

Διάδοση και
εμπιστευτικότητα
στο πλαίσιο του
κανονισμού REACH



Αλλαγές στο παρόν έγγραφο

Έκδοση	Αλλαγές
1.0	Πρώτη έκδοση

Ανακοίνωση νομικού περιεχομένου

Σκοπός του παρόντος εγγράφου είναι να βοηθήσει τους χρήστες να συμμορφωθούν με τις υποχρεώσεις τους δυνάμει του κανονισμού REACH. Ωστόσο, υπενθυμίζεται στους χρήστες ότι το κείμενο του κανονισμού REACH είναι η μόνη αυθεντική νομική αναφορά και ότι οι πληροφορίες στο παρόν έγγραφο δεν συνιστούν νομική συμβουλή. Ο χρήστης έχει την αποκλειστική ευθύνη για τη χρήση των πληροφοριών. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων δεν φέρει καμία ευθύνη όσον αφορά οποιαδήποτε ενδεχόμενη χρήση των πληροφοριών που περιέχονται στο παρόν έγγραφο.

Η αναπαραγωγή επιτρέπεται εφόσον αναφέρεται η πηγή.

Το παρόν κείμενο αποτελεί μετάφραση εργασίας ενός εγγράφου που δημοσιεύθηκε αρχικά στην αγγλική γλώσσα. Επισημαίνεται ότι επίσημη έκδοση του κειμένου είναι μόνο η αγγλική, η οποία υπάρχει διαθέσιμη και στον δικτυακό τόπο του ECHA.

Τίτλος: Διάδοση και εμπιστευτικότητα στο πλαίσιο του κανονισμού REACH

Κωδ. αναφοράς: ECHA-16-B-19-EL

Αριθμός καταλόγου: ED-04-16-349-EL-N

ISBN: 978-92-9495-007-9

DOI: 10.2823/392252

Ημερομηνία έκδοσης: Απρίλιος 2016

Γλώσσα: EL

© Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, 2016

Εξώφυλλο © Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων

Επιτρέπεται η αναπαραγωγή υπό τον όρο ότι η πηγή αναφέρεται πλήρως με τη μορφή

«Πηγή: Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, <http://echa.europa.eu/>», και κατόπιν γραπτής κοινοποίησης προς τη Μονάδα Επικοινωνίας του ECHA (publications@echa.europa.eu).

Το παρόν έγγραφο διατίθεται στις ακόλουθες 23 γλώσσες:

αγγλικά, βουλγαρικά, γαλλικά, γερμανικά, δανικά, ελληνικά, εσθονικά, ισπανικά, ιταλικά, κροατικά, λετονικά, λιθουανικά, μαλτέζικα, ολλανδικά, ουγγρικά, πολωνικά, πορτογαλικά, ρουμανικά, σλοβακικά, σλοβενικά, σουηδικά, τσεχικά και φινλανδικά

Εάν έχετε απορίες ή σχόλια σχετικά με το παρόν έγγραφο, μπορείτε να τα υποβάλετε στον ECHA χρησιμοποιώντας το έντυπο αίτησης πληροφοριών και παραθέτοντας τον κωδικό αναφοράς και την ημερομηνία έκδοσης που αναφέρονται ανωτέρω:

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

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων

Ταχυδρομική διεύθυνση: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland

Διεύθυνση επισκέψεων: Annankatu 18, Helsinki, Finland

Πίνακας περιεχομένων

Αλλαγές στο παρόν έγγραφο	2
Πίνακας περιεχομένων	4
Πίνακας εικόνων	6
Πίνακες	7
1. Εισαγωγή και νομική βάση	8
1.1. Εισαγωγή	8
1.2. Νομική βάση	8
2. Διάδοση	11
2.1. Διαδικασία διάδοσης.....	11
2.1.1. Πλήρης υποβολή.....	11
2.1.2. Φιλτράρισμα.....	11
2.1.3. Συγκέντρωση	12
2.1.4. Πύλη δημοσίευσης και διάδοσης.....	13
2.2. eChemPortal	15
2.3. Εργαλειοθήκη QSAR	15
2.4. Προεπισκόπηση διάδοσης.....	15
2.5. Διάδοση και εμπιστευτικότητα των NONS.....	16
2.5.1. Πρώτο στάδιο:	16
2.5.2. Δεύτερο στάδιο:	17
2.5.3. Τρίτο στάδιο:	17
2.5.4. Εξαιρέσεις.....	18
2.5.4.1. Περιπτώσεις με προγενέστερα χρονοδιαγράμματα διάδοσης.....	18
2.5.4.2. Περιπτώσεις με μεταγενέστερα χρονοδιαγράμματα διάδοσης.....	18
2.6. Διάδοση πληροφοριών βάσει του άρθρου 119 του κανονισμού REACH	18
2.6.1. Γενικές παρατηρήσεις.....	18
2.6.2. Οντότητες αξιολόγησης (ενότητα 0.4 του IUCLID).....	19
2.6.3. Γενικές πληροφορίες (ενότητα 1 του IUCLID).....	19
2.6.3.1. Ταυτότητα (ενότητα 1.1).....	19
2.6.3.2. Σύνθεση (ενότητα 1.2)	23
2.6.3.3. Αναγνωριστικά (ενότητα 1.3)	24
2.6.3.4. Προμηθευτές (ενότητα 1.7).....	25
2.6.4. Ταξινόμηση και Επισήμανση και Αξιολόγηση ABT (ενότητα 2 IUCLID).....	25
2.6.4.1. Παγκοσμίως Εναρμονισμένο Σύστημα (GHS) (ενότητα 2.1)	25
2.6.4.2. Οδηγία περί επικίνδυνων ουσιών / οδηγία περί επικίνδυνων προϊόντων (OEO - ΟΕΠ) (ενότητα 2.2).....	25
2.6.4.3. Αξιολόγηση ABT (ενότητα 2.3).....	25
2.6.5. Παρασκευή, χρήση και έκθεση (ενότητα 3 IUCLID)	26

2.6.5.1.	Περιγραφή του κύκλου ζωής (ενότητα 3.5).....	26
2.6.5.2.	Αντενδεικνυόμενες χρήσεις (ενότητα 3.6.).....	26
2.6.6.	Φυσικές και χημικές ιδιότητες (ενότητα 4 IUCLID), οδοί και τύχη της ουσίας στο περιβάλλον (ενότητα 5 IUCLID), οικοτοξικολογικές πληροφορίες (ενότητα 6 IUCLID) και τοξικολογικές πληροφορίες (ενότητα 7 IUCLID).....	27
2.6.6.1.	Αρχεία μελέτης παραμέτρου.....	27
2.6.6.2.	Περίληψη παραμέτρων.....	28
2.6.6.3.	Προβλεπόμενες συγκεντρώσεις χωρίς επιπτώσεις (PNEC) (Περίληψη οικοτοξικολογικής παραμέτρου).....	28
2.6.6.4.	Παράγωγα επίπεδα χωρίς επιπτώσεις (DNEL) (Περίληψη οικοτοξολογικής παραμέτρου).....	28
2.6.7.	Σημείωση σχετικά με τις (ουσιαστικές) περιλήψεις μελέτης.....	28
2.6.8.	Αναλυτικές μέθοδοι (ενότητα 8 του IUCLID).....	29
2.6.9.	Καθοδήγηση για την ασφαλή χρήση (ενότητα 11 του IUCLID).....	29
2.6.10.	Εκθέσεις αξιολόγησης (ενότητα 13 του IUCLID).....	29
2.6.11.	Συνολική ποσοτική κατηγορία.....	30
2.6.12.	Δημοσιοποίηση των βιβλιογραφικών παραπομπών.....	32
3.	Αιτήματα εμπιστευτικότητας.....	34
3.1.	Εισαγωγή.....	34
3.2.	Πληροφορίες σχετικά με κοινές ονομασίες.....	34
3.3.	Αιτήματα εμπιστευτικότητας σε κοινές υποβολές και επικαιροποιήσεις φακέλων.....	34
3.3.1.	Κοινές υποβολές.....	34
3.3.2.	Επικαιροποιήσεις φακέλων.....	35
3.4.	Υποβολή αιτημάτων εμπιστευτικότητας.....	35
3.5.	Ειδικές ενδείξεις και τέλη για αιτήματα εμπιστευτικότητας βάσει του άρθρου 119 παράγραφος 2.....	39
3.6.	Σκεπτικό βάσει του οποίου ζητείται η εμπιστευτικότητα των πληροφοριών στο πλαίσιο του άρθρου 119 παράγραφος 2 και παράγοντες που λαμβάνονται υπόψη.....	43
3.6.1.	Αιτήματα βάσει του άρθρου 119 παράγραφος 2 στοιχείο α) – Βαθμός καθαρότητας ή ταυτότητα των προσμείξεων.....	43
3.6.2.	Αιτήματα βάσει του άρθρου 119 παράγραφος 2 στοιχείο β) – Συνολική ποσοτική κατηγορία.....	44
3.6.3.	Αιτήματα βάσει του άρθρου 119 παράγραφος 2 στοιχείο γ) – Περιλήψεις μελέτης ή ουσιαστικές περιλήψεις μελέτης.....	45
3.6.4.	Αιτήματα βάσει του άρθρου 119 παράγραφος 2 στοιχείο δ) – Άλλες πληροφορίες από το δελτίο δεδομένων ασφαλείας.....	46
3.6.5.	Αιτήματα βάσει του άρθρου 119 παράγραφος 2 στοιχείο ε) – Εμπορική(-ές) ονομασία(-ες).....	47
3.6.6.	Αιτήματα βάσει του άρθρου 119 παράγραφος 2 στοιχείο στ) ή ζ) – Ονομασία κατά IUPAC.....	47
3.7.	Αιτιολόγηση αιτήματος εμπιστευτικότητας.....	50
3.7.1.	Στοιχεία που πρέπει να υπάρχουν γενικά στις αιτιολογήσεις.....	51
3.7.2.	Πρόσθετα στοιχεία για την τεκμηρίωση αιτήματος.....	52
3.8.	Αξιολόγηση του αιτήματος εμπιστευτικότητας από τον ECHA.....	53
3.8.1.	Διαδικασία αξιολόγησης.....	53
3.8.2.	Κατάλογος βάσεων δεδομένων.....	56

3.8.3.	Επικοινωνία με τον καταχωρίζοντα	56
3.8.4.	Διοικητική επανεξέταση αποφάσεων επί αιτημάτων εμπιστευτικότητας	56
3.9.	Παρουσία αιτημάτων εμπιστευτικότητας	57
Annex 1. Δημιουργία κοινής ονομασίας ουσίας για χρήση στο πλαίσιο του κανονισμού REACH.....		59
1.	Εισαγωγή.....	59
2.	Βασικές αρχές και σκοπός της κοινής ονομασίας ουσιών στο πλαίσιο του κανονισμού REACH.....	59
3.	Πού πρέπει να συμπληρώνεται η κοινή ονομασία;.....	60
4.	Συμβουλές σχετικά με τον τρόπο απόκρυψης των ονομασιών ουσιών κατά IUPAC.....	61
4.1.	Σαφώς καθορισμένες ουσίες.....	61
4.1.1.	Επιλογές απόκρυψης.....	62
4.1.2.	Απόκρυψη της κύριας ομάδας.....	63
4.1.3.	Απόκρυψη υποκαταστάτη.....	63
4.2.	Ουσίες UVCB.....	65
4.2.1.	Υποκατηγορίες τύπου UVCB.....	65
4.2.2.	Ειδικοί τύποι ουσιών UVCB.....	65
4.2.2.1.	Ουσίες που παρουσιάζουν μεταβολές στο μήκος ανθρακικής αλυσίδας.....	66
4.2.2.2.	Ουσίες που λαμβάνονται από πετρέλαιο και παρόμοιες με το πετρέλαιο πηγές.....	66
4.2.2.3.	Ένζυμα.....	66
5.	Αιτιολόγηση της χρήσης επιπλέον επιπέδων απόκρυψης.....	67
6.	Περισσότερες πληροφορίες.....	68
7.	Παραδείγματα ουσιών.....	69
7.1.	Σαφώς καθορισμένες ουσίες.....	69
7.1.1.	Μονοσυστατικές ουσίες.....	69
7.1.2.	Πολυσυστατικές ουσίες.....	78
7.2.	Ουσίες UVCB.....	81
7.2.1.	Ένζυμα.....	84
Annex 2. Παράδειγμα αιτιολόγησης – Αίτημα εμπιστευτικότητας για την ονομασία κατά IUPAC βάσει του άρθρου 119 παράγραφος 2 στοιχείο στ).....		85

Πίνακας εικόνων

Εικόνα 1:	Η διαδικασία διάδοσης	11
Εικόνα 2:	Κανόνες φιλτραρίσματος.....	12
Εικόνα 3:	Κάρτα πληροφοριών και συνοπτικό προφίλ ουσιών.....	14
Εικόνα 4:	Διάγραμμα ροής εργασιών για να καθοριστεί αν τα δεδομένα IUPAC καταχωρισμένης ουσίας θα δημοσιοποιηθούν.....	21
Εικόνα 5:	Υπολογισμός συνολικής ποσοτικής κατηγορίας.....	30
Εικόνα 6:	Επεξήγηση ποσοτικών κατηγοριών	31

Εικόνα 7: Παράδειγμα μη ορισθείσας ειδικής ένδειξης αιτήματος εμπιστευτικότητας στο IUCLID.....	35
Εικόνα 8: Αναδυόμενο παράθυρο «Set Flags» (Ορισμός ειδικών ενδείξεων) στο IUCLID.....	36
Εικόνα 9: Αναπτυσσόμενος κατάλογος επιλογών εμπιστευτικότητας.....	37
Εικόνα 10: Πλαίσιο κειμένου αιτιολόγησης αιτήματος εμπιστευτικότητας.....	38
Εικόνα 11: Παράδειγμα ορισθείσας ειδικής ένδειξης αιτήματος εμπιστευτικότητας.....	38
Εικόνα 12: Εμπιστευτικότητα της ονομασίας κατά IUPAC.....	48
Εικόνα 13: Διάγραμμα ροής της τυποποιημένης διαδικασίας για την αξιολόγηση αιτιολογήσεων αιτημάτων εμπιστευτικότητας.....	54
Εικόνα 14: Ροή εργασιών για την αξιολόγηση αιτιολογήσεων αιτημάτων εμπιστευτικότητας....	55
Εικόνα 15: Θέση του πεδίου της κοινής ονομασίας (public name) στο IUCLID.....	60

Πίνακες

Πίνακας 1: Δημοσιοποίηση νομικής οντότητας.....	22
Πίνακας 2: Δημοσιοποίηση αριθμού καταχώρισης.....	25
Πίνακας 3: Ειδικές ενδείξεις και τέλη για αιτήματα εμπιστευτικότητας πληροφοριών που καλύπτονται από το άρθρο 119 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH.....	39
Πίνακας 4: Παράγοντες που λαμβάνονται υπόψη όταν ζητείται να παραμένουν εμπιστευτικές οι πληροφορίες βάσει του άρθρου 119 παράγραφος 2 στοιχείο α).....	44
Πίνακας 5: Παράγοντες που λαμβάνονται υπόψη όταν ζητείται να παραμένουν εμπιστευτικές οι πληροφορίες βάσει του άρθρου 119 παράγραφος 2 στοιχείο β).....	44
Πίνακας 6: Παράγοντες που λαμβάνονται υπόψη όταν ζητείται να παραμένουν εμπιστευτικές οι πληροφορίες βάσει του άρθρου 119 παράγραφος 2 στοιχείο γ).....	45
Πίνακας 7: Παράγοντες που λαμβάνονται υπόψη όταν ζητείται να παραμένουν εμπιστευτικές οι πληροφορίες βάσει του άρθρου 119 παράγραφος 2 στοιχείο δ).....	46
Πίνακας 8: Παράγοντες που λαμβάνονται υπόψη όταν ζητείται να παραμένουν εμπιστευτικές οι πληροφορίες βάσει του άρθρου 119 παράγραφος 2 στοιχείο ε).....	47
Πίνακας 9: Παράγοντες που λαμβάνονται υπόψη όταν ζητείται να παραμένουν εμπιστευτικές οι πληροφορίες βάσει του άρθρου 119 παράγραφος 2 στοιχείο στ) και ζ).....	49
Πίνακας 10: Απαιτούμενα στοιχεία για τις αιτιολογήσεις αιτημάτων εμπιστευτικότητας.....	51
Πίνακας 11: Προαιρετικά στοιχεία για τις αιτιολογήσεις αιτημάτων εμπιστευτικότητας.....	52
Πίνακας 12: Πρόσθετο στοιχείο που απαιτείται για τις αιτιολογήσεις αιτημάτων εμπιστευτικότητας για την ονομασία κατά IUPAC.....	52

1. Εισαγωγή και νομική βάση

1.1. Εισαγωγή

Σύμφωνα με το άρθρο 119 παράγραφοι 1 και 2 του κανονισμού REACH, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA) υποχρεούται να δημοσιοποιεί δωρεάν, μέσω του διαδικτύου, τις πληροφορίες που έχει στην κατοχή του σχετικά με τις καταχωρισμένες ουσίες (υπό καθαρή μορφή, σε μείγματα ή σε αντικείμενα). Οι πληροφορίες δημοσιεύονται στον δικτυακό τόπο του ECHA, στην ενότητα «Ενημέρωση σχετικά με τα χημικά προϊόντα», υπό τον τίτλο «Καταχωρισμένες ουσίες».

Ωστόσο, σε ορισμένες περιπτώσεις, ενδέχεται να μην κοινοποιηθούν πληροφορίες, εάν ο καταχωρίζων που τις υποβάλλει δηλώσει ότι επιθυμεί να παραμείνουν εμπιστευτικές και υποβάλει αιτιολόγηση παραθέτοντας τους λόγους για τους οποίους η δημοσιοποίηση των πληροφοριών θα ήταν δυνητικά επιβλαβής για τα εμπορικά συμφέροντά του ή για τα εμπορικά συμφέροντα οποιουδήποτε άλλου ενδιαφερόμενου μέρους. Η εν λόγω αιτιολόγηση θα αξιολογείται από τον ECHA σύμφωνα με το άρθρο 119 παράγραφος 2 και, εφόσον γίνει δεκτή ως έγκυρη από τον ECHA, οι σχετικές πληροφορίες δεν θα δημοσιοποιούνται. Το αίτημα εμπιστευτικότητας των πληροφοριών μπορεί να υπόκειται σε ειδικό τέλος.

Επισημαίνεται ότι σε περιπτώσεις που είναι αναγκαία η ανάληψη επείγουσας δράσης για την προστασία της υγείας του ανθρώπου ή της ασφάλειας ή του περιβάλλοντος, όπως σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, ο ECHA δύναται να κοινοποιεί πληροφορίες που υπό κανονικές συνθήκες θεωρούνται εμπιστευτικού χαρακτήρα, σύμφωνα με το άρθρο 118 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH.

Το παρόν εγχειρίδιο παρέχει ενημέρωση όσον αφορά την πρόσβαση μέσω του διαδικτύου σε πληροφορίες σχετικά με τις χημικές ουσίες για τις οποίες έχει καταχωριστεί φάκελος βάσει του κανονισμού REACH, καθώς και σχετικά με το περιεχόμενο και την αξιολόγηση αιτημάτων εμπιστευτικότητας. Στόχος του εγχειριδίου είναι να βοηθήσει κυρίως τους διευθυντές και τους τεχνικούς εμπειρογνώμονες των επιχειρήσεων που είναι υπεύθυνοι για την κατάρτιση των φακέλων καταχώρισης να κατανοήσουν:

- ποια είναι τα στάδια της διαδικασίας διάδοσης·
- ποιες πληροφορίες θα δημοσιοποιούνται στον δικτυακό τόπο του ECHA·
- πώς να υποβάλλουν αίτημα εμπιστευτικότητας και να καταρτίζουν αιτιολόγηση, καθώς ποια είναι η βασική διαδικασία που ακολουθεί ο ECHA για την αξιολόγηση των αιτημάτων αυτών.
- Στο παρόν έγγραφο παρέχονται επίσης συμβουλές στη βιομηχανία σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο προκύπτει μια κοινή ονομασία για ουσία για την οποία η ονομασία κατά IUPAC έχει ζητηθεί να παραμείνει εμπιστευτική σύμφωνα με το άρθρο 10 στοιχείο α) σημείο xi) του κανονισμού REACH, όπως επεξηγείται περαιτέρω στο παράρτημα 1.

1.2. Νομική βάση

Ο ECHA διαδίδει τις πληροφορίες από τους φακέλους καταχώρισης και αξιολογεί την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών σύμφωνα με το άρθρο 119 του κανονισμού REACH, όπως τροποποιήθηκε από το άρθρο 58 παράγραφος 7 του κανονισμού CLP:

REACH άρθρο 119 παράγραφος 1

Οι ακόλουθες πληροφορίες, τις οποίες κατέχει ο Οργανισμός, είτε αφορούν ουσίες υπό καθαρή μορφή, είτε σε παρασκευάσματα ή σε αντικείμενα, δημοσιοποιούνται δωρεάν, μέσω του Διαδικτύου, σύμφωνα με το άρθρο 77 παράγραφος 2 στοιχείο ε):

- a. με την επιφύλαξη της παραγράφου 2 στοιχεία στ) και ζ) του παρόντος άρθρου, η ονομασία κατά την ονοματολογία IUPAC, όσον αφορά ουσίες που ανταποκρίνονται στα κριτήρια για οιαδήποτε από τις ακόλουθες τάξεις ή κατηγορίες κινδύνου που καθορίζονται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008:
 - i. τάξεις κινδύνου 2.1 έως 2.4, 2.6 και 2.7, 2.8 τύποι A και B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 κατηγορίες 1 και 2, 2.15 τύποι A έως ΣΤ·
 - ii. τάξεις κινδύνου 3.1 έως 3.6, 3.7 δυσμενείς επιδράσεις στη σεξουαλική λειτουργία και τη γονιμότητα ή στην ανάπτυξη, 3.8 επιδράσεις πλην της νάρκωσης, 3.9 και 3.10·
 - iii. τάξη κινδύνου 4.1·
 - iv. τάξη κινδύνου 5.1·
- b. κατά περίπτωση, η ονομασία της ουσίας όπως περιλαμβάνεται στον EINECS·
- c. η ταξινόμηση και η επισήμανση της ουσίας·
- d. τα φυσικοχημικά δεδομένα που αφορούν την ουσία και τις οδούς της και την τύχη της στο περιβάλλον·
- e. το αποτέλεσμα κάθε τοξικολογικής και οικοτοξικολογικής μελέτης·
- f. κάθε παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις (DNEL) ή προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις (PNEC) που ορίζεται σύμφωνα με το παράρτημα I·
- g. η καθοδήγηση για την ασφαλή χρήση η οποία παρέχεται σύμφωνα με τα σημεία 4 και 5 του παραρτήματος VI·
- h. οι αναλυτικές μέθοδοι, εφόσον ζητούνται σύμφωνα με τα παραρτήματα IX ή X, με τις οποίες μπορεί να ανιχνευτεί μια επικίνδυνη ουσία όταν ελευθερώνεται στο περιβάλλον καθώς και να καθορίζεται η άμεση έκθεση των ανθρώπων.

REACH άρθρο 119 παράγραφος 2

Οι ακόλουθες πληροφορίες, είτε αφορούν ουσίες υπό καθαρή μορφή, είτε σε παρασκευάσματα ή σε αντικείμενα, δημοσιοποιούνται δωρεάν, μέσω του Διαδικτύου, σύμφωνα με το άρθρο 77 παράγραφος 2 στοιχείο ε), εκτός εάν ένα από τα μέρη που υποβάλλει τις πληροφορίες, προσκομίζει αιτιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 10 στοιχείο α) σημείο χι), την οποία έχει δεχθεί ο Οργανισμός ως έγκυρη, σχετικά με τον λόγο για τον οποίο η δημοσίευση αυτή θα μπορούσε να βλάψει τα εμπορικά συμφέροντα του καταχωρίζοντος ή οιαδήποτε άλλου ενδιαφερομένου:

- a. εάν έχουν σημασία για την ταξινόμηση και την επισήμανση, ο βαθμός καθαρότητας της ουσίας και η ταυτότητα των προσμείξεων και/ή των προσθέτων που είναι γνωστό ότι είναι επικίνδυνα·
- b. η συνολική ποσοτική κατηγορία (δηλαδή 1-10 τόνοι, 10-100 τόνοι, 100-1 000 τόνοι, ή άνω των 1 000 τόνων) εντός της οποίας έχει καταχωρισθεί μία συγκεκριμένη ουσία·
- c. οι περιλήψεις μελέτης ή οι ουσιαστικές περιλήψεις μελέτης των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχεία δ) και ε)·
- d. οι πληροφορίες, πέραν αυτών που περιλαμβάνονται στην παράγραφο 1, που περιλαμβάνονται στα δελτία δεδομένων ασφαλείας·

- e. η εμπορική ονομασία ή ονομασίες της ουσίας·
- f. με την επιφύλαξη του άρθρου 24 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, η ονομασία κατά την ονοματολογία IUPAC για τις μη σταδιακά εισαγόμενες ουσίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο α), για περίοδο έξι ετών·
- g. με την επιφύλαξη του άρθρου 24 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, η ονομασία κατά την ονοματολογία IUPAC για τις ουσίες οι οποίες αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο α) του παρόντος άρθρου και οι οποίες έχουν μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες χρήσεις:
 - i. ως ενδιάμεσο·
 - ii. στην επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη·
 - iii. στην έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής.

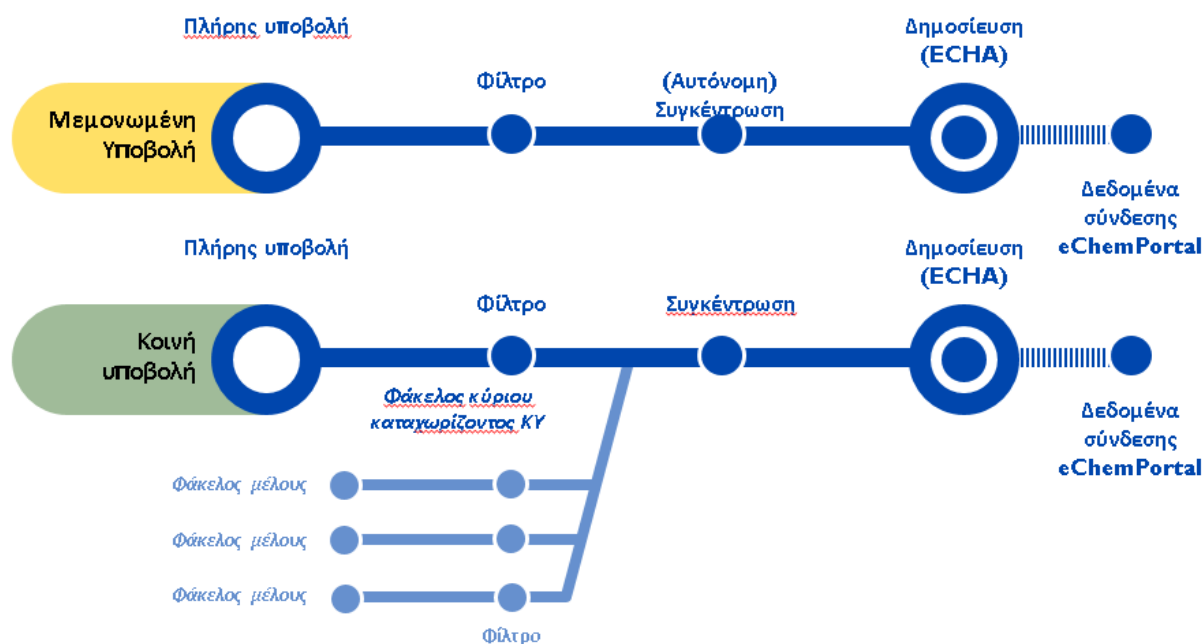
Σημειώνεται ότι όλες οι πληροφορίες που παρατίθενται στο άρθρο 119 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH θα δημοσιοποιούνται πάντα, ανεξάρτητα από το αν ο καταχωρίζων επιθυμεί να παραμείνουν οι εν λόγω πληροφορίες εμπιστευτικές. Ως εκ τούτου, τυχόν αιτήματα εμπιστευτικότητας για τις συγκεκριμένες πληροφορίες θα απορρίπτονται και δεν θα συνεπάγονται επιβολή τέλους. Επιπλέον, οι πληροφορίες που παρατίθενται στο άρθρο 119 παράγραφος 2 του REACH θα διαδίδονται επίσης, εκτός εάν έχει υποβληθεί αίτημα εμπιστευτικότητας το οποίο έχει γίνει δεκτό ως έγκυρο και, εφόσον συντρέχει περίπτωση, έχει καταβληθεί το σχετικό τέλος.

2. Διάδοση

2.1. Διαδικασία διάδοσης

Όπως παρουσιάζεται στην εικόνα 1, η διαδικασία διάδοσης περιλαμβάνει διάφορα στάδια μέχρι να δημοσιευθούν αναλυτικές πληροφορίες για τις χημικές ουσίες από τους φακέλους καταχώρισης REACH στον δικτυακό τόπο του ECHA.

Εικόνα 1: Η διαδικασία διάδοσης



2.1.1. Πλήρης υποβολή

Η διαδικασία της διάδοσης πληροφοριών από φάκελο καταχώρισης ξεκινά αμέσως μετά την πλήρη και επιτυχή υποβολή στο REACH-IT. Όταν υποβάλλονται στοιχεία για πρώτη φορά, ο καταχωρίζων έχει ενημερωθεί για τον αριθμό καταχώρισής του μέσω της επιστολής για την απόφαση καταχώρισης. Η πληρότητα της καταχώρισης περιλαμβάνει τον τεχνικό έλεγχο πληρότητας και την καταβολή του τέλους καταχώρισης. Όταν η καταχώριση είναι πλήρης, ο σχετικός φάκελος υποβάλλεται στη διαδικασία της διάδοσης και εισέρχεται στη σχετική ροή εργασιών.

Όλες οι πλήρεις επιτυχείς υποβολές είναι επιλέξιμες για διάδοση. Η δημοσίευση των δεδομένων από υποβληθέντα φάκελο πραγματοποιείται συνήθως εντός 4- 6 εβδομάδων μετά την ημερομηνία της υποβολής. Μοναδική εξαίρεση αποτελούν οι φάκελοι που περιέχουν ειδική ένδειξη εμπιστευτικότητας στην ονομασία κατά IUPAC των καταχωρισμένων ουσιών και που δεν περιέχουν πρόταση δοκιμής. Στις περιπτώσεις αυτές, ο φάκελος συνήθως δεν δημοσιεύεται έως ότου αξιολογηθεί το αίτημα εμπιστευτικότητας για την ονομασία κατά IUPAC.

2.1.2. Φιλτράρισμα

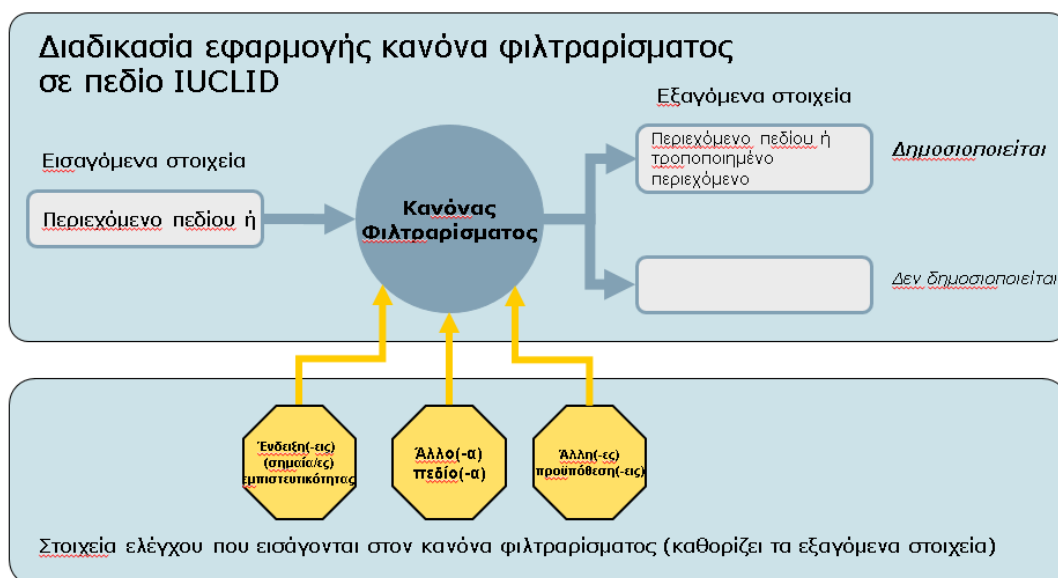
Το σημαντικότερο στάδιο στη διαδικασία διάδοσης είναι το στάδιο του φιλτραρίσματος στο οποίο οι πληροφορίες που δεν πρέπει να δημοσιευθούν αφαιρούνται από τον φάκελο, σε συνδυασμό

με τις πληροφορίες που έχουν επισημανθεί ως εμπιστευτικές ή για τις οποίες έχει υποβληθεί σχετικό αίτημα εμπιστευτικότητας (εικόνα 2).

Το φιλτράρισμα των φακέλων καταχώρισης πραγματοποιείται με τη βοήθεια ενός εργαλείου ΤΠ που έχει προγραμματιστεί με κανόνες φιλτραρίσματος. Οι κανόνες φιλτραρίσματος βασίζονται στο άρθρο 119 παράγραφοι 1 και 2 του κανονισμού REACH, εφαρμόζονται σε κάθε πεδίο του φακέλου καταχώρισης IUCLID και καθορίζουν αν το περιεχόμενο του πεδίου θα πρέπει να δημοσιευθεί ή όχι. Το φιλτράρισμα φακέλων αποτελεί αυτοματοποιημένη διαδικασία η οποία είναι ανεξάρτητη από το κείμενο που καταχωρίζετε σε συγκεκριμένο πεδίο και, για τον λόγο αυτό, είναι σημαντικό να επανεξετάζετε τον φάκελό σας πριν από την υποβολή του. Εάν σε ένα πεδίο που πρόκειται να δημοσιευθεί (π.χ. καθοδήγηση για την ασφαλή χρήση) παρέχονται εμπιστευτικές πληροφορίες (π.χ. επωνυμία εταιρείας), **οι πληροφορίες θα είναι ορατές στο διαδίκτυο**.

Σημειώνεται ότι οι πληροφορίες που περιέχονται στις κοινοποιήσεις νέων ουσιών δυνάμει της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ (γνωστές και ως NONS) δημοσιοποιούνται με περιορισμένο σύνολο πληροφοριών, όπως περιγράφεται στη συνέχεια στο κεφάλαιο 2.5.

Εικόνα 2: Κανόνες φιλτραρίσματος



2.1.3. Συγκέντρωση

Μετά το στάδιο του φιλτραρίσματος, όλοι οι φάκελοι υποβάλλονται στη διαδικασία ενός άλλου εργαλείου ΤΠ. Το εργαλείο αυτό που αποκαλείται εργαλείο «συγκέντρωσης» είναι κυρίως σχεδιασμένο για τις περιπτώσεις κοινής υποβολής στοιχείων και συγκεντρώνει τις πληροφορίες από όλους τους φακέλους της κοινής υποβολής σε έναν ενιαίο συνολικό φάκελο. Πρέπει ωστόσο να σημειωθεί ότι στην περίπτωση των μεμονωμένων υποβολών, ο φάκελος αντιμετωπίζεται ως ο φάκελος του κύριου καταχωρίζοντος κοινής υποβολής στην οποία δεν υπάρχουν άλλα μέλη.

Οι πληροφορίες δημοσιεύονται ανά ουσία· ως εκ τούτου, από τις κοινές υποβολές, όλες οι διαφορετικές πληροφορίες από το σύνολο των φακέλων που περιλαμβάνονται στην κοινή υποβολή συνδυάζονται σε έναν ενιαίο φάκελο πριν δημοσιευθούν. Το εργαλείο συγκέντρωσης εφαρμόζει τρεις βασικούς κανόνες με βάση μια ιεράρχηση των φακέλων που υποβάλλονται στη διαδικασία συγκέντρωσης. Υψηλότερη προτεραιότητα αποδίδεται συνήθως στον φάκελο του κύριου καταχωρίζοντος της κοινής υποβολής. Σημειώνεται ωστόσο ότι στις περιπτώσεις στις οποίες για οποιονδήποτε λόγο δεν υπάρχει στο σύστημα διάδοσης φάκελος του κύριου

καταχωρίζοντας κοινής υποβολής, έχει προγραμματιστεί να επιλέγεται ο διαθέσιμος φάκελος που υποβλήθηκε πρώτος, ο οποίος και αντιμετωπίζεται ως ο φάκελος του κύριου καταχωρίζοντος. Οι τρεις κανόνες συγκέντρωσης είναι οι εξής:

1. Ο «κανόνας του φακέλου του κύριου καταχωρίζοντος»

Οι πληροφορίες στον συγκεντρωτικό φάκελο προέρχονται μόνο από τον φάκελο του κύριου καταχωρίζοντος της κοινής υποβολής. Ο κανόνας εφαρμόζεται στα πιο κρίσιμα δεδομένα των ενοτήτων IUCLID 1 έως 3, όπως π.χ. στην ταυτότητα ουσίας της ουσίας αναφοράς της ενότητας 1.1.

