

Zveřejňování a zachování důvěrnosti informací podle nařízení REACH



Změny tohoto dokumentu

Verze	Změny
1.0	První verze

Právní upozornění

Cílem tohoto dokumentu je pomoci uživatelům při plnění jejich povinností vyplývajících z nařízení REACH. Upozorňujeme však uživatele, že jediným závazným právním textem je nařízení REACH a že informace v tomto dokumentu nepředstavují právní poradenství. Způsob využití těchto informací zůstává ve výlučné odpovědnosti uživatele. Evropská agentura pro chemické látky nenes odpovědnost za způsob využití informací uvedených v tomto dokumentu.

Reprodukce je povolena pod podmínkou uvedení zdroje.

Toto je pracovní překlad dokumentu, který byl původně vypracován v anglickém jazyce. Upozorňujeme, že za původní verzi se považuje pouze verze anglická, která je rovněž k dispozici na internetových stránkách agentury ECHA.

Název: Zveřejňování a zachování důvěrnosti informací podle nařízení REACH

Referenční číslo: ECHA-16-B-19-CS

Katalogové číslo: ED-04-16-349-CS-N

ISBN: 978-92-9495-006-2

DOI: 10.2823/550938

Datum vydání: duben 2016

Jazyk: CS

© Evropská agentura pro chemické látky, 2016

Titulní strana © Evropská agentura pro chemické látky

Reprodukce je povolena pod podmínkou uvedení zdroje ve znění:

„Zdroj: Evropská agentura pro chemické látky, <http://echa.europa.eu>“ za předpokladu, že tato skutečnost bude písemně oznámena oddělení pro komunikaci agentury ECHA (publications@echa.europa.eu).

Tento dokument je k dispozici v těchto 23 jazycích:

angličtina, bulharština, čeština, dánština, estonština, finština, francouzština, chorvatština, italština, litevština, lotyšština, maďarština, maltština, němčina, nizozemština, polština, portugalština, rumunština, řečtina, slovenština, slovinština, španělština a švédština.

Máte-li otázky nebo připomínky týkající se tohoto dokumentu, zašlete je prosím (s uvedením výše zmíněného referenčního čísla a data vydání) agentuře ECHA prostřednictvím formuláře žádosti o informace, který naleznete na této adrese

<http://echa.europa.eu/cs/contact>.

Evropská agentura pro chemické látky

Poštovní adresa: P. O. Box 400, FI-00121 Helsinky, Finsko

Adresa pro osobní návštěvu: Annankatu 18, Helsinky, Finsko

Obsah

Změny tohoto dokumentu	2
Obsah.....	4
Seznam obrázků.....	6
Seznam tabulek	7
1. Úvod a právní základ.....	8
1.1. Úvod.....	8
1.2. Právní základ.....	8
2. Zveřejňování informací	11
2.1. Postup zveřejňování informací	11
2.1.1. Předložení je úplné	11
2.1.2. Filtrování.....	11
2.1.3. Seskupování.....	12
2.1.4. Portál pro zveřejňování a šíření informací	13
2.2. Portál eChemPortal	14
2.3. Nástrojová sada QSAR.....	14
2.4. Náhled zveřejňovaných informací	15
2.5. Zveřejňování a zachování důvěrnosti informací z NONS.....	15
2.5.1. Krok první	16
2.5.2. Krok druhý.....	16
2.5.3. Krok třetí	16
2.5.4. Výjimky	17
2.5.4.1. Případy s dřívější lhůtou zveřejnění.....	17
2.5.4.2. Případy s pozdějšími lhůtami zveřejnění.....	17
2.6. Informace zveřejňované podle článku 119 nařízení REACH.....	17
2.6.1. Obecné poznámky.....	17
2.6.2. Objekty hodnocení (oddíl 0.4 nástroje IUCLID)	18
2.6.3. Obecné informace (oddíl 1 nástroje IUCLID).....	18
2.6.3.1. Identifikace (oddíl 1.1)	18
2.6.3.2. Složení (oddíl 1.2)	21
2.6.3.3. Identifikátory (oddíl 1.3).....	23
2.6.3.4. Dodavatelé (oddíl 1.7)	23
2.6.4. Klasifikace a označení, posouzení PBT (oddíl 2 nástroje IUCLID).....	23
2.6.4.1. Globálně harmonizovaný systém (GHS) (oddíl 2.1)	23
2.6.4.2. Směrnice o nebezpečných látkách / směrnice o nebezpečných výrobcích (oddíl 2.2)	24
2.6.4.3. Posouzení PBT (oddíl 2.3)	24
2.6.5. Výroba, použití a expozice (oddíl 3 nástroje IUCLID)	24

2.6.5.1.	Popis životního cyklu (oddíl 3.5)	24
2.6.5.2.	Použití, která se nedoporučují (oddíl 3.6)	25
2.6.6.	Fyzikální a chemické vlastnosti (oddíl 4 nástroje IUCLID), osud a cesty látky v životním prostředí (oddíl 5 nástroje IUCLID), ekotoxikologické informace (oddíl 6 nástroje IUCLID) a toxikologické informace (oddíl 7 nástroje IUCLID).....	25
2.6.6.1.	Záznamy studií sledovaných vlastností	25
2.6.6.2.	Souhrny sledovaných vlastností.....	26
2.6.6.3.	Hodnoty PNEC (souhrn ekotoxikologických sledovaných vlastností).....	26
2.6.6.4.	Hodnoty DNEL (souhrn toxikologických sledovaných vlastností).....	26
2.6.7.	Poznámka k (podrobným) souhrnům studií.....	26
2.6.8.	Analytické metody (oddíl 8 nástroje IUCLID).....	27
2.6.9.	Pokyny pro bezpečné používání (oddíl 11 nástroje IUCLID).....	27
2.6.10.	Zprávy o hodnocení (oddíl 13 nástroje IUCLID).....	27
2.6.11.	Celkové množstevní rozmezí.....	27
2.6.12.	Zveřejňování bibliografických údajů	29
3.	Žádosti o zachování důvěrnosti	31
3.1.	Úvod	31
3.2.	Informace o veřejných názvech.....	31
3.3.	Žádosti o zachování důvěrnosti ve společných předloženích a aktualizacích dokumentace	32
3.3.1.	Společná předložení	32
3.3.2.	Aktualizace dokumentace.....	32
3.4.	Podávání žádostí o zachování důvěrnosti.....	32
3.5.	Znaky a poplatky pro žádosti o zachování důvěrnosti podle čl. 119 odst. 2	36
3.6.	Zdůvodnění žádostí o zachování důvěrnosti informací podle čl. 119 odst. 2 a faktory, které se berou v úvahu	39
3.6.1.	Žádosti podle čl. 119 odst. 2 písm. a) – Stupeň čistoty nebo identifikace nečistot.....	39
3.6.2.	Žádosti podle čl. 119 odst. 2 písm. b) – Celkové množstevní rozmezí.....	40
3.6.3.	Žádosti podle čl. 119 odst. 2 písm. c) – Souhrny studií nebo podrobné souhrny studií	41
3.6.4.	Žádosti podle čl. 119 odst. 2 písm. d) – Jiné informace uvedené v bezpečnostním listu.....	41
3.6.5.	Žádosti podle čl. 119 odst. 2 písm. e) – Obchodní názvy.....	42
3.6.6.	Žádosti podle čl. 119 odst. 2 písm. f) nebo g) – Název IUPAC.....	42
3.7.	Odůvodnění žádosti o zachování důvěrnosti	45
3.7.1.	Prvky, které obecně musí být obsaženy v odůvodněních	46
3.7.2.	Další prvky k odůvodnění žádosti	47
3.8.	Posuzování žádosti o zachování důvěrnosti agenturou ECHA.....	47
3.8.1.	Postup posouzení.....	47
3.8.2.	Seznam databází.....	50
3.8.3.	Kontakt s žadatelem o registraci.....	51
3.8.4.	Správný přezkum rozhodnutí o žádostech o zachování důvěrnosti.....	51

3.9.	Přítomnost žádostí o zachování důvěrnosti	52
Annex 1.	Jak odvodit veřejný název látky pro použití podle nařízení REACH	53
4.	Úvod	53
5.	Zásady pro veřejné názvy látek v souvislosti s nařízením REACH a jejich účel	53
6.	Kde uvádět veřejný název?	54
7.	Rady, jak maskovat název látky podle IUPAC	55
7.1.	Přesně definované látky	55
7.1.1.	Možnosti maskování	56
7.1.2.	Maskování mateřské struktury	56
7.1.3.	Maskování substituentů	57
7.2.	Látky UVCB	58
7.2.1.	Díličí typy látek UVCB	58
7.2.2.	Zvláštní typy látek UVCB	58
7.2.2.1.	Látky s proměnlivou délkou uhlíkového řetězce	59
7.2.2.2.	Látky získané z ropy a ropě podobných zdrojů	59
7.2.2.3.	Enzymy	59
8.	Odůvodnění dalšího maskování	59
9.	Další informace	61
10.	Příklady látek	62
10.1.	Přesně definované látky	62
10.1.1.	Jednosložkové látky	62
10.1.2.	Vícesložkové látky	71
10.2.	Látky UVCB	74
10.2.1.	Enzymy	77
Annex 2.	Příklad odůvodnění – Žádost týkající se názvu IUPAC podle čl. 119 odst. 2 písm. f)	78

Seznam obrázků

Obrázek 1:	Postup zveřejňování informací	11
Obrázek 2:	Pravidla filtrování	12
Obrázek 3:	Karta s informacemi o látce a stručný profil látky	14
Obrázek 4:	Schéma pro určení, zda budou zveřejněny údaje IUPAC o registrované látce	20
Obrázek 5:	Výpočet celkového množstevního rozmezí	28
Obrázek 6:	Vysvětlení množstevního rozmezí	29
Obrázek 7:	Příklad nenastaveného znaku žádosti o zachování důvěrnosti v systému IUCLID ..	33
Obrázek 8:	Vyskakovací okno „Set Flags“ (nastavení znaků) v nástroji IUCLID	33
Obrázek 9:	Seznam pro výběr z nabídky pro pole důvěrnost	34
Obrázek 10:	Textové pole pro odůvodnění žádosti o zachování důvěrnosti	35
Obrázek 11:	Příklad nastaveného znaku žádosti o zachování důvěrnosti	35
Obrázek 12:	Důvěrnost názvu IUPAC	43

Obrázek 13: Schéma standardizovaného postupu hodnocení žádostí o zachování důvěrnosti	48
Obrázek 14: Postup posuzování odůvodnění žádostí o zachování důvěrnosti	50

Seznam tabulek

Tabulka 1: Zveřejnění právního subjektu	20
Tabulka 2: Zveřejnění registračního čísla	23
Tabulka 3: Znaky a poplatky u žádostí o zachování důvěrnosti pro informace zahrnuté v čl. 119 odst. 2 nařízení REACH	36
Tabulka 4: Faktory, které se berou v úvahu u žádostí o zachování důvěrnosti informací podle čl. 119 odst. 2 písm. a)	40
Tabulka 5: Faktory, které se berou v úvahu u žádostí o zachování důvěrnosti informací podle čl. 119 odst. 2 písm. b)	40
Tabulka 6: Faktory, které se berou v úvahu u žádostí o zachování důvěrnosti informací podle čl. 119 odst. 2 písm. c)	41
Tabulka 7: Faktory, které se berou v úvahu u žádostí o zachování důvěrnosti informací podle čl. 119 odst. 2 písm. d)	41
Tabulka 8: Faktory, které se berou v úvahu u žádostí o zachování důvěrnosti informací podle čl. 119 odst. 2 písm. e)	42
Tabulka 9: Faktory, které se berou v úvahu u žádostí o zachování důvěrnosti informací podle čl. 119 odst. 2 písm. f) a g)	44
Tabulka 10: Požadované prvky v odůvodněních žádostí o zachování důvěrnosti	46
Tabulka 11: Nepovinné prvky v odůvodněních žádostí o zachování důvěrnosti	46
Tabulka 12: Další prvek požadovaný pro odůvodnění žádosti o zachování důvěrnosti názvu IUPAC	46

1. Úvod a právní základ

1.1. Úvod

V souladu s čl. 119 odst. 1 a 2 nařízení REACH se po Evropské agentuře pro chemické látky (ECHA) požaduje, aby zveřejnila všechny informace o registrovaných látkách (ať už samotných, nebo obsažených ve směsích či předmětech), které má k dispozici, zdarma na internetu. Tyto informace se zveřejňují na internetových stránkách agentury ECHA v části „Informace o chemických látkách“ pod názvem „Registrované látky“.

V některých případech je však možné informace veřejně neuvádět, pokud žadatel o registraci, který dané informace předkládá, rovněž uvede, že si přeje zachovat důvěrnost informací, a předloží zdůvodnění, proč by zveřejnění těchto informací mohlo poškozovat obchodní zájmy žadatele o registraci či jiné dotčené strany. Zdůvodnění budou hodnocena agenturou ECHA v souladu s čl. 119 odst. 2, a pokud agentura ECHA uzná uvedené zdůvodnění za oprávněné, pak příslušné informace nebudou zveřejněny. Žádost o zachování důvěrnosti informací může podléhat zpoplatnění.

Je třeba upozornit, že v případech, kdy je nutné přijmout naléhavá opatření na ochranu lidského zdraví, bezpečnosti nebo životního prostředí, například při mimořádných situacích, může agentura ECHA poskytnout i informace, které by byly za normálních okolností považovány za důvěrné, v souladu s čl. 118 odst. 2 nařízení REACH.

Tato příručka podává informace o on-line přístupu k informacím o chemických látkách, pro které byla registrována dokumentace podle nařízení REACH, a rovněž informace o obsahu a posuzování žádostí o zachování důvěrnosti. Je určena zejména manažerům a technickým expertům společnosti, kteří jsou zodpovědní za přípravu registračních dokumentací. Pomůže jim lépe porozumět:

- z jakých kroků sestává postup zveřejňování informací;
- které informace budou zpřístupněny veřejnosti na internetových stránkách agentury ECHA;
- jak podat žádost o zachování důvěrnosti, připravit odůvodnění, a základní postup, kterým se agentura ECHA při posuzování takových žádostí řídí.
- Tento dokument dále obsahuje doporučení pro průmyslové subjekty, jak odvodit veřejný název pro látku, u níž se požaduje zachování důvěrnosti názvu IUPAC podle čl. 10 písm. a) bodu xi) nařízení REACH, jak je vysvětleno dále v příloze 1.

1.2. Právní základ

Zveřejnění informací z registračních dokumentací a posouzení důvěrnosti informací provede agentura ECHA v souladu s článkem 119 nařízení REACH pozměněným čl. 58 odst. 7 nařízení CLP:

Článek 119 odst. 1 nařízení REACH

Na internetu se v souladu s čl. 77 odst. 2 písm. e) zdarma zveřejní tyto informace o látkách samotných nebo obsažených ve směsích nebo v předmětech, které má agentura k dispozici:

- a. aniž je dotčen odst. 2 písm. f) a g) tohoto článku, název podle názvosloví IUPAC pro látky splňující kritéria pro některou z těchto tříd nebo kategorií nebezpečnosti uvedených v příloze I nařízení (ES) č. 1272/2008:
 - i. třídy nebezpečnosti 2.1 až 2.4, 2.6 a 2.7, 2.8 typy A a B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategorie 1 a 2, 2.14 kategorie 1 a 2, 2.15 typy A až F,
 - ii. třídy nebezpečnosti 3.1 až 3.6, 3.7 členění „nepříznivé účinky na sexuální funkci a plodnost nebo na vývoj“, 3.8 členění „jiné než narkotické účinky“, 3.9 a 3.10;
 - iii. třída nebezpečnosti 4.1;
 - iv. třída nebezpečnosti 5.1;
- b. případně název látky uvedený v EINECS;
- c. klasifikace a označení látky;
- d. fyzikálně-chemické údaje týkající se látky a jejích cest a osudu v životním prostředí;
- e. výsledek každé toxikologické a ekotoxikologické zkoušky;
- f. odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům (DNEL), nebo odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC), podle přílohy I;
- g. pokyny pro bezpečné použití v souladu s oddíly 4 a 5 přílohy VI;
- h. analytické metody, jsou-li vyžadovány podle přílohy IX nebo X, které umožňují odhalit nebezpečnou látku při jejím úniku do životního prostředí a určit přímou expozici člověka.

Článek 119 odst. 2 nařízení REACH

Na internetu se v souladu s čl. 77 odst. 2 písm. e) zdarma zveřejní tyto informace o látkách samotných nebo obsažených směsích, přípravcích nebo v předmětech, kromě případů, kdy osoba předkládající informace předloží odůvodnění v souladu s čl. 10 písm. a) bodem xi) uvádějící, proč by toto zveřejnění mohlo poškodit obchodní zájmy žadatele o registraci nebo kterékoli jiné dotčené osoby, které agentura uzná za platné:

- a. je-li to pro klasifikaci a označení látky zásadní, stupeň čistoty látky a identifikace nečistot nebo přídatných látek, o nichž je známo, že jsou nebezpečné;
- b. celkové množství (tj. 1 až 10 tun, 10 až 100 tun, 100 až 1 000 tun nebo více než 1 000 tun), v jehož rámci je určitá látka registrována;
- c. souhrny studií a podrobné souhrny studií týkající se informací uvedených v odst. 1 písm. d) a e);
- d. informace jiné než informace uvedené odstavci 1, které jsou uvedeny v bezpečnostním listu;
- e. obchodní název (názvy) látky;
- f. s výhradou článku 24 nařízení (ES) č. 1272/2008 název podle názvosloví IUPAC pro nezavedené látky uvedené v odst. 1 písm. a) tohoto článku na dobu šesti let;
- g. s výhradou článku 24 nařízení (ES) č. 1272/2008 název podle názvosloví IUPAC pro látky uvedené v odst. 1 písm. a) a které se používají pouze pro jeden nebo více z těchto účelů:
 - i. jako meziproduct,
 - ii. ve vědeckém výzkumu a vývoji,
 - iii. ve výzkumu a vývoji zaměřeném na výrobky a postupy.

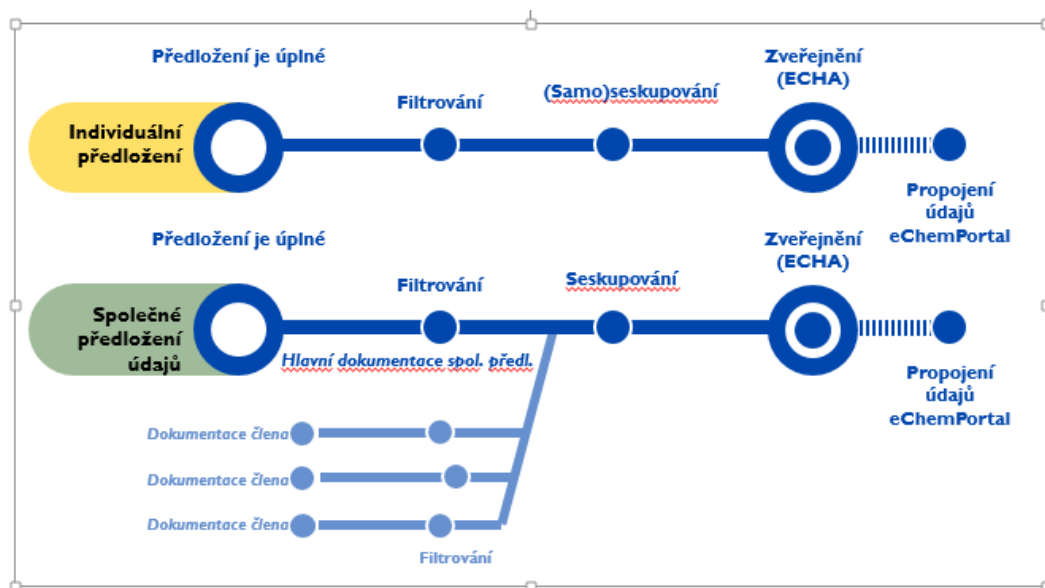
Upozorňujeme, že všechny informace uvedené v čl. 119 odst. 1 nařízení REACH se zveřejní vždy bez ohledu na to, zda se žadatel o registraci pokusí podat žádost o zachování jejich důvěrnosti. Jakákoli žádost o zachování důvěrnosti se u těchto informací tedy nebude brát v úvahu a takové žádosti nebudou zpoplatněny. Navíc budou agenturou ECHA zveřejněny také informace uvedené v čl. 119 odst. 2 nařízení REACH, pokud u nich nebyla předložena a uznána za oprávněnou žádost o zachování důvěrnosti a uhrazen případný poplatek.

2. Zveřejňování informací

2.1. Postup zveřejňování informací

Postup zveřejňování informací se skládá z několika kroků, které znázorňuje obrázek 1, jejichž výsledkem je zveřejnění podrobných informací o chemických látkách z registračních dokumentací podle nařízení REACH na internetových stránkách agentury ECHA.

Obrázek 1: Postup zveřejňování informací



2.1.1. Předložení je úplné

Postup zveřejňování informací z registrační dokumentace začne hned poté, co je předložení prostřednictvím portálu REACH-IT úplné a úspěšné. V případě prvního podání byl žadatel o registraci informován o svém registračním čísle prostřednictvím písemného sdělení rozhodnutí o registraci. Úplnost registrace zahrnuje kontrolu technické úplnosti (TCC) a úhradu registračního poplatku. Jakmile je předložení úplné, související dokumentace se vybere ke zveřejnění a vstoupí do procesu šíření informací.

Ke zveřejnění informací jsou způsobilá všechna úplná a úspěšná předložení. Ke zveřejnění údajů z předložené dokumentace obvykle dojde během 4 až 6 týdnů po datu předložení. Jedinou výjimkou jsou dokumentace, které mají u názvu IUPAC registrovaných látek nastaven znak pro zachování důvěrnosti a které neobsahují návrh zkoušek. V takových případech obvykle nebude dokumentace zveřejněna, dokud nebude posouzena žádost o zachování důvěrnosti názvu IUPAC.

2.1.2. Filtrování

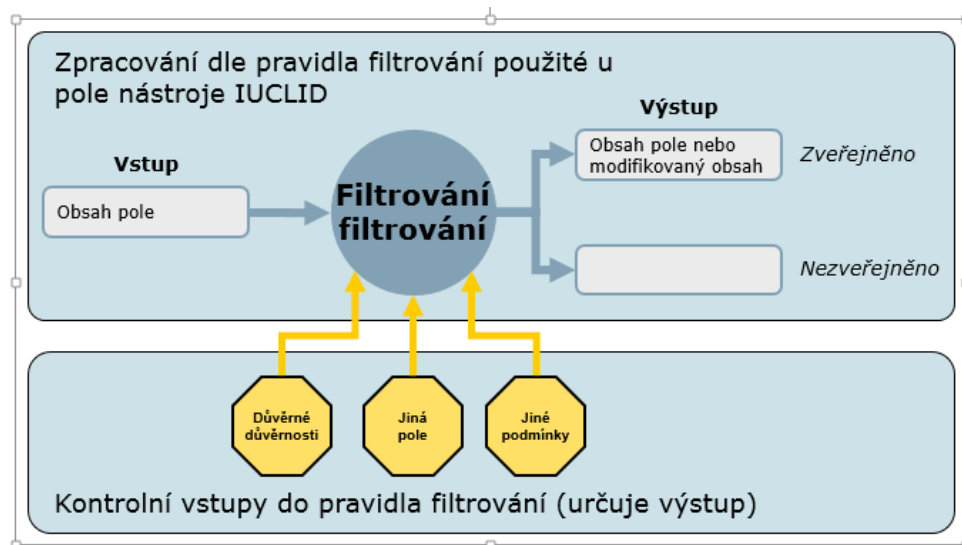
Nejdůležitějším krokem postupu zveřejňování informací je filtrování, při němž se z dokumentace odstraňují informace, které nejsou určeny ke zveřejnění, spolu s informacemi označenými jako důvěrné nebo informacemi, u nichž byla podána žádost o zachování důvěrnosti (viz obrázek 2).

Filtrování registračních dokumentací se provádí pomocí IT nástroje, v němž jsou naprogramována pravidla filtrování. Pravidla filtrování vychází z odstavce 1 a 2 článku 119

nařízení REACH a používají se u každého pole registrační dokumentace IUCLID ke stanovení, zda se má obsah pole zveřejnit. Filtrování dokumentace je automatizovaný proces, který je nezávislý na tom, jaký text jste v určitém poli uvedli. Proto je důležité, abyste svou dokumentaci před předložením zkontrolovali. Pokud jsou důvěrné informace (např. název společnosti) uvedené v poli, které je nastaveno ke zveřejnění (např. pokyny pro bezpečné používání), **bude tato informace zveřejněna na internetu**.

Upozorňujeme, že informace obsažené v oznámeních nových látek podle směrnice 67/548/EHS (takzvaných NONS) se zveřejní ve formě stručného souboru informací, jak je dále popsáno v kapitole 2.5.

Obrázek 2: Pravidla filtrování



2.1.3. Seskupování

Po kroku filtrování projdou všechny dokumentace dalším nástrojem IT. Tento nástroj pro „seskupování“ je vytvořen zejména pro společná předložení a slouží ke sloučení informací ze všech dokumentací ve společném předložení do jediné souhrnné dokumentace. Je však třeba upozornit, že v případě individuálních předložení se s dokumentací nakládá, jako by se jednalo o společné předložení hlavní dokumentace bez členů.

Informace se zveřejňují vždy podle dané látky, proto se v případě společného předložení před zveřejněním zkombinují všechny různé informace ze všech dokumentací ve společném předložení do jediné dokumentace. Nástroj pro seskupování používá tři základní pravidla založená na seřazení dokumentací, které jsou vstupním materiálem procesu seskupování, podle priority. Obecně se nejvyšší priorita dává hlavní dokumentaci společného předložení. Upozorňujeme však, že v případech, kdy z jakéhokoli důvodu není v systému pro zveřejnění informací hlavní dokumentace společného předložení k dispozici, systém byl naprogramován tak, aby vybral nejdříve předloženou dokumentaci, která je k dispozici, a nakládal s ní jako s dokumentací hlavní. Tři pravidla pro seskupování jsou:

1. „Pravidlo hlavní dokumentace“

Informace v seskupené dokumentaci pocházejí pouze z hlavní dokumentace společného předložení. Toto pravidlo se uplatňuje u nejdůležitějších údajů v oddílech 1 až 3 nástroje IUCLID, například u identity látky v oddíle 1.1 Referenční látka.

