

Zverejňovanie a dôverný charakter informácií podľa nariadenia REACH



Zmeny v tomto dokumente

Verzia	Zmeny
1.0	Prvé vydanie

Právne upozornenie

Cieľom tohto dokumentu je pomôcť používateľom pri plnení ich povinností podľa nariadenia REACH. Používateľom však pripomíname, že text nariadenia REACH je jediným autentickým právnym referenčným materiálom a že informácie v tomto dokumente nepredstavujú právne poradenstvo. Za využívanie týchto informácií zodpovedá výhradne používateľ. Európska chemická agentúra nenesie žiadnu zodpovednosť za spôsob použitia informácií uvedených v tomto dokumente.

Reprodukcia je povolená pod podmienkou uvedenia zdroja.

Toto je pracovný preklad dokumentu, ktorý bol pôvodne vyhotovený v angličtine. Autentické je len anglické znenie textu, ktoré sa tiež nachádza na webových stránkach agentúry ECHA.

Názov: Zverejňovanie a dôverný charakter informácií podľa nariadenia REACH

Referenčné číslo: ECHA-16-B-19-SK

Katalógové číslo: ED-04-16-349-SK-N

ISBN: 978-92-9495-019-2

DOI: 10.2823/068575

Dátum vydania: apríl 2016

Jazyk: SK

© Európska chemická agentúra 2016

Obálka © Európska chemická agentúra

Reprodukcia je povolená pod podmienkou uvedenia zdroja v tvare:

„Zdroj: Európska chemická agentúra, <http://echa.europa.eu/>“, a pod podmienkou upovedomenia komunikačného odboru agentúry ECHA (publications@echa.europa.eu).

Tento dokument bude k dispozícii v týchto 23 jazykoch:

anglický, bulharský, český, dánsky, estónsky, fínsky, francúzsky, grécky, holandský, chorvátsky, litovský, lotyšský, maďarský, maltský, nemecký, poľský, portugalský, rumunský, slovenský, slovinský, španielsky, švédsky a taliansky.

Ak máte otázky alebo pripomienky k tomuto dokumentu, pošlite ich agentúre ECHA prostredníctvom formulára žiadosti o informácie spolu s referenčným číslom dokumentu a dátumom vydania:

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

Európska chemická agentúra

Poštová adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Fínsko

Adresa pre návštevníkov: Annankatu 18, Helsinki, Fínsko

Obsah

Zmeny v tomto dokumente	2
Obsah.....	4
Zoznam obrázkov.....	6
Tabuľky.....	7
1. Úvod a právny základ.....	8
1.1. Úvod	8
1.2. Právny základ.....	8
2. Zverejnenie	11
2.1. Proces zverejnenia	11
2.1.1. Predloženie úplné.....	11
2.1.2. Filtrovanie	11
2.1.3. Zoskupenie	12
2.1.4. Zverejnenie a portál zverejnenia.....	13
2.2. eChemPortal	14
2.3. OSAR Toolbox	15
2.4. Náhľad zverejnenia	15
2.5. Zverejnenie a dôverný charakter oznámení o nových látkach (NONS)	15
2.5.1. Prvý krok	16
2.5.2. Druhý krok.....	16
2.5.3. Tretí krok.....	17
2.5.4. Výnimky.....	17
2.5.4.1. Prípady so skorším časovým rámcom zverejnenia.....	17
2.5.4.2. Prípady s neskorším časovým rámcom zverejnenia	17
2.6. Informácie zverejnené podľa článku 119 nariadenia REACH.....	18
2.6.1. Všeobecné poznámky	18
2.6.2. Subjekty posudzovania (oddiel 0.4 aplikácie IUCLID)	18
2.6.3. Všeobecné informácie (oddiel 1 aplikácie IUCLID).....	18
2.6.3.1. Identifikácia (oddiel 1.1).....	18
2.6.3.2. Zloženie (oddiel 1.2).....	21
2.6.3.3. Identifikátory (oddiel 1.3)	23
2.6.3.4. Dodávatelia (oddiel 1.7).....	23
2.6.4. Klasifikácia a označovanie a posúdenie PBT (oddiel 2 aplikácie IUCLID)	23
2.6.4.1. Globálny harmonizovaný systém (GHS) (oddiel 2.1).....	23
2.6.4.2. Smernica o nebezpečných látkach/smernica o nebezpečných prípravkoch (DSD – DPD) (oddiel 2.2).....	23
2.6.4.3. Posúdenie PBT (oddiel 2.3)	24
2.6.5. Výroba, použitie a expozícia (oddiel 3 aplikácie IUCLID).....	24

2.6.5.1.	Opis životného cyklu (oddiel 3.5)	24
2.6.5.2.	Neodporúčané použitia (oddiel 3.6).....	25
2.6.6.	Fyzikálne a chemické vlastnosti (oddiel 4 aplikácie IUCLID), Osud a cesty v životnom prostredí (oddiel 5 aplikácie IUCLID), Ekotoxikologické informácie (oddiel 6 aplikácie IUCLID), a Toxikologické informácie (oddiel 2 aplikácie IUCLID)	25
2.6.6.1.	Záznamy štúdie sledovaného parametra.....	25
2.6.6.2.	Súhrny sledovaných parametrov	26
2.6.6.3.	Hodnoty PNEC (súhrn sledovaného parametra pre ekotoxikologické informácie).....	26
2.6.6.4.	Hodnoty DNEL (súhrn sledovaného parametra pre toxikologické informácie)	26
2.6.7.	Poznámka k (podrobným) súhrnom štúdií.....	26
2.6.8.	Analytické metódy (oddiel 8 aplikácie IUCLID).....	27
2.6.9.	Usmernenia o bezpečnom používaní (oddiel 11 aplikácie IUCLID)	27
2.6.10.	Hodnotiace správy (oddiel 13 aplikácie IUCLID).....	27
2.6.11.	Celkové hmotnostné pásmo.....	27
2.6.12.	Zverejnenie bibliografických odkazov.....	30
3.	Žiadosti o dôverný charakter údajov.....	31
3.1.	Úvod	31
3.2.	Informácie o verejných názvoch.....	32
3.3.	Žiadosti o dôverný charakter údajov v spoločných predloženiach a aktualizáciách dokumentácií.....	32
3.3.1.	Spoločné predloženia.....	32
3.3.2.	Aktualizácie dokumentácií.....	32
3.4.	Podanie žiadosti o dôverný charakter údajov.....	33
3.5.	Príznačky žiadosti o dôverný charakter údajov podľa článku 119 ods. 2 a poplatky.....	37
3.6.	Dôvody žiadania o dôverný charakter informácií podľa článku 119 ods. 2 zohľadňované faktory	41
3.6.1.	Žiadosti na základe článku 119 ods. 2 písm. a) – Stupeň čistoty látky alebo identifikácia nečistôt.....	41
3.6.2.	Žiadosti na základe článku 119 ods. 2 písm. b) – Celkové hmotnostné pásmo.....	41
3.6.3.	Žiadosti na základe článku 119 ods. 2 písm. c) – Súhrny štúdie alebo podrobné súhrny štúdie	42
3.6.4.	Žiadosti na základe článku 119 ods. 2 písm. d) – Ďalšie informácie v karte bezpečnostných údajov.....	43
3.6.5.	Žiadosti na základe článku 119 ods. 2 písm. e) – Obchodný názov (názvy)	44
3.6.6.	Žiadosti na základe článku 119 ods. 2 písm. f) alebo g) – Názov IUPAC	44
3.7.	Odôvodnenie žiadosti o dôverný charakter údajov.....	46
3.7.1.	Prvky, ktoré sa majú v odôvodnení uviesť všeobecne	47
3.7.2.	Ďalšie prvky na odôvodnenie žiadosti	48
3.8.	Posudzovanie žiadostí o dôverný charakter údajov agentúrou ECHA.....	49
3.8.1.	Postup posudzovania	49
3.8.2.	Zoznam databáz	51
3.8.3.	Kontakt s registrujúcimi.....	52
3.8.4.	Administratívne preskúmanie rozhodnutia o žiadosti o dôverný charakter údajov.....	52

3.9.	Prítomnosť žiadostí o dôverný charakter údajov	53
Annex 1.	Spôsob odvodenia verejného názvu látky určenej na použitie podľa nariadenia REACH	55
4.	Úvod	55
5.	Zásady a účel verejných názvov látok v kontexte nariadenia REACH	55
6.	Kde je potrebné uvádzať verejný názov?	56
7.	Usmernenia o spôsobe maskovania názvov IUPAC pre látky	57
7.1.	Presne definované látky.....	57
7.1.1.	Možnosti maskovania.....	58
7.1.2.	Maskovanie materskej štruktúry	58
7.1.3.	Maskovanie substituenta	59
7.2.	Látky UVCB.....	60
7.2.1.	Podtypy UVCB.....	60
7.2.2.	Špecifické typy látok UVCB.....	60
7.2.2.1.	Látky s variáciami v dĺžke uhlíkového reťazca.....	61
7.2.2.2.	Látky získané z ropy alebo zo zdrojov podobných rope	61
7.2.2.3.	Enzýmy	61
8.	Odôvodnenie použitia dodatočného maskovania	61
9.	Ďalšie informácie	63
10.	Príklady látok	64
10.1.	Presne definované látky.....	64
10.1.1.	Jednozložkové látky	64
10.1.2.	Mnohozložkové látky.....	73
10.2.	Látky UVCB.....	76
10.2.1.	Enzýmy.....	79
Annex 2.	Príklad odôvodnenia – Žiadosť týkajúca sa názvu IUPAC podľa článku 119 ods. 2 písm. f)	80

Zoznam obrázkov

Obrázok 1:	Proces zverejnenia	11
Obrázok 2:	Pravidlá filtrovania	12
Obrázok 3:	Informačné karty a stručné profily karty	14
Obrázok 4:	Diagram na určenie, či sa zverejnia údaje IUPAC registrovanej látky	20
Obrázok 5:	Výpočet celkového hmotnostného pásma	28
Obrázok 6:	Vysvetlenie hmotnostných pásiem.....	29
Obrázok 7:	Príklad nenastaveného príznaku žiadosti o dôverný charakter údajov v aplikácii IUCLID.....	33
Obrázok 8:	Kontextové okno „Set Flags“ (Nastaviť príznaky) v aplikácii IUCLID	34
Obrázok 9:	Rozbaľovací zoznam dôvernosti	35
Obrázok 10:	Textové pole odôvodnenia dôverného charakteru.....	36
Obrázok 11:	Príklad nastaveného príznaku žiadosti o dôverný charakter údajov	36

Obrázok 12:	Dôverný charakter názvu IUPAC.....	44
Obrázok 13:	Postupový diagram štandardizovaného postupu posúdenia žiadosti o dôverný charakter údajov	50
Obrázok 14:	Pracovný postup posúdenia odôvodnení žiadostí o dôverný charakter údajov .	51
Obrázok 15:	Umiestnenie poľa „verejný názov“ v databáze IUCLID.....	56

Tabuľky

Tabuľka 1:	Zverejnenie právnickej osoby	20
Tabuľka 2:	Zverejnenie registračného čísla.....	23
Tabuľka 3:	Príznamy a poplatky žiadosti o dôverný charakter údajov pre informácie, na ktoré sa vzťahuje článok 119 ods. 2 nariadenia REACH.....	37
Tabuľka 4:	Faktory zohľadňované pri žiadaní o dôverný charakter informácií podľa článku 119 ods. 2 písm. a).....	41
Tabuľka 5:	Faktory zohľadňované pri žiadaní o dôverný charakter informácií podľa článku 119 ods. 2 písm. b).....	42
Tabuľka 6:	Faktory zohľadňované pri žiadaní o dôverný charakter informácií podľa článku 119 ods. 2 písm. c).....	42
Tabuľka 7:	Faktory zohľadňované pri žiadaní o dôverný charakter informácií podľa článku 119 ods. 2 písm. d).....	43
Tabuľka 8:	Faktory zohľadňované pri žiadaní o dôverný charakter informácií podľa článku 119 ods. 2 písm. e).....	44
Tabuľka 9:	Faktory zohľadňované pri žiadaní o dôverný charakter informácií podľa článku 119 ods. 2 písm. f) a g).....	46
Tabuľka 10:	Požadované prvky v odôvodneniach žiadostí o dôverný charakter údajov	47
Tabuľka 11:	Voliteľné prvky v odôvodneniach žiadostí o dôverný charakter údajov.....	48
Tabuľka 12:	Dodatočný prvok požadovaný pre odôvodnenia žiadostí o dôverný charakter údajov pre názov IUPAC	48

1. Úvod a právny základ

1.1. Úvod

Podľa článku 119 ods. 1 a 2 nariadenia REACH je Európska chemická agentúra (ECHA) povinná prostredníctvom internetu bezplatne zverejniť informácie o registrovaných látkach (ako takých, v zmesiach alebo vo výrobkoch), ktorými disponuje. Tieto informácie sa zverejňujú na webovom stránkach agentúry ECHA v sekcii Informácie o chemikáliách pod názvom Registrované látky.

V niektorých prípadoch však informácie nemusí poskytnúť, ak registrujúci, ktorý predkladá informácie, uvedie, že chce, aby informácie zostali dôverné, spoločne s odôvodnením, prečo by mohlo zverejnenie informácií poškodiť obchodné záujmy registrujúceho alebo inej dotknutej strany. Takéto odôvodnenia bude agentúra ECHA posudzovať v súlade s článkom 119 ods. 2 a ak agentúra ECHA odôvodnenie akceptuje, príslušné informácie nebudú zverejnené. Žiadosť o dôverný charakter informácií môže podliehať poplatku.

Je potrebné poznamenať, že v prípadoch, ak je na ochranu zdravia ľudí, bezpečnosti alebo životného prostredia nevyhnutný naliehavý zásah, ako napríklad v núdzových situáciách, agentúra ECHA môže sprístupniť informácie, ktoré by sa za bežných okolností považovali za dôverné, a to v súlade s článkom 118 ods. 2 nariadenia REACH.

Táto príručka obsahuje informácie o on-line prístupe k informáciám o chemických látkach, pre ktoré bola zaregistrovaná dokumentácia podľa nariadenia REACH, ako aj informácie o obsahu a posudzovaní žiadostí o dôverný charakter. Je určená najmä manažmentu a technickým odborníkom v spoločnostiach, ktorí sú zodpovední za prípravu registračných dokumentácií. Pomôže im pochopiť:

- aké kroky obsahuje proces zverejnenia údajov,
- ktoré informácie budú na webovej stránke agentúry ECHA dostupné pre verejnosť,
- ako vytvoriť žiadosť dôverný charakter, pripraviť odôvodnenie a aký základný postup bude agentúra ECHA používať na posúdenie žiadostí.
- Okrem toho tento dokument obsahuje informácie pre priemysel o tom, ako odvodiť verejný názov látky, pre ktorú sa požaduje dôverný charakter názvu IUPAC podľa článku 10 písm. a) bodu xi) nariadenia REACH, ako je ďalej vysvetlené v prílohe 1.

1.2. Právny základ

Zverejnenie informácií z registračných dokumentácií a hodnotenie dôverného charakteru informácií vykoná agentúra ECHA v súlade s článkom 119 nariadenia REACH zmeneným a doplneným článkom 58 ods. 7 nariadenia CLP:

Článok 119 ods. 1

V súlade s článkom 77 ods. 2 písm. e) sa prostredníctvom internetu bezodplatne zverejnia tieto informácie o látkach ako takých, látkach v prípravkoch alebo výrobkoch, ktorými disponuje agentúra:

- a. bez toho, aby bol dotknutý odsek 2 písm. f) a g) tohto článku, názov podľa názvoslovia IUPAC pre látky spĺňajúce kritériá pre akúkoľvek z týchto tried alebo kategórií nebezpečnosti stanovených v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008:
 - i. triedy nebezpečnosti 2.1 až 2.4, 2.6 a 2.7, 2.8 typy A a B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategórie 1 a 2, 2.15 typy A až F;
 - ii. triedy nebezpečnosti 3.1 až 3.6, 3.7 nepriaznivé účinky na pohlavné funkcie a plodnosť alebo vývoj, 3.8 účinky iné ako narkotické, 3.9 a 3.10;
 - iii. trieda nebezpečnosti 4.1;
 - iv. trieda nebezpečnosti 5.1;
- b. ak existuje, názov látky, ako sa uvádza v EINECS;
- c. klasifikácia a označovanie látky;
- d. fyzikálno-chemické údaje o látke a údaje o jej cestách a osude v životnom prostredí;
- e. výsledok každej toxikologickej a ekotoxikologickej štúdie;
- f. všetky odvodené hladiny, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom (DNEL), alebo predpokladané koncentrácie, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom (PNEC), stanovené v súlade s prílohou I;
- g. usmernenie o bezpečnom používaní poskytované v súlade s oddielmi 4 a 5 prílohy VI;
- h. analytické metódy, ak sa požadujú podľa príloh IX alebo X, ktoré umožňujú zistiť nebezpečnú látku pri jej uvoľnení do životného prostredia, ako aj stanoviť priamu expozíciu ľudí.

Článok 119 ods. 2

V súlade s článkom 77 ods. 2 písm. e) sa prostredníctvom internetu bezplatne zverejnia tieto informácie o látkach ako takých, látkach v prípravkoch alebo výrobkoch okrem prípadov, ak strana, ktorá predkladá informácie, predloží v súlade s článkom 10 písm. a) bodom xi) aj odôvodnenie, ktoré agentúra akceptuje, prečo by mohlo takéto zverejnenie poškodiť obchodné záujmy registrujúceho alebo inej dotknutej strany:

- a. ak je to nevyhnutné pre klasifikáciu a označovanie, stupeň čistoty látky a identifikáciu nečistôt a/alebo prísad, o ktorých sa vie, že sú nebezpečné;
- b. celkové hmotnostné pásmo (t. j. 1 až 10 ton, 10 až 100 ton, 100 až 1 000 ton alebo nad 1 000 ton), v rámci ktorého sa zaregistrovala konkrétna látka;
- c. súhrny alebo podrobné súhrny štúdií týkajúce sa informácií uvedených v odseku 1 písm. d) a e);
- d. informácie iné ako tie, ktoré sú uvedené v odseku 1 a ktoré sa nachádzajú v karte bezpečnostných údajov;
- e. obchodný názov (názvy) látky;
- f. podľa článku 24 nariadenia (ES) č. 1272/2008 názov nezavedených látok uvedených v odseku 1 písm. a) tohto článku podľa názvoslovia IUPAC na obdobie šiestich rokov;
- g. podľa článku 24 nariadenia (ES) č. 1272/2008 názov podľa názvoslovia IUPAC pre látky uvedené v odseku 1 písm. a) tohto článku, ktoré sa používajú iba:
 - i. ako medziprodukt;
 - ii. vo vedeckom výskume a vývoji;
 - iii. v technologicky orientovanom výskume a vývoji.

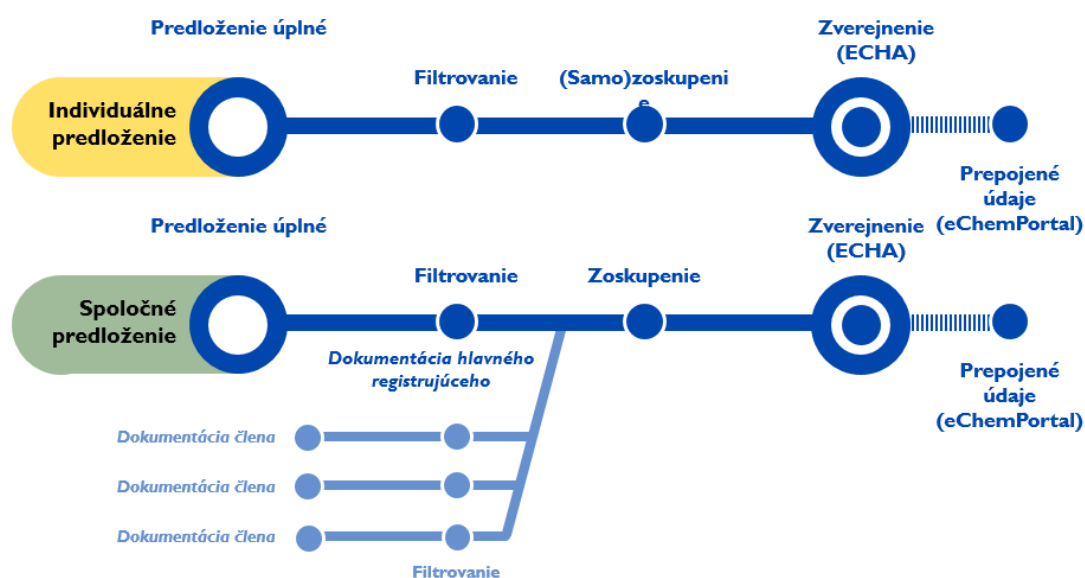
Majte na pamäti, že všetky informácie uvedené v článku 119 ods. 1 nariadenia REACH sa budú vždy zverejňovať bez ohľadu na to, či sa registrujúci pokúša žiadať o dôverný charakter týchto informácií. Žiadosti o dôverný charakter týchto informácií sa teda nebudú brať do úvahy a za predloženie týchto žiadostí sa nebude účtovať žiadny poplatok. Okrem toho sa zverejnia aj informácie uvedené v článku 119 ods. 2 nariadenia REACH, ak nebola predložená a akceptovaná žiadosť o dôverný charakter údajov a ak nebol zaplatený príslušný poplatok, ak sa uplatňuje.

2. Zverejnenie

2.1. Proces zverejnenia

Proces zverejnenia pozostáva z niekoľkých krokov, ktorých výsledkom je zverejnenie podrobných informácií o chemických látkach z registračných dokumentácií podľa nariadenia REACH na webovej stránke agentúry ECHA.

Obrázok 1: Proces zverejnenia



2.1.1. Predloženie úplné

Proces zverejnenia informácií z registračných dokumentácií sa začína ihneď po úspešnom predložení v systéme REACH-IT. V prípade prvotného predloženia to znamená, že registrujúci bol informovaný o svojom registračnom čísle prostredníctvom listu o rozhodnutí o registrácii. K úplnosti registrácie patrí aj kontrola úplnosti technickej dokumentácie a zaplatenie registračného poplatku. Po dokončení predloženia sa príslušná dokumentácia vyzdvihne na zverejnenie a vstúpi do postupu zverejnenia.

Všetky úspešne dokončené predloženia podliehajú zverejneniu. Zverejnenie údajov z predloženej dokumentácie sa zvyčajne uskutoční do 4 až 6 týždňov od dátumu preloženia. Jedinou výnimkou sú tie dokumentácie, ktoré obsahujú aktívny príznak dôvernosti na názov IUPAC registrovaných látok, a tie, ktoré neobsahujú návrh na testovanie. V týchto prípadoch dokumentácia zvyčajne nezverejní až do posúdenia žiadosti o dôverný charakter názvu IUPAC.

2.1.2. Filtrovanie

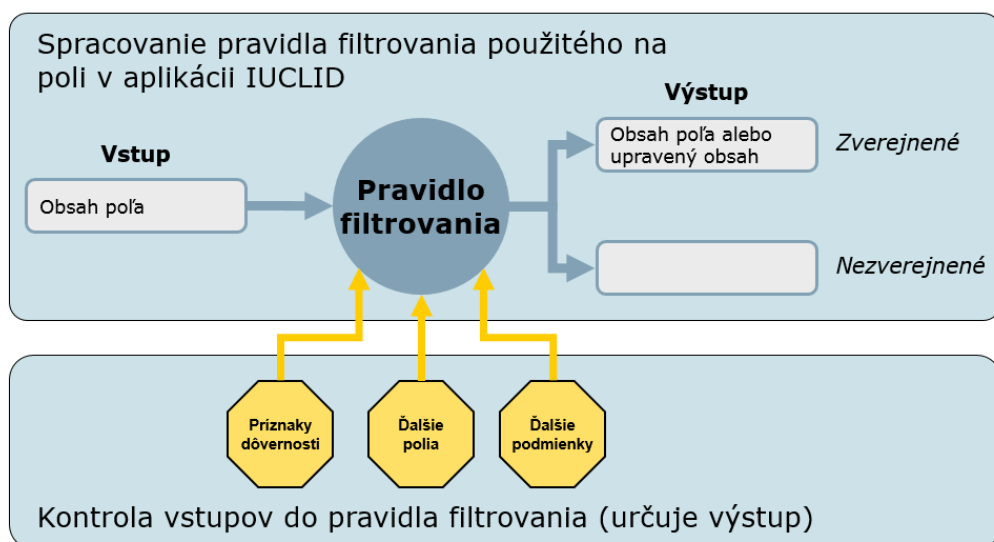
Najdôležitejším krokom v procese zverejnenia je krok filtrovania. V tomto kroku sa informácie, ktoré sa nemajú zverejniť, odstránia z dokumentácie, spoločne s informáciami, ktoré sú označené ako dôverné alebo sa pre ne požaduje dôverný charakter (obrázok 2).

Filtrovanie registračných dokumentácií sa vykonáva použitím IT nástroja, ktorý obsahuje naprogramované pravidlá filtra. Pravidlá filtra sú založené na článku 119 ods. 1 a 2 nariadenia REACH a aplikujú sa na každé pole v registračnej dokumentácii IUCLID určujúce, či sa obsah

poľa má zverejniť alebo nie. Filtrovanie dokumentácií je automatizovaný proces a je nezávislý od textu, ktorý zadáte v určitom poli, preto je dôležité dokumentáciu pred predložením skontrolovať. Ak do poľa, ktoré je nastavené na zverejnenie (napr. usmernenie o bezpečnom používaní), uvediete dôverné informácie (napr. názov spoločnosti), **tieto informácie budú na internete viditeľné**.

Majte na pamäti, že informácie obsiahnuté v oznámeniach o nových látkach podľa smernice 67/548/EHS (tzv. NONS) sa zverejnia s obmedzeným súborom informácií, ako je ďalej opísané v kapitole 2.5.

Obrázok 2: Pravidlá filtrovania



2.1.3. Zoskupenie

Po kroku filtrovania sú všetky dokumentácie spracované ďalším IT nástrojom. Tento nástroj na „zoskupenie“ je určený predovšetkým pre spoločné predloženia na zlúčenie informácie zo všetkých dokumentácií v spoločnom predložení do jednej zoskupenej dokumentácie. Treba však poznamenať, že v prípade individuálnych predložení sa s dokumentáciou zaobchádza tak, akoby išlo o hlavného registrujúceho spoločného predloženia bez žiadnych členov.

Informácie sa zverejnia podľa látky, preto sa pred zverejnením všetky rôzne informácie zo všetkých dokumentácií v spoločnom preložení zlúčia do jednej dokumentácie. Nástroj na zoskupenie používa tri základné pravidlá založené na určení priority dokumentácií, ktoré vstupujú do tohto procesu zoskupenia. Najvyššiu prioritu má spravidla dokumentácia hlavného registrujúceho spoločného predloženia. Majte však na pamäti, že v prípadoch, keď z nejakého dôvodu hlavný registrujúci spoločného predloženia nie je k dispozícii pre systém zverejnenia, bol tento nástroj naprogramovaný tak, aby sa ako dokumentácia, s ktorou sa bude zaobchádzať, akoby bola od hlavného registrujúceho, vybrala tá, ktorá bola predložená najskôr. Tri pravidlá zoskupovania sú:

1. Pravidlo dokumentácia hlavného registrujúceho

Informácie v zoskupenej dokumentácii pochádzajú len z dokumentácie hlavného registrujúceho spoločného predloženia. Toto pravidlo sa použije na najdôležitejšie údaje v oddieloch IUCLID 1 až 3, ako je napríklad identita látky oddielu 1.1 referenčná látka.

2. Pravidlo pridania

Informácie v zoskupenej dokumentácii pochádzajú najskôr z dokumentácie hlavného registrujúceho spoločného predloženia a potom z doplňujúcich informácií od členov spoločného predloženia. Údaje sa použijú najskôr od hlavného registrujúceho a potom od členov v poradí s určenou prioritou (úplné registrácie od najvyššej po najnižšiu hmotnosť, potom registrácie medziproduktov izolovaných na mieste od najvyššej po najnižšiu hmotnosť, a nakoniec registrácie prepravovaných izolovaných medziproduktov od najvyššej po najnižšiu hmotnosť). Prípadné duplicitné údaje sa odstránia. Toto pravidlo sa uplatňuje na všetky opakované prvky v aplikácii IUCLID (opakované bloky alebo riadkov tabuľky).