2. Ο «κανόνας της προσθήκης»

Οι πληροφορίες στον συγκεντρωτικό φάκελο προέρχονται αρχικά από τον φάκελο του κύριου καταχωρίζοντος της κοινής υποβολής και στη συνέχεια ακολουθούν τυχόν πρόσθετες πληροφορίες που παρέχουν τα μέλη της κοινής υποβολής. Τα δεδομένα αντλούνται καταρχάς από τον φάκελο του κύριου καταχωρίζοντος και στη συνέχεια από τα μέλη με σειρά προτεραιότητας (πλήρεις καταχωρίσεις με σειρά προτεραιότητας από τις υψηλότερες στις χαμηλότερες ποσότητες, ακολουθούν οι καταχωρίσεις απομονωμένων ενδιάμεσων προϊόντων στις εγκαταστάσεις παρασκευής με σειρά προτεραιότητας από τις υψηλότερες στις χαμηλότερες ποσότητες ουσιών, και τέλος οι καταχωρίσεις των μεταφερόμενων απομονωμένων ενδιάμεσων προϊόντων με σειρά προτεραιότητας από τις υψηλότερες στις χαμηλότερες ποσότητες ουσιών). Όποια δεδομένα επαναλαμβάνονται διαγράφονται. Ο κανόνας αυτός εφαρμόζεται σε κάθε επαναλαμβανόμενο στοιχείο στο IUCLID (επαναλαμβανόμενα πλαίσια ή σειρές πίνακα).

3. Ο «κανόνας της συγχώνευσης»

Οι πληροφορίες στον συγκεντρωτικό φάκελο προέρχονται καταρχάς από τον φάκελο του κύριου καταχωρίζοντος της κοινής υποβολής· τυχόν κενά σε αυτές τις πληροφορίες συμπληρώνονται εάν είναι εφικτό από τα μέλη της κοινής υποβολής με τη σειρά προτεραιότητας που περιγράφεται ανωτέρω. Ο κανόνας αυτός εφαρμόζεται π.χ. στα πεδία «Ναι/Όχι» στο IUCLID.

Μετά το στάδιο της συγκέντρωσης, οι συγκεντρωτικοί φάκελοι υποβάλλονται σε επεξεργασία προκειμένου να δημιουργηθεί ένα σύνολο από ιστοσελίδες html.

2.1.4. Πύλη δημοσίευσης και διάδοσης

Στον δικτυακό τόπο του ECHA θα διατίθενται αναλυτικές πληροφορίες για τις χημικές ουσίες για τις οποίες ο ECHA έχει λάβει φάκελο καταχώρισης REACH. Οι πληροφορίες θα δημοσιεύονται από όλους τους φακέλους καταχώρισης που έχουν λάβει αριθμό καταχώρισης· πλήρεις καταχωρίσεις, καταχωρίσεις απομονωμένων ενδιάμεσων προϊόντων στις εγκαταστάσεις παραγωγής και καταχωρίσεις μεταφερόμενων απομονωμένων ενδιάμεσων προϊόντων. Πληροφορίες θα δημοσιεύονται από όλους τους καταχωρίζοντες· από κύριους καταχωρίζοντες που συμμετέχουν σε κοινή υποβολή, από μέλη κοινής υποβολής, καθώς επίσης και από μεμονωμένους καταχωρίζοντες. Δεδομένου ότι οι κοινοποιήσεις βάσει της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ (NONS) θεωρούνται καταχωρίσεις βάσει του κανονισμού REACH, θα δημοσιοποιούνται και οι πληροφορίες από τις κοινοποιήσεις αυτές.

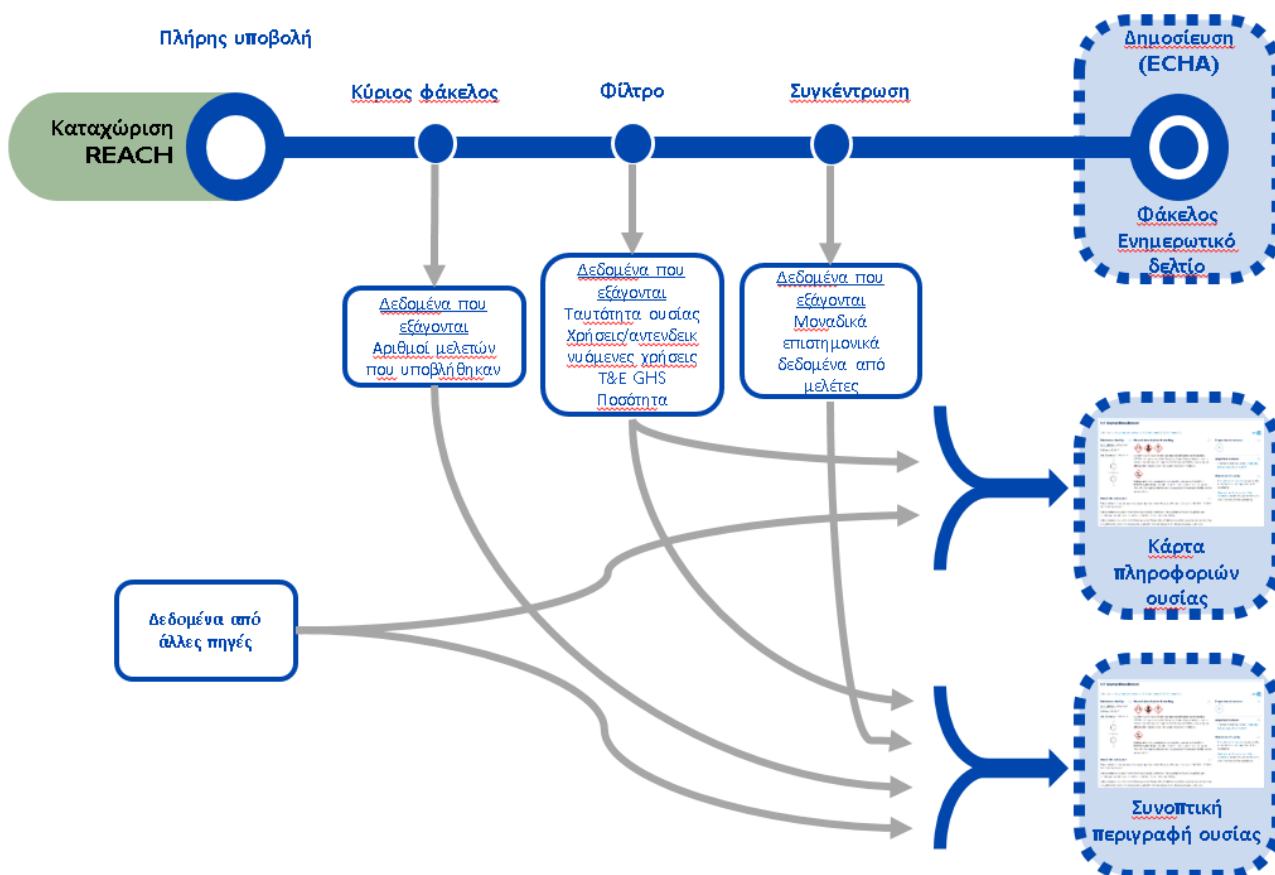
Σημειώνεται ότι θα δημοσιεύεται η πιο πρόσφατη έκδοση του φακέλου που έχει υποβληθεί στον ECHA· κατά συνέπεια, οι πληροφορίες από έναν επικαιροποιημένο φάκελο θα αντικαθιστούν τις πληροφορίες του προηγούμενου φακέλου. Για τον λόγο αυτό, σε περίπτωση που ο καταχωρίζων ζητεί να παραμείνουν ορισμένες πληροφορίες εμπιστευτικές, πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να διασφαλίζεται ότι στον επικαιροποιημένο φάκελο επιλέγονται τα ίδια ακριβώς αιτήματα εμπιστευτικότητας με αυτά που είχαν επιλεγεί στην αρχική υποβολή, εκτός εάν ο καταχωρίζων δεν επιθυμεί πλέον να παραμείνουν ορισμένες πληροφορίες εμπιστευτικές, όπως εξηγείται στο κεφάλαιο 3.3.2.

Οι πληροφορίες για τις χημικές ουσίες διατίθενται στον δικτυακό τόπο του ECHA· αναλυτικότερες πληροφορίες για τις χημικές ουσίες για τις οποίες έχει καταχωριστεί φάκελος βάσει του κανονισμού REACH διατίθενται μέσω του δικτυακού τόπου του ECHA > Ενημέρωση σχετικά με τα χημικά προϊόντα > Καταχωρισμένες ουσίες: <http://echa.europa.eu/el/information-on-chemicals/registered-substances>

Μπορείτε να αναζητήσετε ουσίες με βάση την ταυτότητα της εκάστοτε ουσίας (ονομασία, αριθμός ΕΚ/Καταλόγου ή αριθμός CAS), διοικητικά δεδομένα (είδος καταχώρισης, όνομα καταχωρίζοντος, ημερομηνία δημοσίευσης, χώρα κ.λπ.), τα δεδομένα της ουσίας (συνολική ποσοτική κατηγορία, αποτέλεσμα αξιολόγησης ABT και αξιολόγηση χημικής ασφάλειας που διενεργήθηκε) καθώς και με βάση τις χρήσεις και την έκθεση στην ουσία.

Ο ECHA έχει επίσης καταρτίσει κάρτες πληροφοριών και σύντομα προφίλ για τις ουσίες, τα οποία βασίζονται σε μεγάλο βαθμό στα δεδομένα που υποβάλλονται στις καταχωρίσεις REACH. Αναλυτικές πληροφορίες για την ταξινόμηση, τις χρήσεις, την έκθεση και τις επιστημονικές ιδιότητες των ουσιών βρίσκονται συγκεντρωμένες στις κάρτες πληροφοριών και στα σύντομα προφίλ. Αυτά επικαιροποιούνται αυτόματα όποτε οι φάκελοι καταχώρισης ενημερώνονται με διαφορετικά δεδομένα. Σημειώνεται ότι οι κάρτες πληροφοριών και τα σύντομα προφίλ βασίζονται επίσης σε δεδομένα από άλλες πηγές, μεταξύ άλλων από το ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης (T&E), από άλλες κανονιστικές διαδικασίες του REACH, καθώς και από δεδομένα από τον κανονισμό ΣΜΕ και τον κανονισμό για τα βιοκτόνα.

Εικόνα 3: Κάρτα πληροφοριών και συνοπτικό προφίλ ουσιών



2.2. eChemPortal

Επιπροσθέτως, ο ECHA αποτελεί βασικό παράγοντα για την ανάπτυξη της εφαρμογής λογισμικού και φιλοξενίας **eChemPortal** και συνεργάζεται με τον ΟΟΣΑ και άλλους διεθνείς ρυθμιστικούς οργανισμούς. Η πύλη eChemPortal παρέχει πλήρη και δωρεάν πρόσβαση σε πληροφορίες για τις ιδιότητες χημικών προϊόντων και επιτρέπει την ταυτόχρονη αναζήτηση εκθέσεων και συνόλων δεδομένων ανά χημική ονομασία και αριθμό και ανά χημική ιδιότητα. Διατίθενται επίσης σύνδεσμοι που παραπέμπουν απευθείας σε συλλογές πληροφοριών για χημικούς κινδύνους, οι οποίες έχουν εκπονηθεί στο πλαίσιο κυβερνητικών προγραμμάτων ανασκόπησης χημικών προϊόντων σε εθνικό, περιφερειακό και διεθνές επίπεδο. Επίσης, εφόσον είναι διαθέσιμα, παρέχονται αποτελέσματα ταξινόμησης σύμφωνα με εθνικά/περιφερειακά συστήματα ταξινόμησης κινδύνου ή το Παγκοσμίως Εναρμονισμένο Σύστημα ταξινόμησης και επισήμανσης των χημικών προϊόντων (GHS). Επιπλέον, το eChemPortal παρέχει πληροφορίες για την έκθεση σε χημικές ουσίες και για τη χρήση αυτών.

Στο πλαίσιο της συνεργασίας που αναπτύσσει ο ECHA, οι δημοσιευμένες αναλυτικές πληροφορίες για τα χημικά προϊόντα που προέρχονται από τους φακέλους καταχώρισης του REACH συνδέονται με το eChemPortal. Για να πραγματοποιούνται αναζητήσεις με βάση τη χημική ονομασία και τον αριθμό ή τις χημικές ιδιότητες όπως π.χ. φυσικοχημικές, περιβαλλοντικές, οικοτοξικολογικές και/ή τοξικολογικές ιδιότητες, υποβάλλονται σε επεξεργασία αρχεία συγκεντρωτικών φακέλων και εξάγονται καίρια δεδομένα.

2.3. Εργαλειοθήκη QSAR

Ο ECHA συμβάλλει επίσης καθοριστικά στην ανάπτυξη του λογισμικού της **εργαλειοθήκης QSAR**. Τα ίδια αναλυτικά δημοσιευμένα δεδομένα για τα χημικά προϊόντα που προέρχονται από τους φακέλους καταχώρισης REACH εξάγονται και υποβάλλονται σε επεξεργασία προκειμένου να εμπλουτιστούν τα επιστημονικά δεδομένα που περιλαμβάνονται στην εργαλειοθήκη QSAR. Για να καταστεί εφικτή η μοντελοποίηση QSAR των χημικών ιδιοτήτων, υποβάλλονται σε επεξεργασία τα αρχεία συγκεντρωτικών φακέλων και εξάγονται βασικά δεδομένα. Έτσι, από τα αρχεία των συγκεντρωτικών φακέλων χρησιμοποιούνται η χημική ονομασία και ο αριθμός, καθώς και οι χημικές ιδιότητες, όπως π.χ. οι φυσικοχημικές, περιβαλλοντικές, οικοτοξικολογικές και/ή τοξικολογικές ιδιότητες. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εργαλειοθήκη QSAR διατίθενται στη διεύθυνση: <http://echa.europa.eu/el/support/oecd-qsar-toolbox>.

2.4. Προεπισκόπηση διάδοσης

Ο ECHA έχει αναπτύξει μια προσθήκη στο IUCLID που παρέχει στους καταχωρίζοντες τη δυνατότητα να βλέπουν σε προσομοίωση ποιες πληροφορίες από τους φακέλους καταχώρισής τους είναι πιθανό να αφαιρεθούν πριν από τη δημοσίευση στο διαδίκτυο και ποιες πληροφορίες θα είναι διαθέσιμες στο κοινό.

Η προεπισκόπηση διάδοσης επιτρέπει στους καταχωρίζοντες να χρησιμοποιούν την εφαρμογή κατά την προετοιμασία των φακέλων καταχώρισής τους στο IUCLID. Σκοπός του εργαλείου είναι να συνδράμει τους καταχωρίζοντες ώστε να προετοιμάζουν φακέλους που μπορούν να δημοσιευθούν χωρίς να αποκαλύπτονται απόρρητες εμπορικές πληροφορίες· ως εκ τούτου, συνιστάται ιδιαίτερα η χρήση του συγκεκριμένου εργαλείου πριν από την υποβολή των φακέλων καταχώρισης, καθώς με τον τρόπο αυτό παρουσιάζονται σε προσομοίωση οι πληροφορίες από τους φακέλους που θα δημοσιευθούν από τον ECHA. Το εργαλείο παράγει επίσης έκθεση στην οποία παρατίθενται όλες οι πληροφορίες, τόσο αυτές που αφαιρέθηκαν όσο και αυτές που παρέμειναν στον φιλτραρισμένο φάκελο.

Η προεπισκόπηση διάδοσης εγκαθίσταται αυτόματα με το IUCLID 6. Για αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο εκκίνησης του εργαλείου και τον τρόπο κατανόησης των αποτελεσμάτων του, βλέπε το σύστημα βοήθειας που είναι ενσωματωμένο στο IUCLID.

2.5. Διάδοση και εμπιστευτικότητα των NONS

Πριν από την έναρξη ισχύος του κανονισμού REACH, οι επιχειρήσεις κοινοποιούσαν «νέες ουσίες» σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ, την επονομαζόμενη οδηγία για τις κοινοποιήσεις νέων ουσιών (NONS). Σύμφωνα με το άρθρο 24 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH, οι κοινοποιήσεις NONS θεωρούνται ως καταχωρίσεις στο πλαίσιο του REACH. Κατά συνέπεια, οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στις NONS δημοσιοποιούνται. Αιτήματα εμπιστευτικότητας που έχουν γίνει αποδεκτά βάσει της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ θα παραμένουν έγκυρα και στο πλαίσιο του κανονισμού REACH, χωρίς επιβολή τέλους. Στις περιπτώσεις αυτές, ο ECHA δεν θα ακολουθεί κατά κανόνα τη συνήθη διαδικασία αξιολόγησης, ωστόσο, οι έλεγχοι επαλήθευσης (όπως π.χ. εάν οι πληροφορίες είναι ελεύθερης χρήσης) θα εξακολουθούν να διενεργούνται από τον ECHA και τα αιτήματα θα μπορούν να απορρίπτονται εφόσον υπάρχουν βάσιμοι λόγοι.

Στην περίπτωση που, μολονότι έχει υποβληθεί αίτημα εμπιστευτικότητας για την ονομασία κατά IUPAC βάσει της οδηγίας 67/548, οι πληροφορίες κατά IUPAC έχουν στο μεταξύ καταστεί διαθέσιμες στο δημοσιευμένο ευρετήριο EK (<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/ec-inventory>), ή σε οποιαδήποτε άλλη πηγή στην οποία έχει πρόσβαση το κοινό, ο ECHA θεωρεί ότι η ισχύς του αιτήματος έχει εκπνεύσει, εκτός εάν ο καταχωρίζων παράσχει πλήρη αιτιολόγηση στην οποία περιλαμβάνεται βάσιμος λόγος ο οποίος επεξηγεί την ανάγκη διατήρησης του εμπιστευτικού χαρακτήρα των συγκεκριμένων πληροφοριών, παρά τη δημοσιοποίησή τους.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την υποβολή ή επικαιροποίηση NONS και σχετικά με τον τρόπο υποβολής αιτημάτων εμπιστευτικότητας για NONS, ανατρέξτε στο έγγραφο «Questions and Answers for the registrants of previously Notified Substances» (Ερωτήσεις και απαντήσεις για τους καταχωρίζοντες ήδη κοινοποιημένων ουσιών) που διατίθεται στη διεύθυνση: <http://echa.europa.eu/el/support/qas-support/qas>.

Δεδομένου ότι οι κοινοποιήσεις NONS υποβάλλονταν αρχικά σε μορφότυπο διαφορετικό από αυτόν που ισχύει επί του παρόντος στο IUCLID, το σύνολο των πληροφοριών διατέθηκε και θα συνεχίσει να διατίθεται στο κοινό σταδιακά.

Οι κοινοποιήσεις NONS για τις οποίες 1) έχει υποβληθεί επαρκές αίτημα στο REACH-IT και 2) η παραγωγή σταμάτησε πριν από τις 31 Μαΐου 2012, θεωρούνται μη επιλέξιμες για διάδοση καθώς οι ουσίες αυτές δεν βρίσκονταν πλέον στην αγορά του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ).

Η δημοσίευση της καταχώρισης NONS ακολουθεί τρία βασικά στάδια:

2.5.1. Πρώτο στάδιο:

Το πρώτο σύνολο δεδομένων έχει δημοσιοποιηθεί από τον Μάιο του 2012. Οι δημοσιευμένες πληροφορίες έχουν μειωθεί σε σύγκριση με τις πληροφορίες που διατίθενται κατά κανόνα από τους φακέλους καταχώρισης REACH. Στον δικτυακό τόπο διάδοσης του ECHA, οι φάκελοι NONS αναγνωρίζονται από τη μοβ σκίαση τους σε αντίθεση με άλλους φακέλους καταχώρισης που έχουν μαύρη σκίαση. Το σύνολο των δεδομένων που δημοσιοποιούνται αποτελείται από πληροφορίες που δεν μπορούν να παραμείνουν εμπιστευτικές:

- ο αριθμός EK της ουσίας (στην ενότητα 1.1 του φακέλου IUCLID)·
- η ταξινόμηση και επισήμανση της ουσίας (ενότητες 2.1 και 2.2)·
- φυσικοχημικά δεδομένα που αφορούν την ουσία και τις οδούς της και την τύχη της στο περιβάλλον [εξαιρουμένων των πληροφοριών που καταχωρίζονται σε πεδία ελεύθερου κειμένου στον φάκελο IUCLID] (στις ενότητες 4 και 5)·
- το αποτέλεσμα κάθε τοξικολογικής και οικοτοξικολογικής μελέτης [εξαιρουμένων των πληροφοριών που καταχωρίζονται σε πεδία ελεύθερου κειμένου στον φάκελο IUCLID] (στις ενότητες 6 και 7)·

- το παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις (DNEL) και η προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις (PNEC) (στις ενότητες 6 και 7)·
- η καθοδήγηση για την ασφαλή χρήση (ενότητα 11).

2.5.2. Δεύτερο στάδιο:

Από τον Νοέμβριο του 2012, οι πληροφορίες για τις οποίες δεν ήταν δυνατή η υποβολή αιτήματος εμπιστευτικότητας στο πλαίσιο της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ δημοσιοποιούνταν, εάν οι καταχωρίζοντες δεν είχαν κοινοποιήσει την επιθυμία τους για εμπιστευτικότητα των πληροφοριών.

Πιο συγκεκριμένα, ενώ στο άρθρο 19 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ προβλεπόταν ότι για τις συγκεκριμένες πληροφορίες δεν ισχύει το απόρρητο, βάσει του κανονισμού REACH είναι δυνατή η υποβολή αιτήματος εμπιστευτικότητας για τις ακόλουθες πληροφορίες:

- το όνομα του κοινοποιούντος (το οποίο θεωρείται σύμφωνα με τον κανονισμό REACH ότι αποτελεί μέρος των πληροφοριών που περιλαμβάνονται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας)·
- οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας (συμπεριλαμβανομένου του αριθμού καταχώρισης, των χρήσεων και των αντενδεικνυόμενων χρήσεων)·
- η εμπορική ονομασία της ουσίας·
- εάν έχουν σημασία για την ταξινόμηση και την επισήμανση, ο βαθμός καθαρότητας της ουσίας και η ταυτότητα των προσμείξεων και/ή των προσθέτων που είναι γνωστό ότι είναι επικίνδυνα.

Συνεπώς, η αιτιολόγηση αιτημάτων εμπιστευτικότητας για τις συγκεκριμένες πληροφορίες με χρήση της δήλωσης «Request previously made under Directive 67/548/EEC» (Αίτημα που έχει ήδη υποβληθεί σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ) δεν είναι εφικτή. Αντίθετα, πρέπει να παρέχεται πλήρης αιτιολόγησιν και το αίτημα θα υπόκειται στο αντίστοιχο τέλος βάσει του REACH.

2.5.3. Τρίτο στάδιο:

Κάποια στιγμή στο μέλλον ενδέχεται να δημοσιοποιηθεί το πλήρες σύνολο των πληροφοριών που περιέχονται στους φακέλους NONS. Πριν από αυτό το στάδιο, τυχόν επικαιροποιήσεις ή τυχόν αιτήματα εμπιστευτικότητας θα πρέπει να έχουν ολοκληρωθεί από τους καταχωρίζοντες.

Σας συμβουλεύουμε να επανεξετάσετε κάθε φάκελο NONS της εταιρείας σας για να διασφαλίσετε ότι τον θεωρείτε κατάλληλο για δημοσιοποίηση. Πιο συγκεκριμένα, πρέπει να επανεξετάσετε το ελεύθερο κείμενο στο οποίο περιγράφονται φυσικοχημικά δεδομένα, δεδομένα σχετικά με την τύχη στο περιβάλλον και αποτελέσματα τοξικολογικών και οικοτοξικολογικών μελετών και να διασφαλίσετε ότι στα συγκεκριμένα τμήματα του φακέλου δεν περιλαμβάνεται καμία πληροφορία την οποία θεωρείτε εμπιστευτική, καθώς για τις πληροφορίες αυτές είναι αδύνατο να υποβληθεί αίτημα εμπιστευτικότητας. Πρέπει επίσης να επανεξετάσετε τις (ουσιαστικές) περιλήψεις μελετών και να διασφαλίσετε είτε ότι σε αυτά τα τμήματα του φακέλου δεν περιλαμβάνονται πληροφορίες τις οποίες θεωρείτε εμπιστευτικές, είτε ότι έχετε συμπεριλάβει τα αναγκαία αιτήματα εμπιστευτικότητας.

Κατά την επανεξέταση του φακέλου της εταιρείας σας, μπορείτε να χρησιμοποιείτε την προεπισκόπηση διάδοσης που περιγράφεται στην ενότητα 2.4 του παρόντος εγχειριδίου. Επιπλέον, για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την υποβολή ή επικαιροποίηση NONS και σχετικά με τον τρόπο υποβολής αιτημάτων εμπιστευτικότητας για NONS, ανατρέξτε στο έγγραφο «Questions and Answers» (Ερωτήσεις και απαντήσεις) που διατίθεται στη διεύθυνση: <http://echa.europa.eu/el/support/qas-support/qas>.

2.5.4. Εξαιρέσεις

2.5.4.1. Περιπτώσεις με προγενέστερα χρονοδιαγράμματα διάδοσης

Όταν η ποσότητα της κοινοποιημένης ουσίας φθάνει το επόμενο ποσοτικό όριο και υποβάλλετε **επικαιροποιημένα στοιχεία για την ποσοτική κατηγορία** σύμφωνα με το άρθρο 24 παράγραφος 2, ο φάκελος καταχώρισης θα δημοσιοποιείται στο σύνολό του το ταχύτερο δυνατό μετά την υποβολή του.

Επικαιροποίηση κοινοποίησης NONS που περιέχει πρόταση δοκιμής για την οποία απαιτείται δημόσια διαβούλευση πρέπει να δημοσιοποιείται στο σύνολό της το συντομότερο δυνατό μετά την υποβολή της, προκειμένου να μεγιστοποιούνται οι πληροφορίες που είναι διαθέσιμες για τη δημόσια διαβούλευση.

Επομένως, εάν ο φάκελός σας εμπίπτει σε μία από αυτές τις κατηγορίες, θα είναι απαραίτητο να διασφαλίσετε ότι ο φάκελος είναι κατάλληλος για δημοσιοποίηση και ότι όλα τα απαραίτητα αιτήματα εμπιστευτικότητας έχουν υποβληθεί τη στιγμή της υποβολής.

2.5.4.2. Περιπτώσεις με μεταγενέστερα χρονοδιαγράμματα διάδοσης

Όσον αφορά τις **κοινοποιήσεις NONS που δεν υπερβαίνουν τον 1 τόνο ανά έτος**, έχουν δημοσιευθεί περιορισμένα δεδομένα όπως περιγράφεται στο πρώτο και δεύτερο στάδιο ανωτέρω. Ωστόσο, οι υπόλοιπες πληροφορίες που περιλαμβάνονται σε αυτούς τους φακέλους θα δημοσιοποιηθούν σε μεταγενέστερο στάδιο, αφού βρεθεί πρακτική λύση για την υποβολή αυτού του είδους φακέλων και/ή την κοινοποίηση τυχόν ανάγκης για εμπιστευτικότητα. Όλοι οι κοινοποιούντες που βρίσκονται σε μια τέτοια κατάσταση θα ενημερωθούν μεμονωμένα από τον ECHA για τις ενέργειες στις οποίες πρέπει να προβούν.

Οι κοινοποιήσεις NONS για τις οποίες ο αριθμός καταχώρισης που δόθηκε από τον ECHA δεν έχει ζητηθεί από τον κοινοποιούντα έχουν δημοσιοποιηθεί όπως περιγράφεται στο πρώτο στάδιο ανωτέρω. Τα υπόλοιπα δεδομένα θα δημοσιευθούν, αλλά σε μεταγενέστερο στάδιο. Σε περίπτωση που η εταιρεία σας έχει στην κατοχή της κοινοποιήσεις NONS για τις οποίες δεν έχετε λάβει αυτό το μήνυμα, ζητήστε τους αριθμούς καταχώρισης στο REACH-IT για αυτές τις NONS. Με τον τρόπο αυτό θα μπορούσαμε να επικοινωνήσουμε μαζί σας μέσω του REACH-IT για αυτές τις NONS.

2.6. Διάδοση πληροφοριών βάσει του άρθρου 119 του κανονισμού REACH

2.6.1. Γενικές παρατηρήσεις

Οι φάκελοι καταχώρισης REACH υποβάλλονται στον ECHA στον μορφότυπο IUCLID. Στις ακόλουθες παραγράφους παρουσιάζονται συνοπτικά τα πεδία του φακέλου IUCLID που θα δημοσιοποιούνται.

Στις περιπτώσεις στις οποίες για την παροχή ορισμένων πληροφοριών είναι κατάλληλα διάφορα πεδία IUCLID, στο παρόν εγχειρίδιο επισημαίνονται οι συνέπειες αυτών των επιλογών από την άποψη της δημοσιοποίησης στο διαδίκτυο.

Όταν προετοιμάζετε τον φάκελο καταχώρισής σας, πρέπει να διασφαρίζετε ότι τα δεδομένα που επιθυμείτε να παραμείνουν εμπιστευτικά φέρουν την ανάλογη ένδειξη σε κάθε σημείο του φακέλου σας στο οποίο εμφανίζονται. Βλ. κεφάλαιο 3 για περισσότερες λεπτομέρειες.

Όταν συντονίζετε με άλλα μέλη ΦΑΠΟ ή κοινής υποβολής, εναρμονίστε όπου χρειάζεται τα αιτήματα εμπιστευτικότητας που υποβάλλετε διασφαλίζοντας ότι τα δεδομένα που πρέπει να

παραμείνουν εμπιστευτικά σύμφωνα με την επιθυμία όλων των μελών φέρουν την ανάλογη ένδειξη σε καθένα από τους επιμέρους φακέλους καταχώρισης των μελών· τα αιτήματα εμπιστευτικότητας υποβάλλονται ανά καταχωρίζοντα, ανά φάκελο και ανά στοιχείο δεδομένων. Εάν ένα αίτημα εμπιστευτικότητας γίνει δεκτό ως έγκυρο από τον ECHA, θα παραμείνουν εμπιστευτικές μόνο οι πληροφορίες από τον συγκεκριμένο φάκελο καταχώρισης και από το συγκεκριμένο στοιχείο δεδομένων για το οποίο γίνεται δεκτή η αίτηση. Ως εκ τούτου, τα δεδομένα που αναρτώνται στον δικτυακό τόπο του ECHA μπορούν κάλλιστα να προέρχονται από διαφορετικό σημείο του ίδιου φακέλου ή από τον φάκελο άλλου καταχωρίζοντος, ο οποίος δεν ζήτησε να παραμείνουν τα δεδομένα εμπιστευτικά.

2.6.2. Οντότητες αξιολόγησης (ενότητα 0.4 του IUCLID)

Από το βασικό αρχείο των οντοτήτων αξιολόγησης, δημοσιεύεται η δημόσια περιγραφή της προσέγγισης για την αξιολόγηση της τύχης στο περιβάλλον/της επικινδυνότητας, καθώς και ο κατάλογος των οντοτήτων αξιολόγησης· η σχέση εμφανίζεται αλλά τα έγγραφα είναι ανώνυμα.

Από τα έγγραφα των οντοτήτων αξιολόγησης, δημοσιεύονται η σχέση με την καταχωρισμένη ουσία, οι σχετικές συνθέσεις και οι συνδεδεμένες περιλήψεις παραμέτρων, όπου υπάρχουν.

Οι υπόλοιπες πληροφορίες δημοσιεύονται εκτός εάν η οντότητα αξιολόγησης έχει επισημανθεί ως εμπιστευτική πληροφορία ή εάν έχει υποβληθεί αίτημα εμπιστευτικότητας για την ονομασία κατά IUPAC της καταχωρισμένης ουσίας ή εάν οι συνθέσεις με τις οποίες συνδέονται οι εν λόγω πληροφορίες έχουν χαρακτηριστεί εμπιστευτικές. Επιπλέον, δεν δημοσιεύονται πληροφορίες για τη σύνθεση της εκάστοτε οντότητας αξιολόγησης εάν για την ουσία αναφοράς που χαρακτηρίζει το υλικό έχει υποβληθεί αίτημα εμπιστευτικότητας.

2.6.3. Γενικές πληροφορίες (ενότητα 1 του IUCLID)

2.6.3.1. Ταυτότητα (ενότητα 1.1)

2.6.3.1.1. Ονομασία EINECS

Η ονομασία EINECS της ουσίας –εάν υπάρχει– θα δημοσιοποιείται πάντα. Επιπροσθέτως, κάθε άλλο δεδομένο που έχει ήδη δημοσιευθεί στο ευρετήριο EK, όπως οι αριθμοί EK και CAS, θεωρείται ότι συνδέεται με την ονομασία EINECS και δημοσιοποιείται. Οι πληροφορίες του ευρετηρίου EK δημοσιοποιούνται πάντα όπου υπάρχει ονομασία EINECS. Η περιγραφή της ουσίας που παρέχεται από τον καταχωρίζοντα δεν δημοσιοποιείται.

Η ορθή παράθεση της ονομασίας της ουσίας και του αριθμού EK στον δικτυακό τόπο του ECHA εξαρτάται από τον ορθό προσδιορισμό της ονομασίας της ουσίας και του αριθμού EK στον φάκελο καταχώρισης, ειδικά για τις ουσίες που αποτελούνται από πολλά συστατικά. Για να αποφεύγονται σφάλματα κατά την καταχώριση της ταυτότητας της ουσίας, συνιστάται στους καταχωρίζοντες να χρησιμοποιούν την προκαθορισμένη «Ουσία αναφοράς» IUCLID για την ουσία τους, αναφορτώνοντας την ουσία στην ενότητα 1.1. Προσδιορισμός. Οι προκαθορισμένες ουσίες αναφοράς διατίθενται:

- στο ευρετήριο EK για τις ουσίες EINECS που διατίθεται στον δικτυακό τόπο <https://iuclid6.echa.europa.eu/support>·
- στον δικτυακό τόπο http://iuclid.eu/index.php?fuseaction=home.ecinventory&type=public_via τις προκαταχωρισμένες ουσίες χωρίς αριθμό EINECS, στις οποίες έχει δοθεί αριθμός καταλόγου από τον ECHA· ή
- στο απόσπασμα IUCLID που σας έχει αποσταλεί από τον ECHA μετά το αίτημά σας.

2.6.3.1.2. Ονομασία κατά IUPAC

[Αίτημα εμπιστευτικότητας βάσει του άρθρου 119 παράγραφος 2 στοιχείο στ) και ζ), ονομασία κατά IUPAC: για λεπτομέρειες, βλέπε κεφάλαιο 3.]

Η ονομασία κατά IUPAC της ουσίας θα δημοσιοποιείται εκτός εάν ο καταχωρίζων ζητήσει να παραμείνει η εν λόγω πληροφορία εμπιστευτική. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις προϋποθέσεις για την υποβολή αιτήματος εμπιστευτικότητας και την προσθήκη ένδειξης εμπιστευτικότητας στην ονομασία κατά IUPAC, βλέπε κεφάλαιο 3.5.

Εάν ζητηθεί να παραμείνει εμπιστευτική, η ονομασία κατά IUPAC καλύπτει επίσης τις ονομασίες των συστατικών σύνθεσης της νομικής οντότητας που παρέχονται στην ενότητα 1.2, ώστε να καλύπτεται και η περίπτωση των ουσιών ή των μαζών αντίδρασης που αποτελούνται από πολλά συστατικά.

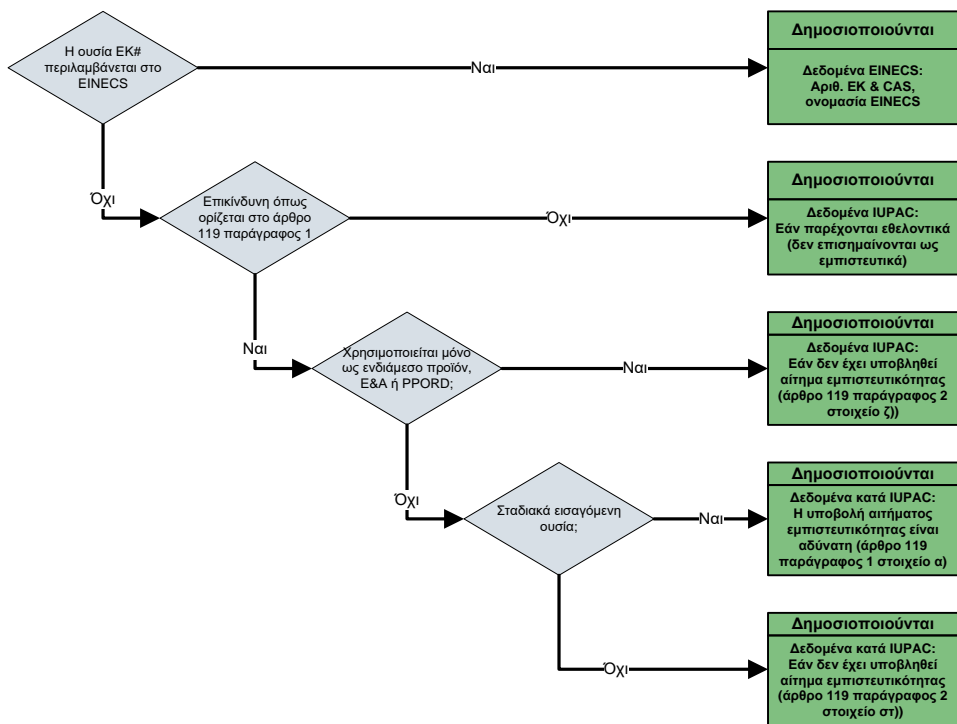
Πολλά πεδία που σχετίζονται με την ονομασία κατά IUPAC ή που μπορούν εύκολα να προκύψουν από την ονομασία αυτή, όπως οι πληροφορίες EK για τις ουσίες εκτός EINECS, ο αριθμός CAS, συνώνυμα, ο μοριακός τύπος, το φάσμα του μοριακού βάρους, η αναπαράσταση σύμφωνα με το σύστημα SMILES, ο κωδικός InChI και ο συντακτικός τύπος θεωρούνται συνδεδεμένα με την ονομασία κατά IUPAC. Τα πεδία αυτά δημοσιοποιούνται μόνον εάν δημοσιοποιηθεί η ονομασία κατά IUPAC.