2. „Pravidlo doplňování“

Informace v seskupené dokumentaci pocházejí v první řadě z hlavní dokumentace společného předložení, poté se přidají jakékoli doplňující informace členů společného předložení. Údaje se berou nejprve z hlavní dokumentace a poté z dokumentací členských, a sice v pořadí podle priority (úplné registrace od vysoké tonáže po nízkou, poté registrace izolovaných meziproduktů na místě od vysoké tonáže po nízkou a nakonec registrace přepravovaných izolovaných meziproduktů od vysoké tonáže po nízkou). Všechny opakující se údaje se odstraní. Toto pravidlo se používá u veškerých prvků, které se v nástroji IUCLID opakují (opakovatelné bloky nebo řádky v tabulkách).

3. „Pravidlo slučování“

Informace v seskupené dokumentaci pocházejí nejprve z hlavní dokumentace společného předložení, poté se jakékoli chybějící informace doplní pokud možno od členů společného předložení v pořadí podle priority, jak je popsáno výše. Toto pravidlo se používá například u polí „Ano/Ne“ v nástroji IUCLID.

Po kroku seskupování se seskupené dokumentace zpracují tak, aby vznikla sada internetových stránek ve formátu html.

2.1.4. Portál pro zveřejňování a šíření informací

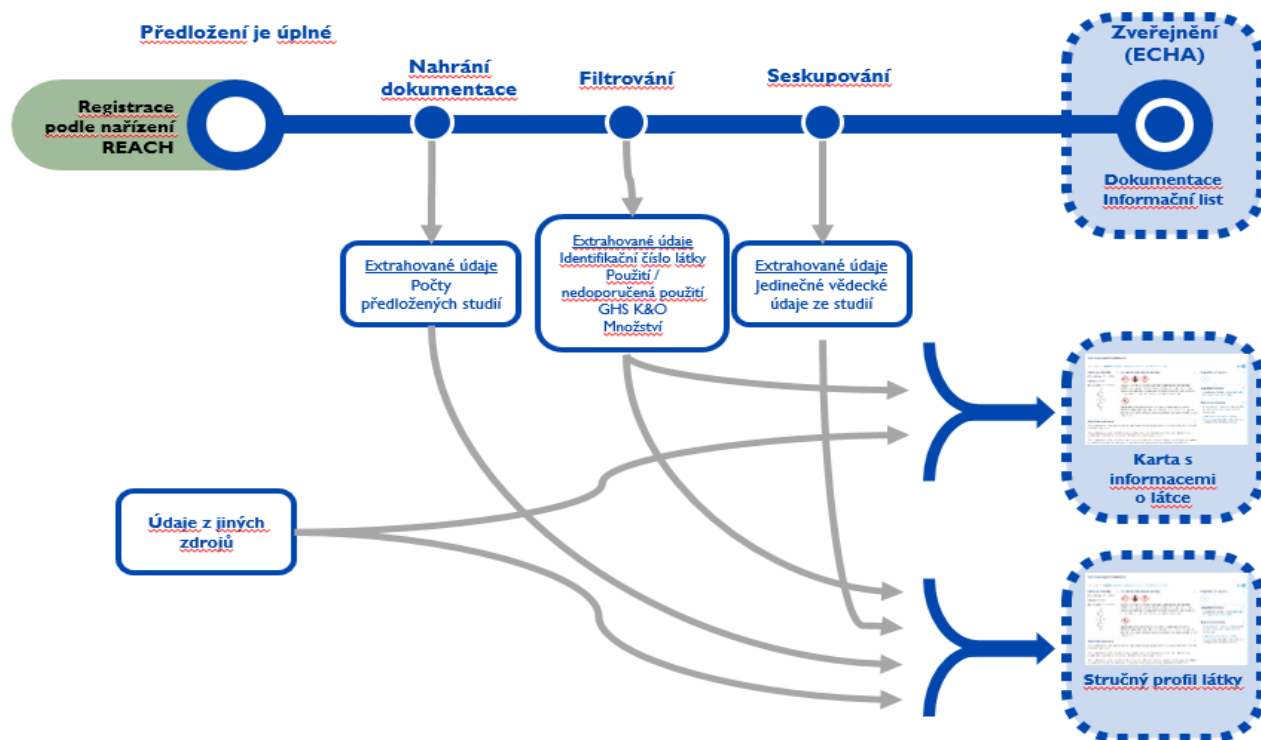
Agentura ECHA zpřístupní na svých internetových stránkách podrobné informace o chemických látkách, pro které obdržela registrační dokumentaci podle nařízení REACH. Zveřejní se informace ze všech registračních dokumentací, které obdržely registrační číslo: úplné registrace, registrace izolovaných meziproduktů na místě a registrace přepravovaných izolovaných meziproduktů. Zveřejní se informace od všech žadatelů o registraci: hlavních žadatelů společného předložení, členů společného předložení a individuálních žadatelů o registraci. Jelikož oznámení podle směrnice 67/548/EHS (NONS) se podle nařízení REACH považují za registrace, budou informace z těchto oznámení rovněž zveřejněny.

Upozorňujeme, že se zveřejní poslední verze dokumentace předložená agentuře ECHA a následně se informacemi z aktualizované dokumentace nahradí informace z předešlé verze. Proto v případě, že žadatel o registraci žádá o zachování důvěrnosti určitých informací, měl by se pečlivě zkontrolovat, že jsou v aktualizované dokumentaci zvoleny naprosto stejné žádosti o zachování důvěrnosti, jako v původním předložení, ledaže si žadatel o registraci již dále nepřeje zachovat důvěrnost určitých informací, jak je vysvětleno v kapitole 3.3.2.

Informace o chemických látkách lze získat prostřednictvím internetových stránek agentury ECHA. Podrobné informace o chemických látkách, pro něž byla registrována dokumentace podle nařízení REACH, jsou k dispozici na internetových stránkách agentury ECHA > Informace o chemických látkách > Registrované látky: <http://echa.europa.eu/cs/information-on-chemicals/registered-substances>

Látku můžete vyhledat podle její identity (název, číslo ES / pořadové číslo nebo číslo CAS), administrativních údajů (typ registrace, jméno žadatele o registraci, datum zveřejnění, země atd.), údajů o látce (celkové množstevní rozmezí, výsledek posouzení PBT a CSA) a použití a expozice.

Agentura ECHA vyvinula pro látky karty s informacemi (InfoCard) a stručné profily (Brief Profile), které jsou založeny zejména na údajích předložených v registracích podle nařízení REACH. Na kartách s informacemi a ve stručných profilech jsou shrnuty a sloučeny podrobné údaje o klasifikaci, použití látek a expozici a o jejich vědeckých vlastnostech. Tyto údaje se automaticky aktualizují, jakmile se v registračních dokumentacích objeví v rámci aktualizace odlišné údaje. Upozorňujeme, že karty s informacemi a stručné profily rovněž vycházejí z údajů z dalších zdrojů, včetně seznamu klasifikací, dalších regulačních postupů podle nařízení REACH a z údajů z nařízení o předchozím informovaném souhlasu (PIC) a nařízení o biocidech.

Obrázek 3: Karta s informacemi o látce a stručný profil látky

2.2. Portál eChemPortal

Agentura ECHA se také velkou měrou podílí na vývoji a hostingu softwaru **eChemPortal**, přičemž spolupracuje s OECD a dalšími mezinárodními regulačními institucemi. Portál eChemPortal poskytuje bezplatný veřejný přístup k informacím o vlastnostech chemických látek, umožňuje souběžné vyhledávání zpráv a souborů údajů podle chemického názvu a čísla a podle chemické vlastnosti. Umožňuje získat přímé odkazy na soubory informací o chemické nebezpečnosti a riziku připravené pro vládní programy přezkumu chemických látek na vnitrostátní, regionální i mezinárodní úrovni. Uvádí výsledky klasifikace podle vnitrostátních/regionálních schémat klasifikace nebezpečnosti nebo podle globálně harmonizovaného systému klasifikace a označování chemických látek (GHS), jsou-li k dispozici. Kromě toho portál eChemPortal podává rovněž informace o expozici a použití chemických látek.

V rámci spolupráce agentury ECHA jsou zveřejněné podrobné informace o chemických látkách pocházející z registračních dokumentací podle nařízení REACH propojeny s portálem eChemPortal. Soubory seskupené dokumentace se zpracují a získají se z nich klíčové údaje, které umožňují vyhledávání podle chemického názvu a čísla nebo chemických vlastností, jako jsou fyzikálně-chemické, environmentální, ekotoxikologické a/nebo toxikologické vlastnosti.

2.3. Nástrojová sada QSAR

Agentura ECHA má klíčový podíl také na vývoji softwaru **nástrojové sady QSAR**. Z registračních dokumentací jsou získány tytéž podrobné zveřejněné údaje o chemických látkách podle nařízení REACH, které jsou pak zpracovány za účelem vyplnění vědeckých údajů

v nástrojové sadě QSAR. Soubory seskupené dokumentace se zpracují a získají se z nich klíčové údaje, které umožňují modelování chemických vlastností na základě QSAR s použitím chemického názvu nebo čísla nebo chemických vlastností, jako jsou fyzikálně-chemické, environmentální, ekotoxikologické a/nebo toxikologické vlastnosti ze souborů seskupené dokumentace. Další informace o nástrojové sadě QSAR naleznete zde: <http://echa.europa.eu/support/oecd-qsar-toolbox>.

2.4. Náhled zveřejňovaných informací

Agentura ECHA vyvinula zásuvný modul pro nástroj IUCLID umožňující žadatelům o registraci simulovat, které informace z jejich registrační dokumentace budou pravděpodobně před zveřejněním na internetu odstraněny a které informace budou zveřejněny.

Žadatelé o registraci mohou tento náhled zveřejňovaných informací použít během přípravy svých registračních dokumentací podle nařízení REACH v nástroji IUCLID. Účelem tohoto nástroje je pomoci žadatelům o registraci připravit takové dokumentace, které lze zveřejnit, aniž by byly zveřejněny důvěrné obchodní informace. Proto se důrazně doporučuje pomocí tohoto nástroje před předložením registračních dokumentací simulovat, které informace z dokumentací agentura ECHA zveřejní. Tento nástroj také vytvoří zprávu obsahující všechny informace, ať již byly z filtrované dokumentace odstraněny, nebo v ní byly ponechány.

Náhled zveřejňovaných informací je standardně instalován společně s nástrojem IUCLID 6. Podrobný popis, jak se tento nástroj spouští a jak interpretovat jeho výstup, naleznete v nápovědě, která je součástí nástroje IUCLID.

2.5. Zveřejňování a zachování důvěrnosti informací z NONS

Než vstoupilo v platnost nařízení REACH, oznamovaly společnosti „nové látky“ podle směrnice 67/548/EHS, takzvané směrnice o oznámeních nových látek (Notifications of New Substances, NONS). V souladu s čl. 24 odst. 1 nařízení REACH se oznámení NONS považují za registrace podle nařízení REACH. Proto se informace obsažené v oznámení NONS zveřejňují. Žádosti o zachování důvěrnosti schválené podle směrnice 67/548/EHS zůstanou platné i podle nařízení REACH a nebude se za ně účtovat žádný poplatek. Agentura ECHA se za takových okolností nebude řídit obvyklým postupem posouzení, i nadále však bude provádět kontroly věrohodnosti (například zda jsou informace volně dostupné) a může žádosti z odůvodněných příčin zamítnout.

V případech, kdy bylo o zachování důvěrnosti názvu IUPAC požádáno podle směrnice 67/548/EHS, avšak mezitím se informace o názvu IUPAC stala dostupnou ve zveřejněném seznamu ES (<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/ec-inventory>) nebo v jiném veřejně dostupném zdroji, považuje agentura ECHA žádost za prošlou, ledaže by žadatel o registraci poskytl podrobné zdůvodnění včetně oprávněného důvodu, proč by i nadále měla být zachována důvěrnost dané informace navzdory její veřejné dostupnosti.

Další informace o předkládání nebo aktualizaci oznámení NONS a o tom, jak předložit u NONS žádost o zachování důvěrnosti, naleznete v dokumentu „Otázky a odpovědi pro žadatele o registraci dříve oznámených látek“ (Questions and Answers for the registrants of previously notified substances) dostupném na adrese: <http://echa.europa.eu/web/guest/support/faqs>.

Poněvadž se oznámení NONS původně předkládala v odlišném formátu, než je stávající formát IUCLID, zveřejňoval se a bude se i nadále zveřejňovat úplný soubor informací postupně.

Oznámení NONS, 1) u kterých byla správně podána žádost na portále REACH-IT a 2) které se přestaly vyrábět před 31. květnem 2012, se považují za nezpůsobilé ke zveřejnění, neboť tyto látky se již nenacházejí na trhu Evropského hospodářského prostoru (EHP).

Zveřejnění registrací NONS probíhá ve třech hlavních krocích:

2.5.1. Krok první

První soubor údajů je zveřejněn od května 2012. Zveřejněné informace byly v porovnání s tím, co se obvykle zveřejňuje z registračních dokumentací, zestručněny. Na internetových stránkách agentury ECHA věnovaných zveřejňování informací lze dokumentace NONS rozpoznat podle jejich fialového pozadí, zatímco ostatní registrační dokumentace mají modré pozadí. Soubor zveřejněných údajů se skládá z informací, u kterých není možné žádat o zachování důvěrnosti:

- číslo ES látky (v oddíle 1.1 dokumentace IUCLID);
- klasifikace a označení látky (oddíly 2.1 a 2.2);
- fyzikálně-chemické údaje týkající se látky a jejích cest a osudu v životním prostředí (vyjma informací vložených do volných textových polí dokumentace IUCLID) (oddíly 4 a 5);
- výsledek každé toxikologické a ekotoxikologické studie (vyjma informací vložených do volných textových polí dokumentace IUCLID) (oddíly 6 a 7);
- odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům (DNEL), a odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC) (oddíly 6 a 7);
- pokyny pro bezpečné použití (oddíl 11).

2.5.2. Krok druhý

Od listopadu 2012 byly zveřejňovány informace, u kterých nebylo možné žádat o zachování důvěrnosti podle směrnice 67/548/EHS, pokud žadatelé o registraci nově neuvedli, že si přejí zachovat jejich důvěrnost.

Zatímco článek 19 směrnice 67/548/EHS stanoví, že se u následujících informací zachování důvěrnosti nebude uplatňovat, v rámci nařízení REACH lze požádat o zachování důvěrnosti těchto informací:

- jméno oznamovatele (které se podle nařízení REACH považuje za součást informací obsažených v bezpečnostním listu);
- informace obsažené v bezpečnostním listu (včetně registračního čísla, použití a použití, která se nedoporučují);
- obchodní název látky;
- je-li to pro klasifikaci a označení látky zásadní, stupeň čistoty látky a identifikace nečistot nebo přídatných látek, o nichž je známo, že jsou nebezpečné.

Žádosti ohledně těchto informací tudíž nelze odůvodnit tvrzením „Žádost již dříve podána podle směrnice 67/548/EHS“, nýbrž je třeba předložit plné odůvodnění a žádost bude odpovídajícím způsobem zpoplatněna podle nařízení REACH.

2.5.3. Krok třetí

V budoucnu pak může být zveřejněn úplný soubor informací obsažených v dokumentacích NONS. Před tímto krokem by měli žadatelé o registraci dokončit všechny aktualizace nebo žádosti o zachování důvěrnosti.

Doporučujeme pečlivě projít všechny dokumentace NONS vaší společnosti a ujistit se, že je lze podle vašeho názoru zveřejnit. Měli byste projít zejména volný text popisující fyzikálně-chemické údaje, údaje o osudu látky v životním prostředí a výsledky toxikologických a

ekotoxikologických studií a ujistit se, že v těchto částech dokumentace nejsou uvedeny žádné informace, které považujete za důvěrné, neboť u těchto informací nelze žádat o zachování důvěrnosti. Měli byste zkontrolovat také (podrobné) souhrny studií a ujistit se, že v těchto částech dokumentace žádné informace, které považujete za důvěrné, buď nejsou uvedeny, nebo jste k nim připojili nezbytné žádosti o zachování důvěrnosti.

Při kontrole dokumentace můžete použít náhled zveřejňovaných informací popsany v oddíle 2.4. této příručky. Další informace o předkládání nebo aktualizaci oznámení NONS a o tom, jak pro oznámení NONS žádat o zachování důvěrnosti, jsou uvedeny v dokumentu „otázek a odpovědí“ na adrese: <http://echa.europa.eu/web/guest/support/faqs>.

2.5.4. Výjimky

2.5.4.1. Případy s dřívější lhůtou zveřejnění

Když dosáhne množství oznámené látky další prahové hodnoty a vy předložíte **aktualizaci množství rozmezí** v souladu s čl. 24 odst. 2, zveřejní se registrační dokumentace v plném znění co možná nejdříve po jejím předložení.

Aktualizaci oznámení NONS obsahující návrh zkoušek, který vyžaduje veřejnou konzultaci, bude třeba zveřejnit v plném znění co možná nejdříve po jejím předložení, aby se maximalizovalo množství dostupných informací pro veřejnou konzultaci.

Jestliže tedy vaše dokumentace spadá do jedné z těchto kategorií, bude nutné, abyste se ujistili, že je dokumentace způsobilá ke zveřejnění a že při předložení obsahuje všechny nezbytné žádosti o zachování důvěrnosti.

2.5.4.2. Případy s pozdějšími lhůtami zveřejnění

U **oznámení NONS v množství nižším než 1 tona za rok** byl zveřejněn omezený soubor údajů, jak je popsáno v prvním a druhém kroku výše. Zbytek informací obsažených v takových dokumentacích se však zveřejní v pozdějších lhůtách, jakmile bude zavedeno praktické řešení pro předkládání tohoto druhu dokumentace a/nebo sdělování jakýchkoli potřeb týkajících se zachování důvěrnosti. V takovém případě bude agentura ECHA individuálně informovat všechny oznamovatele, jakým způsobem postupovat.

Oznámení NONS, u nichž oznamovatel nevyžadoval přidělení registračního čísla agenturou ECHA, byly zveřejněny způsobem popsáním v prvním kroku výše. Zbývající údaje budou rovněž zveřejněny, avšak v pozdějších lhůtách. Pokud vaše společnost vlastní oznámení NONS, pro která jste neobdrželi tuto zprávu, vyžádejte si prosím pro tato oznámení NONS svá registrační čísla v portálu REACH-IT. Umožní nám to s vámi komunikovat ohledně těchto oznámení NONS prostřednictvím portálu REACH-IT.

2.6. Informace zveřejňované podle článku 119 nařízení REACH

2.6.1. Obecné poznámky

Registrační dokumentace podle nařízení REACH se agentuře ECHA předkládají ve formátu IUCLID. V následujících odstavcích je uveden přehled polí z dokumentací ve formátu IUCLID, která budou zveřejněna.

V případech, kdy jsou pro uvedení určité informace vhodná různá pole nástroje IUCLID, zdůrazňuje tato příručka důsledky těchto možností z hlediska zveřejňování informací na internetu.

Při přípravě své vlastní registrační dokumentace dbejte na to, abyste příslušným způsobem označili údaje, u nichž chcete zachovat důvěrnost, na všech místech, kde se ve vaší dokumentaci nacházejí. Podrobnosti naleznete v kapitole 3.

Při spolupráci s ostatními členy SIEF nebo společného předložení sjednoťte, pokud je třeba, své žádosti o zachování důvěrnosti, aby bylo zajištěno, že údaje, u nichž všichni členové chtějí zachovat důvěrnost, jsou takto označeny v každé jednotlivé členské registrační dokumentaci. Žádosti o zachování důvěrnosti se týkají vždy jednotlivého žadatele o registraci, jednotlivé dokumentace a jednotlivé části údajů. Pokud agentura ECHA uzná žádost o zachování důvěrnosti jako platnou, zachová důvěrnost informací pouze z této konkrétní dokumentace a pro konkrétní část údajů, pro niž byla žádost uznána. Nic tedy nezabrání zveřejnění údajů z jiného místa stejné dokumentace nebo z dokumentace jiného žadatele o registraci, který nepožádal o zachování důvěrnosti těchto údajů, na internetových stránkách agentury ECHA.

2.6.2. Objekty hodnocení (oddíl 0.4 nástroje IUCLID)

Z hlavního záznamu objektů hodnocení se zveřejní veřejný popis přístupu k posouzení osudu v životním prostředí / nebezpečnosti a seznam objektů hodnocení; vztah bude zobrazen, avšak názvy dokumentů zůstanou utajené.

Z dokumentů objektů hodnocení se zveřejní vztah k registrované látce, související složení a souhrny sledovaných vlastností, jsou-li k dispozici.

Zbývající informace se zveřejní, pokud nebyl objekt hodnocení označen jako důvěrný nebo pokud nebyla podána žádost o zachování důvěrnosti názvu IUPAC registrované látky nebo pokud nebyla související složení označena jako důvěrná. Informace o konkrétním objektu hodnocení se rovněž nezveřejní, pokud byla podána žádost o zachování důvěrnosti referenční látky popisující samotný materiál.

2.6.3. Obecné informace (oddíl 1 nástroje IUCLID)

2.6.3.1. Identifikace (oddíl 1.1)

2.6.3.1.1. Název EINECS

Pokud pro danou látku existuje název EINECS, bude vždy zveřejněn. Kromě toho se rovněž zveřejní jakékoli další údaje již zveřejněné v seznamu ES, například čísla ES a CAS, která se považují za související s názvem EINECS. Tyto informace ze seznamu ES se vždy zveřejní, pokud existuje název EINECS. Popis látky uvedený žadatelem o registraci zveřejněn nebude.

Správný záznam názvu a čísla ES vaší látky na internetových stránkách agentury ECHA závisí na správné definici názvu látky a jejího čísla ES v registrační dokumentaci, zejména v případě vícesložkových látek. Aby se zamezilo chybám při zadávání identity látky, doporučuje se žadatelům o registraci použít předem definovanou „Reference substance“ (referenční látku) v nástroji IUCLID tak, že ji nahrají do oddílu 1.1 Identifikace. Předem definované referenční látky lze získat:

- ze seznamu ES látek EINECS, který je k dispozici na adrese <https://iuclid6.echa.europa.eu/support>;
- na adrese <http://iuclid.eu/index.php?fuseaction=home.ecinventory&type=public> případně předběžně registrovaných látek bez čísla EINECS, kterým bylo agenturou ECHA přiděleno pořadové číslo, nebo
- z výpisu databáze IUCLID, který vám agentura ECHA zaslala v návaznosti na váš dotaz.

2.6.3.1.2. Název IUPAC

[Žádost o zachování důvěrnosti podle čl. 119 odst. 2 písm. f) a g), název IUPAC: podrobnosti viz kapitola 3.]

Název látky v názvosloví IUPAC se zveřejní, pokud žadatel o registraci nepředložil žádost o zachování jeho důvěrnosti. Další informace o podmínkách podání žádosti o zachování důvěrnosti a o umístění znaku důvěrnosti na název IUPAC naleznete v kapitole 3.5.

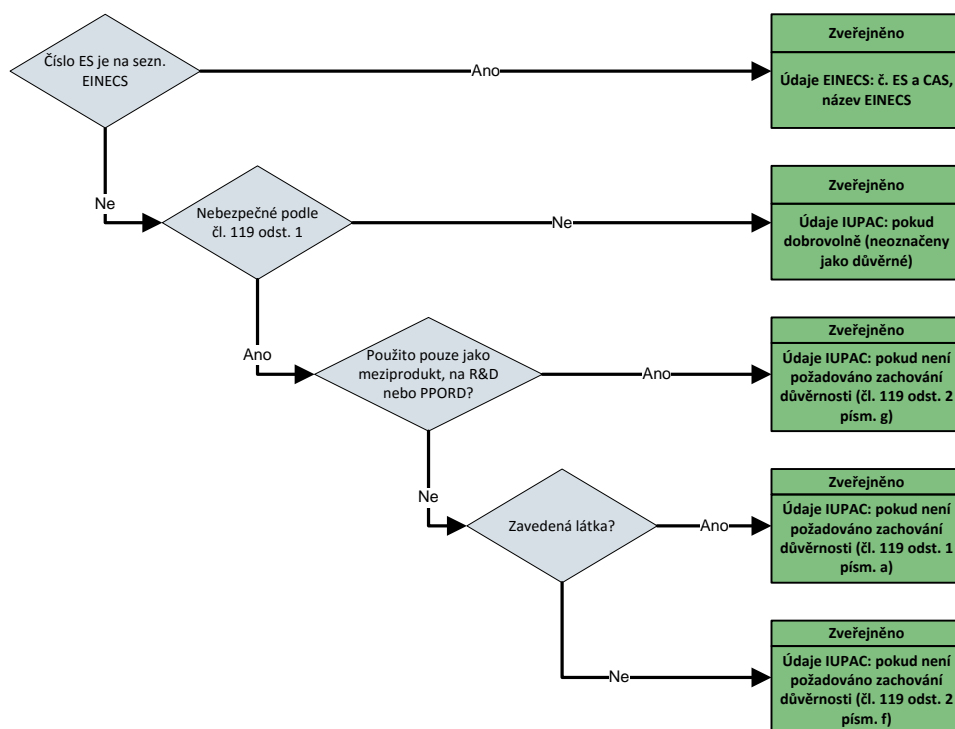
Pokud je požadováno zachování důvěrnosti názvu IUPAC, zahrnuje tento název také názvy jednotlivých složek složení právního subjektu uvedených v oddíle 1.2, aby se pokryly i případy vícesložkových látek nebo reakčních směsí.

Řada dalších polí, jež s názvem IUPAC souvisejí nebo která lze z tohoto názvu snadno odvodit, například informace ze seznamu ES pro látky bez čísla EINECS, číslo CAS, synonyma, molekulový vzorec, rozmezí molekulové hmotnosti, zápis SMILES, kód InChI a strukturní vzorec, se považují za pole spojená s názvem IUPAC. Tato pole se zveřejní, pouze pokud se zveřejní název IUPAC.

Během posuzování žádosti o zachování důvěrnosti se informace související s názvem IUPAC z dokumentace odstraní. Pokud je žádost o zachování důvěrnosti zamítnuta nebo shledána nepřijatelnou (viz kapitola 3.6.6), hraje přítomnost znaku důvěrnosti na názvu IUPAC v oddíle 1.1 nebo pouze v oddíle 1.2 na jedné nebo více složkách důležitou roli, pokud jde o zveřejňování informací o složkách látky:

V obou případech se zveřejní všechny informace o názvu IUPAC uvedené v oddíle 1.1. Informace o složkách v oddíle 1.2 se zachovávají v důvěrnosti, POUZE pokud byly složky označeny jako důvěrné. V takovém případě budou žadatelé o registraci v době zamítnutí žádosti pro název IUPAC nebo jeho shledání nepřijatelným informováni, že pokud si přejí chránit kteroukoli ze složek látky, měli by na příslušné složky umístit znak důvěrnosti v oddíle 1.2.

