

Tietojen jakaminen ja salassapito REACH-asetuksen mukaan



Tähän asiakirjaan tehdyt muutokset

Versio	Muutokset
1.0	Ensijulkaisu

Oikeudellinen huomautus

Tämän asiakirjan on tarkoitus tukea käyttäjiä heidän REACH-asetuksen mukaisten velvoitteidensa täyttämässä. Lukijoita muistutetaan kuitenkin siitä, että REACH-asetus on ainoa todistusvoimainen oikeudellinen viiteasiakirja ja etteivät tähän asiakirjaan sisältyvät tiedot ole verrattavissa oikeudelliseen neuvontaan. Tietojen käyttö on täysin käyttäjän vastuulla. Euroopan kemikaalivirasto ei vastaa tämän asiakirjan sisältämien tietojen mahdollisesta käytöstä.

Jäljentäminen on sallittua, jos lähde mainitaan.

Tämä on työkäännös alkuperäisestä englanniksi laaditusta asiakirjasta. On syytä huomata, että vain englanninkielinen versio on alkuperäinen versio. Se on myös IUCLID 6:n verkkosivulla.

Otsikko: Tietojen jakaminen ja salassapito REACH-asetuksen mukaan

Viite: ECHA-16-B-19-FI

Luettelonumero: ED-04-16-349-FI-N

ISBN: 978-92-9495-005-5

DOI: 10.2823/230345

Julkaisuajankohta: Huhtikuu 2016

Kieli: FI

© Euroopan kemikaalivirasto, 2016

Etusivu © Euroopan kemikaalivirasto

Jäljentäminen on sallittua, jos lähde mainitaan muodossa

"Lähde: Euroopan kemikaalivirasto, <http://echa.europa.eu/>" ja jos jäljentämisestä ilmoitetaan kirjallisesti kemikaaliviraston viestintäyksikköön (publications@echa.europa.eu).

Tämä asiakirja on saatavana seuraavilla 23 kielellä:

bulgaria, englanti, espanja, hollanti, italia, kreikka, kroatia, latvia, liettua, malta, portugali, puola, ranska, romanian, ruotsi, saksa, slovakki, sloveeni, suomi, tanska, tšekki, unkarin ja viro.

Jos sinulla on tähän asiakirjaan liittyviä kysymyksiä tai kommentteja, lähetä ne kemikaalivirastolle tietopyyntölomakkeella, jonka saa seuraavasta linkistä. Mainitse edellä annettu viite ja julkaisuajankohta.

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

Euroopan kemikaalivirasto

Postiosoite: PL 400, 00121 Helsinki

Käyntiosoite: Annankatu 18, Helsinki

Sisällysluettelo

Tähän asiakirjaan tehdyt muutokset	2
Sisällysluettelo	4
Kuvat	6
Taulukot	7
1. Johdanto ja oikeusperusta	8
1.1. Johdanto	8
1.2. Oikeusperusta.....	8
2. Tietojen jakaminen	11
2.1. Tiedonjakomenettely.....	11
2.1.1. Tietojen toimituksen jälkeen.....	11
2.1.2. Suodatus.....	11
2.1.3. Tietojen kokoaminen.....	12
2.1.4. Julkistamis- ja tiedonjakoportaali	13
2.2. eChemPortal	14
2.3. QSAR-työkalu.....	14
2.4. Tiedonjaon esikatselu	15
2.5. NONS-ilmoitusten sisältämien tietojen jakaminen ja salassapito.....	15
2.5.1. Vaihe 1	16
2.5.2. Vaihe 2	16
2.5.3. Vaihe 3	16
2.5.4. Poikkeukset	17
2.5.4.1. Tapaukset, joita koskevat tiedot julkistetaan aiemmin.....	17
2.5.4.2. Tapaukset, joita koskevat tiedot julkistetaan myöhemmin	17
2.6. REACH-asetuksen 119 artiklan mukaisesti jaettavat tiedot.....	17
2.6.1. Yleisiä huomioita.....	17
2.6.2. Arviointikokonaisuudet (IUCLIDin osio 0.4)	18
2.6.3. Yleiset tiedot (IUCLIDin osio 1)	18
2.6.3.1. Tunnistetiedot (osio 1.1).....	18
2.6.3.2. Koostumus (osio 1.2)	21
2.6.3.3. Tunnistetiedot (osio 1.3).....	22
2.6.3.4. Toimittajat (osio 1.7).....	23
2.6.4. Luokitus ja merkinnät sekä PBT-arviointi (IUCLIDin kohta 2)	23
2.6.4.1. Yhdenmukaistettu kemikaalien luokittelu- ja merkintäjärjestelmä (GHS) (osio 2.1)	23
2.6.4.2. Vaarallisten aineiden direktiivi / vaarallisten valmisteiden direktiivi (DSD – DPD) (osio 2.2)..	23
2.6.4.3. PBT-arviointi (osio 2.3).....	23
2.6.5. Valmistus, käyttö ja altistuminen (IUCLIDin osio 3).....	24

2.6.5.1.	Elinkaaren kuvaus (osio 3.5).....	24
2.6.5.2.	Käytöt, joita ei suositella (osio 3.6).....	24
2.6.6.	Fysikaalis-kemialliset ominaisuudet (IUCLIDin osio 4), käyttäytyminen ja kulkeutuminen ympäristössä (IUCLIDin osio 5), ympäristötoksikologiset tiedot (IUCLIDin osio 6), ja toksikologiset tiedot (IUCLIDin osio 7).....	25
2.6.6.1.	Ominaisuustutkimustietueet.....	25
2.6.6.2.	Ominaisuustiivistelmät.....	25
2.6.6.3.	PNEC-arvot (ympäristötoksikologinen ominaisuustiivistelmä).....	26
2.6.6.4.	DNEL-arvot (toksikologinen ominaisuustiivistelmä).....	26
2.6.7.	(Yksityiskohtaisia) tutkimustiivistelmiä koskeva huomautus.....	26
2.6.8.	Analyysimenetelmät (IUCLIDin osio 8).....	26
2.6.9.	Ohjeet turvallisesta käytöstä (IUCLIDin osio 11).....	27
2.6.10.	Arviointiraportit (IUCLIDin osio 13).....	27
2.6.11.	Kokonaistonnimäärä.....	27
2.6.12.	Kirjallisuusviitteiden julkistaminen.....	29
3.	Salassapitopyynnöt.....	30
3.1.	Johdanto.....	30
3.2.	Julkisia nimiä koskevat tiedot.....	31
3.3.	Tietojen yhteistoimituksiin ja aineistopäivityksiin liittyvät salassapitopyynnöt.....	31
3.3.1.	Tietojen yhteistoimitukset.....	31
3.3.2.	Aineiston päivitykset.....	31
3.4.	Salassapitopyyntöjen tekeminen.....	32
3.5.	119 artiklan 2 kohdan mukaisten salassapitopyyntöjen merkinnät ja maksut.....	36
3.6.	Perustelut 119 artiklan 2 kohdan mukaisten tietojen salassapitopyynnöille ja huomioon otettavat tekijät.....	40
3.6.1.	119 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukaiset salassapitopyynnöt – puhtausaste tai epäpuhtauksien tunnistetiedot.....	40
3.6.2.	119 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaiset salassapitopyynnöt – kokonaistonnimäärä.....	40
3.6.3.	119 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaiset salassapitopyynnöt – tutkimustiivistelmät tai yksityiskohtaiset tutkimustiivistelmät.....	41
3.6.4.	119 artiklan 2 kohdan d alakohdan mukaiset salassapitopyynnöt – käyttöturvallisuustiedotteeseen sisältyvät muut tiedot.....	42
3.6.5.	REACH-asetuksen 119 artiklan 2 kohdan e alakohdan mukaiset salassapitopyynnöt – kauppanimi (-nimet).....	43
3.6.6.	119 artiklan 2 kohdan f tai g alakohdan mukaiset salassapitopyynnöt – IUPAC-nimi.....	43
3.7.	Salassapitopyynnön perustelut.....	45
3.7.1.	Seikat, jotka perustelujen on yleensä sisällettävä.....	47
3.7.2.	Lisätiedot pyynnön perustelemiseksi.....	48
3.8.	Salassapitopyyntöjen arviointi kemikaalivirastossa.....	48
3.8.1.	Arviointimenettely.....	48
3.8.2.	Tietokantaluettelo.....	50

3.8.3.	Yhteydenpito rekisteröijän kanssa.....	51
3.8.4.	Salassapitopyynnöistä tehtyjen päätösten hallinnollinen uudelleenarviointi.....	51
3.9.	Salassapitopyyntöjen olemassaolo	52
Annex 1. Julkisen nimen antaminen aineelle REACH-asetuksen mukaista käyttöä varten		53
1.	Johdanto.....	53
2.	Aineiden julkisia nimiä koskevat periaatteet ja niiden tehtävä REACH-asetuksen yhteydessä	53
3.	Mihin julkinen nimi merkitään?.....	54
4.	Ohjeet aineiden IUPAC-nimien peittämisestä.....	55
4.1.	Tarkoin määritellyt aineet	55
4.1.1.	Peittovaihtoehdot	56
4.1.2.	Lähtöaineen peittäminen.....	56
4.1.3.	Aineosien peittäminen.....	57
4.2.	UVCB-aineet	58
4.2.1.	UVCB-alityypit	58
4.2.2.	UVCB-aineiden erityislajit.....	58
4.2.2.1.	Aineet, joiden hiiliketjun pituus vaihtelee.....	59
4.2.2.2.	Öljystä tai öljyn kaltaisista lähteistä peräisin olevat aineet.....	59
4.2.2.3.	Entsyymit	59
5.	Monitasoisen peittämisen perustelut	59
6.	Lisätietoja.....	61
7.	Esimerkkejä aineista	62
7.1.	Tarkoin määritellyt aineet	62
7.1.1.	Yhdestä aineosasta koostuvat aineet	62
7.1.2.	Useammasta aineosasta koostuvat aineet	71
7.2.	UVCB-aineet	74
7.2.1.	Entsyymit	77
Annex 2. Esimerkkiperustelu – 119 artiklan 2 kohdan f alakohdan mukaista IUPAC-nimeä koskeva salassapitopyyntö		78

Kuvat

Kuva 1:	Tiedonjakomenettely.....	11
Kuva 2:	Suodatussäännöt.....	12
Kuva 3:	Aineen InfoCard ja suppea profiili	14
Kuva 4:	Vuokaavio, jonka perusteella voi määrittää, julkaistaanko rekisteröidyn aineen IUPAC-nimi	19
Kuva 5:	Kokonaistonnimäärän laskeminen	28
Kuva 6:	Tonnimäärien selitys	28
Kuva 7:	Esimerkki salassapitopyyntöä koskevasta merkinnästä, jota ei ole asetettu IUCLIDissa	32

Kuva 8:	"Set flags" -ponnahdusikkuna IUCLIDissa.....	33
Kuva 9:	Salassapidon pudotusvalikon poimintaluettelo.....	34
Kuva 10:	Salassapitopyynnön perustelut -tekstilaatikko.....	35
Kuva 11:	Esimerkki tehdystä salassapitopyyntömerkinnästä.....	35
Kuva 12:	IUPAC-nimien salassapito	44
Kuva 13:	Vuokaavio salassapitopyynnön arvioinnin vakiomenetelmästä	49
Kuva 14:	Salassapitopyyntöjen perustelujen arviointimenettely	50
Kuva 15:	Julkinen nimi -kentän sijainti IUCLIDissa.....	54

Taulukot

Taulukko 1:	Oikeushenkilön tietojen julkaiseminen.....	20
Taulukko 2:	Rekisteröintinumeron julkaiseminen.....	23
Taulukko 3:	REACH-asetuksen 119 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja tietoja koskevat salassapitomerkinnot ja niistä perittävät maksut	36
Taulukko 4:	Tekijät, jotka on otettava huomioon, kun tietoja pyydetään pitämään salassa 119 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukaisesti	40
Taulukko 5:	Tekijät, jotka on otettava huomioon, kun tietoja pyydetään pitämään salassa 119 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaisesti	41
Taulukko 6:	Tekijät, jotka on otettava huomioon, kun tietoja pyydetään pitämään salassa 119 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti	41
Taulukko 7:	Tekijät, jotka on otettava huomioon, kun tietoja pyydetään pitämään salassa 119 artiklan 2 kohdan d alakohdan mukaisesti	42
Taulukko 8:	Tekijät, jotka on otettava huomioon, kun tietoja pyydetään pitämään salassa 119 artiklan 2 kohdan e alakohdan mukaisesti	43
Taulukko 9:	Tekijät, jotka on otettava huomioon, kun tietoja pyydetään pitämään salassa 119 artiklan 2 kohdan f ja g alakohdan mukaisesti	45
Taulukko 10:	Salassapitopyynnön perustelujen pakolliset osat	47
Taulukko 11:	Salassapitopyynnön perustelujen valinnaiset osat	47
Taulukko 12:	IUPAC-nimen salassapitopyynnön perusteluissa vaaditut lisätiedot	47

1. Johdanto ja oikeusperusta

1.1. Johdanto

Euroopan kemikaalivirasto (ECHA) on REACH-asetuksen 119 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaan velvollinen julkaisemaan (sellaisinaan käytettäviä tai seoksissa tai esineissä olevia) rekisteröityjä aineita koskevat tietonsa maksutta Internetissä. Tiedot julkaistaan kemikaaliviraston verkkosivuilla kohdassa "Tietoa kemikaaleista" otsikon "Rekisteröidyt aineet" alla.

Tietämissä tapauksissa tiedot voidaan kuitenkin olla julkistamatta, jos tietoja toimittava rekisteröijä ilmoittaa haluavansa pitää tiedot salassa ja esittää myös perustelun sille, miksi tietojen julkaisemisesta voisi olla haittaa rekisteröijän tai muun asianosaisen osapuolen liiketoiminnalle. Kemikaalivirasto arvioi tällaiset perustelut 119 artiklan 2 kohdan mukaisesti, ja mikäli se hyväksyy perustelut, kyseisiä tietoja ei julkaista. Tietojen salassapitopyynnöstä voidaan periä maksu.

On syytä ottaa huomioon, että tapauksissa, joissa tarvitaan kiireellisiä toimia ihmisten terveyden, turvallisuuden tai ympäristön suojelemiseksi esimerkiksi hätätilanteissa, kemikaalivirasto voi REACH-asetuksen 118 artiklan 2 kohdan mukaan julkaista muutoin luottamuksellisina pidettyjä tietoja.

Tässä oppaassa kerrotaan, miten tietoja sellaisista kemiallisista aineista, joita koskeva aineisto on rekisteröity REACH-asetuksen nojalla, voidaan käyttää verkossa. Lisäksi tässä oppaassa annetaan tietoa salassapitopyyntöjen sisällöstä ja arvioinnista. Opas on tarkoitettu avuksi yritysten rekisteröintiaineistojen laatimisesta vastaaville johtajille ja teknisille asiantuntijoille seuraavien seikkojen ymmärtämiseen:

- mitä vaiheita jakamisenettelyyn kuuluu
- mitkä tiedot toimitetaan julkisesti saataville kemikaaliviraston verkkosivuille
- miten tehdään salassapitopyyntö ja laaditaan perustelut ja mikä on se perusmenettely, jolla kemikaalivirasto arvioi nämä pyynnöt.
- Lisäksi tässä asiakirjassa neuvotaan teollisuuden toimijoita siinä, miten johdetaan julkinen nimi aineelle, jonka IUPAC-nimeä on pyydetty pidettäväksi salassa REACH-asetuksen 10 artiklan a kohdan xi alakohdan mukaisesti. Tätä selostetaan tarkemmin liitteessä 1.

1.2. Oikeusperusta

Kemikaalivirasto jakaa rekisteröintiaineistojen tietoja ja arvioi tietojen luottamuksellisuutta REACH-asetuksen 119 artiklan mukaisesti, sellaisena kuin se on muutettuna CLP-asetuksen 58 artiklan 7 kohdalla:

119 artiklan 1 kohta

Seuraavat kemikaaliviraston hallussaan pitämät tiedot, jotka koskevat aineita joko sellaisenaan, valmisteissa tai esineissä, saatetaan julkisesti saataville maksutta Internetissä 77 artiklan 2 kohdan e alakohdan mukaisesti:

- a. IUPAC-nimikkeistössä esiintyvä nimi niiden aineiden osalta, jotka täyttävät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I olevien minkä tahansa seuraavien vaaraluokkien tai -

kategorioiden kriteerit, rajoittamatta tämän artiklan 2 kohdan f ja g alakohdan soveltamista:

- i. vaaraluokat 2.1–2.4, 2.6 ja 2.7, 2.8 tyytit A ja B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategoriat 1 ja 2, 2.15 tyytit A–F;
 - ii. vaaraluokat 3.1–3.6, 3.7 haitalliset vaikutukset sukupuolitoimintoihin ja hedelmällisyyteen tai kehitykseen, 3.8 muut kuin narkoottiset vaikutukset, 3.9 ja 3.10;
 - iii. vaaraluokka 4.1;
 - iv. vaaraluokka 5.1;
- b. aineen nimi sellaisena kuin se mahdollisesti esiintyy EINECS-luettelossa;
 - c. aineen luokitus ja merkinnät;
 - d. aineen fysikaalis-kemialliset tiedot sekä tiedot sen kulkeutumisesta ja käyttäytymisestä ympäristössä;
 - e. kaikkien toksikologisten ja ympäristötoksikologisten tutkimusten tulokset;
 - f. liitteen I mukaisesti määritetty johdettu vaikutukseton taso (DNEL) tai arvioitu vaikutukseton pitoisuus (PNEC);
 - g. liitteessä VI olevan 4 ja 5 jakson mukaiset ohjeet aineen turvallisesta käytöstä;
 - h. liitteen IX tai X mukaisesti mahdollisesti pyydettävät analyysimenetelmät, joiden avulla ympäristöön päästetty vaarallinen aine voidaan osoittaa sekä ihmisten välitön altistuminen aineelle määrittää.

119 artiklan 2 kohta

Seuraavat tiedot, jotka koskevat aineita joko sellaisenaan, valmisteissa tai esineissä, saatetaan julkisesti saataville maksutta Internetissä 77 artiklan 2 kohdan e alakohdan mukaisesti, paitsi jos tiedot toimittava osapuoli toimittaa 10 artiklan a kohdan xi alakohdan mukaiset kemikaaliviraston hyväksymät perustelut sille, miksi tällainen julkaiseminen voisi haitata rekisteröijän tai jonkin toisen asianomaisen kaupallisia etuja:

- a. aineen puhtausaste ja vaarallisiksi tiedettyjen epäpuhtauksien ja/tai lisäaineiden tunnistetiedot, jos kyseiset tiedot ovat olennaisia luokituksen ja merkintöjen kannalta;
- b. tonnimääräinen kokonaistaso (1–10 tonnia, 10–100 tonnia, 100–1 000 tonnia tai yli 1 000 tonnia), johon tietty aine on rekisteröity;
- c. tutkimustiivistelmät tai yksityiskohtaiset tutkimustiivistelmät edellä 1 kohdan d ja e alakohdassa tarkoitetuista tiedoista;
- d. käyttöturvallisuustiedotteeseen sisältyvät, muut kuin 1 kohdassa tarkoitettut tiedot;
- e. aineen kauppanimi (kauppanimet);
- f. jollei asetuksen (EY) N:o 1272/2008 24 artiklasta muuta johdu, IUPAC-nimikkeistön mukainen nimi tämän artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen muiden kuin vaihteittain rekisteröitävien aineiden osalta kuuden vuoden ajan;
- g. jollei asetuksen (EY) N:o 1272/2008 24 artiklasta muuta johdu, IUPAC-nimikkeistön mukainen nimi niiden tämän artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen aineiden osalta, joita käytetään ainoastaan yhteen tai useampaan seuraavista tarkoituksista:
 - i. välituotteena;
 - ii. tieteellisessä tutkimuksessa ja kehittämisessä;

iii. tuote- tai prosessisuuntautuneessa tutkimuksessa ja kehittämisessä.

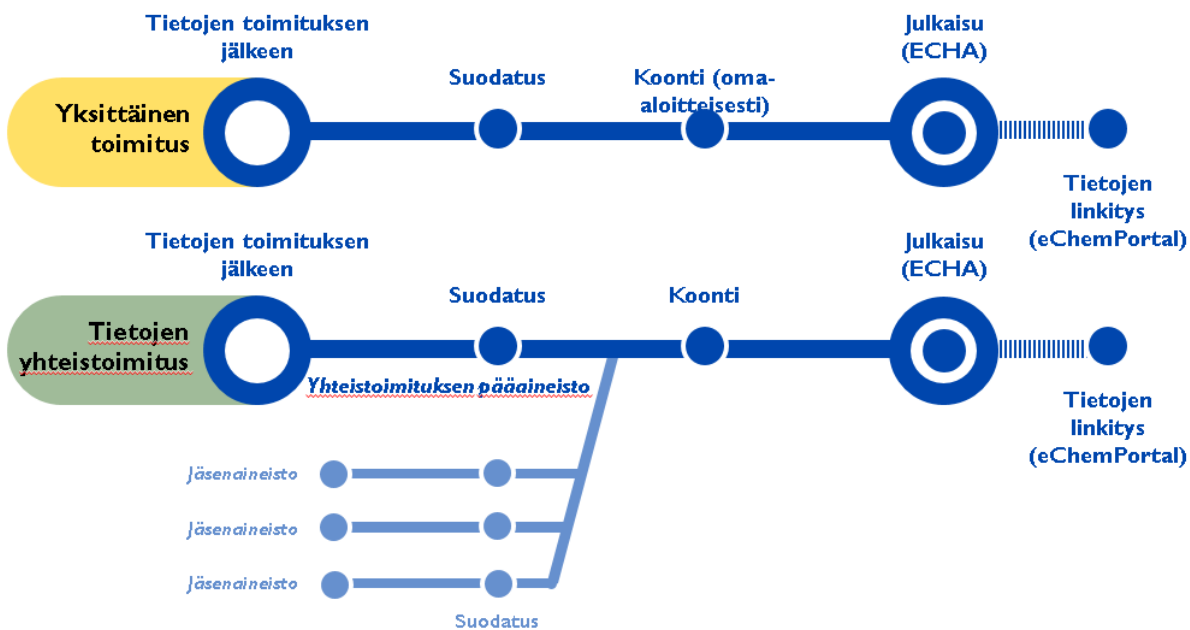
On syytä muistaa, että kaikki REACH-asetuksen 119 artiklan 1 kohdassa luetellut tiedot jaetaan aina riippumatta siitä, aikooko rekisteröijä pyytää näiden tietojen salassapitoa. Näitä tietoja koskevia salassapitopyyntöjä ei siis käsitellä, eikä niistä peritä maksua. Myös REACH-asetuksen 119 artiklan 2 kohdassa luetellut tiedot jaetaan, ellei niistä ole toimitettu salassapitopyyntöä, joka on hyväksytty ja jota koskeva maksu on tarvittaessa maksettu.

2. Tietojen jakaminen

2.1. Tiedonjakomenettely

Tiedonjakomenettelyssä on useita vaiheita, kuten kuvassa 1 on esitetty, ennen kuin REACH-rekisteröintiaineistosta saadut yksityiskohtaiset tiedot kemiallisista aineista julkaistaan kemikaaliviraston verkkosivuilla.

Kuva 1: Tiedonjakomenettely



2.1.1. Tietojen toimituksen jälkeen

Rekisteröintiaineiston sisältämien tietojen jakaminen aloitetaan heti, kun aineisto on toimitettu REACH-IT:ssä ja kun toimituksen onnistuminen on vahvistettu. Jos kyseessä on ensimmäinen toimitus, rekisteröintinumero on ilmoitettu rekisteröijälle rekisteröintipäätöstä koskevassa kirjeessä. Rekisteröinnin täydellisyys käsittää teknisen täydellisyyden tarkastuksen ja rekisteröintimaksun maksamisen. Kun toimitus on täydellinen, kyseinen aineisto merkitään jaettavaksi ja siirretään tiedonjaon työnkulkuun.

Kaikki täydelliset ja onnistuneesti toimitetut aineistot soveltuvat jaettaviksi. Toimitetun aineiston sisältämät tiedot julkaistaan yleensä 4–6 viikon kuluessa toimituspäivästä. Ainoat poikkeukset ovat ne aineistot, joissa on salassapitomerkitä rekisteröityjen aineiden IUPAC-nimen kohdalla ja jotka eivät sisällä testausehdotusta. Näissä tapauksissa tietoja ei yleensä julkaista, ennen kuin IUPAC-nimeä koskeva salassapitopyyntö on arvioitu.

2.1.2. Suodatus

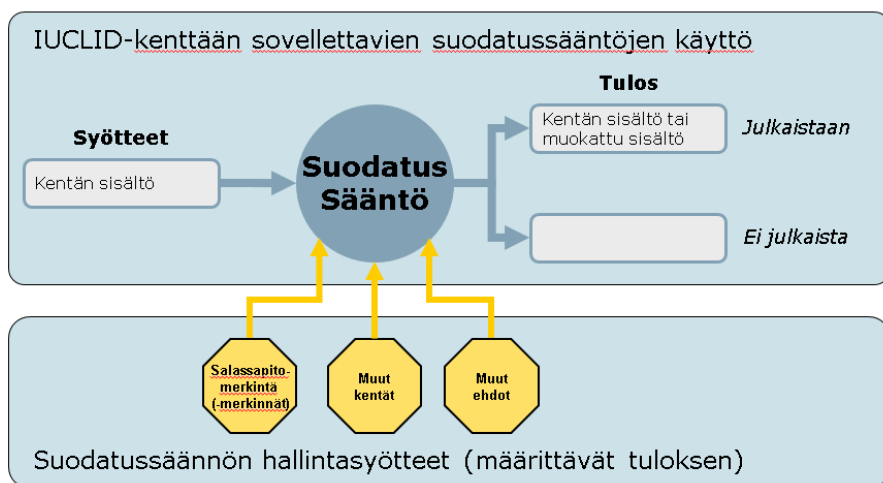
Tiedonjakomenettelyn tärkein vaihe on suodatusvaihe, jossa tiedot, joita ei ole tarkoitettu julkaistaviksi, ja sellaiset tiedot, joissa on salassapitomerkitä tai joista on tehty salassapitopyyntö, poistetaan aineistosta (kuva 2).

Rekisteröintiaineistot suodatetaan käyttämällä tietoteknistä työkalua, johon on ohjelmoitu suodatussäännöt. Suodatussäännöt perustuvat REACH-asetuksen 119 artiklan 1 ja 2 kohtaan,

ja niitä jokaiseen IUCLID-rekisteröintiaineiston kenttään soveltamalla määritetään, onko kentän sisältö julkaistava vai ei. Aineiston suodatus on automaattinen prosessi, joka toimii riippumatta siitä, mitä tekstiä olet syöttänyt tiettyyn kenttään. Sen takia on tärkeää tarkistaa aineisto ennen sen toimittamista. Jos kentässä, jonka sisältämät tiedot on asetettu julkistettavaksi, (esimerkiksi turvallista käyttöä koskevissa ohjeissa) on luottamuksellista tietoa (esimerkiksi yrityksen nimi), **kyseinen tieto näkyy Internetissä**.

Direktiivin 67/548/ETY mukaisissa uusissa aineita koskevissa ilmoituksissa (NONS) olleet tiedot jaetaan kuitenkin supistetusti. Lue lisää kohdasta 2.5.

Kuva 2: Suodatussäännöt



2.1.3. Tietojen kokoaminen

Suodatusvaiheen jälkeen kaikki aineistot siirretään toiseen tietotekniseen työkaluun. Tämä tietojen koostamistyökalu on tarkoitettu ensisijaisesti yhteistoimituksia varten, ja sillä yhdistetään tiedot kaikista yhteistoimituksen aineistoista yhdeksi koontiaineistoksi. Tässä yhteydessä on kuitenkin korostettava, että yksittäisten toimitusten osalta aineistoa käsitellään ikään kuin se olisi yhteistoimituksen pääaineisto ilman muiden jäsenten aineistoja.

Koska tiedot on julkaistava ainekohtaisesti, tietojen yhteistoimituksessa kaikkien aineistojen sisältämistä eri tiedoista kootaan yksi aineisto, joka julkaistaan. Tietojen koostamistyökalussa sovelletaan kolmea perussääntöä sen perusteella, mitä aineistoja käytetään koontimenettelyssä. Yleensä tietojen yhteistoimituksen pääaineisto on ensisijaisin. Niissä tapauksissa, joissa tietojen yhteistoimituksen pääaineistoa ei jostain syystä ole tiedonjakojärjestelmässä saatavilla, työkalu on ohjelmoitu siten, että se valitsee ensimmäisenä toimitetun saatavilla olevan aineiston ja käsittelee sitä ikään kuin se olisi pääaineisto. Kolme koontisääntöä ovat seuraavat:

1. "Pääaineistoa koskeva sääntö" (lead dossier rule)

Koontiaineiston sisältämät tiedot perustuvat vain tietojen yhteistoimituksen pääaineistoon. Tätä sääntöä sovelletaan kaikkein tärkeimpiin IUCLID-järjestelmän osioissa 1–3 oleviin tietoihin (esimerkiksi osiossa 1.1 ilmoitettavan vertailuaineen tunnistetiedot).

