

Razširjanje informacij in zaupnost na podlagi uredbe REACH



Spremembe tega dokumenta

Različica	Spremembe
1.0	Prva različica

Pravno obvestilo

Namen tega dokumenta je uporabnikom pomagati pri izpolnjevanju obveznosti iz uredbe REACH. Vendar jih opozarjamo, da je besedilo uredbe REACH edini verodostojni pravni referenčni dokument ter da informacije v tem dokumentu niso pravni nasveti. Za uporabo informacij je odgovoren izključno uporabnik. Evropska agencija za kemikalije ne prevzema nobene odgovornosti za uporabo informacij iz tega dokumenta.

Razmnoževanje je dovoljeno ob navedbi vira.

To je delovni prevod dokumenta, ki je bil v izvirniku napisan v angleščini. Upoštevajte, da kot izvirnik velja samo angleška različica tega dokumenta, ki je prav tako na voljo na spletišču agencije ECHA.

Naslov: Razširjanje informacij in zaupnost na podlagi uredbe REACH

Referenčna št.: ECHA-16-B-19-SL

Kataloška številka: ED-04-16-349-SL-N

ISBN: 978-92-9495-015-4

DOI: 10.2823/123565

Datum izdaje: april 2016

Jezik: SL

© Evropska agencija za kemikalije, 2016

Naslovnica © Evropska agencija za kemikalije

Razmnoževanje je dovoljeno le ob polni navedbi vira v obliki

„Vir: Evropska agencija za kemikalije, <http://echa.europa.eu/>“ in ob predložitvi pisnega obvestila enoti za komunikacije pri agenciji ECHA (publications@echa.europa.eu).

Ta dokument bo na voljo v naslednjih 23 jezikih:

angleščini, bolgarščini, češčini, danščini, estonščini, finščini, francoščini, grščini, hrvaščini, italijanščini, latvijščini, litovščini, madžarščini, malteščini, nemščini, nizozemščini, poljščini, portugalščini, romunščini, slovaščini, slovenščini, španščini in švedščini.

Če imate v zvezi s tem dokumentom vprašanja ali pripombe, jih pošljite agenciji ECHA na obrazcu za zahtevek po informacijah, ki je na voljo na spodnjem naslovu, pri tem pa navedite zgoraj navedeno referenčno številko in datum izdaje.

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

Evropska agencija za kemikalije

Poštni naslov: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finska

Naslov za obiskovalce: Annankatu 18, Helsinki, Finska

Kazalo vsebine

Spremembe tega dokumenta	2
Kazalo vsebine	4
Kazalo slik	6
Kazalo preglednic	7
1. Uvod in pravna podlaga	8
1.1. Uvod	8
1.2. Pravna podlaga.....	8
2. Razširjanje informacij	11
2.1. Postopek razširjanja informacij.....	11
2.1.1. Popolna predložitvev	11
2.1.2. Filtriranje	11
2.1.3. Agregacija	12
2.1.4. Portal za objavo in razširjanje informacij.....	13
2.2. eChemPortal	14
2.3. Orodje QSAR	14
2.4. Predogled razširjanja informacij	15
2.5. Razširjanje informacij in zaupnost pri prijavi novih snovi.....	15
2.5.1. Prvi korak	16
2.5.2. Drugi korak.....	16
2.5.3. Tretji korak	16
2.5.4. Izjeme	17
2.5.4.1. Primeri s krajšim rokom razširjanja informacij.....	17
2.5.4.2. Primeri s poznejšim rokom razširjanja informacij	17
2.6. Informacije, razširjene v skladu s členom 119 uredbe REACH	17
2.6.1. Splošni premislek	17
2.6.2. Entitete za ocenjevanje (IUCLID, oddelek 0.4)	18
2.6.3. Splošne informacije (IUCLID, oddelek 1).....	18
2.6.3.1. Identifikacija (oddelek 1.1).....	18
2.6.3.2. Sestava (oddelek 1.2)	21
2.6.3.3. Identifikatorji (oddelek 1.3).....	22
2.6.3.4. Dobavitelji (oddelek 1.7).....	23
2.6.4. Razvrstitev in označitev, ocena PBT (oddelek 2 v programu IUCLID)	23
2.6.4.1. Globalno usklajeni sistem za razvrščanje in označevanje kemikalij (oddelek 2.1).....	23
2.6.4.2. Direktiva o nevarnih snoveh/direktiva o nevarnih proizvodih (DSD – DPD) (oddelek 2.2)	23
2.6.4.3. Ocena PBT (oddelek 2.3)	23
2.6.5. Proizvodnja, uporaba in izpostavljenost (IUCLID, oddelek 3).....	23

2.6.5.1.	Opis življenjskega cikla (oddelek 3.5)	24
2.6.5.2.	Odsvetovane uporabe (oddelek 3.6)	24
2.6.6.	Fizikalne in kemijske lastnosti (IUCLID, oddelek 4), obnašanje v okolju in porazdelitev (IUCLID, oddelek 5), ekotoksikološke informacije (IUCLID, oddelek 6) in toksikološke informacije (IUCLID, oddelek 7)	24
2.6.6.1.	Zapisi o študiji končne točke	24
2.6.6.2.	Povzetki končne točke.....	25
2.6.6.3.	Predvidene koncentracije brez učinka (PNEC) (Povzetek o ekotoksikološki končni točki)	25
2.6.6.4.	Izpeljane ravni brez učinka (DNEL) (Povzetek o toksikološki končni točki)	25
2.6.7.	Opomba glede (grobih) povzetkov študij.....	26
2.6.8.	Analitične metode (IUCLID, oddelek 8)	26
2.6.9.	Navodila za varno uporabo (IUCLID, oddelek 11).....	26
2.6.10.	Poročila o ocenah (IUCLID, oddelek 13)	26
2.6.11.	Skupni količinski razpon	27
2.6.12.	Razširjanje literature.....	29
3.	Zahtevki za zaupnost	30
3.1.	Uvod	30
3.2.	Informacije o javnih imenih.....	30
3.3.	Zahtevki po zaupnosti v skupnih predložitvah in posodobitvah dokumentacije.....	31
3.3.1.	Skupne predložitve.....	31
3.3.2.	Posodobitve dokumentacije.....	31
3.4.	Vlaganje zahtevkov po zaupnosti.....	31
3.5.	Člen 119(2), zastavice in pristojbine za zahtevek po zaupnosti	35
3.6.	Utemeljitev za zahtevke po zaupnosti informacij v skladu s členom 119(2) in upoštevani dejavniki.....	38
3.6.1.	Zahtevki v skladu s členom 119(2)(a) – stopnja čistote ali določitev nečistot.....	38
3.6.2.	Zahtevki v skladu s členom 119(2)(b) – skupni količinski razpon	39
3.6.3.	Zahtevki v skladu s členom 119(2)(c) – povzetki ali grobi povzetki študij.....	39
3.6.4.	Zahtevki v skladu s členom 119(2)(d) – druge informacije iz varnostnega lista.....	40
3.6.5.	Zahtevki v skladu s členom 119(2)(e) – trgovsko(-a) ime(-na).....	41
3.6.6.	Zahtevki v skladu s členom 119(2)(f) ali (g) – ime IUPAC	41
3.7.	Utemeljitev zahtev po varovanju zaupnosti	43
3.7.1.	Elementi, ki naj bi bili splošno prisotni v utemeljitvah	45
3.7.2.	Dodatni elementi za utemeljitev zahtevka	46
3.8.	Ocenjevanje zahtevka po zaupnost s strani agencije ECHA.	46
3.8.1.	Postopek ocenjevanja.....	46
3.8.2.	Seznam zbirk podatkov.....	48
3.8.3.	Stik z registracijskim zavezancem.....	49
3.8.4.	Upravna revizija sklepa glede zahtevka po zaupnosti.....	49
3.9.	Prisotnost zahtevkov po zaupnosti	50

Annex 1	Kako se izpelje javno ime za snov, ki se uporablja v skladu z uredbo REACH	52
1.	Uvod	52
2.	Načela in namen javnih imen za snovi v skladu z uredbo REACH	52
3.	Kam se vključi javno ime?	53
4.	Nasveti o zakrivanju imen IUPAC za snovi	53
4.1.	Natančno opredeljene snovi	54
4.1.1.	Možnosti zakrivanja.....	55
4.1.2.	Zakrivanje matične snovi	55
4.1.3.	Zakrivanje substituenta	55
4.2.	Snovi UVCB.....	56
4.2.1.	Podvrste UVCB	57
4.2.2.	Posebne vrste snovi UVCB.....	57
4.2.2.1.	Snovi z različnimi dolžinami verig ogljika	57
4.2.2.2.	Snovi, pridobljene iz nafte ali nafte podobnih virov.....	58
4.2.2.3.	Encimi.....	58
5.	Utemeljevanje uporabe dodatnega zakrivanja	58
6.	Dodatne informacije	60
7.	Primeri snovi	61
7.1.	Natančno opredeljene snovi	61
7.1.1.	Enokomponentne snovi.....	61
7.1.2.	Večkomponentne snovi	70
7.2.	Snovi UVCB.....	73
7.2.1.	Encimi	76
Annex 2	Primer utemeljitve – zahtevek za ime IUPAC v skladu s členom 119(2)(f)	77

Kazalo slik

Slika 1:	Postopek razširjanja informacij	11
Slika 2:	Pravila filtriranja	12
Slika 3:	Kartica z informacijami in kratek opis snovi	14
Slika 4:	Prikaz poteka odločanja, ali bodo podatki IUPAC registrirane snovi objavljeni	19
Slika 5:	Izračun skupnega količinskega razpona	27
Slika 6:	Razlaga količinskega razpona	28
Slika 7:	Primer nenastavljene zastavice za zahtevek po zaupnosti v programu IUCLID	31
Slika 8:	Pojavno okno „Set Flags“ (Nastavi zastavice) v programu IUCLID	32
Slika 9:	Izbirni seznam spustnega seznama za zaupnost	33
Slika 10:	Polje za besedilo utemeljitve zaupnosti	34
Slika 11:	Primer nastavljene zastavice za zahtevek po zaupnosti	34
Slika 12:	Zaupnost imena IUPAC.....	42
Slika 13:	Prikaz poteka standardiziranega ocenjevanja zahtevkov po zaupnosti.....	47

Slika 14:	Delovni postopek za ocenjevanje utemeljitev zahtevkov po zaupnosti	48
Slika 15:	Lokacija polja za javno ime v programu IUCLID	53

Kazalo preglednic

Preglednica 1:	Razširjanje informacij o pravnem subjektu.....	20
Preglednica 2:	Razširjanje registracijske številke	22
Preglednica 3:	Zastavice in pristojbine za zahtevke po zaupnosti za podatke, ki jih ureja člen 119(2) uredbe REACH.....	35
Preglednica 4:	Dejavniki, upoštevani pri zahtevanju zaupnosti za informacije v skladu s členom 119(2)(a)	38
Preglednica 5:	Dejavniki, upoštevani pri zahtevanju zaupnosti za informacije v skladu s členom 119(2)(b)	39
Preglednica 6:	Dejavniki, upoštevani pri zahtevanju zaupnosti za informacije v skladu s členom 119(2)(c)	40
Preglednica 7:	Dejavniki, upoštevani pri zahtevanju zaupnosti za informacije v skladu s členom 119(2)(d)	40
Preglednica 8:	Dejavniki, upoštevani pri zahtevanju zaupnosti za informacije v skladu s členom 119(2)(e)	41
Preglednica 9:	Dejavniki, upoštevani pri zahtevanju zaupnosti za informacije v skladu s členom 119(2)(f) in (g)	43
Preglednica 10:	Potrebni elementi za utemeljitve zahtevkov po zaupnosti	45
Preglednica 11:	Izbirni elementi za utemeljitve zahtevkov po zaupnosti	45
Preglednica 12:	Dodatni element, potreben za utemeljitve zahtevka po zaupnosti imena IUPAC	45

1. Uvod in pravna podlaga

1.1. Uvod

V skladu s členom 119(1) in (2) uredbe REACH mora Evropska agencija za kemikalije (ECHA) na spletu brezplačno objavljati informacije o registriranih snoveh (kot takih, v zmesih ali izdelkih). Informacije so objavljene na spletni strani agencije ECHA v oddelku „Informacije o kemikalijah“, pod naslovom „Registrirane snovi“.

V nekaterih primerih pa se lahko informacije zadržijo, če registracijski zavezanec ob predložitvi informacij navede, da želi ohraniti zaupnost informacij, in predloži utemeljitev, zakaj bi lahko objava informacij škodovala poslovnim interesom registracijskega zavezanca ali kateri drugi zadevni strani. Takšne utemeljitve agencija ECHA oceni v skladu s členom 119(2), in če sprejme utemeljitev kot tehtno, zadevnih informacij ne bo objavila. Za zahtevo po varovanju zaupnosti informacij se zaračuna nadomestilo.

Opozoriti je treba, da lahko agencija ECHA v skladu s členom 118(2) uredbe REACH v primerih, ko je takojšnje ukrepanje bistveno za zaščito zdravja ljudi, varnost ali okolje, kot so izredne razmere, razkrije informacije, ki bi se običajno obravnavale kot zaupne.

V tem priročniku so informacije o spletnem dostopu do informacij o kemičnih snoveh, za katere je bila registrirana dokumentacija v skladu z uredbo REACH, ter informacije o vsebini in oceni zahtev po varovanju zaupnosti. Namenjen je kot pomoč zlasti vodstvenim uslužbencem in tehničnim strokovnjakom v podjetjih, ki so odgovorni za pripravljanje registracijske dokumentacije, da razumejo:

- kateri so koraki v procesu razširjanja informacij;
- katere informacije bodo javno objavljene na spletni strani agencije ECHA;
- kako pripraviti zahtevo po varovanju zaupnosti in utemeljitev ter kakšen je osnovni postopek agencije ECHA za oceno take zahteve.
- Poleg tega je ta dokument v pomoč delavcem v industriji pri izpeljavi javnega imena snovi, za katerega se v skladu s členom 10(a)(xi) uredbe REACH zahteva varovanje zaupnosti imena IUPAC, kot je razloženo v Prilogi 1.

1.2. Pravna podlaga

Agencija ECHA bo razširjanje informacij iz registracijske dokumentacije in oceno zaupnosti informacij izvedla v skladu s členom 119 uredbe REACH, kakor je bila spremenjena s členom 58(7) uredbe CLP:

Člen 119(1) uredbe REACH:

Naslednje informacije, ki jih ima Agencija o snoveh kot takih, v pripravkih ali v izdelkih, so javnosti dostopne brezplačno na spletu v skladu s členom 77(2)(e):

- a. brez poseganja v odstavke 2(f) in (g) tega člena ime po nomenklaturi IUPAC za snovi, ki izpolnjujejo kriterije za razvrstitev v katerega koli od razredov ali kategorij nevarnosti iz Priloge I k Uredbi (ES) št. 1272/2008:
 - i. razredi nevarnosti 2.1 do 2.4, 2.6 in 2.7, 2.8 vrste A in B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 iz kategorij 1 in 2, 2.15 vrste A do F;

- ii. razredi nevarnosti 3.1 do 3.6, 3.7 (škodljivi učinki na spolno delovanje in plodnost ali razvoj), 3.8 (razen narkotičnih učinkov), 3.9 in 3.10;
- iii. razred nevarnosti 4.1;
- iv. razred nevarnosti 5.1;
- b. ime snovi iz seznama EINECS, če je primerno;
- c. razvrstitev in označitev snovi;
- d. fizikalno-kemijski podatki o snovi ter njeni porazdelitvi in obnašanju v okolju;
- e. rezultat vsake toksikološke in ekotoksikološke študije;
- f. vsak izpeljan DNEL (mejna vrednost, pod katero snov nima učinka) ali predvidena koncentracija brez učinka (PNEC), določena v skladu s Prilogo I;
- g. navodila za varno uporabo v skladu z oddelkoma 4 in 5 Priloge VI;
- h. analitske metode, če se zahtevajo v skladu s Prilogo IX ali X, ki omogočajo zaznavanje nevarne snovi pri spuščanju v okolje ali določitev neposredne izpostavljenosti ljudi.

Člen 119(2) uredbe REACH:

Naslednje informacije o snoveh kot takih, v pripravkih ali v izdelkih so javnosti dostopne brezplačno na internetu v skladu s členom 77(2)(e), razen kadar stran, ki predloži informacije, predloži utemeljitev v skladu s členom 10(a)(xi), ki jo Agencija sprejme kot utemeljeno, in sicer zakaj bi objava lahko škodila poslovnim interesom registracijskega zavezanca ali druge zadevne strani:

- a. če je to bistveno za razvrščanje in označevanje, stopnja čistote snovi ter določitev nečistot in/ali dodatkov, za katere je znano, da so nevarni;
- b. skupni količinski razpon (tj. 1–10 ton, 10–100 ton, 100–1 000 ton ali čez 1 000 ton), v katerem je bila določena snov registrirana;
- c. povzetki ali grobi povzetki študij v zvezi z informacijami iz odstavkov 1(d) in (e);
- d. informacije iz varnostnega lista, ki niso našteje v odstavku 1;
- e. trgovsko(-a) ime(-na) snovi;
- f. ob upoštevanju člena 24 Uredbe (ES) št. 1272/2008 ime po nomenklaturi IUPAC za snovi, ki niso v postopnem uvajanju in so navedene v odstavku 1(a) tega člena, in sicer za obdobje šestih let;
- g. ob upoštevanju člena 24 Uredbe (ES) št. 1272/2008 ime po nomenklaturi IUPAC za snovi iz odstavka 1(a) tega člena, ki se uporabljajo samo za enega ali več naslednjih namenov:
 - i. kot intermediat;
 - ii. pri znanstvenih raziskavah in razvoju;
 - iii. pri raziskavah in razvoju, usmerjenih v proizvod in proces.

Upoštevajte, da bodo vse informacije, navedene v členu 119(1) uredbe REACH, vedno razširjene, tudi če bo registracijski zavezanec zahteval varovanje zaupnosti informacij. Zato zahtevki po zaupnosti teh informacij ne bodo upoštevani, pristojbine pa pri teh zahtevkih ni. Poleg tega bodo razširjene tudi informacije iz člena 119(2) uredbe REACH,

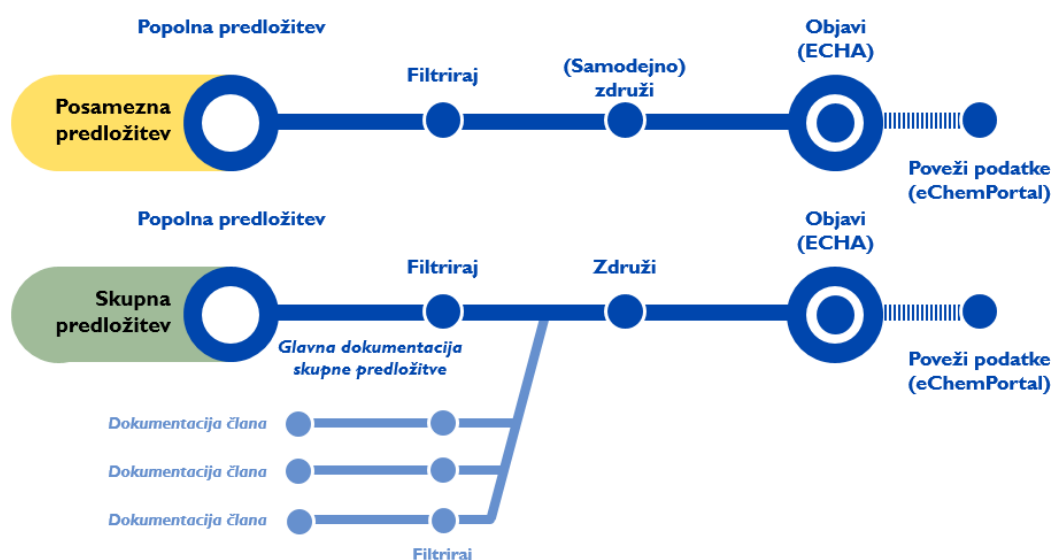
razen če se predloži zahtevek po varovanju zaupnosti in je ta sprejet kot utemeljen, zaračuna pa se ustrezna pristojbina, če je primerno.

2. Razširjanje informacij

2.1. Postopek razširjanja informacij

Proces razširjanja informacij sestavljajo številni koraki, kot je prikazano v Sliki 1, zaključni pa se z objavo podrobnih informacij o kemičnih snoveh iz registracijske dokumentacije ECHA na spletni strani agencije ECHA.

Slika 1: Postopek razširjanja informacij



2.1.1. Popolna predložitev

Postopek razširjanja informacij iz registracijske dokumentacije se začne takoj, ko je predložitev v sistemu REACH-IT popolna in uspešna. V primeru prve predložitve bo registracijski zavezanec obveščen o svoji registracijski številki v dopisu z odločitvijo glede registracije. K zagotavljanju popolnosti registracije sodita preverjanje tehnične popolnosti (TCC) in plačilo pristojbine za registracijo. Ko je predložitev popolna, se za povezano dokumentacijo začne postopek razširjanja informacij.

Vse popolne in uspešne predložitve so predmet razširjanja informacij. Do objave podatkov iz predložene dokumentacije običajno pride v roku 4–6 tednov po predložitvi. Izjema so le tiste dokumentacije, ki vsebujejo zastavico za zaupnost pri imenu IUPAC registriranih snovi in nimajo predloga za testiranje. V teh primerih dokumentacija običajno ne bo objavljena, dokler se ne oceni zahtevek po zaupnosti imena po IUPAC.

2.1.2. Filtriranje

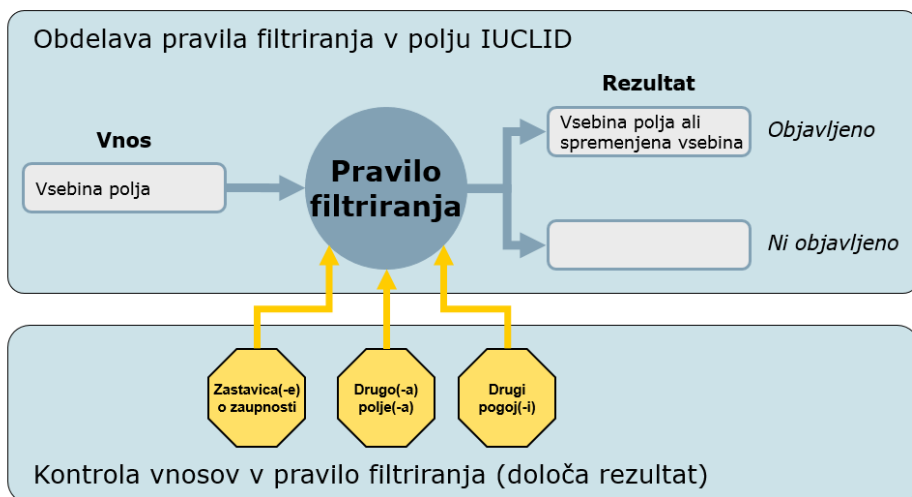
Najpomembnejši korak v postopku razširjanja informacij je filtriranje, ko se informacije, ki niso za objavo, odstranijo iz dokumentacije, skupaj z informacijami, ki so označene kot zaupne ali se za njih zahteva varovanje zaupnosti (Slika 2).

Filtriranje registracijske dokumentacije se izvaja z uporabo računalniškega orodja, ki deluje na uporabi pravil filtriranja. Te temeljijo na členu 119(1) in (2) in se uporabijo za vsako polje v registracijski dokumentaciji IUCLID, s čimer določijo, ali se vsebina polja objavi ali ne.

Filtriranje dokumentacije je avtomatiziran postopek, ki je neodvisen od vsebine besedila, ki ga vnesete v določeno polje. Zato je še posebej pomembno, da pred predložitvijo pregledate svojo dokumentacijo. Če so zaupne informacije (npr. ime podjetja) navedene v polju, ki je označeno za objavo (npr. navodila za varno uporabo), **bodo te informacije postale vidne na spletu**.

Upoštevajte, da se informacije iz prijave novih snovi v skladu z Direktivo 67/548/EGS (NONS) razširjajo z zmanjšanim nizom informacij, kot je opisano v poglavju 2.5 v nadaljevanju.

Slika 2: Pravila filtriranja



2.1.3. Agregacija

Ko je filtriranje končano, dokumentacijo obdela še eno računalniško orodje. Tako imenovano orodje za „agregacijo“ je predvideno predvsem za skupne predložitve, da se združijo informacije iz vseh dokumentacij iz skupne predložitve v eno zbirno dokumentacijo. Treba pa je poudariti, da se dokumentacija v primeru posameznih predložitve obravnava enako kot glavna skupna predložitve brez članov.

Informacije so objavljene po snoveh, zato so pri skupnih predložitvah vse različne informacije iz dokumentacije pred objavo združene v eno samo dokumentacijo. Orodje za agregacijo uporablja tri glavna pravila, ki temeljijo na določanju prednosti dokumentacije, ki je del združevalnega postopka. V splošnem ima glavna dokumentacija skupne predložitve prednost. Vendar pa je treba upoštevati, da v primerih, ko iz kakršnega koli razloga v sistemu razširjanja informacij ni na voljo nobena glavna dokumentacija skupne predložitve, program izbere prvo razpoložljivo predloženo dokumentacijo in jo obravnava kot glavno dokumentacijo. Tri pravila agregacije so naslednja:

1. „Pravilo glavne dokumentacije“

Informacije v združeni dokumentaciji so vzete le iz glavne dokumentacije v skupni predložitvi. To pravilo velja za najbolj bistvene podatke v oddelkih 1–3 programa IUCLID, na primer identiteta snovi referenčne snovi v oddelku 1.1.