V souladu se zněním nařízení REACH si může žadatel o registraci u látek, které nejsou uvedeny na seznamu EINECS a které nejsou nebezpečné, zvolit, zda chce název IUPAC dané látky zveřejnit, nebo ne. Jak v takových případech postupovat, naleznete v kapitole 3.6.6.

Obrázek 4: Schéma pro určení, zda budou zveřejněny údaje IUPAC o registrované látce

2.6.3.1.3. Údaje o právním subjektu

[Žádost o zachování důvěrnosti podle čl. 119 odst. 2 písm. d), jiné informace v bezpečnostním listu: podrobnosti viz kapitola 3.]

V případě výrobců a dovozců bude jméno žadatele o registraci zveřejněno, pokud nepožádají o zachování jeho důvěrnosti, neboť se považuje za informaci obsaženou v bezpečnostním listu.

Výhradní zástupci nemusí nezbytně látku dodávat a mají možnost v oddíle 1.7 dokumentace IUCLID uvést své skutečné dodavatele (dovozce). Totožnost výhradních zástupců bude zveřejněna, pokud nepožádají o zachování důvěrnosti nebo pokud nebudou v oddíle 1.7 uvedeni dodavatelé, pro jejichž totožnost se nežádá zachování důvěrnosti.

Vezměte prosím na vědomí, že pokud se výhradní zástupce rozhodne zveřejnit jméno dodavatele namísto svého, musí od dodavatele získat souhlas se zveřejněním názvu jeho společnosti a přiložit ho k oddílu 1.7.

Ve všech případech se zveřejní pole s názvem právního subjektu a úplnou adresou, pokud nebyla žádost o zachování důvěrnosti uznána. Tabulka 1 uvádí přehled údajů, které se mají zveřejnit.

Jméno třetí osoby jmenované zástupcem, je-li uvedeno, se zveřejňovat nebude.

Tabulka 1: Zveřejnění právního subjektu

Úloha v dodavatelském řetězci	Znak důvěrnosti právního subjektu v odd. 1.1	Dodavatelé uvedení v odd. 1.7	Všichni dodavatelé označení jako důvěrní v odd. 1.7	Zveřejňované informace

Výrobce, dovozce	Ne	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Název a úplná adresa právního subjektu výrobce/dovozce (převzato z účtu v REACH-IT)
Výrobce, dovozce	Ano	Nevztahuje se	Nevztahuje se	[Důvěrné]
Výhradní zástupce	Ne	Ne	Nevztahuje se	Název a úplná adresa právního subjektu výhradního zástupce (převzato z účtu v REACH-IT)
Výhradní zástupce	Ne	Ano	Ano	Název a úplná adresa právního subjektu výhradního zástupce (převzato z účtu v REACH-IT)
Výhradní zástupce	Ne	Ano	Ne	Název a úplná adresa neutajovaného dodavatele (neutajovaných dodavatelů)
Výhradní zástupce	Ano	Nevztahuje se	Nevztahuje se	[Důvěrné]

2.6.3.1.4. Jiné identifikátory

[Žádost o zachování důvěrnosti podle čl. 119 odst. 2) písm. e), obchodní název: podrobnosti viz kapitola 3.]

Obchodní název

Pokud zveřejnění obchodního názvu (obchodních názvů) spolu s dalšími informacemi dostupnými na internetových stránkách agentury ECHA, jako jsou vlastnosti látky a/nebo informace o společnosti, může potenciálně poškodit legitimní obchodní zájmy žadatele o registraci, lze požádat o zachování důvěrnosti obchodního názvu (obchodních názvů).

Jiné typy identifikátorů

Všechny ostatní identifikátory se považují za dobrovolně uvedené. Tyto položky, včetně „Jiných“ typů identifikátorů, se zveřejní, pokud nebudou označeny jako důvěrné, vyjma názvu CAS a alternativního názvu podle nařízení CLP (nezveřejňuje se) a názvu/čísla OSN (vždy se zveřejňuje).

2.6.3.1.5. Odborně způsobilá osoba odpovědná za bezpečnostní list

Informace o odborně způsobilé osobě odpovědné za bezpečnostní list se zveřejní, pokud se nepožádá o zachování jejich důvěrnosti. Upozorňujeme, že zveřejňovanou odborně způsobilou osobou je osoba právnická, nikoli fyzická. Zveřejňovanými poli jsou název organizace, úplná adresa a telefonní číslo.

2.6.3.2. Složení (oddíl 1.2)

Pole „Type of composition“ (Typ složení) umožňuje žadatelům o registraci přesněji popsat povahu složení, které uvedli. Toto pole se automaticky vyplní hodnotou „legal entity composition of the substance“ (složení látky právního subjektu) během přechodu z IUCLID 5 na IUCLID 6 nebo při vytvoření nového záznamu o složení v oddíle 1.2. Jiné typy složení, které jsou k dispozici v nástroji IUCLID 6, jsou „boundary composition of the substance“ (mezní složení látky) a „composition of the substance generated upon use“ (složení látky generované při použití).

2.6.3.2.1. Složení právního subjektu

Tento typ složení má odrážet složení registrované látky tak, jak je vyráběna nebo dovážena žadatelem o registraci.

Název

Název složení se zveřejní, pokud nebyla podána žádost o zachování důvěrnosti názvu IUPAC registrované látky.

Složky látky

Identita každé složky se zveřejní, pokud nebyla podána žádost o zachování důvěrnosti názvu IUPAC registrované látky.

2.6.3.2.2. Mezní složení látky a složení látky generované při použití

„Mezní složení“ a „Složení látky generované při použití“ se budou považovat za dobrovolně uvedená ke zveřejnění, pokud nebyla označena příslušnými znaky důvěrnosti.

Název

Název složení se zveřejní, pokud ve složení není složka, která byla označena jako důvěrná (buď výše nebo v rámci referenční látky – složky).

Složky látky

Identita každé složky se zveřejní, pokud ve složení není složka, která byla označena jako důvěrná (buď výše nebo v rámci referenční látky – složky).

2.6.3.2.3. Stupeň čistoty a identifikace nebezpečných nečistot a/nebo přídatných látek

[Žádost o zachování důvěrnosti podle čl. 119 odst. 2) písm. a), stupeň čistoty nebo identifikace nečistot: podrobnosti viz kapitola 3.]

Stupeň čistoty a identifikace nečistot a přídatných látek je třeba uvést v oddílu 1.2 nástroje IUCLID. Žadatel o registraci musí pomocí zaškrtačacího políčka u každé nečistoty nebo přídatné látky označit, zda je zásadní pro klasifikaci a označení dané látky (tj. nebezpečná).

Stupeň čistoty látky se zveřejní, jestliže je zaškrtačací políčko označeno u alespoň jedné nečistoty či přídatné látky a žadatel o registraci nepředložil žádost o zachování důvěrnosti stupně čistoty látky.

Identita nečistoty nebo přídatné látky se zveřejní, jestliže je nečistota nebo přídatná látka zásadní pro klasifikaci a označení dané látky a žadatel o registraci nepředložil žádost o zachování důvěrnosti nečistoty nebo přídatné látky.

Přesné podrobnosti složení se nikdy nezveřejní (typické koncentrace nebo koncentrační rozmezí složek).

Součástí identifikace látky dále tvoří informace o fyzikálním skupenství a formě registrované látky (dříve se v nástroji IUCLID 5 uváděly do oddílu 2.1 – GHS). Informace o skupenství/formě budou zveřejněny.

Ostatní pole v oddíle 1.2 (např. popis složení, odůvodnění odchylek) se nezveřejní, jak je podrobně uvedeno v Náhledu zveřejňovaných informací v nástroji ICULID.

Pokud registrovaná látka zahrnuje nanoformy, nabízí nástroj IUCLID možnost uvést další vlastnosti týkající se nanomateriálu na konci oddílu 1.2. Pole pro oznámení vlastností nanomateriálů se až do odvolání nebudou zveřejňovat. Informace o tom, jak se tento oddíl bude zveřejňovat v budoucnu, budou včas dostupné.

2.6.3.3. Identifikátory (oddíl 1.3)

[Žádost o zachování důvěrnosti podle čl. 119 odst. 2 písm. d), jiné informace v bezpečnostním listu: podrobnosti viz kapitola 3.]

Registrační číslo podle REACH

Registrační číslo podle nařízení REACH se u každého žadatele o registraci považuje za informaci obsaženou v bezpečnostním listu, a proto se zveřejní v úplné formě, pokud nebylo požádáno o zachování jeho důvěrnosti (upozorňujeme, že o zachování důvěrnosti registračního čísla lze žádat buď v záhlaví dokumentace nebo v oddíle 1.3).

Registrační číslo podle nařízení REACH se částečně zveřejní, jestliže se nežádá o zachování jeho důvěrnosti, avšak byla předložena žádost o zachování důvěrnosti názvu právního subjektu:

Tabulka 2: Zveřejnění registračního čísla

Pole regulačního programu	Registrační číslo důvěrné	Právní subjekt důvěrný	Co se zveřejní
Registrační číslo podle nařízení REACH	Ne	Ne	01-0000012345-67-0089
Registrační číslo podle nařízení REACH	Ne	Ano	01-0000012345-67-xxxx
Registrační číslo podle nařízení REACH	Ano	Nevztahuje se	[Důvěrné]
Cokoli dalšího	Nevztahuje se	Nevztahuje se	-

2.6.3.4. Dodavatelé (oddíl 1.7)

Viz podrobnosti o právním subjektu a tabulka 1 výše.

2.6.4. Klasifikace a označení, posouzení PBT (oddíl 2 nástroje IUCLID)

2.6.4.1. Globálně harmonizovaný systém (GHS) (oddíl 2.1)

Všechna pole nástroje IUCLID v oddíle 2.1 GHS se zveřejní, jak je zobrazeno v Náhledu zveřejňovaných informací nástroje IUCLID, vyjma názvu látky v případě, že žadatel o registraci požádal o zachování důvěrnosti názvu IUPAC registrované látky a agentura ECHA žádost schválila, nebo pokud byla některá složka látky v souvisejícím složení označena jako důvěrná.

2.6.4.2. Směrnice o nebezpečných látkách / směrnice o nebezpečných výrobcích (oddíl 2.2)

Pokud jsou uvedena v dokumentaci, všechna pole nástroje IUCLID v oddíle 2.2 Směrnice DSD – DPD se zveřejní, jak je zobrazeno v Náhledu zveřejňovaných informací nástroje IUCLID, vyjma názvu látky v případě, že žadatel o registraci požádal o zachování důvěrnosti názvu IUPAC registrované látky a agentura ECHA žádost schválila, nebo pokud byla některá složka látky v souvisejícím složení označena jako důvěrná.

2.6.4.3. Posouzení PBT (oddíl 2.3)

[Žádost o zachování důvěrnosti podle čl. 119 odst. 2 písm. d), jiné informace v bezpečnostním listu: podrobnosti viz kapitola 3.]

Informace o posouzení PBT/vPvB se považují za informace obsažené v bezpečnostním listu. Proto se tyto informace zveřejní, pokud žadatel o registraci nepodal žádost o zachování jejich důvěrnosti a agentura ECHA ji neschválila. Patří sem údaje ze záznamů studií sledovaných vlastností a souhrn sledovaných vlastností.

U výsledku posouzení PBT a vPvB lze požádat o zachování důvěrnosti pomocí znaků na začátku každého záznamu studie sledované vlastnosti a znaku na začátku souhrnu sledovaných vlastností.

Ze souhrnu sledovaných vlastností se z posouzení PBT zveřejní: celkový výsledek, odůvodnění a cesty expozice. Většina polí ze záznamu studií sledovaných vlastností se zveřejní, pokud se u nich nepožaduje zachování důvěrnosti. První výjimkou je referenční látka připojená k záznamu studie sledované vlastnosti, která se zveřejní, pokud 1) není sledovaná vlastnost PBT označena jako důvěrná nebo 2) není u referenční látky nastaven znak důvěrnosti nebo 3) nebyla podána žádost o zachování důvěrnosti názvu IUPAC registrované látky nebo 4) není složka látky v souvisejícím složení označena jako důvěrná. Další výjimkou je poznámka k posuzované látce, která se nezveřejní.

I když dokumentace obsahuje posouzení PBT/vPvB pro více než jednu látku (např. pro látku samotnou a pro produkt rozkladu), zveřejní se všechny příslušné záznamy o studiích sledovaných vlastností s výjimkou těch, u nichž se žádá o zachování důvěrnosti.

Jestliže účastníci společného předložení začlení do své dokumentace posouzení PBT/vPvB, bude ve zveřejněné dokumentaci k dispozici několik posouzení PBT. Posouzení PBT/vPvB, která poskytl účastníci společného předložení, budou zobrazena jako „posouzení PBT/vPvB účastníka“.

2.6.5. Výroba, použití a expozice (oddíl 3 nástroje IUCLID)

Oddíly 3.2, 3.3, 3.4 a 3.7 se nezveřejní. Upozorňujeme, že oddíl 3.7 tvořil v nástroji IUCLID 5 pododdíl 3.7.2.

2.6.5.1. Popis životního cyklu (oddíl 3.5)

[Žádost o zachování důvěrnosti podle čl. 119 odst. 2 písm. d), jiné informace v bezpečnostním listu: podrobnosti viz kapitola 3.]

Oddíl popisující použití je rozdělen do pododdílů zachycujících fáze životního cyklu látky strukturovaným způsobem. Každé použití je oznámeno zvlášť.

Dále každý záznam použití obsahuje pole pro související scénář expozice označená jako záložka spojená s příslušným použitím (oddíl 3.7.1 v nástroji IUCLID 5). Informace o obecném expozičním potenciálu jsou rovněž začleněny do popisu životního cyklu (dříve v oddíle 3.7.3

nástroje IUCLID 5). Informace o použití a určité prvky související se scénáři expozice se považují za informace obsažené v bezpečnostním listu. Tyto informace se proto zveřejní, pokud žadatel o registraci nepředložil žádost o zachování jejich důvěrnosti, kterou agentura ECHA schválila, jak dokládá Náhled zveřejňovaných informací nástroje IUCLID.

Jako důvěrné lze označit veškeré informace o použití. V takovém případě se ze zveřejnění vyloučí rovněž související scénář expozice. Nebo je možné požádat o zachování důvěrnosti pouze pro scénář expozice. Až do roku 2018 se budou zveřejňovat scénáře expozice pouze z aktualizovaných a nových dokumentací.

2.6.5.2. Použití, která se nedoporučují (oddíl 3.6)

[Žádost o zachování důvěrnosti podle čl. 119 odst. 2 písm. d), jiné informace v bezpečnostním listu: podrobnosti viz kapitola 3.]

Oddíl popisující použití, která se nedoporučují, je rozdělen do pododdílů podle různých fází životního cyklu látky. Každé použití, které se nedoporučuje, je oznámeno zvlášť.

Informace o použití, která se nedoporučují, se považují za informace obsažené v bezpečnostním listu. Tyto informace se proto zveřejní, pokud žadatel o registraci nepředložil žádost o zachování jejich důvěrnosti, kterou agentura ECHA schválila, jak zobrazuje Náhled zveřejňovaných informací nástroje IUCLID.

2.6.6. Fyzikální a chemické vlastnosti (oddíl 4 nástroje IUCLID), osud a cesty látky v životním prostředí (oddíl 5 nástroje IUCLID), ekotoxikologické informace (oddíl 6 nástroje IUCLID) a toxikologické informace (oddíl 7 nástroje IUCLID)

[Žádost o zachování důvěrnosti podle čl. 119 odst. 2) písm. c), souhrny studií nebo podrobné souhrny studií: podrobnosti viz kapitola 3.]

2.6.6.1. Záznamy studií sledovaných vlastností

Pole týkající se výsledků se vždy zveřejní, jak je podrobně uvedeno v Náhledu zveřejňovaných informací nástroje IUCLID, a to i tehdy, žádá-li se o zachování důvěrnosti záznamu studie sledované vlastnosti. Pole nástroje IUCLID týkající se výsledků obsahují například tyto informace: uvedení dotčené sledované vlastnosti, datum a rok zprávy, pokyny pro zkoušky, výsledky zkoušky, poznámky k výsledkům atd.

Zkoušený materiál a identita produktů přeměny

Zkoušený materiál a identita produktů přeměny se zveřejní, pokud:

- nebyla podána žádost o zachování důvěrnosti názvu IUPAC registrované látky nebo
- referenční látka popisující samotný materiál není označena jako důvěrná nebo
- není záznam studie sledované vlastnosti označen jako důvěrný.

Odůvodnění typu informací

Odůvodnění typu informací se vždy zveřejní, pokud představuje součást konzultace se třetí stranou týkající se záznamů studie sledované vlastnosti označených jako návrhy zkoušek.

U ostatních typů informací se pole zveřejní, pokud:

- nebyla podána žádost o zachování důvěrnosti názvu IUPAC registrované látky nebo
- nebyla referenční látka spojená se záznamem studie sledované vlastnosti označena jako důvěrná nebo
- není záznam studie sledované vlastnosti označen jako důvěrný.

V případě analogického přístupu se informace rovněž nezveřejní, pokud je záznam studie u souvisejících informací označen jako důvěrný nebo pokud je referenční látka zkoušeného materiálu v souvisejících informacích označena jako důvěrná.

Pole týkající se údajů z (podrobných) souhrnů studií se zveřejní pouze tehdy, jestliže se u záznamu studie sledovaných vlastností nežadá o zachování důvěrnosti.

Součástí výsledku je řada polí nástroje IUCLID pro bibliografické odkazy. Druh zdroje (např. souborný článek, údaje společnosti,...) určuje, která pole bibliografických odkazů budou zveřejněna, jak je podrobněji vysvětleno v kapitole 2.6.12.

2.6.6.2. Souhrny sledovaných vlastností

Určité informace o klíčových hodnotách pro chemické posouzení se vždy zveřejní, jak je podrobně uvedeno v Náhledu zveřejňovaných informací nástroje IUCLID, a to i tehdy, je-li podána žádost o zachování důvěrnosti souhrnu sledované vlastnosti. Tato pole zahrnují číselné hodnoty a vybrané hodnoty z rozevíracích seznamů, které se považují za součást výsledků, popis klíčových informací, analýzu způsobu účinku a odůvodnění klasifikace či neklasifikování. Další informace ze souhrnů sledovaných vlastností se zveřejní, pokud se u nich nežadá o zachování důvěrnosti. Až do roku 2018 se budou zveřejňovat souhrny sledovaných vlastností pouze z nových a aktualizovaných souhrnů.

Upozorňujeme, že od roku 2016 budou informace ze souhrnů sledovaných vlastností zobrazeny také ve stručných profilech látek. Zveřejnění těchto informací umožňuje žadatelům o registraci dále vysvětlit svůj postup posouzení a učinit transparentnějšími fakta, která považují za důležitá pro posouzení chemické bezpečnosti.

2.6.6.3. Hodnoty PNEC (souhrn ekotoxikologických sledovaných vlastností)

Individuální zdůvodnění hodnot PNEC, diskuze a závěr ohledně klasifikace se nezveřejňují. Všechna ostatní pole týkající se PNEC v souhrnech studií sledovaných vlastností v oddíle 6 dokumentace IUCLID se zveřejňují, jak je podrobně vylíčeno v Náhledu zveřejňovaných informací nástroje IUCLID.

2.6.6.4. Hodnoty DNEL (souhrn toxikologických sledovaných vlastností)

Individuální zdůvodnění hodnot DNEL a připomínky a konečná diskuze se nezveřejňují. Všechna ostatní pole týkající se DNEL v souhrnech studií sledovaných vlastností v oddíle 7 dokumentace IUCLID se zveřejňují, jak je podrobně vylíčeno v Náhledu zveřejňovaných informací nástroje IUCLID, včetně hodnotících faktorů, nejcitlivější sledované vlastnosti a použité metody.

2.6.7. Poznámka k (podrobným) souhrnům studií

V souladu s čl. 3 odst. 28 nařízení REACH se podrobným souhrnem studie rozumí podrobný souhrn cílů, metod, výsledků a závěrů celkové zprávy ze studie poskytující dostatečné informace pro provedení nezávislého posouzení studie a umožňující snížit na minimum potřebu nahlížet do celkové zprávy ze studie.

Podle čl. 3 odst. 29 nařízení REACH je souhrn studie souhrnem cílů, metod, výsledků a závěrů celkové zprávy ze studie poskytující dostatečné informace pro posouzení významu studie.

Pole týkající se (podrobných) souhrnů studií jsou obsažena v záznamech studií sledovaných vlastností v oddílech 4–7 nástroje IUCLID. Zveřejňovaná pole záznamů studií sledovaných vlastností jsou podrobně uvedena v Náhledu zveřejňovaných informací nástroje IUCLID.

Existují pole, která se nezveřejňují a která lze použít pro sdělení informací, které se považují vždy za důvěrné nebo které spadají mimo rozsah výsledku a (podrobného) souhrnu studie, příslušným orgánům. Jedná se o tato pole:

1. **Důvěrné informace o zkoušeném materiálu:** toto pole by se mělo použít k uvedení informací o zkoušeném materiálu, které považujete za důvěrné. Další informace lze nalézt v textu nápovědy nástroje IUCLID. Mohou zde být uvedeny například informace o analytické čistotě, složení a nečistotách zkoušeného materiálu, datum zkoušky čistoty, číslo šarže nebo sériové číslo, expirační doba šarže nebo série a složení izomerů, pokud si nepřejete tyto informace zveřejňovat na internetu.
2. **Veškeré další informace o materiálech a metodách včetně tabulek:** aby bylo zaručeno zachování důvěrnosti dodavatelů zvířat a klecí, uveďte zde název svých dodavatelů.
3. **Souhrnné poznámky.**

2.6.8. Analytické metody (oddíl 8 nástroje IUCLID)

Informace, které se mají na žádost agentury ECHA uvést v oddíle 8 Analytické metody, zahrnují analytické metody, jsou-li vyžadovány podle přílohy IX nebo X nařízení REACH, které umožňují odhalit nebezpečnou látku při jejím úniku do životního prostředí a určit přímou expozici člověka. Jestliže o to agentura ECHA požádá, budou tyto informace zveřejněny.

2.6.9. Pokyny pro bezpečné používání (oddíl 11 nástroje IUCLID)

Oddíl 11 *Pokyny pro bezpečné používání* se zveřejňuje jako celek.

Mějte na paměti, že pokud v tomto oddílu uvedete informace, u nichž si přejete zachovat důvěrnost, např. název či adresu své společnosti, **budou zobrazeny na internetu.**

Do polí oddílu Pokyny pro bezpečné použití prosím neuvádějte „see CSR“ (viz CSR) ani „see attachment“ (viz příloha), protože zpráva o chemické bezpečnosti ani jiné přílohy se nezveřejňují.

2.6.10. Zprávy o hodnocení (oddíl 13 nástroje IUCLID)

[Žádost o zachování důvěrnosti podle čl. 119 odst. 2 písm. d), jiné informace v bezpečnostním listu: podrobnosti viz kapitola 3.]

Jestliže bylo provedeno posouzení chemické bezpečnosti (CSA), zveřejní se informace o této skutečnosti včetně doplňujících informací o částech, které obsahuje zpráva o chemické bezpečnosti (CSR), a o nástroji použitém k vytvoření CSA/CSR, pokud se nevyžaduje zachování důvěrnosti těchto informací:

Zpráva o chemické bezpečnosti jako taková zveřejněna nebude.

2.6.11. Celkové množstevní rozmezí

[Žádost o zachování důvěrnosti podle čl. 119 odst. 2 písm. b), celkové množstevní rozmezí: podrobnosti viz kapitola 3.]

Pokud se nežadá o zachování důvěrnosti množstevního rozmezí, získají se z poslední zveřejněné dokumentace každé úplné registrace příslušné údaje pro poslední hlášený rok. Z dokumentací k registraci meziproductů podle článků 17 nebo 18 nařízení REACH se údaje získávat nebudou.

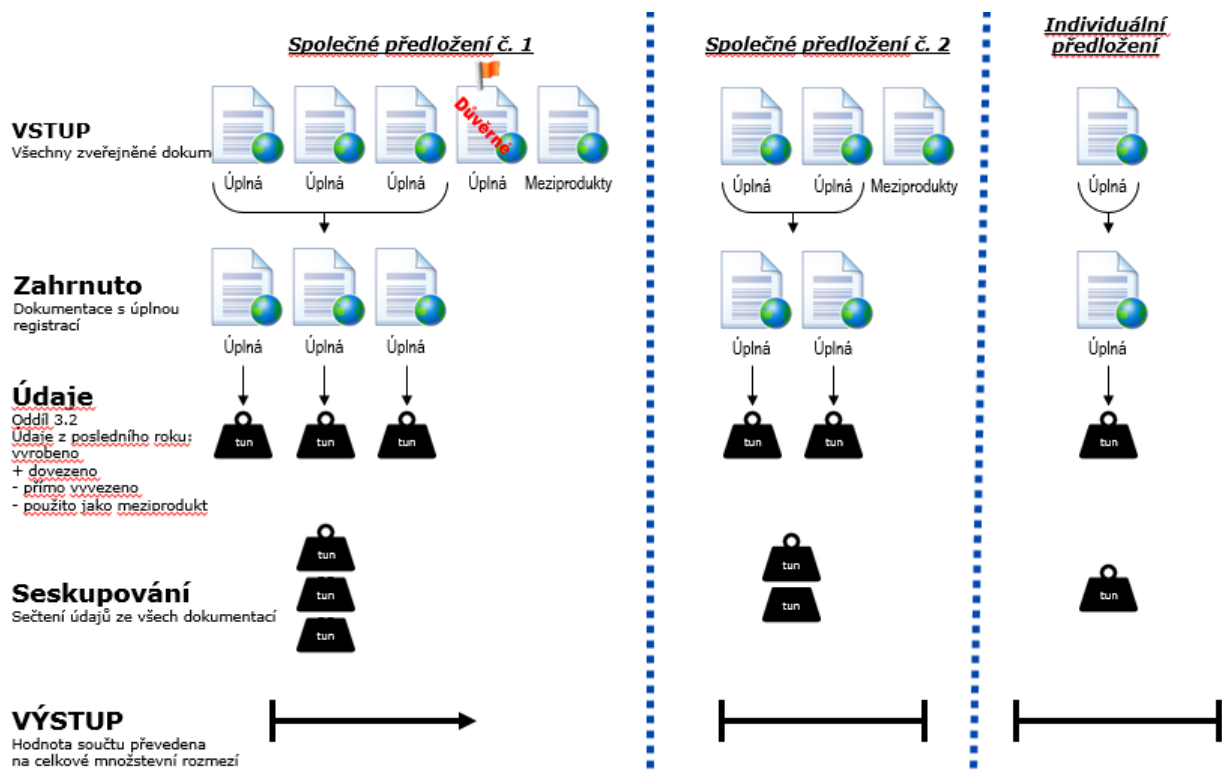
Údaje o množstevním rozmezí získané u každé dokumentace z oddílu 3.2 nástroje IUCLID budou zahrnovat vyráběné + dovážené množství – množství přímo vyvážené – množství bezprostředně použité jako meziproduct.