3. Pravidlo zlúčenia

Informácie v zoskupenej dokumentácii pochádzajú najskôr z dokumentácie hlavného registrujúceho spoločného predloženia a prípadné chýbajúce informácie sa podľa možnosti doplnia od členov spoločného predloženia podľa priority uvedenej v predchádzajúcom bode. Toto pravidlo sa uplatňuje napríklad na polia Áno/Nie v aplikácii IUCLID.

Po kroku zoskupenia sa zoskupené dokumentácie spracujú a vytvorí sa súbor webových stránok vo formáte html.

2.1.4. Zverejnenie a portál zverejnenia

Podrobné informácie o chemických látkach, pre ktoré agentúra ECHA dostala registračnú dokumentáciu podľa nariadenia REACH, budú k dispozícii na webovej stránke agentúry ECHA. Informácie budú zverejnené zo všetkých registračných dokumentácií, ktoré dostali registračné číslo: úplných registrácií, registrácií medziproduktov izolovaných na mieste a registrácií prepravovaných izolovaných medziproduktov. Informácie budú zverejnené od všetkých registrujúcich: hlavných registrujúcich spoločného predloženia, členov spoločného predloženia a individuálnych registrujúcich. Keďže oznámenia podľa smernice 67/548/EHS (NONS) sa považujú za registrácie podľa nariadenia REACH, aj informácie z týchto oznámení sa budú zverejňovať.

Majte na pamäti, že sa zverejní najnovšia verzia dokumentácie predložená agentúre ECHA a následne informácie z aktualizácie dokumentácie nahradia informácie z predchádzajúcej. Preto v prípade, že registrujúci žiada o dôverný charakter niektorých informácií, je potrebné venovať osobitnú pozornosť tomu, aby sa v aktualizovaných dokumentáciách vybrali presne tie isté žiadosti o dôverný charakter, ktoré boli vybraté v pôvodnej dokumentácii, s výnimkou prípadov, keď si registrujúci už neželá žiadať o dôverný charakter danej informácie, ako je vysvetlené v kapitole 3.3.2.

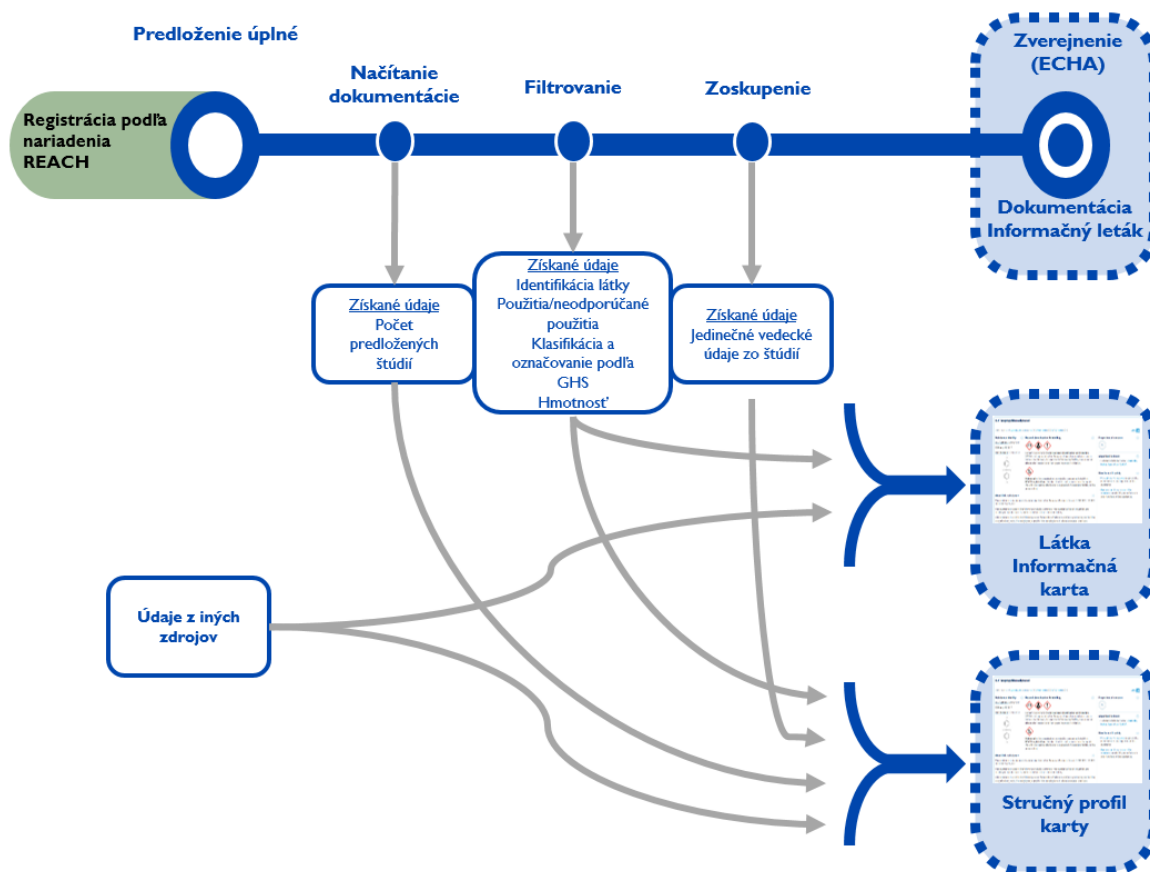
Informácie o chemických látkach možno zobrazíť prostredníctvom webovej stránky agentúry ECHA. Podrobné informácie o chemických látkach, pre ktoré bola zaregistrovaná dokumentácia podľa nariadenia REACH sú k dispozícii na je prístupná na webovej stránke agentúry ECHA v časti Informácie o chemikáliách > Registrované látky: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances>

Môžete vyhľadať látku podľa identity látky (názov, EC číslo/číslo v zozname EC alebo číslo CAS), administratívnych údajov (typ registrácie, meno alebo názov registrujúceho, dátum zverejnenia, krajina atď.) údajoch o látke (celkové hmotnostné pásmo, výsledky hodnotenia PBT a vykonané hodnotenie chemickej bezpečnosti) a použitia a expozícia.

Agentúra ECHA tiež vypracovala informačné karty a stručné profily pre látky, ktoré sú do veľkej miery založené na údajoch predložených v registráciách podľa nariadenia REACH. V informačných kartách a stručných profiloch sú zhrnuté a zoskupené podrobnosti o klasifikácii látky, použitíach a expozícii a vedeckých vlastnostiach. V prípade aktualizácie registračných dokumentácií o iné údaje sa automaticky aktualizujú. Majte na pamäti, že informačné karty a stručné profily sú založené aj na údajoch z iných zdrojov vrátane zoznamu klasifikácie a

označovania, ďalších regulačných procesov podľa nariadenia REACH a údajov z nariadenia PIC a nariadenia a biocídoch.

Obrázok 3: Informačné karty a stručné profily karty



2.2. eChemPortal

Okrem toho je agentúra ECHA kľúčovým spolupracujúcim subjektom pri vývoji softvéru a hostovaní portálu **eChemPortal**, na čom spolupracuje s OECD a ďalšími medzinárodnými regulačnými inštitúciami. eChemPortal poskytuje voľný verejný prístup k informáciám o vlastnostiach chemických látok, ktoré umožňujú simultánne vyhľadávanie v správach a súboroch údajov podľa chemického názvu a čísla a podľa chemickej vlastnosti. Obsahuje priame odkazy na kolekcie informácií o chemických nebezpečenstvách a rizikách pripravené pre vládne programy kontroly chemikálií na vnútroštátnej, regionálnej a medzinárodnej úrovni. Výsledky klasifikácie podľa vnútroštátnych/regionálnych systémov klasifikácie nebezpečnosti alebo podľa globálneho harmonizovaného systému klasifikácie a označovania chemických látok (GHS) sú k dispozícii podľa dostupnosti. Okrem toho portál eChemPortal poskytuje aj informácie o expozícii a použití chemických látok.

V rámci spolupráce agentúry ECHA sú zverejnené podrobné informácie o chemických látkach z registračných dokumentácií podľa nariadenia REACH prepojené na portál eChemPortal. Zo súborov zoskupených dokumentácií sa získavajú kľúčové údaje, ktoré umožňujú vyhľadávanie podľa chemického názvu a čísla alebo podľa chemických vlastností, ako sú napríklad fyzikálno-chemické, environmentálne, ekotoxikologické a/alebo toxikologické vlastnosti.

2.3. QSAR Toolbox

Agentúra ECHA je takisto kľúčovým prispievateľom pri vývoji softvéru **QSAR Toolbox**. Na vyplnenie vedeckých údajov obsiahnutých v softvéri QSAR Toolbox sa získavajú a spracúvajú tie isté podrobné zverejnené údaje o chemických látkach z registračných dokumentácií podľa nariadenia REACH. Zo súborov zoskupených dokumentácií sa získavajú kľúčové údaje, ktoré umožňujú QSAR modelovanie chemických vlastností pomocou chemického názvu a čísla alebo podľa chemických vlastností, ako sú napríklad fyzikálno-chemické, environmentálne, ekotoxikologické a/alebo toxikologické vlastnosti. Ďalšie informácie o nástroji QSAR Toolbox sú k dispozícii na adrese: <http://echa.europa.eu/support/oecd-qsar-toolbox>.

2.4. Náhľad zverejnenia

Agentúra ECHA vyvinula doplnok pre aplikáciu IUCLID, ktorý umožňuje registrujúcim simulovať, ktoré informácie budú z registračných dokumentácií odstránené pred zverejnením na internete a ktoré budú verejne dostupné.

Tento doplnok na náhľad zverejnenia môžu registrujúci používať počas prípravy registračných dokumentácií v aplikácii IUCLID. Účelom tohto nástroja je pomôcť registrujúcim pripraviť dokumentácie, ktoré možno zverejniť bez odhalenia dôverných obchodných informácií, preto sa dôrazne odporúča používať tento nástroj pred predložením registračných dokumentácií na simulovanie toho, ktoré informácie z dokumentácie budú zverejnené agentúrou ECHA. Tento doplnok slúži aj na vytvorenie správy a zoznamov informácií, ktoré boli buď odstránené, alebo ponechané vo filtrovanej dokumentácii.

Doplnok na náhľad zverejnenia sa predvolene nainštaluje v aplikácii IUCLID 6. Podrobné informácie o postupe spustenia nástroja a o tom, ako pochopiť jeho výstup, sú uvedené v systéme Pomocníka, ktorý je súčasťou aplikácie IUCLID.

2.5. Zverejnenie a dôverný charakter oznámení o nových látkach (NONS)

Pred nadobudnutím účinnosti nariadenia REACH spoločnosti oznamovali „nové látky“ podľa smernice 67/548/EHS, tzv. smernice o oznamovaní nových látok (NONS). Podľa článku 24 ods. 1 nariadenia REACH sa oznámenia o nových látkach považujú za registrácie podľa nariadenia REACH. Z tohto dôvodu sa zverejňujú aj údaje v oznámeniach o nových látkach. Žiadosti o dôverný charakter údajov prijaté podľa smernice 67/548/EHS zostanú platné aj podľa nariadenia REACH a za takéto žiadosti sa nebude účtovať žiadny poplatok. V takýchto prípadoch agentúra ECHA zvyčajne nebude postupovať podľa bežného postupu posudzovania, no vykoná kontroly prijateľnosti (napríklad či sú informácie verejne dostupné) a môže zamietnuť žiadosti na odôvodnených základoch.

V prípade, že sa žiadal dôverný charakter názvu IUPAC podľa smernice 67/548/EHS, ale informácie IUPAC sa medzičasom stali dostupnými vo zverejnenom zozname EC (<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/ec-inventory>) alebo v ktoromkoľvek inom verejne dostupnom zdroji, agentúra ECHA predpokladá, že žiadosť o dôverný charakter údajov už nie je aktuálna, ak registrujúci neposkytnú úplné odôvodnenie, ktoré obsahuje platný dôvod, prečo by informácie mali naďalej zostať dôverné napriek tomu, že sú verejne dostupné.

Ďalšie informácie o predkladaní a aktualizácii oznámení NONS a o tom, ako predkladať žiadosti o dôverný charakter údajov pre NONS, nájdete v dokumente Otázky a odpovede pre registrujúcich predtým oznámených látok na adrese: <http://echa.europa.eu/web/guest/support/faqs>.

Keďže oznámenia NONS sa pôvodne predkladali vo formáte odlišnom od aktuálneho formátu v aplikácii IUCLID, úplné súbory informácií sa vydávali a budú naďalej vydávať postupne.

Oznámenia NONS, pre ktoré 1) sa v systéme REACH-IT predložila správna žiadosť, a 2) ktorých príslušné látky sa prestali vyrábať pred 31. májom 2012, sa považovali za nepodliehajúce zverejneniu, pretože tieto látky už neboli na trhu Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP).

Pri zverejňovaní registrácií NONS sa postupuje podľa troch hlavných krokov:

2.5.1. Prvý krok

Prvý súbor údajov sa zverejňuje od mája 2012. Zverejnené informácie boli obmedzené v porovnaní s tým, čo sa za normálnych okolností sprístupňuje z registračných dokumentácií podľa nariadenia REACH. Na webových stránkach agentúry ECHA týkajúcich sa zverejňovania informácií možno dokumentácie NONS rozpoznať podľa fialového pozadia, zatiaľ čo ostatné registračné dokumentácie majú modré pozadie. Súbor zverejnených údajov pozostáva z informácií, pre ktoré nemožno požadovať dôverný charakter:

- EC číslo látky (v oddiele 1.1 dokumentácie aplikácie IUCLID);
- informácie o klasifikácii a označovaní látky (oddiel 2.1 a 2.2);
- fyzikálno-chemické údaje týkajúce sa látky a jej ciest a osude v životnom prostredí [okrem informácií zadaných vo voľnotextových poliach v dokumentácii aplikácie IUCLID] (v oddieloch 4 a 5);
- výsledok každej toxikologickej a ekotoxikologickej štúdie [okrem informácií zadaných vo voľnotextových poliach v dokumentácii aplikácie IUCLID] (v oddieloch 6 a 7);
- odvodené hladiny, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom (DNEL), alebo predpokladané koncentrácie, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom (PNEC) (v oddieloch 6 a 7);
- usmernenie o bezpečnom používaní (oddiel 11).

2.5.2. Druhý krok

Od novembra 2012 sa zverejňovali informácie, pre ktoré nemožno požadovať dôverný charakter podľa smernice 67/548/EHS, ak registrujúci neaktualizoval svoju žiadosť o dôverný charakter.

Predovšetkým keďže podľa článku 19 smernice 67/548/EHS sa predpokladalo, že dôverný charakter sa na tieto informácie nevzťahuje, bolo možné požadovať dôverný charakter týchto informácií podľa nariadenia REACH:

- názov oznamovateľa (čo sa podľa nariadenia REACH považuje za súčasť informácií v karte bezpečnostných údajov);
- informácie v karte bezpečnostných údajov (vrátane registračného čísla, použítí a neodporúčaných použítí);
- obchodný názov látky;
- ak je to nevyhnutné pre klasifikáciu a označovanie, stupeň čistoty látky a identifikáciu nečistôt a/alebo prísad, o ktorých sa vie, že sú nebezpečné.

Preto sa žiadosti týkajúce sa týchto informácií nemôžu odôvodniť ako „žiadosti predtým podané podľa smernice 67/548/EHS“, ale je potrebné poskytnúť úplné odôvodnenie a na žiadosť sa bude vzťahovať príslušný poplatok podľa nariadenia REACH.

2.5.3. Tretí krok

V určitom okamihu v budúcnosti sa môže zverejniť úplný súbor informácií obsiahnutých v dokumentáciách NONS. Pred týmto krokom by registrujúci mali dokončiť prípadné aktualizácie alebo požiadavky na dôverný charakter.

Odporúča sa preskúmať každú dokumentáciu NONS vašej spoločnosti a uistiť sa, že je vhodná na šírenie. Predovšetkým by ste mali skontrolovať voľný text popisujúci fyzikálno-chemické údaje, informácie o osude v životnom prostredí a výsledky toxikologických a ekotoxikologických štúdií a zabezpečiť, aby tieto časti dokumentácie neobsahovali žiadne informácie, ktoré považujete za dôverné, pretože pre tieto informácie nemožno žiadať o dôverný charakter. Tiež by ste mali skontrolovať (podrobné) súhrny štúdií a zabezpečiť, aby tieto časti dokumentácie neobsahovali žiadne informácie, ktoré považujete za dôverné, alebo aby ste zahrnuli potrebné žiadosti o dôverný charakter.

Na pomoc pri skontrolovaní dokumentácie vašej spoločnosti môžete použiť doplnok na náhľad zverejnenia informácií opísaný v bode 2.4 tejto príručky. Ďalšie informácie o predkladaní a aktualizácii oznámení NONS a o tom, ako predkladať žiadosti o dôverný charakter údajov pre oznámenia NONS, získate aj v dokumente Otázky a odpovede na adrese: <http://echa.europa.eu/web/guest/support/faqs>.

2.5.4. Výnimky

2.5.4.1. Prípady so skorším časovým rámcom zverejnenia

Ak množstvo oznamovanej látky dosiahne ďalšiu hmotnostnú medznú hodnotu a predkladáte **aktualizáciu hmotnostného pásma** v súlade s článkom 24 ods. 2, registračná dokumentácia sa zverejní v plnom rozsahu čo najskôr po jej predložení.

Aktualizáciu oznámenia NONS obsahujúceho návrh na testovanie vyžadujúci verejné konzultácie bude potrebné zverejniť v plnom rozsahu čo najskôr po jej predložení s cieľom maximalizácie dostupných informácií na verejnú konzultáciu.

Ak vaša dokumentácia patrí do jednej z týchto kategórií, bude potrebné, aby ste zabezpečili, že dokumentácia je vhodná na zverejnenie a všetky potrebné žiadosti o dôverný charakter sú podané v čase predloženia.

2.5.4.2. Prípady s neskorším časovým rámcom zverejnenia

Pre **oznámenia v množstve menšom ako 1 tona ročne** bol zverejnený obmedzený súbor údajov, ako je uvedené v predchádzajúcich častiach Prvý krok a Druhý krok. Ostatné informácie obsiahnuté v takýchto dokumentáciách sa však zverejnia s neskorším časovým rámcom, keď bude zavedené praktické riešenie na predkladanie tohto typu dokumentácií a/alebo oznamovanie nutnosti dôverného charakteru. Agentúra ECHA bude v takýchto prípadoch informovať všetkých oznamovateľov jednotlivo o tom, ako postupovať.

Oznámenia NONS, pre ktoré oznamovateľ nežiadal o pridelenie registračného čísla agentúrou ECHA, boli zverejnené podľa postupu v predchádzajúcej časti Prvý krok. Zvyšok údajov sa zverejní neskôr. Ak vaša spoločnosť vlastní oznámenia NONS, pre ktoré ste nedostali túto správu, požiadajte o registračné čísla pre tieto oznámenia NONS v systéme REACH-IT. Umožní nám to komunikovať s vami o týchto oznámeniach NONS prostredníctvom systému REACH-IT.

2.6. Informácie zverejnené podľa článku 119 nariadenia REACH

2.6.1. Všeobecné poznámky

Registračné dokumentácie podľa nariadenia REACH sa agentúre ECHA predkladajú vo formáte IUCLID. V nasledujúcich odsekoch sú uvedené súhrnné informácie o tom, ktoré polia dokumentácie IUCLID sa zverejnia.

V prípadoch vhodnosti rôznych polí aplikácie IUCLID na poskytovanie určitých informácií sa v tejto príručke zdôrazňujú dôsledky týchto možností z pohľadu zverejnenia údajov na internete.

Pri príprave vlastnej registračnej dokumentácie dbajte na to, aby ste údaje, ktoré chcete zachovať dôverné, takto označili na každom mieste, kde sa v dokumentácii vyskytujú. Podrobnosti sa nachádzajú v kapitole 3.

Pri koordinácii s ostatnými členmi fóra SIEF alebo členmi spoločného predloženia zosúlajte podľa potreby žiadosť o dôverný charakter, aby údaje, pre ktoré chcú všetci členovia zachovať dôverný charakter, boli takto označené v registračnej dokumentácii každého člena. Žiadosti o dôverný charakter sa vzťahujú na jednotlivých registrujúcich, jednotlivé dokumentácie a jednotlivé údajové prvky. Ak agentúra ECHA schváli žiadosť o dôverný charakter ako platnú, dôverný charakter informácií sa zachová len pre konkrétnu registračnú dokumentáciu a údajový prvok, pre ktorý sa žiadosť schváli. Z tohto dôvodu nič nezabraňuje tomu, aby sa údaje zobrazili na webovej stránke agentúry ECHA z iného miesta v tej istej dokumentácii alebo z dokumentácie iného registrujúceho, ktorý nežiadal o dôverný charakter údajov.

2.6.2. Subjekty posudzovania (oddiel 0.4 aplikácie IUCLID)

Z hlavného záznamu subjektov posudzovania sa zverejní verejný opis prístupu k hodnoteniu osudu/nebezpečnosti a zoznam subjektov posudzovania, pričom vzťah sa zobrazí, ale názvy dokumentov sa anonymizujú.

Z dokumentov subjektov posudzovania sa zverejní vzťah k registrovanej látke, príbuzné zloženia a prepojené súhrny sledovaných parametrov, ak sú prítomné.

Ostatné informácie sa zverejnia, ak subjekt posudzovania nebol označený ako dôverný alebo ak neexistuje žiadosť o dôverný charakter názvu IUPAC registrovanej látky alebo ak zloženia, na ktoré sa vzťahuje, neboli označené ako dôverné. Informácie o konkrétnom zložení subjektu posudzovania sa nezverejnia ani v prípade, že žiadosť o dôverný charakter bola podaná pre referenčnú látku opisujúcu samotný materiál.

2.6.3. Všeobecné informácie (oddiel 1 aplikácie IUCLID)

2.6.3.1. Identifikácia (oddiel 1.1)

2.6.3.1.1. Názov EINECS

Názov EINECS látky (ak existuje) sa bude zverejňovať vždy. Okrem toho sa budú akékoľvek ďalšie údaje, ktoré už sú zverejnené v zozname EC, ako sú napríklad čísla EC a CAS, považovať za prepojené názov spojené s názvom EINECS, a budú sa takisto zverejňovať. Tieto informácie zo zoznamu EC sa vždy zverejnia, ak existuje názov EINECS. Opis látky poskytnutý registrujúcim sa nezverejní.

Správne zaradenie názvu látky a EC čísla na webovej stránke agentúry ECHA závisí od správnej definície názvu látky a EC čísla v registračnej dokumentácii, najmä v prípade

viaczožkových látok. Registrujúcim sa v záujme predchádzania chybám pri zadávaní identifikácie látky odporúča použiť pre svoju látku vopred definované pole Referenčná látka v oddiele 1.1 Identifikácia. Vopred definované referenčné látky možno získať:

- zo zoznamu EC pre látky EINECS, ktorý je dostupný na adrese <https://iuclid6.echa.europa.eu/support>;
- zo stránky <http://iuclid.eu/index.php?fuseaction=home.ecinventory&type=public> pre vopred registrované látky bez čísla EINECS, ktorým agentúra ECHA priradila číslo v zozname, alebo
- z výpisu z aplikácie IUCLID odoslanom agentúrou ECHA na základe vášho zisťovania.

2.6.3.1.2. Názov IUPAC

[Žiadosti o dôverný charakter podľa článku 119 ods. 2 písm. f) a g), názov IUPAC: podrobnosti pozri v kapitole 3.]

Ak registrujúci nepožiadá o dôverný charakter názvu IUPAC látky, názov IUPAC sa zverejní. Ďalšie informácie o podmienkach podávania žiadostí o dôverný charakter a o umiestnení príznaku dôvernosti pre názov IUPAC sa nachádzajú v kapitole 3.5.

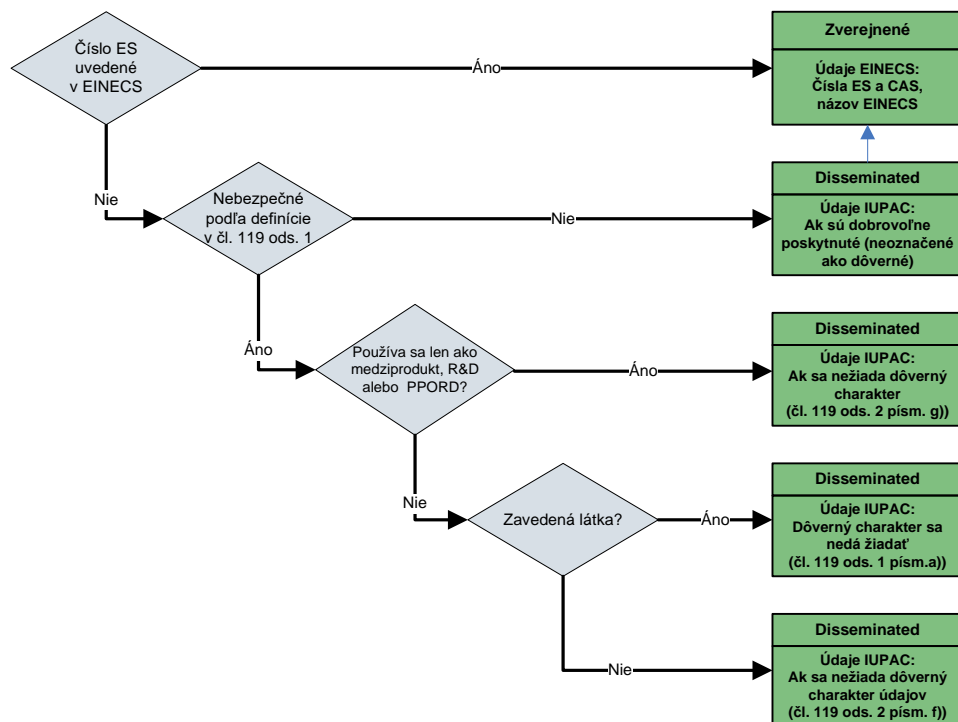
Ak sa vyžaduje dôverný charakter, názov IUPAC zahŕňa aj názvy zložiek zloženia právnickej osoby zadané v oddiele 1.2, aby zahŕňal aj prípad viaczožkových látok alebo reakčných zmesí.

Za prepojené s názvom IUPAC sa považuje viacero polí súvisiacich s názvom IUPAC alebo polí, ktoré sa z neho dajú jednoducho odvodiť, ako napríklad informácie EC pre látky iné ako EINECS, číslo CAS, synonymá, molekulový vzorec, rozpätie molekulovej hmotnosti, notácia SMILES, kód InChI a štruktúrny vzorec. Tieto polia sa zverejňujú iba v prípade, že sa zverejňuje názov IUPAC.

Počas posudzovania žiadosti o dôverný charakter sa informácie týkajúce sa názvu IUPAC odstránia z dokumentácie. V prípade zamietnutia žiadosti o dôverný charakter alebo jej určenia ako neprípustnej (pozri kapitolu 3.6.6) prítomnosť príznaku dôvernosti na názve IUPAC v oddiele 1.1 alebo len v oddiele 1.2 na jednej alebo viacerých zložkách zohráva dôležitú úlohu z hľadiska zverejnenia informácií o zložkách látky:

V oboch prípadoch sa informácie o názve IUPAC uvedené v oddiele 1.1 zverejnia. Dôverný charakter informácií o zložkách v oddiele 1.2 sa zachová IBA v prípade, ak sa zložky označia ako dôverné. V takom prípade budú registrujúci informovaní – pri zamietnutí žiadosti pre názov IUPAC alebo jej označení ako neprípustnej – o tom, že ak si želajú chrániť niektoré zložky, odporúča sa im umiestniť príznak(y) nad zložky v oddiele 1.2.

V súlade so znením nariadenia REACH si môže registrujúci vybrať, či chce v prípade látok, ktoré sa nenachádzajú v zozname EINECS a nie sú nebezpečné, zverejniť názov IUPAC týchto látok. Postup v prípade takýchto žiadostí je uvedený v kapitole 3.6.6.

Obrázok 4: Diagram na určenie, či sa zverejnia údaje IUPAC registrovanej látky

2.6.3.1.3. Podrobnosti o právnickej osobe

[Žiadosti o dôverný charakter podľa článku 119 ods. 2 písm. d), ďalšie informácie v karte bezpečnostných údajov: podrobnosti pozri v kapitole 3.]

