

Diffusion et confidentialité en vertu du règlement REACH



Modifications apportées à ce document

Version	Modifications
1.0	Première version

Avis juridique

Le présent document a pour objectif d'aider les utilisateurs à remplir les obligations qui leur incombent au titre du règlement REACH. Nous tenons toutefois à rappeler aux utilisateurs que le texte du règlement REACH constitue la seule référence juridique authentique et que les informations contenues dans le présent document n'ont pas de valeur juridique. L'usage de l'information demeure sous la seule responsabilité de l'utilisateur. L'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) décline toute responsabilité quant à l'usage qui peut être fait des informations contenues dans ce document.

Reproduction autorisée, moyennant mention de la source.

Le présent document est une traduction de travail d'un document initialement rédigé en langue anglaise. Veuillez noter que seule la version anglaise, disponible également sur le site web d'IUCLID 6, constitue la version originale.

Titre: Diffusion et confidentialité au titre du règlement REACH

Référence: ECHA-16-B-19-EN

Numéro de catalogue: ED-04-16-349-FR-N

ISBN: 978-92-9495-008-6

DOI: 10.2823/266598

Date de publication: avril 2016

Langue: FR

© Agence européenne des produits chimiques, 2016

Page de couverture © Agence européenne des produits chimiques

Reproduction autorisée moyennant mention complète de la source sous la forme:

«Source: Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>», et notification écrite à l'unité «Communication» de l'ECHA (publications@echa.europa.eu).

Le présent document sera disponible dans les 23 langues suivantes:

allemand, anglais, bulgare, croate, danois, espagnol, estonien, finnois, français, grec, hongrois, italien, letton, lituanien, maltais, néerlandais, polonais, portugais, roumain, slovaque, slovène, suédois et tchèque.

Si vous avez des questions ou des commentaires à propos de ce document, veuillez les transmettre à l'ECHA au moyen du formulaire de demande d'informations (en citant la référence et la date de publication ci-dessus), disponible sur le site internet de l'ECHA, à l'adresse:

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

Agence européenne des produits chimiques

Adresse postale: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlande

Adresse d'accueil: Annankatu 18, Helsinki, Finlande

Table des matières

Modifications apportées à ce document	2
Table des matières.....	4
Liste des figures	6
Liste des tableaux.....	7
1. Introduction et base juridique.....	8
1.1. Introduction.....	8
1.2. Base juridique.....	8
2. Diffusion.....	11
2.1. Processus de diffusion	11
2.1.1. Soumission terminée	11
2.1.2. Filtrage	12
2.1.3. Agrégation.....	12
2.1.4. Portail de publication et de diffusion.....	13
2.2. Portail eChemPortal	14
2.3. Boîte à outils QSAR.....	15
2.4. Prévisualisation de la diffusion	15
2.5. Diffusion et confidentialité des NONS	15
2.5.1. Première étape.....	16
2.5.2. Deuxième étape.....	16
2.5.3. Troisième étape	17
2.5.4. Exceptions.....	17
2.5.4.1. Cas requérant une diffusion anticipée.....	17
2.5.4.2. Cas associés à une diffusion différée.....	17
2.6. Informations diffusées en vertu de l'article 119 du règlement REACH.....	18
2.6.1. Considérations générales	18
2.6.2. Entités d'évaluation (section 0.4 Assessment entities d'IUCLID)	18
2.6.3. Informations générales (section 1 General Information d'IUCLID).....	19
2.6.3.1. Identification (section 1.1)	19
2.6.3.2. Composition (section 1.2).....	22
2.6.3.3. Identifiants (section 1.3 Identifiers).....	23
2.6.3.4. Fournisseurs (section 1.7 Suppliers)	24
2.6.4. Classification et étiquetage, et évaluation PBT (section 2 Classification & Labelling, & PBT Assessment d'IUCLID).....	24
2.6.4.1. Système général harmonisé (SGH) (section 2.1 Globally Harmonised System (GHS)).....	24
2.6.4.2. Directive relative aux substances dangereuses/directive relative aux préparations dangereuses (DSD-DPD) (section 2.2 Dangerous Substances Directive / Dangerous Products Directive (DSD – DPD))	24
2.6.4.3. Évaluation PBT (section 2.3 PBT assessment)	24

2.6.5.	Fabrication, utilisation et exposition (section 3 Manufacture, use & exposure d'IUCLID).....	25
2.6.5.1.	Description du cycle de vie (section 3.5 Life Cycle description)	25
2.6.5.2.	Utilisations déconseillées (section 3.6 Uses advised against).....	26
2.6.6.	Propriétés physiques et chimiques (section 4 Physical & chemical properties d'IUCLID), devenir dans l'environnement et voies de transfert (section 5 Environmental fate & pathways d'IUCLID), informations écotoxicologiques (section 6 Ecotoxicological information d'IUCLID) et informations toxicologiques (section 7 Toxicological information d'IUCLID)	26
2.6.6.1.	Fiches d'étude des effets.....	26
2.6.6.2.	Résumés des effets	27
2.6.6.3.	PNEC (résumé des effets écotoxicologiques)	27
2.6.6.4.	DNEL (résumé des effets toxicologiques)	27
2.6.7.	Remarque sur les résumés d'études (consistants).....	27
2.6.8.	Méthodes d'analyse (section 8 Analytical methods d'IUCLID)	28
2.6.9.	Conseils d'utilisation sécurisée (section 11 Guidance on safe use d'IUCLID)	28
2.6.10.	Rapports d'évaluation (section 13 Assessment reports d'IUCLID).....	28
2.6.11.	Fourchette totale de quantité	29
2.6.12.	Diffusion des références bibliographiques	31
3.	Demandes de confidentialité.....	32
3.1.	Introduction.....	32
3.2.	Informations sur les noms publics	33
3.3.	Demandes de confidentialité dans les soumissions conjointes et les mises à jour de dossier.....	33
3.3.1.	Soumissions conjointes.....	33
3.3.2.	Mises à jour de dossier	33
3.4.	Soumission de demandes de confidentialité	34
3.5.	Drapeaux de demande de confidentialité et redevances au titre de l'article 119, paragraphe 2.....	37
3.6.	Raisons motivant la demande de confidentialité d'informations au titre de l'article 119, paragraphe 2, et facteurs pris en compte.....	41
3.6.1.	Demandes en vertu de l'article 119, paragraphe 2, point a) - Degré de pureté ou identité des impuretés	41
3.6.2.	Demandes en vertu de l'article 119, paragraphe 2, point b) – Fourchette totale de quantité	42
3.6.3.	Demandes en vertu de l'article 119, paragraphe 2, point c) – Résumés d'études et résumés d'études consistants.....	43
3.6.4.	Demandes en vertu de l'article 119, paragraphe 2, point d) – Autres renseignements figurant sur la fiche de données de sécurité.....	43
3.6.5.	Demandes en vertu de l'article 119, paragraphe 2, point e) – Marque(s) commerciale(s).....	44
3.6.6.	Demandes en vertu de l'article 119, paragraphe 2, point f) ou g) – Nom IUPAC	45
3.7.	Justification d'une demande de confidentialité.....	47
3.7.1.	Éléments devant figurer dans les justifications en général.....	48
3.7.2.	Éléments complémentaires pour étayer une demande.....	50
3.8.	Évaluation de la demande de confidentialité par l'ECHA.....	50
3.8.1.	Procédure d'évaluation.....	50

3.8.2.	Liste des bases de données.....	53
3.8.3.	Contact avec le déclarant.....	53
3.8.4.	Réexamen administratif des décisions relatives aux demandes de confidentialité	53
3.9.	Présence de demandes de confidentialité	54
Annex 1. Comment générer un nom public pour une substance à utiliser en vertu du règlement REACH.....		56
1.	Introduction	56
2.	Principes et objet du nom public des substances dans le contexte de REACH.....	56
3.	Où un nom public doit-il être fourni?	57
4.	Recommandations sur la façon de masquer le nom IUPAC des substances	58
4.1.	Substances bien définies	58
4.1.1.	Options de masquage.....	59
4.1.2.	Masquage de la structure fondamentale	59
4.1.3.	Masquage de substituants	60
4.2.	Substances UVCB	61
4.2.1.	Sous-types d'UVCB.....	61
4.2.2.	Types particuliers de substances UVCB.....	62
4.2.2.1.	Substances à chaîne carbonée de longueur variable.....	62
4.2.2.2.	Substances obtenues à partir de pétrole ou de sources similaires	62
4.2.2.3.	Enzymes	63
5.	Justification de l'utilisation d'un masquage supplémentaire	63
6.	Informations complémentaires.....	65
7.	Exemples de substances.....	66
7.1.	Substances bien définies	66
7.1.1.	Substances monoconstituants.....	66
7.1.2.	Substances multiconstituants.....	76
7.2.	Substances UVCB	79
7.2.1.	Enzymes	82
Annex 2. Exemple de justification – Demande relative au nom IUPAC en vertu de l'article 119, paragraphe 2, point f).....		83

Liste des figures

Figure 1:	Le processus de diffusion	11
Figure 2:	Règles de filtrage.....	12
Figure 3:	InfoCard et profil résumé d'une substance.....	14
Figure 4:	Diagramme permettant de déterminer si les données IUPAC d'une substance enregistrée seront publiées	20
Figure 5:	Calcul de la fourchette totale de quantité	29
Figure 6:	Explication des fourchettes de quantité	30

Figure 7: Exemple d'un drapeau de demande de confidentialité désactivé dans IUCLID	34
Figure 8: Fenêtre contextuelle «Set Flags» dans IUCLID	34
Figure 9: Liste de sélection déroulante pour la confidentialité	35
Figure 10: Zone de texte de justification de la confidentialité	36
Figure 11: Exemple d'un drapeau de demande de confidentialité activé	36
Figure 12: Confidentialité du nom IUPAC	45
Figure 13: Diagramme de la procédure standardisée d'évaluation des demandes de confidentialité	51
Figure 14: Procédure d'évaluation des justifications des demandes de confidentialité	52

Liste des tableaux

Tableau 1: Diffusion de l'entité légale	21
Tableau 2: Diffusion du numéro d'enregistrement	24
Tableau 3: Drapeaux de demande de confidentialité et redevances pour les informations visées à l'article 119, paragraphe 2, du règlement REACH	37
Tableau 4: Facteurs pris en compte lors d'une demande de confidentialité des informations au titre de l'article 119, paragraphe 2, point a)	41
Tableau 5: Facteurs pris en compte lors d'une demande de confidentialité des informations au titre de l'article 119, paragraphe 2, point b)	42
Tableau 6: Facteurs pris en compte lors d'une demande de confidentialité des informations au titre de l'article 119, paragraphe 2, point c)	43
Tableau 7: Facteurs pris en compte lors d'une demande de confidentialité des informations au titre de l'article 119, paragraphe 2, point d)	44
Tableau 8: Facteurs pris en compte lors d'une demande de confidentialité des informations au titre de l'article 119, paragraphe 2, point e)	45
Tableau 9: Facteurs pris en compte lors d'une demande de confidentialité des informations au titre de l'article 119, paragraphe 2, points f) et g)	47
Tableau 10: Éléments requis dans les justifications des demandes de confidentialité	49
Tableau 11: Éléments optionnels pour les justifications des demandes de confidentialité...	49
Tableau 12: Élément supplémentaire requis pour les justifications des demandes de confidentialité du nom IUPAC	49

1. Introduction et base juridique

1.1. Introduction

Conformément à l'article 119, paragraphes 1 et 2, du règlement REACH, l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) est tenue de publier gratuitement sur l'internet les informations qu'elle détient concernant les substances enregistrées (telles qu'elles ou contenues dans des mélanges ou des articles). Les informations sont publiées sur le site web de l'ECHA, dans la section «Information sur les produits chimiques», sous l'intitulé «Substances enregistrées».

Cependant, dans certains cas, les informations peuvent ne pas être divulguées, si le déclarant qui les soumet indique également vouloir en préserver la confidentialité et fournit une justification expliquant pourquoi leur publication pourrait nuire à ses propres intérêts commerciaux ou à ceux d'autres parties intéressées. De telles justifications seront évaluées par l'ECHA conformément à l'article 119, paragraphe 2, du règlement REACH. Si l'ECHA en reconnaît la validité, les informations en question ne seront pas publiées. La demande de confidentialité des informations peut être soumise à redevance.

Il convient de noter que lorsqu'une action immédiate est indispensable pour protéger la santé et la sécurité humaines ou l'environnement, par exemple dans des situations d'urgence, l'ECHA peut divulguer des informations qui seraient normalement considérées comme confidentielles, en application de l'article 118, paragraphe 2, du règlement REACH.

Le présent manuel fournit des renseignements sur l'accès en ligne aux informations sur les substances chimiques pour lesquelles un dossier a été enregistré au titre de REACH, ainsi que sur le contenu et l'évaluation des demandes de confidentialité. Il vise en particulier à aider les directeurs et les experts techniques chargés dans leur entreprise de préparer les dossiers d'enregistrement à comprendre:

- quelles sont les étapes du processus de diffusion;
- quelles informations seront rendues publiques sur le site web de l'ECHA;
- comment soumettre une demande de confidentialité et préparer une justification, et quelle est la procédure de base suivie par l'ECHA pour évaluer une telle demande.
- En outre, ce document conseille l'industrie sur la façon de générer un nom public pour une substance dont le nom IUPAC fait l'objet d'une demande de confidentialité en vertu de l'article 10, point a), sous xi), du règlement REACH, comme l'explique plus en détail l'annexe 1.

1.2. Base juridique

La diffusion d'informations tirées des dossiers d'enregistrement et l'évaluation de la confidentialité des informations seront menées par l'ECHA conformément à l'article 119 du règlement REACH, tel que modifié par l'article 58, paragraphe 7, du règlement CLP:

Article 119, paragraphe 1, du règlement REACH

Les informations ci-après détenues par l'Agence concernant des substances, telles qu'elles ou contenues dans des préparations ou des articles, sont rendues accessibles au public gratuitement sur l'internet, conformément à l'article 77, paragraphe 2, point e):

- a. sans préjudice du paragraphe 2, points f) et g), du présent article, la désignation dans la nomenclature IUPAC pour les substances qui répondent aux critères pour une des classes ou catégories de danger ci-après, visées à l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008:
 - i. les classes de danger 2.1 à 2.4, 2.6 et 2.7, 2.8 types A et B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 catégories 1 et 2, 2.15 types A à F;
 - ii. les classes de danger 3.1 à 3.6, 3.7 effets néfastes sur la fonction sexuelle et la fertilité ou sur le développement, 3.8 effets autres que les effets narcotiques, 3.9 et 3.10;
 - iii. la classe de danger 4.1;
 - iv. la classe de danger 5.1;
- b. le cas échéant, le nom de la substance, tel qu'il figure dans l'EINECS;
- c. la classification et l'étiquetage de la substance;
- d. les données physicochimiques concernant la substance, ainsi que ses voies de transfert et son devenir dans l'environnement;
- e. les résultats de chaque étude toxicologique et écotoxicologique;
- f. le cas échéant, le niveau dérivé sans effet (DNEL) ou la concentration prédite sans effet (PNEC), établis conformément à l'annexe I;
- g. les conseils d'utilisation fournis conformément à l'annexe VI, sections 4 et 5;
- h. les méthodes d'analyse, si elles sont requises conformément aux annexes IX ou X, qui permettent de détecter une substance dangereuse quand elle est rejetée dans l'environnement et de déterminer l'exposition directe de l'être humain.

Article 119, paragraphe 2, du règlement REACH

Les informations ci-après concernant des substances, telles qu'elles ou contenues dans des préparations ou des articles, doivent être rendues accessibles au public gratuitement sur l'internet conformément à l'article 77, paragraphe 2, point e), sauf lorsqu'une partie soumettant les informations invoque, conformément à l'article 10, point a), sous xi), des raisons dont la validité est reconnue par l'Agence qui justifient en quoi une telle publication risque de porter atteinte aux intérêts commerciaux du déclarant ou à ceux d'autres parties intéressées:

- a. le degré de pureté de la substance et l'identité des impuretés et/ou des additifs notoirement dangereux, si ces informations sont essentielles pour la classification et l'étiquetage;
- b. la fourchette totale de quantité (à savoir 1 à 10 tonnes, 10 à 100 tonnes, 100 à 1 000 tonnes ou plus de 1 000 tonnes) dans laquelle une substance donnée a été enregistrée;
- c. les résumés d'études et les résumés d'études consistants des informations visées au paragraphe 1, points d) et e);
- d. les informations, autres que celles énumérées au paragraphe 1, figurant sur la fiche de données de sécurité;
- e. la ou les marques commerciales de la substance;
- f. sous réserve de l'article 24 du règlement (CE) n° 1272/2008, la désignation dans la nomenclature IUPAC pour les substances qui ne bénéficient pas d'un régime transitoire visées au paragraphe 1, point a), du présent article, pendant une période de six ans;

- g. sous réserve de l'article 24 du règlement (CE) n° 1272/2008, la désignation dans la nomenclature IUPAC pour les substances visées au paragraphe 1, point a), du présent article, qui ne sont utilisées que dans une ou plusieurs des utilisations suivantes:
- i. comme intermédiaire;
 - ii. dans la recherche et le développement scientifiques;
 - iii. dans les activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus.

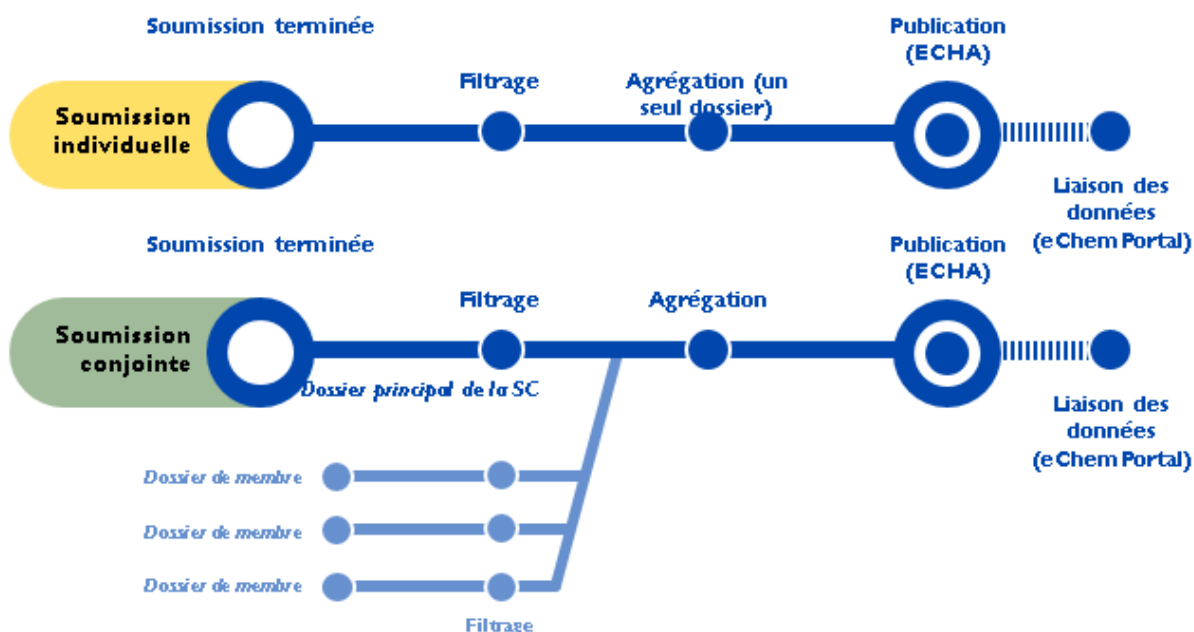
Il convient de remarquer que toutes les informations répertoriées à l'article 119, paragraphe 1, du règlement REACH seront toujours diffusées, même si un déclarant essaie d'en obtenir la confidentialité. Par conséquent, toute demande de confidentialité portant sur ces informations sera ignorée et aucune redevance ne sera perçue au titre d'une telle demande. Par ailleurs, les informations répertoriées à l'article 119, paragraphe 2, du règlement REACH seront elles aussi divulguées, à moins qu'une demande de confidentialité ait été soumise et jugée valable et que l'éventuelle redevance correspondante ait été payée.

2. Diffusion

2.1. Processus de diffusion

Le processus de diffusion est composé des diverses étapes illustrées dans la Figure 1 et débouche sur la publication sur le site web de l'ECHA d'informations détaillées sur les substances chimiques tirées des dossiers d'enregistrement REACH.

Figure 1: Le processus de diffusion



2.1.1. Soumission terminée

Le processus de diffusion des informations d'un dossier d'enregistrement démarre dès que la soumission s'est terminée avec succès dans REACH-IT. Dans le cas d'une soumission initiale, le déclarant aura été informé de son numéro d'enregistrement par l'intermédiaire de la lettre relative à la décision d'enregistrement. Le caractère complet de l'enregistrement couvre le contrôle du caractère complet (aspect technique) (TCC) et le paiement de la redevance d'enregistrement. Une fois qu'une soumission est terminée, le dossier correspondant est soumis à la procédure de diffusion.

Toutes les soumissions terminées avec succès sont susceptibles d'être diffusées. La publication des données d'un dossier soumis a habituellement lieu dans les 4 à 6 semaines après la date de soumission. Les dossiers qui contiennent des substances enregistrées dont le nom IUPAC est accompagné d'un drapeau de confidentialité et qui ne comportent pas de proposition d'essai constituent la seule exception. Dans ce cas, le dossier ne sera normalement pas publié avant que la demande de confidentialité du nom IUPAC ait été évaluée.

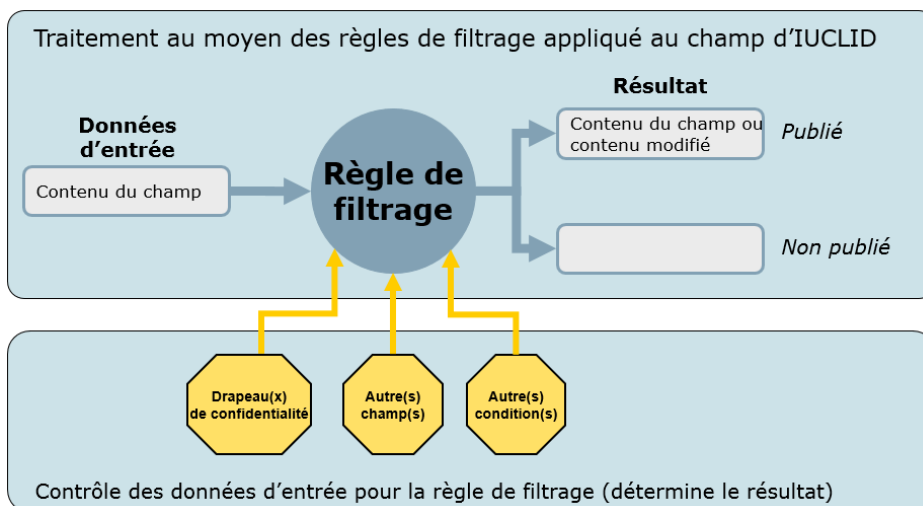
2.1.2. Filtrage

L'étape la plus importante du processus de diffusion est celle de filtrage. Elle consiste à retirer du dossier les informations qui ne sont pas destinées à être publiées, ainsi que celles marquées d'un drapeau ou faisant l'objet d'une demande de confidentialité (Figure 2).

Le filtrage des dossiers d'enregistrement est effectué à l'aide d'un outil informatique qui a été programmé pour appliquer des règles de filtrage. Les règles de filtrage sont basées sur l'article 119, paragraphes 1 et 2, du règlement REACH et sont appliquées à chaque champ du dossier d'enregistrement IUCLID pour déterminer si le contenu du champ doit être publié ou non. Le filtrage des dossiers est un processus automatisé indépendant du texte que vous fournissez dans un champ particulier et il est de ce fait important de vérifier votre dossier avant sa soumission. Si des informations confidentielles (p. ex. nom de l'entreprise) sont indiquées dans un champ destiné à être publié (p. ex. conseils d'utilisation sécurisée), **les informations deviendront visibles sur l'internet.**

Veillez remarquer que les informations figurant dans les notifications de nouvelles substances au titre de la directive 67/548/CEE (ce que l'on appelle les «NONS») sont diffusées avec un ensemble réduit d'informations, comme décrit plus en détail à la section 2.5.

Figure 2: Règles de filtrage



2.1.3. Agrégation

Après l'étape de filtrage, tous les dossiers sont traités par un autre outil informatique. Cet outil d'«agrégation» est destiné principalement aux soumissions conjointes, pour fusionner les informations tirées de tous les dossiers de la soumission conjointe en un seul dossier agrégé. Il convient néanmoins de signaler qu'en cas de soumission individuelle, le dossier est traité comme s'il s'agissait du dossier principal d'une soumission conjointe ne comptant pas de membres.

Les informations doivent être publiées par substance. Par conséquent, toutes les informations différentes tirées de l'ensemble des dossiers d'une soumission conjointe sont combinées en un seul dossier avant la publication. L'outil d'agrégation applique trois règles de base, qui reposent sur une hiérarchisation des dossiers devant être soumis au processus d'agrégation. En règle générale, le dossier principal de la soumission conjointe se voit attribuer la plus haute priorité. Il faut cependant noter que si, pour une raison quelconque, aucun dossier principal de la soumission conjointe n'est disponible pour le système de diffusion, ce dernier a été programmé pour sélectionner le dossier disponible au traitement soumis en premier comme s'il s'agissait du dossier principal. Les trois règles d'agrégation sont les suivantes:

1. La «règle du dossier principal»

Les informations contenues dans le dossier agrégé proviennent uniquement du dossier principal de la soumission conjointe. Cette règle s'applique aux données les plus cruciales des sections 1 à 3 d'IUCLID, par exemple l'identité de la substance de référence de la section 1.1.

2. La «règle d'ajout»

Les informations contenues dans le dossier agrégé proviennent en premier lieu des informations du dossier principal de la soumission conjointe, qui sont éventuellement complétées par des informations additionnelles des membres de la soumission conjointe. Les données sont d'abord extraites du dossier du déclarant principal et ensuite des dossiers des membres par ordre de priorité (enregistrements complets des fourchettes de quantité élevées aux fourchettes de quantité faibles, puis enregistrements d'intermédiaires isolés restant sur le site («OSII») des fourchettes de quantité élevées aux fourchettes de quantité faibles, et enfin enregistrements d'intermédiaires isolés transportés («TII») des fourchettes de quantité élevées aux fourchettes de quantité faibles). Toute donnée redondante est supprimée. Cette règle est appliquée à tout élément répétable dans IUCLID (blocs ou rangées de tableau répétables).