U společných předložení se celkové množství vypočítá sečtením údajů ze všech úplných registračních dokumentací ve společném předložení, vyjma těch, u nichž se žádá o zachování důvěrnosti množstevního rozmezí. U individuálních předložení se celkové množství spočítá v případě, že se jedná o předložení úplné registrační dokumentace a nežadá se o zachování důvěrnosti množstevního rozmezí. Vyvážené množství se odečte od vyráběného a/nebo dováženého množství.

Celkové množství se poté převede na celkové množstevní rozmezí, které se zveřejní na internetových stránkách agentury ECHA.

1) Výpočet celkového množstevního rozmezí

Obrázek 5: Výpočet celkového množstevního rozmezí



2) Vysvětlení množstevního rozmezí

Obrázek 6: Vysvětlení množstevního rozmezí



Otevřené množstevní rozmezí

Pokud se je požadováno zachování důvěrnosti alespoň u jedné dokumentace. To znamená, že existují další množstevní údaje, které nejsou zahrnuty ve výpočtu, což může posunout celkové množství do dalšího rozmezí.

1+ tun
10+ tun
100+ tun
1 000+ tun
10 000+ tun
100 000+ tun
1 000 000+ tun atd.



Uzavřené množstevní rozmezí

Když jsou do výpočtu zahrnuty množstevní údaje ze všech dokumentací.

0–10 tun
10–100 tun
100–1 000 tun
1000–10 000 tun
10 000–100 000 tun
100 000–1 000 000 tun
1 000 000–10 000 000 tun atd.

Příklad 1:

Společné předložení úplných registrací a registrací meziproduktů, u něhož se v žádné dokumentaci nežadá o zachování důvěrnosti množstevního rozmezí. Celková tonáž vypočítaná pouze z úplných registračních dokumentací je 57 782 vyrobených nebo dovezených tun. Zveřejněné celkové množstevní rozmezí pak činí:

10 000–100 000 tun za rok

Příklad 2:

Stejné společné předložení jako výše, avšak 50 000 tun se vyváží. Celkové čisté množství činí 7 782 vyrobených nebo dovezených tun. Zveřejněné celkové množstevní rozmezí pak činí:

1000–10 000 tun za rok

Příklad 3:

Stejné společné předložení jako v prvním příkladu, avšak tentokrát někteří žadatelé o registraci s úplnými registracemi požádali o zachování důvěrnosti svého množstevního rozmezí. Celkové množství vypočítané pouze z úplných registračních dokumentací nevyžadujících zachování důvěrnosti je nyní 52 251 vyrobených nebo dovezených tun. Zveřejněné celkové množstevní rozmezí pak činí:

10 000+ tun za rok

Příklad 4:

Individuální předložení pro úplnou registraci, kde se nežadá o zachování důvěrnosti množstevního rozmezí. Celkové množství vypočítané z dokumentace je 180 000 vyrobených nebo dovezených tun. Zveřejněné celkové množstevní rozmezí pak činí:

100 000–1 000 000 tun za rok

Upozorňujeme, že u zveřejňovaných oznámení NONS se množstevní rozmezí automaticky pokládá za důvěrné, vyjma případů, kdy bylo oznámení NONS aktualizováno za účelem zvýšení registrovaného množstevního rozmezí. Podrobnosti naleznete v kapitole 2.5.

2.6.12. Zveřejňování bibliografických údajů

Tabulka 3 nastiňuje zveřejňování informací z bibliografických odkazů uvedených v záznamech sledovaných vlastností v oddílech 4 až 7 nástroje IUCLID. Tabulka 4 vysvětluje kritéria zveřejňování.

Tabulka 3: Zveřejňování bibliografických údajů

Odkaz	Zveřejňované informace
Druh odkazu	Vždy se zveřejňuje
Název	Zveřejňuje se, není-li chráněn (viz tabulka 4)
Autor	Zveřejňuje se, není-li chráněn (viz tabulka 4)
Rok	Vždy se zveřejňuje
Bibliografický zdroj	Zveřejňuje se, není-li chráněn (viz tabulka 4)
Zkušební laboratoř	Nezveřejňuje se
Č. zprávy	Nezveřejňuje se
Společnost vlastníka	Nezveřejňuje se
Č. studie společnosti	Nezveřejňuje se
Datum zprávy	Vždy se zveřejňuje
Poznámky	Nezveřejňuje se

Tabulka 4: Výsledek pro zveřejnění bibliografických údajů – autor, název a bibliografický zdroj

Podmínky				Výsledek
Žádost o zachování důvěrnosti názvu IUPAC registrované látky	Žádost o zachování důvěrnosti záznamu sledované vlastnosti	Druh odkazu	Zkušební laboratoř, č. zprávy, společnost vlastníka, č. studie společnosti	Zveřejnění autora / názvu / bibliografického zdroje
Ano	Není podstatné	Není podstatné	Uvedeno nebo nevyplněno	Ne
Ne	Ano	prázdné „secondary source“ (sekundární zdroj) „grey material“ (surový materiál) „study report“ (zpráva ze studie) „company data“ (údaje společnosti)	Uvedeno nebo nevyplněno	Ne
Ne	Ano	„publication“ (publikace) „review article or handbook“ (souborný článek nebo příručka)	Nevyplněno	Ano
Ne	Ne	„study report“ (zpráva ze studie) „company data“ (údaje společnosti)	Uvedeno nebo nevyplněno	Ne
Ne	Ne	Není podstatné	Uvedeno alespoň jedno z toho	Ne
Ne	Ne	„publication“ (publikace)	Nevyplněno	Ano

„review article or handbook“
(souborný článek nebo
příručka)
prázdné
„secondary source“
(sekundární zdroj)
„grey material“ (surový
materiál)

Bibliografické údaje – autor, název a bibliografický zdroj – se nezveřejňují, pokud se žádá o zachování důvěrnosti názvu IUPAC registrované látky, protože název dané látky je často obsažen v názvu příslušné studie. Tuto skutečnost je třeba vzít na vědomí, pokud agentura ECHA zamítne žádost o zachování důvěrnosti názvu IUPAC.

3. Žádosti o zachování důvěrnosti

3.1. Úvod

Šablona nástroje IUCLID žadatelům umožňuje nastavit znak žádosti o zachování důvěrnosti u informací zahrnutých do čl. 119 odst. 2 nařízení REACH. Pro informace, které si žadatel o registraci přeje zachovat jako důvěrné, musí agentuře ECHA předložit žádost o zachování důvěrnosti.

Za žádosti o zachování důvěrnosti, které se týkají informací obsažených v čl. 119 odst. 2 nařízení REACH, bude účtován poplatek a k žádosti musí být připojeno podrobné zdůvodnění. V těchto případech bude žádost schválena pouze v případě, že bude zaplacen příslušný poplatek a odůvodnění bude agenturou ECHA přijato jako platné.

Výše poplatků za žádosti o zachování důvěrnosti informací závisí na položce, u níž se žádá o zachování důvěrnosti, na velikosti společnosti výrobce či dovozce a na tom, zda je registrace součástí společného předložení údajů, či nikoliv.

Informace uvedené v čl. 119 odst. 1 nařízení REACH se zveřejní a žádosti o zachování jejich důvěrnosti nebudou brány v potaz a rovněž se za ně nebudou účtovat žádné poplatky.

Informace, které nejsou konkrétně uvedeny v čl. 119 odst. 1 nebo 2 nařízení REACH, se považují za dobrovolně zveřejňované, jestliže nejsou označeny jako důvěrné. Jedná se například o bezpečnostní list u látek, které bezpečnostní list nevyžadují (název žadatele o registraci, registrační číslo atd.).

3.2. Informace o veřejných názvech

Poté, co dne 1. prosince 2010 vstoupila v platnost změna nařízení REACH článkem 58 nařízení CLP (nařízení (ES) č. 1272/2008), musí se v případě, kdy se žádá o zachování důvěrnosti názvu IUPAC podle čl. 119 odst. 2 písm. f) nebo g), poskytnout veřejný název. Agentura ECHA může žádost o zachování důvěrnosti považovat za přijatelnou a uznat ji jako platnou pouze tehdy, je-li uveden vhodný veřejný název, případně platné odůvodnění nutnosti použít dva nebo tři stupně maskování. Pokyny ohledně způsobu odvozování vhodného veřejného názvu naleznete v příloze 1 této příručky.

3.3. Žádosti o zachování důvěrnosti ve společných předloženích a aktualizacích dokumentace

3.3.1. Společná předložení

Existuje-li pouze jeden žadatel o registraci látky, může podat žádosti o zachování důvěrnosti podle své osobní potřeby. U společného předložení údajů se důrazně doporučuje, aby se všichni žadatelé o registraci, kterých se společné předložení týká, zapojili do vzájemné diskuze, a zejména do diskuze se svým hlavním žadatelem o registraci, aby se rozhodli, u kterých informací bude zachování důvěrnosti požadováno všemi žadateli o registraci, neboť agentura ECHA zveřejňuje dokumentace v seskupené formě.

Pokud žadatelé o registraci chtějí žádat o zachování důvěrnosti u informací, které jsou k dispozici v dokumentacích všech žadatelů o registraci ve společném předložení (např. název IUPAC dané látky), měli by žádost o zachování důvěrnosti této informace podat všichni zúčastnění žadatelé o registraci.

Existuje několik případů, kdy informace nemusí být uvedeny v členských dokumentacích, nýbrž jsou uvedeny pouze v hlavní dokumentaci jménem všech členů společného předložení (např. souhrn studie). V těchto případech musí v dokumentaci podat žádost o zachování důvěrnosti pouze hlavní žadatel o registraci.

3.3.2. Aktualizace dokumentace

Když se dokumentace aktualizuje, měli by žadatelé o registraci zvážit, zda chtějí zachovat předchozí žádosti o zachování důvěrnosti, zejména žádost o zachování důvěrnosti množstevního rozmezí, které se do dokumentace zadává při vytváření dokumentace a není jinak dostupné v souboru údajů o látce v nástroji IUCLID.

Pokud si žadatel již nepřeje dále zachovávat důvěrnost informací, neměl by nastavovat příslušný znak důvěrnosti (pro množstevní rozmezí) nebo by ho měl odstranit. Pokud si žadatel přeje zachovat důvěrnost u dalších informací, měl by nastavit příslušné další znaky důvěrnosti. Pro dříve předložené žádosti nebude účtován žádný poplatek – poplatek bude fakturován, pouze pokud žadatel o registraci žádá o zachování důvěrnosti dalších informací, které jsou obsaženy v čl. 119 odst. 2 nařízení REACH.

Upozorňujeme že nejnovější verze dokumentace je verzí, která bude agenturou ECHA zveřejněna, a právě žádosti o zachování důvěrnosti uvedené v této verzi budou použity k určení toho, které informace budou na internetových stránkách agentury ECHA zveřejněny. Pokud žadatel o registraci opomene v aktualizované dokumentaci uvést žádosti o zachování důvěrnosti, může to znamenat, že informace, pro něž bylo předtím požadováno zachování důvěrnosti, budou zveřejněny.

3.4. Podávání žádostí o zachování důvěrnosti

Vedle každé informace v souboru údajů o látce v nástroji IUCLID 6 se nachází znak žádosti o zachování důvěrnosti:

Obrázek 7: Příklad nenastaveného znaku žádosti o zachování důvěrnosti v systému IUCLID



Chcete-li požádat o zachování důvěrnosti určité informace, musí být tento znak nastaven na „CBI“ (DOI – důvěrná obchodní informace), „IP“ (DV – duševní vlastnictví), nebo „no PA“ (není VP – není veřejně přístupné). Kliknutím na znak se zobrazí okno „Set Flags“ (nastavení znaků):

Obrázek 8: Vyskakovací okno „Set Flags“ (nastavení znaků) v nástroji IUCLID

Set flags

These flags can be used to mark a record or a field for the purpose of potentially excluding it from an export file, a dossier or other report. Verify the default settings (no flags = all data are considered as public and relevant to all regulatory programmes) or select the appropriate level of confidentiality or of restriction to specific regulatory programmes

Confidentiality

Justification

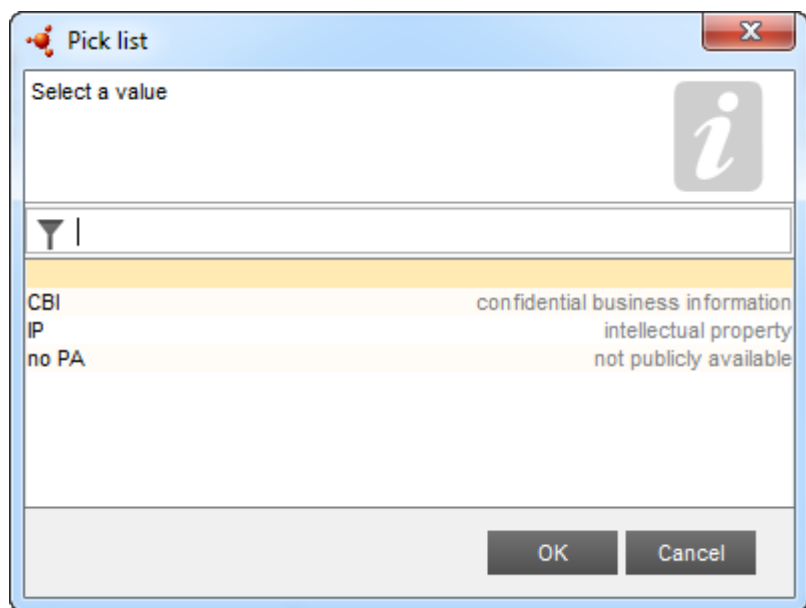
Use restricted to selected regulatory programmes

- EU: BPD or EU: BPR - [Biocidal Products Directive 98/8/EC or Biocidal Products Regulation 528/2012/EC]
- EU: CLP - [Classification, Labelling and Packaging]
- EU: PPP - [Plant Protection Products Directive 91/414/EEC]
- EU: REACH - [Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals]
- CA: CEPA - [Existing Substances Program under the Canadian Environmental Protection Act]
- CA: PCPA - [Pest Control Products Act]
- JP: CSCL - [Chemical Substances Control Law]
- OECD: CoCAP - [Cooperative Chemicals Assessment Programme]
- US: EPA HPVC - [High Production Volume Challenge Program]
- US: FIFRA - [Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act]
- US: TSCA - [Toxic Substances Control Act]
- other:

OK Cancel

Pro výběr „CBI“ (DOI), „IP“ (DV) nebo „no PA“ (není VP) klikněte na šipku pro rozbalení nabídky pro pole důvěrnost vedle textového pole „Confidentiality“ (důvěrnost). Políčko pro „EU: REACH“ může být také zaškrtnuto, ačkoliv agentura ECHA žádost rozpozná, i když toto políčko zůstane nezaškrtnuté.

Obrázek 9: Seznam pro výběr z nabídky pro pole důvěrnost



Při posuzování žádostí o zachování důvěrnosti není rozdíl mezi žádostmi označenými „CBI“ (DOI), „IP“ (DV) nebo „no PA“ (není VP). Zvolený druh slouží pouze pro informaci žadatele o registraci – každý druh bude agenturou ECHA zpracován stejným způsobem.

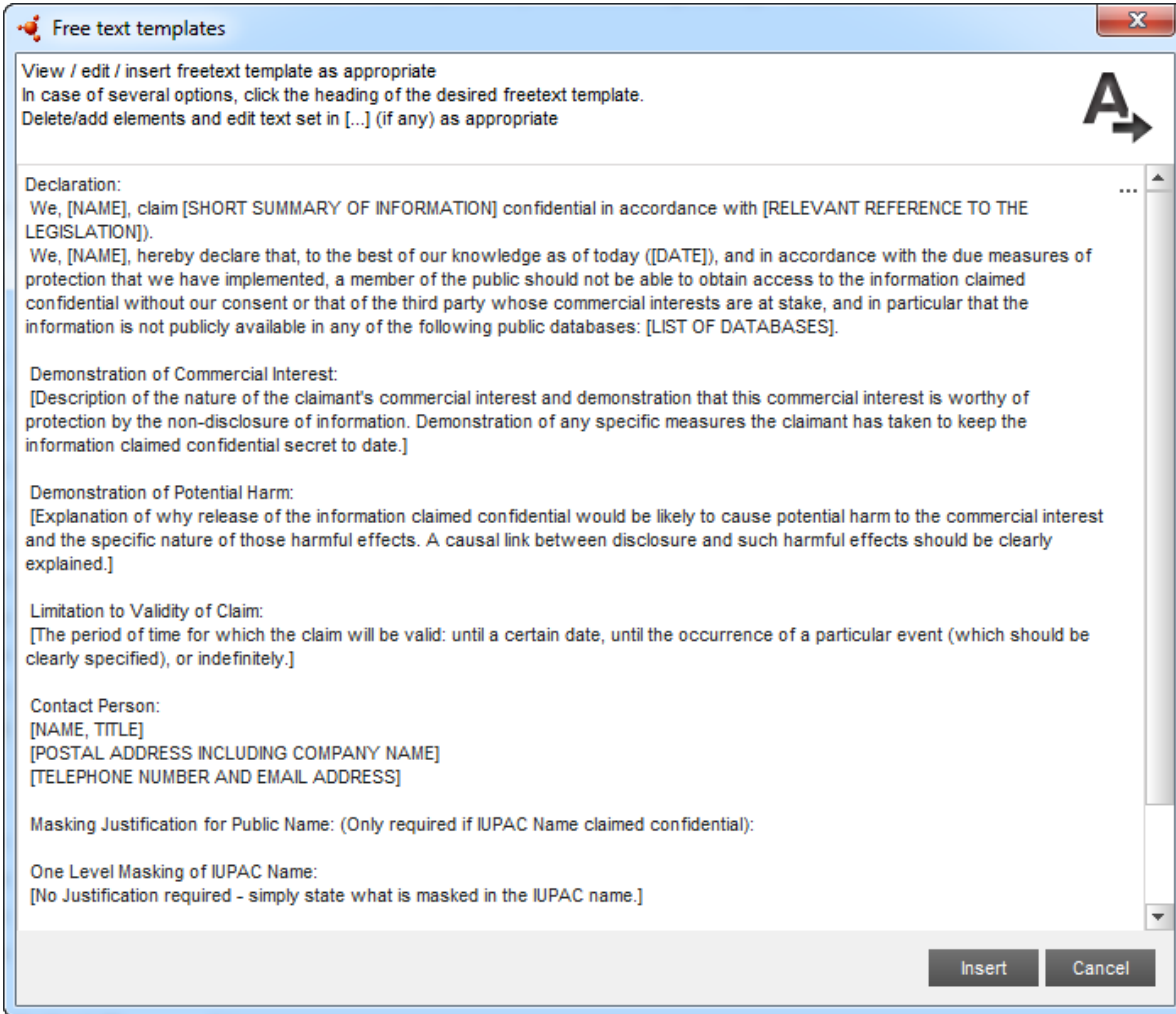
Abyste vložili odůvodnění žádosti o zachování důvěrnosti, klikněte poté na textové pole pro odůvodnění. U informací, které spadají pod čl. 119 odst. 2 nařízení REACH, se důrazně doporučuje použít šablonu pro zdůvodnění, která je popsána v tomto dokumentu. Tím zajistíte, že zdůvodnění obsahuje všechny nutné informace, které bude agentura ECHA posuzovat.

Kliknutím na ikonu „A“ pod odůvodněním přidáte do volného textového pole vzorový příklad odůvodnění. Klikněte na *insert* (vložit) a upravte odůvodnění podle potřeby. Ujistěte se také, že jste vymazali části, které nejsou pro konkrétní typ žádosti relevantní, např. vymažte oddíl pro veřejný název, jestliže se neuplatňuje, tedy u žádostí, které se netýkají názvu IUPAC.

Odůvodnění lze také připojit jako přílohu, avšak ujistěte se, že obsahuje všechny požadované prvky. Úplné pokyny k odůvodněním naleznete v kapitole 3.7.

U informací, které nejsou uvedeny v čl. 119 odst. 2 nařízení REACH, se doporučuje vložit jednoduchou větu rozšiřující zvolený druh znaku důvěrnosti, „CBI“ (DOI), „IP“ (DV) nebo „no PA“ (není VP).

Obrázek 10: Textové pole pro odůvodnění žádosti o zachování důvěrnosti



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):

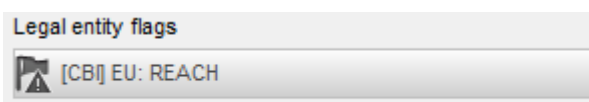
One Level Masking of IUPAC Name:
[No Justification required - simply state what is masked in the IUPAC name.]

Insert Cancel

Do všech textových polí pro odůvodnění u znaku žádosti o zachování důvěrnosti musí být pro všechny žádosti podle čl. 119 odst. 2 vložen nějaký text, jinak nebude předložená dokumentace nástrojem REACH-IT přijata k dalšímu zpracování (tj. neúspěšná kontrola obchodních pravidel).

Po stisknutí tlačítka „OK“ pro zavření okna „Set Flags“ (nastavení znaků) by znak měl být podbarven, což označuje, že byl nastaven, a měl by být vidět text vložený do textového pole pro odůvodnění:

Obrázek 11: Příklad nastaveného znaku žádosti o zachování důvěrnosti



Jakmile se vedle určité informace nastaví znak pro důvěrnost, považuje se tato informace za informaci, u níž se požaduje zachování důvěrnosti.

Upozorňujeme, že v některých případech se na jednu informaci, u níž se požaduje zachování důvěrnosti, vztahuje v nástroji IUCLID více znaků, viz kapitola 3.5.

3.5. Znak a poplatky pro žádosti o zachování důvěrnosti podle čl. 119 odst. 2

Tabulka níže uvádí pro každou žádost podle čl. 119 odst. 2, kam je třeba umístit znak, aby bylo u dané informace požádáno o zachování důvěrnosti. Pokud se znak týká informací zahrnutých v čl. 119 odst. 2 nařízení REACH, bude účtován poplatek podle přílohy IV nařízení o poplatcích. K dokumentaci, která tuto žádost obsahuje, bude vystavena faktura a tato dokumentace bude odpovídajícím způsobem zpracovávána. Pokud se znak týká informací, které nejsou zahrnuty v čl. 119 odst. 2 nařízení REACH, nebude účtován žádný poplatek.

Podle nařízení o poplatcích se pro malé a střední podniky a mikropodniky a pro účastníky společného předložení údajů uplatňují snížené poplatky. Seznam všech znaků v nástroji IUCLID, které se týkají informací zahrnutých v čl. 119 odst. 2 nařízení REACH, společně s rozmezím možného poplatku, je tento:

Tabulka 3: Znak a poplatky u žádosti o zachování důvěrnosti pro informace zahrnuté v čl. 119 odst. 2 nařízení REACH

Informace, u níž se požaduje zachování důvěrnosti	Právní základ	Poplatek	Umístění znaku/znaků žádosti o zachování důvěrnosti v nástroji IUCLID	Poznámka
Je-li to pro klasifikaci a označení látky zásadní, stupeň čistoty látky a identifikace nečistot nebo přídatných látek, o nichž je známo, že jsou nebezpečné	čl. 119 odst. 2 písm. a) nařízení REACH	183 až 4 892 EUR	Oddíl 1.2: Stupeň čistoty a <input checked="" type="checkbox"/> „this impurity is considered relevant for the classification and labelling of the substance“ (tato nečistota se považuje za významnou pro klasifikaci a označení látky) a typ složení je „složení právního subjektu“ A/NEBO Oddíl 1.2: Nečistoty: znak nad referenční látkou a <input checked="" type="checkbox"/> „this impurity is considered ...“ a typ složení je „složení právního subjektu“ A/NEBO Oddíl 1.2: Nečistoty / Referenční látky: znaky u připojených referenčních látek (jeden nebo oba znaky: informace o referenční látce, molekulární a strukturní informace) a <input checked="" type="checkbox"/> „this impurity is considered ...“ a typ složení je „složení právního subjektu“ A/NEBO Oddíl 1.2: Přídatné látky: znak nad referenční látkou a <input checked="" type="checkbox"/> „this additive is considered ...“ a typ složení je „složení právního subjektu“ A/NEBO Oddíl 1.2: Přídatné látky / Referenční látky: znaky u připojených referenčních látek (jeden nebo oba znaky: informace o referenční látce, molekulární a strukturní informace) a <input checked="" type="checkbox"/> „this additive is considered ...“ a typ složení je „složení právního subjektu“	Bez ohledu na to, kolik zmíněných znaků nebo které z nich jsou v souvislosti s určitou informací vybrány, bude účtován jeden poplatek.
Množstevní rozmezí	čl. 119 odst. 2 písm. b) nařízení REACH	61 až 1 631 EUR	Záhlaví dokumentace: políčko „Confidentiality request on tonnage band“ (žádost o zachování důvěrnosti pro množstevní rozmezí) je zaškrtnuto a šablona dokumentace je standardní	Za žádosti o zachování důvěrnosti množstevního rozmezí v dokumentacích pro meziprodukty podle článku 17 nebo 18 nebude účtován žádný poplatek.
Souhrn studie nebo podrobný souhrn studie	čl. 119 odst. 2 písm. c) nařízení	183 až 4 892 EUR	Oddíly 4–7: každý souhrn studie nebo podrobný souhrn studie označený jako důvěrný. Pozor: Souhrn studie nebo podrobný souhrn studie ve smyslu čl. 119 odst. 2 písm. c) nařízení REACH se v nástroji IUCLID nazývá „Endpoint Study Record“ (záznam	Poplatek bude účtován za každý (podrobný) souhrn studie, pro který je požadováno zachování

	REACH		studie sledované vlastnosti).	důvěrnosti.
Jiné informace v bezpečnostním listu – popis životního cyklu a způsoby použití, které se nedoporučují	čl. 119 odst. 2 písm. d) nařízení REACH	122 až 3 261 EUR *	<p>Oddíly 3.5.1–3.5.5: Žádosti o zachování důvěrnosti u jakéhokoli určeného použití. Taková žádost by se měla vyznačit na první záložce kteréhokoli záznamu, ve kterém se toto použití oznamuje.</p> <p>Oddíly 3.6.1–3.6.4: Žádosti o zachování důvěrnosti u jakéhokoli použití, které se nedoporučuje. Taková žádost by se měla vyznačit na první záložce kteréhokoli záznamu, ve kterém se toto použití / nedoporučované použití oznamuje.</p> <p>O použitích a nedoporučovaných použitích lze vytvořit několik záznamů a u každého je možné žádat o zachování důvěrnosti zvlášť.</p>	* Bez ohledu na to, kolik znaků je vybráno v souvislosti s typy žádostí spadajícími pod čl. 119 odst. 2 písm. d), bude účtován pouze jeden poplatek. Poplatek se bude fakturovat za dokumentace pro látky kromě izolovaných meziproduktů na místě, u kterých je podle nařízení REACH čl. 31 odst. 1 nutný bezpečnostní list.
Jiné informace v bezpečnostním listu – registrační číslo	čl. 119 odst. 2 písm. d) nařízení REACH	122 až 3 261 EUR *	Záhlaví dokumentace: Je zaškrtnuto políčko „Confidentiality request on registration number“ (Žádost o zachování důvěrnosti pro registrační číslo) nebo v odpovídající tabulce v oddíle 1.3 „Regulatory programme identifiers“ (Identifikátory regulačního programu) je jako identifikátor programu vybráno „REACH registration number“ (Registrační číslo podle nařízení REACH).	* Bez ohledu na to, kolik znaků je vybráno v souvislosti s typy žádostí spadajícími pod čl. 119 odst. 2 písm. d), bude účtován pouze jeden poplatek. Poplatek se bude fakturovat za dokumentace pro látky kromě izolovaných meziproduktů na místě, u kterých je podle nařízení REACH čl. 31 odst. 1 nutný bezpečnostní list.
Jiné informace v bezpečnostním listu – informace o právním subjektu	čl. 119 odst. 2 písm. d) nařízení REACH	122 až 3 261 EUR *	Oddíl 1.1: znak nad právním subjektem	* Bez ohledu na to, kolik znaků je vybráno v souvislosti s typy žádostí spadajícími pod čl. 119 odst. 2 písm. d), bude účtován pouze jeden poplatek. Poplatek se bude fakturovat za dokumentace pro látky kromě izolovaných meziproduktů na místě, u kterých je podle nařízení REACH čl. 31 odst. 1 nutný bezpečnostní list.
Jiné informace v bezpečnostním listu – posouzení PBT	čl. 119 odst. 2 písm. d) nařízení REACH	122 až 3 261 EUR *	<p>Oddíl 2.3: znak nad souhrnem sledované vlastnosti nebo</p> <p>Oddíl 2.3: znak nad každým záznamem o studii sledované vlastnosti</p>	* Bez ohledu na to, kolik znaků je vybráno v souvislosti s typy žádostí spadajícími pod čl. 119 odst. 2 písm. d), bude účtován pouze jeden poplatek. Poplatek se bude fakturovat za dokumentace, u kterých je podle nařízení REACH čl. 31 odst. 1 nutný bezpečnostní list a zpráva o chemické bezpečnosti (CSR).

