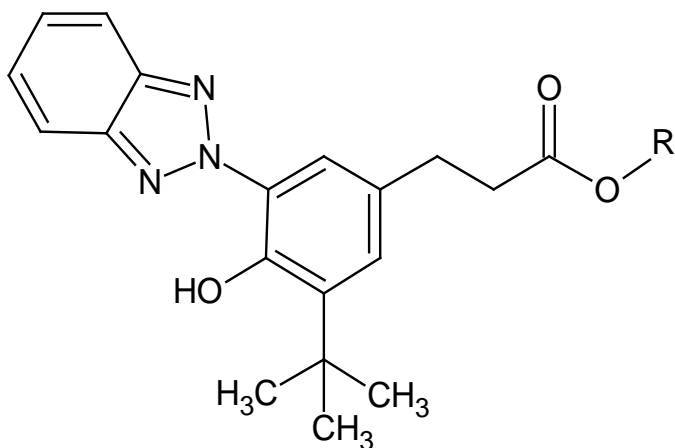


Ocultação simples	Nome oculto aceitável
Catião potássio	Alkali metal bis[2,2'-(methylimino-κN)diacetato-κO(2-)]ferrate(1-) monohydrate
Grupos metilo	Potassium bis[2,2'-(alkylimino-κN) diacetato-κO(2-)]ferrate(1-) monohydrate
Grupos amino	Potassium bis[2,2'-(methylsubstituted-κ)diacetato-κO(2-) derivative]ferrate(1-) monohydrate

Ocultação dupla	Nome oculto aceitável
Grupos amino (mais localizadores)	Potassium bis[(methylsubstituted)diacetato-κO(2-) derivative]ferrate(1-) monohydrate

Exemplo 8*Nome completamente definido*

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

R = C₇ - C₉

Ocultação simples	Nome oculto aceitável
Grupo hidroxilo	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4- <i>substituted</i> phenyl]propionate
Grupos metilo	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dialkylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
Grupo alquilo C7-C9	(linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
Benzotriazol, principal	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-heteropolycycl-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
Fenil, principal	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyaryl]propionate
Propano, principal	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]alkanoate

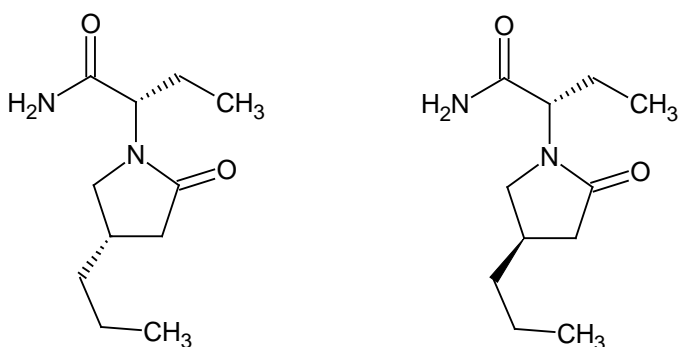
Ocultação dupla	Nome oculto aceitável
Benzotriazol, principal (mais localizadores principais)	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(heteropolycycl-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
Fenil, principal (mais localizadores principais)	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[(2H-benzotriazol-2-yl)(1,1-dimethylethyl) hydroxyaryl]propionate
Propano, principal (mais localizadores principais)	C7-C9 (linear and branched) alkyl [3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]alkanoate

10.1.2. Substâncias multiconstituintes

Exemplo 9

Nome completamente definido

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



Ocultação simples	Nome oculto aceitável
Estereoquímica	Stereoisomers of 2-[2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]butanamide
Grupo oxo	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2- <i>substituted</i> -4-propylpyrrolidin-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(4S)-2- <i>substituted</i> -4-propylpyrrolidin-1-yl]butanamide
Grupo propilo	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-oxo-4-alkylpyrrolidin-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(4S)-2-oxo-4-alkylpyrrolidin-1-yl]butanamide
Butano, principal	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide and (2S)-2-[(4S)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide
Pirrolidina, principal	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-oxo-4-propylheteromonocycl-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(4S)-2-oxo-4-propylheteromonocycl-1-yl]butanamide