3. La «règle de fusion»

Les informations contenues dans le dossier agrégé proviennent en premier lieu du dossier du déclarant principal de la soumission conjointe; toute lacune d'information sera comblée, si possible, à partir des dossiers des membres de la soumission conjointe selon l'ordre de priorité décrit ci-dessus. Cette règle s'applique par exemple aux champs «Yes/No» dans IUCLID.

Après l'étape d'agrégation, les dossiers agrégés sont traités en vue de créer un ensemble de pages web html.

2.1.4. Portail de publication et de diffusion

Des informations détaillées sur les substances chimiques pour lesquelles l'ECHA a reçu un dossier d'enregistrement REACH seront rendues publiques sur le site web de l'ECHA. Des informations issues de tous les dossiers d'enregistrement ayant reçu un numéro d'enregistrement (enregistrements complets, enregistrements d'intermédiaires isolés restant sur le site et enregistrements d'intermédiaires isolés transportés) et de tous les déclarants (déclarants principaux d'une soumission conjointe, membres d'une soumission conjointe et déclarants individuels) seront publiées. Étant donné que les notifications au titre de la directive 67/548/CEE (NONS) sont considérées comme des enregistrements en vertu du règlement REACH, les informations de ces notifications seront également diffusées.

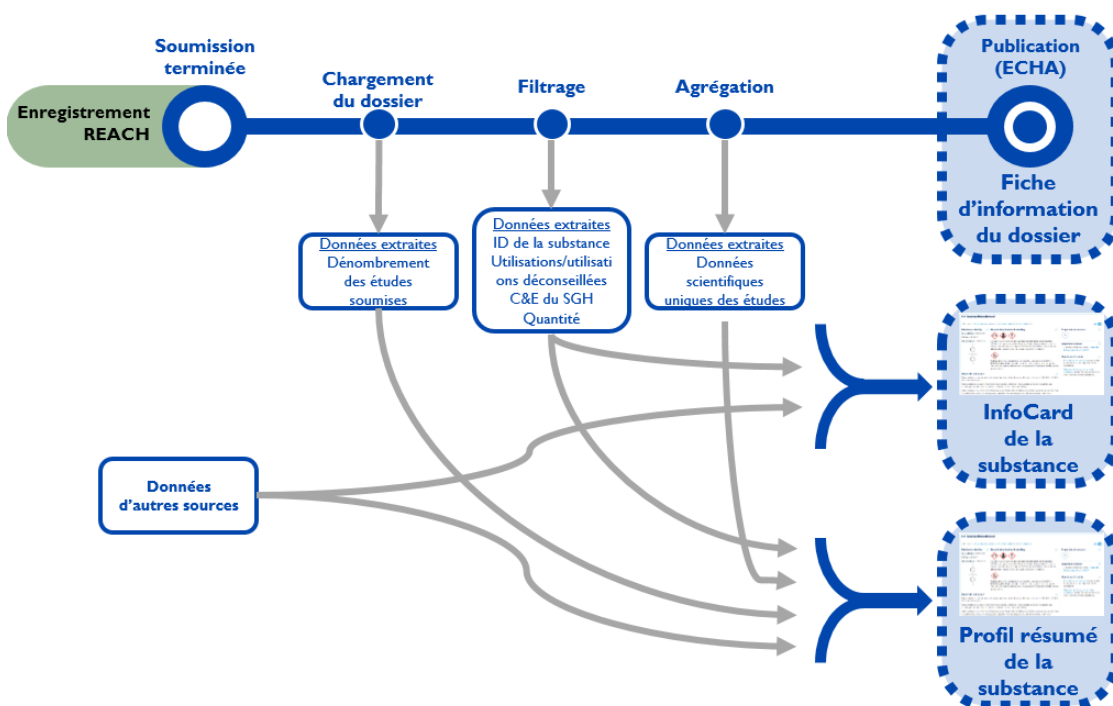
Remarquons que la version la plus récente du dossier soumis à l'ECHA sera publiée, ce qui signifie que les informations issues d'une mise à jour de dossier remplaceront les informations de la version précédente. Par conséquent, lorsqu'un déclarant demande que certaines informations restent confidentielles, il doit veiller à ce que les demandes de confidentialité sélectionnées dans le dossier mis à jour soient exactement identiques à celles sélectionnées dans la soumission initiale, à moins que le déclarant renonce à la confidentialité de certaines informations, comme expliqué dans la section 3.3.2.

Les informations sur les produits chimiques peuvent être consultées sur le site web de l'ECHA; des informations détaillées sur les substances chimiques pour lesquelles un dossier a été enregistré au titre de REACH sont disponibles via le site web de l'ECHA > Informations sur les produits chimiques > Substances enregistrées: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances>

Vous pouvez rechercher une substance d'après son identité (nom, numéro CE/de liste ou numéro CAS), ses données administratives (type d'enregistrement, nom du déclarant, date de publication, pays, etc.), les données qui s'y rapportent (fourchette totale de quantité, résultat de l'évaluation PBT et CSA effectuée) et ses utilisations et son exposition.

L'ECHA a également créé des «InfoCards» et des profils résumés pour les substances, qui se basent en grande partie sur les données soumises dans les enregistrements REACH. Des informations détaillées sur la classification, les utilisations et l'exposition, et les propriétés scientifiques des substances sont synthétisées et agrégées dans les InfoCards et les profils résumés. Ces derniers seront automatiquement actualisés en cas de mise à jour des dossiers d'enregistrement à l'aide de données différentes. Il convient de remarquer que les InfoCards et les profils résumés sont également basés sur des données provenant d'autres sources, dont l'inventaire C&E, d'autres procédures réglementaires de REACH et des données des règlements PIC et sur les produits biocides.

Figure 3: InfoCard et profil résumé d'une substance



2.2. Portail eChemPortal

L'ECHA, qui travaille en coopération avec l'OCDE et d'autres institutions internationales de réglementation, est en outre un collaborateur clé dans le développement et l'hébergement du logiciel **eChemPortal**. Le portail eChemPortal offre un accès public gratuit à des informations sur les propriétés des produits chimiques, en permettant une recherche simultanée dans les rapports et les ensembles de données par nom et numéro chimiques et par propriété chimique. Des liens directs vers des compilations d'informations sur les dangers et les risques chimiques préparées pour des programmes gouvernementaux d'évaluation des produits chimiques au niveau national, régional et international sont obtenus. Des résultats de classification basés sur des systèmes nationaux/régionaux de classification des dangers ou sur le système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH) sont fournis s'ils sont disponibles. Le portail eChemPortal donne par ailleurs accès à des informations sur les utilisations et l'exposition aux produits chimiques.

Dans le cadre de la collaboration avec l'ECHA, les informations détaillées sur les produits chimiques issues des dossiers d'enregistrement REACH qui ont été publiées sont reliées au portail eChemPortal. Les fichiers de dossiers agrégés sont traités et les données essentielles extraites afin de permettre des recherches par nom et numéro chimiques ou par propriétés chimiques, comme les propriétés physicochimiques, environnementales, écotoxicologiques et/ou toxicologiques.

2.3. Boîte à outils QSAR

L'ECHA joue également un rôle clé dans le développement du logiciel de la **boîte à outils QSAR**. Les mêmes données détaillées publiées sur les produits chimiques provenant des dossiers d'enregistrement REACH sont extraites et traitées afin de générer les données scientifiques contenues dans la boîte à outils QSAR. Les fichiers de dossiers agrégés sont traités et les données essentielles extraites afin de permettre une modélisation QSAR des propriétés chimiques, en utilisant le nom et le numéro chimiques et les propriétés chimiques, comme les propriétés physicochimiques, environnementales, écotoxicologiques et/ou toxicologiques, figurant dans ces fichiers. Le lien suivant fournit de plus amples informations sur la boîte à outils QSAR: <http://echa.europa.eu/support/oced-qsar-toolbox>.

2.4. Prévisualisation de la diffusion

L'ECHA a mis au point un plug-in IUCLID permettant aux déclarants de procéder à une simulation indiquant quelles informations de leurs dossiers d'enregistrement seront probablement supprimées avant la publication sur l'internet et quelles informations seront publiées.

La prévisualisation de la diffusion peut être utilisée par les déclarants pendant qu'ils préparent leurs dossiers d'enregistrement dans IUCLID. L'objectif de cet outil est d'aider les déclarants à préparer des dossiers pouvant être publiés sans révéler d'informations commerciales confidentielles. Il est donc fortement recommandé de l'utiliser pour effectuer une simulation avant de soumettre les dossiers d'enregistrement, afin de se faire une idée des informations des dossiers qui seront publiées par l'ECHA. L'outil produit également un rapport indiquant pour chaque élément d'information s'il a été supprimé ou s'il figurera dans le dossier filtré.

La prévisualisation de la diffusion est installée par défaut avec IUCLID 6. Pour obtenir une description détaillée de la façon de lancer l'outil et en comprendre les résultats, consultez le système d'aide intégré à IUCLID.

2.5. Diffusion et confidentialité des NONS

Avant l'entrée en vigueur du règlement REACH, les entreprises procédaient à la notification des nouvelles substances (NONS) en vertu de la directive 67/548/CEE. Conformément à l'article 24, paragraphe 1, du règlement REACH, les notifications NONS sont considérées comme des enregistrements au titre de REACH. Les informations figurant dans les NONS sont donc diffusées. Les demandes de confidentialité acceptées au titre de la directive 67/548/CEE resteront valables au titre de REACH et aucune redevance ne sera perçue pour de telles demandes. Dans ces circonstances, l'ECHA ne suivra normalement pas la procédure d'évaluation habituelle; toutefois, des contrôles de vraisemblance (visant par exemple à déterminer si les informations sont dans le domaine public) seront malgré tout effectués par l'ECHA et les demandes pourront être rejetées pour des motifs dûment justifiés.

Lorsque la confidentialité du nom IUPAC a été demandée au titre de la directive 67/548, mais que les informations IUPAC ont entre-temps déjà été publiées dans l'inventaire CE (<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/ec-inventory>) ou dans toute autre source accessible au public, l'ECHA suppose que la demande a expiré, sauf si le déclarant fournit une

justification détaillée comprenant une raison valable de maintenir la confidentialité des informations malgré leur disponibilité publique.

Pour en savoir plus sur la soumission ou la mise à jour de NONS et comment soumettre des demandes de confidentialité pour des NONS, veuillez consulter le document «Questions and Answers for the registrants of previously Notified Substances» disponible à l'adresse: <http://echa.europa.eu/web/guest/support/faqs>.

Étant donné que les notifications NONS étaient à l'origine soumises dans un format différent de celui du logiciel IUCLID actuel, l'ensemble complet d'informations était et continuera d'être publié graduellement.

On considère que les notifications NONS 1) soumises correctement dans REACH-IT et 2) dont la fabrication a pris fin avant le 31 mai 2012 ne peuvent être diffusées, parce que ces substances n'étaient plus présentes sur le marché de l'Espace économique européen (EEE).

La publication d'un enregistrement NONS suit trois étapes principales:

2.5.1. Première étape

Le premier ensemble de données est diffusé depuis mai 2012. Les informations publiées ont été réduites par rapport aux données issues des dossiers d'enregistrement REACH normalement rendues publiques. Sur le site web de diffusion de l'ECHA, les dossiers NONS se reconnaissent à leur fond violet, les autres dossiers d'enregistrement ayant un fond bleu. L'ensemble de données diffusées est composé d'informations dont la confidentialité ne peut être demandée:

- le numéro CE de la substance (dans la section 1.1 du dossier IUCLID);
- la classification et l'étiquetage de la substance (sections 2.1 et 2.2);
- les données physicochimiques à propos de la substance et sur les voies de transfert et le devenir dans l'environnement [sauf informations saisies dans les champs à contenu libre du dossier IUCLID] (dans les sections 4 et 5);
- le résultat de chaque étude toxicologique et écotoxicologique [sauf informations saisies dans les champs à contenu libre du dossier IUCLID] (dans les sections 6 et 7);
- le niveau dérivé sans effet (DNEL) et la concentration prédite sans effet (PNEC) (dans les sections 6 et 7);
- les conseils d'utilisation sécurisée (section 11).

2.5.2. Deuxième étape

Depuis novembre 2012, les informations dont la confidentialité ne pouvaient être sollicitée au titre de la directive 67/548/CEE ont été diffusées si les déclarants n'avaient pas mis à jour leurs dossiers pour demander la confidentialité des données.

En particulier, la confidentialité des informations suivantes, qui n'était pas autorisée en vertu de l'article 19 de la directive 67/548/CEE, pouvait être demandée au titre de REACH:

- le nom du notifiant (qui selon REACH est considéré comme faisant partie des informations figurant sur la fiche de données de sécurité);
- les informations figurant sur la fiche de données de sécurité (y compris numéro d'enregistrement, utilisations et utilisations déconseillées);
- le nom commercial de la substance;

- le degré de pureté de la substance et l'identité des impuretés et/ou des additifs notoirement dangereux, si ces informations sont essentielles pour la classification et l'étiquetage.

Par conséquent, les demandes de confidentialité de ces informations ne peuvent être justifiées à l'aide de la mention «Request previously made under Directive 67/548/EEC» (Demande précédemment formulée au titre de la directive 67/548/CEE); une justification complète devra être fournie et la demande exigera le versement de la redevance correspondante prévue par REACH.

2.5.3. Troisième étape

Dans le futur, l'ensemble complet d'informations contenues dans les dossiers NONS pourrait être diffusé. Avant cette étape, toute mise à jour ou demande de confidentialité doit être finalisée par les déclarants.

Nous vous recommandons de passer en revue chacun des dossiers NONS de votre entreprise pour vous assurer qu'il peut d'après vous être diffusé. Vous devez en particulier examiner le texte libre décrivant les données physicochimiques, les données sur le devenir dans l'environnement et les résultats des études toxicologiques et écotoxicologiques, et vous assurer que ces parties du dossier ne contiennent pas d'informations que vous jugez confidentielles, parce que ces informations ne peuvent faire l'objet d'une demande de confidentialité. Vous devez également vérifier les résumés d'études (consistants), en vous assurant que ces parties du dossier ne contiennent pas d'informations que vous jugez confidentielles ou que vous avez inclus les demandes de confidentialité nécessaires.

Pour faciliter l'examen du dossier de votre entreprise, vous pouvez recourir à la prévisualisation de la diffusion décrite dans la section 2.4 du présent manuel. En outre, pour en savoir plus sur la soumission ou la mise à jour de NONS et comment soumettre des demandes de confidentialité pour des NONS, veuillez consulter le document «Questions and Answers» disponible à l'adresse: <http://echa.europa.eu/web/guest/support/faqs>.

2.5.4. Exceptions

2.5.4.1. Cas requérant une diffusion anticipée

Lorsque la quantité d'une substance notifiée atteint le seuil de quantité suivant et que vous soumettez une **mise à jour de fourchette de quantité** en vertu de l'article 24, paragraphe 2, la totalité du dossier d'enregistrement sera diffusée aussi rapidement que possible après sa soumission.

Une mise à jour d'une notification NONS contenant une proposition d'essai requérant une consultation publique devra être diffusée dans son intégralité le plus rapidement possible après sa soumission, afin d'assurer qu'un maximum d'information est disponible pour la consultation publique.

Si votre dossier relève de l'une de ces catégories, vous devrez donc vérifier que le dossier est adapté à la diffusion et que toutes les demandes de confidentialité nécessaires ont été déposées au moment de la soumission.

2.5.4.2. Cas associés à une diffusion différée

Pour les **notifications NONS concernant une quantité inférieure à 1 tonne par an**, un ensemble de données réduit a été publié, comme décrit dans la première et la deuxième étape ci-dessus. Le reste des informations figurant dans ces dossiers sera toutefois diffusé ultérieurement, une fois qu'une solution pratique pour soumettre ce type de dossier et/ou

communiquer un éventuel besoin de confidentialité aura été mise en place. L'ECHA informera individuellement chaque notifiant dans cette situation de la marche à suivre.

Les notifications NONS pour lesquelles le numéro d'enregistrement attribué par l'ECHA n'a pas été demandé par le notifiant ont été diffusées conformément à la première étape ci-dessus. Le reste des données sera publié, mais à des dates ultérieures. Si votre entreprise a soumis des notifications NONS pour lesquelles vous n'avez pas reçu ce message, veuillez solliciter vos numéros d'enregistrement dans REACH-IT pour les NONS en question. Ceci nous permettra de communiquer avec vous via REACH-IT au sujet de ces NONS.

2.6. Informations diffusées en vertu de l'article 119 du règlement REACH

2.6.1. Considérations générales

Les dossiers d'enregistrement REACH sont soumis à l'ECHA au format IUCLID. Les paragraphes suivants résument quels champs d'un dossier IUCLID seront diffusés.

Lorsque différents champs d'IUCLID peuvent être utilisés pour fournir certaines informations, le présent manuel attire l'attention sur les conséquences de ces options du point de vue de la diffusion sur l'internet.

Lorsque vous préparez votre propre dossier d'enregistrement, assurez-vous que les données dont vous souhaitez préserver la confidentialité sont accompagnées du drapeau correspondant chaque fois qu'elles apparaissent dans le dossier. Voir chapitre 3 pour plus de précisions.

En cas de coordination avec d'autres membres d'un FEIS ou d'une soumission conjointe, harmonisez le cas échéant vos demandes de confidentialité pour que les données que tous les membres souhaitent garder confidentielles soient marquées en conséquence dans le dossier d'enregistrement de chaque membre; les demandes de confidentialité sont spécifiques à chaque déclarant, dossier et élément d'information. Si une demande de confidentialité est considérée comme valable par l'ECHA, les informations resteront confidentielles uniquement pour le dossier d'enregistrement et l'élément d'information pour lesquels la demande a été acceptée. Rien n'empêche donc que les données apparaissent sur le site web de l'ECHA si elles sont également présentes dans un autre emplacement du même dossier ou dans le dossier d'un autre déclarant n'ayant pas sollicité leur confidentialité.

2.6.2. Entités d'évaluation (section 0.4 Assessment entities d'IUCLID)

La description publique de l'approche de l'évaluation du devenir/des dangers et la liste des entités d'évaluation sont publiées à partir de la fiche principale des entités d'évaluation; la relation est affichée, mais le nom des documents est anonymisé.

La relation à la substance enregistrée, les compositions associées et les résumés des effets liés, s'ils sont présents, sont publiés à partir des documents de l'entité d'évaluation.

Les informations restantes sont publiées, à moins que l'entité d'évaluation ait été marquée comme confidentielle, que le nom IUPAC de la substance enregistrée fasse l'objet d'une demande de confidentialité ou que les compositions auxquelles elles se rapportent ont été indiquées comme confidentielles. En outre, les informations sur la composition d'une entité d'évaluation particulière ne sont pas publiées si la substance de référence décrivant le matériel elle-même fait l'objet d'une demande de confidentialité.

2.6.3. Informations générales (section 1 General Information d'IUCLID)

2.6.3.1. Identification (section 1.1)

2.6.3.1.1. Nom EINECS

S'il existe, le nom EINECS de la substance sera toujours publié. Toute autre donnée déjà rendue publique dans l'inventaire CE, comme les numéros CE et CAS, est par ailleurs considérée comme liée au nom EINECS et est également publiée. Ces informations de l'inventaire CE sont toujours publiées lorsqu'un nom EINECS existe. La description de la substance fournie par le déclarant n'est pas publiée.

Un listage correct du nom et du numéro CE de la substance sur le site web de l'ECHA dépend d'une définition appropriée de ces informations dans le dossier d'enregistrement, en particulier pour les substances multiconstituants. Pour éviter d'éventuelles erreurs lors de l'introduction de l'identité de la substance, il est conseillé aux déclarants d'utiliser la «substance de référence» prédéfinie dans IUCLID pour leur substance en la téléchargeant dans la section 1.1 Identification. Les substances de référence prédéfinies peuvent être obtenues à partir:

- de l'inventaire CE pour les substances EINECS, disponible sur <https://iuclid6.echa.europa.eu/support>;
- de <http://iuclid.eu/index.php?fuseaction=home.ecinventory&type=public> pour les substances préenregistrées sans numéro EINECS, auxquelles a été attribué un numéro de liste par l'ECHA; ou
- de l'extrait d'IUCLID qui vous a été envoyé par l'ECHA après votre demande de renseignements.

2.6.3.1.2. Nom IUPAC

[Demande de confidentialité au titre de l'article 119, paragraphe 2, points f) et g) – Nom IUPAC: voir chapitre 3 pour plus de détails.]

Le nom IUPAC de la substance sera publié, à moins que le déclarant ait demandé qu'il reste confidentiel. Pour obtenir davantage d'informations sur les conditions à remplir pour soumettre une demande de confidentialité et sur l'activation du drapeau de confidentialité pour le nom IUPAC, reportez-vous à la section 3.5.

Lorsque sa confidentialité est demandée, le nom IUPAC englobe également les noms des constituants de la composition de l'entité légale fournis dans la section 1.2, afin de couvrir le cas des substances multiconstituants ou des masses de réaction.

Un certain nombre de champs sont considérés comme liés au nom IUPAC, ou pouvant en être déduits facilement, comme les informations CE pour les substances non répertoriées dans l'EINECS, le numéro CAS, les synonymes, la formule moléculaire, l'intervalle de poids moléculaire, la notation SMILES, le code InChI et la formule structurale. Ces champs ne sont rendus publics que si le nom IUPAC est publié.

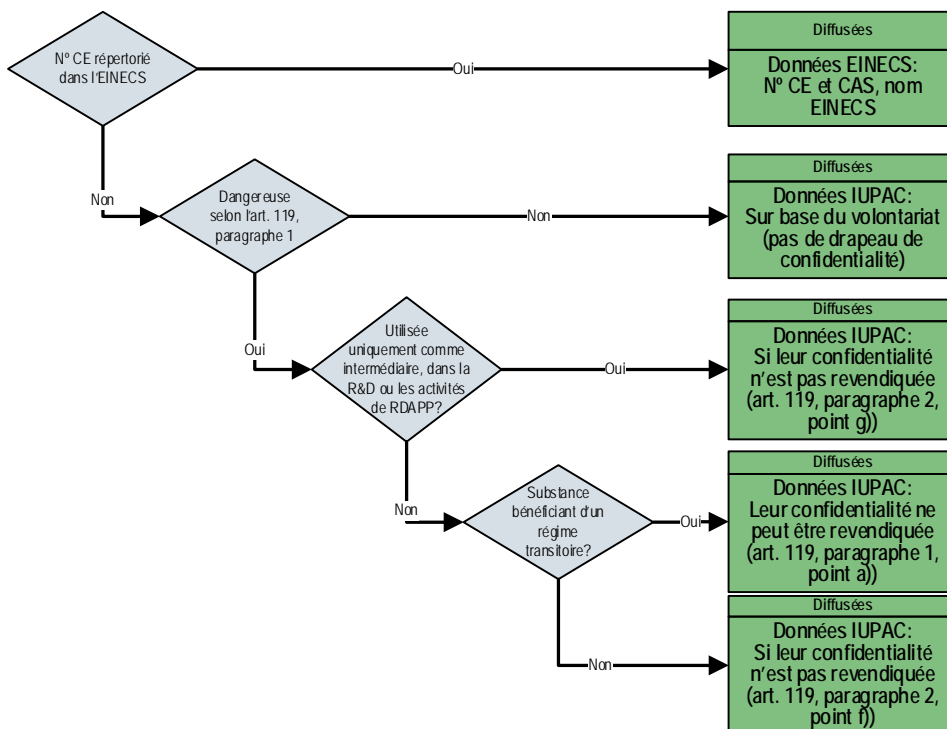
Les informations liées au nom IUPAC sont retirées du dossier pendant l'évaluation d'une demande de confidentialité. Si la demande de confidentialité est rejetée ou jugée irrecevable (voir section 3.6.6.), l'activation du drapeau de confidentialité pour le nom IUPAC dans la section 1.1 ou uniquement dans la section 1.2 pour un ou plusieurs constituants joue un rôle important dans l'optique de la diffusion des informations sur les constituants de la substance:

dans les deux scénarios, l'ensemble des informations liées au nom IUPAC fournies dans la section 1.1 sera diffusé. Les informations relatives aux constituants dans la section 1.2 resteront confidentielles UNIQUEMENT si les constituants ont été marqués en tant que tels. Dans ce cas, les déclarants seront invités (au moment où la demande de confidentialité du

nom IUPAC est rejetée ou jugée irrecevable) à marquer d'un drapeau les éventuels constituants qu'ils souhaitent protéger dans la section 1.2.

En accord avec le texte de REACH, le déclarant peut décider s'il souhaite que le nom IUPAC des substances qui ne sont pas répertoriées dans l'EINECS et ne sont pas dangereuses soit publié ou non. Pour connaître la marche à suivre pour soumettre de telles demandes, consultez la section 3.6.6

Figure 4: Diagramme permettant de déterminer si les données IUPAC d'une substance enregistrée seront publiées



2.6.3.1.3. Détails de l'entité légale

[Demande de confidentialité au titre de l'article 119, paragraphe 2, point d) – Autres informations figurant sur la fiche de données de sécurité: voir chapitre 3 pour plus de détails.]

Pour les fabricants et les importateurs, le nom du déclarant sera publié, à moins que sa confidentialité soit demandée au motif qu'il est considéré comme une information figurant sur la fiche de données de sécurité.

Les représentants exclusifs (OR) ne fournissent pas nécessairement la substance et ils peuvent indiquer dans la section 1.7 du dossier IUCLID qui sont leurs fournisseurs (importateurs) réels. L'identité des OR sera publiée, sauf si elle fait l'objet d'une demande de confidentialité ou si des fournisseurs dont l'identité ne fait pas l'objet d'une demande de confidentialité sont listés dans la section 1.7.

Veuillez noter que si l'OR choisit que le nom du fournisseur soit publié au lieu du sien, l'OR doit obtenir et joindre à la section 1.7 l'accord du fournisseur pour que le nom de son entreprise soit diffusé.