Όσο η αξιολόγηση ενός αιτήματος εμπιστευτικότητας είναι σε εξέλιξη, οι πληροφορίες που συνδέονται με το IUPAC αφαιρούνται από τον φάκελο. Σε περίπτωση που το αίτημα εμπιστευτικότητας απορριφθεί ή κριθεί μη αποδεκτό (βλέπε κεφάλαιο 3.6.6.), η παρουσία της ειδικής ένδειξης εμπιστευτικότητας στην ονομασία κατά IUPAC στην ενότητα 1.1 ή μόνο στην ενότητα 1.2 σε ένα ή περισσότερα συστατικά διαδραματίζει σημαντικό ρόλο για τη δημοσιοποίηση των πληροφοριών που αφορούν τα συστατικά της ουσίας:

Και στις δύο περιπτώσεις, θα δημοσιοποιούνται όλες οι πληροφορίες για την ονομασία κατά IUPAC που παρέχονται στην ενότητα 1.1. Οι πληροφορίες για τα συστατικά στην ενότητα 1.2 θα παραμένουν εμπιστευτικές ΜΟΝΟ εάν τα συστατικά έχουν επισημανθεί ως εμπιστευτικά. Στην περίπτωση αυτή οι καταχωρίζοντες θα ενημερώνονται –όταν το αίτημα για την ονομασία κατά IUPAC απορρίπτεται ή κρίνεται μη αποδεκτό– ότι εάν επιθυμούν να προστατεύσουν κάποιο από τα συστατικά, θα πρέπει να τοποθετήσουν τη σχετική ένδειξη ή τις σχετικές ενδείξεις επάνω στα συστατικά της ενότητας 1.2.

Σύμφωνα με το κείμενο του κανονισμού REACH, για τις ουσίες που δεν συμπεριλαμβάνονται στο EINECS και που δεν είναι επικίνδυνες, ο καταχωρίζων μπορεί να επιλέγει αν επιθυμεί τη δημοσιοποίηση ή όχι της ονομασίας κατά IUPAC της ουσίας. Σχετικά με τις ενέργειες που πρέπει να πραγματοποιούνται όταν υποβάλλονται τέτοια αιτήματα, βλέπε κεφάλαιο 3.6.6.

Εικόνα 4: Διάγραμμα ροής εργασιών για να καθοριστεί αν τα δεδομένα IUPAC καταχωρισμένης ουσίας θα δημοσιοποιηθούν



2.6.3.1.3. Στοιχεία νομικής οντότητας

[Αίτημα εμπιστευτικότητας σύμφωνα με το άρθρο 119 παράγραφος 2 στοιχείο δ), άλλες πληροφορίες στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας: βλέπε κεφάλαιο 3 για λεπτομέρειες.]

Όσον αφορά τους παρασκευαστές και τους εισαγωγείς, το όνομα του καταχωρίζοντος θα δημοσιοποιείται εκτός εάν υποβληθεί αίτημα για να παραμείνει εμπιστευτικό, καθώς θεωρείται πληροφορία που περιλαμβάνεται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας.

Οι αποκλειστικοί αντιπρόσωποι δεν αποτελούν κατ' ανάγκη προμηθευτές της ουσίας, έχουν δε τη δυνατότητα να υποδεικνύουν τους πραγματικούς προμηθευτές (εισαγωγείς) τους στην ενότητα 1.7 του φακέλου IUCLID. Η ταυτότητα των αποκλειστικών αντιπροσώπων δημοσιοποιείται, εκτός εάν έχει υποβληθεί σχετικό αίτημα εμπιστευτικότητας ή εάν στην ενότητα 1.7 απαριθμούνται προμηθευτές για την ταυτότητα των οποίων δεν έχει υποβληθεί αίτημα εμπιστευτικότητας.

Επισημαίνεται ότι εάν ο αποκλειστικός αντιπρόσωπος επιλέξει τη δημοσιοποίηση του ονόματος του προμηθευτή αντί του δικού του, οφείλει να λάβει και να επισυνάψει στην ενότητα 1.7 τη σύμφωνη γνώμη του προμηθευτή για τη δημοσιοποίηση της επωνυμίας της επιχείρησής του.

Σε όλες τις περιπτώσεις, τα πεδία που θα δημοσιοποιούνται είναι η επωνυμία της νομικής οντότητας και η πλήρης διεύθυνση εκτός εάν έχει γίνει αποδεκτό το αίτημα εμπιστευτικότητας. Στον πίνακα 1 παρέχεται επισκόπηση των δεδομένων που δημοσιοποιούνται.

Η επωνυμία του τρίτου ως αντιπροσώπου, εάν παρέχεται, δεν δημοσιοποιείται.

Πίνακας 1: Δημοσιοποίηση νομικής οντότητας

Ρόλος στην αλυσίδα εφοδιασμού	Επισήμανση νομικής οντότητας με ένδειξη στην ενότητα 1.1	Παρουσία προμηθευτή(-ών) στην ενότητα 1.7	Επισήμανση όλων των προμηθευτών με ένδειξη εμπιστευτικότητας στην ενότητα 1.7	Δημοσιοποίηση πληροφοριών
Παρασκευαστής, Εισαγωγέας	Όχι	Άνευ αντικειμένου	Άνευ αντικειμένου	Επωνυμία και πλήρης διεύθυνση Ν.Ο. παρασκευαστή/εισαγωγέα (με βάση τον λογαριασμό REACH-IT)
Παρασκευαστής, Εισαγωγέας	Ναι	Άνευ αντικειμένου	Άνευ αντικειμένου	[Εμπιστευτικό]
Αποκλειστικός αντιπρόσωπος	Όχι	Όχι	Άνευ αντικειμένου	Επωνυμία και πλήρης διεύθυνση Ν.Ο. αποκλειστικού αντιπροσώπου (με βάση τον λογαριασμό REACH-IT)
Αποκλειστικός αντιπρόσωπος	Όχι	Ναι	Ναι	Επωνυμία και πλήρης διεύθυνση Ν.Ο. αποκλειστικού αντιπροσώπου (με βάση τον λογαριασμό REACH-IT)
Αποκλειστικός αντιπρόσωπος	Όχι	Ναι	Όχι	Μη εμπιστευτική(-ές) επωνυμία(-ες) και πλήρης(-εις) διεύθυνση(-εις) Ν.Ο. προμηθευτή (-ών) (με βάση την ενότητα 1.7 του IUCLID)
Αποκλειστικός αντιπρόσωπος	Ναι	Άνευ αντικειμένου	Άνευ αντικειμένου	[Εμπιστευτικό]

2.6.3.1.4. Άλλα αναγνωριστικά

[Αίτημα εμπιστευτικότητας βάσει του άρθρου 119 παράγραφος 2 στοιχείο ε), Εμπορική ονομασία: για λεπτομέρειες, βλέπε κεφάλαιο 3.]

Εμπορική ονομασία

Σε περίπτωση που η κοινοποίηση της (των) εμπορικής(-ών) ονομασίας(-ών) σε συνδυασμό με άλλες πληροφορίες που διατίθενται στον δικτυακό τόπο του ECHA, όπως οι ιδιότητες της ουσίας και/ή πληροφορίες για την εταιρεία, ενδέχεται να βλάψει τα νόμιμα εμπορικά συμφέροντά του καταχωρίζοντος, είναι δυνατή η υποβολή αιτήματος εμπιστευτικότητας για την (τις) εμπορική(-ές) ονομασία(-ες).

Άλλα είδη αναγνωριστικών

Όλα τα άλλα αναγνωριστικά θεωρούνται ότι παρέχονται εθελοντικά προς δημοσιοποίηση. Οι καταχωρίσεις αυτές, στις οποίες περιλαμβάνονται και τα «άλλα» είδη αναγνωριστικών, θα δημοσιοποιούνται εκτός εάν έχουν επισημανθεί με την ένδειξη εμπιστευτικότητας, με εξαίρεση την ονομασία CAS, την εναλλακτική ονομασία αντί της ονομασίας CLP (δεν δημοσιοποιείται) και την ονομασία/τον αριθμό OHE (δημοσιοποιείται πάντα).

2.6.3.1.5. Υπεύθυνο για το δελτίο δεδομένων ασφαλείας πρόσωπο

Οι πληροφορίες που αφορούν το υπεύθυνο για το δελτίο δεδομένων ασφαλείας πρόσωπο θα δημοσιοποιούνται εκτός εάν υποβληθεί σχετικό αίτημα εμπιστευτικότητας. Σημειώνεται ότι το υπεύθυνο πρόσωπο που δημοσιοποιείται είναι το νομικό και όχι το φυσικό πρόσωπο. Τα πεδία που δημοσιοποιούνται είναι η επωνυμία του οργανισμού, η πλήρης διεύθυνση και ο αριθμός τηλεφώνου.

2.6.3.2. Σύνθεση (ενότητα 1.2)

Το πεδίο «Type of composition» (Είδος σύνθεσης) επιτρέπει στους καταχωρίζοντες να αναφέρουν με μεγαλύτερη ακρίβεια τα χαρακτηριστικά της σύνθεσης που έχουν καταχωρίσει. Το πεδίο θα συμπληρώνεται αυτόματα με την τιμή «legal entity composition of the substance» (σύνθεση της ουσίας νομικής οντότητας) κατά τη μετάβαση από το IUCLID 5 στο IUCLID 6 ή με τη δημιουργία νέου αρχείου σύνθεσης στην ενότητα 1.2. Άλλα είδη σύνθεσης που είναι διαθέσιμα στο IUCLID 6 είναι η τιμή «boundary composition of the substance» (οριακή σύνθεση της ουσίας) και η τιμή «composition of the substance generated upon use» (σύνθεση της ουσίας που δημιουργείται κατά τη χρήση).

2.6.3.2.1. Σύνθεση νομικής οντότητας

Το συγκεκριμένο είδος σύνθεσης υποδηλώνει κατά κανόνα τη σύνθεση της καταχωρισμένης ουσίας που παρασκευάζεται ή εισάγεται από τον καταχωρίζοντα.

Ονομασία

Η ονομασία της σύνθεσης θα δημοσιοποιείται εκτός εάν έχει υποβληθεί αίτημα εμπιστευτικότητας για την ονομασία κατά IUPAC της καταχωρισμένης ουσίας.

Συστατικά

Η ταυτότητα κάθε συστατικού θα δημοσιοποιείται εκτός εάν έχει υποβληθεί αίτημα εμπιστευτικότητας για την ονομασία κατά IUPAC της καταχωρισμένης ουσίας.

2.6.3.2.2. Οριακή σύνθεση της ουσίας και σύνθεση της ουσίας που δημιουργείται κατά τη χρήση

Οι «οριακές συνθέσεις» και η «σύνθεση της ουσίας που δημιουργείται κατά τη χρήση» θεωρείται ότι παρέχονται εθελοντικά με σκοπό να δημοσιοποιηθούν, εκτός εάν επισημαίνονται με τις σχετικές ενδείξεις εμπιστευτικότητας.

Ονομασία

Η ονομασία της σύνθεσης θα δημοσιοποιείται εκτός εάν υπάρχει συστατικό στη σύνθεση το οποίο έχει επισημανθεί με ένδειξη εμπιστευτικότητας (είτε πάνω από είτε μέσα στη συστατική ουσία αναφοράς).

Συστατικά

Η ταυτότητα κάθε συστατικού θα δημοσιοποιείται εκτός εάν υπάρχει συστατικό στη σύνθεση το οποίο έχει επισημανθεί με ένδειξη εμπιστευτικότητας (είτε πάνω από είτε μέσα στη συστατική ουσία αναφοράς).

2.6.3.2.3. Βαθμός καθαρότητας και ταυτότητα των επικίνδυνων προσμείξεων και/ή πρόσθετων

[Αίτημα εμπιστευτικότητας σύμφωνα με το άρθρο 119 παράγραφος 2 στοιχείο α), Βαθμός καθαρότητας ή ταυτότητα προσμείξεων: βλέπε κεφάλαιο 3 για λεπτομέρειες.]

Στην ενότητα 1.2 του IUCLID πρέπει να παρέχονται ο βαθμός καθαρότητας και η ταυτότητα των προσμείξεων και των πρόσθετων. Ο καταχωρίζων πρέπει να επισημαίνει με το αντίστοιχο τετραγωνίδιο για κάθε πρόσμειξη ή πρόσθετο αν η πρόσμειξη ή το πρόσθετο έχει καθοριστική σημασία για την ταξινόμηση και την επισήμανση της ουσίας (δηλαδή, αν είναι επικίνδυνο/η).

Ο βαθμός καθαρότητας της ουσίας θα δημοσιοποιείται εάν το τετραγωνίδιο επιλέγεται για μία τουλάχιστον από τις προσμείξεις ή για ένα τουλάχιστον από τα πρόσθετα, εκτός εάν ο καταχωρίζων έχει ζητήσει ο βαθμός καθαρότητας να παραμείνει εμπιστευτικός.

Η ταυτότητα της πρόσμειξης ή του πρόσθετου θα δημοσιοποιείται εάν η πρόσμειξη ή το πρόσθετο έχει καθοριστική σημασία για την ταξινόμηση και την επισήμανση της ουσίας, εκτός εάν ο καταχωρίζων έχει ζητήσει η πρόσμειξη ή το πρόσθετο να παραμείνουν εμπιστευτικά.

Τα ακριβή στοιχεία της σύνθεσης δεν δημοσιοποιούνται ποτέ (τυπική συγκέντρωση ή φάσμα συγκεντρώσεων συστατικών).

Επιπλέον, οι πληροφορίες για τη φυσική κατάσταση και τη μορφή της καταχωρισμένης ουσίας συνιστούν μέρος της ταυτότητας της ουσίας (στο πρώην IUCLID 5 παρέχονταν στην ενότητα 2.1 - GHS). Οι πληροφορίες για την κατάσταση/μορφή θα δημοσιοποιούνται.

Άλλα πεδία της ενότητας 1.2 (π.χ. περιγραφή σύνθεσης, αιτιολόγηση παρεκκλίσεων) δεν θα δημοσιοποιούνται, όπως φαίνεται στην προεπισκόπηση διάδοσης του IUCLID.

Όταν η καταχωρισμένη ουσία καλύπτει νανομορφές, το IUCLID προσφέρει τη δυνατότητα καταχώρισης επιπλέον ειδικών χαρακτηριστικών για το νανοϋλικό στο κάτω μέρος της ενότητας 1.2. Τα πεδία στα οποία καταχωρίζονται χαρακτηριστικά νανοϋλικών δεν θα δημοσιοποιούνται μέχρι νεωτέρας. Οι πληροφορίες για τον τρόπο δημοσιοποίησης αυτής της ενότητας στο μέλλον θα καταστούν εγκαίρως διαθέσιμες.

2.6.3.3. Αναγνωριστικά (ενότητα 1.3)

[Αίτημα εμπιστευτικότητας σύμφωνα με το άρθρο 119 παράγραφος 2 στοιχείο δ), άλλες πληροφορίες στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας: βλέπε κεφάλαιο 3 για λεπτομέρειες.]

Αριθμός καταχώρισης REACH

Ο αριθμός καταχώρισης REACH για κάθε καταχωρίζοντα θεωρείται πληροφορία που περιλαμβάνεται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας και, ως εκ τούτου, θα δημοσιοποιείται στο σύνολό του εάν δεν έχει υποβληθεί αίτημα εμπιστευτικότητας (σημειώνεται ότι αίτημα εμπιστευτικότητας για τον αριθμό καταχώρισης υποβάλλεται είτε στην κεφαλίδα φακέλου είτε στην ενότητα 1.3).

Ο αριθμός καταχώρισης REACH θα δημοσιοποιείται εν μέρει στις περιπτώσεις που δεν έχει υποβληθεί αίτημα εμπιστευτικότητας αλλά έχει υποβληθεί αίτημα εμπιστευτικότητας για την ονομασία της νομικής οντότητας:

Πίνακας 2: Δημοσιοποίηση αριθμού καταχώρισης

Πεδίο «Regulatory Programme» (Κανονιστικό πρόγραμμα)	Εμπιστευτικότητα αριθμού καταχώρισης	Εμπιστευτικότητα νομικής οντότητας	Τι θα δημοσιοποιηθεί
Αριθμός καταχώρισης REACH	Όχι	Όχι	01-0000012345-67-0089
Αριθμός καταχώρισης REACH	Όχι	Ναι	01-0000012345-67-xxxx
Αριθμός καταχώρισης REACH	Ναι	Άνευ αντικειμένου	[Εμπιστευτικό]
Οτιδήποτε άλλο	Άνευ αντικειμένου	Άνευ αντικειμένου	-

2.6.3.4. Προμηθευτές (ενότητα 1.7)

Βλέπε λεπτομέρειες νομικής οντότητας και πίνακα 1 ανωτέρω

2.6.4. Ταξινόμηση και Επισήμανση και Αξιολόγηση ABT (ενότητα 2 IUCLID)

2.6.4.1. Παγκοσμίως Εναρμονισμένο Σύστημα (GHS) (ενότητα 2.1)

Όπως εμφανίζεται στην προεπισκόπηση διάδοσης του IUCLID, όλα τα πεδία στο IUCLID της ενότητας 2.1 GHS θα δημοσιοποιούνται, εκτός από την ονομασία της ουσίας σε περίπτωση που ο καταχωρίζων έχει ζητήσει να παραμείνει εμπιστευτική η ονομασία κατά IUPAC της καταχωρισμένης ουσίας και ο ECHA έχει αποδεχθεί το αίτημα ή εκτός εάν υπάρχει συστατικό στο οποίο έχει επισημανθεί ως εμπιστευτικό σε σχετική σύνθεση.

2.6.4.2. Οδηγία περί επικίνδυνων ουσιών / οδηγία περί επικίνδυνων προϊόντων (ΟΕΟ - ΟΕΠ) (ενότητα 2.2)

Όπως εμφανίζεται στην προεπισκόπηση διάδοσης του IUCLID, εφόσον παρέχονται στον φάκελο, όλα τα πεδία του IUCLID στην ενότητα 2.2 ΟΕΟ - ΟΕΠ θα δημοσιοποιούνται, εκτός από την ονομασία της ουσίας σε περίπτωση που ο καταχωρίζων έχει ζητήσει να παραμείνει εμπιστευτική η ονομασία κατά IUPAC της καταχωρισμένης ουσίας και ο ECHA έχει αποδεχθεί το αίτημα ή εκτός εάν υπάρχει συστατικό το οποίο έχει επισημανθεί ως εμπιστευτικό σε σχετική σύνθεση.

2.6.4.3. Αξιολόγηση ABT (ενότητα 2.3)

[Αίτημα εμπιστευτικότητας σύμφωνα με το άρθρο 119 παράγραφος 2 στοιχείο δ), άλλες πληροφορίες στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας: βλέπε κεφάλαιο 3 για λεπτομέρειες.]

Οι πληροφορίες για την αξιολόγηση ABT/αΑαB θεωρούνται πληροφορίες που πρέπει να περιλαμβάνονται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας. Ως εκ τούτου, οι πληροφορίες αυτές θα δημοσιοποιούνται, εκτός εάν ο καταχωρίζων έχει ζητήσει να παραμείνουν εμπιστευτικές και ο ECHA έχει αποδεχθεί το αίτημα. Στις εν λόγω πληροφορίες περιλαμβάνονται δεδομένα από τα αρχεία μελέτης παραμέτρου και την περίληψη παραμέτρου.

Είναι δυνατή η υποβολή αιτήματος εμπιστευτικότητας για το αποτέλεσμα της αξιολόγησης ABT και αΑαB, με χρήση των ειδικών ενδείξεων που βρίσκονται στην αρχή κάθε αρχείου μελέτης παραμέτρου, καθώς και της ειδικής ένδειξης που βρίσκεται στην αρχή της περίληψης παραμέτρου.

Από την περίληψη παραμέτρου της αξιολόγησης ABT θα δημοσιοποιούνται το συνολικό αποτέλεσμα, η αιτιολόγηση και οι οδοί έκθεσης. Από τα αρχεία της μελέτης παραμέτρου θα δημοσιοποιούνται τα περισσότερα πεδία, εκτός εάν έχει υποβληθεί αίτημα εμπιστευτικότητας. Η πρώτη εξαίρεση είναι η ουσία αναφοράς που επισυνάπτεται στο αρχείο της μελέτης παραμέτρου, η οποία δημοσιοποιείται εκτός εάν 1) η παράμετρος ABT έχει επισημανθεί ως εμπιστευτική ή 2) για την ουσία αναφοράς έχει οριστεί ένδειξη εμπιστευτικότητας ή 3) έχει υποβληθεί αίτημα εμπιστευτικότητας για την ονομασία κατά IUPAC της καταχωρισμένης ουσίας ή 4) ένα συστατικό έχει επισημανθεί ως εμπιστευτικό σε συνδεδεμένη σύνθεση. Η άλλη εξαίρεση αφορά την παρατήρηση για την ουσία που αξιολογείται, η οποία δεν θα δημοσιοποιείται.

Ακόμη και αν στον φάκελο περιλαμβάνεται αξιολόγηση ABT/αΑαB για περισσότερες από μία ουσίες (π.χ. για την ίδια την ουσία και για προϊόν αποδόμησης), θα δημοσιοποιούνται όλα τα σχετικά αρχεία μελέτης παραμέτρου, εκτός από αυτά για τα οποία έχει υποβληθεί αίτημα εμπιστευτικότητας.

Σε περίπτωση που μέλη κοινής υποβολής περιλαμβάνουν στον φάκελό τους αξιολόγηση ABT/αΑαB, στον φάκελο που δημοσιοποιείται θα υπάρχουν πολλαπλές αξιολογήσεις ABT. Οι αξιολογήσεις ABT/αΑαB που παρέχονται από τα μέλη θα εμφανίζονται με τον τίτλο «Member PBT/vPvB assessment» (Αξιολόγηση ABT/αΑαB μέλους).

2.6.5. Παρασκευή, χρήση και έκθεση (ενότητα 3 IUCLID)

Οι ενότητες 3.2, 3.3, 3.4 και 3.7 δεν θα δημοσιοποιούνται. Σημειώνεται ότι η ενότητα 3.7 ήταν η υποενότητα 3.7.2. του IUCLID 5.

2.6.5.1. Περιγραφή του κύκλου ζωής (ενότητα 3.5)

[Αίτημα εμπιστευτικότητας σύμφωνα με το άρθρο 119 παράγραφος 2 στοιχείο δ), άλλες πληροφορίες στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας: βλέπε κεφάλαιο 3 για λεπτομέρειες.]

Η ενότητα για την περιγραφή της χρήσης διαιρείται σε υποενότητες ώστε να αποδίδεται το στάδιο του κύκλου ζωής μιας ουσίας με δομημένο τρόπο. Κάθε χρήση αναφέρεται ως χωριστό αρχείο.

Επιπλέον, το αρχείο κάθε χρήσης περιέχει πεδία για το σχετικό σενάριο έκθεσης, το οποίο εμφανίζεται ως καρτέλα που συνδέεται με τη σχετική χρήση (ενότητα 3.7.1. του IUCLID 5). Στην περιγραφή του κύκλου ζωής ενσωματώνονται και οι πληροφορίες για το γενικό εύρος έκθεσης (πρώην ενότητα 3.7.3 του IUCLID 5). Οι πληροφορίες για τις χρήσεις και ορισμένα στοιχεία που συνδέονται με σενάρια έκθεσης θεωρούνται πληροφορίες που περιλαμβάνονται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας. Ως εκ τούτου, οι πληροφορίες αυτές θα δημοσιοποιούνται, εκτός εάν ο καταχωρίζων έχει ζητήσει να παραμείνουν οι πληροφορίες αυτές εμπιστευτικές και ο ECHA έχει αποδεχθεί το αίτημα, όπως εμφανίζεται στην προεπισκόπηση διάδοσης του IUCLID.

Εμπιστευτικότητα μπορεί να ζητείται για τις πληροφορίες που αφορούν το σύνολο της χρήσης· στην περίπτωση αυτή δεν δημοσιοποιείται ούτε το σχετικό σενάριο έκθεσης. Διαφορετικά, εμπιστευτικότητα μπορεί να ζητείται μόνο για το μέρος που αφορά το σενάριο έκθεσης. Έως το 2018 θα δημοσιοποιούνται πληροφορίες για σενάρια έκθεσης μόνο από επικαιροποιημένους και νέους φακέλους.

2.6.5.2. Αντενδεικνυόμενες χρήσεις (ενότητα 3.6.)

[Αίτημα εμπιστευτικότητας σύμφωνα με το άρθρο 119 παράγραφος 2 στοιχείο δ), άλλες πληροφορίες στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας: βλέπε κεφάλαιο 3 για λεπτομέρειες.]

Η ενότητα για τις αντενδεικνυόμενες χρήσεις υποδιαιρείται σε υποενότητες ανάλογα με τα διαφορετικά στάδια του κύκλου ζωής. Κάθε αντενδεικνυόμενη χρήση αναφέρεται ως χωριστό αρχείο.

Οι πληροφορίες για τις αντενδεικνυόμενες χρήσεις θεωρούνται πληροφορίες που περιλαμβάνονται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας. Ως εκ τούτου, οι πληροφορίες αυτές θα δημοσιοποιούνται, εκτός εάν ο καταχωρίζων έχει ζητήσει να παραμείνουν εμπιστευτικές και ο ECHA έχει αποδεχθεί το αίτημα, όπως εμφανίζεται στην προεπισκόπηση διάδοσης του IUCLID.

2.6.6. Φυσικές και χημικές ιδιότητες (ενότητα 4 IUCLID), οδοί και τύχη της ουσίας στο περιβάλλον (ενότητα 5 IUCLID), οικοτοξικολογικές πληροφορίες (ενότητα 6 IUCLID) και τοξικολογικές πληροφορίες (ενότητα 7 IUCLID)

[Αίτημα εμπιστευτικότητας σύμφωνα με το άρθρο 119 παράγραφος 2 στοιχείο γ), περιλήψεις μελέτης ή ουσιαστικές περιλήψεις μελέτης: βλέπε κεφάλαιο 3 για λεπτομέρειες.]

2.6.6.1. Αρχεία μελέτης παραμέτρου

Τα πεδία που παραπέμπουν σε αποτελέσματα θα δημοσιοποιούνται πάντα, όπως εμφανίζεται στην προεπισκόπηση διάδοσης IUCLID, ακόμη και αν έχει υποβληθεί αίτημα εμπιστευτικότητας για το αρχείο της μελέτης παραμέτρου. Τα πεδία IUCLID που παραπέμπουν σε αποτελέσματα περιέχουν πληροφορίες όπως π.χ.: ενδείξεις για παραμέτρους που έχουν εξεταστεί, έτος και ημερομηνία αναφοράς, οδηγίες δοκιμής, αποτελέσματα δοκιμής, παρατηρήσεις για αποτελέσματα κ.λπ.

Υλικό δοκιμής και ταυτότητα προϊόντων μετατροπής

Το υλικό δοκιμής και η ταυτότητα των προϊόντων μετατροπής θα δημοσιοποιούνται εκτός εάν:

- υπάρχει αίτημα εμπιστευτικότητας για την ονομασία κατά IUPAC της καταχωρισμένης ουσίας ή
- η ουσία αναφοράς που χαρακτηρίζει το υλικό φέρει ένδειξη εμπιστευτικότητας ή
- το αρχείο της μελέτης παραμέτρου φέρει ένδειξη εμπιστευτικότητας.

Αιτιολόγηση για το είδος των πληροφοριών

Η αιτιολόγηση για το είδος των πληροφοριών θα δημοσιοποιείται πάντα εάν περιλαμβάνεται στη διαβούλευση με τρίτα μέρη για αρχεία μελέτης παραμέτρου που επισημαίνονται ως προτάσεις δοκιμών.

Όσον αφορά άλλα είδη πληροφοριών, το πεδίο θα δημοσιοποιείται εκτός εάν:

- υπάρχει αίτημα εμπιστευτικότητας για την ονομασία κατά IUPAC της καταχωρισμένης ουσίας ή
- οι ουσίες αναφοράς που συνδέονται με το αρχείο μελέτης παραμέτρου φέρουν ένδειξη εμπιστευτικότητας ή
- το αρχείο της μελέτης παραμέτρου φέρει ένδειξη εμπιστευτικότητας.

Όσον αφορά τη σύγκριση με άλλες ουσίες, οι πληροφορίες επίσης δεν δημοσιοποιούνται εάν το αρχείο της μελέτης στις σχετικές πληροφορίες φέρει ένδειξη εμπιστευτικότητας ή η ουσία αναφοράς του υλικού δοκιμής στις σχετικές πληροφορίες φέρει ένδειξη εμπιστευτικότητας.

Τα πεδία που παραπέμπουν σε δεδομένα (ουσιαστικής) περίληψης μελέτης θα δημοσιοποιούνται μόνο εάν δεν έχει υποβληθεί αίτημα εμπιστευτικότητας για το αρχείο της μελέτης παραμέτρου.

Μέρος του αποτελέσματος είναι και διάφορα πεδία IUCLID που αφορούν βιβλιογραφικές παραπομπές. Ανάλογα με το είδος της παραπομπής (π.χ. άρθρο ανασκόπησης, δεδομένα εταιρείας...) καθορίζεται ποια πεδία της βιβλιογραφικής παραπομπής θα δημοσιοποιούνται, όπως αναλύεται περαιτέρω στο κεφάλαιο 2.6.12.

2.6.6.2. Περίληψη παραμέτρων

Ορισμένες πληροφορίες σχετικά με τις βασικές τιμές της χημικής αξιολόγησης θα δημοσιοποιούνται πάντα όπως εμφανίζεται στην προεπισκόπηση διάδοσης IUCLID, ακόμη και αν έχει υποβληθεί αίτημα εμπιστευτικότητας για την περίληψη παραμέτρου. Τα πεδία αυτά περιλαμβάνουν αριθμητικές τιμές και τιμές από κατάλογο επιλογής που θεωρούνται μέρος των αποτελεσμάτων, την περιγραφή των βασικών πληροφοριών, τη μέθοδο της ανάλυσης της δράσης και την αιτιολόγηση για ταξινόμηση ή μη ταξινόμηση. Από τις περιλήψεις παραμέτρων θα δημοσιοποιούνται επιπλέον πληροφορίες εάν δεν έχει ζητηθεί να παραμείνουν εμπιστευτικές. Έως το 2018 θα δημοσιοποιούνται πληροφορίες για περιλήψεις παραμέτρων μόνο από επικαιροποιημένους και νέους φακέλους.

Σημειώνεται ότι, από το 2016, πληροφορίες από τις περιλήψεις παραμέτρων θα περιλαμβάνονται και στα σύντομα προφίλ των ουσιών. Η δημοσιοποίηση αυτών των πληροφοριών επιτρέπει στους καταχωρίζοντες να επεξηγούν περαιτέρω την προσέγγιση που ακολουθούν κατά την αξιολόγηση και να αποσαφηνίζουν περαιτέρω τα γεγονότα που θεωρούν σημαντικά για την αξιολόγηση της χημικής ασφάλειας.

2.6.6.3. Προβλεπόμενες συγκεντρώσεις χωρίς επιπτώσεις (PNEC) (Περίληψη οικοτοξικολογικής παραμέτρου)

Οι μεμονωμένες αιτιολογήσεις των προβλεπόμενων συγκεντρώσεων χωρίς επιπτώσεις (PNEC) και το συμπέρασμα για την ταξινόμηση δεν δημοσιοποιούνται. Σε διαφορετική περίπτωση, όλα τα άλλα πεδία για τις PNEC στις περιλήψεις μελέτης παραμέτρου της ενότητας 6 ενός φακέλου IUCLID δημοσιοποιούνται, όπως εμφανίζεται στην προεπισκόπηση διάδοσης IUCLID.

2.6.6.4. Παράγωγα επίπεδα χωρίς επιπτώσεις (DNEL) (Περίληψη οικοτοξολογικής παραμέτρου)

Οι μεμονωμένες αιτιολογήσεις των παράγωγων επιπέδων χωρίς επιπτώσεις (DNEL) και η τελική συζήτηση δεν δημοσιοποιούνται. Σε διαφορετική περίπτωση, όλα τα άλλα πεδία για τα DNEL στις περιλήψεις μελέτης παραμέτρου της ενότητας 7 ενός φακέλου IUCLID δημοσιοποιούνται, όπως εμφανίζεται στην προεπισκόπηση διάδοσης IUCLID, συμπεριλαμβανομένων των παραγόντων αξιολόγησης, της πλέον ευαίσθητης παραμέτρου και της χρησιμοποιούμενης μεθόδου.

2.6.7. Σημείωση σχετικά με τις (ουσιαστικές) περιλήψεις μελέτης

Σύμφωνα με το άρθρο 3 σημείο 28 του κανονισμού REACH, ως ουσιαστική περίληψη μελέτης νοείται η αναλυτική περίληψη των στόχων, των μεθόδων, των αποτελεσμάτων και των συμπερασμάτων μιας πλήρους έκθεσης μελέτης, η οποία παρέχει επαρκείς πληροφορίες ώστε να μπορεί να γίνεται ανεξάρτητη αξιολόγηση της μελέτης, ελαχιστοποιώντας την ανάγκη αναδρομής στην πλήρη έκθεση της μελέτης.

Σύμφωνα με το άρθρο 3 σημείο 29 του κανονισμού REACH, περίληψη μελέτης είναι η περίληψη των στόχων, των μεθόδων, των αποτελεσμάτων και των συμπερασμάτων μιας πλήρους έκθεσης μελέτης, η οποία παρέχει επαρκείς πληροφορίες για την εκτίμηση της χρησιμότητας της μελέτης.

Τα πεδία που αναφέρονται σε (ουσιαστικές) περιλήψεις μελέτης περιλαμβάνονται στα αρχεία μελέτης παραμέτρου IUCLID στις ενότητες 4-7. Τα πεδία που περιλαμβάνουν αρχεία μελέτης παραμέτρου που έχουν δημοσιοποιηθεί εμφανίζονται στην προεπισκόπηση διάδοσης IUCLID.

Υπάρχουν πεδία που δεν δημοσιοποιούνται και που μπορούν να χρησιμοποιούνται για την κοινοποίηση στις αρχές τυχόν πληροφοριών που είτε θεωρούνται πάντα εμπιστευτικές είτε δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής ενός αποτελέσματος και μιας (ουσιαστικής) περίληψης μελέτης. Τα πεδία αυτά είναι:

1. **Εμπιστευτικές λεπτομέρειες για το υλικό δοκιμής:** το πεδίο αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται για να παρέχονται πληροφορίες σχετικά με το υλικό δοκιμής τις οποίες θεωρείτε εμπιστευτικές. Περισσότερες πληροφορίες είναι διαθέσιμες στο κείμενο βοήθειας του IUCLID. Στο πεδίο αυτό πρέπει μεταξύ άλλων να αναφέρονται η αναλυτική καθαρότητα, η σύνθεση και οι προσμείξεις του υλικού δοκιμής, η ημερομηνία δοκιμής της καθαρότητας, ο αριθμός παρτίδας ή ομάδας, η ημερομηνία λήξης της παρτίδας/ομάδας και η σύνθεση των ισομερών, εφόσον δεν επιθυμείτε τη δημοσιοποίηση αυτών των πληροφοριών στο διαδίκτυο.
2. **Τυχόν άλλες πληροφορίες για υλικά και μεθόδους, στις οποίες περιλαμβάνονται και πίνακες:** για να διασφαλίσετε την προστασία των δεδομένων των προμηθευτών ζώων και κλωβών, αναγράψτε στο πεδίο αυτό το όνομα των προμηθευτών σας.
3. **Συνολικές παρατηρήσεις.**

2.6.8. Αναλυτικές μέθοδοι (ενότητα 8 του IUCLID)

Στις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται στην ενότητα 8 «Αναλυτικές μέθοδοι» κατόπιν αιτήματος του ECHA περιλαμβάνονται οι αναλυτικές μέθοδοι εφόσον ζητούνται σύμφωνα με τα παραρτήματα IX ή X του κανονισμού REACH, με τις οποίες μπορεί να ανιχνεύεται μια επικίνδυνη ουσία όταν ελευθερώνεται στο περιβάλλον καθώς και να καθορίζεται η άμεση έκθεση των ανθρώπων. Εάν υποβληθεί αίτημα από τον ECHA, οι πληροφορίες αυτές δημοσιοποιούνται.

2.6.9. Καθοδήγηση για την ασφαλή χρήση (ενότητα 11 του IUCLID).

Η ενότητα 11 σχετικά με την καθοδήγηση για την ασφαλή χρήση (*Guidance on safe use*) δημοσιοποιείται στο σύνολό της.

Πρέπει να γνωρίζετε ότι εάν σε αυτή την ενότητα γράψετε πληροφορίες που θέλετε να παραμείνουν εμπιστευτικές, όπως η επωνυμία ή η διεύθυνση της επιχείρησής σας, **οι πληροφορίες αυτές θα είναι ορατές στο διαδίκτυο.**

Μην αναγράφετε «see CSR» (βλέπε έκθεση χημικής ασφάλειας) ή «see attachment» (βλέπε συνημμένο) στα πεδία της ενότητας της καθοδήγησης για την ασφαλή χρήση, καθώς η έκθεση χημικής ασφάλειας ή άλλα συνημμένα δεν δημοσιοποιούνται.

2.6.10. Εκθέσεις αξιολόγησης (ενότητα 13 του IUCLID)

[Αίτημα εμπιστευτικότητας σύμφωνα με το άρθρο 119 παράγραφος 2 στοιχείο δ), άλλες πληροφορίες στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας: βλέπε κεφάλαιο 3 για λεπτομέρειες.]