2. "Lisätietoja koskeva sääntö" (add rule)

Koontiaineiston sisältämät tiedot perustuvat ensisijaisesti tietojen yhteistoimituksen pääaineistoon ja sen lisäksi yhteistoimituksen jäsenten antamiin muihin tietoihin. Tiedot otetaan ensin päärekisteröijän aineistosta ja sen jälkeen jäseniltä tärkeysjärjestyksessä (täydelliset rekisteröinnit suuresta pieneen tonnimäärään, sen jälkeen tuotantopaikalla

erotettuja välituotteita (OSII) koskevat rekisteröinnit suuresta pieneen tonnimäärään ja lopuksi kuljetettavia erotettuja välituotteita (TTT) koskevat rekisteröinnit suuresta pieneen tonnimäärään). Kaikki päällekkäiset tiedot poistetaan. Tätä sääntöä sovelletaan IUCLID-järjestelmän toistuviin osiin (toistuvat kenttäryhmät tai taulukkorivit).

3. "Yhdistämissääntö" (merge rule)

Koontiaineiston sisältämät tiedot perustuvat ensisijaisesti tietojen yhteistoimituksen pääaineistoon. Jos näissä tiedoissa on puutteita, niitä täydennetään mahdollisuuksien mukaan tietojen yhteistoimituksen jäsenten antamilla tiedoilla edellä kuvatun tärkeysjärjestyksen mukaisesti. Tätä sääntöä sovelletaan esimerkiksi IUCLID-järjestelmän kyllä-/ei-kenttiin.

Koontivaiheen jälkeen koontiaineistot käsitellään siten, että niistä luodaan html-muotoisia verkkosivuja.

2.1.4. Julkistamis- ja tiedonjakoportaali

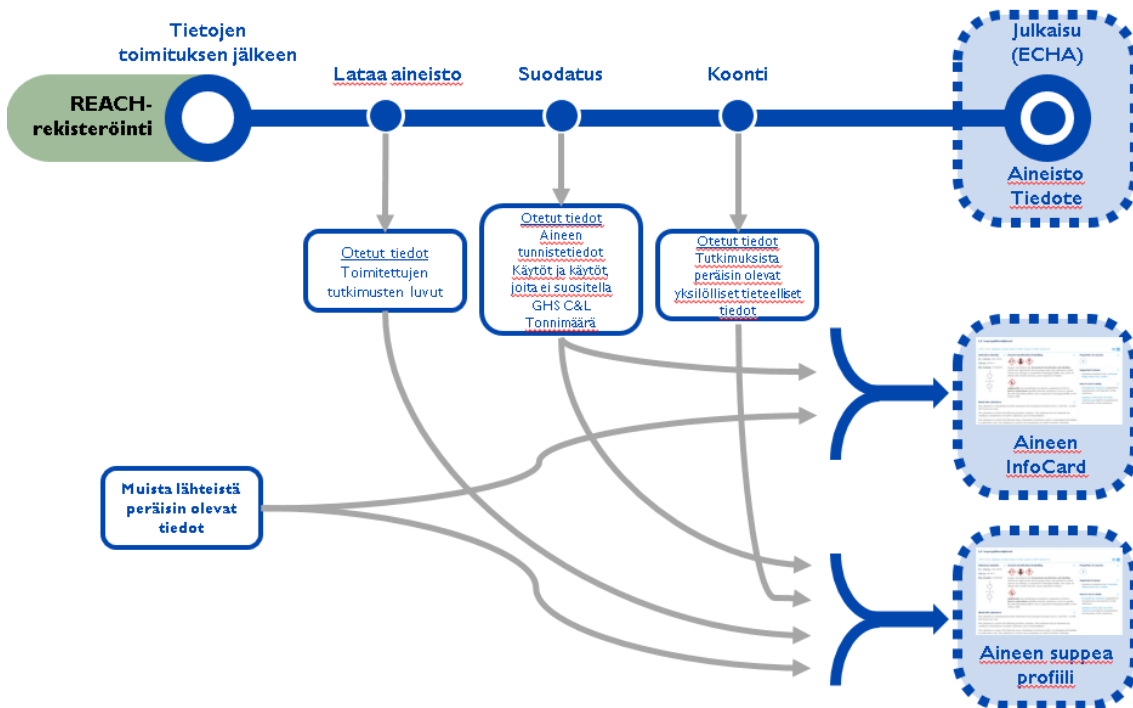
Yksityiskohtaiset tiedot kemiallisista aineista, joista kemikaalivirasto on saanut REACH-rekisteröintiaineiston, asetetaan saataville viraston verkkosivuille. Tietoja julkaistaan kaikista rekisteröintiaineistoista, joille on annettu rekisteröintinumero, täydellisistä rekisteröinneistä, tuotantopaikalla erotettujen välituotteiden rekisteröinneistä ja kuljetettujen erotettujen välituotteiden rekisteröinneistä. Tietoja julkaistaan kaikilta rekisteröijiltä, tietojen yhteistoimituksen päärekisteröijältä ja jäseniltä sekä yksittäisiltä rekisteröijiltä. Koska direktiivin 67/548/ETY mukaisia ilmoituksia (NONS-ilmoituksia) pidetään REACH-asetuksen mukaisina rekisteröinteinä, myös näistä ilmoituksista peräisin olevia tietoja jaetaan.

Kemikaalivirastolle toimitetusta aineistosta julkaistaan aina uusin versio, ja aineiston päivittämisen jälkeiset tiedot korvaavat edelliset tiedot. Jos rekisteröijä pyytää joitakin tietoja pidettäväksi salassa, on siksi varmistettava erityisen huolellisesti, että päivitettyyn aineistoon merkitään täsmälleen samat salassapitopyynnöt kuin alkuperäiseen aineistoon, ellei rekisteröijä katso, ettei tiettyjä tietoja tarvitse enää pitää salassa. Tätä käsitellään tarkemmin kohdassa 3.3.2.

Kemikaaleja koskevat tiedot ovat käytettävissä kemikaaliviraston verkkosivuilla. Tarkempia tietoja kemiallisista aineista, joita koskeva aineisto on rekisteröity REACH-asetuksen nojalla, on kemikaaliviraston verkkosivuilla Tietoa kemikaaleista -kohdan alakohdassa Rekisteröidyt aineet: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances>

Voit hakea ainetta sen tunnistetiedoilla (nimi, EY-/luettelonumero tai CAS-numero), hallinnollisilla tiedoilla (rekisteröintityyppi, rekisteröijän nimi, julkaisupäivä, maa jne.), aineen tiedoilla (kokonaistonnimäärä, PBT-arvioinnin tulos ja toteutettu kemikaaliturvallisuusarviointi) sekä käyttöjä ja altistumista koskevien tietojen perusteella.

Kemikaalivirasto on laatinut aineista myös InfoCard-kortteja ja suppeita profiileja, jotka perustuvat pääosin REACH-rekisteröinneistä saatuihin tietoihin. Tarkempia tietoja aineen luokituksesta, käytöistä ja sille altistumisesta sekä tieteellisistä ominaisuuksista esitetään kootusti InfoCardeissa ja suppeissa profiileissa. Niitä päivitetään automaattisesti aina, kun rekisteröintiaineistoja päivitetään eri tiedoilla. InfoCardit ja suppeat profiilit sisältävät lisäksi tietoja, joita on saatu myös muista lähteistä, kuten luokitusten ja merkintöjen luettelosta, ja muista REACH-asetukseen liittyvistä sääntelymenettelyistä, sekä PIC- ja biosidiasetuksiin liittyviä tietoja.

Kuva 3: Aineen InfoCard ja suppea profiili

2.2. eChemPortal

Kemikaalivirasto on keskeinen yhteistyökumppani **eChemPortal**-ohjelmiston kehittämisessä ja ylläpitämisessä yhteistyössä OECD:n ja muiden kansainvälisten sääntelyelimiä kanssa. eChemPortalin kautta tiedot kemikaalien ominaisuuksista ovat julkisesti saatavilla, ja sen avulla raportteja ja ainetiedostoja on mahdollista hakea samanaikaisesti kemikaalin nimen ja ominaisuuksien perusteella. Portaalissa on myös suorat linkit kemikaalien vaaroja ja riskejä koskevien tietojen kokoelmiin, joita on laadittu kansallisia, alueellisia ja kansainvälisiä kemikaalien arviointiohjelmiä varten. Portaali sisältää myös kansallisiin/alueellisiin vaaraluokitusmalleihin tai kemikaalien maailmanlaajuisesti yhdenmukaistettuun luokitus- ja merkintäjärjestelmään (GHS:ään) perustuvat luokitustulokset, jos ne ovat saatavilla. Lisäksi eChemPortalissa on kemikaaleille altistumista ja niiden käyttöä koskevaa tietoa.

REACH-rekisteröintiaineistoihin perustuvia julkistettuja yksityiskohtaisia tietoja kemikaaleista on linkitetty eChemPortaliin. Tämä on osa kemikaaliviraston yhteistyötä mainittujen tahojen kanssa. Kootut aineistotiedostot käsitellään ja niistä erotellaan keskeiset tiedot, jotta kemikaaleja voidaan hakea niiden nimen ja numeron tai kemiallisten ominaisuuksien (fysikaalis-kemiallisten, ympäristöön liittyvien, ympäristötoksikologisten ja/tai toksikologisten ominaisuuksien) perusteella.

2.3. QSAR-työkalu

Kemikaalivirasto on keskeinen toimija myös **QSAR Toolbox** -ohjelmiston kehittämisessä. Samat REACH-rekisteröintiaineistoista saadut yksityiskohtaiset julkistetut tiedot kemikaaleista erotellaan ja käsitellään siten, että niistä luodaan QSAR Toolbox -työkalun sisältämät tieteelliset tiedot. Kootut aineistotiedostot käsitellään ja niistä erotellaan keskeiset tiedot kemiallisten ominaisuuksien QSAR-mallintamista varten. Sitä varten kootuista

aineistotiedostoista käytetään kemikaalin nimeä ja numeroa sekä kemiallisia ominaisuuksia (fysikaalis-kemiallisia, ympäristöön liittyviä, ekotoksikologisia ja/tai toksikologisia ominaisuuksia). Lisätietoja QSAR Toolboxista on osoitteessa <http://echa.europa.eu/support/oecd-qsar-toolbox>.

2.4. Tiedonjaon esikatselu

Kemikaalivirasto on kehittänyt IUCLID-laajennusosan, jolla rekisteröijät voivat simuloida sitä, mitkä tiedot niiden rekisteröintiaineistoista todennäköisesti poistetaan ennen Internetissä julkistamista ja mitkä tiedot asetetaan julkisesti saataville.

Rekisteröijät voivat käyttää tiedonjaon esikatselua laatiessaan rekisteröintiaineistojaan IUCLIDissa. Työkalun tarkoituksena on auttaa rekisteröijää laatimaan sellaisia aineistoja, jotka voidaan julkistaa paljastamatta liiketoiminnan kannalta salassa pidettäviä tietoja. Siksi on erittäin suositeltavaa käyttää työkalua ennen rekisteröintiaineistojen toimittamista. Näin rekisteröijä näkee, mitkä tiedot aineistoista kemikaalivirasto julkistaa. Lisäksi työkalusta saa raportin, jossa on lueteltu kaikki tiedot, niin aineistosta poistetut kuin suodatettuun aineistoon jäljelle jääneet tiedot.

Tiedonjaon esikatselu on asennettu IUCLID 6 -järjestelmään oletusarvoisesti. Tarkemman kuvauksen siitä, miten työkalu käynnistetään ja miten sen tuloksia tulkitaan, on IUCLIDin sisäänrakennetussa ohjeosiossa (Help).

2.5. NONS-ilmoitusten sisältämien tietojen jakaminen ja salassapito

Ennen REACH-asetuksen voimaantuloa yritykset ilmoittivat uusista aineista direktiivin 67/548/ETY (ns. NONS-direktiivin) mukaisesti. REACH-asetuksen 24 artiklan 1 kohdan mukaisesti NONS-ilmoituksia pidetään REACH-asetuksen mukaisina rekisteröintinä. Näin ollen NONS-ilmoituksen sisältämät tiedot jaetaan. Direktiivin 67/548/ETY nojalla hyväksytyt salassapitopyynnöt pysyvät kuitenkin voimassa REACH-asetusta sovellettaessa, eikä tällaisista pyynnöistä peritä maksua. Näissä tilanteissa kemikaalivirasto ei yleensä sovelle tavallista arviointimenettelyä, mutta se kuitenkin tekee edelleen todennäköisyystarkastukset (esimerkiksi siitä, ovatko tiedot julkisesti saatavilla), ja pyynnöt voidaan hylätä asianmukaisin perustein.

Jos IUPAC-nimeä on pyydetty salaiseksi direktiivin 67/548 nojalla, mutta IUPAC-tiedot ovat jo saatavilla ESIS-tietokannassa (<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/ec-inventory>) tai ne voi saada muusta julkisesta tietolähteestä, kemikaalivirasto katsoo, ettei pyyntö ole enää voimassa, paitsi jos rekisteröijä esittää kattavat perustelut sille, miksi tiedot olisi edelleen pidettävä salassa, vaikka ne ovat julkisesti saatavilla ESIS-järjestelmässä.

Lisätietoa NONS-tietojen toimittamisesta tai päivittämisestä ja niitä koskevien salassapitopyyntöjen esittämisestä on asiakirjassa "Questions and Answers for the registrants of previously Notified Substances", joka on saatavilla osoitteessa <http://echa.europa.eu/web/guest/support/faqs>.

Koska alkuperäisten NONS-ilmoitusten tiedostomuoto oli eri kuin nykyisessä IUCLID-järjestelmässä, täydelliset tiedot on julkaistu ja julkaistaan vähitellen.

Sellaisten NONS-ilmoitusten sisältämiä tietoja, 1) joista on tehty asianmukaiset hakemukset REACH-IT:ssä ja 2) joiden valmistus on lopetettu ennen 31. toukokuuta 2012, ei jaeta, koska nämä aineet eivät ole enää Euroopan talousalueen markkinoilla.

NONS-rekisteröinti julkaistaan kolmessa päävaiheessa:

2.5.1. Vaihe 1

Ensimmäisiä tietoja on jaettu toukokuusta 2012 alkaen. Julkistettavia tietoja on supistettu verrattuna siihen, miten paljon tietoja REACH-rekisteröintiaineistoista asetetaan yleensä saataville. Kemikaaliviraston tiedonjakoverkkosivuilla NONS-aineistot voidaan tunnistaa siitä, että niiden tausta on violetti, kun taas muiden rekisteröintiaineistojen tausta on sininen. Jaetut tiedot koostuvat sellaista tiedoista, joita ei voi pyytää pidettäväksi salassa:

- aineen EY-numero (IUCLID-aineiston osio 1.1)
- aineen luokitus ja merkinnät (osiot 2.1 ja 2.2)
- aineen fysikaalis-kemialliset tiedot sekä tiedot sen kulkeutumisesta ja käyttäytymisestä ympäristössä [paitsi IUCLID-aineiston vapaan tekstin kenttään syötetyt tiedot] (osiot 4 ja 5)
- kaikkien toksikologisten ja ympäristötoksikologisten tutkimusten tulokset [paitsi IUCLID-aineiston vapaan tekstin kenttään syötetyt tiedot] (osiot 6 ja 7)
- johdettu vaikutukseton taso (DNEL) tai arvioitu vaikutukseton pituus (PNEC) (osiot 6 ja 7)
- ohjeet turvallisesta käytöstä (osio 11).

2.5.2. Vaihe 2

Sellaisia tietoja, joita ei direktiivin 67/548/ETY nojalla voitu pyytää pidettäväksi salassa, on jaettu marraskuusta 2012 alkaen, jos rekisteröijät eivät ole päivittäneet tietojaan ilmoittamalla, että ne haluavat pitää tiettyjä tietoja salassa.

Vaikka direktiivin 67/548/ETY 19 artiklan nojalla ennakoitiin, ettei salassapitoa sovelleta näihin tietoihin, REACH-asetuksen nojalla seuraavia tietoja voitiin kuitenkin pyytää pidettäväksi salassa:

- ilmoittajan nimi (joka on REACH-asetuksen mukaan osa käyttöturvallisuustiedotteen tietoja)
- käyttöturvallisuustiedotteen tiedot (mukaan lukien rekisteröintinumero, käyttötarkoitukset ja käytöt, joita ei suositella)
- aineen kauppanimi
- aineen puhtausaste ja vaarallisiksi tiedettyjen epäpuhtauksien ja/tai lisäaineiden tunnistetiedot, jos kyseiset tiedot ovat olennaisia luokituksen ja merkintöjen kannalta.

Näitä tietoja koskevia salassapitopyyntöjä ei siis voida perustella maininnalla "Request previously made under Directive 67/548/EEC" (pyyntö tehty aiemmin direktiivin 67/548/ETY nojalla), vaan on esitettävä kattavat perustelut, ja pyynnöstä on maksettava REACH-asetuksen mukainen maksu.

2.5.3. Vaihe 3

Jossain vaiheessa tulevaisuudessa kaikki NONS-aineistoissa olevat tiedot saatetaan jakaa. Ennen tätä vaihetta rekisteröijien on viimeisteltävä kaikki päivitykset tai salassapitopyynnot.

Sinun on siis tarkastettava kaikki yrityksesi NONS-aineistot ja varmistettava, että ne ovat sopivia jaettavaksi. Tarkasta erityisen huolellisesti vapaa teksti, jossa kuvataan fysikaalis-kemiallisia ominaisuuksia, aineen käyttäytymistä ympäristössä sekä toksikologisten ja ympäristötoksikologisten tutkimusten tuloksia. Varmista myös, ettei näissä aineiston osissa ole salassa pidettäviä tietoja, koska näitä tietoja ei voida pyytää pidettäväksi salassa. Tarkasta myös (yksityiskohtaiset) tutkimustiivistelmät ja varmista, ettei näissä aineiston osissa ole salassa pidettäviä tietoja tai että olet tehnyt tarvittavat salassapitopyynnot.

Yrityksesi aineiston tarkistamisessa voit käyttää apuna tiedonjaon esikatselua, joka on kuvattu tämän oppaan kohdassa 2.4. Lisätietoja NONS-aineistojen toimittamisesta tai päivittämisestä

sekä niihin liittyvien salassapitopyyntöjen toimittamisesta on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa, joka on osoitteessa <http://echa.europa.eu/web/guest/support/faqs>.

2.5.4. Poikkeukset

2.5.4.1. Tapaukset, joita koskevat tiedot julkistetaan aiemmin

Kun ilmoitetun aineen määrä ylittää seuraavan tonnimäärän raja-arvon ja kun teet **tonnimäärän päivityksen** 24 artiklan 2 kohdan mukaisesti, koko rekisteröintiaineisto julkistetaan mahdollisimman pian sen toimittamisen jälkeen.

Testausehdotuksen sisältävän NONS-ilmoituksen päivitys, joka edellyttää julkista kuulemistä, on jaettava mahdollisimman pian sen toimittamisen jälkeen, jotta julkisessa kuulemisessa on käytettävissä mahdollisimman paljon tietoa.

Jos aineistosi kuuluu jompaankumpaan näistä luokista, sinun on siis varmistettava, että aineisto voidaan julkistaa ja että kaikki tarvittavat salassapitopyynnot on tehty toimittamishetkellä.

2.5.4.2. Tapaukset, joita koskevat tiedot julkistetaan myöhemmin

NONS-ilmoituksista, joiden tonnimäärä on alle yksi tonni vuodessa, on julkaistu supistettu tietopaketti, kuten edellä vaiheissa 1 ja 2 on kuvattu. Loput näissä aineistoissa olevista tiedoista jaetaan myöhemmin, kunhan käytännöllinen ratkaisu tämän aineistotyyppin toimittamiseen ja/tai salassapidon tarpeesta ilmoittamiseen on kehitetty ja otettu käyttöön. Kemikaalivirasto ilmoittaa kaikille tässä tilanteessa oleville ilmoittajille erikseen, miten edetään.

NONS-ilmoitukset, joista ilmoittaja ei ole pyytänyt kemikaaliviraston antamaa rekisteröintinumeroa, on jaettu edellä vaiheessa 1 kuvatun mukaisesti. Loput tiedot julkaistaan myöhemmin. Jos yrityksesi omistaa NONS-ilmoituksia, joista et ole saanut tätä viestiä, pyydä näille ilmoituksille rekisteröintinumerot REACH-IT:n kautta. Näin voit hoitaa NONS-ilmoituksiin liittyvän viestinnän kemikaaliviraston kanssa REACH-IT:n kautta.

2.6. REACH-asetuksen 119 artiklan mukaisesti jaettavat tiedot

2.6.1. Yleisiä huomioita

REACH-rekisteröintiaineistot toimitetaan kemikaalivirastolle IUCLID-tiedostomuodossa. Seuraavissa kappaleissa kerrotaan lyhyesti, mitkä IUCLID-aineiston kentät julkistetaan.

Siltä osin kuin tiettyjä tietoja voidaan ilmoittaa IUCLIDin eri kentissä, tässä oppaassa kerrotaan, miten kentän valinta vaikuttaa tiedon julkistamiseen Internetissä.

Kun laadit omaa rekisteröintiaineistoasi, varmista, että tiedot, jotka haluat pitää salassa, on merkitty sellaisiksi kaikissa kohdissa, joissa ne esiintyvät aineistossasi. Lisätietoja on kohdassa 3.

Kun koordinoit yhteistyötä muiden tietojenvaihtofoorumeiden tai yhteistoimitusten jäsenten kanssa, yhdistäkää salassapitopyynnot tarvittaessa sen varmistamiseksi, että tiedot, jotka kaikki jäsenet haluavat pitää salassa, on merkitty sellaisiksi jokaisen jäsenen rekisteröintiaineistossa. Salassapitopyynnot voi tehdä rekisteröijä- ja aineistokohtaisesti tai koskemaan tiettyä tietojen osaa. Jos kemikaalivirasto hyväksyy salassapitopyynnön, tiedot pidetään salassa vain sen rekisteröintiaineiston tai tietojen osan kannalta, jota koskeva pyyntö

on hyväksytty. Sitä, että saman aineiston eri kohdasta peräisin olevat tiedot tai toisen rekisteröijän aineistosta peräisin olevat tiedot, joita toinen rekisteröijä ei pyytänyt pidettäväksi salassa, näkyisivät kuitenkin kemikaaliviraston verkkosivuilla, ei siis voida estää.

2.6.2. Arviointikokonaisuudet (IUCLIDin osio 0.4)

Arviointikokonaisuuksien päätietueesta julkistetaan ympäristökäyttämisen ja vaaran arvioinnissa käytetyn lähestymistavan julkinen kuvaus ja arviointikokonaisuuksien luettelo. Suhdetiedot näkyvät, mutta asiakirjojen nimet on anonymisoitu.

Arviointikokonaisuuksien asiakirjoista julkistetaan niiden suhde rekisteröityyn aineeseen, asiaankuuluvat koostumukset ja linkitetyt ominaisuustiivistelmät, jos niitä on.

Loput tiedot julkistetaan, ellei arviointikokonaisuutta ole merkitty salassa pidettäväksi tai ellei rekisteröidyn aineen IUPAC-nimestä ole tehty salassapitopyyntöä tai ellei koostumuksia, joihin ne liittyvät, ole merkitty pidettäväksi salassa. Myöskään tietyn arviointikokonaisuuden koostumusta koskevia tietoja ei julkisteta, jos ainetta kuvaavasta vertailuaineesta on tehty salassapitopyyntö.

2.6.3. Yleiset tiedot (IUCLIDin osio 1)

2.6.3.1. Tunnistetiedot (osio 1.1)

2.6.3.1.1. EINECS-nimi

Aineen mahdollinen EINECS-nimi julkistetaan aina. Lisäksi kaikkien muiden tietojen, jotka on jo julkistettu EY-luettelossa, kuten EY- ja CAS-numeroiden, katsotaan liittyvän EINECS-nimeen, ja näin ollen myös ne julkistetaan. EY-luettelon tiedot julkistetaan aina, jos aineella on EINECS-nimi. Rekisteröijän toimittamaa aineen kuvausta ei julkisteta.

Aineen nimen ja EY-numeron oikea listaus kemikaaliviraston verkkosivuilla perustuu siihen, että aineen nimi ja EY-numero on määritetty oikein rekisteröintiaineistossa. Tämä koskee erityisesti monesta ainesosasta koostuvia aineita. Jotta vältetään virheet aineen tunnistetietojen syöttämisessä, rekisteröijä kehoitetaan käyttämään IUCLIDissa ennalta määritettyä vertailuainetta ("Reference substance") aineelleen lataamalla sen osiossa 1.1 Identification (tunnistetiedot). Ennalta määritetyt vertailuaineet voi hakea

- EINECS-aineiden EY-luettelosta, joka on osoitteessa <https://iuclid6.echa.europa.eu/support>;
- osoitteesta <http://iuclid.eu/index.php?fuseaction=home.ecinventory&type=public>, jos esirekisteröidyllä aineella ei ole EINECS-numeroa, mutta kemikaalivirasto on antanut sille luettelonumeron
- kemikaaliviraston tiedustelun esittämisen jälkeen lähettämästä IUCLID-otteesta.

2.6.3.1.2. IUPAC-nimi

[119 artiklan 2 kohdan f ja g alakohdan mukainen salassapitopyyntö, IUPAC-nimi: katso tarkemmat tiedot kohdasta 3.]

Aineen IUPAC-nimi julkaistaan, ellei rekisteröijä ole pyytänyt, että se pidetään salassa. Lisätietoja salassapitopyyntöön liittyvistä ehdoista ja salassapitomerkinntän tekemisestä IUPAC-nimen kohdalle on kohdassa 3.5.

IUPAC-nimeä koskeva salassapitopyyntö kattaa myös osiossa 1.2 annetut nimet (aineen koostumukseen ja aineisiin liittyvä oikeushenkilö) monesta aineosasta koostuvien aineiden tai reaktiomassan yhteydessä.

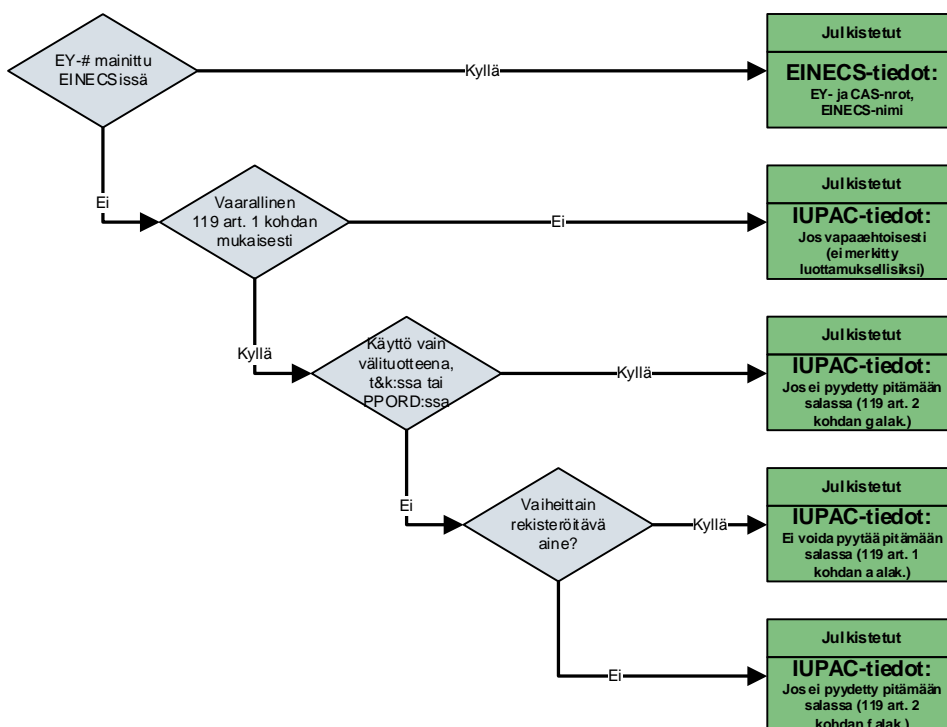
Myös useiden IUPAC-nimeen liittyvien kenttien sekä tietojen, jotka voidaan helposti päätellä IUPAC-nimen perusteella, katsotaan liittyvän IUPAC-nimeen. Tällaisia tietoja ovat esimerkiksi muiden kuin EINECS-aineiden EY-numero, CAS-numero, synonyymit, molekyylikaava, molekyyllipainon vaihteluväli, SMILES-merkintä, InChI-koodi ja rakennekaava. Nämä kentät julkaistaan vain, jos IUPAC-nimi julkaistaan.

IUPAC-nimeen liittyvät tiedot poistetaan aineistosta siksi aikaa, kun salassapitopyynnön arviointi on meneillään. Jos salassapitopyyntö hylätään tai jos se katsotaan perusteettomaksi (ks. kohta 3.6.6), IUPAC-nimen kohdalla oleva salassapitomerkinä osiossa 1.1 tai vain osiossa 1.2 yhden tai useamman aineosan kohdalla on tärkeä aineen aineosia koskevien tietojen julkistamisen kannalta:

Kummassakin tapauksessa julkistetaan kaikki IUPAC-nimeen liittyvät tiedot osiosta 1.1. Osion 1.2 aineosia koskevat tiedot pidetään salassa VAIN, jos aineosat on merkitty salassa pidettäviksi. Silloin rekisteröijille ilmoitetaan – kun IUPAC-nimeä koskeva pyyntö on hylätty tai katsottu perusteettomaksi –, että jos ne haluavat suojata aineosia, niiden olisi tehtävä asianmukaiset merkinnät aineosia koskeviin tietoihin osiossa 1.2.