Les champs qui seront publiés dans tous les cas seront le nom et l'adresse complète de l'entité légale, à moins que la demande de confidentialité ait été acceptée. Le Tableau 1 fournit un aperçu des données qui seront publiées.

S'il est fourni, le nom du représentant tiers (TPR) ne sera pas publié.

Tableau 1: Diffusion de l'entité légale

Fonction dans la chaîne d'approvisionnement	Drapeau d'entité légale dans 1.1	Fournisseur(s) figurant dans 1.7	Tous les fournisseurs sont marqués comme confidentiels dans 1.7	Informations diffusées
Fabricant, importateur	Non	Sans objet	Sans objet	Nom et adresse complète de l'EL du fabricant/de l'importateur (extraits du compte REACH-IT)
Fabricant, importateur	Oui	Sans objet	Sans objet	[Confidentiel]
Représentant exclusif	Non	Non	Sans objet	Nom et adresse complète de l'EL du représentant exclusif (extraits du compte REACH-IT)
Représentant exclusif	Non	Oui	Oui	Nom et adresse complète de l'EL du représentant exclusif (extraits du compte REACH-IT)
Représentant exclusif	Non	Oui	Non	Nom(s) et adresse(s) complète(s) de l'EL du(des) fournisseur(s) non confidentiel(s) (extraits de la section 1.7 d'IUCLID)
Représentant exclusif	Oui	Sans objet	Sans objet	[Confidentiel]

2.6.3.1.4. Autres identifiants

[Demande de confidentialité au titre de l'article 119, paragraphe 2, point e) – Nom commercial: voir chapitre 3 pour plus de détails.]

Nom commercial

Si la divulgation du ou des noms commerciaux avec les autres informations disponibles sur le site web de l'ECHA, comme les propriétés de la substance et/ou des renseignements sur l'entreprise, risque de porter préjudice à des intérêts commerciaux légitimes du déclarant, ce dernier peut demander la confidentialité du ou des noms commerciaux

Autres types d'identifiants

La publication de tous les autres identifiants est considérée comme acceptée. Ces entrées, y compris les autres («Other») types d'identifiants, seront publiées, à moins qu'elles soient marquées comme confidentielles; remarquons toutefois que le nom CAS et le nom de remplacement en vertu du CLP ne seront pas publiés et que le nom/numéro ONU sera toujours publié.

2.6.3.1.5. Personne compétente responsable de la fiche de données de sécurité

À moins que leur confidentialité soit demandée, des informations seront publiées sur la personne compétente responsable de la fiche de données de sécurité. Veuillez remarquer que la personne compétente dont les informations seront publiées est la personne légale et non la

personne physique. Les champs publiés sont le nom, l'adresse complète et le numéro de téléphone de l'organisation.

2.6.3.2. Composition (section 1.2)

Le champ «Type of composition» (Type de composition) permet aux déclarants d'indiquer avec plus de précision la nature de la composition qu'ils ont fournie. La valeur «legal entity composition of the substance» (composition de la substance de l'entité légale) sera automatiquement indiquée dans le champ lors de la migration d'IUCLID 5 à IUCLID 6 ou de la création d'une nouvelle fiche dans la section 1.2 Composition. Les autres types de composition disponibles dans IUCLID 6 sont «boundary composition of the substance» (limites de composition de la substance) et «composition of the substance generated upon use» (composition de la substance générée au moment de l'utilisation).

2.6.3.2.1. Composition de l'entité légale

Ce type de composition est censé refléter la composition de la substance enregistrée telle qu'elle est fabriquée ou importée par le déclarant.

Nom

Le nom de la composition sera publié, à moins que le nom IUPAC de la substance enregistrée fasse l'objet d'une demande de confidentialité.

Constituants

L'identité de chaque constituant sera publiée, à moins que le nom IUPAC de la substance enregistrée fasse l'objet d'une demande de confidentialité.

2.6.3.2.2. Limites de composition de la substance et composition de la substance générée au moment de l'utilisation

La publication des «limites des compositions» et de la «composition de la substance générée au moment de l'utilisation» sera considérée comme acceptée, à moins que les drapeaux de confidentialité pertinents aient été activés.

Nom

Le nom de la composition sera publié, sauf si un constituant de la composition a été marqué comme confidentiel (au-dessus ou à l'intérieur de la substance de référence du constituant).

Constituants

L'identité de chaque constituant sera publiée, sauf si un constituant de la composition a été marqué comme confidentiel (au-dessus ou à l'intérieur de la substance de référence du constituant).

2.6.3.2.3. Degré de pureté et identité des impuretés et/ou des additifs dangereux

[Demande de confidentialité au titre de l'article 119, paragraphe 2, point a) – Degré de pureté ou identité des impuretés: voir chapitre 3 pour plus de détails.]

Dans la section 1.2 d'IUCLID, le degré de pureté et l'identité des impuretés et des additifs doivent être fournis. Le déclarant doit indiquer si chaque impureté ou additif est essentiel pour la classification et l'étiquetage de la substance (c'est-à-dire si l'impureté ou l'additif constitue un danger) en cochant la case appropriée.

Le degré de pureté de la substance sera diffusé si la case a été cochée pour au moins l'une des impuretés ou l'un des additifs, sauf si le déclarant a demandé la confidentialité du degré de pureté.

L'identité de l'impureté ou de l'additif sera diffusée si l'impureté ou l'additif en question est essentiel(le) pour la classification et l'étiquetage de la substance, à moins que le déclarant ait soumis une demande de confidentialité pour l'impureté ou l'additif.

Les détails exacts d'une composition ne seront jamais publiés (concentration habituelle ou gammes de concentration des constituants).

En outre, les informations sur l'état/la forme physique de la substance enregistrée font partie intégrante de l'identification de la substance (elles étaient auparavant fournies dans la section 2.1 – SGH d'IUCLID 5). Les informations sur l'état/la forme seront publiées.

D'autres champs de la section 1.2 (p. ex. description de la composition, justification d'écarts) ne seront pas publiés, comme détaillé dans la prévisualisation de la diffusion d'IUCLID.

Lorsque la substance enregistrée englobe des nanoformes, IUCLID offre la possibilité de fournir des caractéristiques additionnelles spécifiques aux nanomatériaux à la fin de la section 1.2. Jusqu'à nouvel ordre, les champs réservés aux caractéristiques des nanomatériaux ne seront pas publiés. Des renseignements sur la façon dont cette section sera diffusée à l'avenir seront communiqués en temps voulu.

2.6.3.3. Identifiants (section 1.3 Identifiers)

[Demande de confidentialité au titre de l'article 119, paragraphe 2, point d) – Autres informations figurant sur la fiche de données de sécurité: voir chapitre 3 pour plus de détails.]

Numéro d'enregistrement REACH

Le numéro d'enregistrement REACH de chaque déclarant est considéré comme une information figurant sur la fiche de données de sécurité et sera par conséquent publié en totalité, sauf s'il fait l'objet d'une demande de confidentialité (veuillez remarquer que la confidentialité du numéro d'enregistrement peut être demandée dans l'en-tête du dossier ou dans la section 1.3).

Le numéro d'enregistrement REACH sera publié partiellement si sa confidentialité n'a pas été demandée, mais qu'une demande de confidentialité a été soumise pour le nom de l'entité légale:

Tableau 2: Diffusion du numéro d'enregistrement

Champ du programme de réglementation	Numéro d'enregistrement confidentiel	Entité légale confidentielle	Ce qui sera publié
Numéro d'enregistrement REACH	Non	Non	01-0000012345-67-0089
Numéro d'enregistrement REACH	Non	Oui	01-0000012345-67-xxxx
Numéro d'enregistrement REACH	Oui	Sans objet	[Confidentiel]
Tout le reste	Sans objet	Sans objet	-

2.6.3.4. Fournisseurs (section 1.7 Suppliers)

Voir détails sur l'entité légale et Tableau 1 ci-dessus.

2.6.4. Classification et étiquetage, et évaluation PBT (section 2 Classification & Labelling, & PBT Assessment d'IUCLID)

2.6.4.1. Système général harmonisé (SGH) (section 2.1 Globally Harmonised System (GHS))

Tous les champs d'IUCLID de la section 2.1 SGH seront publiés, comme illustré dans la prévisualisation de la diffusion d'IUCLID, à l'exception du nom de la substance si le déclarant a déposé une demande de confidentialité du nom IUPAC de la substance enregistrée qui a été acceptée par l'ECHA ou si un constituant a été marqué comme confidentiel dans une composition associée.

2.6.4.2. Directive relative aux substances dangereuses/directive relative aux préparations dangereuses (DSD-DPD) (section 2.2 Dangerous Substances Directive / Dangerous Products Directive (DSD – DPD))

S'ils sont fournis dans le dossier, tous les champs d'IUCLID de la section 2.2 DSD-DPD seront publiés, comme illustré dans la prévisualisation de la diffusion d'IUCLID, à l'exception du nom de la substance si le déclarant a déposé une demande de confidentialité du nom IUPAC de la substance enregistrée qui a été acceptée par l'ECHA ou si un constituant a été marqué comme confidentiel dans une composition associée.

2.6.4.3. Évaluation PBT (section 2.3 PBT assessment)

[Demande de confidentialité au titre de l'article 119, paragraphe 2, point d) – Autres informations figurant sur la fiche de données de sécurité: voir chapitre 3 pour plus de détails.]

Les informations sur l'évaluation PBT/vPvB sont considérées comme des informations figurant sur la fiche de données de sécurité. Elles seront donc publiées, sauf si le déclarant en a demandé la confidentialité et que cette demande a été acceptée par l'ECHA. Ces informations comprennent les données provenant des fiches d'étude des effets et du résumé des effets.

La confidentialité du résultat de l'évaluation des propriétés PBT et vPvB peut être demandée à l'aide des drapeaux situés au-dessus de chaque fiche d'étude des effets et du drapeau au-dessus du résumé des effets.

Pour le résumé des effets de l'évaluation PBT, le résultat global, la justification et les voies d'exposition seront publiés. Pour les fiches d'étude des effets, la plupart des champs seront publiés, à moins qu'une demande de confidentialité ait été soumise. La première exception est la substance de référence associée à la fiche d'étude des effets, qui sera publiée, sauf si 1) l'effet PBT est marqué comme confidentiel ou 2) un drapeau est activé dans la substance de référence ou 3) le nom IUPAC de la substance enregistrée fait l'objet d'une demande de confidentialité ou 4) un constituant est marqué comme confidentiel dans une composition liée. L'autre exception est la remarque pour la substance évaluée, qui ne sera pas publiée.

Même si le dossier comprend une évaluation PBT/vPvB pour plusieurs substances (p. ex. pour la substance elle-même et un produit de dégradation), toutes les fiches d'étude des effets correspondantes seront publiées, à l'exception de celles faisant l'objet d'une demande de confidentialité.

Lorsque des membres d'une soumission conjointe incluent une évaluation PBT/vPvB dans leur dossier, plusieurs évaluations PBT seront disponibles dans le dossier diffusé. Les évaluations PBT/vPvB fournies par les membres seront indiquées en tant que «Member PBT/vPvB assessment» (Évaluation PBT/vPvB des membres).

2.6.5. Fabrication, utilisation et exposition (section 3 Manufacture, use & exposure d'IUCLID)

Les **sections 3.2, 3.3, 3.4 et 3.7** ne seront pas publiées. Veuillez noter que la section 3.7 constituait précédemment la sous-section 3.7.2 dans IUCLID 5.

2.6.5.1. Description du cycle de vie (section 3.5 Life Cycle description)

[Demande de confidentialité au titre de l'article 119, paragraphe 2, point d) – Autres informations figurant sur la fiche de données de sécurité: voir chapitre 3 pour plus de détails.]

La section sur la description des utilisations est divisée en sous-sections pour présenter l'étape du cycle de vie d'une substance de façon structurée. Chaque utilisation est déclarée dans une fiche séparée.

En outre, chaque fiche d'utilisation contient des champs pour le scénario d'exposition associé se présentant sous la forme d'un onglet renvoyant à l'utilisation correspondante (section 3.7.1 d'IUCLID 5). Les informations sur le potentiel d'exposition générique sont également incluses dans la description du cycle de vie (qui figurait précédemment dans la section 3.7.3 d'IUCLID 5). Les informations sur les utilisations et certains éléments relatifs aux scénarios d'exposition sont considérées comme des informations figurant sur la fiche de données de sécurité. Ces informations seront donc publiées, sauf si le déclarant en demande la confidentialité et que cette demande est acceptée par l'ECHA, comme détaillé dans la prévisualisation de la diffusion d'IUCLID.

La confidentialité peut être indiquée pour l'ensemble des informations d'utilisation, auquel cas le scénario d'exposition correspondant est lui aussi supprimé des données publiées. Il est également possible de ne soumettre une demande de confidentialité que pour la partie consacrée au scénario d'exposition. Jusqu'en 2018, les informations sur les scénarios d'exposition ne seront publiées que pour les nouveaux dossiers et les dossiers mis à jour.

2.6.5.2. Utilisations déconseillées (section 3.6 Uses advised against)

[Demande de confidentialité au titre de l'article 119, paragraphe 2, point d) – Autres informations figurant sur la fiche de données de sécurité: voir chapitre 3 pour plus de détails.]

La section sur les utilisations déconseillées est divisée en sous-sections relatives aux différentes étapes du cycle de vie. Chaque utilisation déconseillée est déclarée dans une fiche séparée.

Les informations sur les utilisations déconseillées sont considérées comme des informations figurant sur la fiche de données de sécurité. Ces informations seront donc publiées, sauf si le déclarant en demande la confidentialité et que cette demande est acceptée par l'ECHA, comme illustré dans la prévisualisation de la diffusion d'IUCLID.

2.6.6. Propriétés physiques et chimiques (section 4 Physical & chemical properties d'IUCLID), devenir dans l'environnement et voies de transfert (section 5 Environmental fate & pathways d'IUCLID), informations écotoxicologiques (section 6 Ecotoxicological information d'IUCLID) et informations toxicologiques (section 7 Toxicological information d'IUCLID)

[Demande de confidentialité au titre de l'article 119, paragraphe 2, point c) – Résumés d'études et résumés d'études consistants: voir chapitre 3 pour plus de détails.]

2.6.6.1. Fiches d'étude des effets

Les champs relatifs aux résultats seront toujours publiés, comme détaillé dans la prévisualisation de la diffusion d'IUCLID, même en cas de demande de confidentialité de la fiche d'étude des effets. Les champs d'IUCLID relatifs aux résultats contiennent diverses informations: indication de l'effet examiné, année et date du rapport, ligne directrice pour les essais, résultats des essais, remarques sur les résultats, etc.

Matériel d'essai et identité des produits de transformation

Le matériel d'essai et l'identité des produits de transformation seront publiés, sauf si:

- le nom IUPAC de la substance enregistrée fait l'objet d'une demande de confidentialité, ou
- la substance de référence décrivant le matériel elle-même est marquée comme confidentielle, ou
- la fiche d'étude des effets est marquée comme confidentielle.

Justification du type d'informations

La justification du type d'informations sera toujours publiée si elle fait partie de la consultation des tiers pour les fiches d'étude des effets indiquées comme étant des propositions d'essai.

Pour les autres types d'informations, le champ sera publié, sauf si:

- le nom IUPAC de la substance enregistrée fait l'objet d'une demande de confidentialité, ou
- les substances de référence associées à la fiche d'étude des effets ont été marquées comme confidentielles, ou
- la fiche d'étude des effets est marquée comme confidentielle.

Pour les références croisées, les informations ne sont pas non plus publiées si la fiche d'étude ou la substance de référence du matériel d'essai des informations liées est marquée comme confidentielle.

Les champs relatifs aux données de résumés d'études (consistants) ne seront publiés que si la fiche d'étude des effets ne fait pas l'objet d'une demande de confidentialité.

Un certain nombre de champs d'IUCLID relatifs aux références biographiques font partie du résultat. Le type de référence (p. ex. article de synthèse, données de l'entreprise) détermine quels champs de la référence bibliographique seront publiés; de plus amples informations sont fournies dans la section 2.6.12.

2.6.6.2. Résumés des effets

Certaines informations sur les valeurs essentielles pour l'évaluation chimique seront toujours publiées, comme détaillé dans la prévisualisation de la diffusion d'IUCLID, même si une demande de confidentialité du résumé des effets a été déposée. Ces champs comprennent des valeurs numériques et de listes de sélection, qui sont considérées comme faisant partie des résultats, la description des informations principales, l'analyse du mode d'action et la justification de la classification ou de la non-classification. Des informations supplémentaires issues des résumés des effets seront publiées si leur confidentialité n'a pas été demandée. Jusqu'en 2018, les informations sur les résumés des effets ne seront publiées que pour les nouveaux résumés et les résumés mis à jour.

Veillez remarquer qu'à compter de 2016, les profils résumés des substances afficheront également des informations provenant des résumés des effets. La publication de ces informations permet aux déclarants d'expliquer plus en détail leur approche d'évaluation et de présenter de façon plus transparente les faits qu'ils considèrent comme pertinents pour l'évaluation de la sécurité chimique.

2.6.6.3. PNEC (résumé des effets écotoxicologiques)

Les justifications de chaque PNEC, la discussion et la conclusion sur la classification ne sont pas publiées. Tous les autres champs relatifs aux PNEC dans les résumés d'études sur les effets de la section 6 d'un dossier IUCLID sont publiés, comme détaillé dans la prévisualisation de la diffusion d'IUCLID.

2.6.6.4. DNEL (résumé des effets toxicologiques)

Les justifications et les commentaires de chaque DNEL et la discussion finale ne sont pas publiés. Tous les autres champs relatifs aux DNEL dans les résumés d'études sur les effets de la section 7 d'un dossier IUCLID sont publiés, comme détaillé dans la prévisualisation de la diffusion d'IUCLID, y compris les facteurs d'évaluation, l'effet le plus sensible et la méthode utilisée.

2.6.7. Remarque sur les résumés d'études (consistants)

Selon l'article 3, paragraphe 28, du règlement REACH, un résumé d'études consistant est un résumé détaillé des objectifs, des méthodes, des résultats et des conclusions d'un rapport d'étude complet, contenant des informations suffisantes pour permettre une évaluation indépendante de l'étude et réduisant au minimum la nécessité de prendre connaissance du rapport d'étude complet.

Un résumé d'études est un résumé des objectifs, des méthodes, des résultats et des conclusions d'un rapport d'étude complet, contenant des informations suffisantes pour permettre une évaluation de la pertinence de l'étude, selon l'article 3, paragraphe 29, du règlement REACH.

Les champs relatifs aux résumés d'études (consistants) figurent dans les fiches d'étude des effets des sections 4-7 d'IUCLID. Les champs des fiches d'étude des effets qui seront publiés sont détaillés dans la prévisualisation de la diffusion d'IUCLID.

Certains champs ne sont pas publiés et peuvent être utilisés pour communiquer aux autorités toute information considérée comme toujours confidentielle ou ne pouvant pas être considérée par ailleurs comme un résultat ou un résumé d'études (consistant). Ces champs sont les suivants:

1. **Données confidentielles sur le matériel d'essai:** ce champ doit être utilisé pour fournir des informations que vous jugez confidentielles sur le matériel d'essai. Des renseignements supplémentaires sont disponibles dans le texte d'aide d'IUCLID. La pureté spécifique, la composition et les impuretés du matériel d'essai, la date de l'essai de pureté, le numéro de lot, la date de péremption du lot et la composition en isomères, par exemple, doivent être indiqués ici si vous souhaitez que ces informations ne soient pas publiées sur l'internet.
2. **Toute autre information sur le matériel et les méthodes, y compris les tableaux:** pour garantir la confidentialité des fournisseurs d'animaux et de cages, veuillez indiquer le nom de vos fournisseurs ici.
3. **Remarques générales.**

2.6.8. Méthodes d'analyse (section 8 Analytical methods d'IUCLID)

Les informations à fournir dans la section 8 relative aux méthodes d'analyse sur demande de l'ECHA comprennent les méthodes d'analyse, si elles sont requises conformément aux annexes IX ou X du règlement REACH, qui permettent de détecter une substance dangereuse quand elle est rejetée dans l'environnement et de déterminer l'exposition directe de l'être humain. Si l'ECHA en fait la demande, ces informations seront publiées.

2.6.9. Conseils d'utilisation sécurisée (section 11 Guidance on safe use d'IUCLID)

La section 11 relative aux conseils d'utilisation sécurisée est publiée dans son intégralité.

Soyez conscient que si vous indiquez dans cette section des informations que vous souhaitez garder confidentielles, comme le nom ou l'adresse de votre entreprise, **elles deviendront accessibles sur l'internet.**

Veuillez ne pas écrire «voir CSR» ou «voir pièce jointe» dans les champs de la section relative aux conseils d'utilisation sécurisée, parce que ni le rapport sur la sécurité chimique ni d'autres pièces jointes ne sont publiés.

2.6.10. Rapports d'évaluation (section 13 Assessment reports d'IUCLID)

[Demande de confidentialité au titre de l'article 119, paragraphe 2, point d) – Autres informations figurant sur la fiche de données de sécurité: voir chapitre 3 pour plus de détails.]

Si une évaluation de la sécurité chimique (CSA) a été réalisée, une indication de cette évaluation sera publiée, notamment des informations additionnelles sur les parties figurant dans le rapport sur la sécurité chimique (CSR) et l'outil employé pour générer la CSA/le CSR, sauf si une demande de confidentialité a été déposée:

Le rapport sur la sécurité chimique lui-même ne sera pas publié.

2.6.11. Fourchette totale de quantité

[Demande de confidentialité au titre de l'article 119, paragraphe 2, point b) – Fourchette totale de quantité: voir chapitre 3 pour plus de détails.]

À partir du dernier dossier publié de chaque enregistrement complet, des données seront extraites pour la dernière année déclarée, à moins que la fourchette de quantité fasse l'objet d'une demande de confidentialité. Aucune donnée ne sera extraite des dossiers d'enregistrement d'intermédiaires en vertu de l'article 17 ou 18 de REACH.

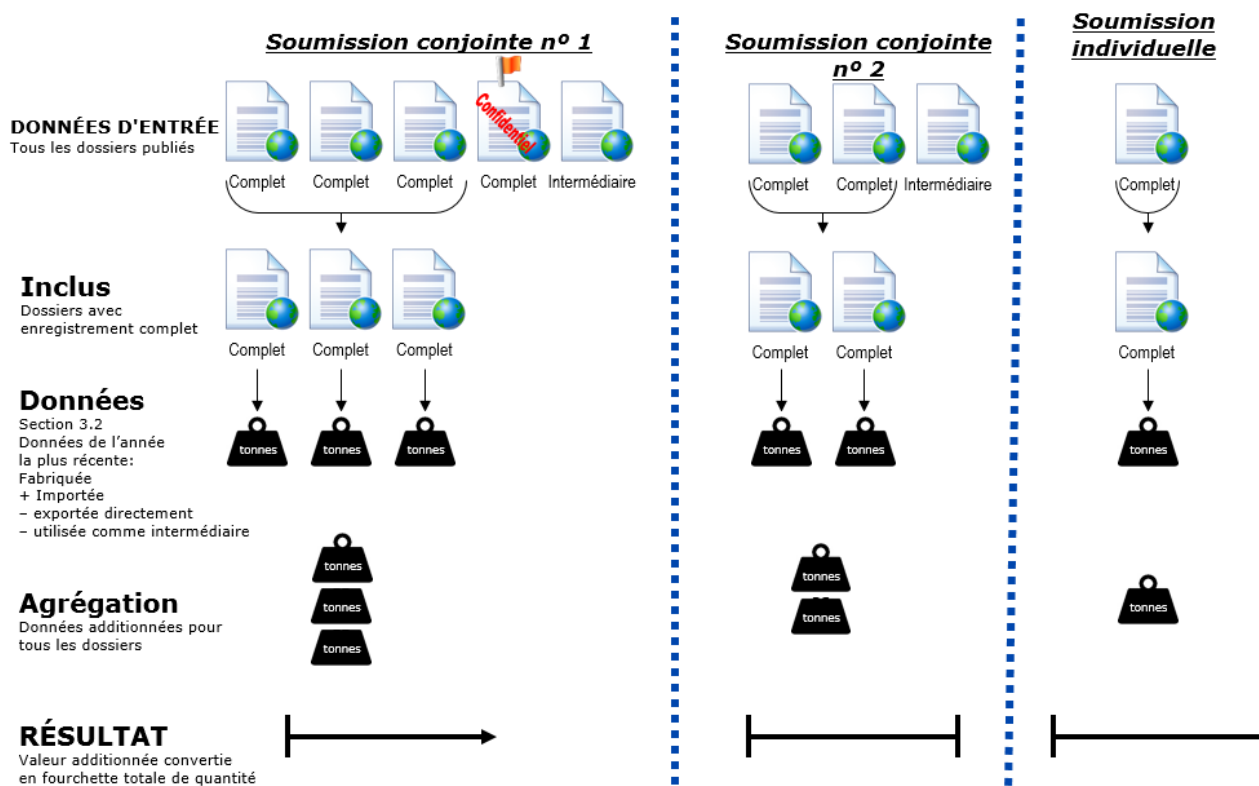
Les données de quantité extraites de chaque dossier à partir de la section 3.2 d'IUCLID correspondront à: quantité fabriquée + quantité importée – quantité exportée directement – quantité utilisée immédiatement comme intermédiaire.

Pour les soumissions conjointes, une quantité totale est calculée en additionnant les données provenant de tous les dossiers d'enregistrement complets de la soumission conjointe, excepté ceux pour lesquels la fourchette de quantité fait l'objet d'une demande de confidentialité. Pour les soumissions individuelles, une quantité totale est calculée si la soumission concerne un dossier d'enregistrement complet et si la fourchette de quantité ne fait pas l'objet d'une demande de confidentialité. La quantité exportée est soustraite de la quantité fabriquée et/ou importée.

La quantité totale est alors convertie en une fourchette totale de quantité, qui sera publiée sur le site web de l'ECHA.