V prípade výrobcov a dovozcov sa názov registrujúceho zverejní, ak sa nepožaduje dôverný charakter tohto údajá, keďže sa to považuje za informáciu uvedenú v karte bezpečnostných údajov.

Výhradní zástupcovia nemusia látku dodávať a v oddiele 1.7 dokumentácie aplikácie IUCLID môžu uviesť, kto sú skutoční dodávatelia (dovozcovia). Identita výhradných zástupcov bude zverejnená, ak sa nepovažuje dôverný charakter tohto údajá alebo ak sú v oddiele 1.7 uvedení dodávatelia a nevyžaduje sa dôvernosť ich identity.

Majte na pamäti, že ak sa výhradný zástupca rozhodne zverejniť názov dodávateľa a nie vlastný názov, musí od dodávateľa získať súhlas so zverejnením názvu jeho spoločnosti a priložiť ho v oddiele 1.7.

Vo všetkých prípadoch sa zverejnia polia pre názov a úplnú adresu právnickej osoby, s výnimkou schválenia žiadosti o dôverný charakter. V tabuľke 1 sa nachádza prehľad údajov, ktoré sa zverejnia.

Názov tretej strany ako zástupcu, ak je uvedený, sa nezverejní.

Tabuľka 1: Zverejnenie právnickej osoby

Úloha v dodávateľskom reťazci	Príznak právnickej osoby v oddiele 1.1	Dodávatelia prítomní v oddiele 1.7	Všetci dodávatelia označení ako dôverný v oddiele 1.7	Zverejnené informácie
-------------------------------	--	------------------------------------	---	-----------------------

Výrobca, dovozca	Nie	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Názov a úplná adresa právnickej osoby výrobcu/dovozcu (prevzaté z konta v systéme REACH-IT)
Výrobca, dovozca	Áno	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	[Dôverné]
Výhradný zástupca	Nie	Nie	Nevzťahuje sa	Názov a úplná adresa právnickej osoby výhradného zástupcu (prevzaté z konta v systéme REACH-IT)
Výhradný zástupca	Nie	Áno	Áno	Názov a úplná adresa právnickej osoby výhradného zástupcu (prevzaté z konta v systéme REACH-IT)
Výhradný zástupca	Nie	Áno	Nie	Názov a úplná adresa (adresy) právnickej osoby (osôb) dodávateľa (dodávateľov) bez žiadosti o dôverný charakter údajov (prevzaté z oddielu 1.7 aplikácie IUCLID)
Výhradný zástupca	Áno	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	[Dôverné]

2.6.3.1.4. Ďalšie identifikátory

[Žiadosti o dôverný charakter podľa článku 119 ods. 2 písm. e), obchodný názov: podrobnosti pozri v kapitole 3.]

Obchodný názov

Ak zverejnenie obchodného názvu spolu s ďalšími dostupnými informáciami na webovej stránke agentúry ECHA, ako sú vlastnosti látky alebo informácie o spoločnosti, môže spôsobiť možné poškodenie legitímnych obchodných záujmov registrujúceho, môže sa požiadať o dôverný charakter obchodného názvu (názvov).

Ďalšie typy identifikátorov

Všetky ostatné identifikátory sa považujú za dobrovoľné. Tieto položky vrátane identifikátorov typu „Iné“ sa zverejnia, pokiaľ nie sú označené ako dôverné, s výnimkou názvu CAS a alternatívneho názvu k názvu CLP (nezverejní sa) a názvu/číslo OSN (vždy sa zverejní).

2.6.3.1.5. Príslušná osoba zodpovedná za kartu bezpečnostných údajov

Informácie o príslušnej osobe zodpovednej za kartu bezpečnostných údajov sa zverejnia, ak sa nevyžiadala dôverný charakter tohto údajov. Majte na pamäti, že príslušná zverejnená osoba je právnická, nie fyzická osoba. Zverejnené polia sú názov organizácie, úplná adresa a telefónne číslo.

2.6.3.2. Zloženie (oddiel 1.2)

Pole Typ zloženia umožňuje registrujúcim presnejšie uviesť povahu poskytnutého zloženia. Toto pole sa automaticky vyplní hodnotou „zloženie právnickej osoby látky“ počas migrácie z aplikácie IUCLID 5 do aplikácie IUCLID 6 alebo pri vytváraní nového záznamu o zložení v oddiele 1.2. Ďalšie typy zloženia v aplikácii IUCLID 6 sú „hraničné zloženie látky“ a „zloženie látky vzniknuté pri používaní“.

2.6.3.2.1. Zloženie právnickej osoby

Tento typ zloženia má vyjadrovať zloženie registrovanej látky, ako ju vyrába alebo dováža registrujúci.

Názov

Názov zloženia sa zverejní, pokiaľ sa nepožaduje dôverný charakter názvu IUPAC registrovanej látky.

Zložky

Identita každej zložky sa zverejní, pokiaľ sa nepožaduje dôverný charakter názvu IUPAC registrovanej látky.

2.6.3.2.2. Hraničné zloženie látky a zloženie látky vzniknuté pri používaní

Informácie o hraničnom zložení a zložení látky vzniknutom pri používaní sa považujú za dobrovoľne určené na zverejnenie, ak nie sú nastavené príslušné príznaky dôvernosti.

Názov

Názov zloženia sa zverejní, ak niektorá zložka v zložení nie je označená ako dôverná (buď nad, alebo v rámci referenčnej látky zložky).

Zložky

Identita každej zložky sa zverejní, ak niektorá zložka v zložení nie je označená ako dôverná (buď nad, alebo v rámci referenčnej látky zložky).

2.6.3.2.3. Stupeň čistoty a identifikácia nebezpečných nečistôt alebo prísad

[Žiadosti o dôverný charakter podľa článku 119 ods. 2 písm. a), stupeň čistoty látky a identifikácia nečistôt a/alebo prísad: podrobnosti pozri v kapitole 3.]

Stupeň čistoty a identifikácia nečistôt a prísad sa musí uviesť v oddiele 1.2 Zloženie látky aplikácie IUCLID. Registrujúci začiarknutím políčka označiť každú nečistotu alebo prísadu, ktorá je dôležitá pre klasifikáciu a označovanie látky (t. j. nebezpečná).

Stupeň čistoty látky sa zverejní aj vtedy, ak je políčko začiarknuté len pre jednu nečistotu alebo prísadu, pokiaľ registrujúci nepožiadajú o dôverný charakter údajov o stupni čistoty.

Identifikácia nečistoty alebo prísady sa zverejní, ak je nečistota alebo prísada dôležitá pre klasifikáciu a označovanie látky, pokiaľ registrujúci nepožiadajú o dôverný charakter údajov o nečistote alebo prísade.

Presné podrobnosti o zložení sa nikdy nezverejnia (typické koncentrácie alebo rozsahy koncentrácie zložiek).

Informácie o fyzickom stave a forme registrovanej látky predstavujú súčasť identifikácie látky (predtým sa v aplikácii IUCLID 5 uvádzali v oddiele 2.1 – GHS). Informácie o stave alebo forme sa zverejnia.

Ostatné polia v oddiele 1.2 (napr. opis zloženia, zdôvodnenie odchýlok) sa nezverejnia, ako je uvedené v doplnku na náhľad zverejnenia informácií v aplikácii IUCLID.

Ak registrovaná látka obsahuje nanoformy, aplikácia IUCLID ponúka možnosť zadať ďalšie vlastnosti dôležité pre nanomateriál na konci oddielu 1.2. Polia na zadania vlastností

nanomateriálov sa nebudú zverejňovať, kým nebude oznámené inak. Informácie o spôsobe zverejnenia tohto oddielu v budúcnosti sa oznámi vo vhodnom čase.

2.6.3.3. Identifikátory (oddiel 1.3)

[Žiadosti o dôverný charakter podľa článku 119 ods. 2 písm. d), ďalšie informácie v karte bezpečnostných údajov: podrobnosti pozri v kapitole 3.]

Registračné číslo REACH

Registračné číslo REACH pre každého registrujúceho sa považuje za údaj obsiahnutý v karte bezpečnostných údajov, preto sa uverejní v plnom rozsahu, pokiaľ sa nepožaduje dôverný charakter tohto údaju (majte na pamäti, že o dôverný charakter registračného čísla je možné požiadať buď v záhlaví dokumentácie alebo v oddiele 1.3).

Registračné číslo REACH sa zverejní čiastočne, ak sa nepožaduje dôverný charakter tohto čísla, ale požaduje sa dôverný charakter názvu právnickej osoby:

Tabuľka 2: Zverejnenie registračného čísla

Pole Regulačný program	Registračné číslo dôverné	Právnická osoba dôverná	Čo sa zverejní
Registračné číslo REACH	Nie	Nie	01-0000012345-67-0089
Registračné číslo REACH	Nie	Áno	01-0000012345-67-xxxx
Registračné číslo REACH	Áno	Nevzťahuje sa	[Dôverné]
Čokoľvek iné	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	-

2.6.3.4. Dodávatelia (oddiel 1.7)

Pozri časť Podrobnosti o právnickej osobe a tabuľku 1.

2.6.4. Klasifikácia a označovanie a posúdenie PBT (oddiel 2 aplikácie IUCLID)

2.6.4.1. Globálny harmonizovaný systém (GHS) (oddiel 2.1)

Všetky polia v oddiele 2.1 GHS aplikácie IUCLID sa zverejnia, ako sa to uvádza v doplnku na náhľad zverejnenia informácií v aplikácii IUCLID, s výnimkou názvu látky v prípade, ak registrujúci požiadal o dôverný charakter názvu IUPAC registrovanej látky a agentúra ECHA jeho žiadosti vyhovel, alebo ak bola niektorá zložka v príslušnom zložení označená ako dôverná.

2.6.4.2. Smernica o nebezpečných látkach/smernica o nebezpečných prípravkoch (DSD – DPD) (oddiel 2.2)

Ak sú uvedené v dokumentácii, všetky polia v oddiele 2.2 DSD – DPD aplikácie IUCLID sa zverejnia, ako sa to uvádza v doplnku na náhľad zverejnenia informácií v aplikácii IUCLID, s výnimkou názvu látky v prípade, ak registrujúci požiadal o dôverný charakter názvu IUPAC registrovanej látky a agentúra ECHA jeho žiadosti vyhovel, alebo ak bola niektorá zložka v príslušnom zložení označená ako dôverná.

2.6.4.3. Posúdenie PBT (oddiel 2.3)

[Žiadosti o dôverný charakter podľa článku 119 ods. 2 písm. d), ďalšie informácie v karte bezpečnostných údajov: podrobnosti pozri v kapitole 3.]

Informácie o posúdení PBT/vPvB sa považujú za informácie uvedené v karte bezpečnostných údajov. Ak registrujúci nepožiada o dôverný charakter a agentúra ECHA jeho žiadosti nevyhoví, tieto informácie sa z tohto dôvodu zverejnia. To zahŕňa údaje zo záznamov štúdie sledovaného parametra a súhrnu sledovaného parametra.

Dôverný charakter výsledku posúdení PBT a vPvB možno žiadať pomocou príznakov v hornej časti každého záznamu štúdie sledovaného parametra a príznaku v hornej časti súhrnu sledovaného parametra.

Zo súhrnu sledovaného parametra posúdenia PBT sa zverejnia celkový výsledok, odôvodnenie a spôsoby expozície. Zo záznamov štúdie sledovaného parametra sa zverejní väčšina polí, pokiaľ sa nepožaduje ich dôverný charakter. Prvou výnimkou je referenčná látka priložená k záznamu štúdie sledovaného parametra, ktorá sa zverejní s výnimkou týchto prípadov: 1) sledovaný parameter PBT je označený ako dôverný alebo 2) v referenčnej látke je nastavený príznak alebo 3) žiada sa dôverný charakter názvu registrovanej látky IUPAC alebo 4) niektorá zložka v prepojenom zložení je označená ako dôverná. Ďalšou výnimkou je poznámka pre posudzovanú látku, ktorá sa nezverejní.

Dokonca aj v prípade, že dokumentácia obsahuje posúdenie PBT/vPvB pre viacero látok (napr. pre samotnú látku a produkt degradácie), zverejnia sa všetky príslušné záznamy štúdie sledovaného parametra s výnimkou tých, pre ktoré sa požaduje dôverný charakter.

Ak členovia spoločného predloženia zahrnú do svojich dokumentácií posúdenie PBT/vPvB, v zverejnenej dokumentácii bude k dispozícii viacero posúdení PBT/vPvB. Posúdenia PBT/vPvB predložené členmi budú označené ako členské posúdenia PBT/vPvB.

2.6.5. Výroba, použitie a expozícia (oddiel 3 aplikácie IUCLID)

Oddiely 3.2, 3.3, 3.4 a 3.7 sa nezverejnia. Majte na pamäti, že oddiel 3.7 predstavoval pododdiel 3.7.2 aplikácii v IUCLID 5.

2.6.5.1. Opis životného cyklu (oddiel 3.5)

[Žiadosti o dôverný charakter podľa článku 119 ods. 2 písm. d), ďalšie informácie v karte bezpečnostných údajov: podrobnosti pozri v kapitole 3.]

Oddiel o deskriptoroch použitia je s cieľom zachytenia fáz životného cyklu látky štruktúrovaným spôsobom rozdelený na niekoľko pododdielov. Každé použitie sa uvádza ako samostatný záznam.

Okrem toho každý záznam o použití obsahuje polia na súvisiace expozičné scenáre označené ako karta pripojená k príslušnému použitiu (pozri oddiel 3.7.1 v aplikácii IUCLID 5). Informácie o všeobecnom expozičnom potenciáli sú tiež začlenené do opisu životného cyklu (predtým v oddiele 3.7.3 aplikácie IUCLID 5). Informácie o použitíach a určitých prvkoch týkajúcich sa expozičných scenárov sa považujú za údaje obsiahnuté v karte bezpečnostných údajov. Ak registrujúci nepožiada o dôverný charakter a agentúra ECHA jeho žiadosti nevyhoví, tieto informácie sa z tohto dôvodu zverejnia, ako je to podrobne uvedené v doplnku na náhľad zverejnenia informácií v aplikácii IUCLID.

Dôvernosť možno označiť pre všetky informácie o použití a v takom prípade sa nezverejní ani príslušný expozičný scenár. Alternatívne možno požadovať dôvernosť len pre časť s expozičným scenárom. Do roku 2018 sa informácie o expozičných scenároch budú zverejňovať iba z aktualizovaných a nových dokumentácií.

2.6.5.2. Neodporúčané použitia (oddiel 3.6)

[Žiadosti o dôverný charakter podľa článku 119 ods. 2 písm. d), ďalšie informácie v karte bezpečnostných údajov: podrobnosti pozri v kapitole 3.]

Oddiel o neodporúčaných použitiach je rozdelený do pododdielov podľa jednotlivých fáz životného cyklu. Každé neodporúčané použitie sa uvádza ako samostatný záznam.

Informácie o neodporúčaných použitiach sa považujú za informácie uvedené v karte bezpečnostných údajov. Ak registrujúci nepožiadá o dôverný charakter a agentúra ECHA jeho žiadosti nevyhoví, tieto informácie sa z tohto dôvodu zverejnia, ako je to podrobne uvedené v doplnku na náhľad zverejnenia informácií v aplikácii IUCLID.

2.6.6. Fyzikálne a chemické vlastnosti (oddiel 4 aplikácie IUCLID), Osud a cesty v životnom prostredí (oddiel 5 aplikácie IUCLID), Ekotoxikologické informácie (oddiel 6 aplikácie IUCLID), a Toxikologické informácie (oddiel 2 aplikácie IUCLID)

[Žiadosti o dôverný charakter podľa článku 119 ods. 2 písm. c), súhrny alebo podrobné súhrny štúdií: podrobnosti pozri v kapitole 3.]

2.6.6.1. Záznamy štúdie sledovaného parametra

Polia odkazujúce na výsledky sa vždy zverejnia, ako je to uvedené v doplnku na náhľad zverejnenia informácií v aplikácii IUCLID, dokonca aj v prípade, že sa požaduje dôverný charakter záznamu štúdie sledovaného parametra. Polia aplikácie IUCLID odkazujúce na výsledky obsahujú informácie ako napríklad: označenie príslušného sledovaného parametra, rok a dátum správy, usmernenia na testovanie, výsledky testov, poznámky k výsledkom atď.

Testovací materiál a identifikácia produktov transformácie

Testovací materiál a identifikácia produktov transformácie sa zverejnia okrem týchto výnimiek:

- požaduje sa dôverný charakter názvu IUPAC registrovanej látky alebo
- referenčná látka popisujúca samotný materiál je označená ako dôverná alebo
- záznam štúdie sledovaného parametra je označený ako dôverný.

Odôvodnenie typu informácií

Odôvodnenie typu informácií sa vždy zverejní, ak tvorí súčasť konzultácií tretích strán k záznamom štúdie sledovaného parametra označených ako návrh na testovanie.

V prípade ostatných typov informácií sa toto pole zverejní okrem týchto výnimiek:

- požaduje sa dôverný charakter názvu IUPAC registrovanej látky alebo
- referenčné látky prepojené na záznam štúdie sledovaného parametra sú označené ako dôverné alebo
- záznam štúdie sledovaného parametra je označený ako dôverný.

Pokiaľ ide o prevzaté údaje, ani tieto informácie sa nezverejnia v prípade, že záznam štúdie sledovaného parametra je označený ako dôverný alebo ak referenčná látka testovacieho materiálu v súvisiacich informácií je označená ako dôverná.

Polia odkazujúce na údaje (podrobných) súhrnov štúdie sa zverejnia len v prípade, sa nepovažuje dôvernosť záznamu štúdie sledovaného parametra.

Súčasťou výsledku je aj niekoľko polí aplikácie IUCLID pre bibliografické odkazy. Typ odkazu (napr. odborný článok, údaje spoločnosti atď.) určuje, ktoré polia bibliografických odkazov sa zverejnia, ako sa podrobnejšie uvádza v kapitole 2.6.12.

2.6.6.2. Súhrny sledovaných parametrov

Niektoré informácie o kľúčových hodnotách pre posúdenie chemickej látky sa vždy zverejnia, ako je to uvedené v doplnku na náhľad zverejnenia informácií v aplikácii IUCLID, dokonca aj v prípade, že sa požaduje dôverný charakter súhrnu sledovaného parametra. Tieto polia obsahujú číselné a výberové hodnoty, ktoré sa považujú za súčasť výsledkov, opis kľúčových informácií, spôsob analýzy účinku a odôvodnenie pre klasifikáciu alebo neklasifikáciu. Ďalšie informácie zo súhrnov sledovaných parametrov sa zverejnia, ak sa nebude požadovať ich dôvernosť. Do roku 2018 sa informácie o súhrnoch sledovaných parametrov budú zverejňovať iba z nových a aktualizovaných súhrnov.

Majte na pamäti, že od roku 2016 sa v stručnom profile látky zobrazujú aj informácie zo súhrnov sledovaných parametrov. Zverejnenie týchto informácií umožňuje registrujúcim, aby ďalej vysvetlili svoj prístup k posudzovaniu a podrobnejšie objasnili fakty, ktoré považujú za relevantné pre posúdenie chemickej bezpečnosti.

2.6.6.3. Hodnoty PNEC (súhrn sledovaného parametra pre ekotoxikologické informácie)

Jednotlivé odôvodnenia PNEC, diskusia a záver o klasifikácii sa nezverejnia. Inak sa všetky ostatné polia pre PNEC v súhrnoch štúdií sledovaného parametra v oddiele 6 dokumentácie aplikácie IUCLID zverejnia, ako je uvedené v doplnku na náhľad zverejnenia informácií v aplikácii IUCLID.

2.6.6.4. Hodnoty DNEL (súhrn sledovaného parametra pre toxikologické informácie)

Jednotlivé odôvodnenia DNEL, poznámky a záverečná diskusia sa nezverejnia. Inak sa všetky ostatné polia pre DNEL v súhrnoch štúdií sledovaného parametra v oddiele 7 dokumentácie aplikácie IUCLID zverejnia, ako je to uvedené v doplnku na náhľad zverejnenia informácií v aplikácii IUCLID, a to vrátane hodnotiacich faktorov, najcitlivejšieho sledovaného parametra a použitej metódy.

2.6.7. Poznámka k (podrobným) súhrnom štúdií

Podrobný súhrn štúdie podľa článku 3 ods. 28 nariadenia REACH znamená podrobné zhrnutie cieľov, metód, výsledkov a záverov z úplnej správy o štúdiu, ktoré poskytuje dostatok informácií na nezávislé posúdenie štúdie, pričom sa minimalizuje potreba oboznámiť sa s úplnou správou o štúdiu.

Súhrn štúdie znamená zhrnutie cieľov, metód, výsledkov a záverov z úplnej správy o štúdiu, ktoré poskytuje dostatok informácií na posúdenie významnosti štúdie (článok 3 ods. 29 nariadenia REACH).

Polia odkazujúce na (podrobné) súhrny štúdií sú uvedené v záznamoch štúdie sledovaného aplikácie IUCLID v oddieloch 4 – 7. Zverejnené polia záznamu štúdie sledovaného parametra sú podrobne uvedené v doplnku na náhľad zverejnenia informácií v aplikácii IUCLID.

Záznamy obsahujú polia, ktoré sa nezverejnia a ktoré sa môžu použiť na to, aby sa príslušným orgánom oznámili informácie vždy považované za dôverné alebo informácie, ktoré inak nepatria do výsledku a (podrobného) súhrnu štúdie. Sú to tieto polia:

1. **Dôverné informácie o testovacích materiáloch:** toto pole sa používa na zadanie informácií o testovacích materiáloch, ktoré považujete za dôverné. Ďalšie informácie sa nachádzajú v texte Pomocníka aplikácie IUCLID. Na tomto mieste je možné uviesť informácie ako analytická čistota, zloženie a nečistoty testovacieho materiálu, dátum testu čistoty, číslo šarže/dávky, dátum expirácie šarže/dávky a zloženie izomérov, ak ich nechcete zverejniť na internete.
2. **Akékoľvek ďalšie informácie o materiáloch a metódach vrátane tabuliek:** ak chcete zabezpečiť ochranu osobných údajov dodávateľov zvierat a klieťok, názvy dodávateľov uveďte na tomto mieste.
3. **Súhrnné poznámky.**

2.6.8. Analytické metódy (oddiel 8 aplikácie IUCLID)

Informácie, ktoré sa na žiadosť agentúry ECHA majú uviesť v oddiele 8 Analytické metódy, zahŕňajú analytické metódy, ak sa požadujú podľa príloh IX alebo X nariadenia REACH, ktoré umožňujú zistiť nebezpečnú látku pri jej uvoľnení do životného prostredia, ako aj stanoviť priamu expozíciu ľudí. Ak ich požaduje agentúra ECHA, tieto informácie sa nezverejnia.

2.6.9. Usmernenia o bezpečnom používaní (oddiel 11 aplikácie IUCLID)

Oddiel 11 *Usmernenie o bezpečnom používaní* sa zverejní celý.

Majte na pamäti, že ak v tomto oddiele uvediete informácie, ktoré si prajete zachovať dôverné, ako je názov alebo adresa vašej spoločnosti, **tieto informácie budú viditeľné na internete.**

Do polí usmernenia o bezpečnom používaní nepíšte „see CSR“ (pozri CSR) alebo „see attachment“ (pozri prílohu), pretože správa o chemickej bezpečnosti ani prílohy sa nezverejňujú.

2.6.10. Hodnotiace správy (oddiel 13 aplikácie IUCLID)

[Žiadosti o dôverný charakter podľa článku 119 ods. 2 písm. d), ďalšie informácie v karte bezpečnostných údajov: podrobnosti pozri v kapitole 3.]

Ak sa vykonalo hodnotenie chemickej bezpečnosti (CSA), zverejní sa informácia o tejto skutočnosti vrátane doplňujúcich informácií o častiach obsiahnutých v správe o chemickej bezpečnosti (CSR) a nástroji použitom na vytvorenie CSA/CSR, pokiaľ sa nepovažuje dôverný charakter týchto informácií.

Samotná správa o chemickej bezpečnosti sa nezverejní.

2.6.11. Celkové hmotnostné pásmo

[Žiadosti o dôverný charakter podľa článku 119 ods. 2 písm. b), celkový hmotnostný rozsah: podrobnosti pozri v kapitole 3.]

Z poslednej zverejnenej dokumentácie každej úplnej registrácie sa získajú údaje za posledný oznámený rok, pokiaľ sa nepožaduje dôverný charakter údajov o hmotnostnom pásme. Údaje

sa nezískajú z dokumentácií na registrácie medziproduktov podľa článku 17 alebo 18 nariadenia REACH.

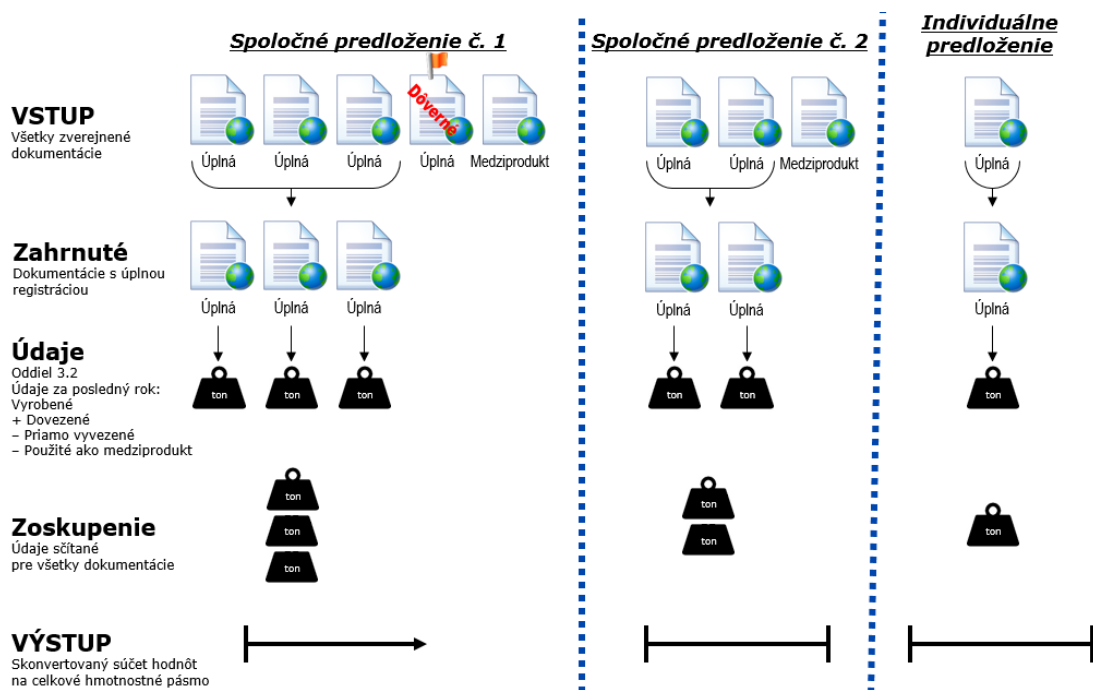
Údaje o hmotnosti získané z dokumentácií z oddielu 3.2 aplikácie IUCLID budú: vyrobená + dovezená hmotnosť – priamo vyvezená hmotnosť – hmotnosť okamžite použitá ako medziprodukt.

V prípade spoločných predložení sa celková hmotnosť vypočíta ako súčet údajov zo všetkých úplných registračných dokumentácií v spoločnom predložení, s výnimkou tých, pre ktoré sa vyžaduje dôvernosť hmotnostného pásma. V prípade individuálnych predložení sa celkové hmotnostné pásmo vypočíta, ak podanie predstavuje úplnú registračnú dokumentáciu a nevyžaduje sa dôvernosť hmotnostného pásma. Vyvezená hmotnosť sa odpočíta od vyrobeného a/alebo dovezeného množstva.

Celková hmotnosť sa potom prevedie na celkové hmotnostné pásmo a toto celkové hmotnostné pásmo sa zverejní na webovej stránke agentúry ECHA.