Jiné informace v bezpečnostním listu –scénáře expozice	čl. 119 odst. 2 písm. d) nařízení REACH	122 až 3 261 EUR *	Oddíl 3.5.1–3.5.6: O zachování důvěrnosti lze požádat v rámci kterékoli záložky uvedené níže: Přispívající scénář pro životní prostředí (týkající se činností pracovníků) Přispívající scénář pro životní prostředí (týkající se činností spotřebitelů) Přispívající scénář pro pracovníky Přispívající scénář pro spotřebitele	* Bez ohledu na to, kolik znaků je vybráno v souvislosti s typy žádostí spadajícími pod čl. 119 odst. 2 písm. d), bude účtován pouze jeden poplatek. Poplatek se bude fakturovat za dokumentace, u kterých je podle nařízení REACH čl. 31 odst. 1 nutný bezpečnostní list a zpráva o chemické bezpečnosti (CSR).
Jiné informace v bezpečnostním listu – zda bylo provedeno posouzení chemické bezpečnosti	čl. 119 odst. 2 písm. d) nařízení REACH	122 až 3 261 EU R*	Oddíl 13: znak v oddíle 13 a jako typ zprávy je vybráno „REACH Chemical safety report (CSR)“ (Zpráva o chemické bezpečnosti podle nařízení REACH).	* Bez ohledu na to, kolik znaků je vybráno v souvislosti s typy žádostí spadajícími pod čl. 119 odst. 2 písm. d), bude účtován pouze jeden poplatek. Poplatek se bude fakturovat za dokumentace, u kterých je podle nařízení REACH čl. 31 odst. 1 nutný bezpečnostní list a zpráva o chemické bezpečnosti (CSR).
Jiné informace v bezpečnostním listu – životní cyklus předmětu a životní cyklus předmětu, který se nedoporučuje	čl. 119 odst. 2 písm. d) nařízení REACH	122 až 3 261 EUR *	Oddíly 3.5.6 a 3.6.5: Žádosti o zachování důvěrnosti u životního cyklu předmětu a životního cyklu předmětu, který se nedoporučuje. Taková žádost by se měla vyznačit na první záložce kteréhokoli záznamu, ve kterém se životní cyklus předmětu a nedoporučovaný životní cyklus předmětu oznamuje.	* Bez ohledu na to, kolik znaků je vybráno v souvislosti s typy žádostí spadajícími pod čl. 119 odst. 2 písm. d), bude účtován pouze jeden poplatek. Poplatek se bude fakturovat za dokumentace, u kterých je podle nařízení REACH čl. 31 odst. 1 nutný bezpečnostní list a zpráva o chemické bezpečnosti (CSR).
Obchodní název/názvy látky	čl. 119 odst. 2 písm. e) nařízení REACH	61 až 1 631 EUR	Oddíl 1.1: znak v tabulce „Other names“ (jiné názvy), pokud se v řádku s typem názvu „Trade name“ (obchodní název) nachází znak důvěrnosti	Pro všechny obchodní názvy, u kterých je požadováno zachování důvěrnosti, bude účtován jeden poplatek.
Název IUPAC nezavedených látek, které jsou jako nebezpečné zařazeny do jedné z tříd nebezpečnosti uvedených v čl. 119 odst. 1 písm. a)	čl. 119 odst. 2 písm. f) nařízení REACH	61 až 1 631 EUR	Bez ohledu na umístění znaku je žádost o zachování důvěrnosti názvu IUPAC platná pouze tehdy, pokud je v oddíle 1.2. jako typ složení uvedeno „složení právního subjektu“. Oddíl 1.1: znak nad referenční látkou (upřednostňovaný způsob označení žádosti o zachování důvěrnosti názvu IUPAC) Oddíl 1.1: znaky u připojených referenčních látek (jeden nebo oba znaky: Informace o referenční látce; Molekulární a strukturální informace) Oddíl 1.2: Složky: znak nad referenční látkou (upřednostňovaný způsob označení žádosti o zachování důvěrnosti o identitě složky vícesložkové látky nebo látky UVCB. Tento znak je obzvlášť	Bez ohledu na to, kolik bylo ze seznamu vybráno znaků, bude účtován jeden poplatek. Poplatek se navíc účtuje pouze v případě, že látka je nezavedená látka a splňuje kritéria pro kteroukoli ze tříd nebo kategorií nebezpečnosti uvedených v příloze I nařízení (ES) č. 1272/2008. Tato žádost je platná pouze po dobu 6 let.

			užitečný, pokud nejsou přijatelné žádosti o zachování důvěrnosti názvu IUPAC registrované látky. Oddíl 1.2: Složky látky / Referenční látky: znaky u připojených referenčních látek (jeden nebo oba znaky: Informace o referenční látce; Molekulární a strukturní informace)	
Název IUPAC látek používaných jako meziproducty a/nebo ve vědeckém výzkumu a/nebo ve výzkumu a vývoji zaměřeném na postupy a výrobky, pokud jsou nebezpečné v jedné ze tříd nebezpečnosti uvedených v článku 119 odst. 1 písm. a)	čl. 119 odst. 2 písm. g) nařízení REACH	61 až 1 631 EUR	Bez ohledu na umístění znaku je žádost o zachování důvěrnosti názvu IUPAC platná pouze tehdy, pokud je v oddíle 1.2. jako typ složení uvedeno „složení právního subjektu“. Oddíl 1.1: znak nad referenční látkou (upřednostňovaný způsob označení žádosti o zachování důvěrnosti názvu IUPAC) Oddíl 1.1: znaky u připojených referenčních látek (jeden nebo oba znaky: Informace o referenční látce; Molekulární a strukturní informace) Oddíl 1.2: Složky: znak nad referenční látkou (upřednostňovaný způsob označení žádosti o zachování důvěrnosti o identitě složky vícesložkové látky nebo látky UVCB. Tento znak je obzvlášť užitečný, pokud nejsou přijatelné žádosti o zachování důvěrnosti názvu IUPAC registrované látky. Oddíl 1.2: Složky látky / Referenční látky: znaky u připojených referenčních látek (jeden nebo oba znaky: Informace o referenční látce; Molekulární a strukturní informace)	Bez ohledu na to, kolik bylo ze seznamu vybráno znaků, bude účtován jeden poplatek. Poplatek se navíc účtuje pouze v případě, že látka splňuje kritéria pro kteroukoli ze tříd nebo kategorií nebezpečnosti uvedených v příloze I nařízení (ES) č. 1272/2008 a že je v dokumentaci uvedeno, že se látka používá pouze jako meziproduct, při vědeckém výzkumu nebo při výzkumu a vývoji zaměřeném na výrobky a postupy.

Upozorňujeme, že žádosti o zachování důvěrnosti názvu IUPAC lze umístit buď do oddílu 1.1 a/nebo do oddílu 1.2 nástroje IUCLID. Je třeba mít na paměti, že ačkoli nástroj pro zveřejňování informací nerozlišuje, zda je žádost o zachování důvěrnosti nastavena nad referenční látkou nebo v rámci ní, měly by být znaky důvěrnosti přednostně nastaveny NAD referenční látkou, a nikoli V JEJÍM RÁMCI. Zlepšuje to viditelnost žádosti o zachování důvěrnosti pro pracovníky, kteří dokumentaci vyhodnocují nebo na ní pracují.

Přesná výše poplatku, který bude účtován za žádost o zachování důvěrnosti výše uvedených informací, a také všechny další poplatky související s nařízením REACH, je možné nalézt v přílohách k nařízení Komise (ES) č. 340/2008 (nařízení o poplatcích) na adrese <http://www.echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/legislation> (oddíl prováděcí předpisy).

3.6. Zdůvodnění žádostí o zachování důvěrnosti informací podle čl. 119 odst. 2 a faktory, které se berou v úvahu

3.6.1. Žádosti podle čl. 119 odst. 2 písm. a) – Stupeň čistoty nebo identifikace nečistot

Zdůvodnění žádosti o zachování důvěrnosti informací:

Zveřejnění stupně čistoty může ovlivnit konkurenční prostředí tím, že konkurentům udá směr jejich dalšího výzkumného úsilí. Identifikace nečistot (zejména jsou-li identifikovány názvem IUPAC) může odhalit podrobnosti o příslušném výrobním postupu – včetně metod purifikace – nebo (pokud určité příměsi nejsou přítomny) může být možné určit, který výrobní postup nebyl

použit. Zájem o zachování důvěrnosti identity přídatných látek může vycházet z jejich významu pro funkci dané látky.

Tabulka 4: Faktory, které se berou v úvahu u žádostí o zachování důvěrnosti informací podle čl. 119 odst. 2 písm. a)

Podpůrné faktory	Faktory, které žádost nepodporují
Obvykle se má za to, že riziko možného poškození obchodních zájmů existuje v případech, kde o zachování důvěrnosti žádají společnosti, zejména malé nebo střední podniky, působící v netradičních oblastech vyplňujících mezery na trhu, kde by další obchodní existence těchto společností byla v nebezpečí, pokud by informace byla zveřejněna.	Vyšší počet žadatelů o registraci s podobným stupněm čistoty obvykle znamená, že dopady na konkurenceschopnost jsou nízké.

Pravidla zveřejňování informací naleznete v odpovídajících odstavcích oddílu 2.5 této příručky.

3.6.2. Žádosti podle čl. 119 odst. 2 písm. b) – Celkové množstevní rozmezí

Zdůvodnění žádosti o zachování důvěrnosti informací:

Přesný objem, v jakém je látka vyráběna/dovážena žadatelem o registraci, je vždy důvěrnou informací. Pokud je však možné považovat trh za relativně malý (tj. s malým počtem konkurentů), žadatel o registraci může mít také zájem na tom, aby nebylo zveřejněno množstevní rozmezí, ve kterém je látka vyráběna/dovážena, protože by to konkurentům mohlo naznačit velikost trhu pro danou látku, která by jinak byla neznámá. Ostatní konkurenti na světovém trhu by také mohli získat přístup k informaci o množství látky na evropském trhu.

Tabulka 5: Faktory, které se berou v úvahu u žádostí o zachování důvěrnosti informací podle čl. 119 odst. 2 písm. b)

Podpůrné faktory	Faktory, které žádost nepodporují
Malý počet konkurentů (např. pouze dva nebo tři žadatelé o registraci ve společném předložení, z nichž pouze jeden žádá o zachování důvěrnosti množstevního rozmezí).	Možnost případného poškození souvisejícího se zveřejněním celkového množstevního rozmezí je tím nepravděpodobnější, čím více je členů společného předložení.
Množstevní rozmezí, pro něž je žádáno o zachování důvěrnosti, je relativně malé (tj. vyšší zájem zachovat důvěrnost, jestliže rozmezí je 1–10 tun, než je-li 100–1 000 tun).	

Poznámka k posuzování žádostí o zachování důvěrnosti: Protože žádosti týkající se množstevního rozmezí podává každý žadatel o registraci v samostatné části registrační dokumentace (a nikoli pro společné předložení jako celek), agentura ECHA tyto žádosti posuzuje na individuální bázi. To znamená, že agentura ECHA zhodnotí, zda může žadatel o registraci požadující zachování důvěrnosti informací o svém množstevním rozmezí prokázat, že odhalení informací o tomto množstevním rozmezí by mohlo případně poškodit jeho obchodní zájmy nebo obchodní zájmy třetí strany.

Pravidla zveřejňování informací naleznete v odpovídajících odstavcích oddílu 2.5 této příručky.

3.6.3. Žádosti podle čl. 119 odst. 2 písm. c) – Souhrny studií nebo podrobné souhrny studií

Zdůvodnění žádosti o zachování důvěrnosti informací:

Provedení studií představuje pro žadatele o registraci značnou finanční investici. Další obavy mohou vycházet z argumentu, že zveřejnění informací může vést ke konfliktům se stávajícími právy/licencemi duševního vlastnictví udělenými třetími stranami.

Tabulka 6: Faktory, které se berou v úvahu u žádostí o zachování důvěrnosti informací podle čl. 119 odst. 2 písm. c)

Podpůrné faktory	Faktory, které žádost nepodporují
Podstatná finanční investice pro dotčenou společnost ve vztahu k jejímu obratu (např. pokud byla studie provedena malým či středním podnikem)	Existující návrh zkoušek týkajících se stejné sledované vlastnosti (potřeba veřejné konzultace)
Jasný konflikt s existujícími právy duševního vlastnictví	Publikovaná studie
Omezený význam souhrnu studie pro interpretaci výsledku	Velký význam souhrnu studie pro interpretaci výsledku
	Studie předložená v rámci registrace nejméně o 12 let dříve

Pravidla zveřejňování informací naleznete v odpovídajících odstavcích oddílu 2.5 této příručky.

3.6.4. Žádosti podle čl. 119 odst. 2 písm. d) – Jiné informace uvedené v bezpečnostním listu

Zdůvodnění žádosti o zachování důvěrnosti informací:

Informace o právním subjektu, registračním čísle podle nařízení REACH, použití, použití, která se nedoporučují, scénářích expozice, posouzení PBT/vPvB a informace o tom, zda bylo provedeno posouzení chemické bezpečnosti, se považují za informace obsažené v bezpečnostním listu, které mohou zahrnovat údaje určené pouze přímému zákazníkovi, například údaje o použití. V některých případech může odhalení informací rovněž odhalit vazby mezi žadatelem o registraci a jejich distributory nebo následnými uživateli.

Tabulka 7: Faktory, které se berou v úvahu u žádostí o zachování důvěrnosti informací podle čl. 119 odst. 2 písm. d)

Použití (Popis životního cyklu)

Podpůrné faktory	Faktory, které žádost nepodporují
Všichni žadatelé o registraci požadují zachování důvěrnosti informací o stejných použitích.	Použití již bylo zveřejněno na internetových stránkách agentury ECHA pro zveřejňování informací, protože jde o běžné použití a ostatní žadatelé o registraci nežádali

	o zachování jeho důvěrnosti
Použití související s vědeckým výzkumem a vývojem nebo s PPORD	Obecná povaha popisu použití (např. nejsou uvedeny informace o použití, koncentraci a frekvenci použití)

Právní subjekt

Podpůrné faktory	Faktory, které žádost nepodporují
Žadatel o registraci jmenoval třetí stranu zástupcem pro účely sdílení údajů	Žadatel o registraci přímo dodává látku do jednoduchého dodavatelského řetězce.
Žadatel o registraci nefunguje jako přímý dodavatel (např. v případě výroby na zakázku)	

Registrační číslo

Podpůrné faktory	Faktory, které žádost nepodporují
Registrační číslo není plně dostupné v celém dodavatelském řetězci (např. pokud distributoři využívají možnosti vynechat v bezpečnostním listu poslední čtyři číslice).	Registrační číslo je plně k dispozici v bezpečnostním listu v celém dodavatelském řetězci.

Scénáře expozice, posouzení PBT/vPvB, informace o tom, zda bylo provedeno posouzení chemické bezpečnosti, životní cyklus předmětu

Podpůrné faktory	Faktory, které žádost nepodporují
Informace, u kterých se v registrační dokumentaci žádá o zachování důvěrnosti, nejsou plně dostupné v celém dodavatelském řetězci.	Informace, u kterých se v registrační dokumentaci žádá o zachování důvěrnosti, jsou k dispozici v celém dodavatelském řetězci a neprozrazují obchodní tajemství.

Pravidla zveřejňování informací naleznete v odpovídajících odstavcích oddílu 2.5 této příručky.

3.6.5. Žádosti podle čl. 119 odst. 2 písm. e) – Obchodní názvy**Zdůvodnění žádosti o zachování důvěrnosti informací:**

Zveřejnění obchodního názvu současně s vlastnostmi látky a/nebo informacemi o společnosti může odhalit obchodní jednání mezi výrobcem/dovozcem a jejich zákazníky, zejména ve spojení s dalšími informacemi, které jsou zpřístupněny na internetových stránkách agentury ECHA.

Tabulka 8: Faktory, které se berou v úvahu u žádostí o zachování důvěrnosti informací podle čl. 119 odst. 2 písm. e)

Podpůrné faktory	Faktory, které žádost nepodporují
Menší trhy, kde by bylo možné snadno zjistit spojení mezi žadatelem o registraci a jejich distributory či následnými uživateli.	Protože obchodní názvy jsou obecně veřejné, nelze obvykle prokázat poškození způsobené jejich odhalením, pokud žadatel o registraci nemůže doložit, že odhalení obchodního názvu současně s dalšími informacemi dostupnými na internetové stránce agentury ECHA může potenciálně poškodit jeho legitimní obchodní zájmy.

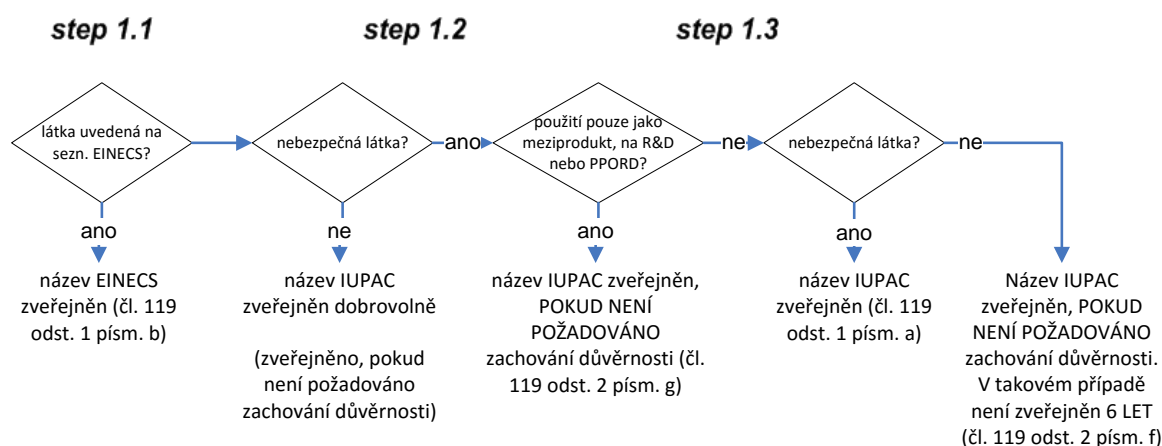
3.6.6. Žádosti podle čl. 119 odst. 2 písm. f) nebo g) – Název IUPAC**Zdůvodnění žádosti o zachování důvěrnosti informací:**

Zdůvodnění žádostí o zachování důvěrnosti názvu IUPAC spočívá hlavně ve skutečnosti, že název IUPAC obsahuje informace o chemické struktuře látky, na jejímž základě by konkurenti mohli získat cenné znalosti o výrobcích žadatele o registraci.

Upozorňujeme, že pokud se žádá o zachování důvěrnosti názvu IUPAC, musí se pro účely šíření informací **poskytnout veřejný název**. Agentura ECHA může žádost o zachování důvěrnosti považovat za přijatelnou a uznat ji jako platnou pouze tehdy, je-li uveden vhodný veřejný název, případně platné odůvodnění nutnosti použít dva nebo tři stupně maskování. Veřejný název by se měl odvodit od názvu IUPAC podle pravidel uvedených v příloze 1 této příručky – Jak odvodit veřejný název látky pro účely použití podle nařízení REACH.

Co se týče znaků důvěrnosti pro název IUPAC, agentura ECHA rozlišuje čtyři případy:

Obrázek 12: Důvěrnost názvu IUPAC



a. Látky, které nejsou nebezpečné (krok 1.1)

V nařízení REACH nejsou žádná ustanovení požadující zveřejnění názvu látek, které nejsou klasifikovány v jedné ze tříd nebezpečnosti, na něž odkazuje čl. 119 odst. 1 písm. a), a které nejsou uvedeny na seznamu EINECS. V těchto případech se název IUPAC zveřejní, pokud ho neoznačíte jako důvěrný – v takovém případě nebude účtován žádný poplatek a nebude nutné uvádět zdůvodnění.

b. Žádosti týkající se názvu IUPAC podle čl. 119 odst. 2 písm. g) (krok 1.2)

Látky, které jsou klasifikovány v jedné ze tříd nebezpečnosti, na něž odkazuje čl. 119 odst. 1 písm. a) a používají se POUZE jako meziprodukty, ve vědeckém výzkumu a vývoji či ve výzkumu a vývoji zaměřeném na výrobky a postupy, spadají pod čl. 119 odst. 2 písm. g) a jejich důvěrnost lze zachovat po neomezenou dobu.

Agentura ECHA kontroluje použití jako meziprodukt (1) v šabloně dokumentace nebo (2) v příslušném oddílu 3.5 pro použití v nástroji IUCLID. Je důležité poznamenat, že agentura ECHA může oprávněnost žádosti přehodnotit, jestliže později zjistí skutečnosti, které naznačují, že se látka za meziprodukt považovala nesprávně.

Upozorňujeme, že žadatelé o registraci mohou předložit dokumentaci k PPORD, která nepodléhá zveřejnění, když jsou relevantní použití výhradně pro vědecký výzkum a vývoj nebo výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy.

Když je použití pro PPORD uvedeno ve standardní registrační dokumentaci, mělo by být jasně uvedeno v oddíle 3.5 nástroje IUCLID týkajícím se použití.

Upozorňujeme, že jelikož výrobci a dovozci polymerů musí agentuře ECHA předložit standardní registraci pro monomerní látku (látky), nepovažuje se použití „meziprodukt pro výrobu polymeru“ za „použití jako meziprodukt“ ve smyslu čl. 119 odst. 2 písm. g).

c. Žádosti týkající se názvu IUPAC podle čl. 119 odst. 2 písm. f) (krok 1.3)

Jestliže je vaše látka nebezpečná nezavedená látka, spadá žádost do působnosti článku 119 odst. 2 písm. f) nařízení REACH. To znamená, že název IUPAC lze zachovat jako důvěrný po omezenou dobu šesti let.

d. Nepřijatelné žádosti podle čl. 119 odst. 1 písm. a)

Žádosti o zachování důvěrnosti názvu IUPAC se považují za nepřijatelné, pokud nespádají do působnosti čl. 119 odst. 2 písm. f) ani do působnosti čl. 119 odst. 2 písm. g).

Například v případě nebezpečné látky klasifikované v jedné ze tříd nebezpečnosti uvedených v čl. 119 odst. 1 písm. a), která byla registrována jako zavedená látka, nejsou splněny podmínky uvedené v čl. 119 odst. 2 písm. f). Když pak navíc informace o použití uvedené v registrační dokumentaci takové látky udávají, že použití přesahuje (přesahují) výhradní použití jako meziprodukt a/nebo ve vědeckém výzkumu a vývoji a/nebo ve výzkumu a vývoji zaměřeném na výrobky a postupy, nejsou splněny ani podmínky uvedené v čl. 119 odst. 2 písm. g).

Taková látka však spadá do působnosti čl. 119 odst. 1 písm. a), což znamená, že název IUPAC látky bude zveřejněn na internetových stránkách agentury ECHA.

Podrobnosti o tom, jak nastavit znaky důvěrnosti na název IUPAC, naleznete v kapitole 3.5 a pravidla zveřejňování informací v kapitole 2.5 této příručky.

Tabulka 9: Faktory, které se berou v úvahu u žádostí o zachování důvěrnosti informací podle čl. 119 odst. 2 písm. f) a g)

Podpůrné faktory	Faktory, které žádost nepodporují
Obvykle se má za to, že riziko možného poškození obchodních zájmů existuje v případech, kde o zachování důvěrnosti žádají společnosti, zejména malé nebo střední podniky, působící v netradičních oblastech vyplňujících mezery na trhu, kde je další obchodní existence těchto společností v nebezpečí, pokud by byl název odhalen.	Existence návrhu zkoušek v dokumentaci (potřeba veřejné konzultace): zejména, jsou-li návrhy zkoušek obsaženy v dokumentacích pro zavedené látky, mohou jiné osoby vlastnit informace, které by mohly být důležité. U nezavedených látek vlastní příslušné informace obvykle pouze žadatel o registraci a odhalení názvu IUPAC by v tomto ohledu mělo menší přidanou hodnotu.
Vyšší potřeba ochrany v případě vědeckého výzkumu a vývoje nebo PPORD (upozorňujeme, že dokumentace pro PPORD se nezveřejňují vůbec)	Rozhodnutí učiněná na základě článku 24 nařízení CLP.