Ocultação dupla	Nome oculto aceitável
Butano, principal (mais localizadores principais)	Reaction mass of (S)-[(4R)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide and (S)-[(4S)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide
Pirrolidina, principal (mais localizadores principais)	Reaction mass of (2S)-2-[(R)-oxopropylheteromonocyclyl]butanamide and (2S)-2-[(S)-oxopropylheteromonocyclyl]butanamide

Exemplo 10

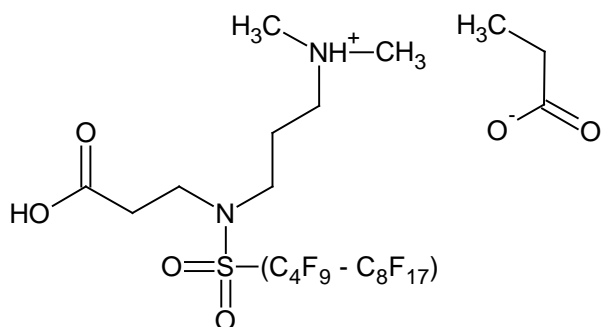
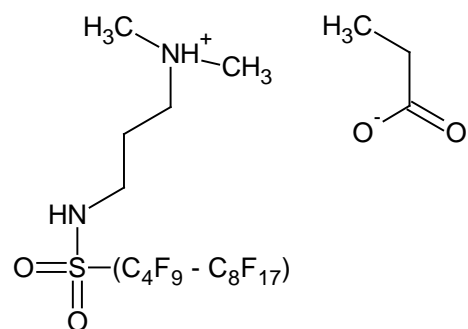
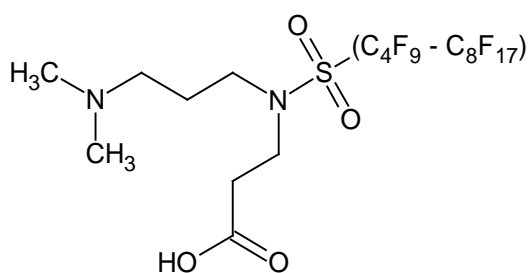
Nome completamente definido

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



Ocultação simples	Nome oculto aceitável
Grupos metilo	Reaction mass of N-[3-(dialkylamino)propyl]-N-[(perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]-β-alanine and

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

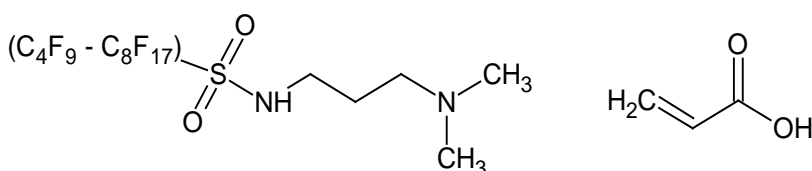
Ocultação dupla	Nome oculto aceitável
Propano, principal (mais localizadores principais)	<p>Reaction mass of N-[(dimethylamino)alkyl]-N-[[perfluoro-(C4-8)-alkyl]sulfonyl]-β-alanine and N,N-dimethyl{[[perfluoro-(C4-8)-alkyl]sulfonylamino]alkanaminium propanoate and {{2-carboxyethyl}}[[perfluoro-(C4-8)-alkyl]sulfonylamino}-N,N-dimethylalkanaminium propanoate</p>

10.2. Substâncias UVCB

Exemplo 11

Nome completamente definido

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



Ocultação simples	Nome oculto aceitável
Grupos metilo	Reaction products of N-[3-(dialkylamino)propyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Grupo propilo	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)alkyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Número de átomos de flúor	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)propyl]polyfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Grupos fluoro	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)propyl]perhalo-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Grupos propenilo (ácido propenóico/ácido acrílico)	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)propyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and alkenoic acid

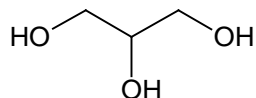
Ocultação dupla	Nome oculto aceitável
Grupo propilo (mais localizadores)	Reaction products of N-[(dimethylamino)alkyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid

Exemplo 12

Nome completamente definido

Reaction products of Zinc Oxide and Glycerol

ZnO

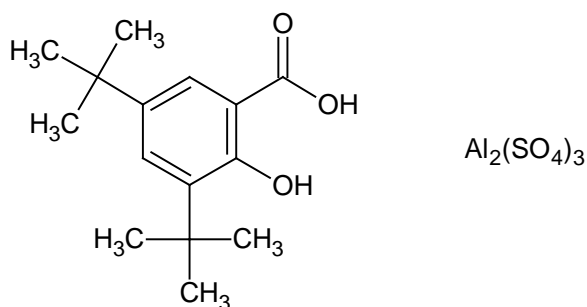


Ocultação simples	Nome oculto aceitável
Grupo hidroxilo (glicerol)	Reaction products of Zinc Oxide and 1,2,3-trisubstituted propane
Propilo, principal (glicerol)	Reaction products of Zinc Oxide and alkane-1,2,3-triol

Ocultação dupla	Nome oculto aceitável
Propilo, principal (mais localizadores principais) (glicerol)	Reaction products of Zinc Oxide and alkanetriol

Exemplo 13*Nome completamente definido*

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



Ocultação simples	Nome oculto aceitável
Grupo hidroxilo (ácido 3,5-di-terc-butil-salicílico)	Reaction product of 3,5-di-tert-butyl-2- <i>substituted</i> -benzoic acid and aluminium sulfate
Grupos terc-butil (ácido 3,5-di-terc-butil-salicílico)	Reaction product of 3,5-di-tert-alkyl-salicylic acid and aluminium sulfate
Benzeno, principal (ácido 3,5-di-terc-butil-salicílico)	Reaction product of 3,5-di-tert-butyl-1-carboxyl-2-hydroxy-arene and aluminium sulfate

Ocultação dupla	Nome oculto aceitável
Benzeno, principal (mais localizadores) oculto (ácido 3,5-bis-terc-butil-salicílico)	Reaction product of di-tert-butyl-carboxyl-hydroxy-arene and aluminium sulfate

10.2.1. Enzimas

Exemplo 14

Nome completamente definido

(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⁺

Nome público

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

Exemplo 15

Nome completamente definido

S-adenosyl-L-methionine hydrolase, EC 3.3.1.2

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

Nome público

Thioether and trialkylsulfonium hydrolases, EC 3.3.1

Exemplo 16

Nome completamente definido

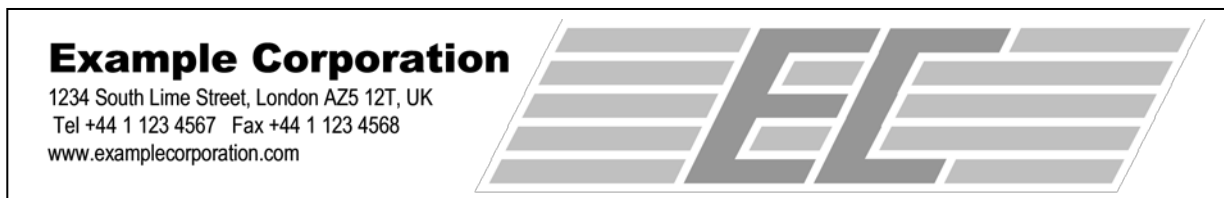
(S)-4-hydroxymandelonitrile hydroxybenzaldehyde-lyase, EC 4.1.2.11

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

Nome público

EC 4.1.2 Aldehyde-Lyases, EC 4.1.2

Annex 2. Exemplo de justificação – Pedido relativo ao nome IUPAC nos termos do artigo 119.º, n.º 2, alínea f), do REACH



Declaração:

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.

Demonstração de interesse comercial:

To produce thin film coatings Example Corporation has performed combinatorial experiments to add different organic groups a base plastic monomer, which has resulted in the discovery of the substance covered by this dossier. Such experimentation required substantial investments of time and resources to develop the particular functionalities unique to our SampleProduct range, which arise from the use of the substance covered by this dossier. These particular functionalities represent the major selling point for our SampleProduct range, and represent our major competitive advantage in the coatings market.

Demonstração de potenciais danos:

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.

Limitação da validade do pedido:

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).

Pessoa a contactar

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

Justificação para a ocultação do nome público: necessária apenas se for solicitada a confidencialidade do nome IUPAC

Ocultação de um nível do nome IUPAC - Exemplo 3 (ver anexo 1)

Number of fluorine atoms masked.

Ocultação de dois níveis do nome 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.

Ocultação de três níveis do nome 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.

AGÊNCIA EUROPEIA DOS PRODUTOS QUÍMICOS
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSÍNQUIA, FINLÂNDIA
ECHA.EUROPA.EU