2. „Pravilo dodajanja“

Informacijam v združeni dokumentaciji, ki prihajajo iz glavne dokumentacije v skupni predložitvi, sledijo dodatne informacije članov skupne predložitve. Podatki si glede na določeno prednost sledijo od podatkov iz glavne dokumentacije do podatkov članov (celotne registracije od največjega do najmanjšega količinskega razpona, registracije na

mestu izoliranih intermediatov (OSII) od največjega do najmanjšega količinskega razpona in nazadnje registracije transportiranih izoliranih intermediatov (TII) od največjega do najmanjšega količinskega razpona). Vsi podvojeni podatki so odstranjeni. To pravilo velja za vse elemente v programu IUCLID, ki se ponavljajo (ponovljivi bloki ali vrstice v preglednici).

3. „Pravilo spajanja“

Informacije v združeni dokumentaciji prihajajo iz glavne dokumentacije v skupni predložitvi; vse vrzeli pri teh informacijah bodo zapolnjene z informacijami članov skupne predložitve, če bo mogoče, in sicer glede na prednostno razvrstitev, kot je opisano zgoraj. To pravilo velja na primer za polja „Yes/No“ (Da/Ne) v programu IUCLID.

Ko je postopek agregacije zaključen, se združene dokumentacije obdelajo, da se ustvari sklop spletnih strani html.

2.1.4. Portal za objavo in razširjanje informacij

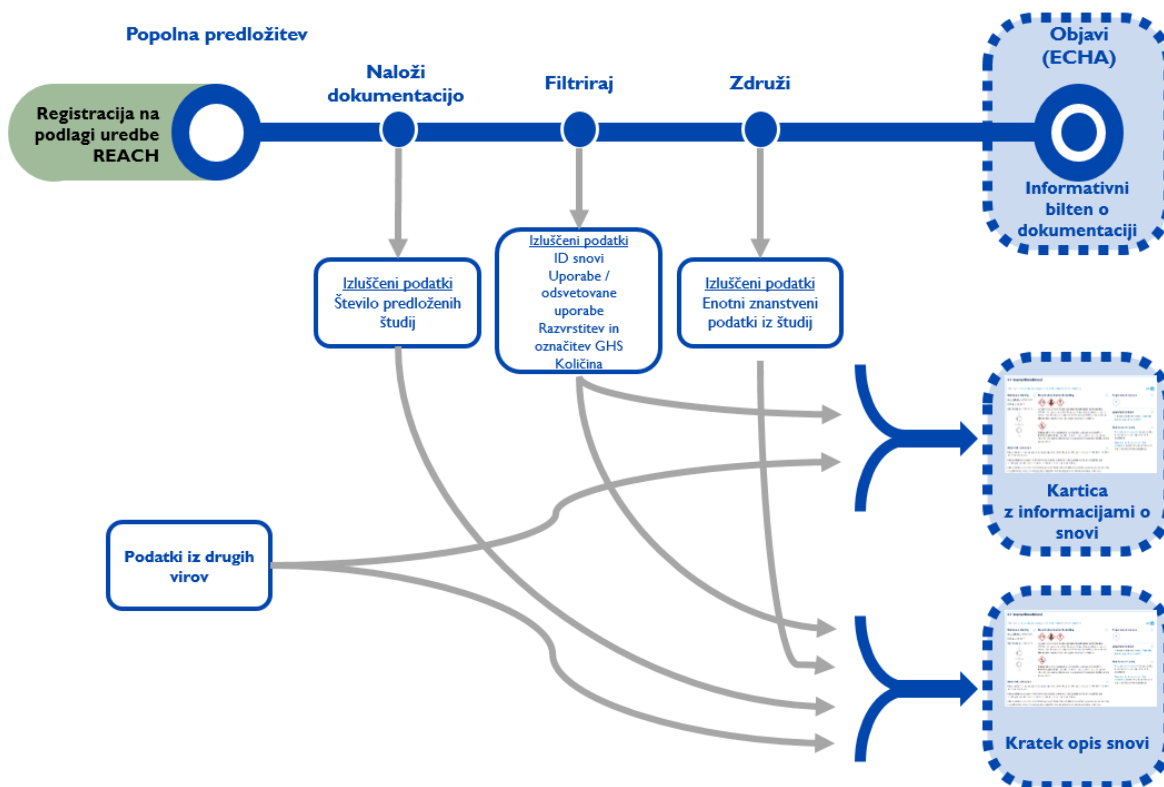
Na spletni strani agencije ECHA bodo objavljene podrobne informacije o kemičnih snoveh, za katere je agencija ECHA prejela registracijsko dokumentacijo REACH. Objavljene bodo informacije iz vseh registracijskih dokumentacij z registracijsko številko; celotne registracije, registracije na mestu izoliranih intermediatov in registracije transportiranih izoliranih intermediatov. Objavljene bodo informacije vseh registracijskih zavezancev; glavne dokumentacije skupne predložitve, člani skupne predložitve in posamezni registracijski zavezanec. Ker se prijave iz Direktive 67/548/EGS (NONS) v skladu z uredbo REACH obravnavajo kot registracije, bodo informacije iz teh prijav prav tako razširjene.

Upoštevajte, da bo objavljena najnovejša različica dokumentacije, predložene agenciji ECHA, posledično pa bodo informacije posodobljene dokumentacije nadomestile tiste iz prejšnje dokumentacije. Zato je treba v primerih, ko registracijski zavezanec izrazi zahtevo po varovanju zaupnosti določenih informacij, posebej poskrbeti, da se izberejo popolnoma enake zahteve po varovanju zaupnosti, kot so bile izbrane v prvotni predložitvi, razen če registracijski zavezanec za določeno informacijo ne zahteva več varovanja zaupnosti, kot je razloženo v poglavju 3.3.2.

Informacije o kemikalijah so na voljo na spletni strani ECHA; podrobne informacije o kemičnih snoveh, za katere je bila registrirana dokumentacija v skladu z uredbo REACH, so na voljo na spletni strani ECHA > Informacije o kemikalijah > Registrirane snovi: <http://echa.europa.eu/sl/information-on-chemicals/registered-substances>

Posamezno snov lahko poiščete po identiteti snovi (ime, številka ES/seznama ali številka CAS), administrativnih podatkih (vrsta registracije, ime registracijskega zavezanca, datum objave, država itd.), podatkih o snovi (skupni količinski razpon, izid ocene PBT in izvedena ocena kemijske varnosti) ter po uporabah in izpostavljenosti.

Agencija ECHA je razvila tudi kartice z informacijami in kratke opise snovi, ki temeljijo na podatkih, predloženih v okviru registracij REACH. Na karticah z informacijami in v kratkih opisih so povzete in združene podrobnosti o razvrstitvi, uporabah in izpostavljenosti ter znanstvenih lastnostih snovi. Te bodo samodejno posodobljene, ko bodo registracijske dokumentacije posodobljene z novimi podatki. Upoštevajte, da temeljijo kartice z informacijami in kratki opisi tudi na podatkih iz drugih virov, vključno s popisom razvrstitev in označitev, drugimi regulativnimi postopki REACH ter podatki iz uredbe PIC in uredb o biocidnih proizvodih.

Slika 3: Kartica z informacijami in kratek opis snovi

2.2. eChemPortal

Agencija ECHA je tudi ključni sodelavec pri razvoju programske opreme portala **eChemPortal** in gostovanja, pri čemer sodeluje z organizacijo OECD in drugimi mednarodnimi regulativnimi institucijami. Portal eChemPortal omogoča prost javni dostop do informacij o lastnostih kemikalij z možnostjo hkratnega iskanja poročil in naborov podatkov po imenu in številki kemikalije ter po lastnosti kemikalije. Na voljo so neposredne povezave do zbirk informacij o kemičnih nevarnostih in tveganjih, ki so namenjene za vladne programe preverjanja kemikalij na državni, regionalni in mednarodni ravni. Do rezultatov razvrstitve v skladu z državnimi/regionalnimi shemami razvrstitve glede na nevarnosti ali globalno usklajenim sistemom za razvrščanje in označevanje kemikalij (GHS) je mogoče dostopati, ko so ti na voljo. Poleg tega omogoča portal eChemPortal tudi informacije o izpostavljenosti in uporabi kemikalij.

S portalom eChemPortal so v okviru sodelovanja agencije ECHA povezane objavljene podrobne informacije o kemikalijah iz registracijskih dokumentacij REACH. Program obdela datoteke združenih dokumentacij, pri čemer so izluščeni ključni podatki, ki omogočajo iskanje po imenu in številki kemikalije ali lastnostih kemikalije, kot so fizikalno-kemijske, okoljske, ekotoksikološke in/ali toksikološke lastnosti.

2.3. Orodje QSAR

Agencija ECHA prav tako ključno prispeva k razvoju programske opreme **orodja QSAR**. Tudi tukaj se obdelajo in izluščijo isti podrobni objavljeni podatki o kemikalijah iz registracijske dokumentacije REACH, da se dopolnijo znanstveni podatki iz orodja QSAR. Program obdela datoteke združenih dokumentacij, pri čemer so izluščeni ključni podatki, ki omogočajo orodju

QSAR modeliranje lastnosti kemikalij, in sicer z uporabo imena in številke kemikalije ali lastnosti kemikalije, kot so fizikalno-kemijske, okoljske, ekotoksikološke in/ali toksikološke lastnosti, iz datotek združene dokumentacije. Več informacij o orodju QSAR je na voljo na naslovu: <http://echa.europa.eu/sl/support/oecd-qsar-toolbox>.

2.4. Predogled razširjanja informacij

Agencija ECHA je razvila vtičnik za IUCLID, ki omogoča registracijskim zavezancem, da predvidijo, katere informacije iz registracijske dokumentacije je treba pred objavo na spletu odstraniti in katere informacije bodo javno dostopne.

Predogled razširjanja informacij lahko registracijski zavezanci uporabijo že med pripravljanjem svoje registracijske dokumentacije v programu IUCLID. Orodje je zasnovano za pomoč registracijskim zavezancem pri pripravi dokumentacije, ki jo je mogoče objaviti brez razkritja poslovno zaupnih informacij, zato močno priporočamo, da orodje uporabite pred predložitvijo registracijske dokumentacije ter tako predvidite, katere informacije iz dokumentacije bo agencija ECHA objavila. Orodje je mogoče uporabiti tudi za pripravo poročila, kjer je za vsako od informacij navedeno, ali je bila odstranjena ali izpuščena iz filtrirane dokumentacije.

Funkcija predogleda razširjanja informacij je privzeto nameščena v programu IUCLID 6. Podrobna navodila za zagon orodja in razlago njegovih rezultatov najdete v sistemu pomoči, vgrajenem v programu IUCLID.

2.5. Razširjanje informacij in zaupnost pri prijavi novih snovi

Pred začetkom veljavnosti uredbe REACH so podjetja prijavljala „nove snovi“ v skladu z Direktivo 67/548/EGS, tako imenovano Direktivo o prijavi novih snovi (NONS). V skladu s členom 24(1) uredbe REACH so prijave novih snovi obravnavane kot registracije. Zato se informacije v teh prijavah razširjajo. Zahtevki po zaupnosti, sprejeti v skladu z Direktivo 67/548/EGS, veljajo tudi za uredbo REACH in pri takih zahtevkih pristojbine ni. V takšnih okoliščinah agencija ECHA običajno ne izvaja rednih postopkov ocenjevanja, vendar pa bo preverila verodostojnost (npr. ali je mogoče informacije najti v javni uporabi) in po potrebi utemeljeno zavrnila zahtevke.

Če je bila v skladu z Direktivo 67/548 zahtevana zaupnost imena IUPAC, vendar so informacije IUPAC medtem že na voljo v objavljenem popisu ES (<http://echa.europa.eu/sl/information-on-chemicals/ec-inventory>) ali katerem koli drugem javno dostopnem viru, bo agencija ECHA predvidevala, da je zahtevek potekel, razen če registracijski zavezanec navede popolno utemeljitev, ki vključuje utemeljen razlog za ohranitev zaupnosti informacij, kljub temu da so te javno dostopne.

Za več informacij o predložitvi ali posodobitvi prijave novih snovi ter o vložitvi zahtevka po varovanju zaupnosti prijave novih snovi glejte dokument „Vprašanja in odgovori za registracijske zavezance predhodno prijavljenih snovi“: <http://echa.europa.eu/sl/web/guest/support/faqs>.

Ker so bile prijave novih snovi prvotno predložene v formatu, ki se razlikuje od tega, ki ga trenutno uporablja program IUCLID, se celotni sklop informacij objavlja postopoma.

Prijave novih snovi, ki so bile 1) ustrezno uveljavljene v programu REACH-IT in 2) so jih nehali proizvajati pred 31. majem 2012, so neprimerne za razširjanje, saj te snovi niso več na trgu Evropskega gospodarskega prostora (EGP).

Objava registracije NONS sledi trem glavnim korakom:

2.5.1. Prvi korak

Prvi nabor podatkov se razširja od maja 2012. Objavljene informacije so bile v primerjavi s količino običajno objavljenih informacij iz registracijskih dokumentacij REACH omejene. Na spletni strani ECHA z razširjenimi informacijami je mogoče dokumentacijo NONS prepoznati po vijoličastem ozadju, medtem ko imajo druge registracijske dokumentacije modro ozadje. Nabor razširjenih podatkov sestavljajo informacije, za katere ni mogoče zahtevati varovanja zaupnosti:

- številka ES snovi (v oddelku 1.1 dokumentacije IUCLID);
- razvrstitev in označitev snovi (oddelka 2.1 in 2.2);
- fizikalno-kemijski podatki o snovi ter njeni porazdelitvi in obnašanju v okolju [razen informacije v poljih za prosto besedilo v dokumentaciji IUCLID] (v oddelkih 4 in 5);
- rezultat vsake toksikološke in ekotoksikološke študije [razen informacije v poljih za prosto besedilo v dokumentaciji IUCLID] (v oddelkih 6 in 7);
- izpeljana raven brez učinka (DNEL) in predvidena koncentracija brez učinka (PNEC) (v oddelkih 6 in 7);
- navodila za varno uporabo (oddelek 11).

2.5.2. Drugi korak

Od decembra 2012 se razširjajo informacije, za katere ni bilo mogoče zahtevati varovanja zaupnosti v skladu z Direktivo 67/548/EGS, če registracijski zavezanci niso posodobili in zahtevali varovanja zaupnosti.

Ob upoštevanju dejstva, da je bilo v skladu s členom 19 Direktive 67/548/EGS predvideno, da varovanje tajnosti ne velja za te informacije, je mogoče zahtevati varovanje zaupnosti zlasti za naslednje informacije v skladu z uredbo REACH:

- ime prijavitelja (ki se v skladu z uredbo REACH obravnava kot del informacij iz varnostnega lista);
- informacije v varnostnem listu (vključno z registracijsko številko, uporabami in odsvetovanimi uporabami);
- trgovsko ime snovi;
- če je to bistveno za razvrščanje in označevanje, stopnja čistote snovi ter določitev nečistot in/ali dodatkov, za katere je znano, da so nevarni.

Zato zahtevka za to informacijo ni mogoče utemeljiti z izjavo „Zahteva je že bila podana v skladu z Direktivo 67/548/EGS“, ampak je potrebna popolna utemeljitev, za zahtevek pa je treba plačati ustrezno pristojbino v skladu z uredbo REACH.

2.5.3. Tretji korak

V določenem trenutku v prihodnosti bo morda razširjen popoln nabor informacij iz dokumentacij NONS. Pred tem pa morajo registracijski zavezanci izvesti vse posodobitve ali zahteve za varovanje zaupnosti.

Svetujemo vam, da pregledate vse dokumentacije NONS svojega podjetja in zagotovite njihovo ustreznost za objavo. Zlasti preglejte prosto besedilo, ki opisuje fizikalno-kemijske podatke, podatke o obnašanju v okolju ter rezultate toksikoloških in ekotoksikoloških študij. Poleg tega se prepričajte, da v teh delih dokumentacije ni zaupnih informacij, saj za te informacije ni mogoče zahtevati varovanja zaupnosti. Preglejte tudi (grobe) povzetke študij in se prepričajte, da v teh delih dokumentacije ni informacij, ki jih štejete za zaupne, oziroma zagotovite, da ste vključili potrebne zahtevke za varovanje zaupnosti.

V pomoč pri pregledu dokumentacije vašega podjetja vam je lahko funkcija predogleda razširjanja informacij, opisana v oddelku 2.4 tega priročnika. Za več dodatnih informacij o predložitvi ali posodobitvi prijave novih snovi ter o vložitvi zahtevka po varovanju zaupnosti prijave novih snovi glejte dokument „Vprašanja in odgovori“ na naslovu: <http://echa.europa.eu/sl/web/guest/support/faqs>.

2.5.4. Izjeme

2.5.4.1. Primeri s krajšim rokom razširjanja informacij

Ko količina prijavljene snovi doseže naslednji količinski prag in posodobite podatke o **količinskem razponu** v skladu s členom 24(2), bo registracijska dokumentacija v najkrajšem možnem času po predložitvi v celoti razširjena.

Posodobljena prijava novih snovi, vključno s predlogom za testiranje, za katerega je potrebno javno posvetovanje, bo v celoti razširjena v najkrajšem možnem času po njeni predložitvi, da bi se povečal obseg razpoložljivih informacij za javno posvetovanje.

Če vaša dokumentacija sodi v eno od teh kategorij, boste morali nujno zagotoviti, da je ustrezna za razširjanje informacij in da so ob predložitvi urejeni tudi vsi zahtevki za varovanje zaupnosti.

2.5.4.2. Primeri s poznejšim rokom razširjanja informacij

Za **prijave novih snovi v obsegu, manjšem od 1 tone**, je objavljen zmanjšan nabor podatkov, kot je opisano v prvem in drugem koraku zgoraj. Ostale informacije iz teh dokumentacij bodo razširjene s poznejšimi roki, ko bo uvedena praktična rešitev za predložitev tovrstnih dokumentacij in/ali bo sporočena potreba po varovanju zaupnosti. Agencija ECHA bo vsakemu posameznemu prijavitelju v takih situacijah sporočila, kako naj ravna.

Prijave novih snovi, za katere prijavitelj ni zahteval registracijske številke, ki jo dodeli agencija ECHA, se razširijo, kot je opisano v prvem koraku zgoraj. Preostali podatki bodo objavljeni, vendar s poznejšim rokom. Če ima vaše podjetje prijave novih snovi, za katere ni prejelo tega obvestila, v sistemu REACH-IT za te prijave novih snovi zahtevajte svoje registracijske številke. Tako bomo lahko komunicirali z vami o teh prijavah novih snovi prek sistema REACH-IT.

2.6. Informacije, razširjene v skladu s členom 119 uredbe REACH

2.6.1. Splošni premislek

Registracijska dokumentacija REACH se predloži agenciji ECHA v formatu programa IUCLID. V spodnjih odstavkih je povzeto, katera polja iz dokumentacije IUCLID bodo razširjena.

Za primere, kjer je za zagotavljanje določenih informacij ustreznih več polj IUCLID, so v tem priročniku izpostavljene posledice takšnih možnosti z vidika razširjanja informacij na spletu.

Pri pripravljanju svoje registracijske dokumentacije poskrbite, da bodo podatki, ki jih želite ohraniti zaupne, na vseh mestih v dokumentaciji ustrezno označeni. Za podrobnosti glejte poglavje 3.

Pri usklajevanju z drugimi člani foruma za izmenjavo informacij o snoveh ali s člani skupne predložitve po potrebi uskladite zahtevke po zaupnosti in tako zagotovite, da bodo podatki, ki jih želijo vsi člani ohraniti zaupne, ustrezno označeni v vseh registracijskih dokumentacijah

posameznih članov; zahteve po varovanju zaupnosti veljajo za registracijskega zavezanca, za dokumentacijo in za podatkovni element. Če ECHA sprejme zahtevke po varovanju zaupnosti kot veljavnega, bodo kot zaupni obravnavani le informacije iz določene registracijske dokumentacije in podatkovni element, za katerega je zahtevek sprejet. Tako se lahko zgodi, da se bodo na spletni strani ECHA pojavili podatki iz različne lokacije v isti dokumentaciji ali iz dokumentacije drugega registracijskega zavezanca, ki ni podal zahteve po varovanju zaupnosti.

2.6.2. Entitete za ocenjevanje (IUCLID, oddelek 0.4)

V glavnem zapisu entitete za ocenjevanje sta objavljena javni opis pristopa k oceni usode/nevarnosti in seznam entitet za ocenjevanje; prikazana je povezava, ime dokumentov pa je skrito.

V dokumentih entitet za ocenjevanje so objavljene povezave do registriranih snovi, povezane sestave in povzetki končne točke, kjer so prisotni.

Preostale informacije so objavljene, če entiteta za ocenjevanje ni bila označena kot zaupna oziroma za registrirano snov velja zahtevek po zaupnosti imena IUPAC ali pa so kot zaupne označene sestave, na katere se te entitete nanašajo. Poleg tega informacije o sestavi določene entitete za ocenjevanje niso objavljene, če velja zahtevek po zaupnosti za referenčno snov, ki opisuje material kot tak.

2.6.3. Splošne informacije (IUCLID, oddelek 1)

2.6.3.1. Identifikacija (oddelek 1.1)

2.6.3.1.1. Ime EINECS

Ime EINECS snovi bo vedno objavljeno (če obstaja). Poleg tega se vsi drugi podatki, ki so bili že objavljeni v popisu ES, kot so na primer številke ES in CAS, obravnavajo kot povezani z imenom EINECS in so kot taki prav tako objavljeni. Informacije iz popisa ES so objavljene v vseh primerih, ko je na voljo ime EINECS. Opis snovi s strani registracijskega zavezanca ni objavljen.

Pravilna navedba imena snovi in številke ES na spletni strani ECHA je odvisna od pravilne opredelitve imena snovi in številke ES v registracijski dokumentaciji, zlasti pri večkomponentnih snoveh. Registracijskim zavezancem svetujemo, da pri vnašanju identitet snovi v programu IUCLID uporabijo vnaprej določeno „referenčno snov“, ki jo naložijo v oddelku 1.1 Identifikacija, in se tako izognejo napakam. Vnaprej določeno referenčno snov lahko dobite:

- v popisu ES za snovi EINECS, dostopno na strani <https://iuclid6.echa.europa.eu/support>;
- na spletni strani <http://iuclid.eu/index.php?fuseaction=home.ecinventory&type=public> za predhodno registrirane snovi brez številke EINECS, katerim je agencija ECHA dodelila številko seznama; ali
- v izvlečku programa IUCLID, ki vam ga je na podlagi zahtevka poslala agencija ECHA.

2.6.3.1.2. Ime IUPAC

[Zahtevke po varovanju zaupnosti v skladu s členom 119(2)(f) in (g), ime IUPAC: za podrobnosti glejte poglavje 3.]

Če registracijski zavezanec ni zahteval varovanja zaupnosti, bo ime snovi IUPAC objavljeno. Za več informacij glede pogojev za predložitev zahtevka po zaupnosti in dodajanja zastavice za zaupnost pri imenu IUPAC glejte poglavje 3.5.

Kjer se zahteva zaupnost, pokriva ime IUPAC tudi imena sestavin sestave pravnega subjekta, navedenih v oddelku 1.2, da so zajeti tudi primeri večkomponentnih snovi in reakcijskih zmesi.

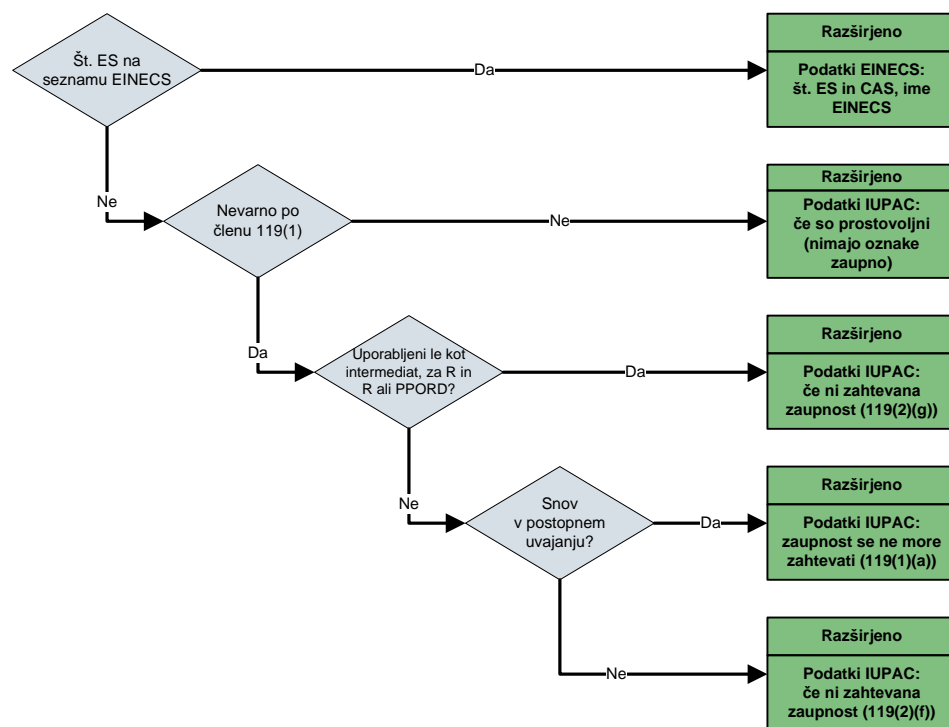
Številna polja, povezana z imenom IUPAC, ali taka, ki jih je na podlagi tega imena mogoče preprosto ugotoviti, kot so na primer informacije ES za snovi, ki niso na seznamu EINECS, številka CAS, sopomenke, molekulske formule, območje molekulske mase, sistem simbolov SMILES, koda InChI in strukturna formula, se obravnavajo kot povezana z imenom IUPAC. Ta polja se objavijo samo, če je objavljeno ime IUPAC.