3.7. Odůvodnění žádosti o zachování důvěrnosti

V žádostech o zachování důvěrnosti by obecně měla být věnována pozornost těmto bodům:

- prohlášení objasňujícím, že u této informace je žádáno o zachování důvěrnosti v souladu s čl. 119 odst. 2 písm. a), b), c), d), e), f), nebo g) nařízení REACH,
- obecnému uvedení povahy informace, u níž se požaduje zachování důvěrnosti (má být použito jako úvod ke každé žádosti),
- doložení obchodního zájmu / hodnoty, která zasluhuje ochranu – viz jednotlivé faktory uvedené níže,
- možnému poškození způsobenému odhalením informace: potenciální dopad na obchod (např. jasná výhoda pro konkurenty). Je důležité zdůraznit spojení a přímou příčinnou souvislost mezi odhalením informace a dopadem na obchod: viz jednotlivé faktory v kapitole 3.6.

U informací, které nejsou uvedeny v čl. 119 odst. 1 nebo 2 nařízení REACH, se doporučuje vložit krátkou větu rozšiřující zvolený druh znaku důvěrnosti, „CBI“ (DOI), „IP“ (DV) nebo „no PA“ (není VP). Tyto znaky důvěrnosti nepovedou k vystavení faktury ani k posuzování.

U informací, které jsou uvedeny v čl. 119 odst. 1 nařízení REACH, nebudou žádná odůvodnění žádostí o zachování důvěrnosti brána v úvahu, protože tyto informace budou zveřejněny vždy.

U informací, které jsou uvedeny v čl. 119 odst. 2 nařízení REACH, se doporučuje strukturovat odůvodnění žádostí o zachování důvěrnosti tak, jak je uvedeno níže.

Zdůvodnění, proč může odhalení informace uvedené v čl. 119 odst. 2 poškodit obchodní zájmy žadatele o registraci, se nemůže omezit na pouhé konstatování faktu, že daná informace je obchodním tajemstvím. Spíše je nutné uvést jiné důvody pro důvěrnou povahu dané informace.

Na základě právní teorie Evropského soudního dvora ohledně definice toho, co může představovat důvěrný materiál, a z definice utajovaných informací v čl. 39 odst. 2 Dohody o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví Světové obchodní organizace, lze odvodit řadu společných zásad. Agentura ECHA tudíž v tom, jak chápe podstatu důvěrných informací, vychází z těchto prvků:

- Informace musí být známa pouze omezenému množství osob, tj. nesmí být veřejně dostupná nebo obecnou znalostí v průmyslovém odvětví. Žadatel o registraci nebo třetí strana obvykle provádí zvláštní opatření, aby tato informace zůstala tajná.
- Žádosti musí být řádně zdůvodněné, namísto toho, aby uváděly prostá konstatování.
- Musí být prokázán obchodní zájem (daná informace musí mít nějakou obchodní hodnotu nebo musí být ve hře legitimní obchodní zájmy).
- Prozrazení této informace musí mít potenciál poškodit obchodní zájmy žadatele o registraci či třetí strany a mezi zveřejněním této informace a možným poškozením zájmů musí existovat příčinná souvislost.

Tyto zásady by se měly v odůvodnění žádosti o zachování důvěrnosti zohlednit, aby jej agentura ECHA mohla uznat za platné. Agentura ECHA bude ověřovat, zda jsou v daném případě přítomny všechny základní prvky a zda lze žádost uznat za platnou, jak je popsáno v kapitole 3.8.

Jak je vysvětleno výše, agentura ECHA bude v odůvodněných žádostech o zachování důvěrnosti informací, které jsou uvedeny v čl. 119 odst. 2 nařízení REACH, požadovat určité údaje. Upozorňujeme, že ačkoliv by ve zdůvodnění měly být přítomny všechny prvky popsané níže, nemělo by zdůvodnění být podrobným pojednáním nebo studií trhu. Navrhovaná struktura by

měla odpovídat dvěma až třem větám u každého bodu (níže) a celková délka zdůvodnění by měla být nanejvýš jedna strana A4.

3.7.1. Prvky, které obecně musí být obsaženy v odůvodněních

Agentura ECHA bude žádosti o zachování důvěrnosti informací, které jsou uvedeny v čl. 119 odst. 2 nařízení REACH, posuzovat výhradně na základě toho, co je uvedeno v odůvodněních žádostí o zachování důvěrnosti. Je proto důležité, aby odůvodnění obsahovala všechny požadované prvky a aby byla dobře podložena.

Tabulka 10: Požadované prvky v odůvodněních žádostí o zachování důvěrnosti

Požadované prvky	Popis
Prohlášení, že informace (u níž se požaduje zachování důvěrnosti) není se svolením žadatele o registraci veřejně dostupná ani obecnou znalostí v průmyslovém odvětví.	Potvrzení, že (podle nejlepšího vědomí žadatele o registraci) by neměla být veřejnost schopna získat přístup k dané informaci bez souhlasu žadatele o registraci nebo třetí strany, jejíž obchodní zájmy jsou ve hře, a že daná informace není dostupná v žádném z předem stanovených seznamů veřejně dostupných databází (viz kapitola 3.8). Ve zvláštních případech, kdy některý veřejný orgán stanovil, že informace je důvěrná, by měl žadatel o registraci uvést název příslušného orgánu, referenční číslo rozhodnutí/prohlášení a stručně uvést závěr rozhodnutí.
Důkaz, že žadatel o registraci má obchodní zájem na zachování důvěrnosti této informace, který zasluhuje ochranu	Popis charakteru obchodního zájmu na zachování důvěrnosti (např. informace je obchodním nebo výrobním tajemstvím, důvěrným duševním vlastnictvím atd.) a důvod, proč se žadatel o registraci domnívá, že tento zájem zasluhuje ochranu. Popis konkrétních opatření, která žadatel o registraci učinil, aby zabezpečil důvěrnost dané informace, a zda budou tato opatření užívána i v budoucnu.
Důkaz, že zveřejnění dané informace by mohlo poškodit obchodní zájmy žadatele o registraci nebo jiné strany	U každé kategorie informací, v souvislosti s kterými je žádáno o zachování důvěrnosti, by měl žadatel o registraci přesně vysvětlit, proč zveřejnění těchto informací pravděpodobně poškodí jeho obchodní zájmy. Měla by být vysvětlena přesná povaha těchto poškozujících účinků a příčinná souvislost mezi porušením důvěrnosti a těmito účinky. Popis by měl být jasný, přehledný a přesvědčivý.

Tabulka 11: Nepovinné prvky v odůvodněních žádostí o zachování důvěrnosti

Nepovinné prvky	Popis
Omezení platnosti žádosti	Žadatel o registraci by měl specifikovat časové období, pro něž je žádost platná: do určitého data, než dojde k určité události (která musí být jasně stanovena), nebo bez časového omezení.
Kontaktní osoba	Žadatel by měl uvést kontaktní údaje (přínejméně jméno, e-mailovou adresu a telefonní číslo) na odpovědnou osobu, kterou může agentura ECHA kontaktovat v případě, že bude zapotřebí dalšího objasnění žádosti.

Tabulka 12: Další prvek požadovaný pro odůvodnění žádosti o zachování důvěrnosti názvu IUPAC

Další požadovaný prvek (pouze žádosti týkající se názvu IUPAC)	Popis
Podrobnosti o maskovaných prvcích názvu IUPAC použitých k odvození veřejného názvu a odůvodnění pro	Jak je popsáno v příloze 1 této příručky: „Jak odvodit veřejný název látky pro účely použití podle nařízení REACH“, pro odvozování veřejných názvů látek je zapotřebí logický systém, aby se zvýšila užitečnost zveřejnění informací specifických pro danou

maskování v případě použití dvou- či třístupeňového maskování látku agenturou ECHA na jejích internetových stránkách. Za tímto účelem musí být každá žádost o zachování důvěrnosti názvu IUPAC doplněna vhodným veřejným názvem odvozeným z názvu IUPAC podle přílohy 1. Měly by být uvedeny podrobnosti o tom, co je zamaskováno, a pokud je použito dvou- či třístupeňové maskování, musí se u každého stupně uvést odůvodnění, proč je maskování nezbytné.

Upozorňujeme, že bude-li jakákoli z požadovaných součástí žádosti o zachování důvěrnosti chybět, povede to k zamítnutí žádosti o zachování důvěrnosti při jejím posuzování agenturou ECHA – viz kapitola 3.8: Posuzování žádostí o zachování důvěrnosti agenturou ECHA.

3.7.2. Další prvky k odůvodnění žádosti

V závislosti na povaze informací, pro něž je požadováno zachování důvěrnosti, lze do žádosti zahrnout také další prvky za účelem objasnění, jak by zveřejnění informací mohlo ovlivnit finanční postavení nebo konkurenceschopnost žadatele o registraci nebo jak by mohli konkurenti tyto informace využít. Například:

- u žádostí týkajících se chemického nebo obchodního názvu – stručný popis důležitých informací, co se týče daného tržního odvětví a dotčených výrobků, a údaj o dopadu odhalení chemického nebo obchodního názvu,
- u žádostí týkajících se informace o množstevním rozmezí – stručný popis důležitých informací, co se týče daného tržního odvětví a dotčených výrobků, a přibližná velikost tohoto trhu (počet konkurentů),
- u žádostí týkajících se informací uvedených v bezpečnostním listu – nástin toho, proč by dané informace měly být dány k dispozici pouze přímým zákazníkům žadatele o registraci,
- u žádostí, ve kterých se odůvodnění zakládá na právech duševního vlastnictví – vysvětlení právních důsledků zveřejnění dané informace pro žadatele o registraci, tj. zda by zveřejnění porušilo ochranu zaručenou zmíněnými právy nebo by pravděpodobně zasahovalo do smluvních vztahů či jiných jednání vedených osobou, která danou informaci poskytuje nebo v jejíž prospěch je poskytována. Pokud se odvolává na smluvní vztahy, měly by být poskytnuty výtahy nebo podrobné popisy těchto úmluv.

V případě všech částí by uvedené popisy měly být jasné a přehledné a veškerá odůvodnění by měla být jednoduchá, logická a snadno pochopitelná.

3.8. Posuzování žádosti o zachování důvěrnosti agenturou ECHA

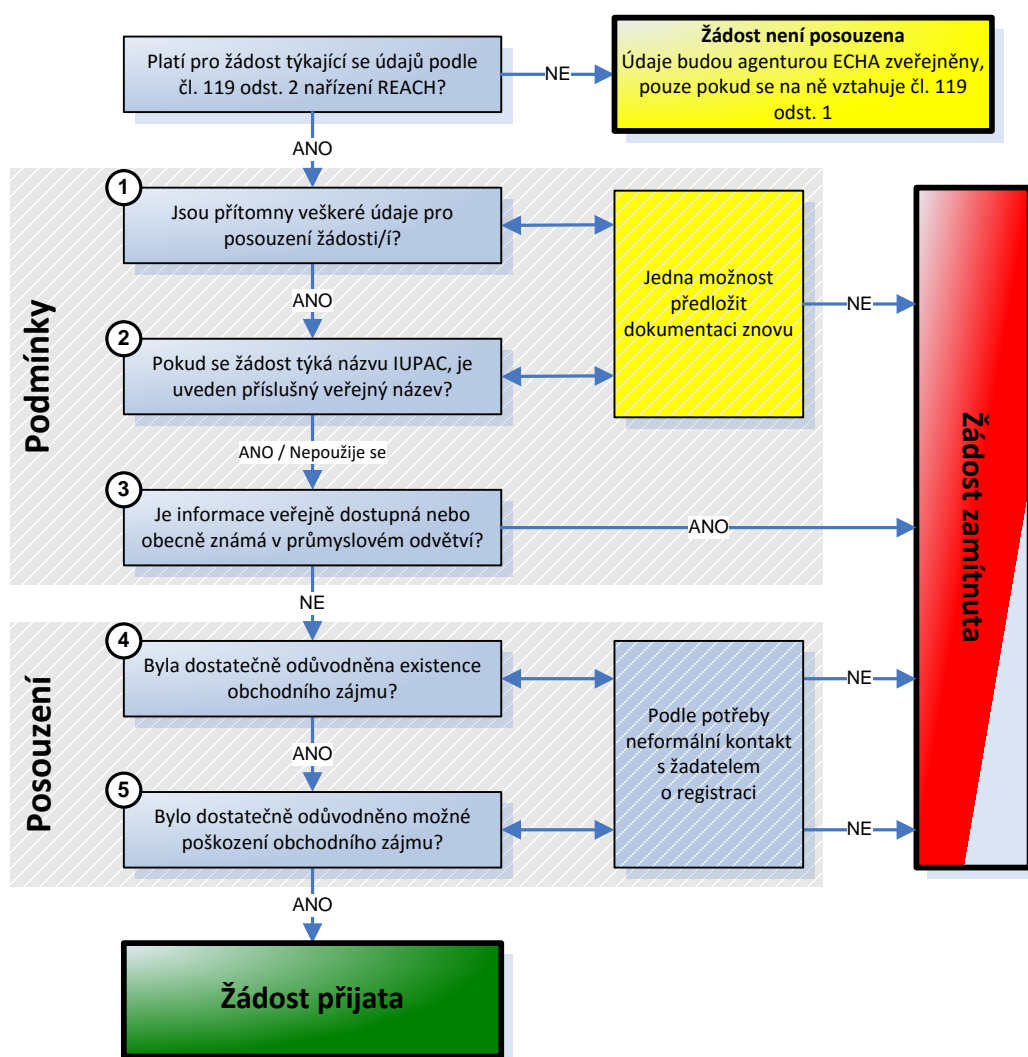
3.8.1. Postup posouzení

Důležitým cílem nařízení REACH je zajistit, aby občané EU měli přístup k informacím o chemických látkách, kterým mohou být vystaveni, s cílem umožnit jim činit informovaná rozhodnutí o tom, jak chemické látky používat. Záměrem tvůrců právních předpisů, kteří nařízení REACH navrhovali, proto bylo, aby implicitně existoval zájem veřejnosti na přístupu k tomu druhu informací, které jsou uvedeny v čl. 119 odst. 2. Z tohoto důvodu budou žádosti o zachování důvěrnosti těchto informací schváleny pouze v případech, kdy může žadatel o registraci jasně zdůvodnit existenci obchodního zájmu a prokázat, že zveřejnění informace může tento zájem poškodit. Je proto úkolem agentury ECHA posuzovat zdůvodnění žádostí o zachování důvěrnosti předložená žadateli o registraci právě z tohoto hlediska.

Posuzování žádostí o zachování důvěrnosti není součástí hodnocení dokumentace ani kontroly souladu. Budou hodnoceny všechny žádosti o zachování důvěrnosti informací, které jsou uvedeny v čl. 119 odst. 2 nařízení REACH a které byly agentuře ECHA předloženy ve všech registračních dokumentacích.

Agentura ECHA bude při posuzování zdůvodnění žádostí o zachování důvěrnosti provádět následujících pět kroků:

Obrázek 13: Schéma standardizovaného postupu hodnocení žádostí o zachování důvěrnosti

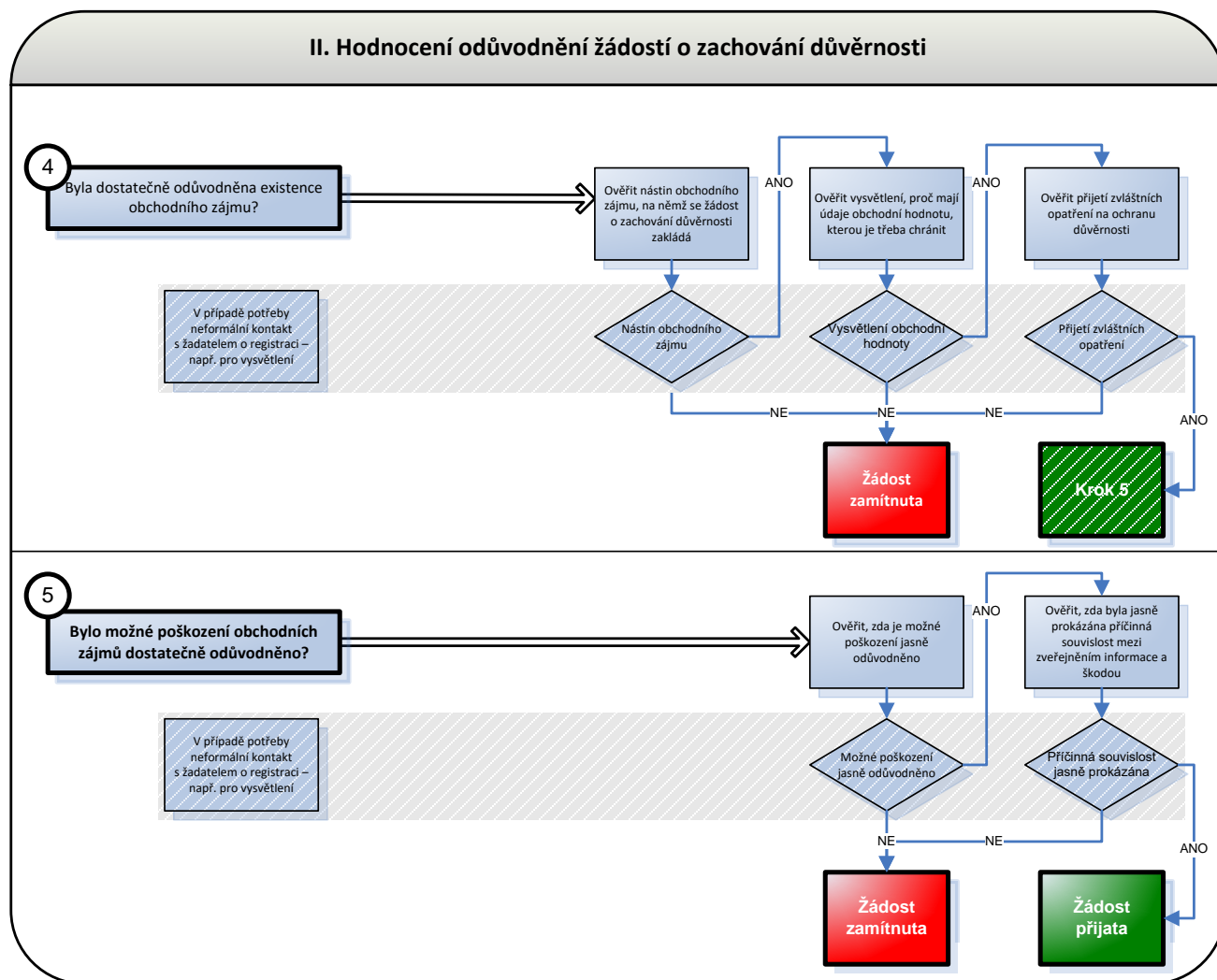


Před započítím postupu posuzování bude u každé žádosti o zachování důvěrnosti prověřeno, zda se týká informací, které jsou zahrnuty v čl. 119 odst. 2 nařízení REACH. Pokud tomu tak není, je žádost nepřijatelná a nebude posuzována. U žádostí, které nejsou posuzovány, pokud je informace, u níž je požadováno zachování důvěrnosti, uvedena v čl. 119 odst. 1 nařízení REACH, nebude tato žádost brána v úvahu a informace budou zpřístupněny na internetové stránce agentury ECHA pro šíření informací. Pokud informace, u níž je žádáno o zachování důvěrnosti, není uvedena v čl. 119 odst. 1 ani 2 nařízení REACH, pak dotyčná informace nebude zveřejněna.

Během samotného postupu provádí agentura ECHA úvodní posouzení žádosti. V tomto kroku stanoví, zda žádost splňuje přesná kritéria daného pododdílu čl. 119 odst. 2, podle něhož je o zachování důvěrnosti žádáno – čl. 119 odst. 2 písm. a), b), c), d), e), f) nebo g). Pokud se žádá o zachování důvěrnosti názvu IUPAC, zkontroluje se, zda je uveden vhodný veřejný název a v případě použití dvou či třístupňového maskování náležitě odůvodnění. Dále se pomocí seznamu databází uvedeného níže zkontroluje, zda informace, u nichž se žádá o zachování důvěrnosti, nejsou veřejně dostupné. Během úvodního posouzení agentura ECHA žadatele o registraci rovněž upozorní na jakékoli další nedostatky, které by pravděpodobně vedly k zamítnutí žádosti (např. odůvodnění, které žadatel o registraci poskytl, není dostačující k odůvodnění toho, že by odhalení informací mohlo poškodit obchodní zájmy). Po tomto úvodním posouzení poskytne agentura ECHA žadatelům o registraci jednu příležitost zdůvodnění aktualizovat a dodat chybějící/doplňující prvky.

Ve druhém kroku provede agentura ECHA konečné posouzení zdůvodnění, přičemž vezme v úvahu všechny případné aktualizace a vysvětlení ke zdůvodnění, které žadatel o registraci dodal po úvodním posouzení. Během tohoto posouzení bude agentura ECHA ověřovat následující skutečnosti: Nejprve musí být náležitě prokázán obchodní zájem, který si zaslouží chránit tím, že informace nebude zpřístupněna. Dále je nutné vysvětlit možné poškození tohoto obchodního zájmu, pokud bude informace zveřejněna, a musí být jasně prokázána příčinná souvislost mezi zveřejněním informace a veškerými škodlivými dopady.

U žádostí podaných podle různých pododdílů čl. 119 odst. 2 se bude lišit hodnocení předběžných podmínek popsanych v části I výše, ale hodnocení hlavních prvků odůvodnění žádostí o zachování důvěrnosti se bude obvykle držet stejného standardního postupu, který je uveden dále.

Obrázek 14: Postup posuzování odůvodnění žádostí o zachování důvěrnosti

3.8.2. Seznam databází

Databáze, které může agentura ECHA použít při hodnocení odůvodnění žádostí o zachování důvěrnosti informací, u nichž je požadováno zachování důvěrnosti podle čl. 119 odst. 2 nařízení REACH, jsou uvedeny níže. Tyto databáze budou použity při posuzování toho, zda je informace, pro niž je požadováno zachování důvěrnosti, veřejně dostupná.

- eChemPortal: <http://www.echemportal.org/> (Účastníci se databáze: [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](#))
- Informace o chemické bezpečnosti od mezivládních organizací (INCHEM): <http://www.inchem.org/>
- GESTIS-Stoffdatenbank: <http://www.dguv.de/ifa/de/gestis/stoffdb/index.jsp>
- Národní výzkumný a bezpečnostní ústav (toxikologické karty) (Institut national de recherche et de sécurité, fiches toxicologiques): <http://www.inrs.fr>

- NITE – Platforma informací o chemickém riziku (CHRIP): <http://www.safe.nite.go.jp/english/db.html>
- Toxnet: <http://toxnet.nlm.nih.gov/> (Účastníci se databáze: HSDB, TOXLINE, CCRIS, DART, GENETOX, IRIS, ITER, LactMed, Multi-Database, TRI, Haz-Map, Household Products, TOXMAP)

3.8.3. Kontakt s žadatelem o registraci

Agentura ECHA může v průběhu posuzování žádosti o zachování důvěrnosti v předložené dokumentaci žadatele o registraci kontaktovat. Pokud byla žádost o zachování důvěrnosti po úvodním posouzení shledána neúplnou na to, aby ji mohla agentura ECHA přijmout, bude mít žadatel o registraci jednu možnost předložit svou dokumentaci znovu a doplnit zdůvodnění o další prvky. V takovém případě bude agentura ECHA žadatele o registraci informovat o důvodech, proč bylo zdůvodnění shledáno nedostačujícím.

Jakmile bude dokončeno úvodní posouzení a agentura ECHA zahájí konečné hodnocení, může agentura ECHA žadatele o registraci neformálně kontaktovat, aby objasnil určité prvky odůvodnění žádosti o zachování důvěrnosti.

Poznámka – Aby mohla agentura ECHA žadatele o registraci neformálně kontaktovat v průběhu posuzování hlavních prvků odůvodnění žádosti o zachování důvěrnosti, mělo by odůvodnění obsahovat kontaktní údaje určené osoby (přínejmenším jméno, e-mailovou adresu a telefonní číslo), jak je uvedeno v šabloně odůvodnění žádosti o zachování důvěrnosti (viz příloha 2). Žadatelům o registraci se doporučuje, aby pravidelně kontrolovali svůj účet v systému REACH-IT, aby byli schopni reagovat na jakékoli zprávy od agentury ECHA týkající se jejich žádostí o zachování důvěrnosti rychle a v rámci stanovených lhůt.

3.8.4. Správní přezkum rozhodnutí o žádostech o zachování důvěrnosti

Na základě čl. 118 odst. 3 nařízení REACH schválila správní rada agentury ECHA proces přezkumu, který stanoví postup, jak může žadatel o registraci požádat o přezkum poté, co byla jeho žádost o zachování důvěrnosti zcela nebo částečně zamítnuta. Rozhodnutí stanovující tento postup lze stáhnout zde:

http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/final_mb_17_2008_decision_on_review_of_rejection_of_confidentiality_requests_cs.pdf

V kostce – toto rozhodnutí popisuje opatření, za nichž mohou žadatelé o registraci požadovat nápravu v situaci, kdy agentura ECHA částečně nebo zcela zamítla žádost o zachování důvěrnosti, předloženou v rámci jejich registrační dokumentace.

Pokud se agentura ECHA rozhodla žádost o zachování důvěrnosti zcela nebo částečně zamítnout, toto rozhodnutí bude žadateli o registraci oznámeno. Žadatel o registraci má poté dva měsíce od vyrozumění o rozhodnutí prostřednictvím REACH-IT na to, aby požádal o přezkum ze strany agentury. Během tohoto období nebudou informace, pro které je požadováno zachování důvěrnosti, zveřejněny.