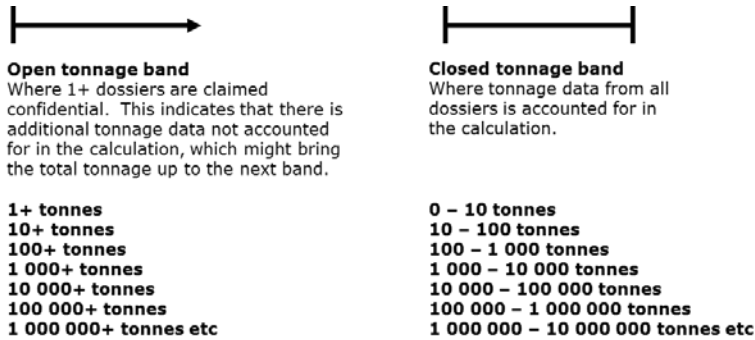
1) Calcul de la fourchette totale de quantité

Figure 5: Calcul de la fourchette totale de quantité



2) Explication des fourchettes de quantité

Figure 6: Explication des fourchettes de quantité



Open tonnage band	Fourchette de quantité ouverte
Where 1+ dossiers are claimed confidential.	Lorsque la confidentialité d'au moins un dossier est demandée.
This indicates that there is additional tonnage data not accounted for in the calculation, which might bring the total tonnage up to the next band.	Ceci indique que des données de quantité additionnelles ne sont pas prises en compte dans le calcul, ce qui pourrait amener la quantité totale à la fourchette supérieure.
Closed tonnage band	Fourchette de quantité fermée
Where tonnage data from all dossiers is accounted for in the calculation.	Les données de quantité de tous les dossiers sont prises en compte dans le calcul.
tonnes	tonnes

Exemple 1:

Soumission conjointe d'enregistrements complets et d'intermédiaires, pour laquelle la confidentialité de la fourchette de quantité n'est demandée pour aucun dossier. La quantité totale calculée uniquement à partir des dossiers d'enregistrement complets est de 57 782 tonnes fabriquées ou importées. La fourchette totale de quantité publiée est alors:

10 000-100 000 tonnes par an

Exemple 2:

Même soumission conjointe que ci-dessus, mais pour laquelle 50 000 tonnes sont exportées. La quantité nette totale est de 7 782 tonnes fabriquées ou importées. La fourchette totale de quantité publiée est alors:

1 000-10 000 tonnes par an

Exemple 3:

Même soumission conjointe que la première, mais certains des déclarants soumettant des enregistrements complets ont demandé que leur fourchette de quantité reste confidentielle. La quantité totale calculée uniquement à partir des dossiers d'enregistrement complets non confidentiels est à présent de 52 251 tonnes fabriquées ou importées. La fourchette totale de quantité publiée est alors:

10 000 tonnes et plus par an

Exemple 4:

Soumission individuelle en vue d'un enregistrement complet, pour laquelle la confidentialité de la fourchette de quantité n'est pas demandée. La quantité totale calculée à partir du dossier est de 180 000 tonnes fabriquées ou importées. La fourchette totale de quantité publiée est alors:

100 000-1 000 000 tonnes par an

Veuillez remarquer que pour les notifications NONS publiées, la fourchette de quantité est automatiquement considérée comme confidentielle, sauf lorsque les NONS ont été mises à jour pour augmenter la fourchette de quantité enregistrée. Voir section 2.5 pour plus de précisions.

2.6.12. Diffusion des références bibliographiques

Le Tableau 3 présente la diffusion des informations des références bibliographiques des fiches des effets des sections 4 à 7 d'IUCLID. Le Tableau 4 explique les critères de publication.

Tableau 3: Diffusion des références bibliographiques

Référence	Informations publiées
Type de référence	Toujours publié
Titre	Publié, sauf s'il est protégé (voir Tableau 4)
Auteur	Publié, sauf s'il est protégé (voir Tableau 4)
Année	Toujours publiée
Source bibliographique	Publiée, sauf si elle est protégée (voir Tableau 4)
Laboratoire d'analyse	Jamais publié
N° de rapport	Jamais publié
Entreprise propriétaire	Jamais publiée
N° d'étude de l'entreprise	Jamais publié
Date du rapport	Toujours publiée
Remarques	Jamais publiées

Tableau 4: Résultat en matière de publication de l'auteur, du titre et de la source des références bibliographiques

Conditions				Résultat
Demande de confidentialité pour le nom IUPAC de la substance enregistrée	Demande de confidentialité pour la fiche des effets	Type de référence	Laboratoire d'analyse, n° de rapport, entreprise propriétaire, n° d'étude de l'entreprise	Diffusion de l'auteur/du titre/de la source bibliographique
Oui	Sans importance	Sans importance	fourni ou vide	Non

Non	Oui	vierge «source secondaire» «littérature grise» «rapport d'étude» «données de l'entreprise»	fourni ou vide	Non
Non	Oui	«publication» «article de synthèse ou manuel»	vide	Oui
Non	Non	«rapport d'étude» «données de l'entreprise»	fourni ou vide	Non
Non	Non	Sans importance	au moins un de ces éléments est fourni	Non
Non	Non	«publication» «article de synthèse ou manuel» vierge «source secondaire» «littérature grise»	vide	Oui

L'auteur, le titre et la source des références bibliographiques ne sont pas publiés si le nom IUPAC de la substance enregistrée fait l'objet d'une demande de confidentialité, parce que le nom de la substance est souvent inclus dans le titre de l'étude. Il faut en tenir compte si l'ECHA refuse une demande de confidentialité du nom IUPAC.

3. Demandes de confidentialité

3.1. Introduction

Le modèle IUCLID permet aux déclarants d'activer des drapeaux de demande de confidentialité pour les informations couvertes par l'article 119, paragraphe 2, du règlement REACH. Si un déclarant souhaite que des informations restent confidentielles, il doit soumettre une demande de confidentialité à l'ECHA.

Pour les demandes de confidentialité d'informations couvertes par l'article 119, paragraphe 2, du règlement REACH, une redevance devra être versée et la demande être accompagnée d'une justification complète. Dans ces circonstances, la demande de confidentialité sera maintenue uniquement en cas de paiement de la redevance correspondante et d'acceptation par l'ECHA de la validité de la justification.

La redevance associée aux demandes de confidentialité dépend de l'élément dont la confidentialité est demandée, de la taille de l'entreprise du fabricant ou de l'importateur et de l'inclusion ou non de l'enregistrement à une soumission conjointe.

Les informations répertoriées dans l'article 119, paragraphe 1, du règlement REACH seront diffusées, les demandes de confidentialité de ces informations seront ignorées et aucune redevance ne sera perçue.

La diffusion des informations qui ne sont pas explicitement couvertes par l'article 119, paragraphe 1 ou 2, du règlement REACH sera considérée comme acceptée si ces informations ne sont pas marquées comme confidentielles; c'est par exemple le cas des informations de la fiche de données de sécurité pour les substances ne requérant pas ce type de fiche (nom du déclarant, numéro d'enregistrement, etc.).

3.2. Informations sur les noms publics

À la suite de l'entrée en vigueur au 1er décembre 2010 des modifications du règlement REACH par l'article 58 du règlement CLP (règlement (CE) n° 1272/2008), un nom public doit être fourni lorsque le nom IUPAC fait l'objet d'une demande de confidentialité en application de l'article 119, paragraphe 2, point f) ou g). L'ECHA ne peut considérer une demande de confidentialité concernant le nom IUPAC comme recevable et accepter la demande comme valable que si un nom public adéquat et, le cas échéant, une justification valable de la nécessité de deux ou trois niveaux de masquage, sont fournis. Pour obtenir des orientations sur la façon de générer un nom public adéquat, consultez l'annexe 1 de ce manuel.

3.3. Demandes de confidentialité dans les soumissions conjointes et les mises à jour de dossier

3.3.1. Soumissions conjointes

Lorsqu'il n'existe qu'un déclarant pour la substance, ce déclarant peut soumettre des demandes de confidentialité adaptées à ses propres besoins. Pour une soumission conjointe, il est fortement recommandé à tous les déclarants participant à la soumission d'engager des discussions, en particulier avec le déclarant principal, afin de déterminer pour quelles informations la confidentialité sera demandée par tous les déclarants, étant donné que l'ECHA publie les dossiers de façon agrégée.

Pour les informations qui sont disponibles dans les dossiers de tous les déclarants d'une soumission conjointe (comme le nom IUPAC de la substance), tous les déclarants concernés doivent déposer une demande de confidentialité de ces informations s'ils souhaitent qu'elles ne soient pas diffusées.

Il existe plusieurs cas où les informations peuvent ne pas être fournies dans les dossiers des membres, mais uniquement dans le dossier principal au nom de tous les membres de la soumission conjointe (p. ex. un résumé d'études). Dans ces cas, seul le déclarant principal est tenu de placer une demande de confidentialité dans le dossier.

3.3.2. Mises à jour de dossier

Lorsqu'un dossier est mis à jour, les déclarants doivent décider s'ils souhaitent conserver les demandes de confidentialité précédentes, et notamment la demande de confidentialité de la fourchette de quantité, qui est introduite lors de l'étape de création du dossier et n'est pas disponible ailleurs dans l'ensemble de données de la substance d'IUCLID.

Si la confidentialité des informations n'est plus jugée nécessaire, le drapeau correspondant (pour la fourchette de quantité) ne doit pas être sélectionné ou doit être supprimé. Si la confidentialité de données additionnelles est souhaitée, le ou les drapeaux de confidentialité supplémentaires correspondants doivent être sélectionnés. Aucune redevance ne devra être versée pour les demandes soumises antérieurement; une redevance ne sera réclamée que si le déclarant demande la confidentialité d'informations additionnelles relevant de l'article 119, paragraphe 2, du règlement REACH.

Veuillez remarquer que la version du dossier qui sera diffusée par l'ECHA est la version la plus récente, et que ce sont les demandes de confidentialité de cette dernière qui serviront à déterminer quelles informations seront publiées sur le site web de l'ECHA. Si un déclarant omet des demandes de confidentialité lors de la mise à jour du dossier, il est possible que les informations ayant initialement fait l'objet d'une demande de confidentialité soient rendues publiques.

3.4. Soumission de demandes de confidentialité

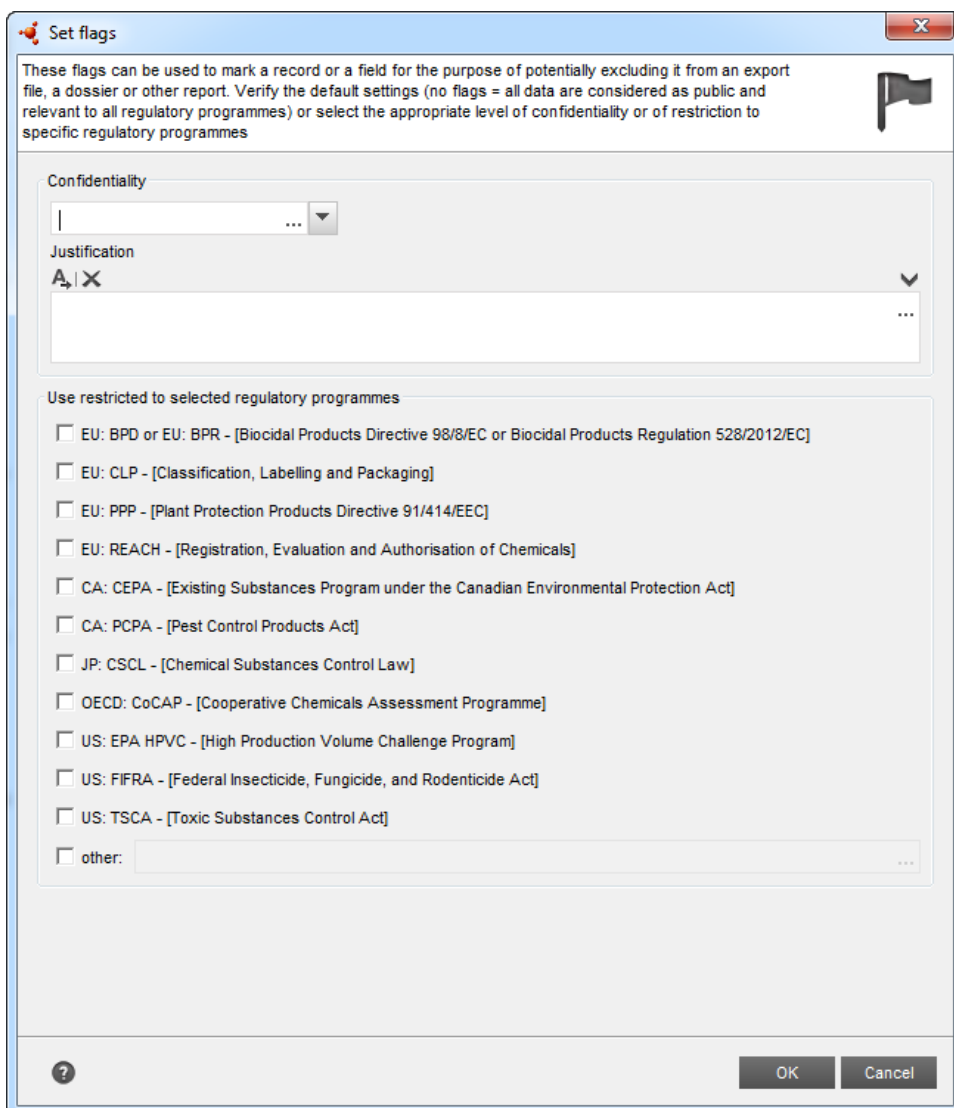
Un drapeau de demande de confidentialité est disponible à côté de chaque élément d'information dans l'ensemble de données d'une substance d'IUCLID 6:

Figure 7: Exemple d'un drapeau de demande de confidentialité désactivé dans IUCLID



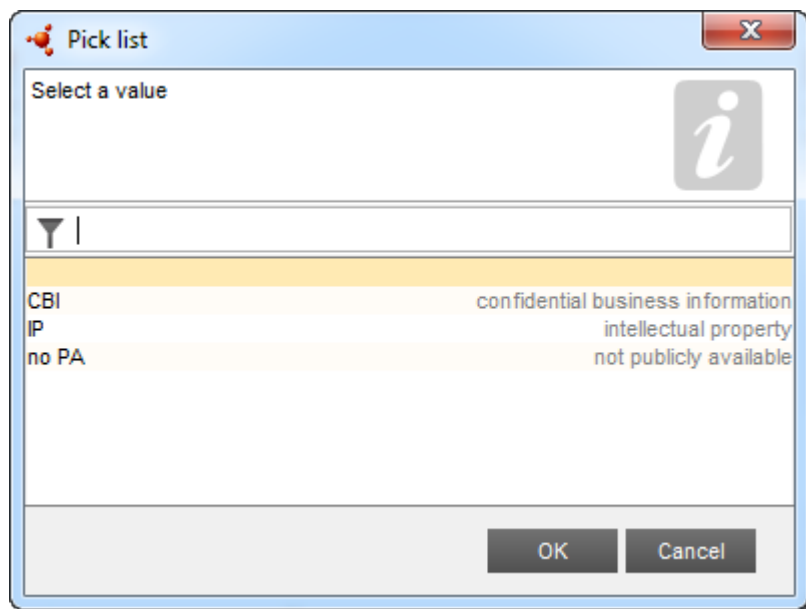
Pour demander la confidentialité des informations, le drapeau doit être placé sur «CBI» (*Confidential Business Information*, informations commerciales confidentielles), «IP» (*Intellectual Property*, propriété intellectuelle) ou «no PA» (*Not Publicly Available*, non disponible au public). Cliquez sur le drapeau pour faire apparaître la fenêtre «Set Flags» (activer des drapeaux):

Figure 8: Fenêtre contextuelle «Set Flags» dans IUCLID



Cliquez sur la flèche de déroulement pour la confidentialité à côté de la zone de texte «Confidentiality» pour sélectionner «CBI», «IP» ou «no PA». La case correspondant à «EU: REACH» peut également être cochée, bien que l'ECHA détecte les demandes mêmes si elle ne l'est pas.

Figure 9: Liste de sélection déroulante pour la confidentialité



Le traitement des demandes de confidentialité marquées «CBI», «IP» ou «no PA» est identique. Le type sélectionné ne s'adresse qu'au déclarant, à titre d'information; chaque type sera traité de la même manière par l'ECHA.

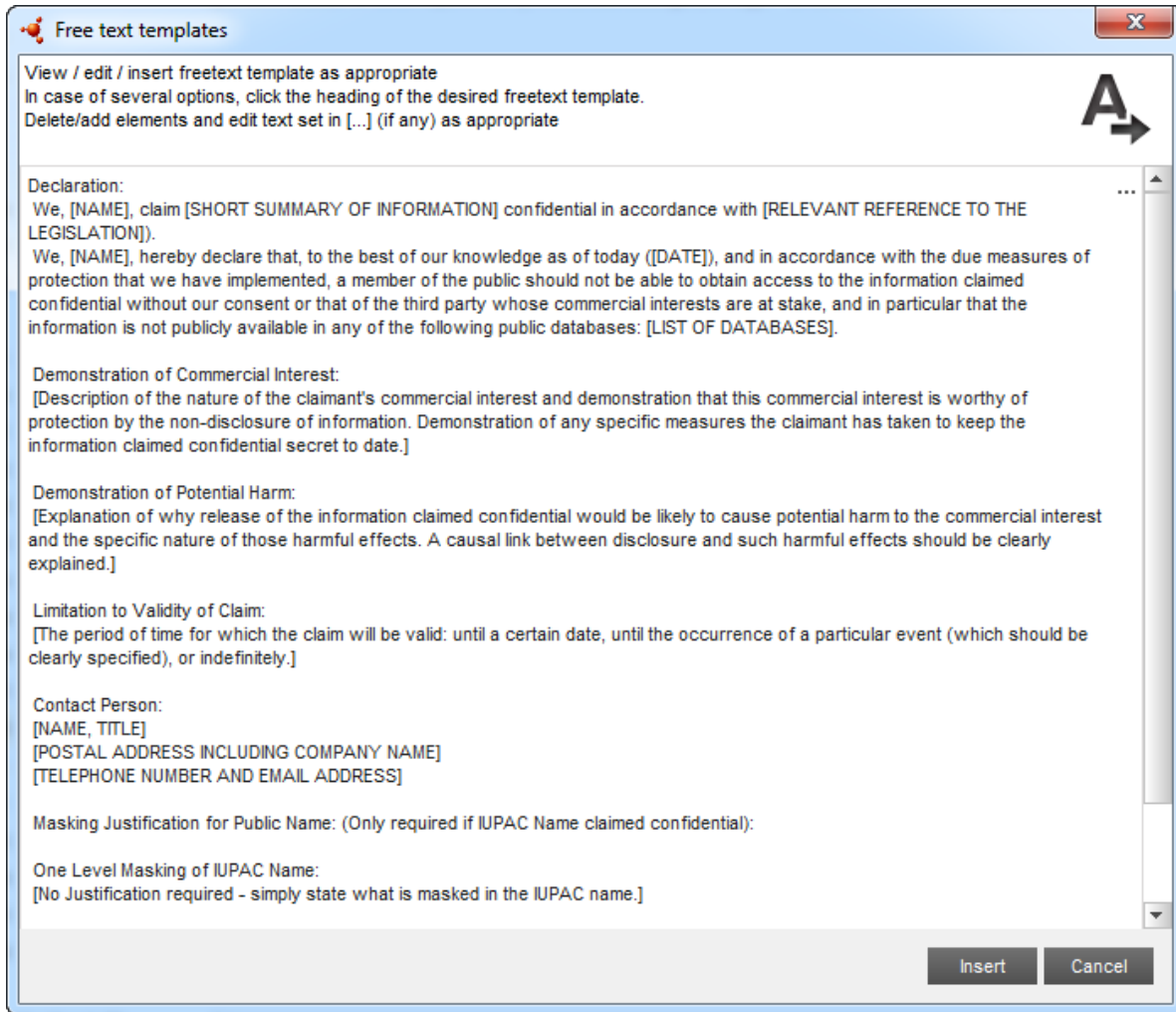
Enfin, cliquez sur la zone de texte «Justification» pour saisir une justification de la demande de confidentialité. Pour les informations visées à l'article 119, paragraphe 2, du règlement REACH, il est vivement recommandé aux déclarants d'utiliser le modèle de justification décrit dans le présent manuel. Ils pourront ainsi s'assurer que la justification contient toutes les informations nécessaires à l'ECHA pour en évaluer la validité.

Cliquez sur l'icône «A» en dessous de la justification pour ajouter une justification type au champ de texte libre. Cliquez sur «Insert» et adaptez la justification de manière appropriée. Assurez-vous de supprimer les parties sans rapport avec le type spécifique de demande, p. ex. supprimez la section relative au nom public pour les demandes ne concernant pas un nom IUPAC.

Il est également possible de fournir une justification sous forme de pièce jointe, mais assurez-vous que les éléments requis sont présents. Voir section 3.7 pour des instructions complètes sur les justifications.

Pour les informations non visées à l'article 119, paragraphe 2, du règlement REACH, il est suggéré de saisir une phrase courte clarifiant le type de drapeau de confidentialité sélectionné («CBI», «IP» ou «no PA»):

Figure 10: Zone de texte de justification de la confidentialité



Du texte doit être saisi dans chaque zone de texte de justification d'un drapeau de demande de confidentialité déposée au titre de l'article 119, paragraphe 2; dans le cas contraire, le dossier soumis ne sera pas accepté en vue d'être traité par REACH-IT (c'est-à-dire échec de la validation des règles administratives).

Une fois que vous avez cliqué sur «OK» pour fermer la fenêtre «Set Flags», le drapeau doit être grisé pour indiquer qu'il a été activé et le texte saisi dans la zone de texte de justification doit être visible:

Figure 11: Exemple d'un drapeau de demande de confidentialité activé



Une fois que le drapeau de confidentialité situé à côté d'un élément d'information a été activé, les informations sont considérées comme faisant l'objet d'une demande de confidentialité.

Veuillez remarquer que dans certains cas, plusieurs drapeaux d'IUCLID peuvent être appliqués à un seul élément d'information dont la confidentialité est demandée; voir section 3.5.

3.5. Drapeaux de demande de confidentialité et redevances au titre de l'article 119, paragraphe 2

Le tableau ci-dessous liste pour chaque demande au titre de l'article 119, paragraphe 2, où le drapeau doit être placé pour demander la confidentialité des informations. Si un drapeau porte sur des informations visées à l'article 119, paragraphe 2, du règlement REACH, une redevance sera perçue conformément à l'annexe IV du règlement concernant les redevances. De plus, le dossier contenant la demande sera facturé et traité en conséquence. Dans le cas d'un drapeau se rapportant à des informations non visées à l'article 119, paragraphe 2, du règlement REACH, aucune redevance ne sera perçue.

En vertu du règlement concernant les redevances, des redevances réduites s'appliquent aux entreprises moyennes et petites et aux microentreprises et aux membres de soumissions conjointes. Une liste de tous les drapeaux d'IUCLID portant sur des informations visées à l'article 119, paragraphe 2, du règlement REACH, ainsi que la fourchette du montant de l'éventuelle redevance, sont présentées ci-après:

Tableau 3: Drapeaux de demande de confidentialité et redevances pour les informations visées à l'article 119, paragraphe 2, du règlement REACH

Informations faisant l'objet d'une demande de confidentialité	Base juridique	Redevance	Emplacement(s) du (des) drapeau(x) de confidentialité dans IUCLID	Commentaire
Degré de pureté et identité des impuretés ou des additifs notoirement dangereux, si ces informations sont essentielles pour la classification et l'étiquetage	Article 119, paragraphe 2, point a), du règlement REACH	183 € à 4 892 €	Section 1.2: degré de pureté et <input checked="" type="checkbox"/> «this impurity is considered relevant for the classification and labelling of the substance» (cette impureté est considérée comme utile pour la classification et l'étiquetage de la substance) et le type de composition est «legal entity composition» (composition de l'entité légale) ET/OU Section 1.2: Impuretés: drapeau au-dessus de la substance de référence et <input checked="" type="checkbox"/> «this impurity is considered...» (cette impureté est considérée comme...) et le type de composition est «legal entity composition» (composition de l'entité légale) ET/OU Section 1.2: Impuretés/Substances de référence: drapeaux dans une substance de référence associée (pour une seule ou les deux sections suivantes: «Reference Substance information» (Informations sur la substance de référence); «Molecular and Structural Information» (Informations moléculaires et structurales) et <input checked="" type="checkbox"/> «this impurity is considered...» (cette impureté est considérée comme...) et le type de composition est «legal entity composition» (composition de l'entité légale) ET/OU Section 1.2: Additifs: drapeau au-dessus de la substance de référence et <input checked="" type="checkbox"/> «this additive is considered...» (cet additif est considéré comme...) et le type de composition est «legal entity composition» (composition de l'entité légale) ET/OU Section 1.2: Additifs/Substances de référence: drapeaux dans une substance de référence associée (pour une seule ou les deux sections suivantes: «Reference Substance information» (Informations sur la substance de référence); «Molecular and Structural Information» (Informations moléculaires et structurales) et <input checked="" type="checkbox"/> «this additive is considered...»	Une seule redevance sera calculée quel que soit le nombre ou le type de drapeaux ci-dessus sélectionnés pour une information particulière.