Med ocenjevanjem zahtevka po zaupnosti so informacije, povezane z IUPAC, odstranjene iz dokumentacije. Če je zahtevek po zaupnosti zavržen ali je nedopusten (glejte poglavje 3.6.6), igra pomembno vlogo prisotnost zastavice za zaupnost poleg imena IUPAC v oddelku 1.1 ali samo 1.2 na eni ali več sestavinah, in sicer z vidika razširjanja informacij o sestavinah snovi:

V obeh primerih bodo razširjene vse informacije o imenu IUPAC, navedene v oddelku 1.1. Informacije o sestavinah v oddelku 1.2 bodo ohranjene zaupne LE, če bodo te sestavine označene kot zaupne. V takem primeru bodo registracijski zavezanci obveščeni (ko bo ime IUPAC zavrženo ali spoznano za nedopustnega), da morajo dodati zastavico(-e) poleg sestavin v oddelku 1.2, če želijo zaščititi posamezne sestavine.

V skladu z besedilom uredbe REACH ima registracijski zavezanec možnost, da izbere, ali bo ime IUPAC za snovi, ki niso navedene na seznamu EINECS in niso nevarne, objavljeno ali ne. Za nadaljnje ravnanje s takimi zahtevki glejte poglavje 3.6.6.

Slika 4: Prikaz poteka odločanja, ali bodo podatki IUPAC registrirane snovi objavljeni



2.6.3.1.3. Podrobnosti o pravnem subjektu

[Zahtevek po varovanju zaupnosti v skladu s členom 119(2)(d), druge informacije v varnostnem listu: za podrobnosti glejte poglavje 3.]

Za proizvajalce in uvoznike bo ime registracijskega zavezanca objavljeno, če zanj ni zahtevana zaupnost, saj gre za informacije iz varnostnega lista.

Edini zastopniki snovi ne dobavljajo vedno in lahko v oddelku 1.7 dokumentacije programa IUCLID navedejo, kdo so dejanski dobavitelji (uvozniki). Identiteta edinih zastopnikov se objavi, če zanj ni zahtevana zaupnost ali če so dobavitelji navedeni v oddelku 1.7 in za njihovo identiteto zaupnost ni zahtevana.

Če se edini zastopnik odloči, da bo namesto svojega imena objavil ime dobavitelja, opozarjamo, da mora imeti in v oddelku 1.7 priložiti sporazum dobavitelja o objavi imena dobaviteljevega podjetja.

V vseh primerih bodo objavljena polja z imenom pravnega subjekta in polnim naslovom, če ni sprejetega zahtevka po varovanju zaupnosti. Preglednica 1 prikazuje pregled podatkov, ki jih je treba objaviti.

Ime zastopnika tretje strani (TRR), če je na voljo, ne bo objavljeno.

Preglednica 1: Razširjanje informacij o pravnem subjektu

Vloga v dobavni verigi	Zastavica za pravni subjekt v oddelku 1.1	Dobavitelj(-i) v oddelku 1.7	Dobavitelji, označeni kot zaupni, v oddelku 1.7	Razširjene informacije
Proizvajalec, uvoznik	ne	ni na voljo	ni na voljo	ime in polni naslov pravnega subjekta proizvajalca/uvoznika (iz računa REACH-IT)
Proizvajalec, uvoznik	da	ni na voljo	ni na voljo	[zaupno]
Edini zastopnik	ne	ne	ni na voljo	ime in polni naslov pravnega subjekta edinega zastopnika (iz računa REACH-IT)
Edini zastopnik	ne	da	da	ime in polni naslov pravnega subjekta edinega zastopnika (iz računa REACH-IT)
Edini zastopnik	ne	da	ne	ime(-na) in polni naslov(-i) pravnih subjektov, ki ni(-so) zaupne narave (iz oddelka 1.7 IUCLID)
Edini zastopnik	da	ni na voljo	ni na voljo	[zaupno]

2.6.3.1.4. Drugi identifikatorji

[Zahtevek po varovanju zaupnosti v skladu s členom 119(2)(e), trgovsko ime: za podrobnosti glejte poglavje 3.]

Trgovsko ime

Če bi razkritje trgovskega imena (ali več trgovskih imen) skupaj z drugimi informacijami, dostopnimi na spletni strani agencije ECHA, kot so lastnosti snovi in/ali informacije o podjetju,

lahko kakor koli škodovale zakonitim poslovnim interesom registracijskega zavezanca, je mogoče zahtevati varovanje zaupnosti za to trgovsko ime (ali več trgovskih imen).

Druge vrste identifikatorjev

Vsi drugi identifikatorji so prostovoljni. Ti vnosi, vključno z „drugimi“ vrstami identifikatorjev, bodo objavljeni, če ne bodo označeni kot zaupni, razen imena CAS in alternativnega imena za CLP (ki ni objavljeno) ter imena/številke UN (ki je vedno objavljeno).

2.6.3.1.5. Usposobljena oseba, odgovorna za varnostni list

Informacije o usposobljeni osebi, ki je odgovorna za varnostni list, bodo objavljene, če zanjo ni zahtevana zaupnost. Upoštevajte, da je objavljena usposobljena oseba pravna oseba in ne fizična oseba. Objavljena polja zajemajo ime organizacije, polno ime in telefonsko številko.

2.6.3.2. Sestava (oddelek 1.2)

Polje „Type of composition“ (Vrsta sestave) omogoča registracijskim zavezancem, da natančneje označijo naravo sestave. Polje se bo med migracijo podatkov iz programa IUCLID 5 v IUCLID 6 ali z oblikovanjem novega zapisa o sestavi v oddelku 1.2 samodejno zapolnilo z vrednostjo „legal entity composition of the substance“ (sestava snovi pravnega subjekta). Drugi vrsti sestav, ki sta na voljo v programu IUCLID 6, sta „boundary composition of the substance“ (mejna sestava snovi) in „composition of the substance generated upon use“ (sestava snovi, proizvedena pri uporabi).

2.6.3.2.1. Sestava pravnega subjekta

Ta vrsta sestave naj bi odražala sestavo registrirane snovi, kakršno registracijski zavezanec proizvede oziroma uvozi.

Ime

Ime sestave bo objavljeno, če ni zahtevka po zaupnosti IUPAC registrirane snovi.

Sestavine

Identiteta vsake sestavine bo objavljena, če ni zahtevka po zaupnosti IUPAC registrirane snovi.

2.6.3.2.2. Mejna sestava snovi in sestava snovi, proizvedena pri uporabi

„Boundary compositions“ (Mejne sestave) in „Composition of the substance generated upon use“ (Sestava snovi, proizvedena pri uporabi) se obravnavajo kot prostovoljne za objavo, če niso nastavljene ustrezne zastavice za zaupnost.

Ime

Ime sestavine bo objavljeno, če v sestavi ni sestavine, ki bi bila označena kot zaupna (zgoraj ali v okviru referenčne snovi sestavine).

Sestavine

Identiteta vsake sestavine bo objavljena, če v sestavi ni sestavine, ki bi bila označena kot zaupna (zgoraj ali v okviru referenčne snovi sestavine).

2.6.3.2.3. Stopnja čistote ter določitev nevarnih nečistot in/ali dodatkov

[Zahtevek po varovanju zaupnosti v skladu s členom 119(2)(a), stopnja čistote ali določitev nečistot: za podrobnosti glejte poglavje 3.]

V oddelku 1.2 programa IUCLID je treba navesti stopnjo čistote ter določitev nečistot in dodatkov. Registracijski zavezanec mora za vsako nečistoto ali dodatek s klikom na ustrezno okence označiti, ali je ta bistven za razvrstitev in označitev snovi (tj. nevaren).

Stopnja čistote snovi bo objavljena, če bo potrditveno okence označeno vsaj za eno nečistoto ali dodatek, razen če registracijski zavezanec zahteva zaupnost za stopnjo čistote.

Določitev nečistote ali dodatka bo objavljena, če je nečistota ali dodatek bistven za razvrstitev in označitev snovi, razen če je registracijski zavezanec za nečistoto ali dodatek zahteval zaupnost.

Podrobnosti sestave ne bodo nikoli objavljene (značilna koncentracija ali območje koncentracije sestavin).

Nadalje predstavljajo informacije o fizikalnem stanju in obliki registrirane snovi del identifikacije snovi (včasih v programu IUCLID 5 v oddelku 2.1 – GHS (globalno usklajeni sistem za razvrščanje in označevanje kemikalij)). Informacije o stanju/obliki bodo objavljene.

Druga polja v oddelku 1.2 (npr. opis sestave, utemeljitev odstopanj) ne bodo objavljena, kot je razloženo v Predogledu razširjanja informacij v programu IUCLID.

Če se registrirana snov nanaša na nanooblike, je mogoče v programu IUCLID, na dnu oddelka 1.2, opredeliti dodatne lastnosti, ki so ustrezne za nanomaterial. Polja za poročanje o lastnostih nanomaterialov ne bodo objavljena (do nadaljnjega obvestila). O tem, kako bodo informacije iz tega oddelka razširjene v prihodnosti, boste pravočasno obveščeni.

2.6.3.3. Identifikatorji (oddelek 1.3)

[Zahtevek po varovanju zaupnosti v skladu s členom 119(2)(d), druge informacije v varnostnem listu: za podrobnosti glejte poglavje 3.]

Registracijska številka REACH

Registracijska številka REACH za vsakega registracijskega zavezanca se šteje kot informacija iz varnostnega lista, zato bo v celoti objavljena, če zanjo ni zahtevka po zaupnosti (upoštevajte, da je mogoče zahtevati zaupnost za registracijsko številko bodisi v dokumentaciji bodisi v oddelku 1.3).

Če za registracijsko številko REACH ni zahtevana zaupnost, vendar obstaja zahtevek po zaupnosti imena pravnega subjekta, bo ta objavljena le delno:

Preglednica 2: Razširjanje registracijske številke

Polje za regulativne programe	Zaupnost registracijske številke	Zaupnost pravnega subjekta	Kaj bo objavljeno
Registracijska št. REACH	ne	ne	01-0000012345-67-0089
Registracijska št. REACH	ne	da	01-0000012345-67-xxxx
Registracijska št. REACH	da	ni na voljo	[zaupno]
Drugo	ni na voljo	ni na voljo	-

2.6.3.4. Dobavitelji (oddelek 1.7)

Glejte Podrobnosti o pravnem subjektu in Preglednico 1 zgoraj.

2.6.4. Razvrstitev in označitev, ocena PBT (oddelek 2 v programu IUCLID)

2.6.4.1. Globalno usklajeni sistem za razvrščanje in označevanje kemikalij (oddelek 2.1)

Vsa polja IUCLID v oddelku 2.1 GHS bodo objavljena, kot je prikazano v Predogledu razširjanja informacij IUCLID, razen ime snovi, če je registracijski zavezanec zahteval zaupnost za ime IUPAC registrirane snovi in je agencija ECHA zahtevek sprejela ali pa snov vsebuje sestavino, ki je označena kot zaupna v povezani sestavi.

2.6.4.2. Direktiva o nevarnih snoveh/direktiva o nevarnih proizvodih (DSD – DPD) (oddelek 2.2)

Če so na voljo v dokumentaciji, bodo vsa polja IUCLID v oddelku 2.2 DSD – DPD objavljena, kot je prikazano v Predogledu razširjanja informacij IUCLID, razen ime snovi, če je registracijski zavezanec zahteval zaupnost za ime IUPAC registrirane snovi in je agencija ECHA zahtevek sprejela ali pa snov vsebuje sestavino, ki je označena kot zaupna v povezani sestavi.

2.6.4.3. Ocena PBT (oddelek 2.3)

[Zahtevek po varovanju zaupnosti v skladu s členom 119(2)(d), druge informacije v varnostnem listu: za podrobnosti glejte poglavje 3.]

Informacije o oceni PBT/vPvB se obravnavajo kot del informacij iz varnostnega lista. Zato bodo informacije objavljene, razen če je registracijski zavezanec zanje zahteval varovanje zaupnosti in je agencija ECHA zahtevek sprejela. Sem sodijo tudi podatki iz zapisov o študiji končne točke in povzetka končne točke.

Izid ocene PBT in vPvB lahko označite kot zaupen z zastavicami na vrhu vsakega od zapisov študije končne točke in na dnu povzetka končne točke.

Iz povzetka končne točke ocene PBT: objavljeni bodo splošni rezultati, utemeljitve in načini izpostavljenosti. Iz zapisov o študiji končne točke bo objavljena večina polj, če ne bodo zahtevana kot zaupna. Prva izjema je referenčna snov, dodana zapisu o študiji končne točke, ki bo objavljena, če 1) končna točka PBT ne bo označena kot zaupna; 2) zastavica za referenčno snov ne bo nastavljena; 3) ime IUPAC registrirane snovi ne bo označeno kot zaupno; 4) sestavina ne bo označena kot zaupna v povezani sestavi. Druga izjema je pripomba k ocenjeni snovi, ki ne bo objavljena.

Tudi če dokumentacija vključuje oceno PBT/vPvB za več kot eno snov (npr. za samo snov in za produkt razkroja), bodo objavljeni vsi ustrezni zapisi o študijah končnih točk, razen tistih, za katere je bila zahtevana zaupnost.

Če člani skupne predložitve vključijo oceno PBT/vPvB v svojo dokumentacijo, bo v objavljeni dokumentaciji na voljo več ocen PBT. Ocene PBT/vPvB, ki so jih navedli člani, bodo navedene kot „Member PBT/vPvB assessment“ (Ocena PBT/vPvB člana).

2.6.5. Proizvodnja, uporaba in izpostavljenost (IUCLID, oddelek 3)

Oddelki 3.2, 3.3, 3.4 in 3.7 ne bodo objavljeni. Upoštevajte, da je bil oddelek 3.7 del pododdelka 3.7.2 v programu IUCLID 5.

2.6.5.1. Opis življenjskega cikla (oddelek 3.5)

[Zahtevek po varovanju zaupnosti v skladu s členom 119(2)(d), druge informacije v varnostnem listu: za podrobnosti glejte poglavje 3.]

Oddelek o opisu uporabe je razdeljen na pododdelke, da strukturirano zajame stopnjo življenjskega cikla snovi. O vsaki uporabi se poroča v ločenem zapisu.

Poleg tega vsak zapis o uporabi vsebuje polja za povezane scenarije izpostavljenosti, ki so označeni kot zavihek, povezan z ustrezno uporabo (oddelek 3.7.1 v programu IUCLID 5). V opis življenjskega cikla je vključena tudi informacija o splošni verjetnosti izpostavljenosti (včasih v oddelku 3.7.3 programa IUCLID 5). Informacije o uporabah in določenih elementih, povezanih s scenariji izpostavljenosti, so obravnavane kot informacije iz varnostnega lista. Zato bodo te informacije objavljene, razen če je registracijski zavezanec zanje zahteval varovanje zaupnosti in je agencija ECHA zahtevek sprejela, kot je opredeljeno v Predogledu razširjanja informacij v programu IUCLID.

Zaupnost je mogoče označiti za celotno informacijo o uporabi, pri čemer je iz objave odstranjen tudi povezani scenarij izpostavljenosti. Zaupnost je sicer mogoče zahtevati tudi le za del scenarija izpostavljenosti. Do leta 2018 bodo objavljene le informacije o scenarijih izpostavljenosti iz posodobljenih in novih dokumentacij.

2.6.5.2. Odsvetovane uporabe (oddelek 3.6)

[Zahtevek po varovanju zaupnosti v skladu s členom 119(2)(d), druge informacije v varnostnem listu: za podrobnosti glejte poglavje 3.]

Oddelek o odsvetovanih uporabah je razdeljen na pododdelke glede na različne stopnje življenjskega cikla. O vsaki odsvetovani uporabi se poroča v ločenem zapisu.

Informacije o odsvetovanih uporabah se obravnavajo kot del informacij iz varnostnega lista. Zato bodo te informacije objavljene, razen če je registracijski zavezanec zanje zahteval varovanje zaupnosti in je agencija ECHA zahtevek sprejela, kot je prikazano v Predogledu razširjanja informacij v programu IUCLID.

2.6.6. Fizikalne in kemijske lastnosti (IUCLID, oddelek 4), obnašanje v okolju in porazdelitev (IUCLID, oddelek 5), ekotoksikološke informacije (IUCLID, oddelek 6) in toksikološke informacije (IUCLID, oddelek 7)

[Zahtevek po varovanju zaupnosti v skladu s členom 119(2)(c), povzetki študije ali grobi povzetki študije: za podrobnosti glejte poglavje 3.]

2.6.6.1. Zapisi o študiji končne točke

Polja, ki se nanašajo na rezultate, bodo vedno objavljena, kot je določeno v Predogledu razširjanja informacij v programu IUCLID, tudi če je za zapis o študiji končne točke zahtevana zaupnost. Polja v programu IUCLID, ki se nanašajo na rezultate, vsebujejo informacije, kot so na primer: oznaka zadevne končne točke, leto in datum poročila, smernice za test, rezultati testa, pripombe o rezultatih itd.

Material za testiranje in identiteta proizvodov pretvorbe

Material za testiranje in identiteta proizvodov pretvorbe bosta objavljena, če:

- za njiju ne bo zahtevana zaupnost imena IUPAC registrirane snovi ali
- referenčna snov, ki opisuje material, ni označena kot zaupna ali

- zapis o študiji končne točke ni označen kot zaupen.

Utemeljitev vrste informacije

Utemeljitev vrste informacije bo vedno objavljena, če predstavlja del posvetovanja tretje strani glede zapisov o študiji končne točke, označenih kot predlogi za testiranje.

Za druge vrste informacij bo polje objavljeno, če:

- za njih ne bo zahtevana zaupnost imena IUPAC registrirane snovi ali
- referenčne snovi, povezane z zapisom o študiji končne točke, niso bile označene kot zaupne ali
- zapis o študiji končne točke ni označen kot zaupen.

Za navzkrižno branje informacije prav tako niso objavljene, če je zapis o študiji v povezani informaciji označen kot zaupen ali je referenčna snov materiala za testiranje v povezani informaciji označena kot zaupna.

Polja, ki se nanašajo na podatke (grobega) povzetka študije, bodo objavljena samo, če za zapis o študiji končne točke ni zahtevana zaupnost.

Številna polja programa IUCLID za literaturo so del rezultata. Vrsta sklica (npr. članek o pregledu, podatki o podjetju ...) določa, katera polja literature bodo objavljena, kot je razloženo v poglavju 2.6.12.

2.6.6.2. Povzetki končne točke

Določene informacije o ključnih vrednostih za kemijsko oceno bodo vedno objavljene, kot je določeno v Predogledu razširjanja informacij v programu IUCLID, tudi če je za povzetek končne točke zahtevana zaupnost. Ta polja vključujejo numerične vrednosti in vrednosti z izbirnega seznama, ki so del teh rezultatov, opis ključnih informacij, analizo ukrepanja ter utemeljitev razvrstitve oziroma nerazvrstitve. Dodatne informacije iz povzetkov o končni točki bodo objavljene, če zanje ne bo zahtevana zaupnost. Do leta 2018 bodo objavljene le informacije o povzetkih končne točke iz novih in posodobljenih povzetkov.

Upoštevajte, da od leta 2016 naprej kratki opisi snovi prikazujejo tudi informacije o povzetkih o končni točki. Objava teh informacij omogoča registracijskim zavezancem, da dodatno razložijo svoj pristop k ocenjevanju in pojasnijo dejstva, ki se jim zdijo pomembna za oceno kemijske varnosti.

2.6.6.3. Predvidene koncentracije brez učinka (PNEC) (Povzetek o ekotoksikološki končni točki)

Posamezne utemeljitve PNEC, razprava in zaključki o razvrstitvi niso objavljeni. Vsa druga polja za PNEC v povzetkih študije končne točke oddelka 6 dokumentacije IUCLID so objavljena, kot je opisano v Predogledu razširjanja informacij v programu IUCLID.

2.6.6.4. Izpeljane ravni brez učinka (DNEL) (Povzetek o toksikološki končni točki)

Posamezne utemeljitve in komentarji DNEL ter končna razprava niso objavljeni. Vsa druga polja za DNEL v povzetkih študije končne točke oddelka 7 dokumentacije IUCLID so objavljena, kot je opisano v Predogledu razširjanja informacij v programu IUCLID, vključno s faktorji ocenjevanja, najobčutljivejšo končno točko in uporabljeno metodo.

2.6.7. Opomba glede (grobih) povzetkov študij

V skladu s členom 3(28) uredbe REACH grob povzetek študije pomeni podroben povzetek ciljev, metod, rezultatov in zaključkov iz celovitega poročila o študiji, ki zagotavlja dovolj informacij za izvedbo neodvisne ocene študije in čim bolj zmanjša potrebo po preverjanju v celovitem poročilu o študiji.

Povzetek študije je povzetek ciljev, metod, rezultatov in zaključkov iz celovitega poročila o študiji, ki zagotavlja dovolj informacij za izvedbo ocene ustreznosti študije, v skladu s členom 3(29) uredbe REACH.

Polja, ki se nanašajo na (grobe) povzetke študij, so del zapisov o študijah končne točke v programu IUCLID, in sicer v oddelkih 4–7. Objavljena polja zapisa o študiji končne točke so opredeljena v Predogledu razširjanja informacij v programu IUCLID.

Na voljo so tudi polja, ki niso objavljena in jih je mogoče uporabiti, da se pristojnim organom sporočajo kakršne koli informacije, ki se vedno obravnavajo kot zaupne ali pa drugače ne spadajo v okvir rezultata in (grobega) povzetka študije. Ta polja so:

1. **Zaupne podrobnosti o materialu za testiranje:** to polje uporabite, da navedete informacije o materialu za testiranje, ki mora ostati zaupen. Dodatne informacije lahko najdete v oddelku pomoči v programu IUCLID. Tukaj lahko navedete na primer tehnično čistoto, sestavo in nečistote materiala za testiranje, datum testiranja čistote, številko lota oziroma serije, rok poteka lota/serije in sestavo izomerov, če želite, da te informacije ne bodo objavljene na spletu.
2. **Druge informacije o materialih in metodah, vključno s preglednicami:** tukaj navedite ime dobavitelja ter tako zagotovite zasebnost dobaviteljev živali in kletk.
3. **Splošne pripombe.**

2.6.8. Analitične metode (IUCLID, oddelek 8)

Informacije, ki jih je treba na zahtevo agencije ECHA navesti v oddelku 8, Analitične metode, so analitične metode, če se zahtevajo v skladu s Prilogo IX ali X uredbe REACH, ki omogočajo zaznavanje nevarne snovi pri spuščanju v okolje ter določitev neposredne izpostavljenosti ljudi. Če tako zahteva agencija ECHA, bodo te informacije objavljene.

2.6.9. Navodila za varno uporabo (IUCLID, oddelek 11).

Oddelek 11 *Guidance on safe use (Navodila za varno uporabo)* je objavljen v celoti.

Če v ta oddelek pišete zaupne informacije, kot je ime ali naslov vašega podjetja, se morate zavedati, **da bodo te vidne na spletu.**

Prosimo, da v polja oddelka z navodili za varno uporabo ne pišete „see CSR“ (glejte CSR) ali „see attachment“ (glejte prilogo), saj poročilo o kemijski varnosti ali druge priloge ne bodo objavljene.

2.6.10. Poročila o ocenah (IUCLID, oddelek 13)

[Zahtevek po varovanju zaupnosti v skladu s členom 119(2)(d), druge informacije v varnostnem listu: za podrobnosti glejte poglavje 3.]

Če je bila izvedena ocena kemijske varnosti (CSA), bo ta objavljena, vključno z dodatnimi informacijami o delih v poročilu o kemijski varnosti (CSR) in orodju, uporabljenem za pripravo CSA/CSR, razen če se zanje zahteva zaupnost:

Poročilo o kemijski varnosti ne bo objavljeno.

2.6.11. Skupni količinski razpon

[Zahtevek po varovanju zaupnosti v skladu s členom 119(2)(b), skupni količinski razpon: za podrobnosti glejte poglavje 3.]

Za zadnje poročano leto bodo izluščeni podatki iz zadnje objavljene dokumentacije za vsako celotno registracijo, razen če se za količinski razpon zahteva zaupnost. V skladu s členom 17 oziroma 18 uredbe REACH podatki ne bodo izluščeni iz dokumentacij za registracije intermediatov.

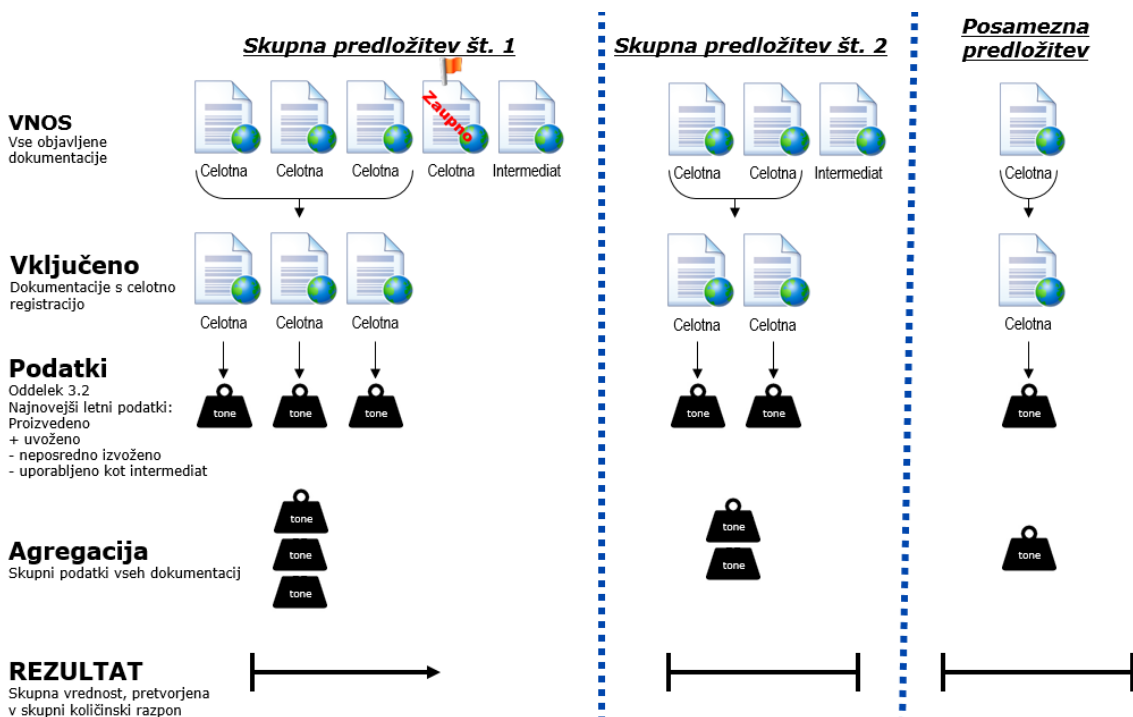
Podatki o količini, izluščeni iz dokumentacije iz oddelka 3.2 v programu IUCLID, so proizvedena + uvožena količina – količina, uvožena neposredno – količina, takoj uporabljena v obliki intermediatov.

