

březen 2018

Jak chránit své důvěrné obchodní informace

Čeho se tento dokument týká?

Nařízení REACH předpokládá, že můžete požadovat, aby byly některé informace v registrační dokumentaci¹ uznány jako důvěrné a nebyly tedy na internetových stránkách agentury ECHA zveřejněny².

Pokud požadujete, aby byla uznána důvěrnost informací, bude vám za naši práci při posuzování vaší žádosti účtován poplatek. Jestliže je odůvodnění požadavku na uznání důvěrnosti nedostačující, budete agenturou ECHA vyzváni, abyste je upravili a formou aktualizace registrační dokumentace je podali znovu. Pokud nebude odůvodnění dostatečně vylepšeno, agentura ECHA žádost o zachování důvěrnosti zamítne a informace zveřejní. V posledních letech bylo zamítnuto zhruba 25 % žádostí o zachování důvěrnosti.

V tomto dokumentu jsou uvedena tři základní doporučení pro případ, že zvažujete, že budete u některých informací ve vaší registrační dokumentaci požadovat zachování důvěrnosti; vycházíme přitom ze zkušeností z posuzování žádostí o zachování důvěrnosti za posledních sedm let. Také vám stručně vysvětlíme, jak žádost o zachování důvěrnosti uplatňovat a jak si zjistit, které informace z vaší registrační dokumentace budou zveřejněny.

1. Ověřte si, zda informace již nejsou veřejně dostupné

Když posuzujeme žádost o zachování důvěrnosti, kontrolujeme, jestli tyto informace již nejsou veřejně přístupné; to znamená, že je vyhledáváme na internetu. Pokud informace již veřejně přístupné jsou, žádosti o zachování důvěrnosti nevyhovíme. Proto si internet projděte sami, zejména pokud máte v úmyslu požadovat zachování důvěrnosti u názvu látky³, způsobu použití nebo nebezpečných příměsí⁴.

2. Ujistěte se, že žádost o zachování důvěrnosti se týká informací, které chcete chránit

Informujte se o tom, jak agentura ECHA zveřejňuje údaje, u nichž chcete uplatňovat požadavek důvěrnosti⁵, a ujistěte se, že požadavek důvěrnosti je pro vás užitečný.

¹ Vztahuje se na informace nad rámec těch, které jsou ze zveřejnění vyloučeny automaticky, jak je tomu u informací o úplném složení, přesné funkci nebo přesných množstvích látky nebo u vazeb mezi výrobcem či dovozcem a dodavatelem nebo následnými uživateli.

² Na adrese <https://echa.europa.eu/cs/information-on-chemicals/registered-substances>.

³ Když chceme zjistit, zda je název látky veřejně k dispozici, zadáme do vyhledávače a do aplikace „Vyhledávání chemických látek“ na internetových stránkách ECHA číslo ES nebo CAS dané látky.

⁴ Když chceme zjistit, zda jsou veřejnosti k dispozici použití nebo nebezpečné příměsi, procházíme například bezpečnostní listy dané registrované látky, nakolik jsou dostupné on-line.

⁵ Na internetové adrese <https://echa.europa.eu/cs/manuals?panel=dissemination#dissemination> je ve všech jazycích EU k dispozici příručka nazvaná „Zveřejňování a zachování důvěrnosti informací podle nařízení REACH“.