			(cet additif est considéré comme...) et le type de composition est «legal entity composition» (composition de l'entité légale)	
Fourchette de quantité	Article 119, paragraphe 2, point b), du règlement REACH	61 € à 1 631 €	En-tête de dossier: la case «Confidentiality request on tonnage band» (Demande de confidentialité de la fourchette de quantité) est cochée et le modèle de dossier est standard	Pas de redevance pour les demandes relatives à des fourchettes de quantité dans les dossiers concernant des intermédiaires conformément à l'article 17 ou 18.
Résumé d'études ou résumé d'études consistant	Article 119, paragraphe 2, point c), du règlement REACH	183 € à 4 892 €	Sections 4 à 7: chaque résumé d'études ou résumé d'études consistant est marqué comme confidentiel. Remarque: un résumé d'études ou un résumé d'études consistant au sens de l'article 119, paragraphe 2, point c), du règlement REACH est appelé «Endpoint Study Record» (fiche d'étude des effets) dans IUCLID.	Une redevance sera calculée pour chaque résumé d'études (consistant) faisant l'objet d'une demande de confidentialité.
Autres renseignements figurant sur la fiche de données de sécurité – description du cycle de vie et utilisations déconseillées	Article 119, paragraphe 2, point d), du règlement REACH	122 € à 3 261 €*	Sections 3.5.1 à 3.5.5: demandes de confidentialité pour toute utilisation identifiée. Une telle demande doit être indiquée sur le premier onglet de n'importe laquelle des fiches où figure l'utilisation. Sections 3.6.1 à 3.6.4: demandes de confidentialité pour toute utilisation déconseillée. Une telle demande doit être indiquée sur le premier onglet de n'importe laquelle des fiches où figure l'utilisation/utilisation déconseillée. Plusieurs fiches peuvent être créées sur les utilisations et les utilisations déconseillées et la confidentialité de chacune d'entre elles peut être demandée séparément.	* Une seule redevance sera calculée indépendamment du nombre de drapeaux sélectionnés au regard de types de demande au titre de l'art. 119, paragraphe 2, point d). La redevance sera facturée pour les dossiers autres que ceux concernant des intermédiaires isolés restant sur le site (OSII) qui nécessitent une fiche de données de sécurité selon l'art. 31, paragraphe 1, de REACH.
Autres renseignements figurant sur la fiche de données de sécurité – numéro d'enregistrement	Article 119, paragraphe 2, point d), du règlement REACH	122 € à 3 261 €*	En-tête de dossier: case «Confidentiality request on registration number» (Demande de confidentialité du numéro d'enregistrement) ou dans le tableau correspondant dans la section 1.3 «Regulatory programme identifiants» (Identifiants du programme réglementaire) lorsque «REACH registration number» (Numéro d'enregistrement REACH) est choisi en tant qu'identifiant du programme.	* Une seule redevance sera calculée indépendamment du nombre de drapeaux sélectionnés au regard de types de demande au titre de l'art. 119, paragraphe 2, point d). La redevance sera facturée pour les dossiers autres que ceux concernant des intermédiaires isolés restant sur le site (OSII) qui nécessitent une fiche de données de sécurité selon l'art. 31, paragraphe 1, de REACH.
Autres renseignements figurant sur la fiche de données de sécurité – informations relatives à l'entité légale	Article 119, paragraphe 2, point d), du règlement REACH	122 € à 3 261 €*	Section 1.1: Drapeau au-dessus de l'entité légale	* Une seule redevance sera calculée indépendamment du nombre de drapeaux sélectionnés au regard de types de demande au titre de l'art. 119, paragraphe 2, point d). La redevance sera facturée pour les dossiers autres que ceux concernant des intermédiaires isolés restant sur le site (OSII) qui

				nécessitent une fiche de données de sécurité selon l'art. 31, paragraphe 1, de REACH.
Autres renseignements figurant sur la fiche de données de sécurité – évaluation PBT	Article 119, paragraphe 2, point d), du règlement REACH	122 € à 3 261 €* 	Section 2.3: drapeau au-dessus du résumé des effets ou Section 2.3: drapeau au-dessus de chaque fiche d'étude des effets	* Une seule redevance sera calculée indépendamment du nombre de drapeaux sélectionnés au regard de types de demande au titre de l'art. 119, paragraphe 2, point d). La redevance sera facturée pour les dossiers nécessitant une fiche de données de sécurité selon l'art. 31, paragraphe 1, du règlement REACH et nécessitant un rapport sur la sécurité chimique (CSR).
Autres renseignements figurant sur la fiche de données de sécurité – scénarios d'exposition	Article 119, paragraphe 2, point d), du règlement REACH	122 € à 3 261 €* 	Sections 3.5.1 à 3.5.6: la confidentialité peut être demandée dans n'importe lequel des onglets répertoriés ci-dessous: Scénario de contribution pour l'environnement (lié aux activités des travailleurs) Scénario de contribution pour l'environnement (lié aux activités des consommateurs) Scénario de contribution pour les travailleurs Scénario de contribution pour les consommateurs	* Une seule redevance sera calculée indépendamment du nombre de drapeaux sélectionnés au regard de types de demande au titre de l'art. 119, paragraphe 2, point d). La redevance sera facturée pour les dossiers nécessitant une fiche de données de sécurité selon l'art. 31, paragraphe 1, du règlement REACH et nécessitant un rapport sur la sécurité chimique (CSR).
Autres renseignements figurant sur la fiche de données de sécurité – une évaluation de sécurité chimique a-t-elle été réalisée?	Article 119, paragraphe 2, point d), du règlement REACH	122 € à 3 261 €* 	Section 13: drapeau dans la section 13 et «REACH Chemical safety report (CSR)» (Rapport sur la sécurité chimique (CSR) de REACH) est sélectionné en tant que type de rapport.	* Une seule redevance sera calculée indépendamment du nombre de drapeaux sélectionnés au regard de types de demande au titre de l'art. 119, paragraphe 2, point d). La redevance sera facturée pour les dossiers nécessitant une fiche de données de sécurité selon l'art. 31, paragraphe 1, du règlement REACH et nécessitant un rapport sur la sécurité chimique (CSR).
Autres renseignements figurant sur la fiche de données de sécurité – durée de vie utile des articles et durée de vie utile des articles déconseillée	Article 119, paragraphe 2, point d), du règlement REACH	122 € à 3 261 €* 	Sections 3.5.6 et 3.6.5: demandes de confidentialité de la durée de vie utile des articles et de la durée de vie utile des articles déconseillée. Une telle demande doit être indiquée sur le premier onglet de n'importe laquelle des fiches où figurent la durée de vie utile des articles et la durée de vie utile des articles déconseillée.	* Une seule redevance sera calculée indépendamment du nombre de drapeaux sélectionnés au regard de types de demande au titre de l'art. 119, paragraphe 2, point d). La redevance sera facturée pour les dossiers nécessitant une fiche de données de sécurité selon l'art. 31, paragraphe 1, du règlement REACH et nécessitant un rapport sur

				la sécurité chimique (CSR).
Marque(s) commerciale(s) de la substance	Article 119, paragraphe 2, point e), du règlement REACH	61 € à 1 631 €	Section 1.1: drapeau dans le tableau «Other names» (Autres noms) si un drapeau de confidentialité est présent dans une rangée ayant comme type de nom «Trade name» (Marque commerciale).	Une seule redevance sera calculée pour la (les) marque(s) commerciale(s) faisant l'objet d'une demande de confidentialité.
Nom IUPAC de substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire qui sont dangereuses selon l'une des classes de danger listées dans l'article 119, paragraphe 1, point a)	Article 119, paragraphe f), du règlement REACH	61 € à 1 631 €	<p>Où que soit situé le drapeau, une demande de confidentialité du nom IUPAC est valable uniquement si le type de composition dans la section 1.2 est «legal entity composition» (composition de l'entité légale).</p> <p>Section 1.1: drapeau au-dessus de la substance de référence (manière préférée pour indiquer une demande de confidentialité portant sur le nom IUPAC)</p> <p>Section 1.1: drapeaux dans une substance de référence associée (pour une seule ou les deux sections suivantes: «Reference Substance information» (Informations sur la substance de référence); «Molecular and Structural Information» (Informations moléculaires et structurales))</p> <p>Section 1.2: Constituants: drapeau au-dessus de la substance de référence (manière préférée pour indiquer une demande de confidentialité portant sur l'identité d'un constituant d'une substance multiconstituant ou d'une UVCB). Ce drapeau est particulièrement utile lorsque les demandes de confidentialité portant sur le nom IUPAC de la substance enregistrée sont irrecevables. Section 1.2: Constituants/substances de référence: drapeaux dans une substance de référence associée (pour une seule ou les deux sections suivantes: «Reference Substance information» (Informations sur la substance de référence); «Molecular and Structural Information» (Informations moléculaires et structurales))</p>	Une seule redevance sera calculée quel que soit le nombre de drapeaux sélectionnés dans la liste. Par ailleurs, une redevance est applicable uniquement si la substance est une substance ne bénéficiant pas d'un régime transitoire et satisfait les critères de l'une des classes ou catégories de danger listées dans l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008. Cette demande n'est valable que pour une durée de 6 ans.
Nom IUPAC pour les substances utilisées comme intermédiaires et/ou dans la recherche scientifique et/ou dans des activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus, si elles sont dangereuses selon l'une des classes de danger listées dans l'article 119, paragraphe 1, point a)	Article 119, paragraphe g), du règlement REACH	61 € à 1 631 €	<p>Où que soit situé le drapeau, une demande de confidentialité du nom IUPAC est valable uniquement si le type de composition dans la section 1.2 est «legal entity composition» (composition de l'entité légale).</p> <p>Section 1.1: drapeau au-dessus de la substance de référence (manière préférée pour indiquer une demande de confidentialité portant sur le nom IUPAC)</p> <p>Section 1.1: drapeaux dans une substance de référence associée (pour une seule ou les deux sections suivantes: «Reference Substance information» (Informations sur la substance de référence); «Molecular and Structural Information» (Informations moléculaires et structurales))</p> <p>Section 1.2: Constituants: drapeau au-dessus de la substance de référence (manière préférée pour indiquer une demande de confidentialité portant sur l'identité d'un constituant d'une substance multiconstituant ou d'une UVCB). Ce drapeau est</p>	Une seule redevance sera calculée quel que soit le nombre de drapeaux sélectionnés dans la liste. Par ailleurs, une redevance est applicable uniquement si la substance satisfait les critères de l'une des classes ou catégories de danger listées dans l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008 et s'il est indiqué dans le dossier que la substance n'est utilisée que comme intermédiaire, dans la recherche scientifique ou dans des activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus.

particulièrement utile lorsque les demandes de confidentialité portant sur le nom IUPAC de la substance enregistrée sont irrecevables.

Section 1.2: Constituants/substances de référence: drapeaux dans une substance de référence associée (pour une seule ou les deux sections suivantes: «Reference Substance information» (Informations sur la substance de référence); «Molecular and Structural Information» (Informations moléculaires et structurelles))

Veillez remarquer que les demandes de confidentialité concernant le nom IUPAC peuvent être placées dans les sections 1.1 et/ou 1.2 d'IUCLID. Il convient de rappeler que bien que l'outil de diffusion ne fasse aucune distinction que la demande de confidentialité soit placée au-dessus ou dans la substance de référence, les drapeaux de confidentialité doivent de préférence être placés AU-DESSUS de la substance de référence plutôt que DANS la substance de référence. Ceci accroît la visibilité de la demande de confidentialité pour le personnel évaluant ou travaillant sur le dossier.

Le montant précis des redevances dues en cas de demande de confidentialité des informations ci-dessus, ainsi que toutes les autres redevances prévues par le règlement REACH, figurent aux annexes au règlement de la Commission (CE) n° 340/2008 (règlement concernant les redevances) disponible à l'adresse <http://www.echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/legislation> (section sur l'application de la législation).

3.6. Raisons motivant la demande de confidentialité d'informations au titre de l'article 119, paragraphe 2, et facteurs pris en compte

3.6.1. Demandes en vertu de l'article 119, paragraphe 2, point a) - Degré de pureté ou identité des impuretés

Raison motivant la demande de confidentialité des informations:

La divulgation du degré de pureté peut avoir un effet sur l'environnement concurrentiel en aidant les concurrents à orienter leurs efforts de recherche. L'identité des impuretés (en particulier si elles sont identifiées par le nom IUPAC) peut dévoiler des renseignements sur le processus de production correspondant, y compris les méthodes de purification, ou (en l'absence de certaines impuretés) permettre la détermination des processus de production qui n'ont pas été appliqués. L'intérêt à préserver la confidentialité de l'identité des additifs peut se fonder sur leur importance pour la fonction de la substance.

Tableau 4: Facteurs pris en compte lors d'une demande de confidentialité des informations au titre de l'article 119, paragraphe 2, point a)

Facteurs justificatifs	Facteurs non justificatifs
Le risque d'atteinte aux intérêts commerciaux est normalement réputé exister lorsque la confidentialité est invoquée par les sociétés, en particulier les PME, qui opèrent dans des marchés de niche innovants, dans lesquels l'existence commerciale de ces opérateurs serait mise en	Un nombre élevé d'enregistrements présentant un degré de pureté similaire signifiera normalement que les effets sur la concurrence sont moindres.

péril si les informations étaient divulguées.

Pour connaître les règles de diffusion, consultez les paragraphes correspondants de la section 2.5 de ce manuel.

3.6.2. Demandes en vertu de l'article 119, paragraphe 2, point b) – Fourchette totale de quantité

Raison motivant la demande de confidentialité des informations:

Le volume exact dans lequel une substance est produite/importée par un déclarant est toujours confidentiel. Toutefois, si le marché peut être considéré comme relativement petit (c'est-à-dire faible nombre de concurrents), le déclarant peut également avoir un intérêt à ne pas dévoiler la fourchette de quantité dans laquelle la substance est produite/importée, du fait que cette information peut donner aux concurrents une indication sur la taille du marché pour cette substance, qui serait autrement inconnue. D'autres concurrents présents sur le marché mondial peuvent également avoir accès aux informations quantitatives sur le marché européen.

Tableau 5: Facteurs pris en compte lors d'une demande de confidentialité des informations au titre de l'article 119, paragraphe 2, point b)

Facteurs justificatifs	Facteurs non justificatifs
Faible nombre de concurrents (p. ex. deux ou trois déclarants seulement dans une soumission conjointe où un seul revendique la confidentialité de la quantité).	La possibilité d'un effet néfaste de la divulgation de la fourchette totale de quantité est d'autant plus faible que le nombre de membres d'une soumission conjointe augmente.
La fourchette de quantité faisant l'objet d'une demande de confidentialité est relativement précise (autrement dit, le traitement confidentiel présente un intérêt supérieur pour une fourchette de 1 à 10 tonnes que pour une fourchette de 100 à 1 000 tonnes).	

Remarque sur les évaluations des demandes de confidentialité: étant donné que les demandes concernant les informations de quantité sont effectuées par chaque déclarant dans la partie du dossier d'enregistrement qui le concerne (et non pour la soumission conjointe dans son ensemble), les demandes relatives à la fourchette de quantité sont évaluées par l'ECHA sur la base de leur mérite individuel. Ceci signifie que l'ECHA évaluera si le déclarant qui demande la confidentialité de ses informations de quantité peut démontrer qu'une divulgation de ses informations de quantité pourrait porter atteinte à son intérêt commercial ou à celui d'un tiers.

Pour connaître les règles de diffusion, consultez les paragraphes correspondants de la section 2.5 de ce manuel.

3.6.3. Demandes en vertu de l'article 119, paragraphe 2, point c) – Résumés d'études et résumés d'études consistants

Raison motivant la demande de confidentialité des informations:

Mener des études représente un important investissement financier de la part des déclarants. Il est également possible de soutenir que la publication des informations pourrait susciter des conflits avec les droits de propriété intellectuelle existants ou les licences accordées par des tiers.

Tableau 6: Facteurs pris en compte lors d'une demande de confidentialité des informations au titre de l'article 119, paragraphe 2, point c)

Facteurs justificatifs	Facteurs non justificatifs
Investissement financier important pour la société concernée par rapport à son chiffre d'affaires (p. ex. si l'étude a été menée par une PME)	Proposition d'essai présentée sur le même effet (besoin de consultation publique)
Conflit évident avec les droits de propriété intellectuelle existants	Étude publiée
Pertinence limitée du résumé d'études pour l'interprétation du résultat	Pertinence élevée du résumé d'études pour l'interprétation du résultat
	Étude soumise dans le cadre d'un enregistrement effectué au moins 12 ans auparavant

Pour connaître les règles de diffusion, consultez les paragraphes correspondants de la section 2.5 de ce manuel.

3.6.4. Demandes en vertu de l'article 119, paragraphe 2, point d) – Autres renseignements figurant sur la fiche de données de sécurité

Raison motivant la demande de confidentialité des informations:

Les informations sur l'entité légale, le numéro d'enregistrement REACH, les utilisations, les utilisations déconseillées, les scénarios d'exposition, l'évaluation PBT/vPvB et l'indication de la réalisation ou non d'une évaluation de sécurité chimique sont considérées comme des informations figurant sur la fiche de données de sécurité, qui peuvent contenir des données destinées uniquement au client direct, comme des indications détaillées concernant l'utilisation. Dans certains cas, la divulgation des informations peut également révéler des liens entre des déclarants et leurs distributeurs ou les utilisateurs en aval.

Tableau 7: Facteurs pris en compte lors d'une demande de confidentialité des informations au titre de l'article 119, paragraphe 2, point d)**Utilisations (description du cycle de vie)**

Facteurs justificatifs	Facteurs non justificatifs
Tous les déclarants demandent la confidentialité d'informations relatives aux mêmes utilisations.	Le site web de diffusion de l'ECHA présente déjà cette utilisation en raison de son caractère courant et parce qu'aucun autre déclarant n'a demandé la confidentialité de cette information.
Utilisations concernant la recherche et le développement scientifique ou des activités de RDAPP	Nature générale de la description de l'utilisation (p. ex. aucune information sur l'utilisation, la concentration et la fréquence d'application)

Entité légale

Facteurs justificatifs	Facteurs non justificatifs
Le déclarant a nommé un représentant tiers à des fins de partage de données.	Le déclarant fournit directement la substance dans une chaîne d'approvisionnement non complexe.
Le déclarant n'agit pas en tant que fournisseur direct (p. ex. en cas de fabrication en sous-traitance)	

Numéro d'enregistrement

Facteurs justificatifs	Facteurs non justificatifs
Le numéro d'enregistrement n'est pas entièrement disponible dans l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement (p. ex. les distributeurs utilisent la possibilité d'omettre les 4 derniers chiffres sur la fiche de données de sécurité).	Le numéro d'enregistrement est entièrement disponible sur la fiche de données de sécurité dans l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement.

Scénarios d'exposition, évaluation PBT/vPvB, indication de la réalisation ou non d'une évaluation de la sécurité chimique, durée de vie utile des articles

Facteurs justificatifs	Facteurs non justificatifs
Les informations revendiquées comme confidentielles dans le dossier d'enregistrement ne sont pas entièrement disponibles dans l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement.	Les informations revendiquées comme confidentielles dans le dossier d'enregistrement sont disponibles dans l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement et ne révèlent pas de secrets commerciaux.

Pour connaître les règles de diffusion, consultez les paragraphes correspondants de la section 2.5 de ce manuel.

3.6.5. Demandes en vertu de l'article 119, paragraphe 2, point e) – Marque(s) commerciale(s)**Raison motivant la demande de confidentialité des informations:**

La divulgation de la marque commerciale avec les propriétés de la substance et/ou les informations relatives à l'entreprise peut révéler des relations commerciales entre les fabricants/importateurs et leurs clients, en particulier en association avec d'autres informations publiées sur le site web de l'ECHA.

Tableau 8: Facteurs pris en compte lors d'une demande de confidentialité des informations au titre de l'article 119, paragraphe 2, point e)

Facteurs justificatifs	Facteurs non justificatifs
Des petits marchés, dans lesquels des liens entre les déclarants et leurs distributeurs ou les utilisateurs en aval pourraient facilement être établis.	Les noms commerciaux étant généralement publics, l'effet néfaste de la divulgation ne peut normalement pas être établi, à moins que le déclarant soit capable de démontrer que la divulgation de la marque commerciale, associée aux autres informations disponibles sur le site web de l'ECHA, pourrait porter atteinte à ses intérêts commerciaux légitimes.

3.6.6. Demandes en vertu de l'article 119, paragraphe 2, point f) ou g) – Nom IUPAC

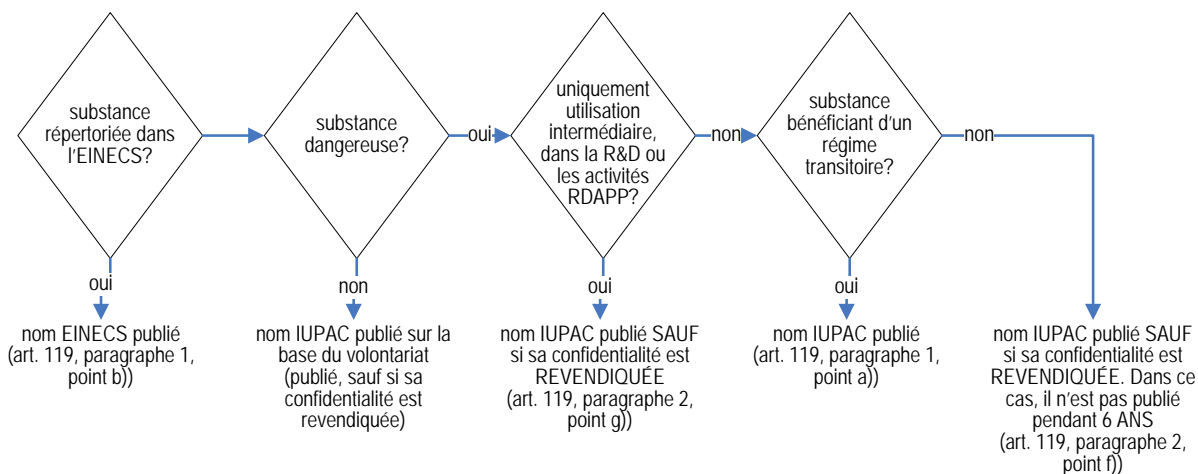
Raison motivant la demande de confidentialité des informations:

Les demandes de confidentialité du nom IUPAC se justifient principalement par le fait que ce nom contient des informations sur la structure chimique d'une substance, à partir desquelles les concurrents peuvent obtenir de précieux renseignements sur les produits d'un déclarant.

Veillez remarquer que si le nom IUPAC fait l'objet d'une demande de confidentialité, un **nom public doit être fourni** en vue de la diffusion. L'ECHA ne peut considérer une demande de confidentialité concernant le nom IUPAC comme recevable et accepter la demande comme valable que si un nom public adéquat et, le cas échéant, une justification valable de la nécessité de deux ou trois niveaux de masquage, sont fournis. Un nom public doit être dérivé du nom IUPAC en suivant les directives fournies à l'annexe 1 du présent manuel – Comment générer un nom public pour une substance à utiliser selon le règlement REACH.

Concernant les drapeaux de confidentialité portant sur le nom IUPAC, l'ECHA distingue 4 cas de figure:

Figure 12: Confidentialité du nom IUPAC



a. Substances non dangereuses (étape 1.1.)

REACH ne contient aucune disposition requérant la diffusion du nom des substances qui ne sont pas classées dans une des classes de danger mentionnées dans l'article 119, paragraphe 1, point a), et qui ne sont pas listées dans l'EINECS. Dans ces circonstances, le nom IUPAC sera diffusé, à moins que vous le marquez comme confidentiel, auquel cas aucune redevance ne sera perçue et aucune justification ne devra être fournie.

b. Demandes relatives au nom IUPAC selon l'art. 119, paragraphe 2, point g) (étape 1.2)

Les substances qui sont classées dans une des classes de danger mentionnées dans l'article 119, paragraphe 1, point a), et qui sont utilisées UNIQUEMENT en tant qu'intermédiaires, dans la recherche et le développement scientifiques ou dans les activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus relèvent de l'art. 119, paragraphe 2, point g), et peuvent être gardées confidentielles pour une durée indéfinie.

L'ECHA vérifie l'utilisation en tant qu'intermédiaire (1) à partir du modèle de dossier ou (2) à partir de la section 3.5 sur les utilisations d'IUCLID. Il est important de préciser que l'ECHA peut réévaluer la validité de la demande si elle reçoit ultérieurement des indications que la substance a été considérée erronément comme un intermédiaire.

Veuillez remarquer que les déclarants peuvent soumettre un dossier RDAPP, qui n'est pas soumis à diffusion, lorsque seules des utilisations pour la recherche et le développement scientifiques ou des activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus sont considérées.

Lorsqu'une utilisation en RDAPP est soumise dans un dossier d'enregistrement standard, elle doit être clairement indiquée dans la section 3.5 sur les utilisations d'IUCLID.

Il convient de signaler qu'étant donné que les fabricants et les importateurs de polymères doivent soumettre un enregistrement standard à l'ECHA pour la ou les substances monomères, l'utilisation «intermédiaire pour la production de polymères» n'est pas considérée comme une «utilisation intermédiaire» au sens de l'article 119, paragraphe 2, point g).

c. Demandes relatives au nom IUPAC selon l'art. 119, paragraphe 2, point f) (étape 1.3)

Si votre substance est une substance dangereuse ne bénéficiant pas d'un régime transitoire, la demande est régie par l'art. 119, paragraphe 2, point f), du règlement REACH. Ceci signifie que le nom IUPAC peut être gardé confidentiel pendant une durée limitée de 6 ans.

d. Demandes irrecevables selon l'art. 119, paragraphe 1, point a)

Les demandes de confidentialité du nom IUPAC sont considérées comme irrecevables si elles ne relèvent ni de l'art. 119, paragraphe 2, point f), ni de l'art. 119, paragraphe 2, point g).

Par exemple, pour une substance dangereuse classée dans une des classes de danger répertoriées dans l'article 119, paragraphe 1, point a), qui a été enregistrée en tant que substance bénéficiant d'un régime transitoire, les conditions spécifiées à l'article 119, paragraphe 2, point f), ne sont pas satisfaites. Lorsque les informations d'utilisation fournies dans le dossier d'enregistrement d'une telle substance indiquent par ailleurs que la ou les utilisations vont au-delà de la seule utilisation en tant qu'intermédiaire et/ou dans la recherche et le développement scientifiques et/ou dans les activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus, les conditions spécifiées dans l'article 119, paragraphe 2, point g), ne sont pas non plus satisfaites.

Cependant, une telle substance entre dans le champ d'application de l'article 119, paragraphe 1, point a), ce qui signifie que le nom IUPAC sera publié sur le site web de l'ECHA.

Pour davantage d'informations sur la façon d'activer les drapeaux de confidentialité pour le nom IUPAC, consultez la section 3.5, et pour les règles de diffusion, reportez-vous à la section 2.5 de ce manuel.