Pri skupnih predložitvah se skupna količina izračuna s seštevkom podatkov vseh celotnih registracijskih dokumentacij v skupni predložitvi, razen tistih, pri katerih je za količinski razpon zahtevana zaupnost. Pri posameznih predložitvah je skupna količina izračunana, če je predložena celotna registracijska dokumentacija in za količinski razpon ni zahtevana zaupnost. Izvožena količina se odšteje od proizvedene in/ali uvožene količine.

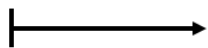
Skupna količina se pretvori v skupni količinski razpon, ki se objavi na spletni strani ECHA.

1) Izračun skupnega količinskega razpona

Slika 5: Izračun skupnega količinskega razpona

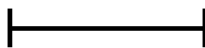


2) Razlaga količinskega razpona

Slika 6: Razlaga količinskega razpona**Odprti količinski razpon**

Kjer se zahteva zaupnost za več kot 1 dokumentacijo. To pomeni, da obstajajo podatki o količini, ki niso upoštevani pri izračunu in zaradi katerih lahko skupna količina pade v naslednji količinski razred.

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

**Zaprta količinski razpon**

Kjer so podatki o količini iz vseh dokumentacij upoštevani pri izračunu.

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

Open tonnage band	Odprti količinski razpon
Where 1+ dossiers are claimed confidential.	Kjer se zahteva zaupnost za več kot 1 dokumentacijo.
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.	To pomeni, da obstajajo podatki o količini, ki niso upoštevani pri izračunu in zaradi katerih lahko skupna količina pade v naslednji količinski razred.
Closed tonnage band	Zaprta količinski razpon
Where tonnage data from all dossiers is accounted for in the calculation.	Kjer so podatki o količini iz vseh dokumentacij upoštevani pri izračunu.
tonnes	ton

1. primer:

Skupna predložitev celotne registracije in registracije intermediatov, kjer v nobeni dokumentaciji ni zahtevana zaupnost za količinski razpon. Skupna količina, izračunana samo iz celotnih registracijskih dokumentacij, je proizvedenih ali uvoženih 57 782 ton. Objavljeni skupni količinski razpon je torej:

10 000–100 000 ton na leto.

2. primer:

Enaka skupna predložitev kot zgoraj, le da je izvoženih 50 000 ton. Skupna neto količina je proizvedenih ali uvoženih 7 782 ton. Objavljeni skupni količinski razpon je torej:

1 000–10 000 ton na leto.

3. primer:

Enaka skupna predložitev kot prva, le da so nekateri registracijski zavezanci s celotnimi registracijami zahtevali zaupnost za količinski razpon. Skupna količina, izračunana samo iz nezaupnih celotnih registracijskih dokumentacij, je tokrat proizvedenih ali uvoženih 52 251 ton. Objavljeni skupni količinski razpon je torej:

10 000 ton na leto in več.

4. primer:

Posamezna predložitev za celotno registracijo, kjer za količinski razpon ni zahtevana zaupnost. Skupna količina, izračunana iz dokumentacij, je proizvedenih ali uvoženih 180 000 ton. Objavljeni skupni količinski razpon je torej:

100 000–1 000 000 ton na leto.

Upoštevajte, da se količinski razpon za objavljene prijave novih snovi samodejno šteje kot zaupen, razen v primerih, ko je prijava novih snovi posodobljena, da se poveča registrirani količinski razpon. Za podrobnosti glejte poglavje 2.5.

2.6.12. Razširjanje literature

Preglednica 3 prikazuje razširjanje informacij iz literature v zapisih o končni točki v oddelkih 4–7 programa IUCLID. V Preglednici 4 so razložena merila za objavo.

Preglednica 3: Razširjanje literature

Sklic	Objavljene informacije
Vrsta sklica	vedno objavljeno
Naslov	objavljeno, če ni zaščiten (glejte Preglednico 4)
Avtor	objavljeno, če ni zaščiten (glejte Preglednico 4)
Leto	vedno objavljeno
Vir literature	objavljeno, če ni zaščiten (glejte Preglednico 4)
Laboratorij za testiranje	nikoli objavljeno
Št. poročila	nikoli objavljeno
Lastnik podjetja	nikoli objavljeno
Št. študije podjetja	nikoli objavljeno
Datum poročila	vedno objavljeno
Pripombe	nikoli objavljeno

Preglednica 4: Izid objave avtorja literature, naslova in virov literature

Pogoji				Izid
Zahtevek po zaupnosti imena IUPAC registrirane snovi	Zahtevek po zaupnosti zapisa o končni točki	Vrsta sklica	Laboratorij za testiranje, št. poročila, lastnik podjetja, št. študije podjetja	Razširjanje avtorja/naslova/vira literature
da	ni pomembno	ni pomembno	navedeno ali prazno	ne
ne	da	prazno „sekundarni vir“ „sivi material“ „poročilo o študiji“ „podatki o podjetju“	navedeno ali prazno	ne

ne	da	„objava“ „članek o pregledu ali priročnik“	prazno	da
ne	ne	„poročilo o študiji“ „podatki o podjetju“	navedeno ali prazno	ne
ne	ne	ni pomembno	vsaj ena od navedenih	ne
ne	ne	„objava“ „članek o pregledu ali priročnik“ prazno „sekundarni vir“ „sivi material“	prazno	da

Avtor literature, naslov in vir literature niso objavljeni, če se za ime IUPAC registrirane snovi zahteva zaupnost, saj je ime snovi pogosto vključeno v naslov študije. To je treba upoštevati, če agencija ECHA zavrne zahtevek po zaupnosti imena IUPAC.

3. Zahtevki za zaupnost

3.1. Uvod

Predloga programa IUCLID omogoča registracijskim zavezancem, da nastavijo zastavice za zaupnost na informacije, ki jih pokriva člen 119(2) uredbe REACH. Za vsako informacijo, ki jo želi registracijski zavezanec ohraniti kot zaupno, je treba agenciji ECHA predložiti zahtevek po zaupnosti.

Za zahtevke po zaupnosti, ki se nanašajo na informacije, pokrite v okviru člena 119(2) uredbe REACH, je treba plačati ustrezno pristojbino, zahtevku pa je treba priložiti celotno utemeljitev. V takih primerih se zahtevek po zaupnosti upošteva le, če je plačana ustrezna pristojbina in je agencija ECHA sprejela utemeljitev kot tehtno.

Višina pristojbine je odvisna od postavke, za katero se zahteva zaupnost, velikosti podjetja proizvajalca ali uvoznika ter tudi od tega, ali je registracija del skupne predložitve ali ne.

Informacije, navedene v členu 119(1) uredbe REACH bodo razširjene, zahtevki po zaupnosti pa se za te informacije ne upoštevajo. Prav tako se pristojbina ne zaračuna.

Informacije, ki niso posebej obravnavane v členu 119(1) oziroma (2) uredbe REACH, se obravnavajo kot prostovoljne za razširjanje, če niso označene kot zaupne, na primer informacije iz varnostnega lista za snovi, ki ne zahtevajo varnostnega lista (ime registracijskega zavezanca, registracijska številka itd.).

3.2. Informacije o javnih imenih

Po začetku veljavnosti sprememb uredbe REACH na podlagi člena 58 uredbe CLP (Uredba (ES) št. 1272/2008) z dne 1. decembra 2010 je treba, če se zahteva zaupnost imena IUPAC v skladu s členom 119(2)(f) ali (g), navesti javno ime. Agencija ECHA lahko upošteva zahtevo po zaupnosti imena IUPAC kot upravičeno in sprejme zahtevek kot utemeljen le, če je navedeno ustrezno javno ime in po potrebi tehtna utemeljitev, zakaj so potrebne dve ali tri stopnje zakrivanja. Za navodila o izpeljavi ustreznega javnega imena glejte Prilogo 1 tega priročnika.

3.3. Zahtevki po zaupnosti v skupnih predložitvah in posodobitvah dokumentacije

3.3.1. Skupne predložitve

Dokler je samo en registracijski zavezanec določene snovi, lahko ta zahteva zaupnost zanjo glede na svoje potrebe. Pri skupni predložitvi močno priporočamo, da v razpravi sodelujejo vsi registracijski zavezanci, vpleteni v predložitve, še posebej pa glavni registracijski zavezanec, da se dogovorijo, za katere informacije morajo vsi registracijski zavezanci zahtevati zaupnost, saj agencija ECHA objavi dokumentacije v združeni obliki.

Za informacije, ki so na voljo v dokumentacijah vseh registracijskih zavezancev pri skupni predložitvi (na primer ime snovi IUPAC), morajo vsi vpleteni registracijski zavezanci zahtevati zaupnost teh informacij, če želijo, da ostanejo zaupne.

V več primerih podatki morda niso navedeni v dokumentacijah članov, temveč jih v svoji dokumentaciji navede le glavni registracijski zavezanec v imenu vseh članov skupne predložitve (na primer povzetek študije). V takih primerih mora zahtevek po zaupnosti v dokumentacijo vključiti le glavni registracijski zavezanec.

3.3.2. Posodobitve dokumentacije

Pri posodabljanju dokumentacije morajo registracijski zavezanci premisliti, ali želijo ohraniti pretekle zahtevke po zaupnosti, zlasti zahtevek po zaupnosti količinskega razpona, ki se vnese v koraku ustvarjanja dokumentacije, sicer pa ni na voljo v naboru podatkov o snovi IUCLID.

Če ne želite več, da je informacija zaupna, potem ustrezne zastavice (za količinski razpon) ne izberite oziroma jo odstranite. Če želite zahtevati zaupnost za dodatno informacijo, morate izbrati ustrezno(-e) dodatno(-e) zastavico(-e) za zaupnost. Za predhodno predložene zahtevke se pristojbina ne zaračuna – ta se zaračuna le, če registracijski zavezanec zahteva zaupnost za dodatne informacije, ki sodijo pod okvir člena 119(2) uredbe REACH.

Upoštevajte, da bo agencija ECHA razširila najnovejšo različico dokumentacije, glede objavljanja informacij na spletni strani agencije ECHA pa bodo odločali na podlagi zahtevkov po zaupnosti iz te različice. Če registracijski zavezanec iz posodobitve dokumentacije izpusti zahtevke po zaupnosti, to lahko povzroči javno objavo informacij, za katere je prvotno zahteval zaupnost.

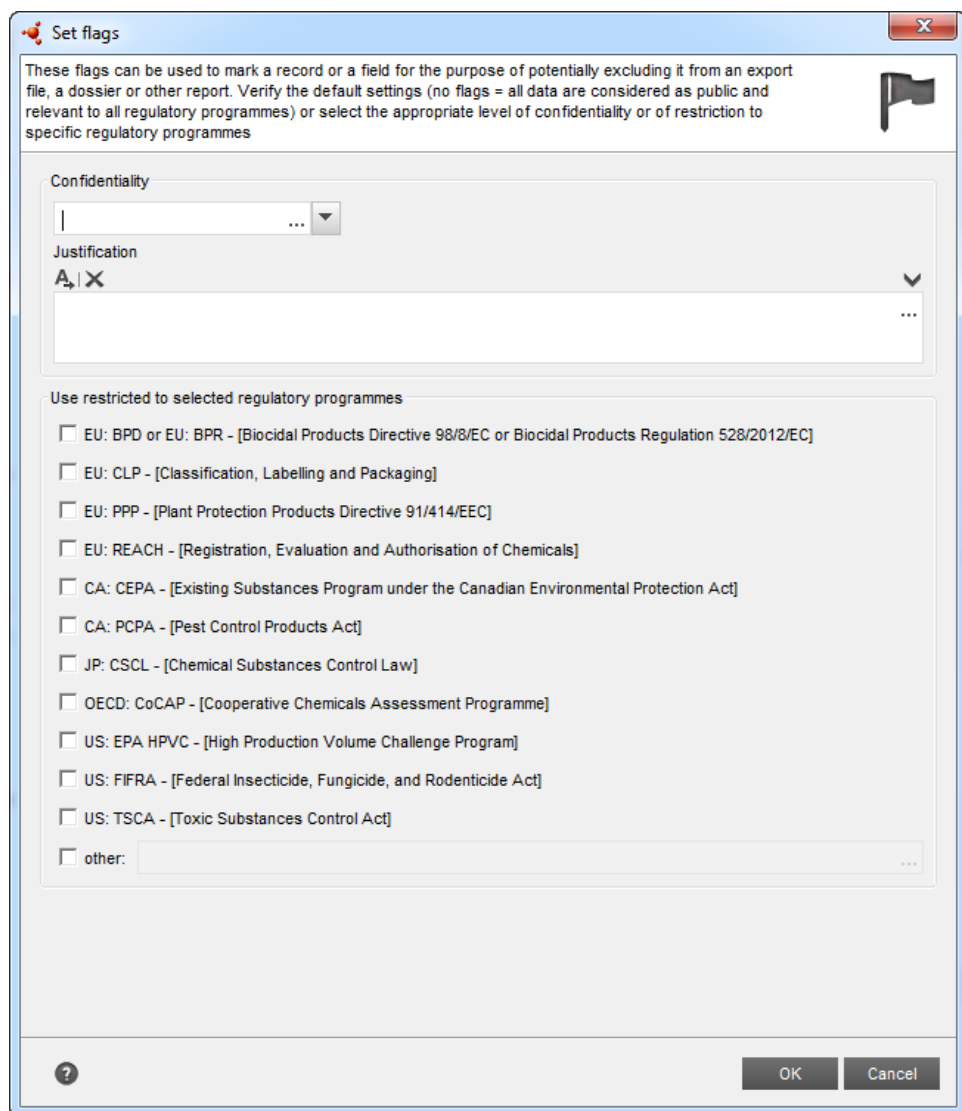
3.4. Vlaganje zahtevkov po zaupnosti

Poleg vsake informacije v naboru podatkov o snovi programa IUCLID 6 je zastavica za zahtevek po zaupnosti:

Slika 7: Primer nenastavljene zastavice za zahtevek po zaupnosti v programu IUCLID

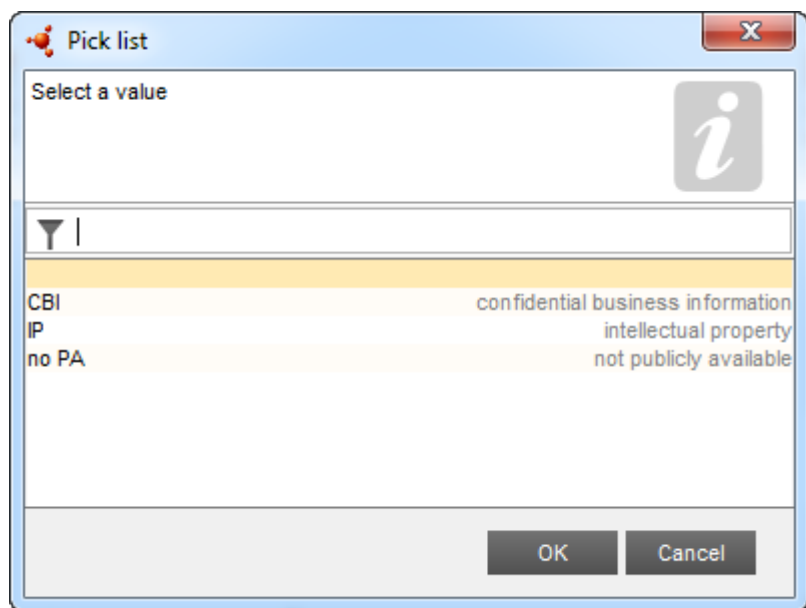


Če želite zahtevati zaupnost informacije, morate to zastavico nastaviti na „CBI“ (zaupne poslovne informacije), „IP“ (intelektualna lastnina) ali „no PA“ (ni javno dostopno). Kliknite na zastavico, da se vam prikaže okno „Set Flags“ (Nastavi zastavice):

Slika 8: Pojavno okno „Set Flags“ (Nastavi zastavice) v programu IUCLID

Kliknite na puščico spustnega seznama poleg besedilnega polja „Confidentiality“ (zaupnost), da izberete „CBI“, „IP“ ali „no PA“. Označiti je mogoče tudi polje „EU: REACH“, vendar bo agencija ECHA zaznala zahteve tudi, če polje ne bo obključano.

Slika 9: Izbirni seznam spustnega seznama za zaupnost



Zahtevki za zaupnost z zastavico „CBI“, „IP“ ali „no PA“ se obravnavajo enako. Izbrana vrsta zaupnosti je preprosto informacija za registracijskega zavezanca – vsako vrsto zaupnosti bo agencija ECHA obdelala enako.

Kliknite na polje za besedilo utemeljitve, da vpišete utemeljitev za zahtevek po zaupnosti. Za informacije iz člena 119(2) uredbe REACH priporočamo uporabo predloge za utemeljitev, ki je opisana v tem dokumentu. Predloga zagotavlja, da bo utemeljitev vsebovala vse potrebne informacije, ki jih mora oceniti agencija ECHA.

S klikom na ikono „A“ pod utemeljitvijo se v polje za poljubno besedilo doda utemeljitev vzorca. Kliknite na gumb *insert* (vstavi) in utemeljitev ustrezno prilagodite. Prepričajte se, da ste izbrisali nepotrebne dele posamezne vrste zahtevka, npr. izbršite oddelek za javno ime, če se pri zahtevkih za imena, ki niso ime IUPAC, ne uporablja.

Utemeljitev lahko navedete tudi v prilogi, vendar morate zagotoviti, da so predloženi vsi zahtevani elementi. Za napotke glede utemeljitev glejte poglavje 3.7.

Za podatke, ki ne spadajo v člen 119(2) uredbe REACH, priporočamo, da vnesete preprost kratek stavek, s katerim razširite izbrano vrsto zastavice za zahtevek po zaupnosti, „CBI“, „IP“ ali „no PA“:

Slika 10: Polje za besedilo utemeljitve zaupnosti

Free text templates

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

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

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

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

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

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

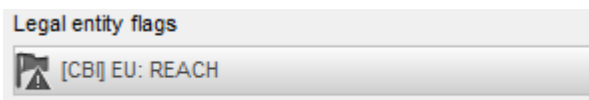
Masking Justification for Public Name: (Only required if IUPAC Name claimed confidential):

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

Insert Cancel

V vsako polje za besedilo utemeljitve zastavice z zahtevkom po zaupnosti mora biti vneseno besedilo za zahteve v skladu členom 119(2), sicer se predložena dokumentacija ne sprejme v obdelavo v programu REACH-IT (tj. neuspešno pravilo poslovanja).

Ko kliknete „OK“ (V rdeču), da zaprete okno „Set Flags“ (Nastavi zastavice), se zastavica zasenci, kar pomeni, da je zastavica nastavljena, prikaže pa se besedilo, vneseno v polje za besedilo utemeljitve:

Slika 11: Primer nastavljene zastavice za zahtevek po zaupnosti

Ko je zastavica za zaupnost poleg informacije nastavljena, je ta informacija obravnavana kot informacija, za katero se zahteva zaupnost.

Upoštevajte, da je mogoče v nekaterih primerih v programu IUCLID nastaviti več zastavic za eno samo informacijo, ki naj ostane zaupna. Glejte poglavje 3.5.

3.5. Člen 119(2), zastavice in pristojbine za zahtevek po zaupnosti

Preglednica v nadaljevanju za vsak zahtevek v skladu s členom 119(2) prikazuje, kam bi bilo treba namestiti zastavico za zahtevek po zaupnosti informacije. V primeru zastavic, ki se nanašajo na podatke iz člena 119(2) uredbe REACH, bo v skladu s Prilogo IV uredbe o pristojbinah obračunana pristojbina, za dokumentacijo, ki vsebuje zahtevek, pa bo izstavljen račun in bo ustrezno obdelana. Pri zastavicah, ki se nanašajo na podatke, ki jih člen 119(2) uredbe REACH ne ureja, se pristojbina ne zaračuna.

V skladu z uredbo o pristojbinah veljajo znižane pristojbine za srednje velika, mala in mikro podjetja ter za člane skupnih predložitev. Seznam vseh zastavic programa IUCLID v zvezi s podatki iz člena 119(2) uredbe REACH, skupaj z razponom morebitnih pristojbin, si oglejte v nadaljevanju:

Preglednica 3: Zastavice in pristojbine za zahtevke po zaupnosti za podatke, ki jih ureja člen 119(2) uredbe REACH

Informacije, za katere se zahteva zaupnost	Pravna podlaga	Pristojbina	Mesto zastavice (mesta zastavic) za zaupnost v programu IUCLID	Pripomba
Če so bistvene za razvrščanje in označevanje, stopnja čistote ter določitev nečistot ali dodatkov, za katere je znano, da so nevarni	Člen 119(2)(a) uredbe REACH	Od 183 EUR do 4 892 EUR	<p>Oddelek 1.2: stopnja čistote in <input checked="" type="checkbox"/> „this impurity is considered relevant for the classification and labelling of the substance“ (ta nečistota se šteje za ustrezno za razvrstitev in označitev snovi) in vrsta sestave je „legal entity composition“ (sestava pravnega subjekta) IN/ALI</p> <p>Oddelek 1.2: nečistote: zastavica nad referenčno snovjo in <input checked="" type="checkbox"/> „this impurity is considered ...“ (ta nečistota se šteje za ...) in vrsta sestave je „legal entity composition“ (sestava pravnega subjekta) IN/ALI</p> <p>Oddelek 1.2: nečistote/referenčne snovi: zastavice v povezani referenčni snovi (ena zastavica ali obe: informacije o referenčni snovi; informacije o molekularni sestavi in strukturi) in <input checked="" type="checkbox"/> „this impurity is considered ...“ (ta nečistota se šteje za ...) in vrsta sestave je „legal entity composition“ (sestava pravnega subjekta) IN/ALI</p> <p>Oddelek 1.2: dodatki: zastavica nad referenčno snovjo in <input checked="" type="checkbox"/> „this additive is considered ...“ (ta dodatek se šteje za ...) in vrsta sestave je „legal entity composition“ (sestava pravnega subjekta) IN/ALI</p> <p>Oddelek 1.2: dodatki/referenčne snovi: zastavice v povezani referenčni snovi (ena zastavica ali obe: informacije o referenčni snovi; informacije o molekularni sestavi in strukturi) in <input checked="" type="checkbox"/> „this additive is considered ...“ (ta nečistota se šteje za ...) in vrsta sestave je „legal entity composition“ (sestava pravnega subjekta)</p>	Obračunana bo samo ena pristojbina, ne glede na to, koliko zgornjih zastavic ali katere zgornje zastavice v zvezi z določeno informacijo so izbrane.
Količinski razpon	Člen 119(2)(b) uredbe REACH	Od 61 EUR do 1 631 EUR	Glava dokumentacije: izbrano je potrditveno polje „Confidentiality request on tonnage band“ (zahtevek za zaupnost količinskega razpona), predloga dokumentacije pa je standardna.	V skladu s členom 17 ali 18 za zahtevke po zaupnosti količinskega razpona v dokumentacijah za intermediate ni pristojbine.
Povzetek ali grob povzetek študije	Člen 119(2)(c) uredbe	Od 183 EUR do	Oddelki 4–7: vsak povzetek študije ali grob povzetek študije označen kot zaupen. Opomba: povzetek študije ali grob povzetek študije se v okviru člena	Pristojbina se obračuna za vsak (grob) povzetek študije, za katerega se