1) Výpočet celkového hmotnostného pásma

Obrázok 5: Výpočet celkového hmotnostného pásma



2) Vysvetlenie hmotnostných pásiem

Obrázok 6: Vysvetlenie hmotnostných pásiem



Otvorené hmotnostné pásmo

Ak sa požaduje dôvernosť pre aspoň jednu dokumentáciu. Označuje, že existujú ďalšie údaje o hmotnostnom pásme, ktoré nie sú zohľadnené vo výpočte, a preto celková hmotnosť môže patriť do vyššieho pásma.

1+ ton
10+ ton
100+ ton
1 000+ ton
10 000+ ton
100 000+ ton
1 000 000+ ton atď.



Uzavreté hmotnostné pásmo

Ak sú vo výpočte zahrnuté údaje o hmotnostnom pásme zo všetkých dokumentácií.

0 – 10 ton
10 – 100 ton
100 – 1 000 ton
1 000 – 10 000 ton
10 000 – 100 000 ton
100 000 – 1 000 000 ton
1 000 000 – 10 000 000 ton

Open tonnage band	Otvorené hmotnostné pásmo
Where 1+ dossiers are claimed confidential.	Ak sa požaduje dôvernosť pre aspoň jednu dokumentáciu.
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.	Označuje, že existujú ďalšie údaje o hmotnostnom pásme, ktoré nie sú zohľadnené vo výpočte, a preto celková hmotnosť môže patriť do vyššieho pásma.
Closed tonnage band	Uzavreté hmotnostné pásmo
Where tonnage data from all dossiers is accounted for in the calculation.	Ak sú vo výpočte zahrnuté údaje o hmotnostnom pásme zo všetkých dokumentácií.
tonnes	ton

Príklad 1:

Spoločné predkladanie úplných registrácií a registrácií medziproduktov a v žiadnej dokumentácii sa nepožaduje dôvernosť hmotnostného pásma. Celková hmotnosť vypočítaná iba z úplných registračných dokumentácií je 57 782 vyrobených alebo dovezených ton. Zverejnené celkové hmotnostné pásmo je:

10 000 – 100 000 ton ročne

Príklad 2:

Rovnaké spoločné predloženie ako v predchádzajúcom príklade, ale jedných 50 000 sa vyváža. Celková čistá hmotnosť je 7 782 vyrobených alebo dovezených ton. Zverejnené celkové hmotnostné pásmo je:

1 000 – 10 000 ton ročne

Príklad 3:

Rovnaké spoločné predloženie ako v prvom príklade, ale tentoraz niektorí z registrujúcich s úplnou registráciou požiadali o dôvernosť svojho hmotnostného pásma. Celková hmotnosť vypočítaná iba z úplných registračných dokumentácií bez požiadavky na dôvernosť je 52 251 vyrobených alebo dovezených ton. Zverejnené celkové hmotnostné pásmo je:

10 000+ ton ročne

Príklad 4:

Individuálne predloženie úplnej registračnej dokumentácie a nevyžaduje sa dôvernosc hmotnostného pásma. Celková hmotnosť vypočítaná z dokumentácie je 180 000 vyrobených alebo dovezených ton. Zverejnené celkové hmotnostné pásmo je:

100 000 – 1 000 000 ton ročne

Majte na pamäti, že pre zverejnené oznámenia NONS sa automaticky predpokladá dôverný charakter hmotnostného pásma, s výnimkou prípadov aktualizácie NONS na zvýšenie registrovaného hmotnostného pásma. Podrobnosti sa nachádzajú v kapitole 2.5.

2.6.12. Zverejnenie bibliografických odkazov

V tabuľke 3 sú uvedené informácie o zverejnení z bibliografických odkazov v záznamoch sledovaného parametra oddielov 4 až 7 aplikácie IUCLID. V tabuľke 4 sú uvedené kritériá zverejnenia.

Tabuľka 3: Zverejnenie bibliografických odkazov

Odkaz	Informácie zverejnené
Typ odkazu	Vždy zverejnené
Názov	Zverejnené, ak nie je chránené (pozri tabuľku 4)
Autor	Zverejnené, ak nie je chránené (pozri tabuľku 4)
Rok	Vždy zverejnené
Bibliografický zdroj	Zverejnené, ak nie je chránené (pozri tabuľku 4)
Skúšobné laboratórium	Nikdy nezverejnené
Č. správy	Nikdy nezverejnené
Spoločnosť vlastníaca údaje	Nikdy nezverejnené
Č. štúdie spoločnosti	Nikdy nezverejnené
Dátum správy	Vždy zverejnené
Poznámky	Nikdy nezverejnené

Tabuľka 4: Výsledok na zverejnenie bibliografických odkazov na autora, titul a bibliografický zdroj

Podmienky				Výsledok
Žiadosť o dôverný charakter názvu IUPAC registrovanej látky	Žiadosť o dôverný charakter záznamu sledovaného parametra	Typ odkazu	Skúšobné laboratórium, číslo správy, spoločnosť vlastníaca údaje alebo číslo štúdie	Zverejnenie autora/názvu/bibliografického zdroja

			spoločnosti	
Áno	Nezáleží	Nezáleží	Uvedené alebo prázdne	Nie
Nie	Áno	prázdne „secondary source“ (sekundárny zdroj) „grey material“ (neverejné materiály) „study report“ (správa o štúdiu) „company data“ (údaje o spoločnosti)	Uvedené alebo prázdne	Nie
Nie	Áno	„publication“ (publikácia) „review article or handbook“ (odborný článok alebo príručka)	prázdne	Áno
Nie	Nie	„study report“ (správa o štúdiu) „company data“ (údaje o spoločnosti)	Uvedené alebo prázdne	Nie
Nie	Nie	Nezáleží	uvedené minimálne jedno z nich	Nie
Nie	Nie	„publication“ (publikácia) „review article or handbook“ (odborný článok alebo príručka) prázdne „secondary source“ (sekundárny zdroj) „grey material“ (neverejné materiály)	prázdne	Áno

Bibliografické odkazy na autora, titul a bibliografický zdroj sa nezverejňujú, ak sa žiada o dôverný charakter názvu IUPAC registrovanej látky, pretože názov látky sa často uvádza v názve štúdie. Je to potrebné mať na pamäti, ak agentúra ECHA zamietne žiadosť o dôverný charakter názvu IUPAC.

3. Žiadosti o dôverný charakter údajov

3.1. Úvod

Šablóna aplikácie IUCLID umožňuje registrujúcim nastaviť príznak dôvernosti na informácie, ktoré sa vzťahuje článok 119 ods. 2 nariadenia REACH. Pre informácie, ktorej dôvernosti si registrujúci želá zachovať, musí byť agentúre ECHA predložená žiadosť o dôverný charakter údajov.

V prípade žiadostí o dôverný charakter údajov týkajúcich sa informácií, na ktoré sa vzťahuje článok 119 ods. 2 nariadenia REACH, sa bude účtovať poplatok a k žiadosti musí byť priložené plné odôvodnenie. V takýchto prípadoch sa bude žiadosť vybavovať až po zaplatení príslušného poplatku a po akceptovaní odôvodnenia agentúrou ECHA.

Poplatky za žiadosť o dôverný charakter údajov závisia od položky, pre ktorú sa dôverný charakter žiada, od veľkosti spoločnosti výrobcu alebo dovozcu a od toho, či je registrácia súčasťou spoločného predloženia.

Informácie uvedené v článku 119 ods. 1 nariadenia REACH sa zverejnia, žiadosti o dôverný charakter údajov sa nebudú brať do úvahy a nebudú sa vybrať žiadne poplatky.

Informácie, na ktoré sa nevzťahuje článok 119 ods. 1 alebo 2 sa v prípade, že nie sú označené príznakom dôvernosti, považujú za dobrovoľne poskytnuté na zverejnenie, napr. informácie v karte bezpečnostných údajov pre látky, pre ktoré sa karta bezpečnostných údajov nevyžaduje (názov registrujúceho, registračné číslo atď.).

3.2. Informácie o verejných názvoch

Po nadobudnutí účinnosti zmien a doplnení nariadenia REACH článkom 58 nariadenia CLP (nariadenie (ES) č. 1272/2008) 1. decembra 2010 sa v prípade, že sa požaduje dôvernost názvu IUPAC podľa článku 119 ods. 2 písm. f) alebo g), musí uviesť verejný názov. Agentúra ECHA môže považovať žiadosť o dôverný charakter údajov pre názov IUPAC za prípustnú a akceptovať žiadosť len v prípade, ak sa poskytne primeraný verejný názov a podľa vhodnosti platné odôvodnenie potreby dvoch alebo troch vrstiev maskovania. Usmernenia na odvodnenie primeraného verejného názvu sú uvedené v prílohe 1 k tejto príručke.

3.3. Žiadosti o dôverný charakter údajov v spoločných predloženiach a aktualizáciách dokumentácií

3.3.1. Spoločné predloženia

Ak látku registruje len jeden registrujúci, môže sa o žiadostiach o dôverný charakter údajov rozhodovať podľa svojich individuálnych potrieb. V prípade spoločného predloženia sa dôrazne odporúča, aby sa všetci registrujúci, ktorí sa zúčastňujú na predložení, zapojili do vzájomných diskusií, predovšetkým so svojím hlavným registrujúcim, aby sa dohodli, pre ktoré informácie sa budú všetci registrujúci žiadať dôverný charakter, pretože agentúra ECHA zverejňuje dokumentácie v zoskupenej forme.

Pokiaľ ide o informácie dostupné v dokumentáciách všetkých registrujúcich spoločného predloženia (napríklad názov látky podľa názvoslovia IUPAC), o ktorých dôverný charakter chcú požiadať, všetci zainteresovaní registrujúci musia požiadať o dôverný charakter týchto informácií.

Existuje niekoľko prípadov, kedy sa informácie nemusia nachádzať v dokumentáciách členov, ale nachádzajú sa len v hlavnej dokumentácii v mene všetkých členov spoločného predloženia (napr. súhrn štúdie). V týchto prípadoch sa podanie žiadosti o dôverný charakter údajov do dokumentácie vyžaduje len od hlavného registrujúceho.

3.3.2. Aktualizácie dokumentácií

Pri aktualizácii dokumentácie by registrujúci mali zvážiť, či chcú zachovať predchádzajúce žiadosti o dôverný charakter údajov, najmä žiadosť o dôverný charakter údajov o hmotnostnom pásme, ktoré je zadané v kroku vytvárania dokumentácie a v súbore údajov o látke nie je v aplikácii IUCLID inak k dispozícii.

Ak už informácie nemajú byť označené ako dôverné, príslušný príznak by sa nemal začiaroknuť (pre hmotnostné pásmo) alebo by sa začiaroknutie malo zrušiť. Ak sa požaduje dôverný charakter ďalších informácií, je potrebné začiaroknuť príslušné ďalšie príznaky dôvernosti. Za

žiadosti predložené predtým sa poplatok neúčtuje – poplatok sa účtuje len vtedy, ak registrujúci žiada o dôverný charakter ďalších informácií, na ktoré sa vzťahuje článok 119 ods. 2 nariadenia REACH.

Majte na pamäti, že najnovšia verzia dokumentácie je tá, ktorú zverejní agentúra ECHA, a na určenie informácií, ktoré budú uverejnené na webovej stránke agentúry ECHA, sa použijú žiadosti o dôverný charakter údajov z tejto verzie. Ak registrujúci vynechá žiadosti o dôverný charakter údajov z aktualizovanej dokumentácie, môže to mať za následok uverejnenie informácií, ktorých dôverný charakter sa predtým žiadal.

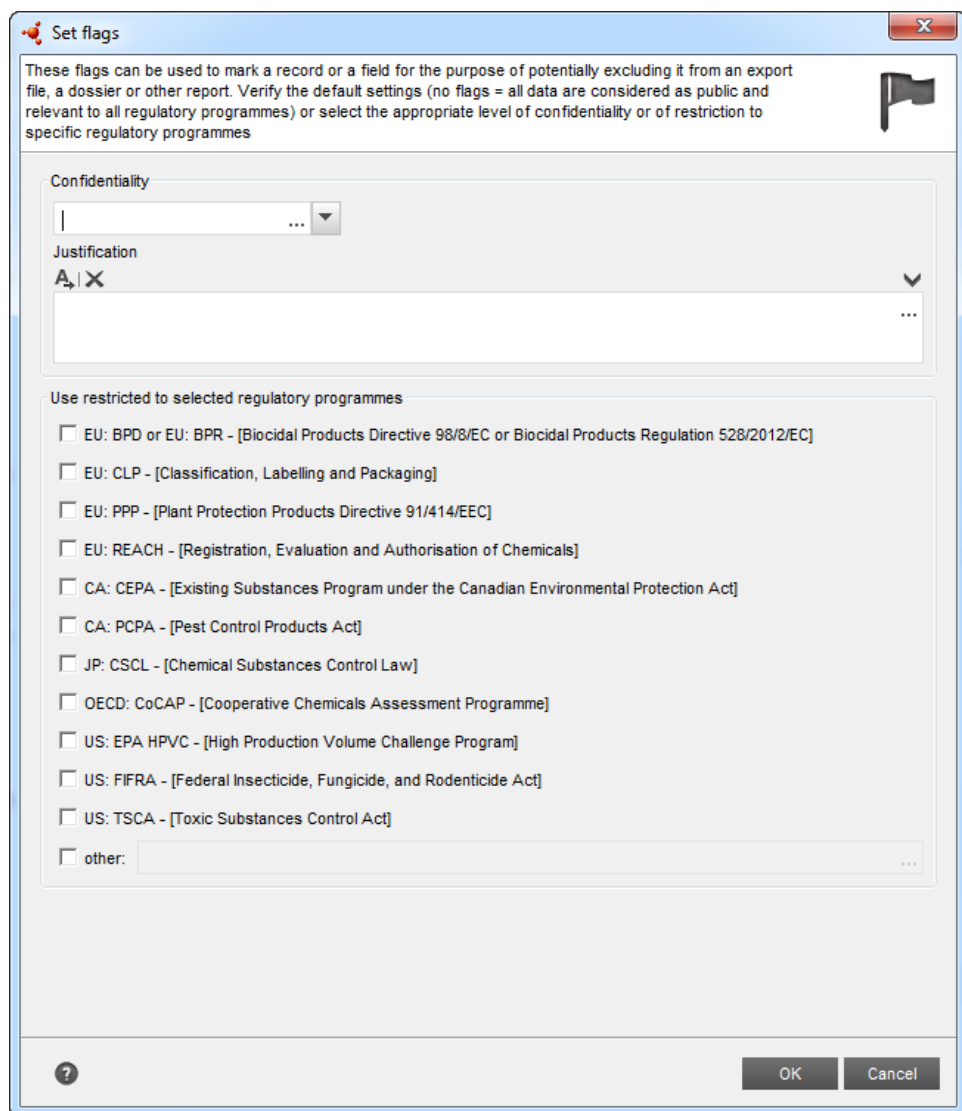
3.4. Podanie žiadosti o dôverný charakter údajov

Vedľa každej informácie v súbore údajov o látke v aplikácii IUCLID 6 sa nachádza príznak žiadosti o dôverný charakter údajov:

Obrázok 7: Príklad nenastaveného príznaku žiadosti o dôverný charakter údajov v aplikácii IUCLID

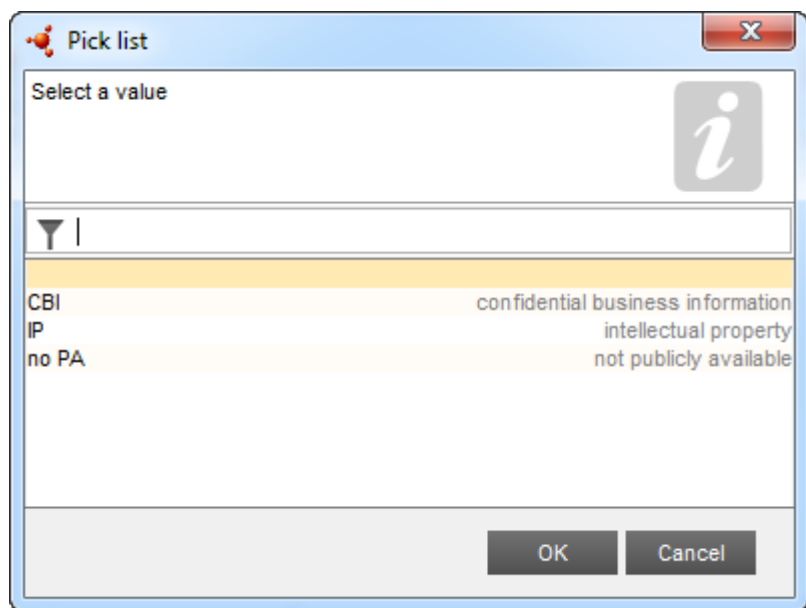


Pri žiadosti o dôverný charakter informácie musí byť tento príznak nastavený na „CBI“ (Confidential Business Information – dôverné obchodné informácie), „IP“ (Intellectual Property – duševné vlastníctvo) alebo „no PA“ (Not Publicly Available – neprístupné verejnosti). Kliknite na príznak, aby sa zobrazilo okno „Set Flags“ (nastaviť príznaky).

Obrázok 8: Kontextové okno „Set Flags“ (Nastaviť príznaky) v aplikácii IUCLID

Kliknite na šípku rozbaľovacieho zoznamu vedľa textového poľa „Confidentiality“ (Dôvernosť) a vyberte príznak „CBI“, „IP“ alebo „no PA“. Políčko „EU: REACH“ sa tiež môže začiarknuť, no agentúra ECHA zistí žiadosti, aj keď toto políčko nebude začiarknuté.

Obrázok 9: Rozbaľovací zoznam dôvernosti



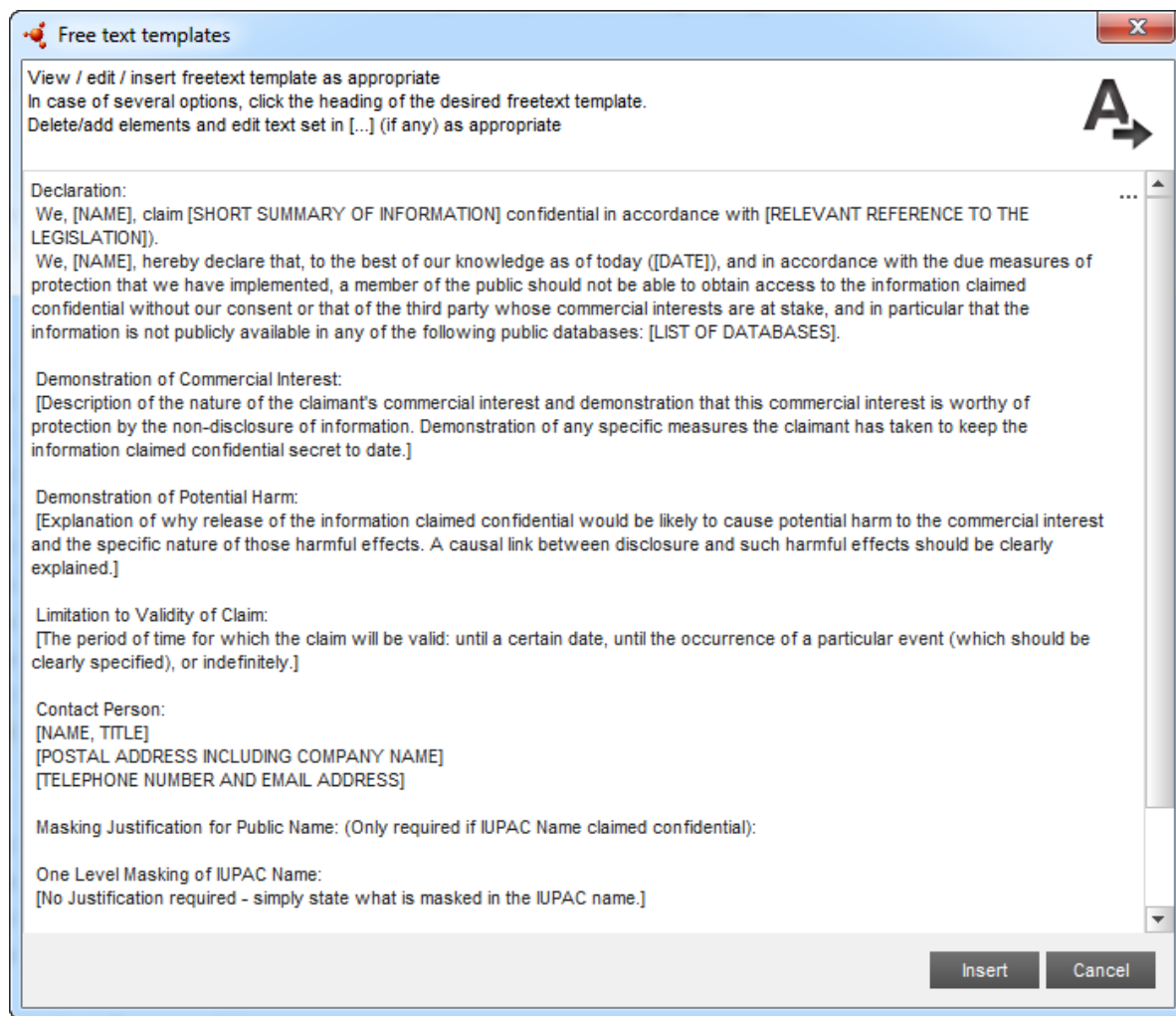
Pri spracovaní žiadostí o dôverný charakter údajov sa nerozlišuje medzi označením príznakmi „CBI“, „IP“ alebo „no PA“. Vybratý druh je len pre informáciu registrujúceho – každý druh bude agentúra ECHA spracúvať rovnakým spôsobom.

Potom kliknite na textové pole odôvodnenia a uveďte odôvodnenie žiadosti o dôverný charakter údajov. Pre formácie, na ktoré sa vzťahuje článok 119 ods. 2 nariadenia REACH, sa dôrazne odporúča použiť šablónu odôvodnenia, ktorá sa nachádza v tomto dokumente. Tým sa zabezpečí, že odôvodnenie bude obsahovať všetky potrebné informácie, ktoré má agentúra ECHA vyhodnotiť.

Kliknutím na ikonu „A“ pod odôvodnením do voľnotextového poľa pridá vzorové odôvodnenie. Kliknite na položku *insert* a prispôbte odôvodnenie podľa potreby. Nezabudnite takisto vymazať časti, ktoré sa netýkajú daného typu žiadosti, napríklad vymažte časť pre verejný názov, ak sa žiadosť netýka názvu IUPAC.

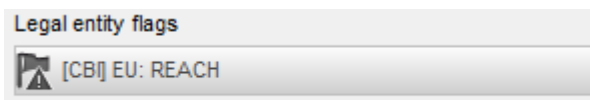
Odôvodnenie sa môže podať aj formou prílohy, ale dbajte na to, aby nechýbali žiadne povinné prvky. Kompletne pokyny týkajúce sa odôvodnení sa nachádzajú v kapitole 3.7.

Pre informácie, na ktoré sa nevzťahuje článok 119 ods. 2 nariadenia REACH, sa odporúča uviesť jednoduchú vetu rozvitú o vybratý druh príznaku dôvernosti – „CBI“, „IP“ alebo „no PA“:

Obrázok 10: Textové pole odôvodnenia dôverného charakteru

Do každého textového poľa odôvodnenia príznaku žiadosti o dôverný charakter údajov sa musí uviesť nejaký text pre žiadosti v súlade s článkom 119 ods. 2, inak predložená dokumentácia nebude prijatá na spracovanie prostredníctvom nástroja REACH-IT (t. j. nevyhovenie obchodným pravidlám).

Po zavretí okna Set Flags (nastaviť príznaky) kliknutím na tlačidlo OK sa príznak má vytieniť, čo znamená, že je nastavený, a text uvedený v textovom poli odôvodnenia má byť viditeľný:

Obrázok 11: Príklad nastaveného príznaku žiadosti o dôverný charakter údajov

Nastavenie príznaku dôvernosti vedľa informácie znamená, že sa podala žiadosť o dôverný charakter informácie.

Majte na pamäti, že v niektorých prípadoch sa v aplikácii IUCLID uplatňujú viaceré príznaky pre jednu informáciu, ktorej dôverný charakter sa žiada, pozri kapitolu 3.5.

3.5. Príznamy žiadosti o dôverný charakter údajov podľa článku 119 ods. 2 a poplatky

V nasledujúcej tabuľke je pre každú žiadosť podľa článku 119 ods. 2 uvedené, kde má byť príznak umiestnený, ak sa žiada dôvernosť informácie. Ak sú príznakom označené informácie, na ktoré sa vzťahuje článok 119 ods. 2 nariadenia REACH, bude sa účtovať poplatok v súlade s prílohou IV k nariadeniu o poplatkoch a dokumentácia obsahujúca žiadosť sa bude podľa toho fakturovať a spracúvať. Ak sú príznakom označené informácie, na ktoré sa nevzťahuje článok 119 ods. 2 nariadenia REACH, nevyberá sa žiaden poplatok.