Požadujete-li důvěrnost pro...	pamatujte, že...
množstevní rozmezí	agentura ECHA zveřejňuje agregovaná množstevní rozmezí všech žadatelů o registraci dohromady ⁶ , takže pokud jste zapojeni do velkého společného předložení, zvažte, jestli se vám požadavek na uznání důvěrnosti vašeho množstevního rozmezí vyplatí.
název látky	inventář EINECS a seznam předběžně registrovaných látek je veřejný. Proto nemá požadavek důvěrnosti podle názvu látky u předběžně registrovaných látek smysl. Pokud chcete chránit skutečnost, že určitou látku používáte pro určitý účel, můžete požádat, aby bylo za důvěrné uznáno použití a/nebo název vaší společnosti.
název společnosti	název vaší společnosti bude dostupný vašim (potenciálním) spolužadatelům o registraci v systému REACH-IT, pokud nevyužijete zástupce třetí strany. Žádost o zachování důvěrnosti se týká pouze zveřejnění na internetových stránkách agentury ECHA.
souhrny studií	požadavek důvěrnosti se týká zejména experimentálních podrobností a podrobností o výzkumu. U výsledků studií se nelze dožadovat jejich důvěrnosti; ty budou v každém případě publikovány.
jestli bylo provedeno posouzení chemické bezpečnosti	požadavek v části, ve které je připojena zpráva o chemické bezpečnosti (CSR), nezahrnuje samotnou zprávu, ale informace o tom, že posouzení chemické bezpečnosti bylo provedeno (ano/ne). Tento požadavek neuplatňujte, pokud nemáte přesvědčivý důvod, proč by nemělo být známo, zda bylo posouzení chemické bezpečnosti látky provedeno. Zprávy o chemické bezpečnosti jako takové agentura ECHA nezveřejňuje.

3. Dbejte na to, aby bylo vaše odůvodnění podložené a platné

Vaše odůvodnění se musí týkat jak (1) obchodních zájmů na informaci, tak (2) újmy, kterou by vaše společnost mohla zveřejněním takové informace utrpět. Odůvodnění typu „jde o duševní vlastnictví, u nějž si nepřejeme, aby je naši konkurenti znali“, je nedostačující. Vaše zdůvodnění musí být racionálně podložené (nesmí jít o pouhé prohlášení) a musí být jasně vysvětleno⁷. Nebezpečí, že dojde k újmě obchodních zájmů, musí být reálné, ne pouze hypotetické.

Dbejte také na to, aby bylo odůvodnění platné. Například obavy typu „ostatní tyto studie využijí k registraci jinde“ nejsou platné, ani dostatečně konkrétní. Tvůrce právních předpisů rozhodl, že právo veřejnosti na informace má větší sílu než tyto obavy.

Odůvodnění se musí týkat konkrétně informací, jejichž důvěrnost je požadována, a to i v rámci jednoho typu požadavku, jako jsou informace v bezpečnostním listě. Například odůvodnění, které je platné pro používání nebo pro název společnosti, nebude obvykle platné pro výsledek posouzení PBT dané látky⁸.

⁶ Viz naše upozornění na adrese <https://echa.europa.eu/-/echa-to-publish-total-tonnage-band-for-registered-substances-corrigenda-25-july-2012->.

⁷ Příklady je možné najít v příručce, na niž se odkazuje v poznámce pod čarou č. 5. V rámci aplikace IUCLID a cloudových služeb IUCLID je možno využít šablonu, jejímž použitím lze odůvodnění doložit.

⁸ Do dnešního dne jsme všechny požadavky na důvěrnost výsledku posouzení PBT zamítli.

Jak požadovat zachování důvěrnosti a zkontrolovat, co bude zveřejněno

Při uplatňování požadavku na uznání důvěrnosti informací v registrační dokumentaci se postupuje v pěti krocích:

1. Dříve než dokumentaci vytvoříte, zaškrtněte ve svém záznamu IUCLID značku pro důvěrnost. Žádosti o zachování důvěrnosti můžete také uplatnit při vytváření své členské dokumentace v databázi REACH-IT.
2. Odůvodnění запиšte do pole pro odůvodnění u každého jednotlivého druhu informace⁷.
3. Sestavte svou dokumentaci. Pomocí funkce „Dissemination preview“ (náhled zveřejňovaných informací) si v aplikaci IUCLID ověřte, co z vašich registračních údajů bude zveřejněno. K výpočtu toho, jaké budete mít s uplatňováním žádosti o zachování důvěrnosti výdaje, použijte funkci „Fee calculator“ (kalkulátor poplatků).
4. Dokumentaci předložte a uhradte částku uvedenou ve faktuře, jež vám bude zaslána.
5. Naše rozhodnutí ohledně vaší žádosti o zachování důvěrnosti najdete ve své schránce aplikace REACH-IT. Může se stát, že než budeme moci váš požadavek akceptovat, vyzveme vás, abyste dokumentaci podali znovu, s lepším odůvodněním.

Máte ještě nějaké dotazy? Kontaktujte agenturu ECHA; použijte k tomu [kontaktní formulář](#).