	REACH	4 892 EUR	119(2) uredbe REACH imenuje „Endpoint Study Record“ (zapis o študiji končne točke) v programu IUCLID.	zahteva zaupnost.
Drugi podatki iz varnostnega lista – opis življenjske dobe in odsvetovane uporabe	Člen 119(2)(d) uredbe REACH	Od 122 EUR do 3 261 EUR*	<p>Oddelki 3.5.1–3.5.5: zahtevki po zaupnosti v vsaki opredeljeni uporabi. Tovrstni zahtevek je treba označiti na prvem zavihku vsakega zapisa, v katerem se poroča o uporabi.</p> <p>Oddelki 3.6.1–3.6.4: zahtevki po zaupnosti v vsaki odsvetovani uporabi. Tovrstni zahtevek je treba označiti na prvem zavihku vsakega zapisa, v katerem se poroča o uporabi/odsvetovani uporabi.</p> <p>Oblikovati je mogoče več uporab in odsvetovanih uporab, za vsako od teh pa je mogoče podati ločen zahtevek po zaupnosti.</p>	* Obračunana bo samo ena pristojbina, ne glede na to, koliko zastavic v zvezi z vrstami zahtevkov iz člena 119(2)(d) je izbranih. Pristojbina bo obračunana za dokumentacije, ki ne vsebujejo na mestu izoliranih intermediatov (OSII), za katere se zahteva varnostni list v skladu s členom 31(1) uredbe REACH.
Druge informacije iz varnostnega lista – registracijska številka	Člen 119(2)(d) uredbe REACH	Od 122 EUR do 3 261 EUR*	Glava dokumentacije: potrditveno polje „Confidentiality claim on registration number“ (zahtevek po zaupnosti registracijske številke) ali ustrezna preglednica v oddelku 1.3 „Regulatory programme identifiers“ (regulativni identifikatorji programa), če je kot identifikator programa izbrana „REACH registration number“ (registracijska številka REACH).	* Obračunana bo samo ena pristojbina, ne glede na to, koliko zastavic v zvezi z vrstami zahtevkov iz člena 119(2)(d) je izbranih. Pristojbina bo obračunana za dokumentacije, ki ne vsebujejo na mestu izoliranih intermediatov (OSII), za katere se zahteva varnostni list v skladu s členom 31(1) uredbe REACH.
Druge informacije iz varnostnega lista – informacije o pravnem subjektu	Člen 119(2)(d) uredbe REACH	Od 122 EUR do 3 261 EUR*	Oddelek 1.1: zastavica nad pravnim subjektom	* Obračunana bo samo ena pristojbina, ne glede na to, koliko zastavic v zvezi z vrstami zahtevkov iz člena 119(2)(d) je izbranih. Pristojbina bo obračunana za dokumentacije, ki ne vsebujejo na mestu izoliranih intermediatov (OSII), za katere se zahteva varnostni list v skladu s členom 31(1) uredbe REACH.
Druge informacije iz varnostnega lista – ocena lastnosti PBT	Člen 119(2)(d) uredbe REACH	Od 122 EUR do 3 261 EUR*	Oddelek 2.3: zastavica nad povzetkom končne točke ali oddelek 2.3: zastavica nad vsakim zapisom o študiji končne točke	* Obračunana bo samo ena pristojbina, ne glede na to, koliko zastavic v zvezi z vrstami zahtevkov iz člena 119(2)(d) je izbranih. Pristojbina bo obračunana za dokumentacije, za katere se zahtevata varnostni list v skladu s členom 31(1) uredbe REACH in poročilo o kemijski varnosti (CSR).
Druge informacije iz varnostnega lista – scenariji izpostavljenosti	Člen 119(2)(d) uredbe REACH	Od 122 EUR do 3 261 EUR*	<p>Oddelki 3.5.1–3.5.6:</p> <p>Zahtevek po zaupnosti je mogoče vložiti v katerem koli od spodaj navedenih zavihkov:</p> <p>Podrejeni scenarij za okolje (povezan z dejavnostmi delavcev)</p>	* Obračunana bo samo ena pristojbina, ne glede na to, koliko zastavic v zvezi z vrstami zahtevkov iz člena 119(2)(d) je izbranih. Pristojbina bo obračunana

			Podrejeni scenarij za okolje (povezan z dejavnostmi potrošnikov) Podrejeni scenarij za delavce Podrejeni scenarij za potrošnike	za dokumentacije, za katere se zahtevata varnostni list v skladu s členom 31(1) uredbe REACH in poročilo o kemijski varnosti (CSR).
Druge informacije iz varnostnega lista – ali je bila opravljena ocena kemijske varnosti	Člen 119(2)(d) uredbe REACH	Od 122 EUR do 3 261 EUR*	Oddelek 13: zastavica v oddelku 13, kot vrsta navedbe pa je izbrana „REACH Chemical safety report (CSR)“ (poročilo o kemijski varnosti (CSR) v skladu z REACH).	* Obračunana bo samo ena pristojbina, ne glede na to, koliko zastavic v zvezi z vrstami zahtevkov iz člena 119(2)(d) je izbranih. Pristojbina bo obračunana za dokumentacije, za katere se zahtevata varnostni list v skladu s členom 31(1) uredbe REACH in poročilo o kemijski varnosti (CSR).
Druge informacije iz varnostnega lista – uporabna doba in odsvetovana uporabna doba izdelka.	Člen 119(2)(d) uredbe REACH	Od 122 EUR do 3 261 EUR*	Oddelek 3.5.6 in 3.6.5: zahtevki po zaupnosti za uporabno dobo in odsvetovano uporabno dobo izdelka. Tovrstni zahtevki je treba označiti na prvem zavihku vsakega zapisa, v katerem se poroča o uporabni dobi/odsvetovani uporabni dobi izdelka.	* Obračunana bo samo ena pristojbina, ne glede na to, koliko zastavic v zvezi z vrstami zahtevkov iz člena 119(2)(d) je izbranih. Pristojbina bo obračunana za dokumentacije, za katere se zahtevata varnostni list v skladu s členom 31(1) uredbe REACH in poročilo o kemijski varnosti (CSR).
Trgovsko(-ka) ime(-na) snovi	Člen 119(2)(e) uredbe REACH	Od 61 EUR do 1 631 EUR	Oddelek 1.1: zastavica v preglednici „Other names“ (druga imena), če je zastavica za zaupnost v vrstici z vrsto imena „Trade name“ (trgovsko ime).	Obračunana bo samo ena pristojbina za katero koli zahtevano ime ali imena.
Ime IUPAC za snovi, ki niso v postopnem uvajanju in so nevarne in razvrščene v enega od razredov nevarnosti, navedenih v členu 119(1)(a)	Člen 119(2)(f) uredbe REACH	Od 61 EUR do 1 631 EUR	Zahtevek glede imena IUPAC je ne glede na lokacijo zastavice veljaven le, če je v oddelku 1.2 vrsta sestave „legal entity composition“ (sestava pravnega subjekta). Oddelek 1.1: zastavica nad referenčno snovjo (prednostni način označevanja zahtevka po zaupnosti imena IUPAC) Oddelek 1.1: zastavice v povezani referenčni snovi (ena zastavica ali obe: informacije o referenčni snovi; informacije o molekularni sestavi in strukturi) Oddelek 1.2: Sestavine: zastavica nad referenčno snovjo (prednostni način označevanja zaupnosti identitete sestavine večkomponentne snovi ali snovi UVCB). Ta zastavica je zlasti uporabna, kadar zahtevki po zaupnosti imena IUPAC za registrirano snov niso sprejemljivi. Oddelek 1.2: sestavine/referenčne snovi: zastavice v povezani referenčni snovi (ena zastavica ali obe: informacije o referenčni snovi; informacije o molekularni sestavi in strukturi)	Obračunana bo samo ena pristojbina, ne glede na to, koliko zastavic s seznama je izbranih. Poleg tega se pristojbina uporablja le, če gre za snov, ki ni v postopnem uvajanju in izpolnjuje merila za kateri koli razred ali kategorijo nevarnosti, navedeno v Prilogi I k Uredbi (ES) št. 1272/2008. Ta zahtevek velja le za obdobje šestih let.
Ime IUPAC za snovi, ki se uporabljajo kot intermedijati in/ali za znanstvene raziskave in/ali za	Člen 119(2)(g) uredbe REACH	Od 61 EUR do 1 631 EUR	Zahtevek glede imena IUPAC je ne glede na lokacijo zastavice veljaven le, če je v oddelku 1.2 vrsta sestave „legal entity composition“ (sestava pravnega subjekta). Oddelek 1.1: zastavica nad referenčno snovjo (prednostni način označevanja zahtevka po	Obračunana bo samo ena pristojbina, ne glede na to, koliko zastavic s seznama je izbranih. Poleg tega se pristojbina zaračuna samo, če snov izpolnjuje merila za

v proizvod in proces usmerjene raziskave in razvoj, če so nevarne in razvrščene v enega od razredov nevarnosti iz člena 119(1)(a)	<p>zaupnosti imena IUPAC)</p> <p>Oddelek 1.1: zastavice v povezani referenčni snovi (ena zastavica ali obe: informacije o referenčni snovi; informacije o molekularni sestavi in strukturi)</p> <p>Oddelek 1.2: Sestavine: zastavica nad referenčno snovjo (prednostni način označevanja zaupnosti identitete sestavine večkomponentne snovi ali snovi UVCB). Ta zastavica je zlasti uporabna, kadar zahtevki po zaupnosti imena IUPAC za registrirano snov niso sprejemljivi.</p> <p>Oddelek 1.2: sestavine/referenčne snovi: zastavice v povezani referenčni snovi (ena zastavica ali obe: informacije o referenčni snovi; informacije o molekularni sestavi in strukturi)</p>	kateri koli razred nevarnosti ali kategorijo, določeno v Prilogi I Uredbe (ES) št. 1272/2008, v dokumentaciji pa je navedeno, da se snov uporablja samo kot intermediat v znanstvenih raziskavah ali v proizvod in proces usmerjenih raziskavah in razvoju.
---	--	---

Zastavice za zaupnost imena IUPAC se lahko nastavijo v oddelku 1.1 in/ali 1.2 programa IUCLID. Čeprav orodje za razširjanje informacij ne razlikuje med zastavicami, nastavljenimi nad referenčno snovjo, in tistimi, ki so nastavljene znotraj referenčne snovi, opozarjamo, da bi morale biti zastavice za zaupnost praviloma nastavljene NAD referenčno snovjo in ne ZNOTRAJ referenčne snovi. To omogoča osebu, ki ocenjuje dokumentacijo ali jo uporablja, večjo preglednost zahtevkov po zaupnosti.

Natančni zneski pristojbin, ki se obračunajo za zahtevke po zaupnosti za zgoraj navedene informacije, so skupaj z drugimi pristojbinami, povezanimi z uredbo REACH, na voljo v prilogah k Uredbi Komisije (ES) št. 340/2008 (uredba o pristojbinah) na naslovu <http://www.echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/legislation> (rubrika o izvajanju zakonodaje).

3.6. Utemeljitev za zahtevke po zaupnosti informacij v skladu s členom 119(2) in upoštevani dejavniki

3.6.1. Zahtevki v skladu s členom 119(2)(a) – stopnja čistote ali določitev nečistot

Utemeljitev za zahtevke po zaupnosti informacij:

Razkritje stopnje čistote lahko vpliva na konkurenčno okolje, ker konkurentom zagotavlja usmeritev za njihova raziskovalna prizadevanja. Določitev nečistot (zlasti, če so te opredeljene z imenom IUPAC) lahko razkrije podrobnosti o ustreznem proizvodnem procesu, vključno z metodami prečiščevanja, ali pa (če določene nečistote niso prisotne) omogoča ugotovitev, kateri proizvodni postopek ni bil uporabljen. Interes za ohranitev zaupnosti identitete dodatkov lahko temelji na njihovi ustreznosti za funkcijo snovi.

Preglednica 4: Dejavniki, upoštevani pri zahtevanju zaupnosti za informacije v skladu s členom 119(2)(a)

Podporni dejavniki	Nasprotni dejavniki
Običajno se šteje, da tveganje glede morebitne škode za poslovne interese obstaja v primerih, kadar zaupnost zahtevajo podjetja, zlasti mala in srednje velika (MSP), ki delujejo v inovativnih tržnih nišah, na katerih bi bil njihov poslovni obstoj ogrožen, če bi se informacije razkrile.	Veliko število registracij s podobno stopnjo čistote običajno pomeni, da so učinki na konkurenčnost nižji.

Za pravila o razširjanju informacij glejte ustrezne odstavke v oddelku 2.5 tega priročnika.

3.6.2. Zahtevki v skladu s členom 119(2)(b) – skupni količinski razpon

Utemeljitev za zahtevke po zaupnosti informacij:

Točna količina snovi, ki jo proizvajajo/upažajo določeni registracijski zavezanec, je vedno zaupna. Če je trg sorazmerno majhen (kar pomeni, da je število konkurentov majhno), pa je lahko registracijski zavezanec zainteresiran tudi za nerazkritje količinskega razpona proizvedene/uvožene snovi, ker lahko ta konkurentom naznani velikost tržišča za snov, ki bi bila sicer neznana. Tudi drugi konkurenti na svetovnem trgu lahko dobijo dostop do podatkov o količini na evropskem trgu.

Preglednica 5: Dejavniki, upoštevani pri zahtevanju zaupnosti za informacije v skladu s členom 119(2)(b)

Podporni dejavniki	Nasprotni dejavniki
Majhno število konkurentov (npr. samo dva ali trije registracijski zavezanec v skupni predložitvi, od katerih samo eden zahteva zaupnost za količino).	Možnost morebitne škode, povezane z razkritjem skupnega količinskega razpona, je tem manjša, čim večje je število članov v skupni predložitvi.
Količinski razpon, za katerega se zahteva zaupnost, je sorazmerno natančen (če gre za razpon 1–10 ton, je interes za zaupno obravnavanje višji kakor pri razponu 100–1 000 ton).	

Opomba glede ocene zahtevkov po zaupnosti: če zahtevke po zaupnosti za podatke o količini predloži vsak registracijski zavezanec v posamičnem delu registracijske dokumentacije (in ne za celotno skupno predložitve), agencija ECHA ocenjuje zahtevke po zaupnosti količinskega razpona na podlagi posameznih utemeljitev. To pomeni, da bo agencija ECHA ocenila, ali lahko registracijski zavezanec, ki zahteva zaupnost podatkov za svojo količino, dokaže, da bi lahko razkritje podatkov o njegovi količini povzročilo škodo njegovim poslovnim interesom ali poslovnim interesom tretje osebe.

Za pravila o razširjanju informacij glejte ustrezne odstavke v oddelku 2.5 tega priročnika.

3.6.3. Zahtevki v skladu s členom 119(2)(c) – povzetki ali grobi povzetki študij

Utemeljitev za zahtevke po zaupnosti informacij:

Izvajanje študij pomeni za registracijske zavezance znatno finančno naložbo. Dodatna zaskrbljenost lahko izhaja iz razloga, da bi objava informacij lahko privedla do navzkrižja z obstoječimi pravicami intelektualne lastnine/licenc, ki so jih podelile tretje osebe.

Preglednica 6: Dejavniki, upoštevani pri zahtevanju zaupnosti za informacije v skladu s členom 119(2)(c)

Podporni dejavniki	Nasprotni dejavniki
Precejšnja finančna naložba v primerjavi s prihodkom za podjetje, ki ga to zadeva (npr. če je študijo izvedlo MSP)	Obstaja predlog za testiranje za določeno končno točko (potreba po javnem posvetovanju)
Jasno navzkrižje z obstoječimi pravicami intelektualne lastnine	Objavljena študija
Omejena ustreznost povzetka študije za razlago rezultata	Visoka ustreznost povzetka študije za razlago rezultata
	Študija predložena v okviru registracije pred vsaj 12 leti

Za pravila o razširjanju informacij glejte ustrezne odstavke v oddelku 2.5 tega priročnika.

3.6.4. Zahtevki v skladu s členom 119(2)(d) – druge informacije iz varnostnega lista

Utemeljitev za zahtevke po zaupnosti informacij:

Informacije o pravnem subjektu, registracijska številka REACH, uporabe, odsvetovane uporabe, scenariji izpostavljenosti, ocena PBT/vPvB in podatek o tem, ali je bila izvedena ocena kemijske varnosti, so informacije, ki naj bi bile del varnostnega lista. Ta lahko vsebuje podatke, ki so namenjeni samo neposrednemu potrošniku, na primer podrobnosti o uporabi. V nekaterih primerih lahko razkritje informacij razkrije tudi povezave med registracijskimi zavezanci ter njihovimi distributerji ali nadaljnjimi uporabniki.

Preglednica 7: Dejavniki, upoštevani pri zahtevanju zaupnosti za informacije v skladu s členom 119(2)(d)

Uporabe (opis življenjske dobe)

Podporni dejavniki	Nasprotni dejavniki
Vsi registracijski zavezanci zahtevajo zaupnost podatkov o istih uporabah.	Uporaba je že objavljena na spletni strani agencije ECHA za razširjanje informacij, ker gre za splošno uporabo in drugi registracijski zavezanci zanjo niso zahtevali zaupnosti.
Uporabe, povezane z znanstvenimi raziskavami in razvojem ali PPOD	Splošni opis uporabe (npr. ni informacij o uporabi, koncentraciji in pogostosti uporabe)

Pravni subjekt

Podporni dejavniki	Nasprotni dejavniki
Registracijski zavezanec je za namene souporabe podatkov imenoval zastopnika tretje strani.	Registracijski zavezanec dobavlja snov neposredno v nekompleksni dobavni verigi.
Registracijski zavezanec ne deluje kot neposredni dobavitelj (na primer v podizvajalski proizvodnji)	

Registracijska številka

Podporni dejavniki	Nasprotni dejavniki
Celotna registracijska številka ni vedno na voljo v celotni dobavni verigi (npr. distributerji se odločijo za opustitev zadnjih štirih števk v varnostnem listu).	Celotna registracijska številka je na voljo v varnostnem listu v celotni dobavni verigi

Scenariji izpostavljenosti, ocena PBT/vPvB, navedba o tem, ali je bila opravljena ocena kemijske varnosti, uporabna

doba izdelka

Podporni dejavniki	Nasprotni dejavniki
Informacija, za katero se v registracijski dokumentaciji zahteva zaupnost, ni v celoti na voljo v celotni dobavni verigi.	Informacija, za katero se v registracijski dokumentaciji zahteva zaupnost, je na voljo v celotni dobavni verigi in ne razkriva poslovnih skrivnosti.

Za pravila o razširjanju informacij glejte ustrezne odstavke v oddelku 2.5 tega priročnika.

3.6.5. Zahtevki v skladu s členom 119(2)(e) – trgovsko(-a) ime(-na)

Utemeljitev za zahtevke po zaupnosti informacij:

Razkritje trgovskega imena, skupaj z lastnostmi snovi in/ali informacijami o podjetju, lahko razkrije tržne posle med proizvajalci/uvozniki in njihovimi strankami, zlasti v kombinaciji z drugimi informacijami, objavljenimi na spletni strani agencije ECHA.

Preglednica 8: Dejavniki, upoštevani pri zahtevanju zaupnosti za informacije v skladu s členom 119(2)(e)

Podporni dejavniki	Nasprotni dejavniki
Manjši trgi, na katerih se z lahkoto ugotovijo povezave med registracijskimi zavezanci ter njihovimi distributerji ali nadaljnjimi uporabniki.	Ker so trgovska imena običajno javna, se škode zaradi razkritja običajno ne da ugotoviti, razen če lahko registracijski zavezanec dokaže, da lahko razkritje trgovskega imena skupaj z drugimi informacijami, ki so na voljo na spletni strani agencije ECHA, povzroči morebitno škodo njegovim upravičenim poslovnim interesom.

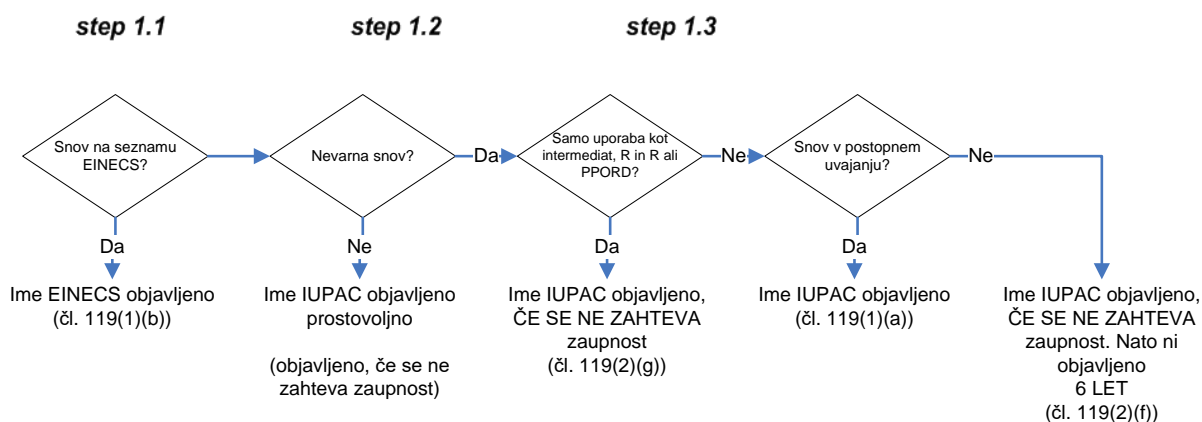
3.6.6. Zahtevki v skladu s členom 119(2)(f) ali (g) – ime IUPAC

Utemeljitev za zahtevke po zaupnosti informacij:

Zahtevke po zaupnosti imen IUPAC je mogoče utemeljiti z dejstvom, da to vsebuje informacije o kemijski strukturi snovi, ki lahko konkurentom veliko povedo o izdelkih registracijskega zavezanca.

Upoštevajte, da je treba za razširjanje informacij **zagotoviti javno ime**, če se zahteva zaupnost imena IUPAC. Agencija ECHA lahko upošteva zahtevo po zaupnosti imena IUPAC kot upravičeno in sprejme zahtevek kot utemeljen le, če je navedeno ustrezno javno ime in po potrebi tehtna utemeljitev, zakaj so potrebne dve ali tri stopnje zakrivanja. Javno ime bi bilo treba izpeljati iz imena IUPAC ob upoštevanju navodil iz Priloge 1 tega priročnika – How to derive a Public Name for a substance for use under the REACH Regulation (Kako se izpelje javno ime za snov, ki se uporablja v skladu z uredbo REACH).

Glede zastavic za zaupnost imena IUPAC razlikuje agencija ECHA 4 primere:

Slika 12: Zaupnost imena IUPAC**a. Snovi, ki niso nevarne (korak 1.1)**

Uredba REACH ne vsebuje določb z zahtevami glede razširjanja informacij o imenu snovi, ki niso razvrščene v enega od razredov nevarnosti iz člena 119(1)(a) in niso navedene na seznamu EINECS. V teh primerih bo ime IUPAC razširjeno, če ga ne označite kot zaupnega, pri čemer ne bo treba plačati pristojbine in podati utemeljitve.

b. Zahtevki za ime IUPAC v skladu s členom 119(2)(g) (korak 1.2)

Snovi, ki so razvrščene v enega od razredov nevarnosti iz člena 119(1)(a) in se uporabljajo SAMO kot intermediat, za znanstvene raziskave in razvoj ter za v proizvod in proces usmerjene raziskave in razvoj, spadajo v člen 119 (2)(g) in so lahko stalno zaupne.

Agencija ECHA preverja uporabo snovi kot intermediatov (1) v predlogi za dokumentacijo ali (2) v ustreznem oddelku za uporabe v programu IUCLID 3.5. Pomembno je upoštevati, da lahko agencija ECHA ponovno oceni veljavnost zahtevka, če pozneje ugotovi, da je bila snov nepravilno obravnavana kot intermediat.

Registracijski zavezanci lahko predložijo dokumentacijo PPORD, ki ni del razširjanja informacij, ko so relevantne samo uporabe za znanstvene raziskave in razvoj ali v proizvod in proces usmerjene raziskave in razvoj.

Kadar koli se uporaba za v proizvod in proces usmerjene raziskave in razvoj predloži v standardni registracijski dokumentaciji, jo je treba jasno označiti v oddelku 3.5 za uporabe v programu IUCLID.

Ker morajo proizvajalci in uvozniki polimerov predložiti agenciji ECHA standardno registracijo za monomerno(-e) snov(-i), se uporaba „intermediate for polymer production“ (intermediata za proizvodnjo polimerov) ne obravnava kot „intermediate use“ (uporaba intermediata) v okviru člena 119(2)(g).

c. Zahtevki za ime IUPAC v skladu s členom 119(2)(f) (korak 1.3)

Če je vaša snov nevarna snov, ki ni v postopnem uvajanju, zahtevki za zaupnost spada v področje uporabe člena 119(2)(f) uredbe REACH. To pomeni, da se zaupnost imena IUPAC lahko ohrani za omejeno obdobje šestih let.

d. Nesprejemljivi zahtevki v skladu s členom 119(1)(a)

Zahtevki po zaupnosti imena IUPAC se štejejo za nesprejemljive, če ne spadajo niti v področje uporabe člena 119(2)(f) niti v področje uporabe člena 119(2)(g).

Za nevarno snov, razvrščeno v enega od razredov nevarnosti iz člena 119(1)(a), ki je bila registrirana kot snov v postopnem uvajanju, na primer pogoji iz člena 119(2)(f) niso izpolnjeni. Če poleg tega informacije o uporabi takšne snovi, navedene v registracijski dokumentaciji, kažejo, da se snov ne uporablja samo kot intermediat in/ali za znanstvene raziskave in razvoj in/ali za v proizvod in proces usmerjene raziskave in razvoj, pogoji iz člena 119(2)(g) prav tako niso izpolnjeni.

Takšna snov sodi v okvir uporabe člena 119(1)(a), kar pomeni, da bo ime IUPAC objavljeno na spletni strani agencije ECHA.

Za podrobnosti o nastavljanju zastavic za zaupnost na ime IUPAC glejte poglavje 3.5, za pravila o razširjanju informacij pa glejte poglavje 2.5 tega priročnika.

Preglednica 9: Dejavniki, upoštevani pri zahtevanju zaupnosti za informacije v skladu s členom 119(2)(f) in (g)

Podporni dejavniki	Nasprotni dejavniki
Običajno se šteje, da tveganje glede morebitne škode za poslovne interese obstaja v primerih, kadar zaupnost imena IUPAC zahtevajo podjetja, zlasti MSP, ki delujejo v inovativnih tržnih nišah in pri katerih je njihov poslovni obstoj ogrožen, če se ime razkrije.	Predlogi za testiranje v dokumentaciji (potrebno je javno posvetovanje): zlati če so predlogi za testiranje vsebovani v dokumentaciji za snovi v postopnem uvajanju, bodo tretje stranke zelo verjetno imele informacije, ki bi lahko bile ustrezne. Ustrezne informacije za snovi, ki niso v postopnem uvajanju, ima običajno samo registracijski zavezanec, razkrije imena IUPAC pa bi v zvezi s tem prineslo zmanjšano dodano vrednost.
Večja potreba po zaščiti v primeru znanstvenih raziskav in razvoja ali v proizvod in proces usmerjenih raziskav in razvoja (upoštevajte, da se dokumentacija za v proizvod in proces usmerjenih raziskav in razvoja sploh ne objavlja)	Opredelitve v skladu s členom 24 uredbe CLP

3.7. Utemeljitive zahtev po varovanju zaupnosti

V zahtevku po zaupnosti bi bilo treba običajno navesti naslednje postavke:

- izjavo, ki pojasnjuje, da se za to informacijo zahteva zaupnost v skladu s členom 119(2)(a), (b), (c), (d), (e), (f) ali (g) uredbe REACH;
- splošno izjavo o vrsti informacij, za katere se zahteva zaupnost (ki se uporablja kot uvod v vsak zahtevek);

- dokazilo o poslovnem interesu/vrednosti, ki je vredna zaščite – glejte dejavnike za vsak primer posebej v nadaljevanju;
- morebitno škodo, ki jo povzroči razkritje informacij: morebitni vpliv na podjetje (npr. pozitivna prednost za konkurente). Treba je izpostaviti povezavo in neposredno vzročno povezanost med razkritjem informacij in vplivom na poslovanje: glejte dejavnike za vsak primer posebej v poglavju 3.6.