Na základe nariadenia o poplatkoch sa znížené poplatky vzťahujú na stredné a malé podniky a mikropodniky a na členov spoločných predložení. Zoznam všetkých príznakov aplikácie IUCLID týkajúcich sa informácií, na ktoré sa vzťahuje článok 119 ods. 2 nariadenia REACH, a rozsah možných poplatkov:

Tabuľka 3: Príznamy a poplatky žiadosti o dôverný charakter údajov pre informácie, na ktoré sa vzťahuje článok 119 ods. 2 nariadenia REACH

Informácie, ktorých dôverný charakter sa žiada	Právny základ	Poplatok	Umiestnenie príznakov dôvernosti v aplikácii IUCLID	Poznámka
Ak je to nevyhnutné pre klasifikáciu a označovanie, stupeň čistoty látky a identifikácia nečistôt a/alebo prísad, o ktorých sa vie, že sú nebezpečné	Článok 119 ods. 2 písm. a) nariadenia REACH	183 až 4 892 EUR	<p>Oddiel 1.2: Degree of Purity (Stupeň čistoty) a začiarknuté políčko <input checked="" type="checkbox"/> „this impurity is considered relevant for the classification and labelling of the substance“ (táto nečistota sa považuje za relevantnú na klasifikáciu a označovanie látky) a typ zloženia je „legal entity composition“ (zloženie právnickej osoby) A/ALEBO</p> <p>Oddiel 1.2: Impurities (Nečistoty): Príznak nad položkou Reference Substance (Referenčná látka) a začiarknuté políčko <input checked="" type="checkbox"/> „this impurity is considered...“ (táto nečistota sa považuje...) a typ zloženia je „legal entity composition“ (zloženie právnickej osoby) A/ALEBO</p> <p>Oddiel 1.2: Impurities (Nečistoty)/Reference substances (Referenčné látky): príznaky v prepojených referenčných látkach (jeden alebo oba príznaky: Reference Substance information (Informácie o referenčnej látke); Molecular and Structural Information (Molekulárne a štruktúrne informácie)) a začiarknuté políčko <input checked="" type="checkbox"/> „this impurity is considered...“ (táto nečistota sa považuje...) a typ zloženia je „legal entity composition“ (zloženie právnickej osoby) A/ALEBO</p> <p>Oddiel 1.2: Additives (Prísady): Príznak nad položkou Reference Substance (Referenčná látka) a začiarknuté políčko <input checked="" type="checkbox"/> „this additive is considered...“ (táto prísada sa považuje...) a typ zloženia je „legal entity composition“ (zloženie právnickej osoby) A/ALEBO</p> <p>Oddiel 1.2: Additives (Prísady)/Reference substances (Referenčné látky): príznaky v prepojených referenčných látkach (jeden alebo oba príznaky: Reference Substance information (Informácie o referenčnej látke); Molecular and Structural Information (Molekulárne a štruktúrne informácie)) a začiarknuté políčko <input checked="" type="checkbox"/> „this additive is</p>	Jeden poplatok sa vypočíta bez ohľadu na to, koľko alebo ktoré z uvedených príznakov sa vyberú vzhľadom na konkrétnu informáciu.

			considered..." (táto prísada sa považuje...) a typ zloženia je „legal entity composition“ (zloženie právnickej osoby)	
Hmotnostné pásmo	Článok 119 ods. 2 písm. b) nariadenia REACH	61 až 1 631 EUR	Záhlavie dokumentácie: začiarknuté políčko „Confidentiality request on tonnage band“ (Žiadosť o dôvernosť pre hmotnostné pásmo) a šablóna dokumentácie je štandardná	Žiaden poplatok pre žiadosti o dôvernosť pre hmotnostné pásmo v dokumentáciách pre medziprodukty v súlade s článkom 17 alebo 18.
Súhrn štúdie alebo podrobný súhrn štúdie	Článok 119 ods. 2 písm. c) nariadenia REACH	183 až 4 892 EUR	Oddiely 4 – 7: Každý súhrn štúdie alebo podrobný súhrn štúdie označený príznakom dôvernosti. Poznámka: Súhrn štúdie alebo podrobný súhrn štúdie v zmysle článku 119 ods. 2 písm. c) nariadenia REACH sa v aplikácii IUCLID označuje ako „Endpoint Study Record“ (Záznam štúdie pre sledovaný parameter).	Poplatok sa vypočíta pre každý (podrobný) súhrn štúdie, ktorého dôverný charakter sa žiada.
Ďalšie informácie v karte bezpečnostných údajov – Popis životného cyklu a Neodporúčané použitia	Článok 119 ods. 2 písm. d) nariadenia REACH	122 až 3 261 EUR*	Oddiely 3.5.1 - 3.5.5: Žiadosti o dôverný charakter údajov v každom identifikovanom použití. Takáto žiadosť sa má označiť príznakom na prvej karte v ľubovoľnom zázname, kde sa oznamuje použitie. Oddiely 3.6.1 - 3.6.4: Žiadosti o dôverný charakter údajov v každom neodporúčanom použití. Takáto žiadosť sa má označiť príznakom na prvej karte v ľubovoľnom zázname, kde sa oznamuje použitie/neodporúčané použitie. Môže sa vytvoriť viacero záznamov o použitíach a neodporúčaných použitíach a pre každý z nich možno žiadať o dôverný charakter údajov samostatne.	* Vypočíta sa jeden poplatok bez ohľadu na to, koľko príznakov sa vyberie v súvislosti s typom žiadosti podľa článku 119 ods. 2 písm. d). Poplatok sa bude fakturovať pre dokumentácie, ktoré nie sú pre medziprodukty izolované na mieste, ktoré vyžadujú kartu bezpečnostných údajov podľa článku 31 ods. 1 nariadenia REACH.
Ďalšie informácie v karte bezpečnostných údajov – Registračné číslo	Článok 119 ods. 2 písm. d) nariadenia REACH	122 až 3 261 EUR*	Záhlavie dokumentácie: Políčko „Confidentiality claim on registration number“ (Žiadosť o dôverný charakter údajov pre registračné číslo) alebo v príslušnej tabuľke v sekcii 1.3 „Regulatory programme identifiers“ (Identifikátory regulačného programu), keď je položka „REACH registration number“ (Registračné číslo REACH) vybratá ako identifikátor programu.	* Vypočíta sa jeden poplatok bez ohľadu na to, koľko príznakov sa vyberie v súvislosti s typom žiadosti podľa článku 119 ods. 2 písm. d). Poplatok sa bude fakturovať pre dokumentácie, ktoré nie sú pre medziprodukty izolované na mieste, ktoré vyžadujú kartu bezpečnostných údajov podľa článku 31 ods. 1 nariadenia REACH.
Ďalšie informácie v karte bezpečnostných údajov – Informácie o právnickej osobe	Článok 119 ods. 2 písm. d) nariadenia REACH	122 až 3 261 EUR*	Oddiel 1.1: Príznak nad položkou Legal entity (Právnická osoba)	* Vypočíta sa jeden poplatok bez ohľadu na to, koľko príznakov sa vyberie v súvislosti s typom žiadosti podľa článku 119 ods. 2 písm. d). Poplatok sa bude fakturovať pre dokumentácie, ktoré nie sú pre medziprodukty izolované na mieste, ktoré vyžadujú kartu bezpečnostných údajov podľa článku 31 ods. 1 nariadenia REACH.

Ďalšie informácie v karte bezpečnostných údajov – Hodnotenie PBT	Článok 119 ods. 2 písm. d) nariadenia REACH	122 až 3 261 EUR*	Oddiel 2.3: príznak nad súhrnom sledovaného parametra alebo Oddiel 2.3: príznak nad každým záznamom štúdie sledovaného parametra	* Vypočíta sa jeden poplatok bez ohľadu na to, koľko príznakov sa vyberie v súvislosti s typom žiadosti podľa článku 119 ods. 2 písm. d). Poplatok sa bude fakturovať pre dokumentácie, ktoré vyžadujú kartu bezpečnostných údajov podľa článku 31 ods. 1 nariadenia REACH a ktoré vyžadujú správu o chemickej bezpečnosti.
Ďalšie informácie v karte bezpečnostných údajov – Expozičné scenáre	Článok 119 ods. 2 písm. d) nariadenia REACH	122 až 3 261 EUR*	Sekcia 3.5.1 a 3.5.6: Dôvernosť sa môže požadovať v rámci ktorejkoľvek z kariet uvedených pod týmito kartami: Contributing scenario for the environment (related to workers activities) (Scenár príspevku pre životné prostredie (súvisiaci s činnosťami zamestnancov)) Contributing scenario for the environment (related to consumers activities) (Scenár príspevku pre životné prostredie (súvisiaci s činnosťami spotrebiteľov)) Contributing scenario for the workers (Scenár príspevku pre zamestnancov) Contributing scenario for the consumers (Scenár príspevku pre spotrebiteľov)	* Vypočíta sa jeden poplatok bez ohľadu na to, koľko príznakov sa vyberie v súvislosti s typom žiadosti podľa článku 119 ods. 2 písm. d). Poplatok sa bude fakturovať pre dokumentácie, ktoré vyžadujú kartu bezpečnostných údajov podľa článku 31 ods. 1 nariadenia REACH a ktoré vyžadujú správu o chemickej bezpečnosti.
Ďalšie informácie v karte bezpečnostných údajov – či bolo vykonané hodnotenie chemickej bezpečnosti	Článok 119 ods. 2 písm. d) nariadenia REACH	122 až 3 261 EUR*	Sekcia 13: príznak v sekcii 13 a položka „REACH Chemical safety report (CSR)“ (Správa o chemickej bezpečnosti REACH) je vybratá ako typ správy.	* Vypočíta sa jeden poplatok bez ohľadu na to, koľko príznakov sa vyberie v súvislosti s typom žiadosti podľa článku 119 ods. 2 písm. d). Poplatok sa bude fakturovať pre dokumentácie, ktoré vyžadujú kartu bezpečnostných údajov podľa článku 31 ods. 1 nariadenia REACH a ktoré vyžadujú správu o chemickej bezpečnosti.
Ďalšie informácie v karte bezpečnostných údajov – Životnosť výrobku a Neodporúčaná životnosť výrobku	Článok 119 ods. 2 písm. d) nariadenia REACH	122 až 3 261 EUR*	Oddiel 3.5.6 a 3.6.5: Žiadosti o dôverný charakter údajov týkajúce sa životnosti výrobku a neodporúčanej životnosti výrobku Takáto žiadosť sa má označiť príznakom na prvej karte v ľubovoľnom zázname, kde sa oznamuje životnosť výrobku a neodporúčaná životnosť výrobku.	* Vypočíta sa jeden poplatok bez ohľadu na to, koľko príznakov sa vyberie v súvislosti s typom žiadosti podľa článku 119 ods. 2 písm. d). Poplatok sa bude fakturovať pre dokumentácie, ktoré vyžadujú kartu bezpečnostných údajov podľa článku 31 ods. 1 nariadenia REACH a ktoré vyžadujú správu o chemickej bezpečnosti.
Obchodný názov (názvy) látky	Článok 119 ods. 2	61 až 1 631	Oddiel 1.1: Príznak v tabuľke „Other names“ (Iné názvy), ak je príznak dôvernosti v riadku s typom	Vypočíta sa jeden poplatok pre každý žiadaný

	písm. e) nariadenia REACH	EUR	názvu „Trade name“ (Obchodný názov).	obchodný názov.
Názov IUPAC nezavedených látok, ktoré sú nebezpečné v jednej z tried nebezpečnosti uvedených v článku 119 ods. 1 písm. a)	Článok 119 ods. 2 písm. f) nariadenia REACH	61 až 1 631 EUR	Bez ohľadu na umiestnenie príznaku je žiadosť pre názov IUPAC platná len vtedy, ak v oddiele 1.2 zadaný typ zloženia „legal entity composition“ (zloženie právnickej osoby). Oddiel 1.1: príznak nad položkou Reference Substance (Referenčná látka) (preferovaný spôsob označenia žiadosti o dôverný charakter údajov pre názov IUPAC) Oddiel 1.1: príznaky v prepojených referenčných látkach (jeden alebo oba príznaky: Reference substance information (Informácie o referenčnej látke); Molecular and structural information (Molekulárne a štruktúrne informácie)) Oddiel 1.2: Constituents (zložky): Príznak nad položkou Reference Substance (Referenčná látka) (preferovaný spôsob označenia žiadosti o dôverný charakter údajov v prípade identity zložky viaczložkovej látky alebo látky UVCB. Tento príznak je obzvlášť užitočný, keď sú žiadosti o dôverný charakter údajov pre názov IUPAC registrovanej látky neprípustné. Oddiel 1.2: Constituents (Zložky)/Reference substances (Referenčné látky): príznaky v prepojených referenčných látkach (jeden alebo oba príznaky: Reference substance information (Informácie o referenčnej látke); Molecular and structural information (Molekulárne a štruktúrne informácie))	Vypočíta sa jeden poplatok bez ohľadu na to, koľko príznakov sa vyberie v zozname. Poplatok sa navyše uplatní len v prípade, že látka je nezavedenou látkou a spĺňa kritériá ktorejkoľvek triedy alebo kategórie nebezpečnosti stanovenej v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008. Táto žiadosť je platná len na obdobie 6 rokov.
Názov IUPAC látok používaných ako medzi produkty a/alebo vo vedeckom výskume a/alebo v technologicky orientovanom výskume a vývoji, ak sú nebezpečné v jednej z tried nebezpečnosti uvedených v článku 119 ods. 1 písm. a)	Článok 119 ods. 2 písm. g) nariadenia REACH	61 až 1 631 EUR	Bez ohľadu na umiestnenie príznaku je žiadosť pre názov IUPAC platná len vtedy, ak v oddiele 1.2 zadaný typ zloženia „legal entity composition“ (zloženie právnickej osoby). Oddiel 1.1: príznak nad položkou Reference Substance (Referenčná látka) (preferovaný spôsob označenia žiadosti o dôverný charakter údajov pre názov IUPAC) Oddiel 1.1: príznaky v prepojených referenčných látkach (jeden alebo oba príznaky: Reference substance information (Informácie o referenčnej látke); Molecular and structural information (Molekulárne a štruktúrne informácie)) Oddiel 1.2: Constituents (zložky): Príznak nad položkou Reference Substance (Referenčná látka) (preferovaný spôsob označenia žiadosti o dôverný charakter údajov v prípade identity zložky viaczložkovej látky alebo látky UVCB. Tento príznak je obzvlášť užitočný, keď sú žiadosti o dôverný charakter údajov pre názov IUPAC registrovanej látky neprípustné. Oddiel 1.2: Constituents (Zložky)/Reference substances (Referenčné látky): príznaky v prepojených referenčných látkach (jeden alebo oba príznaky: Reference substance information (Informácie o referenčnej látke); Molecular and structural information (Molekulárne a štruktúrne informácie))	Vypočíta sa jeden poplatok bez ohľadu na to, koľko príznakov sa vyberie v zozname. Poplatok sa navyše uplatní len v prípade, že látka spĺňa kritériá ktorejkoľvek triedy alebo kategórie nebezpečnosti stanovenej v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 a v dokumentácii je uvedené, že sa používa ako medzi produkt, vo vedeckom výskume alebo v technologicky orientovanom výskume a vývoji.

Majte na pamäti, že žiadosti o dôverný charakter údajov pre názov IUPAC možno zadať v oddiele 1.1 a/alebo 1.2 aplikácie IUCLID. Treba mať na pamäti, že hoci nástroj na zverejňovanie informácií nerozlišuje, či žiadosť o dôverný charakter údajov je nastavená nad referenčnou látkou alebo v rámci nej, príznaky dôvernosti je vhodnejšie nastaviť NAD referenčnou látkou a nie V RÁMCI nej. Tým sa zvyšuje viditeľnosť žiadosti o dôverný charakter údajov pre pracovníkov, ktorí posudzujú žiadosť alebo spracúvajú dokumentáciu.

Presné poplatky, ktoré sa budú účtovať v prípade žiadostí o dôverný charakter uvedených informácií, spolu s ostatnými poplatkami na základe nariadenia REACH sa nachádzajú v prílohách k nariadeniu Komisie (ES) č. 340/2008 (nariadenie o poplatkoch) na adrese <http://www.echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/legislation> (sekcia o vykonávacích právnych predpisoch).

3.6. Dôvody žiadania o dôverný charakter informácií podľa článku 119 ods. 2 zohľadňované faktory

3.6.1. Žiadosti na základe článku 119 ods. 2 písm. a) – Stupeň čistoty látky alebo identifikácia nečistôt

Dôvod žiadania o dôverný charakter informácií:

Uverejnenie stupňa čistoty látky môže mať vplyv na konkurenčné prostredie, keďže by sa konkurentom poskytlo usmernenie pre ich výskumné úsilie. Identifikácia nečistôt (najmä ak sa identifikujú podľa názvu IUPAC) môže odhaliť podrobnosti o príslušnom výrobnom postupe – vrátane spôsobov čistenia – alebo (ak niektoré nečistoty nie sú prítomné) môže pomôcť určiť, ktorý výrobný postup sa neuplatnil. Záujem zachovať dôverný charakter identifikácie prísad sa môže zakladať na ich význame pre funkciu látky.

Tabuľka 4: Faktory zohľadňované pri žiadaní o dôverný charakter informácií podľa článku 119 ods. 2 písm. a)

Podporujúce faktory	Nepodporujúce faktory
Riziko potenciálneho poškodenia obchodných záujmov sa zvyčajne považuje za možné v prípadoch, keď žiadajú o dôverný charakter údajov spoločnosti, najmä malé a stredné podniky, vykonávajúce činnosť v oblasti inovačných vedľajších trhov, na ktorých by bola ohrozená obchodná existencia týchto prevádzkovateľov, ak by sa informácie uverejnili.	Vyšší počet registrácií s rovnakým stupňom čistoty látky zvyčajne znamená, že účinky na hospodársku súťaž sú slabšie.

Pravidlá zverejnenia sú uvedené v príslušných odsekoch v kapitole 2.5 tejto príručky.

3.6.2. Žiadosti na základe článku 119 ods. 2 písm. b) – Celkové hmotnostné pásmo

Dôvod žiadania o dôverný charakter informácií:

Presný objem, v ktorom látku vyrába/dováža konkrétny registrujúci, je vždy dôverný. Ak sa trh môže považovať za relatívne malý, (napríklad malý počet konkurentov), registrujúci však môže mať takisto záujem, aby sa neuvverejnilo ani celkové hmotnostné pásmo, v ktorom sa látka vyrába/dováža, keďže konkurenti by tým mohli zistiť veľkosť trhu pre látku, ktorá by bola inak neznáma. Ďalší konkurenti na celosvetovom trhu môžu tiež získať prístup k informáciám o hmotnosti na európskom trhu.

Tabuľka 5: Faktory zohľadňované pri žiadaní o dôverný charakter informácií podľa článku 119 ods. 2 písm. b)

Podporujúce faktory	Nepodporujúce faktory
Nízky počet konkurentov (napr. iba dvaja alebo traja registrujúci v rámci spoločného predloženia, z ktorých len jeden žiada dôverný charakter hmotnosti).	Možnosť potenciálneho poškodenia v súvislosti so zverejnením celkového hmotnostného pásma je o to nižšia, čím viac členov má spoločné predloženie.
Hmotnostné pásmo, ktorého dôverný charakter sa žiada, je pomerne presné (t. j. vyšší záujem o dôverné zaobchádzanie pri hmotnosti 1 – 10 ton než pri 100 – 1 000 tonách).	

Poznámka k posudzovaniu žiadostí o dôvernú charakter: keďže žiadosti týkajúce sa informácie o hmotnostnom pásme podáva každý registrujúci vo svojich častiach registračnej dokumentácie (a nepodávajú sa v spoločnom predložení ako celku), žiadosti týkajúce sa hmotnostného pásma posudzuje agentúra ECHA na individuálnom základe. To znamená, že agentúra ECHA posúdi, či registrujúci, ktorý požaduje dôverný charakter informácií o svojom hmotnostnom pásme, môže preukázať, že zverejnenie jeho informácií o hmotnosti by mohlo spôsobiť potenciálne poškodenie obchodného záujmu jeho alebo tretej strany.

Pravidlá zverejnenia sú uvedené v príslušných odsekoch v kapitole 2.5 tejto príručky.

3.6.3. Žiadosti na základe článku 119 ods. 2 písm. c) – Súhrny štúdie alebo podrobné súhrny štúdie

Dôvod žiadania o dôverný charakter informácií:

Vykonávanie štúdií predstavuje pre registrujúcich významné finančné investície. Ďalšie obavy môžu byť založené na tvrdení, že uverejnenie informácií môže viesť ku konfliktom s existujúcimi právami duševného vlastníctva/licenciami udelenými tretími stranami.

Tabuľka 6: Faktory zohľadňované pri žiadaní o dôverný charakter informácií podľa článku 119 ods. 2 písm. c)

Podporujúce faktory	Nepodporujúce faktory
Významné finančné investície pre príslušnú spoločnosť vo vzťahu k jej obratu (napr. ak štúdiu vypracoval malý alebo stredný podnik)	Návrh na testovanie prítomný pre ten istý sledovaný parameter (potreba verejnej konzultácie)
Jasný konflikt s existujúcimi právami duševného vlastníctva	Uverejnená štúdia
Obmedzený význam súhrnu štúdie pre výklad výsledku	Vysoký význam súhrnu štúdie pre výklad výsledku
	Štúdia predložená v rámci registrácie aspoň 12 rokov predtým

Pravidlá zverejnenia sú uvedené v príslušných odsekoch v kapitole 2.5 tejto príručky.

3.6.4. Žiadosti na základe článku 119 ods. 2 písm. d) – Ďalšie informácie v karte bezpečnostných údajov

Dôvod žiadania o dôverný charakter informácií:

Informácie o právnickej osobe, registračné číslo REACH, použitia, neodporúčané použitia, expozičné scenáre, hodnotenie PBT/vPvB a označenie, či sa vykonalo hodnotenie chemickej bezpečnosti, sa považujú za údaje obsiahnuté v karte bezpečnostných údajov, ktorá môže obsahovať údaje určené len pre priameho zákazníka, napríklad podrobné údaje o použití. V niektorých prípadoch by zverejnenie týchto informácií mohlo odhaliť aj väzby medzi registrujúcimi a jeho distribútormi alebo následnými užívateľmi.

Tabuľka 7: Faktory zohľadňované pri žiadaní o dôverný charakter informácií podľa článku 119 ods. 2 písm. d)

Použitia (Opis životného cyklu)

Podporujúce faktory	Nepodporujúce faktory
Všetci registrujúci žiadajú o dôverný charakter informácií o rovnakom použití.	Použitie je už zverejnené na webovej stránke agentúry ECHA na zverejňovanie informácií, keďže ide o bežné použitie a ďalší registrujúci nežiadali o jeho dôverný charakter.
Použitia súvisiace s výskumom a vývojom alebo technologicky orientovaným výskumom a vývojom	Všeobecná povaha opisu použitia (napr. žiadne informácie o použití, koncentracii a frekvencii aplikácie)

Právnická osoba

Podporujúce faktory	Nepodporujúce faktory
Registrujúci vymenoval tretiu stranu ako zástupcu na účely spoločného využívania údajov.	Registrujúci priamo dodáva látku v nezložitom dodávateľskom reťazci.
Registrujúci nie je priamym dodávateľom (napr. v prípade subdodávateľskej výroby).	

Registračné číslo

Podporujúce faktory	Nepodporujúce faktory
Registračné číslo nie je plne k dispozícii v dodávateľskom reťazci (napr. distribútori využívajú možnosť neuviesť posledné 4 číslice v karte bezpečnostných údajov).	Registračné číslo je plne k dispozícii v karte bezpečnostných údajov v rámci dodávateľského reťazca.

Expozičné scenáre, posúdenie PBT/vPvB, uvedenie, či bolo vykonané hodnotenie chemickej bezpečnosti a životnosť výrobku

Podporujúce faktory	Nepodporujúce faktory
Informácia, ktorej dôverný charakter sa žiada v registračnej dokumentácii, nie je plne k dispozícii v rámci dodávateľského reťazca.	Informácia, ktorej dôverný charakter sa žiada v registračnej dokumentácii, je k dispozícii v rámci dodávateľského reťazca a neznamená prezradenie obchodného tajomstva.

Pravidlá zverejnenia sú uvedené v príslušných odsekoch v kapitole 2.5 tejto príručky.

3.6.5. Žiadosti na základe článku 119 ods. 2 písm. e) – Obchodný názov (názvy)

Dôvod žiadania o dôverný charakter informácií:

Uverejnenie obchodného názvu spolu s vlastnosťami látky a/alebo informáciami o spoločnosti môže odhaliť trhové rokovania medzi výrobcami/dovozcami a ich zákazníkmi, najmä v kombinácii s ďalšími informáciami uverejnenými na webovej stránke agentúry ECHA na zverejňovanie informácií.

Tabuľka 8: Faktory zohľadňované pri žiadaní o dôverný charakter informácií podľa článku 119 ods. 2 písm. e)

Podporujúce faktory	Nepodporujúce faktory
Menšie trhy, na ktorých je možné ľahko vytvoriť prepojenia medzi registrujúcimi a ich distribútormi alebo následnými užívateľmi.	Keďže obchodné názvy sú zvyčajne verejné, poškodenie prostredníctvom uverejnenia zvyčajne nie je možné stanoviť, ibaže by registrujúci mohol preukázať, že uverejnenie obchodného mena spolu s ďalšími dostupnými informáciami na webovej lokalite agentúry ECHA by mohlo potenciálne poškodiť jeho legitímne obchodné záujmy.

3.6.6. Žiadosti na základe článku 119 ods. 2 písm. f) alebo g) – Názov IUPAC

Dôvod žiadania o dôverný charakter informácií:

Odôvodnenie na predkladanie žiadostí o dôverný charakter údajov pre názov IUPAC spočíva predovšetkým v skutočnosti, že názov IUPAC obsahuje informácie o chemickej štruktúre látky, z ktorej môžu konkurenti získať cenné poznatky o výrobkoch registrujúceho.

Poznámka: Ak sa žiada dôverný charakter názvu IUPAC, musí sa poskytnúť verejný názov na zverejnenie. Agentúra ECHA môže považovať žiadosť o dôverný charakter údajov pre názov IUPAC za prípustnú a akceptovať žiadosť len v prípade, ak sa poskytne primeraný verejný názov a podľa vhodnosti platné odôvodnenie potreby dvoch alebo troch vrstiev maskovania. Verejný názov má byť odvodený z názvu IUPAC podľa usmernení v prílohe 1 tejto príručky – Ako odvodiť verejný názov látky na použitie v rámci nariadenia REACH.

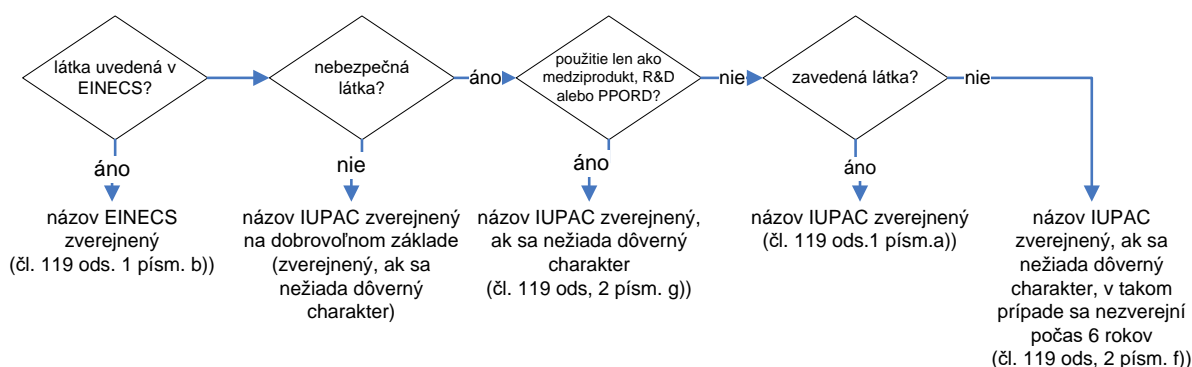
Pokiaľ ide o príznaky dôvernosti pre názov IUPAC, agentúra ECHA rozlišuje 4 prípady:

Obrázok 12: Dôverný charakter názvu IUPAC

step 1.1

step 1.2

step 1.3



a. Látky, ktoré nie sú nebezpečné (krok 1.1.)

Nariadenie REACH neobsahuje ustanovenia, ktoré vyžadujú zverejnenie názvu látok, ktoré nie sú klasifikované v niektorej triede nebezpečnosti uvedenej v článku 119 ods. 1 písm. a) a nenachádzajú sa v zozname EINECS. Pre tieto prípady sa názov IUPAC zverejní, ako ho neoznačíte príznakom dôvernosti, a v takom prípade sa nebude účtovať žiaden poplatok netreba uviesť odôvodnenie.

b. Žiadosti pre názov IUPAC podľa článku 119 ods. 2 písm. g) (krok 1.2)

Na látky, ktoré sú klasifikované v niektorej triede nebezpečnosti uvedenej v článku 119 ods. 1 písm. a) a používajú sa LEN ako medziprodukt, vo vedeckom výskume a vývoji alebo v technologicky orientovanom výskume a vývoji, sa vzťahuje článok 119 ods. 2 písm. g) a môžu byť dôverné po neobmedzený čas.

Agentúra ECHA kontroluje použitie ako medziproduktu 1) zo šablóny dokumentácie alebo 2) zo sekcie 3.5 o relevantných použitíach v aplikácii IUCLID. Je dôležité poznamenať, že agentúra ECHA môže prehodnotiť platnosť žiadosti, ak má v neskoršej fáze náznaky, že látka bola nesprávne považovaná za medziprodukt.

Majte na pamäti, že registrujúci môžu predložiť dokumentáciu PPORD, ktorá sa nezverejňuje, ak ide len o relevantné použitia na vedecký výskum a vývoj alebo technologicky orientovaný výskum a vývoj.

Keď sa v štandardnej registračnej dokumentácii uvádza použitie v technologicky orientovanom výskume a vývoji, malo by to byť jasne uvedené v sekcii 3.5 Uses (Použitia) aplikácie IUCLID.

Majte na pamäti, že keďže výrobcovia a dovozcovia polymérov musia agentúre ECHA predložiť štandardnú žiadosť o registráciu pre monomérnu látku (látky), použitie „medziprodukt na výrobu polyméru“ sa nepovažuje za „použitie ako medziproduktu“ v zmysle článku 119 ods. 2 písm. g).

c. Žiadosti pre názov IUPAC podľa článku 119 ods. 2 písm. f) (krok 1.3)

Ak je látka nebezpečnou nezavedenou látkou, na žiadosť sa vzťahuje článok 119 ods. 2 písm. f) nariadenia REACH. To znamená, že názov IUPAC môže byť dôverný počas obmedzeného obdobia 6 rokov.

d. Nepripustné žiadosti podľa článku 119 ods. 1 písm. a)

Žiadosti o dôverný charakter názvu IUPAC sa považujú za neprípustné, ak sa na ne nevzťahuje článok 119 ods. 2 písm. f) ani článok 119 ods. 2 písm. g).

Napríklad pre nebezpečnú látku klasifikovanú v niektorej triede nebezpečnosti uvedenej v článku 119 ods. 1 písm. a), ktorá bola registrovaná ako zavedená látka, podmienky stanovené v článku 119 ods. 2 písm. f) nie sú splnené. Ak z dodatočných informácií o použití uvedených v registračnej dokumentácii pre takúto látku vyplýva, že použitia sú nad rámec výlučného použitia ako medziproduktu, vo vedeckom výskume a vývoji alebo v technologicky orientovanom výskume a vývoji, nie sú splnené ani podmienky uvedené v článku 119 ods. 2 písm. g).