Tableau 9: Facteurs pris en compte lors d'une demande de confidentialité des informations au titre de l'article 119, paragraphe 2, points f) et g)

Facteurs justificatifs	Facteurs non justificatifs
Le risque d'atteinte aux intérêts commerciaux est normalement réputé exister dans les cas où la confidentialité du nom IUPAC est invoquée par les sociétés, en particulier les PME, qui opèrent dans des marchés de niche innovants, dans lesquels l'existence commerciale de ces opérateurs serait mise en péril si le nom était divulgué.	Existence d'une proposition d'essai dans le dossier (consultation publique requise): En particulier, si des propositions d'essai sont contenues dans des dossiers pour des substances bénéficiant d'un régime transitoire, il est probable que des tiers détiendront des informations susceptibles d'être pertinentes. Pour les substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire, seul le déclarant possède généralement les informations pertinentes et la divulgation du nom IUPAC génère alors moins de valeur ajoutée.
Un besoin accru de protection dans le cas de la recherche et du développement scientifiques ou des activités de RDAPP (notez que les dossiers RDAPP ne sont pas du tout diffusés).	Déterminations effectuées en vertu de l'article 24 du règlement CLP.

3.7. Justification d'une demande de confidentialité

En général, une demande de confidentialité doit aborder les points suivants:

- déclaration exposant que cette information fait l'objet d'une demande de confidentialité conformément à l'article 119, paragraphe 2, point a), b), c), d), e), f) ou g), du règlement REACH;
- énoncé générique sur la nature de l'information faisant l'objet d'une demande de confidentialité (utilisé en introduction de chaque demande);
- démonstration que la valeur ou l'intérêt commercial méritent d'être protégés; voir les facteurs au cas par cas énoncés ci-dessous;
- effet néfaste potentiel engendré par la divulgation: impact potentiel sur les affaires (p. ex. un avantage certain pour la concurrence). Il est important de mettre en évidence le lien et la causalité directe entre la divulgation et l'impact sur les affaires; voir facteurs au cas par cas dans la section 3.6.

Pour les informations non visées à l'article 119, paragraphe 1 ou 2, du règlement REACH, la justification de la demande de confidentialité peut simplement consister en une phrase courte

clarifiant le type de drapeau de demande de confidentialité sélectionné: «CBI», «IP» ou «no PA». Ces drapeaux de confidentialité ne déclencheront ni facture ni évaluation.

Pour les informations visées à l'article 119, paragraphe 1, du règlement REACH, toute justification de demande de confidentialité sera ignorée, puisque de telles informations seront toujours diffusées.

Pour ce qui est des informations visées à l'article 119, paragraphe 2, du règlement REACH, il est recommandé de structurer la justification des demandes de confidentialité comme indiqué ci-après.

Les justifications de la raison pour laquelle la divulgation des informations énumérées à l'article 119, paragraphe 2, risque de porter atteinte aux intérêts commerciaux du déclarant ne peuvent se limiter à invoquer le secret professionnel. D'autres motifs du caractère confidentiel des informations doivent être fournis.

Conformément à la jurisprudence de la Cour de justice européenne concernant la définition de ce qui peut constituer un élément confidentiel et la définition des informations non divulguées à l'article 39, paragraphe 2, de l'Accord sur les ADPIC (Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce) de l'Organisation mondiale du commerce, un certain nombre de principes communs peuvent être dégagés. Par conséquent, l'ECHA s'appuie sur les éléments ci-dessous pour déterminer ce qui constitue une information confidentielle:

- les informations ne doivent être connues que d'un nombre limité de personnes, c'est-à-dire qu'elles ne doivent pas faire partie du domaine public ni de la connaissance générale de l'industrie. Le déclarant ou un tiers aura généralement pris les dispositions nécessaires pour garder les informations secrètes;
- les demandes doivent être dûment motivées et ne doivent pas se limiter à de simples affirmations;
- l'existence d'un intérêt commercial doit être démontrée (les informations doivent avoir une certaine valeur commerciale, ou des intérêts commerciaux légitimes doivent être en jeu);
- la divulgation des informations doit risquer de porter atteinte aux intérêts commerciaux du déclarant ou d'un tiers et il doit exister un lien de causalité entre la publication des informations et le risque d'atteinte.

Ces principes doivent se refléter dans la justification de la demande de confidentialité pour que l'ECHA en reconnaisse la validité. L'ECHA se chargera de vérifier la présence de tous les éléments essentiels dans chaque cas et d'évaluer la validité de la demande, conformément à la section 3.8.

Comme expliqué ci-dessus, l'ECHA recherchera la présence de certains éléments dans la justification des demandes de confidentialité présentées pour des informations visées à l'article 119, paragraphe 2, du règlement REACH. Il est à noter que bien que la justification doive contenir tous les éléments requis indiqués ci-dessous, elle ne doit en aucun cas constituer une dissertation détaillée ou une étude de marché. Il est suggéré de rédiger deux ou trois phrases par élément (ci-dessous) et au maximum une page A4 pour l'ensemble de la justification.

3.7.1. Éléments devant figurer dans les justifications en général

L'ECHA évaluera les demandes de confidentialité concernant des informations visées à l'article 119, paragraphe 2), du règlement REACH uniquement sur la base du contenu de la justification des demandes de confidentialité. Par conséquent, il est important que les justifications contiennent tous les éléments requis et qu'elles soient correctement motivées.

Tableau 10: Éléments requis dans les justifications des demandes de confidentialité

Éléments requis	Description
Déclaration que les informations (faisant l'objet d'une demande de confidentialité) ne font partie ni du domaine public ni de la connaissance générale de l'industrie avec la permission du déclarant.	Confirmation qu'un membre du public ne doit pas être en mesure d'accéder aux informations (à la connaissance du déclarant) sans le consentement du déclarant ou du tiers dont les intérêts commerciaux sont en jeu et que les informations ne sont disponibles dans aucune des bases de données mises à la disposition du public d'une liste déterminée au préalable (voir section 3.8). Dans le cas particulier où une autorité publique, quelle qu'elle soit, se serait prononcée sur la confidentialité des informations, le déclarant doit indiquer le nom de cette autorité et le numéro de référence de la décision/déclaration et présenter brièvement la conclusion.
Démonstration que l'intérêt commercial du déclarant justifie la non-divulgence des informations	Description de la nature de l'intérêt commercial justifiant la non-divulgence (p. ex. les informations constituent un secret commercial ou d'affaires, ou une propriété intellectuelle confidentielle) et raison pour laquelle le déclarant estime que cet intérêt mérite d'être protégé. Description des mesures spécifiques prises par le déclarant pour préserver la confidentialité des informations et indication du maintien de ces mesures à l'avenir.
Démonstration que la divulgation des informations risquerait de porter atteinte aux intérêts commerciaux du déclarant ou d'un tiers	Pour chaque catégorie d'informations faisant l'objet d'une demande de confidentialité, le déclarant doit expliquer spécifiquement en quoi la publication de ces informations risque de porter atteinte à ses intérêts commerciaux. Il est nécessaire d'expliquer la nature précise de ces effets néfastes et le lien de causalité entre la divulgation et de tels effets. La description doit être claire, transparente et convaincante.

Tableau 11: Éléments optionnels pour les justifications des demandes de confidentialité

Éléments optionnels	Description
Limitation de la validité de la demande	Le déclarant doit spécifier la durée de validité de la demande: jusqu'à une certaine date, jusqu'à la survenue d'un événement particulier (qui doit être clairement indiqué) ou de manière permanente.
Personne de contact	Le déclarant doit fournir les coordonnées (nom, adresse électronique et numéro de téléphone, au minimum) d'une personne responsable pouvant être contactée par l'ECHA si celle-ci a besoin de clarifications ultérieures.

Tableau 12: Élément supplémentaire requis pour les justifications des demandes de confidentialité du nom IUPAC

Élément requis supplémentaire (demandes concernant un nom IUPAC uniquement)	Description
Détails des éléments du nom IUPAC masqués pour générer le nom public et justifications du masquage si un masquage à deux ou trois niveaux est utilisé	Tel que décrit dans l'annexe 1 de ce manuel «Comment générer un nom public pour une substance à utiliser selon le règlement REACH», un système cohérent permettant de générer des noms publics pour des substances est nécessaire pour accroître l'utilité de la publication d'informations spécifiques à la substance par l'ECHA sur son site web. À cette fin, chaque demande de confidentialité concernant un nom IUPAC doit être accompagnée d'un nom public approprié, dérivé du nom IUPAC conformément à l'annexe 1. Des détails des éléments masqués doivent être fournis et, si un masquage à deux ou trois niveaux est utilisé, chaque niveau doit être accompagné d'une justification de la nécessité du masquage.

Veillez remarquer que l'absence de n'importe lequel des éléments nécessaires à la demande de confidentialité entraînera le rejet de cette dernière lors de son évaluation par l'ECHA; voir section 3.8 Évaluation des demandes de confidentialité par l'ECHA.

3.7.2. Éléments complémentaires pour étayer une demande

En fonction de la nature des informations faisant l'objet d'une demande de confidentialité, le déclarant peut inclure des éléments complémentaires afin d'expliquer en quoi la divulgation des informations affecterait sa position concurrentielle ou financière, ou de quelle façon les concurrents pourraient se servir de ces informations. Par exemple:

- Pour les demandes concernant le nom chimique ou la marque commerciale, une brève description des informations pertinentes relatives au secteur commercial et au(x) produit(s) concerné(s) et une indication de l'impact de la divulgation du nom chimique ou de la marque commerciale.
- Pour les demandes concernant les informations sur la fourchette de quantité, une brève description des informations pertinentes relatives au secteur commercial et au(x) produit(s) concerné(s) ainsi que la taille approximative du marché (nombre de concurrents).
- Pour les demandes concernant les informations figurant sur la FDS, un aperçu des raisons pour lesquelles les informations ne doivent être disponibles qu'aux clients directs du déclarant.
- Pour les demandes dont la justification se fonde sur les droits de propriété intellectuelle, une explication des implications juridiques de la publication des informations pour le déclarant, autrement dit, si leur publication compromettrait la protection garantie par les droits en question ou risquerait d'interférer avec des relations contractuelles ou d'autres négociations menées par la personne qui fournit les informations, ou au nom de laquelle elles sont fournies. Lorsque des relations contractuelles sont invoquées, des extraits ou des descriptions détaillées de ces arrangements doivent être fournis.

Pour chacun des éléments, les descriptions fournies doivent être claires et transparentes, et tout raisonnement se doit d'être simple, logique et facile à suivre.

3.8. Évaluation de la demande de confidentialité par l'ECHA

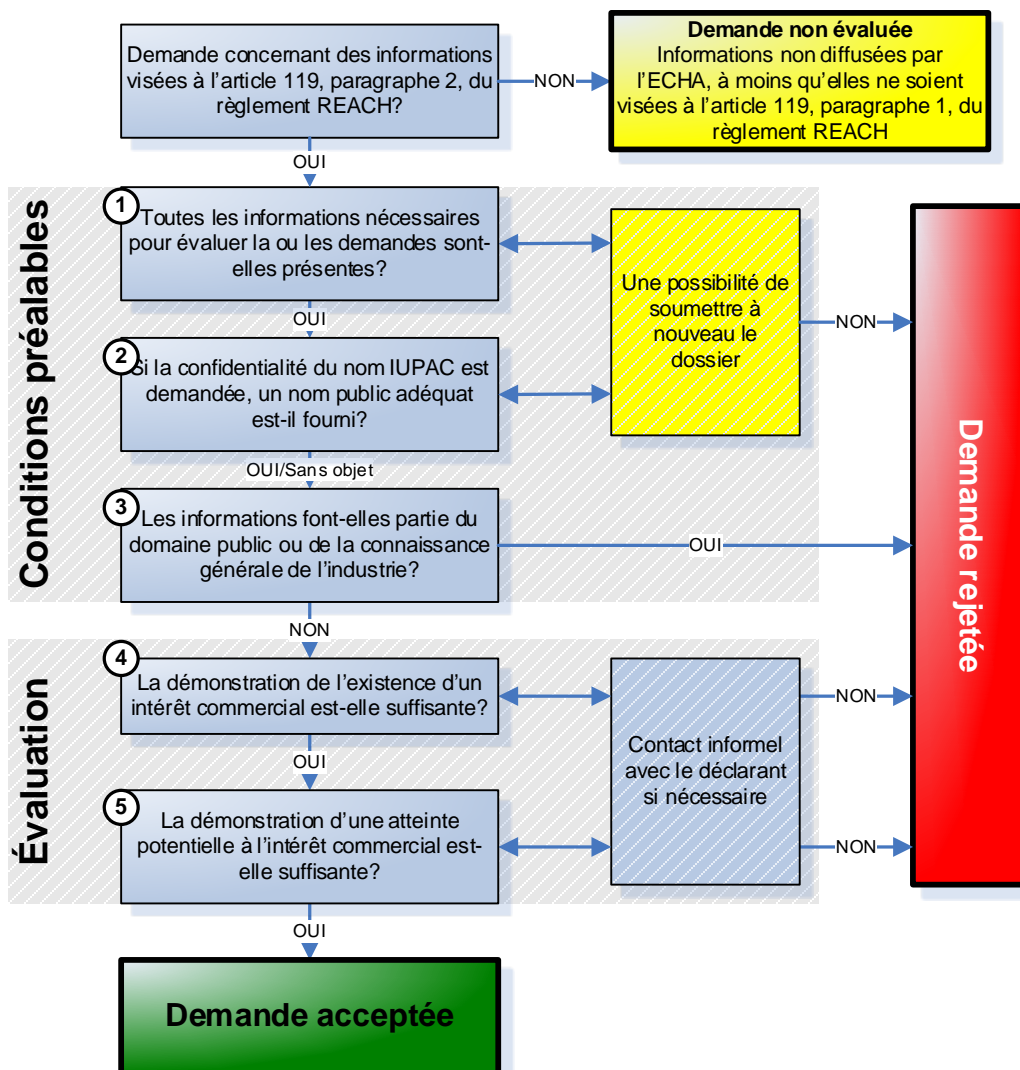
3.8.1. Procédure d'évaluation

REACH a notamment pour objectif d'assurer l'accès des citoyens européens aux informations sur les produits chimiques auxquels ils risquent d'être exposés, afin qu'ils puissent prendre, en connaissance de cause, des décisions sur l'utilisation qu'ils souhaitent faire de ces produits chimiques. L'intention des législateurs lors de l'élaboration du règlement REACH était par conséquent qu'il existe par défaut un intérêt du public à avoir accès au type d'informations listées dans l'article 119, paragraphe 2. Pour cette raison, les demandes de confidentialité concernant ces informations ne seront acceptées que lorsqu'un déclarant peut prouver clairement l'existence d'un intérêt commercial et montrer que la divulgation des informations pourrait porter atteinte à cet intérêt. C'est dans ce contexte qu'il incombe à l'ECHA d'évaluer les justifications des demandes de confidentialité des déclarants.

L'évaluation des demandes de confidentialité ne fait partie ni de l'évaluation des dossiers ni du contrôle de conformité. Toutes les demandes de confidentialité concernant les informations visées à l'article 119, paragraphe 2), du règlement REACH soumises à l'ECHA dans tous les dossiers d'enregistrement seront évaluées.

L'ECHA suivra la procédure en 5 étapes suivante pour évaluer les justifications des demandes de confidentialité:

Figure 13: Diagramme de la procédure standardisée d'évaluation des demandes de confidentialité



Avant d'engager la procédure d'évaluation, chaque demande de confidentialité sera examinée pour établir si elle concerne des informations couvertes par l'article 119, paragraphe 2, du règlement REACH. Si tel n'est pas le cas, la demande est irrecevable et ne sera pas évaluée. Si une demande non évaluée porte sur des informations visées à l'article 119, paragraphe 1, du règlement REACH, elle sera ignorée et les informations seront publiées sur le site web de diffusion de l'ECHA; si la demande porte sur des informations qui ne sont visées ni au paragraphe 1 ni au paragraphe 2 de l'article 119 du règlement REACH, les informations concernées ne seront pas publiées.

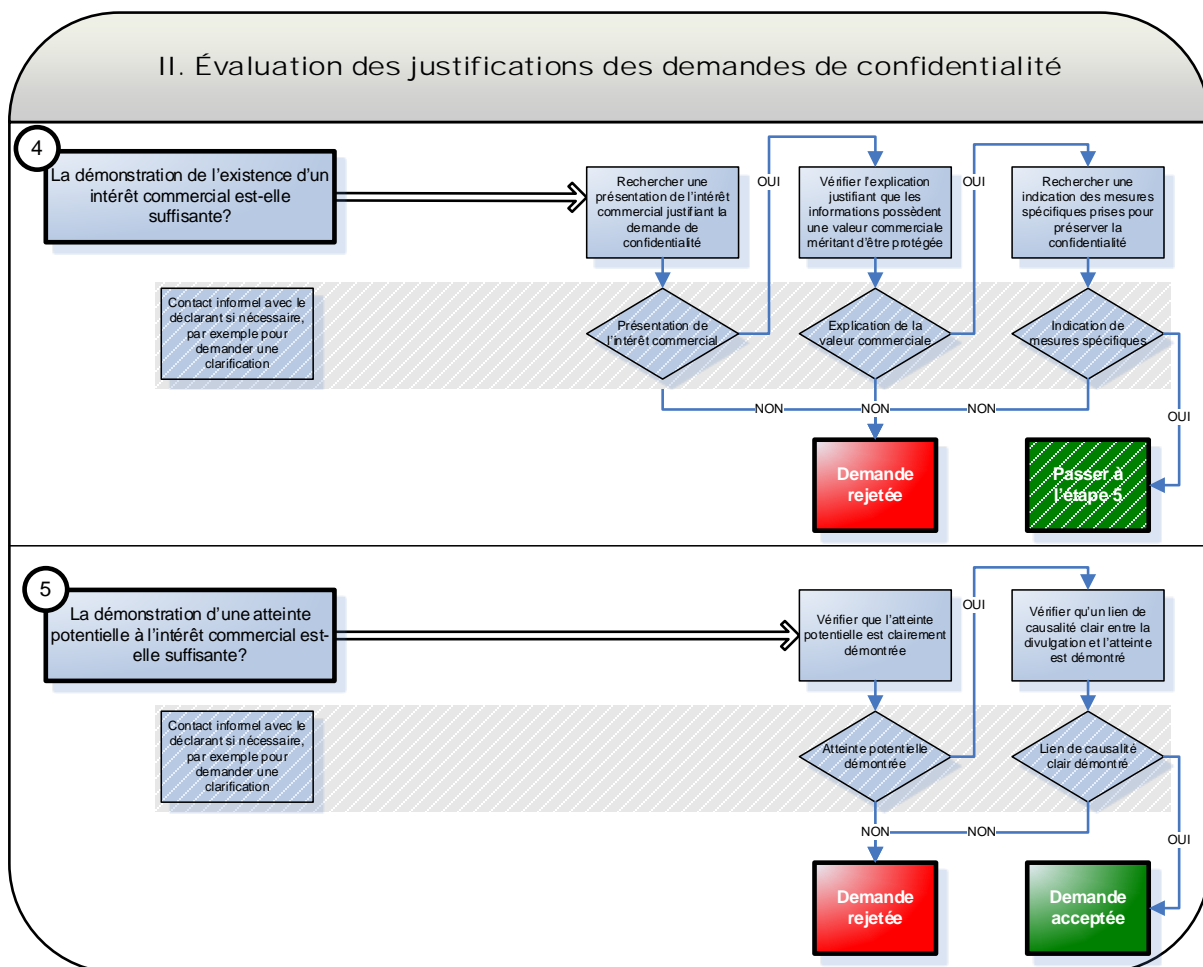
Dans la procédure elle-même, l'ECHA effectue une évaluation initiale de la demande. Lors de cette étape, l'ECHA établira si la demande est conforme aux critères précis du point de l'article 119, paragraphe 2, en vertu duquel la confidentialité est demandée, c'est-à-dire a), b), c), d), e), f) ou g). Si le nom IUPAC est revendiqué comme confidentiel, il sera vérifié qu'un nom public adéquat et, si un masquage à deux ou trois niveaux est utilisé, qu'une justification appropriée sont fournis. Il sera ensuite vérifié que les informations revendiquées comme confidentielles ne font pas partie du domaine public, en utilisant la liste de bases de données

indiquée ci-dessous. Pendant l'évaluation initiale, l'ECHA signalera également au déclarant toute autre déficience susceptible de conduire au rejet de la demande (p. ex. si le raisonnement fourni par le déclarant n'est pas suffisant pour justifier qu'une divulgation des informations pourrait porter atteinte à l'intérêt commercial). À la suite de cette évaluation initiale, l'ECHA donnera au déclarant une seule possibilité de mettre à jour la justification et de fournir des éléments manquants/supplémentaires.

Lors d'une seconde étape, et en prenant en compte toute mise à jour ou clarification potentielle de la justification par le déclarant à la suite de l'évaluation initiale, l'ECHA réalisera une évaluation finale de la justification. Pendant cette évaluation, l'ECHA vérifiera les éléments suivants: tout d'abord, l'existence d'un intérêt commercial méritant d'être protégé par la non-divulgation des informations doit être démontrée avec des arguments solides; ensuite, le préjudice potentiel que supposerait pour cet intérêt commercial la divulgation des informations doit être expliqué, et un lien de causalité clair entre la divulgation et d'éventuels effets néfastes doit être démontré sans ambiguïté.

L'évaluation des conditions préalables dans la 1re partie ci-dessus différera suivant les demandes présentées en vertu des différents points de l'article 119, paragraphe 2, mais l'évaluation des éléments principaux des justifications des demandes de confidentialité suivra généralement la même procédure normalisée illustrée ci-dessous:

Figure 14: Procédure d'évaluation des justifications des demandes de confidentialité



3.8.2. Liste des bases de données

Les bases de données que l'ECHA peut utiliser dans son évaluation des justifications des demandes de confidentialité relatives à des informations visées à l'article 119, paragraphe 2, du règlement REACH sont indiquées ci-dessous. Ces bases de données seront utilisées au cours de l'évaluation visant à déterminer si les informations faisant l'objet d'une demande de confidentialité relèvent ou non du domaine public.

- Portail eChemPortal: <http://www.echemportal.org/> (Bases de données participantes: [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/> (Bases de données participantes: HSDB, TOXLINE, CCRIS, DART, GENETOX, IRIS, ITER, LactMed, Multi-Database, TRI, Haz-Map, Household Products, TOXMAP)

3.8.3. Contact avec le déclarant

L'ECHA peut être amenée à contacter le déclarant pendant l'évaluation de demandes de confidentialité présentées dans le dossier soumis par le déclarant. Si, après une évaluation initiale, la demande de confidentialité est estimée trop incomplète pour permettre à l'ECHA de l'accepter, le déclarant aura une opportunité de soumettre à nouveau son dossier et d'ajouter des éléments supplémentaires à la justification. Dans ce cas, l'ECHA contactera le déclarant et lui décrira les raisons pour lesquelles la justification a été estimée insuffisante.

Une fois que l'évaluation initiale est terminée et que l'ECHA a commencé son évaluation finale, l'ECHA peut contacter le déclarant de façon informelle pour obtenir des clarifications sur certains éléments de la justification de la demande de confidentialité.

Remarque: afin de permettre à l'ECHA d'établir des contacts informels avec un déclarant pendant l'évaluation des principaux éléments de la justification d'une demande de confidentialité, les coordonnées d'une personne désignée (nom, adresse électronique et numéro de téléphone, au minimum) doivent figurer dans la justification, comme illustré dans le modèle de justification d'une demande de confidentialité (voir annexe 2). Il est conseillé aux déclarants de vérifier leur compte REACH-IT régulièrement afin de pouvoir réagir rapidement et dans les délais fixés à toute communication de l'ECHA concernant leurs demandes de confidentialité.

3.8.4. Réexamen administratif des décisions relatives aux demandes de confidentialité

En se basant sur l'article 118, paragraphe 3, du règlement REACH, le conseil d'administration de l'ECHA a adopté une procédure de réexamen établissant un mécanisme permettant aux déclarants de demander un réexamen à la suite du rejet partiel ou total d'une demande de confidentialité. La décision portant création de ce mécanisme est téléchargeable à l'adresse suivante:

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

En bref, cette décision prescrit les conditions dans lesquelles les déclarants peuvent chercher réparation lorsque l'ECHA a rejeté, en tout ou partie, une demande de confidentialité présentée dans leur dossier d'enregistrement.

Si l'ECHA a décidé de rejeter une demande de confidentialité, en tout ou partie, le déclarant sera notifié de cette décision. Le déclarant dispose ensuite de deux mois à compter de la notification de la décision dans REACH-IT pour demander le réexamen par l'Agence; les informations ayant fait l'objet de la demande de confidentialité ne seront pas diffusées pendant cette période.

Afin d'enclencher le mécanisme de réexamen d'une décision de l'ECHA, le déclarant doit soumettre une demande de réexamen par écrit, en spécifiant clairement les motifs de la demande de réexamen, ainsi que toute information à l'appui. Le déclarant doit remplir le formulaire web pour soumettre une demande de réexamen d'un rejet partiel ou total d'une demande de confidentialité au titre de l'article 118, paragraphe 3, du règlement REACH, disponible à

l'adresse: <https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/RequestForReview.aspx>

Si vous ne souhaitez pas utiliser le formulaire web, vous pouvez également soumettre la demande par courrier ordinaire ou télécopieur:

Par courrier: European Chemicals Agency (ECHA)

Executive Director

P.O. Box 400,

FI-00121 Helsinki

Par fax: + 358 9 6861 8940

La décision de réexamen sera prise dans les deux mois suivant la date de réception de la demande et sera notifiée au déclarant par écrit dans REACH-IT. Si le déclarant conteste cette décision, il a le droit de saisir le Tribunal ou la Cour de justice de l'Union européenne ou, le cas échéant, de déposer une plainte auprès du médiateur européen. Il faut remarquer que les informations faisant l'objet d'une demande de confidentialité ne seront pas diffusées pendant la période de réexamen.