Za informacije, ki ne spadajo v člen 119(1) ali (2) uredbe REACH, je lahko utemeljitev zahtevka po zaupnosti preprosto kratek stavek, s katerim razširite izbrano vrsto zastavice za zahtevek po zaupnosti, „CBI“ (zaupna poslovna informacija), „IP“ (intelektualna lastnina) ali „no PA“ (ni dostopno javnosti). Za te zastavice za zaupnost se račun ne izda in ocena ni potrebna.

Za informacije iz člena 119(1) uredbe REACH se vsaka utemeljitev zahtevka po zaupnosti zanemari, ker se ti podatki vedno objavijo.

Za podatke iz člena 119(2) uredbe REACH se priporoča strukturiranje utemeljitev zahtevkov po zaupnosti tako, kakor je navedeno v nadaljevanju.

Utemeljitev, zakaj bi lahko razkritje informacij iz člena 119(2) morda škodilo poslovnim interesom registracijskega zavezanca, ni mogoče omejiti samo na navedbo dejstva, da je informacija poslovna skrivnost. Namesto tega je treba za zaupno naravo informacij navesti druge razloge.

V skladu s sodno prakso Sodišča Evropske unije v zvezi z opredelitvijo, kaj je lahko zaupni material, in opredelitvijo nerazkritih informacij v členu 39(2) Sporazuma o trgovinskih vidikih pravic intelektualne lastnine (TRIPS) Svetovne trgovinske organizacije se lahko izpelje več načel. Tako agencija ECHA opredeli, kaj pomeni zaupna informacija, na podlagi naslednjih elementov:

- Informacijo sme poznati le omejeno število oseb, kar pomeni, da ne sme biti v javni uporabi ali splošno znana v industriji. Običajno bi moral registracijski zavezanec ali tretja oseba uvesti določene ukrepe za ohranitev zaupnosti informacije.
- Namesto preprostih navedb o poslovni skrivnosti morajo biti zahtevki ustrezno utemeljeni.
- Dokazan mora biti obstoj poslovnega interesa (informacija mora imeti določeno komercialno vrednost ali pa morajo biti ogroženi upravičeni poslovni interesi).
- Razkritje informacije mora potencialno škoditi poslovnim interesom registracijskega zavezanca ali tretje osebe, med objavo informacije in morebitno škodo pa mora obstajati vzročna povezava.

Ta načela bi se morala odražati v utemeljitvi zahtevka po zaupnosti, da jo agencija ECHA sprejme kot tehtno. Preveritev, ali so v določenem primeru vključeni vsi bistveni elementi in ali se lahko zahtevek sprejme kot utemeljen, opravi agencija ECHA, kakor je opisano v poglavju 3.8.

Kakor je pojasnjeno zgoraj, bo agencija ECHA za zahtevke po zaupnosti informacij iz člena 119(2) uredbe REACH iskala določene elemente v utemeljitvi zahtevkov po zaupnosti. Čeprav bi morala utemeljitev vsebovati vse potrebne elemente, opisane v nadaljevanju, pa upoštevajte, da utemeljitev ne bi smela biti podrobna razprava ali tržna raziskava. Predlagana usmeritev so dva do trije stavki za posamezni element (v nadaljevanju) in največ ena stran A4 za celotno utemeljitev.

3.7.1. Elementi, ki naj bi bili splošno prisotni v utemeljitvah

Agencija ECHA bo ocenila zahtevke po zaupnosti za informacije iz člena 119(2) uredbe REACH samo na podlagi vsebine utemeljitev zahtevkov po zaupnosti. Zato je pomembno, da utemeljitve vsebujejo vse potrebne elemente in da so dobro podkrepjene.

Preglednica 10: Potrebni elementi za utemeljitve zahtevkov po zaupnosti

Zahtevani elementi	Opis
Izjava, da informacija (v obliki, v kakršni se zanjo zahteva zaupnost) ni v javni rabi ali splošno znana v industriji z dovoljenjem registracijskega zavezanca	Potrdilo, da (po najboljših informacijah registracijskega zavezanca) predstavnik javnosti ne bi smel dobiti dostopa do informacije brez soglasja registracijskega zavezanca ali tretje osebe, katere poslovni interesi so ogroženi, in da informacija ni na voljo v nobenem vnaprej določenem seznamu javno dostopnih zbirk podatkov (glejte poglavje 3.8). V posebnem primeru, če je kateri koli javni organ odločil o zaupnosti informacije, bi moral registracijski zavezanec navesti naziv organa in referenčno številko odločbe/navedbe ter na kratko navesti sklep.
Dokazilo, da ima registracijski zavezanec poslovni interes, ki je vreden zaščite pred razkritjem informacije	Opis narave poslovnega interesa za nerazkritje informacije (npr. informacija je poslovna ali trgovska skrivnost, zaupna intelektualna lastnina itd.) in zakaj registracijski zavezanec meni, da je ta interes vreden zaščite. Opis posebnih ukrepov, ki jih je uvedel registracijski zavezanec za zaščito zaupnosti informacije, ter pojasnilo, ali se bodo ti ukrepi še naprej uporabljali.
Dokazilo, da bi razkritje informacije povzročilo morebitno škodo poslovnim interesom registracijskega zavezanca ali tretje osebe	Za vsako skupino informacij, za katero se zahteva zaupnost, bi moral registracijski zavezanec posebej pojasniti, zakaj lahko objava škoduje njegovemu poslovnemu interesu. Razložiti bi bilo treba tudi posebno naravo škodljivih učinkov in vzročno povezavo med razkritjem informacij in temi škodljivimi učinki. Opis bi moral biti jasen, pregleden in prepričljiv.

Preglednica 11: Izbirni elementi za utemeljitve zahtevkov po zaupnosti

Izbirni elementi	Opis
Omejitev veljavnosti zahtevka	Registracijski zavezanec bi moral določiti obdobje veljavnosti zahtevka: do določenega datuma, do nastanka določenega dogodka (ki mora biti jasno naveden) ali stalno.
Oseba za stike	Registracijski zavezanec mora zagotoviti podatke za stik (vsaj ime, elektronski naslov in telefonsko številko) odgovorne osebe, s katero lahko agencija ECHA stopi v stik, če bi potrebovala dodatna pojasnila.

Preglednica 12: Dodatni element, potreben za utemeljitve zahtevka po zaupnosti imena IUPAC

Dodatni potrebni element (samo za zahtevke po zaupnosti imena IUPAC)	Opis
Podrobnosti o zakritih elementih imena IUPAC, da se izpelje javno ime, če se uporabi dvostopenjsko ali tristopenjsko zakrivanje, pa tudi utemeljitve za zakrivanje	Kot je opisano v Prilogi 1 tega priročnika: „How to derive a Public Name for a substance for use under the REACH Regulation“ (Kako se izpelje javno ime za snov, ki se uporablja v skladu z uredbo REACH), je za izpeljavo javnih imen snovi potreben skladen sistem, da se poveča uporabnost posebnih informacij o snovi, ki jih objavi agencija ECHA na svoji spletni strani. Zato mora biti vsakemu zahtevku za zaupnost imena IUPAC priloženo primerno javno ime, ki je izpeljano iz imena IUPAC v skladu s Prilogo 1. Opisane bi morale biti podrobnosti o zakritih elementih, če se uporablja dvostopenjsko ali tristopenjsko zakrivanje, pa bi bilo treba za vsako stopnjo utemeljiti tudi, zakaj je

zakrivanje potrebno.

Upoštevajte, da lahko agencija ECHA pri ocenjevanju zaradi pomanjkanja katerega koli potrebnega elementa za zahtevanje zaupnosti tak zahtevek zavrne – glejte poglavje 3.8: Ocenjevanje zahtevkov po zaupnost s strani agencije ECHA.

3.7.2. Dodatni elementi za utemeljitev zahtevka

Registracijski zavezanci morda želijo glede na vrsto informacij, za katere zahtevajo zaupnost, vključiti dodatne elemente, da bi lahko pojasnili, kako bi razkritje informacije vplivalo na njihov finančni ali konkurenčni položaj ali kako lahko informacijo uporabijo konkurenti. Na primer:

- Za zahtevke, ki zadevajo kemijsko ali trgovsko ime – kratek opis ustreznih informacij v zvezi s tržnim sektorjem in zadevnim(-i) izdelkom(-ki) ter opredelitev vpliva razkritja kemijskega ali trgovskega imena.
- Za zahtevke, ki zadevajo podatke o količinskem razponu – kratek opis ustreznih informacij v zvezi s tržnim sektorjem in zadevnim(-i) izdelkom(-ki) ter približna velikost tržišča (število konkurentov).
- Za zahtevke, ki zadevajo informacije v varnostnem listu – predstavitev, zakaj so informacije lahko na voljo le neposrednim strankam registracijskega zavezanca.
- Za zahtevke z utemeljitvijo, ki izhaja iz pravic intelektualne lastnine – pojasnilo pravnih posledic objave informacij za registracijskega zavezanca, to je, ali bi objava ogrozila zaščito, ki jo jamči zadevna pravica, ali obstaja možnost vpliva na pogodbeno razmerja ali druga pogajanja, ki jih vodi oseba, ki navaja informacije ali v imenu katere so informacije navedene. Če se sklicuje na pogodbeno razmerja, bi bilo treba navesti izvlečke ali podrobne opise teh sporazumov.

Za vse elemente velja, da bi morali biti opisi navedeni jasno in pregledno, vsako utemeljevanje pa bi moralo biti enostavno, logično in lahko razumljivo.

3.8. Ocenjevanje zahtevka po zaupnost s strani agencije ECHA.

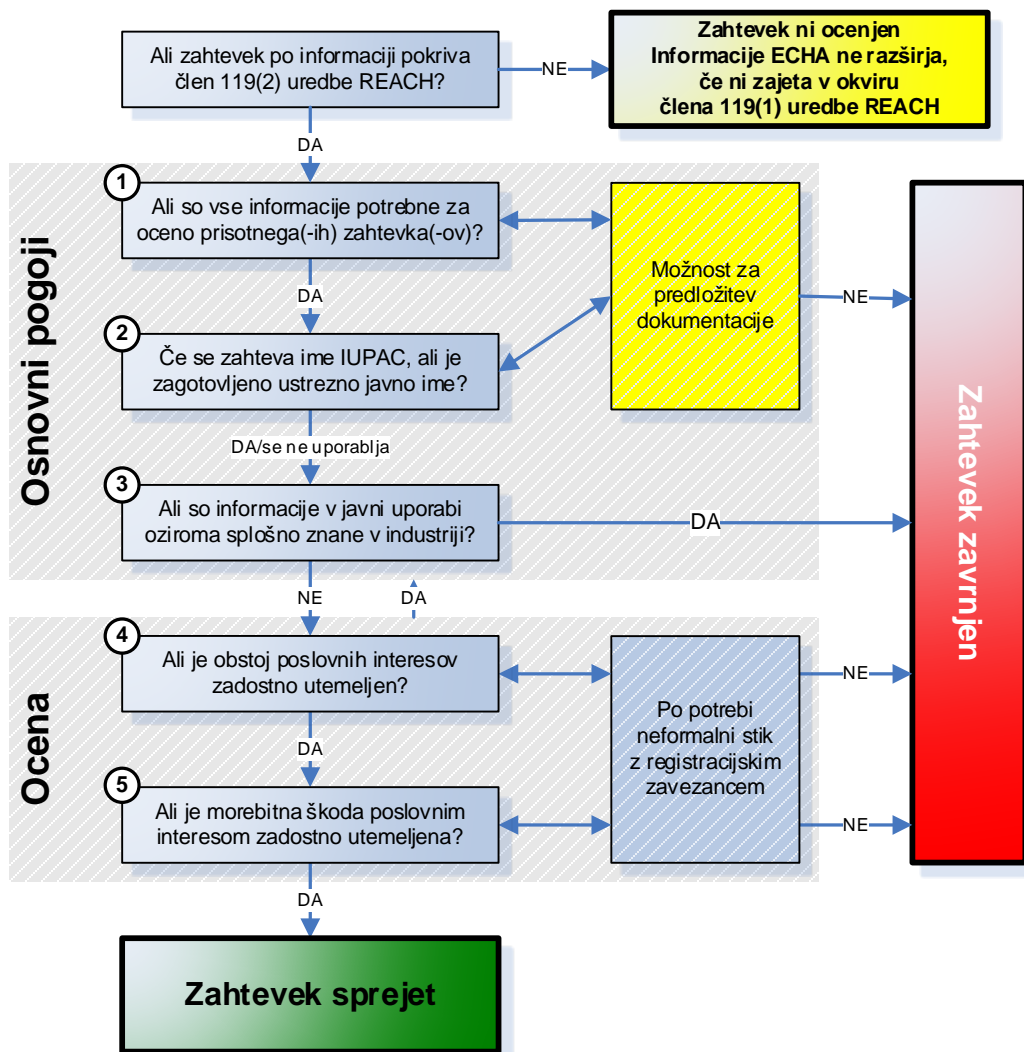
3.8.1. Postopek ocenjevanja

Pomemben cilj uredbe REACH je zagotoviti državljanom EU dostop do informacij o kemikalijah, katerim so morda izpostavljeni, zato da lahko sprejemajo ozaveščene odločitve v zvezi z njihovo uporabo. Zakonodajalci, ki so pripravljali uredbo REACH, so menili, da interes javnosti za dostop do vrste informacij, ki so navedene v členu 119(2), obstaja že sam po sebi. Zato bodo zahtevki po zaupnosti teh informacij sprejeti le, kadar lahko registracijski zavezanec jasno utemelji obstoj poslovnega interesa in pokaže, da je morda razkritje informacij zanj škodljivo. S tega vidika je agencija ECHA dolžna oceniti zahtevek po zaupnosti registracijskega zavezanca.

Ocenjevanje zahtevka po zaupnosti ni del evalvacije dokumentacije ali pregleda skladnosti. Ocenijo se vsi zahtevki po zaupnosti informacij iz člena 119(2) uredbe REACH v vseh dokumentacijah, predloženih agenciji ECHA.

Agencija ECHA bo za ocenjevanje utemeljitev zahtevka po zaupnosti uporabila postopek v 5 korakih, kot sledi:

Slika 13: Prikaz poteka standardiziranega ocenjevanja zahtevkov po zaupnosti



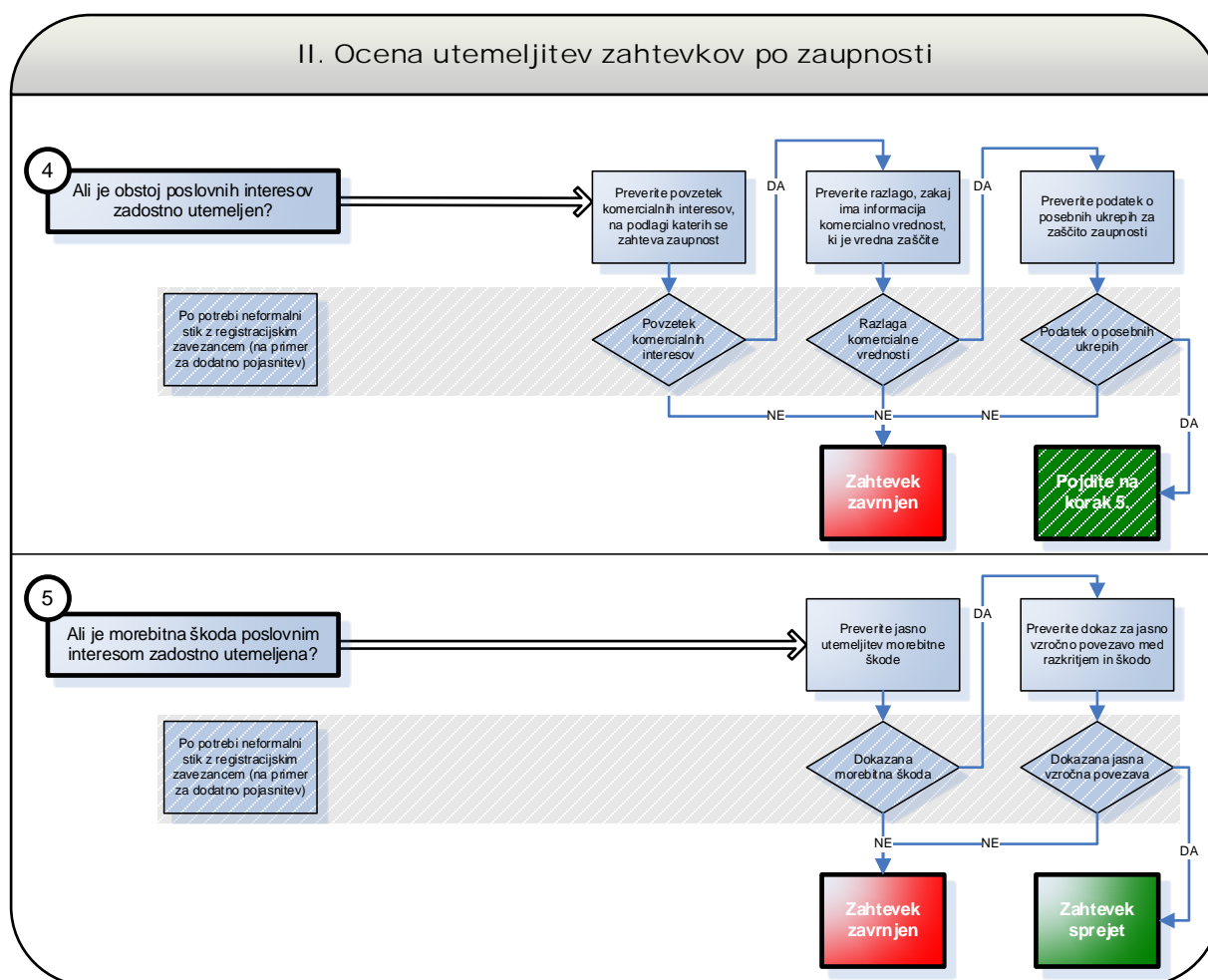
Pred začetkom postopka ocenjevanja se vsak zahtevek po zaupnosti preuči, da se ugotovi, ali se nanaša na informacije iz člena 119(2) uredbe REACH. Zahtevek, ki se nanje ne nanaša, je nesprejemljiv in se ne ocenjuje. Kadar se zahtevki ne ocenijo, ker informacije, za katere se zahteva zaupnost, spadajo v člen 119(1) uredbe REACH, se zahtevek zanemari, informacije pa se objavijo na spletni strani agencije ECHA za razširjanje informacij; če pa informacije, za katere se zahteva zaupnost, ne spadajo v člen 119(1) ali (2) uredbe REACH, se zadevne informacije ne objavijo.

V samem delovnem postopku agencija ECHA opravi začetno oceno zahtevka po zaupnosti. V tem koraku se ugotovi, ali zahtevek ustreza natančnim merilom določenega pododdelka člena 119(2), v skladu s katerim se zahteva zaupnost – 119(2)(a), (b), (c), (d), (e), (f) ali (g). Če se zahteva zaupnost imena IUPAC, bo preverjeno, ali je navedeno ustrezno javno ime in ali je pri uporabi dvostopenjskega ali tristopenjskega zakrivanja navedena ustrezna utemeljitev. Nato se z uporabo seznama zbirk podatkov, navedenega v nadaljnjem besedilu, preveri, ali informacije, za katere se zahteva zaupnost, niso v javni uporabi. Med začetnim ocenjevanjem bo agencija ECHA registracijskemu zavezancu označila tudi vse druge pomanjkljivosti, ki bi lahko privedle do zavrnitve zahtevka (npr. če utemeljitev, ki jo je navedel registracijski zavezanec, ne opredeljuje dovolj tehtno, da bi razkritje informacij lahko škodilo poslovnim interesom). Po tem začetnem ocenjevanju bo agencija ECHA registracijskim zavezancem zagotovila eno možnost za posodobitev utemeljitve in navedbo manjkajočih/dodatnih elementov.

V drugem koraku bo agencija ECHA ob upoštevanju vseh morebitnih posodobitev in pojasnil utemeljitve, ki jih predloži registracijski zavezanec po začetni oceni, opravila končno oceno utemeljitve. Med tem ocenjevanjem bo agencija ECHA preverila naslednje: kot prvo je treba utemeljeno dokazati obstoj poslovnega interesa, ki je vreden zaščite z nerazkritjem informacij, kot drugo pa je treba razložiti morebitno škodo tem poslovnim interesom, ki bi nastala z razkritjem informacij. Poleg tega je treba dokazati jasno vzročno povezavo med razkritjem in škodljivimi učinki.

Zahtevki, predloženi v skladu z različnimi pododdelki člena 119(2), se razlikujejo pri oceni predpogojev v delu I, omenjenem zgoraj, vendar pa se pri oceni glavnih elementov utemeljitve zahtevkov po zaupnosti običajno upošteva isti standardni delovni postopek:

Slika 14: Delovni postopek za ocenjevanje utemeljitev zahtevkov po zaupnosti



3.8.2. Seznam zbirk podatkov

Agencija ECHA lahko pri ocenjevanju utemeljitev zahtevkov po zaupnosti za informacije iz člena 119(2), za katere se zahteva zaupnost, uporablja zbirke podatkov, navedene v nadaljevanju. Te zbirke podatkov se uporabljajo za ocenjevanje, ali so informacije, za katere se zahteva zaupnost, v javni uporabi.

- eChemPortal: <http://www.echemportal.org/> (udeležene zbirke podatkov: [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](#))
- Informacije o kemijski varnosti iz medvladnih organizacij (INCHEM): <http://www.inchem.org/>
- Baza podatkov o snoveh GESTIS: <http://www.dguv.de/ifa/de/gestis/stoffdb/index.jsp>
- Francoski inštitut za raziskave in zaščito (seznam toksikoloških snovi): <http://www.inrs.fr>
- NITE – platforma z informacijami o kemijskem tveganju <http://www.safe.nite.go.jp/english/db.html>
- Toxnet: <http://toxnet.nlm.nih.gov/> (udeležene zbirke podatkov: HSDB, TOXLINE, CCRIS, DART, GENETOX, IRIS, ITER, LactMed, Multi-Database, TRI, Haz-Map, Household Products, TOXMAP)

3.8.3. Stik z registracijskim zavezancem

Med ocenjevanjem zahtevkov po zaupnosti v predloženi dokumentaciji registracijskega zavezanca je lahko agencija ECHA v stiku z zavezancem. Če se po začetnem ocenjevanju ugotovi, da zahtevek po zaupnosti ni dovolj popoln, da bi ga lahko agencija ECHA sprejela, ima registracijski zavezanec na voljo samo eno možnost za ponovno predložitev dokumentacije in dopolnitev utemeljitve z dodatnimi elementi. V tem primeru se bo agencija ECHA obrnila na registracijskega zavezanca in navedla razloge, zaradi katerih je utemeljitev ocenila kot nezadostno.

Ko je začetno ocenjevanje zaključeno in agencija ECHA začne končno oceno, lahko ta neformalno stopi v stik z registracijskim zavezancem ter tako poišče obrazložitve določenih elementov v utemeljitvi zahtevka po zaupnosti.

Opomba – da bo lahko agencija ECHA med ocenjevanjem glavnih elementov utemeljitve zahtevka po zaupnosti stopila v neformalni stik z registracijskim zavezancem, je treba v utemeljitev vključiti podatke za stik z odgovorno osebo (vsaj ime, elektronski naslov in telefonsko številko), kot je prikazano v predlogi utemeljitve zahtevka po zaupnosti (glejte Prilogo 2). Registracijskim zavezancem svetujemo, naj redno preverjajo svoj račun v sistemu REACH-IT, da bi lahko v okviru postavljenih rokov odgovorili na vsa sporočila agencije ECHA v zvezi s svojimi zahtevki po zaupnosti.

3.8.4. Upravna revizija sklepa glede zahtevka po zaupnosti

Na podlagi člena 118(3) uredbe REACH je upravni odbor agencije ECHA sprejel revizijski postopek, ki določa postopek, v katerem lahko registracijski zavezanci po delni ali popolni zavrnitvi zahtevka po zaupnosti zahtevajo revizijo. Sklep o uvedbi tega postopka je mogoče prenesti z naslednjega naslova:

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

Na kratko povedano, ta sklep predpisuje, kako lahko registracijski zavezanci zahtevajo odpravo napak v primeru, ko je agencija ECHA delno ali v celoti zavrnila zahtevek po zaupnosti iz njihove registracijske dokumentacije.

Ko se agencija ECHA odloči za popolno ali delno zavrnitev zahtevka po zaupnosti, s sklepom seznanijo registracijskega zavezanca. Registracijski zavezanec ima nato za vložitev zahteve za revizijo postopka pri Agenciji na voljo dva meseca po prejemu obvestila o sklepu v sistemu REACH-IT; v tem času se informacije, za katere je bila zahtevana zaupnost, ne objavijo.

Za začetek revizije sklepa agencije ECHA mora registracijski zavezanec predložiti pisno vlogo za revizijo, v kateri jasno navede razloge za zahtevo po reviziji in vse spremljajoče informacije za utemeljitev teh razlogov. Vloga se predloži z izpolnitvijo spletnega obrazca za predložitev zahteve za revizijo delne ali popolne zavrnitve zahtevka po zaupnosti v skladu s členom 118(3) uredbe REACH, ki je na voljo na

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

Če ne želite uporabiti spletnega obrazca, lahko uporabite običajno pošto ali faks:

Po pošti: European Chemicals Agency (ECHA)

Executive Director

P.O. Box 400,

FI-00121, Helsinki

Po telefaksu: + 358 9 6861 8940

Sklep o reviziji bo sprejet v dveh mesecih od datuma prejema vloge, o čemer bo registracijski zavezanec pisno obveščen prek sistema REACH-IT. Če se registracijski zavezanec s sklepom ne strinja, ima pravico sprožiti postopek na Splošnem sodišču Evropske unije ali, če je to ustrezno, vložiti pritožbo pri Evropskem varuhu človekovih pravic. Upoštevajte, da informacije, za katere se zahteva zaupnost, med revizijo ne bodo razširjene.