Aby byl zahájen přezkum rozhodnutí agentury ECHA, musí žadatel o registraci předložit písemnou žádost o přezkum, která jasně uvede okolnosti, na jejichž základě je přezkum požadován, a také jakékoliv podpůrné informace, jimiž tyto okolnosti podloží. Žádost musí být předložena vyplněním webového formuláře pro podání žádosti o přezkum částečného nebo úplného zamítnutí žádosti o zachování důvěrnosti podle čl. 118 odst. 3 nařízení REACH, který je k dispozici na

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

Pokud nechcete použít webový formulář, můžete využít klasickou poštu nebo fax:

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

Rozhodnutí o přezkumu bude přijato do dvou měsíců od data obdržení žádosti a žadatel o registraci bude písemně informován. V případě, že žadatel o registraci s rozhodnutím nesouhlasí, má právo záležitost přednést Tribunálu Soudního dvora Evropské unie nebo případně podat stížnost u evropského veřejného ochránce práv. Upozorňujeme, že po dobu přezkumu nebudou informace, pro které je požadováno zachování důvěrnosti, zveřejněny.

3.9. Přítomnost žádostí o zachování důvěrnosti

Pro účely transparentnosti jsou místa, kde bylo požádáno o zachování důvěrnosti informací zahrnutých do čl. 119 odst. 2 nařízení REACH, ve zveřejněných dokumentacích označena. Informace, u nichž se bude označovat přítomnost žádosti o zachování důvěrnosti, jsou tyto:

- čl. 119 odst. 2 písm. a) – stupeň čistoty, identita nečistot a/nebo přídatných látek, jestliže jsou zásadní pro klasifikaci a označení,
- čl. 119 odst. 2 písm. b) – celkové množstevní rozmezí,
- čl. 119 odst. 2 písm. c) – souhrny studií nebo podrobné souhrny studií,
- čl. 119 odst. 2 písm. d) – informace obsažené v bezpečnostním listu:
 - o název žadatele o registraci,
 - o registrační číslo,
 - o výsledek posouzení PBT,
 - o informace o tom, zda bylo provedeno posouzení chemické bezpečnosti,
- čl. 119 odst. 2 písm. e) obchodní název (názvy),
- čl. 119 odst. 2 písm. f) nebo g) název IUPAC.

Upozorňujeme, že přítomnost žádosti o zachování důvěrnosti NEBUDE označena u použití v oddílech 3.5 nebo 3.6. V takových případech může být informací, kterou je třeba zachovat důvěrnou, spíše existence použití než použití samotné. Proto nelze označit přítomnost žádosti o zachování důvěrnosti, neboť by to implikovalo přítomnost použití.

Annex 1. Jak odvodit veřejný název látky pro použití podle nařízení REACH

4. Úvod

Pro zvýšení přínosu informací týkajících se jednotlivých látek zveřejněných agenturou ECHA na jejich webových stránkách je zapotřebí ucelený systém pro odvozování veřejných názvů látek, zejména v kontextu:

- zveřejňování informací z registrací v souladu s článkem 119 nařízení REACH¹,
- zveřejňování návrhů zkoušek v souladu s čl. 40 odst. 2 nařízení REACH.

Tento dokument poskytuje průmyslovým subjektům poradenství ohledně toho, jak odvodit veřejný název látky, jejíž název IUPAC² je v registrační dokumentaci v souladu s čl. 10 písm. a) bodem xi) nařízení REACH označen jako důvěrný³.

Tato příručka se nevztahuje na anorganické látky.

5. Zásady pro veřejné názvy látek v souvislosti s nařízením REACH a jejich účel

Hlavní zásadou, podle které se určuje „veřejný název“ (zvaný také jako „maskovaný název“, „generický název“ nebo „zastřený název“), je co nejvíce odkrýt chemickou identitu látky, aniž by byla odhalena obchodní tajemství nebo další důvěrné informace, což by mohlo poškodit obchodní zájmy žadatele o registraci nebo jakýchkoli jiných dotčených stran. Je třeba podotknout, že agentura ECHA zveřejňuje informace o látkách na svých webových stránkách v souladu se zásadami stanovenými v článku 119. K těmto informacím patří například obchodní názvy, které nebyly označeny jako důvěrné.

Vhodný veřejný název by se měl vyznačovat mimo jiné tím, že vědeckým pracovníkům umožňuje získat dostatečné informace o chemické struktuře dané látky, díky nimž mohou porozumět jejím vnitřním vlastnostem. Často je také nezbytné provést odborné posouzení na základě znalosti podobných látek s podobnými vlastnostmi, které patří do stejných nebo podobných chemických skupin a podstruktur jako zveřejněná látka. Veřejný název to musí zainteresovaným stranám umožňovat, jinak by byl oslaben hlavní účel ustanovení nařízení REACH, která upravují sdělování informací o látkách. Pokud by veřejný název v konkrétním případě veřejné výzvy k předložení vědecky potvrzených údajů o registrované látce v souvislosti s hodnocením návrhu zkoušek neposkytoval náležitě informace o chemické struktuře, byla by ohrožena účinnost veřejných konzultací.

Pokud je název látky podle IUPAC úspěšně prohlášen za důvěrný, nebude zveřejněn ani tento název, ani strukturální informace týkající se dané látky. Jestliže není k dispozici jiný než důvěrný identifikátor látky (např. název EINECS), bude šířen veřejný název.

Tato příručka obsahuje pravidla pro žadatele o registraci, která uvádějí, jak vytvořit veřejný název pro většinu látek. V některých ohledech nemusí být zcela vyčerpávající a žadatelé o registraci a agentura ECHA budou muset využít svůj odborný úsudek. Příručka bude na základě zkušeností s vytvářením veřejných názvů aktualizována.

¹ Nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 55) a oprava Úř. věst. L 136, 29.5.2007, s. 3, oprava Úř. věst. L 141, 31.5.2008, s. 22, oprava Úř. věst. L 143, 3.6.2008, s. 55 a oprava Úř. věst. L 36, 5.2.2009, s. 84 a změny.

² Název IUPAC je chemický název podle názvosloví Mezinárodní unie pro čistou a užitou chemii (International Union of Pure and Applied Chemistry).

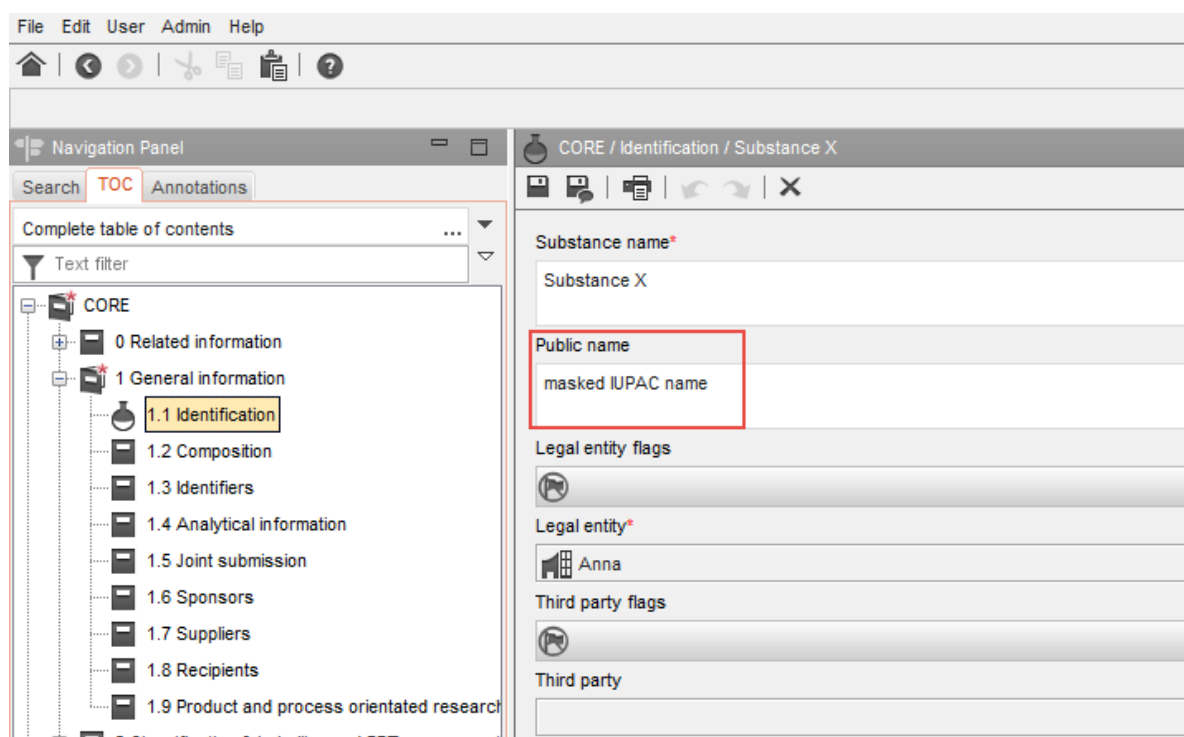
³ Jak podat žádost o zachování důvěrnosti pro název IUPAC v souladu s čl. 119 odst. 2 písm. f) nebo g) nařízení REACH je popsáno v kapitole 3 této příručky.

6. Kde uvádět veřejný název?

Pokud žadatel o registraci podá žádost o zachování důvěrnosti názvu IUPAC, musí předložit vhodný veřejný název (maskovaný název), který agentura ECHA použije při šíření informací. Jestliže vhodný veřejný název chybí, agentura ECHA nemůže žádost o zachování důvěrnosti názvu IUPAC přijmout. Od žadatelů o registraci se požaduje, aby veřejný název uvedli ve své registrační dokumentaci databáze IUCLID v poli „veřejný název“.

Když uživatel vkládá látku do databáze IUCLID podle stanoveného postupu, jeden z kroků zahrnuje obrazovku pro identifikaci látky, kde v poli pro veřejný název může uvést maskovaný název, jak ukazuje následující snímek.

Obrázek 15: Umístění pole s veřejným názvem v aplikaci IUCLID



Pokud bylo požádáno o zachování důvěrnosti názvu IUPAC, odůvodnění žádosti o zachování důvěrnosti bude muset zahrnovat také odůvodnění maskování u veřejného názvu. V případě jednostupňového maskování se bude jednat pouze o uvedení toho, co je ve veřejném názvu maskováno. V případě dvou- nebo třístupňového maskování se vyžaduje rovněž platné a řádné odůvodnění, proč byl nezbytný druhý či třetí stupeň maskování (viz příklad v příloze 2). Bude-li některý z těchto prvků chybět, žádost bude zamítnuta a název IUPAC zveřejněn.

Pokud agentura ECHA žádost týkající se názvu IUPAC přijme, nebudou šířeny žádné strukturní informace. Ty zahrnují složení látky, a tím pádem i informace o jednotlivých složkách.

7. Rady, jak maskovat název látky podle IUPAC

Agentura ECHA vytvořila systém odvozování veřejných názvů z názvů IUPAC pro použití v souladu s nařízením REACH. Tento systém je založen na zavedené koncepci „maskovaných názvů“ používané v kanadské verzi systému Úřadu pro ochranu životního prostředí USA. Oceňujeme pomoc kanadského Ministerstva životního prostředí a sdílení jeho zkušeností s provozováním podobného systému veřejných názvů.

Systém umožňuje „maskovat“ různé části chemického názvu za účelem utajení úplného popisu jednotlivých součástí chemické struktury. Níže uvedená pravidla popisují, jak odvodit veřejný název pro účely šíření informací, a názorně ukazují maskování různých strukturních součástí názvu IUPAC při jednostupňovém maskování. Použití kombinace těchto pravidel se považuje za vícestupňové maskování. Pokud žadatel o registraci poskytne přijatelné odůvodnění jednotlivých stupňů maskování, může být povoleno dvou- až třístupňové maskování.

Systém uvádí pokyny pro výrobce, dovozce a výhradní zástupce, kteří si přejí při předkládání registrační dokumentace v souladu s články 10, 17 nebo 18 nařízení o REACH podat žádost o zachování důvěrnosti názvu IUPAC.

Existují rozdíly mezi pojmenováváním přesně definovaných látek s jasnou chemickou strukturou a pojmenováváním látek s neznámým nebo proměnlivým složením, komplexních reakčních produktů nebo biologických materiálů (UVCB), v jejichž případě většinou nelze znázornit strukturní diagram, přičemž tyto rozdíly plynou z podstaty věci. Každou z těchto možností je třeba řešit samostatně.

7.1. Přesně definované látky

Látky s přesně definovaným chemickým složením se pojmenovávají podle hlavní složky (hlavních složek). Jedná se o jednosložkové nebo vícesložkové látky. Jednosložková látka se pojmenuje podle hlavní složky za použití pravidel názvosloví IUPAC⁴. Vícesložková látka se pojmenuje jako reakční směs hlavních složek látky v obecném formátu: „reakční směs [název hlavní složky 1 podle IUPAC a název hlavní složky 2 podle IUPAC a název hlavní složky 3 podle IUPAC]“. Je třeba podotknout, že název obvykle zahrnuje pouze hlavní složky tvořící nejméně 10 %. Více informací o různých typech je uvedeno v oddílu 4.2 Pokynů k identifikaci a pojmenování látek podle nařízení REACH⁵.

Název přesně definované látky obvykle odhaluje následující informace o struktuře:

- identitu mateřské struktury (tj. řetězec uhlíkových atomů, cyklická sloučenina nebo komplexní kovová sloučenina);
- identitu, počet a polohu chemických skupin, které jsou připojeny k mateřské struktuře či strukturám nebo k jiným chemickým skupinám;
- identitu a počet protiiontů (u solí);
- údaje o stereochemii.

U přesně definovaných látek může být veřejný název vytvořen maskováním částí názvu IUPAC popisujících strukturu. Jednostupňové maskování lze použít, aniž by bylo třeba uvádět odůvodnění. Pokud žadatel o registraci poskytne přijatelné odůvodnění pro každý dodatečný stupeň maskování, může být povoleno vícestupňové maskování (dvou- až třístupňové). Pravidla pro jednotlivé typy maskování jsou uvedena níže.

Název přesně definované látky podle IUPAC se maskuje při zohlednění:

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

⁵ <http://echa.europa.eu/cs/support/guidance>

- lokantů, které uvádějí polohu konkrétních chemických skupin;
- násobných předpon, které upřesňují počet jednotek dané chemické skupiny (např. di-, tri- a/nebo tetramethyl);
- identity (avšak nikoli polohy a počtu) dané chemické skupiny (např. sulfonyl);
- identity dané mateřské struktury (např. řetězce nebo cyklu);
- lokantů substitučních chemických skupin pro danou mateřskou strukturu.

7.1.1. Možnosti maskování

První možností je maskovat jednu mateřskou skupinu (nebo vícero výskytů téže mateřské skupiny).

Další možností (nikoli však zároveň s první možností) je maskovat jiný strukturální prvek. To se týká maskování:

- lokantu s násobnými předponami nebo bez nich,
- identity chemické skupiny,
- kationtů nebo aniontů,
- stereochemie.
-

Maskované názvy musí být uvedeny v anglickém jazyce. Informace v anglickém jazyce lze nalézt v anglické verzi příručky.

7.1.2. Maskování mateřské struktury

Mateřskou strukturu, kterou obvykle tvoří řetězec uhlíkových atomů s jednoduchými, dvojnými nebo trojnými vazbami nebo cyklický systém s jedním nebo dvěma spojenými cykly, lze maskovat použitím jednoho z těchto maskovacích pojmů:

- alkan nebo alkyl (např. k maskování oktadekanu nebo oktadekanylu),
- alken nebo alkenyl (např. k maskování ethenu nebo ethenylu),
- alkyn nebo alkynyl (např. k maskování acetylenu* nebo ethynylu, propynu nebo 1-propynylu / 2-propynylu),
- aren nebo aryl (např. k maskování benzenu nebo fenylu),
- alicyklos nebo alicyklický (např. k maskování cyklohexanu nebo cyklohexylu, cyklohexenu nebo cyklohexenylu),
- polycyklos nebo polycyklický (např. k maskování naftalenu nebo naftylu, spiroundekanu nebo spiroundekanylu),
- heteromonocyklus nebo heteromonocyklický (např. k maskování thiofenu nebo thienylu, morfolinu nebo morfolinylu),
- heteropolycyklos nebo heteropolycyklický (např. k maskování chinolinu nebo chinolylu, xanthenu nebo xanthenylu).

Je třeba poznamenat, že IUPAC u některých látek upřednostňuje a zachovává triviální název.

Měla by být maskována pouze jedna mateřská skupina nebo vícenásobný výskyt téže mateřské skupiny.

Maskování další mateřské skupiny nebo skupin se považuje za vícestupňové maskování a žadatel jej musí odůvodnit. Pokud agentura ECHA nepovažuje odůvodnění za platné, může vícestupňové maskování odmítnout.

Maskované názvy musí být uvedeny v anglickém jazyce. Informace v anglickém jazyce lze nalézt v anglické verzi příručky.

7.1.3. Maskování substituentů

V případě, kdy je k mateřské struktuře či strukturám nebo k jiným chemickým skupinám připojena funkční skupina nebo skupiny, může být název IUPAC maskován použitím těchto maskovacích pojmů:

- halo- nebo halogenid (např. k maskování fluoro-/chloro- nebo fluoridu/chloridu),
- *substituovaný* se používá pro substituenty tam, kde nelze stanovit generický název, např. amino-, hydroxy-, oxo-,
- *stereoizomer/stereoizomery* se používá pro izomery v případě, kdy nemá být odhalena konkrétní stereochemie (např. k maskování *cis-* a *trans---* nebo R- a S-izomerů).

Pokud se jedná o více než jeden prvek z těžší chemické skupiny, je třeba zvážit doplnění předpony „poly-“:

- polyamino- (např. k maskování diamino-) nebo polyhydroxy- (např. k maskování trihydroxy-).

V případě organokovových látek a komplexních organických kovových sloučenin lze organickou část maskovat v souladu s pravidly popsány v této příručce. Kovové atomy by se však v chemickém názvu maskovat neměly.

V případě organických solí lze maskovat pouze alkalické části a alkalické zeminy:

- alkalické kovy, např. sodík, draslík,
- kovy alkalických zemin, např. vápník, hořčík.

Podle pravidel popsanych v této příručce lze maskovat organickou část dané soli.

Obecně vzato je třeba se vyhnout maskování jednotlivých částí funkční skupiny, neboť může vést k potenciálně zavádějícím změnám názvu – např. kyslík v karboxylové nebo amidové skupině by neměl být maskován, jelikož by to vedlo k přejmenování skupiny na substituovaný alkohol, resp. substituovaný amin, což jsou odlišné látky než jejich prekursori.

Měl by být maskován pouze jeden takovýto substituent nebo vícenásobný výskyt téhož substituentu.

Maskování dalšího substituentu či substituentů se považuje za vícestupňové maskování a žadatel jej musí odůvodnit. Pokud agentura ECHA nepovažuje odůvodnění za platné, může vícestupňové maskování odmítnout.

Tato příručka se nevztahuje na anorganické látky.

Vícesložkové látky lze maskovat použitím pravidel na názvy jednotlivých složek látky v souladu s touto příručkou, tedy:

reakční směs [*maskovaný* název hlavní složky 1 podle IUPAC] a [*maskovaný* název hlavní složky 2 podle IUPAC] a [*maskovaný* název hlavní složky 3 podle IUPAC].

Seznam příkladů maskovaných názvů je uveden v kapitole 8 této přílohy. Tyto příklady slouží pouze pro ilustraci a týkají se látek, které již byly zveřejněny jinde. Vztahují se na poměrně širokou škálu typů látek i možností maskování.

Maskované názvy musí být uvedeny v anglickém jazyce. Informace v anglickém jazyce lze nalézt v anglické verzi příručky.

7.2. Látky UVCB

Látky UVCB jsou látky s neznámým nebo proměnlivým složením, komplexní reakční produkty nebo biologické materiály, které nelze dostatečně identifikovat pomocí jejich chemického složení, protože:

- počet složek je relativně velký nebo
- složení je z velké části neznámé nebo
- variabilita složení je relativně velká či obtížně předpověditelná.

V důsledku toho se látky UVCB na rozdíl od přesně definovaných látek pojmenovávají pomocí kombinace zdroje a postupu.

Obecně se látky UVCB pojmenovávají jako „reakční produkt [názvy výchozích materiálů]“. Tento název by měl být vytvořen v anglickém jazyce za použití názvosloví IUPAC. V případech, kdy název látky UVCB obsahuje prvky názvosloví IUPAC, lze uplatnit pravidla maskování uvedená v této příručce.

7.2.1. Dílčí typy látek UVCB

Existují čtyři dílčí typy látek UVCB, u nichž použitý způsob pojmenování závisí na tom, zda je zdroj biologický a zda se jedná o postup založený na syntéze nebo rafinaci. Látky odvozené z biologických zdrojů se pojmenovávají podle jejich rodu, druhu, čeledi a postupu, zatímco látky odvozené z chemických zdrojů se popisují pomocí výchozích materiálů a postupu. U těchto dílčích typů látek UVCB se maskování názvu nedoporučuje, protože takovéto látky nejsou ze své podstaty přesně definovány. Součástí popisu postupu u jednotlivých dílčích typů UVCB budou pravděpodobně příslušné podrobnosti, které mohou být citlivé z obchodního hlediska. Je však třeba poznamenat, že tyto informace jsou šířeny pouze tehdy, pokud již byly zveřejněny na seznamu EINECS⁶.

7.2.2. Zvláštní typy látek UVCB

U ostatních typů látek UVCB, které mají specifitější variabilitu, konkrétně u látek s proměnlivou délkou uhlíkového řetězce, látek z ropy nebo ropě podobných zdrojů (např. uhlí) a enzymů se používá individuální způsob pojmenování.

Více informací o různých dílčích typech látek UVCB a konkrétních typech látek UVCB je uvedeno v oddíle 4.3 Pokynů k identifikaci a pojmenování látek podle nařízení REACH a CLP,

⁶ Evropský seznam existujících obchodovaných chemických látek

kteřé jsou k dispozici na stránce <http://www.echa.europa.eu/cs/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

7.2.2.1. Látky s proměnlivou délkou uhlíkového řetězce

Látky s proměnlivou délkou uhlíkového řetězce, např. parafiny a olefiny, jsou látky, které jsou buď odvozeny z přírodních tuků či olejů, nebo se vyrábějí synteticky. Pojmenovávají se systematicky za použití deskriptorů alkylu, funkční skupiny nebo soli.

Deskriptor alkylu C_{x-y} popisuje počet atomů uhlíku v délkách uhlíkového řetězce alkylových skupin, např. C₈₋₁₂ odpovídá uhlíkovým číslům C₈, C₉, C₁₀, C₁₁ a C₁₂.

Deskriptor funkční skupiny identifikuje funkční skupinu látky, např. amin, amonium nebo karboxylová kyselina.

Deskriptor soli určuje kationt / aniont jakékoli soli, např. sodný (Na⁺), draselný (K⁺), uhličitanový (CO₃²⁻), chloridový (Cl⁻).

Obecně deskriptor alkylu C_{x-y} odkazuje na nasycené lineární alkylové řetězce tvořené všemi délkami řetězce od x do y. Pokud se uhlíkový řetězec větví, je nenasycený nebo obsahuje pouze délky se sudým počtem atomů uhlíku, je třeba tuto skutečnost uvést v názvu.

Více informací o způsobech pojmenovávání je uvedeno v oddílu 4.3.2.1 Pokynů k identifikaci a pojmenovávání látek podle nařízení REACH.

7.2.2.2. Látky získané z ropy a ropě podobných zdrojů

Látky z ropných zdrojů lze získat pomocí různých postupů, jako jsou destilace, zplyňování nebo krakování, a obvykle se pojmenovávají podle zdroje toku, postupu rafinace a obecného složení či charakteristik. Pokud látka obsahuje alifatické nebo aromatické či cyklické uhlovodíky a má rozmezí bodu varu, uvede se tato informace v popisu. Stejný postup se uplatňuje u látek ze zdrojů podobných ropě. Protože je tento zvláštní typ látek UVCB velmi složitý, proměnlivý a jeho složení je částečně neurčité, maskování názvu nemusí být ve všech případech vhodné. Je třeba poznamenat, že informace uvedené v popisu tohoto konkrétního typu látek UVCB jsou šířeny pouze tehdy, pokud již byly zveřejněny na seznamu EINECS⁷.

7.2.2.3. Enzymy

Enzymy se pojmenovávají podle pravidel názvosloví IUBMB⁸. Klasifikační systém IUBMB přiděluje každému typu enzymu a katalytické funkci jedinečné čtyřciferné číslo. K identifikaci konkrétního enzymu se používá název enzymu a číslo IUBMB (tj. EC číslo). Názvy enzymů se maskují skrytím čtvrté číslice čísla IUBMB. V kapitole 8 této přílohy je uvedeno několik příkladů.

8. Odůvodnění dalšího maskování

Pravidla uvedená v tomto dokumentu popisují maskování různých strukturních prvků názvu IUPAC za účelem odvození veřejného názvu pomocí jednostupňového maskování. Mohou

⁷ Evropský seznam existujících obchodovaných chemických látek

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

nastat zvláštní okolnosti, za kterých lze oprávněně použít další stupně maskování. Příklady uvedené v příloze I znázorňují jednostupňové, v některých případech dvoustupňové maskování (označované také jako dvojité maskování). Lze povolit nejvýše tři stupně. První stupeň je možné použít bez odůvodnění, každý další stupeň (druhý a třetí) však musí doprovázet platné odůvodnění. Žadatel o registraci musí jasně uvést a vysvětlit důvody, proč je vícestupňové maskování nezbytné. Příloha 2 obsahuje šablonu pro odůvodnění žádosti o zachování důvěrnosti.

Žádosti o zachování důvěrnosti názvu IUPAC v souladu s čl. 119 odst. 2 písm. f) nebo g) nařízení REACH musí kromě platného odůvodnění možného poškození obchodních zájmů v důsledku zveřejnění názvu obsahovat i veřejný název, jinak agentura ECHA nemůže žádost přijmout.

Při podávání žádosti o zachování důvěrnosti názvu IUPAC by měly být spolu s případným odůvodněním dvou- nebo třístupňového maskování uvedeny také podrobnosti o provedeném maskování, jak je popsáno v šabloně pro odůvodnění žádosti o zachování důvěrnosti (viz přílohu 2 a šablonu, která je součástí aplikace IUCLID).

Agentura ECHA může žádost o zachování důvěrnosti přijmout a uznat ji jako platnou pouze tehdy, je-li uveden vhodný veřejný název, případně platné odůvodnění nutnosti použít dvou- nebo třístupňové maskování.

Bude-li některý z povinných prvků žádosti o zachování důvěrnosti chybět, žádost o zachování důvěrnosti názvu IUPAC bude zamítnuta (další podrobnosti viz kapitola 3 této příručky).

Příloha 2 obsahuje vzorovou šablonu, která znázorňuje, kde a jak uvést příslušné odůvodnění maskování názvu IUPAC ve standardní šabloně pro odůvodnění žádosti o zachování důvěrnosti.