3.9. Présence de demandes de confidentialité

Pour des motifs de transparence, les emplacements où des informations couvertes par l'article 119, paragraphe 2, du règlement REACH ont fait l'objet d'une demande de confidentialité sont indiqués dans les dossiers publiés. Les informations pour lesquelles la présence d'une demande de confidentialité sera indiquée sont les suivantes:

- Art. 119, paragraphe 2, point a) Le degré de pureté et l'identité des impuretés et/ou des additifs, si ces informations sont essentielles pour la classification et l'étiquetage
- Art. 119, paragraphe 2, point b) La fourchette totale de quantité
- Art. 119, paragraphe 2, point c) Les résumés d'études et les résumés d'études consistants
- Art. 119, paragraphe 2, point d) Les informations figurant sur la fiche de données de sécurité
 - Nom du déclarant
 - Numéro d'enregistrement
 - Résultat de l'évaluation PBT

○ Indication de la réalisation ou non d'une évaluation de la sécurité chimique

- Art. 119, paragraphe 2, point e) La ou les marques commerciales
- Art. 119, paragraphe 2, point f) ou g) Le nom IUPAC

Veillez remarquer que la présence d'une demande de confidentialité ne sera PAS indiquée pour les utilisations des sections 3.5 ou 3.6. Dans de tels cas, l'existence d'une utilisation, plutôt que l'utilisation elle-même, peut constituer l'information dont la confidentialité est demandée. La présence d'une demande de confidentialité ne peut donc être indiquée, parce qu'elle suggérerait l'existence d'une utilisation.

Annex 1. Comment générer un nom public pour une substance à utiliser en vertu du règlement REACH

1. Introduction

Un système cohérent de génération de noms publics pour les substances est requis afin d'accroître l'utilité de la publication par l'ECHA des informations propres aux substances sur son site web, en particulier dans les contextes suivants:

- publication d'informations issues des enregistrements conformément à l'article 119 du règlement REACH¹;
- publication de propositions d'essai conformément à l'article 40, paragraphe 2, du règlement REACH.

Ce document conseille l'industrie sur la façon de générer un nom public pour une substance dont le nom IUPAC² fait l'objet d'une demande de confidentialité³ dans un dossier d'enregistrement, conformément à l'article 10, point a), sous xi), du règlement REACH.

Ce manuel ne couvre pas les substances inorganiques.

2. Principes et objet du nom public des substances dans le contexte de REACH

Le principe sous-jacent d'un «nom public» (parfois appelé «nom masqué», «nom générique» ou «nom maquillé») est que l'identité chimique de la substance est révélée dans toute la mesure du possible, mais sans divulguer des secrets commerciaux ou d'autres informations confidentielles susceptibles de nuire aux intérêts commerciaux du déclarant ou à ceux d'autres parties intéressées. Il convient de remarquer que l'ECHA publie des informations sur les substances sur son site web conformément aux principes exposés à l'article 119. Ces informations comprennent par exemple les marques commerciales ne faisant pas l'objet d'une demande de confidentialité.

L'une des caractéristiques d'un nom public approprié est qu'il doit permettre à un scientifique de se faire une idée suffisante de la structure chimique de la substance afin d'en comprendre les propriétés intrinsèques. Il sera également souvent nécessaire de poser des jugements d'expert basés sur la connaissance de substances similaires possédant des propriétés similaires dues à des sous-structures et groupes chimiques identiques ou similaires de la substance publiée. Le nom public doit donc permettre aux parties intéressées de procéder de la sorte, sous peine de compromettre un objectif essentiel des dispositions de REACH régissant la communication des informations sur les substances. Dans le cas particulier d'un appel public de données scientifiquement valables sur une substance enregistrée dans le cadre de l'évaluation d'une proposition d'essai, un nom public ne fournissant pas d'informations adéquates sur la structure chimique nuirait à l'efficacité de la consultation publique.

Si la confidentialité du nom IUPAC de la substance est obtenue, ni ce nom ni les informations structurales de la substance en question ne seront rendus publics. Si aucun autre identifiant non confidentiel de la substance n'est disponible (p. ex. un nom EINECS), un nom public sera diffusé.

¹ Règlement (CE) n° 1907/2006 JO L 396 du 30.12.2006, p. 1 et rectificatif L136/3 du 29.5.2007, rectificatif JO L141/22 du 31.5.2008, p.22, rectificatif L 143/55 du 3.6.2008, p.1 et rectificatif JO L 36 du 5.2.2009, p. 84 et modifications.

² Le nom IUPAC est le nom chimique basé sur la nomenclature de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (International Union of Pure and Applied Chemistry).

³ Les modalités de demande de confidentialité du nom IUPAC en vertu de l'article 119, paragraphe 2, point f) ou g), du règlement REACH sont décrites dans le chapitre 3 du présent manuel.

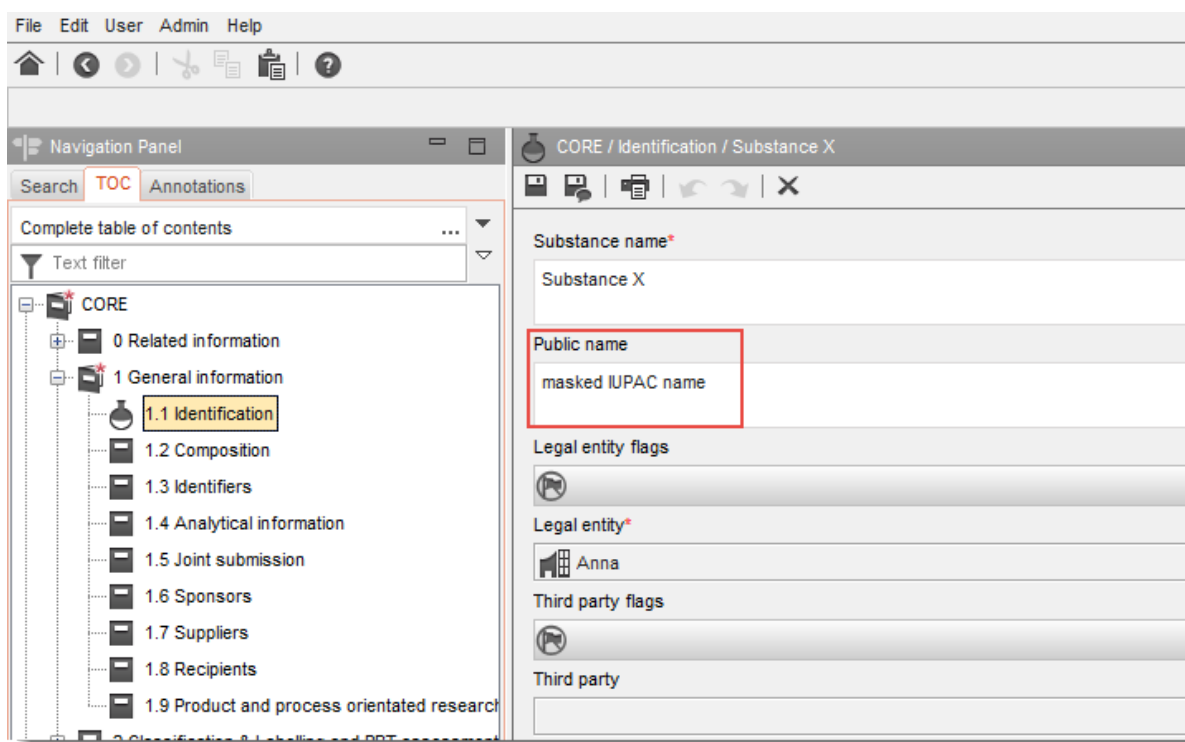
Le présent manuel fournit des règles indiquant aux déclarants comment générer un nom public pour la plupart des substances. Il peut ne pas détailler certains aspects de manière exhaustive; en conséquence, les déclarants et l'ECHA devront user de leur jugement professionnel. Le manuel sera mis à jour d'après l'expérience acquise dans la génération de noms publics.

3. Où un nom public doit-il être fourni?

Si le déclarant demande la confidentialité du nom IUPAC, il doit fournir à l'ECHA un nom public (nom masqué) approprié à des fins de diffusion. L'ECHA n'acceptera aucune demande de confidentialité du nom IUPAC en l'absence d'un nom public adéquat. Les déclarants sont tenus d'inclure le nom public dans leur dossier d'enregistrement, dans le champ «public name» d'IUCLID.

Lorsque l'utilisateur crée une substance en suivant les étapes indiquées par IUCLID, il parvient à l'écran d'identification de la substance; il peut alors spécifier le nom masqué dans le champ «public name», comme illustré dans la capture d'écran suivante.

Figure 15: Emplacement du champ «public name» dans IUCLID



Si le nom IUPAC fait l'objet d'une demande de confidentialité, la justification de cette demande devra également comprendre une justification de masquage pour le nom public. Dans le cas d'un masquage à un niveau, il s'agira d'une simple déclaration de ce qui est masqué dans le nom public. Si deux ou trois niveaux de masquage sont demandés, une justification valable dûment argumentée de la nécessité du deuxième/troisième niveau de masquage est en outre requise (voir exemple à l'annexe 2). L'absence de n'importe lequel de ces éléments conduira au rejet de la demande et à la publication du nom IUPAC.

Si une demande de confidentialité du nom IUPAC a été acceptée par l'ECHA, aucune information structurale ne sera diffusée, ce qui comprend la composition de la substance, et donc les informations sur les constituants individuels.

4. Recommandations sur la façon de masquer le nom IUPAC des substances

Le système permettant de générer un nom public à partir du nom IUPAC a été mis au point par l'ECHA afin d'être utilisé dans le cadre de REACH. L'approche se base sur le concept établi de «noms masqués» utilisé dans la version canadienne du programme de l'EPA des États-Unis; nous remercions Environnement Canada de nous avoir fait profiter de son expérience dans l'exécution d'un programme similaire pour les noms publics.

Le système permet de «masquer» divers éléments du nom chimique afin de ne pas divulguer la description complète des différentes parties de la structure chimique. Les règles présentées ci-après décrivent comment générer un nom public en vue de la diffusion, en illustrant le masquage à un seul niveau de divers éléments structurels du nom IUPAC. La combinaison de ces règles est considérée comme un masquage multiple. Deux ou trois niveaux de masquage peuvent être autorisés si le déclarant fournit une justification acceptable pour chacun des niveaux.

Le système guide les fabricants, les importateurs et les représentants exclusifs souhaitant demander la confidentialité du nom IUPAC lors de la soumission d'un dossier d'enregistrement conformément à l'article 10, 17 ou 18 du règlement REACH.

Il existe des différences intrinsèques entre la désignation de substances bien définies possédant une structure chimique précise et la désignation de substances UVCB, dont la structure ne peut pas, dans la plupart des cas, être représentée graphiquement. Chacune de ces éventualités est considérée séparément.

4.1. Substances bien définies

Les substances ayant une composition chimique bien définie sont désignées d'après le ou les constituants principaux. Il peut s'agir de substances monoconstituants ou multiconstituants. Une substance monoconstituant est désignée d'après le constituant principal à l'aide des règles de la nomenclature IUPAC⁴. Une substance multiconstituant est désignée comme une masse de réaction des constituants principaux de la substance, selon le format générique suivant: «Masse de réaction de [nom IUPAC du constituant principal 1 et nom IUPAC du constituant principal 2 et nom IUPAC du constituant principal 3]». Il convient de remarquer que seuls les constituants principaux, dont la concentration est généralement $\geq 10\%$, sont pris en compte pour générer le nom. De plus amples informations sur les différents types figurent dans la section 4.2 du Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP⁵.

Les noms de substances bien définies divulguent généralement les informations structurales suivantes:

- l'identité de la structure fondamentale (c.-à-d. une chaîne d'atomes carbone, un système cyclique ou un composé métallique coordonné);
- l'identité, le nombre et la position du ou des groupes chimiques fixés sur la ou les structures fondamentales ou à d'autres groupes chimiques;

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

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

- l'identité et le nombre des contre-ions (pour les sels);
- la stéréochimie.

Pour les substances bien définies, il est possible de créer le nom public en masquant les parties du nom IUPAC qui donnent des informations structurales. Un niveau de masquage peut être appliqué sans fournir de justification. Un masquage multiple (deux ou trois niveaux) peut être autorisé si le déclarant fournit une justification acceptable pour chaque niveau de masquage additionnel. Les règles applicables aux différents types de masquage sont détaillées ci-dessous.

Le nom IUPAC d'une substance bien définie est masqué en tenant compte des éléments suivants:

- le ou les indices de position indiquant la ou les positions d'un groupe chimique donné;
- les préfixes multiplicatifs spécifiant le nombre d'occurrences d'un groupe chimique donné (p. ex. di-, tri- et/ou tétraméthyle);
- l'identité (mais pas la position ni le nombre d'occurrences) d'un groupe chimique donné (p. ex. sulfonyle);
- l'identité d'une structure fondamentale donnée (p. ex. une chaîne ou un système cyclique);
- le ou les indices de position d'un ou de plusieurs groupes chimiques de remplacement pour une structure fondamentale donnée.

4.1.1. Options de masquage

Une option consiste à masquer un groupe principal (ou plusieurs occurrences du même groupe principal).

Une autre possibilité (qui ne peut être utilisée en complément de la première) est de masquer un autre élément structurel, ce qui couvre le masquage de:

- l'indice de position avec ou sans préfixes multiplicatifs;
- l'identité d'un groupe chimique;
- le cation ou l'anion;
- la stéréochimie.
-

Les noms masqués doivent être fournis en anglais. Pour obtenir des informations en anglais, reportez-vous à la version anglaise du manuel.

4.1.2. Masquage de la structure fondamentale

Une structure fondamentale généralement constituée d'une chaîne d'atomes carbone unis par des liaisons simples, doubles ou triples ou d'un système cyclique possédant un ou plusieurs cycles fusionnés peut être masquée à l'aide de l'un des termes de masquage suivants:

- alcane ou alkyle (p. ex. pour masquer un groupe octadécane ou octadécanyle);
- alcène ou alcényle (p. ex. pour masquer un groupe éthène ou éthényle);
- alcyne ou alcynyle (p. ex. pour masquer un groupe acétylène* ou éthyne, propyne ou 1-propynyle/2-propynyle);
- arène ou aryle (p. ex. pour masquer un groupe benzène ou phényle);
- alicycle ou alicyclique (p. ex. pour masquer un groupe cyclohexane ou cyclohexyle, cyclohexène ou cyclohexényle);

- polycycle ou polycyclique (p. ex. pour masquer un groupe naphthalène ou naphthyle, spiro-undécane ou spiro-undécanyle);
- hétéromonocycle ou hétéromonocyclique (p. ex. pour masquer un groupe thiophène ou thionyle, morpholine ou morpholinyle);
- hétéropolycycle ou hétéropolycyclique (p. ex. pour masquer un groupe quinoline ou quinolyne, xanthène ou xanthényle).

Il convient de remarquer que, pour certaines substances, le nom trivial est préféré et conservé par l'IUPAC.

Seuls un groupe principal de ce type ou plusieurs occurrences du même groupe principal doivent être masqués.

Le masquage d'un ou de plusieurs autres groupes principaux est considéré comme un masquage multiple et requiert une justification de la part du déclarant. L'ECHA peut refuser un masquage multiple si la justification ne peut être jugée valable.

Les noms masqués doivent être fournis en anglais. Pour obtenir des informations en anglais, reportez-vous à la version anglaise du manuel.

4.1.3. Masquage de substituants

Dans les cas où un ou plusieurs groupes fonctionnels est/sont fixé(s) à la ou aux structure(s) fondamentale(s) ou à d'autres groupes chimiques, le nom IUPAC peut être masqué à l'aide des termes de masquage suivants:

- halo ou halogénure (p. ex. pour masquer un groupe fluoro ou chloro, ou fluorure ou chlorure);
- *substitué(s)* est utilisé pour les substituants lorsqu'aucun nom générique ne peut être établi, p. ex. amino, hydroxy, oxo;
- *stéréo-isomère(s) de* est utilisé pour les isomères lorsque la stéréochimie exacte ne doit pas être révélée (p. ex. pour masquer un ou plusieurs isomères *cis* et *trans* ou R et S).

En présence de plusieurs occurrences d'un même groupe chimique, l'ajout du préfixe «poly» doit être envisagé:

- polyamino (p. ex. pour masquer un groupe diamino) ou polyhydroxy (p. ex. pour masquer un groupe trihydroxy).

Pour les composés organométalliques et les complexes organométalliques coordonnés, le groupe organique peut être masqué conformément aux règles décrites dans le présent manuel. L'atome métallique ne doit toutefois pas être masqué dans le nom chimique.

Dans le cas de sels organiques, seuls les métaux alcalins et les métaux alcalino-terreux peuvent être masqués:

- métal alcalin, p. ex. sodium, potassium;
- métal alcalino-terreux, p. ex. calcium, magnésium.

Il est possible de masquer la partie organique d'un sel donné à l'aide des règles exposées dans le présent manuel.

Le masquage d'éléments individuels d'un groupe fonctionnel doit en règle générale être évité, en raison du risque de modifications trompeuses du nom. Ainsi, l'oxygène d'un groupe carboxyle ou amide ne doit pas être masqué, parce que les groupes en question seraient renommés en tant qu'alcool substitué ou amine substituée, respectivement, qui sont des substances différentes de leurs précurseurs.

Seuls un substituant de ce type ou plusieurs occurrences du même substituant doivent être masqués.

Le masquage d'un ou de plusieurs autres substituants est considéré comme un masquage multiple et doit être justifié par le déclarant. L'ECHA peut refuser un masquage multiple si la justification ne peut être jugée valable.

Ce manuel ne couvre pas les substances inorganiques.

Il est possible de masquer les **substances multiconstituants** en appliquant au nom de chacun de leurs constituants les règles décrites dans ce manuel, c.-à-d.:

Masse de réaction de [nom IUPAC *masqué* du constituant principal 1] et [nom IUPAC *masqué* du constituant principal 2] et [nom IUPAC *masqué* du constituant principal 3]

Une **liste d'exemples** de noms masqués figure au chapitre 8 de la présente annexe. Ces exemples ne sont fournis qu'à des fins d'illustration et concernent des substances déjà publiées par ailleurs. Ils couvrent une gamme relativement étendue tant de types de substances que d'options de masquage.

Les noms masqués doivent être fournis en anglais. Pour obtenir des informations en anglais, reportez-vous à la version anglaise du manuel.

4.2. Substances UVCB

Les substances UVCB sont des substances de composition inconnue ou variable, des produits de réaction complexes ou des matières biologiques; elles ne peuvent pas être identifiées de façon suffisante par leur composition chimique parce que:

- le nombre de constituants est relativement élevé et/ou;
- la composition est dans une grande mesure inconnue et/ou;
- la variabilité de la composition est relativement élevée ou difficilement prévisible.

Par conséquent, les substances UVCB, contrairement aux substances bien définies, sont nommées au moyen d'une combinaison de la source et du procédé.

En général, le nom des substances UVCB prend la forme «Produits de réaction de [noms des matières de départ]» et ce nom doit être donné en anglais à l'aide de la nomenclature IUPAC. Dans les cas où le nom des UVCB comprend des éléments de la nomenclature IUPAC, les règles de masquage du présent manuel peuvent être appliquées.

4.2.1. Sous-types d'UVCB

Il existe quatre sous-types de substances UVCB pour lesquels la convention de désignation employée dépend de la source (biologique ou non) et du procédé (synthèse ou raffinement)

employés. Les substances dérivées de sources biologiques sont désignées d'après leur genre, leur espèce, leur famille et leur procédé, tandis que celles provenant de sources chimiques sont décrites au moyen de leurs matières de départ et de leur procédé. Le masquage du nom n'est pas recommandé pour ces sous-types d'UVCB, qui, par définition, ne sont pas bien définies. Les détails pertinents susceptibles d'être sensibles sur le plan commercial sont de nature à figurer dans la description du procédé du sous-type d'UVCB concerné. Il convient toutefois de remarquer que ces informations ne sont pas diffusées, à moins d'avoir déjà été publiées dans l'EINECS⁶.

4.2.2. Types particuliers de substances UVCB

Pour d'autres types de substances UVCB dont la variabilité est plus circonscrite, à savoir les substances dont la longueur de la chaîne carbonée varie, les substances dérivées du pétrole ou de sources similaires au pétrole (p. ex. charbon) et les enzymes, des conventions de nomenclature individuelles sont utilisées.

De plus amples informations sur les différents sous-types d'UVCB et des types particuliers de substances UVCB sont fournies dans la section 4.3 du Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP, disponible à l'adresse suivante: <http://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

4.2.2.1. Substances à chaîne carbonée de longueur variable

Les substances présentant une longueur de chaîne carbonée variable, p. ex. les paraffines et les oléfines, sont issues de graisses ou huiles naturelles ou produites par synthèse. Elles sont systématiquement désignées à l'aide de descripteur(s) d'alkyle, de fonctionnalité et/ou salin(s).

Le **descripteur d'alkyle** Cx-y décrit le nombre d'atomes de carbone de la ou des chaînes carbonées du ou des groupes alkyle, p. ex. C8-12 correspond aux nombres de carbones C8, C9, C10, C11 et C12.

Le **descripteur de fonctionnalité** identifie le groupe fonctionnel de la substance, p. ex. amine, ammonium, acide carboxylique.

Le **descripteur salin** identifie le cation/l'anion de tout sel, p. ex. sodium (Na+), potassium (K+)/carbonate (CO₃²⁻), chlorure (Cl-).

En général, le descripteur d'alkyle Cx-y fait référence aux chaînes d'alkyle linéaires saturées comprenant toutes les longueurs de chaîne de x à y. Si la chaîne carbonée est ramifiée et/ou insaturée et/ou uniquement constituée d'un nombre pair d'atomes, ceci doit être indiqué dans le nom.

Des informations plus détaillées sur la convention de désignation figurent dans la section 4.3.2.1 du Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP.

4.2.2.2. Substances obtenues à partir de pétrole ou de sources similaires

Les substances dérivées de sources pétrolières peuvent être obtenues à l'aide de différents procédés, comme la distillation, la gazéification et le craquage, et sont habituellement désignées d'après la source de la fraction, le procédé de raffinage et la composition ou les

⁶ European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes

caractéristiques générales. Si la substance contient des hydrocarbures aliphatiques et/ou aromatiques et/ou cycliques et possède un intervalle d'ébullition, ces informations sont incluses dans la description. La même approche s'applique aux substances provenant de sources similaires au pétrole. Ce type particulier de substance UVCB étant très complexe, variable et caractérisé par une composition partiellement définie, le masquage du nom peut ne pas être approprié dans tous les cas. Remarquons que les informations fournies dans la description de ce type particulier d'UVCB ne sont pas diffusées, à moins qu'elles ne soient déjà publiées dans l'EINECS⁷.

4.2.2.3. Enzymes

Les enzymes sont désignées conformément aux conventions de la nomenclature IUBMB⁸. Le système de classification de l'IUBMB fournit un numéro à quatre chiffres unique pour chaque type d'enzyme et chaque fonction catalytique. Le nom de l'enzyme ainsi que le numéro IUBMB (c.-à-d. le numéro de l'Enzyme Commission [numéro EC]) sont utilisés pour l'identification d'une enzyme donnée. Les noms d'enzyme sont masqués en dissimulant le quatrième chiffre du numéro IUBMB. Des exemples sont fournis au chapitre 8 de la présente annexe.

5. Justification de l'utilisation d'un masquage supplémentaire

Les règles présentées dans ce document décrivent le masquage de divers éléments structurels du nom IUPAC afin de générer un nom public caractérisé par un seul niveau de masquage. Dans certaines circonstances, des niveaux de masquage supplémentaires peuvent toutefois se justifier. Les exemples fournis à l'annexe 1 illustrent le masquage à un niveau, ainsi que quelques cas de masquage à deux niveaux (également appelé «double masquage»). Un maximum de trois niveaux peut être autorisé. Un masquage à un niveau peut être utilisé sans justification, mais chaque niveau suivant (2e et 3e niveau) doit être dûment justifié. Les raisons de la nécessité de plus d'un niveau de masquage doivent être spécifiées et expliquées clairement par le déclarant. Un modèle pour la justification des demandes de confidentialité est fourni à l'annexe 2.

Outre une justification valable du préjudice qu'une divulgation pourrait causer à l'intérêt commercial du déclarant, les demandes de confidentialité du nom IUPAC en vertu de l'article 119, paragraphe 2, point f) ou g), du règlement REACH exigent qu'un nom public soit indiqué; dans le cas contraire, la demande ne peut être acceptée par l'ECHA.

Lorsqu'une demande de confidentialité est déposée pour le nom IUPAC, des détails sur le masquage effectué, ainsi que des justifications de la nécessité de deux ou trois niveaux de masquage, le cas échéant, doivent en outre être fournis, conformément au modèle relatif à la justification des demandes de confidentialité (voir annexe 2 et modèle figurant dans IUCLID).

L'ECHA ne peut considérer une demande de confidentialité concernant le nom IUPAC comme recevable et accepter la demande comme valable que si un nom public adéquat et, le cas échéant, une justification valable de la nécessité de deux ou trois niveaux de masquage, sont fournis.

L'absence de tout autre élément nécessaire à la demande de confidentialité du nom IUPAC mènera également au rejet de cette dernière. (Davantage de détails figurent au chapitre 3 du présent manuel.)

⁷ European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes

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

Un exemple illustrant où et comment saisir les justifications de masquage pertinentes pour le nom IUPAC dans le modèle standard de demande de confidentialité est fourni à l'annexe 2.