Εάν έχει διενεργηθεί αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, θα δημοσιοποιηθούν σχετικές πληροφορίες, μεταξύ άλλων συμπληρωματικές πληροφορίες για τα μέρη που περιλαμβάνει η έκθεση χημικής ασφάλειας και το εργαλείο που χρησιμοποιήθηκε για την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας/έκθεση χημικής ασφάλειας, εκτός εάν έχει ζητηθεί οι πληροφορίες αυτές να παραμείνουν εμπιστευτικές:

Η έκθεση χημικής ασφάλειας αυτή καθαυτή δεν δημοσιοποιείται.

2.6.11. Συνολική ποσοτική κατηγορία

[Αίτημα εμπιστευτικότητας βάσει του άρθρου 119 παράγραφος 2 στοιχείο β), Συνολική ποσοτική κατηγορία: για λεπτομέρειες, βλέπε κεφάλαιο 3.]

Από τον φάκελο της εκάστοτε πλήρους καταχώρισης που δημοσιοποιήθηκε τελευταία αντλούνται δεδομένα για το τελευταίο έτος αναφοράς, εκτός εάν έχει ζητηθεί να παραμείνει εμπιστευτική η ποσοτική κατηγορία. Βάσει των άρθρων 17 ή 18 του κανονισμού REACH δεν θα αντλούνται δεδομένα από φακέλους για καταχωρίσεις ενδιάμεσων προϊόντων.

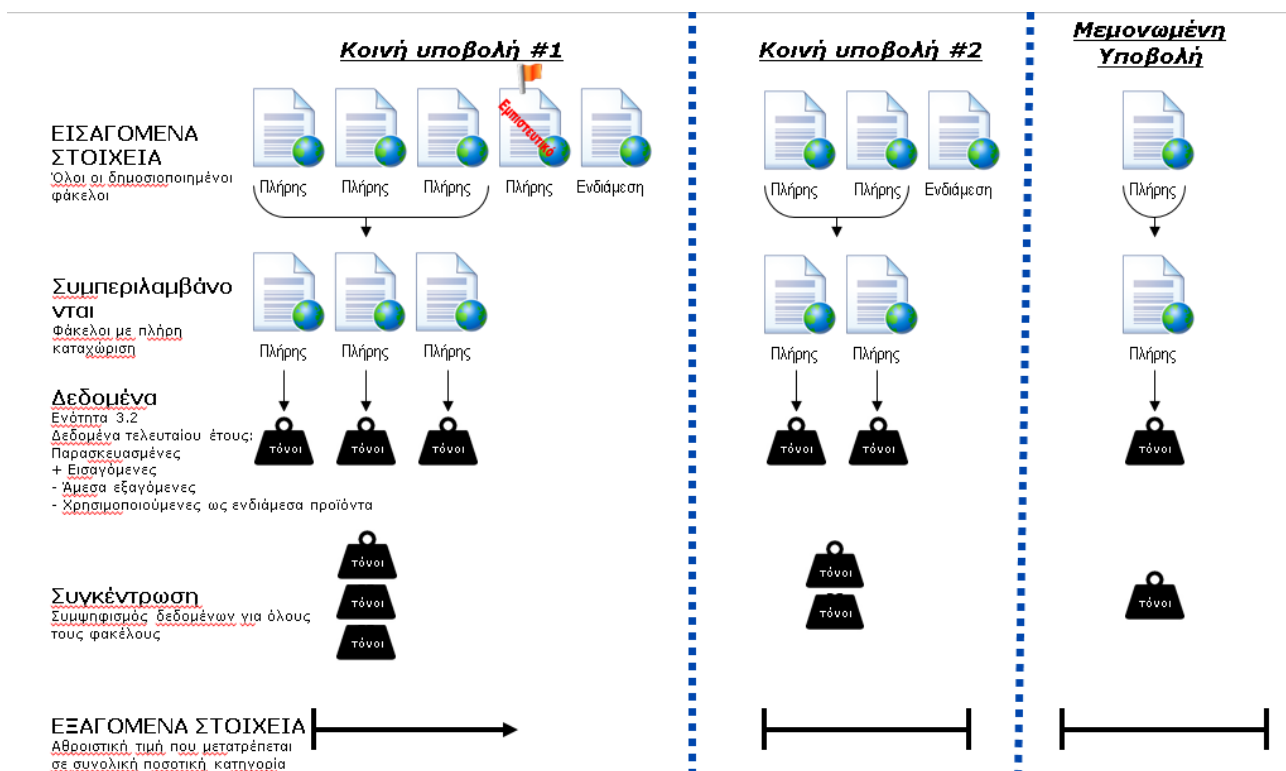
Τα ποσοτικά δεδομένα που αντλούνται ανά φάκελο από την ενότητα 3.2 του IUCLID θα είναι οι παρασκευασμένες + εισαγόμενες ποσότητες - τις ποσότητες απευθείας εξαγωγών - τις ποσότητες που χρησιμοποιούνται απευθείας ως ενδιάμεσο προϊόν.

Στις κοινές υποβολές, για να υπολογιστεί η συνολική ποσότητα, αθροίζονται τα δεδομένα από όλους τους φακέλους πλήρους καταχώρισης στην κοινή υποβολή, εκτός από τα δεδομένα για τα οποία η ποσοτική κατηγορία έχει ζητηθεί να παραμείνει εμπιστευτική. Στις μεμονωμένες υποβολές, για να υπολογιστεί η συνολική ποσότητα πρέπει να έχει υποβληθεί φάκελος πλήρους καταχώρισης και να μην έχει υποβληθεί αίτημα εμπιστευτικότητας για την ποσοτική κατηγορία. Οι εξαγόμενες ποσότητες αφαιρούνται από τις παρασκευασμένες και/ή εισαγόμενες ποσότητες.

Η συνολική ποσότητα μετατρέπεται στη συνέχεια σε συνολική ποσοτική κατηγορία, η οποία θα δημοσιοποιηθεί στον δικτυακό τόπο του ECHA.

1) Υπολογισμός συνολικής ποσοτικής κατηγορίας

Εικόνα 5: Υπολογισμός συνολικής ποσοτικής κατηγορίας



2) Επεξήγηση ποσοτικών κατηγοριών

Εικόνα 6: Επεξήγηση ποσοτικών κατηγοριών



Ανοικτή ποσοτική κατηγορία

Όταν έχει υποβληθεί αίτημα εμπιστευτικότητας για 1+ φακέλους, Αυτό υποδηλώνει ότι υπάρχουν και άλλα ποσοτικά δεδομένα που δεν ελήφθησαν υπόψη στον υπολογισμό και που, αν υπολογιστούν, ενδέχεται η συνολική ποσότητα να εμπίπτει στην επόμενη κατηγορία.

1+ τόνοι
10+ τόνοι
100+ τόνοι
1 000+ τόνοι
10 000+ τόνοι
100 000+ τόνοι
1 000 000+ τόνοι κ.λπ.



Κλειστή ποσοτική κατηγορία

Όταν στον υπολογισμό λαμβάνονται υπόψη τα ποσοτικά δεδομένα από όλους τους φακέλους.

0 – 10 τόνοι
10 – 100 τόνοι
100 – 1 000 τόνοι
1 000 – 10 000 τόνοι
10 000 – 100 000 τόνοι
100 000 – 1 000 000 τόνοι
1 000 000 – 10 000 000 τόνοι κ.λπ.

Open tonnage band	Ανοικτή ποσοτική κατηγορία
Where 1+ dossiers are claimed confidential.	Όταν έχει υποβληθεί αίτημα εμπιστευτικότητας για 1+ φακέλους.
This indicates that there is additional tonnage data not accounted for in the calculation, which might bring the total tonnage up to the next band.	Αυτό υποδηλώνει ότι υπάρχουν και άλλα ποσοτικά δεδομένα που δεν ελήφθησαν υπόψη στον υπολογισμό και που, αν υπολογιστούν, ενδέχεται η συνολική ποσότητα να εμπίπτει στην επόμενη κατηγορία.
Closed tonnage band	Κλειστή ποσοτική κατηγορία
Where tonnage data from all dossiers is accounted for in the calculation.	Όταν στον υπολογισμό λαμβάνονται υπόψη τα ποσοτικά δεδομένα από όλους τους φακέλους.
tonnes	τόνοι

Παράδειγμα 1:

Κοινή υποβολή πλήρων και ενδιάμεσων καταχωρίσεων, όπου κανένας φάκελος δεν περιλαμβάνει ποσοτική κατηγορία για την οποία να έχει υποβληθεί αίτημα εμπιστευτικότητας. Η συνολική ποσότητα που υπολογίστηκε μόνο από τους φακέλους πλήρους καταχώρισης είναι 57 782 τόνοι παρασκευής ή εισαγωγής. Επομένως η συνολική ποσοτική κατηγορία που δημοσιοποιείται είναι:

10 000 – 100 000 τόνοι ανά έτος

Παράδειγμα 2:

Η ίδια κοινή υποβολή με την ανωτέρω, στην οποία όμως εξάγονται 50 000 τόνοι. Η συνολική καθαρή ποσότητα είναι 7 782 τόνοι παρασκευής ή εισαγωγής. Επομένως η συνολική ποσοτική κατηγορία που δημοσιοποιείται είναι:

1 000 – 10 000 τόνοι ανά έτος

Παράδειγμα 3:

Η ίδια κοινή υποβολή με την πρώτη αλλά αυτή τη φορά ορισμένοι από τους καταχωρίζοντες με πλήρεις καταχωρίσεις έχουν ζητήσει οι ποσοτικές τους κατηγορίες να παραμείνουν εμπιστευτικές. Η συνολική ποσότητα που υπολογίστηκε μόνο από τους μη εμπιστευτικούς φακέλους πλήρους καταχώρισης είναι 52 251 τόνοι παρασκευής ή εισαγωγής. Επομένως η συνολική ποσοτική κατηγορία που δημοσιοποιείται είναι:

10 000+ τόνοι ανά έτος

Παράδειγμα 4:

Μεμονωμένη υποβολή για πλήρη καταχώριση, στην οποία η ποσοτική κατηγορία δεν έχει ζητηθεί να παραμείνει εμπιστευτική. Η συνολική ποσότητα που υπολογίστηκε από τον φάκελο είναι 180 000 τόνοι παρασκευής ή εισαγωγής. Επομένως η συνολική ποσοτική κατηγορία που δημοσιοποιείται είναι:

100 000 – 1 000 000 τόνοι ανά έτος

Σημειώνεται ότι για τις κοινοποιήσεις NONS που δημοσιοποιούνται, η ποσοτική κατηγορία θεωρείται αυτόματα εμπιστευτική, εκτός εάν η κοινοποίηση NONS έχει επικαιροποιηθεί για να αυξηθεί η ποσοτική κατηγορία που έχει καταχωριστεί. Βλ. κεφάλαιο 2.5 για περισσότερες λεπτομέρειες.

2.6.12. Δημοσιοποίηση των βιβλιογραφικών παραπομπών

Στον πίνακα 3 συνοψίζεται η δημοσιοποίηση των πληροφοριών από τις βιβλιογραφικές παραπομπές που περιλαμβάνονται στα αρχεία παραμέτρων των ενότητων 4 έως 7 του IUCLID. Στον πίνακα 4 επεξηγούνται τα κριτήρια δημοσίευσης.

Πίνακας 3: Δημοσιοποίηση των βιβλιογραφικών παραπομπών

Παραπομπή	Δημοσίευση πληροφορίας
Είδος παραπομπής	Δημοσιεύεται πάντα
Τίτλος	Δημοσιεύεται εκτός εάν προστατεύεται (βλέπε πίνακα 4)
Συντάκτης	Δημοσιεύεται εκτός εάν προστατεύεται (βλέπε πίνακα 4)
Έτος	Δημοσιεύεται πάντα
Βιβλιογραφική πηγή	Δημοσιεύεται εκτός εάν προστατεύεται (βλέπε πίνακα 4)
Εργαστήριο δοκιμής	Δεν δημοσιεύεται ποτέ
Αριθ. έκθεσης	Δεν δημοσιεύεται ποτέ
Ιδιοκτήτρια εταιρεία	Δεν δημοσιεύεται ποτέ
Αριθ. μελέτης εταιρείας	Δεν δημοσιεύεται ποτέ
Ημερομηνία αναφοράς	Δημοσιεύεται πάντα
Παρατηρήσεις	Δεν δημοσιεύεται ποτέ

Πίνακας 4: Αποτέλεσμα για τη δημοσίευση βιβλιογραφικών παραπομπών (συντάκτης, τίτλος και βιβλιογραφική πηγή)

Προϋποθέσεις			Αποτέλεσμα	
Αίτημα εμπιστευτικότητας για την ονομασία κατά IUPAC της καταχωρισμένης ουσίας	Αίτημα εμπιστευτικότητας για αρχείο παραμέτρου	Είδος παραπομπής	Εργαστήριο δοκιμής, Αριθ. έκθεσης, Ιδιοκτήτρια εταιρεία, Αριθ. μελέτης εταιρείας	Δημοσιοποίηση συντάκτη/τίτλου/βιβλιογραφικής πηγής
Ναι	Δεν έχει σημασία	Δεν έχει σημασία	παρέχεται ή παραμένει κενό	Όχι
Όχι	Ναι	κενό «δευτερεύουσα πηγή» «αφανές υλικό» «έκθεση μελέτης» «δεδομένα εταιρείας»	παρέχεται ή παραμένει κενό	Όχι
Όχι	Ναι	«δημοσίευση» «άρθρο επισκόπησης ή εγχειρίδιο»	κενό	Ναι
Όχι	Όχι	«έκθεση μελέτης» «δεδομένα εταιρείας»	παρέχεται ή παραμένει κενό	Όχι
Όχι	Όχι	Δεν έχει σημασία	παρέχεται τουλάχιστον ένα από αυτά	Όχι
Όχι	Όχι	«δημοσίευση» «άρθρο επισκόπησης ή εγχειρίδιο» κενό «δευτερεύουσα πηγή» «αφανές υλικό»	κενό	Ναι

Οι βιβλιογραφικές παραπομπές (συντάκτης, τίτλος και βιβλιογραφική πηγή) δεν δημοσιοποιούνται εάν η ονομασία κατά IUPAC της καταχωρισμένης ουσίας έχει ζητηθεί να παραμείνει εμπιστευτική διότι πολλές φορές η ονομασία της ουσίας συμπεριλαμβάνεται στον τίτλο της μελέτης. Αυτό πρέπει να επισημαίνεται όταν ο ECHA απορρίπτει αιτήματα εμπιστευτικότητας για την ονομασία κατά IUPAC.

3. Αιτήματα εμπιστευτικότητας

3.1. Εισαγωγή

Το πρότυπο IUCLID επιτρέπει στους καταχωρίζοντες να επισημαίνουν με ενδείξεις αιτήματος εμπιστευτικότητας πληροφορίες που καλύπτονται από το άρθρο 119 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH. Για κάθε πληροφορία που επιθυμεί να διατηρήσει εμπιστευτική, ο καταχωρίζων πρέπει να υποβάλλει αίτημα εμπιστευτικότητας στον ECHA.

Για τα αιτήματα εμπιστευτικότητας τα οποία αφορούν πληροφορίες που καλύπτονται από το άρθρο 119 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH, επιβάλλεται τέλος και το αίτημα πρέπει να συνοδεύεται από πλήρη αιτιολόγηση. Σε αυτές τις περιπτώσεις το αίτημα γίνεται δεκτό μόνον εφόσον έχει καταβληθεί το σχετικό τέλος και η αιτιολόγηση έχει γίνει δεκτή ως έγκυρη από τον ECHA.

Τα τέλη για τα αιτήματα εμπιστευτικότητας εξαρτώνται από το αντικείμενο για το οποίο ζητείται εμπιστευτικότητα, το μέγεθος της εταιρείας του παρασκευαστή ή του εισαγωγέα και από το αν η καταχώριση αποτελεί μέρος κοινής υποβολής ή όχι.

Οι πληροφορίες που παρατίθενται στο άρθρο 119 παράγραφος 1 θα δημοσιοποιούνται και τα αιτήματα εμπιστευτικότητας για τις συγκεκριμένες πληροφορίες θα απορρίπτονται χωρίς να επιβάλλονται τέλη.

Οι πληροφορίες που δεν καλύπτονται ρητά από το άρθρο 119 παράγραφοι 1 ή 2 του κανονισμού REACH, εφόσον αυτές δεν έχουν επισημανθεί ως εμπιστευτικές, θεωρείται ότι παρέχονται εθελοντικά για να δημοσιοποιηθούν, όπως π.χ. πληροφορίες των δελτίων δεδομένων ασφαλείας για ουσίες για τις οποίες το δελτίο δεδομένων ασφαλείας δεν είναι υποχρεωτικό (όνομα καταχωρίζοντος, αριθμός καταχώρισης κ.λπ.).

3.2. Πληροφορίες σχετικά με κοινές ονομασίες

Μετά την έναρξη ισχύος, την 1η Δεκεμβρίου 2010, των τροποποιήσεων που επέφερε στον κανονισμό REACH το άρθρο 58 του κανονισμού CLP [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008], σε περίπτωση που υποβάλλεται αίτημα εμπιστευτικότητας για την ονομασία κατά IUPAC σύμφωνα με το άρθρο 119 παράγραφος 2 στοιχεία στ) ή ζ), πρέπει να υποβάλλεται κοινή εμπορική ονομασία. Ο ECHA μπορεί να αποδεχτεί προς εξέταση αίτημα εμπιστευτικότητας για ονομασία κατά IUPAC και να το θεωρήσει έγκυρο μόνο σε περίπτωση που παρέχεται επαρκής κοινή ονομασία και, ανάλογα με την περίπτωση, έγκυρη αιτιολόγηση της ανάγκης απόκρυψης πληροφοριών δύο ή τριών επιπέδων. Για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο προκύπτει επαρκής κοινή ονομασία, βλέπε παράρτημα 1 του παρόντος εγχειριδίου.

3.3. Αιτήματα εμπιστευτικότητας σε κοινές υποβολές και επικαιροποιήσεις φακέλων

3.3.1. Κοινές υποβολές

Εφόσον ο καταχωρίζων της ουσίας είναι μόνο ένας, μπορεί να υποβάλλει αιτήματα εμπιστευτικότητας ανάλογα με τις επιμέρους ανάγκες του. Όταν πρόκειται για κοινή υποβολή συνιστάται θερμά όλοι οι καταχωρίζοντες που συμμετέχουν στην υποβολή να συζητούν μεταξύ τους, και ιδίως με τον κύριο καταχωρίζοντα, για να αποφασίσουν για ποιες πληροφορίες θα υποβληθεί αίτημα εμπιστευτικότητας από όλους τους καταχωρίζοντες, καθώς ο ECHA δημοσιοποιεί τους φακέλους σε συγκεντρωτική μορφή.

Όταν πρόκειται για πληροφορίες που περιλαμβάνονται στους φακέλους όλων των καταχωριζόντων μιας κοινής υποβολής (όπως η ονομασία της ουσίας κατά IUPAC), τυχόν αίτημα εμπιστευτικότητας για τις συγκεκριμένες πληροφορίες πρέπει να υποβάλλεται από το σύνολο των καταχωριζόντων που συμμετέχουν στην κοινή υποβολή.

Σε αρκετές περιπτώσεις, ενδέχεται οι πληροφορίες να μην παρέχονται σε φακέλους μελών αλλά μόνο στον φάκελο του κύριου καταχωριζόντος ο οποίος υποβάλλεται εξ ονόματος του συνόλου των μελών της κοινής υποβολής (π.χ. περίληψη μελέτης). Στις περιπτώσεις αυτές μόνο ο κύριος καταχωριζών υποχρεούται να επισυνάπτει αίτημα εμπιστευτικότητας στον φάκελο.

3.3.2. Επικαιροποιήσεις φακέλων

Όταν ένας φάκελος επικαιροποιείται, οι καταχωριζόντες οφείλουν να εξετάσουν αν επιθυμούν να διατηρήσουν τα προγενέστερα αιτήματα εμπιστευτικότητας, ιδίως το αίτημα εμπιστευτικότητας για την ποσοτική κατηγορία, το οποίο καταχωρίζεται στο στάδιο της δημιουργίας του φακέλου και δεν είναι με άλλο τρόπο διαθέσιμο στο σύνολο δεδομένων της ουσίας στο IUCLID.

Εάν ο καταχωριζών δεν επιθυμεί πλέον να διατηρούνται οι πληροφορίες εμπιστευτικές, δεν πρέπει να επιλέξει ή πρέπει να αφαιρέσει την αντίστοιχη ένδειξη (για την ποσοτική κατηγορία). Εάν ο καταχωριζών επιθυμεί να διατηρηθούν εμπιστευτικές πρόσθετες πληροφορίες, πρέπει να επιλέγεται(-ονται) η (οι) αντίστοιχη(-ες) πρόσθετη(-ες) ένδειξη(-εις) εμπιστευτικότητας. Δεν επιβάλλεται τέλος για αιτήματα που έχουν υποβληθεί προγενέστερα. Το τέλος επιβάλλεται μόνο εάν ο καταχωριζών υποβάλει αίτημα εμπιστευτικότητας για πρόσθετες πληροφορίες που εμπίπτουν στο άρθρο 119 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH.

Σημειώνεται ότι ο ECHA δημοσιοποιεί την πιο πρόσφατη έκδοση του φακέλου, τα δε αιτήματα εμπιστευτικότητας που συμπεριλαμβάνονται στην εν λόγω έκδοση είναι αυτά που θα χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό των πληροφοριών που θα δημοσιοποιηθούν στον δικτυακό τόπο του ECHA. Τυχόν παράλειψη καταχωριζόντος να συμπεριλάβει αιτήματα εμπιστευτικότητας σε επικαιροποίηση φακέλου μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη δημοσιοποίηση πληροφοριών για τις οποίες είχε αρχικά υποβληθεί αίτημα εμπιστευτικότητας.

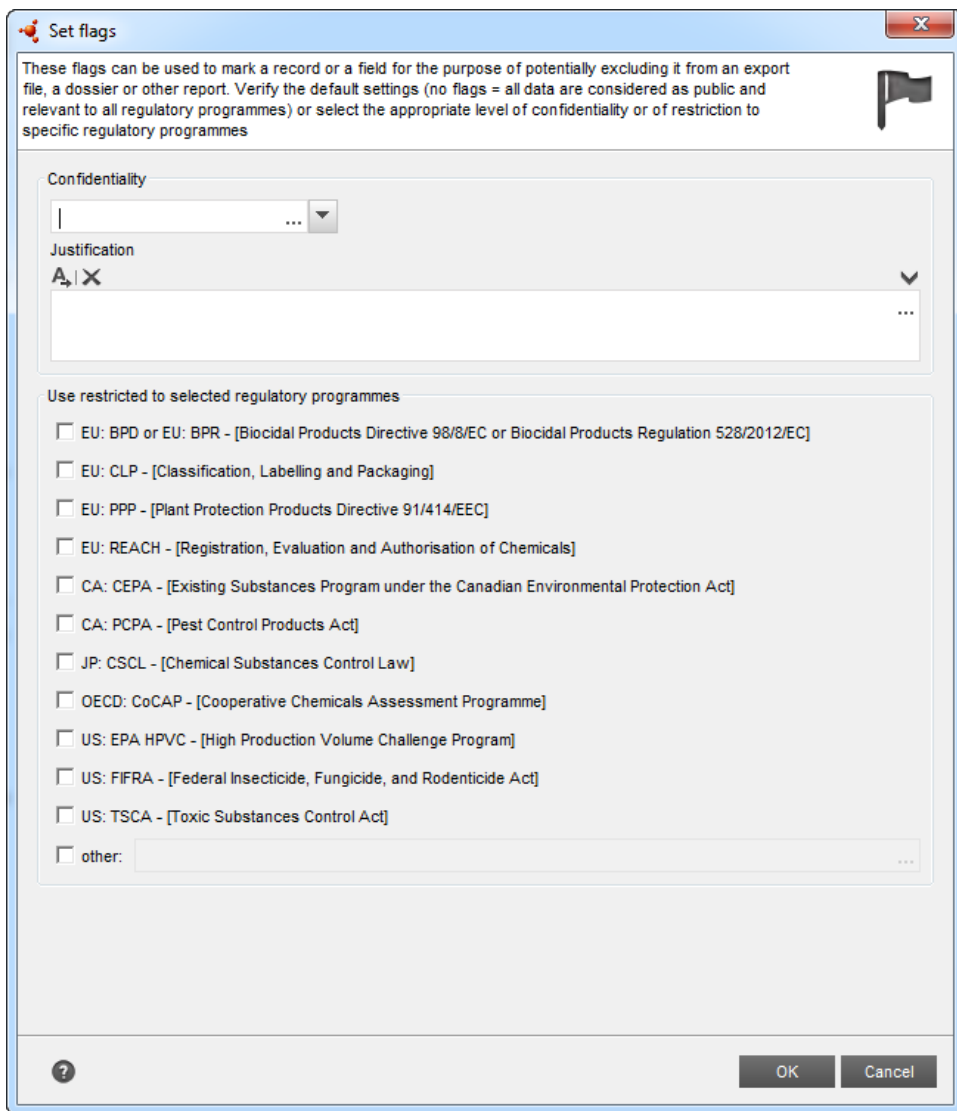
3.4. Υποβολή αιτημάτων εμπιστευτικότητας

Σε κάθε σύνολο δεδομένων ουσίας στο IUCLID 6, δίπλα από κάθε επιμέρους πληροφορία υπάρχει ειδική ένδειξη αιτήματος εμπιστευτικότητας:

Εικόνα 7: Παράδειγμα μη ορισθείσας ειδικής ένδειξης αιτήματος εμπιστευτικότητας στο IUCLID

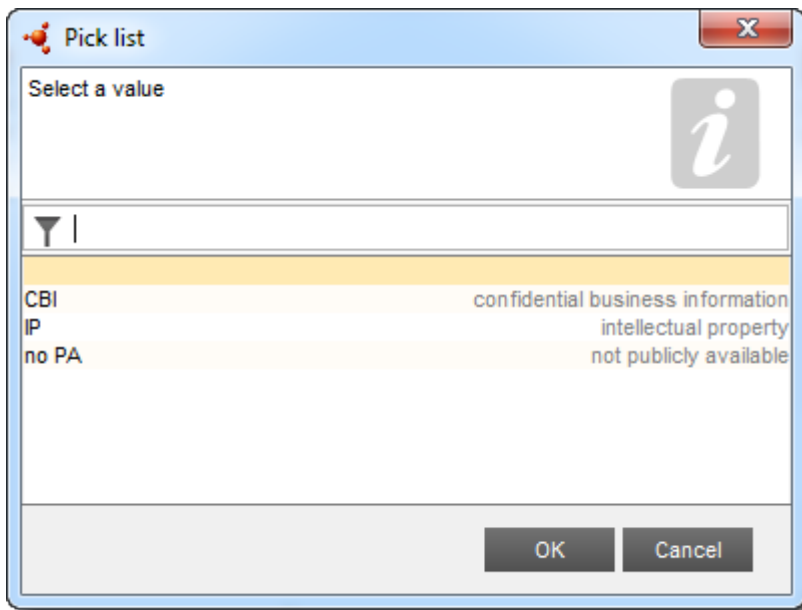


Για να επισημάνετε τις πληροφορίες ως εμπιστευτικές πρέπει να ορίσετε την εν λόγω ένδειξη αιτήματος εμπιστευτικότητας στην αντίστοιχη επιλογή, δηλαδή «CBI» (Εμπιστευτικές επιχειρηματικές πληροφορίες), «IP» (Πνευματική ιδιοκτησία) ή «no PA» (Μη διαθέσιμες στο κοινό). Κάντε κλικ στην ένδειξη για να εμφανιστεί το παράθυρο «Set Flags» (Ορισμός ειδικών ενδείξεων):

Εικόνα 8: Αναδυόμενο παράθυρο «Set Flags» (Ορισμός ειδικών ενδείξεων) στο IUCLID

Κάντε κλικ στο αναπτυσσόμενο βέλος, δίπλα στο πλαίσιο κειμένου «Confidentiality» (Εμπιστευτικότητα), για να επιλέξετε «CBI», «IP» ή «no PA». Μπορείτε επίσης να επισημάνετε το τετραγωνίδιο «EU: REACH» (ΕΕ: REACH), μολονότι ο ECHA θα ανιχνεύσει τα αιτήματα ακόμη και εάν δεν το έχετε επισημάνει.

Εικόνα 9: Αναπτυσσόμενος κατάλογος επιλογών εμπιστευτικότητας



Τα αιτήματα εμπιστευτικότητας που επισημαίνονται με την ένδειξη «CBI», «IP» ή «no PA» δεν αντιμετωπίζονται διαφορετικά από τον ECHA. Ο τύπος της ειδικής ένδειξης που επιλέγεται χρησιμεύει απλώς για την ενημέρωση του καταχωρίζοντος - ο ECHA επεξεργάζεται όλους τους τύπους με τον ίδιο τρόπο.

Στη συνέχεια, κάντε κλικ στο πλαίσιο της αιτιολόγησης για να καταχωρίσετε την αιτιολόγηση για το αίτημα εμπιστευτικότητας. Όσον αφορά πληροφορίες που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 119 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH, συνιστάται θερμά να χρησιμοποιήσετε το υπόδειγμα αιτιολόγησης που περιγράφεται στο παρόν έγγραφο. Με αυτό τον τρόπο θα διασφαλιστεί ότι η αιτιολόγηση περιλαμβάνει όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται προκειμένου να αξιολογηθεί από τον ECHA.

Εάν κάνετε κλικ στο εικονίδιο «A» κάτω από την αιτιολόγηση, στο πεδίο ελεύθερου κειμένου προστίθεται παράδειγμα αιτιολόγησης. Κάντε κλικ στην επιλογή *insert* (εισαγωγή) και προσαρμόστε αντίστοιχα την αιτιολόγηση. Φροντίστε επίσης να διαγράψετε τα μέρη που δεν σχετίζονται με τον συγκεκριμένο τύπο αιτήματος, π.χ. διαγράψτε το στοιχείο της κοινής εμπορικής ονομασίας, σε περίπτωση που το αίτημά σας δεν αφορά ονομασία κατά IUPAC.

Η αιτιολόγηση μπορεί επίσης να παρέχεται και ως συνημμένο αρχείο αλλά φροντίστε να υπάρχουν τα απαιτούμενα στοιχεία. Βλέπε κεφάλαιο 3.7 για πλήρεις οδηγίες σχετικά με τις αιτιολογήσεις.

Όσον αφορά πληροφορίες που δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 119 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH, προτείνεται να καταχωρίσετε μια απλή εξηγηματική πρόταση σχετικά με τον τύπο της ειδικής ένδειξης «CBI», «IP» ή «no PA» που επιλέγετε.

Εικόνα 10: Πλαίσιο κειμένου αιτιολόγησης αιτήματος εμπιστευτικότητας

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

Σύμφωνα με το άρθρο 119 παράγραφος 2, πρέπει να καταχωριστεί κείμενο σε κάθε πλαίσιο κειμένου αιτιολόγησης της ένδειξης αιτήματος εμπιστευτικότητας. Διαφορετικά, ο υποβληθείς φάκελος δεν θα γίνει δεκτός για επεξεργασία από το REACH-IT (διότι δεν θα συμμορφώνεται προς τους επιχειρησιακούς κανόνες).

Όταν κάνετε κλικ στο «OK» για να κλείσετε το παράθυρο «Set Flags» (Ορισμός ειδικών ενδείξεων), η ένδειξη πρέπει να είναι σκιασμένη ώστε να υποδηλώνεται ότι έχει οριστεί, το δε κείμενο που έχει καταχωριστεί στο πλαίσιο κειμένου αιτιολόγησης πρέπει να είναι ορατό:

Εικόνα 11: Παράδειγμα ορισθείσας ειδικής ένδειξης αιτήματος εμπιστευτικότητας

Εάν δίπλα σε μια πληροφορία έχει οριστεί ειδική ένδειξη αιτήματος εμπιστευτικότητας, τότε θεωρείται ότι για τη συγκεκριμένη πληροφορία έχει υποβληθεί αίτημα εμπιστευτικότητας.

Επισημαίνεται ότι σε ορισμένες περιπτώσεις υπάρχει δυνατότητα ορισμού πολλαπλών ειδικών ενδείξεων στο IUCLID για μία μεμονωμένη πληροφορία για την οποία υποβάλλεται αίτημα εμπιστευτικότητας, βλ. κεφάλαιο 3.5.

3.5. Ειδικές ενδείξεις και τέλη για αιτήματα εμπιστευτικότητας βάσει του άρθρου 119 παράγραφος 2

Στον πίνακα κατωτέρω υποδεικνύεται το πού πρέπει να τοποθετείται η ειδική ένδειξη αιτήματος εμπιστευτικότητας για κάθε αίτημα που υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 119 παράγραφος 2. Σε περίπτωση ενδείξεων που αφορούν πληροφορίες οι οποίες καλύπτονται από το άρθρο 119 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH, θα επιβάλλεται τέλος σύμφωνα με το παράρτημα IV του κανονισμού για τα τέλη, θα εκδίδεται τιμολόγιο για τον φάκελο που περιλαμβάνει το αίτημα και ο εν λόγω φάκελος θα υποβάλλεται στη δέουσα επεξεργασία. Εάν η ειδική ένδειξη αφορά πληροφορίες που δεν καλύπτονται από το άρθρο 119 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH, δεν θα επιβάλλεται τέλος.

Τα μειωμένα τέλη βάσει του κανονισμού περί τελών ισχύουν για τις μικρομεσαίες και τις πολύ μικρές επιχειρήσεις και για τα μέλη κοινής υποβολής. Στη συνέχεια παρατίθεται κατάλογος όλων των ενδείξεων στο IUCLID που αφορούν πληροφορίες που καλύπτονται από το άρθρο 119 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH, μαζί με τα πιθανά τέλη:

Πίνακας 3: Ειδικές ενδείξεις και τέλη για αιτήματα εμπιστευτικότητας πληροφοριών που καλύπτονται από το άρθρο 119 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH

Πληροφορίες για τις οποίες υποβάλλεται αίτημα εμπιστευτικότητας	Νομική βάση	Τέλος	Θέση/εις της ειδικής ένδειξης ή ενδείξεων εμπιστευτικότητας στο IUCLID	Σχόλια
Εάν έχουν σημασία για την ταξινόμηση και την επισήμανση, ο βαθμός καθαρότητας και η ταυτότητα των προσμείξεων ή των προσθέτων που είναι γνωστό ότι είναι επικίνδυνα	REACH άρθρο 119 παράγραφος 2 στοιχείο α)	183 έως 4 892 EUR	<p>Ενότητα 1.2: βαθμός καθαρότητας & <input checked="" type="checkbox"/> «this impurity is considered relevant for the classification and labelling of the substance» (αυτή η πρόσμειξη θεωρείται σχετική με την ταξινόμηση και την επισήμανση της ουσίας) & το είδος της σύνθεσης είναι «legal entity composition» (σύνθεση νομικής οντότητας) ΚΑΙ/Η</p> <p>Ενότητα 1.2: Προσμείξεις: ειδική ένδειξη πάνω από την ουσία αναφοράς & <input checked="" type="checkbox"/> «this impurity is considered ...» (αυτή η πρόσμειξη θεωρείται...) & το είδος της σύνθεσης είναι «legal entity composition» (σύνθεση νομικής οντότητας) ΚΑΙ/Η</p> <p>Ενότητα 1.2: προσμείξεις/ουσίες αναφοράς: ειδικές ενδείξεις σε συνδεδεμένη ουσία αναφοράς (μία ή και οι δύο ενδείξεις: πληροφορίες ουσίας αναφοράς, μοριακές και συντακτικές πληροφορίες) & <input checked="" type="checkbox"/> «this impurity is considered ...» (αυτή η πρόσμειξη θεωρείται...) & το είδος της σύνθεσης είναι «legal entity composition» (σύνθεση νομικής οντότητας) ΚΑΙ/Η</p> <p>Ενότητα 1.2: πρόσθετα: ειδική ένδειξη πάνω από την ουσία αναφοράς & <input checked="" type="checkbox"/> «this additive is considered ...» (αυτό το πρόσθετο θεωρείται...) & το είδος της σύνθεσης είναι «legal entity composition» (σύνθεση νομικής οντότητας) ΚΑΙ/Η</p>	Θα επιβάλλεται ένα ενιαίο τέλος, ανεξαρτήτως του πόσες ή ποιες από τις ανωτέρω ενδείξεις επιλέγονται για μια συγκεκριμένη πληροφορία.