9. Další informace

Názvosloví IUPAC pro organickou chemii

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

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

Názvosloví IUPAC pro anorganickou chemii

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

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

Pravidla názvosloví IUBMB

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

Pokyny k identifikaci a pojmenovávání látek podle nařízení REACH a CLP

<http://echa.europa.eu/cs/support/guidance>

10. Příklady látek

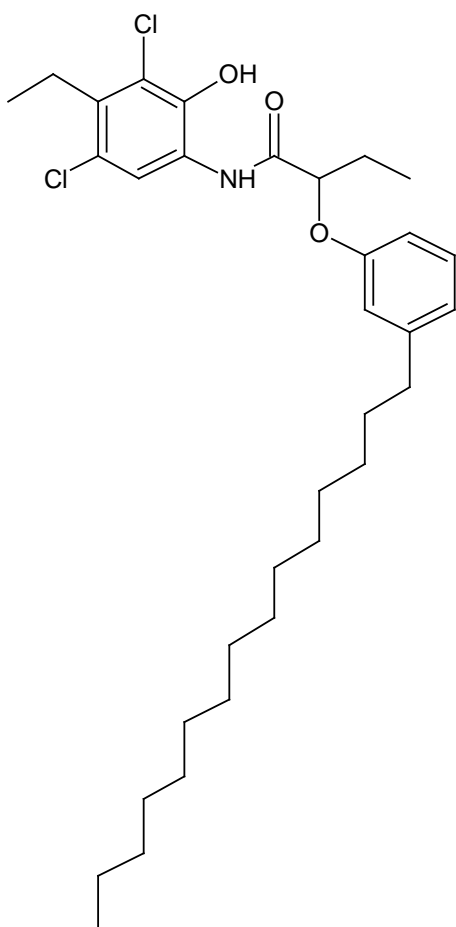
10.1. Přesně definované látky

10.1.1. Jednosložkové látky

Příklad 1

Plně definovaný název

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



Jednostupňové maskování	Přípustný maskovaný název
Počet atomů chloru	N-(polychloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide
Atomy chloru	N-(3,5-dihalo-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide
Hydroxylová skupina	N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-substitutedphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide

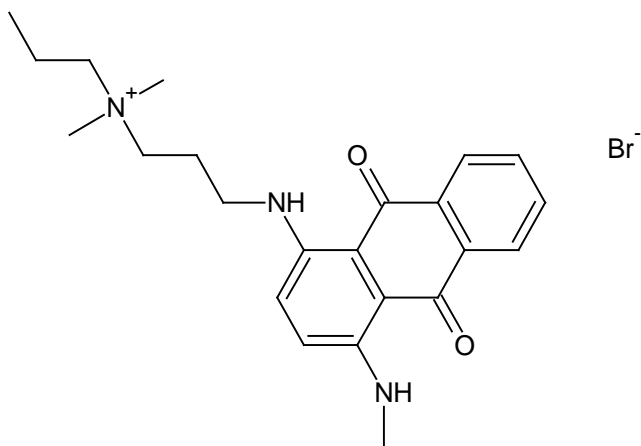
Ethyllová skupina	N-(3,5-dichloro-4-alkyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide
Pentadekylová skupina	N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-alkylphenoxy)butanamide
Butanová mateřská struktura	N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)alkanamide

Dvoustupňové maskování	Přípustný maskovaný název
Butanová mateřská struktura (plus lokant mateřské struktury)	N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-(3-pentadecylphenoxy)alkanamide

Příklad 2

Plně definovaný název

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



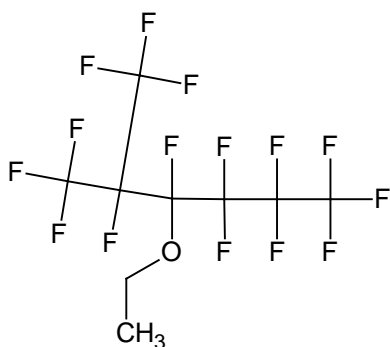
Jednostupňové maskování	Přípustný maskovaný název
Bromový aniont	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium salt
Oxo- skupiny	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-disubstituted-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide
Methylové skupiny	N,N-Dialkyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide
Propylová skupina	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-alkylpropan-1-aminium bromide
Propanová mateřská struktura	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylalkan-1-aminium bromide
Anthracenová mateřská struktura	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydrocarbopolycycl-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide

Dvoustupňové maskování	Přípustný maskovaný název
Anthracenová mateřská struktura (plus lokanty mateřské struktury)	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-dioxo-dihydrocarbopolycycl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide
Propanová mateřská struktura (plus lokanty mateřské struktury)	Dimethyl[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]propylalkanaminium bromide

Příklad 3

Plně definovaný název

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

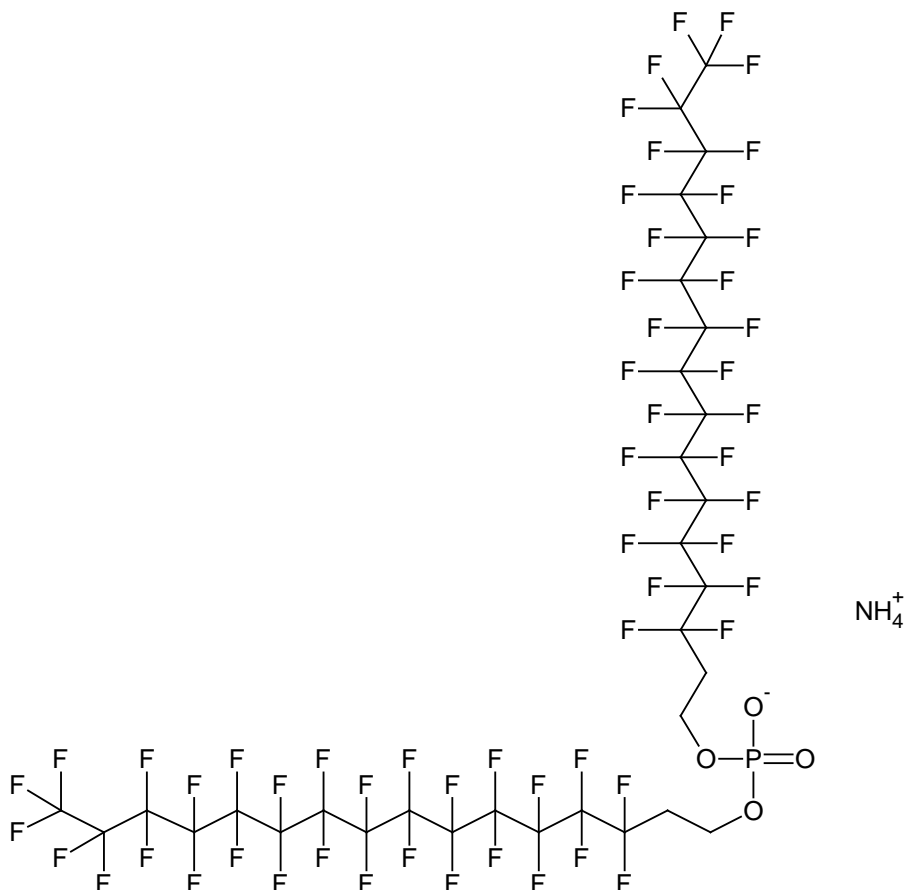


Jednostupňové maskování	Přípustný maskovaný název
Počet atomů fluoru	3-ethoxy-polyfluoro-2-(polyfluoromethyl)hexane
Atomy fluoru	3-ethoxy-1,1,1,2,3,4,4,5,5,6,6,6-dodecahalo-2-(trihalomethyl)hexane
Ethoxy- skupina	3-(alkoxy)-1,1,1,2,3,4,4,5,5,6,6,6-dodecafluoro-2-(trifluoromethyl)hexane
Hexanová mateřská struktura	3-ethoxy-1,1,1,2,3,4,4,5,5,6,6,6-dodecafluoro-2-(trifluoromethyl)alkane

Dvoustupňové maskování	Přípustný maskovaný název
Hexanová mateřská struktura (plus lokanty mateřské struktury)	Ethoxydodecafluoro(trifluoromethyl)alkane

Příklad 4*Plně definovaný název*

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



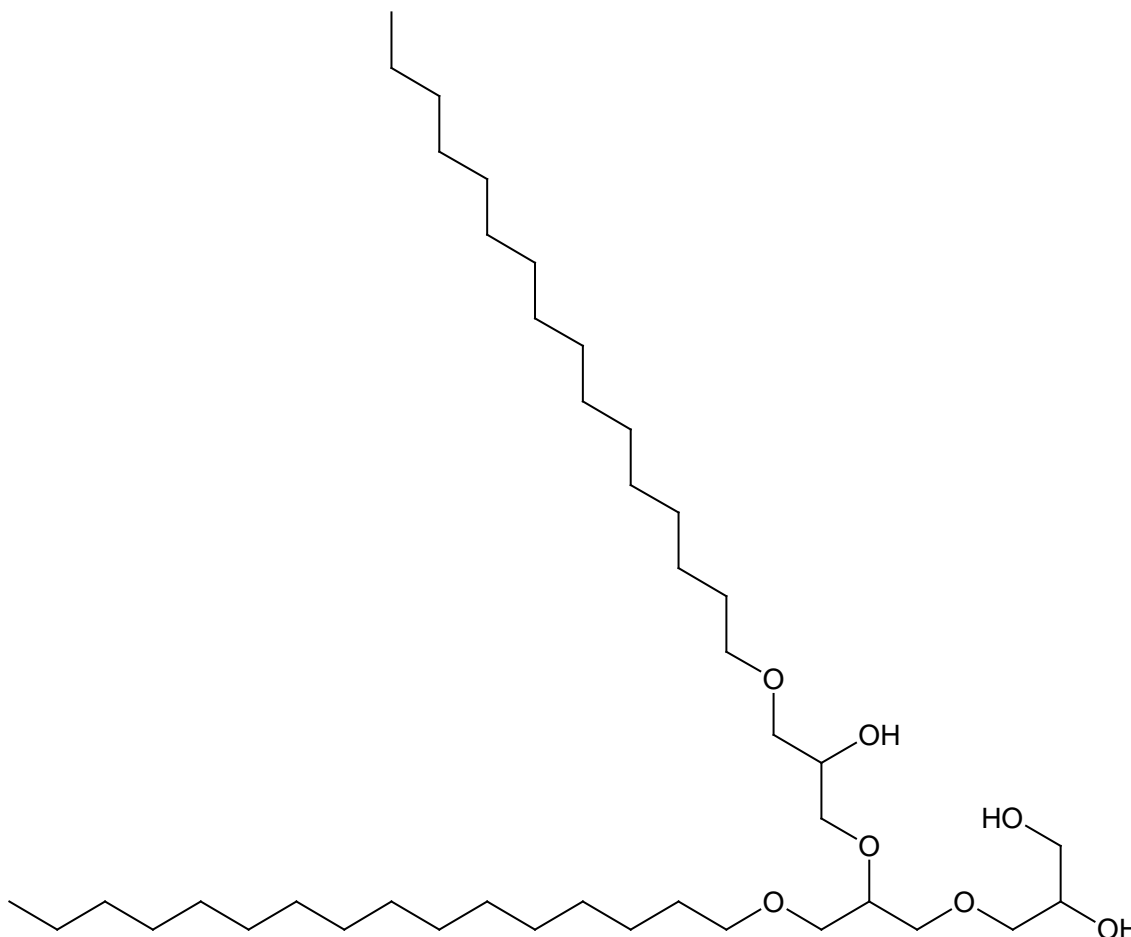
Jednostupňové maskování	Přípustný maskovaný název
Atomy fluoru	Ammonium bis(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,11,11,12,12,13,13,14,14,15,15,16,16,16-nonacosafluorohexadecyl) phosphate
Počet atomů fluoru	Ammonium bis(polyfluorohexadecyl) phosphate
Amonný kationt	bis(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,11,11,12,12,13,13,14,14,15,15,16,16,16-nonacosafluorohexadecyl) phosphate salt
Okтанová mateřská struktura	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

Dvoustupňové maskování	Přípustný maskovaný název
Hexadekanová mateřská struktura (plus lokanty mateřské struktury)	Ammonium bis(nonacosafluoroalkyl) phosphate

Příklad 5

Plně definovaný název

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

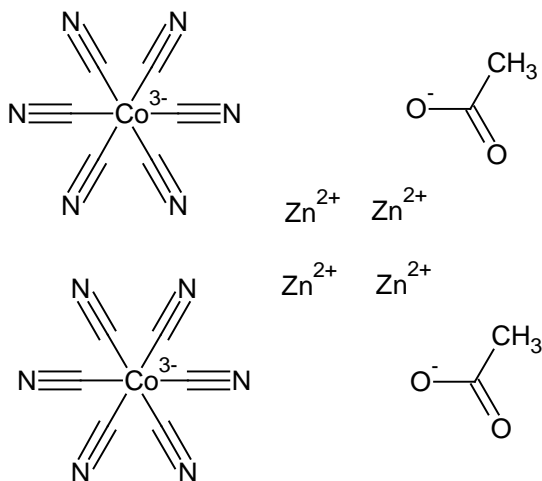


Jednostupňové maskování	Přípustný maskovaný název
Polohy hydroxylové skupiny	6,9-bis(hexadecyloxymethyl)-4,7-dioxanonanetriol
Hydroxylové skupiny	6,9-bis(hexadecyloxymethyl)-4,7-dioxanonane-1,2,9-trisubstituted
Hexadecylové skupiny	6,9-bis(alkoxymethyl)-4,7-dioxanonane-1,2,9-triol
Nonanová mateřská struktura	6,9-bis(hexadecyloxymethyl)-4,7-dioxaalkane-1,2,9-triol

Dvoustupňové maskování	Přípustný maskovaný název
Nonanová mateřská struktura (plus lokanty mateřské struktury)	bis(hexadecyloxymethyl)dioxaalkanetriol

Příklad 6*Plně definovaný název*

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

 $Zn(II)_4[Co(III)(CN)_6]_{3-}^{2-}_2(CH_3COO^-)_2$ 

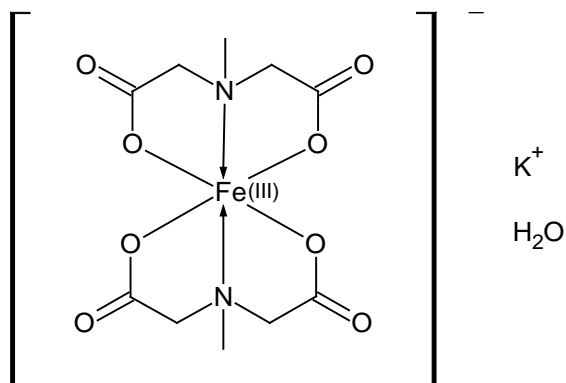
Jednostupňové maskování	Přípustný maskovaný název
Kyanové skupiny	Tetrazinc diacetate bis-hexakis(<i>substituted-κ</i>)cobaltate(3-)
Acetátové skupiny	Tetrazinc dialkanoate bis-hexakis(cyano-κC)cobaltate(3-)

Dvoustupňové maskování	Přípustný maskovaný název
Acetátové a kyanové skupiny	Tetrazinc dialkanoate bis-hexakis(<i>substituted-κ</i>)cobaltate(3-)

Příklad 7

Plně definovaný název

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

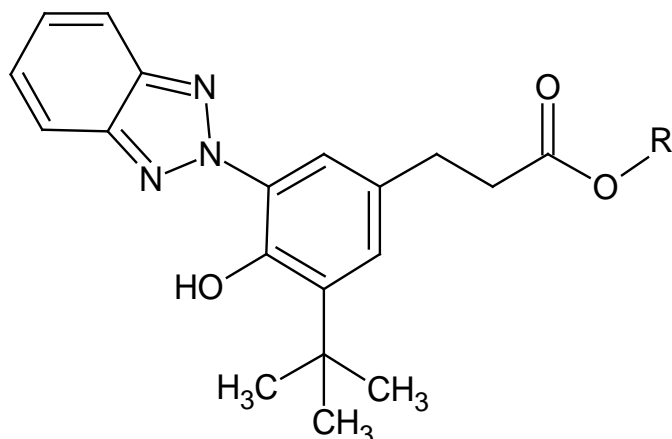


Jednostupňové maskování	Přípustný maskovaný název
Draselný kationt	Alkali metal bis[2,2'-(methylimino-κN)diacetato-κO(2-)]ferrate(1-) monohydrate
Methylové skupiny	Potassium bis[2,2'-(alkylimino-κN) diacetato-κO(2-)]ferrate(1-) monohydrate
Aminové skupiny	Potassium bis[2,2'-(methyl <i>substituted</i> -κ)diacetato-κO(2-) derivative]ferrate(1-) monohydrate

Dvoustupňové maskování	Přípustný maskovaný název
Aminové skupiny (plus lokanty)	Potassium bis[(methyl <i>substituted</i>)diacetato-κO(2-) derivative]ferrate(1-) monohydrate

Příklad 8*Plně definovaný název*

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

R = C₇ - C₉

Jednostupňové maskování	Přípustný maskovaný název
Hydroxylová skupina	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4- <i>substituted</i> phenyl]propionate
Methylové skupiny	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dialkylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
Alkylová skupina C7-C9	(linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
Benzotriazolová mateřská struktura	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-heteropolycycl-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
Fenylová mateřská struktura	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyaryl]propionate
Propanová mateřská struktura	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]alkanoate

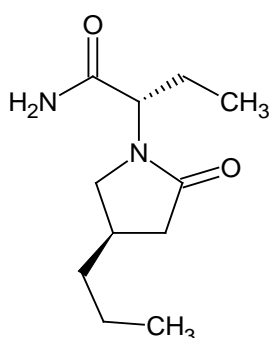
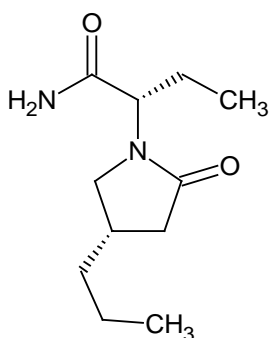
Dvoustupňové maskování	Přípustný maskovaný název
Benzotriazolová mateřská struktura (plus lokanty mateřské struktury)	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(heteropolycyclyl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
Fenylová mateřská struktura (plus lokanty mateřské struktury)	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[(2H-benzotriazol-2-yl)(1,1-dimethylethyl) hydroxyaryl]propionate
Propanová mateřská struktura (plus lokanty mateřské struktury)	C7-C9 (linear and branched) alkyl [3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]alkanoate

10.1.2. Vícesložkové látky

Příklad 9

Plně definovaný název

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



Jednostupňové maskování	Přípustný maskovaný název
Stereochemie	Stereoisomers of 2-[2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]butanamide
Oxo- skupina	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-substituted-4-propylpyrrolidin-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(4S)-2-substituted-4-propylpyrrolidin-1-yl]butanamide
Propylová skupina	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-oxo-4-alkylpyrrolidin-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(4S)-2-oxo-4-alkylpyrrolidin-1-yl]butanamide
Butanová mateřská struktura	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide and (2S)-2-[(4S)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide
Pyrolidinová mateřská struktura	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-oxo-4-propylheteromonocycl-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(4S)-2-oxo-4-propylheteromonocycl-1-yl]butanamide

Dvoustupňové maskování	Přípustný maskovaný název
Butanová mateřská struktura (plus lokanty mateřské struktury)	Reaction mass of (S)-[(4R)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide and (S)-[(4S)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide
Pyrolidinová mateřská struktura (plus lokanty mateřské struktury)	Reaction mass of (2S)-2-[(R)-oxopropylheteromonocycl-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(S)-oxopropylheteromonocycl-1-yl]butanamide

Příklad 10

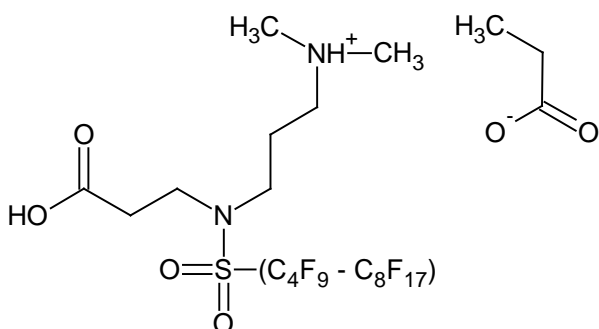
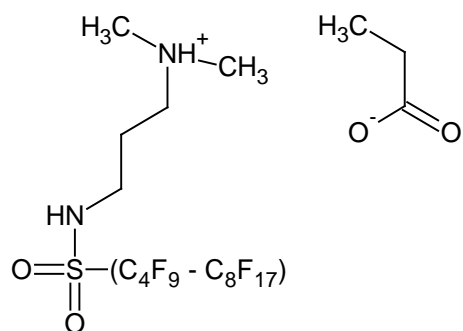
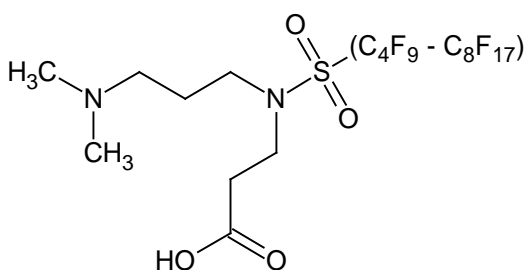
Plně definovaný název

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



Jednostupňové maskování	Přípustný maskovaný název
Methylové skupiny	Reaction mass of N-[3-(dialkylamino)propyl]-N-[(perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]-β-alanine and

	<p>N,N-dialkyl-3-[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino]propan-1-aminium propanoate and 3-{{2-carboxyethyl}}[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino}-N,N-dialkylpropan-1-aminium propanoate</p>
Propionátová 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>
Propanová mateřská struktura	<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>

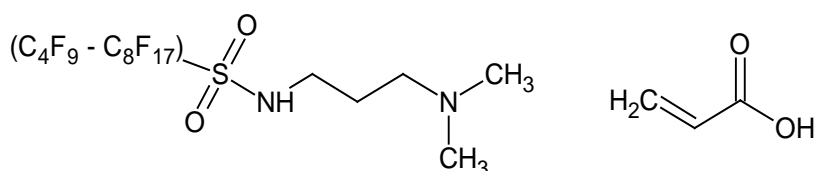
Dvoustupňové maskování	Přípustný maskovaný název
Propanová mateřská struktura (plus lokanty mateřské struktury)	<p>Reaction mass of N-[(dimethylamino)alkyl]-N-[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]-β-alanine and N,N-dimethyl{[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino}alkanaminium propanoate and {{2-carboxyethyl}}[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino}-N,N-dimethylalkanaminium propanoate</p>

10.2. Látky UVCB

Příklad 11

Plně definovaný název

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



Jednostupňové maskování	Přípustný maskovaný název
Methylové skupiny	Reaction products of N-[3-(dialkylamino)propyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Propylová skupina	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)alkyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Počet atomů fluoru	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)propyl]polyfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Fluorové skupiny	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)propyl]perhalo-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Propenylová skupina (kyselina propenová / akrylová)	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)propyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and alkenoic acid

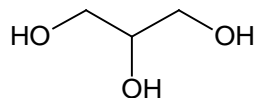
Dvoustupňové maskování	Přípustný maskovaný název
Propylová skupina (plus lokanty)	Reaction products of N-[(dimethylamino)alkyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid

Příklad 12

Plně definovaný název

Reaction products of Zinc Oxide and Glycerol

ZnO

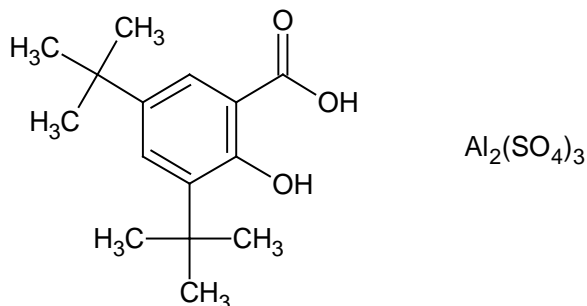


Jednostupňové maskování	Přípustný maskovaný název
Hydroxylové skupiny (glycerol)	Reaction products of Zinc Oxide and 1,2,3-trisubstituted propane
Propylová mateřská struktura (glycerol)	Reaction products of Zinc Oxide and alkane-1,2,3-triol

Dvoustupňové maskování	Přípustný maskovaný název
Propylová mateřská struktura (plus lokanty mateřské struktury) (glycerol)	Reaction products of Zinc Oxide and alkanetriol

Příklad 13*Plně definovaný název*

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



Jednostupňové maskování	Přípustný maskovaný název
Hydroxylová skupina (kyselina 3,5-di-tert-butylsalicylová)	Reaction product of 3,5-di-tert-butyl-2- <i>substituted</i> -benzoic acid and aluminium sulfate
Tert-butylové skupiny (kyselina 3,5-di-tert-butylsalicylová)	Reaction product of 3,5-di-tert-alkyl-salicylic acid and aluminium sulfate
Benzenová mateřská struktura (kyselina 3,5-di-tert-butylsalicylová)	Reaction product of 3,5-di-tert-butyl-1-carboxyl-2-hydroxy-arene and aluminium sulfate

Dvoustupňové maskování	Přípustný maskovaný název
Maskovaná benzenová mateřská struktura (plus lokanty) (kyselina 3,5-di-tert-butylsalicylová)	Reaction product of di-tert-butyl-carboxyl-hydroxy-arene and aluminium sulfate

10.2.1. Enzymy

Příklad 14

Plně definovaný název

(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⁺

Veřejný název

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

Příklad 15

Plně definovaný název

S-adenosyl-L-methionine hydrolase, EC 3.3.1.2

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

Veřejný název

Thioether and trialkylsulfonium hydrolases, EC 3.3.1

Příklad 16

Plně definovaný název

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

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

Veřejný název

EC 4.1.2 Aldehyde-Lyases, EC 4.1.2

Annex 2. Příklad odůvodnění – Žádost týkající se názvu IUPAC podle čl. 119 odst. 2 písm. f)

Example Corporation

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



Prohlášení:

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.

Prokázání obchodních zájmů:

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.

Prokázání možného poškození:

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.

Omezení platnosti žádosti:

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).

Kontaktní osoba

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

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

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

Odůvodnění maskování u veřejného názvu – vyžaduje se pouze tehdy, pokud je požadováno zachování důvěrnosti názvu IUPAC

Jednostupňové maskování názvu IUPAC – příklad 3 (viz příloha 1)

Number of fluorine atoms masked.

Dvoustupňové maskování názvu IUPAC

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

Třístupňové maskování názvu IUPAC

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

EVROPSKÁ AGENTURA PRO CHEMICKÉ LÁTKY
Annankatu 18, P. O. BOX 400,
FI - 00121 HELSINKY, FINSKO
ECHA.EUROPA.EU