3.9. Prisotnost zahtevkov po zaupnosti

Zaradi preglednosti so v objavljenih dokumentacijah navedene lokacije, kjer je bila za informacije iz člena 119(2) uredbe REACH zahtevana zaupnost Informacije, za katere se navede prisotnost zahtevka po zaupnosti, so naslednje:

- Člen 119(2)(a): stopnja čistote, določitev nečistot in/ali dodatkov, če so bistveni za razvrščanje in označevanje
- Člen 119(2)(b); skupni količinski razpon
- Člen 119(2)(c): povzetki ali grobi povzetki študije
- Člen 119(2)(d): informacije iz varnostnega lista
 - Ime registracijskega zavezanca
 - Registracijska številka
 - Izid ocene PBT
 - Podatek o tem, ali je bila izvedena ocena kemijske varnosti
- Člen 119(2)(e): trgovsko(-a) ime(-na)
- Člen 119(2)(f) ali (g): ime IUPAC

Upoštevajte, da prisotnost zahtevkov po zaupnosti NE bo označena za uporabe v skladu z oddelkom 3.5 ali 3.6. V takih primerih bo obstoj uporabe, in ne uporaba sama, informacija, za katero se zahteva zaupnost. Zato prisotnosti zahtevka po zaupnosti ni mogoče označiti, saj bi to nakazovalo na prisotnost uporabe.

Annex 1. Kako se izpelje javno ime za snov, ki se uporablja v skladu z uredbo REACH

1. Uvod

Za izpeljavo javnih imen snovi je potreben skladen sistem, da se poveča uporabnost za snov specifičnih informacij, ki jih agencija ECHA objavi na svojem spletišču, zlasti v okviru:

- objave informacij iz registracij v skladu s členom 119 uredbe REACH¹,
- objave predlogov za testiranje v skladu s členom 40(2) uredbe REACH.

Ta dokument je v pomoč delavcem v industriji pri izpeljavi javnega imena za snov, za katero se ime IUPAC² v registracijski dokumentaciji obravnava kot zaupno³ v skladu s členom 10(a)(xi) uredbe REACH.

Ta priročnik ne vključuje anorganskih snovi.

2. Načela in namen javnih imen za snovi v skladu z uredbo REACH

Temeljno načelo „javnega imena“ (tudi „zakrito ime“, generično ime“ ali „zakrinkano ime“) je, da se kemijska identiteta snovi razkrije v čim večji meri, pri čemer se ne razkrijejo poslovne skrivnosti ali druge zaupne informacije, ki bi lahko škodovale poslovnim interesom registracijskega zavezanca ali druge zadevne strani. Opozoriti je treba, da agencija ECHA objavlja informacije o snoveh na svojem spletišču v skladu z načeli iz člena 119. To na primer vključuje trgovska imena, za katera se ne zahteva zaupnost.

Ena od značilnosti ustreznega javnega imena je to, da mora znanstveniku omogočati, da izve dovolj podatkov o kemijski strukturi, ki mu omogoči razumevanje intrinzičnih lastnosti. Pogosto je tudi nujna strokovna presoja na podlagi znanja o podobnih snoveh s podobnimi lastnostmi zaradi enake ali podobne kemijske skupine in podstruktur objavljene snovi. Zato mora javno ime zainteresiranim stranem to omogočati, da to storijo. V nasprotnem primeru bi bilo ogroženo ključno načelo iz določb uredbe REACH, ki zagotavljajo posredovanje informacij o snoveh. V primeru javnega poziva po znanstveno veljavnih podatkih o registrirani snovi v okviru evalvacije predloga za testiranje je lahko ogrožena učinkovitost javnega posvetovanja, če javno ime ne zagotavlja dovolj informacij o kemijski strukturi.

Če se za ime IUPAC snovi uspešno zahteva zaupnost, ne bo javno objavljeno, prav tako pa tudi ne bodo objavljene informacije o strukturi te snovi. Če ni na voljo drug nezaupni identifikator snovi (npr. ime EINECS), se bo širilo javno ime.

Ta priročnik določa pravila za registracijske zavezance o tem, kako ustvariti javno ime za večino snovi. V nekaterih pogledih morda ni celovit, zato morajo registracijski zavezanci in agencija ECHA uporabiti strokovno presojo. Priročnik bo posodobljen na podlagi izkušenj pri ustvarjanju javnih imen.

¹ Uredba (ES) št. 1907/2006, UL L 396, 30.12.2006, str. 1, in Popravek L136/3, 29.5.2007, Popravek UL LL 141/22, 31.5.2008, str. 22, Popravek L 143/55, 3.6.2008, str. 1, in Popravek UL L 36, 5.2.2009, str. 84 in njihove spremembe.

² Ime IUPAC je kemijsko ime v skladu z nomenklaturo Mednarodne zveze za čisto in uporabno kemijo (IUPAC).

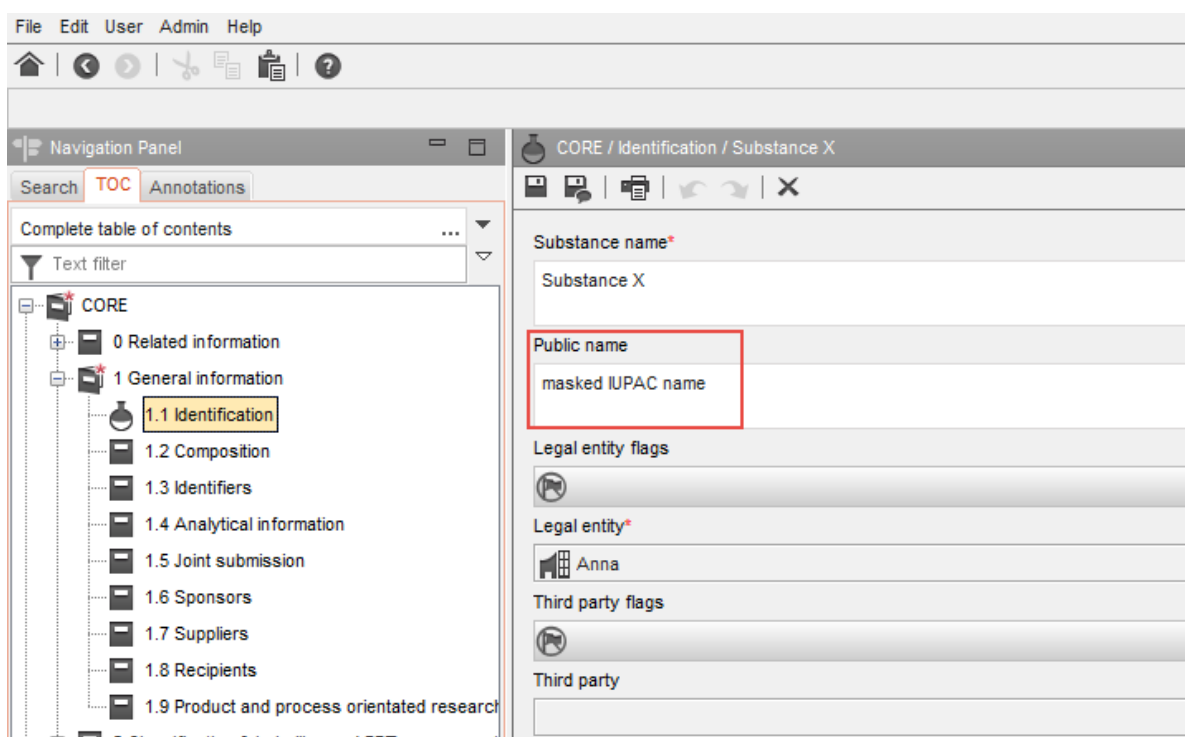
³ Predložitev zahtevka po zaupnosti imena IUPAC v skladu s členom 119(2)(f) ali (g) uredbe REACH je opisana v poglavju 3 tega priročnika.

3. Kam se vključi javno ime?

Če registracijski zavezanec predloži zahtevek po zaupnosti imena IUPAC, mora agenciji ECHA zagotoviti tudi ustrezno javno ime (zakrito ime) za namene širjenja informacij. Kadar ni zagotovljeno ustrezno javno ime, agencija ECHA ne more sprejeti zahtevka po zaupnosti imena IUPAC. Registracijski zavezanci morajo vključiti javno ime v svojo registracijsko dokumentacijo, in sicer v polje „public name“ (javno ime) v programu IUCLID.

Ko uporabnik ustvari snov v skladu s koraki v programu IUCLID, se prikaže zaslon za identifikacijo snovi, kjer lahko v polje za ime vnese zakrito ime, kot je prikazano na naslednjem posnetku zaslona.

Slika 15: Lokacija polja za javno ime v programu IUCLID



Če se za ime IUPAC zahteva zaupnost, je treba v utemeljitvi zahtevka po zaupnosti utemeljiti tudi zakrivanje javnega imena. V primeru ene ravni zakrivanja se vključi preprosta izjava o tem, kaj je pri javnem imenu zakrito. V primeru dveh ali treh ravni zakrivanja je treba dobro utemeljiti tudi potrebo po drugi/tretji ravni zakrivanja (glej primer v Prilogi 2). Če bo kateri od teh elementov manjkal, bo zahtevek zavržen, ime IUPAC pa bo objavljeno.

Ko agencija ECHA sprejme zahtevek za ime IUPAC, se informacije o strukturi ne bodo širile. To vključuje sestavo snovi, torej informacije o posameznih sestavinah.

4. Nasveti o zakrivanju imen IUPAC za snovi

Agencija ECHA je razvila sistem za izpeljavo javnega imena iz imena IUPAC za uporabo v skladu z uredbo REACH. Pristop temelji na dobro uveljavljenem konceptu „zakritih imen“, ki se uporabljajo v kanadski različici sheme ameriške Agencije za varovanje okolja (EPA). Hvaležni

smo, da organizacija Environment Canada z nami deli izkušnje glede upravljanja podobne sheme za javna imena.

Sistem omogoča „zakrivanje“ različnih elementov kemijskega imena, s čimer se prikrije celotni opis različnih delov kemijske strukture. Spodaj predstavljena pravila opisujejo postopek izpeljave javnega imena za razširjanje informacij, pri čemer prikazujejo zakrivanje različnih strukturnih elementov imena IUPAC z eno ravno zakrivanja. Uporaba kombinacije teh pravil se šteje za večkratno zakrivanje. Če registracijski zavezanec predloži sprejemljivo utemeljitev za vsako raven zakrivanja, so lahko dovoljene dve ali tri ravni zakrivanja.

Sistem je v pomoč proizvajalcem, uvoznikom in edinim zastopnikom, ki želijo zahtevati zaupnost za ime IUPAC, ko predložijo registracijsko dokumentacijo v skladu s členom 10, 17 ali 18 uredbe REACH.

Obstajajo svojevrstne razlike med poimenovanjem natančno opredeljenih snovi z določeno kemijsko strukturo in poimenovanjem snovi UVCB, za katere v večini primerov ni mogoče oblikovati strukturnega diagrama. Vsaka od teh možnosti je obravnavana ločeno.

4.1. Natančno opredeljene snovi

Snovi z natančno opredeljeno kemično sestavo se poimenujejo po glavnih sestavinah. Gre za enokomponentne ali večkomponentne snovi. Enokomponentna snov se poimenuje po glavni sestavini z uporabo pravil nomenklature IUPAC⁴. Večkomponentna snov se poimenuje kot reakcijska zmes glavnih sestavin snovi v splošni obliki: „Reakcijska masa [ime IUPAC glavne sestavine 1 in ime IUPAC glavne sestavine 2 in ime IUPAC glavne sestavine 3]“. Opozoriti je treba, da običajno samo glavne sestavine k imenu prispevajo 10 % ali več. Več informacij o različnih vrstah je v oddelku 4.2 Smernic za identifikacijo in poimenovanje snovi v skladu z uredbama REACH in CLP.⁵

Ime natančno opredeljenih snovi običajno razkriva naslednje informacije o zgradbi:

- identiteto matične strukture (tj. veriga atomov ogljika, obročni sistem ali koordinirana kovina);
- identiteto, število in položaj kemijskih skupin, ki so pripete na matične strukture ali druge kemijske skupine;
- identiteto in število protiionov (za soli);
- stereokemijo.

Javna imena je mogoče ustvariti za natančno opredeljene snovi z zakrivanjem delcev snovi IUPAC, ki opisujejo njeno strukturo. Ena raven zakrivanja se lahko uporabi brez utemeljitve. Če registracijski zavezanec predloži sprejemljivo utemeljitev za vsako dodatno raven zakrivanja, je lahko dovoljeno večkratno zakrivanje (dve ali tri ravni). Pravila za različne vrste zakrivanja so navedena v nadaljevanju.

Ime IUPAC natančno opredeljene snovi se zakrije ob upoštevanju naslednjega:

- števil, ki označujejo položaj določene kemijske skupine;
- multiplikativnih predpon, ki določajo število dane kemijske skupine (npr. di-, tri- in/ali tetrametil);
- identitete (ne pa tudi položaja in števila) dane kemijske skupine (npr. sulfonil);
- identitete dane matične strukture (npr. veriga ali obročni sistem);
- števil kemijskih skupin substituentov za dano matično strukturo.

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

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

4.1.1. Možnosti zakrivanja

Ena izmed možnosti je zakrivanje ene matične skupine (ali več pojavov enake matične skupine).

Druga alternativna možnost (vendar ne kot dodatna možnost prvi) je zakrivanje drugega strukturnega elementa. To zajema zakrivanje:

- številke z multiplikativnimi predponami ali brez njih;
- identitete kemijske skupine;
- kationa ali aniona;
- stereokemije.
-

Zakrita imena morajo biti v angleščini. Za informacije v angleščini glejte angleško različico priročnika.

4.1.2. Zakrivanje matične snovi

Matična struktura, ki je običajno veriga atomov ogljika z enojnimi, dvojnimi ali trojnimi vezmi ali obročni sistem z enim ali več zlitimi obroči, se lahko zakrije z uporabo enega od naslednjih izrazov za zakrivanje:

- alkan ali alkil (npr. za zakrivanje oktadekana ali oktadekanila);
- alken ali alkenil (npr. za zakrivanje etena ali etenila);
- alkin ali alkinil (npr. za zakrivanje acetilena* ali etinila, propina ali 1-propinila/2-propinila);
- aren ali aril (npr. za zakrivanje benzena ali fenila);
- alicikel ali aliciklični (npr. za zakrivanje cikloheksana ali cikloheksila, cikloheksena ali cikloheksenila);
- policikel ali policiklični (npr. za zakrivanje naftalena ali naftila, spiroundekana ali spiroundekanila);
- heteromonocikel ali heteromonociklični (npr. za zakrivanje tiofena ali tienila, morfolina ali morfolinila);
- heteropolicikel ali heteropoliciklični (npr. za zakrivanje kinolina ali kinolila, ksantena ali ksantenila).

Opozarjamo, da zveza IUPAC za nekatera imena raje uporablja in ohranja vsakdanja imena.

Zakrije se le ena taka matična skupina ali več pojavov enake matične skupine.

V primeru zakrivanja dodatnih matičnih skupin gre za večkratno zakrivanje, ki ga mora registracijski zavezanec utemeljiti. Če ni mogoče zagotoviti veljavne utemeljitve, lahko agencija ECHA zavrne večkratno zakrivanje.

Zakrita imena morajo biti v angleščini. Za informacije v angleščini glejte angleško različico priročnika.

4.1.3. Zakrivanje substituenta

V primerih, ko so matičnim strukturam ali drugim kemijskim skupinam pripete funkcionalne skupine, se lahko ime IUPAC zakrije z uporabo naslednjih izrazov za zakrivanje:

- halo ali halid (npr. za zakrivanje fluoro, kloro ali fluorida, klorida);
- *substituiran* se uporablja za substituyente, za katere ni mogoče ustvariti generičnega imena, npr. amino, hidroksi, okso;

- *stereo-izomeri* se uporablja za izomere, kjer se ne sme razkriti specifična stereokemija (npr. za zakrivanje *cis*- in *trans*- ali R- in S-izomerov).

Če jih je več iz ene kemijske skupine, je treba razmisliti o dodajanju predpone „poli“:

- poliamino (npr. za zakrivanje diamina) ali polihidroksi (npr. za zakrivanje trihidroksi).

V primeru organokovinskih snovi ali organokoordiniranih kovinskih kompleksov se lahko organski del zakrije v skladu s pravili, opisanimi v tem priročniku. Vendar pa se ne sme zakriti kovinski atom v kemijskem imenu.

V primeru organskih soli se lahko zakrijejo samo alkalne in alkalijske zemeljske kovine:

- alkalna kovina, npr. natrij, kalij;
- zemeljska alkalna kovina; npr. kalcij, magnezij.

Organski del zadevne soli se lahko zakrije v skladu s pravili iz tega priročnika.

Na splošno se je treba izogibati zakrivanju posameznih delov funkcionalne skupine, saj lahko pride do zavajajočih sprememb imena, npr. kisik v karboksilni ali amidni skupini se ne sme zakriti, saj bi to povzročilo preimenovanje skupin v substituirani alkohol oziroma substituirani amid, ki se razlikujeta od svojih predhodnikov.

Zakrije se le en tak substituent ali več pojavov istega substituenta.

V primeru zakrivanja dodatnih substituentov gre za večkratno zakrivanje, ki ga mora registracijski zavezanec utemeljiti. Če ni mogoče zagotoviti veljavne utemeljitve, lahko agencija ECHA zavrne večkratno zakrivanje.

Ta priročnik ne vključuje anorganskih snovi.

Večkomponentne snovi se lahko zakrijejo z uporabo pravil za ime vsake sestavine snovi, kot je opisano v tem priročniku, torej:

Reakcijska masa [*zakrito* ime IUPAC glavne sestavine 1] in [*zakrito* ime IUPAC glavne sestavine 2] in [*zakrito* ime IUPAC glavne sestavine 3].

Seznam primerov zakritih imen je v poglavju 8 te Priloge. Primeri se uporabljajo samo za prikaz in se nanašajo na snovi, ki so že bile objavljene drugje. Zajemajo razmeroma širok nabor vrst snovi in možnosti zakrivanja.

Zakrita imena morajo biti v angleščini. Za informacije v angleščini glejte angleško različico priročnika.

4.2. Snovi UVCB

Snovi UVCB so snovi z neznano ali spremenljivo sestavo, kompleksni reakcijski produkti ali biološki materiali, ki jih ni mogoče zadovoljivo identificirati glede na njihovo kemično sestavo, saj je:

- število sestavin sorazmerno veliko in/ali

- sestava v veliki meri neznana in/ali
- spremenljivost sestave sorazmerno velika ali težko predvidljiva.

Zato se snovi UVCB v primerjavi z natančno opredeljenimi snovmi poimenujejo po kombinaciji izvora in procesa.

Običajno so snovi UVCB poimenovane kot „reakcijski produkti [imena vhodnih sestavin]“, njihova imena pa morajo biti navedena v angleščini v skladu z nomenklaturo IUPAC. Če ime UVCB vključuje elemente v nomenklaturi IUPAC, se uporabijo pravila za zakrivanje iz tega priročnika.

4.2.1. Podvrste UVCB

Med snovmi UVCB so štiri podvrste UVCB, pri katerih je uporabljeni dogovor o poimenovanju odvisen od tega, ali je izvor biološki ali ne in ali je proces sinteza ali rafiniranje. Snovi, pridobljene iz bioloških virov, so poimenovane po rodu, vrsti, družini in procesu, medtem ko so snovi, pridobljene iz kemijskih virov, opisane z vhodnimi sestavinami in procesom. Za omenjene podvrste UVCB zakrivanje ni priporočljivo, saj te snovi po definiciji niso natančno opredeljene. V opis procesa posamezne podvrste UVCB so pogosto vključene pomembne podrobnosti, ki so lahko poslovno občutljive. Vendar je treba opozoriti, da se te informacije ne širijo, če še niso bile objavljene v seznamu EINECS⁶.

4.2.2. Posebne vrste snovi UVCB

Za druge vrste snovi UVCB, ki imajo bolj specifično spremenljivost, namreč snovi z različnimi dolžinami verig ogljika, snovi iz nafte ali nafti podobnih virov (npr. premoga) in encime, se uporabljajo posamezni dogovori o poimenovanju.

Več informacij o različnih podvrstah UVCB in specifičnih vrstah snovi UVCB najdete v oddelku 4.3 Smernic za identifikacijo in poimenovanje snovi v skladu z uredbama REACH in CLP, ki so dostopne na naslovu <http://www.echa.europa.eu/si/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

4.2.2.1. Snovi z različnimi dolžinami verig ogljika

Snovi z različnimi dolžinami verig ogljika, npr. parafini in olefini, so snovi, pridobljene iz naravnih maščob ali olj ali sintetično izdelane. Sistematično so poimenovane z alkilnim deskriptorjem, deskriptorjem funkcionalnosti in/ali deskriptorjem soli.

Alkilni deskriptor C x-y opisuje število ogljikovih atomov v dolžini verige ogljikov alkilnih skupin, npr. C8-12 sorazmerno s številom ogljikovih atomov C8, C9, C10, C11 in C12.

Deskriptor funkcionalnosti opredeljuje funkcionalno skupino snovi, na primer amin, amonij, karboksilna kislina.

Deskriptor soli opredeljuje kation/anion vsake soli, na primer natrij (Na+), kalij (K+)/karbonat (CO₃²⁻), klorid (Cl⁻).

Običajno se alkilni deskriptor C x-y nanaša na nasičene, linearne alkilne verige, ki vsebujejo vse dolžine verig od x do y. Če je ogljikova veriga razvejana in/ali nenasičena in/ali celo oštevilčena samo s sodimi števili, je treba to označiti v imenu.

⁶ Evropski seznam obstoječih kemičnih snovi.

Več podrobnosti o dogovorih o poimenovanju je na voljo v oddelku 4.3.2.1 Smernic za identifikacijo in poimenovanje snovi v skladu z uredbama REACH in CLP.

4.2.2.2. Snovi, pridobljene iz nafte ali nafti podobnih virov

Snovi iz nafte lahko pridobivamo z različnimi procesi, npr. destilacijo, uplinjanjem in krekningom, ter so običajno poimenovani po viru derivata, procesu rafiniranja in splošni sestavi ali značilnostih. Če snov vsebuje alifatske in/ali aromatske in/ali ciklične ogljikovodike ter ima območje vrenja, je ta informacija vključena v opis. Enak pristop se uporablja za snovi iz nafti podobnih virov. Ker je ta specifična vrsta snovi UVCB zelo kompleksna, spremenljiva in iz delno nedoločenih sestavin, zakrivanje imena morda ni primerno v vseh primerih. Opozorjamo, da se informacije iz opisa te specifične vrste UVCB ne širijo, razen če so že bile objavljene v seznamu EINECS⁷.

4.2.2.3. Encimi

Encimi se poimenujejo v skladu z dogovori iz nomenklature IUBMB⁸. Sistem razvrščanja IUBMB določa enotno štirimestno številko za vsako vrsto encima in katalitsko funkcijo. Ime encima in številka IUBMB (tj. številka komisije za encime (številka EC)) se uporabljata za identifikacijo določenega encima. Imena encimov se zakrijejo tako, da se zakrije četrta številka številke IUBMB. Nekaj primerov je prikazanih v poglavju 8 te Priloge.

5. Utemeljevanje uporabe dodatnega zakrivanja

Pravila v tem dokumentu opisujejo, kako se zakrijejo različni strukturni elementi iz imena IUPAC, da se izpelje javno ime z eno ravno zakrivanja. V posebnih okoliščinah so lahko upravičene dodatne ravni zakrivanja. Primeri v Prilogi I prikazujejo zakrivanje na eni ravni in nekaj primerov zakrivanja na dveh ravneh (imenovano tudi dvojno zakrivanje). Dovoljene so največ tri ravni zakrivanja. Ena raven se lahko uporablja brez utemeljitve, vsaka naslednja raven (druga in tretja) pa mora biti veljavno utemeljena. Registracijski zavezanec mora jasno navesti in razložiti razloge za potrebo po več ravneh zakrivanja. Predloga za utemeljitve zahtevka po zaupnosti je v Prilogi 2.

Za zahtevke po zaupnosti imena IUPAC v skladu s členom 119(2)(f) ali (g) uredbe REACH je treba poleg veljavne utemeljitve morebitne škode za poslovne interese zaradi razkritja zagotoviti javno ime, sicer agencija ECHA ne more sprejeti zahtevka.

V zahtevku po zaupnosti imena IUPAC je treba vključiti tudi podrobnosti o izvedenem zakrivanju, in sicer skupaj z utemeljitvami za zakrivanje na dveh in treh ravneh, kjer je to potrebno, kot je opisano v predlogi za utemeljitve zahtevka po zaupnosti. Glejte Prilogo 2 in predlogo v programu IUCLID.

Agencija ECHA lahko upošteva zahtevo po zaupnosti imena IUPAC kot sprejemljivo in sprejme zahtevek kot utemeljen le, če je navedeno ustrezno javno ime in po potrebi tehtna utemeljitev, zakaj so potrebne dve ali tri stopnje zakrivanja.

Če v zahtevku po zaupnosti imena IUPAC manjka kateri koli drug obvezni element za zahtevanje zaupnosti, bo ta zavržen (za podrobnosti glej poglavje 3 tega priročnika).

⁷ Evropski seznam obstoječih kemičnih snovi.

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

V Prilogi 2 je vzorčna predloga, ki prikazuje, kje in kako je treba v standardni predlogi zahtevka po zaupnosti vključiti ustrezne utemeljitve zakrivanja imena IUPAC.