Sellaisten aineiden osalta, joita ei ole lueteltu EINECS-luettelossa ja jotka eivät ole vaarallisia aineita, rekisteröijä voi REACH-asetuksen mukaisesti valita, haluaako hän IUPAC-nimeä julkistettavan. Tietoja siitä, miten tällaisten pyyntöjen kanssa edetään, on kohdassa 3.6.6.

Kuva 4: Vuokaavio, jonka perusteella voi määrittää, julkaistaanko rekisteröidyn aineen IUPAC-nimi



2.6.3.1.3. Oikeushenkilön tiedot

[119 artiklan 2 kohdan d alakohdan mukainen salassapitopyyntö, käyttöturvallisuustiedotteen muut tiedot: ks. tarkemmat tiedot kohdasta 3.]

Valmistajien ja maahantuojien osalta rekisteröijän nimi julkaistaan, ellei sitä ole pyydetty pidettäväksi salassa, koska se katsotaan käyttöturvallisuustiedotteeseen sisältyväksi tiedoksi.

Ainoat edustajat eivät välttämättä toimita ainetta, ja he voivat ilmoittaa IUCLID-aineiston osiossa 1.7, ketkä ovat tosiasialliset toimittajat (maahantuojat). Ainoiden edustajien henkilöllisyys julkaistaan, jos sitä ei ole pyydetty pitämään salassa tai jos osiossa 1.7 on lueteltu toimittajat, joiden henkilöllisyyttä ei ole pyydetty pitämään salassa.

Huomaa, että jos ainoa edustaja päättää, että sen nimen sijasta julkaistaan toimittajan nimi, ainoan edustajan on saatava toimittajan suostumus yritysnimen julkaisemiselle ja liitettävä se osioon 1.7.

Kaikissa tapauksissa kentät, jotka julkaistaan, ovat oikeushenkilön nimi ja täydellinen osoite, ellei salassapitopyyntöä ole hyväksytty. Taulukossa 1 esitetään yhteenveto julkaistavista tiedoista.

Mahdollisen ulkopuolisen edustajan nimeä ei julkaista.

Taulukko 1: Oikeushenkilön tietojen julkaiseminen

Rooli toimitusketjussa	Oikeushenkilöä koskeva merkintä kohdassa 1.1	Toimittaja(t) kohdassa 1.7	Kaikki toimittajat merkitty salassa pidettäväksi kohdassa 1.7	Julkistettavat tiedot
Valmistaja, maahantuoja	Ei	Ei sovelleta	Ei sovelleta	Valmistaja/maahantuoja, oikeushenkilön nimi ja täydellinen osoite (otetaan REACH-IT:n käyttäjätilitä)
Valmistaja, maahantuoja	Kyllä	Ei sovelleta	Ei sovelleta	[Luottamuksellinen]
Ainoa edustaja	Ei	Ei	Ei sovelleta	Ainoa edustaja, oikeushenkilön nimi ja täydellinen osoite (otetaan REACH-IT:n käyttäjätilitä)
Ainoa edustaja	Ei	Kyllä	Kyllä	Ainoa edustaja, oikeushenkilön nimi ja täydellinen osoite (otetaan REACH-IT:n käyttäjätilitä)
Ainoa edustaja	Ei	Kyllä	Ei	Muut kuin salassa pidettävät toimittajan (toimittajien) oikeushenkilön nimi ja täydellinen osoite (täydelliset osoitteet) (otetaan IUCLIDin osiosta 1.7).
Ainoa edustaja	Kyllä	Ei sovelleta	Ei sovelleta	[Luottamuksellinen]

2.6.3.1.4. Muut tunnisteet

[119 artiklan 2 kohdan e alakohdan mukainen salassapitopyyntö, kaupan nimi: katso tarkemmat tiedot kohdasta 3.]

Kaupan nimi

Jos kaupan nimen (-nimien) julkistaminen muiden kemikaaliviraston verkkosivuilla saatavilla olevien tietojen (esimerkiksi aineen ominaisuudet ja/tai yrityksen tiedot) kanssa voisi haitata

rekisteröijän oikeutettuja kaupallisia etuja, kaupp nimi (-nimet) voidaan pyytää pitämään salassa.

Muuntyyppiset tunnisteen

Kaikki muut tunnisteen ovat vapaaehtoisia. Nämä tiedot sekä muuntyyppiset tunnisteen julkaistaan, ellei niitä ole merkitty salassa pidettäväksi. Poikkeuksia ovat CAS-numero ja CLP-asetukseen liittyvä vaihtoehtoinen nimi (ei julkaista) sekä YK-nimi ja -numero (julkaistaan aina).

2.6.3.1.5. Käyttöturvallisuustiedotteesta vastaava toimivaltainen henkilö

Käyttöturvallisuustiedotteesta vastaavan toimivaltaisen henkilön tiedot julkaistaan, ellei niitä ole pyydetty pitämään salassa. Julkistettava toimivaltainen henkilö on kuitenkin oikeushenkilö, ei luonnollinen henkilö. Julkaistavat kentät ovat organisaation nimi sekä täydellinen osoite ja puhelinnumero.

2.6.3.2. Koostumus (osio 1.2)

"Type of composition" (koostumuksen tyyppi) -kentässä rekisteröijät voivat täsmentää ilmoittamansa koostumuksen tietoja. Tämä kenttä luodaan automaattisesti "Legal entity composition of the substance" (aineen oikeushenkilöön liittyvä koostumus) -kenttään merkityn arvon perusteella siirryttäessä IUCLID 5 -versiosta IUCLID 6 -versioon tai luomalla uusi koostumustietue osioon 1.2. Muita IUCLID 6:ssa käytettävissä olevia koostumustyyppejä ovat "Boundary composition of the substance" (ainetta rajaava koostumus) ja "Composition of the substance generated upon use" (käytön aikana muodostunut aineen koostumus).

2.6.3.2.1. Oikeushenkilöön liittyvä koostumus

Tämäntyyppisellä koostumuksella tarkoitetaan rekisteröidyn aineen koostumusta sellaisena kuin rekisteröijä valmistaa tai maahantuo sitä.

Nimi

Koostumuksen nimi julkaistaan, ellei rekisteröidyn aineen IUPAC-nimeä ole pyydetty pitämään salassa.

Aineosat

Jokaisen aineosan nimi julkaistaan, ellei rekisteröidyn aineen IUPAC-nimeä ole pyydetty pitämään salassa.

2.6.3.2.2. Ainetta rajaava koostumus ja käytön aikana muodostunut aineen koostumus

"Boundary compositions" ja "Composition of the substance generated upon use" ovat tietoja, joiden julkaiseminen on vapaaehtoista, ellei niiden kohdalle ole asetettu asianmukaisia salassapitomerkitöjä.

Nimi

Koostumuksen nimi julkaistaan, ellei koostumuksessa ole sellaista aineosaa, joka on merkitty pidettäväksi salassa (joko edellä tai aineosan vertailuaineen yhteydessä).

Aineosat

Jokaisen aineosan nimi julkaistaan, ellei koostumuksessa ole sellaista aineosaa, joka on merkitty pidettäväksi salassa (joko edellä tai aineosan vertailuaineen yhteydessä).

2.6.3.2.3. Puhtausaste ja vaarallisten epäpuhtauksien ja/tai lisäaineiden tunnistetiedot

[119 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukainen salassapitopyyntö, puhtausaste tai epäpuhtauksien tunnistetiedot: ks. tarkemmat tiedot kohdasta 3.]

Puhtausaste ja epäpuhtauksien ja lisäaineiden tunnistetiedot on ilmoitettava IUCLIDin osiossa 1.2. Rekisteröijän on ilmoitettava jokaisen epäpuhtauden tai lisäaineen kohdalla, onko se oleellinen aineen luokituksen ja merkintöjen kannalta (esimerkiksi vaarallinen), merkitsemällä rasti asianomaiseen valintaruutuun.

Aineen puhtausaste julkistetaan, jos valintaruudussa on merkintä vähintään yhden epäpuhtauden tai lisäaineen kohdalla, jollei rekisteröijä ole pyytänyt puhtausasteen pitämistä salassa.

Epäpuhtauden tai lisäaineen tunnistetiedot julkaistaan, jos ne ovat oleellisia aineen luokituksen ja merkintöjen kannalta, ellei rekisteröijä ole pyytänyt puhtausasteen tai lisäaineen pitämistä salassa.

Koostumuksen tarkkoja tietoja ei koskaan julkaista (tyypillinen pitoisuus tai aineosien pitoisuusalue).

Lisäksi tiedot rekisteröidyn aineen fyysisestä tilasta ja olomuodosta ovat osa aineen tunnistetietoja (annettu aiemmin IUCLID 5:n osiossa 2.1 – GHS). Tilaa/olomuotoa koskevat tiedot julkaistaan.

Muita osion 1.2 kenttiä (esimerkiksi koostumuksen kuvaus, poikkeusten perustelut) ei julkaista, kuten IUCLIDin tiedonjaon esikatselutoiminto osoittaa.

Jos rekisteröity aine on myös nanomuotoinen, IUCLIDissa on mahdollisuus ilmoittaa muita nanomateriaalin kannalta oleellisia ominaisuuksia osion 1.2 alaosassa. Nanomateriaalien ominaisuuksien ilmoittamista koskevien kenttien tietoja ei toistaiseksi julkaista. Tietoa siitä, miten tämä kohta julkaistaan tulevaisuudessa, annetaan tuonnempana hyvissä ajoin.

2.6.3.3. Tunnistetiedot (osio 1.3)

[119 artiklan 2 kohdan d alakohdan mukainen salassapitopyyntö, käyttöturvallisuustiedotteen muut tiedot: ks. tarkemmat tiedot kohdasta 3.]

REACH-rekisteröintinumero

Jokaisen rekisteröijän REACH-rekisteröintinumeron katsotaan olevan käyttöturvallisuustiedotteeseen sisältyvä tieto, joten se julkaistaan kokonaan, ellei sitä ole pyydetty pitämään salassa. (Rekisteröintinumero voidaan pyytää pitämään salassa joko aineiston ylätunnisteessa tai osiossa 1.3).

REACH-rekisteröintinumero julkaistaan osittain, jos sitä ei ole pyydetty pitämään salassa mutta woikeushenkilön nimi sen sijaan on:

Taulukko 2: Rekisteröintinumeron julkaiseminen

Sääntelyohjelman kenttä	Rekisteröintinumero salassa pidettävä	Oikeushenkilö salassa pidettävä	Mitä julkaistaan
REACH-rekisteröintinro	Ei	Ei	01-0000012345-67-0089
REACH-rekisteröintinro	Ei	Kyllä	01-0000012345-67-xxxx
REACH-rekisteröintinro	Kyllä	Ei sovelleta	[Luottamuksellinen]
Muuta	Ei sovelleta	Ei sovelleta	-

2.6.3.4. Toimittajat (osio 1.7)

Katso oikeushenkilön tiedot ja edellä oleva taulukko 1.

2.6.4. Luokitus ja merkinnät sekä PBT-arviointi (IUCLIDin kohta 2)

2.6.4.1. Yhdenmukaistettu kemikaalien luokittelu- ja merkintäjärjestelmä (GHS) (osio 2.1)

Kaikki IUCLIDin osiossa 2.1 GHS olevat kentät julkaistaan, kuten IUCLIDin tiedonjaon esikatselussa näkyy, paitsi aineen nimi siinä tapauksessa, että rekisteröijä on pyytänyt pitämään rekisteröidyn aineen IUPAC-nimen salassa ja kemikaalivirasto on hyväksynyt tämän pyynnön, tai jos jokin aineosa on merkitty pidettäväksi salassa jonkin toisen koostumuksen yhteydessä.

2.6.4.2. Vaarallisten aineiden direktiivi / vaarallisten valmisteiden direktiivi (DSD – DPD) (osio 2.2)

Jos aineisto sisältää näihin liittyviä tietoja, kaikki IUCLIDin osiossa 2.2 DSD – DPD olevat kentät julkaistaan, kuten IUCLIDin tiedonjaon esikatselussa näkyy, paitsi aineen nimi siinä tapauksessa, että rekisteröijä on pyytänyt pitämään rekisteröidyn aineen IUPAC-nimen salassa ja kemikaalivirasto on hyväksynyt tämän pyynnön, tai jos jokin aineosa on merkitty pidettäväksi salassa jonkin toisen koostumuksen yhteydessä.

2.6.4.3. PBT-arviointi (osio 2.3)

[119 artiklan 2 kohdan d alakohdan mukainen salassapitopyyntö, käyttöturvallisuustiedotteen muut tiedot: ks. tarkemmat tiedot kohdasta 3.]

PBT-/vPvB-arviointiin liittyviä tietoja pidetään käyttöturvallisuustiedotteeseen sisältyvinä tietoina. Näin ollen tiedot julkaistaan, ellei rekisteröijä ole pyytänyt pitämään niitä salassa ja jos kemikaalivirasto on hyväksynyt tämän pyynnön. Tämä koskee myös ominaisuustutkimustietueiden ja ominaisuustiivistelmän tietoja.

PBT- ja vPvB-arvioinnin tulos voidaan pyytää pitämään salassa käyttämällä asianmukaisia merkintöjä kunkin ominaisuustutkimustietueen yläosassa ja asianmukaista merkintää ominaisuustiivistelmän yläosassa.

PBT-arvioinnin ominaisuustiivistelmästä julkaistaan kokonaistulos, perustelut ja altistumisreitit. Ominaisuustutkimustietueista julkaistaan useimmat kentät, ellei niitä ole pyydetty pitämään salassa. Ensimmäinen poikkeus on ominaisuustutkimustietueeseen liitetty vertailuaine, joka julkaistaan, ellei 1) PBT-ominaisuutta ole merkitty pidettäväksi salassa tai 2) vertailuaineen kohdalle ole tehty merkintää tai 3) rekisteröidyn aineen IUPAC-nimeä ole pyydetty pitämään

salassa tai 4) jotakin aineosaa ole pyydetty pitämään salassa jonkin toisen koostumuksen yhteydessä. Toinen poikkeus on arvioitua ainetta koskeva huomautus, jota ei julkaista.

Jos aineisto sisältää useamman kuin yhden aineen (esim. itse aineen ja hajoamistuotteen) PBT-/vPvB-arvioinnin, kaikki asiaa koskevat ominaisuustutkimustietueet julkaistaan lukuun ottamatta tietueita, jotka on pyydetty pitämään salassa.

Jos tietojen yhteistoimitukseen osallistuvat jäsenet sisällyttävät PBT-/vPvB-arvioinnin aineistoonsa, julkaistavassa aineistossa on useita PBT-arviointeja. Jäsenten toimittamat PBT-/vPvB-arvioinnit merkitään jäsenen PBT/vPvB-arvioinniksi (Member PBT/vPvB assessment).

2.6.5. Valmistus, käyttö ja altistuminen (IUCLIDin osio 3)

Osoita 3.2, 3.3, 3.4 ja 3.7 ei julkaista. Huomaa, että kohtaa 3.7 käytetään IUCLID 5:ssä alakohdan 3.7.2 luomiseen.

2.6.5.1. Elinkaaren kuvaus (osio 3.5)

[119 artiklan 2 kohdan d alakohdan mukainen salassapitopyyntö, käyttöturvallisuustiedotteen muut tiedot: ks. tarkemmat tiedot kohdasta 3.]

Käytön kuvausta koskeva kohta on jaettu alakohtiin, jotta aineen elinkaaren vaihe voidaan esittää jäsenetysti. Jokainen käyttö ilmoitetaan erillisenä tietueena.

Lisäksi jokainen käyttötietue sisältää kentät asiaankuuluvalla altistumisskenaariolle, joka esitetään tiettyyn käyttöön liitetyllä välilehdellä (IUCLID 5:n osio 3.7.1). Elinkaarikuvaukseen sisältyy myös tietoa yleisestä altistumispotentialista (aiemmin IUCLID 5:n osio 3.7.3). Käyttöä koskevia tietoja ja tiettyjä altistumisskenaarioon liittyviä seikkoja pidetään käyttöturvallisuustiedotteeseen sisältyvinä tietoina. Näin ollen nämä tiedot julkaistaan, ellei rekisteröijä ole pyytänyt pitämään niitä salassa ja jos kemikaalivirasto on hyväksynyt tämän pyynnön IUCLIDin tiedonjaon esikatselutoiminnossa täsmennetyn mukaisesti.

Salassapito voi koskea kaikkia käyttöön liittyviä tietoja, jolloin myös asiaankuuluva altistumisskenaario poistetaan julkaistavista tiedoista. Vaihtoehtoisesti vain altistumisskenaario-osa voidaan pyytää pitämään salassa. Vuoteen 2018 saakka altistumisskenaarioita koskevat tiedot julkaistaan vain päivitetystä ja uusista aineistoista.

2.6.5.2. Käytöt, joita ei suositella (osio 3.6)

[119 artiklan 2 kohdan d alakohdan mukainen salassapitopyyntö, käyttöturvallisuustiedotteen muut tiedot: ks. tarkemmat tiedot kohdasta 3.]

Käytöt, joita ei suositella -osio on jaettu alakohtiin elinkaaren eri vaiheiden perusteella. Jokainen käyttö, jota ei suositella, ilmoitetaan erillisenä tietueena.

Käyttöihin, joita ei suositella, liittyviä tietoja pidetään käyttöturvallisuustiedotteeseen sisältyvinä tietoina. Näin ollen nämä tiedot julkaistaan, ellei rekisteröijä ole pyytänyt pitämään niitä salassa ja jos kemikaalivirasto on hyväksynyt tämän pyynnön IUCLIDin tiedonjaon esikatselutoiminnossa esitetyn mukaisesti.

2.6.6. Fysikaalis-kemialliset ominaisuudet (IUCLIDin osio 4), käyttäytyminen ja kulkeutuminen ympäristössä (IUCLIDin osio 5), ympäristötoksikologiset tiedot (IUCLIDin osio 6), ja toksikologiset tiedot (IUCLIDin osio 7)

[119 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukainen salassapitopyyntö, tutkimustiivistelmät tai yksityiskohtaiset tutkimustiivistelmät: ks. tarkemmat tiedot kohdasta 3.]

2.6.6.1. Ominaisuustutkimustietueet

Tuloksiin liittyvät kentät julkaistaan aina, kuten IUCLIDin tiedonjaon esikatselutoiminto näyttää, myös silloin, kun ominaisuustutkimustietue on pyydetty pitämään salassa. Tuloksiin liittyvät IUCLIDin kentät sisältävät esimerkiksi seuraavat tiedot: kyseinen ominaisuus, raportin vuosi ja päivämäärä, testiohjeet, testitulokset, tuloksia koskevat huomautukset jne.

Testimateriaali ja muuntumistuotteiden tunnistetiedot

Testimateriaali ja muuntumistuotteiden tunnistetiedot julkaistaan, ellei

- rekisteröidyn aineen IUPAC-nimeä ole pyydetty pitämään salassa
- materiaalia kuvaavaa vertailuainetta ole merkitty pidettäväksi salassa
- ominaisuustutkimustietuetta ole merkitty pidettäväksi salassa.

Tietojen tyyppiä koskevat perustelut

Tietojen tyyppiä koskevat perustelut julkaistaan aina, jos ne sisältyvät kolmannen osapuolen kuulemiseen sellaisten ominaisuustutkimustietueiden osalta, jotka on merkitty testausehdetuksiksi.

Muuntyyppisten tietojen osalta kenttä julkaistaan, ellei

- rekisteröidyn aineen IUPAC-nimeä ole pyydetty pitämään salassa
- ominaisuustutkimustietueeseen liittyviä vertailuaineita ole merkitty pidettäväksi salassa
- ominaisuustutkimustietuetta ole merkitty pidettäväksi salassa.

Interpoloinnin osalta tietoja ei julkaista, jos niihin liittyvä tutkimustietue on merkitty pidettäväksi salassa tai jos testimateriaalin vertailuaine on merkitty pidettäväksi salassa asiaankuuluvissa tiedoissa.

(Yksityiskohtaisen) tutkimustiivistelmän tietoihin liittyvät kentät julkaistaan vain, jos ominaisuustutkimustietuetta ei ole pyydetty pitämään salassa.

Monet kirjallisuusviitteitä koskevista IUCLID-kentistä ovat osa tuloksia. Viitteen tyyppi (esimerkiksi katsausartikkeli tai yritystiedot) määrittää, minkä kirjallisuusviitetietoja sisältävien kenttien tiedot julkistetaan. Tarkempia tietoja on kohdassa 2.6.12.

2.6.6.2. Ominaisuustiivistelmät

Tietyt kemikaalin arvioinnin keskeisiä arvoja koskevat tiedot julkaistaan aina, kuten IUCLIDin tiedonjaon esikatselussa näkyy, vaikka ominaisuustiivistelmä olisi pyydetty pitämään salassa. Nämä kentät sisältävät numeerisia ja poimintaluettelosta valittuja arvoja, joita pidetään tulosten osana, keskeisten tietojen kuvauksen, vaikutustavan analyysin sekä luokituksen tai sen puuttumisen perustelut. Ominaisuustiivistelmistä julkaistaan myös muita tietoja, ellei niitä ole pyydetty pitämään salassa. Vuoteen 2018 saakka ominaisuustiivistelmiä koskevat tiedot julkaistaan vain päivitetystä ja uusista aineistoista.

Vuodesta 2016 alkaen myös aineiden suppeat profiilit sisältävät tietoja ominaisuustiivistelmistä. Kun nämä tiedot julkaistaan, rekisteröijät voivat kertoa arvioinnissa käyttämästään lähestymistavasta tarkemmin ja esittää avoimemmin ne seikat, joita ne pitävät oleellisina kemikaaliturvallisuusarvioinnissa.

2.6.6.3. PNEC-arvot (ympäristötoksikologinen ominaisuustiivistelmä)

Yksittäisiä PNEC-arvoihin liittyviä perusteluja, arviointia ja luokitusta koskevia päätelmiä ei julkaista. Kaikki muut PNEC-arvoja koskevat kentät IUCLID-aineiston osiossa 6 olevista ominaisuustutkimustiivistelmissä julkaistaan IUCLIDin tiedonjaon esikatselussa täsmennetyn mukaisesti.

2.6.6.4. DNEL-arvot (toksikologinen ominaisuustiivistelmä)

Yksittäisiä DNEL-arvoihin liittyviä perusteluja ja huomautuksia sekä lopullista arviointia ei julkaista. Kaikki muut DNEL-arvoja koskevat kentät IUCLID-aineiston osiossa 7 olevista ominaisuustutkimustiivistelmissä julkaistaan IUCLIDin tiedonjaon esikatselussa täsmennetyn mukaisesti, mukaan luettuina arviointikertoimet, herkin ominaisuus ja käytetty menetelmä.

2.6.7. (Yksityiskohtaisia) tutkimustiivistelmiä koskeva huomautus

REACH-asetuksen 3 artiklan 28 kohdan mukaan yksityiskohtainen tutkimustiivistelmä tarkoittaa yksityiskohtaista tiivistelmää täydellisen tutkimusraportin tavoitteista, menetelmistä, tuloksista ja päätelmistä. Siinä on annettava riittävästi tietoa, jotta tutkimus voidaan arvioida itsenäisesti, jolloin tarve tutkia täydellistä tutkimusraporttia on mahdollisimman vähäinen.

Tutkimustiivistelmällä tarkoitetaan REACH-asetuksen 3 artiklan 29 kohdan mukaan tiivistelmää täydellisen tutkimusraportin tavoitteista, menetelmistä, tuloksista ja päätelmistä; siinä on annettava riittävästi tietoa tutkimuksen merkityksellisyyden arvioimiseksi.

(Yksityiskohtaisiin) tutkimustiivistelmiin liittyvät kentät sisältyvät IUCLIDin ominaisuustutkimustietueiden osioihin 4–7. Julkaistavista ominaisuustutkimustietuekentistä on tarkempaa tietoa IUCLIDin tiedonjaon esikatselussa.

On kenttiä, joita ei julkisteta ja joiden kautta on mahdollista ilmoittaa viranomaisille tietoja, joita pidetään aina salassa pidettävänä tai joihin tulos ja (yksityiskohtainen) tutkimustiivistelmä eivät muuten liity. Nämä kentät ovat seuraavat:

- 1. Luottamukselliset tiedot testimateriaalista:** Tässä kentässä ilmoitetaan testimateriaalia koskevat luottamukselliset tiedot. Lisätietoja on IUCLIDin ohjeessa. Ilmoita tässä kentässä esimerkiksi testimateriaalin analyttinen puhtaus, koostumus ja epäpuhtaudet, puhtaustestin päivämäärä, eränumero, erän viimeinen käyttöpäivämäärä sekä isomeerikoostumus, jos et halua tietoja julkistettavan Internetissä.
- 2. Muut tiedot materiaaleista ja menetelmistä, taulukot mukaan luettuina:** varmista käyttämiesi eläinten ja häkkien toimittajien yksityisyys ilmoittamalla toimittajien nimet tässä.
- 3. Yleiset huomautukset.**

2.6.8. Analyysimenetelmät (IUCLIDin osio 8)

Osiossa 8 (Analyysimenetelmät) kemikaaliviraston pyynnöstä ilmoitettavat tiedot sisältävät REACH-asetuksen liitteen IX tai X mukaisesti mahdollisesti pyydettävät analyysimenetelmät,

joiden avulla ympäristöön päästetty vaarallinen aine voidaan havaita sekä ihmisten välitön altistuminen aineelle määrittää. Nämä tiedot siis julkaistaan kemikaaliviraston pyynnöstä.

2.6.9. Ohjeet turvallisesta käytöstä (IUCLIDin osio 11)

Osio 11 (*Turvallista käyttöä koskevat ohjeet*) julkistetaan kokonaan.

Siksi on hyvä muistaa, että jos kirjoitat tähän kohtaan tietoja, jotka haluat pitää salassa, kuten yrityksesi nimen tai osoitteen, **ne näkyvät Internetissä**.

Älä kirjoita turvallista käyttöä koskevia ohjeita sisältävän osan kenttiin "ks. kemikaaliarviointiraportti" tai "ks. liite", sillä kemikaaliturvallisuusraporttia tai muita liitteitä ei julkisteta.

2.6.10. Arviointiraportit (IUCLIDin osio 13)

[119 artiklan 2 kohdan d alakohdan mukainen salassapitopyyntö, käyttöturvallisuustiedotteen muut tiedot: ks. tarkemmat tiedot kohdasta 3.]

Jos aineesta on tehty kemikaaliturvallisuusarviointi, sitä koskeva merkintä julkaistaan, kuten myös lisätietoja kemikaaliturvallisuusraporttiin sisältyvistä osista ja kemikaaliturvallisuusarvioinnin/-raportin tekemisessä käytetystä työkalusta, ellei näitä tietoja ole pyydetty pitämään salassa.

Varsinaista kemikaaliturvallisuusraporttia ei kuitenkaan julkaista.

2.6.11. Kokonaistonnimäärä

[119 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukainen salassapitopyyntö, kokonaistonnimäärä: katso tarkemmat tiedot kohdasta 3.]

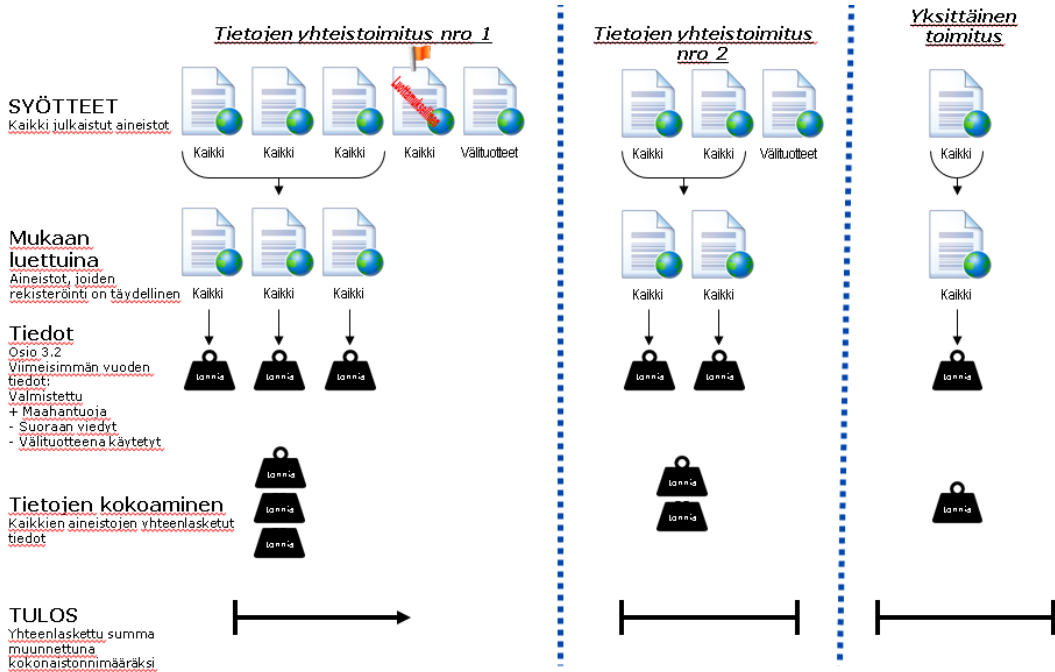
Jokaisen täydellisen rekisteröinnin viimeisimmästä julkaistusta aineistosta otetaan viime vuodelta ilmoitetut tiedot, ellei tonnimäärää ole pyydetty pitämään salassa. Tietoja ei oteta REACH-asetuksen 17 tai 18 artiklassa tarkoitetuista välituotteiden rekisteröintejä koskevista aineistoista.