6. Informations complémentaires

Nomenclature IUPAC de la chimie organique

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

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

Nomenclature IUPAC de la chimie inorganique

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

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

Conventions de nomenclature de l'IUBMB

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

Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP

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

7. Exemples de substances

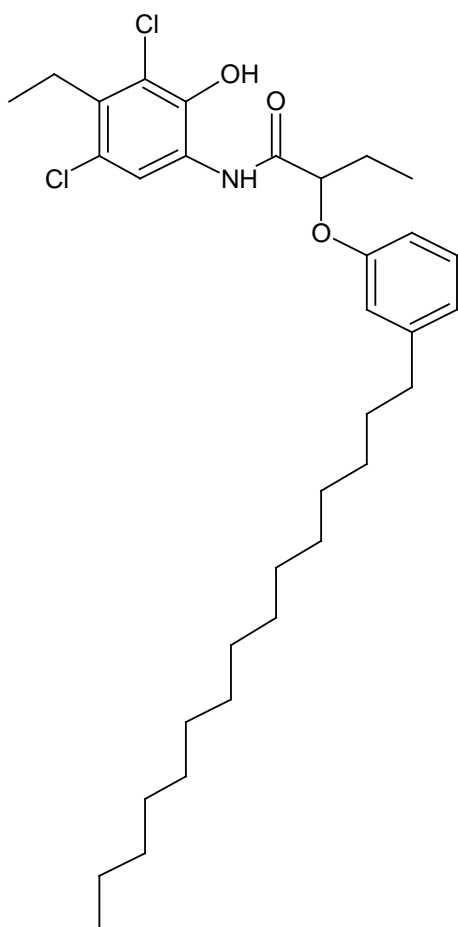
7.1. Substances bien définies

7.1.1. Substances monoconstituants

Exemple 1

Nom entièrement défini

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



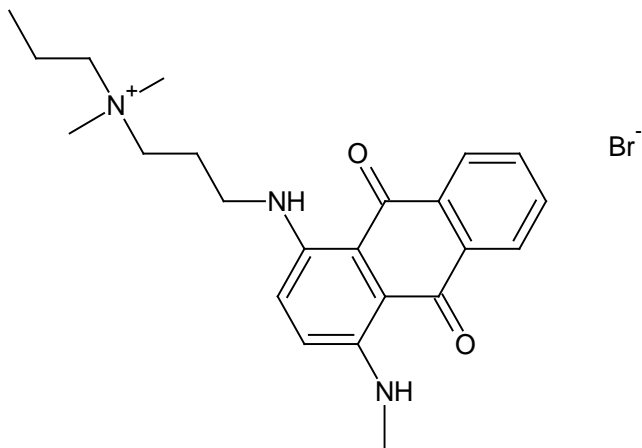
Masquage unique	Nom masqué acceptable
Nombre d'atomes de chlore	N-(polychloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide
Atomes de chlore	N-(3,5-dihalo-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide
Groupe hydroxyle	N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-substituedphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide

Groupe éthyle	N-(3,5-dichloro-4-alkyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide
Groupe pentadécyle	N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-alkylphenoxy)butanamide
Structure fondamentale butane	N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)alkanamide

Double masquage	Nom masqué acceptable
Structure fondamentale butane (plus indice de position sur la structure fondamentale)	N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-(3-pentadecylphenoxy)alkanamide

Exemple 2*Nom entièrement défini*

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



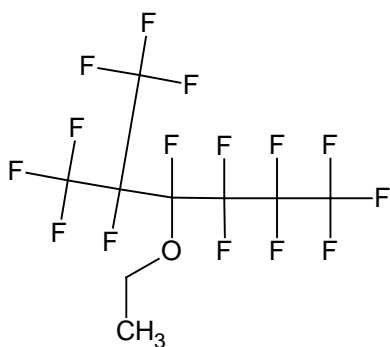
Masquage unique	Nom masqué acceptable
Anion brome	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium salt
Groupes oxo	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-disubstitued-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide
Groupes méthyle	N,N-Dialkyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide
Groupe propyle	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-alkylpropan-1-aminium bromide
Structure fondamentale propane	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylalkan-1-aminium bromide
Structure fondamentale anthracène	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydrocarbopolycycl-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide

Double masquage	Nom masqué acceptable
Structure fondamentale anthracène (plus indices de position sur la structure fondamentale)	N,N-Dimethyl-3-[[[(methylamino)-dioxo-dihydrocarbopolycycl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide
Structure fondamentale propane (plus indices de position sur la structure fondamentale)	Dimethyl[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]propylalkanaminium bromide

Exemple 3

Nom entièrement défini

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



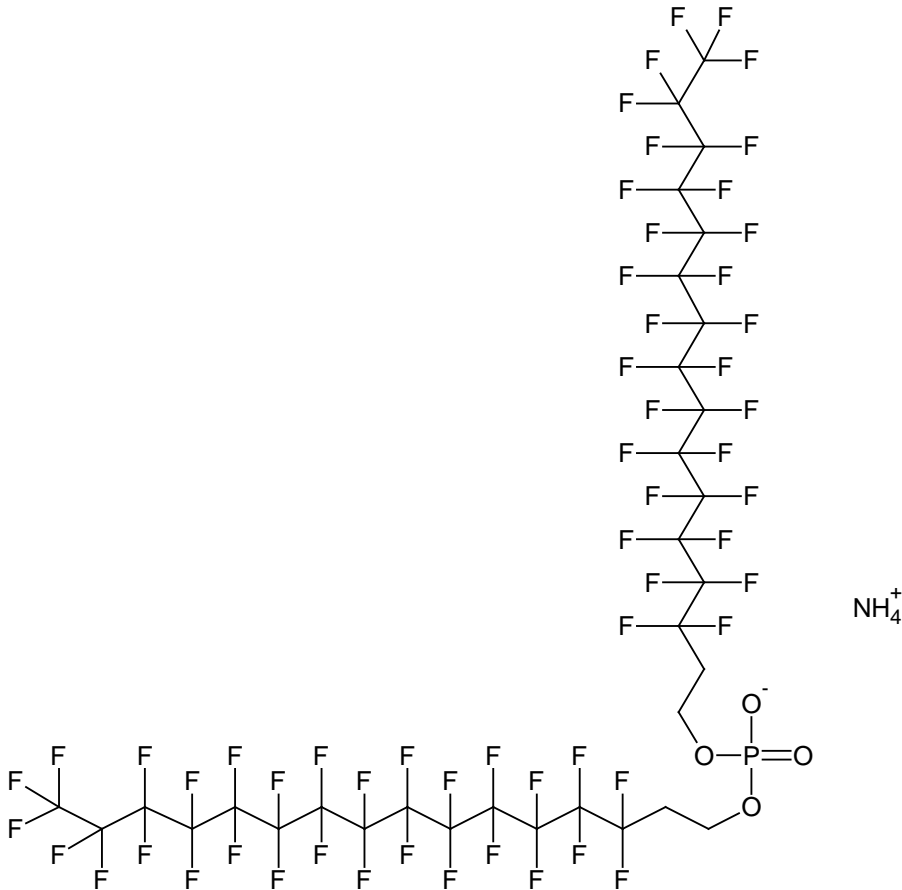
Masquage unique	Nom masqué acceptable
Nombre d'atomes de fluor	3-ethoxy-polyfluoro-2-(polyfluorométhyl)hexane
Atomes de fluor	3-ethoxy-1,1,1,2,3,4,4,5,5,6,6,6-dodecahalo-2-(trihalométhyl)hexane
Groupe éthoxy	3-(alkoxy)-1,1,1,2,3,4,4,5,5,6,6,6-dodecafluoro-2-(trifluorométhyl)hexane
Structure fondamentale hexane	3-ethoxy-1,1,1,2,3,4,4,5,5,6,6,6-dodecafluoro-2-(trifluorométhyl)alkane

Double masquage	Nom masqué acceptable
Structure fondamentale hexane (plus indices de position sur la structure fondamentale)	Ethoxydodecafluoro(trifluorométhyl)alkane

Exemple 4

Nom entièrement défini

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

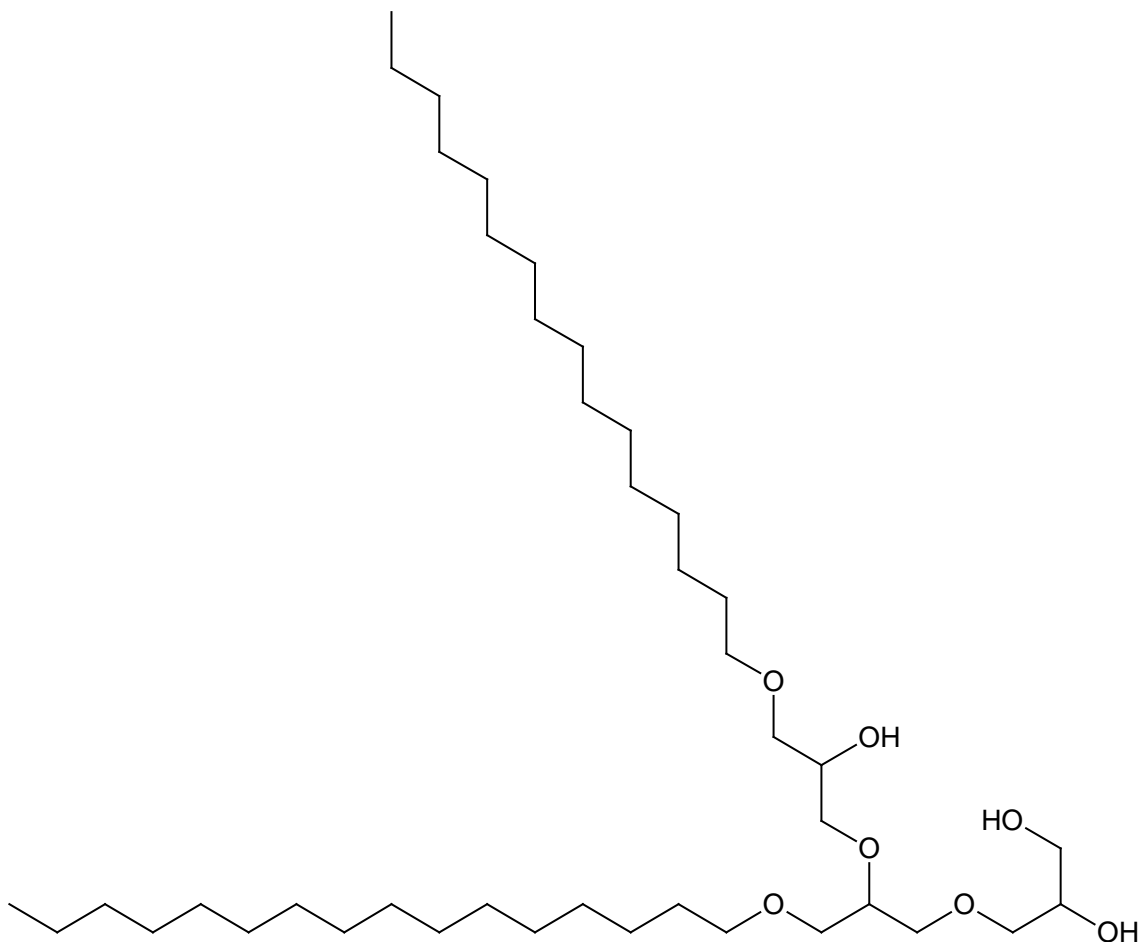


Masquage unique	Nom masqué acceptable
Atomes de fluor	Ammonium bis(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,11,11,12,12,13,13,14,14,15,15,16,16,16-nonacosafluorohexadecyl) phosphate
Nombre d'atomes de fluor	Ammonium bis(polyfluorohexadecyl) phosphate
Cation ammonium	bis(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,11,11,12,12,13,13,14,14,15,15,16,16,16-nonacosafluorohexadecyl) phosphate salt
Structure fondamentale octane	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

Double masquage	Nom masqué acceptable
Structure fondamentale hexadécane (plus indices de position sur la structure fondamentale)	Ammonium bis(nonacosafuoroalkyl) phosphate

Exemple 5*Nom entièrement défini*

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



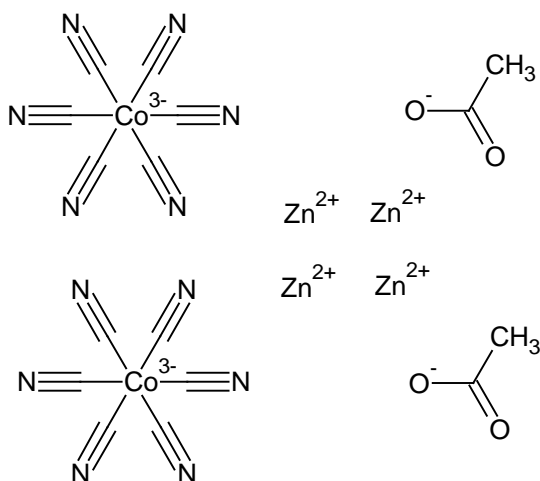
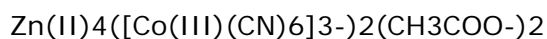
Masquage unique	Nom masqué acceptable
Position des groupes hydroxyle	6,9-bis(hexadecyloxyméthyl)-4,7-dioxanonanetriol
Groupes hydroxyle	6,9-bis(hexadecyloxyméthyl)-4,7-dioxanonane-1,2,9-trisubstitued
Groupes hexadécyle	6,9-bis(alkoxy)méthyl)-4,7-dioxanonane-1,2,9-triol
Structure fondamentale nonane	6,9-bis(hexadecyloxyméthyl)-4,7-dioxaalkane-1,2,9-triol

Double masquage	Nom masqué acceptable
Structure fondamentale nonane (plus indices de position sur la structure fondamentale)	bis(hexadecyloxyméthyl)dioxaalkanetriol

Exemple 6

Nom entièrement défini

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

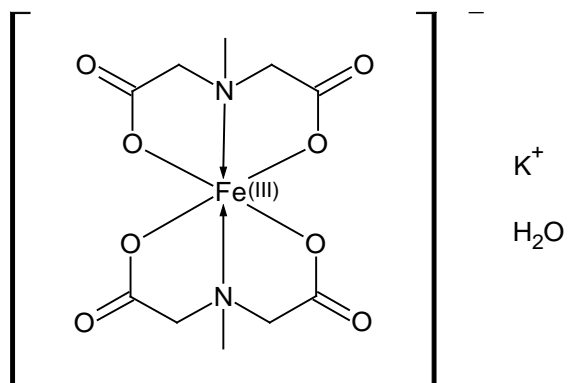


Masquage unique	Nom masqué acceptable
Groupes cyano	Tetrazinc diacetate bis-hexakis(<i>substituted-κ</i>)cobaltate(3-)
Groupes acétate	Tetrazinc dialkanoate bis-hexakis(cyano-κC)cobaltate(3-)

Double masquage	Nom masqué acceptable
Groupes acétate et cyano	Tetrazinc dialkanoate bis-hexakis(<i>substituted-κ</i>)cobaltate(3-)

Exemple 7*Nom entièrement défini*

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



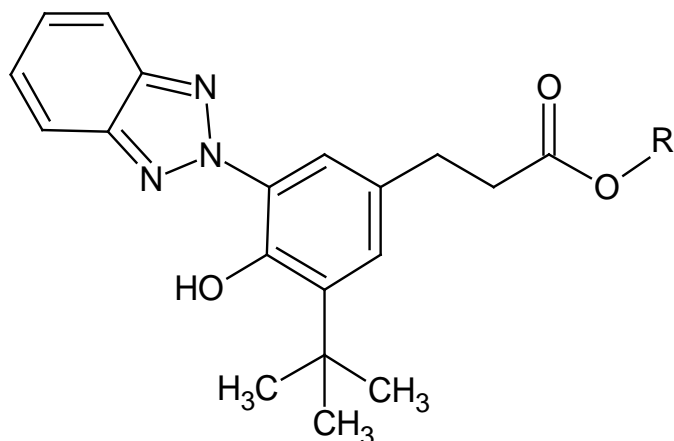
Masquage unique	Nom masqué acceptable
Cation potassium	Alkali metal bis[2,2'-(methylimino-κN)diacetato-κO(2-)]ferrate(1-) monohydrate
Groupes méthyle	Potassium bis[2,2'-(alkylimino-κN) diacetato-κO(2-)]ferrate(1-) monohydrate
Groupes amine	Potassium bis[2,2'-(methylsubstituted-κ)diacetato-κO(2-) derivative]ferrate(1-) monohydrate

Double masquage	Nom masqué acceptable
Groupes amine (plus indices de position)	Potassium bis[(methylsubstituted)diacetato-κO(2-) derivative]ferrate(1-) monohydrate

Exemple 8

Nom entièrement défini

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



Masquage unique	Nom masqué acceptable
Groupe hydroxyle	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4- <i>substituted</i> phenyl]propionate
Groupes méthyle	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dialkylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
Groupe alkyle C7-C9	(linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
Structure fondamentale benzotriazole	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-heteropolycycl-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
Structure fondamentale phényle	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyaryl]propionate
Structure fondamentale propane	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]alkanoate

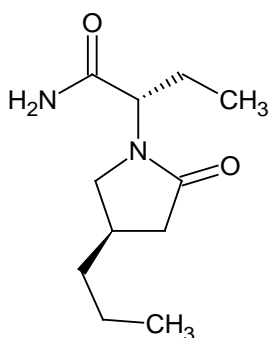
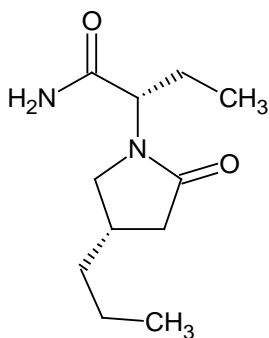
Double masquage	Nom masqué acceptable
Structure fondamentale benzotriazole (plus indices de position sur la structure fondamentale)	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(heteropolycycl-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
Structure fondamentale phényle (plus indices de position sur la structure fondamentale)	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[(2H-benzotriazol-2-yl)(1,1-dimethylethyl) hydroxyaryl]propionate
Structure fondamentale propane (plus indices de position sur la structure fondamentale)	C7-C9 (linear and branched) alkyl [3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]alkanoate

7.1.2. Substances multiconstituants

Exemple 9

Nom entièrement défini

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



Masquage unique	Nom masqué acceptable
Stéréochimie	Stereoisomers of 2-[2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]butanamide
Groupe oxo	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-substituted-4-propylpyrrolidin-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(4S)-2-substituted-4-propylpyrrolidin-1-yl]butanamide
Groupe propyle	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-oxo-4-alkylpyrrolidin-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(4S)-2-oxo-4-alkylpyrrolidin-1-yl]butanamide
Structure fondamentale butane	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide and (2S)-2-[(4S)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide
Structure fondamentale pyrrolidine	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-oxo-4-propylheteromonocycl-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(4S)-2-oxo-4-propylheteromonocycl-1-yl]butanamide

Double masquage	Nom masqué acceptable
Structure fondamentale butane (plus indices de position sur la structure fondamentale)	Reaction mass of (S)-[(4R)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide and (S)-[(4S)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide
Structure fondamentale pyrrolidine (plus indices de position sur la structure fondamentale)	Reaction mass of (2S)-2-[(R)-oxopropylheteromonocycl-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(S)-oxopropylheteromonocycl-1-yl]butanamide

Exemple 10

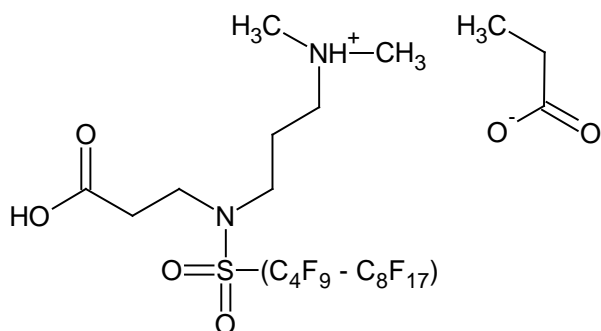
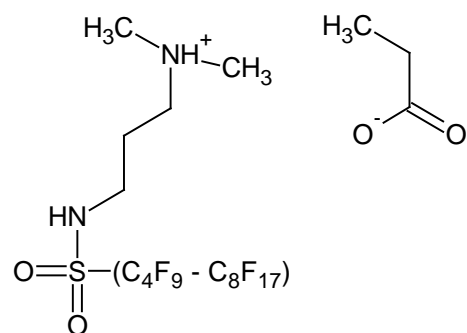
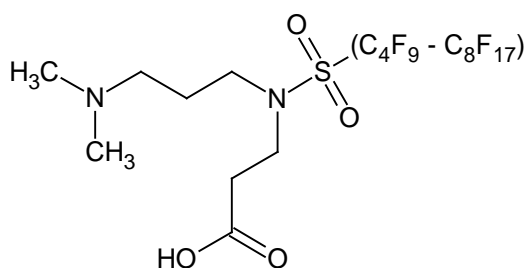
Nom entièrement défini

Reaction mass of

N-[3-(diméthylamino)propyl]-N-[(perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]-β-alanine and

N,N-diméthyl-3-[[[(perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino]propan-1-aminium propanoate and

3-[(2-carboxyéthyl)[[(perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino]-N,N-diméthylpropan-1-aminium propanoate



Masquage unique	Nom masqué acceptable
Groupes méthyle	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>
Groupe propanoate	<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>
Structure fondamentale propane	<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>

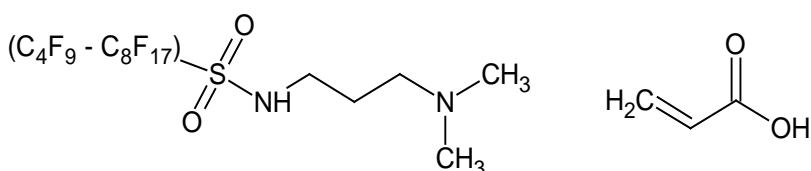
Double masquage	Nom masqué acceptable
Structure fondamentale propane (plus indices de position sur la structure fondamentale)	<p>Reaction mass of N-[(dimethylamino)alkyl]-N-[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]-β-alanine and N,N-dimethyl{[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino}alkanaminium propanoate and {{2-carboxyethyl}}[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino}-N,N-dimethylalkanaminium propanoate</p>

7.2. Substances UVCB

Exemple 11

Nom entièrement défini

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



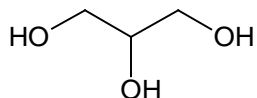
Masquage unique	Nom masqué acceptable
Groupes méthyle	Reaction products of N-[3-(dialkylamino)propyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Groupe propyle	Reaction products of N-[3-(diméthylamino)alkyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Nombre d'atomes de fluor	Reaction products of N-[3-(diméthylamino)propyl]polyfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Groupes fluoro	Reaction products of N-[3-(diméthylamino)propyl]perhalo-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Groupe propényle (acide propénoïque/acide acrylique)	Reaction products of N-[3-(diméthylamino)propyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and alkenoic acid

Double masquage	Nom masqué acceptable
Groupe propyle (plus indices de position)	Reaction products of N-[(diméthylamino)alkyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid

Exemple 12*Nom entièrement défini*

Reaction products of Zinc Oxide and Glycerol

ZnO



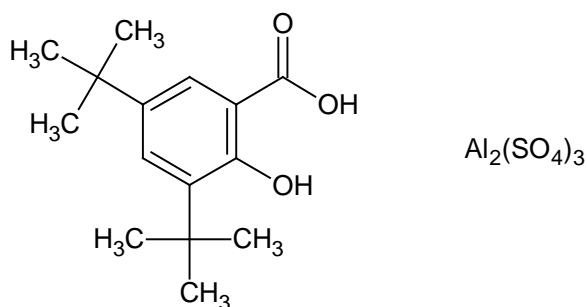
Masquage unique	Nom masqué acceptable
Groupes hydroxyle (glycérol)	Reaction products of Zinc Oxide and 1,2,3-trisubstituted propane
Structure fondamentale propyle (glycérol)	Reaction products of Zinc Oxide and alkane-1,2,3-triol

Double masquage	Nom masqué acceptable
Structure fondamentale propyle (plus indices de position sur la structure fondamentale) (glycérol)	Reaction products of Zinc Oxide and alkanetriol

Exemple 13

Nom entièrement défini

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



Masquage unique	Nom masqué acceptable
Groupe hydroxyle (acide 3,5-di-tert-butyl-salicylique)	Reaction product of 3,5-di-tert-butyl-2- <i>substituted</i> -benzoic acid and aluminium sulfate
Groupes tert-butyle (acide 3,5-di-tert-butyl-salicylique)	Reaction product of 3,5-di-tert-alkyl-salicylic acid and aluminium sulfate
Structure fondamentale benzène (acide 3,5-di-tert-butyl-salicylique)	Reaction product of 3,5-di-tert-butyl-1-carboxyl-2-hydroxy-arene and aluminium sulfate

Double masquage	Nom masqué acceptable
Structure fondamentale benzène (plus indices de position) masquée (acide 3,5-bis-tert-butyl-salicylique)	Reaction product of di-tert-butyl-carboxyl-hydroxy-arene and aluminium sulfate

7.2.1. Enzymes

Exemple 14

Nom entièrement défini

(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⁺

Nom public

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

Exemple 15

Nom entièrement défini

S-adenosyl-L-methionine hydrolase, EC 3.3.1.2

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

Nom public

Thioether and trialkylsulfonium hydrolases, EC 3.3.1

Exemple 16

Nom entièrement défini

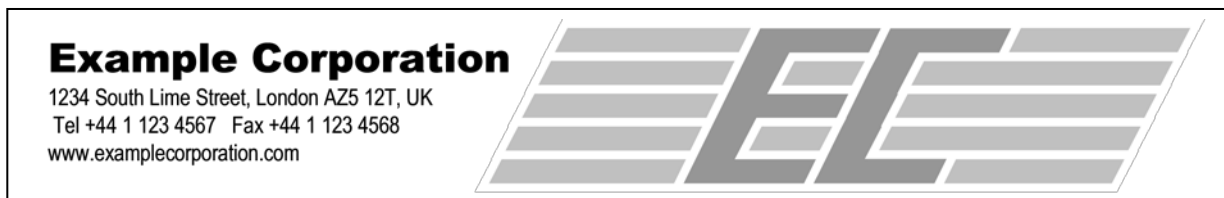
(S)-4-hydroxymandelonitrile hydroxybenzaldehyde-lyase, EC 4.1.2.11

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

Nom public

EC 4.1.2 Aldehyde-Lyases, EC 4.1.2

Annex 2. Exemple de justification – Demande relative au nom IUPAC en vertu de l'article 119, paragraphe 2, point f)



Déclaration:

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.

Démonstration de l'intérêt commercial:

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.

Démonstration d'un préjudice potentiel:

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.

Limitation de la validité de la demande:

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).

Personne à contacter

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

Justification de masquage pour le nom public – Requête uniquement si le nom IUPAC est revendiqué comme confidentiel

Un niveau de masquage du nom IUPAC – Exemple 3 (voir annexe 1)

Number of fluorine atoms masked.

Deux niveaux de masquage du nom IUPAC

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

Trois niveaux de masquage du nom IUPAC

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

AGENCE EUROPÉENNE DES PRODUITS CHIMIQUES
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDE
ECHA.EUROPA.EU