Na takúto látku sa však vzťahuje článok 119 ods. 1 písm. a), čo znamená, že názov IUPAC sa zverejní na webovej stránke agentúry ECHA.

Podrobné informácie o postupe nastavenia príznaku dôvernosti na názov IUPAC sú uvedené v kapitole 3.5 a pravidlá pre zverejňovanie sú uvedené v kapitole 2.5 tejto príručky.

Tabuľka 9: Faktory zohľadňované pri žiadaní o dôverný charakter informácií podľa článku 119 ods. 2 písm. f) a g)

Podporujúce faktory	Nepodporujúce faktory
Riziko potenciálneho poškodenia obchodných záujmov sa zvyčajne považuje za možné v prípadoch, keď žiadajú o dôverný charakter názvu IUPAC spoločnosti, najmä malé a stredné podniky, vykonávajúce činnosť v oblasti inovačných vedľajších trhov, na ktorých by bola obchodná existencia týchto prevádzkovateľov ohrozená, ak by sa informácie uverejnili.	Existencia návrhu na testovanie v dokumentácii (potreba verejnej konzultácie): najmä ak sú návrhy na testovanie obsiahnuté v dokumentáciách pre nezavedené látky, tretie strany pravdepodobne vlastní informácie, ktoré by mohli byť relevantné. Pri nezavedených látkach zvyčajne vlastní relevantné informácie iba registrujúci a uverejnenie názvu IUPAC by v tejto súvislosti prinieslo menšiu pridanú hodnotu.
Vyššia potreba ochrany v prípade vedeckého výskumu a vývoja alebo technologicky orientovaného výskumu a vývoja (majte na pamäti, že dokumentácie PPORD sa nezverejňujú vôbec)	Určovania vykonané na základe článku 24 nariadenia CLP

3.7. Odôvodnenie žiadosti o dôverný charakter údajov

Vo všeobecnosti sa majú v žiadosti o dôverný charakter údajov uvádzať tieto body:

- vyhlásenie vysvetľujúce, že sa žiada dôverný charakter tohto informačného bodu podľa článku 119 ods. 2 písm. a), b), c), d), e), f) alebo g) nariadenia REACH,
- všeobecné vyhlásenie o povahe informácií, ktorých dôverný charakter sa žiada (použiť ako úvod ku každej žiadosti),
- preukázanie obchodného záujmu/hodnoty hodnej ochrany – pozri faktory pre každý prípad uvedené nižšie,
- potenciálne poškodenie spôsobené uverejnením: možný dosah na obchod (napr. pozitívna výhoda pre konkurentov). Dôležité je zvýrazniť prepojenie a priamu príčinnú súvislosť medzi uverejnením a dosahom na obchod: pozri faktory pre každý prípad uvedené v kapitole 3.6.

Pre informácie, na ktoré sa nevzťahuje článok 119 ods. 1 alebo 2 nariadenia REACH, môže byť odôvodnenie žiadosti o dôverný charakter údajov len krátka veta rozvitá o vybraný druh príznaku žiadosti o dôverný charakter údajov – „CBI“, „IP“ alebo „No PA“. Tieto príznaky dôvernosti nebudú mať za následok faktúru ani žiadne posúdenie.

Pre informácie, na ktoré sa vzťahuje článok 119 ods. 1 nariadenia REACH, sa nebude brať do úvahy žiadne odôvodnenie žiadosti o dôverný charakter údajov, keďže takéto informácie sa budú zverejňovať vždy.

Pre informácie, na ktoré sa vzťahuje článok 119 ods. 2 nariadenia REACH, sa odporúča štruktúrovať odôvodnenia žiadostí o dôverný charakter údajov podľa nasledujúceho popisu.

Na odôvodnenie, prečo by uverejnenie informácií uvedených v článku 119 ods. 2 mohlo poškodiť obchodné záujmy registrujúceho, nepostačuje len obyčajné vyhlásenie skutočnosti, že informácie sú obchodným tajomstvom. Namiesto toho je nutné uviesť iné dôvody dôverného charakteru informácií.

V súlade s jurisdikciou Európskeho súdneho dvora, pokiaľ ide o vymedzenie toho, čo môže predstavovať dôverný materiál, a vymedzenie dôverných informácií v článku 39 ods. 2 Dohody WTO o obchodných aspektoch práv duševného vlastníctva (TRIPS), je možné odvodiť niekoľko spoločných zásad. Preto sa chápanie agentúry ECHA, pokiaľ ide o to, čo predstavuje dôverné informácie, zakladá na týchto prvkoch:

- informácie musia byť známe len obmedzenému počtu osôb, t. j. nesmú byť verejne dostupné alebo všeobecne známe v oblasti priemyslu. Registrujúci alebo tretia strana by mali spravidla prijať osobitné opatrenia na zachovanie tajnosti informácií,
- žiadosti musia obsahovať skôr riadne odôvodnenie než len jednoduché vyhlásenia,
- existencia obchodného záujmu musí byť preukázaná (informácie musia mať určitú obchodnú hodnotu, alebo musí ísť o legitímne obchodné záujmy),
- uverejnenie informácií by potenciálne poškodilo obchodné záujmy registrujúceho alebo tretej strany a musí existovať príčinná súvislosť medzi uverejnením informácií a potenciálnou škodou.

Tieto zásady by sa mali odrážať v odôvodnení žiadosti o dôverný charakter údajov, aby ju agentúra ECHA akceptovala. Overenie, či sú všetky základné prvky prítomné v konkrétnom prípade a či je možné akceptovať žiadosť, vykoná agentúra ECHA podľa popisu v kapitole 3.8.

Ako je vysvetlené vyššie, agentúra ECHA bude vyžadovať niektoré prvky v odôvodnení žiadosti o dôverný charakter údajov, na ktoré sa vzťahuje článok 119 ods. 2 nariadenia REACH. Napriek tomu, že v odôvodnení sa majú uviesť všetky požadované prvky opísané nižšie, odôvodnenie nemá byť podrobnou esejou ani štúdiou situácie na trhu. Odporúčajú sa dve až tri vety na prvok (nižšie) a celkovo maximálne jedna strana A4 na odôvodnenie.

3.7.1. Prvky, ktoré sa majú v odôvodnení uviesť všeobecne

Agentúra ECHA posúdi žiadosti o dôverný charakter údajov týkajúce sa informácií, na ktoré sa vzťahuje článok 119 ods. 2 nariadenia REACH, výlučne na základe obsahu odôvodnení žiadostí o dôverný charakter údajov. Preto je dôležité, aby odôvodnenia obsahovali všetky požadované prvky a boli riadne zdôvodnené.

Tabuľka 10: Požadované prvky v odôvodneniach žiadostí o dôverný charakter údajov

Požadované prvky	Opis
Vyhlásenie, že informácie (v podobe žiadosti o dôverný charakter údajov) nie sú verejne dostupné alebo všeobecne známe v oblasti priemyslu s povolením	Potvrdenie, že (podľa najlepšieho vedomia registrujúceho) by člen verejnosti nemal získať prístup k informáciám bez súhlasu registrujúceho alebo tretej strany, o ktorej obchodné záujmy ide, a že informácie nie sú dostupné v žiadnom vopred stanovenom zozname verejne prístupných databáz (pozri kapitolu 3.8). V konkrétnom prípade, ak nejaký verejný orgán určil dôvernosť informácií, by

registrujúceho	registrujúci mal uviesť názov orgánu, referenčné číslo rozhodnutia/vyhlásenia a stručne uviesť záver.
Preukázanie, že registrujúci má obchodný záujem hodný ochrany formou neuverejnenia informácií.	Opis povahy obchodného záujmu, ktorý sa nemá uverejniť (napr. informácie sú podnikateľským alebo obchodným tajomstvom, dôvernosť duševného vlastníctva atď.), a prečo sa registrujúci nazdáva, že tento záujem je hodný ochrany. Opis osobitných opatrení, ktoré registrujúci prijal na zachovanie dôverného charakteru informácií, a údaj, či tieto opatrenia budú pokračovať v budúcnosti.
Preukázanie, že uverejnenie informácií by mohlo spôsobiť potenciálne poškodenie obchodných záujmov registrujúceho alebo tretej strany.	Pre každú kategóriu informácií, ktorých dôverný charakter sa žiada, by mal registrujúci konkrétne vysvetliť, prečo by uverejnenie informácií pravdepodobne mohlo poškodiť jeho obchodné záujmy. Osobitná povaha týchto škodlivých účinkov a príčinná súvislosť medzi uverejnením a takými škodlivými účinkami by sa mala vysvetliť. Opis by mal byť jasný, transparentný a presvedčivý.

Tabuľka 11: Voliteľné prvky v odôvodneniach žiadostí o dôverný charakter údajov

Voliteľné prvky	Opis
Obmedzenie platnosti žiadosti	Registrujúci by mal uviesť časové obdobie, počas ktorého je žiadosť platná: do určitého dátumu, do výskytu konkrétnej udalosti (ktorá sa musí jasne špecifikovať) alebo natrvalo.
Kontaktná osoba	Registrujúci by mal poskytnúť kontaktné údaje (minimálne meno, e-mailovú adresu a telefónne číslo) zodpovednej osoby, ktorú môže agentúra ECHA kontaktovať v prípade potreby ďalších objasnení.

Tabuľka 12: Dodatočný prvok požadovaný pre odôvodnenia žiadostí o dôverný charakter údajov pre názov IUPAC

Dodatočný požadovaný prvok (len žiadosti pre názov IUPAC)	Opis
Podrobnosti o prvkoch názvu IUPAC maskovaných na odvodenie verejného názvu a odôvodnenia maskovania v prípade použitia dvoj- alebo trojúrovňového maskovania	Ako sa uvádza v prílohe 1 k tejto príručke: Ako odvodiť verejný názov látky na použitie v rámci nariadenia REACH, na zvýšenie užitočnosti publikovania informácií o látkach agentúrou ECHA na jej webovej stránke je potrebný jednotný systém na odvodzovanie verejných názvov pre látky. Z tohto dôvodu musí byť súčasťou každej žiadosti o dôverný charakter údajov pre názov IUPAC vhodný verejný názov odvodený od názvu IUPAC v súlade s prílohou 1. Je potrebné opísať, čo je maskované, a ak sa používa dvoj- alebo trojúrovňové maskovanie, každá úroveň musí obsahovať odôvodnenie potrebnosti maskovania.

Majte na pamäti, že neuvedenie požadovaných prvkov pri žiadaní o dôverný charakter údajov bude mať za následok zamietnutie žiadosti o dôverný charakter údajov pri posudzovaní agentúrou ECHA – pozri kapitolu 3.8: Posudzovanie žiadostí o dôverný charakter údajov agentúrou ECHA.

3.7.2. Ďalšie prvky na odôvodnenie žiadosti

V závislosti od povahy informácií, ktorých dôverný charakter sa žiada, sa môžu pridať ďalšie prvky na vysvetlenie, akým spôsobom by uverejnenie informácií ovplyvnilo finančné postavenie alebo konkurencieschopnosť registrujúceho, alebo ako by mohli jeho konkurenti informácie využiť. Napríklad:

- Pre žiadosti týkajúce sa chemického alebo obchodného názvu – stručný opis relevantných informácií týkajúcich sa trhového sektora a príslušného výrobku (príslušných výrobkov) a uvedenie vplyvu uverejnenia chemického alebo obchodného názvu.
- Pre žiadosti týkajúce sa informácií o hmotnostnom pásme – stručný opis relevantných informácií týkajúcich sa trhového sektora a príslušného výrobku (príslušných výrobkov) a približná veľkosť trhu (počet konkurentov).
- Pre žiadosti týkajúce sa informácií v karte bezpečnostných údajov – vysvetlenie, prečo môžu byť informácie sprístupnené iba priamym zákazníkom registrujúceho.
- Pre žiadosti, v ktorých sa odôvodnenie zakladá na právach duševného vlastníctva – objasnenie právnych dôsledkov uverejnenia informácií pre registrujúceho, t. j. či by uverejnenie narušilo ochranu zaručenú príslušným právom, alebo by mohlo zasahovať do zmluvných vzťahov alebo iných rokovaní, ktoré vedie osoba poskytujúca informácie alebo v mene ktorej sa tieto informácie poskytujú. V prípade odvolávania sa na zmluvné vzťahy majú byť poskytnuté výňatky alebo úplné podrobnosti týchto dohôd.

V prípade všetkých týchto prvkov majú byť poskytnuté opisy jasné a transparentné a každé odôvodnenie by malo byť jednoduché, logické a zrozumiteľné.

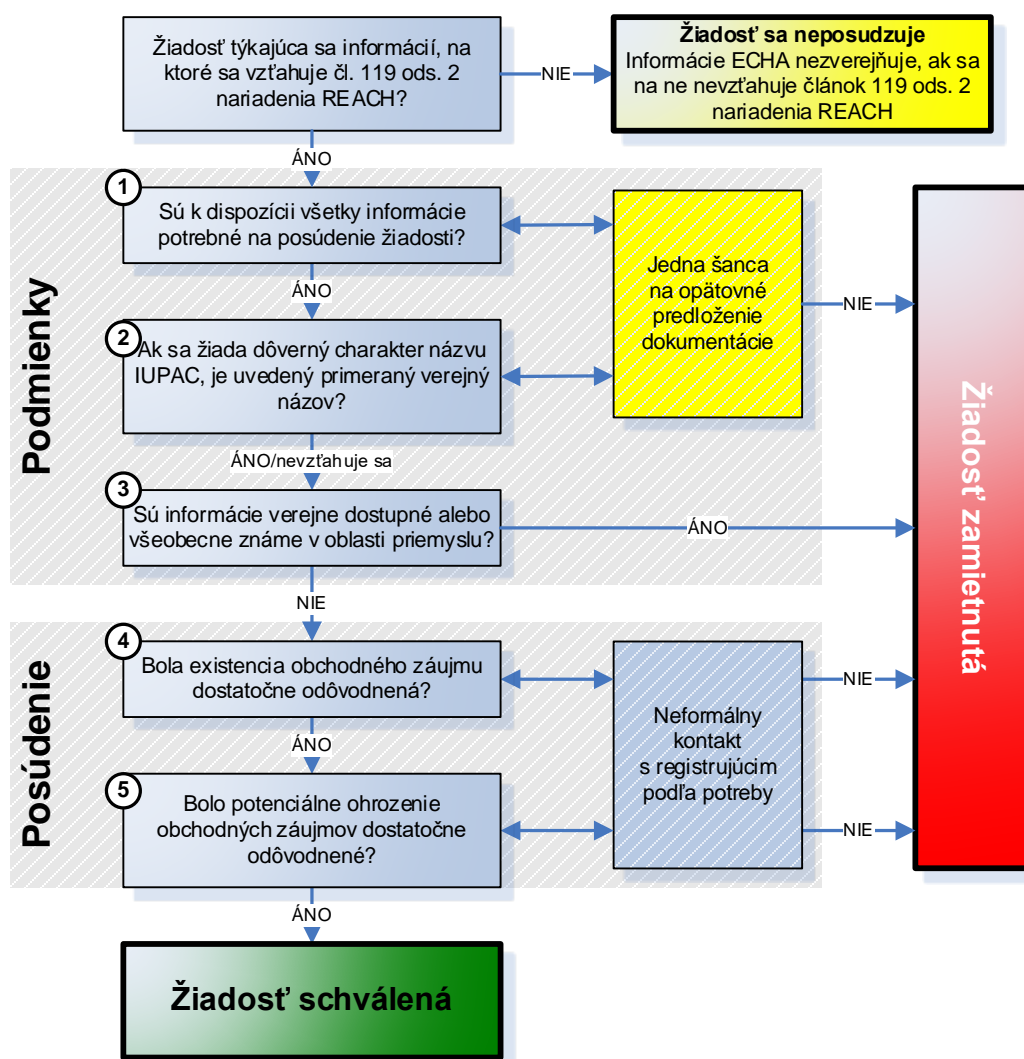
3.8. Posudzovanie žiadostí o dôverný charakter údajov agentúrou ECHA

3.8.1. Postup posudzovania

Dôležitým cieľom nariadenia REACH je zabezpečiť občanom EÚ prístup k informáciám o chemických látkach, ktorým môžu byť vystavení, aby mali možnosť prijímať informované rozhodnutia o tom, ako chemické látky používať. Preto bolo úmyslom zákonodarcov navrhujúcich nariadenie REACH, aby štandardne existoval záujem verejnosti o prístup k informáciám uvedeným v článku 119 ods. 2. Z tohto dôvodu sa budú akceptovať žiadosti o dôverný charakter týchto informácií len vtedy, ak registrujúci môže jasne odôvodniť existenciu obchodného záujmu a preukázať, že uverejnenie informácií potenciálne poškodzuje jeho záujmy. V tejto súvislosti je úlohou agentúry ECHA posudzovať odôvodnenia žiadostí o dôverný charakter údajov.

Posudzovanie žiadostí o dôverný charakter údajov nie je súčasťou hodnotenia dokumentácií ani kontroly súladu. Posúdia sa všetky žiadosti o dôverný charakter informácií, na ktoré sa vzťahuje článok 119 ods. 2, predložené agentúre ECHA vo všetkých registračných dokumentáciách.

Agentúra ECHA použije na posúdenie odôvodnení žiadostí o dôverný charakter údajov pracovný postup zložený z piatich krokov:

Obrázok 13: Postupový diagram štandardizovaného postupu posúdenia žiadosti o dôverný charakter údajov

Pred začatím pracovného postupu posúdenia sa každá žiadosť o dôverný charakter údajov preskúma s cieľom zistiť, či súvisí s informáciami, na ktoré sa vzťahuje článok 119 ods. 2 nariadenia REACH. Ak nie, žiadosť sa označí za neprípustnú a nebude sa posudzovať. V prípadoch žiadostí, ktoré sa neposudzujú, ak sa na informácie, ktorých dôverný charakter sa žiada, vzťahuje článok 119 ods. 1 nariadenia REACH, sa žiadosť nebude brať do úvahy a informácie sa uverejnia na webovej stránke agentúry ECHA na zverejňovanie údajov; ak sa na informácie, ktorých dôverný charakter sa žiada, nevzťahuje článok 119 ods. 1 alebo 2 nariadenia REACH, príslušné informácie sa neuverejnia.

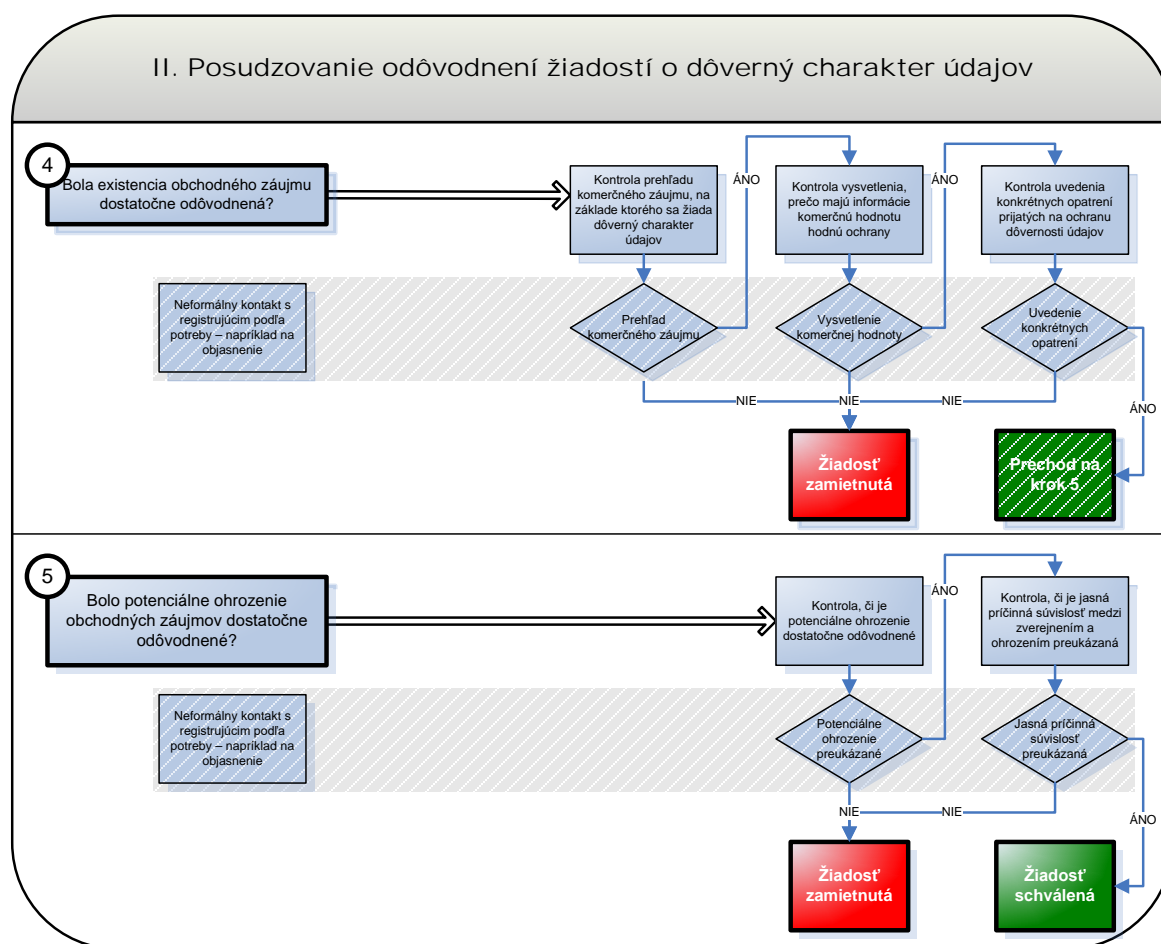
V samotnom postupe agentúra ECHA vykoná úvodné posúdenie žiadosti. V tomto kroku sa určí, či žiadosť spĺňa presné kritériá konkrétneho pododseku článku 119 ods. 2, na základe ktorého sa žiada o dôverný charakter údajov – 119 ods. 2 písm. a), b), c), d), e), f) alebo g). Ak sa žiada dôverný charakter názvu IUPAC, skontroluje sa, či je poskytnutý primeraný verejný názov, a ak je použité dvoj- alebo trojvrstvé maskovanie, či je poskytnuté aj vhodné odôvodnenie. Ďalej sa skontroluje, či informácie, ktorých dôverný charakter sa žiada, nie sú verejne dostupné, a to vyhľadávaním v zoznamoch databáz uvedených nižšie. Počas úvodného posúdenia agentúra ECHA registrujúceho upozorní na prípadné ďalšie nedostatky, ktoré by mohli viesť k zamietnutiu žiadosti (napr. ak dôvody poskytnuté registrujúcim nie sú dostatočné na odôvodnenie, že zverejnenie informácií môže poškodiť obchodné záujmy). Po tomto

úvodnom posúdení agentúra ECHA poskytne registrujúcim jednu možnosť na aktualizáciu odôvodnenia a poskytnutie chýbajúcich/dodatočných prvkov.

V druhom kroku, a so zohľadnením možných aktualizácií a objasnení odôvodnenia zo strany registrujúceho po úvodnom posúdení, agentúra ECHA vykoná záverečné posúdenie odôvodnenia. Počas tohto posudzovania agentúra ECHA overí tieto skutočnosti: po prvé sa riadne odôvodneným spôsobom musí preukázať existencia obchodného záujmu hodného ochrany formou neuverejnenia informácií a po druhé sa musí vysvetliť potenciálne poškodenie tohto obchodného záujmu, ak sa informácie uverejnia, a musí sa jasne preukázať zjavná príčinná súvislosť medzi uverejnením a všetkými škodlivými účinkami.

Pri žiadostiach predložených na základe jednotlivých pododsekov článku 119 ods. 2 sa bude posúdenie predbežných podmienok v časti I vyššie líšiť, ale pri posudzovaní hlavných prvkov odôvodnení žiadostí o dôverný charakter sa bude zvyčajne uplatňovať ten istý štandardný pracovný postup, a to tento:

Obrázok 14: Pracovný postup posúdenia odôvodnení žiadostí o dôverný charakter údajov



3.8.2. Zoznam databáz

Agentúra ECHA môže pri posudzovaní odôvodnení žiadostí o dôverný charakter informácií, ktorých dôverný charakter sa žiada na základe článku 119 ods. 2 nariadenia REACH, využiť nasledujúce databázy. Tieto databázy sa použijú počas posudzovania toho, či sú informácie, ktorých dôverný charakter sa žiada, verejne dostupné.

- eChemPortal: <http://www.echemportal.org/> (Zúčastnené databázy: [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](#))
- Informácie o chemickej bezpečnosti od medzivládnych organizácií (INCHEM): <http://www.inchem.org/>
- GESTIS-Stoffdatenbank: <http://www.dguv.de/ifa/de/gestis/stoffdb/index.jsp>
- Štátny inštitút pre výskum a bezpečnosť (toxikologické súbory): <http://www.inrs.fr>
- NITE – Platforma pre informácie o chemickom riziku (CHRIP): <http://www.safe.nite.go.jp/english/db.html>
- Toxnet: <http://toxnet.nlm.nih.gov/> (Zúčastnené databázy: HSDB, TOXLINE, CCRIS, DART, GENETOX, IRIS, ITER, LactMed, Multi-Database, TRI, Haz-Map, Household Products, TOXMAP)

3.8.3. Kontakt s registrujúcimi

Agentúra ECHA môže byť v kontakte s registrujúcim počas posudzovania žiadosti (žiadostí) o dôverný charakter údajov v dokumentácii predloženej registrujúcim. Ak sa po úvodnom posúdení zistí, že žiadosť o dôverný charakter údajov je nedostatočne úplná na to, aby ju agentúra ECHA mohla akceptovať, registrujúci dostane jednu príležitosť na opätovné predloženie svojej dokumentácie a doplnenie odôvodnenia. V tomto prípade agentúra ECHA skontaktuje registrujúceho a uvedie dôvody, pre ktoré sa odôvodnenie považuje za nedostatočné.

Keď agentúra ECHA po vykonaní úvodného posúdenia začne vykonávať záverečné posúdenie, môže nadviazať neformálny kontakt s registrujúcim s cieľom objasniť niektoré prvky odôvodnenia žiadosti o dôverný charakter údajov.

Poznámka: Na to, aby agentúra ECHA mohla nadviazať neformálny kontakt s registrujúcim počas posudzovania hlavných prvkov odôvodnenia žiadosti o dôverný charakter údajov, by v odôvodnení mali byť uvedené kontaktné údaje poverenej osoby, ako je znázornené v šablóne odôvodnenia žiadosti o dôverný charakter údajov (pozri prílohu 2). Registrujúcim sa odporúča pravidelne kontrolovať svoje konto v systéme REACH-IT, aby mohli urýchlene a do stanovených termínov reagovať na oznámenia od agentúry ECHA týkajúce sa ich žiadostí.

3.8.4. Administratívne preskúmanie rozhodnutia o žiadosti o dôverný charakter údajov

Na základe článku 118 ods. 3 nariadenia REACH riadiaca rada agentúry ECHA prijala postup preskúmania, ktorým sa stanovuje postup, prostredníctvom ktorého môžu registrujúci žiadať o preskúmanie čiastočného alebo úplného zamietnutia žiadosti o dôverný charakter údajov. Rozhodnutie o ustanovení tohto postupu je možné stiahnuť z tejto adresy:

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

V tomto rozhodnutí sa v skratke predpisujú opatrenia, na základe ktorých sa registrujúci môžu usilovať o nápravu v situácii, keď agentúra ECHA čiastočne alebo úplne zamietne žiadosť o dôverný charakter údajov predloženú v ich registračnej dokumentácii.

Ak agentúra ECHA rozhodla o čiastočnom alebo úplnom zamietnutí žiadosti o dôverný charakter údajov, toto rozhodnutie oznámi registrujúcemu. Registrujúci potom môže do dvoch

týždňov od oznámenia rozhodnutia v systéme REACH-IT požiadať agentúru o preskúmanie; informácie, ktorých dôverný charakter žiadal, sa nebudú počas tohto obdobia zverejňovať.