Aineistokohtainen tonnimäärä, joka otetaan IUCLIDin osiosta 3.2, on siis valmistettu + maahantuotu tonnimäärä - suoraan viety tonnimäärä - välittömästi välituotteena käytetty tonnimäärä.

Tietojen yhteistoimituksen osalta kokonaistonnimäärä määritetään laskemalla kaikkien yhteistoimituksen täydellisten rekisteröintiaineistojen tiedot yhteen, lukuun ottamatta niitä aineistoja, joissa tonnimäärä on pyydetty pitämään salassa. Yksittäisten toimitusten osalta kokonaistonnimäärä lasketaan, jos kyse on täydellisestä rekisteröintiaineistosta ja jos tonnimäärää ei ole pyydetty pitämään salassa. Viety tonnimäärä vähennetään valmistuksen ja/tai maahantuonnin tonnimäärästä.

Kokonaistonnit muunnetaan sen jälkeen kokonaistonnimääräksi, joka julkaistaan kemikaaliviraston verkkosivustolla.

1) Kokonaistonnimäärän laskeminen

Kuva 5: Kokonaistonnimäärän laskeminen**2) Tonnimäärien selitys****Kuva 6: Tonnimäärien selitys**

Open tonnage band (avoin tonnimäärä)
Kun vähintään yksi aineisto on pyydetty pitämään salassa. Tämä tarkoittaa sitä, että on tonnimääriä, joita ei ole otettu huomioon laskelmissa, jolloin varsinainen kokonaistonnimäärä saattaa ylittää seuraavan tonnimäärän rajan.

1+ tonnia
10+ tonnia
100+ tonnia
1 000+ tonnia
10 000+ tonnia
100 000+ tonnia
1 000 000+ tonnia ine.



Closed tonnage band (suljettu tonnimäärä)
Kun kaikkien aineistojen tonnimäärät on otettu huomioon laskelmissa.

0-10 tonnia
10-100 tonnia
100-1 000 tonnia
1 000-10 000 tonnia
10 000-100 000 tonnia
100 000-1 000 000 tonnia
1 000 000-10 000 000 tonnia

Esimerkki 1:

Täydellisiä ja välituotteiden rekisteröintejä sisältävä tietojen yhteistoimitus, kun minkään aineiston tonnimäärää ei ole pyydetty pitämään salassa. Ainoastaan täydellisistä rekisteröintiaineistoista laskettu kokonaistonnimäärä on 57 782 tonnia (valmistus tai maahantuonti). Julkaistava tonnimäärä on siis

10 000–100 000 tonnia vuodessa.

Esimerkki 2:

Sama yhteistoimitus kuin edellä mutta siten, että 50 000 tonnia liittyy vientiin. Kokonaisnettotonnimäärä on siis 7 782 tonnia (valmistus tai maahantuonti). Julkaistava tonnimäärä on siis

1 000–10 000 tonnia vuodessa.

Esimerkki 3:

Sama yhteistoimitus kuin ensimmäinen, mutta tällä kertaa jotkin täydelliset rekisteröinnit laatineet rekisteröijät ovat pyytäneet pitämään tonnimääränsä salassa. Ainoastaan muista kuin salassa pidettävistä täydellisistä rekisteröintiaineistoista laskettu kokonaistonnimäärä onkin nyt 52 251 tonnia (valmistus tai maahantuonti). Julkaistava tonnimäärä on siis

10 000+ tonnia vuodessa.

Esimerkki 4:

Yksittäinen toimitus (täydellinen rekisteröinti), jossa tonnimäärää ei ole pyydetty pitämään salassa. Aineistosta laskettu kokonaistonnimäärä on 180 000 tonnia (valmistus tai maahantuonti). Julkaistava tonnimäärä on siis

100 000–1 000 000 tonnia vuodessa.

Julkaistujen NONS-ilmoitusten tonnimäärä katsotaan automaattisesti salassa pidettäväksi, lukuun ottamatta niitä tapauksia, joissa NONS-ilmoitukseen on päivitetty rekisteröityä tonnimäärää suurempi määrä. Lisätietoja on kohdassa 2.5.

2.6.12. Kirjallisuusviitteiden julkistaminen

Taulukossa 3 on yhteenveto IUCLIDin osioissa 4–7 olevien ominaisuustietueiden yhteydessä ilmoitettuja kirjallisuusviitteitä koskevien tietojen julkaisemisesta. Taulukossa 4 selitetään julkistamiskriteerit.

Taulukko 3: Kirjallisuusviitteiden julkistaminen

Viite	Julkaistavat tiedot
Viitteen tyyppi	Julkaistaan aina
Otsikko	Julkaistaan, ellei se ole suojattu (ks. taulukko 4)
Kirjoittaja	Julkaistaan, ellei se ole suojattu (ks. taulukko 4)
Vuosi	Julkaistaan aina
Bibliografinen lähde	Julkaistaan, ellei se ole suojattu (ks. taulukko 4)
Testauslaboratorio	Ei julkaista koskaan
Raportin numero	Ei julkaista koskaan
Omistajayritys	Ei julkaista koskaan
Yrityksen tutkimusnumero	Ei julkaista koskaan
Raportin päivämäärä	Julkaistaan aina
Huomautukset	Ei julkaista koskaan

Taulukko 4: Kirjallisuusviitteiden kirjoittajan, nimekkeen ja kirjallisuuslähteen julkistamiskriteerit

Ehdot				Tulos
Rekisteröidyn aineen IUPAC-nimeä koskeva salassapitopyyntö	Ominaisuustietuetta koskeva salassapitopyyntö	Viitteen tyyppi	Testauslaboratorio, raportin nro, omistajayritys, yrityksen tutkimusnro	Tekijän/nimekkeen/kirjallisuuslähteen julkistaminen
Kyllä	Ei vaikutusta	Ei vaikutusta	Ilmoitettu tai tyhjä	Ei
Ei	Kyllä	Tyhjä "toissijainen lähde" "harmaa materiaali" "tutkimusraportti" "yrityksen tiedot"	Ilmoitettu tai tyhjä	Ei
Ei	Kyllä	"julkaisu" "katsausartikkeli tai käsikirja"	Tyhjä	Kyllä
Ei	Ei	"tutkimusraportti" "yrityksen tiedot"	Ilmoitettu tai tyhjä	Ei
Ei	Ei	Ei vaikutusta	Ainakin yksi näistä ilmoitettu	Ei
Ei	Ei	"julkaisu" "katsausartikkeli tai käsikirja" Tyhjä "toissijainen lähde" "harmaa materiaali"	Tyhjä	Kyllä

Kirjallisuusviitteen kirjoittajaa, nimikettä ja kirjallisuuslähdettä ei julkaista, jos rekisteröidyn aineen IUPAC-nimi on pyydetty pitämään salassa sen vuoksi, että aineen nimi sisältyy usein tutkimusten otsikkoon. Tämä on otettava huomioon, jos kemikaalivirasto hylkää IUPAC-nimeä koskevan salassapitopyynnön.

3. Salassapitopyynnot

3.1. Johdanto

IUCLID-mallipohjassa rekisteröijät voivat asettaa salassapitopyyntöä koskevia merkintöjä REACH-asetuksen 119 artiklan 2 kohdan mukaisiin tietoihin. Rekisteröijän on esitettävä kemikaalivirastolle salassapitopyyntö kaikista sellaisista tiedosta, jotka hän haluaa pitää luottamuksellisina.

REACH-asetuksen 119 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuihin tietoihin liittyvistä salassapitopyynnöistä peritään maksu, ja pyyntöön on liitettävä kattavat perustelut. Tällaisissa tapauksissa salassapitopyyntö pysyy voimassa vain, jos asianmukainen maksu on maksettu ja kemikaalivirasto on hyväksynyt pyynnön perustelut.

Salassapitopyynnöstä veloittettavaan maksuun vaikuttavia tekijöitä ovat tieto, jota salassapitopyyntö koskee, valmistajan tai maahantuojan yrityksen koko sekä se, onko rekisteröinti osa tietojen yhteistoimitusta.

REACH-asetuksen 119 artiklan 1 kohdassa luetellut tiedot julkaistaan, niihin liittyvät salassapitopyynnot hylätään, eikä pyynnöistä peritä maksua.

Tiedot, joita REACH-asetuksen 119 artiklan 1 tai 2 kohdassa ei nimenomaisesti mainita ja joita ei ole merkitty pidettäväksi salassa, katsotaan voitavan julkaista vapaaehtoisesti (esimerkiksi käyttöturvallisuustiedotteen sisältämät tiedot aineista, joilta käyttöturvallisuustiedotetta ei vaadita (rekisteröijän nimi, rekisteröintinumero jne.)).

3.2. Julkisia nimiä koskevat tiedot

Niiden muutosten mukaan, jotka tehtiin REACH-asetukseen CLP-asetuksen (asetus (EY) N:o 1272/2008) 58 artiklalla ja jotka tulivat voimaan 1.12.2010, aineelle on ilmoitettava julkinen nimi, jos IUPAC-nimi pyydetään pitämään salassa 119 artiklan 2 kohdan f tai g alakohdan nojalla. Kemikaalivirasto voi ottaa käsiteltäväksi IUPAC-nimeä koskevan salassapitopyynnön ja hyväksyä sen vain, jos aineelle on ilmoitettu asianmukainen julkinen nimi ja jos kaksi- tai kolmitasoiselle suojaukselle on esitetty asianmukaiset perustelut. Katso tämän oppaan liitteestä 1 ohjeita siitä, miten asianmukainen julkinen nimi johdetaan.

3.3. Tietojen yhteistoimituksiin ja aineistopäivityksiin liittyvät salassapitopyynnot

3.3.1. Tietojen yhteistoimitukset

Jos aineella on vain yksi rekisteröijä, se voi tehdä salassapitopyyntöjä yksilöllisten tarpeidensa mukaan. Tietojen yhteistoimituksen osalta on erittäin suositeltavaa, että kaikki toimitukseen osallistuvat rekisteröijät keskustelevat keskenään ja etenkin päärekisteröijän kanssa siitä päättämiseksi, mitä tietoja kaikki rekisteröijät haluavat pyytää pitämään salassa, sillä kemikaalivirasto julkaisee aineistoja kootusti.

Sellaisista tiedoista, jotka ovat saatavilla tietojen yhteistoimituksen kaikkien rekisteröijien aineistoissa ja jotka rekisteröijät haluavat pyytää pitämään salassa, kaikkien rekisteröijien on tehtävä näitä tietoja koskeva salassapitopyyntö.

Tietoa ei aina toimiteta jäsenten aineistossa vaan ainoastaan pääaineistossa kaikkien tietojen yhteistoimitukseen osallistuvien jäsenten puolesta (kuten tutkimustiivistelmä). Vain päärekisteröijän on tällöin esitettävä salassapitopyyntö aineistossaan.

3.3.2. Aineiston päivitykset

Kun aineistoa päivitetään, rekisteröijien on pohdittava, haluavatko ne pitää aiemmat salassapitopyynnot voimassa. Tämä koskee etenkin tonnimäärään liittyvää salassapitopyyntöä, sillä se syötetään aineiston luontivaiheessa, eikä sitä ole enää muualla saatavissa IUCLIDin ainetiedostossa.

Jos tietoja ei enää haluta pitää salassa, (tonnimäärän) salassapitomerkinettä ei tule valita tai se pitää poistaa. Jos muita tietoja halutaan pitää salassa, näiden tietojen kohdalle on asetettava tarvittava salassapitomerkinettä (tai tarvittavat merkinnät). Aiemmin toimitetuista pyynnöistä ei peritä uutta maksua. Maksu peritään vain, jos rekisteröijä pyytää pitämään salassa muita REACH-asetuksen 119 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja tietoja.

Kemikaalivirasto julkaisee aineiston uusimman version, ja siihen liittyvien salassapitopyyntöjen perusteella määritetään ne tiedot, jotka julkaistaan kemikaaliviraston verkkosivuilla. Jos rekisteröijä ei sisällytä salassapitopyyntöjä aineiston päivitykseen, tiedot, joiden salassapitoa on alun perin pyydetty, saatetaan julkaista.

3.4. Salassapitopyyntöjen tekeminen

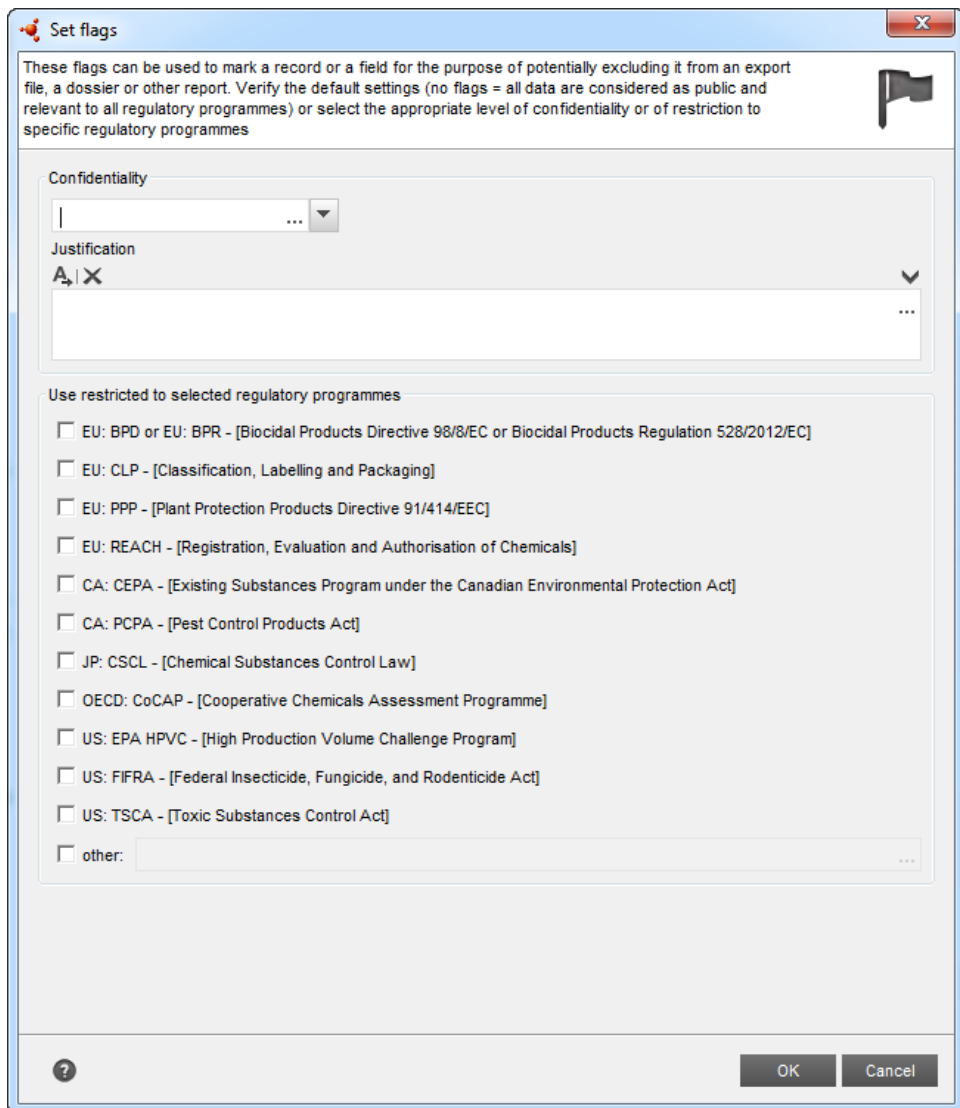
IUCLID 6:n ainetiedoston jokaisen tiedon vieressä on salassapitopyyntöä tarkoittava merkintä:

Kuva 7: Esimerkki salassapitopyyntöä koskevasta merkinnästä, jota ei ole asetettu IUCLIDissa

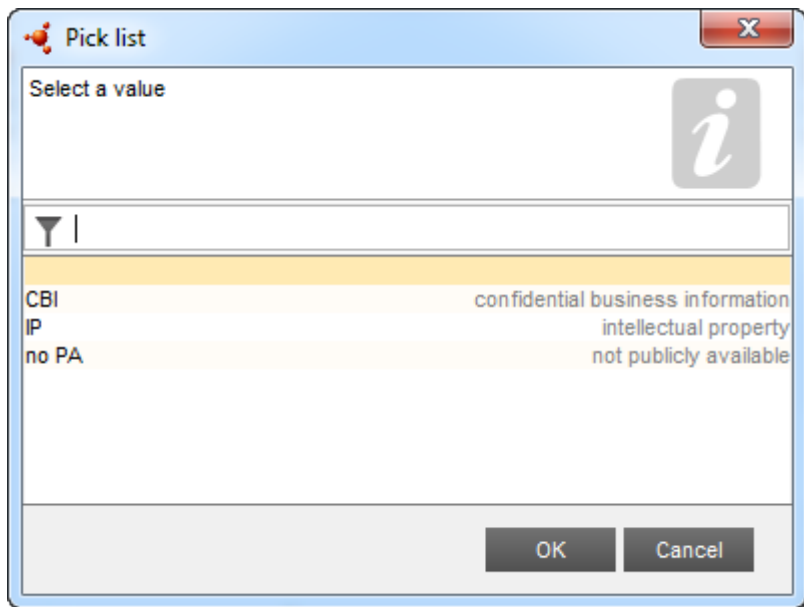


Jotta tiedot pidetään salassa, niiden kohdalle on valittava jokin seuraavista merkinnöistä: "CBI" (liikesalaisuus), "IP" (immateriaalioikeudet) tai "no PA" (ei julkisesti saatavilla). "Set flags" -asetusikkuna avautuu, kun painat merkintää.

Kuva 8: ”Set flags” -ponnahdusikkuna IUCLIDissa



Paina salassapidon pudotusvalikon nuolta, joka on ”Confidentiality”-tekstilaatikon vieressä, ja valitse ”CBI”, ”IP” tai ”no PA”. Myös vaihtoehdon ”EU: REACH” voi valita, mutta kemikaalivirasto huomaa pyynnöt, vaikka tätä ruutua ei olisi valittu.

Kuva 9: Salassapidon pudotusvalikon poimintaluettelo

Kaikkia salassapitopyyntöjä käsitellään samalla tavalla varsinaisesta merkinnästä ("CBI", "IP" tai "no PA") riippumatta. Valittu tyyppi on tarkoitettu vain rekisteröijälle tiedoksi; kemikaalivirasto käsittelee jokaisen tyyppin samalla tavalla.

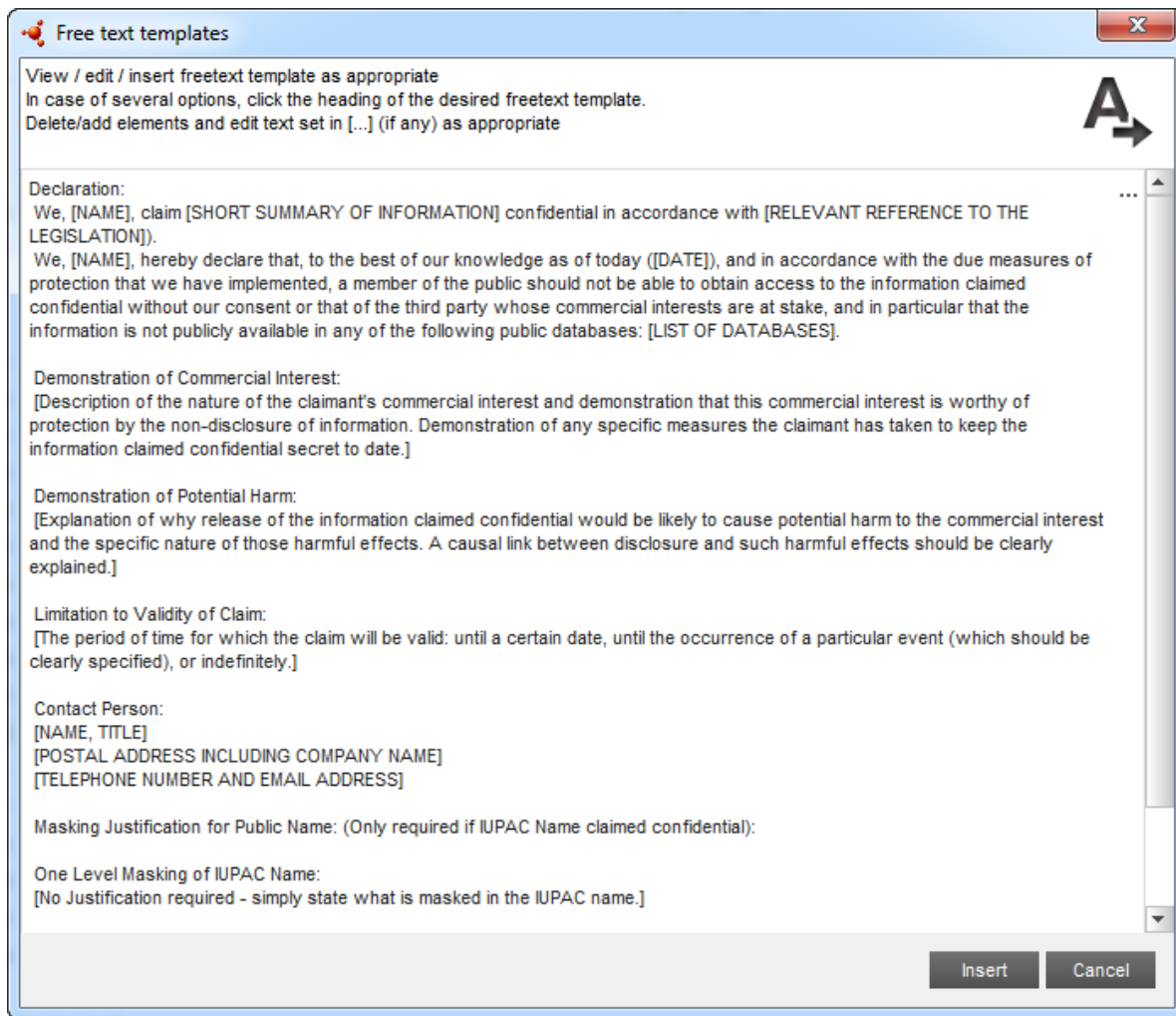
Paina seuraavaksi perustelujen tekstilaatikkoa ja kirjoita siihen salassapitopyynnön perusteet. REACH-asetuksen 119 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen tietojen osalta on erittäin suositeltavaa käyttää tässä asiakirjassa esitettyä perustelumallia. Mallin käyttäminen takaa sen, että perustelut sisältävät kaikki kemikaaliviraston arvioinnissaan tarvitsemat tiedot.

Kun painat perustelujen alla olevaa kuvaketta "A", ohjelma lisää vapaan tekstin kenttään esimerkin perusteluista. Paina *insert*-painiketta ja mukauta perusteluja tarpeen mukaan. Muista poistaa kohdat, jotka eivät koske salassapitotyyppiä; poista esimerkiksi julkista nimeä koskeva kohta, jos sitä ei sovelleta muita kuin IUPAC-nimiä koskeviin salassapitopyyntöihin.

Perustelut voi antaa myös liitetiedostossa, mutta varmista, että tiedosto sisältää vaaditut osat. Katso tarkat ohjeet perusteluista kohdasta 3.7.

REACH-asetuksen 119 artiklan 2 kohdan soveltamisalaan kuulumattomia tietoja koskevia salassapitopyyntöjä voidaan perustella yksinkertaisesti valittua salassapitomerkin tyyppiä ("CBI", "IP" tai "no PA") koskevalla selventävällä lauseella.

Kuva 10: Salassapitopyynnön perustelut -tekstilaatikko



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):

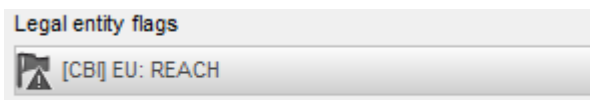
One Level Masking of IUPAC Name:
[No Justification required - simply state what is masked in the IUPAC name.]

Insert Cancel

Jokaiseen salassapitopyyntömerkinnän perustelujen tekstilaatikkoon on kirjoitettava tekstiä 119 artiklan 2 kohdan mukaisten pyyntöjen osalta. Muuten REACH-IT ei hyväksy toimitettua aineistoa käsiteltäväksi (perusedellytyksiä koskeva virhe).

Kun suljet "Set flags" -ikkunan painamalla "OK", merkinnän tulisi muuttua tummennetuksi, mikä osoittaa, että merkintä on tehty, ja perustelujen tekstilaatikkoon kirjoitetun tekstin pitäisi olla näkyvissä:

Kuva 11: Esimerkki tehdystä salassapitopyyntömerkinnästä



Kun jonkin tiedon kohdalle on tehty salassapitomerkintä, tämän tiedon osalta katsotaan, että se on pyydetty pitämään salassa.

Joissakin tapauksissa useita IUCLIDIin tehtyjä merkintöjä voidaan soveltaa yhteen tietoon, joka on pyydetty pitämään salassa (ks. kohta 3.5).

3.5. 119 artiklan 2 kohdan mukaisten salassapitopyyntöjen merkinnät ja maksut

Seuraavassa taulukossa on esitetty jokaisen 119 artiklan 2 kohdan mukaisen pyynnön osalta, mihin tiedon salassapitoa koskeva merkintä on asetettava. Jos merkintä koskee REACH-asetuksen 119 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja tietoja, niistä veloitetaan maksuasetuksen liitteen IV mukainen maksu, ja salassapitopyynnön sisältävä aineisto laskutetaan ja käsitellään asianmukaisesti. Jos merkintä koskee muita kuin REACH-asetuksen 119 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja tietoja, maksua ei peritä.