			Ενότητα 1.2: πρόσθετα/ουσίες αναφοράς: ειδικές ενδείξεις σε συνδεδεμένη ουσία αναφοράς (μία ή και οι δύο ενδείξεις: πληροφορίες ουσίας αναφοράς, μοριακές και συντακτικές πληροφορίες) & <input checked="" type="checkbox"/> «this additive is considered ...» (αυτό το πρόσθετο θεωρείται...) & το είδος της σύνθεσης είναι «legal entity composition» (σύνθεση νομικής οντότητας)	
Ποσοτική κατηγορία	REACH άρθρο 119 παράγραφος 2 στοιχείο β)	61 έως 1 631 EUR	Κεφαλίδα φακέλου: επιλέγεται το πλαίσιο ελέγχου «Confidentiality request on tonnage band» (Αίτημα εμπιστευτικότητας για την ποσοτική κατηγορία) και το πρότυπο φακέλου είναι το σύνηθες	Δεν επιβάλλεται τέλος για αιτήματα που αφορούν ποσοτική κατηγορία τα οποία περιλαμβάνονται σε φακέλους ενδιάμεσων προϊόντων που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 17 ή 18.
Περίληψη μελέτης ή ουσιαστική περίληψη μελέτης	REACH άρθρο 119 παράγραφος 2 στοιχείο γ)	183 έως 4 892 EUR	Ενότητες 4 – 7: κάθε περίληψη μελέτης ή ουσιαστική περίληψη μελέτης επισημαίνεται ως εμπιστευτική. Σημείωση: Η περίληψη μελέτης ή η ουσιαστική περίληψη μελέτης κατά την έννοια του άρθρου 119 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού REACH αναφέρεται ως «Endpoint Study Record» (Αρχείο μελέτης παραμέτρου) στο IUCLID.	Επιβάλλεται τέλος για κάθε (ουσιαστική) περίληψη μελέτης για την οποία υποβάλλεται αίτημα εμπιστευτικότητας.
Άλλες πληροφορίες στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας – περιγραφή του κύκλου ζωής και αντενδεικνυόμενες χρήσεις	REACH άρθρο 119 παράγραφος 2 στοιχείο δ)	122 έως 3 261 EUR *	Ενότητες 3.5.1 - 3.5.5 αιτήματα εμπιστευτικότητας για οποιαδήποτε προσδιοριζόμενη χρήση. Αυτού του είδους τα αιτήματα πρέπει να επισημαίνονται με ένδειξη στην πρώτη καρτέλα του αρχείου στο οποίο αναφέρεται η χρήση Ενότητες 3.6.1 - 3.6.4 αιτήματα εμπιστευτικότητας για οποιαδήποτε αντενδεικνυόμενη χρήση. Αυτού του είδους τα αιτήματα πρέπει να επισημαίνονται με ένδειξη στην πρώτη καρτέλα του αρχείου στο οποίο αναφέρεται η χρήση/η αντενδεικνυόμενη χρήση. Για τις χρήσεις και τις αντενδεικνυόμενες χρήσεις μπορούν να δημιουργούνται πολλά αρχεία και για κάθε αρχείο μπορεί να υποβάλλεται χωριστό αίτημα εμπιστευτικότητας.	* Επιβάλλεται ενιαίο τέλος, ανεξαρτήτως του πόσες ενδείξεις επιλέγονται σε σχέση με τους τύπους αιτημάτων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 119 παράγραφος 2 στοιχείο δ). Το τέλος θα τιμολογείται για φακέλους που δεν αφορούν απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα στις εγκαταστάσεις παρασκευής (OSII), για τους οποίους απαιτείται δελτίο δεδομένων ασφαλείας σύμφωνα με το άρθρο 31 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH.
Άλλες πληροφορίες στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας – αριθμός καταχώρισης	REACH άρθρο 119 παράγραφος 2 στοιχείο δ)	122 έως 3 261 EUR *	Κεφαλίδα φακέλου: επιλέγεται το πλαίσιο ελέγχου «Confidentiality request on registration number» (Αίτημα εμπιστευτικότητας για τον αριθμό καταχώρισης) ή εντός του αντίστοιχου πίνακα στην ενότητα 1.3 «Regulatory programme identifiers» (Αναγνωριστικά κανονιστικού προγράμματος), όταν ως αναγνωριστικό προγράμματος επιλέγεται ο «REACH registration number» (Αριθμός καταχώρισης REACH).	* Επιβάλλεται ενιαίο τέλος, ανεξαρτήτως του πόσες ενδείξεις επιλέγονται σε σχέση με τους τύπους αιτημάτων που εμπίπτουν στο άρθρο 119 παράγραφος 2 στοιχείο δ). Το τέλος θα τιμολογείται για φακέλους που δεν αφορούν απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα στις εγκαταστάσεις παρασκευής (OSII), για τους οποίους απαιτείται δελτίο δεδομένων ασφαλείας σύμφωνα με το άρθρο 31 παράγραφος 1

				του κανονισμού REACH.
Άλλες πληροφορίες στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας – στοιχεία νομικής οντότητας	REACH άρθρο 119 παράγραφος 2 στοιχείο δ)	122 έως 3 261 EUR *	Ενότητα 1.1: ειδική ένδειξη πάνω από τη νομική οντότητα	* Επιβάλλεται ενιαίο τέλος, ανεξαρτήτως του πόσες ενδείξεις επιλέγονται σε σχέση με τους τύπους αιτημάτων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 119 παράγραφος 2 στοιχείο δ). Το τέλος θα τιμολογείται για φακέλους που δεν αφορούν απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα στις εγκαταστάσεις παρασκευής (OSII), για τους οποίους απαιτείται δελτίο δεδομένων ασφαλείας σύμφωνα με το άρθρο 31 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH.
Άλλες πληροφορίες στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας – αξιολόγηση ABT	REACH άρθρο 119 παράγραφος 2 στοιχείο δ)	122 έως 3 261 EUR *	Ενότητα 2.3: ειδική ένδειξη πάνω από την περιλήψη παραμέτρου ή Ενότητα 2.3: ειδική ένδειξη πάνω από κάθε αρχείο μελέτης παραμέτρου	* Επιβάλλεται ενιαίο τέλος, ανεξαρτήτως του πόσες ενδείξεις επιλέγονται σε σχέση με τους τύπους αιτημάτων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 119 παράγραφος 2 στοιχείο δ). Το τέλος θα τιμολογείται για φακέλους για τους οποίους απαιτείται δελτίο δεδομένων ασφαλείας, σύμφωνα με το άρθρο 31 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH, καθώς και έκθεση χημικής ασφάλειας (CSR).
Άλλες πληροφορίες στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας – σενάρια έκθεσης	REACH άρθρο 119 παράγραφος 2 στοιχείο δ)	122 έως 3 261 EUR *	Ενότητα 3.5.1 - 3.5.6: αίτημα εμπιστευτικότητας μπορεί να υποβληθεί σε οποιαδήποτε από τις καρτέλες που παρατίθενται κατωτέρω: Επιμέρους σενάριο για το περιβάλλον (σχετικό με τις δραστηριότητες των εργαζομένων) Επιμέρους σενάριο για το περιβάλλον (σχετικό με τις δραστηριότητες των καταναλωτών) Επιμέρους σενάριο για τους εργαζομένους Επιμέρους σενάριο για τους καταναλωτές	* Επιβάλλεται ενιαίο τέλος, ανεξαρτήτως του πόσες ενδείξεις επιλέγονται σε σχέση με τους τύπους αιτημάτων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 119 παράγραφος 2 στοιχείο δ). Το τέλος θα τιμολογείται για φακέλους για τους οποίους απαιτείται δελτίο δεδομένων ασφαλείας, σύμφωνα με το άρθρο 31 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH, καθώς και έκθεση χημικής ασφάλειας (CSR).
Άλλες πληροφορίες στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας – διενέργεια η όχι	REACH άρθρο 119 παράγραφος 2 στοιχείο δ)	122 έως 3 261 EUR *	Ενότητα 13: ειδική ένδειξη στην ενότητα 13. Ως τύπος έκθεσης επιλέγεται ο «REACH Chemical safety report (CSR)» [Έκθεση χημικής ασφάλειας (CSR) REACH].	* Επιβάλλεται ενιαίο τέλος, ανεξαρτήτως του πόσες ενδείξεις επιλέγονται σε σχέση με τους τύπους αιτημάτων που εμπίπτουν

αξιολόγησης χημικής ασφάλειας)			στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 119 παράγραφος 2 στοιχείο δ). Το τέλος θα τιμολογείται για φακέλους για τους οποίους απαιτείται δελτίο δεδομένων ασφαλείας, σύμφωνα με το άρθρο 31 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH, καθώς και έκθεση χημικής ασφάλειας (CSR).
Άλλες πληροφορίες στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας – κύκλος ζωής αντικειμένου και αντενδεικνυόμενος κύκλος ζωής αντικειμένου	REACH άρθρο 119 παράγραφος 2 στοιχείο δ)	122 έως 3 261 EUR *	Ενότητες 3.5.6 και 3.6.5: αιτήματα εμπιστευτικότητας για τον κύκλο ζωής αντικειμένου και τον αντενδεικνυόμενο κύκλο ζωής αντικειμένου. Αυτού του είδους τα αιτήματα πρέπει να επισημαίνονται με ένδειξη στην πρώτη καρτέλα του αρχείου στο οποίο αναφέρεται ο κύκλος ζωής αντικειμένου και ο αντενδεικνυόμενος κύκλος ζωής.	* Επιβάλλεται ενιαίο τέλος, ανεξαρτήτως του πόσες ενδείξεις επιλέγονται σε σχέση με τους τύπους αιτημάτων που emπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 119 παράγραφος 2 στοιχείο δ). Το τέλος θα τιμολογείται για φακέλους για τους οποίους απαιτείται δελτίο δεδομένων ασφαλείας, σύμφωνα με το άρθρο 31 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH, καθώς και έκθεση χημικής ασφάλειας (CSR).
Εμπορική ονομασία/ες της ουσίας	REACH άρθρο 119 παράγραφος 2 στοιχείο ε)	61 έως 1 631 EUR	Ενότητα 1.1: ειδική ένδειξη στον πίνακα «Other names» (Άλλες ονομασίες), εάν υπάρχει ειδική ένδειξη αιτήματος εμπιστευτικότητας σε γραμμή με τύπο ονομασίας «Trade name» (Εμπορική ονομασία).	Επιβάλλεται ενιαίο τέλος για οποιαδήποτε εμπορική ονομασία ή ονομασίες για τις οποίες υποβάλλεται αίτημα εμπιστευτικότητας.
Ονομασία μη σταδιακά εισαγόμενων ουσιών κατά IUPAC οι οποίες είναι επικίνδυνες και emπίπτουν σε μία από τις τάξεις κινδύνου που περιλαμβάνονται στο άρθρο 119 παράγραφος 1 στοιχείο α)	REACH άρθρο 119 παράγραφος 2 στοιχείο σ τ)	61 έως 1 631 EUR	Ανεξάρτητα από τη θέση της ένδειξης, το αίτημα για την ονομασία IUPAC είναι έγκυρο μόνο εάν στην ενότητα 1.2 το είδος της σύνθεσης είναι «legal entity composition» (σύνθεση νομικής οντότητας). Ενότητα 1.1: ειδική ένδειξη πάνω από την ουσία αναφοράς (προτιμώμενος τρόπος επισήμανσης αιτήματος εμπιστευτικότητας για την ονομασία κατά IUPAC) Ενότητα 1.1: ειδικές ενδείξεις σε συνδεδεμένη ουσία αναφοράς (μία ή και οι δύο ενδείξεις: πληροφορίες ουσίας αναφοράς, μοριακές και συντακτικές πληροφορίες) Ενότητα 1.2: συστατικά: ειδική ένδειξη πάνω από την ουσία αναφοράς (προτιμώμενος τρόπος επισήμανσης ανησυχίας σχετικά με την εμπιστευτικότητα της ταυτότητας συστατικού ιδιοσυστατικής ουσίας ή ουσίας UVCB. Η εν λόγω ειδική ένδειξη είναι ιδιαίτερα χρήσιμη σε περίπτωση που δεν γίνονται αποδεκτά προς εξέταση αιτήματα εμπιστευτικότητας για την ονομασία της καταχωρισμένης ουσίας κατά IUPAC. Ενότητα 1.2: συστατικά/ουσίες αναφοράς: ειδικές ενδείξεις σε συνδεδεμένη ουσία αναφοράς (μία ή και οι δύο ενδείξεις: πληροφορίες ουσίας αναφοράς, μοριακές και συντακτικές πληροφορίες)	Επιβάλλεται ενιαίο τέλος, ανεξαρτήτως του πόσες ενδείξεις επιλέγονται από τον κατάλογο. Επιπλέον, επιβάλλεται τέλος μόνο εάν η ουσία είναι μη σταδιακά εισαγόμενη και πληροί τα κριτήρια για να συμπεριληφθεί σε οποιαδήποτε από τις τάξεις ή κατηγορίες κινδύνου που καθορίζονται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Το εν λόγω αίτημα ισχύει μόνο για περίοδο 6 ετών.

<p>Ονομασία κατά IUPAC ουσιών που χρησιμοποιούνται ως ενδιάμεσα προϊόντα και/ή στην επιστημονική έρευνα και/ή στην ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής, εφόσον είναι επικίνδυνες και εμπίπτουν στις τάξεις κινδύνου που περιλαμβάνονται στο άρθρο 119 παράγραφος 1 στοιχείο α)</p>	<p>REACH άρθρο 119 παράγραφος 2 στοιχείο ζ)</p>	<p>61 έως 1 631 EUR</p>	<p>Ανεξάρτητα από τη θέση της ένδειξης, το αίτημα για την ονομασία IUPAC είναι έγκυρο μόνο εάν στην ενότητα 1.2 το είδος της σύνθεσης είναι «legal entity composition» (σύνθεση νομικής οντότητας). Ενότητα 1.1: ειδική ένδειξη πάνω από την ουσία αναφοράς (προτιμώμενος τρόπος επισήμανσης αιτήματος εμπιστευτικότητας για την ονομασία κατά IUPAC) Ενότητα 1.1: ειδικές ενδείξεις σε συνδεδεμένη ουσία αναφοράς (μία ή και οι δύο ενδείξεις: πληροφορίες ουσίας αναφοράς, μοριακές και συντακτικές πληροφορίες) Ενότητα 1.2: Συστατικά: ειδική ένδειξη πάνω από την ουσία αναφοράς (προτιμώμενος τρόπος επισήμανσης ανησυχίας σχετικά με την εμπιστευτικότητα της ταυτότητας συστατικού ιδιοσυστατικής ουσίας ή ουσίας UVCB. Η εν λόγω ειδική ένδειξη είναι ιδιαίτερα χρήσιμη σε περίπτωση που δεν γίνονται αποδεκτά προς εξέταση αιτήματα εμπιστευτικότητας για την ονομασία της καταχωρισμένης ουσίας κατά IUPAC. Ενότητα 1.2: Συστατικά/ουσίες αναφοράς: ειδικές ενδείξεις σε συνδεδεμένη ουσία αναφοράς (μία ή και οι δύο ενδείξεις: πληροφορίες ουσίας αναφοράς, μοριακές και συντακτικές πληροφορίες)</p>	<p>Επιβάλλεται ενιαίο τέλος, ανεξαρτήτως του πόσες ενδείξεις επιλέγονται από τον κατάλογο. Επιπλέον, επιβάλλεται τέλος μόνο εάν η ουσία πληροί τα κριτήρια συμπερίληψης σε οποιαδήποτε από τις τάξεις ή κατηγορίες κινδύνου που καθορίζονται στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και εάν υποδεικνύεται στον φάκελο ότι η ουσία χρησιμοποιείται μόνο ως ενδιάμεσο προϊόν, στην επιστημονική έρευνα ή στην έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής.</p>
--	---	-------------------------	--	--

Επισημαίνεται ότι τα αιτήματα εμπιστευτικότητας για την ονομασία κατά IUPAC μπορούν να τοποθετούνται στην ενότητα 1.1 και/ή στην ενότητα 1.2 του IUCLID. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι, παρότι το εργαλείο διάδοσης δεν κάνει διάκριση μεταξύ της τοποθέτησης της ειδικής ένδειξης αιτήματος εμπιστευτικότητας επάνω ή εντός της ουσίας αναφοράς, οι εν λόγω ενδείξεις πρέπει κατά προτίμηση να τοποθετούνται ΕΠΑΝΩ από την ουσία αναφοράς και όχι ΕΝΤΟΣ αυτής. Με τον τρόπο αυτό αυξάνεται η προβολή του αιτήματος εμπιστευτικότητας για το προσωπικό που αξιολογεί ή επεξεργάζεται τον φάκελο.

Τα ακριβή τέλη που επιβάλλονται για αιτήματα εμπιστευτικότητας για τις προαναφερόμενες πληροφορίες, καθώς και όλα τα λοιπά σχετικά τέλη βάσει του κανονισμού REACH, διατίθενται στα παραρτήματα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 340/2008 της Επιτροπής (κανονισμός για τα τέλη): <http://www.echa.europa.eu/el/web/guest/regulations/reach/legislation> (ενότητα νομοθεσίας εφαρμογής).

3.6. Σκεπτικό βάσει του οποίου ζητείται η εμπιστευτικότητα των πληροφοριών στο πλαίσιο του άρθρου 119 παράγραφος 2 και παράγοντες που λαμβάνονται υπόψη

3.6.1. Αιτήματα βάσει του άρθρου 119 παράγραφος 2 στοιχείο α) – Βαθμός καθαρότητας ή ταυτότητα των προσμείξεων

Σκεπτικό βάσει του οποίου ζητείται η εμπιστευτικότητα των πληροφοριών:

Η κοινοποίηση του βαθμού καθαρότητας ενδέχεται να επηρεάσει το ανταγωνιστικό περιβάλλον υποδεικνύοντας στους ανταγωνιστές τον προσανατολισμό των ερευνητικών προσπαθειών τους. Η ταυτότητα των προσμείξεων (ιδίως εάν αυτή προσδιορίζεται από την ονομασία κατά IUPAC) ενδέχεται να αποκαλύψει στοιχεία σχετικά με την αντίστοιχη διαδικασία παραγωγής –

συμπεριλαμβανομένων των μεθόδων καθαρισμού– ή (εάν ορισμένες προσμειξεις δεν είναι παρούσες) ενδέχεται να υποδεικνύει τις διαδικασίες παραγωγής που δεν έχουν εφαρμοστεί. Το συμφέρον για τη διατήρηση του εμπιστευτικού χαρακτήρα των προσθέτων μπορεί να βασίζεται στη σχέση τους με τη λειτουργία της ουσίας.

Πίνακας 4: Παράγοντες που λαμβάνονται υπόψη όταν ζητείται να παραμείνουν εμπιστευτικές οι πληροφορίες βάσει του άρθρου 119 παράγραφος 2 στοιχείο α)

Υποστηρικτικοί παράγοντες	Μη υποστηρικτικοί παράγοντες
Ο κίνδυνος πιθανής βλάβης των εμπορικών συμφερόντων θεωρείται συνήθως υπαρκτός σε περιπτώσεις υποβολής αιτήματος εμπιστευτικότητας από επιχειρήσεις, ιδίως μικρομεσαίες επιχειρήσεις, οι οποίες δραστηριοποιούνται σε καινοτόμες εξειδικευμένες αγορές όπου η κοινοποίηση των πληροφοριών μπορεί να υπονομεύσει την εμπορική παρουσία των επιχειρήσεων.	Όσο αυξάνεται ο αριθμός καταχωρίσεων με παρόμοιο βαθμό καθαρότητας τόσο μικρότερες θεωρούνται συνήθως οι επιπτώσεις στον ανταγωνισμό.

Για τους κανόνες διάδοσης, βλέπε τις αντίστοιχες παραγράφους της ενότητας 2.5 του παρόντος εγχειριδίου.

3.6.2. Αιτήματα βάσει του άρθρου 119 παράγραφος 2 στοιχείο β) – Συνολική ποσοτική κατηγορία

Σκεπτικό βάσει του οποίου ζητείται η εμπιστευτικότητα των πληροφοριών:

Η ακριβής ποσότητα στην οποία μια ουσία παρασκευάζεται/εισάγεται από έναν καταχωρίζοντα είναι πάντα εμπιστευτικού χαρακτήρα. Ωστόσο, εάν η αγορά μπορεί να θεωρηθεί σχετικά μικρού μεγέθους (δηλαδή περιλαμβάνει μικρό αριθμό ανταγωνιστών), ένας καταχωρίζων μπορεί να έχει συμφέρον να μην κοινοποιηθεί η ποσοτική κατηγορία παρασκευής/εισαγωγής μιας ουσίας διότι η πληροφορία αυτή μπορεί να αποτελεί ένδειξη για τους ανταγωνιστές σχετικά με το μέγεθος της αγοράς για την ουσία, στοιχείο το οποίο θα παρέμενε, διαφορετικά, άγνωστο. Επίσης, ενδέχεται άλλοι ανταγωνιστές στην παγκόσμια αγορά να αποκτήσουν πρόσβαση στις πληροφορίες σχετικά με την ποσοτική κατηγορία της ουσίας στην ευρωπαϊκή αγορά.

Πίνακας 5: Παράγοντες που λαμβάνονται υπόψη όταν ζητείται να παραμείνουν εμπιστευτικές οι πληροφορίες βάσει του άρθρου 119 παράγραφος 2 στοιχείο β)

Υποστηρικτικοί παράγοντες	Μη υποστηρικτικοί παράγοντες
Μικρός αριθμός ανταγωνιστών (π.χ. μόνο δύο ή τρεις καταχωρίζοντες κοινής υποβολής, στο πλαίσιο της οποίας μόνον ο ένας υπέβαλε αίτημα εμπιστευτικότητας για την ποσοτική κατηγορία).	Όσο περισσότερα μέλη περιλαμβάνει η κοινή υποβολή, τόσο μικρότερη είναι η πιθανότητα βλάβης λόγω κοινοποίησης της συνολικής ποσοτικής κατηγορίας.
Η ποσοτική κατηγορία για την οποία υποβλήθηκε αίτημα εμπιστευτικότητας είναι υπολογισμένη με σχετική ακρίβεια (δηλαδή υφίσταται μεγαλύτερο συμφέρον για εμπιστευτική αντιμετώπιση ποσότητας 1-10 τόνων από ό,τι ποσότητας 100-1 000 τόνων).	

Σημείωση για τις αξιολογήσεις των αιτημάτων εμπιστευτικότητας: δεδομένου ότι τα αιτήματα εμπιστευτικότητας για τις πληροφορίες σχετικά με την ποσότητα υποβάλλονται από κάθε καταχωρίζοντα στο τμήμα του φακέλου καταχώρισης που αφορά τον ίδιο (και όχι στην κοινή υποβολή στο σύνολό της), ο ECHA αξιολογεί τα αιτήματα σχετικά με την ποσοτική κατηγορία ανάλογα με την εκάστοτε περίπτωση. Αυτό σημαίνει ότι ο ECHA αξιολογεί το κατά πόσον ο καταχωρίζων που υποβάλλει αίτημα εμπιστευτικότητας για τις δικές του πληροφορίες σχετικά με την ποσότητα μπορεί να αποδείξει ότι η κοινοποίηση των εν λόγω πληροφοριών είναι ενδεχομένως επιζήμια για τα δικά του εμπορικά συμφέροντα ή τα εμπορικά συμφέροντα τρίτου.

Για τους κανόνες διάδοσης, βλέπε τις αντίστοιχες παραγράφους της ενότητας 2.5 του παρόντος εγχειριδίου.

3.6.3. Αιτήματα βάσει του άρθρου 119 παράγραφος 2 στοιχείο γ) – Περιλήψεις μελέτης ή ουσιαστικές περιλήψεις μελέτης

Σκεπτικό βάσει του οποίου ζητείται η εμπιστευτικότητα των πληροφοριών:

Η εκπόνηση μελετών αποτελεί σημαντική οικονομική επένδυση εκ μέρους των καταχωριζόντων. Πηγή περαιτέρω προβληματισμού αποτελεί το επιχείρημα ότι η δημοσιοποίηση των πληροφοριών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα σύγκρουση με υφιστάμενα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας/άδειες που έχουν χορηγηθεί από τρίτα μέρη

Πίνακας 6: Παράγοντες που λαμβάνονται υπόψη όταν ζητείται να παραμείνουν εμπιστευτικές οι πληροφορίες βάσει του άρθρου 119 παράγραφος 2 στοιχείο γ)

Υποστηρικτικοί παράγοντες	Μη υποστηρικτικοί παράγοντες
Σημαντική οικονομική επένδυση εκ μέρους της ενδιαφερόμενης επιχείρησης σε σχέση με τον κύκλο εργασιών της (π.χ. εάν η μελέτη εκπονήθηκε από μικρομεσαία επιχείρηση)	Υπάρχει πρόταση δοκιμής για την ίδια παράμετρο (ανάγκη δημόσιας διαβούλευσης)
Σαφής σύγκρουση με υφιστάμενα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας	Δημοσιευμένη μελέτη
Περιορισμένη σημασία της περίληψης μελέτης για την ερμηνεία του αποτελέσματος	Η περίληψη μελέτης είναι ιδιαίτερος σημαντική για την ερμηνεία του αποτελέσματος
	Έχει υποβληθεί μελέτη στο πλαίσιο καταχώρισης τουλάχιστον πριν από 12 χρόνια

Για τους κανόνες διάδοσης, βλέπε τις αντίστοιχες παραγράφους της ενότητας 2.5 του παρόντος εγχειριδίου.

3.6.4. Αιτήματα βάσει του άρθρου 119 παράγραφος 2 στοιχείο δ) – Άλλες πληροφορίες από το δελτίο δεδομένων ασφαλείας

Σκεπτικό βάσει του οποίου ζητείται η εμπιστευτικότητα των πληροφοριών:

Οι πληροφορίες για τη νομική οντότητα, τον αριθμό καταχώρισης REACH, τις χρήσεις, τις αντενδεικνυόμενες χρήσεις, τα σενάρια έκθεσης, την αξιολόγηση ABT/αΑαB και στοιχεία που αποδεικνύουν αν διενεργήθηκε αξιολόγηση χημικής ασφάλειας θεωρούνται πληροφορίες που περιέχονται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας το οποίο μπορεί να περιέχει δεδομένα που προορίζονται μόνο για τον άμεσο καταναλωτή, όπως αναλυτικές υποδείξεις σχετικά με τη χρήση. Σε ορισμένες περιπτώσεις, η κοινοποίηση των πληροφοριών μπορεί να αποκαλύπτει σχέσεις μεταξύ των καταχωριζόντων και των διανομέων τους ή των μεταγενέστερων χρηστών.

Πίνακας 7: Παράγοντες που λαμβάνονται υπόψη όταν ζητείται να παραμείνουν εμπιστευτικές οι πληροφορίες βάσει του άρθρου 119 παράγραφος 2 στοιχείο δ)

Χρήσεις (περιγραφή κύκλου ζωής)

Υποστηρικτικοί παράγοντες	Μη υποστηρικτικοί παράγοντες
Όλοι οι καταχωρίζοντες υποβάλλουν αίτημα εμπιστευτικότητας για τις πληροφορίες που αφορούν τις ίδιες χρήσεις	Η χρήση έχει ήδη δημοσιοποιηθεί στον δικτυακό τόπο διάδοσης του ECHA, δεδομένου ότι πρόκειται για κοινή χρήση και οι άλλοι καταχωρίζοντες δεν υπέβαλαν σχετικό αίτημα εμπιστευτικότητας
Οι χρήσεις σχετίζονται με επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη ή PPOD	Ο γενικός χαρακτήρας της περιγραφής της χρήσης (π.χ. καμία πληροφορία σχετικά με τη χρήση, τη συγκέντρωση και τη συχνότητα χρήσης)

Νομική οντότητα

Υποστηρικτικοί παράγοντες	Μη υποστηρικτικοί παράγοντες
Ο καταχωρίζων έχει διορίσει τρίτο ως αντιπρόσωπο για τους σκοπούς της κοινοχρησίας δεδομένων.	Ο καταχωρίζων προμηθεύει απευθείας την ουσία σε απλή αλυσίδα εφοδιασμού.
Ο καταχωρίζων δεν δραστηριοποιείται ως άμεσος προμηθευτής (π.χ. σε περίπτωση υπεργολαβίας)	

Αριθμός καταχώρισης

Υποστηρικτικοί παράγοντες	Μη υποστηρικτικοί παράγοντες
Ο αριθμός καταχώρισης δεν είναι πλήρως διαθέσιμος στην αλυσίδα εφοδιασμού (π.χ. οι διανομείς επωφελούνται της δυνατότητας να παραλείπουν τα τελευταία 4 ψηφία στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας).	Ο αριθμός καταχώρισης είναι πλήρως διαθέσιμος σε όλους τους χρήστες στην αλυσίδα εφοδιασμού μέσω του δελτίου δεδομένων ασφαλείας

Σενάρια έκθεσης, αξιολόγηση ABT/αΑαB, στοιχεία που αποδεικνύουν αν διενεργήθηκε ή όχι αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, κύκλος ζωής του αντικειμένου

Υποστηρικτικοί παράγοντες	Μη υποστηρικτικοί παράγοντες
Οι πληροφορίες για τις οποίες έχει υποβληθεί αίτημα εμπιστευτικότητας στον φάκελο καταχώρισης δεν είναι πλήρως διαθέσιμες στην αλυσίδα εφοδιασμού.	Οι πληροφορίες για τις οποίες έχει υποβληθεί αίτημα εμπιστευτικότητας στον φάκελο καταχώρισης είναι διαθέσιμες στην αλυσίδα εφοδιασμού και δεν παραβιάζουν το επιχειρηματικό απόρρητο.

Για τους κανόνες διάδοσης, βλέπε τις αντίστοιχες παραγράφους της ενότητας 2.5 του παρόντος εγχειριδίου.

3.6.5. Αιτήματα βάσει του άρθρου 119 παράγραφος 2 στοιχείο ε) – Εμπορική(-ές) ονομασία(-ες)

Σκεπτικό βάσει του οποίου ζητείται η εμπιστευτικότητα των πληροφοριών:

Η κοινοποίηση της εμπορικής ονομασίας μαζί με τις ιδιότητες της ουσίας και/ή πληροφορίες για την επιχείρηση ενδέχεται να αποκαλύψει εμπορικές συμφωνίες μεταξύ παρασκευαστών/εισαγωγέων και των πελατών τους, ιδίως σε συνδυασμό με άλλες πληροφορίες που δημοσιοποιούνται στον δικτυακό τόπο διάδοσης του ECHA.

Πίνακας 8: Παράγοντες που λαμβάνονται υπόψη όταν ζητείται να παραμείνουν εμπιστευτικές οι πληροφορίες βάσει του άρθρου 119 παράγραφος 2 στοιχείο ε)

Υποστηρικτικοί παράγοντες	Μη υποστηρικτικοί παράγοντες
Μικρότερες αγορές όπου θα μπορούσαν εύκολα να αναγνωριστούν οι σχέσεις μεταξύ των καταχωριζόντων και των διανομέων τους ή των μεταγενέστερων χρηστών	Δεδομένου ότι οι εμπορικές ονομασίες είναι κατά κανόνα δημοσίως γνωστές, συνήθως δεν είναι εφικτή η τεκμηρίωση πιθανής βλάβης λόγω κοινοποίησης, εκτός εάν ο καταχωρίζων μπορεί να αποδείξει ότι η κοινοποίηση της εμπορικής ονομασίας σε συνδυασμό με άλλες πληροφορίες που διατίθενται στον δικτυακό τόπο του ECHA ενδέχεται να βλάψουν τα νόμιμα εμπορικά συμφέροντά του.

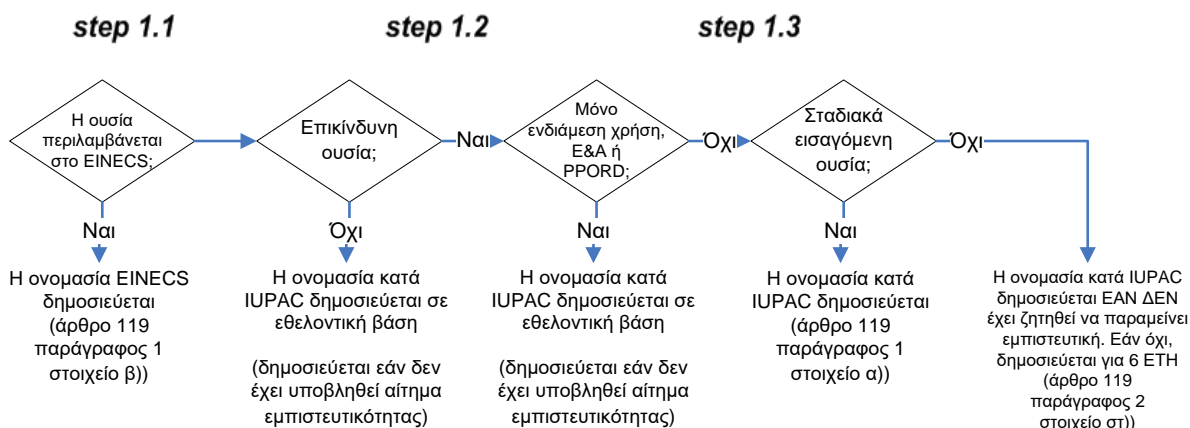
3.6.6. Αιτήματα βάσει του άρθρου 119 παράγραφος 2 στοιχείο στ) ή ζ) – Ονομασία κατά IUPAC

Σκεπτικό βάσει του οποίου ζητείται η εμπιστευτικότητα των πληροφοριών:

Ο λόγος για τον οποίον υποβάλλονται αιτήματα εμπιστευτικότητας για την ονομασία κατά IUPAC αφορά κυρίως το γεγονός ότι η ονομασία κατά IUPAC περιλαμβάνει πληροφορίες για τη χημική δομή μιας ουσίας, από τις οποίες οι ανταγωνιστές ενδέχεται να αντλήσουν πολύτιμες γνώσεις σχετικά με τα προϊόντα ενός καταχωριζόντος.

Σημειώνεται ότι σε περίπτωση που υποβάλλεται αίτημα εμπιστευτικότητας για την ονομασία κατά IUPAC, **πρέπει να υποδεικνύεται κοινή ονομασία** για σκοπούς δημοσιοποίησης. Ο ECHA μπορεί να αποδεχτεί προς εξέταση αίτημα εμπιστευτικότητας για ονομασία κατά IUPAC και να το θεωρήσει έγκυρο μόνο σε περίπτωση που παρέχεται επαρκής κοινή ονομασία και, ανάλογα με την περίπτωση, έγκυρη αιτιολόγηση της ανάγκης απόκρυψης πληροφοριών δύο ή τριών επιπέδων. Η κοινή ονομασία πρέπει να προσδιορίζεται βάσει της ονομασίας κατά IUPAC και σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στο παράρτημα 1 του παρόντος εγχειριδίου – «Προσδιορισμός κοινής εμπορικής ονομασίας για ουσία προς χρήση στο πλαίσιο του κανονισμού REACH».

Σε ό,τι αφορά τις ενδείξεις εμπιστευτικότητας για την ονομασία κατά IUPAC, ο ECHA διακρίνει 4 περιπτώσεις:

Εικόνα 12: Εμπιστευτικότητα της ονομασίας κατά IUPAC**a. Μη επικίνδυνες ουσίες (στάδιο 1.1.)**

Οι διατάξεις του κανονισμού REACH δεν προβλέπουν τη δημοσιοποίηση της ονομασίας των ουσιών που δεν έχουν ταξινομηθεί σε μία εκ των τάξεων κινδύνου που αναφέρονται στο άρθρο 119 παράγραφος 1 στοιχείο α) και δεν είναι καταχωρισμένες στο ευρετήριο EINECS. Στις περιπτώσεις αυτές, η ονομασία κατά IUPAC θα δημοσιοποιείται εκτός εάν επισημάνετε την ουσία ως εμπιστευτική, στην οποία περίπτωση δεν επιβάλλεται τέλος και δεν απαιτείται αιτιολόγηση.

b. Αιτήματα εμπιστευτικότητας για ονομασία κατά IUPAC σύμφωνα με το άρθρο 119 παράγραφος 2 στοιχείο ζ) (στάδιο 1.2)

Οι ουσίες που δεν έχουν ταξινομηθεί σε μια από τις τάξεις κινδύνου που αναφέρονται στο άρθρο 119 παράγραφος 1 στοιχείο α) και οι οποίες χρησιμοποιούνται ΜΟΝΟ ως ενδιάμεσα προϊόντα στην επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη, καθώς και στην έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής, εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 119 παράγραφος 2 στοιχείο ζ) και μπορούν να διατηρούν τον εμπιστευτικό χαρακτήρα τους για απεριόριστο χρονικό διάστημα.

Ο ECHA ελέγχει τη χρήση μιας ουσίας ως ενδιάμεσου προϊόντος 1) από το πρότυπο φακέλου ή 2) από τη σχετική ενότητα χρήσεων στο IUCLID 3.5. Είναι σημαντικό να επισημανθεί ότι ο ECHA ενδέχεται να επαναξιολογήσει την εγκυρότητα του αιτήματος, εάν έχει ενδείξεις σε μεταγενέστερο στάδιο ότι η ουσία έχει εσφαλμένα θεωρηθεί ενδιάμεσο προϊόν.

Σημειώνεται ότι οι καταχωρίζοντες μπορούν να υποβάλλουν φάκελο PPORD, ο οποίος δεν δημοσιοποιείται όταν οι μόνες συναφείς περιπτώσεις χρήσης είναι οι χρήσεις για επιστημονική έρευνα ή για έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής.

Οι περιπτώσεις στις οποίες στον πρότυπο φάκελο καταχώρισης υποβάλλεται χρήση σε PPORD πρέπει να υποδεικνύονται σαφώς στην ενότητα 3.5 του IUCLID με τον τίτλο «Uses» (Χρήσεις).

Σημειώνεται πως δεδομένου ότι οι παρασκευαστές και οι εισαγωγείς πολυμερών πρέπει να υποβάλλουν τυπική καταχώριση στον ECHA για τη (τις) μονομερή(-είς) ουσία(-ες), η χρήση «intermediate for polymer production» (ενδιάμεσο προϊόν για την παραγωγή πολυμερούς) δεν θεωρείται «ενδιάμεση χρήση» κατά την έννοια του άρθρου 119 παράγραφος 2 στοιχείο ζ).

c. β) Αιτήματα εμπιστευτικότητας για ονομασία κατά IUPAC σύμφωνα με το άρθρο 119 παράγραφος 2 στοιχείο στ) (στάδιο 1.3)

Εάν η ουσία σας είναι επικίνδυνη μη σταδιακά εισαγόμενη ουσία, το αίτημα εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 119 παράγραφος 2 στοιχείο στ) του κανονισμού REACH. Αυτό σημαίνει ότι η ονομασία κατά IUPAC μπορεί να διατηρήσει τον εμπιστευτικό της χαρακτήρα για περιορισμένη περίοδο 6 ετών.

d. Αιτήματα που δεν γίνονται αποδεκτά προς εξέταση σύμφωνα με το άρθρο 119 παράγραφος 1 στοιχείο α)

Τα αιτήματα εμπιστευτικότητας για ονομασία κατά IUPAC δεν γίνονται αποδεκτά προς εξέταση εάν δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 119 παράγραφος 2 στοιχείο στ) ούτε στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 119 παράγραφος 2 στοιχείο ζ).