Na začatie preskúmania rozhodnutia agentúry ECHA musí registrujúci predložiť písomnú žiadosť o preskúmanie, v ktorej jasne uvedie dôvody, pre ktoré žiada o preskúmanie, a všetky podporné informácie, z ktorých pri odôvodnení vychádza. Žiadosť sa musí podať vyplnením webového formulára na predloženie žiadosti o preskúmanie čiastočného alebo úplného zamietnutia žiadosti o dôverný charakter údajov podľa článku 118 ods. 3 nariadenia REACH, ktorý je k dispozícii na adrese: <https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/RequestForReview.aspx>

Ak nechcete použiť webový formulár, ako alternatívnu možnosť môžete použiť štandardnú poštu alebo fax:

Poštou: European Chemicals Agency (ECHA)
Executive Director
P.O. Box 400,
FI-00121 Helsinki
Faxom: + 358 9 6861 8940

Rozhodnutie o preskúmaní sa prijme do dvoch mesiacov od prijatia žiadosti a bude registrujúcemu oznámené písomne prostredníctvom systému REACH-IT. Ak registrujúci nebude s rozhodnutím súhlasiť, má právo obrátiť sa na Všeobecný súd Súdneho dvora Európskej únie alebo, v prípade potreby, podať sťažnosť európskemu ombudsmanovi. Informácie, ktorých dôverný charakter sa žiada, sa počas obdobia preskúmania nebudú zverejňovať.

3.9. Prítomnosť žiadostí o dôverný charakter údajov

Z dôvodov transparentnosti sú miesta, kde sa požadoval dôverný charakter pre informácie, na ktoré sa vzťahuje článok 119 ods. 2 nariadenia REACH, v zverejnených dokumentáciách vyznačené. Informácie, kde bude uvedená prítomnosť požiadavky na dôverných charakter údajov, sú:

- Článok 119 ods. 2 písm. a) Stupeň čistoty, identifikácia nečistôt a/alebo prísad, ak je to potrebné na klasifikáciu a označovanie
- Článok 119 ods. 2 písm. b) Celkové hmotnostné pásmo
- Článok 119 ods. 2 písm. c) Súhrny štúdií alebo podrobné súhrny štúdií
- Článok 119 ods. 2 písm. d) Informácie uvedené v karte bezpečnostných údajov
 - Meno alebo názov registrujúceho
 - Registračné číslo
 - Výsledok hodnotenia PBT
 - Uvedenie, či sa vykonalo hodnotenie chemickej bezpečnosti
- Článok 119 ods. 2 písm. e) Obchodný názov (názvy)
- Článok 119 ods. 2 písm. f) alebo g) Názov IUPAC

Majte na pamäti, že prítomnosť žiadosti o dôverný charakter údajov nebude uvedené pre použitia v oddieloch 3.5 alebo 3.6. V takýchto prípadoch môže byť skôr existencia použitia než samotné použitie informáciou, ktorá sa má považovať za dôvernú. Z tohto dôvodu sa prítomnosť žiadosti o dôverný charakter nemôže uviesť, pretože by z toho dala usúdiť prítomnosť použitia.

Annex 1. Spôsob odvodenia verejného názvu látky určenej na použitie podľa nariadenia REACH

4. Úvod

V záujme zvýšenia užitočnosti zverejňovania informácií týkajúcich sa látok agentúrou ECHA na svojom webovom sídle je potrebné zaviesť jednotný systém odvodzovania verejných názvov látok, najmä pokiaľ ide o:

- zverejňovanie informácií z registrácií v súlade s článkom 119 nariadenia REACH¹,
- zverejňovanie návrhov na testovanie v súlade s článkom 40 ods. 2 nariadenia REACH.

Tento dokument poskytuje odvetviu usmernenia o spôsobe odvodzovania verejného názvu látky, ktorej názov IUPAC² bol v registračnej dokumentácii v súlade s článkom 10 písm. a) bodom xi) nariadenia REACH vyhlásený za dôverný³.

Táto príručka sa nevzťahuje na anorganické látky.

5. Zásady a účel verejných názvov látok v kontexte nariadenia REACH

Základná zásada „verejného názvu“ (niekedy označovaný ako „maskovaný názov“, „generický názov“ alebo „skrytý názov“) spočíva v tom, že chemická identita látky sa odhalí v maximálnej možnej miere, ale bez zverejnenia obchodných tajomstiev alebo iných dôverných informácií, ktoré by potenciálne mohli poškodiť obchodné záujmy registrujúceho alebo inej zúčastnenej strany. Je potrebné poznamenať, že ECHA zverejňuje informácie o látkach na svojom webovom sídle v súlade so zásadami uvedenými v článku 119. To sa vzťahuje napríklad na obchodné názvy, pri ktorých nebola podaná žiadosť o zachovanie dôvernosti.

Jednou z charakteristík vhodného verejného názvu je, že by mal vedcovi umožniť získať dostatočné vedomosti o chemickej štruktúre látky, aby vedel pochopiť jej vnútorné vlastnosti. Často tiež budú potrebné odborné úsudky založené na vedomostiach o podobných látkach, ktoré majú podobné vlastnosti vzhľadom na rovnaké alebo podobné chemické skupiny a podštruktúry zverejnenej látky. Verejný názov teda musí umožniť zainteresovaným stranám utvárať si takéto úsudky, inak by hrozilo, že hlavný účel ustanovení nariadenia REACH týkajúcich sa oznamovania informácií o látkach by sa minul s účinkom. Konkrétne v prípade verejnej žiadosti o vedecky overené údaje o registrovanej látke v súvislosti s hodnotením návrhu na testovanie by efektívnosť verejnej konzultácie bola ohrozená, keby verejný názov neposkytoval dostatočné informácie o chemickej štruktúre.

Ak sa žiadosti o zachovanie dôvernosti názvu IUPAC látky vyhovie, verejnosti nebude prístupný názov ani informácie o štruktúre danej látky. Pokiaľ nie je k dispozícii žiadny iný nedôverný identifikátor látky (napr. názov EINECS), bude sa šíriť verejný názov.

V tejto príručke sa pre registrujúcich uvádzajú pravidlá týkajúce sa postupu generovania verejného názvu pre väčšinu látok. V niektorých aspektoch nemusí byť úplne vyčerpávajúca a registrujúci a ECHA sa preto budú musieť spoľahnúť na svoj odborný úsudok. Príručka sa bude aktualizovať na základe skúseností získaných pri generovaní verejných názvov.

¹ Nariadenie (ES) č. 1907/2006, Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1 a korigendum L136/3 29.5.2007, korigendum Ú. v. EÚ LL141/22, 31.5.2008, s. 22, korigendum L 143/55, 3.6.2008, s. 1 a korigendum, Ú. v. EÚ L 36, 5.2.2009, s. 84 a zmeny.

² Názov IUPAC je chemický názov v súlade s názvoslovím Medzinárodnej únie pre číстую a aplikovanú chémiu (International Union of Pure and Applied Chemistry).

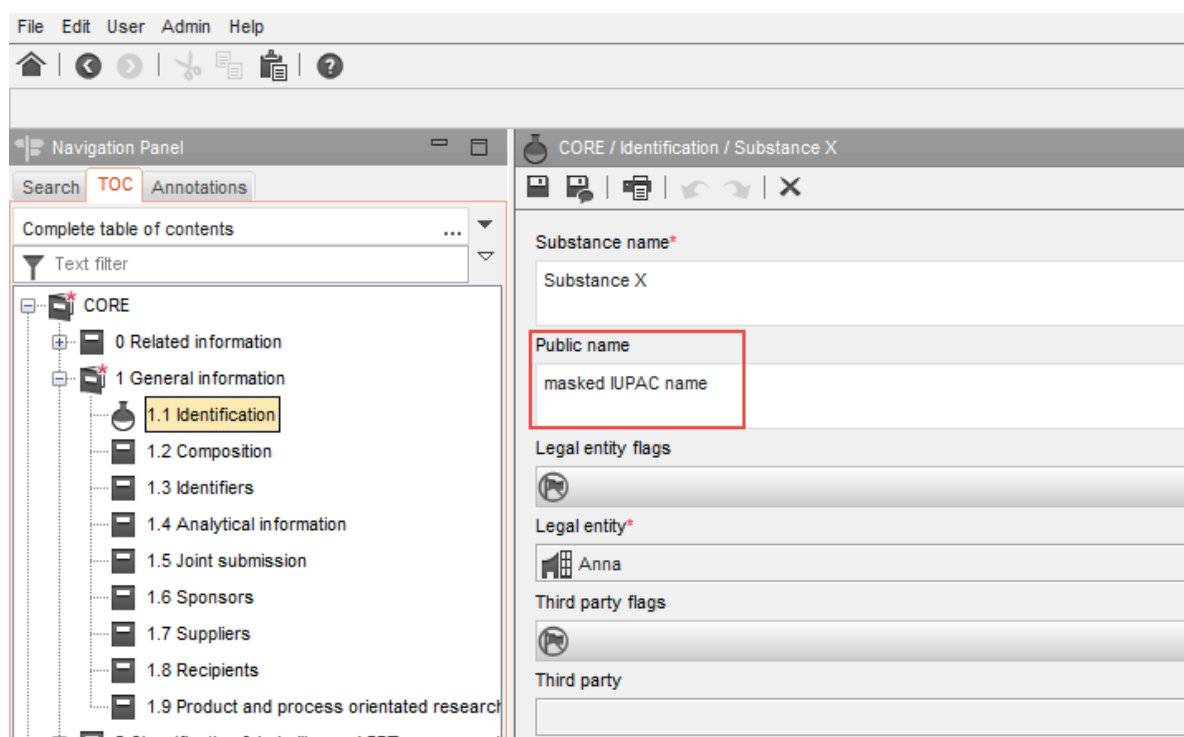
³ Postup podania žiadosti o zachovanie dôvernosti názvu IUPAC v súlade s článkom 119 ods. 2 písm. f) alebo g) nariadenia REACH je opísaný v kapitole 3 tejto príručky.

6. Kde je potrebné uvádzať verejný názov?

Ak registrujúci podá žiadosť o zachovanie dôvernosti názvu IUPAC, je povinný poskytnúť zodpovedajúci verejný názov (maskovaný názov), ktorý bude môcť ECHA používať na účely šírenia. V prípade, že neposkytne primeraný verejný názov, ECHA nemôže vyhovieť žiadosti o zachovanie dôvernosti názvu IUPAC. Registrujúci musia uviesť verejný názov vo svojej registračnej dokumentácii v poli „verejný názov“ databázy IUCLID.

Ak používateľ vytvorí látku podľa postupu, ktorý sa uvádza v databáze IUCLID, dostane sa na stránku identifikácie látky, kde do poľa „verejný názov“ môže uviesť maskovaný názov, ako je znázornené na tejto snímke obrazovky.

Obrázok 15: Umiestnenie poľa „verejný názov“ v databáze IUCLID



V prípade podania žiadosti o zachovanie dôvernosti názvu IUPAC musí táto žiadosť obsahovať aj odôvodnenie maskovania verejným názvom. V prípade jednej úrovne maskovania stačí jednoducho uviesť, čo sa maskuje verejným názvom. V prípade dvoch alebo troch úrovní maskovania sa vyžaduje aj uspokojivé podložené odôvodnenie, prečo je potrebná druhá/tretia úroveň maskovania (pozri príklad v prílohe 2). Ak bude ktorýkoľvek z týchto prvkov chýbať, žiadosť sa zamietne a názov IUPAC sa zverejní.

Ak ECHA vyhovie žiadosti o zachovanie dôvernosti názvu IUPAC, nebudú sa šíriť žiadne informácie o štruktúre. To sa vzťahuje na zloženie látky, a teda aj na informácie o jednotlivých zložkách.

7. Usmernenia o spôsobe maskovania názvov IUPAC pre látky

ECHA v súlade s nariadením REACH vytvorila systém na odvodenie verejného názvu z názvu IUPAC. Tento prístup je založený na osvedčenej koncepcii „maskovaných názvov“ používaných v kanadskej verzii systému Agentúry Spojených štátov na ochranu životného prostredia (US EPA) a my sme vďační organizácii Environment Canada za pomoc pri poskytnutí skúseností s prevádzkovaním podobného systému pre verejné názvy.

Systém umožňuje „maskovanie“ jednotlivých prvkov chemického názvu s cieľom utajiť úplný opis rôznych častí chemickej štruktúry. V uvedených pravidlách sa opisuje, ako na účely šírenia odvodiť verejný názov prostredníctvom ilustrácie maskovania rôznych štruktúrnych prvkov z názvu IUPAC pri jednej úrovni maskovania. Použitie kombinácie týchto pravidiel sa považuje za viacnásobné maskovanie. Možno použiť dve až tri úrovne maskovania v prípade, že registrujúci riadne odôvodní každú dodatočnú úroveň maskovania.

Systém poskytuje usmernenia pre výrobcov, dovozcov a výhradných zástupcov, ktorí chcú pri predkladaní registračnej dokumentácie v súlade s článkom 10, 17 alebo 18 nariadenia REACH požiadať o zachovanie dôvernosti názvu IUPAC.

Existujú podstatné rozdiely medzi pomenovaním presne definovaných látok s určitou chemickou štruktúrou a pomenovaním látok UVCB, v prípade ktorých väčšinou nemožno znázorniť štruktúrny diagram. Každá z týchto možností sa rozoberá samostatne.

7.1. Presne definované látky

Látky s presne definovaným chemickým zložením sa pomenúvajú podľa hlavnej zložky (zložiek). Ide o jednozložkové alebo viaczložkové látky. V prípade jednozložkovej látky sa názov odvodí od hlavnej zložky pomocou pravidiel názvoslovia IUPAC⁴. Viaczložková látka sa pomenuje ako reakčná zmes hlavných zložiek prítomných v látke v generickom formáte: „Reakčná zmes [názov IUPAC hlavnej zložky 1, názov IUPAC hlavnej zložky 2 a názov IUPAC hlavnej zložky 3]“. Je potrebné poznamenať, že na názve sa zvyčajne podieľajú iba hlavné zložky, ktoré predstavujú ≥ 10 % látky. Viac informácií o jednotlivých typoch sa uvádza v oddiele 4.2 Usmernenia k identifikácii a pomenovaniu látok podľa nariadenia REACH⁵.

Názov presne definovaných látok zvyčajne odhaľuje tieto informácie o štruktúre:

- identita materskej štruktúry (t. j. reťazec atómov uhlíka, kruhový systém alebo koordinovaný kov);
- identita, počet a pozícia chemickej skupiny (skupín), ktoré sú pripojené k materskej štruktúre (štruktúram) alebo k iným chemickým skupinám;
- identita a počet kontraiónov (v prípade solí);
- stereochemia.

Verejné názvy možno pre presne definované látky vytvoriť maskovaním fragmentov názvu IUPAC opisujúcich štruktúru. Jednu úroveň maskovania možno použiť bez poskytnutia odôvodnenia. Viacnásobné maskovanie (dve až tri úrovne) možno použiť v prípade, že registrujúci riadne odôvodní každú dodatočnú úroveň maskovania. Pravidlá pre jednotlivé druhy maskovania sú uvedené nižšie.

Pri maskovaní názvu IUPAC presne definovanej látky sa zohľadňujú tieto aspekty:

- lokant(-y), ktoré indikujú pozíciu(e) v určitej chemickej skupine;

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

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

- multiplikačné predpony, ktoré špecifikujú počet danej chemickej skupiny (napr. di-, tri-, a/alebo tetrametyl);
- identita (nie však pozícia a počet) danej chemickej skupiny (napr. sulfonyl);
- identita danej materskej štruktúry (napríklad reťazec alebo kruhový systém);
- lokant(-y) substituenta chemickej skupiny (skupín) pre danú materskú štruktúru.

7.1.1. Možnosti maskovania

Jednou možnosťou je maskovať jednu materskú skupinu (alebo viac výskytov tej istej materskej skupiny).

Alternatívnou možnosťou (ktorá sa však nemôže použiť súčasne s prvou možnosťou) je maskovať jeden iný štruktúrny prvok. To sa týka maskovania:

- lokanta s multiplikačnými predponami alebo bez nich;
- identity chemickej skupiny;
- katiónu alebo aniónu;
- stereochemie.
-

Maskované názvy sa musia uviesť v angličtine. Informácie v angličtine sa uvádzajú v anglickej verzii príručky.

7.1.2. Maskovanie materskej štruktúry

Materská štruktúra, ktorá vo všeobecnosti predstavuje reťazec atómov uhlíka s jednoduchými, dvojitými alebo trojitými väzbami, alebo kruhový systém s jedným alebo viacerými kondenzovanými kruhmi sa môžu maskovať pomocou jedného z týchto maskovacích termínov:

- alkán alebo alkyl (napr. na maskovanie oktadekánu alebo oktadekanylu);
- alkén alebo alkenyl (napr. na maskovanie eténu alebo etenylu);
- alkín alebo alkynyl (napr. na maskovanie acetylénu* alebo etinylu, propínu alebo 1-propinylu/2-propinylu);
- arén alebo aryl (napr. na maskovanie benzénu alebo fenylu);
- alicykus alebo alicycklický (napr. na maskovanie cyklohexánu alebo cyklohexylu, cyklohexénu alebo cyklohexenylu);
- polycykus alebo polycycklický (napr. na maskovanie naftalénu alebo naftylu, spiroundekánu alebo spiroundekanylu);
- heteromonocyklus alebo heteromonocycklický (napr. na maskovanie tiofénu alebo tienylu, morfolínu alebo morfolinylu);
- heteropolycykus alebo heteropolycycklický (napr. na maskovanie chinolínu alebo chinolylu, xanténu alebo xantenylu).

Je potrebné poznamenať, že pri niektorých látkach IUPAC uprednostňuje a zachováva triviálny názov.

Maskovať by sa mala iba jedna takáto materská skupina alebo viac výskytov tej istej materskej skupiny.

Maskovanie ďalšej materskej skupiny (skupín) sa považuje za viacnásobné maskovanie a registrujúci ho musí odôvodniť. ECHA môže odmietnuť viacnásobné maskovanie v prípade, že odôvodnenie nemožno považovať za uspokojivé.

Maskované názvy sa musia uviesť v angličtine. Informácie v angličtine sa uvádzajú v anglickej verzii príručky.

7.1.3. Maskovanie substituenta

V prípadoch, keď je funkčná skupina pripojená k materskej štruktúre alebo k iným chemickým skupinám, názov IUPAC sa môže maskovať pomocou týchto maskovacích termínov:

- halo alebo halid (napr. na maskovanie fluóro-, chlóro- alebo fluoridu, chloridu);
- *substituovaný* sa používa pre substituenty, ak nie je možné vytvoriť žiadny generický názov, napr. amino, hydroxy, oxo;
- *stereoizomér (y)* sa používa pre izoméry, ak by sa nemala odhaliť špecifická stereochemia (napr. na maskovanie *cis-* a *trans-* alebo R- a S-izomérov).

Ak je viac ako jeden z rovnakej chemickej skupiny, potom by malo zväziť pridanie predpony „poly“:

- polyamino (napr. na maskovanie diamino) alebo polyhydroxy (napr. na maskovanie trihydroxy).

V prípade organokovových látok a organo koordinovaných kovových komplexov sa organická zložka môže maskovať v súlade s pravidlami, ktoré sú opísané v tejto príručke. V chemickom názve sa však nesmie maskovať atóm kovu.

V prípade organických solí sa môžu maskovať iba alkalické kovy a kovy alkalických zemín.

- alkalický kov, napr. sodík, draslík;
- kov alkalických zemín, napr. vápnik, horčík.

Organickú časť danej soli možno maskovať podľa pravidiel uvedených v tejto príručke.

Vo všeobecnosti by sa nemali maskovať jednotlivé časti funkčnej skupiny, pretože to môže viesť k potenciálne zavádzajúcim zmenám názvu, napr. kyslík v karboxylovej alebo amidovej skupine by sa nemal maskovať, pretože to by malo za následok premenovanie skupiny na substituovaný alkohol a substituovaný amín, čo sú iné látky ako ich prekurzory.

Maskovať by sa mal iba jeden takýto substituent alebo viac výskytov toho istého substituenta.

Maskovanie ďalšieho substituenta(ov) sa považuje za viacnásobné maskovanie a registrujúci ho musí odôvodniť. ECHA môže odmietnuť viacnásobné maskovanie v prípade, že odôvodnenie nemožno považovať za uspokojivé.

Táto príručka sa nevzťahuje na anorganické látky.

Viaczložkové látky sa môžu maskovať podľa pravidiel vzťahujúcich sa na názvy jednotlivých zložiek látky, ako je opísané v tejto príručke, teda:

reakčná zmes [*maskovaný názov IUPAC hlavnej zložky 1*] a [*maskovaný názov IUPAC hlavnej zložky 2*] a [*maskovaný názov IUPAC hlavnej zložky 3*].

Zoznam príkladov maskovaných názvov sa uvádza v kapitole 8 tejto prílohy. Tieto príklady sú uvedené iba na ilustráciu a týkajú sa látok, ktoré už boli zverejnené inde. Zahŕňajú pomerne širokú škálu oboch typov látok a možností maskovania.

Maskované názvy sa musia uviesť v angličtine. Informácie v angličtine sa uvádzajú v anglickej verzii príručky.

7.2. Látky UVCB

Látky UVCB sú látky neznámeho alebo variabilného zloženia, produkty komplexných reakcií alebo biologické materiály, ktoré nemožno dostatočne identifikovať podľa ich chemického zloženia, pretože:

- obsahujú pomerne veľký počet zložiek a/alebo
- ich zloženie je do značnej miery neznáme a/alebo
- rôznorodosť zloženia je relatívne veľká alebo ťažko predvídateľná.

V dôsledku toho sa názov látok UVCB na rozdiel od názvu presne definovaných látok odvodzuje ako kombinácia zdroja a procesu.

Všeobecne platí, že látky UVCB sú pomenované ako „produkty reakcie [názvy východiskových materiálov]“ a tieto názvy by sa mali uvádzať v anglickom jazyku s použitím názvoslovia IUPAC. V prípadoch, keď názov UVCB zahŕňa prvky názvoslovia IUPAC, sa môžu uplatniť pravidlá maskovania uvedené v tejto príručke.

7.2.1. Podtypy UVCB

V rámci látok UVCB existujú štyri podtypy UVCB, pri ktorých pomenovanie závisí od toho, či je zdroj biologický alebo nie a či je proces syntézou alebo rafináciou. Látky získané z biologických zdrojov sa pomenujú podľa rodu, druhu, čeľade a procesu, zatiaľ čo látky získané z chemických zdrojov sa opíšu podľa východiskových materiálov a procesu. Pri týchto podtypoch UVCB sa maskovanie názvu neodporúča, pretože tieto látky už zo svojej povahy nie sú presne definované. Príslušné údaje, ktoré môžu byť obchodne citlivé, sa pravdepodobne zahrnú v opise procesu individuálneho podtypu UVCB. Treba však poznamenať, že takéto informácie sa nešíria, ak už boli uverejnené v zozname EINECS⁶.

7.2.2. Špecifické typy látok UVCB

Pri ostatných typoch látok UVCB, ktoré majú bližšie špecifikovanú variabilitu, konkrétne látok s variáciami v dĺžke uhlíkového reťazca, látok z ropy alebo ropných zdrojov (napr. uhlie) a enzýmov, sa používa individuálne pomenovanie.

Viac informácií o jednotlivých podtypoch UVCB a špecifických typoch látok UVCB sa uvádza v oddiele 4.3 Usmernenia k identifikácii a pomenovaniu látok podľa nariadení REACH a CLP,

⁶ Európsky zoznam existujúcich chemických látok.

ktoré je k dispozícii na <http://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

7.2.2.1. Látky s variáciami v dĺžke uhlíkového reťazca

Látky s variáciami v dĺžke uhlíkového reťazca, napr. parafíny a olefiny, sú látky získavané z prírodných tukov alebo olejov alebo vyrábané synteticky. Systematicky sa pomenúvajú pomocou alkylového deskriptora, deskriptora funkčnej skupiny a/alebo deskriptora soli.

Alkylový deskriptor C x-y opisuje počet atómov uhlíka v dĺžke uhlíkového reťazca alkylovej skupiny (skupín), napr. C8-12 zodpovedá uhlíkovým číslam C8, C9, C10, C11 a C12.

Deskriptor funkčnej skupiny identifikuje funkčnú skupinu látky, napr. amín, amónium, karboxylová kyselina.

Deskriptor soli identifikuje kation/anión akejkoľvek soli, napr. sodná soľ (Na⁺), draselná soľ (K⁺)/uhličitan (CO₃²⁻), chlorid (Cl⁻).

Vo všeobecnosti sa alkylový deskriptor C x-y vzťahuje na nasýtené, lineárne alkylové reťazce, ktoré obsahujú celú dĺžku reťazca od x do y. V prípade, že je uhlíkový reťazec rozvetvený a/alebo nenasýtený a/alebo má iba párne číslo, sa táto skutočnosť musí uviesť v názve.

Viac informácií o pomenovaní sa uvádza v oddiele 4.3.2.1 Usmernenia k identifikácii a pomenovaniu látok podľa nariadenia REACH.

7.2.2.2. Látky získané z ropy alebo zo zdrojov podobných rope

Látky z ropných zdrojov (ropa) možno získať rôznymi postupmi, napr. destiláciou, splyňovaním, krakovaním, a sú zvyčajne pomenované podľa zdroja prúdu, rafinárskeho procesu a všeobecného zloženia alebo charakteristík. Ak látka obsahuje alifatické a/alebo aromatické a/alebo cyklické uhľovodíky a má rozmedzie bodu varu, táto informácia sa uvedie v opise. Rovnaký prístup sa uplatní v prípade látok zo zdrojov podobných rope. Keďže špecifický typ látky UVCB je veľmi zložitý, variabilný a má čiastočne nedefinované zloženie, maskovanie názvu nemusí byť vo všetkých prípadoch vhodné. Treba však poznamenať, že údaje uvedené v opise špecifického typu UVCB sa nešíria, ak už boli uverejnené v zozname EINECS⁷.

7.2.2.3. Enzýmy

Enzýmy sa pomenúvajú podľa konvencií názvoslovia IUBMB⁸. Systém klasifikácie IUBMB poskytuje pre každý typ enzýmu a katalytickú funkciu jedinečné štvormiestne číslo. Na identifikáciu špecifického enzýmu sa používa názov enzýmu, ako aj číslo IUBMB (t. j. číslo Komisie pre enzýmy - EC číslo). Názvy enzýmov sa maskujú tak, že sa zamaskuje štvrtá číslica čísla IUBMB. V kapitole 8 tejto prílohy sa na ilustráciu uvádza niekoľko príkladov.

8. Odôvodnenie použitia dodatočného maskovania

V pravidlách uvedených v tomto dokumente sa uvádza spôsob maskovania rôznych štruktúrnych prvkov z názvu IUPAC s cieľom odvodiť verejný názov pri jednej úrovni

⁷ Európsky zoznam existujúcich chemických látok.

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

maskovania. Môžu existovať špecifické okolnosti, za ktorých sú odôvodnené aj ďalšie úrovne maskovania. Príklady uvedené v prílohe I ilustrujú jednoúrovňové maskovanie, ako aj niektoré prípady dvojúrovňového maskovania (označené aj ako dvojité maskovanie). Povoľiť možno najviac tri úrovne; jedna úroveň sa môže použiť bez odôvodnenia, pri každej ďalšej úrovni (druhá a tretia) je však potrebné uviesť platné odôvodnenie. Dôvody, prečo je nutná viac ako jedna úroveň maskovania, musí registrujúci jasne uviesť a vysvetliť. Vzor odôvodnenia žiadosti o zachovanie dôvernosti sa uvádza v prílohe 2.

Pri žiadostiach o zachovanie dôvernosti názvu IUPAC podľa článku 119 ods. 2 písm. f) alebo g) nariadenia REACH sa okrem platného odôvodnenia potenciálneho rizika prezradenia obchodného záujmu musí uviesť aj verejný názov, inak tejto žiadosti ECHA nemôže vyhovieť.

Pri podávaní žiadosti o zachovanie dôvernosti názvu IUPAC by sa mali predložiť aj informácie o maskovaní spolu s odôvodnením prípadného dvojúrovňového a trojúrovňového maskovania, ako sa uvádza vo vzoroch žiadostí o zachovanie dôvernosti (pozri prílohu 2) a vzore uvedenom v databáze IUCLID.

Agentúra ECHA môže považovať požiadavku na zachovanie dôvernosti názvu IUPAC za prípustnú a vyhovieť žiadosti len v prípade, ak sa poskytne primeraný verejný názov a platné odôvodnenie prípadnej potreby dvoch alebo troch úrovní maskovania.