Maksuasetuksen mukaan mikroyrityksiin sekä pieniin ja keskisuuriin yrityksiin sekä tietojen yhteistoimituksen jäseniin sovelletaan alennettuja maksuja. Seuraavassa on luettelo kaikista REACH-asetuksen 119 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja tietoja koskevista IUCLID-merkinnöistä ja arvio niistä mahdollisesti perittävistä maksuista:

Taulukko 3: REACH-asetuksen 119 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja tietoja koskevat salassapitomerkinnot ja niistä perittävät maksut

Salassa pidettäväksi pyydetty tieto	Oikeusperusta	Maksu	Salassapitomerkinnot sijainti IUCLID-järjestelmässä	Huomautus
Aineen puhtausaste ja vaaralliseksi tiedettyjen epäpuhtauksien tai lisäaineiden tunnistetiedot, jos kyseiset tiedot ovat olennaisia luokituksen ja merkintöjen kannalta	REACH-asetuksen 119 artiklan 2 kohdan a alakohta	183–4 892 €	Osio 1.2: Puhtausaste ja <input checked="" type="checkbox"/> ”This impurity is considered relevant for the classification and labelling of the substance” ja kun koostumuksen tyyppi on ”oikeushenkilöön liittyvä koostumus” JA/TAI Osio 1.2: Epäpuhtaudet: Merkintä vertailuaineen yläpuolella ja <input checked="" type="checkbox"/> ”This impurity is considered...” ja kun koostumuksen tyyppi on ”Legal entity composition” JA/TAI Osio 1.2: Epäpuhtaudet/vertailuaine: Merkinnät liitettyssä vertailuaineessa (yksi tai molemmat merkinnät: vertailuaineen tiedot, molekyyli- ja rakennetiedot) ja <input checked="" type="checkbox"/> ”This impurity is considered...” ja kun koostumuksen tyyppi on ”Legal entity composition” JA/TAI Osio 1.2: Lisäaineet: Merkintä vertailuaineen yläpuolella ja <input checked="" type="checkbox"/> ”This additive is considered...” ja kun koostumuksen tyyppi on ”Legal entity composition” JA/TAI Osio 1.2: Lisäaineet/vertailuaine: Merkinnät liitettyssä vertailuaineessa (yksi tai molemmat merkinnät: vertailuaineen tiedot, molekyyli- ja rakennetiedot) ja <input checked="" type="checkbox"/> ”This additive is considered...” ja kun koostumuksen tyyppi on ”Legal entity composition”	Hakijalta peritään vain yksi maksu riippumatta siitä, kuinka monta tai mitkä edellä mainituista merkinnöistä hän valitsee tietyn tiedon osalta.
Tonnimäärä	REACH-asetuksen 119 artiklan 2 kohdan b alakohta	61–1 631 €	Aineiston ylätunniste: Valintaruutu ”Confidentiality request on tonnage band” (tonnimäärää koskeva salassapitopyyntö) ja aineiston mallipohja on vakiopohja	Maksua ei peritä 17 tai 18 artiklan mukaisten välituotteiden aineistojen tonnimäärää koskevista salassapitopyynnöistä.
Tutkimustiivistelmä ja yksityiskohtainen tutkimustiivistelmä	REACH-asetuksen 119 artiklan 2 kohdan c	183–4 892 €	Osiot 4–7: Jokainen tutkimustiivistelmä tai yksityiskohtainen tutkimustiivistelmä on merkitty pidettäväksi salassa. Huomautus: IUCLIDissa REACH-asetuksen 119 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettua tutkimustiivistelmää tai	Jokaiselle (yksityiskohtaiselle) tutkimustiivistelmälle, joka pyydetään pitämään

ä	alakohta		yksityiskohtaista tutkimustiivistelmää kutsutaan "ominaisuustutkimustietueeksi" (Endpoint Study Record).	salassa, lasketaan maksu.
Muut käyttöturvallisuustiedotteiden tiedot – elinkaaren kuvaus ja käytöt, joita ei suositella	REACH-asetuksen 119 artiklan 2 kohdan d alakohta	122–3 261 €	Osiot 3.5.1–3.5.5: Tunnistettua käyttöä koskevat salassapitopyynnöt. Tällainen pyyntö on merkittävä minkä tahansa sellaisen tietueen ensimmäiselle välilehdelle, jossa käytöstä ilmoitetaan. Osiot 3.6.1–3.6.4: Käytöt, joita ei suositella -tietoja koskevat salassapitopyynnöt. Tällainen pyyntö on merkittävä minkä tahansa sellaisen tietueen ensimmäiselle välilehdelle, jossa käytöstä tai käytöstä, jota ei suositella, ilmoitetaan. Käyttöistä ja niistä käytöistä, joita ei suositella, voidaan luoda useita tietueita, ja jokainen niistä voidaan pyytää pitämään salassa erikseen.	*Kemikaalivirasto laskee vain yhden maksun riippumatta siitä, montako merkintää 119 artiklan 2 kohdan d alakohdan mukaisten salassapitopyyntöjen yhteydessä valitaan. Maksu peritään REACH-asetuksen 31 artiklan 1 kohdan mukaista käyttöturvallisuustiedotetta edellyttävistä aineistoista, jotka eivät koske tuotantopaikalla käytettäviä erotettuja välituotteita (OSII).
Muut käyttöturvallisuustiedotteiden tiedot – rekisteröintinumero	REACH-asetuksen 119 artiklan 2 kohdan d alakohta	122–3 261 €	Aineiston ylätunniste: "Confidentiality claim on registration number" -valintaruutu tai osion 1.3 vastaavassa taulukossa "Regulatory programme identifiers", kun ohjelman tunnisteeksi on valittu "REACH registration number".	*Kemikaalivirasto määrittää vain yhden maksun riippumatta siitä, montako merkintää 119 artiklan 2 kohdan d alakohdan mukaisten salassapitopyyntöjen yhteydessä valitaan. Maksu peritään REACH-asetuksen 31 artiklan 1 kohdan mukaista käyttöturvallisuustiedotetta edellyttävistä aineistoista, jotka eivät koske tuotantopaikalla käytettäviä erotettuja välituotteita (OSII).
Muut käyttöturvallisuustiedotteiden tiedot – oikeushenkilön tiedot	REACH-asetuksen 119 artiklan 2 kohdan d alakohta	122–3 261 €	Osio 1.1: Oikeushenkilö-kohdan yläpuolella oleva merkintä	*Kemikaalivirasto laskee vain yhden maksun riippumatta siitä, montako merkintää 119 artiklan 2 kohdan d alakohdan mukaisten salassapitopyyntöjen yhteydessä valitaan. Maksu peritään REACH-asetuksen 31 artiklan 1 kohdan mukaista käyttöturvallisuustiedotetta edellyttävistä aineistoista, jotka eivät koske tuotantopaikalla käytettäviä erotettuja välituotteita (OSII).
Muut käyttöturvallisuustiedotteiden tiedot – PBT-arviointi	REACH-asetuksen 119 artiklan 2 kohdan d	122–3 261 €	Osio 2.3: merkintä ominaisuustiivistelmän yläpuolella tai Osio 2.3: merkintä jokaisen ominaisuustutkimustietueen yläpuolella.	*Kemikaalivirasto laskee vain yhden maksun riippumatta siitä, montako merkintää 119 artiklan 2 kohdan d alakohdan

	alakohta			mukaisten salassapitopyyntöjen yhteydessä valitaan. Maksu peritään aineistoista, jotka edellyttävät REACH-asetuksen 31 artiklan 1 kohdan mukaista käyttöturvallisuustiedotetta ja kemikaaliturvallisuusraporttia.
Muut käyttöturvallisuustiedotteen tiedot – altistumisskenaariot	REACH-asetuksen 119 artiklan 2 kohdan d alakohta	122–3 261 €	Osiot 3.5.1–3.5.6: Salassapitopyyntö voidaan tehdä millä tahansa välilehdellä, jotka ovat seuraavassa lueteltuja välilehtiä: Ympäristöä koskeva myötävaikuttava skenaario (liittyy työntekijöiden toimintaan) Ympäristöä koskeva myötävaikuttava skenaario (liittyy kuluttajien toimintaan) Työntekijöitä koskeva myötävaikuttava skenaario Kuluttajia koskeva myötävaikuttava skenaario	*Kemikaalivirasto laskee vain yhden maksun riippumatta siitä, montako merkintää 119 artiklan 2 kohdan d alakohdan mukaisten salassapitopyyntöjen yhteydessä valitaan. Maksu peritään aineistoista, jotka edellyttävät REACH-asetuksen 31 artiklan 1 kohdan mukaista käyttöturvallisuustiedotetta ja kemikaaliturvallisuusraporttia.
Muut käyttöturvallisuustiedotteen tiedot – onko kemikaaliturvallisuus-arviointi tehty	REACH-asetuksen 119 artiklan 2 kohdan d alakohta	122–3 261 €	Osio 13: merkintä osiossa 13 ja raportin tyypiksi valitaan vaihtoehto ”REACH Chemical safety report (CSR)”.	*Kemikaalivirasto laskee vain yhden maksun riippumatta siitä, montako merkintää 119 artiklan 2 kohdan d alakohdan mukaisten salassapitopyyntöjen yhteydessä valitaan. Maksu peritään aineistoista, jotka edellyttävät REACH-asetuksen 31 artiklan 1 kohdan mukaista käyttöturvallisuustiedotetta ja kemikaaliturvallisuusraporttia.
Muut käyttöturvallisuustiedotteen tiedot – esineen elinkaaren kuvaus ja sellainen elinkaari, jota ei suositella	REACH-asetuksen 119 artiklan 2 kohdan d alakohta	122–3 261 €	Osiot 3.5.6 ja 3.6.5 Esineen elinkaarta ja sellaista elinkaarta, jota ei suositella, koskevat salassapitopyynnot Tällainen pyyntö on merkittävä minkä tahansa sellaisen tietueen ensimmäiselle välilehdelle, jossa esineen elinkaaresta tai sellaista elinkaaresta, jota ei suositella, ilmoitetaan.	*Kemikaalivirasto laskee vain yhden maksun riippumatta siitä, montako merkintää 119 artiklan 2 kohdan d alakohdan mukaisten salassapitopyyntöjen yhteydessä valitaan. Maksu peritään aineistoista, jotka edellyttävät REACH-asetuksen 31 artiklan 1 kohdan mukaista käyttöturvallisuustiedotetta ja kemikaaliturvallisuusraporttia.

Aineen kaupan nimi (kauppanimet)	REACH-asetuksen 119 artiklan 2 kohdan e alakohta	61–1 631 €	Osio 1.1: Merkintä taulukossa "Other names", jos salassapitomerkinä on rivissä, jonka tyyppi on "Trade name" (kauppanimi).	Kauppanimeä (-nimiä) koskeville pyynnöille lasketaan vain yksi maksu.
Sellaisen muun kuin vaiheittain rekisteröitävän vaarallisen aineen IUPAC-nimi, joka kuuluu johonkin 119 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettuun vaaraluokkaan	REACH-asetuksen 119 artiklan 2 kohdan f alakohta	61–1 631 €	Merkinnän sijainnista riippumatta IUPAC-nimeä koskeva pyyntö on voimassa vain, jos koostumuksen tyyppi osiossa 1.2 on "Legal entity composition". Osio 1.1: Merkintä vertailuaineen yläpuolella (suositeltu tapa osoittaa IUPAC-nimeä koskeva salassapitopyyntö) Osio 1.1: Merkinnät liitettyssä vertailuaineessa (yksi tai molemmat merkinnät: "Reference substance information"; "Molecular and structural information") Osio 1.2: Aineosat: Merkintä vertailuaineen yläpuolella (suositeltu tapa osoittaa useasta aineosasta koostuvan aineen tai UVCB-aineen aineosan tunnistetietojen salassapitopyyntö). Tämä merkintä on erityisen hyödyllinen, kun rekisteröidyn aineen IUPAC-nimeä koskevia salassapitopyyntöjä ei käsitellä. Osio 1.2: Aineosat/vertailuaineet: Merkinnät liitettyssä vertailuaineessa (yksi tai molemmat merkinnät: "Reference substance information"; "Molecular and structural information")	Kemikaalivirasto määrittää vain yhden maksun riippumatta siitä, montako merkintää luettelosta valitaan. Maksu peritään vain, jos aine on muu kuin vaiheittain rekisteröitävä aine ja jos se täyttää asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I säädetty vaaraluokkia tai -kategorioita koskevat kriteerit. Pyyntö on voimassa vain kuusi vuotta.
Sellaisen väliuutteenä ja/tai tieteellisessä tutkimuksessa ja/tai tuote- tai prosessisuuntautuneessa tutkimuksessa ja kehittämisessä käytettävän vaarallisen aineen IUPAC-nimi, joka kuuluu johonkin 119 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettuun vaaraluokkaan	REACH-asetuksen 119 artiklan 2 kohdan g alakohta	61–1 631 €	Merkinnän sijainnista riippumatta IUPAC-nimeä koskeva pyyntö on voimassa vain, jos koostumuksen tyyppi osiossa 1.2 on "legal entity composition". Osio 1.1: Merkintä vertailuaineen yläpuolella (suositeltu tapa osoittaa IUPAC-nimeä koskeva salassapitopyyntö) Osio 1.1: Merkinnät liitettyssä vertailuaineessa (yksi tai molemmat merkinnät: "Reference substance information"; "Molecular and structural information") Osio 1.2: Aineosat: Merkintä vertailuaineen yläpuolella (suositeltu tapa osoittaa useasta aineosasta koostuvan aineen tai UVCB-aineen aineosan tunnistetietojen salassapitopyyntö). Tämä merkintä on erityisen hyödyllinen, kun rekisteröidyn aineen IUPAC-nimeä koskevia salassapitopyyntöjä ei käsitellä. Osio 1.2: Aineosat/vertailuaineet: Merkinnät liitettyssä vertailuaineessa (yksi tai molemmat merkinnät: "Reference substance information"; "Molecular and structural information")	Kemikaalivirasto laskee yhden maksun riippumatta siitä, montako merkintää luettelosta valitaan. Lisäksi maksu peritään vain, jos aine täyttää asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I säädetty vaaraluokkia tai -kategorioita koskevat kriteerit ja jos aineistossa on ilmoitettu, että ainetta käytetään vain väliuutteenä, tieteellisessä tutkimuksessa tai tuote- tai prosessisuuntautuneessa tutkimuksessa ja kehittämisessä.

IUPAC-nimen salassapitopyynnot voidaan merkitä IUCLIDin osioon 1.1 ja/tai osioon 1.2. Vaikka tiedonjakoväline ei tee eroa sen välillä, onko salassapitopyyntö merkitty vertailuaineen yläpuolelle vai sen sisälle, salassapitomerkinä on suositeltavaa asettaa vertailuaineen YLÄPUOLELLE eikä sen SISÄLLE. Tämän avulla aineistoa arvioivat tai käsittelevät työntekijät huomaavat salassapitopyyntömerkinnän paremmin.

Tarkat tiedot maksuista, jotka peritään, kun edellä mainittuja tietoja pyydetään pitämään salassa, ja muista REACH-asetuksen liittyvistä maksuista, on komission asetuksen (EY) N:o 340/2008 (maksuasetus) liitteissä, jotka ovat osoitteessa <http://www.echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/legislation> (lainsäädännön täytäntöönpano-osio).

3.6. Perustelut 119 artiklan 2 kohdan mukaisten tietojen salassapitopyynnöille ja huomioon otettavat tekijät

3.6.1. 119 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukaiset salassapitopyynnot – puhtausaste tai epäpuhtauksien tunnistetiedot

Perustelut tietojen salassapitopyynnölle:

Puhtausasteen julkaiseminen voi vaikuttaa kilpailuympäristöön ohjaamalla kilpailijoita tiettyyn suuntaan näiden omissa tutkimuksissa. Epäpuhtauksien tunnistetiedot (etenkin, jos tunnisteena käytetään IUPAC-nimeä) saattavat paljastaa yksityiskohtia tuotantoprosessista – myös puhdistusmenetelmistä – tai (jos tiettyjä epäpuhtauksia ei esiinny) niiden perusteella saattaa olla mahdollista määrittää, mitä tuotantoprosessia ei ole käytetty. Lisäaineiden tunnistetietojen salaisena pitämisestä koituva etu saattaa perustua siihen, että ne ovat oleellisia aineen toiminnan kannalta.

Taulukko 4: Tekijät, jotka on otettava huomioon, kun tietoja pyydetään pitämään salassa 119 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukaisesti

Seikat, jotka tukevat salassapitopyyntöä	Seikat, jotka eivät tue salassapitopyyntöä
Kaupallisten etujen katsotaan yleensä voivan vaarantua tapauksissa, joissa salassapitoa vaativat innovatiivisilla ja suppeilla markkinoilla toimivat yritykset, ja etenkin pk-yritykset, joiden kaupalliset olemassaolon edellytykset vaarantuisivat, jos tiedot julkaistaisiin.	Jos puhtausasteeltaan samanlaisten aineiden rekisteröintejä on paljon, kilpailuun kohdistuvat vaikutukset ovat pienemmät.

Katso tarkempia tietoja tiedonjakosäännöistä niitä koskevista kappaleista tämän oppaan kohdasta 2.5.

3.6.2. 119 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaiset salassapitopyynnot – kokonaistonnimäärä

Perustelut tietojen salassapitopyynnölle:

Tietyn rekisteröijän valmistaman/tuoman aineen täsmällinen määrä on aina luottamuksellista tietoa. Jos markkinoita voidaan pitää kohtuullisen pieninä (esim. jos kilpailijoita on vähän), rekisteröijälle saattaa olla etua siitä, ettei sen valmistaman/maahantuoman aineen tonnimäärää julkaista, sillä tietojen julkaiseminen antaisi kilpailijoille tietoa aineen markkinoiden koosta, joka ei muutoin ole tiedossa. Myös maailmanlaajuisilla markkinoilla toimivat kilpailijat voisivat saada tietoa tonnimäärästä Euroopan markkinoilla.

Taulukko 5: Tekijät, jotka on otettava huomioon, kun tietoja pyydetään pitämään salassa 119 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaisesti

Seikat, jotka tukevat salassapitopyyntöä	Seikat, jotka eivät tue salassapitopyyntöä
Kilpailijoiden vähyys (esim. tietojen yhteistoimitukseen osallistuu vain 2–3 rekisteröijää, joista vain yksi vaatii tonnimäärää salaiseksi).	Kokonaistonnimäärän julkaisemisesta mahdollisesti aiheutuva haitta on sitä epätodennäköisempi, mitä enemmän jäseniä osallistuu yhteiseen tietojen toimittamiseen.
Tonnimäärä, jota pyydetään pitämään salassa, on kohtuullisen tarkka (ts. salassapitoon liittyvä etu on suurempi, jos määrä on 1–10 tonnia, kuin jos määrä on 100–1 000 tonnia).	

Salassapitopyyntöjen arvioinnista todettakoon, että koska jokainen rekisteröijä esittää tonnimäärää koskevat salassapitopyynnot rekisteröintiaineiston yksilöllisessä osassa (eikä tietojen yhteistoimituksen yhteydessä kootusti), kemikaalivirasto arvioi tonnimääriä koskevat pyynnot erikseen. Kemikaalivirasto arvioi siten, pystyykö tonnimäärän salassapitopyynnön esittänyt rekisteröijä osoittamaan, että tonnimäärän paljastaminen voisi mahdollisesti haitata sen tai kolmannen osapuolen kaupallisia etuja.

Katso tarkempia tietoja tiedonjakosäännöistä niitä koskevista kappaleista tämän oppaan kohdasta 2.5.

3.6.3. 119 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaiset salassapitopyynnot – tutkimustiivistelmät tai yksityiskohtaiset tutkimustiivistelmät

Perustelut tietojen salassapitopyynnölle:

Tutkimusten tekeminen edellyttää rekisteröijiltä merkittävää taloudellista investointia. Muina perusteluina voidaan esittää, että tietojen julkaiseminen saattaa olla teollis- ja tekijänoikeuksien / kolmansien osapuolten myöntämien lupien vastaista.

Taulukko 6: Tekijät, jotka on otettava huomioon, kun tietoja pyydetään pitämään salassa 119 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti

Seikat, jotka tukevat salassapitopyyntöä	Seikat, jotka eivät tue salassapitopyyntöä
Asianomainen yritys tekee liikevaihtoonsa nähden merkittävän taloudellisen investoinnin (esim. jos tutkimuksen toteuttaja on pk-yritys).	Samasta ominaisuudesta on toimitettu testausehdotus (järjestettävä julkinen kuuleminen).
Selvä ristiriita voimassa olevien teollis- ja tekijänoikeuksien kanssa.	Tutkimus on julkaistu.
Tutkimustiivistelmällä on vain vähän merkitystä tuloksen tulkinnan kannalta.	Tutkimustiivistelmällä on suuri merkitys tuloksen tulkinnan kannalta.
	Tutkimus on toimitettu rekisteröinnin yhteydessä vähintään 12 vuotta aiemmin.

Katso tarkempia tietoja tiedonjakosäännöistä niitä koskevista kappaleista tämän oppaan kohdasta 2.5.

3.6.4. 119 artiklan 2 kohdan d alakohdan mukaiset salassapitopyynnöt – käyttöturvallisuustiedotteeseen sisältyvät muut tiedot

Perustelut tietojen salassapitopyynnölle:

Seuraavien tietojen katsotaan olevan käyttöturvallisuustiedotteeseen sisältyviä tietoja: oikeushenkilön tiedot, REACH-rekisteröintinumero, käytöt sekä ne käytöt, joita ei suositella, altistumisskenaariot, PBT-/vPvB-arviointi ja maininta siitä, onko kemikaaliturvallisuusarviointi tehty. Ne voivat sisältää myös vain suoralle asiakkaalle tarkoitettuja tietoja, kuten tarkkoja käyttöohjeita. Joissakin tapauksissa tietojen julkaiseminen voi paljastaa rekisteröijien yhteydet niiden jakelijoihin tai jatkokäyttäjiin.

Taulukko 7: Tekijät, jotka on otettava huomioon, kun tietoja pyydetään pitämään salassa 119 artiklan 2 kohdan d alakohdan mukaisesti

Käytöt (elinkaaren kuvaus)

Seikat, jotka tukevat salassapitopyyntöä	Seikat, jotka eivät tue salassapitopyyntöä
Kaikki rekisteröijät pyytävät samoja käyttöjä koskevia tietoja salaisiksi.	Käyttö on jo julkaistu kemikaaliviraston tietojen jakamiseen tarkoitetulla sivustolla, sillä kyse on yleisestä käytöstä, eivätkä muut rekisteröijät ole vaatineet salassapitoa.
Käyttö tieteellisessä tutkimuksessa ja kehittämisessä tai tuote- tai prosessisuuntautuneessa tutkimuksessa ja kehittämisessä.	Käytön kuvauksen yleinen luonne (esim. ei tietoja käytöstä, pitoisuudesta eikä käyttöiheydestä).

Oikeushenkilö

Seikat, jotka tukevat salassapitopyyntöä	Seikat, jotka eivät tue salassapitopyyntöä
Rekisteröijä on nimennyt ulkopuolisen edustajan jakamaan tietoja.	Rekisteröijä toimittaa ainetta suoraan yksinkertaisessa toimitusketjussa.
Rekisteröijä ei ole suora toimittaja (esim. alihankintana tehtävä valmistus).	

Rekisteröintinumero

Seikat, jotka tukevat salassapitopyyntöä	Seikat, jotka eivät tue salassapitopyyntöä
Rekisteröintinumero ei ole saatavilla täydellisenä toimitusketjun kaikissa vaiheissa (esim. jakelijat hyödyntävät mahdollisuutta jättää pois neljä viimeistä numeroa käyttöturvallisuustiedotteesta).	Rekisteröintinumero on saatavilla täydellisenä käyttöturvallisuustiedotteessa toimitusketjun kaikissa vaiheissa.

Altistumisskenaariot, PBT-/vPvB-arviointi ja tieto siitä, onko kemikaaliturvallisuusarviointi tehty, esineen elinkaari

Seikat, jotka tukevat salassapitopyyntöä	Seikat, jotka eivät tue salassapitopyyntöä
Tiedot, jotka rekisteröintiaineistossa on pyydetty pitämään salassa, eivät ole saatavilla täydellisinä toimitusketjun kaikissa vaiheissa.	Tiedot, jotka rekisteröintiaineistossa on pyydetty pitämään salassa, ovat saatavilla toimitusketjun kaikissa vaiheissa eivätkä ne sisällä liikesalaisuuksia.

Katso tarkempia tietoja tiedonjakosäännöistä niitä koskevista kappaleista tämän oppaan kohdasta 2.5.

3.6.5. REACH-asetuksen 119 artiklan 2 kohdan e alakohdan mukaiset salassapitopyynnöt – kauppanimi (-nimet)

Perustelut tietojen salassapitopyynnölle:

Kauppanimen sekä aineen ominaisuuksien ja/tai yritystietojen julkaiseminen saattaa paljastaa valmistajien/maahantuojien ja niiden asiakkaiden välisen liikesuhteen, etenkin yhdessä muiden kemikaaliviraston verkkosivuilla julkaistavien tietojen kanssa.

Taulukko 8: Tekijät, jotka on otettava huomioon, kun tietoja pyydetään pitämään salassa 119 artiklan 2 kohdan e alakohdan mukaisesti

Seikat, jotka tukevat salassapitopyyntöä	Seikat, jotka eivät tue salassapitopyyntöä
Pienet markkinat, joilla on helppo päätellä rekisteröijien yhteydet niiden jakelijoihin tai jatkokäyttäjiin.	Koska kauppanimet ovat yleensä julkisia, niiden julkaisemisesta aiheutuvaa haittaa ei yleensä voida määritellä, jollei rekisteröijä pysty osoittamaan, että kauppanimen julkaiseminen yhdessä muiden kemikaaliviraston verkkosivulla saatavilla olevien tietojen kanssa voi haitata sen oikeutettuja kaupallisia etuja.

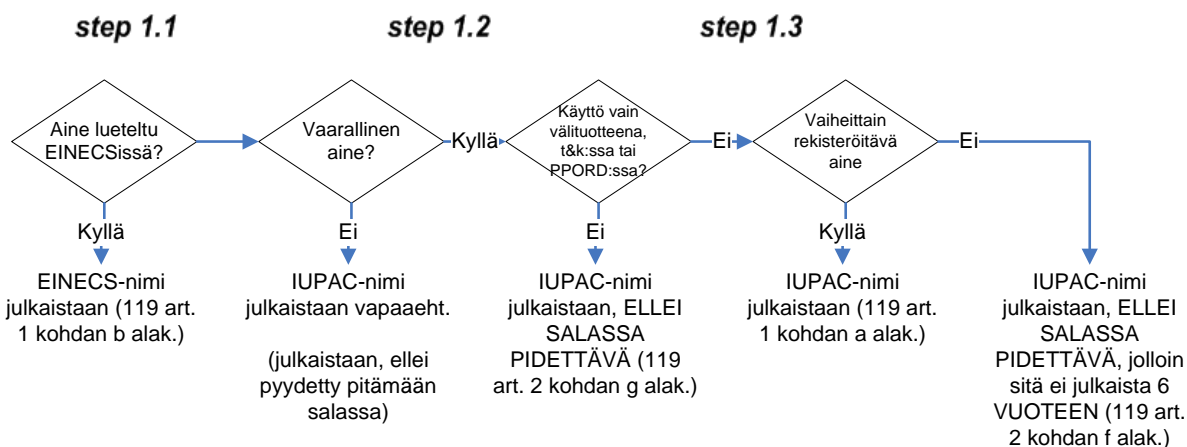
3.6.6. 119 artiklan 2 kohdan f tai g alakohdan mukaiset salassapitopyynnöt – IUPAC-nimi

Perustelut tietojen salassapitopyynnölle:

IUPAC-nimeä koskevien salassapitopyyntöjen perustelut pohjautuvat pääosin siihen, että IUPAC-nimi sisältää tietoa aineen kemiallisesta rakenteesta, ja kilpailijat saattavat saada sen vuoksi arvokasta tietoa rekisteröijän tuotteista.

Huomaa, että jos IUPAC-nimi pyydetään pitämään salaisena, tietojen jakamista varten **on ilmoitettava julkinen nimi**. Kemikaalivirasto voi ottaa käsiteltäväksi IUPAC-nimeä koskevan salassapitopyynnön ja hyväksyä sen vain, jos aineelle on ilmoitettu asianmukainen julkinen nimi ja jos kaksi- tai kolmitasoiselle suojaukselle on esitetty asianmukaiset perustelut. Julkinen nimi on johdettava IUPAC-nimestä tämän oppaan liitteessä 1 annettujen ohjeiden mukaisesti (kohta "REACH-asetuksen mukaan käytettävän aineen julkisen nimen johtaminen").

IUPAC-nimen salassapitomerkinnot kemikaalivirasto on jakanut neljään luokkaan:

Kuva 12: IUPAC-nimien salassapito**a. Muut kuin vaaralliset aineet (vaihe 1.1.)**

REACH-asetuksessa ei säädetä sellaisten aineiden nimen julkaisemisesta, joita ei ole luokiteltu johonkin 119 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettuun vaaraluokkaan tai joita ei ole luetteltu EINECS-luettelossa. Näissä tapauksissa IUPAC-nimi julkaistaan, ellei merkitse sitä salassa pidettäväksi, jolloin maksua ei peritä eikä perusteluja tarvitse esittää.

b. 119 artiklan 2 kohdan g alakohdan mukaista IUPAC-nimeä koskevat salassapitopyynnöt (vaihe 1.2)

Aineet, jotka on luokiteltu johonkin 119 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettuun vaaraluokkaan ja joita käytetään AINOASTAAN välituotteena, tieteellisessä tutkimuksessa ja kehittämisessä tai tuote- ja prosessisuuntautuneessa tutkimuksessa ja kehittämisessä, kuuluvat 119 artiklan 2 kohdan g alakohdan soveltamisalaan ja niitä voidaan pitää salaisina määräämättömän ajan.

Kemikaalivirasto tarkistaa aineen käytön välituotteena 1) aineistomallista tai 2) asianmukaista käyttöä koskevasta IUCLIDin osiosta 3.5. On tärkeää muistaa, että kemikaalivirasto voi arvioida pyynnön validiteetin uudestaan, jos se saa myöhemmin viitteitä siitä, että aine on luokiteltu virheellisesti välituotteeksi.

Rekisteröijät voivat toimittaa PPORD-aineiston, jota ei julkaista, jos ainetta käytetään vain tieteelliseen tutkimukseen ja kehittämiseen tai tuote- tai prosessisuuntautuneeseen tutkimukseen ja kehittämiseen liittyvissä käytöissä.

Aina kun käytöstä tuote- tai prosessisuuntautuneessa tutkimuksessa ja kehittämisessä ilmoitetaan vakiomuotoisessa rekisteröintiaineistossa, se on esitettävä selkeästi IUCLIDin osiossa 3.5 "Uses".

Koska polymeerien valmistajien ja maahantuojien on toimitettava kemikaalivirastoon vakiorekisteröinti monomeeriaineesta (-aineista), "välituotteena polymeerituotannossa" - käyttöä ei pidetä 119 artiklan 2 kohdan g alakohdassa tarkoitettuna "välituotteena käyttönä".

c. 119 artiklan 2 kohdan f alakohdan mukaista IUPAC-nimeä koskevat salassapitopyynnot (vaihe 1.3)

Jos aine on vaarallinen muu kuin vaiheittain rekisteröitävä aine, pyyntö kuuluu REACH-asetuksen 119 artiklan 2 kohdan f alakohdan soveltamisalaan. IUPAC-nimi voidaan tällöin pitää salaisena kuuden vuoden ajan.

d. Pyynnot, joita ei oteta käsiteltäväksi 119 artiklan 1 kohdan a alakohdan nojalla

IUPAC-nimen salassapitopyyntöjä ei oteta käsiteltäväksi, jos ne eivät kuulu 119 artiklan 2 kohdan f tai g alakohdan soveltamisalaan.

Esimerkiksi johonkin 119 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettuun vaaraluokkaan luokiteltu vaarallinen aine, joka on rekisteröity vaiheittain rekisteröitäväksi aineeksi, ei täytä 119 artiklan 2 kohdan f alakohdassa esitettyjä edellytyksiä. Jos tällaisen aineen rekisteröintiaineistossa esitetystä käyttöön liittyvistä tiedoista käy lisäksi ilmi, ettei ainetta käytetä ainoastaan välituotteena ja/tai tieteellisessä tutkimuksessa ja kehittämisessä ja/tai tuote- tai prosessisuuntautuneessa tutkimuksessa ja kehittämisessä, 119 artiklan 2 kohdan g alakohdassa esitetyt edellytykset eivät täyty.