Για παράδειγμα, οι επικίνδυνες ουσίες που έχουν ταξινομηθεί σε μία από τις τάξεις κινδύνου που περιλαμβάνονται στο άρθρο 119 παράγραφος 1 στοιχείο α), οι οποίες έχουν καταχωριστεί ως σταδιακά εισαγόμενες ουσίες δεν πληρούν τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 119 παράγραφος 2 στοιχείο στ). Ομοίως, οι όροι του άρθρου 119 παράγραφος 2 στοιχείο ζ) δεν πληρούνται όταν από τις πληροφορίες που παρέχονται στον φάκελο καταχώρισης σχετικά με τη χρήση της ουσίας προκύπτει ότι η χρήση ή οι χρήσεις δεν περιορίζονται στην αποκλειστική χρήση ως ενδιάμεσου προϊόντος και/ή στην επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη και/ή στην έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διαδικασιών παρασκευής.

Ωστόσο, αυτού του είδους η ουσία εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 119 παράγραφος 1 στοιχείο α) και, κατά συνέπεια, η ονομασία της ουσίας κατά IUPAC πρέπει να δημοσιοποιείται στον δικτυακό τόπο του ECHA.

Για λεπτομέρειες σχετικά με τον τρόπο τοποθέτησης των ενδείξεων εμπιστευτικότητας πάνω στην ονομασία IUPAC βλέπε κεφάλαιο 3.5. και για τους κανόνες διάδοσης βλέπε κεφάλαιο 2.5 του παρόντος εγχειριδίου

Πίνακας 9: Παράγοντες που λαμβάνονται υπόψη όταν ζητείται να παραμένουν εμπιστευτικές οι πληροφορίες βάσει του άρθρου 119 παράγραφος 2 στοιχείο στ) και ζ)

Υποστηρικτικοί παράγοντες	Μη υποστηρικτικοί παράγοντες
Ο κίνδυνος πιθανής βλάβης των εμπορικών συμφερόντων θεωρείται συνήθως υπαρκτός σε περιπτώσεις κατά τις οποίες υποβάλλεται αίτημα εμπιστευτικότητας για την ονομασία κατά IUPAC από επιχειρήσεις, ιδίως μικρομεσαίες επιχειρήσεις, που δραστηριοποιούνται σε καινοτόμες εξειδικευμένες αγορές όπου η κοινοποίηση της ονομασίας μπορεί να υπονομεύσει την εμπορική παρουσία των	Πρόταση δοκιμής στον φάκελο (απαιτείται δημόσια διαβούλευση): Ειδικότερα, εάν περιλαμβάνονται προτάσεις δοκιμής σε φακέλους για σταδιακά εισαγόμενες ουσίες, είναι πιθανό τρίτα μέρη να κατέχουν πληροφορίες που θα μπορούσαν να είναι συναφείς. Όσον αφορά μη σταδιακά εισαγόμενες ουσίες, συνήθως μόνον ο καταχωρίζων έχει στην κατοχή του τις συναφείς πληροφορίες και, ως εκ τούτου,

επιχειρήσεων.	τυχόν κοινοποίηση της ονομασίας κατά IUPAC αποφέρει μικρότερη προστιθέμενη αξία.
Μεγαλύτερη ανάγκη προστασίας σε περίπτωση επιστημονικής έρευνας και ανάπτυξης ή PPORD (επισημαίνεται ότι οι φάκελοι PPORD δεν δημοσιοποιούνται σε καμία περίπτωση)	Αποφάσεις βάσει του άρθρου 24 του κανονισμού CLP

3.7. Αιτιολόγηση αιτήματος εμπιστευτικότητας

Γενικά, σε ένα αίτημα εμπιστευτικότητας πρέπει να περιλαμβάνονται τα ακόλουθα:

- Δήλωση όπου αναφέρεται ότι η υποβολή του αιτήματος εμπιστευτικότητας για τις επίμαχες πληροφορίες πραγματοποιείται σύμφωνα με το άρθρο 119 παράγραφος 2 στοιχείο α), β), γ), δ), ε), στ) ή ζ) του κανονισμού REACH
- Γενική δήλωση σχετικά με τη φύση των πληροφοριών για τις οποίες υποβάλλεται αίτημα εμπιστευτικότητας (να χρησιμοποιείται ως εισαγωγή σε κάθε αίτημα)
- Στοιχεία που αποδεικνύουν το εμπορικό συμφέρον/την εμπορική αξία που χρήζει προστασίας – βλ. παράγοντες κατά περίπτωση κατωτέρω
- Πιθανή βλάβη εξαιτίας της κοινοποίησης: πιθανές επιπτώσεις στην επιχείρηση (π.χ. θετικό πλεονέκτημα για τους ανταγωνιστές). Είναι σημαντικό να αναδεικνύεται η συνάφεια και η άμεση αιτιώδης σχέση μεταξύ της κοινοποίησης και των επιπτώσεων στην επιχείρηση: βλ. παράγοντες κατά περίπτωση στο κεφάλαιο 3.6.

Όσον αφορά πληροφορίες που δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 119 παράγραφος 1 ή 2 του κανονισμού REACH, η αιτιολόγηση των αιτημάτων εμπιστευτικότητας θα μπορούσε απλώς να είναι μια σύντομη πρόταση που εξηγεί τον τύπο της επιλεγείσας ένδειξης αιτήματος εμπιστευτικότητας, δηλαδή «CBI», «IP» ή «No PA». Η χρήση αυτών των ενδείξεων δεν συνεπάγεται την έκδοση τιμολογίου ούτε καμία αξιολόγηση.

Οι αιτιολογήσεις αιτημάτων εμπιστευτικότητας για πληροφορίες που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 119 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH δεν λαμβάνονται υπόψη, δεδομένου ότι αυτού του είδους οι πληροφορίες δημοσιοποιούνται πάντα.

Όσον αφορά πληροφορίες που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 119 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH, συνιστάται η αιτιολόγηση των αιτημάτων εμπιστευτικότητας να έχει τη δομή που περιγράφεται στη συνέχεια.

Η αιτιολόγηση του ισχυρισμού ότι η κοινοποίηση των πληροφοριών που παρατίθενται στο άρθρο 119 παράγραφος 2 ενδέχεται να βλάπτει τα εμπορικά συμφέροντα του καταχωρίζοντος δεν μπορεί να περιορίζεται στην απλή δήλωση ότι οι συγκεκριμένες πληροφορίες καλύπτονται από το εμπορικό απόρρητο. Πρέπει να παρέχονται άλλοι λόγοι για την αιτιολόγηση του εμπιστευτικού χαρακτήρα των πληροφοριών.

Σύμφωνα με τη νομολογία του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με τον ορισμό των εμπιστευτικών πληροφοριών, και σύμφωνα με τον ορισμό των μη κοινοποιούμενων πληροφοριών στο άρθρο 39 παράγραφος 2 της συμφωνίας για τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας στον τομέα του εμπορίου (συμφωνία TRIPS) του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου, μπορεί να εξαχθεί μια σειρά κοινών αρχών. Ο ECHA αποφασίζει σχετικά με το ποιες θεωρούνται πληροφορίες εμπιστευτικού χαρακτήρα βάσει των ακόλουθων στοιχείων:

- Οι πληροφορίες πρέπει να είναι γνωστές σε περιορισμένο μόνο αριθμό ατόμων (δηλαδή, δεν πρέπει να είναι «ελευθέρας χρήσεως», ούτε να αποτελούν μέρος των κοινών γνώσεων του κλάδου. Κατά

κανόνα, ο καταχωρίζων ή το τρίτο μέρος πρέπει να έχουν λάβει ειδικά μέτρα για την τήρηση του απορρήτου των πληροφοριών.

- Τα αιτήματα πρέπει να αιτιολογούνται δεόντως και να μην βασίζονται σε απλές δηλώσεις περί του εμπιστευτικού τους χαρακτήρα.
- Πρέπει να καταδεικνύεται η ύπαρξη εμπορικού συμφέροντος (οι πληροφορίες πρέπει να έχουν κάποια εμπορική αξία ή πρέπει να διακυβεύονται νόμιμα εμπορικά συμφέροντα).
- Η κοινοποίηση των πληροφοριών πρέπει να μπορεί να βλάψει τα εμπορικά συμφέροντα του καταχωρίζοντος ή τρίτου μέρους και πρέπει να υφίσταται αιτιώδης σχέση μεταξύ της δημοσιοποίησης των πληροφοριών και της δυνητικής βλάβης.

Οι αρχές αυτές θα πρέπει να αντικατοπτρίζονται στις αιτιολογήσεις αιτημάτων εμπιστευτικότητας προκειμένου να γίνουν αποδεκτές από τον ECHA. Ο ECHA εξακριβώνει την παρουσία όλων των απαιτούμενων στοιχείων σε μια συγκεκριμένη περίπτωση και αξιολογεί την εγκυρότητα του σχετικού αιτήματος όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο 3.8.

Όπως περιγράφεται ανωτέρω, στις αιτιολογήσεις αιτημάτων εμπιστευτικότητας που αφορούν πληροφορίες οι οποίες εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 119 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH ο ECHA αναζητά συγκεκριμένα στοιχεία. Επισημαίνεται ότι η αιτιολόγηση, αν και πρέπει να περιλαμβάνει όλα τα απαιτούμενα στοιχεία που περιγράφονται κατωτέρω, δεν πρέπει να είναι αναλυτική έκθεση ή μελέτη αγοράς. Συνιστάται η σύνταξη δύο ή τριών προτάσεων ανά στοιχείο (βλ. κατωτέρω), ενώ το σύνολο της αιτιολόγησης δεν πρέπει να υπερβαίνει το μέγεθος μιας σελίδας A4.

3.7.1. Στοιχεία που πρέπει να υπάρχουν γενικά στις αιτιολογήσεις

Ο ECHA αξιολογεί τα αιτήματα εμπιστευτικότητας τα οποία υποβάλλονται για πληροφορίες που καλύπτονται από το άρθρο 119 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH αποκλειστικά και μόνο βάσει των στοιχείων που περιλαμβάνονται στις σχετικές αιτιολογήσεις. Ως εκ τούτου, είναι σημαντικό οι αιτιολογήσεις να περιλαμβάνουν όλα τα απαιτούμενα στοιχεία και να βασίζονται σε ορθή επιχειρηματολογία.

Πίνακας 10: Απαιτούμενα στοιχεία για τις αιτιολογήσεις αιτημάτων εμπιστευτικότητας

Απαιτούμενα στοιχεία	Περιγραφή
Δήλωση ότι οι πληροφορίες (στη μορφή για την οποία υποβάλλεται αίτημα εμπιστευτικότητας) δεν είναι «ελευθέρας χρήσεως», ούτε αποτελούν μέρος της κοινής γνώσης του κλάδου με την άδεια του καταχωρίζοντος	Επιβεβαίωση του ότι (στον βαθμό που μπορεί να γνωρίζει ο καταχωρίζων) το ευρύ κοινό δεν έχει δυνατότητα πρόσβασης στις πληροφορίες χωρίς τη συναίνεση του καταχωρίζοντος ή του τρίτου μέρους τα εμπορικά συμφέροντα του οποίου διακυβεύονται, καθώς και ότι οι πληροφορίες δεν διατίθενται σε καμία από τις δημόσια διαθέσιμες βάσεις δεδομένων που περιλαμβάνονται σε προκαθορισμένο σχετικό κατάλογο (βλ. κεφάλαιο 3.8). Σε ειδικές περιπτώσεις κατά τις οποίες κάποια δημόσια αρχή έχει αποφανθεί σχετικά με τον εμπιστευτικό χαρακτήρα των πληροφοριών, ο καταχωρίζων πρέπει να υποδεικνύει το όνομα της αρχής, τον κωδικό αναφοράς της απόφασης/δήλωσης και να παραθέτει συνοπτικά το συμπέρασμα.
Στοιχεία που αποδεικνύουν ότι η τήρηση του απορρήτου των πληροφοριών εξυπηρετεί εμπορικό συμφέρον του καταχωρίζοντος το οποίο χρήζει προστασίας	Περιγραφή της φύσης του εμπορικού συμφέροντος που σχετίζεται με την τήρηση απορρήτου (π.χ. οι πληροφορίες αποτελούν επιχειρηματικό ή εμπορικό απόρρητο, καλύπτονται από αποκλειστικά δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας, κ.λπ.) και των λόγων για τους οποίους ο καταχωρίζων θεωρεί ότι το συγκεκριμένο συμφέρον χρήζει προστασίας. Περιγραφή των ειδικών μέτρων που έλαβε ο καταχωρίζων για να προστατεύσει τον εμπιστευτικό χαρακτήρα των πληροφοριών και επισήμανση σχετικά με την ισχύ ή όχι των συγκεκριμένων μέτρων στο μέλλον.

Στοιχεία που αποδεικνύουν ότι η κοινοποίηση των πληροφοριών μπορεί πιθανώς να βλάψει το εμπορικό συμφέρον του καταχωρίζοντος ή τρίτου μέρους	Για κάθε κατηγορία πληροφοριών για τις οποίες υποβάλλεται αίτημα εμπιστευτικότητας, ο καταχωρίζων πρέπει να εξηγήσει συγκεκριμένα τους λόγους για τους οποίους η κοινοποίηση των πληροφοριών είναι πιθανό να βλάψει το εμπορικό του συμφέρον. Πρέπει να επεξηγείται ο ιδιαίτερος χαρακτήρας των εν λόγω επιβλαβών επιπτώσεων, καθώς και η αιτιώδης σχέση μεταξύ της κοινοποίησης και των επιπτώσεων. Η περιγραφή πρέπει να είναι σαφής, διαφανής και πειστική.
--	---

Πίνακας 11: Προαιρετικά στοιχεία για τις αιτιολογήσεις αιτημάτων εμπιστευτικότητας

Προαιρετικά στοιχεία	Περιγραφή
Περιορισμός της ισχύος του αιτήματος	Ο καταχωρίζων πρέπει να προσδιορίζει τη χρονική περίοδο για την οποία θα ισχύει το αίτημα εμπιστευτικότητας: έως μία συγκεκριμένη ημερομηνία, μέχρι την επέλευση συγκεκριμένου γεγονότος (το οποίο πρέπει να προσδιορίζεται με σαφήνεια) ή μόνιμα.
Υπεύθυνος επικοινωνίας	Ο καταχωρίζων πρέπει να παρέχει τα στοιχεία επικοινωνίας (τουλάχιστον όνομα, διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και τηλεφωνικό αριθμό) του υπευθύνου με τον οποίο θα μπορεί να επικοινωνήσει ο ECHA εάν απαιτηθούν περαιτέρω διευκρινίσεις.

Πίνακας 12: Πρόσθετο στοιχείο που απαιτείται για τις αιτιολογήσεις αιτημάτων εμπιστευτικότητας για την ονομασία κατά IUPAC

Πρόσθετο απαιτούμενο στοιχείο (μόνο αιτήματα για την ονομασία κατά IUPAC)	Περιγραφή
Λεπτομέρειες σχετικά με τα στοιχεία της ονομασίας κατά IUPAC που τηρούνται απόρρητα με σκοπό τη δημιουργία κοινής ονομασίας, καθώς και αιτιολόγηση της απόκρυψης, εάν χρησιμοποιείται απόκρυψη πληροφοριών δύο ή τριών επιπέδων	Όπως περιγράφεται στο παράρτημα 1 του παρόντος εγχειριδίου: «How to derive a Public Name for a substance for use under the REACH Regulation» (Προσδιορισμός κοινής εμπορικής ονομασίας για ουσία προς χρήση στο πλαίσιο του κανονισμού REACH), για την αύξηση της χρησιμότητας της δημοσιοποίησης των πληροφοριών για τις ουσίες στον δικτυακό τόπο του ECHA, είναι απαραίτητη η ύπαρξη ενός συνεκτικού συστήματος προσδιορισμού κοινών ονομασιών για τις ουσίες. Για τον σκοπό αυτό, κάθε αίτημα εμπιστευτικότητας για την ονομασία κατά IUPAC πρέπει να συνοδεύεται από την κατάλληλη κοινή ονομασία, η οποία προκύπτει από την ονομασία κατά IUPAC σύμφωνα με το παράρτημα 1. Τα στοιχεία που αποκρύπτονται πρέπει να περιγράφονται αναλυτικά. Σε περίπτωση απόκρυψης πληροφοριών δύο ή τριών επιπέδων, κάθε επίπεδο πρέπει να συνοδεύεται από αιτιολόγηση της ανάγκης απόκρυψης.

Επισημαίνεται ότι η απουσία τυχόν απαιτούμενων στοιχείων για το αίτημα εμπιστευτικότητας θα έχει ως αποτέλεσμα την απόρριψη του αιτήματος κατά την αξιολόγησή του από τον ECHA - βλ. κεφάλαιο 3.8: Αξιολόγηση αιτημάτων εμπιστευτικότητας από τον ECHA

3.7.2. Πρόσθετα στοιχεία για την τεκμηρίωση αιτήματος

Ανάλογα με τη φύση των πληροφοριών για τις οποίες υποβάλλεται αίτημα εμπιστευτικότητας, ενδέχεται να συμπεριληφθούν πρόσθετα στοιχεία τα οποία θα επεξηγούν τον τρόπο με τον οποίο η κοινοποίηση των πληροφοριών θα βλάψει την οικονομική ή ανταγωνιστική θέση του καταχωρίζοντος, ή τον τρόπο με τον οποίο οι ανταγωνιστές θα μπορούσαν να εκμεταλλευτούν τις πληροφορίες. Για παράδειγμα:

- Για αιτήματα που αφορούν τη χημική ή την εμπορική ονομασία – σύντομη περιγραφή των πληροφοριών σχετικά με τον τομέα της αγοράς και το (τα) οικείο(-α) προϊόν(-ντα), και αναφορά των επιπτώσεων της κοινοποίησης της χημικής ή της εμπορικής ονομασίας.
- Για αιτήματα που αφορούν πληροφορίες σχετικά με την ποσοτική κατηγορία – σύντομη περιγραφή των πληροφοριών σχετικά με τον τομέα της αγοράς και το (τα) οικείο(-α) προϊόν(-ντα), καθώς και περιγραφή του κατά προσέγγιση μεγέθους της αγοράς (αριθμός ανταγωνιστών).
- Για αιτήματα που αφορούν πληροφορίες στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας – συνοπτική περιγραφή των λόγων για τους οποίους οι πληροφορίες μπορούν να διατίθενται μόνο στους άμεσους πελάτες του καταχωρίζοντος.
- Για αιτήματα των οποίων η αιτιολόγηση βασίζεται σε δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας – επεξήγηση των νομικών συνεπειών της δημοσιοποίησης των πληροφοριών για τον καταχωρίζοντα, δηλαδή επεξήγηση του αν η δημοσιοποίηση υπονομεύει την προστασία που κατοχυρώνεται με το επίμαχο δικαίωμα, ή του αν είναι πιθανό να διαταράξει συμβατικές σχέσεις ή άλλου είδους διαπραγματεύσεις που διεξάγει το πρόσωπο που παρέχει τις πληροφορίες, ή εξ ονόματος του οποίου παρέχονται οι πληροφορίες. Σε περιπτώσεις επίκλησης συμβατικών σχέσεων, πρέπει να παρέχονται σχετικά αποσπάσματα ή αναλυτικές περιγραφές των εν λόγω συμφωνιών.

Οι περιγραφές που παρέχονται για όλα τα ανωτέρω στοιχεία πρέπει να είναι σαφείς και διαφανείς. Κάθε σχετική επιχειρηματολογία πρέπει να είναι απλή, λογική και εύληπτη.

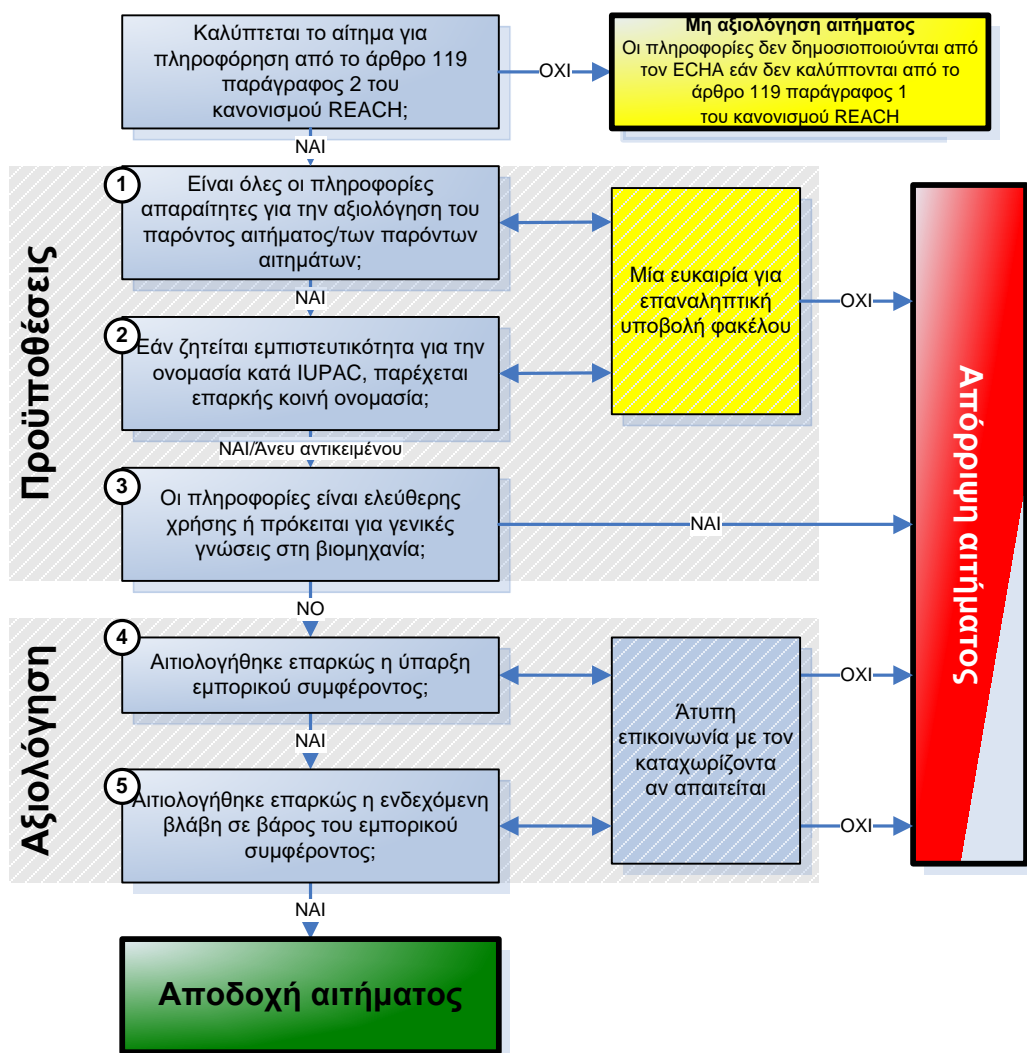
3.8. Αξιολόγηση του αιτήματος εμπιστευτικότητας από τον ECHA

3.8.1. Διαδικασία αξιολόγησης

Σημαντικός στόχος του κανονισμού REACH είναι να διασφαλίσει ότι οι πολίτες της ΕΕ έχουν πρόσβαση στις πληροφορίες για τις χημικές ουσίες στις οποίες ενδέχεται να εκτεθούν, ώστε να έχουν τη δυνατότητα να αποφασίζουν τον τρόπο με τον οποίο θα χρησιμοποιούν τις χημικές ουσίες αφότου έχουν λάβει την απαιτούμενη ενημέρωση. Ως εκ τούτου, πρόθεση των νομοθετών που συνέταξαν τον κανονισμό REACH ήταν να καταστήσουν σαφές ότι η πρόσβαση του κοινού στις πληροφορίες που παρατίθενται στο άρθρο 119 παράγραφος 2 εξυπηρετεί εξ ορισμού το δημόσιο συμφέρον. Για τον λόγο αυτό, τα αιτήματα εμπιστευτικότητας που υποβάλλονται για αυτού του είδους τις πληροφορίες θα γίνονται δεκτά μόνον όταν ο καταχωρίζων μπορεί να τεκμηριώσει με σαφήνεια την ύπαρξη εμπορικού συμφέροντος και να καταδείξει ότι η κοινοποίηση των πληροφοριών είναι εν δυνάμει επιβλαβής για το εν λόγω συμφέρον. Αποτελεί, ως εκ τούτου, καθήκον του ECHA να αξιολογεί τις αιτιολογήσεις των αιτημάτων εμπιστευτικότητας των καταχωριζόντων υπό αυτό το πρίσμα.

Η αξιολόγηση των αιτημάτων εμπιστευτικότητας δεν αποτελεί μέρος της αξιολόγησης ή του ελέγχου συμμόρφωσης του φακέλου. Σε αξιολόγηση υποβάλλονται όλα τα αιτήματα εμπιστευτικότητας για πληροφορίες που καλύπτονται από το άρθρο 119 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH τα οποία υποβάλλονται στον ECHA, σε όλους τους φακέλους καταχώρισης.

Η ροή εργασιών που χρησιμοποιεί ο ECHA για την αξιολόγηση των αιτιολογήσεων των αιτημάτων εμπιστευτικότητας περιλαμβάνει 5 στάδια και έχει ως ακολούθως:

Εικόνα 13: Διάγραμμα ροής της τυποποιημένης διαδικασίας για την αξιολόγηση αιτιολογήσεων αιτημάτων εμπιστευτικότητας

Πριν από την έναρξη των εργασιών αξιολόγησης, κάθε αίτημα εμπιστευτικότητας εξετάζεται προκειμένου να διαπιστωθεί αν σχετίζεται με τις πληροφορίες που καλύπτονται από το άρθρο 119 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH. Εάν δεν σχετίζεται, τότε, κρίνεται μη απαράδεκτο προς εξέταση και δεν αξιολογείται. Σε περιπτώσεις αιτημάτων που δεν αξιολογούνται επειδή οι πληροφορίες για τις οποίες υποβάλλονται εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 119 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH, τα αιτήματα απορρίπτονται και οι πληροφορίες δημοσιοποιούνται στον δικτυακό τόπο διάδοσης του ECHA. Εάν οι εν λόγω πληροφορίες δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 119 παράγραφος 1 ή 2 του κανονισμού REACH, τότε δεν δημοσιοποιούνται.

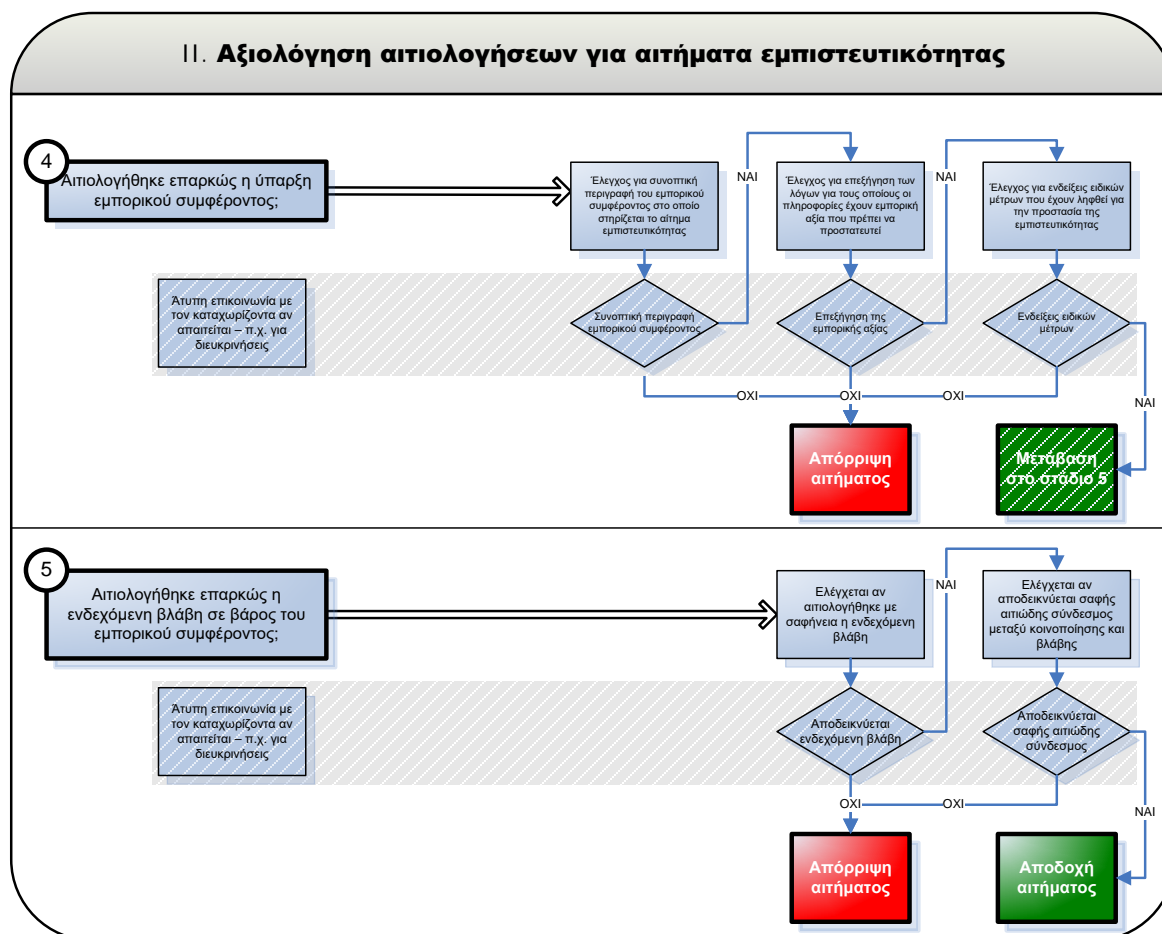
Στο πλαίσιο της ίδιας της ροής εργασιών, ο ECHA διενεργεί αρχική αξιολόγηση των αιτημάτων. Σε αυτό το στάδιο, αξιολογείται η συμμόρφωση του εκάστοτε αιτήματος προς τα κριτήρια της συγκεκριμένης υποενότητας του άρθρου 119 παράγραφος 2 βάσει της οποίας υποβάλλεται το αίτημα εμπιστευτικότητας, δηλαδή βάσει του άρθρου 119 παράγραφος 2 στοιχεία α), β), γ), δ), ε), στ) ή ζ). Εάν έχει υποβληθεί αίτημα εμπιστευτικότητας για την ονομασία κατά IUPAC, ελέγχεται κατά πόσον παρέχεται κατάλληλη κοινή ονομασία και κατάλληλη αιτιολόγηση στην περίπτωση απόκρυψης πληροφοριών δύο ή τριών επιπέδων. Στη συνέχεια, ελέγχεται μέσω καταλόγου βάσεων δεδομένων αν οι πληροφορίες για τις οποίες υποβάλλεται το αίτημα δεν είναι «ελεύθερας χρήσεως», όπως περιγράφεται κατωτέρω. Κατά την αρχική αξιολόγηση, ο

ECHA επισημαίνει επίσης στον καταχωρίζοντα τυχόν άλλες ελλείψεις που είναι πιθανό να έχουν ως αποτέλεσμα την απόρριψη του αιτήματος (π.χ. εάν η συλλογιστική του καταχωρίζοντος δεν αιτιολογεί επαρκώς τη βλάβη που μπορεί να επιφέρει η κοινοποίηση των πληροφοριών στα εμπορικά συμφέροντά του). Μετά την αρχική αξιολόγηση, ο ECHA παρέχει στους καταχωρίζοντες την ευκαιρία να επικαιροποιήσουν την αιτιολόγηση και να υποβάλουν στοιχεία που λείπουν ή συμπληρωματικά στοιχεία.

Σε ένα δεύτερο στάδιο, λαμβανομένων επίσης υπόψη τυχόν επικαιροποιήσεων και αποσαφηνίσεων της αιτιολόγησης από τον καταχωρίζοντα μετά την αρχική αξιολόγηση, ο ECHA διενεργεί την τελική αξιολόγηση της αιτιολόγησης. Κατά τη διάρκεια αυτής της αξιολόγησης, ο ECHA θα εξακριβώνει τα εξής: πρώτον, πρέπει να καταδεικνύεται εμπεριστατωμένα η ύπαρξη εμπορικού συμφέροντος που αξίζει να προστατευθεί μέσω της μη δημοσίευσης πληροφοριών και δεύτερον πρέπει να επεξηγείται η δυνητική ζημία σε βάρος του εμπορικού συμφέροντος εάν κοινοποιηθούν οι πληροφορίες· επίσης πρέπει να καταδεικνύεται με σαφήνεια η ύπαρξη αιτιώδους σχέσης μεταξύ δημοσίευσης και τυχόν επιζήμιων αποτελεσμάτων.

Όσον αφορά τα αιτήματα που υποβάλλονται βάσει των διαφόρων υποενοτήτων του άρθρου 119 παράγραφος 2, για την επαλήθευση της συμμόρφωσης προς τις προϋποθέσεις που περιλαμβάνονται στο μέρος I ανωτέρω χρησιμοποιούνται ποικίλες προσεγγίσεις, αλλά για την αξιολόγηση των βασικών στοιχείων των αιτιολογήσεων των αιτημάτων εμπιστευτικότητας ακολουθείται συνήθως η ίδια τυποποιημένη ροή εργασιών ως εξής:

Εικόνα 14: Ροή εργασιών για την αξιολόγηση αιτιολογήσεων αιτημάτων εμπιστευτικότητας



3.8.2. Κατάλογος βάσεων δεδομένων

Στη συνέχεια παρατίθενται οι βάσεις δεδομένων που ενδέχεται να χρησιμοποιηθούν από τον ECHA στο πλαίσιο της αξιολόγησης των αιτιολογήσεων αιτημάτων εμπιστευτικότητας πληροφοριών για τις οποίες υποβάλλεται αίτημα εμπιστευτικότητας βάσει του άρθρου 119 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH. Οι εν λόγω βάσεις δεδομένων χρησιμοποιούνται όταν αξιολογείται αν οι πληροφορίες για τις οποίες υποβάλλεται αίτημα εμπιστευτικότητας είναι «ελευθέρως χρήσιμες».

- eChemPortal: <http://www.echemportal.org/> (Συμμετέχουσες βάσεις δεδομένων: [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](#))
- Πληροφορίες χημικής ασφάλειας από διακυβερνητικούς οργανισμούς (INCHEM): <http://www.inchem.org/>
- GESTIS-Stoffdatenbank: <http://www.dguv.de/ifa/de/gestis/stoffdb/index.jsp>
- Institut national de recherche et de securite (Εθνικό ίδρυμα έρευνας και ασφάλειας) (τοξικολογικά δελτία): <http://www.inrs.fr>
- NITE - Πλατφόρμα πληροφοριών σχετικά με τους χημικούς κινδύνους (CHRIP): <http://www.safe.nite.go.jp/english/db.html>
- Toxnet: <http://toxnet.nlm.nih.gov/> (Συμμετέχουσες βάσεις δεδομένων: HSDB, TOXLINE, CCRIS, DART, GENETOX, IRIS, ITER, LactMed, Multi-Database, TRI, Haz-Map, Household Products, TOXMAP)

3.8.3. Επικοινωνία με τον καταχωρίζοντα

Ο ECHA ενδέχεται να επικοινωνήσει με τον καταχωρίζοντα κατά την αξιολόγηση των αιτημάτων εμπιστευτικότητας που περιλαμβάνονται στον φάκελο που υπέβαλε ο καταχωρίζων. Εάν, μετά την αρχική αξιολόγηση, διαπιστωθεί ότι το αίτημα εμπιστευτικότητας δεν είναι ολοκληρωμένο σε βαθμό ώστε να γίνει αποδεκτό από τον ECHA, ο καταχωρίζων έχει μία ευκαιρία να υποβάλει εκ νέου τον φάκελό του και να προσθέσει επιπλέον στοιχεία στην αιτιολόγηση. Σε αυτή την περίπτωση, ο ECHA επικοινωνεί με τον καταχωρίζοντα και τον ενημερώνει σχετικά με τους λόγους για τους οποίους η αιτιολόγηση θεωρήθηκε ανεπαρκής.

Αφού ολοκληρωθεί η αρχική αξιολόγηση και ξεκινήσει η τελική αξιολόγηση, ο ECHA ενδέχεται να επικοινωνήσει ανεπισήμως με τον καταχωρίζοντα για την αποσαφήνιση ορισμένων στοιχείων της αιτιολόγησης του αιτήματος εμπιστευτικότητας.

Σημείωση - Για να έχει ο ECHA τη δυνατότητα να επικοινωνεί σε ανεπίσημο επίπεδο με έναν καταχωρίζοντα κατά την αξιολόγηση των κύριων στοιχείων αιτιολόγησης αιτήματος εμπιστευτικότητας, στην αιτιολόγηση πρέπει να περιλαμβάνονται τα στοιχεία επικοινωνίας του υπευθύνου επικοινωνίας (τουλάχιστον όνομα, διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και τηλεφωνικός αριθμός), όπως περιγράφεται στο υπόδειγμα αιτιολόγησης αιτημάτων εμπιστευτικότητας (βλέπε παράρτημα 2). Συνιστάται στους καταχωρίζοντες να ελέγχουν τακτικά τον λογαριασμό τους στο REACH-IT ώστε να ενημερώνονται σχετικά με τυχόν ανακοινώσεις του ECHA που αφορούν τα αιτήματα εμπιστευτικότητας και να προβαίνουν στις δέουσες ενέργειες εντός των καθορισμένων προθεσμιών.