6. Dodatne informacije

Nomenklatura organske kemije IUPAC

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

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

Nomenklatura anorganske kemije IUPAC

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

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

Dogovori iz nomenklature IUBMB

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

Smernice za identifikacijo in poimenovanje snovi v skladu z uredbama REACH in CLP

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

7. Primeri snovi

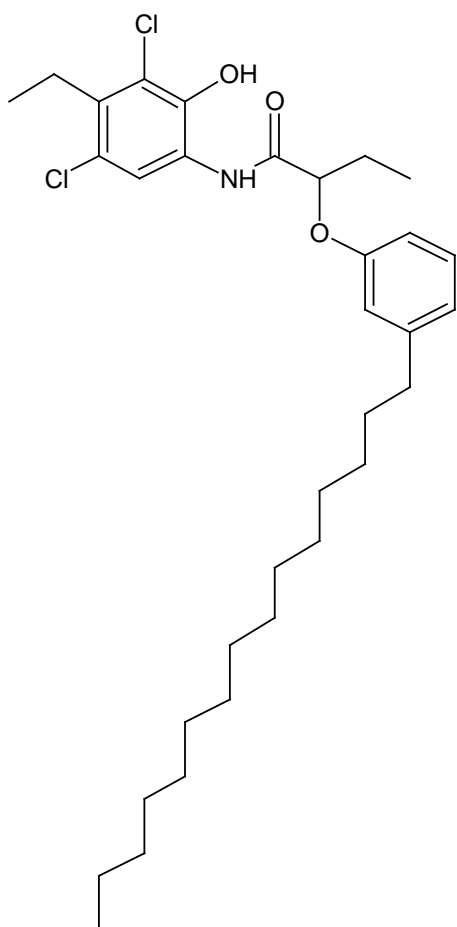
7.1. Natančno opredeljene snovi

7.1.1. Enokomponentne snovi

Primer 1

V celoti opredeljeno ime

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



Enojno zakrivanje	Sprejemljivo zakrito ime
Število atomov klora	N-(polychloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide
Atomi klora	N-(3,5-dihalo-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide
Hidroksilna skupina	N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-substitutedphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide

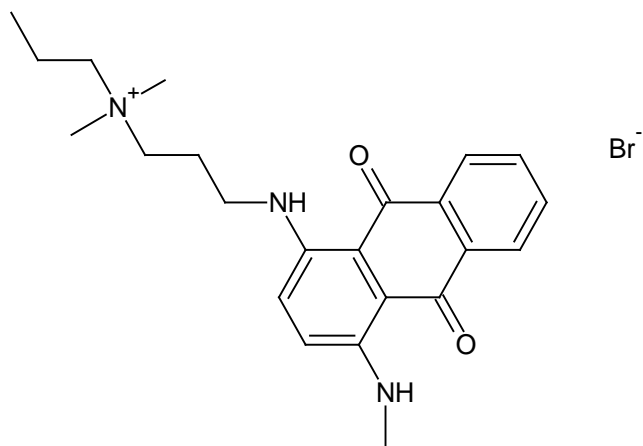
Etilna skupina	N-(3,5-dichloro-4-alkyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide
Pentadecilna skupina	N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-alkylphenoxy)butanamide
Matična snov butana	N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)alkanamide

Dvojno zakrivanje	Sprejemljivo zakrito ime
Matična snov butana (plus matična številka)	N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-(3-pentadecylphenoxy)alkanamide

Primer 2

V celoti opredeljeno ime

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



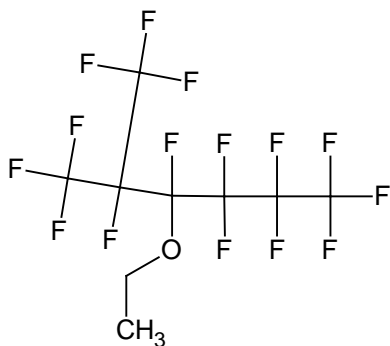
Enojno zakrivanje	Sprejemljivo zakrito ime
Bromov anion	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium salt
Okso skupine	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-disubstituted-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide
Metilne skupine	N,N-Dialkyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide
Propilna skupina	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-alkylpropan-1-aminium bromide
Matična snov propana	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylalkan-1-aminium bromide
Matična snov antracena	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydrocarbopolycycl-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide

Dvojno zakrivanje	Sprejemljivo zakrito ime
Matična snov antracena (plus matične številke)	N,N-Dimethyl-3-[[[(methylamino)-dioxo-dihydrocarbopolycycl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide
Matična snov propana (plus matične številke)	Dimethyl[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]propylalkanaminium bromide

Primer 3

V celoti opredeljeno ime

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



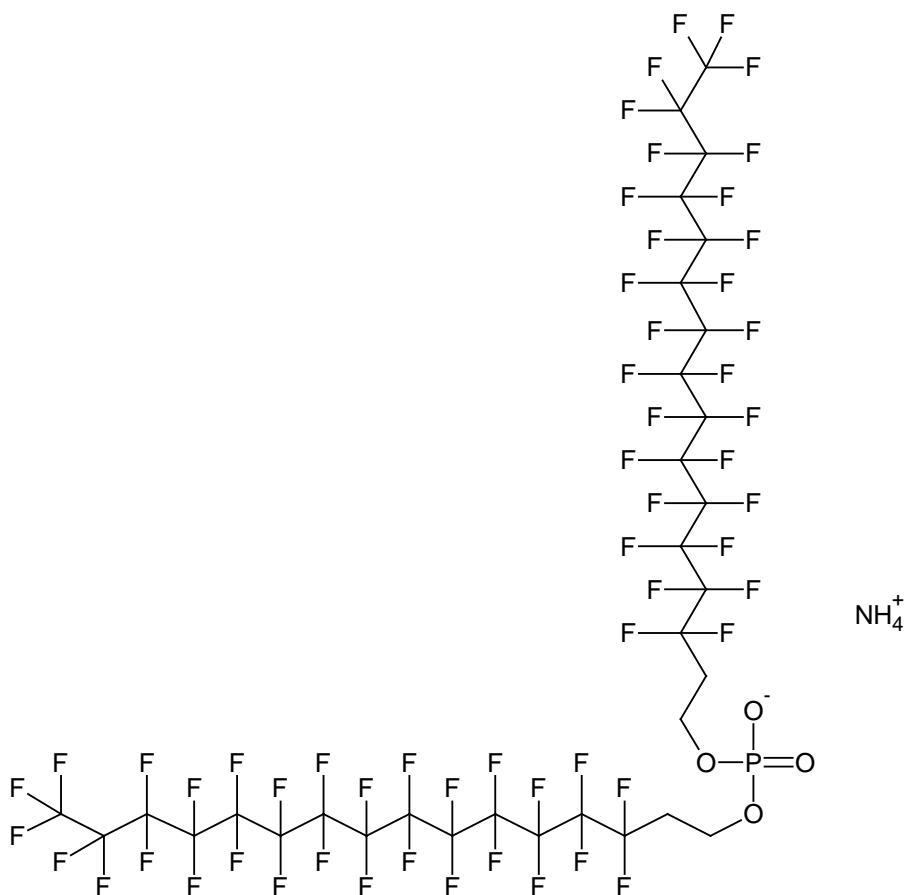
Enojno zakrivanje	Sprejemljivo zakrito ime
Število atomov fluora	3-ethoxy-polyfluoro-2-(polyfluoromethyl)hexane
Atomi fluora	3-ethoxy-1,1,1,2,3,4,4,5,5,6,6,6-dodecahalo-2-(trihalomethyl)hexane
Etoksi skupina	3-(alkoxy)-1,1,1,2,3,4,4,5,5,6,6,6-dodecafluoro-2-(trifluoromethyl)hexane
Matična snov heksana	3-ethoxy-1,1,1,2,3,4,4,5,5,6,6,6-dodecafluoro-2-(trifluoromethyl)alkane

Dvojno zakrivanje	Sprejemljivo zakrito ime
Matična snov heksana (plus matične številke)	Ethoxydodecafluoro(trifluoromethyl)alkane

Primer 4

V celoti opredeljeno ime

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



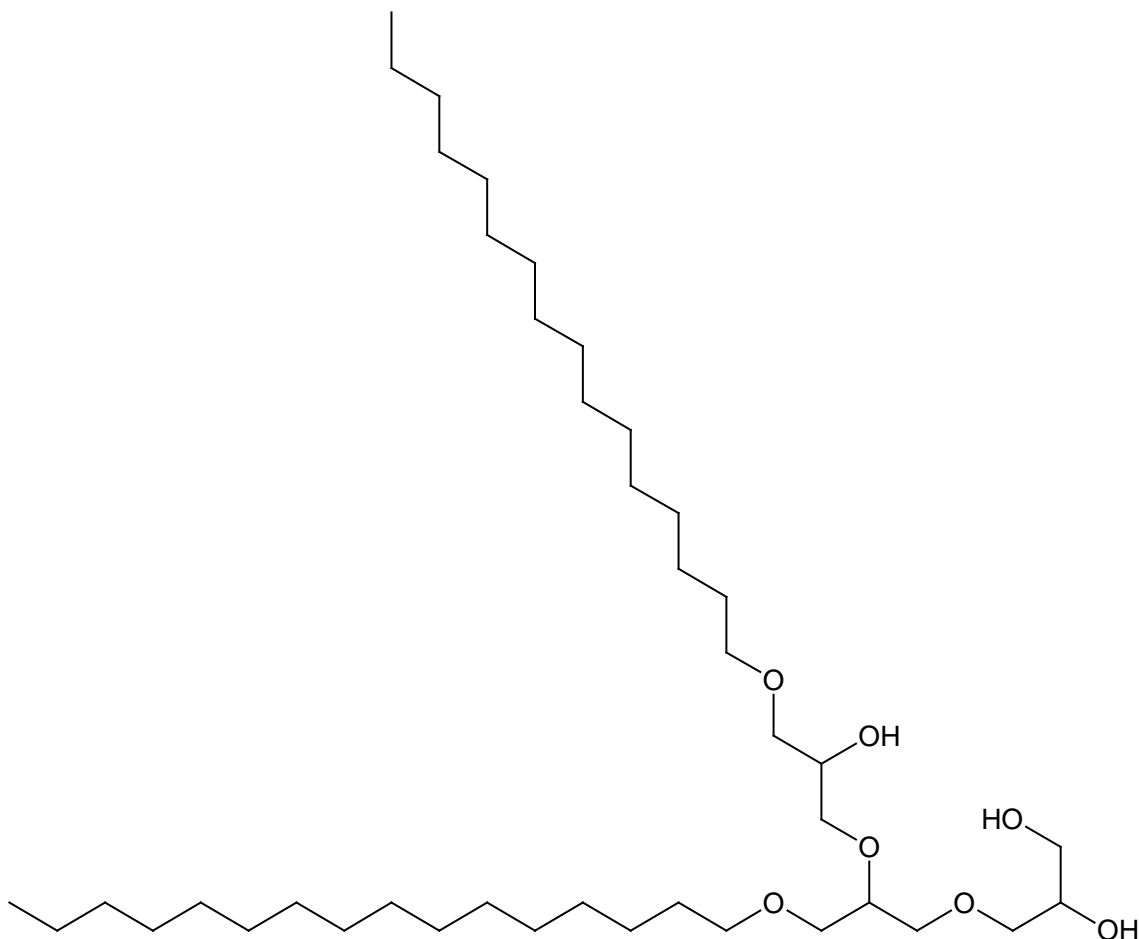
Enojno zakrivanje	Sprejemljivo zakrito ime
Atomi fluora	Ammonium bis(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,11,11,12,12,13,13,14,14,15,15,16,16,16-nonacosafluorohexadecyl) phosphate
Število atomov fluora	Ammonium bis(polyfluorohexadecyl) phosphate
Amonijev kation	bis(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,11,11,12,12,13,13,14,14,15,15,16,16,16-nonacosafluorohexadecyl) phosphate salt
Matična snov oktana	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

Dvojno zakrivanje	Sprejemljivo zakrito ime
Matična snov heksadekana (plus matične številke)	Ammonium bis(nonacosafluoroalkyl) phosphate

Primer 5

V celoti opredeljeno ime

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



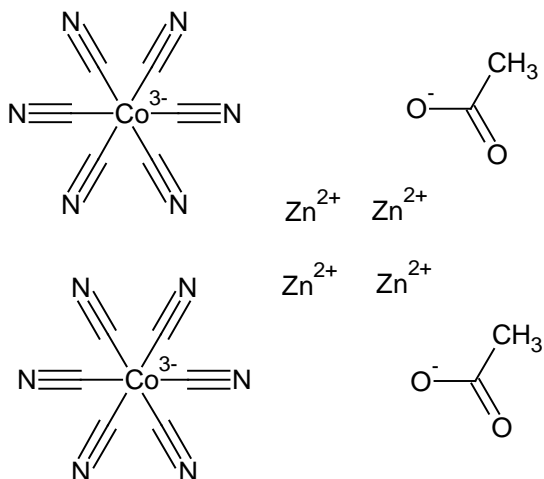
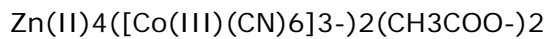
Enojno zakrivanje	Sprejemljivo zakrito ime
Položaji hidroksilne skupine	6,9-bis(hexadecyloxymethyl)-4,7-dioxanonanetriol
Hidroksilne skupine	6,9-bis(hexadecyloxymethyl)-4,7-dioxanonane-1,2,9-trisubstituted
Heksadecilne skupine	6,9-bis(alkoxymethyl)-4,7-dioxanonane-1,2,9-triol
Matična snov nonana	6,9-bis(hexadecyloxymethyl)-4,7-dioxaalkane-1,2,9-triol

Dvojno zakrivanje	Sprejemljivo zakrito ime
Matična snov nonana (plus matične številke)	bis(hexadecyloxymethyl)dioxaalkanetriol

Primer 6

V celoti opredeljeno ime

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



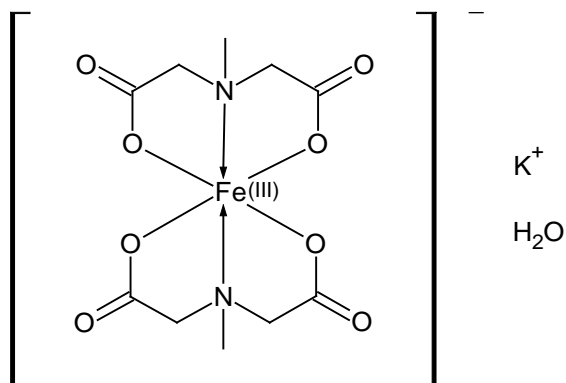
Enojno zakrivanje	Sprejemljivo zakrito ime
Ciano skupine	Tetrazinc diacetate bis-hexakis(<i>substituted-κ</i>)cobaltate(3-)
Acetatne skupine	Tetrazinc dialkanoate bis-hexakis(cyano-κC)cobaltate(3-)

Dvojno zakrivanje	Sprejemljivo zakrito ime
Acetatne in ciano skupine	Tetrazinc dialkanoate bis-hexakis(<i>substituted-κ</i>)cobaltate(3-)

Primer 7

V celoti opredeljeno ime

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



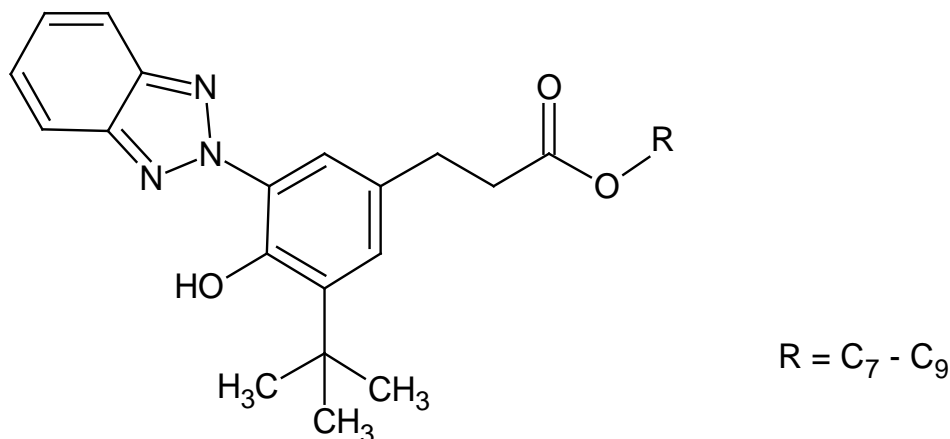
Enojno zakrivanje	Sprejemljivo zakrito ime
Kalijev kation	Alkali metal bis[2,2'-(methylimino-κN)diacetato-κO(2-)]ferrate(1-) monohydrate
Metilne skupine	Potassium bis[2,2'-(alkylimino-κN) diacetato-κO(2-)]ferrate(1-) monohydrate
Amonijeve skupine	Potassium bis[2,2'-(methylsubstituted-κ)diacetato-κO(2-) derivative]ferrate(1-) monohydrate

Dvojno zakrivanje	Sprejemljivo zakrito ime
Amonijeve skupine (plus številke)	Potassium bis[(methylsubstituted)diacetato-κO(2-) derivative]ferrate(1-) monohydrate

Primer 8

V celoti opredeljeno ime

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



Enojno zakrivanje	Sprejemljivo zakrito ime
Hidroksilna skupina	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4- <i>substituted</i> phenyl]propionate
Metilne skupine	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dialkylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
Alkilna skupina C7-C9	(linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
Matična snov benzotriazola	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-heteropolycycl-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
Matična snov fenila	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyaryl]propionate
Matična snov propana	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]alkanoate

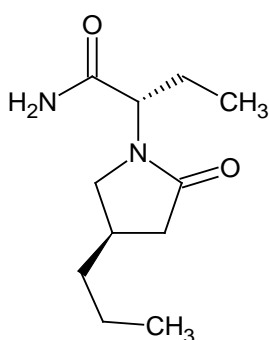
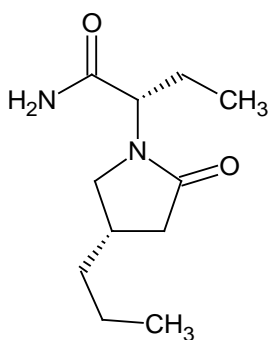
Dvojno zakrivanje	Sprejemljivo zakrito ime
Matična snov benzotriazola (plus matične številke)	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(heteropolycycl-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
Matična snov fenila (plus matične številke)	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[(2H-benzotriazol-2-yl)(1,1-dimethylethyl) hydroxyaryl]propionate
Matična snov propana (plus matične številke)	C7-C9 (linear and branched) alkyl [3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]alkanoate

7.1.2. Večkomponentne snovi

Primer 9

V celoti opredeljeno ime

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



Enojno zakrivanje	Sprejemljivo zakrito ime
Stereokemija	Stereoisomers of 2-[2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]butanamide
Okso 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
Propilna 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
Matična snov butana	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide and (2S)-2-[(4S)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide
Matična snov pirolidina	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-oxo-4-propylheteromonocycl-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(4S)-2-oxo-4-propylheteromonocycl-1-yl]butanamide

Dvojno zakrivanje	Sprejemljivo zakrito ime
Matična snov butana (plus matične številke)	Reaction mass of (S)-[(4R)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide and (S)-[(4S)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide
Matična snov pirolidina (plus matične številke)	Reaction mass of (2S)-2-[(R)-oxopropylheteromonocycl-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(S)-oxopropylheteromonocycl-1-yl]butanamide

Primer 10

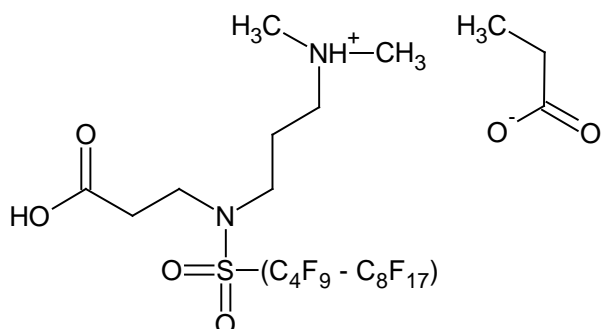
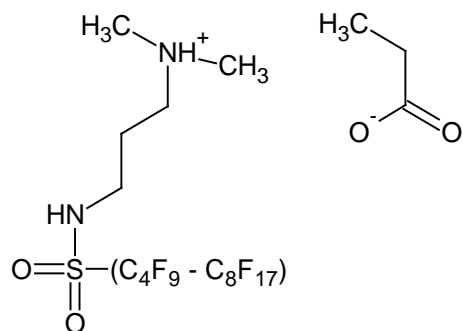
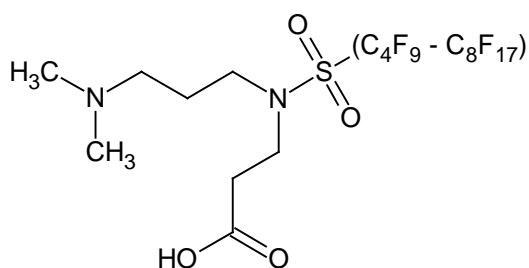
V celoti opredeljeno ime

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



Enojno zakrivanje

Sprejemljivo zakrito ime

Metilne skupine

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>
Propanoatna 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>
Matična snov propana	<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>

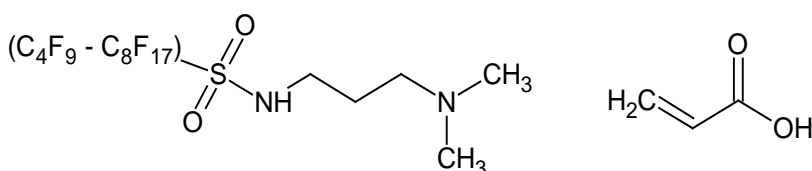
Dvojno zakrivanje	Sprejemljivo zakrito ime
Matična snov propana (plus matične številke)	<p>Reaction mass of N-[(dimethylamino)alkyl]-N-[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]-β-alanine and N,N-dimethyl{[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino}alkanaminium propanoate and {{2-carboxyethyl}}[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino}-N,N-dimethylalkanaminium propanoate</p>

7.2. Snovi UVCB

Primer 11

V celoti opredeljeno ime

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



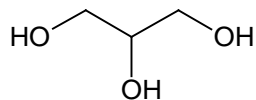
Enojno zakrivanje	Sprejemljivo zakrito ime
Metilne skupine	Reaction products of N-[3-(dialkylamino)propyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Propilna skupina	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)alkyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Število atomov fluora	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)propyl]polyfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Fluorove skupine	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)propyl]perhalo-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Propenilna skupina (propenojska kislina/akrilna kislina)	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)propyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and alkenoic acid

Dvojno zakrivanje	Sprejemljivo zakrito ime
Propilna skupina (plus številke)	Reaction products of N-[(dimethylamino)alkyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid

Primer 12*V celoti opredeljeno ime*

Reaction products of Zinc Oxide and Glycerol

ZnO



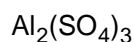
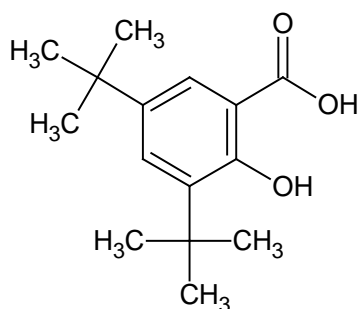
Enojno zakrivanje	Sprejemljivo zakrito ime
Hidroksilne skupine (glicerol)	Reaction products of Zinc Oxide and 1,2,3-trisubstituted propane
Matična snov propila (glicerol)	Reaction products of Zinc Oxide and alkane-1,2,3-triol

Dvojno zakrivanje	Sprejemljivo zakrito ime
Matična snov propila (plus matične številke) (glicerol)	Reaction products of Zinc Oxide and alkanetriol

Primer 13

V celoti opredeljeno ime

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



Enojno zakrivanje	Sprejemljivo zakrito ime
Hidroksilna skupina (3,5-di-tert-butilalicyklična kislina)	Reaction product of 3,5-di-tert-butyl-2-substituted-benzoic acid and aluminium sulfate
Tert-butilna skupina (3,5-di-tert-butilalicyklična kislina)	Reaction product of 3,5-di-tert-alkyl-salicylic acid and aluminium sulfate
Matična snov benzena (3,5-di.tert-butilalicyklična kislina)	Reaction product of 3,5-di-tert-butyl-1-carboxyl-2-hydroxy-arene and aluminium sulfate

Dvojno zakrivanje	Sprejemljivo zakrito ime
Matična snov benzena (plus številke) zakrita (3,5-bi-tert-butilalicyklična kislina)	Reaction product of di-tert-butyl-carboxyl-hydroxy-arene and aluminium sulfate

7.2.1. Encimi

Primer 14

V celoti opredeljeno ime

(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⁺

Javno ime

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

Primer 15

V celoti opredeljeno ime

S-adenosyl-L-methionine hydrolase, EC 3.3.1.2

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

Javno ime

Thioether and trialkylsulfonium hydrolases, EC 3.3.1

Primer 16

V celoti opredeljeno ime

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

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

Javno ime

EC 4.1.2 Aldehyde-Lyases, EC 4.1.2

Annex 2. Primer utemeljitve – zahtevek za ime IUPAC v skladu s členom 119(2)(f)

Example Corporation

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



Izjava:

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.

Dokaz poslovnega interesa:

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.

Dokaz morebitne škode:

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.

Omejitev veljavnosti zahtevka:

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).

Oseba za stike

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

Utemeljitev zakrivanja za javno ime – potrebna le, če se zahteva zaupnost imena IUPAC

Zakrivanje imena IUPAC na eni ravni – primer 3 (glejte Prilogo 1)

Number of fluorine atoms masked.

Zakrivanje imena IUPAC na dveh ravneh

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

Zakrivanje imena IUPAC na treh ravneh

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.

EVROPSKA AGENCIJA ZA KEMIČALIJE
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINSKA
ECHA.EUROPA.EU