Ak bude chýbať ktorýkoľvek z prvkov, ktoré sa pri žiadaní o zachovanie dôvernosti vyžadujú, žiadosť o zachovanie dôvernosti názvu IUPAC sa zamietne (ďalšie informácie sa uvádzajú v kapitole 3 tejto príručky).

V prílohe 2 sa uvádza príklad, ktorý ilustruje, kde a ako sa má v štandardnej vzorovej žiadosti o zachovanie dôvernosti uviesť príslušné odôvodnenie maskovania názvu IUPAC.

9. Ďalšie informácie

Názvoslovie IUPAC organickej chémie

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

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

Názvoslovie IUPAC anorganickej chémie

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

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

Dohovory o názvosloví IUBMB

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

Usmernenie k identifikácii a pomenovaniu látok podľa nariadení REACH a CLP

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

10. Príklady látok

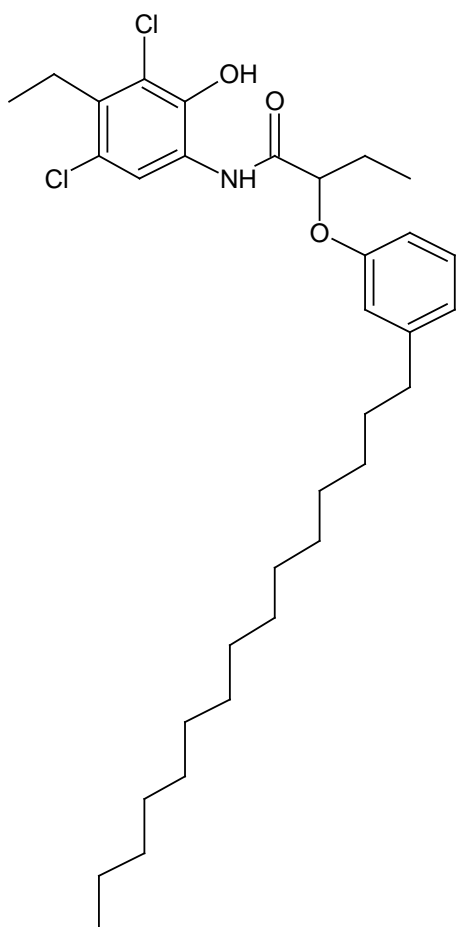
10.1. Presne definované látky

10.1.1. Jednozložkové látky

Príklad 1

Presne definovaný názov

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



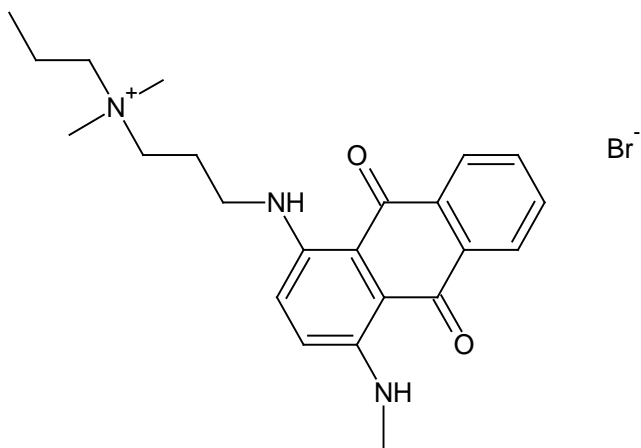
Jednoduché maskovanie	Prijateľný maskovaný názov
Počet atómov chlóru	N-(polychloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide
Atómy chlóru	N-(3,5-dihalo-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide
Hydroxylová skupina	N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-substitutedphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide

Etylová skupina	N-(3,5-dichloro-4-alkyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide
Pentadecylová skupina	N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-alkylphenoxy)butanamide
Butánová materská skupina	N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)alkanamide

Dvojité maskovanie	Prijateľný maskovaný názov
Butánová materská skupina (plus materský lokant)	N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-(3-pentadecylphenoxy)alkanamide

Príklad 2*Presne definovaný názov*

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



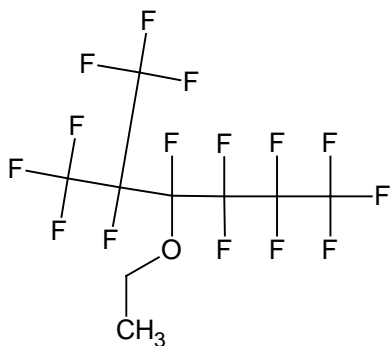
Jednoduché maskovanie	Prijateľný maskovaný názov
Anión brómu	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium salt
Oxo skupiny	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-disubstituted-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide
Metylové skupiny	N,N-Dialkyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide
Propylová skupina	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-alkylpropan-1-aminium bromide
Propánová materská skupina	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylalkan-1-aminium bromide
Antracénová materská skupina	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydrocarbopolycycl-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide

Dvojité maskovanie	Prijateľný maskovaný názov
Antracénová materská skupina (plus materské lokanty)	N,N-Dimethyl-3-[[[(methylamino)-dioxo-dihydrocarbopolycycl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide
Propánová materská skupina (plus materské lokanty)	Dimethyl[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]propylalkanaminium bromide

Príklad 3

Presne definovaný názov

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

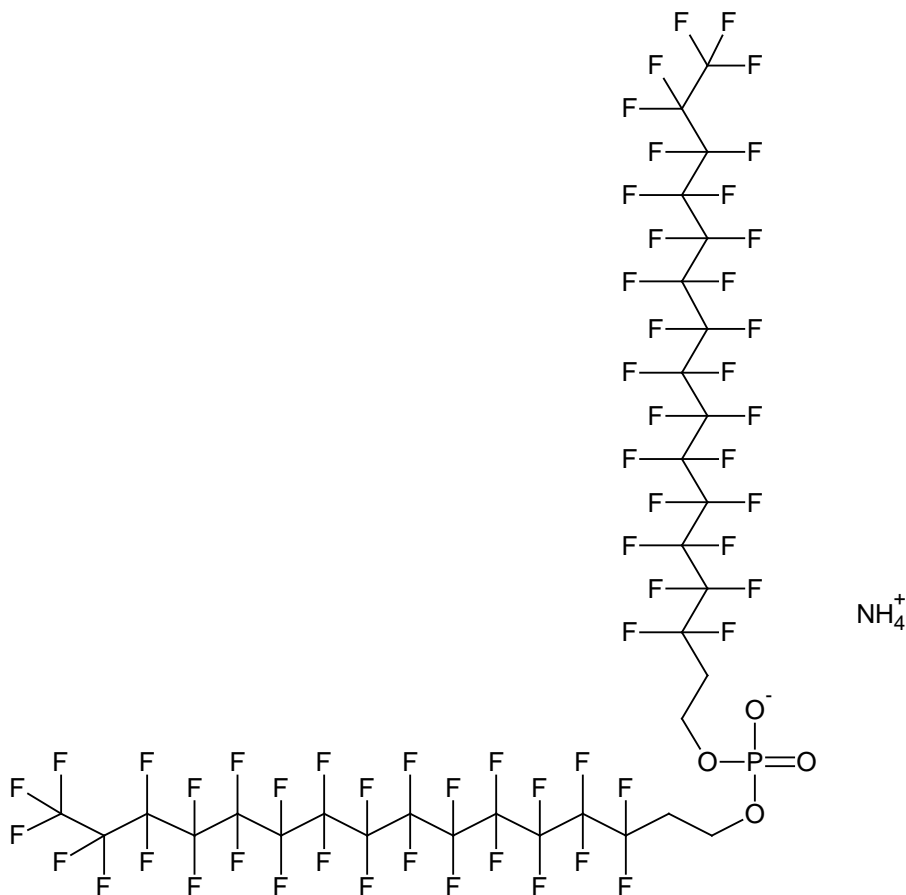


Jednoduché maskovanie	Prijateľný maskovaný názov
Počet atómov fluóru	3-ethoxy-polyfluoro-2-(polyfluoromethyl)hexane
Atómy fluóru	3-ethoxy-1,1,1,2,3,4,4,5,5,6,6,6-dodecahalo-2-(trihalomethyl)hexane
Etoxyová skupina	3-(alkoxy)-1,1,1,2,3,4,4,5,5,6,6,6-dodecafluoro-2-(trifluoromethyl)hexane
Hexánová materská skupina	3-ethoxy-1,1,1,2,3,4,4,5,5,6,6,6-dodecafluoro-2-(trifluoromethyl)alkane

Dvojité maskovanie	Prijateľný maskovaný názov
Hexánová materská skupina (plus materské lokanty)	Ethoxydodecafluoro(trifluoromethyl)alkane

Príklad 4*Presne definovaný názov*

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



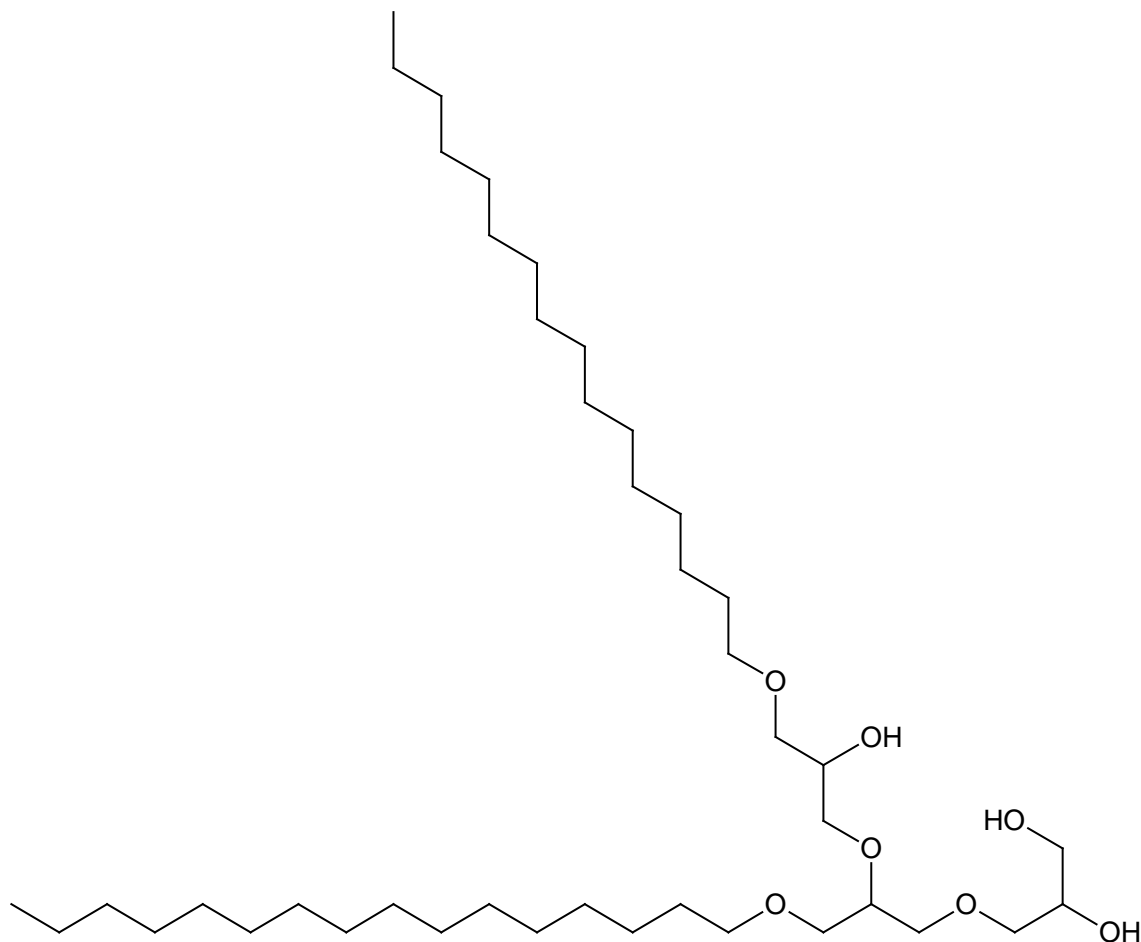
Jednoduché maskovanie	Prijateľný maskovaný názov
Atómy fluóru	Ammonium bis(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,11,11,12,12,13,13,14,14,15,15,16,16,16-nonacosafluorohexadecyl) phosphate
Počet atómov fluóru	Ammonium bis(polyfluorohexadecyl) phosphate
Amónny katión	bis(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,11,11,12,12,13,13,14,14,15,15,16,16,16-nonacosafluorohexadecyl) phosphate salt
Oktánová materská skupina	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

Dvojité maskovanie	Prijateľný maskovaný názov
Hexadekánová materská skupina (plus materské lokanty)	Ammonium bis(nonacosafluoroalkyl) phosphate

Príklad 5

Presne definovaný názov

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



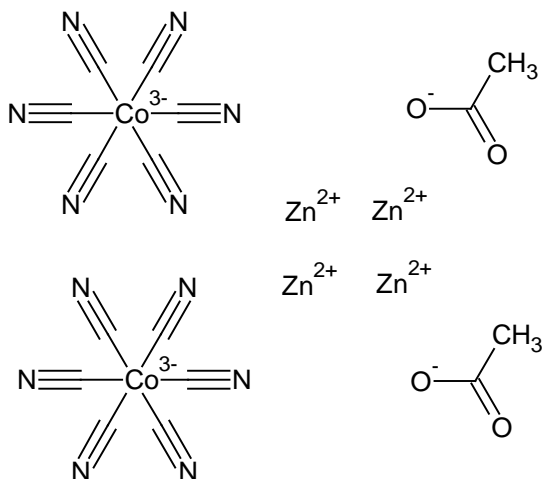
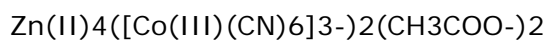
Jednoduché maskovanie	Prijateľný maskovaný názov
Pozície hydroxylovej skupiny	6,9-bis(hexadecyloxymethyl)-4,7-dioxanonanetriol
Hydroxylové skupiny	6,9-bis(hexadecyloxymethyl)-4,7-dioxanonane-1,2,9-trisubstituted
Hexadecylové skupiny	6,9-bis(alkoxymethyl)-4,7-dioxanonane-1,2,9-triol
Nonánová materská skupina	6,9-bis(hexadecyloxymethyl)-4,7-dioxaalkane-1,2,9-triol

Dvojité maskovanie	Prijateľný maskovaný názov
Nonánová materská skupina (plus materské lokanty)	bis(hexadecyloxymethyl)dioxaalkanetriol

Príklad 6

Presne definovaný názov

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



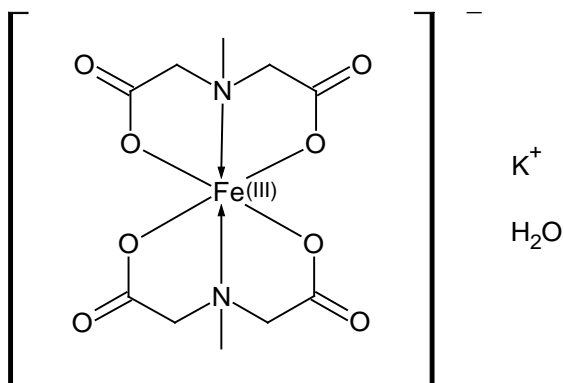
Jednoduché maskovanie	Prijateľný maskovaný názov
Kyano skupiny	Tetrazinc diacetate bis-hexakis(<i>substituted-κ</i>)cobaltate(3-)
Acetátové skupiny	Tetrazinc dialkanoate bis-hexakis(cyano-κC)cobaltate(3-)

Dvojité maskovanie	Prijateľný maskovaný názov
Acetátové a kyano skupiny	Tetrazinc dialkanoate bis-hexakis(<i>substituted-κ</i>)cobaltate(3-)

Príklad 7

Presne definovaný názov

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



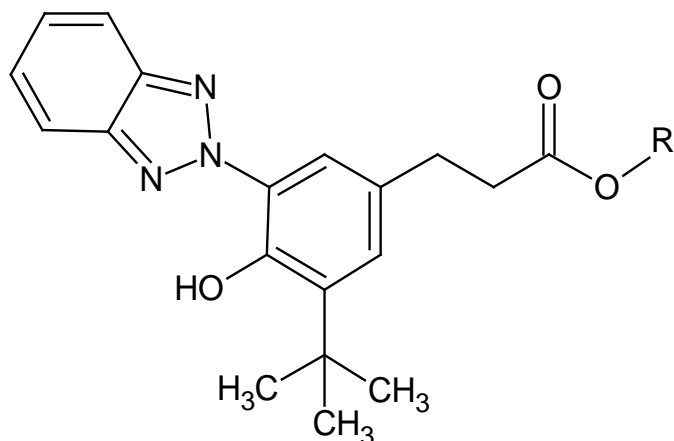
Jednoduché maskovanie	Prijateľný maskovaný názov
Draselný katión	Alkali metal bis[2,2'-(methylimino-κN)diacetato-κO(2-)]ferrate(1-) monohydrate
Metylové skupiny	Potassium bis[2,2'-(alkylimino-κN) diacetato-κO(2-)]ferrate(1-) monohydrate
Amínové skupiny	Potassium bis[2,2'-(methyl <i>substituted</i> -κ)diacetato-κO(2-) derivative]ferrate(1-) monohydrate

Dvojité maskovanie	Prijateľný maskovaný názov
Amínové skupiny (plus lokanty)	Potassium bis[(methyl <i>substituted</i>)diacetato-κO(2-) derivative]ferrate(1-) monohydrate

Príklad 8

Presne definovaný názov

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



Jednoduché maskovanie	Prijateľný maskovaný názov
Hydroxylová skupina	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4- <i>substituted</i> phenyl]propionate
Metylové skupiny	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dialkylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
C7-C9 alkylová skupina	(linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
Benzotriazolová materská skupina	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-heteropolycycl-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
Fenylová materská skupina	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyaryl]propionate
Propánová materská skupina	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]alkanoate

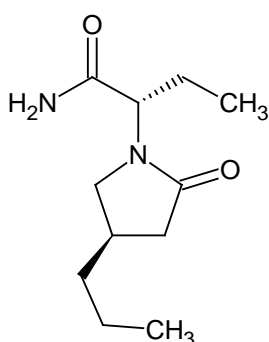
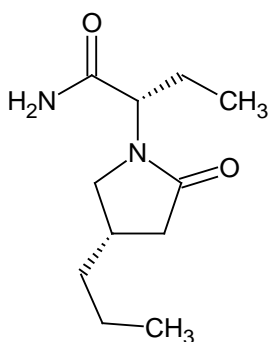
Dvojité maskovanie	Prijateľný maskovaný názov
Benzotriazolová materská skupina (plus materské lokanty)	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(heteropolycyclyl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
Fenylová materská skupina (plus materské lokanty)	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[(2H-benzotriazol-2-yl)(1,1-dimethylethyl) hydroxyaryl]propionate
Propánová materská skupina (plus materské lokanty)	C7-C9 (linear and branched) alkyl [3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]alkanoate

10.1.2. Mnohozložkové látky

Príklad 9

Presne definovaný názov

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



Jednoduché maskovanie	Prijateľný maskovaný názov
Stereochémia	Stereoisomers of 2-[2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]butanamide
Oxo skupina	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-substituted-4-propylpyrrolidin-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(4S)-2-substituted-4-propylpyrrolidin-1-yl]butanamide
Propylová skupina	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-oxo-4-alkylpyrrolidin-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(4S)-2-oxo-4-alkylpyrrolidin-1-yl]butanamide
Butánová materská skupina	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide and (2S)-2-[(4S)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide
Pyrolidínová materská skupina	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-oxo-4-propylheteromonocycl-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(4S)-2-oxo-4-propylheteromonocycl-1-yl]butanamide

Dvojité maskovanie	Prijateľný maskovaný názov
Butánová materská skupina (plus materské lokanty)	Reaction mass of (S)-[(4R)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide and (S)-[(4S)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide
Pyrolidínová materská skupina (plus materské lokanty)	Reaction mass of (2S)-2-[(R)-oxopropylheteromonocycl-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(S)-oxopropylheteromonocycl-1-yl]butanamide

Príklad 10

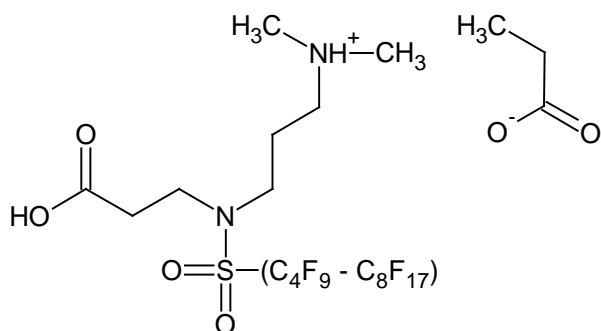
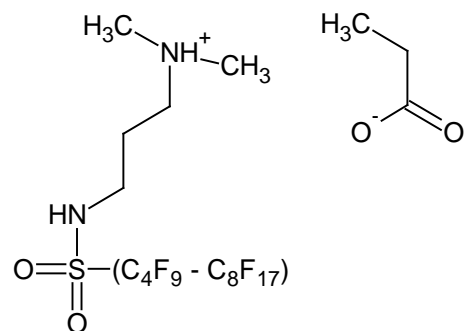
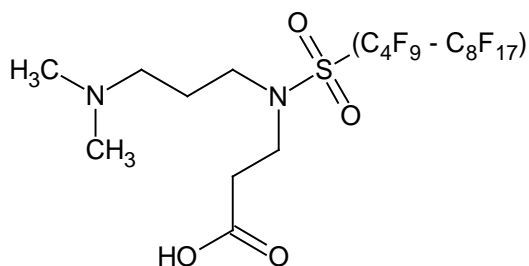
Presne definovaný názov

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



Jednoduché maskovanie	Prijateľný maskovaný názov
Metylové skupiny	Reaction mass of N-[3-(dialkylamino)propyl]-N-[(perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]-β-alanine and

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

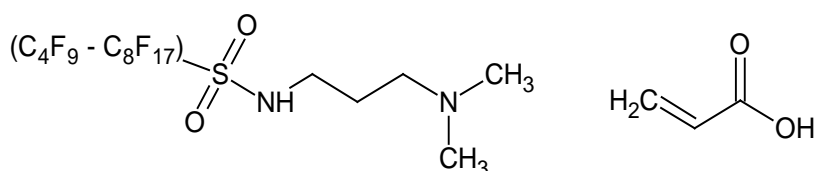
Dvojité maskovanie	Prijateľný maskovaný názov
Propánová materská skupina (plus materské lokanty)	<p>Reaction mass of N-[(dimethylamino)alkyl]-N-[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]-β-alanine and N,N-dimethyl{[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino}alkanaminium propanoate and {(2-carboxyethyl)[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino}-N,N-dimethylalkanaminium propanoate</p>

10.2. Látky UVCB

Príklad 11

Presne definovaný názov

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



Jednoduché maskovanie	Prijateľný maskovaný názov
Metylové skupiny	Reaction products of N-[3-(dialkylamino)propyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Propylová skupina	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)alkyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Počet atómov fluóru	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)propyl]polyfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Fluoro skupiny	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)propyl]perhalo-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Propenylová skupina (kyselina propénová/kyselina akrylová)	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)propyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and alkenoic acid

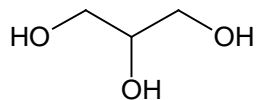
Dvojité maskovanie	Prijateľný maskovaný názov
Propylová skupina (plus lokanty)	Reaction products of N-[(dimethylamino)alkyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid

Príklad 12

Presne definovaný názov

Reaction products of Zinc Oxide and Glycerol

ZnO

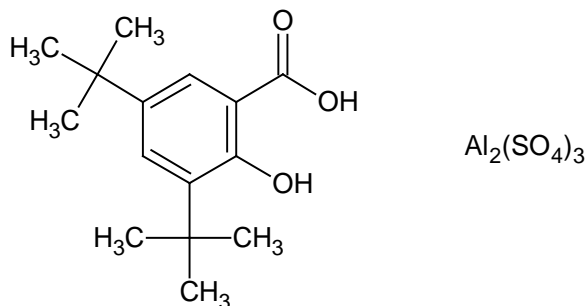


Jednoduché maskovanie	Prijateľný maskovaný názov
Hydroxylové skupiny (glycerol)	Reaction products of Zinc Oxide and 1,2,3-trisubstituted propane
Propylová materská skupina (glycerol)	Reaction products of Zinc Oxide and alkane-1,2,3-triol

Dvojité maskovanie	Prijateľný maskovaný názov
Propylová materská skupina (plus materské lokanty) (glycerol)	Reaction products of Zinc Oxide and alkanetriol

Príklad 13*Presne definovaný názov*

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



Jednoduché maskovanie	Prijateľný maskovaný názov
Hydroxylová skupina (3,5-di-tert-butylsalicylová kyselina)	Reaction product of 3,5-di-tert-butyl-2- <i>substituted</i> -benzoic acid and aluminium sulfate
Terc-butylové skupiny (3,5-di-tert-butylsalicylová kyselina)	Reaction product of 3,5-di-tert-alkyl-salicylic acid and aluminium sulfate
Benzénová materská skupina (3,5-di-tert-butylsalicylová kyselina)	Reaction product of 3,5-di-tert-butyl-1-carboxyl-2-hydroxy-arene and aluminium sulfate

Dvojité maskovanie	Prijateľný maskovaný názov
Benzénová materská skupina (plus lokanty) maskovaná (3,5-di-tert-butylsalicylová kyselina)	Reaction product of di-tert-butyl-carboxyl-hydroxy-arene and aluminium sulfate

10.2.1. Enzýmy

Príklad 14

Presne definovaný názov

(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⁺

Verejný názov

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

Príklad 15

Presne definovaný názov

S-adenosyl-L-methionine hydrolase, EC 3.3.1.2

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

Verejný názov

Thioether and trialkylsulfonium hydrolases, EC 3.3.1

Príklad 16

Presne definovaný názov

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

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

Verejný názov

EC 4.1.2 Aldehyde-Lyases, EC 4.1.2

Annex 2. Príklad odôvodnenia – Žiadosť týkajúca sa názvu IUPAC podľa článku 119 ods. 2 písm. f)

Example Corporation

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



Declaration (Vyhlásenie):

We, Example Corporation, claim the IUPAC Name of ExampleSubstance confidential in accordance with REACH Article 119(2)(f).

We, Example Corporation, hereby declare that, to the best of our knowledge as of today (10th July 2010), and in accordance with the due measures of protection that we have implemented, a member of the public should not be able to obtain access to the information claimed confidential without our consent or that of the third party whose commercial interests are at stake, and in particular that the information is not publicly available in any of the following public databases: eChemPortal.

Demonstration of Commercial Interest (Preukázanie obchodného záujmu):

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.

Demonstration of Potential Harm (Preukázanie potenciálneho poškodenia):

Disclosure of the IUPAC name of the substance covered by this dossier would allow our competitors to replicate directly the functionalities of our Sample Product range without the need to test a whole variety of organic groups. Disclosure would also allow our competitors to deduce certain of the alternatives explored by Example Corporation, as well as revealing the likely future direction of our product development research. Such immediate replication of the functionalities of our SampleProduct range would harm the market position of Example Corporation, and the ability to deduce the future direction of our product development would allow competitors the opportunity to develop more quickly their own competing products thereby reducing our period of maximum market share.

Limitation to Validity of Claim (Obmedzenie platnosti žiadosti):

The claim for confidentiality on the IUPAC name of ExampleSubstance should remain valid for a period of six years, in accordance with REACH Article 119(2)(f).

Contact Person (Kontaktná osoba)

Questions on this confidentiality claim should be directed to John Q. Smith, REACH Implementation Manager

Example Corporation, 1234 South Lime Street, London AZ5 12T, UK

+44 1 123 4567; j.smith@examplecorporation.com

Masking Justification for Public Name (Odôvodnenie maskovania verejného názvu) – vyžaduje sa len pre žiadosti o zachovanie dôvernosti názvu IUPAC

One Level Masking of IUPAC Name (Jednoúrovňové maskovanie názvu IUPAC) – príklad 3 (pozri prílohu 1)

Number of fluorine atoms masked.

Two-Level Masking of IUPAC Name (Dvojúrovňové maskovanie názvu IUPAC)

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

Three-Level Masking of IUPAC Name (Trojúrovňové maskovanie názvu 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.

EURÓPSKA CHEMICKÁ AGENTÚRA
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI - 00121 HELSINKI, FÍNSKO
ECHA.EUROPA.EU