3.8.4. Διοικητική επανεξέταση αποφάσεων επί αιτημάτων εμπιστευτικότητας

Βάσει του άρθρου 118 παράγραφος 3 του κανονισμού REACH, το Διοικητικό Συμβούλιο του ECHA έχει εγκρίνει διαδικασία επανεξέτασης σύμφωνα με την οποία οι καταχωρίζοντες μπορούν να ζητήσουν επανεξέταση κατόπιν μερικής ή ολικής απόρριψης αιτήματος εμπιστευτικότητας.

Μπορείτε να μεταφορτώσετε την απόφαση σχετικά με την εν λόγω διαδικασία στην ακόλουθη διεύθυνση:

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

Εν συντομία, η εν λόγω απόφαση ορίζει τις ρυθμίσεις βάσει των οποίων οι καταχωρίζοντες μπορούν να επιδιώξουν επανόρθωση μιας κατάστασης κατά την οποία ο ECHA έχει απορρίψει μερικώς ή ολικώς ένα αίτημα εμπιστευτικότητας που υποβλήθηκε στον φάκελο καταχώρισής τους.

Όταν ο ECHA αποφασίζει να απορρίψει ολικώς ή μερικώς ένα αίτημα εμπιστευτικότητας, η εν λόγω απόφαση κοινοποιείται στον καταχωρίζοντα. Ο καταχωρίζων έχει περιθώριο δύο μηνών από την κοινοποίηση της απόφασης στο REACH-IT για να ζητήσει επανεξέταση από τον Οργανισμό. Στη διάρκεια αυτού του χρονικού διαστήματος, οι πληροφορίες για τις οποίες έχει υποβληθεί αίτημα εμπιστευτικότητας δεν δημοσιοποιούνται.

Για να κινήσει διαδικασία επανεξέτασης της απόφασης του ECHA, ο καταχωρίζων πρέπει να υποβάλει γραπτώς σχετικό αίτημα επανεξέτασης, δηλώνοντας σαφώς τους λόγους για τους οποίους ζητεί την επανεξέταση και παρέχοντας τυχόν υποστηρικτικές πληροφορίες που τεκμηριώνουν αυτούς τους λόγους. Το αίτημα υποβάλλεται συμπληρώνοντας το διαδικτυακό έντυπο υποβολής αιτήματος για επανεξέταση της μερικής ή ολικής απόρριψης αιτήματος εμπιστευτικότητας δυνάμει του άρθρου 118 παράγραφος 3 του κανονισμού REACH, το οποίο διατίθεται στη

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

Εάν δεν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε το διαδικτυακό έντυπο, μπορείτε, εναλλακτικά, να χρησιμοποιήσετε τη συνήθη ταχυδρομική οδό ή το φαξ:

Ταχυδρομικώς: European Chemicals Agency (ECHA)
Executive Director
P.O. Box 400
FI-00121 Helsinki

Μέσω φαξ: + 358 9 6861 8940

Εντός δύο μηνών από την ημερομηνία λήψης του αιτήματος λαμβάνεται απόφαση σχετικά με την επανεξέταση η οποία κοινοποιείται γραπτώς στον καταχωρίζοντα μέσω του REACH-IT. Σε περίπτωση που ο καταχωρίζων διαφωνεί με την απόφαση, έχει το δικαίωμα προσφυγής ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή, εφόσον συντρέχει περίπτωση, μπορεί να υποβάλει καταγγελία στον Ευρωπαϊό Διαμεσολαβητή. Επισημαίνεται ότι κατά τη διάρκεια της περιόδου επανεξέτασης οι πληροφορίες για τις οποίες έχει υποβληθεί αίτημα εμπιστευτικότητας δεν δημοσιοποιούνται.

3.9. Παρουσία αιτημάτων εμπιστευτικότητας

Για λόγους διαφάνειας, οι θέσεις στις οποίες βρίσκονται οι πληροφορίες που καλύπτονται από το άρθρο 119 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH και για τις οποίες έχει υποβληθεί αίτημα εμπιστευτικότητας υποδεικνύονται στους δημοσιευμένους φακέλους. Οι πληροφορίες στις οποίες θα υποδεικνύεται η παρουσία αιτήματος εμπιστευτικότητας είναι οι εξής:

- 119 παράγραφος 2 στοιχείο α) Βαθμός καθαρότητας, ταυτότητα προσμείξεων και/ή πρόσθετων εάν τα στοιχεία αυτά έχουν σημασία για την ταξινόμηση και την επισήμανση
- 119 παράγραφος 2 στοιχείο β) Η συνολική ποσοτική κατηγορία

- 119 παράγραφος 2 στοιχείο γ) Περιλήψεις μελέτης ή ουσιαστικές περιλήψεις μελέτης
- 119 παράγραφος 2 στοιχείο δ) Πληροφορίες που περιέχονται στα δελτία δεδομένων ασφαλείας
 - Όνομα καταχωρίζοντος
 - Αριθμός καταχώρισης
 - Αποτέλεσμα αξιολόγησης ABT
 - Ενδείξεις για τη διενέργεια ή όχι αξιολόγησης χημικής ασφάλειας
- 119 παράγραφος 2 στοιχείο ε) Εμπορική(-ές) ονομασία(-ες)
- 119 παράγραφος 2 στοιχείο στ) ή ζ) -Ονομασία κατά IUPAC

Σημειώνεται ότι η παρουσία αιτήματος εμπιστευτικότητας ΔΕΝ θα υποδεικνύεται για χρήσεις στις ενότητες 3.5 ή 3.6. Στις περιπτώσεις αυτές, η πληροφορία που πρέπει να παραμείνει εμπιστευτική μπορεί να είναι η ύπαρξη χρήσης παρά η ίδια η χρήση. Ως εκ τούτου, η παρουσία αιτήματος εμπιστευτικότητας δεν μπορεί να υποδεικνύεται καθώς κάτι τέτοιο θα υπονοούσε την παρουσία χρήσης.

Δημιουργία κοινής ονομασίας ουσίας για χρήση στο πλαίσιο του κανονισμού REACH

1. Εισαγωγή

Για να είναι περισσότερο εύχρηστες οι ειδικές πληροφορίες σχετικά με τις ουσίες που δημοσιεύει ο ECHA στον δικτυακό του τόπο, χρειάζεται ένα συνεκτικό σύστημα για την απόδοση κοινής ονομασίας στις ουσίες, ιδίως όσον αφορά τη:

- Δημοσίευση πληροφοριών από καταχωρίσεις σύμφωνα με το άρθρο 119 του κανονισμού REACH¹
- Δημοσίευση προτάσεων δοκιμών σύμφωνα με το άρθρο 40 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH.

Στο παρόν έγγραφο παρέχονται συμβουλές στη βιομηχανία σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο προκύπτει μια κοινή ονομασία για μια ουσία για την οποία η ονομασία κατά IUPAC² έχει ζητηθεί να παραμείνει εμπιστευτική³ σύμφωνα με το άρθρο 10 στοιχείο α) σημείο xi) του κανονισμού REACH.

Το παρόν εγχειρίδιο δεν καλύπτει ανόργανες ουσίες.

2. Βασικές αρχές και σκοπός της κοινής ονομασίας ουσιών στο πλαίσιο του κανονισμού REACH

Η χρήση κοινής ονομασίας [«public name», αναφέρεται ενίοτε και ως «masked name» (ονομασία απόκρυψης), «generic name» (γενική ονομασία) ή «disguised name» (παραλλαγμένη ονομασία)] διέπεται από τη βασική αρχή ότι η χημική ταυτότητα της ουσίας γνωστοποιείται στον μέγιστο δυνατό βαθμό, χωρίς όμως να παραβιάζεται το εμπορικό απόρρητο ή να αποκαλύπτονται άλλες εμπιστευτικές πληροφορίες οι οποίες θίγουν ενδεχομένως τα εμπορικά συμφέροντα του καταχωρίζοντος ή οποιωνδήποτε άλλων ενδιαφερόμενων μερών. Θα πρέπει να επισημανθεί ότι ο ECHA δημοσιεύει στον δικτυακό του τόπο πληροφορίες σχετικά με τις ουσίες σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στο άρθρο 119. Στις πληροφορίες αυτές περιλαμβάνονται, για παράδειγμα, εμπορικές ονομασίες για τις οποίες δεν έχει υποβληθεί αίτημα εμπιστευτικότητας.

Ένα από τα χαρακτηριστικά που καθορίζουν την καταλληλότητα μιας κοινής ονομασίας είναι ότι θα πρέπει να είναι επαρκώς ενδεικτική της χημικής δομής μιας ουσίας ώστε να είναι δυνατή, σε επιστημονικό επίπεδο, η εξαγωγή συμπερασμάτων σχετικά με τις εγγενείς της ιδιότητες. Συχνά, επίσης, οι ενδιαφερόμενοι καλούνται να ενεργήσουν κατά την επαγγελματική τους κρίση βάσει γνώσεων για παρόμοιες ουσίες οι οποίες έχουν παρόμοιες ιδιότητες επειδή ανήκουν στην ίδια ή παρεμφερή χημική ομάδα ή έχουν την ίδια ή παρεμφερή υποδομή με τη δημοσιευμένη ουσία. Κατά συνέπεια, η κοινή ονομασία πρέπει να παρέχει αυτή τη δυνατότητα στα ενδιαφερόμενα μέρη, ειδάλλως καταστρατηγείται ένας από τους βασικούς σκοπούς των διατάξεων του κανονισμού REACH σχετικά με τη γνωστοποίηση πληροφοριών για τις ουσίες. Στη περίπτωση, ειδικότερα, δημόσιας πρόσκλησης υποβολής επιστημονικά έγκυρων δεδομένων για την αξιολόγηση μιας πρότασης δοκιμής, η αποτελεσματικότητα της δημόσιας διαβούλευσης υπονομεύεται εάν η κοινή ονομασία δεν παρέχει επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τη χημική δομή.

¹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1 και διορθωτικό L136/3 της 29.5.2007, διορθωτικό ΕΕ LL141/22 της 31.5.2008, σ.22, διορθωτικό L 143/55 της 3.6.2008, σ.1 και διορθωτικό ΕΕ L 36 της 5.2.2009, σ. 84 και τροποποιήσεις.

² Η ονομασία κατά IUPAC είναι η χημική ονομασία σύμφωνα με την ονοματολογία της International Union of Pure and Applied Chemistry (Διεθνής Ένωση Καθαρής και Εφαρμοσμένης Χημείας).

³ Ο τρόπος υποβολής αιτήματος εμπιστευτικότητας για την ονομασία κατά IUPAC σύμφωνα με το άρθρο 119 παράγραφος 2 στοιχείο στ) ή ζ) του κανονισμού REACH περιγράφεται στο κεφάλαιο 3 του παρόντος εγχειριδίου.

Η ονομασία μιας ουσίας κατά IUPAC για την οποία γίνεται δεκτό αίτημα εμπιστευτικότητας δεν δημοσιοποιείται, όπως δεν δημοσιοποιούνται και οι πληροφορίες σχετικά με τη δομή της ουσίας αυτής. Εάν δεν διατίθεται άλλο μη εμπιστευτικό αναγνωριστικό για μια ουσία (π.χ. η ονομασία EINECS), δημοσιοποιείται η κοινή ονομασία.

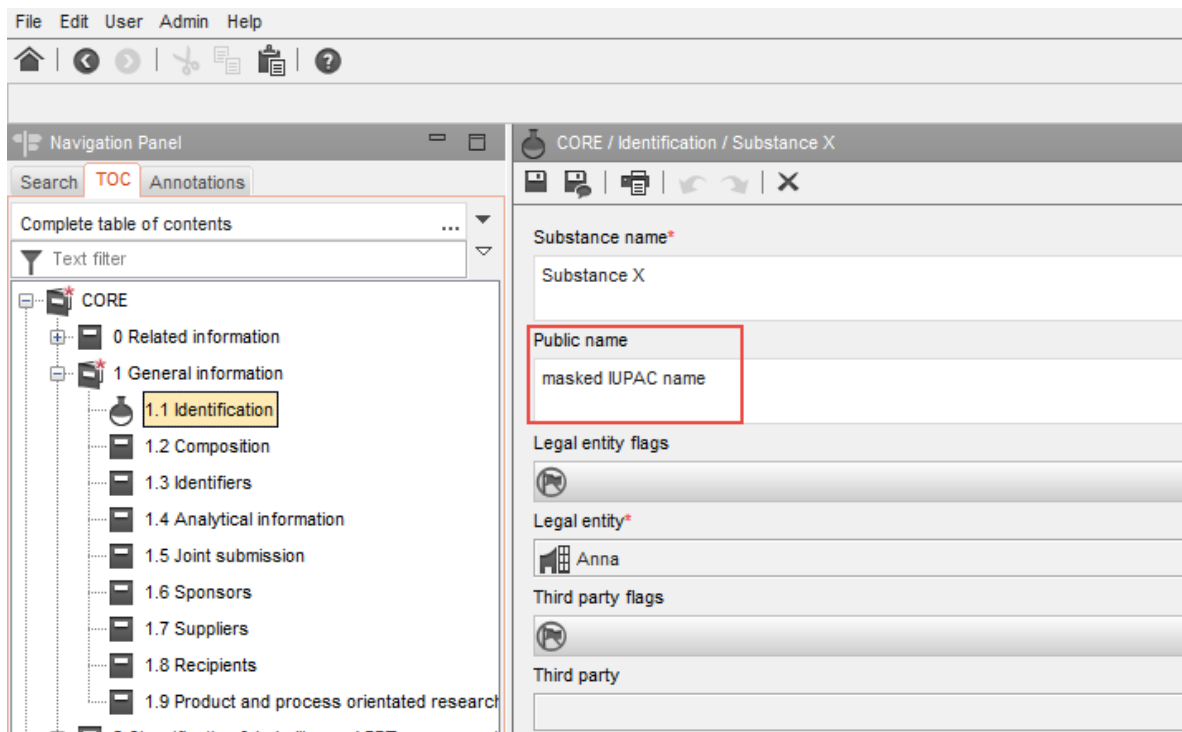
Το παρόν εγχειρίδιο περιέχει τους κανόνες τους οποίους πρέπει να ακολουθούν οι καταχωρίζοντες στην πλειονότητα των περιπτώσεων προκειμένου να αποδώσουν κοινή ονομασία σε μια ουσία. Επειδή οι κανόνες αυτοί ενδέχεται να μην καλύπτουν όλες τις πιθανές περιπτώσεις, τόσο οι καταχωρίζοντες όσο και ο ECHA καλούνται ενίοτε να ενεργήσουν κατά την επαγγελματική τους κρίση. Το εγχειρίδιο θα επικαιροποιείται βάσει της εμπειρίας που αποκομίζεται από την απόδοση κοινών ονομασιών.

3. Πού πρέπει να συμπληρώνεται η κοινή ονομασία;

Οι καταχωρίζοντες που υποβάλλουν αίτημα εμπιστευτικότητας για την ονομασία κατά IUPAC πρέπει να παρέχουν κατάλληλη κοινή ονομασία (ονομασία απόκρυψης) την οποία θα χρησιμοποιεί ο ECHA για σκοπούς δημοσιοποίησης. Ελλείψει κατάλληλης κοινής ονομασίας, το αίτημα εμπιστευτικότητας για την ονομασία κατά IUPAC δεν μπορεί να γίνει δεκτό από τον ECHA. Οι καταχωρίζοντες οφείλουν να συμπεριλάβουν την κοινή ονομασία στον φάκελο της καταχώρισής τους, στο πεδίο «public name» (κοινή ονομασία) του IUCLID.

Κατά τη δημιουργία συνόλου δεδομένων ουσίας σύμφωνα με τα στάδια που υποδεικνύονται στο IUCLID, όταν ο χρήστης φτάνει στην οθόνη προσδιορισμού της ουσίας (substance identification), μπορεί να συμπληρώσει την ονομασία απόκρυψης στο πεδίο της κοινής ονομασίας (public name), όπως φαίνεται στο ακόλουθο στιγμιότυπο οθόνης.

Εικόνα 15: Θέση του πεδίου της κοινής ονομασίας (public name) στο IUCLID



Εάν έχει υποβληθεί αίτημα εμπιστευτικότητας για την ονομασία κατά IUPAC, στην αιτιολόγηση για το αίτημα εμπιστευτικότητας θα πρέπει, επιπλέον, να συμπεριληφθεί αιτιολόγηση της απόκρυψης για τη χρήση της κοινής ονομασίας. Σε περίπτωση απόκρυψης

ενός επιπέδου, η αιτιολόγηση συνίσταται σε μια απλή δήλωση των στοιχείων που αποκρύπτονται με την κοινή ονομασία. Σε περίπτωση αιτιολόγησης δύο ή τριών επιπέδων, απαιτείται επίσης έγκυρη και τεκμηριωμένη αιτιολόγηση της ανάγκης απόκρυψης δευτέρου ή τρίτου επιπέδου (βλ. παράδειγμα στο παράρτημα 2). Η μη υποβολή οποιουδήποτε από αυτά τα στοιχεία θα έχει ως αποτέλεσμα την απόρριψη του αιτήματος και τη δημοσίευση της ονομασίας κατά IUPAC.

Εάν το αίτημα εμπιστευτικότητας για την ονομασία κατά IUPAC γίνει δεκτό από τον ECHA, δεν δημοσιοποιούνται πληροφορίες σχετικά με τη δομή. Σε αυτές περιλαμβάνονται και πληροφορίες σχετικά με τη σύνθεση και, κατ' επέκταση, τα επιμέρους συστατικά της ουσίας.

4. Συμβουλές σχετικά με τον τρόπο απόκρυψης των ονομασιών ουσιών κατά IUPAC

Το σύστημα για τη δημιουργία κοινής ονομασίας βάσει της ονομασίας κατά IUPAC αναπτύχθηκε από τον ECHA για χρήση στο πλαίσιο του κανονισμού REACH. Η συγκεκριμένη προσέγγιση βασίζεται στην καθιερωμένη έννοια των «ονομασιών απόκρυψης» (masked names) που χρησιμοποιούνται στην καναδική έκδοση του συστήματος του Οργανισμού Προστασίας Περιβάλλοντος των ΗΠΑ. Ο ECHA αξιοποίησε την πολύτιμη εμπειρία του υπουργείου Περιβάλλοντος του Καναδά από την εφαρμογή ενός παρόμοιου συστήματος κοινών ονομασιών.

Το σύστημα επιτρέπει την απόκρυψη διαφόρων στοιχείων της χημικής ονομασίας προκειμένου να μην δημοσιοποιείται η πλήρης περιγραφή διαφόρων τμημάτων της χημικής δομής. Οι κανόνες που παρουσιάζονται στη συνέχεια περιγράφουν τον τρόπο δημιουργίας μιας κοινής ονομασίας για σκοπούς δημοσιοποίησης. Στην περιγραφή επεξηγείται η απόκρυψη, σε ένα επίπεδο, των διαφόρων τμημάτων της ονομασίας κατά IUPAC που παραπέμπουν στη δομή της ουσίας. Η συνδυαστική χρήση αυτών των κανόνων θεωρείται απόκρυψη πολλαπλών επιπέδων. Μπορούν να γίνουν δεκτά δύο έως τρία επίπεδα απόκρυψης, εφόσον ο καταχωρίζων υποβάλει για καθένα εξ αυτών εύλογη αιτιολόγηση.

Το σύστημα παρέχει οδηγίες σε παρασκευαστές, εισαγωγείς και αποκλειστικούς αντιπροσώπους οι οποίοι σκοπεύουν να υποβάλουν αίτημα εμπιστευτικότητας για την ονομασία κατά IUPAC, κατά την υποβολή φακέλου καταχώρισης σύμφωνα με τα άρθρα 10, 17 ή 18 του κανονισμού REACH.

Υπάρχουν εκ των πραγμάτων διαφορές μεταξύ της ονοματοδοσίας σαφώς καθορισμένων ουσιών με σταθερή χημική δομή και της ονοματοδοσίας ουσιών UVCB (άγνωστης ή ασταθούς σύνθεσης) των οποίων ο συντακτικός τύπος δεν είναι δυνατόν, στην πλειονότητα των περιπτώσεων, να αναπαρασταθεί. Καθεμία από αυτές τις περιπτώσεις εξετάζεται χωριστά.

4.1. Σαφώς καθορισμένες ουσίες

Οι ουσίες σαφώς καθορισμένης χημικής σύνθεσης ονομάζονται με βάση το κύριο συστατικό/ά. Οι ουσίες αυτές είναι μονοσυστατικές ή πολυσυστατικές. Η ονομασία των μονοσυστατικών ουσιών προκύπτει βάσει του κύριου συστατικού τους σύμφωνα με τους κανόνες της ονοματολογίας IUPAC⁴. Η ονομασία των πολυσυστατικών ουσιών προκύπτει από τη μάζα αντίδρασης των κύριων συστατικών της ουσίας και έχει τη γενική μορφή: «Μάζα αντίδρασης της/του [ονομασία του κύριου συστατικού 1 κατά IUPAC και ονομασία του κύριου συστατικού 2 κατά IUPAC και ονομασία του κύριου συστατικού 3 κατά IUPAC]». Θα πρέπει να επισημανθεί ότι

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

στην ονομασία συμβάλλουν μόνο κύρια συστατικά σε συγκέντρωση $\geq 10\%$ κατά κανόνα. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τους διάφορους τύπους ουσιών παρέχονται στην ενότητα 4.2 του εγγράφου καθοδήγησης σχετικά με τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών δυνάμει του κανονισμού REACH⁵.

Η ονομασία των σαφώς καθορισμένων ουσιών συνήθως αποκαλύπτει τις ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με τη δομή τους:

- την ταυτότητα της κύριας ομάδας (π.χ. αλυσίδα ατόμων άνθρακα, σύστημα δακτυλίων ή σύμπλοκο μετάλλων)·
- την ταυτότητα, το πλήθος και τη θέση της χημικής ομάδας ή ομάδων που συνδέονται με την κύρια ή τις κύριες ομάδες ή άλλες χημικές ομάδες·
- την ταυτότητα και το πλήθος των αντισταθμιστικών ιόντων (για τα άλατα)·
- τη στερεοχημεία.

Για τις σαφώς καθορισμένες ουσίες μπορούν να δημιουργούνται κοινές ονομασίες μέσω απόκρυψης των τμημάτων της ονομασίας κατά IUPAC που περιγράφουν τη δομή τους. Για την απόκρυψη ενός επιπέδου δεν απαιτείται η υποβολή αιτιολόγησης. Η χρήση πολλαπλών (δύο έως τριών) επιπέδων απόκρυψης είναι δυνατή εφόσον ο καταχωρίζων υποβάλει αποδεκτή αιτιολόγηση για κάθε επιπλέον επίπεδο απόκρυψης. Οι κανόνες για τους διάφορους τύπους απόκρυψης περιγράφονται κατωτέρω.

Η ονομασία κατά IUPAC μιας σαφώς καθορισμένης ουσίας αποκρύπτεται λαμβανομένων υπόψη των ακόλουθων στοιχείων:

- του αριθμού ή των αριθμών που δηλώνουν τη θέση ή τις θέσεις μιας συγκεκριμένης χημικής ομάδας·
- των προθεμάτων που δηλώνουν το πλήθος συγκεκριμένων χημικών ομάδων (π.χ. δι-, τρι- και/ή τετραμεθύλιο)·
- της ταυτότητας (αλλά όχι της θέσης και του αριθμού) μιας συγκεκριμένης χημικής ομάδας (π.χ. σουλφονυλική ομάδα)·
- της ταυτότητας μιας συγκεκριμένης κύριας ομάδας (π.χ. αλυσίδα ή σύστημα δακτυλίων)·
- του αριθμού ή των αριθμών θέσης της χημικής ομάδας-υποκαταστάτη ή των χημικών ομάδων-υποκαταστατών σε μια συγκεκριμένη κύρια ομάδα.

4.1.1. Επιλογές απόκρυψης

Μία επιλογή είναι η απόκρυψη μίας κύριας ομάδας (ή επαναλαμβανόμενων εμφανίσεων της ίδιας κύριας ομάδας).

Ως εναλλακτική επιλογή (αλλά όχι συμπληρωματική της πρώτης επιλογής) είναι δυνατή η απόκρυψη ενός άλλου δομικού στοιχείου. Για παράδειγμα η απόκρυψη:

- του αριθμού θέσης με ή χωρίς τα προθέματα που δηλώνουν πλήθος·
- της ταυτότητας μιας χημικής ομάδας·
- του κατιόντος ή του ανιόντος·
- της στερεοχημείας.
-

Οι ονομασίες απόκρυψης πρέπει να παρέχονται στην αγγλική γλώσσα. Για πληροφορίες στην αγγλική γλώσσα ανατρέξτε στην αγγλική έκδοση του εγχειριδίου.

4.1.2. Απόκρυψη της κύριας ομάδας

Για την απόκρυψη της κύριας ομάδας, η οποία είναι συνήθως μια αλυσίδα ατόμων άνθρακα με απλούς, διπλούς ή τριπλούς δεσμούς, ή σύστημα δακτυλίων με έναν ή περισσότερους συγχωνευμένους δακτυλίους, μπορεί να χρησιμοποιείται ένας από τους ακόλουθους όρους απόκρυψης:

- alkane ή alkyl (αλκάνιο ή αλκύλιο) (π.χ. για την απόκρυψη του δεκαοκτανίου ή της δεκαοκτανοϋλο-ομάδας)·
- alkene ή alkenyl (αλκένιο ή αλκενύλιο) (π.χ. για την απόκρυψη του αιθενίου ή του αιθυλενίου)·
- alkyne ή alkynyl (αλκύνιο ή αλκυνύλιο) (π.χ. για την απόκρυψη του ακετυλενίου* ή του αιθυνιού, του προπινίου ή του 1-προπινυλίου / 2-προπινυλίου)·
- arene ή aryl (αρένιο ή αρύλιο) (π.χ. για την απόκρυψη του βενζολίου ή του φαινυλίου)·
- alicycle ή alicyclic (αλεικυκλική/-ό/-ός) (π.χ. για την απόκρυψη του κυκλοεξανίου ή της κυκλοεξυλο-ομάδας, του κυκλοεξενίου ή της κυκλοεξενυλο-ομάδας)·
- polycycle ή polycyclic (πολυκυκλική/-ό/-ός) (π.χ. για την απόκρυψη του ναφθαλινίου ή της ναφθυλο-ομάδας, του σπειρο-ενδεκανίου ή της σπειρο-ενδεκανοϋλο-ομάδας)·
- heteromonocycle ή heteromonocyclic (ετερομονοκυκλική/-ό/-ός) (π.χ. για την απόκρυψη του θειοφαινίου ή του θειενυλίου, της μορφολίνης ή της μορφολινυλο-ομάδας)·
- heteropolycycle ή heteropolycyclic (ετεροπολυκυκλική/-ό/-ός) (π.χ. για την απόκρυψη της κινολίνης ή της κινολινο-ομάδας, της ξανθeno- ή της ξανθενυλο-ομάδας)·

Θα πρέπει να επισημανθεί ότι για ορισμένες ουσίες προτιμάται και διατηρείται από την IUPAC η συνήθης ονομασία.

Επιτρέπεται η απόκρυψη μίας μόνο τέτοιας κύριας ομάδας ή επαναλαμβανόμενων εμφανίσεων της ίδιας κύριας ομάδας.

Η απόκρυψη επιπλέον κύριων ομάδων θεωρείται απόκρυψη πολλαπλών επιπέδων και πρέπει να αιτιολογείται από τον καταχωρίζοντα. Ο ECHA μπορεί να απορρίψει μια απόκρυψη πολλαπλών επιπέδων εάν δεν κρίνει έγκυρη την αιτιολόγηση.

Οι ονομασίες απόκρυψης πρέπει να παρέχονται στην αγγλική γλώσσα. Για πληροφορίες στην αγγλική γλώσσα ανατρέξτε στην αγγλική έκδοση του εγχειριδίου.

4.1.3. Απόκρυψη υποκαταστάτη

Σε περιπτώσεις στις οποίες στην κύρια ομάδα ή σε άλλες χημικές ομάδες συνδέονται μία ή περισσότερες λειτουργικές ομάδες, για την απόκρυψη της ονομασίας κατά IUPAC μπορούν να χρησιμοποιούνται οι ακόλουθοι όροι απόκρυψης:

- halo ή halide (αλογονομάδα ή αλογονίδιο) (π.χ. για την απόκρυψη της φθορο-, χλωρο-ομάδας, ή των φθοριούχων και των χλωριούχων αλάτων)·
- *substituted* (υποκατεστημένη) για υποκαταστάτες για τους οποίους δεν μπορεί να καθιερωθεί γενική ονομασία π.χ. αμινομάδα, υδροξυ-ομάδα, οξομάδα·
- *stereo-isomer(s) of* (στερεοϊσομερές/-ή του) για ισομερή των οποίων η στερεοχημεία δεν πρέπει να αποκαλυφθεί (π.χ. για την απόκρυψη *cis*- και *trans*- ή R- and S-ισομερών).

Εάν η ίδια χημική ομάδα υπάρχει περισσότερες από μία φορές, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο προσθήκης του προθέματος «poly» (πολυ-):

- polyamino (πολυαμινο) (π.χ. για την απόκρυψη της διαμινομάδας) ή polyhydroxy (πολυ-υδροξυ) (π.χ. για την απόκρυψη της τριυδροξυ-ομάδας).

Στην περίπτωση οργανομεταλλικών ενώσεων και οργανομεταλλικών συμπλόκων, η απόκρυψη μπορεί να εφαρμόζεται στο οργανικό τμήμα σύμφωνα με τους κανόνες που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο. Ωστόσο, δεν επιτρέπεται η απόκρυψη του ατόμου του μετάλλου στη χημική ονομασία.

Στην περίπτωση οργανικών αλάτων, επιτρέπεται η απόκρυψη μόνο των αλκαλικών μετάλλων και των μετάλλων αλκαλικών γαιών.

- alkali metal (αλκαλικό μέταλλο), π.χ. νάτριο, κάλιο·
- earth alkali metal (μέταλλο αλκαλικής γαίας), π.χ. ασβέστιο, μαγνήσιο.

Είναι δυνατή η απόκρυψη του οργανικού τμήματος ενός δεδομένου άλατος βάσει των κανόνων που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο.

Η απόκρυψη επιμέρους τμημάτων μιας λειτουργικής ομάδας θα πρέπει κατά κανόνα να αποφεύγεται, καθώς μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα παραπλανητικές τροποποιήσεις της ονομασίας, π.χ. θα πρέπει να αποφεύγεται η απόκρυψη του οξυγόνου σε μια καρβοξυ-ομάδα ή σε μια αμιδική ομάδα, καθώς μπορεί να συνεπάγεται τη μετονομασία των ομάδων σε υποκατεστημένη αλκοόλη (substituted alcohol) και υποκατεστημένη αμίνη (substituted amine) αντιστοίχως, οι οποίες είναι διαφορετικές ουσίες από τις αρχικές ουσίες στις οποίες εφαρμόστηκε η απόκρυψη.

Η απόκρυψη θα πρέπει να εφαρμόζεται σε έναν μόνο από αυτούς τους υποκαταστάτες ή σε επαναλαμβανόμενες εμφανίσεις του ίδιου υποκαταστάτη.

Η απόκρυψη επιπλέον υποκαταστατών θεωρείται απόκρυψη πολλαπλών επιπέδων και πρέπει να αιτιολογείται από τον καταχωρίζοντα. Ο ECHA μπορεί να απορρίψει μια απόκρυψη πολλαπλών επιπέδων εάν δεν κρίνει έγκυρη την αιτιολόγηση.

Το παρόν εγχειρίδιο δεν καλύπτει ανόργανες ουσίες.

Για την απόκρυψη **πολυσυστατικών ουσιών** μπορούν να εφαρμόζονται οι κανόνες στην ονομασία κάθε συστατικού της ουσίας, όπως περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο. Συνεπώς:

Reaction mass of (Μάζα αντίδρασης της/του [ονομασία του κύριου συστατικού 1 κατά IUPAC με απόκρυψη] και [ονομασία του κύριου συστατικού 2 κατά IUPAC με απόκρυψη] και [ονομασία του κύριου συστατικού 3 κατά IUPAC με απόκρυψη])

Στο κεφάλαιο 8 του παρόντος παραρτήματος παρατίθεται **κατάλογος παραδειγμάτων** με ονομασίες απόκρυψης. Τα παραδείγματα αυτά χρησιμοποιούνται αποκλειστικά και μόνο για περιγραφικούς σκοπούς και αφορούν ουσίες που έχουν ήδη δημοσιευθεί αλλού. Καλύπτουν ένα σχετικά ευρύ φάσμα τύπων ουσιών και δυνατοτήτων απόκρυψης.

Οι ονομασίες απόκρυψης πρέπει να παρέχονται στην αγγλική γλώσσα. Για πληροφορίες στην αγγλική γλώσσα ανατρέξτε στην αγγλική έκδοση του εγχειριδίου.

4.2. Ουσίες UVCB

Οι ουσίες UVCB είναι ουσίες άγνωστης ή ασταθούς σύνθεσης, προϊόντα πολύπλοκων αντιδράσεων ή βιολογικά υλικά που δεν μπορούν να προσδιοριστούν επαρκώς βάσει της χημικής τους σύνθεσης διότι:

- ο αριθμός των συστατικών είναι σχετικά μεγάλος και/ή
- η σύνθεση είναι, σε σημαντικό βαθμό, άγνωστη και/ή
- η αστάθεια της σύνθεσης είναι σχετικά μεγάλη ή ελάχιστα προβλέψιμη.

Κατά συνέπεια, για την ονοματοδοσία των ουσιών UVCB χρησιμοποιείται, σε αντίθεση με ό,τι ισχύει για τις σαφώς καθορισμένες ουσίες, ένας συνδυασμός της πηγής και της διαδικασίας.

Κατά γενικό κανόνα, οι ουσίες UVCB λαμβάνουν την ονομασία «Reaction products of [names of the starting materials]» (Προϊόντα αντίδρασης της/του [ονομασίες των πρώτων υλών]) η οποία θα πρέπει να παρέχεται στην αγγλική γλώσσα σύμφωνα με την ονοματολογία IUPAC. Στις περιπτώσεις στις οποίες η ονομασία της ουσίας UVCB περιλαμβάνει στοιχεία σύμφωνα με την ονοματολογία IUPAC, μπορούν να εφαρμόζονται οι κανόνες απόκρυψης που περιέχονται στο παρόν εγχειρίδιο.

4.2.1. Υποκατηγορίες τύπου UVCB

Οι ουσίες UVCB διακρίνονται σε τέσσερις υποκατηγορίες τύπου που λαμβάνουν την ονομασία τους βάσει σύμβασης ονοματοδοσίας η οποία εξαρτάται από το αν η πηγή είναι βιολογική ή όχι και από το αν η διαδικασία παρασκευής είναι σύνθεση ή εξευγενισμός. Οι ουσίες που προέρχονται από βιολογικές πηγές λαμβάνουν την ονομασία τους ανάλογα με το γένος, το είδος, την οικογένεια και τη διαδικασία, ενώ οι ουσίες που προέρχονται από χημικές πηγές περιγράφονται βάσει της πρώτης ύλης και της διαδικασίας παρασκευής τους. Η απόκρυψη της ονομασίας των ουσιών UVCB που ανήκουν σε αυτές τις υποκατηγορίες τύπου δεν συνιστάται, καθώς οι ουσίες αυτές, εξ ορισμού, δεν είναι σαφώς καθορισμένες. Στην περιγραφή της διαδικασίας παρασκευής για κάθε χωριστή υποκατηγορία τύπου ουσίας UVCB είναι πιθανό να περιλαμβάνονται σημαντικές λεπτομέρειες οι οποίες ενδέχεται να αποτελούν εμπορικά ευαίσθητες πληροφορίες. Επισημαίνεται, ωστόσο, ότι οι πληροφορίες αυτές δεν δημοσιοποιούνται εκτός εάν έχουν ήδη δημοσιευθεί στο EINECS⁶.

4.2.2. Ειδικοί τύποι ουσιών UVCB

Για άλλους τύπους ουσιών UVCB με περισσότερο προσδιορισμένη μεταβλητότητα, συγκεκριμένα ουσίες με μεταβολές στο μήκος της ανθρακικής αλυσίδας, ουσίες που λαμβάνονται από πετρέλαιο και παρόμοιες με το πετρέλαιο πηγές (π.χ. άνθρακα) και ένζυμα, ισχύουν μεμονωμένες συμβάσεις ονοματοδοσίας.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις διάφορες υποκατηγορίες τύπου και τους ειδικούς τύπους ουσιών UVCB παρέχονται στην ενότητα 4.3 του εγγράφου καθοδήγησης σχετικά με τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών δυνάμει των κανονισμών REACH και CLP, που διατίθεται στη διεύθυνση <http://www.echa.europa.eu/el/guidance-documents/guidance-on-reach>.

⁶ Ευρωπαϊκό ευρετήριο των χημικών ουσιών που κυκλοφορούν στο εμπόριο

4.2.2.1. Ουσίες που παρουσιάζουν μεταβολές στο μήκος ανθρακικής αλυσίδας

Οι ουσίες που παρουσιάζουν μεταβολές στο μήκος ανθρακικής αλυσίδας, π.χ. παραφίνες και ολεφίνες, είναι ουσίες που είτε παράγονται από φυσικά λιπαρά ή έλαια είτε παράγονται συνθετικά. Ονομάζονται συστηματικά με χρήση των περιγραφικών παραμέτρων αλκυλικών ομάδων, λειτουργικότητας και/ή αλάτων.