Tällainen aine kuuluu kuitenkin 119 artiklan 1 kohdan a alakohdan soveltamisalaan, mikä tarkoittaa, että IUPAC-nimi julkaistaan kemikaaliviraston verkkosivuilla.

Katso tämän oppaan kohdasta 3.5 tarkempia tietoja siitä, miten IUPAC-nimeä koskevat salassapitomerkinnot asetetaan, ja kohdasta 2.5 lisätietoja tiedonjakosäännöistä.

Taulukko 9: Tekijät, jotka on otettava huomioon, kun tietoja pyydetään pitämään salassa 119 artiklan 2 kohdan f ja g alakohdan mukaisesti

Seikat, jotka tukevat salassapitopyyntöä	Seikat, jotka eivät tue salassapitopyyntöä
Kaupallisten etujen katsotaan yleensä olevan mahdollisesti vaarassa tapauksissa, joissa IUPAC-nimen salassapitoa vaativat innovatiivisilla ja suppeilla markkinoilla toimivat yritykset, ja etenkin pk-yritykset, joiden kaupalliset olemassaolon edellytykset vaarantuisivat, jos nimi julkaistaisiin.	Aineistoon sisältyy testausehdotus (julkinen kuuleminen tarpeen): Etenkin jos testausehdotukset liittyvät vaiheittain rekisteröitävien aineiden aineistoihin, kolmansilla osapuolilla todennäköisesti on tietoja, jotka voivat olla merkityksellisiä. Muiden kuin vaiheittain rekisteröitävien aineiden tapauksessa yleensä vain rekisteröijällä on merkityksellisiä tietoja, ja IUPAC-nimen julkaiseminen antaisi tämän osalta vähemmän lisäarvoa.
Tieteellisessä tutkimuksessa ja kehittämisessä käytettäviin aineisiin tai PPORD-aineisiin liittyvä suurempi suojaustarve (huomaa, ettei PPORD-aineistoja julkaista lainkaan).	Tämä määritetään CLP-asetuksen 24 artiklan mukaisesti.

3.7. Salassapitopyynnön perustelut

Salassapitopyynnön on yleensä sisällettävä seuraavat asiat:

- Maininta siitä, että kyseinen tieto pyydetään pitämään salassa REACH-asetuksen 119 artiklan 2 kohdan a, b, c, d, e, f tai g alakohdan nojalla.
- Yleinen selvitys salassa pidettävien tietojen luonteesta (käytetään jokaisen pyynnön johdantona).

- Osoitus siitä, että kaupallinen etu / arvo on suojaamisen arvoinen – katso tapauskohtaiset seikat jäljempänä.
- Tietojen julkaisemisesta mahdollisesti aiheutuva haitta: liiketoimintaan kohdistuva mahdollinen vaikutus (esimerkiksi kilpailijoiden saama etu). On tärkeää korostaa tietojen julkaisemisen ja siitä liiketoimintaan aiheutuvan vaikutuksen välistä yhteyttä ja suoraa syy-seuraussuhdetta. Katso tapauskohtaiset tekijät kohdasta 3.6.

REACH-asetuksen 119 artiklan 1 ja 2 kohdan soveltamisalaan kuulumattomia tietoja koskevia salassapitopyyntöjä voidaan perustella yksinkertaisesti valittua salassapitomerkin tyyppiä (CBI, IP tai no PA) koskevalla lyhyellä selventävällä lauseella. Tällaisista salassapitomerkinnoista ei peritä maksua eikä niitä arvioida.

REACH-asetuksen 119 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja tietoja koskevia salassapitopyyntöjä ei käsitellä, sillä tällaiset tiedot julkaistaan aina.

REACH-asetuksen 119 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen tietojen salassapitopyyntöjen perustelut on suositeltavaa jäsenellä jäljempänä esitetyllä tavalla.

119 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen tietojen julkaisemisesta rekisteröijän kaupallisille eduille mahdollisesti aiheutuvia haittoja ei voida perustella yksistään sillä, että kyseinen tieto on liikesalaisuus. Rekisteröijän on esitettävä muita perusteita sille, miksi tieto olisi pidettävä salassa.

Euroopan unionin tuomioistuimen oikeuskäytännössä annettun luottamuksellisen aineiston määritelmän ja tekijän- ja teollisoikeuksien kauppaan liittyvistä näkökohdista tehdyn sopimuksen (TRIPS-sopimuksen) 39 artiklan 2 kohdassa esitetyn salaista tietoa koskevan määritelmän pohjalta voidaan johtaa muutamia yleisiä periaatteita. Kemikaalivirasto katsoo, että salassa pidettävien tietojen on täytettävä seuraavat ehdot:

- Tietojen on oltava vain pienen joukon saatavilla, ts. ne eivät saa olla julkisesti saatavilla tai yleisesti tiedossa teollisuudenalalla. Yleensä rekisteröijä tai kolmas osapuoli on ryhtynyt tiettyihin toimiin tietojen pitämiseksi salassa.
- Pyyntö on perusteltava asianmukaisesti, lyhyet toteamukset eivät riitä.
- Kaupallinen etu on todistettava (tiedolla on oltava kaupallista arvoa tai oikeutettujen kaupallisten etujen on oltava uhattuina).
- Tietojen julkaisemisella täytyy olla mahdollisesti haitallinen vaikutus rekisteröijän tai kolmannen osapuolen kaupallisiin etuihin, ja tietojen julkaisemisen ja mahdollisen haitan välillä täytyy olla syy-seuraussuhde.

Nämä periaatteet on otettava huomioon salassapitopyynnön perusteissa, jotta kemikaalivirasto pitäisi pyyntöä perusteltuna. Kemikaalivirasto tarkistaa jäljempänä kohdassa 3.8 kuvatulla tavalla, täyttyvätkö kaikki olennaiset vaatimukset tiettyssä tapauksessa ja voidaanko pyyntö hyväksyä perusteltuna.

Kuten edellä on esitetty, kemikaalivirasto edellyttää, että REACH-asetuksen 119 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen tietojen salassapitopyyntöjen perustelut sisältävät tietyt asiat. On huomattava, että vaikka perusteluihin on sisällytettävä kaikki jäljempänä mainitut seikat, perustelujen ei pidä olla yksityiskohtainen tutkielma tai markkinatutkimus. On suositeltavaa, että pyyntöä perustellaan kahdella tai kolmella virkkeellä kunkin seuraavassa luetellun kohdan osalta, enintään kuitenkin yhden A4-sivun verran.

3.7.1. Seikat, jotka perustelujen on yleensä sisällettävä

Kemikaalivirasto arvioi REACH-asetuksen 119 artiklan 2 kohdan nojalla tehdyt salassapitopyynnot pelkästään sen pohjalta, mitä salassapitopyynnön perustelut sisältävät. Siksi on tärkeää, että pyyntö on perusteltu asianmukaisesti ja että perustelut sisältävät kaikki vaaditut osat.

Taulukko 10: Salassapitopyynnön perustelujen pakolliset osat

Vaaditut osat	Kuvaus
Vakuutus siitä, ettei tieto (salassa pidettävässä muodossa oleva) ole julkisesti saatavilla ja ettei rekisteröijä ole antanut lupaa tiedon yleiseen käyttöön teollisuudenalalla.	Vahvistus siitä, ettei yleisö (rekisteröijän tietojen mukaan) pääse tutustumaan tietoihin ilman rekisteröijän tai kolmannen osapuolen, jonka kaupallinen etu on uhattuna, antamaa lupaa ja etteivät tiedot ole saatavilla missään ennalta määrättyyn luetteloon sisältyvissä julkisissa tietokannoissa (ks. kohta 3.8). Jos jokin viranomais on arvioinut tietojen luottamuksellisuuden, rekisteröijän on ilmoitettava kyseisen viranomaisen nimi ja päätöksen/lausunnon viitenumero sekä esitettävä johtopäätökset tiivistelmänä.
Osoitus siitä, että tietojen salassapidosta on rekisteröijälle suojelemisen arvoista kaupallista etua.	Salassapidosta koituvan kaupallisen edun kuvaus (esim. tiedot ovat liikesalaisuus tai teollis- ja tekijänoikeuksin suojattuja) ja syy, miksi etu on rekisteröijän mielestä suojelemisen arvoinen. Sellaisten erityisten toimenpiteiden kuvaus, joihin rekisteröijä on ryhtynyt tietojen luottamuksellisuuden turvaamiseksi, sekä ilmoitus siitä, jatketaanko näitä toimenpiteitä tulevaisuudessa.
Osoitus siitä, että tietojen julkaiseminen voi mahdollisesti haitata rekisteröijän tai kolmannen osapuolen kaupallisia etuja.	Rekisteröijän on selvennettävä jokaisen salassa pidettäväksi pyydetyn tietojen tyyppin osalta, miksi tietojen julkaisemisesta todennäköisesti aiheutuisi haittaa rekisteröijän kaupallisille eduille. Lisäksi on selvennettävä tällaisten haitallisten vaikutusten erityistä luonnetta sekä tietojen julkaisemisen ja haitallisten vaikutusten välistä syy-yhteyttä. Kuvauksen on oltava selkeä, avoin ja uskottava.

Taulukko 11: Salassapitopyynnön perustelujen valinnaiset osat

Valinnaiset tiedot	Kuvaus
Salassapitopyynnön voimassaolon rajoitus	Rekisteröijän on määritettävä ajanjakso, jona pyyntö on voimassa: tiettyyn päivämäärään asti, tiettyyn (selkeästi määriteltyyn) tapahtumaan asti tai pysyvästi.
Yhteyshenkilö	Rekisteröijän on ilmoitettava sellaisen vastuuhenkilön yhteystiedot (vähintään nimi, sähköpostiosoite ja puhelinnumero), johon kemikaalivirasto voi ottaa yhteyttä, jos lisäselvitysten tarvetta ilmenee.

Taulukko 12: IUPAC-nimen salassapitopyynnön perusteluissa vaaditut lisätiedot

Vaaditut lisätiedot (vain IUPAC-nimen salassapitopyynnot)	Kuvaus
Yksityiskohtaiset tiedot salattavan IUPAC-nimen osista, jotta aineelle voidaan johtaa julkinen nimi, ja perustelut mahdolliselle kaksi- tai kolmitasoiselle suojauskelle.	Kuten tämän oppaan liitteessä 1 ("How to derive a Public Name for a substance for use under the REACH Regulation"), on esitetty, aineiden julkisten nimien johtamiseksi on oltava käytössä yhdenmukainen järjestelmä, jotta ainekohtaisten tietojen julkaiseminen kemikaaliviraston verkkosivustolla olisi hyödyllisempää. Tätä tarkoitusta varten IUPAC-nimen salassapitopyyntöön on sisällytettävä asianmukainen julkinen nimi, joka on johdettu IUPAC-nimestä liitteen 1 mukaisesti. Salattavat tiedot on esitettävä yksityiskohtaisesti, ja jos käytetään kaksi- tai kolmitasoisia suojausta, kunkin tason salaamiselle on esitettävä perustelut.

Jos salassapitopyynnöistä puuttuu vaadittuja osia, pyyntö hylätään kemikaaliviraston arvioinnissa. Katso lisätietoja kohdasta 3.8: Salassapitopyyntöjen arviointi kemikaalivirastossa.

3.7.2. Lisätiedot pyynnön perustelemiseksi

Salassa pidettävien tietojen luonteen mukaan rekisteröijä saattaa haluta sisällyttää perusteluihin lisätietoja, joiden avulla se voi selventää, miten tietojen julkaiseminen vaikuttaisi rekisteröijän taloudelliseen asemaan tai kilpailuasemaan tai miten kilpailijat voisivat käyttää tietoja hyväkseen. Seuraavassa on esimerkkejä:

- Kemiallista nimeä tai kaupanimeä koskevien salassapitopyyntöjen osalta tiivistelmä markkinasektoria ja kyseisiä tuotteita koskevista merkittävistä tiedoista sekä kuvaus kemiallisen nimen tai kaupanimen julkaisemisen vaikutuksesta.
- Tonnimäärää koskevien salassapitopyyntöjen osalta tiivistelmä markkinasektoria ja kyseisiä tuotteita koskevista merkittävistä tiedoista sekä ilmoitus markkinoiden keskimääräisestä koosta (kilpailijoiden määrä).
- Käyttöturvallisuustiedotteen tietoja koskevien salassapitopyyntöjen osalta yhteenveto siitä, miksi tiedot voidaan antaa vain rekisteröijän suorien asiakkaiden käyttöön.
- Immateriaalioikeuksiin perustuvien salassapitopyyntöjen osalta selvitys rekisteröijälle tietojen julkaisemisesta aiheutuvista oikeudellisista seuraamuksista, toisin sanoen siitä, heikentäisikö julkaiseminen kyseisten oikeuksien takaamaa suojaa tai haittaisiko se sopimussuhteita tai sellaisten henkilöiden käymiä neuvotteluja, jotka antavat tiedot tai joiden puolesta tiedot annetaan. Jos rekisteröijä vetoaa sopimussuhteisiin, on toimitettava otteet tai yksityiskohtaiset kuvaukset tällaisista sopimuksista.

Kaikkien osien kuvausten on oltava selkeitä ja avoimia, ja kaikkien perustelujen on oltava yksinkertaisia, loogisia ja helposti ymmärrettäviä.

3.8. Salassapitopyyntöjen arviointi kemikaalivirastossa

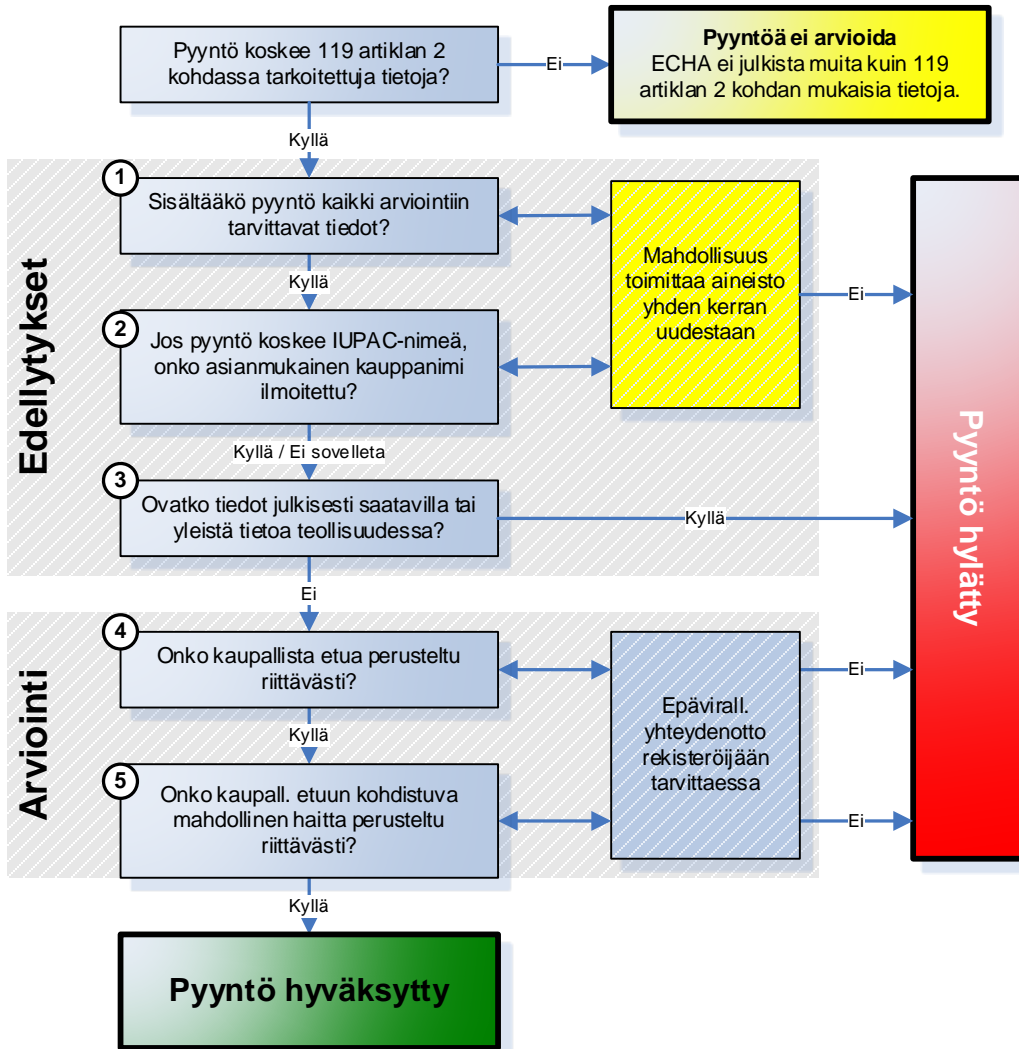
3.8.1. Arviointimenettely

Yksi REACH-asetuksen tärkeä tavoite on varmistaa, että EU:n kansalaisilla on saatavilla tietoja kemikaaleista, joille he saattavat altistua, jotta he voivat tehdä tietoon perustuvia päätöksiä kemikaalien käytöstä. REACH-asetus laadittiin sen oletuksen pohjalta, että on yleisön edun mukaista asettaa 119 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut tiedot yleisön saataville. Siksi tällaisia tietoja koskevat salassapitopyynnot hyväksytään vain, jos rekisteröijä pystyy osoittamaan selvästi kaupallisen edun ja sen, että tietojen julkaiseminen voisi haitata kyseistä etua. Kemikaaliviraston tehtävänä on siis arvioida rekisteröijän salassapitopyynnön perustelut tältä pohjalta.

Salassapitopyyntöjen arviointi ei kuulu aineiston arviointiin tai vaatimustenmukaisuuden tarkastukseen. Kaikki kemikaalivirastolle kaikissa rekisteröintiaineistoissa toimitetut salassapitopyynnot, jotka koskevat REACH-asetuksen 119 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja tietoja, arvioidaan.

Kemikaalivirasto arvioi salassapitopyyntöjen perusteluja seuraavassa kuvatus viisivaiheisen menetelmän avulla:

Kuva 13: Vuokaavio salassapitopyynnön arvioinnin vakiomenetelmästä



Ennen arvioinnin aloittamista jokainen salassapitopyyntö tutkitaan sen selvittämiseksi, koskeeko se REACH-asetuksen 119 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja tietoja. Jos pyyntö ei koske kyseisiä tietoja, sitä ei käsitellä eikä arvioida. Silloin kuin salassa pidettäväksi pyydetty tiedot kuuluvat REACH-asetuksen 119 artiklan 1 kohdan mukaisiin tietoihin, pyyntö hylätään eikä sitä arvioida, ja tiedot julkaistaan kemikaaliviraston verkkosivustolla. Jos salassa pidettäväksi pyydetty tieto taas ei kuulu REACH-asetuksen 119 artiklan 1 tai 2 kohdan mukaisiin tietoihin, sitä ei julkaista.

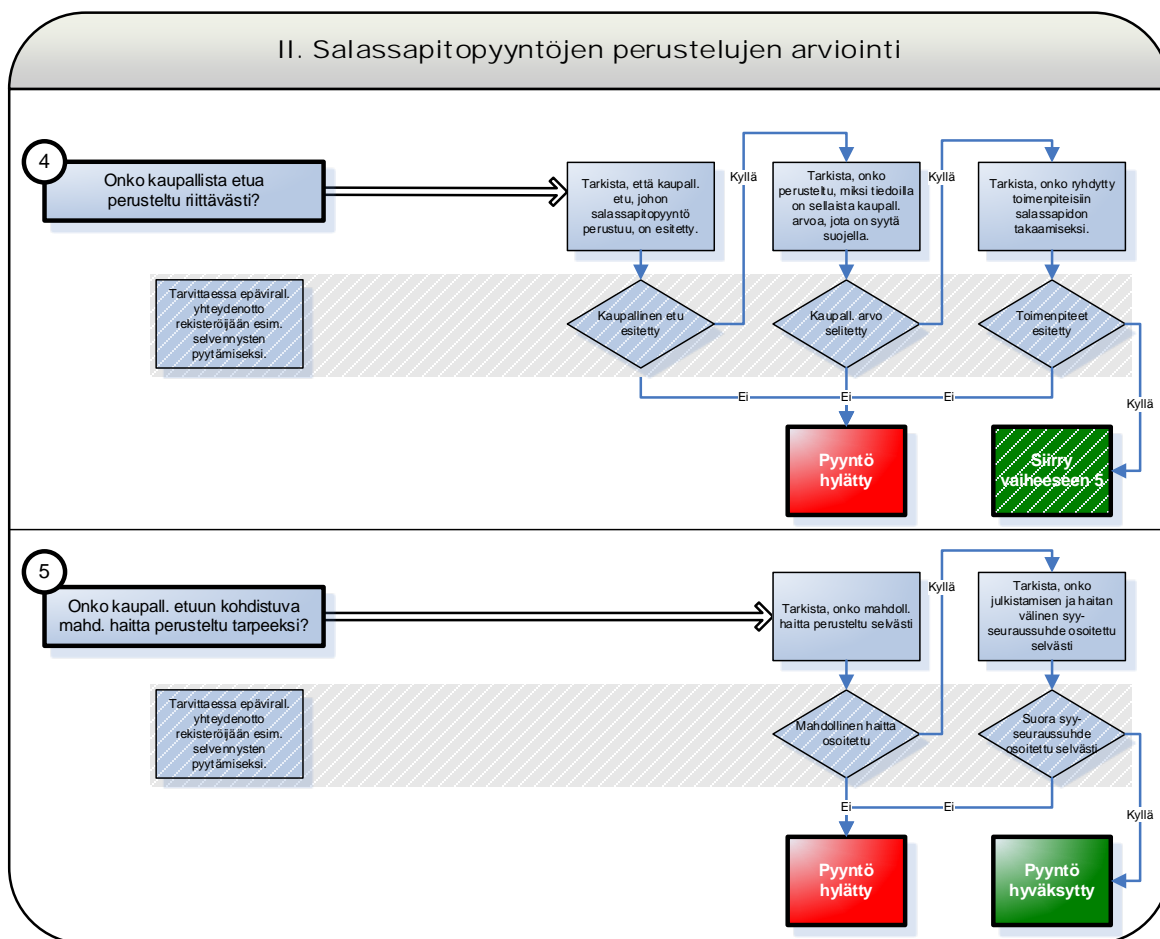
Arviointimenettelyssä kemikaalivirasto arvioi pyynnön ensin alustavasti. Tässä vaiheessa selvitetään, täyttääkö pyyntö 119 artiklan 2 kohdan sen alakohdan – eli a, b, c, d, e, f tai g alakohdan – täsmälliset edellytykset, jonka nojalla salassapitoa pyydetään. Jos salassapitopyyntö koskee IUPAC-nimeä, kemikaalivirasto tarkistaa, onko aineelle ilmoitettu asianmukainen julkinen nimi ja onko kaksi- tai kolmitasoiselle suojaukselle esitetty asianmukaiset perustelut. Seuraavaksi tarkistetaan, että tiedot, joita salassapitopyyntö koskee, eivät ole julkisesti saatavilla, käyttämällä jäljempänä esitettyjä ennalta määritettyjä tietokantaluetteloita. Alustavassa arvioinnissa kemikaalivirasto tiedottaa rekisteröijälle muista mahdollisista puutteista, jotka todennäköisesti johtavat pyynnön hylkäämiseen (esimerkiksi jos rekisteröijän toimittamat perustelut eivät ole riittäviä sen osoittamiseksi, että tietojen

julkaiseminen voi haitata hänen kaupallisia etujaan). Alustavan arvioinnin jälkeen kemikaalivirasto antaa rekisteröijille mahdollisuuden päivittää perustelut ja toimittaa puuttuvat tiedot tai lisätietoja.

Kun kemikaalivirasto on tarkastellut rekisteröijän alustavan arvioinnin jälkeen mahdollisesti toimittamia perustelujen päivityksiä ja lisäselvityksiä, se tekee toisessa vaiheessa perustelujen lopullisen arvioinnin. Tämän arvioinnin aikana kemikaalivirasto varmistaa seuraavat seikat: ensinnäkin sellainen kaupallinen etu, joka kannattaa suojata pyytämällä tietojen pitämistä salassa, on osoitettava toteen hyvin perustellen, ja toiseksi mahdollinen haitta, joka tähän kaupalliseen etuun kohdistuu, jos tiedot julkaistaan, on selostettava. Lisäksi on osoitettava selvä syy-seuraussuhde tietojen julkaisemisen ja mahdollisten haitallisten vaikutusten välillä.

REACH-asetuksen 119 artiklan 2 kohdan eri alakohtien nojalla esitettyjä pyyntöjä arvioidaan edellä I osassa esitettyjen erilaisten ennakkoehtojuksen mukaan, mutta salassapitopyynnön perustelujen keskeisten osien arvioinnissa noudatetaan yleensä seuraavaanlaista vakiomenettelyä:

Kuva 14: Salassapitopyyntöjen perustelujen arviointimenettely



3.8.2. Tietokantaluettelo

Seuraavassa on luettelo tietokannoista, joita kemikaalivirasto saattaa käyttää arvioidessaan REACH-asetuksen 119 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja tietoja koskevia salassapitopyyntöjä. Tietokantojen perusteella selvitetään, ovatko salassa pidettävät tiedot julkisesti saatavilla.

- eChemPortal: <http://www.echemportal.org/> (sisältyvät tietokannat: [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](#))
- Chemical Safety Information from Intergovernmental Organizations (INCHEM): <http://www.inchem.org/>
- GESTIS-Stoffdatenbank: <http://www.dguv.de/ifa/de/gestis/stoffdb/index.jsp>
- Institut national de recherche et de sécurité (fiches toxicologiques): <http://www.inrs.fr>
- NITE - Chemical Risk Information Platform (CHRIP): <http://www.safe.nite.go.jp/english/db.html>
- Toxnet: <http://toxnet.nlm.nih.gov/> (osallistuvat tietokannat: HSDB, TOXLINE, CCRIS, DART, GENETOX, IRIS, ITER, LactMed, Multi-Database, TRI, Haz-Map, Household Products, TOXMAP)

3.8.3. Yhteydenpito rekisteröijän kanssa

Kemikaalivirasto saattaa ottaa yhteyttä rekisteröijään tämän toimittamaan aineistoon sisältyvien salassapitopyyntöjen arvioinnin aikana. Jos kemikaalivirasto toteaa alustavan arvioinnin jälkeen, ettei salassapitopyyntö ole riittävästi perusteltu, jotta se voitaisiin hyväksyä, rekisteröijä saa vielä yhden mahdollisuuden toimittaa aineisto uudelleen ja täydentää sen perusteluja. Tässä tapauksessa kemikaalivirasto ottaa yhteyttä rekisteröijään selvittääkseen, miksi perusteluja pidetään riittämättöminä.

Kun alustava arviointi on tehty ja kun kemikaalivirasto on aloittanut lopullisen arvioinnin, se voi ottaa rekisteröijään epävirallisesti yhteyttä pyytääkseen selvennystä tietyistä salassapitopyyntöjen perustelujen osista.

Jotta kemikaalivirasto voi ottaa epävirallisesti yhteyttä rekisteröijään salassapitopyyntöjen perustelujen keskeisiä osia arvioidessaan, perusteluissa on ilmoitettava nimetyn henkilön yhteystiedot (vähintään nimi, sähköpostiosoite ja puhelinnumero) salassapitopyyntöjen perustelumallissa kuvatun mukaisesti (ks. liite 2). Rekisteröijä kehoitetaan tarkistamaan REACH-IT-tilinsä säännöllisesti, jotta ne voisivat vastata määrääjässä kemikaaliviraston mahdollisesti lähettämiin salassapitopyyntöjä koskeviin viesteihin.

3.8.4. Salassapitopyynnöistä tehtyjen päätösten hallinnollinen uudelleenarviointi

Kemikaaliviraston hallintoneuvosto on ottanut käyttöön REACH-asetuksen 118 artiklan 3 kohtaan perustuvan uudelleenarviointimenettelyn, jossa rekisteröijät voivat pyytää uudelleenarviointia salassapitopyyntönsä osittaisen tai täydellisen hylkäämisen jälkeen. Päätös, jolla menettely on otettu käyttöön, on ladattavissa osoitteessa

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

Tässä päätöksessä määrätään järjestelyistä, joiden mukaisesti rekisteröijät voivat pyytää uudelleenarviointia, kun kemikaalivirasto on hylännyt rekisteröintiaineistossa tehdyn salassapitopyyntönsä osittain tai kokonaan.

Kun kemikaalivirasto on päättänyt hylätä salassapitopyyntönsä kokonaan tai osittain, tästä päätöksestä on ilmoitettava rekisteröijälle. Kun päätöksestä on ilmoitettu REACH-IT-järjestelmässä, rekisteröijällä on kaksi kuukautta aikaa pyytää virastolta uudelleenarviointia. Tietoja, jotka on pyydetty pitämään salassa, ei julkaista tänä aikana.

Jos rekisteröijä haluaa, että kemikaaliviraston päätös arvioidaan uudelleen, rekisteröijän on toimitettava kirjallinen uudelleenarviointipyyntö, jossa ilmoitetaan selvästi

uudelleenarviointipyynnön perusteet ja johon liitetään kaikki näitä perusteita tukevat tiedot. Pyyntö on toimitettava täyttämällä verkkolomake, jolla pyydetään REACH-asetuksen 118 artiklan 3 kohdan mukaisen salassapitopyynnön uudelleenarviointia, kun pyyntö on hylätty osittain tai kokonaan. Lomake on saatavilla osoitteessa https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/RequestForReview.aspx

Jos et halua käyttää verkkolomaketta, pyynnön voi toimittaa:

postitse osoitteeseen: Euroopan kemikaalivirasto
Pääjohtaja
PL PL 400
00121 Helsinki

faksilla numeroon: + 358 9 6861 8940

Päätös uudelleenarvioinnista tehdään kahden kuukauden kuluessa pyynnön vastaanottopäivästä, ja päätöksestä ilmoitetaan rekisteröijälle kirjallisesti REACH-IT-järjestelmän välityksellä. Jos rekisteröijä on tyytymätön päätökseen, rekisteröijällä on oikeus saattaa asia Euroopan unionin yleisen tuomioistuimen käsiteltäväksi tai kannella päätöksestä Euroopan oikeusasiamiehelle. Salassa pidettäväksi pyydettyjä tietoja ei julkaista arviointimenettelyn aikana.

3.9. Salassapitopyyntöjen olemassaolo

Avoimuuden vuoksi kohdat, joissa REACH-asetuksen 119 artiklan 2 kohdan mukaisia tietoja on pyydetty pitämään salassa, on merkitty julkaistuihin aineistoihin. Kohdat, joihin salassapitopyyntö merkitään tietyn tiedon osalta, ovat seuraavat:

- 119 artiklan 2 kohdan a alakohta: Puhtausaste, epäpuhtauksien ja/tai lisäaineiden tunnistetiedot, jos niillä on merkitystä luokituksen ja merkintöjen kannalta
- 119 artiklan 2 kohdan b alakohta: Kokonaistonnimäärä
- 119 artiklan 2 kohdan c alakohta: Tutkimustiivistelmät tai yksityiskohtaiset tutkimustiivistelmät
- 119 artiklan 2 kohdan d alakohta: Muut käyttöturvallisuustiedotteen tiedot
 - Rekisteröijän nimi
 - Rekisteröintinumero
 - PBT-arvioinnin tulos
 - Tieto siitä, onko kemikaaliturvallisuusarviointi tehty
- 119 artiklan 2 kohdan e alakohta: Kauppanimi (-nimet)
- 119 artiklan 2 kohdan f tai g alakohta: IUPAC-nimi

Huomaa, että salassapitopyyntöä koskevaa merkintää EI näy käyttöjen yhteydessä osioissa 3.5 tai 3.6. Näissä tapauksessa käytön olemassaolo (pikemminkin kuin käyttö sinänsä) voi olla salassa pidettävä tieto. Salassapitopyyntömerkinnän perusteella ei siis voida päätellä, että kyseinen käyttö olisi olemassa.

Julkisen nimen antaminen aineelle REACH-asetuksen mukaista käyttöä varten

1. Johdanto

Aineiden julkisten nimien antamisessa on oltava käytössä yhdenmukainen järjestelmä, jotta ainekohtaisten tietojen julkaiseminen kemikaaliviraston verkkosivustolla olisi aiempaa hyödyllisempää etenkin, kun

- julkaistaan rekisteröinneistä peräisin olevia tietoja REACH-asetuksen 119 artiklan mukaisesti.¹
- julkaistaan testausehdotuksia REACH-asetuksen 40 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

Tässä asiakirjassa neuvotaan, miten annetaan julkinen nimi sellaiselle aineelle, jonka IUPAC-nimi² on pyydetty pitämään salassa³ rekisteröintiaineistossa REACH-asetuksen 10 artiklan a kohdan xi alakohdan mukaisesti.

Tässä oppaassa ei käsitellä epäorgaanisia aineita.

2. Aineiden julkisia nimiä koskevat periaatteet ja niiden tehtävä REACH-asetuksen yhteydessä

Julkisen nimen (jota kutsutaan toisinaan myös peitenimeksi, yleiseksi nimeksi tai peitetyksi nimeksi) peruseriaatteena on se, että aineen kemiallisia tunnistetietoja paljastetaan mahdollisimman paljon, mutta liikesalaisuuksia tai muita luottamuksellisia tietoja, joista voisi olla haittaa rekisteröijän tai muun asianosaisen kaupallisille eduille, ei paljasteta. Kemikaalivirasto julkaisee tietoja aineista verkkosivuillaan 119 artiklassa säädettyjen periaatteiden mukaisesti. Tällöin esimerkiksi kauppanimet, joita ei ole pyydetty pitämään salassa, julkaistaan.

Yksi sopivan julkisen nimen piirteistä on se, että tutkijan pitäisi saada sen perusteella riittävästi tietoa kemiallisesta rakenteesta, jotta hän pystyisi ymmärtämään aineen sisäiset ominaisuudet. Usein on myös tarpeen tehdä ammattimaisia arviointeja, jotka perustuvat tietämykseen samanlaisista aineista, joilla on samanlaisia ominaisuuksia, koska ne kuuluvat samaan tai samanlaiseen kemialliseen ryhmään tai alaryhmään kuin julkaistu aine. Asianosaisten on siis voitava tehdä niin julkisen nimen perusteella; muutoin vaarannetaan REACH-asetuksen säännösten keskeinen tarkoitus eli aineita koskevien tietojen antaminen. Jos esimerkiksi julkisessa kuulemisessa tarvitaan tieteellisesti päteviä tietoja rekisteröidystä aineesta testausehdotuksen arvioinnin yhteydessä ja jos julkisesta nimestä ei saada riittävästi tietoa aineen kemiallisesta rakenteesta, julkisen kuulemisen tehokkuus heikkenee.

Jos aineen IUPAC-nimen salassapitopyyntö on hyväksytty, sitä eikä kyseisen aineen rakenteellisia tietoja aseteta julkisesti saataville. Jos aineesta ei ole käytettävissä muita julkistettavia tunnistetietoja (esimerkiksi EINECS-nimeä), julkinen nimi julkaistaan.

Tämä opas sisältää rekisteröijille tarkoitetut säännöt, joiden mukaan useimpien aineiden julkinen nimi johdetaan. Opas ei ole kaikilta osin täysin kattava, joten rekisteröijien ja kemikaaliviraston täytyy silloin käyttää ammattimaista arviointikykyään. Opasta päivitetään julkisten nimien luomisesta kertyvien kokemusten perusteella.

¹ Asetus (EY) N:o 1907/2006, EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1, ja oikaisu L136/3 29.5.2007, oikaisu EUVL LL141/22, 31.5.2008, s.22, oikaisu L 143/55, 3.6.2008, s.1 ja oikaisu EUVL L 36, 5.2.2009, s. 84 ja muutokset.

² IUPAC-nimi on Kansainvälisen puhtaan ja sovelletun kemian liiton (IUPACin) nimikkeistön mukainen kemiallinen nimi.

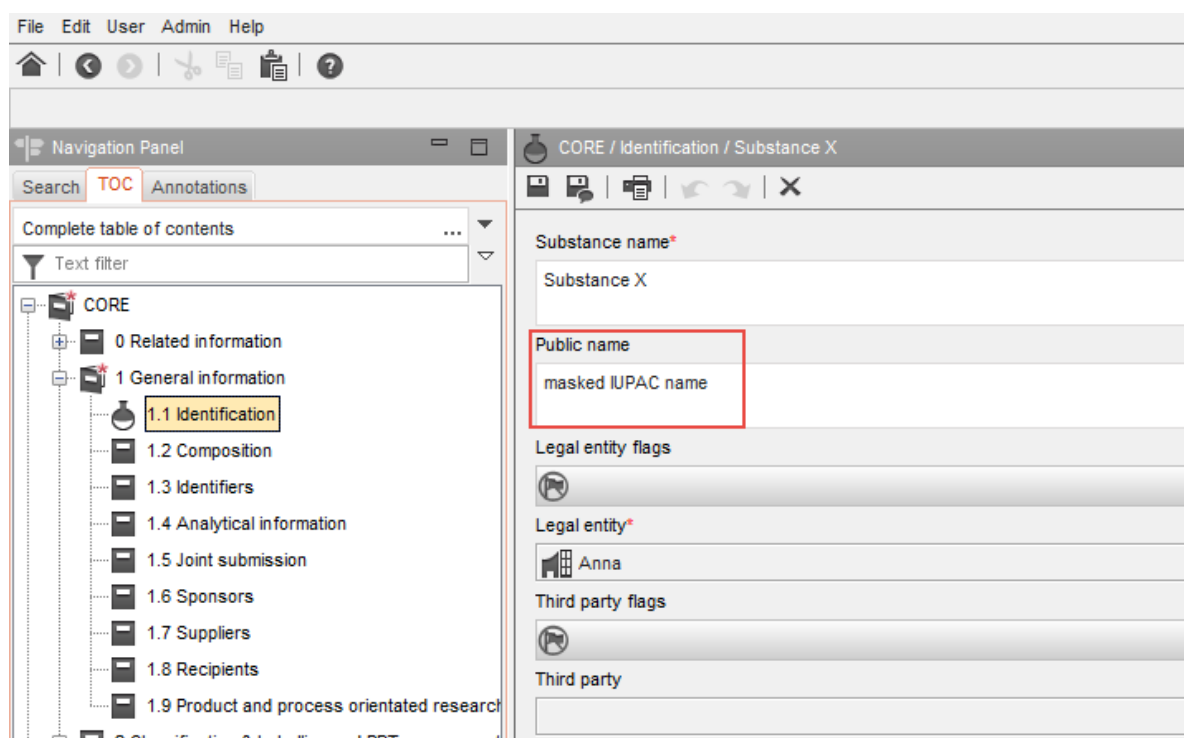
³ Sitä, miten tehdään IUPAC-nimen salassapitämistä koskeva pyyntö REACH-asetuksen 119 artiklan 2 kohdan f tai g alakohdan mukaisesti, kuvataan tämän oppaan luvussa 3.

3. Mihin julkinen nimi merkitään?

Jos rekisteröijä tekee IUPAC-nimen salassa pitämistä koskevan pyynnön, sen on ilmoitettava aineen asianmukainen julkinen nimi (peitenimi), jota kemikaalivirasto voi käyttää tiedonjakotarkoituksissa. Jos asianmukaista julkista nimeä ei ilmoiteta, kemikaalivirasto ei voi hyväksyä IUPAC-nimen salassa pitämistä koskevaa pyyntöä. Rekisteröijien on merkittävä julkinen nimi rekisteröintiaineistossaan IUCLID-sovelluksen julkinen nimi (public name) -kenttään.

Kun käyttäjä luo ainetiedostoa IUCLIDin ohjatun toiminnon mukaisissa vaiheissa, esiin tulee aineen tunnistetietojen näyttö, johon käyttäjä voi merkitä peitenimen julkisen nimen kenttään seuraavan kuvakaappauksen mukaisesti.

Kuva 15: Julkinen nimi -kentän sijainti IUCLIDissa



Jos IUPAC-nimi pyydetään pitämään salassa, pyynnön perusteluissa on oltava myös julkisen nimen peittämistä koskeva perustelu. Yhden tason peittämisessä kyse on vain yksinkertaisesta maininnasta, mitä julkisesta nimestä peitetään. Kahden tai kolmen tason peittämisessä tarvitaan myös pätevä ja hyvin selitetty perustelu sille, miksi toisen/kolmannen tason peittäminen on tarpeen (ks. esimerkki liitteestä 2). Jos jokin näistä puuttuu, pyyntö hylätään ja IUPAC-nimi julkaistaan.

Jos kemikaalivirasto hyväksyy IUPAC-nimen salassapitoa koskevan pyynnön, aineen rakenteellisia tietoja ei julkaista. Tämä koskee myös aineen koostumusta ja näin ollen myös tietoja yksittäisistä aineosista.

4. Ohjeet aineiden IUPAC-nimien peittämisestä

Kemikaalivirasto on kehittänyt REACH-asetuksen yhteydessä käytettävän järjestelmän, jonka avulla julkinen nimi johdetaan IUPAC-nimestä. Toimintatapa perustuu vakiintuneeseen "peitettyjen nimien" käsitteeseen, jota käytetään Yhdysvaltojen ympäristönsuojeluviraston (EPAn) mallin kanadalaisessa versiossa. Kiitämme Environment Canadaa avusta; virastossa on paljon kokemusta samanlaisen julkisia nimiä koskevan mallin käyttämisestä.

Järjestelmän avulla voidaan peittää kemiallisen nimen eri osia, jolloin kemiallisen rakenteen eri osien kuvaus piilotetaan. Jäljempänä esitetyissä säännöissä kuvataan, miten johdetaan julkaistava nimi, näyttämällä, miten IUPAC-nimen eri rakenteelliset osat peitetään yhden tason peittämisessä. Näiden sääntöjen yhdistelmän käyttämisestä kutsutaan monitasoiseksi peittämiseksi. Kahden tai kolmen tason peittäminen on sallittua, jos rekisteröijä esittää hyväksyttävät perustelut jokaiselle peittämisen tasolle.

Järjestelmässä annetaan ohjeita valmistajille, maahantuojille ja ainoille edustajille, jotka aikovat pyytää IUPAC-nimen salassa pitämistä, toimittaessaan rekisteröintiaineistoa REACH-asetuksen 10, 17 tai 18 artiklan mukaisesti.

Tarkoin määriteltyjen, rakenteeltaan täsmällisten aineiden ja UVCB-aineiden nimeämisessä on luontaisia eroja, koska jälkimmäisille ei useimmiten voida laatia rakennekaaviota. Kaikkia näitä eri mahdollisuuksia käsitellään jäljempänä erikseen.

4.1. Tarkoin määritellyt aineet

Aineet, joiden kemiallinen koostumus on määritelty tarkasti, nimetään pääaineosan (-osien) mukaan. Nämä ovat joko yhdestä tai useammasta aineosasta koostuvia aineita. Yhdestä aineosasta koostuva aine nimetään pääaineosan mukaan IUPAC-nimikkeistön sääntöjä käyttäen⁴. Useammasta aineosasta koostuva aine nimetään aineen pääaineosien reaktiomassaksi seuraavan yleisen muodon mukaan: "[Pääaineosan 1 IUPAC-nimi ja pääaineosan 2 IUPAC-nimi ja pääaineosan 3 IUPAC-nimi] reaktiomassa". Nimeen vaikuttavat vain ne pääaineosat, joiden pitoisuus on yleensä ≥ 10 prosenttia. Lisätietoja eri tyypeistä on REACH-asetuksen mukaista aineiden yksilöimistä ja nimeämisestä koskevissa toimintaohjeissa.⁵

Tarkoin määriteltyjen aineiden nimestä käyvät yleensä ilmi seuraavat rakenteelliset tiedot:

- lähtörakenteen tunnistetiedot (ts. onko kyseessä hiiliatomien ketju, rengasrakenne vai metallikompleksi)
- lähtörakenteeseen (-rakenteisiin) tai muihin kemiallisiin ryhmiin kiinnittyneen kemiallisen ryhmän (kiinnittyneiden kemiallisten ryhmien) tunnistetiedot, määrä ja sijainti
- vastaionien tunnistetiedot ja määrä (suolojen osalta)
- stereokemia.

Tarkoin määritellyille aineille voidaan luoda julkiset nimet peittämällä IUPAC-nimestä rakennetta kuvaavat osat. Yhden tason peittämisen yhteydessä perusteluja ei tarvitse antaa. Useamman (kahden tai kolmen) tason peittäminen on sallittua, jos rekisteröijä esittää hyväksyttävät perustelut jokaiselle peittämisen tasolle. Erityyppistä peittämistä koskevat säännöt on esitetty jäljempänä.

Tarkoin määritellyn aineen IUPAC-nimi peitetään ottaen huomioon seuraavat seikat:

- paikkanumero(t), joka ilmoittaa (jotka ilmoittavat) tietyn kemiallisen ryhmän paikan (paikat)

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

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

- useat etuliitteet, jotka määrittävät tietyn kemiallisen ryhmän määrän (esimerkiksi di-, tri- ja/tai tetrametyyli)
- tietyn kemiallisen ryhmän tunnistetiedot (ilman paikkaa ja määrää) (esimerkiksi sulfonyyli)
- tietyn lähtörakenteen tunnistetiedot (esimerkiksi ketju tai rengasjärjestelmä)
- tietyn lähtörakenteen aineosien kemiallisen ryhmän (kemiallisten ryhmien) paikkanumero(t).

4.1.1. Peittovaihtoehdot

Yksi vaihtoehto on peittää yksi lähtöaineryhmä (tai saman lähtöaineryhmän useammat esiintymät).

Toinen vaihtoehto (jota ei voi käyttää ensimmäisen vaihtoehdon lisänä) on peittää jokin toinen rakenteellinen osa. Tätä voidaan soveltaa seuraaviin osiin:

- paikkanumero, johon liittyy tai ei liity useita etuliitteitä
- kemiallisen ryhmän tunnistetiedot
- kationi tai anioni
- stereokemia.
-

Peitetty nimet on annettava englanninkielisinä. Tietoa englanniksi on tämän oppaan englanninkielisessä versiossa.

4.1.2. Lähtöaineen peittäminen

Lähtöainerakenne, joka on yleensä hiiliatomien ketju, jossa on joko yksinkertaisia, kaksinkertaisia tai kolminkertaisia sidoksia, tai rengasjärjestelmä, jossa on yksi tai useampia toisiinsa liittyneitä renkaita, voidaan peittää jollakin seuraavista peittämisohjeista:

- alkaani tai alkyyli (esimerkiksi oktadekaanin tai oktadekanyylin peitto)
- alkeeni tai alkenyyli (esimerkiksi eteenin tai etenyylin peitto)
- alkyyni tai alkynyli (esimerkiksi asetyleenin* tai etynyylin, propyylin tai 1-propynylin/2-propynylin peitto)
- areeni tai aryli (esimerkiksi bentseenin tai fenyylin peitto)
- alisykli tai alisyklinen (esimerkiksi sykloheksaanin tai sykloheksyylin, sykloheksaanin tai sykloheksenyylin peitto)
- polysykli tai polysyklinen (esimerkiksi naftaleenin tai naftyylin, spiro-n-dekaanin tai spiro-dekaanolin peitto)
- heteromonosykli tai heteromonosyklinen (esimerkiksi tiofeenin tai tienyylin, morfoliinin tai morfolinyylin peitto)
- heteropolysykli tai heteropolysyklinen (esimerkiksi kinoliinin tai kinolyylin, ksanteenin tai ksantenyylin peitto).

On muistettava, että joidenkin aineiden osalta IUPAC puoltaa triviaalinimen säilyttämistä.

Vain yksi lähtöaineryhmä tai yksi saman lähtöaineryhmän useammista esiintymistä tulisi peittää.

Useamman lähtöaineryhmän (useampien ryhmien) peittämistä pidetään monitasoisena peittämisenä, ja rekisteröijän on perusteltava se. Kemikaalivirasto voi kieltäytyä hyväksymästä monitasoisista peittämistä, jos se ei pidä perusteluja pätevinä.

Peitetyt nimet on annettava englanninkielisinä. Tietoa englanniksi on tämän oppaan englanninkielisessä versiossa.

4.1.3. Aineosien peittäminen

Jos lähtörakenteeseen (-rakenteisiin) tai muihin kemiallisiin ryhmiin on liitetty funktionaalinen ryhmä (funktionaalisia ryhmiä), IUPAC-nimi voidaan peittää jollakin seuraavista peittämisehdoista:

- halo tai halidi (esimerkiksi fluoron, kloron, fluoridin tai kloridin peittämiseksi)
- käyttämällä *substituted* (substituoitu) -sanaa sellaisten aineosien yhteydessä, joille ei voida muodostaa yleistä nimeä (esimerkiksi amino, hydroksi-, okso-)
- käyttämällä muotoilua *stereo-isomer(s) of* ((jonkin aineen) stereoisomeeri(t) sellaisten isomeerien yhteydessä, joiden tarkkaa stereokemiaa ei saa paljastaa (esimerkiksi *cis-* ja *trans-* tai R- ja S-isomeerin (isomeerien) peittämiseksi).

Jos on useampi kuin yksi sama kemiallinen ryhmä, on pohdittava "poly"-etuliitteen lisäämistä:

- polyamino (esimerkiksi diaminon peittämiseksi) tai polyhydroksi (esimerkiksi trihydroksin peittämiseksi).

Organometallisten aineiden ja organometallisten kompleksien osalta orgaaninen osa voidaan peittää tässä oppaassa kuvattujen sääntöjen mukaisesti. Kemiallisesta nimestä ei saa peittää metalliatomia.

Orgaanisten suolojen yhteydessä vain alkalimetallit ja maa-alkalimetallit voidaan peittää.

- alkalimetalli, kuten natrium, kalium
- maa-alkalimetalli, kuten kalsium, magnesium.

Tietyn suolan orgaaninen osa on mahdollista peittää tämän oppaan sääntöjen mukaisesti.

Funktionaalisen ryhmän yksittäisten osien peittämistä tulisi yleensä välttää, koska se voi johtaa harhaanjohtaviin nimenmuutoksiin. Esimerkiksi karboksyylin happiosaa tai amidiryhmää ei tulisi peittää, koska silloin ryhmät pitäisi nimetä uudelleen substituoiduksi alkoholiksi ja substituoiduksi amiiniksi, jotka ovat eri aineita kuin niiden esiasteet.

Vain yksi substituentti tai yksi saman substituentin useammista esiintymistä tulisi peittää.

Useamman substituentin (useampien substituenttien) peittämistä pidetään monitasoisena peittämisenä, ja rekisteröijän on perusteltava se. Kemikaalivirasto voi kieltäytyä hyväksymästä monitasoista peittämistä, jos se ei pidä perusteluja pätevinä.

Tässä oppaassa ei käsitellä epäorgaanisia aineita.

Useammasta aineosasta koostuvat aineet voidaan peittää soveltamalla sääntöjä aineen jokaiseen aineosaan, kuten tässä oppaassa on kuvattu. Esimerkki:

[Pääaineosan 1 *peitetty* IUPAC-nimi] ja [pääaineosan 2 *peitetty* IUPAC-nimi] ja [pääaineosan 3 *peitetty* IUPAC-nimi] reaktiomassa.

Esimerkkiluettelo peitettyistä nimistä on tämän liitteen luvussa 8. Nämä esimerkit on tarkoitettu vain havainnollistamaan nimien peittämistä, ja ne koskevat aineita, joiden nimet on jo julkaistu muualla. Esimerkkeihin sisältyy melko laaja valikoima kumpaakin ainetyyppejä ja peittämismahdollisuuksia.

Peitetty nimet on annettava englanninkielisinä. Tietoa englanniksi on tämän oppaan englanninkielisessä versiossa.

4.2. UVCB-aineet

UVCB-aineet (koostumukseltaan tuntemattomat tai vaihtelevat aineet, monimutkaiset reaktiotuotteet tai biologiset materiaalit) ovat aineita, joita ei voida yksilöidä riittävästi niiden kemiallisen koostumuksen perusteella, koska

- aineosien lukumäärä on suhteellisen suuri ja/tai
- koostumus on suurelta osin tuntematon ja/tai
- koostumuksen vaihtelevuus on verrattain suurta ja/tai huonosti ennustettavissa.

Toisin kuin tarkoin määritellyt aineet, UVCB-aineet nimetään alkuperän ja prosessin yhdistelmän perusteella.

Yleensä UVCB-aineet nimetään "[lähtömateriaalien nimet] reaktiotuotteiksi", ja nämä nimet on annettava englanniksi IUPAC-nimikkeistöä käyttäen. Jos UVCB-aineen nimessä on IUPAC-nimikkeistön mukaisia osia, tässä oppaassa olevia peittämissääntöjä voidaan soveltaa.

4.2.1. UVCB-alityypit

UVCB-aineissa on neljä UVCB-alityyppiä, joiden yhteydessä käytettävä nimeämistapa määräytyy sen mukaan, onko alkuperä biologinen vai ei ja onko prosessi synteesi vai jalostaminen. Biologista alkuperää olevat aineet nimetään niiden heimon, suvun, lajin, perheen ja prosessin perusteella, kun taas kemiallista alkuperää olevat aineet nimetään lähtömateriaalien ja prosessin perusteella. Näiden neljän UVCB-alityypin osalta nimeä ei suositella peittämään, koska nämä aineet eivät määritelmänsä mukaan ole tarkoin määriteltyjä. Yksittäisen UVCB-alityypin prosessin kuvaus todennäköisesti sisältää olennaisia yksityiskohtia, jotka voivat olla kaupallisesti arkaluonteisia. Tällaisia tietoja ei kuitenkaan julkaista, ellei niitä ole jo julkaistu EINECS-luettelossa⁶.

4.2.2. UVCB-aineiden erityislajit

Muuntotyypiset UVCB-aineet, joiden koostumuksen vaihtelu on tietynlaista (aineet, joiden hiiliketjun pituudet vaihtelevat, öljystä (raakaöljystä) tai öljyn kaltaisista lähteistä (kuten hiilestä) valmistetut aineet ja entsyymit), nimetään yksilöllisiä nimeämistapoja noudattaen.

Lisätietoja eri UVCB-alityypeistä ja UVCB-aineiden erityislajeista on aineiden yksilöintiä ja nimeämistä REACH-asetuksen mukaisesti koskevan toimintaoppaan osassa 4.3. Opas on osoitteessa <http://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

⁶ European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Euroopassa kaupallisessa käytössä olevien kemiallisten aineiden luettelo)

4.2.2.1. Aineet, joiden hiiliketjun pituus vaihtelee

Aineet, joiden hiiliketjun pituus vaihtelee (kuten parafiinit ja olefiinit), ovat joko luonnonrasvoista tai öljyistä saatuja tai synteettisesti valmistettuja aineita. Ne nimetään järjestelmällisesti käyttämällä alkyylin, toiminnallisuuden ja/tai suolan kuvaajaa (kuvaajia).

Alkyylikuvaaja C x-y kuvaa hiiliatomien määrää alkyyliyhdyntien (-ryhmien) hiiliketjun pituudessa. Toisin sanoen C8-12 vastaa hiililukuja C8, C9, C10, C11 ja C12.

Toiminnallisuuskuvaaja määrittää aineen toiminnallisen ryhmän (esimerkiksi amiini, ammonium tai karboksyylihapo).

Suolakuvaaja määrittää suolan kationin/anionin, ts. natrium (Na⁺), kalium (K⁺) / karbonaatti (CO₃²⁻), kloridi (Cl⁻).

Alkyylikuvaaja C x-y tarkoittaa yleensä tyydyttyneitä lineaarisia alkyyliketjuja, jotka muodostavat koko ketjun pituuden x:n ja y:n välillä. Jos hiiliketju on haarautunut ja/tai tyydyttynyt ja/tai vain parillinen, se on ilmoitettava nimessä.

Lisätietoja nimeämistavoista on aineiden yksilöintiä ja nimeämistä REACH-asetuksen mukaisesti koskevien toimintaohjeiden osassa 4.3.2.1.

4.2.2.2. Öljystä tai öljyn kaltaisista lähteistä peräisin olevat aineet

Öljystä (raakaöljystä) peräisin olevia aineita voidaan valmistaa useilla erilaisilla prosessilla, kuten tislamalla, kaasuttamalla tai krakkaamalla, ja nämä aineet nimetään yleensä virtauksen lähteen, jalostusprosessin ja yleisen koostumuksen tai ominaisuuksien mukaan. Jos aine sisältää alifaattisia ja/tai aromaattisia ja/tai syklisiä hiilivetyjä ja jos sillä on kiehumisalue, nämä tiedot sisällytetään kuvaukseen. Samaa toimintatapaa sovelletaan öljyn kaltaisista lähteistä peräisin olevien aineiden yhteydessä. Koska tämä UVCB-aineen erityislaji on hyvin monimutkainen, vaihteleva ja koostumukseltaan osittain määrittelemätön, nimen peittäminen ei välttämättä ole asianmukaista kaikissa tapauksissa. Tämän tyyppisen UVCB-aineen erityislajin kuvauksessa olevia tietoja ei julkisteta, ellei niitä ole jo julkaistu EINECS-luettelossa⁷.

4.2.2.3. Entsyymit

Entsyymit nimetään IUBMB:n nimeämiskäytäntöjen mukaan⁸. IUBMB:n luokitusjärjestelmässä on yksilöllinen nelinumeroinen koodi kutakin entsyymityyppiä ja katalyyttista toimintoa varten. Entsyymin nimeä ja IUBMB-numeroa (ts. entsyymikomitean numeroa eli EC-numeroa) käytetään tietyn entsyymin yksilöimisessä. Entsyymien nimet salataan peittämällä IUBMB-numeron neljäs numero. Tästä on muutama esimerkki tämän liitteen luvussa 8.

5. Monitasoisen peittämisen perustelut

Tässä asiakirjassa esitetyt säännöt kuvaavat IUPAC-nimen eri rakenteellisten osien peittämistä, jolloin saadaan yksitasoiseen peittämiseen perustuva julkinen nimi. Voi kuitenkin olla tiettyjä tilanteita, joissa monitasoisempi peittäminen on perusteltua. Liitteessä I olevat esimerkit kuvaavat yksitasoista peittämistä ja tiettyjä kaksitasoisen peittämisen osia (tätä kutsutaan myös kaksoispeittämiseksi). Peittämisen tasoja voi olla enintään kolme. Yhtä tasoa voidaan käyttää ilman perusteluita, mutta kahdelle seuraavalle tasolle (toiselle ja kolmannelle)

⁷ European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Euroopassa kaupallisessa käytössä olevien kemiallisten aineiden luettelo)

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

on esitettävä pätevä perustelut. Rekisteröijän on ilmoitettava syyt, miksi useamman kuin yhden tason peittäminen on tarpeen, ja perusteltava ne selvästi. Salassapitopyynnön perustelujen mallipohja on liitteessä 2.

REACH-asetuksen 119 artiklan 2 kohdan f tai g alakohdan nojalla tehtävissä IUPAC-nimen salassa pitämistä koskevissa pyynnöissä on esitettävä julkinen nimi sekä pätevä perustelut sille, miksi julkaisemisesta olisi mahdollisesti haittaa kaupallisille eduille. Muutoin kemikaalivirasto ei voi hyväksyä pyyntöä.

IUPAC-nimen salassapitopyyntöä laadittaessa siihen on sisällytettävä myös tarkempia tietoja nimien peittämisestä ja tarvittaessa perustelut kahden ja kolmen tason peittämisestä, kuten salassapitopyynnön perustelujen mallipohjassa on kuvattu (ks. liite 2 ja IUCLIDissa oleva mallipohja).

Kemikaalivirasto voi ottaa käsiteltäväksi IUPAC-nimeä koskevan salassapitopyynnön ja hyväksyä sen vain, jos aineelle on ilmoitettu asianmukainen julkinen nimi ja jos kaksi- tai kolmitasoiselle peittämiselle on esitetty asianmukaiset perustelut.

Jos salassapitopyynnöstä puuttuu jokin pakollisista osista, myös IUPAC-nimen salassapitopyyntö hylätään. (Ks. tarkempia tietoja tämän oppaan luvusta 3).

Liitteessä 2 on esimerkki, jossa kuvataan, mihin ja miten IUPAC-nimen peittämistä koskevat perustelut merkitään salassapitopyynnön vakiomallipohjassa.

6. Lisätietoja

Orgaanisen kemian IUPAC-nimikkeistö

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

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

Epäorgaanisen kemian IUPAC-nimikkeistö

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

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

IUPAC-nimikkeistön konventiot

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

REACH- ja CLP-asetusten mukaista aineiden yksilöimistä ja nimeämistä koskevat toimintaohjeet

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

7. Esimerkkejä aineista

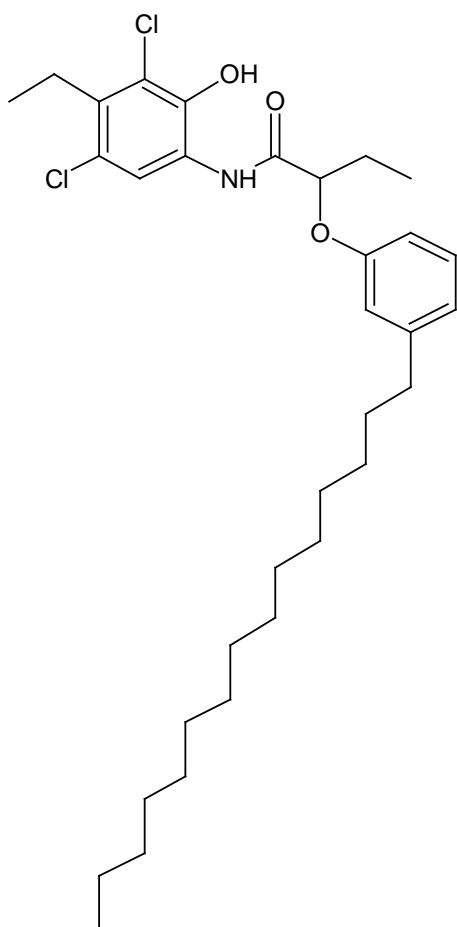
7.1. Tarkoin määritellyt aineet

7.1.1. Yhdestä aineosasta koostuvat aineet

Esimerkki 1

Kokonaan määritelty nimi

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



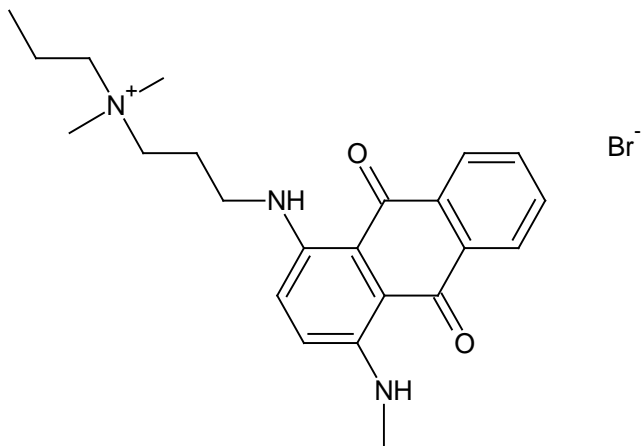
Yhden tason peittäminen	Hyväksyttävä peitetty nimi
Hiiliatomien määrä	N-(polychloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide
Kloriiniatomit	N-(3,5-dihalo-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide
Hydroksyyli ryhmä	N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-substitutedphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide

Etyyliryhmä	N-(3,5-dichloro-4-alkyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide
Pentadekyyliryhmä	N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-alkylphenoxy)butanamide
Lähtöaine butaani	N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)alkanamide

Kahden tason peittäminen	Hyväksyttävä peitetty nimi
Lähtöaine butaani (ja lähtöaineen paikkanumero)	N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-(3-pentadecylphenoxy)alkanamide

Esimerkki 2*Kokonaan määritelty nimi*

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



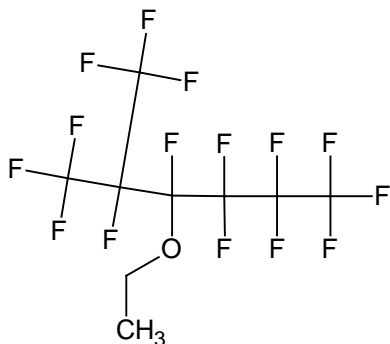
Yhden tason peittäminen	Hyväksyttävä peitetty nimi
Bromiininioni	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium salt
Oksoryhmät	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-disubstituted-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide
Metyyliryhmät	N,N-Dialkyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide
Propyyliiryhmä	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-alkylpropan-1-aminium bromide
Lähtöaine propaani	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylalkan-1-aminium bromide
Lähtöaine antraseeni	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydrocarbopolycycl-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide

Kahden tason peittäminen	Hyväksyttävä peitetty nimi
Lähtöaine antraseeni (ja lähtöaineen paikkanumerot)	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-dioxo-dihydrocarbopolycycl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide
Lähtöaine propaani (ja lähtöaineen paikkanumerot)	Dimethyl[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]propylalkanaminium bromide

Esimerkki 3

Kokonaan määritelty nimi

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

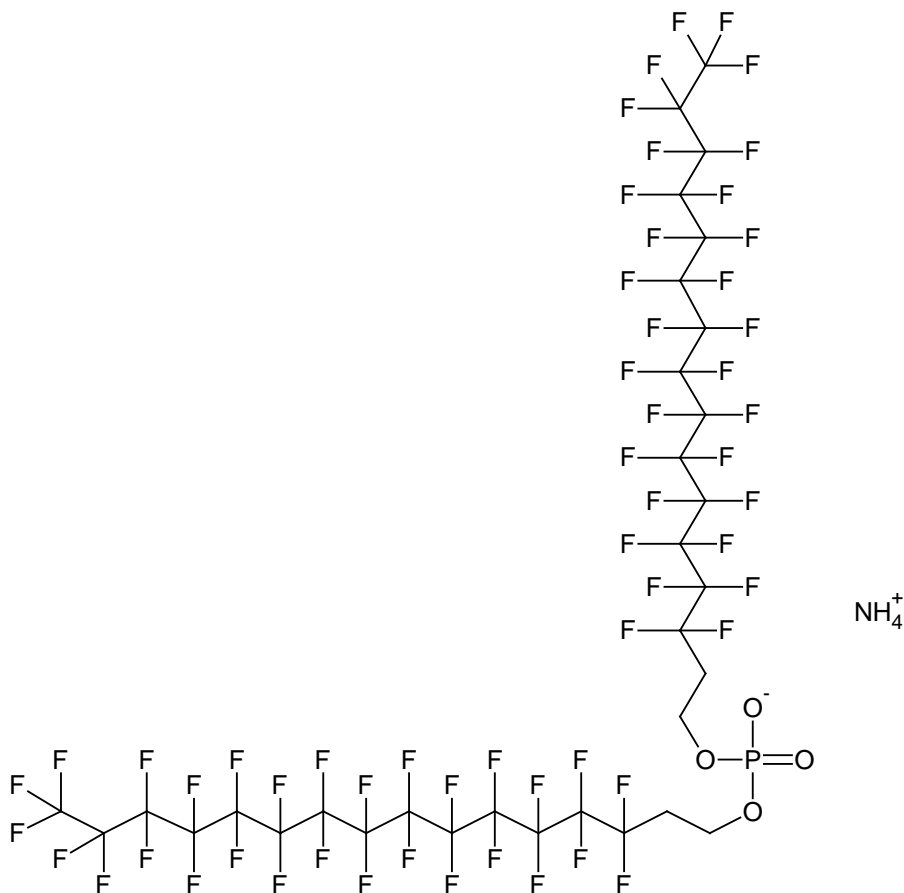


Yhden tason peittäminen	Hyväksyttävä peitetty nimi
Fluoriiniatomien määrä	3-ethoxy-polyfluoro-2-(polyfluoromethyl)hexane
Fluoriiniatomit	3-ethoxy-1,1,1,2,3,4,4,5,5,6,6,6-dodecahalo-2-(trihalomethyl)hexane
Etoksiryhmä	3-(alkoxy)-1,1,1,2,3,4,4,5,5,6,6,6-dodecafluoro-2-(trifluoromethyl)hexane
Lähtöaine heksaani	3-ethoxy-1,1,1,2,3,4,4,5,5,6,6,6-dodecafluoro-2-(trifluoromethyl)alkane

Kahden tason peittäminen	Hyväksyttävä peitetty nimi
Heksaani (ja lähtöaineen paikanumerot)	Ethoxydodecafluoro(trifluoromethyl)alkane

Esimerkki 4*Kokonaan määritelty nimi*

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



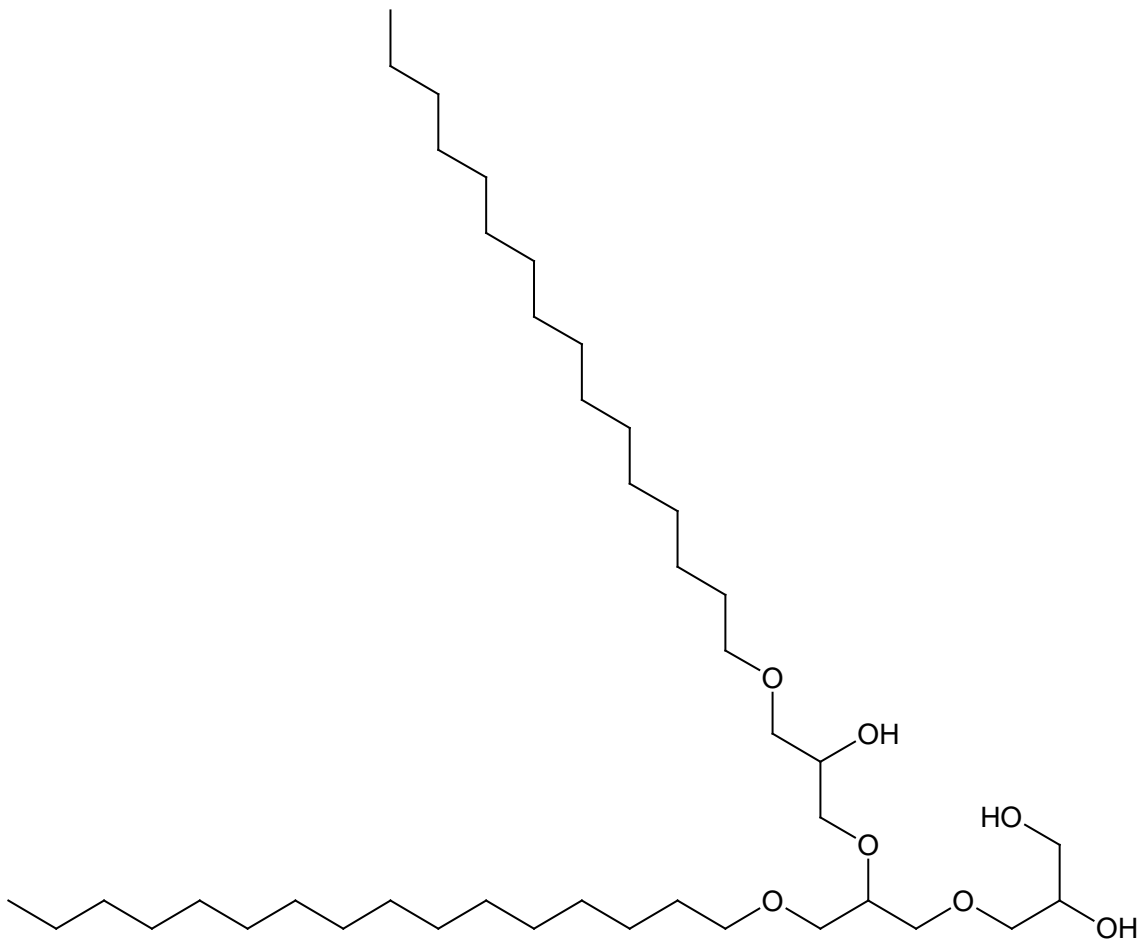
Yhden tason peittäminen	Hyväksyttävä peitetty nimi
Fluoriiniatomit	Ammonium bis(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,11,11,12,12,13,13,14,14,15,15,16,16,16-nonacosafluorohexadecyl) phosphate
Fluoriiniatomien määrä	Ammonium bis(polyfluorohexadecyl) phosphate
Ammoniumkationi	bis(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,11,11,12,12,13,13,14,14,15,15,16,16,16-nonacosafluorohexadecyl) phosphate salt
Lähtöaine oktaani	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

Kahden tason peittäminen	Hyväksyttävä peitetty nimi
Lähtöaine heksadekaani (ja lähtöaineen paikanumerot)	Ammonium bis(nonacosafuoroalkyl) phosphate

Esimerkki 5

Kokonaan määritelty nimi

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

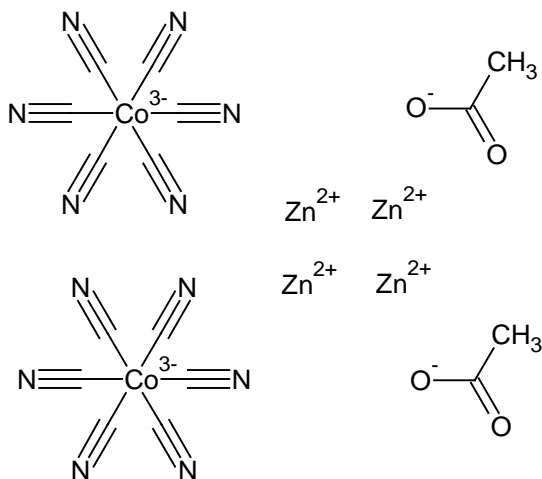
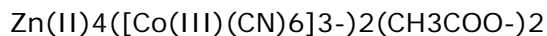


Yhden tason peittäminen	Hyväksyttävä peitetty nimi
Hydroksyyliyhymän paikat	6,9-bis(hexadecyloxymethyl)-4,7-dioxanonanetriol
Hydroksyyliyhymät	6,9-bis(hexadecyloxymethyl)-4,7-dioxanonane-1,2,9-trisubstituted
Heksadekyliyhymät	6,9-bis(alkoxymethyl)-4,7-dioxanonane-1,2,9-triol
Lähtöaine nonaani	6,9-bis(hexadecyloxymethyl)-4,7-dioxaalkane-1,2,9-triol

Kahden tason peittäminen	Hyväksyttävä peitetty nimi
Lähtöaine nonaani (ja lähtöaineen paikkanumerot)	bis(hexadecyloxymethyl)dioxaalkanetriol

Esimerkki 6*Kokonaan määritelty nimi*

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



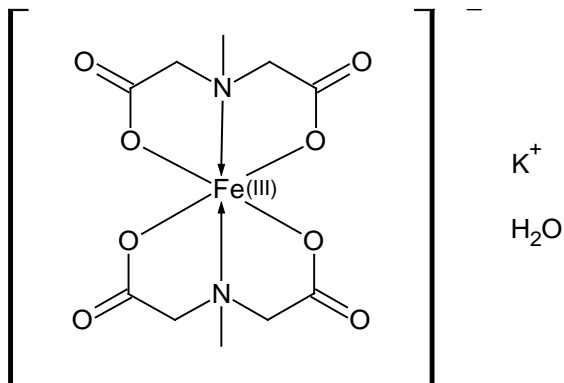
Yhden tason peittäminen	Hyväksyttävä peitetty nimi
Syanoryhmät	Tetrazinc diacetate bis-hexakis(<i>substituted-κ</i>)cobaltate(3-)
Asetaattiryhmät	Tetrazinc dialkanoate bis-hexakis(cyano-κC)cobaltate(3-)

Kahden tason peittäminen	Hyväksyttävä peitetty nimi
Asetaatti- ja syanoryhmät	Tetrazinc dialkanoate bis-hexakis(<i>substituted-κ</i>)cobaltate(3-)

Esimerkki 7

Kokonaan määritelty nimi

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



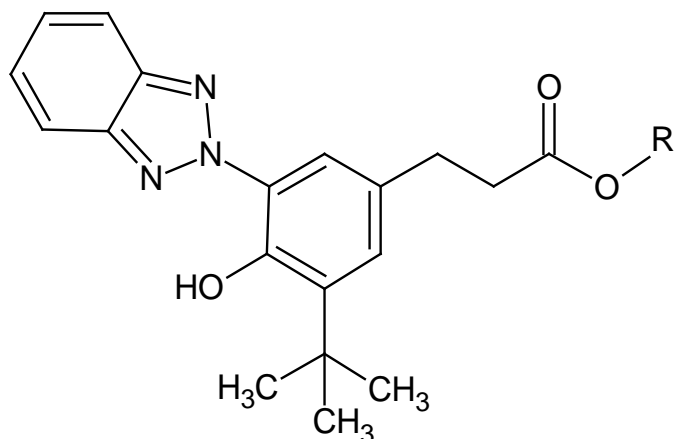
Yhden tason peittäminen	Hyväksyttävä peitetty nimi
Kaliumkationi	Alkali metal bis[2,2'-(methylimino-κN)diacetato-κO(2-)]ferrate(1-) monohydrate
Metyyliryhmät	Potassium bis[2,2'-(alkylimino-κN) diacetato-κO(2-)]ferrate(1-) monohydrate
Amiiniryhmät	Potassium bis[2,2'-(methyl<i>substituted</i>-κ)diacetato-κO(2-) derivative]ferrate(1-) monohydrate

Kahden tason peittäminen	Hyväksyttävä peitetty nimi
Amiiniryhmät (ja paikkanumerot)	Potassium bis[(methyl<i>substituted</i>)diacetato-κO(2-) derivative]ferrate(1-) monohydrate

Esimerkki 8

Kokonaan määritelty nimi

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



R = C₇ - C₉

Yhden tason peittäminen	Hyväksyttävä peitetty nimi
Hydroksyyliiryhmä	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4- <i>substituted</i> phenyl]propionate
Metyyliiryhmät	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dialkylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
C7-C9-alkyyliiryhmä	(linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
Lähtöaine bentsotriatsoli	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-heteropolycycl-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
Lähtöaine fenyylä	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyaryl]propionate
Lähtöaine propaani	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]alkanoate

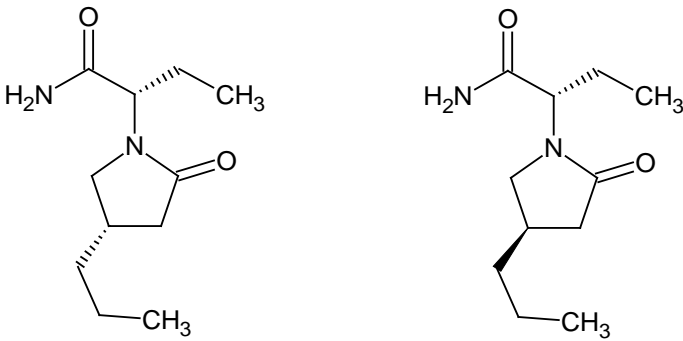
Kahden tason peittäminen	Hyväksyttävä peitetty nimi
Lähtöaine bentsotriatsoli (ja lähtöaineen paikkanumerot)	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(heteropolycycl-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
Lähtöaine fenyylä (ja lähtöaineen paikkanumerot)	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[(2H-benzotriazol-2-yl)(1,1-dimethylethyl) hydroxyaryl]propionate
Lähtöaine propaani (ja lähtöaineen paikkanumerot)	C7-C9 (linear and branched) alkyl [3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]alkanoate

7.1.2. Useammasta aineosasta koostuvat aineet

Esimerkki 9

Kokonaan määritelty nimi

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



Yhden tason peittäminen	Hyväksyttävä peitetty nimi
Stereokemia	Stereoisomers of 2-[2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]butanamide
Oksoryhmä	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2- <i>substituted</i> -4-propylpyrrolidin-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(4S)-2- <i>substituted</i> -4-propylpyrrolidin-1-yl]butanamide
Propyyliiryhmä	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-oxo-4-alkylpyrrolidin-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(4S)-2-oxo-4-alkylpyrrolidin-1-yl]butanamide
Lähtöaine butaani	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide and (2S)-2-[(4S)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide
Lähtöaine pyrrolidiini	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-oxo-4-propylheteromonocycl-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(4S)-2-oxo-4-propylheteromonocycl-1-yl]butanamide

Kahden tason peittäminen	Hyväksyttävä peitetty nimi
Lähtöaine butaani (ja lähtöaineen paikkanumerot)	Reaction mass of (S)-[(4R)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide and (S)-[(4S)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide
Lähtöaine pyrrolidiini (ja lähtöaineen paikkanumerot)	Reaction mass of (2S)-2-[(R)-oxopropylheteromonocycl-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(S)-oxopropylheteromonocycl-1-yl]butanamide

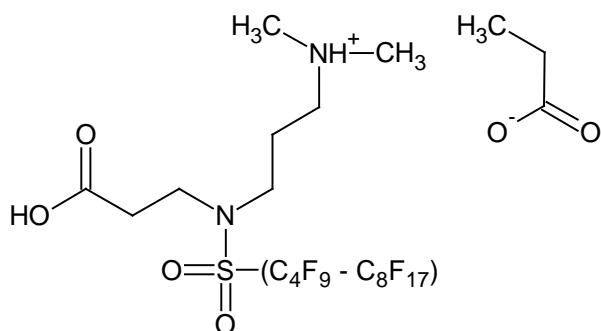
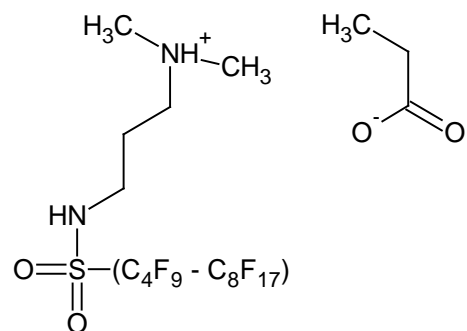
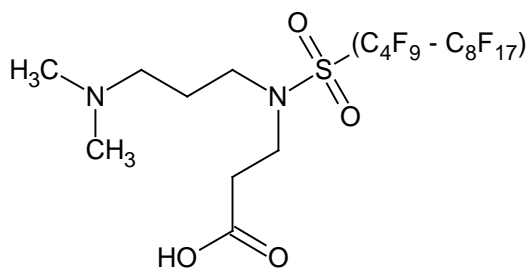
Esimerkki 10*Kokonaan määritelty nimi*

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



Yhden tason peittäminen

Hyväksyttävä peitetty nimi

Metyyliryhmät

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>
Propanoaattiryhmä	<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>
Lähtöaine propaani	<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>

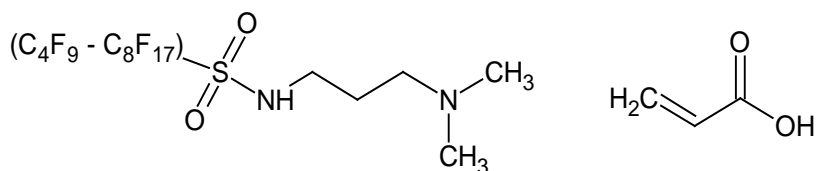
Kahden tason peittäminen	Hyväksyttävä peitetty nimi
Lähtöaine propaani (ja lähtöaineen paikkanumerot)	<p>Reaction mass of N-[(dimethylamino)alkyl]-N-[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]-β-alanine and N,N-dimethyl{[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino}alkanaminium propanoate and {{2-carboxyethyl}}[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino}-N,N-dimethylalkanaminium propanoate</p>

7.2. UVCB-aineet

Esimerkki 11

Kokonaan määritelty nimi

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



Yhden tason peittäminen	Hyväksyttävä peitetty nimi
Metyyliryhmät	Reaction products of N-[3-(dialkylamino)propyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Propyyli ryhmä	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)alkyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Fluoriniatomien määrä	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)propyl]polyfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Fluororyhmät	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)propyl]perhalo-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Propenyyliryhmä (propeenihappo/akryylihappo)	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)propyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and alkenoic acid

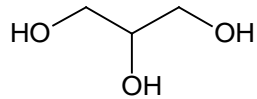
Kahden tason peittäminen	Hyväksyttävä peitetty nimi
Propyyli ryhmä (ja paikkanumerot)	Reaction products of N-[(dimethylamino)alkyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid

Esimerkki 12

Kokonaan määritelty nimi

Reaction products of Zinc Oxide and Glycerol

ZnO

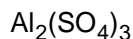
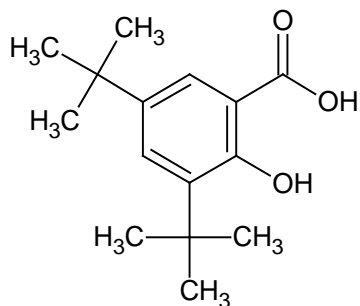


Yhden tason peittäminen	Hyväksyttävä peitetty nimi
Hydroksyyliyhdyttämät (glyseroli)	Reaction products of Zinc Oxide and 1,2,3-trisubstituted propane
Lähtöaine propyyli (glyseroli)	Reaction products of Zinc Oxide and alkane-1,2,3-triol

Kahden tason peittäminen	Hyväksyttävä peitetty nimi
Lähtöaine propyyli (ja lähtöaineiden paikanumerot) (glyseroli)	Reaction products of Zinc Oxide and alkanetriol

Esimerkki 13*Kokonaan määritelty nimi*

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



Yhden tason peittäminen	Hyväksyttävä peitetty nimi
Hydroksyyliiryhmä (3,5-di-tert-butyylisalisyylihapo)	Reaction product of 3,5-di-tert-butyl-2- <i>substituted</i> -benzoic acid and aluminium sulfate
Tert-butyyliryhmät (3,5-di-tert-butyylisalisyylihapo)	Reaction product of 3,5-di-tert-alkyl-salicylic acid and aluminium sulfate
Lähtöaine bentseeni (3,5-di-tert-butyylisalisyylihapo)	Reaction product of 3,5-di-tert-butyl-1-carboxyl-2-hydroxy-arene and aluminium sulfate

Kahden tason peittäminen	Hyväksyttävä peitetty nimi
Lähtöaine bentseeni (ja paikanumerot) peitetty (3,5-bis-tert-butyylisalisyylihapo)	Reaction product of di-tert-butyl-carboxyl-hydroxy-arene and aluminium sulfate

7.2.1. Entsyymit

Esimerkki 14

Kokonaan määritelty nimi

(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⁺

Julkinen nimi

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

Esimerkki 15

Kokonaan määritelty nimi

S-adenosyl-L-methionine hydrolase, EC 3.3.1.2

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

Julkinen nimi

Thioether and trialkylsulfonium hydrolases, EC 3.3.1

Esimerkki 16

Kokonaan määritelty nimi

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

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

Julkinen nimi

EC 4.1.2 Aldehyde-Lyases, EC 4.1.2

Annex 2. Esimerkkiperustelu – 119 artiklan 2 kohdan f alakohdan mukaista IUPAC-nimeä koskeva salassapitopyyntö

Example Corporation

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



Vakuutus:

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.

Kaupallisen edun osoitus:

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.

Mahdollisen haitan osoitus:

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.

Salassapitopyynnön voimassaolon rajoitus:

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).

Yhteyshenkilö

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

Julkisen nimen salaamisen perustelut (vaaditaan vain, jos IUPAC-nimi pyydetään pitämään salassa):

IUPAC-nimen yhden tason peittäminen – esimerkki 3 (ks. liite 1)

Number of fluorine atoms masked.

IUPAC-nimen kahden tason peittäminen

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

IUPAC-nimen kolmen tason peittäminen

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.

EUROOPAN KEMIKAALIVIRASTO
Annankatu 18, PL 400
FI-00121 Helsinki, Suomi
echa.europa.eu