Η **περιγραφική παράμετρος αλκυλικών ομάδων** C x-y περιγράφει τον αριθμό των ατόμων άνθρακα στο μήκος (ή στα μήκη) ανθρακικής αλυσίδας της αλκυλικής ομάδας (ή ομάδων), π.χ. το C8-12 αντιστοιχεί στους αριθμούς ατόμων άνθρακα C8, C9, C10, C11 και C12.

Η **περιγραφική παράμετρος λειτουργικότητας** προσδιορίζει τη λειτουργική ομάδα της ουσίας, π.χ. αμίνη, αμμώνιο, καρβοξυλικό οξύ.

Η **περιγραφική παράμετρος αλάτων** προσδιορίζει το κατιόν/ανιόν οποιουδήποτε άλατος, π.χ. νατρίου (Na⁺), καλίου (K⁺) / ανθρακικού (CO₃²⁻), χλωριδίου (Cl⁻).

Γενικά, η περιγραφική παράμετρος αλκυλικών ομάδων C x-y αφορά κορεσμένες, ευθείες αλκυλικές αλυσίδες που περιλαμβάνουν όλα τα μήκη αλυσίδας από x έως y. Εάν η ανθρακική αλυσίδα είναι διακλαδισμένη και/ή ακόρεστη και/ή άρτια αριθμημένη, αυτό πρέπει να υποδεικνύεται στην ονομασία.

Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τη σύμβαση ονοματοδοσίας παρέχονται στην ενότητα 4.3.2.1 του εγγράφου καθοδήγησης σχετικά με τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών δυνάμει του κανονισμού REACH.

4.2.2.2. Ουσίες που λαμβάνονται από πετρέλαιο και παρόμοιες με το πετρέλαιο πηγές

Οι ουσίες που λαμβάνονται από πετρέλαιο και παρόμοιες με το πετρέλαιο πηγές παρασκευάζονται με πολλές διαφορετικές διαδικασίες, π.χ. απόσταξη, εξαέρωση και διάσπαση, και συνήθως η ονομασία τους προκύπτει βάσει της πηγής ροής, της διαδικασίας εξευγενισμού και της γενικής σύνθεσης ή των χαρακτηριστικών τους. Εάν η ουσία περιέχει αλειφατικούς και/ή αρωματικούς και/ή κυκλικούς υδρογονάνθρακες και έχει περιοχή βρασμού, οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνονται στην περιγραφή της. Η ίδια προσέγγιση εφαρμόζεται και σε ουσίες που λαμβάνονται από παρόμοιες με το πετρέλαιο πηγές. Δεδομένου ότι οι ουσίες UVCB του συγκεκριμένου τύπου είναι ιδιαίτερες σύνθετες και μεταβλητές και η σύνθεσή τους εν μέρει απροσδιόριστη, η απόκρυψη της ονομασίας τους ενδέχεται να μην ενδείκνυται σε όλες τις περιπτώσεις. Θα πρέπει να επισημανθεί ότι οι πληροφορίες που παρέχονται στην περιγραφή του συγκεκριμένου τύπου ουσιών UVCB δεν δημοσιοποιούνται εκτός εάν έχουν ήδη δημοσιευθεί στο EINECS⁷.

4.2.2.3. Ένζυμα

Τα ένζυμα λαμβάνουν τις ονομασίες τους σύμφωνα με τις συμβάσεις της ονοματολογίας κατά IUBMB⁸. Το σύστημα ταξινόμησης IUBMB παρέχει έναν μοναδικό τετραψήφιο αριθμό για κάθε τύπο ενζύμου και καταλυτική λειτουργία. Για τον προσδιορισμό του εκάστοτε ενζύμου χρησιμοποιείται η ονομασία του ενζύμου και ο αριθμός IUBMB [δηλαδή ο αριθμός EC (Enzyme Commission Number)]. Για την απόκρυψη των ονομασιών των ενζύμων γίνεται απόκρυψη του

⁷ Ευρωπαϊκό ευρετήριο των χημικών ουσιών που κυκλοφορούν στο εμπόριο

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

τέταρτου ψηφίου του αριθμού IUBMB. Ορισμένα παραδείγματα παρουσιάζονται στο κεφάλαιο 8 του παρόντος παραρτήματος.

5. Αιτιολόγηση της χρήσης επιπλέον επιπέδων απόκρυψης

Οι κανόνες που παρουσιάζονται στο παρόν εγχειρίδιο περιγράφουν την απόκρυψη διαφόρων στοιχείων της ονομασίας κατά IUPAC που παραπέμπουν στη δομή μιας ουσίας, προκειμένου να προκύψει μια κοινή ονομασία με απόκρυψη ενός επιπέδου. Υπό ορισμένες ειδικές συνθήκες, δικαιολογείται η χρήση επιπλέον επιπέδων απόκρυψης. Τα παραδείγματα που παρατίθενται στο παράρτημα I περιγράφουν περιπτώσεις απόκρυψης ενός επιπέδου, καθώς και μερικές περιπτώσεις απόκρυψης δύο επιπέδων (αναφέρεται επίσης ως διπλή απόκρυψη). Μπορεί να επιτραπεί η χρήση έως τριών επιπέδων απόκρυψης κατά μέγιστο. Για την απόκρυψη ενός επιπέδου δεν απαιτείται αιτιολόγηση, αντιθέτως κάθε επιπλέον επίπεδο απόκρυψης (2ο και 3ο επίπεδο) πρέπει να συνοδεύεται από έγκυρη αιτιολόγηση. Οι λόγοι για τους οποίους είναι αναγκαία η χρήση περισσότερων του ενός επιπέδων απόκρυψης πρέπει να δηλώνονται και να επεξηγούνται με σαφήνεια από τον καταχωρίζοντα. Στο παράρτημα 2 παρατίθεται υπόδειγμα αιτιολόγησης αιτήματος εμπιστευτικότητας.

Όσον αφορά τα αιτήματα εμπιστευτικότητας για την ονομασία κατά IUPAC βάσει του άρθρου 119 παράγραφος 2 στοιχείο στ) ή ζ) του κανονισμού REACH, εκτός της έγκυρης αιτιολόγησης της πιθανής βλάβης την οποία μπορεί να προκαλέσει η δημοσιοποίηση στα εμπορικά συμφέροντα, πρέπει να παρέχεται κοινή ονομασία, ειδάλλως το αίτημα δεν μπορεί να γίνει δεκτό από τον ECHA.

Στα αιτήματα εμπιστευτικότητας για την ονομασία κατά IUPAC θα πρέπει επίσης να συμπεριλαμβάνονται λεπτομέρειες σχετικά με την εφαρμοζόμενη απόκρυψη, σε συνδυασμό με αιτιολογήσεις για τη χρήση δύο ή τριών επιπέδων απόκρυψης, ανάλογα με την περίπτωση, όπως περιγράφεται στο υπόδειγμα αιτιολόγησης αιτήματος εμπιστευτικότητας του παραρτήματος 2 και στο υπόδειγμα που περιλαμβάνεται στο IUCLID.

Ο ECHA μπορεί να αποδεχτεί προς εξέταση αίτημα εμπιστευτικότητας για ονομασία κατά IUPAC και να το θεωρήσει έγκυρο μόνο σε περίπτωση που παρέχεται επαρκής κοινή ονομασία και, ανάλογα με την περίπτωση, έγκυρη αιτιολόγηση της ανάγκης απόκρυψης πληροφοριών δύο ή τριών επιπέδων.

Η μη υποβολή οποιωνδήποτε άλλων υποχρεωτικών στοιχείων για το αίτημα εμπιστευτικότητας συνεπάγεται επίσης την απόρριψη του αιτήματος εμπιστευτικότητας για την ονομασία κατά IUPAC. (βλ. περαιτέρω πληροφορίες στο κεφάλαιο 3 του παρόντος εγχειριδίου).

Στο παράρτημα 2 παρατίθεται παράδειγμα στο οποίο υποδεικνύεται το σημείο και ο τρόπος συμπερίληψης των αντίστοιχων αιτιολογήσεων απόκρυψης της ονομασίας κατά IUPAC στο τυποποιημένο υπόδειγμα του αιτήματος εμπιστευτικότητας.

6. Περισσότερες πληροφορίες

Ονοματολογία οργανικής χημείας της IUPAC

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

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

Ονοματολογία ανόργανης χημείας της IUPAC

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

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

Συμβάσεις ονοματολογίας IUBMB

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

Έγγραφο καθοδήγησης σχετικά με τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών δυνάμει των κανονισμών REACH και CLP

http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance_id_el.pdf

7. Παραδείγματα ουσιών

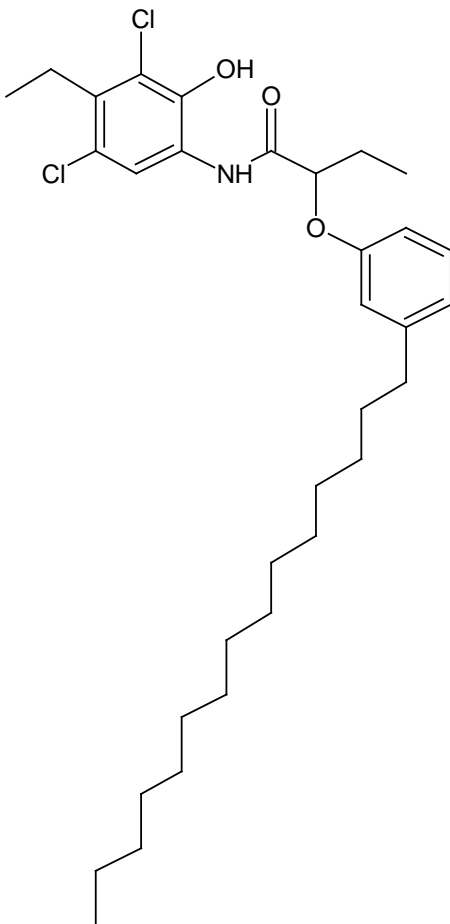
7.1. Σαφώς καθορισμένες ουσίες

7.1.1. Μονοσυστατικές ουσίες

Παράδειγμα 1

Πλήρως προσδιορισμένη ονομασία

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



Απόκρυψη ενός επιπέδου	Αποδεκτή ονομασία απόκρυψης
Αριθμός ατόμων χλωρίου	N-(polychloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide
Άτομα χλωρίου	N-(3,5-dihalo-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide
Υδροξυλομάδα	N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-substitutedphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide

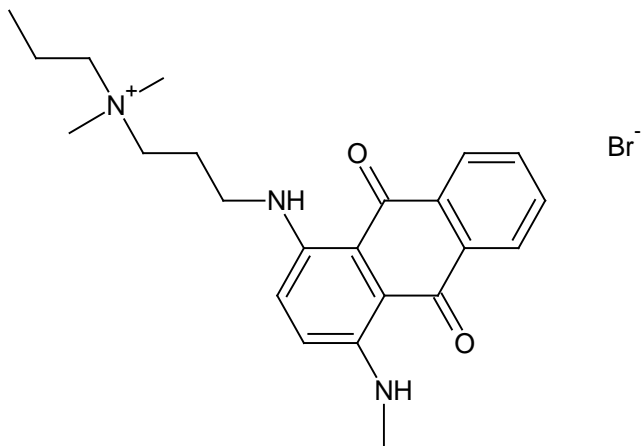
Αιθυλομάδα	N-(3,5-dichloro-4-alkyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide
Πενταδεκυλο-ομάδα	N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-alkylphenoxy)butanamide
Βουτάνιο (κύρια ομάδα)	N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)alkanamide

Απόκρυψη δύο επιπέδων	Αποδεκτή ονομασία απόκρυψης
Βουτάνιο (κύρια ομάδα συν αριθμός θέσης κύριας ομάδας)	N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-(3-pentadecylphenoxy)alkanamide

Παράδειγμα 2

Πλήρως προσδιορισμένη ονομασία

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

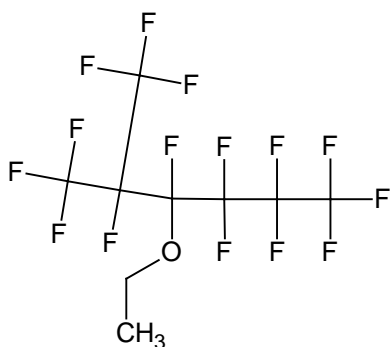


Απόκρυψη ενός επιπέδου	Αποδεκτή ονομασία απόκρυψης
Ανιόν βρωμίου	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium salt
Οξομάδα	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-disubstituted-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide
Μεθυλομάδες	N,N-Dialkyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide
Προπυλομάδα	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-alkylpropan-1-aminium bromide
Προπάνιο (κύρια ομάδα)	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylalkan-1-aminium bromide
Ανθρακένιο (κύρια ομάδα)	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydrocarbopolycycl-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide

Απόκρυψη δύο επιπέδων	Αποδεκτή ονομασία απόκρυψης
Ανθρακένιο (κύρια ομάδα συν αριθμοί θέσεων κύριας ομάδας)	N,N-Dimethyl-3-[[[(methylamino)-dioxo-dihydrocarbopolycycl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide
Προπάνιο (κύρια ομάδα συν αριθμοί θέσεων κύριας ομάδας)	Dimethyl[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]propylalkanaminium bromide

Παράδειγμα 3*Πλήρως προσδιορισμένη ονομασία*

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



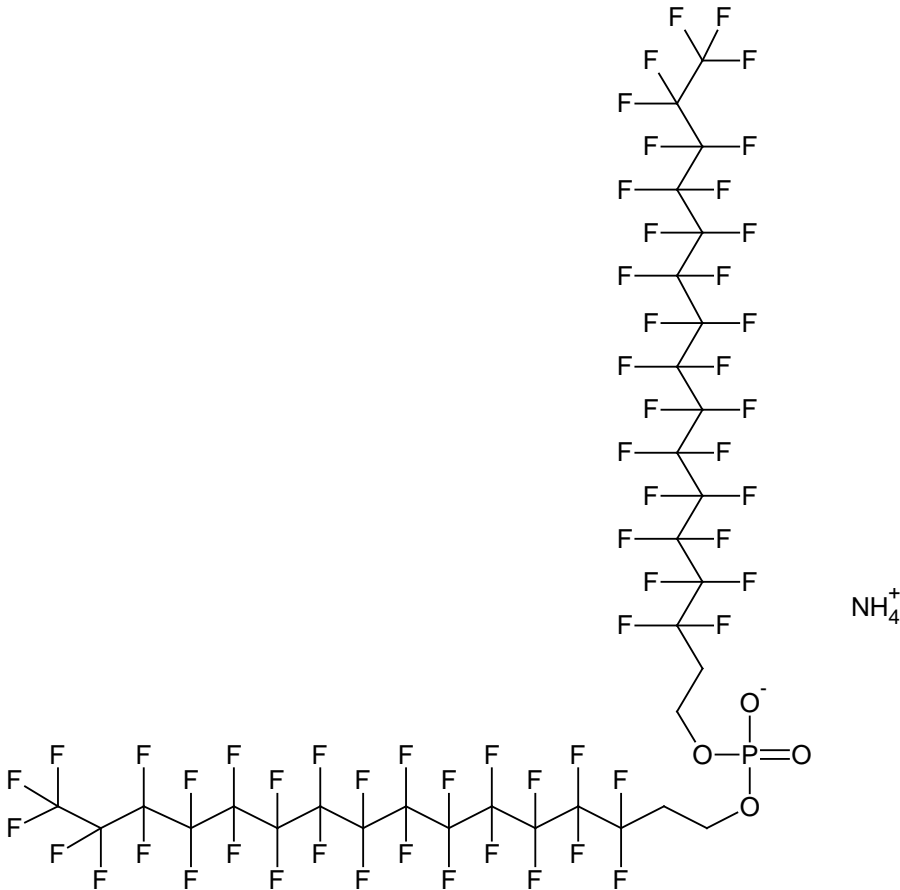
Απόκρυψη ενός επιπέδου	Αποδεκτή ονομασία απόκρυψης
Αριθμός ατόμων φθορίου	3-ethoxy-polyfluoro-2-(polyfluoromethyl)hexane
Άτομα φθορίου	3-ethoxy-1,1,1,2,3,4,4,5,5,6,6,6-dodecahalo-2-(trihalomethyl)hexane
Αιθοξυ-ομάδα	3-(alkoxy)-1,1,1,2,3,4,4,5,5,6,6,6-dodecafluoro-2-(trifluoromethyl)hexane
Εξάνιο (κύρια ομάδα)	3-ethoxy-1,1,1,2,3,4,4,5,5,6,6,6-dodecafluoro-2-(trifluoromethyl)alkane

Απόκρυψη δύο επιπέδων	Αποδεκτή ονομασία απόκρυψης
Εξάνιο (κύρια ομάδα συν αριθμοί θέσεων κύριας ομάδας)	Ethoxydodecafluoro(trifluoromethyl)alkane

Παράδειγμα 4

Πλήρως προσδιορισμένη ονομασία

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



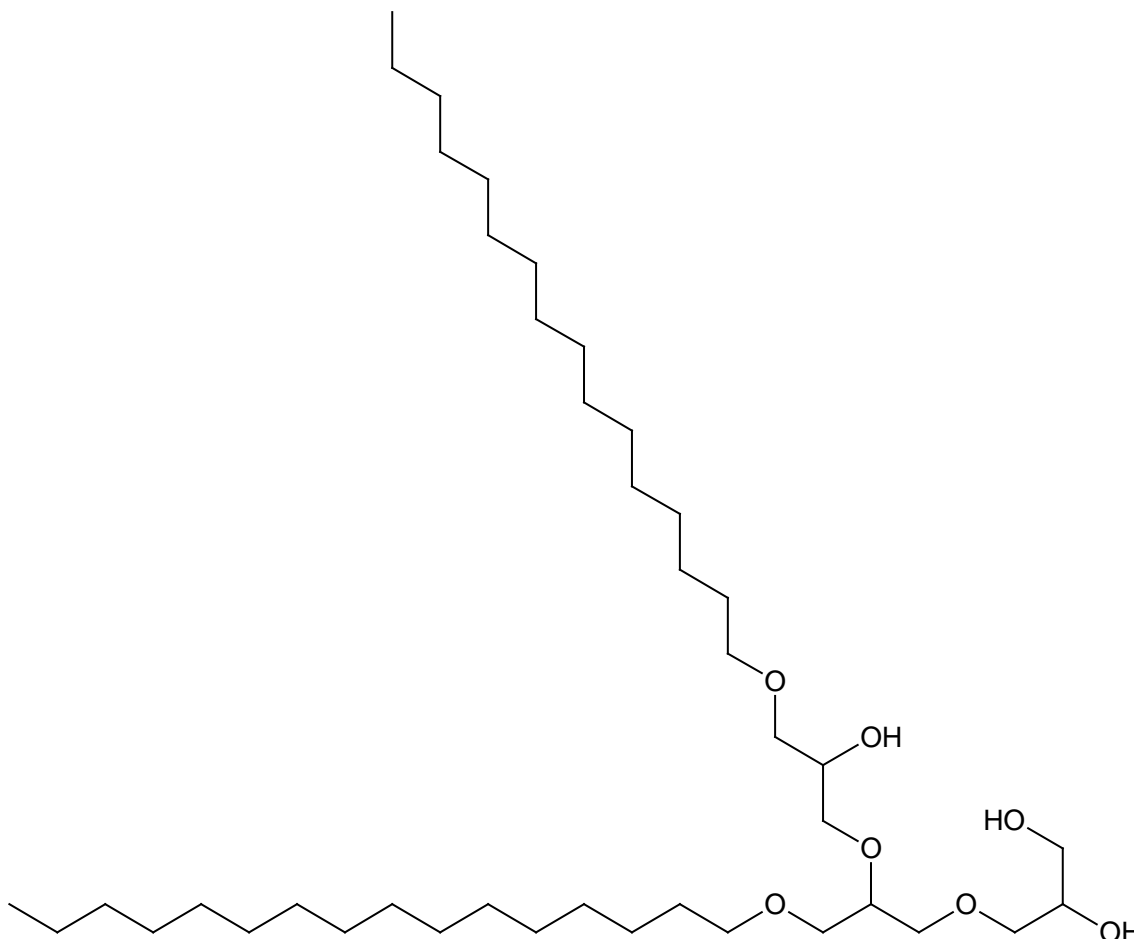
Απόκρυψη ενός επιπέδου	Αποδεκτή ονομασία απόκρυψης
Άτομα φθορίου	Ammonium bis(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,11,11,12,12,13,13,14,14,15,15,16,16,16-nonacosafluorohexadecyl) phosphate
Αριθμός ατόμων φθορίου	Ammonium bis(polyfluorohexadecyl) phosphate
Κατιόν αμμωνίου	bis(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,11,11,12,12,13,13,14,14,15,15,16,16,16-nonacosafluorohexadecyl) phosphate salt
Οκτάνιο (κύρια ομάδα)	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

Απόκρυψη δύο επιπέδων	Αποδεκτή ονομασία απόκρυψης
Δεκαεξάνιο (κύρια ομάδα συν αριθμοί θέσεων κύριας ομάδας)	Ammonium bis(nonacosafluoroalkyl) phosphate

Παράδειγμα 5

Πλήρως προσδιορισμένη ονομασία

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



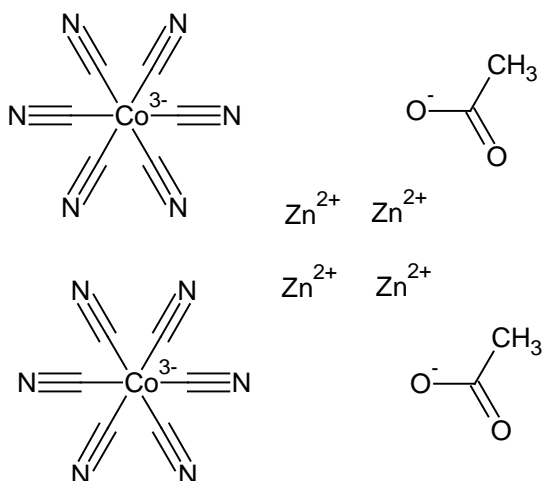
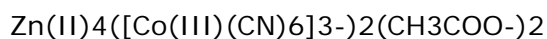
Απόκρυψη ενός επιπέδου	Αποδεκτή ονομασία απόκρυψης
Θέσεις υδροξυλομάδας	6,9-bis(hexadecyloxymethyl)-4,7-dioxanonanetriol
Υδροξυλομάδες	6,9-bis(hexadecyloxymethyl)-4,7-dioxanonane-1,2,9-trisubstituted
Δεκαεξυλο-ομάδα	6,9-bis(alkoxymethyl)-4,7-dioxanonane-1,2,9-triol
Εννεάνιο (κύρια ομάδα)	6,9-bis(hexadecyloxymethyl)-4,7-dioxaalkane-1,2,9-triol

Απόκρυψη δύο επιπέδων	Αποδεκτή ονομασία απόκρυψης
Εννεάνιο (κύρια ομάδα συν αριθμοί θέσεων κύριας ομάδας)	bis(hexadecyloxymethyl)dioxaalkanetriol

Παράδειγμα 6

Πλήρως προσδιορισμένη ονομασία

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



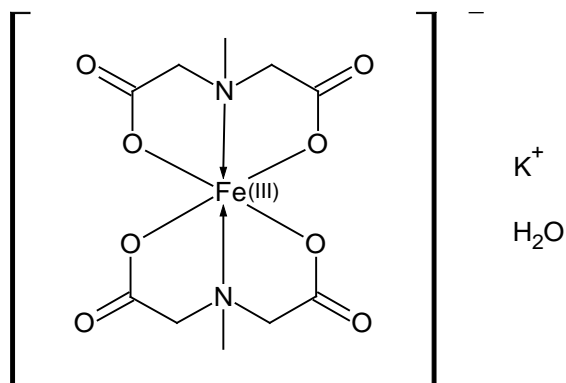
Απόκρυψη ενός επιπέδου	Αποδεκτή ονομασία απόκρυψης
Κυανο-ομάδες	Tetrazinc diacetate bis-hexakis(<i>substituted</i> -κ)cobaltate(3-)
Οξικές ομάδες	Tetrazinc dialkanoate bis-hexakis(cyano-κC)cobaltate(3-)

Απόκρυψη δύο επιπέδων	Αποδεκτή ονομασία απόκρυψης
Οξικές ομάδες και κυανο-ομάδες	Tetrazinc dialkanoate bis-hexakis(<i>substituted</i> -κ)cobaltate(3-)

Παράδειγμα 7

Πλήρως προσδιορισμένη ονομασία

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



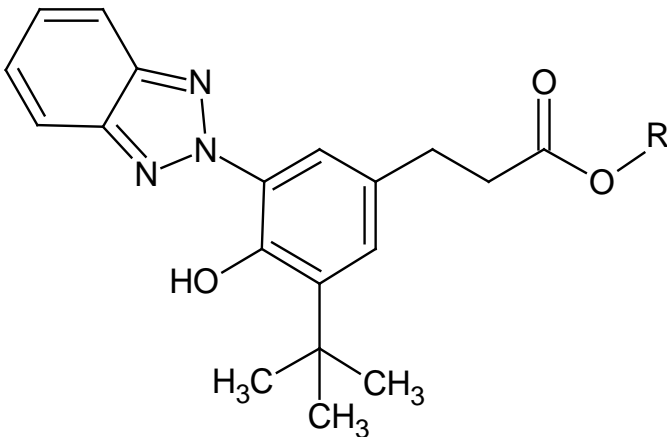
Απόκρυψη ενός επιπέδου	Αποδεκτή ονομασία απόκρυψης
Κατιόν καλίου	Alkali metal bis[2,2'-(methylimino-κN)diacetato-κO(2-)]ferrate(1-) monohydrate
Μεθυλομάδες	Potassium bis[2,2'-(alkylimino-κN) diacetato-κO(2-)]ferrate(1-) monohydrate
Αμινομάδες	Potassium bis[2,2'-(methylsubstituted-κ)diacetato-κO(2-) derivative]ferrate(1-) monohydrate

Απόκρυψη δύο επιπέδων	Αποδεκτή ονομασία απόκρυψης
Αμινομάδες (συν αριθμοί θέσης)	Potassium bis[(methylsubstituted)diacetato-κO(2-) derivative]ferrate(1-) monohydrate

Παράδειγμα 8

Πλήρως προσδιορισμένη ονομασία

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



Απόκρυψη ενός επιπέδου	Αποδεκτή ονομασία απόκρυψης
Υδροξυλομάδα	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4- <i>substituted</i> phenyl]propionate
Μεθυλομάδες	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dialkylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
C7-C9 αλκυλομάδα	(linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
Βενζοτριαζόλη (κύρια ομάδα)	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-heteropolycycl-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
Φαινύλιο (κύρια ομάδα)	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyaryl]propionate
Προπάνιο (κύρια ομάδα)	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]alkanoate

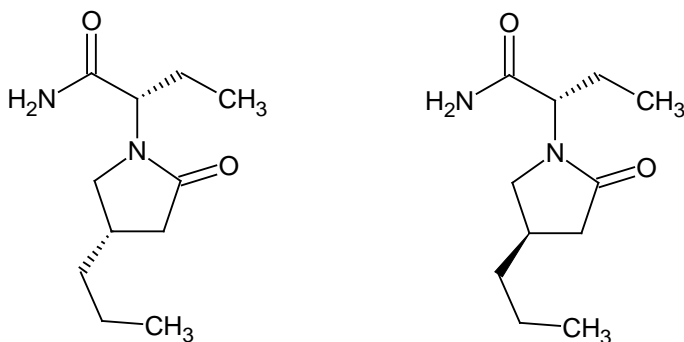
Απόκρυψη δύο επιπέδων	Αποδεκτή ονομασία απόκρυψης
Βενζοτριαζόλη (κύρια ομάδα συν αριθμοί θέσεων κύριας ομάδας)	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(heteropolycyclyl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
Φαινύλιο (κύρια ομάδα συν αριθμοί θέσεων κύριας ομάδας)	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[(2H-benzotriazol-2-yl)(1,1-dimethylethyl) hydroxyaryl]propionate
Προπάνιο (κύρια ομάδα συν αριθμοί θέσεων κύριας ομάδας)	C7-C9 (linear and branched) alkyl [3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]alkanoate

7.1.2. Πολυσυστατικές ουσίες

Παράδειγμα 9

Πλήρως προσδιορισμένη ονομασία

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



Απόκρυψη ενός επιπέδου	Αποδεκτή ονομασία απόκρυψης
Στερεοχημεία	Stereoisomers of 2-[2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]butanamide
Οξομάδα	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-substituted-4-propylpyrrolidin-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(4S)-2-substituted-4-propylpyrrolidin-1-yl]butanamide
Προπυλομάδα	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-oxo-4-alkylpyrrolidin-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(4S)-2-oxo-4-alkylpyrrolidin-1-yl]butanamide
Βουτάνιο (κύρια ομάδα)	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide and (2S)-2-[(4S)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide
Πυρρολιδίνη (κύρια ομάδα)	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-oxo-4-propylheteromonocycl-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(4S)-2-oxo-4-propylheteromonocycl-1-yl]butanamide

Απόκρυψη δύο επιπέδων	Αποδεκτή ονομασία απόκρυψης
Βουτάνιο (κύρια ομάδα συν αριθμοί θέσεων κύριας ομάδας)	Reaction mass of (S)-[(4R)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide and (S)-[(4S)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide
Πυρρολιδίνη (κύρια ομάδα συν αριθμοί θέσεων κύριας ομάδας)	Reaction mass of (2S)-2-[(R)-oxopropylheteromonocycl-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(S)-oxopropylheteromonocycl-1-yl]butanamide

Παράδειγμα 10

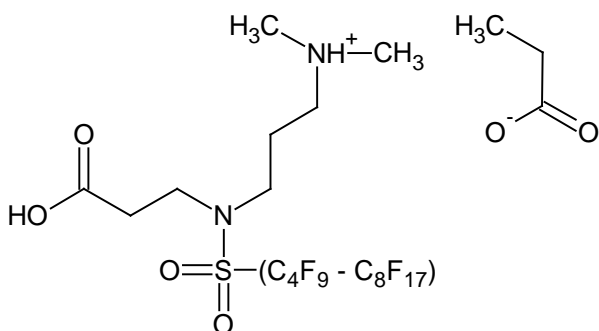
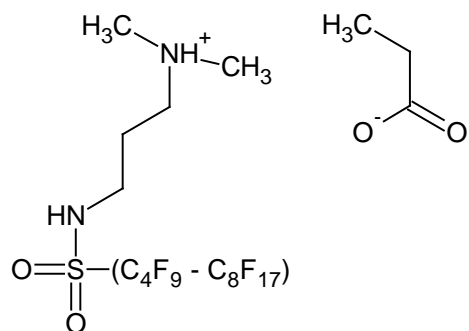
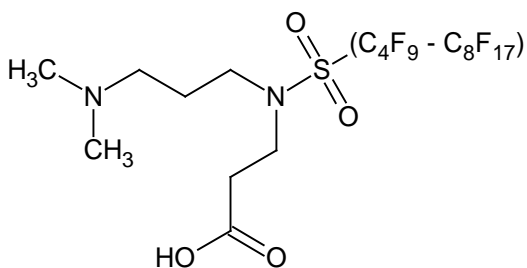
Πλήρως προσδιορισμένη ονομασία

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



Απόκρυψη ενός επιπέδου

Αποδεκτή ονομασία απόκρυψης

Μεθυλομάδες

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>
Προπανοϊκή ομάδα	<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>
Προπάνιο (κύρια ομάδα)	<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>

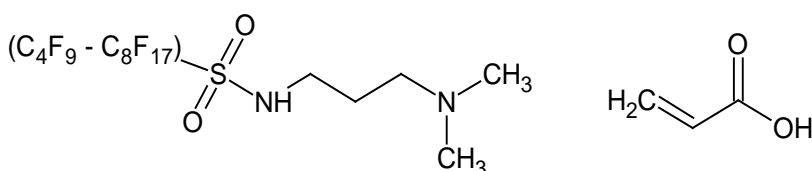
Απόκρυψη δύο επιπέδων	Αποδεκτή ονομασία απόκρυψης
Προπάνιο (κύρια ομάδα συν αριθμοί θέσεων κύριας ομάδας)	<p>Reaction mass of N-[(dimethylamino)alkyl]-N-[[perfluoro-(C4-8)-alkyl]sulfonyl]-β-alanine and N,N-dimethyl{[[perfluoro-(C4-8)-alkyl]sulfonyl]amino}alkanaminium propanoate and {{2-carboxyethyl}}[[perfluoro-(C4-8)-alkyl]sulfonyl]amino}-N,N-dimethylalkanaminium propanoate</p>

7.2. Ουσίες UVCB

Παράδειγμα 11

Πλήρως προσδιορισμένη ονομασία

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



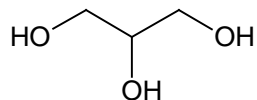
Απόκρυψη ενός επιπέδου	Αποδεκτή ονομασία απόκρυψης
Μεθυλομάδες	Reaction products of N-[3-(dialkylamino)propyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Προπυλομάδα	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)alkyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Αριθμός ατόμων φθορίου	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)propyl]polyfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Φθορο-ομάδες	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)propyl]perhalo-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Προπενυλική ομάδα (προπενικό οξύ/ακρυλικό οξύ)	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)propyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and alkenoic acid

Απόκρυψη δύο επιπέδων	Αποδεκτή ονομασία απόκρυψης
Προπυλομάδα (συν αριθμοί θέσης)	Reaction products of N-[(dimethylamino)alkyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid

Παράδειγμα 12*Πλήρως προσδιορισμένη ονομασία*

Reaction products of Zinc Oxide and Glycerol

ZnO



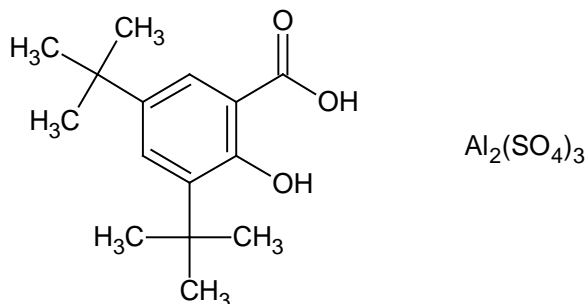
Απόκρυψη ενός επιπέδου	Αποδεκτή ονομασία απόκρυψης
Υδροξυλομάδες (γλυκερόλη)	Reaction products of Zinc Oxide and 1,2,3-trisubstituted propane
Προπύλιο (κύρια ομάδα) (γλυκερόλη)	Reaction products of Zinc Oxide and alkane-1,2,3-triol

Απόκρυψη δύο επιπέδων	Αποδεκτή ονομασία απόκρυψης
Προπύλιο (κύρια ομάδα συν αριθμοί θέσεων ομάδας) (γλυκερόλη)	Reaction products of Zinc Oxide and alkanetriol

Παράδειγμα 13

Πλήρως προσδιορισμένη ονομασία

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



Απόκρυψη ενός επιπέδου	Αποδεκτή ονομασία απόκρυψης
Υδροξυλομάδα (3,5-δι-tert-βουτυλο-σαλικυλικό οξύ)	Reaction product of 3,5-di-tert-butyl-2-substituted-benzoic acid and aluminium sulfate
Τριτοταγείς βουτυλομάδες (3,5-δι-tert-βουτυλο-σαλικυλικό οξύ)	Reaction product of 3,5-di-tert-alkyl-salicylic acid and aluminium sulfate
Βενζόλιο (κύρια ομάδα) (3,5-δι-tert-βουτυλο-σαλικυλικό οξύ)	Reaction product of 3,5-di-tert-butyl-1-carboxyl-2-hydroxy-arene and aluminium sulfate

Απόκρυψη δύο επιπέδων	Αποδεκτή ονομασία απόκρυψης
Βενζόλιο (κύρια ομάδα συν αριθμοί θέσης) με απόκρυψη (3,5-δι-tert-βουτυλο-σαλικυλικό οξύ)	Reaction product of di-tert-butyl-carboxyl-hydroxy-arene and aluminium sulfate

7.2.1. Ένζυμα

Παράδειγμα 14

Πλήρως προσδιορισμένη ονομασία

(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⁺

Κοινή ονομασία

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

Παράδειγμα 15

Πλήρως προσδιορισμένη ονομασία

S-adenosyl-L-methionine hydrolase, EC 3.3.1.2

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

Κοινή ονομασία

Thioether and trialkylsulfonium hydrolases, EC 3.3.1

Παράδειγμα 16

Πλήρως προσδιορισμένη ονομασία

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

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

Κοινή ονομασία

EC 4.1.2 Aldehyde-Lyases, EC 4.1.2

Annex 2. Παράδειγμα αιτιολόγησης – Αίτημα εμπιστευτικότητας για την ονομασία κατά IUPAC βάσει του άρθρου 119 παράγραφος 2 στοιχείο στ)

Example Corporation

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



Δήλωση:

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.

Στοιχεία που αποδεικνύουν την ύπαρξη εμπορικού συμφέροντος:

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.

Στοιχεία που αποδεικνύουν την ύπαρξη πιθανής βλάβης:

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.

Περιορισμός της ισχύος του αιτήματος:

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).

Υπεύθυνος επικοινωνίας

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

Αιτιολόγηση της απόκρυψης της κοινής ονομασίας - Απαιτείται μόνο σε περίπτωση αιτήματος εμπιστευτικότητας για την ονομασία κατά IUPAC**Απόκρυψη ενός επιπέδου της ονομασίας κατά IUPAC - Παράδειγμα 3 (βλ. παράρτημα 1)**

Number of fluorine atoms masked.

Απόκρυψη δύο επιπέδων της ονομασίας κατά 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.

Απόκρυψη τριών επιπέδων της ονομασίας κατά 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.

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU