

Nyilvánosságra hozatal és bizalmas kezelés a REACH- rendelet alapján



Változások a jelen dokumentumban

Változat	Módosítások
1.0	Első közzétett változat

Jogi nyilatkozat

A dokumentum célja a felhasználók támogatása a REACH-rendelet szerinti kötelezettségeik teljesítésében. Felhívjuk azonban a felhasználók figyelmét arra, hogy a REACH-rendelet szövege jelenti az egyetlen hiteles jogforrást, és az e dokumentumban foglalt információk nem minősülnek jogi tanácsadásnak. Az információ felhasználása kizárólag a felhasználó felelőssége. Az Európai Vegyianyag-ügynökség nem vállal felelősséget az ebben a dokumentumban foglalt információk bármilyen jellegű felhasználásáért.

A sokszorosítás a forrás megjelölésével megengedett.

Ez egy eredetileg angol nyelven készült dokumentum fordítása. Felhívjuk figyelmét, hogy kizárólag az angol változat minősül eredeti változatnak, amely az ECHA weboldalán is megtalálható.

Cím: Nyilvánosságra hozatal és bizalmas kezelés a REACH-rendelet alapján

Hivatkozási szám: ECHA-16-B-19-HU

Katalógusszám: ED-04-16-349-HU-N

ISBN: 978-92-9495-002-4

DOI: 10.2823/606581

Kiadás dátuma: 2016. április

Nyelv: HU

© Európai Vegyianyag-ügynökség, 2016

Címlap © Európai Vegyianyag-ügynökség

A sokszorosítás a forrás teljes körű feltüntetése mellett – ennek formátuma:

„Forrás: Európai Vegyianyag-ügynökség, <http://echa.europa.eu/> –, valamint az ECHA Kommunikációs Osztályának (publications@echa.europa.eu) írásbeli értesítése esetén engedélyezett.

Ez a dokumentum a következő 23 nyelven lesz elérhető:

angol, bolgár, cseh, dán, észt, finn, francia, görög, holland, horvát, lengyel, lett, litván, magyar, máltai, német, olasz, portugál, román, spanyol, svéd, szlovák és szlovén.

Ha ezzel a dokumentummal kapcsolatban kérdései vagy észrevételei vannak, kérjük, a fent megjelölt hivatkozási szám és kiadási dátum feltüntetésével küldje el azokat az ECHA-nak az alábbi címen található információigénylő űrlapon:

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

Európai Vegyianyag-ügynökség

Levelezési cím: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finnország

Elérhetőség: Annankatu 18, Helsinki, Finnország

Tartalomjegyzék

Változások a jelen dokumentumban	2
Tartalomjegyzék.....	4
Ábrák jegyzéke	6
Táblázatjegyzék.....	7
1. Bevezetés és jogalap.....	8
1.1. Bevezetés	8
1.2. Jogalap	8
2. Nyilvánosságra hozatal.....	11
2.1. Nyilvánosságra hozatali eljárás.....	11
2.1.1. Adatbenyújtás befejeződött	11
2.1.2. Szűrés.....	11
2.1.3. Összesítés	12
2.1.4. A közzététel és nyilvánosságra hozatal weboldala	13
2.2. eChemPortal	14
2.3. OSAR toolbox.....	15
2.4. A nyilvánosságra kerülő adatok előnézete.....	15
2.5. A NONS szerinti anyagok nyilvánosságra hozatala és bizalmas kezelése.....	15
2.5.1. Első lépés	16
2.5.2. Második lépés	16
2.5.3. Harmadik lépés	17
2.5.4. Kivételek.....	17
2.5.4.1. Korábbi nyilvánosságra hozatali határidőkkel kapcsolatos esetek.....	17
2.5.4.2. Későbbi nyilvánosságra hozatali határidőkkel kapcsolatos esetek.....	17
2.6. A REACH-rendelet 119. cikke szerint nyilvánosságra hozott információk	18
2.6.1. Általános észrevételek.....	18
2.6.2. Értékelési entitások (IUCLID 0.4 adatmezőcsoport).....	18
2.6.3. Általános információk (IUCLID 1. adatmezőcsoport).....	19
2.6.3.1. Azonosítás (1.1. adatmezőcsoport)	19
2.6.3.2. Összetétel (1.2. adatmezőcsoport)	22
2.6.3.3. Azonosítók (1.3. adatmezőcsoport)	23
2.6.3.4. Szállítók (1.7. adatmezőcsoport)	23
2.6.4. Osztályozás és címkézés, valamint PBT értékelés (IUCLID 2. adatmezőcsoport).....	24
2.6.4.1. Globálisan harmonizált rendszer (GHS) (2.1. adatmezőcsoport)	24
2.6.4.2. Veszélyes anyagokról szóló irányelv / Veszélyes termékekről szóló irányelv (DSD – DPD) (2.2. adatmezőcsoport)	24
2.6.4.3. PBT értékelés (2.3. adatmezőcsoport).....	24
2.6.5. Gyártás, felhasználás és expozíció (IUCLID 3. adatmezőcsoport)	25

2.6.5.1.	Életciklus-leírás (3.5. adatmezőcsoport).....	25
2.6.5.2.	Ellenjavallt felhasználások (3.6. adatmezőcsoport).....	25
2.6.6.	Fizikai és kémiai tulajdonságok (IUCLID 4. adatmezőcsoport), Környezeti sors és terjedési út (IUCLID 5. adatmezőcsoport), Ökotoxikológiai adatok (IUCLID 6. adatmezőcsoport), Toxikológiai adatok (IUCLID 7. adatmezőcsoport).....	25
2.6.6.1.	Végpontvizsgálati rekordok.....	25
2.6.6.2.	Végpont-összefoglalások.....	26
2.6.6.3.	PNEC-ek (Ökotoxikológiai végpont-összefoglalás)	26
2.6.6.4.	DNEL-ek (Toxikológiai végpont-összefoglalás).....	27
2.6.7.	A(z átfogó) vizsgálati összefoglalásokra vonatkozó megjegyzések	27
2.6.8.	Analitikai módszerek (IUCLID 8. adatmezőcsoport).....	27
2.6.9.	Biztonságos felhasználásra vonatkozó iránymutatás (IUCLID 11. adatmezőcsoport).....	28
2.6.10.	Értékelési jelentések (IUCLID 13. adatmezőcsoport).....	28
2.6.11.	Összmennyiségi tartomány	28
2.6.12.	A bibliográfiai hivatkozások nyilvánosságra hozatala.....	30
3.	Bizalmas kezelés iránti kérelmek.....	32
3.1.	Bevezetés	32
3.2.	A nyilvános nevekre vonatkozó információk	32
3.3.	Bizalmas kezelés iránti kérelmek közös adatbenyújtások és dokumentációk aktualizálása esetén ...	32
3.3.1.	Közös adatbenyújtások	32
3.3.2.	Dokumentációk aktualizálása	33
3.4.	Bizalmas kezelés iránti kérelmek benyújtása	33
3.5.	A 119. cikk (2) bekezdése szerinti információk bizalmas kezelése iránti kérelmekre vonatkozó jelölők és díjak.....	37
3.6.	A 119. cikk (2) bekezdésében foglalt információk bizalmas kezelése iránti kérelmek indokai és a figyelembe vett tényezők	41
3.6.1.	A 119. cikk (2) bekezdésének a) pontja szerinti kérelmek – Tisztasági fok vagy a szennyezőanyagok azonosítója.....	41
3.6.2.	A 119. cikk (2) bekezdésének b) pontja szerinti kérelmek – Összmennyiségi tartomány.....	41
3.6.3.	A 119. cikk (2) bekezdésének c) pontja szerinti kérelmek – Vizsgálati vagy átfogó vizsgálati összefoglalások	42
3.6.4.	A 119. cikk (2) bekezdésének d) pontja szerinti kérelmek – A biztonsági adatlapon szereplő egyéb információ.....	43
3.6.5.	A 119. cikk (2) bekezdésének e) pontja szerinti kérelmek – Kereskedelmi név (nevek).....	44
3.6.6.	A 119. cikk (2) bekezdésének f) vagy g) pontja szerinti kérelmek – IUPAC-név.....	44
3.7.	A bizalmas kezelés iránti kérelem indoklása.....	47
3.7.1.	Általánosságban az indoklásban szereplő elemek	48
3.7.2.	A kérelem indoklásának további elemei	49
3.8.	A bizalmas kezelés iránti kérelmek ECHA általi értékelése	49
3.8.1.	Az értékelési eljárás	49
3.8.2.	Adatbázisok listája.....	52

3.8.3.	Kapcsolatfelvétel a regisztrálóval.....	53
3.8.4.	A bizalmas kezelés iránti kérelmekről való döntések adminisztratív felülvizsgálata	53
3.9.	Bizalmas kezelés iránti kérelmek benyújtásának jelzése.....	54
Annex 1. Az anyag nyilvános nevének meghatározása a REACH-rendelet keretében történő alkalmazás céljából.....	55
4.	Bevezetés.....	55
5.	Az anyagok nyilvános nevének alapelvei és célja a REACH-rendelet keretében	55
6.	Hol kell megadni a nyilvános nevet?	56
7.	Az anyagok IUPAC-nevének titkosítására vonatkozó tanácsok	57
7.1.	Jól meghatározott anyagok	57
7.1.1.	A titkosítás lehetőségei	58
7.1.2.	Alapvegyület titkosítása.....	58
7.1.3.	Szubsztituens titkosítása.....	59
7.2.	UVCB-anyagok.....	60
7.2.1.	UVCB-anyagok altípusai.....	60
7.2.2.	Az UVCB-anyagok sajátos típusai	60
7.2.2.1.	Különböző hosszúságú szénláncokat tartalmazó anyagok	61
7.2.2.2.	Olajból vagy olajszerű kiinduló anyagból nyert anyagok.....	61
7.2.2.3.	Enzimek	61
8.	A további titkosítás alkalmazásának indoklása.....	62
9.	További információk	63
10.	Példák anyagokra	64
10.1.	Jól meghatározott anyagok	64
10.1.1.	Egy összetevőből álló anyagok	64
10.1.2.	Több összetevőből álló anyagok.....	73
10.2.	UVCB-anyagok.....	76
10.2.1.	Enzimek	79
Annex 2. Indoklásminta – A REACH-rendelet 119. cikke (2) bekezdésének f) pontja szerinti kérelem az IUPAC-névvel kapcsolatban	80

Ábrák jegyzéke

1. ábra:	A nyilvánosságra hozatali eljárás	11
2. ábra:	Szűrési szabályok	12
3. ábra:	Az anyagok infokártyája és rövid profilja	14
4. ábra:	Folyamatábra a regisztrált anyag IUPAC-nevének nyilvánosságra hozataláról	20
5. ábra:	Összmennyiségi tartomány kiszámítása	29
6. ábra:	Mennyiségi tartomány magyarázata	29
7. ábra:	Példa egy bizalmas kezelés iránti kérelemre vonatkozó be nem állított jelölőre a IUCLID-ben	33
8. ábra:	„Set Flags” (Jelölők beállítása) felugró ablak a IUCLID-ben	34

9. ábra:	Legördülő lista bizalmas kezelésre vonatkozó jelölő kiválasztásához.....	35
10. ábra:	Szövegdoboz bizalmas kezelés indoklásához.....	36
11. ábra:	Példa bizalmas kezelés iránti kérelemre vonatkozó beállított jelölőre.....	36
12. ábra:	Az IUPAC-név bizalmas kezelése.....	45
13. ábra:	A bizalmas kezelés iránti kérelmek általános értékelési folyamatának folyamatábrája.....	50
14. ábra:	Munkafolyamat bizalmas kezelés iránti kérelmek indoklásának értékeléséhez.....	52
Figure 15:	Location of the public name field in IUCLID	Error! Bookmark not defined.

Táblázatjegyzék

1. táblázat:	Jogi személy nyilvánosságra hozatala	21
2. táblázat:	Regisztrációs szám nyilvánosságra hozatala.....	23
3. táblázat:	A REACH 119. cikkének (2) bekezdésben foglalt információk bizalmas kezelése iránti kérelmekre vonatkozó jelölők és díjak	37
4. táblázat:	A 119. cikk (2) bekezdés a) pontjában foglalt információk bizalmas kezelése iránti kérelmek esetén figyelembe vett tényezők.....	41
5. táblázat:	A 119. cikk (2) bekezdés b) pontjában foglalt információk bizalmas kezelése iránti kérelmek esetén figyelembe vett tényezők.....	42
6. táblázat:	A 119. cikk (2) bekezdés c) pontjában foglalt információk bizalmas kezelése iránti kérelmek esetén figyelembe vett tényezők.....	42
7. táblázat:	A 119. cikk (2) bekezdés d) pontjában foglalt információk bizalmas kezelése iránti kérelmek esetén figyelembe vett tényezők.....	43
8. táblázat:	A 119. cikk (2) bekezdés e) pontjában foglalt információk bizalmas kezelése iránti kérelmek esetén figyelembe vett tényezők.....	44
9. táblázat:	A 119. cikk (2) bekezdés f) és g) pontjában foglalt információk bizalmas kezelése iránti kérelmek esetén figyelembe vett tényezők	46
10. táblázat:	kötelező elemek a bizalmas kezelés iránti kérelmek indoklásában	48
11. táblázat:	Választható elemek a bizalmas kezelés iránti kérelmek indoklásában.....	48
12. táblázat:	Az IUPAC-név bizalmas kezelése iránti kérelmek indoklásának további kötelező eleme	49

1. Bevezetés és jogalap

1.1. Bevezetés

A REACH-rendelet 119. cikkének (1) és (2) bekezdése értelmében az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) a birtokában lévő (önmagukban, keverékekben vagy árucikkekben előforduló) regisztrált anyagokkal kapcsolatos információkat köteles díjmentesen nyilvánosságra hozni az interneten. Az információkat az ECHA honlapján az Információk a vegyi anyagokról menüpont alatt a Regisztrált anyagok részben teszik közzé.

Bizonyos esetekben azonban az információkat nem teszik közzé, ha az információt benyújtó regisztráló azt jelöli meg, hogy szeretné az információkat bizalmasan kezelni, és indoklást nyújt be arra vonatkozóan, hogy a nyilvánosságra hozatal miért sértheti a regisztráló vagy bármely más fél kereskedelmi érdekeit. Ezeket az indoklásokat a 119. cikk (2) bekezdése szerint az ECHA értékeli, és ha az ECHA érvényesnek ítéli az indoklást, az adott információ nem kerül nyilvánosságra. Az információ bizalmas kezelése iránti kérelem díjköteles lehet.

Figyelembe kell venni, hogy azokban az esetekben, amikor elengedhetetlen az emberi egészség, a biztonság vagy a környezet védelme érdekében történő sürgős intézkedés, mint például vészhelyzetek esetén, a REACH-rendelet 118. cikkének (2) bekezdése szerint az ECHA közzéteheti az egyébként bizalmasnak minősülő információkat.

A jelen kézikönyv a REACH alapján benyújtott dokumentáció útján regisztrált vegyi anyagokra vonatkozó információk online hozzáféréséről, valamint a bizalmas kezelés iránti kérelmek tartalmáról és vizsgálatáról nyújt tájékoztatást. A kézikönyv célja, hogy segítséget nyújtson a vállalatok regisztrálási dokumentációk összeállításért felelős vezetőinek és műszaki szakértőinek az alábbiakkal kapcsolatban:

- melyek a nyilvánosságra hozatali eljárás lépései;
- mely információkat hozzák nyilvánosságra az ECHA honlapján, és
- hogyan kell összeállítani egy bizalmas kezelés iránti kérelmet és az indoklást, valamint az ECHA-nak a kérelmek vizsgálata során folytatott alapeljárása.
- Továbbá, a kézikönyv – az 1. mellékletében – iránymutatást ad az iparág számára azon anyag nyilvános nevének levezetésével kapcsolatban, amely esetében a REACH-rendelet 10. cikke a) pontjának xi. alpontja alapján az IUPAC-név bizalmas kezelését kérik.

1.2. Jogalap

A regisztrálási dokumentációkból származó információk nyilvánosságra hozatalát és az információk bizalmas jellegének értékelését az ECHA a REACH-rendelet - CLP-rendelet 58. cikkének (7) bekezdésével módosított - 119. cikke alapján végzi:

REACH 119. cikkének (1) bekezdése

Az Ügynökség a 77. cikk (2) bekezdése e) pontjának megfelelően az interneten díjmentesen nyilvánosságra hozza a birtokában lévő, az önmagukban, keverékekben vagy árucikkekben előforduló anyagokkal kapcsolatos következő információkat:

- a. e cikk (2) bekezdése f) és g) pontjának sérelme nélkül azon anyagok IUPAC-nómenklátúra szerinti megnevezése, amelyek megfelelnek a(z) 1272/2008/EK rendelet

I. mellékletében meghatározott következő veszélyességi osztályok vagy kategóriák bármelyikére vonatkozó kritériumoknak:

- i. a 2.1–2.4., 2.6. és 2.7. veszélyességi osztály, a 2.8. veszélyességi osztály A. és B. típusa, a 2.9., 2.10., 2.12. és 2.13. veszélyességi osztály 1. és 2. kategóriája és a 2.15. veszélyességi osztály A–F. típusa;
 - ii. a 3.1–3.6., a 3.7. (a szexuális működésre és termékenységre vagy a fejlődésre gyakorolt káros hatások), a 3.8. (kivéve a kábító hatásokat), a 3.9. és a 3.10. veszélyességi osztály;
 - iii. a 4.1. veszélyességi osztály;
 - iv. az 5.1. veszélyességi osztály;
- b. az anyag EINECS-ben szereplő megnevezése, ha rendelkezésre áll;
 - c. az anyag osztályba sorolása és címkézése;
 - d. az anyaggal kapcsolatos fizikai-kémiai adatok, valamint az anyag környezeti sorsára és terjedési útjára vonatkozó adatok;
 - e. a toxikológiai és ökotoxikológiai tanulmányok eredménye;
 - f. az I. melléklettel összhangban megállapított DNEL-érték (származtatott hatásmentes szint) és becsült hatásmentes koncentráció (PNEC);
 - g. a VI. melléklet 4. és 5. szakasza szerinti, a biztonságos felhasználásra vonatkozó iránymutatások;
 - h. amennyiben a IX. vagy X. melléklet előírja, azok az elemzési módszerek, amelyek a környezetbe engedéskor lehetővé teszik a veszélyes anyagok kimutatását, valamint az emberre gyakorolt közvetlen expozíció hatás meghatározását.

REACH 119. cikkének (2) bekezdése

A 77. cikk (2) bekezdése e) pontjának megfelelően az interneten díjmentesen nyilvánosságra kell hozni az önmagukban, keverékekben vagy árucikkekben előforduló anyagokkal kapcsolatos következő információkat, kivéve, ha az információt benyújtó fél a 10. cikk a) pontja xi. alpontjának megfelelően, az Ügynökség által érvényesnek ítélt indoklást nyújt be arra vonatkozóan, hogy a nyilvánosságra hozatal miatt sértheti a regisztráló, vagy bármely más fél kereskedelmi érdekeit:

- a. amennyiben az osztályba sorolás és címkézés szempontjából alapvető fontosságú, az anyag tisztasági foka, az ismerten veszélyes szennyezőanyagok és/vagy az adalékanyagok azonosítója;
- b. az az összmenyiségi tartomány (azaz 1–10 tonna, 10–100 tonna, 100–1 000 tonna, vagy 1 000 tonna felett), amelyre az anyagot regisztrálták;
- c. az (1) bekezdés d) és e) pontjában említett információk vizsgálati összefoglalása vagy átfogó vizsgálati összefoglalása;
- d. az (1) bekezdésben felsoroltaktól eltérő, a biztonsági adatlapon szereplő információ;
- e. az anyag kereskedelmi neve(i);
- f. a(z) 1272/2008/EK rendelet 24. cikkére is figyelemmel, az e cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett nem bevezetett anyagok IUPAC-nómenklatúra szerinti megnevezése hat évig;

- g. a(z) 1272/2008/EK rendelet 24. cikkére is figyelemmel az e cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett azon anyagok IUPAC-nómenklatúra szerinti megnevezése, amelyeket kizárólag az alábbiak közül egy vagy több módon használnak:
- i. intermedierként;
 - ii. tudományos kutatás és fejlesztés céljára;
 - iii. termék- és folyamatorientált kutatás és fejlesztés céljára.

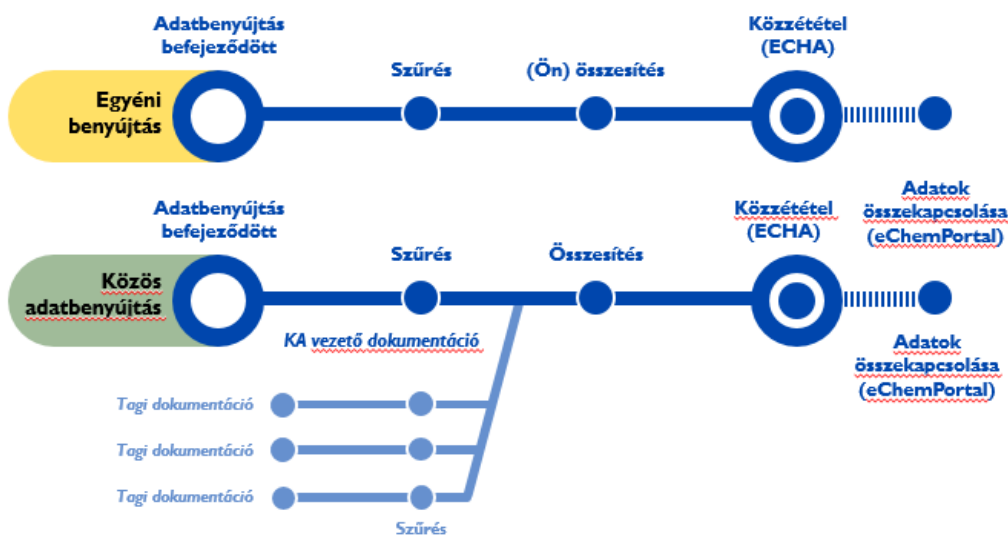
Felhívjuk a figyelmét, hogy a REACH-rendelet 119. cikkének (1) bekezdésében foglalt információkat minden esetben nyilvánosságra hozzák tekintet nélkül arra, hogy a regisztráló kéri-e ezen információk bizalmas kezelését. Az ezen információra vonatkozó bizalmas kezelés iránti kérelmeket tehát nem veszik figyelembe, és az ilyen kérelmekre nem számítanak fel díjat. Ezen túlmenően a REACH-rendelet 119. cikkének (2) bekezdésében felsorolt információkat is nyilvánosságra hozza az ECHA, kivéve ha bizalmas kezelés iránti kérelmet nyújtanak be, és azt érvényesnek ítélik, valamint adott esetben a vonatkozó díjat megfizetik.

2. Nyilvánosságra hozatal

2.1. Nyilvánosságra hozatali eljárás

A REACH regisztrálási dokumentációiban szereplő, vegyi anyagokra vonatkozó részletes információknak az ECHA honlapján történő közzétételét eredményező nyilvánosságra hozatali eljárás több lépésből áll, amint azt az 1. ábra mutatja.

1. ábra: A nyilvánosságra hozatali eljárás



2.1.1. Adatbenyújtás befejeződött

A regisztrálási dokumentációban szereplő információk nyilvánosságra hozatalának eljárása akkor kezdődik, amikor az adatbenyújtás sikeresen befejeződött a REACH-IT-ben. Első adatbenyújtás esetén a regisztrálónak megküldik a regisztrációs számot a regisztrálásról hozott döntést tartalmazó levélben. A regisztrálás befejezéséhez a technikai hiánytalansági ellenőrzés (TCC) és a regisztrációs díj megfizetése is szükséges. A benyújtás befejezésével az adott dokumentáció a nyilvánosságra hozatali eljárás alá kerül, és megkezdődik a nyilvánosságra hozatal munkafolyamata.

Minden sikeresen befejezett adatbenyújtás nyilvánosságra hozható. A benyújtott dokumentáció adatainak közzétételére általában az adatbenyújtást követő 4-6 héten belül sor kerül. Az egyetlen kivételt azok a dokumentációk jelentik, amelyek esetén a regisztrált anyag IUPAC-nevének bizalmas kezelésére vonatkozó jelölőt állítottak be, és amelyek nem tartalmaznak vizsgálati javaslatot. Ebben az esetben a dokumentációt általában addig nem teszik közzé, amíg az IUPAC-név bizalmas kezelése iránti kérelmet nem vizsgálják meg.

2.1.2. Szűrés

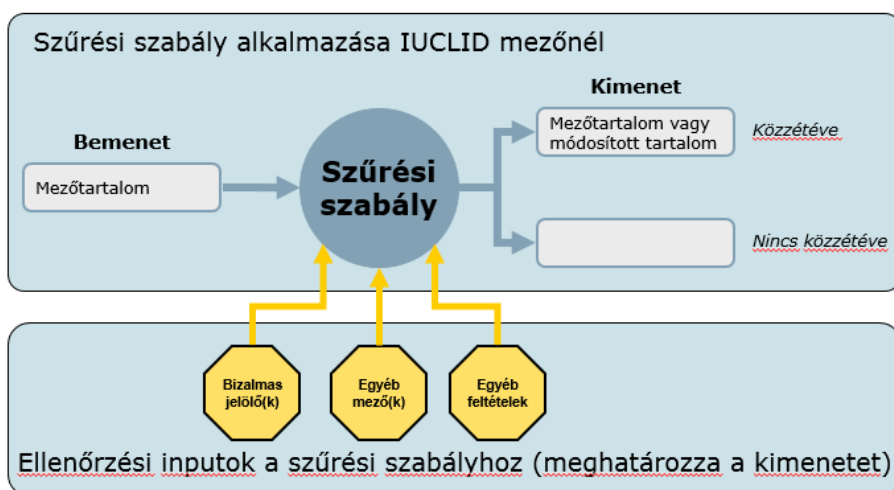
A szűrés a nyilvánosságra hozatali eljárás legfontosabb lépése, amely során kivesszük a dokumentációból azokat az információkat, amelyeket nem kell közzétenni, valamint a bizalmasként bejelölt információkat, vagy amelyek bizalmas kezelését kérik (2. ábra).

A regisztrálási dokumentációk szűrését egy IT-eszköz végzi, amelybe beprogramozták a szűrés szabályait. A szűrés szabályai a REACH 119. cikkének (1) és (2) bekezdésén alapulnak, és a

IUCLID regisztrálási dokumentáció minden egyes mezőjén lefuttatják, és meghatározza, hogy a mező tartalmát közzé kell-e tenni vagy sem. A dokumentáció szűrése automatizált folyamat, és független attól, hogy milyen szöveget ad meg egy adott mezőben, ezért fontos, hogy vizsgálja át a dokumentációt a benyújtása előtt. Amennyiben bizalmas információt (pl. a vállalat neve) ad meg egy nyilvánosságra kerülő mezőben (pl. biztonságos felhasználásra vonatkozó iránymutatás), **az információ látható lesz az interneten.**

Felhívjuk a figyelmét, hogy a 67/548/EGK irányelv (ún. NONS) szerinti új anyagok bejelentése esetén kevesebb információt tesznek közzé, amint azt a 2.5. fejezet ismerteti részletesen.

2. ábra: Szűrési szabályok



2.1.3. Összesítés

A szűrést követően minden egyes dokumentáción lefuttatnak egy másik IT-eszközt. Ezt az „összesítő” eszközt elsősorban közös adatbenyújtások esetére, a közös adatbenyújtás részét képező valamennyi dokumentációban szereplő információk egyetlen összesített dokumentációba történő egyesítésére fejlesztették ki. Mindazonáltal meg kell jegyezni, hogy egyéni adatbenyújtások esetén a dokumentációt tagok nélkül lefolytatott közös adatbenyújtás vezető dokumentációjaként kezelik.

Az információk anyagoként kerülnek közzétételre, ezért a nyilvánosságra hozatalt megelőzően a közös adatbenyújtás részét képező valamennyi dokumentum különböző információi egyetlen dokumentációban kerülnek egyesítésre. Az összesítő eszköz három alapvető szabályt alkalmaz, amelyek az összesítő folyamat kiindulópontját képező dokumentációk rangsorolásán alapulnak. Általában a közös adatbenyújtás vezető dokumentációja kapja a legnagyobb prioritást. Fontos azonban megjegyezni, hogy azokban az esetekben, amikor valamilyen okból a közös adatbenyújtás vezető dokumentációja nem elérhető a nyilvánosságra hozatali rendszer számára, azt úgy programozták, hogy kiválasztja a legkorábban benyújtott dokumentációt, és úgy kezeli, mintha az lenne a vezető dokumentáció. Az összesítés három alapszabálya a következő:

1. A „vezető dokumentáció szabálya”

Az összesített dokumentáció információi kizárólag a közös adatbenyújtás vezető dokumentációjából származnak. Ezt a szabályt az IUCLID 1-3. adatmezőcsoportjainak legfontosabb adatai vonatkozásában alkalmazzák, például az 1.1. adatmezőcsoport referenciaanyagra vonatkozó részében az anyag azonosító adatai tekintetében.

2. A „hozzáadás szabálya”

Az összesített dokumentáció információi elsősorban a közös adatbenyújtás vezető dokumentációjából származnak, ezt követi a közös adatbenyújtás tagjainak minden további információja. Az adatok elsőbbségi sorrendben először a vezetőtől, azután a résztvevőktől kerülnek átvételre (teljes regisztrálások nagytól kis mennyiségig terjedően, ezt követően a telephelyen elkülönített intermedierek regisztrálásai nagytól kis mennyiségig terjedően, végül pedig a szállított elkülönített intermedierek regisztrálásai nagytól kis mennyiségig terjedően). Minden ismétlődő adat eltávolításra kerül. Ez a szabály vonatkozik az IUCLID valamennyi megismételhető elemére (ismételhető blokkok vagy táblázatsorok).

3. Az „egyesítés szabálya”

Az összesített dokumentáció információi elsősorban a közös adatbenyújtás vezető dokumentációjából származnak; bármely hiányzó adatot – ha lehetséges - a közös adatbenyújtás résztvevőitől vesznek át a fentiekben ismertetett elsőbbségi sorrendben. Ez a szabály vonatkozik például az IUCLID „Yes/No” (Igen/Nem) mezőire.

Az összesítést követően az összesített dokumentációk feldolgozásával html weboldalakat hoznak létre.

2.1.4. A közzététel és nyilvánosságra hozatal weboldala

Az ECHA-hoz benyújtott REACH szerinti regisztrálási dokumentációban szereplő, vegyi anyagokkal kapcsolatos részletes információk elérhetőek lesznek az ECHA weboldalán. Minden, regisztrációs számmal rendelkező dokumentációból nyilvánosságra hozzák az információkat: a teljes regisztrálásból, a telephelyen elkülönített intermedierek regisztrálásából, valamint a szállított elkülönített intermedierek regisztrálásából. Az összes regisztrálótól – a közös adatbenyújtás vezetőjétől, a közös adatbenyújtás tagjaitól és az egyéni regisztrálótól – származó információt nyilvánosságra hozzák. A REACH-rendelet alapján a 67/548/EGK irányelv (NONS) szerinti bejelentések regisztrálásnak minősülnek, ennek következtében ezen bejelentések adatait szintén nyilvánosságra hozzák.

Felhívjuk a figyelmét, hogy a dokumentációnak az ECHA-hoz benyújtott legújabb változatát teszik közzé, ennél fogva az aktualizált dokumentációban szereplő adatok felváltják a korábbiakat. Következésképpen, ha a regisztráló bizonyos adatok bizalmas kezelését kéri, különös gondot kell fordítani annak biztosítására, hogy az aktualizált dokumentációban pontosan ugyanazokat a bizalmas kezelés iránti kérelmeket válassza ki, mint az eredetileg benyújtott dokumentációban, kivéve, ha a regisztráló már nem szeretné kérni az adott információ bizalmas kezelését, amint azt a 3.3.2. fejezet ismerteti.

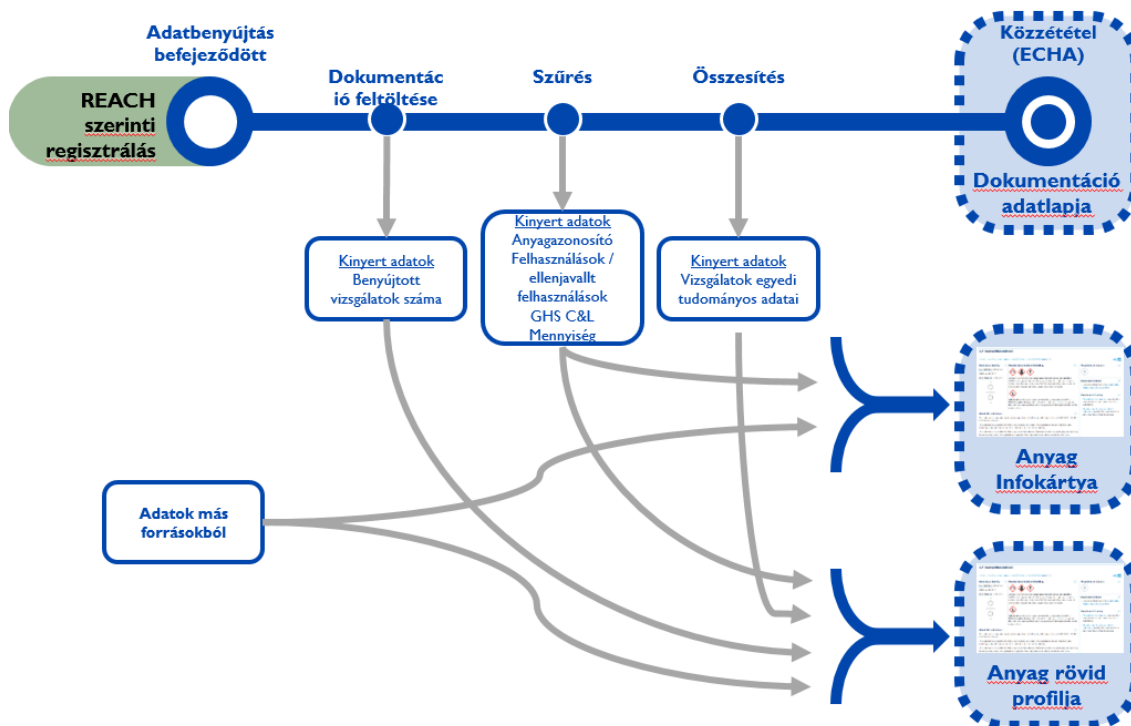
A vegyi anyagokkal kapcsolatos információk elérhetőek az ECHA honlapján; a REACH alapján benyújtott dokumentáció útján regisztrált vegyi anyagokkal kapcsolatos részletes információk az ECHA honlapján az Információk a vegyi anyagokról menüpont alatt a Regisztrált anyagok résznél, a következő címen található: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances>

Valamely anyagra az azonosító adatai (név, EK/listaszám vagy CAS-szám), az adminisztratív adatok (regisztrálás típusa, regisztráló neve, közzététel időpontja, ország stb.), az anyag adatai (összmennyiség, PBT értékelés eredménye és elvégzett CSA), valamint a felhasználások és expozíció alapján kereshet.

Tovább, az ECHA infokártyákat és rövid profilokat is kidolgozott az anyagokhoz, amelyek jelentős mértékben a REACH regisztrálások során benyújtott adatokon alapulnak. Az anyag osztályozására, a felhasználásokra és expozícióra, valamint a tudományos tulajdonságokra vonatkozó adatokat az infokártyák és rövid profilok összesített formában tartalmazzák. Ezek automatikusan frissülnek, ha a regisztrálási dokumentációkat eltérő adatokkal aktualizálják. Felhívjuk a figyelmet, hogy az infokártyák és a rövid profilok más forrásból, például a C&L

jegyzékből, egyéb REACH szabályozási eljárásokból származó adatokat, valamint a PIC- és a biocid rendelet szerinti adatokat is átveszik.

3. ábra: Az anyagok infokártyája és rövid profilja



2.2. eChemPortal

Továbbá, az ECHA az OECD-vel és más nemzetközi szabályozói intézményekkel együttműködve az **eChemPortal** szoftver és üzemeltetés fejlesztéséhez döntő mértékben járul hozzá. Az eChemPortal díjmentesen nyilvános hozzáférést biztosít a vegyi anyagok adataihoz, egyidejűleg lehetővé teszi jelentések és adatállományok keresését kémiai név és szám, valamint kémiai tulajdonság alapján. A portál a nemzeti, regionális és nemzetközi szintű kormányzati vegyi felülvizsgálati programok számára összeállított, kémiai veszélyekkel és kockázatokkal kapcsolatos információkat tartalmazó gyűjteményekre mutató közvetlen linkeket tartalmaz. Nemzeti/regionális veszélyességi osztályozási rendszerek vagy a vegyi anyagok osztályozásának és címkézésének globálisan harmonizált rendszere (GHS) szerinti osztályozási eredmények is megtalálhatók a portálon, amennyiben rendelkezésre állnak. Az eChemPortal ezen kívül információkat nyújt a vegyi anyagok expozíciójával és felhasználásával kapcsolatban is.

Az ECHA együttműködésének részeként, a REACH szerinti regisztrálási dokumentációból származó, a vegyi anyagokra vonatkozóan nyilvánosságra hozott, részletes információkat összekapcsolják az eChemPortallal. A dokumentációk összesítésével létrehozott fájlokat feldolgozzák és a kulcsfontosságú adatokat kinyerik, ami lehetővé teszi a kémiai név és szám vagy a kémiai tulajdonságok, például fizikokémiai, környezeti, ökotoxikológiai és/vagy toxikológiai tulajdonságok alapján történő keresést.

2.3. QSAR toolbox

Az ECHA a **QSAR Toolbox** szoftver fejlesztésében is az egyik legfontosabb szereplő. A REACH szerinti regisztrálási dokumentációból származó, a vegyi anyagokra vonatkozóan nyilvánosságra hozott ugyanazon részletes adatokat kinyerik és feldolgozzák annak érdekében, hogy feltöltsék a QSAR Toolbox-ban szereplő tudományos adatokat. A dokumentációk összesítésével létrehozott fájlokat feldolgozzák és a kulcsfontosságú adatokat kinyerik, ami lehetővé teszi a kémiai tulajdonságok QSAR modellezését, felhasználva a dokumentációk összesítésével létrehozott fájlokban lévő kémiai nevet és számot, valamint a kémiai tulajdonságokat, például a fizikokémiai, környezeti, ökotoxikológiai és/vagy toxikológiai tulajdonságokat. A QSAR Toolbox-ról további információ az alábbi weboldalon található: <http://echa.europa.eu/support/oecd-qsar-toolbox>.

2.4. A nyilvánosságra kerülő adatok előnézete

Az ECHA kifejlesztett egy IUCLID plug-int, ami lehetővé teszi a regisztrálóknak annak bemutatását, hogy a regisztrálási dokumentációjukból valószínűleg mely információkat fogják kivenni az interneten való közzététel előtt, és melyeket fogják nyilvánosságra hozni.

A nyilvánosságra kerülő adatok előnézetét a regisztrálók használhatják a regisztrálási dokumentációjuk IUCLID-ban történő összeállításakor. Az eszköz célja, hogy segítsen a regisztrálóknak olyan dokumentációt készíteni, amely a bizalmas üzleti információk feltárása nélkül közzétehető, ezért kifejezetten javasoljuk az eszköz használatát a regisztrálási dokumentáció benyújtása előtt annak bemutatása érdekében, hogy az ECHA a dokumentációkból mely információkat fogja nyilvánosságra hozni. Az eszköz készít egy jelentést is, amely felsorolja mindazon információkat, amelyeket eltávolítottak a szűrésen átesett dokumentációból, vagy benne hagytak.

A IUCLID 6 alapértelmezés szerint telepíti a nyilvánosságra kerülő adatok előnézetét. Az eszköz futtatásával és az eredmény értelmezésével kapcsolatban további információt a IUCLID súgója tartalmaz.

2.5. A NONS szerinti anyagok nyilvánosságra hozatala és bizalmas kezelése

A REACH-rendelet hatályba lépése előtt a vállalatok az „új anyagokat” a 67/548/EGK irányelvvel (az új anyagok bejelentési rendszerét létrehozó irányelv, Notification of New Substances – NONS) alapján jelentették be. A REACH-rendelet 24. cikkének (1) bekezdése alapján a NONS szerinti bejelentések regisztrálásnak minősülnek. Következésképpen, a NONS szerinti bejelentésben szereplő adatokat nyilvánosságra hozzák. A 67/548/EGK irányelv alapján elfogadott bizalmas kezelés iránti kérelmek a REACH-rendelet értelmében érvényesnek tekintendők, és ezen kérelmekre nem számítanak fel díjat. Ilyen körülmények között az ECHA általában nem követi a szokásos vizsgálati eljárást, ugyanakkor az ECHA elvégzi a hitelességi ellenőrzéseket (például, ha az adat köztudomású), és a kérelmet indokolt esetben elutasíthatja.

Azokban az esetekben, amikor a 67/548/EK irányelv alapján kérték az IUPAC-név bizalmas kezelését, de az IUPAC-adatok időközben már elérhetővé váltak a nyilvános EK-jegyzékben (<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/ec-inventory>) vagy bármely más nyilvánosan hozzáférhető forrásból, az ECHA feltételezni fogja, hogy a kérelem okafogyott, kivéve, ha a regisztráló teljes körű indoklással szolgál, amely érvényes indokot tartalmaz arra vonatkozóan, a nyilvános hozzáférhetőség ellenére miért kezeljék továbbra is bizalmasan az információt.

A NONS bejelentésére vagy aktualizálására, valamint NONS esetében a bizalmas kezelés iránti kérelmek benyújtására vonatkozóan további információkat talál a „Questions and Answers for the registrants of previously Notified Substances” (Kérdések és válaszok a korábban

bejelentett anyagok regisztrálói számára) című dokumentumban, amely elérhető a következő weboldalon: <http://echa.europa.eu/web/guest/support/faqs>.

Mivel az eredetileg benyújtott NONS szerinti bejelentések formátuma eltér a IUCLID-ban használt jelenlegi formátumtól, az adatokat fokozatosan hozzák nyilvánosságra.

Azokat a NONS szerinti bejelentéseket, i. amelyeket a REACH-IT-ben megfelelően benyújtottak, és ii. 2012. május 31. előtt megszűnt az anyag gyártása, nem lehet nyilvánosságra hozni, mivel ezeket az anyagokat már nem forgalmazzák az Európai Gazdasági Térségben (EGT).

A NONS szerinti bejelentések közzététele az alábbi három főbb lépésből áll:

2.5.1. Első lépés

Az első adatok 2012 májusától kezdődően kerülnek nyilvánosságra. Kevesebb információt tesznek közzé, mint amit általában egy REACH szerinti regisztrálási dokumentációból nyilvánosságra hoznak. Az ECHA nyilvánosságra hozatallal foglalkozó weboldalán a NONS dokumentációk a lila háttérükről felismerhetők, míg a többi dokumentációnak kék háttere van. A nyilvánosságra hozott adatok olyan információkból állnak, amelyek bizalmas kezelése nem kérhető:

- az anyag EK-száma (az IUCLID dokumentáció 1.1. adatmezőcsoportjában);
- az anyag osztályozása és címkézése (2.1. és 2.2. adatmezőcsoportok);
- az anyaggal kapcsolatos fizikai-kémiai adatok, valamint az anyag környezeti sorsára és terjedési útjára vonatkozó adatok [kivéve az IUCLID dokumentáció szöveges beviteli mezőiben (a 4. és 5. adatmezőcsoportokban) megadott információkat];
- minden egyes toxikológiai és ökotoxikológiai tanulmány eredménye [kivéve az IUCLID dokumentáció szöveges beviteli mezőiben (a 6. és 7. adatmezőcsoportokban) megadott információkat];
- a származtatott hatásmentes szint (DNEL) és a becsült hatásmentes koncentráció (PNEC) (a 6. és 7. adatmezőcsoportokban);
- a biztonságos felhasználásra vonatkozó iránymutatások (a 11. adatmezőcsoportban).

2.5.2. Második lépés

2012. november óta nyilvánosságra hozták azokat az információkat, amelyek bizalmas kezelését nem lehet kérni a 67/548/EGK irányelv alapján, ha a regisztrálók a bejelentés aktualizálásával nem jelezték a bizalmas kezelés iránti szándékukat.

Különösen, mivel a 67/548/EGK irányelv 19. cikke előírta, hogy a titoktartás nem vonatkozik ezekre az információkra, a REACH alapján a következő információk esetében kérhető bizalmas kezelés:

- a bejelentő neve (ez a REACH-rendelet alapján a biztonsági adatlapon szereplő információk közé tartozónak minősül);
- a biztonsági adatlapon szereplő információk (beleértve a regisztrációs számot, felhasználásokat és az ellenjavallt felhasználásokat);
- az anyag kereskedelmi neve;
- amennyiben az osztályba sorolás és címkézés szempontjából alapvető fontosságú, az anyag tisztasági foka, az ismerten veszélyes szennyezőanyagok és/vagy az adalékanyagok azonosítója.

Ennélfogva, ezekre az adatokra vonatkozó kérelmek nem indokolhatók a „Request previously made under Directive 67/548/EEC” (A 67/548/EGK irányelv alapján korábban benyújtott kérelem) nyilatkozattal, hanem teljes körű indokolást kell adni, és a kérelemre a REACH szerinti díjat számítanak fel.

2.5.3. Harmadik lépés

Valamikor a jövőben lehet, hogy a NONS dokumentációkban szereplő összes információt közzé fogják tenni. E lépés előtt a regisztrálónak véglegesítenie kell valamennyi frissítést és bizalmas kezelés iránti kérelmet.

Ajánlott vállalatának valamennyi NONS dokumentációját áttekintenie, és megbizonyosodnia arról, hogy azokat közzétételre alkalmasnak találja. Különösen a fiziko-kémiai adatokat, környezeti sorsra vonatkozó adatokat, valamint a toxikológiai és ökotoxikológiai vizsgálatok eredményeit tartalmazó szöveges beviteli mezőket kell áttekintenie, és biztosítania azt, hogy az Ön által bizalmasnak tartott információk ne szerepeljenek a dokumentáció e részeiben, mivel ezen információk vonatkozásában bizalmas kezelés iránti kérelem nem nyújtható be. A(z átfogó) vizsgálati összefoglalásokat is ellenőriznie kell annak biztosítása érdekében, hogy nem jelenik meg Ön által bizalmasnak tartott információ a dokumentáció e részében, vagy csatolta a szükséges bizalmas kezelés iránti kérelmeket.

Vállalata dokumentációjának áttekintését segítheti a nyilvánosságra kerülő adatok előnézete, amelyet a kézikönyv 2.4. fejezete ismertet. Továbbá, a NONS benyújtásával és aktualizálásával, valamint a NONS-ra vonatkozó bizalmas kezelés iránti kérelmek benyújtásával kapcsolatos további információ található a „Questions and Answers” (Kérdések és válaszok) dokumentumban, amely a következő weboldalon érhető el: <http://echa.europa.eu/web/guest/support/faqs>.

2.5.4. Kivételek

2.5.4.1. Korábbi nyilvánosságra hozatali határidőkkel kapcsolatos esetek

Amikor a bejelentett anyag mennyisége eléri a következő mennyiségi küszöbértéket, és Ön a **mennyiségi tartomány frissítését** a 24. cikk (2) bekezdése szerint benyújtja, a regisztrálási dokumentációt a benyújtást követő legrövidebb időn belül, teljes egészében nyilvánosságra hozzák.

A nyilvános konzultációt igénylő, **vizsgálati javaslatot tartalmazó NONS bejelentés frissítését** a benyújtást követő legrövidebb időn belül, teljes egészében nyilvánosságra kell hozni a lehető legtöbb információnak a nyilvános konzultáció rendelkezésére bocsátása érdekében.

Amennyiben az Ön dokumentációja e kategóriák egyikébe esik, biztosítania kell, hogy a dokumentáció nyilvánosságra hozható legyen, és a benyújtás idejére valamennyi szükséges, bizalmas kezelés iránti kérelem rendelkezésre álljon.

2.5.4.2. Későbbi nyilvánosságra hozatali határidőkkel kapcsolatos esetek

Az **évi 1 tonnánál kisebb mennyiségű anyagokra vonatkozó NONS bejelentések** esetén kevesebb adatot tesznek közzé a fentiekben ismertetett első és második lépés szerint. Mindazonáltal az ilyen dokumentációkban található információk fennmaradó része későbbi időpontokban kerül nyilvánosságra, amikor ezen dokumentációtípus benyújtásának gyakorlati megoldására és/vagy minden szükséges bizalmas kezelés iránti kérelem benyújtására sor kerül. Valamennyi, ilyen helyzetben lévő bejelentőt az ECHA egyenként értesít, hogyan kell eljárniuk.

Azon **NONS bejelentéseket, amelyek esetén az ECHA által kiadott regisztrációs számot nem kérte** a bejelentő, nyilvánosságra hozzák a fentiekben ismertetett első lépés szerint. A többi adatot későbbi időpontokban fogják közzétenni. Amennyiben vállalata rendelkezik olyan NONS bejelentésekkel, amelyekre vonatkozóan nem kapta meg ezt az üzenetet, kérjük, ezen NONS bejelentések számára a REACH-IT-ben kérjen regisztrációs számot. Ezáltal ezen NONS bejelentések tekintetében a REACH-IT-en keresztül kommunikálhatunk Önnel.

2.6. A REACH-rendelet 119. cikke szerint nyilvánosságra hozott információk

2.6.1. Általános észrevételek

A REACH szerinti regisztrálási dokumentációk IUCLID formátumban kerülnek benyújtásra az ECHA-hoz. A következő bekezdések összefoglalják az IUCLID dokumentáció nyilvánosságra kerülő mezőit.

Amennyiben több különböző IUCLID mező alkalmas adott információ megadására, jelen kézikönyv az interneten történő nyilvánosságra hozatal szempontjából világít rá az egyes opciók választásának következményeire.

A regisztrálási dokumentáció összeállításakor ügyelnie kell arra, hogy azokat az adatokat, amelyeket bizalmasként kíván kezelni, az összes olyan helyen ilyen adatként jelölje meg, ahol a dokumentációban felmerül. További részleteket a 3. fejezet tartalmaz.

A többi SIEF-taggal vagy közös adatbenyújtás tagjaival történő együttműködés során szükség esetén hozzák összhangba a bizalmas kezelés iránti kérelmeket annak érdekében, hogy azokat az adatokat, amelyeket az összes tag bizalmasként kíván kezelni, minden tag regisztrálási dokumentációjában ilyen adatként jelöljenek meg; a bizalmas kezelés iránti kérelmek regisztrálónként, dokumentációnként és adatonként értendők. Ha az ECHA érvényesnek ítéli a bizalmas kezelés iránti kérelmet, csak az adott regisztrálási dokumentációban található információt és csak azt az adatot fogják bizalmasan kezelni, amelyre a kérelmet elfogadták. Az adat tehát megjelenhet az ECHA honlapján ugyanazon dokumentációban lévő másik helyről, vagy egy másik olyan regisztráló dokumentációjából, aki nem kérte az adat bizalmas kezelését.

2.6.2. Értékelési entitások (IUCLID 0.4 adatmezőcsoport)

Az Értékelési entitás fő rekordjából a környezeti sors és a veszélyek értékelésére vonatkozó módszer nyilvános leírását és az Értékelési entitások listáját közzéteszik; a kapcsolat megjelenik, de a dokumentumok nevét anonimizálják.

Az Értékelési entitás dokumentumaiból a regisztrált anyaghoz való kapcsolatot, kapcsolódó összetételeket és a hozzákapcsolt végpont-összefoglalásokat, amennyiben van, közzéteszik.

A többi információt közzéteszik, kivéve, ha az Értékelési entitást bizalmasként jelölték be, vagy a regisztrált anyag IUPAC-nevének bizalmas kezelését kérték, vagy a kapcsolódó összetételeket bizalmasként jelölték be. Egy adott értékelési entitáshoz tartozó összetételre vonatkozó adatokat akkor sem teszik közzé, ha magának az anyagot leíró referenciaanyagnak a bizalmas kezelését kérték.

2.6.3. Általános információk (IUCLID 1. adatmezőcsoport)

2.6.3.1. Azonosítás (1.1. adatmezőcsoport)

2.6.3.1.1. EINECS-név

Az anyag EINECS-nevét – amennyiben létezik – mindig nyilvánosságra hozzák. Továbbá, az EK-jegyzékben már nyilvánosságra hozott egyéb adatok, például az EK- és CAS-szám EINECS-névhez kapcsolódónak minősül, ezért azokat is közzéteszik. Az EK-jegyzék ezen információit mindig nyilvánosságra hozzák, ha létezik EINECS-név. A regisztráló által az anyagról megadott leírást nem hozzák nyilvánosságra.

Az anyag nevének és az EK-számnak az ECHA honlapján történő helyes feltüntetése az anyagnév és az EK-szám regisztrálási dokumentációban megadott helyes meghatározásán múlik, különösen a több összetevőből álló anyagok esetén. A hibák elkerülése érdekében, az anyag azonosító adatainak megadása során kérjük, használja anyaga vonatkozásában az előzetesen meghatározott IUCLID „Reference substance”-t (Referenciaanyag) úgy, hogy az 1.1. Azonosítás adatmezőcsoportba feltölti azt. Az előzetesen meghatározott referenciaanyagok megtalálhatók a következő helyeken:

- EINECS-anyagok esetén az EK-jegyzék, amely a következő weboldalon érhető el: <https://iuclid6.echa.europa.eu/support>;
- EINECS-számmal nem rendelkező, de az ECHA által listaszámmal ellátott, előzetesen regisztrált anyagok esetén a következő weboldalon: <http://iuclid.eu/index.php?fuseaction=home.ecinventory&type=public> vagy
- a megkeresését követően az ECHA által Önnek küldött IUCLID-kivonatban.

2.6.3.1.2. IUPAC-név

[Bizalmas kezelés iránti kérelem a 119. cikk (2) bekezdés f) és g) pontja alapján; IUPAC-név: további részletekért lásd a 3. fejezetet.]

Az anyag IUPAC nevét nyilvánosságra hozzák, kivéve, ha a regisztráló annak bizalmas kezelését kérte. A bizalmas kezelés iránti kérelem feltételeivel és az IUPAC-név bizalmas kezelésére vonatkozó jelölő beállításával kapcsolatban további információkat a 3.5. fejezet tartalmaz.

Az IUPAC-név bizalmas kezelése iránti kérelem esetén az IUPAC-név magába foglalja az 1.2. adatmezőcsoportban a jogi személy által megadott összetétel (Legal Entity Composition) összetevőinek nevét is annak érdekében, hogy kiterjedjen a több összetevőből álló anyagokra vagy a reakciótermékekre.

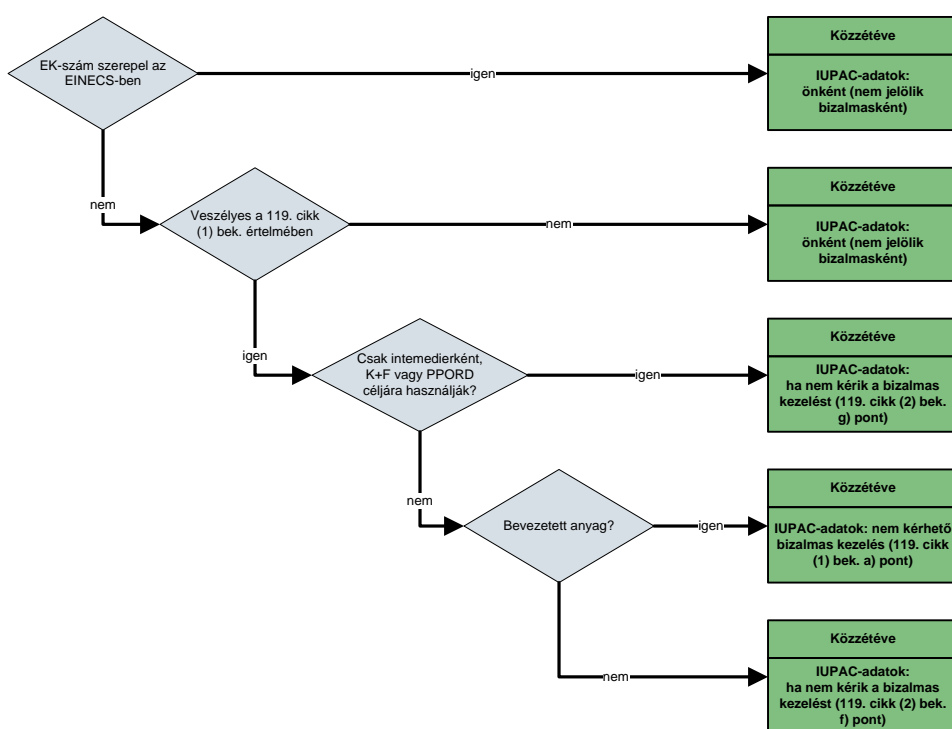
Számos, az IUPAC-névhez kapcsolódó, vagy abból könnyen kikövetkeztethető mező, mint például az EK-jegyzék adatai az EINECS-ben nem szereplő anyagok esetén, CAS-szám, szinonimák, összegképlet, molekulásúly-tartomány, SMILES, InChI-kód valamint szerkezeti képlet az IUPAC-névhez tartozónak minősül. Ezeket a mezőket csak az IUPAC-név közzététele esetén hozzák nyilvánosságra.

Amíg folyamatban van a bizalmas kezelés iránti kérelem vizsgálata, az IUPAC-névhez kapcsolódó információkat kiveszik a dokumentációból. Ha a bizalmas kezelés iránti kérelmet elutasítják vagy elfogadhatatlannak ítélik (lásd a 3.6.6. fejezetet), egy vagy több összetevő esetén az 1.1 vagy csak az 1.2 adatmezőcsoportban az IUPAC-név bizalmas kezelésére vonatkozó jelölő beállítása fontos szerepet játszik az anyag összetevőire vonatkozó információk nyilvánosságra hozatal szempontjából:

Mindkét esetben az IUPAC-név 1.1 adatmezőcsoportban megadott összes adatát nyilvánosságra hozzák. Az összetevők 1.2 adatmezőcsoportban megadott adatait CSAK akkor kezelik bizalmasan, ha az összetevőket bizalmasként jelölték be. Ebben az esetben a regisztrálókat értesítik – a bizalmas kezelés iránti kérelem elutasításával vagy elfogadhatatlanná nyilvánításával egyidejűleg –, hogy amennyiben szeretnék bármely összetevőt titokban tartani, állítsák be a jelölő(ke)t összetevőkre vonatkozóan az 1.2 adatmezőcsoportban.

A REACH-rendelet szövegével összhangban az EINECS-ben nem szereplő és nem veszélyes anyagok esetén a regisztráló választhat, hogy az anyag IUPAC-nevét nyilvánosságra hozzák-e vagy sem. A 3.6.6 fejezet tartalmaz további információt arról, hogyan kell eljárni ilyen kérelmek esetén.

4. ábra: Folyamatábra a regisztrált anyag IUPAC-nevének nyilvánosságra hozataláról



2.6.3.1.3. Jogi személy adatai

[Bizalmas kezelés iránti kérelem a 119. cikk (2) bekezdés d) pontja alapján; a biztonsági adatlapon szereplő egyéb információ: további részletekért lásd a 3. fejezetet.]

Gyártók és importőrök esetén a regisztráló nevét közzéteszik, kivéve, ha annak bizalmas kezelését kérték, mivel az a biztonsági adatlapon szereplő információk közé tartozónak minősül.

Az egyedüli képviselők nem feltétlenül szállítják az anyagot, és lehetőségük van arra, hogy az IUCLID dokumentáció 1.7 adatmezőcsoportjában megadják a tényleges szállítók (importőrök) személyét. Az egyedüli képviselők azonosító adatait nyilvánosságra hozzák, kivéve, ha azok bizalmas kezelését kérték, vagy ha az 1.7 adatmezőcsoportban olyan szállítók szerepelnek, amelyek azonosító adatainak bizalmas kezelését nem kérték.

Felhívjuk a figyelmét, hogy amennyiben az egyedüli képviselő a sajátja helyett a szállító nevének nyilvánosságra hozatalát választja, az egyedüli képviselőnek be kell szereznie és az

1.7 adatmezőcsoportban csatolnia kell a szállító hozzájárulását vállalata nevének nyilvánosságra hozatalához.

A jogi személy nevét és teljes címét minden esetben közzéteszik, kivéve, ha a bizalmas kezelése iránti kérelmet elfogadták. Az 1. táblázat áttekintést nyújt a közzétételre kerülő adatokról.

A képviselőként eljáró harmadik fél nevét, amennyiben rendelkezésre áll, nem teszik közzé.

1. táblázat: Jogi személy nyilvánosságra hozatala

A szállítói láncban betöltött szerep	Jogi személy jelölő az 1.1 adatmezőcsoportban	Az 1.7. adatmezőcsoportban feltüntetett szállítók	Bizalmasként jelölt szállítók az 1.7 adatmezőcsoportban	Közzétett információ
Gyártó, importőr	Nem	n. a.	n. a.	Gyártó / importőr jogi személy neve és teljes címe (a REACH-IT fiókból)
Gyártó, importőr	Igen	n. a.	n. a.	[Bizalmas]
Egyedüli képviselő	Nem	Nem	n. a.	Egyedüli képviselő jogi személy neve és teljes címe (a REACH-IT fiókból)
Egyedüli képviselő	Nem	Igen	Igen	Egyedüli képviselő jogi személy neve és teljes címe (a REACH-IT fiókból)
Egyedüli képviselő	Nem	Igen	Nem	Nem bizalmas szállító(k) jogi személy neve(i) és teljes címe(i) (az IUCLID 1.7. adatmezőcsoportból)
Egyedüli képviselő	Igen	n. a.	n. a.	[Bizalmas]

2.6.3.1.4. Egyéb azonosító adatok

[Bizalmas kezelés iránti kérelem a 119. cikk (2) bekezdés e) pontja alapján; kereskedelmi név: további részletekért lásd a 3. fejezetet.]

Kereskedelmi név

Ha az ECHA honlapján elérhető más adatokkal, például az anyag tulajdonságaival és/vagy a vállalat adataival együttesen a kereskedelmi név (nevek) nyilvánosságra hozatala sértheti a regisztráló kereskedelmi érdekeit, a kereskedelmi név (nevek) bizalmas kezelése kérhető.

Egyéb azonosító adatok

Minden egyéb azonosító adat önkéntesen megadható. Ezeket az adatokat, ideértve az „Other” (Egyéb) típusú azonosító adatokat közzéteszik, kivéve, ha azokat bizalmasként jelölték be, a CAS-szám és a CLP-hez adott alternatív név (nem teszik közzé), valamint az UN-név/szám (mindig közzéteszik) kivételével.

2.6.3.1.5. A biztonsági adatlapért felelős illetékes személy

A biztonsági adatlapért felelős illetékes személy adatait nyilvánosságra hozzák, kivéve, ha azok bizalmas kezelését kérték. Meg kell jegyezni, hogy a nyilvánosságra kerülő illetékes személy

inkább jogi, mint természetes személy. A közzétételre kerülő mezők: a szervezet neve, a teljes cím és a telefonszám.

2.6.3.2. Összetétel (1.2. adatmezőcsoport)

A „Type of composition” (Összetétel típusa) mezőben a regisztrálók pontosabban jelölhetik a megadott összetétel jellegét. A mezőbe automatikusan betöltik a „legal entity composition of the substance” (az anyag jogi személy általi összetétele) értéket a IUCLID 5-ből a IUCLID 6-ba történő migráláskor vagy az 1.2. Összetétel adatmezőcsoportban új rekord létrehozásakor. Az összetétel IUCLID 6-ban elérhető egyéb típusai: „boundary composition of the substance” (az anyag keretösszetétele) és „composition of the substance generated upon uses” (a felhasználások során előállított anyag összetétele).

2.6.3.2.1. Jogi személy általi összetétel

Ennek az összetételtípusnak a regisztráló által gyártott vagy behozott regisztrált anyag összetételét kell tükröznie.

Név

Az összetétel nevét közzéteszik, kivéve, ha kérték a regisztrált anyag IUPAC-nevének bizalmas kezelését.

Összetevők

Az egyes összetevők azonosító adatait közzéteszik, kivéve, ha kérték a regisztrált anyag IUPAC-nevének bizalmas kezelését.

2.6.3.2.2. Az anyag keretösszetétele és a felhasználás során előállított anyag összetétele

A „Boundary compositions” (Keretösszetételek) és a „Composition of the substance generated upon use” (A felhasználás során előállított anyag összetétele) önkéntesen megadható közzététel céljára, kivéve, ha a bizalmas kezelésre vonatkozó releváns jelölőt beállították.

Név

Az összetétel nevét közzéteszik, kivéve, ha az összetétel valamely összetevőjét bizalmasként jelölték be (az összetevő referenciaanyagán felül vagy azon belül).

Összetevők

Az egyes összetevők azonosító adatait közzéteszik, kivéve, ha az összetétel valamely összetevőjét bizalmasként jelölték be (az összetevő referenciaanyagán felül vagy azon belül).

2.6.3.2.3. Tisztasági fok, valamint a veszélyes szennyezőanyagok és/vagy az adalékanyagok azonosító adatai

[Bizalmas kezelés iránti kérelem a 119. cikk (2) bekezdés a) pontja alapján; tisztasági fok vagy a szennyezőanyagok azonosító adatai: további részletekért lásd a 3. fejezetet.]

A tisztasági fokot, valamint a szennyezőanyagok és az adalékanyagok azonosító adatait az IUCLID 1.2. adatmezőcsoportban kell megadni. A regisztrálónak minden szennyezőanyag vagy

adalékanyag esetében egy jelölőnégyzetben kell jeleznie, hogy az az anyag osztályozása és címkézése szempontjából alapvető fontosságúnak minősül-e (vagyis veszélyes-e).

Az anyag tisztasági fokát nyilvánosságra hozzák, ha a jelölőnégyzet legalább egy szennyezőanyag vagy adalékanyag esetén be van jelölve, kivéve, ha a regisztráló a tisztasági fok bizalmas kezelését kérte.

A szennyezőanyag vagy adalékanyag azonosító adatait nyilvánosságra hozzák, ha a szennyezőanyag vagy adalékanyag az anyag osztályozása és címkézése szempontjából alapvető fontosságúnak minősül, kivéve, ha a regisztráló a szennyezőanyag vagy adalékanyag bizalmas kezelését kérte.

Az összetétel pontos adatait soha nem hozzák nyilvánosságra(az összetevők jellemző koncentrációja vagy koncentrációtartománya).

Továbbá, a regisztrált anyag halmazállapotára és formájára vonatkozó adatok az anyag azonosító adatainak részét képezik (korábban a IUCLID 5 2.1 – GHS adatmezőcsoportjában adták meg). A halmazállapotra és formára vonatkozó adatokat közzéteszik.

Az 1.2 adatmezőcsoport többi mezőjét (pl. az összetétel leírása, eltérések indoklása) nem teszik közzé, amint azt a IUCLID-ban a nyilvánosságra kerülő adatok előnézete bemutatja.

Ha a regisztrált anyagnak nanoformái vannak, a IUCLID-ban az 1.2 adatmezőcsoport alján meg lehet adni a nanoanyagra jellemző további tulajdonságokat. A nanoanyag tulajdonságait tartalmazó mezőket egyelőre nem teszik közzé. Ezen adatmezőcsoport jövőbeli közzétételével kapcsolatban kellő időben tájékoztatást adunk.

2.6.3.3. Azonosítók (1.3. adatmezőcsoport)

[Bizalmas kezelés iránti kérelem a 119. cikk (2) bekezdés d) pontja alapján; a biztonsági adatlapon szereplő egyéb információ: további részletekért lásd a 3. fejezetet.]

REACH szerinti regisztrációs szám

Valamennyi regisztráló REACH szerinti regisztrációs száma a biztonsági adatlapon szereplő információnak minősül, ezért teljes körűen nyilvánosságra hozzák, kivéve, ha a bizalmas kezelését kérték. (Felhívjuk a figyelmét, hogy a regisztrációs szám bizalmas kezelése a dokumentáció fejlécében vagy az 1.3. adatmezőcsoportban kérhető.)

Ha a REACH szerinti regisztrációs számnak nem, viszont a jogi személy nevének bizalmas kezelését kérték, a REACH szerinti regisztrációs számot részlegesen teszik közzé:

2. táblázat: Regisztrációs szám nyilvánosságra hozatala

Szabályozási program mező	Bizalmas regisztrációs szám	Bizalmas jogi személy	Mi kerül közzétételre
REACH szerinti regisztrációs szám	Nem	Nem	01-0000012345-67-0089
REACH szerinti regisztrációs szám	Nem	Igen	01-0000012345-67-xxxx
REACH szerinti regisztrációs szám	Igen	n. a.	[Bizalmas]
Minden más	n. a.	n. a.	-

2.6.3.4. Szállítók (1.7. adatmezőcsoport)

Lásd fentebb a jogi személy adataira vonatkozó részt és az 1. táblázatot.

2.6.4. Osztályozás és címkézés, valamint PBT értékelés (IUCLID 2. adatmezőcsoport)

2.6.4.1. Globálisan harmonizált rendszer (GHS) (2.1. adatmezőcsoport)

A 2.1. GHS adatmezőcsoport minden mezőjét közzéteszik, amint azt a IUCLID-ban a nyilvánosságra kerülő adatok előnézete bemutatja, kivéve az anyag nevét, ha a regisztráló a regisztrált anyag IUPAC-nevének bizalmas kezelését kérte, és az ECHA jóváhagyta a kérelmet, vagy a kapcsolódó összetételben valamely összetevőt bizalmasként jelöltek be.

2.6.4.2. Veszélyes anyagokról szóló irányelv / Veszélyes termékekről szóló irányelv (DSD – DPD) (2.2. adatmezőcsoport)

Ha a dokumentációban megadták, a 2.2. DSD – DPD adatmezőcsoport minden mezőjét közzéteszik, amint azt a IUCLID-ban a nyilvánosságra kerülő adatok előnézete bemutatja, kivéve az anyag nevét, ha a regisztráló a regisztrált anyag IUPAC-nevének bizalmas kezelését kérte, és az ECHA jóváhagyta a kérelmet, vagy a kapcsolódó összetételben valamely összetevőt bizalmasként jelöltek be.

2.6.4.3. PBT értékelés (2.3. adatmezőcsoport)

[Bizalmas kezelés iránti kérelem a 119. cikk (2) bekezdés d) pontja alapján; a biztonsági adatlapon szereplő egyéb információ: további részletekért lásd a 3. fejezetet.]

A PBT/vPvB értékelésre vonatkozó információk a biztonsági adatlapon szereplő információknak minősülnek. Ennélfogva, ezeket az adatokat közzéteszik, kivéve, ha a regisztráló kérte a bizalmas kezelésüket, és az ECHA jóváhagyta a kérelmet. Ez kiterjed a végpontvizsgálati rekordok és a végpont-összefoglalás adataira.

A PBT és a vPvB értékelés eredményének bizalmas kezelése kérhető az egyes végpontvizsgálati rekordok felső részén található jelölők és a végpont-összefoglalás felső részén található jelölő használatával.

A PBT értékelés végpont-összefoglalásából az általános eredményt, az indoklást és az expozíciós utakat közzéteszik. A végpontvizsgálati rekordok mezőinek többségét nyilvánosságra hozzák, kivéve, ha azok bizalmas kezelését kérték. Az egyik kivétel a végpontvizsgálati rekordhoz csatolt referenciaanyag, amelyet közzétesznek, kivéve, ha 1. a PBT végpontot bizalmasként jelölték be, vagy 2. a referenciaanyaghoz jelölt állítottak be, vagy 3. a regisztrált anyag IUPAC-nevének bizalmas kezelését kérték, vagy 4. a kapcsolódó összetételben valamely összetevőt bizalmasként jelölték be. A másik kivétel a vizsgált anyaghoz fűzött megjegyzés, amelyet nem tesznek közzé.

Annak ellenére, hogy a dokumentáció több, mint egy anyagra vonatkozóan tartalmaz PBT/vPvB értékelést (pl. magára az anyagra és egy bomlástermékre vonatkozóan), valamennyi releváns végpontvizsgálati rekordot közzéteszik, kivéve azokat, amelyeknek bizalmas kezelését kérték.

Ha közös adatbenyújtás tagjai PBT/vPvB értékelést szerepeltetnek a dokumentációban, a közzétett dokumentációban több PBT értékelés lesz elérhető. A tagok által rendelkezésre bocsátott PBT/vPvB értékelés „Member PBT/vPvB assessment”-ként (Tagi PBT/vPvB értékelés) lesz megjelölve.

2.6.5. Gyártás, felhasználás és expozíció (IUCLID 3. adatmezőcsoport)

A **3.2, 3.3, 3.4 és 3.7 adatmezőcsoportokat** nem teszik közzé. Ne feledje, hogy a 3.7 adatmezőcsoportot kell használni a IUCLID 5 3.7.2 adatmezőcsoportjának kialakításához.

2.6.5.1. Életciklus-leírás (3.5. adatmezőcsoport)

[Bizalmas kezelés iránti kérelem a 119. cikk (2) bekezdés d) pontja alapján; a biztonsági adatlapon szereplő egyéb információ: további részletekért lásd a 3. fejezetet.]

A felhasználás leírására vonatkozó adatmezőcsoport további alcsoportokra oszlik az anyag életciklus-szakaszainak strukturált módon történő leírása érdekében. Minden felhasználást külön rekordként kell megadni.

Továbbá, minden felhasználási rekord tartalmaz mezőket a kapcsolódó expozíciós forgatókönyvre vonatkozóan, amelyet az adott felhasználáshoz kapcsolt fül jelez (3.7.1 adatmezőcsoport a IUCLID 5-ben). Az általános potenciális expozícióra vonatkozó adatokat az életciklus-leírás tartalmazza (korábban a IUCLID 5 3.7.3 adatmezőcsoportjában adták meg). A felhasználásra vonatkozó információk és az expozíciós forgatókönyvhöz kapcsolódó bizonyos adatok a biztonsági adatlapon szereplő információnak minősülnek. Ennélfogva, ezeket az adatokat közzéteszik, kivéve, ha a regisztráló kérte a bizalmas kezelésüket, és az ECHA jóváhagyta a kérelmet, amint azt a IUCLID-ban a nyilvánosságra kerülő adatok előnézete bemutatja.

A felhasználásra vonatkozó összes információ bizalmas kezelése kérhető, ebben az esetben a kapcsolódó expozíciós forgatókönyvet sem teszik közzé. De csak az expozíciós forgatókönyv bizalmas kezelése is kérhető. 2018-ig csak az aktualizált és az új dokumentációkból teszik közzé az expozíciós forgatókönyv adatait.

2.6.5.2. Ellenjavallt felhasználások (3.6. adatmezőcsoport)

[Bizalmas kezelés iránti kérelem a 119. cikk (2) bekezdés d) pontja alapján; a biztonsági adatlapon szereplő egyéb információ: további részletekért lásd a 3. fejezetet.]

Az ellenjavallt felhasználások leírására vonatkozó adatmezőcsoport további alcsoportokra oszlik az anyag egyes életciklus-szakaszainak megfelelően. Minden ellenjavallt felhasználást külön rekordként kell megadni.

Az ellenjavallt felhasználásra vonatkozó információk a biztonsági adatlapon található információknak minősülnek. Ennélfogva, ezeket az adatokat közzéteszik, kivéve, ha a regisztráló kérte a bizalmas kezelésüket, és az ECHA jóváhagyta a kérelmet, amint azt a IUCLID-ban a nyilvánosságra kerülő adatok előnézete bemutatja.

2.6.6. Fizikai és kémiai tulajdonságok (IUCLID 4. adatmezőcsoport), Környezeti sors és terjedési út (IUCLID 5. adatmezőcsoport), Ökotoxikológiai adatok (IUCLID 6. adatmezőcsoport), Toxikológiai adatok (IUCLID 7. adatmezőcsoport)

[Bizalmas kezelés iránti kérelem a 119. cikk (2) bekezdés c) pontja alapján; vizsgálati vagy átfogó vizsgálati összefoglalások: további részletekért lásd a 3. fejezetet.]

2.6.6.1. Végpontvizsgálati rekordok

Az eredményekre vonatkozó mezőket mindig nyilvánosságra hozzák, amint azt a IUCLID-ban a nyilvánosságra kerülő adatok előnézete bemutatja, még ha a végpontvizsgálati rekord bizalmas kezelését is kérték. Az eredményekre vonatkozó IUCLID mezők olyan információkat

tartalmaznak, mint például a vizsgált végpont feltüntetése, év és jelentés dátuma, vizsgálati irányelv, vizsgálati eredmények, eredményekkel kapcsolatos megjegyzések stb.

Vizsgált anyag és az átalakulási termékek azonosító adatai

A vizsgált anyagot és az átalakulási termékek azonosító adatait közzéteszik, kivéve, ha:

- kérték a regisztrált anyag IUPAC-nevének bizalmas kezelését, vagy
- magának az anyagot leíró referenciaanyagot bizalmasként jelölték be, vagy
- a végpontvizsgálati rekordot bizalmasként jelölték be.

Információtípus indoklása

Az információtípus indoklását mindig nyilvánosságra hozzák, ha vizsgálati javaslatként megjelölt végpontvizsgálati rekordokkal kapcsolatban harmadik felekkel folytatott konzultáció részét képezi.

Egyéb információtípus esetén a mezőt nyilvánosságra hozzák, kivéve, ha:

- kérték a regisztrált anyag IUPAC-nevének bizalmas kezelését, vagy
- a végpontvizsgálati rekordhoz kapcsolt referenciaanyagokat bizalmasként jelölték be, vagy
- a végpontvizsgálati rekordot bizalmasként jelölték be.

Kereszthivatkozás esetén nem teszik közzé az információt, ha a kapcsolódó információk között szereplő vizsgálati rekordot bizalmasként jelölték be, vagy a vizsgált anyagnak a kapcsolódó információk között szereplő referenciaanyagát bizalmasként jelölték be.

A(z átfogó) vizsgálati összefoglalás adataira vonatkozó mezők kizárólag abban az esetben kerülnek nyilvánosságra, ha a végpontvizsgálati rekord bizalmas kezelését nem kérték.

Számos, bibliográfiai hivatkozásokra vonatkozó IUCLID mező az eredmény részét képezi. A hivatkozás típusa (pl. ismertető cikk, vállalati adat stb.) meghatározza, hogy a bibliográfiai hivatkozás mely mezőit hozzák nyilvánosságra, amint azt a 2.6.12 fejezet részletesen ismerteti.

2.6.6.2. Végpont-összefoglalások

A kémiai értékelés legfontosabb értékeire vonatkozó adatokat mindig nyilvánosságra hozzák, amint azt a IUCLID-ban a nyilvánosságra kerülő adatok előnézete bemutatja, még ha a végpont-összefoglalás bizalmas kezelését is kérték. Ezek a mezők numerikus és értéklista értékeket tartalmaznak, amelyek az eredmények részét képezik: a legfontosabb adatok leírása, az intézkedés elemzésének módja, az osztályozás és az osztályozás mellőzésének indoklása. A végpont-összefoglalások további adatait közzéteszik, hanem kérték bizalmas kezelésüket. 2018-ig csak az új és az aktualizált dokumentációkból teszik közzé a végpont-összefoglalások adatait.

Felhívjuk a figyelmet, hogy 2016-tól az anyagok rövid profilja is tartalmaz információkat a végpont-összefoglalásokból. Ezen információk közzététele révén a regisztrálók részletesen ismertethetik az értékelési megközelítésüket, és átláthatóbbá teszi a kémiai biztonsági értékelés szempontjából relevánsnak tekintett tényeket.

2.6.6.3. PNEC-ek (Ökotoxikológiai végpont-összefoglalás)

Az egyéni PNEC indoklások, az értékelés, valamint az osztályozásra vonatkozó következtetés nem kerül nyilvánosságra. A IUCLID dokumentáció 6. adatmezőcsoportjában a

végpontvizsgálati összefoglalások PNEC-ekre vonatkozó összes többi mezőjét közzéteszik, amint azt a IUCLID-ban a nyilvánosságra kerülő adatok előnézete bemutatja.

2.6.6.4. DNEL-ek (Toxicológiai végpont-összefoglalás)

Az egyéni DNEL indoklások, a megjegyzések, valamint a végső értékelés nem kerül nyilvánosságra. A IUCLID dokumentáció 7. adatmezőcsoportjában a végpontvizsgálati összefoglalások DNEL-ekre vonatkozó összes többi mezőjét közzéteszik, amint azt a IUCLID-ban a nyilvánosságra kerülő adatok előnézete bemutatja, beleértve az értékelési tényezőket, a legérzékenyebb végpontokat és az alkalmazott módszert is.

2.6.7. A(z átfogó) vizsgálati összefoglalásokra vonatkozó megjegyzések

A REACH-rendelet 3. cikkének 28. pontja alapján az átfogó vizsgálati összefoglalás egy teljes vizsgálati jelentés célkitűzéseinek, módszereinek, eredményeinek és következtetéseinek a részletes összefoglalása, amely elegendő információt nyújt a vizsgálat független értékeléséhez, és minimálisra csökkenti a teljes vizsgálati jelentés tanulmányozásának szükségességét.

A REACH-rendelet 3. cikkének 29. pontja alapján a vizsgálati összefoglalás egy teljes vizsgálati jelentés célkitűzéseinek, módszereinek, eredményeinek és következtetéseinek összefoglalása, amely elegendő információt nyújt a vizsgálat relevanciájának értékeléséhez.

A(z átfogó) vizsgálati összefoglalásokra vonatkozó mezőket a IUCLID 4-7. adatmezőcsoportjában található végpontvizsgálati rekordok tartalmazzák. A végpontvizsgálati rekord közzétett mezőit a IUCLID-ban a nyilvánosságra kerülő adatok előnézete bemutatja.

Vannak nyilvánosságra nem kerülő mezők, amelyek felhasználhatók a mindig bizalmasnak minősülő információk, vagy az egyébként az eredmény és a(z átfogó) vizsgálati összefoglalás tárgykörén kívül eső információk hatóságok felé történő közlésére. Ezek a mezők a következők:

1. **Confidential details on test material** (Vizsgált anyag bizalmas adatai): ebben a mezőben a vizsgált anyaggal kapcsolatos, Ön által bizalmasnak tekintett információkat kell megadni. Ezzel kapcsolatban további információ az IUCLID sűgójában található. Például a vizsgált anyag analitikai tisztaságát, összetételét és szennyezőanyagait, a tisztasági vizsgálat időpontját, tétel- vagy kötegszámot, a tétel/köteg lejártát és az izomerek összetételét kell itt megadni, ha nem szeretné ezen információk nyilvánosságra hozatalát az interneten.
2. **Any other information on materials and methods including tables** (Az anyagok és módszerek egyéb adatai, ideértve a táblázatokat is): az állatok és ketrecek szállítóinak titokban tartása érdekében kérjük, hogy itt adja meg a szállítók nevét.
3. **Overall remarks** (Általános megjegyzések).

2.6.8. Analitikai módszerek (IUCLID 8. adatmezőcsoport)

A 8. Analitikai módszerek adatmezőcsoportban kell megadni az ECHA kérésére – amennyiben a IX. vagy X. melléklet előírja – azokat az elemzési módszereket, amelyek a környezetbe engedéskor lehetővé teszik a veszélyes anyagok kimutatását, valamint az emberre gyakorolt közvetlen expozíciós hatás meghatározását. Ha az ECHA kéri ezeket az adatokat, akkor azokat közzéteszik.

2.6.9. Biztonságos felhasználásra vonatkozó iránymutatás (IUCLID 11. adatmezőcsoport)

A 11. *Guidance on safe* (Biztonságos felhasználásra vonatkozó iránymutatás) adatmezőcsoportot teljes egészében nyilvánosságra hozzák.

Kérjük, vegye figyelembe, hogy amennyiben olyan információt ad meg ebben az adatmezőcsoportban, amelyet bizalmasan kíván kezelni, mint például a vállalatának neve vagy címe, **az látható lesz az interneten.**

Kérjük, ne írja azt, hogy „see CSR” (lásd a kémiai biztonsági jelentést) vagy „see attachment” (lásd a mellékletet) a biztonságos felhasználásra vonatkozó iránymutatások adatmezőcsoport mezőiben, mivel a kémiai biztonsági jelentést vagy az egyéb mellékleteket nem hozzuk nyilvánosságra.

2.6.10. Értékelési jelentések (IUCLID 13. adatmezőcsoport)

[Bizalmas kezelés iránti kérelem a 119. cikk (2) bekezdés d) pontja alapján; a biztonsági adatlapon szereplő egyéb információ: további részletekért lásd a 3. fejezetet.]

Ha kémiai biztonsági értékelést (CSA) végeztek, ennek tényét, valamint a kémiai biztonsági jelentésben (CSR) szereplő részek további adatait és a CSA/CSR elvégzésére használt eszközt közzéteszik, kivéve, ha azok bizalmas kezelését kérték:

Maga a kémiai biztonsági jelentés nem kerül nyilvánosságra.

2.6.11. Összmennyiségi tartomány

[Bizalmas kezelés iránti kérelem a 119. cikk (2) bekezdés b) pontja alapján; összmennyiségi tartomány: további részletekért lásd a 3. fejezetet.]

Minden egyes teljes regisztrálás legutóbb nyilvánosságra hozott dokumentációjából a bejelentett utolsó év adatait kinyerik, kivéve, ha a mennyiségi tartomány bizalmas kezelését kérték. Az intermedierek REACH-rendelet 17. vagy 18. cikke szerinti regisztrálása esetén az adatokat nem nyerik ki a dokumentációkból.

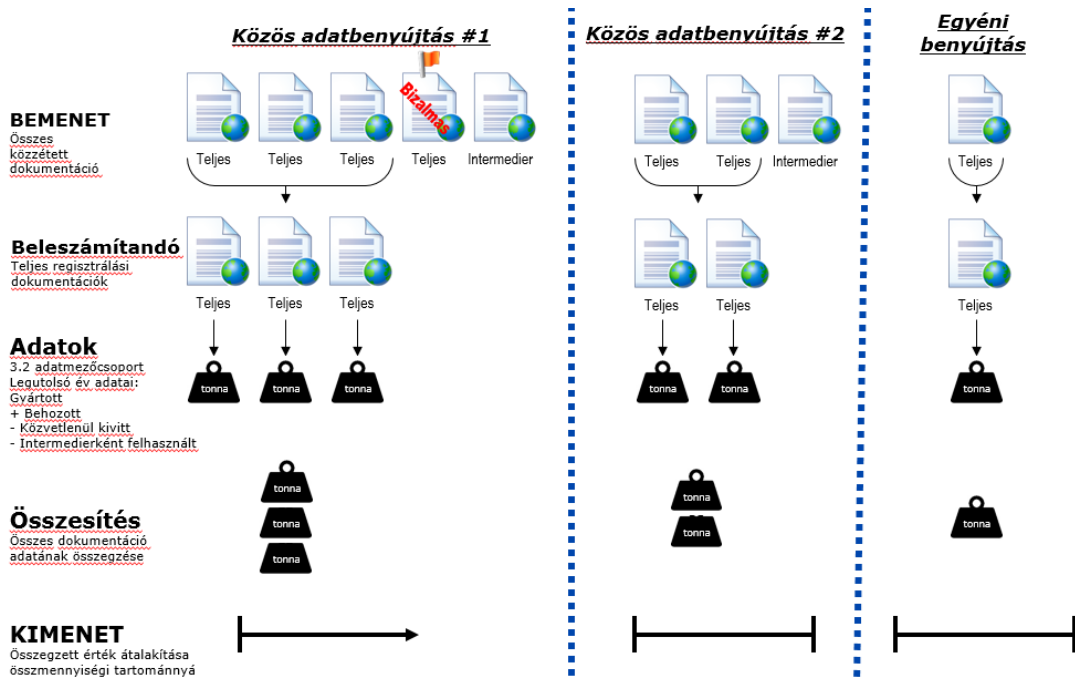
A IUCLID 3.2 adatmezőcsoportból dokumentációnként kinyert mennyiségi adatok: gyártott + behozott mennyiség - közvetlenül kivitt mennyiség – intermediereként azonnal felhasznált mennyiség.

Közös adatbenyújtások esetén az összmennyiség kiszámítása a közös adatbenyújtás teljes regisztrálási dokumentációiban található adatok összegzésével történik, kivéve azokat, amelyekre vonatkozóan a mennyiségi tartomány bizalmas kezelését kérték. Egyéni adatbenyújtások esetén az összmennyiséget akkor számítják ki, ha teljes regisztrálási dokumentációt nyújtottak be, és nem kérték a mennyiségi tartomány bizalmas kezelését. A kivitt mennyiséget levonják a gyártott és/vagy behozott mennyiségből.

Ezt követően az összmennyiség átalakításával kapott összmennyiségi tartomány kerül nyilvánosságra az ECHA weboldalán.

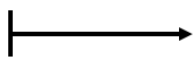
1) Összmennyiségi tartomány kiszámítása

5. ábra: Összmennyiségi tartomány kiszámítása



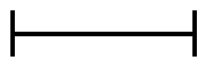
2) Mennyiségi tartomány magyarázata

6. ábra: Mennyiségi tartomány magyarázata



Nyitó mennyiségi tartomány
Ha 1-nél több dokumentáció bizalmas kezelését kérték. Ez azt jelzi, hogy további mennyiségi adatok nem szerepelnek a számításban, aminek következtében előfordulhat, hogy az összmennyiség eléri a következő tartományt.

1+ tonna
10+ tonna
100+ tonna
1 000+ tonna
10 000+ tonna
100 000+ tonna
1 000 000+ tonna stb.



Záró mennyiségi tartomány
Az összes dokumentáció mennyiségi adata szerepel a számításban.

0 – 10 tonna
10 – 100 tonna
100 – 1 000 tonna
1 000 – 10 000 tonna
10 000 – 100 000 tonna
100 000 – 1 000 000 tonna
1 000 000 – 10 000 000 tonna stb.

1. példa:

Teljes és intermediér regisztrációk közös adatbenyújtásának esete, ahol egyik dokumentáció sem tartalmaz olyan mennyiségi tartományt, amelynek bizalmas kezelését kérték. A kizárólag a teljes regisztrációs dokumentációkból számított összmennyiség: 57 782 tonna gyártott vagy behozott mennyiség. A nyilvánosságra kerülő összmennyiségi tartomány:

10 000 – 100 000 tonna/év

2. példa:

A fentivel megegyező közös adatbenyújtás esete, de 50 000 tonnát exportáltak. A nettó össz mennyiség: 7 782 tonna gyártott vagy behozott mennyiség. A nyilvánosságra kerülő össz mennyiségi tartomány:

1000 – 10 000+ tonna/év

3. példa:

Az 1. példában szereplő közös adatbenyújtás esete, de ezúttal néhány teljes regisztrálási dokumentációt benyújtó regisztráló a mennyiségi tartomány bizalmas kezelését kérte. Az össz mennyiség kizárólag olyan teljes körű regisztrálási dokumentációk alapján kerül kiszámításra, amelynek nem kérték a bizalmas kezelését, ami jelen esetben 52 251 tonna gyártott vagy behozott mennyiség. A nyilvánosságra kerülő össz mennyiségi tartomány:

10 000+ tonna/év

4. példa:

Teljes regisztrálás egyéni benyújtásának esete, ahol nem kérték a mennyiségi tartomány bizalmas kezelését. A dokumentációból számított össz mennyiség: 180 000 tonna gyártott vagy importált mennyiség. A nyilvánosságra kerülő össz mennyiségi tartomány:

100 000 – 1 000 000 tonna/év

Kérjük, vegye figyelembe, hogy a nyilvánosságra hozott NONS bejelentésekben szereplő mennyiségi tartományt automatikusan bizalmasan kezelik, kivéve azokban az esetekben, ahol a NONS bejelentést a regisztrált mennyiségi tartomány növelése érdekében frissítették. További részleteket a 2.5. fejezet tartalmaz.

2.6.12. A bibliográfiai hivatkozások nyilvánosságra hozatala

A 3. táblázat áttekinti a IUCLID 4-7. adatmezőcsoportokban a végpontvizsgálati rekordokban szereplő bibliográfiai hivatkozások nyilvánosságra hozatalát. A 4. táblázat ismerteti a közzététel feltételeit.

3. táblázat: A bibliográfiai hivatkozások nyilvánosságra hozatala

Hivatkozás	Közzétett információ
Hivatkozás típusa	Mindig közzéteszik
Cím	Közzéteszik, kivéve, ha védett (lásd a 4. táblázatot)
Szerző	Közzéteszik, kivéve, ha védett (lásd a 4. táblázatot)
Év	Mindig közzéteszik
Szakirodalmi forrás	Közzéteszik, kivéve, ha védett (lásd a 4. táblázatot)
Vizsgálati laboratórium	Sosem teszik közzé
Jelentés száma	Sosem teszik közzé
Tulajdonos vállalat	Sosem teszik közzé
Vállalati vizsgálat száma	Sosem teszik közzé
Jelentés dátuma	Mindig közzéteszik
Megjegyzések	Sosem teszik közzé

4. táblázat: A bibliográfiai hivatkozások szerző, cím és szakirodalmi forrás adatainak nyilvánosságra hozatalával kapcsolatos esetek

Feltételek				Eredmény
Kérelem a regisztrált anyag IUPAC-nevének bizalmas kezelése iránt	Végpontrekord bizalmas kezelése iránt kérelem	Hivatkozás típusa	Vizsgálati laboratórium, jelentés száma, tulajdonos vállalat, vállalati vizsgálat száma	Szerző / cím / szakirodalmi forrás nyilvánosságra hozatala
Igen	Nem releváns	Nem releváns	meg van adva vagy kitöltetlen	Nem
Nem	Igen	üres „secondary source” (másodlagos forrás) „grey material” (szürke mennyiség) „study report” (vizsgálati jelentés) „company data” (vállalati adat)	meg van adva vagy kitöltetlen	Nem
Nem	Igen	„publication” (kiadvány) „review article or handbook” (ismertető cikk vagy kézikönyv)	kitöltetlen	Igen
Nem	Nem	„study report” (vizsgálati jelentés) „company data” (vállalati adat)	meg van adva vagy kitöltetlen	Nem
Nem	Nem	Nem releváns	ezek közül legalább egyet meg kell adni	Nem
Nem	Nem	„publication” (kiadvány) „review article or handbook” (ismertető cikk vagy kézikönyv) üres „secondary source” (másodlagos forrás) „grey material” (szürke mennyiség)	kitöltetlen	Igen

A bibliográfiai hivatkozások szerző, cím és szakirodalmi forrás adatait nem teszik közzé, ha a regisztrált anyag IUPAC-nevének bizalmas kezelését kérték, mert az anyag nevét a vizsgálat címe gyakran tartalmazza. Ezt figyelembe kell venni, ha az ECHA elutasítja az IUPAC-név bizalmas kezelése iránti kérelmet.

3. Bizalmas kezelés iránti kérelmek

3.1. Bevezetés

A IUCLID sablon lehetővé teszi, hogy a regisztrálók a REACH 119. cikkének (2) bekezdésében foglalt információk bizalmas kezelése iránti kérelmekre vonatkozó jelölőt állítsanak be. Azon információ vonatkozásában, amelyet a regisztráló bizalmasan kíván kezelni, bizalmas kezelés iránti kérelmet kell benyújtani az ECHA-nak.

A REACH 119. cikkének (2) bekezdésében foglalt információkra vonatkozó bizalmas kezelés iránti kérelmek esetén díjat számítanak fel, és a kérelemhez teljes körű indoklást kell csatolni. Ezekben az esetekben a kérelmet csak akkor hagyják jóvá, ha a megfelelő díj befizetésre kerül, és az igazolást érvényesnek ítéli az ECHA.

Az információ bizalmas kezelése iránti kérelem díja függ attól az adattól, amelynek a bizalmas kezelését kérték, a gyártó vagy importőr vállalat méretétől, valamint hogy a regisztrálás közös adatbenyújtás részét képezi-e vagy sem.

A REACH 119. cikkének (1) bekezdésében foglalt információkat nyilvánosságra hozzák, és az ezen információra vonatkozó bizalmas kezelés iránti kérelmeket nem veszik figyelembe, és nem számítanak fel díjat.

A REACH 119. cikkének (1) vagy (2) bekezdésében nem szereplő azon információk, amelyeket nem jelölték be bizalmasként, önkéntesen megadhatók közzététel céljára, például olyan anyag biztonsági adatlapjának adatai (regisztráló neve, regisztrációs szám stb.), amelynél nem kell biztonsági adatlapot készíteni.

3.2. A nyilvános nevekre vonatkozó információk

A REACH-rendelet CLP-rendelet (1272/2008/EK rendelet) 58. cikkével történt módosításának 2010. december 1-jei hatályba lépése óta nyilvános nevet kell megadni, amennyiben a 119. cikk (2) bekezdésének f) vagy g) pontja alapján az IUPAC-név bizalmas kezelését kérik. Az ECHA csak akkor tekinti elfogadhatónak és fogadja el érvényesnek az IUPAC-név bizalmas kezelése iránti kérelmeket, ha megfelelő nyilvános nevet jelölnek meg, és adott esetben érvényes indoklással szolgálnak a tekintetben, hogy miért van szükség két vagy három szintű titkosításra. A jelen kézikönyv 1. melléklete iránymutatást tartalmaz a megfelelő nyilvános név levezetésével kapcsolatban.

3.3. Bizalmas kezelés iránti kérelmek közös adatbenyújtások és dokumentációk aktualizálása esetén

3.3.1. Közös adatbenyújtások

Ha az anyagnak csak egy regisztrálója van, akkor a saját igényeinek megfelelően nyújthat be bizalmas kezelés iránti kérelmeket. Közös adatbenyújtás esetén javasoljuk, hogy a benyújtásban résztvevő regisztrálók egymással és különösen a vezető regisztrálóval megvitattva döntsék el, hogy mely információk bizalmas kezelését kéri valamennyi regisztráló, mivel az ECHA a dokumentációkat összesített formában teszi közzé.

A közös adatbenyújtás valamennyi regisztrálójának dokumentációjában szereplő információk tekintetében (mint például az anyag IUPAC-neve), amennyiben azok bizalmas kezelését kívánják kérni, minden érintett regisztrálónak kérnie kell az adott információk bizalmas kezelését.

Több olyan eset lehetséges, amikor egy adott információt a tagi dokumentációkban nem adnak meg, csak a vezetői dokumentációban bocsátják rendelkezésre a közös adatbenyújtás valamennyi tagja nevében (pl. vizsgálati összefoglalás). Ezekben az esetekben csak a vezető regisztrálónak kell bizalmas kezelésre vonatkozó jelölőt elhelyeznie a dokumentációban.

3.3.2. Dokumentációk aktualizálása

A dokumentáció aktualizálása során a regisztrálóknak figyelembe kell venni, hogy fenn akarják-e tartani a bizalmas kezelés iránti korábbi kérelmeket, különösen a mennyiségi tartomány bizalmas kezelése iránti kérelmet, amelyet a dokumentációkészítés lépésekor adtak meg, és egyébként nem áll rendelkezésre a IUCLID anyagadatállományban.

Ha már nem akarják fenntartani az információ bizalmas kezelését, az adott (mennyiségi tartományra vonatkozó) jelölőt nem kell kiválasztani vagy el kell távolítani. Ha a további információk bizalmas kezelését szeretnék kérni, a vonatkozó jelölő(ke)t ki kell választani. Nem számítanak fel díjat a korábban benyújtott kérelmekre – csak akkor számítanak fel díjat, ha a regisztráló a REACH 119. cikkének (2) bekezdésében meghatározott további információ bizalmas kezelését kéri.

Felhívjuk a figyelmét, hogy az ECHA a dokumentáció legújabb változatát fogja nyilvánosságra hozni, és ebben a változatban lévő bizalmas kezelés iránti kérelmek alapján határozzák meg, hogy mely információkat hozzák nyilvánosságra az ECHA honlapján. Ha a regisztráló elhagy bizonyos bizalmas kezelés iránti kérelmeket az aktualizált dokumentációban, az azzal járhat, hogy eredetileg bizalmasan kezelni kért információk nyilvánosságra kerülnek.

3.4. Bizalmas kezelés iránti kérelmek benyújtása

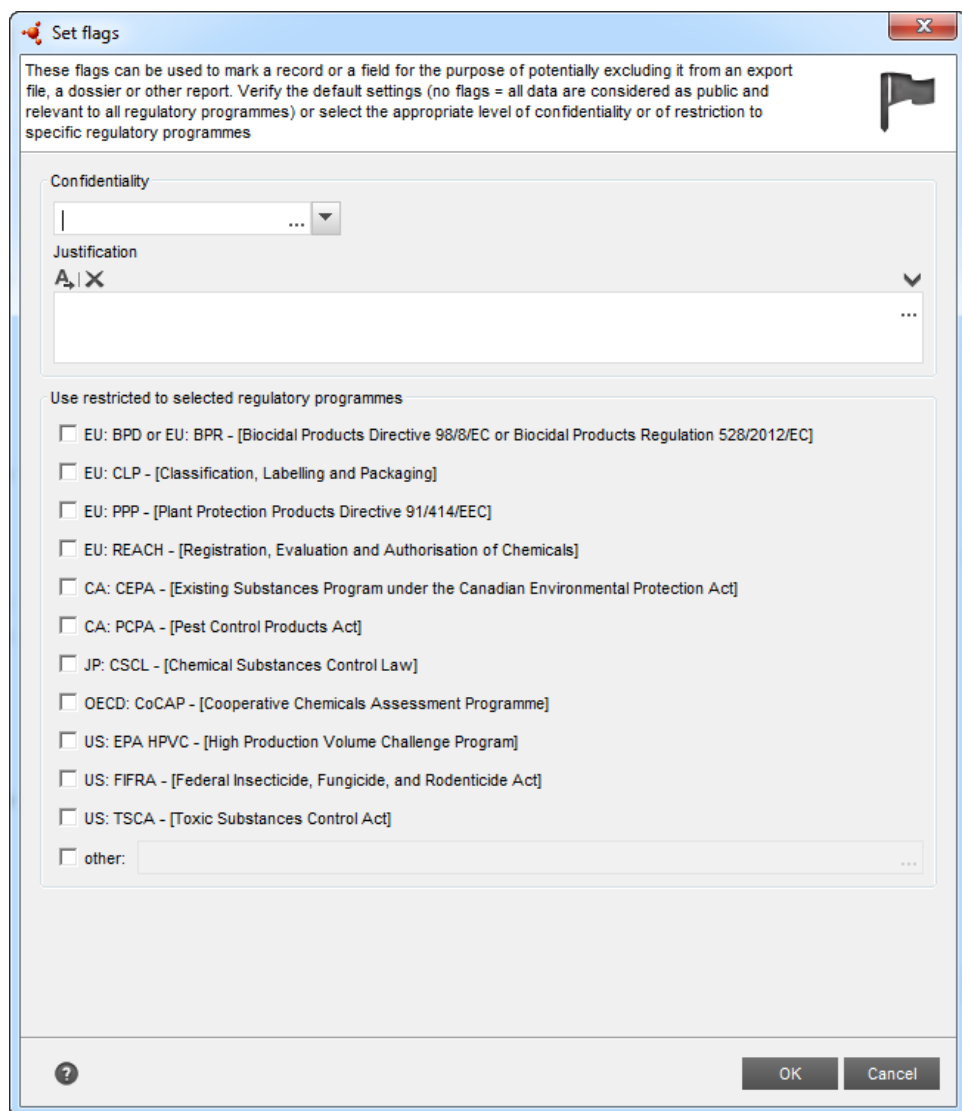
A IUCLID 6 anyagadatállományban minden egyes információ mellett található egy bizalmas kezelés iránti kérelemre vonatkozó jelölő:

7. ábra: Példa egy bizalmas kezelés iránti kérelemre vonatkozó be nem állított jelölőre a IUCLID-ben



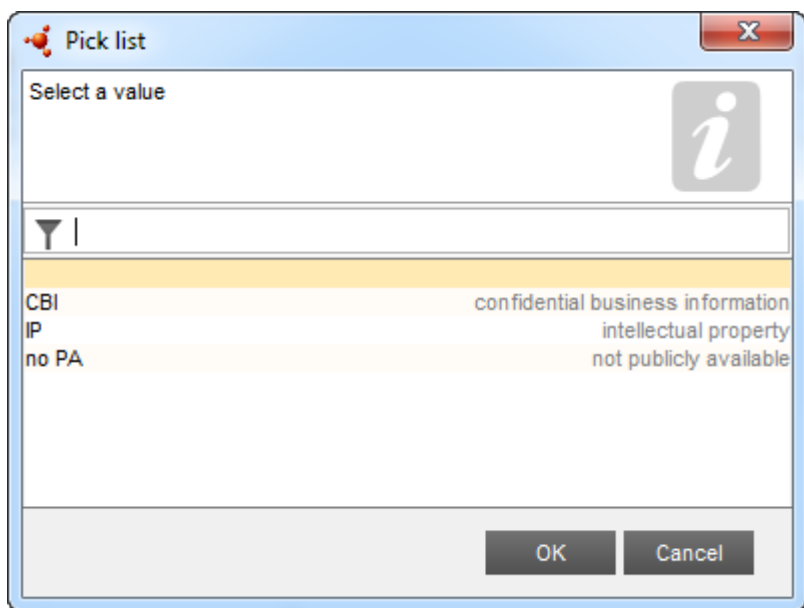
Az információ bizalmas kezelése iránti kérelem benyújtásához be kell állítani a „CBI” (bizalmas üzleti információ), „IP” (szellemi tulajdon) vagy „no PA” (nem nyilvános adat) jelölőt. Kattintson a jelölőre a „Set Flags” (Jelölők beállítása) ablak megjelenítéséhez:

8. ábra: „Set Flags” (Jelölők beállítása) felugró ablak a IUCLID-ben



Kattintson a „Confidentiality” (Bizalmas kezelés) szövegmező melletti legördülő nyílra a „CBI”, „IP” vagy „no PA” kiválasztásához. Az „EU: REACH” jelölőnégyzetet is bejelölheti, bár az ECHA a jelölőnégyzet bejelölése hiányában is észleli a kérelmeket.

9. ábra: Legördülő lista bizalmas kezelésre vonatkozó jelölő kiválasztásához



A „CBI”, „IP” vagy „no PA” jelölővel ellátott bizalmas kezelés iránti kérelmeket nem kezelik eltérően. A kiválasztott típus csupán a regisztráló tájékoztatására szolgál – az ECHA mindegyik típust azonos módon dolgozza fel.

Majd kattintson az indoklás szövegmezőre a bizalmas kezelés iránti kérelem indoklásának megadása érdekében. A REACH 119. cikkének (2) bekezdésében meghatározott információk esetén javasoljuk a jelen dokumentumban ismertetett indoklás sablon használatát. Ez biztosítja, hogy az indoklás tartalmazza az ECHA által vizsgálandó valamennyi szükséges információt.

Ha az indoklás alatt az a „A” ikonra kattint, egy indoklás minta jelenik meg a szöveges beviteli mezőben. Kattintson az *insert*-re (beillesztés), és megfelelően írja át az indoklást. Győződjön meg róla, hogy az adott kérelmtípus szempontjából nem releváns részeket törölte, pl. törölje a nyilvános névre vonatkozó részt, amennyiben az - nem az IUPAC-névre vonatkozó kérelmek esetében - nem alkalmazandó.

Az indoklás csatolmányként is megadható, de győződjön meg róla, hogy a szükséges adatokat tartalmazza. A 3.7. fejezet az indoklással kapcsolatos teljes körű iránymutatást tartalmaz.

A REACH 119. cikkének (2) bekezdésében nem szereplő információk esetén javasoljuk egy egyszerű mondat megadását a választott, „CBI”, „IP” vagy „no PA” bizalmas kezelésre vonatkozó jelölő kifejtéséhez:

10. ábra: Szövegdoboz bizalmas kezelés indoklásához

Free text templates

View / edit / insert freetext template as appropriate
In case of several options, click the heading of the desired freetext template.
Delete/add elements and edit text set in [...] (if any) as appropriate

Declaration:
We, [NAME], claim [SHORT SUMMARY OF INFORMATION] confidential in accordance with [RELEVANT REFERENCE TO THE LEGISLATION].
We, [NAME], hereby declare that, to the best of our knowledge as of today ([DATE]), and in accordance with the due measures of protection that we have implemented, a member of the public should not be able to obtain access to the information claimed confidential without our consent or that of the third party whose commercial interests are at stake, and in particular that the information is not publicly available in any of the following public databases: [LIST OF DATABASES].

Demonstration of Commercial Interest:
[Description of the nature of the claimant's commercial interest and demonstration that this commercial interest is worthy of protection by the non-disclosure of information. Demonstration of any specific measures the claimant has taken to keep the information claimed confidential secret to date.]

Demonstration of Potential Harm:
[Explanation of why release of the information claimed confidential would be likely to cause potential harm to the commercial interest and the specific nature of those harmful effects. A causal link between disclosure and such harmful effects should be clearly explained.]

Limitation to Validity of Claim:
[The period of time for which the claim will be valid: until a certain date, until the occurrence of a particular event (which should be clearly specified), or indefinitely.]

Contact Person:
[NAME, TITLE]
[POSTAL ADDRESS INCLUDING COMPANY NAME]
[TELEPHONE NUMBER AND EMAIL ADDRESS]

Masking Justification for Public Name: (Only required if IUPAC Name claimed confidential):

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

Insert Cancel

Bizonyos szöveget minden bizalmas kezelés iránti kérelemre vonatkozó jelölő indoklásának szövegmezőjében meg kell adni a 119. cikk (2) bekezdésének megfelelően, ellenkező esetben a benyújtott dokumentációt nem fogadják el a REACH-IT általi feldolgozásra (vagyis üzleti szabály szerinti hiba).

Ha az „OK”-ra kattintva bezárja a „Set Flags” (Jelölők beállítása) ablakot, a jelölő a beállítása jelzése érdekében árnyékolásra kerül, és az indoklás szövegmezőben megadott szöveg látható:

11. ábra: Példa bizalmas kezelés iránti kérelemre vonatkozó beállított jelölőre



Miután az információ melletti bizalmas kezelésre vonatkozó jelölő beállításra került, az információt olyannak tekintik, mint amelynek a bizalmas kezelését kérték.

Felhívjuk a figyelmét, hogy bizonyos esetekben egyetlen bizalmasan kezelendő információhoz több jelölő is alkalmazható a IUCLID-ben, lásd a 3.5. fejezetet.

3.5. A 119. cikk (2) bekezdése szerinti információk bizalmas kezelése iránti kérelmekre vonatkozó jelölők és díjak

Az alábbi táblázat a 119. cikk (2) bekezdése szerinti minden egyes kérelem esetében felsorolja, hova kell helyezni a jelölőt az információ bizalmas kezelésének kérelmezéséhez. A REACH 119. cikkének (2) bekezdésében foglalt információkra vonatkozó jelölők esetében a díjrendelet IV. melléklete alapján díjat számítanak fel, és a kérelmet tartalmazó dokumentációra ennek megfelelően állítanak ki számlát, és dolgozzák fel azt. A REACH 119. cikkének (2) bekezdésében nem szereplő információkra vonatkozó jelölők esetében nem számítanak fel díjat.

A díjrendelet alapján kedvezményes díjak alkalmazandók a közép-, kis- és mikrovállalkozásokra, valamint a közös adatbenyújtások tagjaira. Az alábbiakban a REACH 119. cikkének (2) bekezdésében foglalt információkra vonatkozó valamennyi IUCLID jelölő listája, valamint a lehetséges díjak alsó és felső értéke található:

3. táblázat: A REACH 119. cikkének (2) bekezdésben foglalt információk bizalmas kezelése iránti kérelmekre vonatkozó jelölők és díjak

Az információ, amelynek bizalmas kezelését kérték	Jogalap	Díj	A bizalmas kezelésre vonatkozó jelölő(k) helye az IUCLID-ben	Megjegyzés
Amennyiben az osztályba sorolás és címkézés szempontjából alapvető fontosságú, a tisztasági fok és az ismert veszélyes szennyezőanyagok vagy az adalékanyagok azonosítója	REACH 119. cikke (2) bekezdésének a) pontja	183-4892 €	1.2. adatmezőcsoport: Tisztasági fok és <input checked="" type="checkbox"/> „this impurity is considered relevant for the classification and labelling of the substance” (ez a szennyezőanyag az anyag osztályba sorolása és címkézése szempontjából releváns), összetétel típusa „legal entity composition”(jogi személy általi összetétel) ÉS / VAGY 1.2. adatmezőcsoport: Szennyezőanyagok: Jelölő a referenciaanyag felett és <input checked="" type="checkbox"/> „this impurity is considered ...” és az összetétel típusa „legal entity composition” ÉS / VAGY 1.2. adatmezőcsoport: Szennyezőanyagok / Referenciaanyagok: Jelölők a társított referenciaanyagnál (egy vagy mindkét jelölő: Referenciaanyag információi; Molekuláris és szerkezeti információk) és <input checked="" type="checkbox"/> „this impurity is considered ...” és az összetétel típusa „legal entity composition” ÉS / VAGY 1.2. adatmezőcsoport: Adalékanyagok: Jelölő a referenciaanyag felett és <input checked="" type="checkbox"/> „this additive is considered ...” és az összetétel típusa „legal entity composition” ÉS / VAGY 1.2. adatmezőcsoport: Adalékanyagok / Referenciaanyagok: Jelölők a társított referenciaanyagnál (egy vagy mindkét jelölő: Referenciaanyag információi; Molekuláris és szerkezeti információk) és <input checked="" type="checkbox"/> „this additive is considered ...” és az összetétel típusa „legal entity composition”	Egyszeri díjat számítanak fel függetlenül attól, hogy mennyi vagy melyik jelölőt választják az adott információval kapcsolatos fenti jelölők közül.
Mennyiségi tartomány	REACH 119. cikke (2) bekezdésének b)	61-1631 €	Dokumentáció-fejlc: A „Confidentiality request on tonnage band” (Mennyiségi tartomány bizalmas kezelése) jelölőnégyzet és a normál dokumentációsablon ki van választva	A 17. vagy 18. cikk szerinti intermedierekre vonatkozó dokumentációkban a mennyiségi tartományra vonatkozó kérelmekért

	pontja			nem számítanak fel díjat.
Vizsgálati összefoglalás vagy átfogó vizsgálati összefoglalás	REACH 119. cikke (2) bekezdésének c) pontja	183-4892 €	4–7. adatmezőcsoport: Minden vizsgálati és átfogó vizsgálati összefoglaláshoz bizalmas kezelésre vonatkozó jelölőt állítanak be. Megjegyzés: A REACH 119.cikke (2) bekezdésének c) pontja értelmében vett vizsgálati összefoglalásra az IUCLID-ban „Endpoint Study Record”-ként (végpontvizsgálati rekord) hivatkoznak.	Minden egyes bizalmasan kezelendő (átfogó) vizsgálati összefoglalásért díjat számítanak fel.
A biztonsági adatlapon szereplő egyéb információ - Életciklus leírás és Ellenjavallt felhasználások	REACH 119. cikke (2) bekezdésének d) pontja	122-3261 €*	3.5.1 - 3.5.5 adatmezőcsoport: Bizalmas kezelés iránti kérelmek bármely azonosított felhasználásnál. Ezt a kérelmet bármely olyan rekord első fülén kell bejelölni, ahol a felhasználást megadták. 3.6.1 - 3.6.4 adatmezőcsoport: Bizalmas kezelés iránti kérelmek bármely ellenjavallt felhasználásnál. Ezt a kérelmet bármely olyan rekord első fülén kell bejelölni, ahol a felhasználást / ellenjavallt felhasználást megadták. A felhasználásokkal és az ellenjavallt felhasználásokkal kapcsolatban több rekord hozható létre, és azok mindegyikének bizalmas kezelése kérhető külön-külön.	* Egyszeri díjat számítanak fel függetlenül attól, hogy hány jelölőt választanak a 119. cikk (2) bekezdés d) pontja alá tartozó kérelemtípusokhoz kapcsolódóan. A díjat a telephelyen elkülönített intermedierekre vonatkozó dokumentációk kivételével minden olyan dokumentáció esetében felszámítják, amelyhez a REACH 31. cikkének (1) bekezdése értelmében biztonsági adatlapot kell készíteni.
A biztonsági adatlapon szereplő egyéb információ - Regisztrációs szám	REACH 119. cikke (2) bekezdésének d) pontja	122-3261 €*	Dokumentáció-fejléc: A „Confidentiality claim on registration number” (Regisztrációs szám bizalmas kezelése iránti kérelem) jelölőnégyzet vagy az 1.3 „Regulatory programme identifiers” (Szabályozási program azonosítói) adatmezőcsoport megfelelő táblázatában, ha a programazonosítóként a „REACH registration number” (REACH regisztrációs szám) ki van választva.	* Egyszeri díjat számítanak fel függetlenül attól, hogy hány jelölőt választanak a 119. cikk (2) bekezdés d) pontja alá tartozó kérelemtípusokhoz kapcsolódóan. A díjat a telephelyen elkülönített intermedierekre vonatkozó dokumentációk kivételével minden olyan dokumentáció esetében felszámítják, amelyhez a REACH 31. cikkének (1) bekezdése értelmében biztonsági adatlapot kell készíteni.
A biztonsági adatlapon szereplő egyéb információ - Jogi személy információk	REACH 119. cikke (2) bekezdésének d) pontja	122-3261 €*	1.1 adatmezőcsoport: Jelölő a Jogi személy felett	* Egyszeri díjat számítanak fel függetlenül attól, hogy hány jelölőt választanak a 119. cikk (2) bekezdés d) pontja alá tartozó kérelemtípusokhoz kapcsolódóan. A díjat a telephelyen elkülönített intermedierekre vonatkozó dokumentációk kivételével minden olyan dokumentáció esetében felszámítják, amelyhez a REACH 31. cikkének (1) bekezdése értelmében biztonsági adatlapot kell készíteni.

A biztonsági adatlapon szereplő egyéb információ - PBT értékelés	REACH 119. cikke (2) bekezdésének d) pontja	122-3261 €*	2.3 adatmezőcsoport: jelölő a végpont-összefoglalás fölött vagy 2.3 adatmezőcsoport: jelölő minden egyes végpontvizsgálati rekord fölött	* Egyszeri díjat számítanak fel függetlenül attól, hogy hány jelölőt választanak a 119. cikk (2) bekezdés d) pontja alá tartozó kérelem típusokhoz kapcsolódóan. A díjat olyan dokumentációk esetében számlázzák ki, amelyekhez a REACH 31. cikke (1) bekezdése alapján biztonsági adatlapot, valamint kémiai biztonsági jelentést (CSR) kell összeállítani.
A biztonsági adatlapon szereplő egyéb információ - expozíciós forgatókönyvek	REACH 119. cikke (2) bekezdésének d) pontja	122-3261 €*	3.5.1 – 3.5.6 adatmezőcsoportok: Bizalmas kezelés kérhető az alábbi fűlek bármelyikén belül: Contributing scenario for the environment (related to workers activities) (Környezeti részforgatókönyv - munkavállalók tevékenységéhez kapcsolódik) Contributing scenario for the environment (related to consumer activities) (Környezeti részforgatókönyv - fogyasztók tevékenységéhez kapcsolódik) Munkavállalói részforgatókönyv Fogyasztói részforgatókönyv	* Egyszeri díjat számítanak fel függetlenül attól, hogy hány jelölőt választanak a 119. cikk (2) bekezdés d) pontja alá tartozó kérelem típusokhoz kapcsolódóan. A díjat olyan dokumentációk esetében számlázzák ki, amelyekhez a REACH 31. cikke (1) bekezdése alapján biztonsági adatlapot, valamint kémiai biztonsági jelentést (CSR) kell összeállítani.
A biztonsági adatlapon szereplő egyéb információ - sor került-e kémiai biztonsági értékelésre	REACH 119. cikke (2) bekezdésének d) pontja	122-3261 €*	13. adatmezőcsoport: jelölő a 13 adatmezőcsoportban és a jelentéstípusként kiválasztva a „REACH Chemical safety report (CSR)”.	* Egyszeri díjat számítanak fel függetlenül attól, hogy hány jelölőt választanak a 119. cikk (2) bekezdés d) pontja alá tartozó kérelem típusokhoz kapcsolódóan. A díjat olyan dokumentációk esetében számlázzák ki, amelyekhez a REACH 31. cikke (1) bekezdése alapján biztonsági adatlapot, valamint kémiai biztonsági jelentést (CSR) kell összeállítani.
A biztonsági adatlapon szereplő egyéb információ - Árucikkben való hasznos élettartam és Ellenjavallt árucikkben való hasznos élettartam	REACH 119. cikke (2) bekezdésének d) pontja	122-3261 €*	3.5.6 és 3.6.5 adatmezőcsoportok: Az Árucikkben való hasznos élettartam és Ellenjavallt árucikkben való hasznos élettartam bizalmas kezelése iránti kérelmek. Ezt a kérelmet bármely olyan rekord első fülén kell bejelölni, ahol az árucikkben való hasznos élettartamot és az ellenjavallt árucikkben való hasznos élettartamot megadták.	* Egyszeri díjat számítanak fel függetlenül attól, hogy hány jelölőt választanak a 119. cikk (2) bekezdés d) pontja alá tartozó kérelem típusokhoz kapcsolódóan. A díjat olyan dokumentációk esetében számlázzák ki, amelyekhez a REACH 31. cikke (1) bekezdése alapján biztonsági adatlapot, valamint kémiai biztonsági jelentést (CSR) kell

				összeállítani.
Az anyag kereskedelmi neve(i)	REACH 119. cikke (2) bekezdés e) pontja	61-1631 €	1.1 adatmezőcsoport: Jelölő az „Other names” (Egyéb nevek) táblázatban, ha egy „Trade name” névtípusú sorban bizalmas kezelésre vonatkozó jelölő be van állítva.	Egyszeri díjat számítanak fel minden olyan kereskedelmi névre, amelynek bizalmas kezelését kérték.
A 119. cikk (1) bekezdés a) pontjában felsorolt valamely veszélyességi osztályban veszélyesnek minősülő, nem bevezetett anyagok IUPAC-neve	REACH 119. cikke (2) bekezdés f) pontja	61-1631 €	A jelölő elhelyezésétől függetlenül az IUPAC-névre vonatkozó kérelem csak akkor érvényes, ha az 1.2 adatmezőcsoportban az összetétel típusa „legal entity composition”. 1.1 adatmezőcsoport: Jelölő a referenciaanyag fölött (az IUPAC-név bizalmas kezelése iránti kérelem jelzésének javasolt módja) 1.1 adatmezőcsoport: Jelölők a társított referenciaanyagnál (egy vagy mindkét jelölő: Referenciaanyag információi; Molekuláris és szerkezeti információk) 1.2. adatmezőcsoport: Összetevők: Jelölő a referenciaanyag fölött (több összetevőből álló anyag vagy UVCB anyag valamely összetevőjének azonosító adataira vonatkozó bizalmas kezelés iránti kérelem jelzésének javasolt módja). Ez a jelölő különösen hasznos, ha a regisztrált anyag IUPAC-nevének bizalmas kezelése iránti kérelmet nem fogadják el. 1.2. adatmezőcsoport: Összetevők / Referenciaanyagok: Jelölők a társított referenciaanyagnál (egy vagy mindkét jelölő: Referenciaanyag információi; Molekuláris és szerkezeti információk)	Egyszeri díjat számítanak fel függetlenül attól, hogy mennyi jelölőt választanak a listából. Ezenkívül díj csak akkor alkalmazandó, ha nem bevezetett anyagról van szó, amely megfelel az 1272/2008/EK rendelet I. mellékletében meghatározott veszélyességi osztályok vagy kategóriák bármelyikére vonatkozó kritériumoknak. Ez a kérelem csak 6 évig érvényes.
Azon anyagok IUPAC-neve, amelyeket intermedierként és/vagy tudományos kutatás céljára és/vagy termék- és folyamatorientált kutatás és fejlesztés céljára használnak, amennyiben a 119. cikk (1) bekezdés a) pontjában felsorolt valamely veszélyességi osztály szerint veszélyesnek minősül.	REACH 119. cikke (2) bekezdés g) pontja	61-1631 €	A jelölő elhelyezésétől függetlenül az IUPAC-névre vonatkozó kérelem csak akkor érvényes, ha az 1.2 adatmezőcsoportban az összetétel típusa „legal entity composition”. 1.1 adatmezőcsoport: Jelölő a referenciaanyag fölött (az IUPAC-név bizalmas kezelése iránti kérelem jelzésének javasolt módja) 1.1 adatmezőcsoport: Jelölők a társított referenciaanyagnál (egy vagy mindkét jelölő: Referenciaanyag információi; Molekuláris és szerkezeti információk) 1.2. adatmezőcsoport: Összetevők: Jelölő a referenciaanyag fölött (több összetevőből álló anyag vagy UVCB anyag valamely összetevőjének azonosító adataira vonatkozó bizalmas kezelés iránti kérelem jelzésének javasolt módja). Ez a jelölő különösen hasznos, ha a regisztrált anyag IUPAC-nevének bizalmas kezelése iránti kérelmet nem fogadják el. 1.2. adatmezőcsoport: Összetevők / Referenciaanyagok: Jelölők a társított referenciaanyagnál (egy vagy mindkét jelölő: Referenciaanyag információi; Molekuláris és szerkezeti információk)	Egyszeri díjat számítanak fel függetlenül attól, hogy mennyi jelölőt választanak a listából. Továbbá, díjat csak akkor kell alkalmazni, ha az anyag megfelel az 1272/2008/EK rendelet I. mellékletében meghatározott veszélyességi osztályok vagy kategóriák bármelyikére vonatkozó kritériumoknak, és a dokumentációban jelzik, hogy az anyagot kizárólag intermedierként, tudományos kutatás céljára vagy termék- és folyamatorientált kutatás és fejlesztés céljára használják.

Felhívjuk a figyelmét, hogy az IUPAC-név bizalmas kezelését a IUCLID 1.1 és/vagy 1.2 adatmezőcsoportjában kérheti. Ne feledje, hogy bár a nyilvánosságra hozatalra szolgáló eszköz nem tesz különbséget aszerint, hogy a bizalmas kezelésre vonatkozó jelölőt a referenciaanyag fölött vagy azon belül van állítják be, a bizalmas kezelésre vonatkozó jelölőket lehetőleg a referenciaanyag FÖLÖTT és ne a referenciaanyagon BELÜL állítsák be. Ez láthatóbbá teszi a bizalmas kezelés iránti kérelmet a dokumentációt értékelők vagy azzal dolgozók számára.

A fenti információk bizalmas kezelése iránti kérelmekért felszámítandó pontos díjak és minden egyéb, a REACH-rendeletre kapcsolódó díj megtalálható a 340/2008/EK bizottsági rendelet (díjrendelet)

mellékleteiben: <http://www.echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/legislation> az „Implementing legislation” (Végrehajtási jogszabályok) részénél.

3.6. A 119. cikk (2) bekezdésében foglalt információk bizalmas kezelése iránti kérelmek indokai és a figyelembe vett tényezők

3.6.1. A 119. cikk (2) bekezdésének a) pontja szerinti kérelmek – Tisztasági fok vagy a szennyezőanyagok azonosítója

Az információk bizalmas kezelése iránti kérelmek indokai:

A tisztasági fok nyilvánosságra hozatala hatással lehet a versenykörnyezetre azáltal, hogy útmutatásul szolgál a versenytársaknak a kutatási törekvéseikhez. A szennyezőanyagok (különösen ha IUPAC-névvel azonosítják) azonosítója adatokat szolgáltat az adott gyártási folyamatról – ideértve a tisztítási módszereket is –, vagy (ha bizonyos szennyezőanyagok nincsenek jelen) lehetővé teszi annak meghatározását, hogy mely gyártási folyamatot nem alkalmazzák. Az adalékanyagok azonosítójának bizalmas kezeléséhez fűződő érdek alapulhat az anyag funkciójához kapcsolódó jelentőségükön.

4. táblázat: A 119. cikk (2) bekezdés a) pontjában foglalt információk bizalmas kezelése iránti kérelmek esetén figyelembe vett tényezők

Alátámasztó tényezők	Nem alátámasztó tényezők
A kereskedelmi érdekek esetleges sérelmének kockázata rendszerint fennáll azokban az esetekben, amikor az innovatív piaci szegmensekben működő vállalatok, különösen kis- és középvállalkozások kérik a bizalmas kezelést, amikor ezen vállalkozások kereskedelmi érdeke veszélyben forogna, ha az információkat nyilvánosságra hoznák.	Hasonló tisztasági fokot tartalmazó regisztrált anyagok nagyobb száma rendszerint azt jelenti, hogy a versenyre gyakorolt hatásuk alacsonyabb.

A nyilvánosságra hozatal szabályaival kapcsolatban lásd a jelen kézikönyv 2.5. fejezetének vonatkozó bekezdéseit.

3.6.2. A 119. cikk (2) bekezdésének b) pontja szerinti kérelmek – Összmenyiségi tartomány

Az információk bizalmas kezelése iránti kérelmek indokai:

Az adott regisztráló által gyártott / behozott anyag pontos mennyisége mindig bizalmas jellegű. Ha azonban az érintett piac viszonylag kicsinek tekinthető (vagyis kis számú versenytárs van jelen), a regisztrálónak érdeke fűződhet ahhoz is, hogy ne hozzák nyilvánosságra azt a mennyiségi tartományt, amelyre az anyagot gyártják / behozzák, mivel az megmutathatja a versenytársaknak az anyag piacának egyébként ismeretlen méretét. A globális piacon lévő egyéb versenytársak is hozzáférhetnek az európai piacon lévő mennyiség információihoz.

5. táblázat: A 119. cikk (2) bekezdés b) pontjában foglalt információk bizalmas kezelése iránti kérelmek esetén figyelembe vett tényezők

Alátámasztó tényezők	Nem alátámasztó tényezők
A versenytársak alacsony száma (pl. csak két vagy három regisztráló szerepel a közös adatbenyújtásban, amelyek közül csak az egyik kéri a mennyiség bizalmas kezelését).	Az összmennyiségi tartomány nyilvánosságra hozatalával okozható sérelem lehetősége annál valószínűtlenebb, minél több tagja van egy közös adatbenyújtásnak.
A mennyiségi tartomány, amelynek bizalmas kezelését kérték, viszonylag pontos (vagyis nagyobb érdek fűződik a bizalmas kezeléshez, ha az 1–10 tonna közötti, mintha az 100–1000 tonna közötti).	

Megjegyzés a bizalmas kezelése iránti kérelmek elbírálásával kapcsolatban: mivel a mennyiségi adatokra vonatkozó kérelmet az egyes regisztrálók nyújtják be a regisztrálási dokumentáció egyéni részében (és nem a közös adatbenyújtás mint egészre vonatkozóan), a mennyiségi tartományra vonatkozó kérelmeket az ECHA egyedileg bírálja el. Ez azt jelenti, hogy az ECHA értékeli, hogy a mennyiségi adat bizalmas kezelését kérő regisztráló igazolni tudja-e, hogy a mennyiségi adatra vonatkozó információinak nyilvánosságra hozatala sértheti a saját vagy harmadik fél kereskedelmi érdekeit.

A nyilvánosságra hozatal szabályaival kapcsolatban lásd a jelen kézikönyv 2.5. fejezetének vonatkozó bekezdéseit.

3.6.3. A 119. cikk (2) bekezdésének c) pontja szerinti kérelmek – Vizsgálati vagy átfogó vizsgálati összefoglalások

Az információk bizalmas kezelése iránti kérelmek indokai:

A vizsgálatok elvégzése jelentős pénzügyi ráfordítást igényel a regisztráló részéről. További aggodalmakat okozhat az az érv, hogy az információ nyilvánosságra hozatala összeütközésbe kerülhet meglévő, harmadik felek által biztosított szellemi tulajdonhoz fűződő jogokkal / engedélyekkel.

6. táblázat: A 119. cikk (2) bekezdés c) pontjában foglalt információk bizalmas kezelése iránti kérelmek esetén figyelembe vett tényezők

Alátámasztó tényezők	Nem alátámasztó tényezők
A forgalmához viszonyítva jelentős pénzügyi ráfordítást jelent a vállalat számára (pl. ha a vizsgálatot kis- és középvállalkozás végzi)	Ugyanazon végponttal kapcsolatban már van vizsgálati javaslat (nyilvános konzultáció iránti igény)
Egyértelmű összeütközés meglévő szellemi tulajdonjogokkal	Közzétett vizsgálat

Az eredmény értelmezése tekintetében a vizsgálati összefoglalás korlátozott jelentőséggel bír	Az eredmény értelmezése tekintetében a vizsgálati összefoglalás nagy jelentőséggel bír
	A regisztrálás keretein belül benyújtott vizsgálat legalább 12 évvel korábbi

A nyilvánosságra hozatal szabályaival kapcsolatban lásd a jelen kézikönyv 2.5. fejezetének vonatkozó bekezdéseit.

3.6.4. A 119. cikk (2) bekezdésének d) pontja szerinti kérelmek – A biztonsági adatlapon szereplő egyéb információ

Az információk bizalmas kezelése iránti kérelmek indokai:

A jogi személy adatai, a REACH regisztrációs szám, a felhasználások, ellenjavallt felhasználások, expozíciós forgatókönyvek, PBT/vPvB értékelés és annak feltüntetése, hogy sor került-e kémiai biztonsági értékelésre, a biztonsági adatlapon szereplő információknak minősülnek, amelyek adott esetben csak a közvetlen fogyasztók számára szánt adatokat tartalmaznak, például a felhasználásra vonatkozó részletes útmutatást. Bizonyos esetekben az információk nyilvánosságra hozatala felfedhet a regisztrálók és forgalmazói vagy továbbfelhasználói közötti kapcsolatokat is.

7. táblázat: A 119. cikk (2) bekezdés d) pontjában foglalt információk bizalmas kezelése iránti kérelmek esetén figyelembe vett tényezők

Felhasználások (életciklus leírása)

Alátámasztó tényezők	Nem alátámasztó tényezők
Valamennyi regisztráló kéri ugyanazon felhasználásra vonatkozó információk bizalmas kezelését.	A felhasználást már nyilvánosságra hozták az ECHA nyilvánosságra hozatallal foglalkozó weboldalán, mivel az egy általános felhasználásnak minősül, és a többi regisztráló nem kérte a bizalmas kezelését.
Tudományos K+F-el vagy PPORD-vel kapcsolatos felhasználások	A felhasználás leírása általános jellegű (pl. nincs információ a felhasználással, a koncentrációval és az alkalmazás gyakoriságával kapcsolatban)

Jogi személy

Alátámasztó tényezők	Nem alátámasztó tényezők
A regisztráló képviselőként eljáró harmadik felet jelölt ki adatmegosztási célokra.	A regisztráló nem összetett szállítói láncban közvetlenül szállítja az anyagot.
A regisztráló nem jár el közvetlen szállítóként (pl. bérnyújtás esetében).	

Regisztrációs szám

Alátámasztó tényezők	Nem alátámasztó tényezők
A regisztrációs szám nem áll teljes mértékben rendelkezésre a szállítói lánc egészében (pl. a forgalmazók élnek azzal a lehetőséggel, hogy a biztonsági adatlapon elhagyhatják az utolsó 4 számjegyet).	A regisztrációs szám a szállítói lánc egészében teljes mértékben rendelkezésre áll a biztonsági adatlapon.

Expozíciós forgatókönyvek, PBT/vPvB értékelés és annak megjelölése, hogy végeztek-e kémiai biztonsági értékelést, árucikkben való hasznos élettartam

Alátámasztó tényezők	Nem alátámasztó tényezők
A regisztrációs dokumentációban bizalmasan kezelni kért információ nem áll teljes mértékben rendelkezésre a szállítói lánc egészében.	A regisztrációs dokumentációban bizalmasan kezelni kért információ a szállítói lánc egészében rendelkezésre áll, és nem jár üzleti titok felfedésével.

A nyilvánosságra hozatal szabályaival kapcsolatban lásd a jelen kézikönyv 2.5. fejezetének vonatkozó bekezdéseit.

3.6.5. A 119. cikk (2) bekezdésének e) pontja szerinti kérelmek – Kereskedelmi név (nevek)

Az információk bizalmas kezelése iránti kérelmek indokai:

A kereskedelmi név és az anyag tulajdonságainak és/vagy vállalati információknak a nyilvánosságra hozatala, különösen az ECHA honlapján nyilvánosságra hozott egyéb információkkal együttesen, felfedheti a gyártók / importőrök és a fogyasztók közötti piaci ügyleteket.

8. táblázat: A 119. cikk (2) bekezdés e) pontjában foglalt információk bizalmas kezelése iránti kérelmek esetén figyelembe vett tényezők

Alátámasztó tényezők	Nem alátámasztó tényezők
Kisebb piacok, ahol könnyen megállapíthatók a regisztrálók és forgalmazók vagy továbbfelhasználók közötti kapcsolatok.	Mivel a kereskedelmi nevek általában nyilvánosak, a nyilvánosságra hozatal révén a sérelem rendszerint nem állapítható meg, kivéve, ha a regisztráló igazolni tudja, hogy a kereskedelmi név nyilvánosságra hozatala az ECHA honlapján elérhető egyéb információkkal együttesen sértheti a jogos kereskedelmi érdekeit.

3.6.6. A 119. cikk (2) bekezdésének f) vagy g) pontja szerinti kérelmek – IUPAC-név

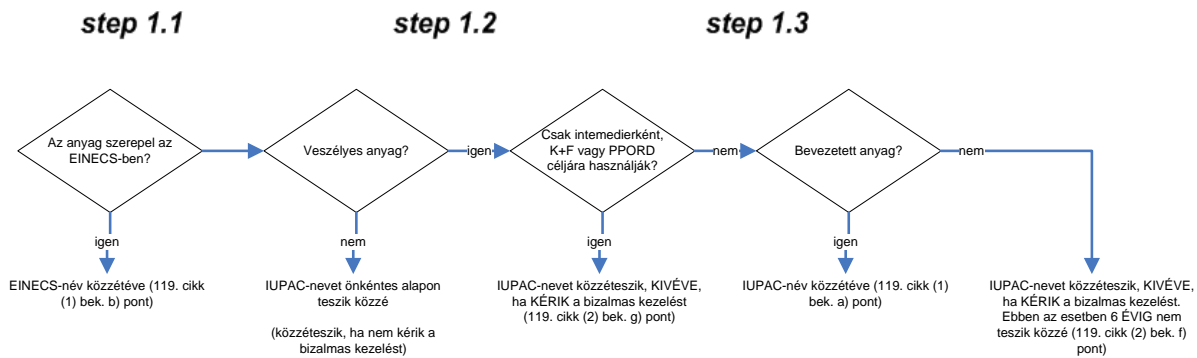
Az információk bizalmas kezelése iránti kérelmek indokai:

Az IUPAC-név bizalmas kezelése iránti kérelmek indoka többnyire azon a tényen nyugszik, hogy az IUPAC-név információt tartalmaz az anyag kémiai szerkezetéről, amely alapján a versenytársak értékes ismeretet szerezhetnek a regisztráló termékeiről.

Felhívjuk a figyelmet arra, hogy ha az IUPAC-név bizalmas kezelését kérik, a nyilvánosságra hozatal céljából **meg kell adni egy nyilvános nevet**. Az ECHA csak akkor tekinti elfogadhatónak és fogadja el érvényesnek az IUPAC-név bizalmas kezelése iránti kérelmeket, ha megfelelő nyilvános nevet jelölnek meg, és adott esetben érvényes indoklással szolgálnak a tekintetben, hogy miért van szükség két vagy három szintű titkosításra. A nyilvános nevet az IUPAC-névből kell származtatni a jelen kézikönyv 1. mellékletében – Az anyag nyilvános nevének levezetése a REACH-rendelet alkalmazása céljából) adott iránymutatásnak megfelelően.

Az IUPAC-név bizalmas kezelésére vonatkozó jelölőket illetően az ECHA 4 esetet különböztet meg:

12. ábra: Az IUPAC-név bizalmas kezelése



a. Nem veszélyes anyagok (1.1. lépés)

A REACH-rendelet nem írja elő olyan anyagok nevének nyilvánosságra hozatalát, amelyek nincsenek besorolva a 119. cikk (1) bekezdésének a) pontjában felsorolt veszélyességi osztályok valamelyikébe, és nem szerepelnek az EINECS-ben. Ezekben az esetekben az IUPAC-nevet nyilvánosságra hozzák, kivéve, ha bizalmas kezelését kéri, amely esetben nem számítanak fel díjat, és nem kell indoklást benyújtani.

b. Az IUPAC-névre vonatkozó kérelmek a 119. cikk (2) bekezdésének g) pontja szerint (1.2. lépés)

Azok az anyagok, amelyek a 119. cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett valamely veszélyességi osztályba vannak besorolva, és amelyeket KIZÁRÓLAG intermediéreként, tudományos kutatás és fejlesztés céljára vagy termék- és folyamatorientált kutatás és fejlesztés céljára használnak fel, a 119. cikk (2) bekezdésének g) pontja alá tartoznak, és határozatlan ideig bizalmasan kezelhetők.

Az ECHA az intermediéreként való felhasználást (1) a dokumentációsablon alapján vagy (2) az IUCLID 3.5 adatmezőcsoportban a releváns felhasználások alapján ellenőrzi. Fontos megjegyezni, hogy az ECHA újból megvizsgálhatja a kérelem érvényességét, ha az ECHA a későbbiekben arra utaló jeleket talál, hogy az anyagot tévesen tekintették intermediereknek.

Felhívjuk a figyelmet, hogy a regisztrálók nyújthatnak be közzétételre nem kerülő PPORD dokumentációt, amennyiben csak a tudományos kutatás és fejlesztés céljára, vagy a termék- és folyamatorientált kutatás és fejlesztés céljára történő felhasználások relevánsak.

Ha PPORD céljára történő felhasználást normál regisztrálási dokumentációban nyújtják be, azt egyértelműen jelezni kell az IUCLID 3.5 „Uses” (Felhasználások) adatmezőcsoportjában.

Felhívjuk a figyelmet, hogy mivel a polimerek gyártóinak és importőreinek a monomer anyag(ok)ra vonatkozóan normál regisztrálási dokumentációt kell benyújtaniuk az ECHA-hoz, az „intermediate for polymer production” (intermediér polimergyártás céljára) felhasználás nem minősül a 119. cikk (2) bekezdésének g) pontja értelmében vett intermediéerként való felhasználásnak.

c. Az IUPAC-névre vonatkozó kérelmek a 119. cikk (2) bekezdésének f) pontja szerint (1.3. lépés)

Ha az Ön anyaga veszélyes, nem bevezetett anyag, a kérelem a REACH-rendelet 119. cikke (2) bekezdésének f) pontja alá tartozik. Ez azt jelenti, hogy az IUPAC-nevet korlátozott ideig: 6 évig lehet bizalmasan kezelni.

d. Elfogadhatatlan kérelmek a 119. cikk (1) bekezdésének a) pontja szerint

Az IUPAC-név bizalmas kezelése iránti kérelmek elfogadhatatlannak minősülnek, amennyiben nem tartoznak a 119. cikk (2) bekezdésének f) vagy g) pontja alá.

Így például egy veszélyes anyag esetében, amely a 119. cikk (1) bekezdésének a) pontjában felsorolt veszélyességi osztályok egyikébe van besorolva, és amelyet bevezetett anyagként regisztráltak, a 119. cikk (2) bekezdésének f) pontjában foglalt feltételek nem teljesülnek. Ha emellett az ilyen anyag regisztrálási dokumentációjában megadott felhasználási információk azt mutatják, hogy a felhasználás(ok) meghaladja (meghaladják) a kizárólag intermediéerként és/vagy tudományos kutatás és fejlesztés céljára és/vagy termék- és folyamatorientált kutatás és fejlesztés céljára való felhasználást, a 119. cikk (2) bekezdésének g) pontjában foglalt feltételek sem teljesülnek.

Ez az anyag azonban a 119. cikk (1) bekezdésének a) pontja alá tartozik, ezért az IUPAC-nevet nyilvánosságra hozzák az ECHA weboldalán.

Az IUPAC-név bizalmas kezelésére vonatkozó jelölők beállításával kapcsolatban lásd a jelen kézikönyv 3.5., a nyilvánosságra hozatal szabályaival kapcsolatban pedig 2.5. fejezetét.

9. táblázat: A 119. cikk (2) bekezdés f) és g) pontjában foglalt információk bizalmas kezelése iránti kérelmek esetén figyelembe vett tényezők

Alátámasztó tényezők	Nem alátámasztó tényezők
A kereskedelmi érdekek esetleges sérelmének kockázata rendszerint fennáll azokban az esetekben, amikor az innovatív piaci szegmensekben működő vállalatok, különösen kis- és középvállalkozások kérik az IUPAC-név bizalmas kezelését, amikor ezen vállalkozások kereskedelmi érdeke veszélyben forogna, ha a nevet nyilvánosságra hoznák.	Vizsgálati javaslat megléte a dokumentációban (nyilvános konzultáció szükséges): Különösen, ha a dokumentációk bevezetett anyagokra vonatkozóan tartalmaznak vizsgálati javaslatokat, harmadik felek valószínűleg tárolhatnak releváns információkat. Nem bevezetett anyagok esetén általában csak a regisztráló tárolja a releváns információt, és az IUPAC-név nyilvánosságra hozatala kevesebb hozzáadott értékkel bír e tekintetben.
A védelem iránt nagyobb az igény tudományos K+F vagy PPOD esetén (megjegyzendő, hogy a PPOD dokumentációkat egyáltalán nem hozzák nyilvánosságra)	A CLP-rendelet 24. cikke szerinti megállapítások

3.7. A bizalmas kezelés iránti kérelem indoklása

Általában a következő pontokra kell kitérni a bizalmas kezelés iránti kérelemben:

- Nyilatkozat, amely ismerteti, hogy ezen információ bizalmas kezelését a REACH-rendelet 119. cikke (2) bekezdésének a), b), c), d), e), f) vagy g) pontja alapján kérték
- Általános nyilatkozat azon információ jellegéről, amelynek bizalmas kezelését kérték (az egyes kérelmek bevezetéseként használandó)
- A védendő kereskedelmi érdek / érték igazolása – lásd az egyes esetekre vonatkozó alábbi tényezőket
- A nyilvánosságra hozatal által okozható sérelem: lehetséges hatása az üzletre (pl. előny a versenytársaknak). Fontos hangsúlyozni a kapcsolatot és a közvetlen okozati összefüggést a nyilvánosságra hozatal és az üzleti tevékenységre gyakorolt hatás között: lásd az egyes esetekre vonatkozó tényezőket a 3.6 fejezetben.

A REACH-rendelet 119. cikkének (1) vagy (2) bekezdésében nem szereplő információ esetén a bizalmas kezelés iránti kérelem indoklása állhat egyszerűen egy rövid mondatból, amely kifejti a választott „CBI”, „IP” vagy „No PA” bizalmas kezelésre vonatkozó jelölőt. E bizalmas kezelésre vonatkozó jelölők esetén nem kerül sor számla kibocsátására vagy értékelésre.

A REACH-rendelet 119. cikkének (1) bekezdésében foglalt információ esetén a bizalmas kezelés iránti kérelem indoklását nem veszik figyelembe, mivel ezt az információt minden esetben közzéteszik.

A REACH-rendelet 119. cikkének (2) bekezdésében foglalt információ esetén a bizalmas kezelés iránti kérelem indoklását az alábbiak szerint javasoljuk megszerkeszteni.

Annak indoklása, hogy a 119. cikk (2) bekezdésében felsorolt információ miért sértheti a regisztráló kereskedelmi érdekeit, nem korlátozódhat egy egyszerű nyilatkozatra arról a ténnyről, hogy az információ üzleti titkot képez. Ehelyett az információ bizalmas jellegének egyéb indokait kell megadni.

Az Európai Unió Bíróságának a bizalmas anyag meghatározására vonatkozó ítélkezési gyakorlatával és a nyilvánosságra nem hozott információknak a Kereskedelmi Világszervezet szellemi tulajdonjogok kereskedelmi vonatkozásairól szóló (TRIPS) egyezménye 39. cikkének (2) bekezdésében található meghatározásával összhangban több közös alapelv határozható meg. Ennélfogva az ECHA a következő szempontok alapján határozza meg, mi minősül bizalmas információnak:

- Az információt csak személyek egy szűk köre ismeri, vagyis nem köztudomású vagy általánosan nem ismert az iparban. Általában a regisztráló vagy harmadik fél egyedi intézkedéseket tett az információ titokban tartása érdekében.
- A kérelmet egyszerű nyilatkozatok helyett megfelelően meg kell indokolni.
- A kereskedelmi érdek meglétét bizonyítani kell (az információnak kereskedelmi értékkel kell rendelkeznie, vagy jogos kereskedelmi érdekeknek kell veszélyben forognia).
- Az információ közzététele sértheti a regisztráló vagy harmadik fél kereskedelmi érdekeit, és okozati összefüggésnek kell fennállnia az információ nyilvánosságra hozatala és az esetleges sérelem között.

Ezen elveket a bizalmas kezelés iránti kérelem indoklásának tükröznie kell annak érdekében, hogy az ECHA azt érvényesnek ítélje. Az alábbi 3.8. fejezetben leírtak szerint az ECHA elvégzi annak ellenőrzését, hogy szerepel-e minden lényeges elem az adott esetben, és hogy a kérelem érvényesnek fogadható-e el.

A fentiekben ismertettek szerint a REACH-rendelet 119. cikkének (2) bekezdésében foglalt információkkal kapcsolatos bizalmas kezelés iránti kérelmek esetén az ECHA bizonyos elemeket keres a bizalmas kezelés iránti kérelem indoklásában. Figyelembe kell venni, hogy míg az alábbiakban ismertetett valamennyi kötelező elemnek szerepelnie kell az indoklásban, az indoklásnak nem kell részletes tanulmánynak vagy piaci tanulmánynak lennie. A javasolt iránymutatás szerint az indoklásnak (az alábbi) elemenként kettő vagy három mondatból kell állnia, összességében legfeljebb egy A4-es oldal terjedelemben.

3.7.1. Általánosságban az indoklásban szereplő elemek

Az ECHA a REACH-rendelet 119. cikkének (2) bekezdésében foglalt információkkal kapcsolatos bizalmas kezelés iránti kérelmeket kizárólag annak alapján bírálja el, mi szerepel a bizalmas kezelés iránti kérelem indoklásában. Ennélfogva fontos, hogy az indoklás minden kötelező elemet tartalmazzon, és alaposan indokolt legyen.

10. táblázat: kötelező elemek a bizalmas kezelés iránti kérelmek indoklásában

Kötelező elemek	Leírás
Nyilatkozat arról, hogy az információ (abban a formában, amelyben a bizalmas kezelését kérték) nem köztudomású és általánosan nem ismert az iparban a regisztráló hozzájárulásával	Annak megerősítése, hogy (a regisztráló legjobb tudása szerint) a nyilvánosság tagja nem férhet hozzá az információhoz a regisztráló vagy harmadik fél hozzájárulása nélkül, akinek a kereskedelmi érdekei veszélyben forognak, és az információ nem érhető el az előzetesen meghatározott jegyzékben szereplő egyik nyilvánosan hozzáférhető adatbázisban sem (lásd a 3.8. fejezetet). Abban az esetben, ha valamely hatóság döntött az információ bizalmas jellegéről, a regisztrálónak meg kell adni a hatóság nevét, a határozat / nyilatkozat hivatkozási számát, és röviden le kell írni a következtetést.
Annak igazolása, hogy a regisztrálónak védendő kereskedelmi érdeke fűződik az információ közzétételének mellőzéséhez	A nyilvánosságra hozatal mellőzéséhez fűződő kereskedelmi érdek természetének (pl. az információ üzleti vagy kereskedelmi titok, bizalmas szellemi tulajdon stb.), valamint annak leírása, hogy a regisztráló miért véli úgy, hogy ez az érdek védendő. Az információ bizalmas jellegének megőrzése érdekében a regisztráló által tett egyedi intézkedések leírása, valamint annak jelzése, hogy ezen intézkedések a jövőben is folytatódnak.
Annak igazolása, hogy az információ nyilvánosságra hozatala sértheti a regisztráló vagy harmadik fél kereskedelmi érdekét	A bizalmasan kezelendő információk minden egyes kategóriája esetén a regisztrálónak részletesen ismertetni kell, miért sértheti az információk nyilvánosságra hozatala a kereskedelmi érdekét. Ismertetni kell ezen káros hatások sajátos jellegét, valamint a nyilvánosságra hozatal és ezen káros hatások közötti összefüggést. A leírásnak egyértelműnek, átláthatónak és meggyőzőnek kell lennie.

11. táblázat: Választható elemek a bizalmas kezelés iránti kérelmek indoklásában

Választható elemek	Leírás
A kérelem érvényességének korlátozása	A regisztrálónak meg kell határozni azt az időszakot, amíg a kérelmet érvényesnek tekinti: egy meghatározott időpontig, egy meghatározott (egyértelműen leírt) esemény bekövetkeztéig vagy véglegesen.
Kapcsolattartó	A regisztrálónak meg kell adni annak a felelős személynek az elérhetőségét (legalább a nevét, email címét és telefonszámát), akivel az ECHA kapcsolatba léphet, ha további pontosításra van szükség.

12. táblázat: Az IUPAC-név bizalmas kezelése iránti kérelmek indoklásának további kötelező eleme

További kötelező elem (csak IUPAC-névre vonatkozó kérelmek)	Leírás
A titokban tartandó IUPAC-név azon elemeinek részletei a nyilvános név levezetése érdekében, valamint a titkosítás indoklása, amennyiben két- vagy háromszintű titkosítást használnak	A jelen kézikönyv 1.: Az anyag nyilvános nevének levezetése a REACH-rendelet alkalmazása céljából című mellékletében foglaltak szerint az anyagok nyilvános nevének levezetése tekintetében egységes rendszerre van szükség annak érdekében, hogy növeljük az ECHA honlapján az anyagokra vonatkozó információk közzétételének hasznosságát. Ennélfogva, az IUPAC-név bizalmas kezelése iránti minden kérelemhez megfelelő nyilvános nevet kell csatolni, amelyet az IUPAC-névből az 1. mellékletnek megfelelően vezettek le. Le kell írni a titokban tartandó elemek részleteit, és amennyiben két- vagy háromszintű titkosítást használnak, minden egyes szinthez indoklást kell fűzni, hogy miért szükséges a titkosítás.

Felhívjuk a figyelmét, hogy a bizalmas kezelés iránti kérelem bármelyik kötelező elemének hiánya esetén az ECHA az elbírálás során el fogja utasítani a kérelmet – lásd a 3.8. fejezetet: A bizalmas kezelés iránti kérelmek ECHA általi értékelése.

3.7.2. A kérelem indoklásának további elemei

Azon információ természetétől függően, amelynek bizalmas kezelését kérték, a további elemeket is megadhatnak annak ismertetése érdekében, hogy az információ nyilvánosságra hozatala hogyan érintheti a regisztráló pénzügyi vagy versenyhelyzetét, vagy a versenytársak hogyan használhatják fel ezt az információt. Például:

- A kémiai névre vagy a kereskedelmi névre vonatkozó kérelmek esetén – a releváns információ rövid leírása a piaci ágazatra és az érintett termék(ek)re tekintettel, valamint a kémiai név vagy a kereskedelmi név nyilvánosságra hozatala hatásának bemutatása.
- A mennyiségi tartománnyal kapcsolatos információkra vonatkozó kérelmek esetén – a piaci ágazatra és az érintett termék(ek)re tekintettel a releváns információ és a piac hozzávetőleges méretének (versenytársak száma) rövid leírása.
- A biztonsági adatlapon szereplő információkra vonatkozó kérelmek esetén – annak felvázolása, hogy az információ miért csak a regisztráló közvetlen fogyasztóinak tehető hozzáférhetővé.
- Szellemi tulajdonjogokon alapuló indoklást tartalmazó kérelmek esetén – a regisztrálóra nézve az információ nyilvánosságra hozatala jogi hatásainak ismertetése, vagyis a nyilvánosságra hozatal a szóban forgó jog által biztosított védelmet veszélyeztetné-e, vagy valószínűleg beavatkozna-e az információt szolgáltató vagy annak a személynek a szerződéses viszonyaiba vagy általa folytatott egyéb tárgyalásokba, akinek képviselőként azt szolgáltatta. Ha szerződéses viszonyokra hivatkoznak, rendelkezésre kell bocsátani az érintett megállapodások kivonatait vagy részletes leírását.

Minden elem esetében a megadott leírásnak egyértelműnek és átláthatónak kell lennie, valamint minden indoknak egyszerűnek, logikusnak és könnyen érthetőnek kell lennie.

3.8. A bizalmas kezelés iránti kérelmek ECHA általi értékelése

3.8.1. Az értékelési eljárás

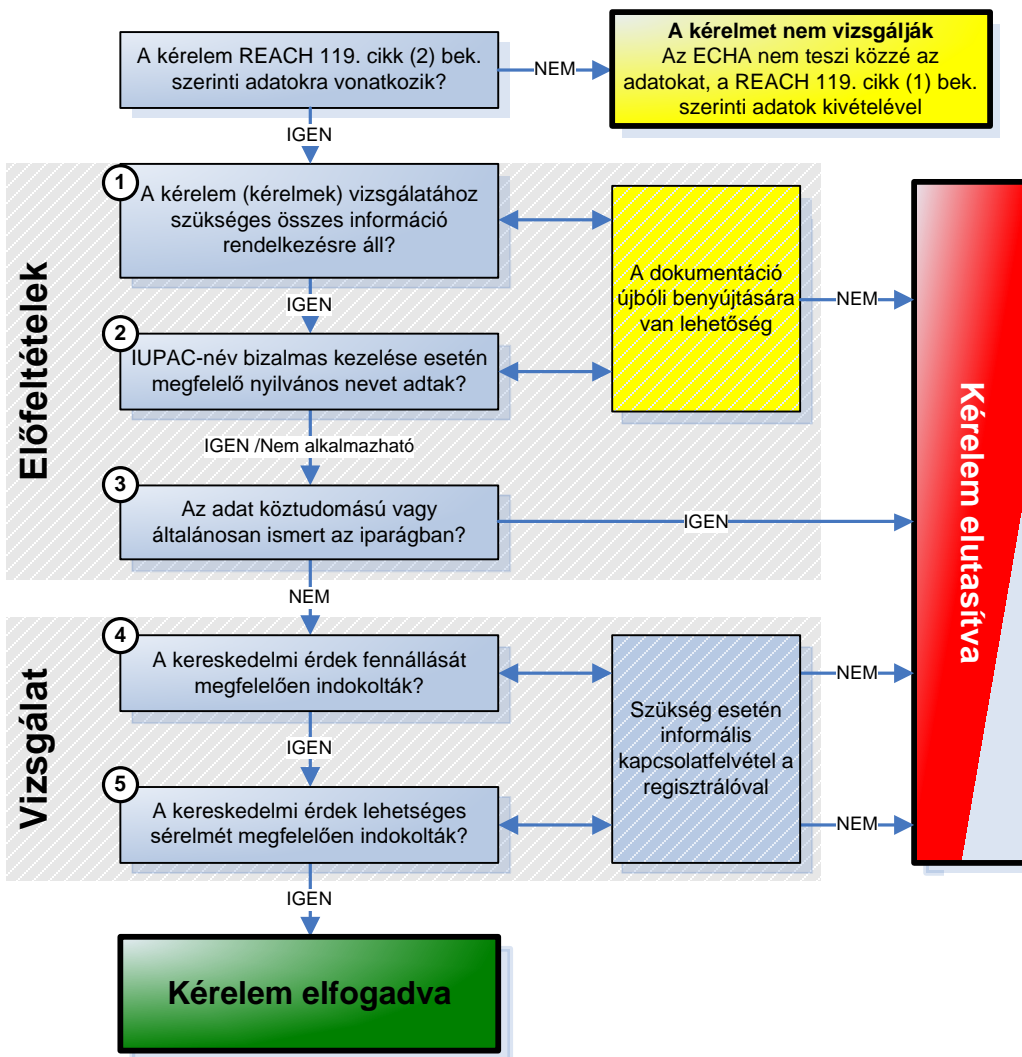
A REACH-rendelet fontos célja, hogy az uniós polgárok számára biztosítani kell az olyan vegyi anyagokra vonatkozó információkhoz való hozzáférést, amelyekkel érintkezésbe kerülhetnek,

hogy lehetőségük legyen arra, hogy megalapozott döntéseket hozzanak a vegyi anyagok felhasználásáról. Így a REACH-rendeletet kidolgozó jogalkotók szándéka az volt, hogy alapértelmezés szerint fennáll a közvéleménynek a 119. cikk (2) bekezdésében felsorolt információ típus hozzáférésehez fűződő érdeke. Emiatt az ezen információkra vonatkozó bizalmas kezelés iránti kérelmeket csak akkor fogadják el, ha a regisztráló egyértelműen meg tudja indokolni a kereskedelmi érdek fennállását, és be tudja mutatni, hogy az információ nyilvánosságra hozatala sértheti ezt az érdeket. Ennélfogva az ECHA feladata ennek fényében a regisztrálók bizalmas kezelés iránti kérelmekhez fűzött indoklásainak értékelése.

A bizalmas kezelés iránti kérelmek értékelése nem része a dokumentáció értékelésének vagy a megfelelőségi ellenőrzésnek. Az ECHA részére valamennyi regisztrálási dokumentációban benyújtott, a REACH-rendelet 119. cikkének (2) bekezdésében foglalt információkra vonatkozó bizalmas kezelés iránti összes kérelmet értékelik.

Az 5 lépésből álló munkafolyamatot az ECHA a következők szerint fogja alkalmazni a bizalmas kezelés iránti kérelmek indoklásainak értékelése érdekében:

13. ábra: A bizalmas kezelés iránti kérelmek általános értékelési folyamatának folyamatábrája



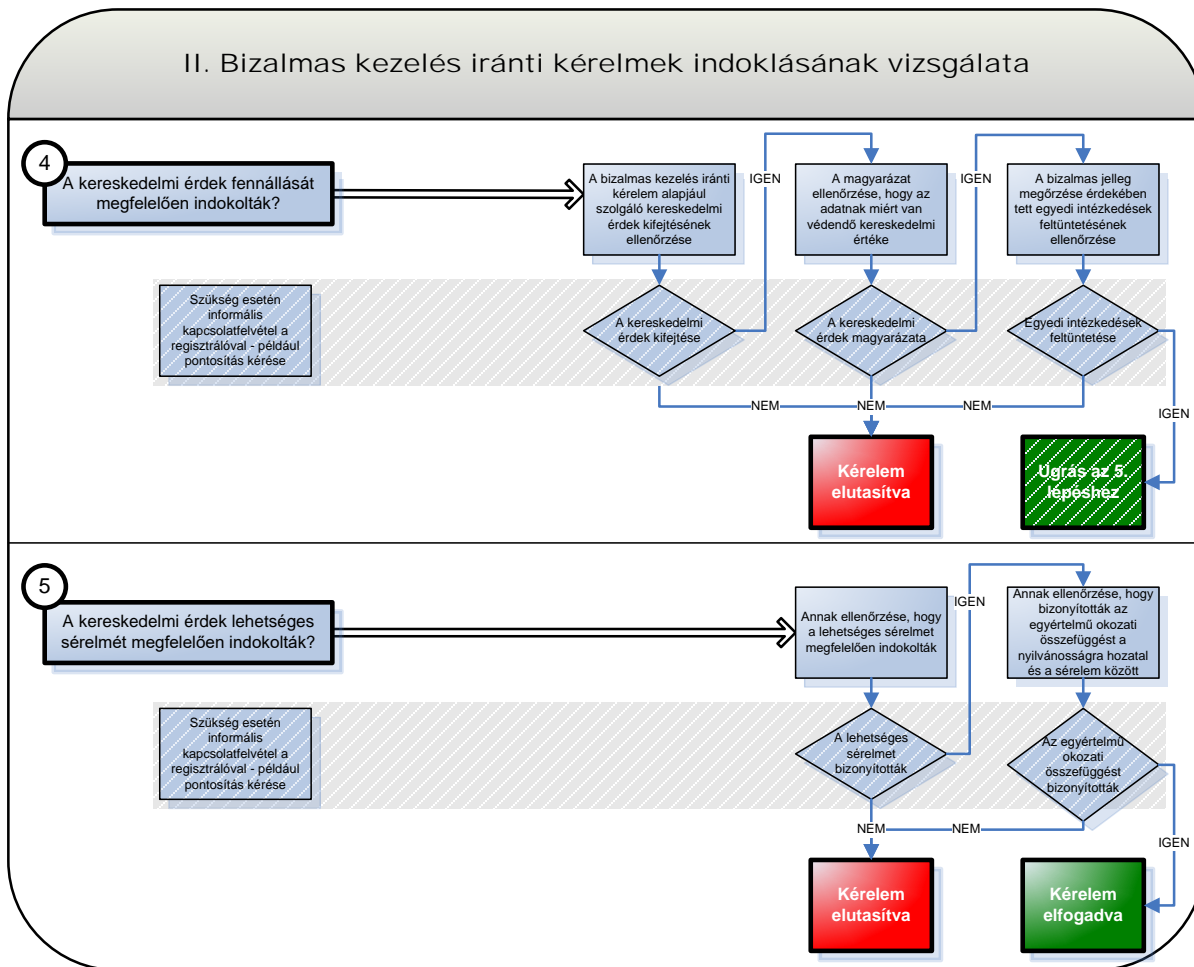
Az értékelési munkafolyamat megkezdése előtt minden egyes bizalmas kezelés iránti kérelmet megvizsgálják, hogy a REACH-rendelet 119. cikkének (2) bekezdésében szereplő információra vonatkozik-e. Ha nem ez a helyzet áll fenn, a kérelem elfogadhatatlan, és azt nem értékelik. Azokban az esetekben, amikor a kérelmet azért nem értékelik, mert az információ, amelynek bizalmas kezelését kérik, a REACH-rendelet 119. cikke (1) bekezdésének hatálya alá tartozik, a kérelmet nem veszik figyelembe, és az információt nyilvánosságra hozzák az ECHA nyilvánosságra hozatallal foglalkozó weboldalán; ha az információ, amelynek bizalmas kezelését kérik, nem tartozik a REACH-rendelet 119. cikke (1) vagy (2) bekezdésének hatálya alá, akkor a szóban forgó információt nem hozzák nyilvánosságra.

A munkafolyamat során az ECHA elvégzi a kérelem kezdeti értékelését. Ebben a lépésben megállapítják, hogy a kérelem megfelel-e a 119. cikk (2) bekezdésének azon pontjában foglalt pontos feltételnek, amely alapján a bizalmas kezelést kérték – a 119. cikk (2) bekezdésének a), b), c), d), e), f) vagy g) pontja. Ha az IUPAC-név bizalmas kezelését kérték, ellenőrzik, hogy megadtak-e megfelelő nyilvános nevet, és ha két- vagy háromszintű titkosítást kértek, megfelelő indoklást nyújtottak-e be. Ezt követően az alábbiakban ismertetett adatbázisok felhasználásával ellenőrzik, hogy az információ, amelynek bizalmas kezelését kérték, nem köztudomásúnak minősül-e. A kezdeti értékelés során az ECHA emellett felhívja a regisztráló figyelmét bármely egyéb olyan hiányosságra, ami valószínűleg a kérelem elutasításához fog vezetni (pl. ha a regisztráló érvelése nem elegendő annak igazolására, hogy az információ felfedése kereskedelmi érdeket sérthet). E kezdeti értékelést követően az ECHA még egy lehetőséget ad a regisztrálóknak az indoklás aktualizálására és a hiányzó / további elemek megadására.

Második lépésben és a kezdeti értékelést követően a regisztráló által az indokláshoz benyújtott esetleges aktualizálásokat és pontosításokat figyelembe véve az ECHA elvégzi az indoklás végleges értékelését. Ezen értékelés során az ECHA az alábbiakat ellenőrzi: először is, az információ nyilvánosságra hozatalának mellőzése révén védendő kereskedelmi érdek fennállását alaposan indokolt módon igazolni kell, másodsor, ismertetni kell a kereskedelmi érdeknek az információ nyilvánosságra hozatala által okozható sérelmét, és egyértelműen bizonyítani kell a nyilvánosságra hozatal és a káros hatások közötti egyértelmű okozati összefüggést.

A 119. cikk (2) bekezdésének különböző pontjai alapján benyújtott kérelmek a fenti I. rész szerinti előfeltételek értékelése tekintetében különböznek, de a bizalmas kezelés iránti kérelmekhez fűzött indoklások főbb elemeinek értékelése általában ugyanazt az alábbi egységes munkafolyamatot követi:

14. ábra: Munkafolyamat bizalmas kezelés iránti kérelmek indoklásának értékeléséhez



3.8.2. Adatbázisok listája

Azon információk esetében, amelyek bizalmas kezelését kérték a REACH-rendelet 119. cikkének (2) bekezdése alapján, a bizalmas kezelés iránti kérelmek indoklásainak értékelése során az ECHA az alábbi adatbázisokat használhatja fel. Ezeket az adatbázisokat annak értékelése során használják fel, hogy az információ, amelynek bizalmas kezelését kérték, köztudomású-e.

- eChemPortal: <http://www.echemportal.org/> (Résztevő adatbázisok: [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 (Kémiai biztonsági információk kormányközi szervezetektől) (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 (Kémiai biztonsági információs platform) (CHRIP): <http://www.safe.nite.go.jp/english/db.html>

- Toxnet: <http://toxnet.nlm.nih.gov/> (Résztevő adatbázisok: HSDB, TOXLINE, CCRIS, DART, GENETOX, IRIS, ITER, LactMed, Multi-Database, TRI, Haz-Map, Household Products, TOXMAP)

3.8.3. Kapcsolatfelvétel a regisztrálóval

Az ECHA kapcsolatba léphet a regisztrálóval a regisztráló dokumentációjában benyújtott bizalmas kezelés iránti kérelmek értékelése során. Ha a kezdeti értékelés után megállapítják, hogy a bizalmas kezelés iránti kérelem nem eléggé hiánytalan ahhoz, hogy az ECHA azt elfogadhassa, a regisztráló egy lehetőséget kap dokumentációja újbóli benyújtására és az indoklás további elemekkel való kiegészítésére. Ebben az esetben az ECHA felveszi a kapcsolatot a regisztrálóval, és ismerteti, hogy milyen alapon találták nem kielégítőnek az indoklást.

Miután a kezdeti értékelés lezárult, és az ECHA megkezdte a végleges értékelést, az ECHA informálisan kapcsolatba léphet a regisztrálóval a bizalmas kezelés iránti kérelemhez fűzött indoklás bizonyos elemeinek pontosítása érdekében.

Megjegyzés – A bizalmas kezelés iránti kérelemhez fűzött indoklás fő elemeinek értékelése során az ECHA informális kapcsolatfelvételének lehetővé tétele érdekében a kijelölt személy elérhetőségét (legalább a nevét, email címét és telefonszámát) meg kell adni az indoklásban, amint azt a bizalmas kezelés iránti kérelemhez fűzött mintaindoklásban bemutatjuk (lásd a 2. mellékletet). A regisztrálóknak ajánljuk, hogy rendszeresen ellenőrizzék REACH-IT fiókjukat, hogy gyorsan, a megállapított határidőben tudjanak reagálni a bizalmas kezelés iránti kérelmükre vonatkozóan az ECHA-tól érkező bármely közlésre.

3.8.4. A bizalmas kezelés iránti kérelmekről való döntések adminisztratív felülvizsgálata

A REACH-rendelet 118. cikkének (3) bekezdése alapján az ECHA igazgatósága elfogadott egy felülvizsgálati eljárást, létrehozva ezzel egy olyan eljárást, amely során a regisztrálók felülvizsgálatot kérhetnek a bizalmas kezelés iránti kérelmek részleges vagy teljes elutasítását követően. Az ezen eljárást szabályozó határozat letölthető a következő weboldalról:

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

Röviden, a határozat leírja azon rendelkezéseket, amelyek alapján a regisztrálók jogorvoslatot kérhetnek azokban az esetekben, amikor az ECHA részlegesen vagy teljesen elutasította a regisztrálási dokumentációban benyújtott bizalmas kezelés iránti kérelmet.

Ha az ECHA a bizalmas kezelés iránti kérelem részleges vagy teljes elutasításáról döntött, a döntésről értesíteni kell a regisztrálót. A regisztráló a határozatról a REACH-IT-n keresztül történt értesítéstől számított két hónapon belül nyújthat be kérelmet az Ügynökség általi felülvizsgálat iránt; az információt, amelynek bizalmas kezelését kérték, ezen időszak alatt nem hozzák nyilvánosságra.

Az ECHA határozata felülvizsgálatának kezdeményezése érdekében a regisztrálónak írásban kell benyújtani a felülvizsgálati kérelmet, egyértelműen meghatározva az indokokat, amelyek alapján a felülvizsgálatot kéri, valamint minden alátámasztó információt, amelyek megalapozzák ezen indokokat. A kérelmet a REACH-rendelet 118. cikkének (3) bekezdése szerinti, a bizalmas kezelés iránti kérelem részleges vagy teljes elutasításának felülvizsgálata iránti kérelem benyújtására szolgáló webes formanyomtatvány kitöltésével kell benyújtani, amely elérhető az alábbi

címen: <https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/RequestForReview.aspx>

Ha nem kívánja a webes formanyomtatványt használni, kérelmét benyújthatja postai úton vagy faxon:

Levélben: Európai Vegyi anyag-ügynökség (ECHA)
Ügyvezető igazgató
P.O. Box 400
FI-00121 Helsinki

Faxon: + 358 9 6861 8940

A felülvizsgálatról a kérelem kézhezvételét követő két hónapon belül hoznak döntést, és arról írásban értesítik a regisztrálót a REACH-IT-n keresztül. Ha a regisztráló nem ért egyet a határozattal, keresetet indíthat az Európai Unió Bíróságának Törvényszéke előtt, vagy adott esetben panaszt nyújthat be az európai ombudsmanhoz. Felhívjuk a figyelmet, hogy azt az információt, amelynek bizalmas kezelését kérték, nem hozzák nyilvánosságra a felülvizsgálat tartama alatt.

3.9. Bizalmas kezelés iránti kérelmek benyújtásának jelzése

Az átláthatóság érdekében a REACH-rendelet 119. cikkének (2) bekezdésében foglalt információkkal kapcsolatos bizalmas kezelés iránti kérelmek esetén a közzétett dokumentációban jelezzük azok benyújtását. Azon információk, amelyek esetén a bizalmas kezelés iránti kérelem benyújtását jelezzük, a következők:

- 119. cikk (2) bekezdés a) pontja: tisztasági fok, a szennyezőanyagok és/vagy az adalékanyagok azonosítója, amennyiben az osztályba sorolás és címkézés szempontjából alapvető fontosságú
- 119. cikk (2) bekezdés b) pontja: összmennyiségi tartomány
- 119. cikk (2) bekezdés c) pontja: vizsgálati összefoglalások vagy átfogó vizsgálati összefoglalások
- 119. cikk (2) bekezdés d) pontja: a biztonsági adatlapon szereplő információk
 - Regisztráló neve
 - Regisztrációs szám
 - PBT értékelés eredménye
 - Annak jelzése, hogy sor került-e kémiai biztonsági értékelés elvégzésére
- 119. cikk (2) bekezdés e) pontja: kereskedelmi név (nevek)
- 119. cikk (2) bekezdés f) vagy g) pontja: IUPAC-név

Kérjük, vegye figyelembe, hogy a 3.5. vagy 3.6. adatmezőcsoportokban szereplő felhasználásokra vonatkozóan benyújtott bizalmas kezelés iránti kérelmeket NEM jelezzük. Ilyen esetekben a felhasználás ténye, és nem maga a felhasználás lehet a bizalmasként kezelendő információ. Ennek következtében a bizalmas kezelés iránti kérelem benyújtása nem tüntethető fel, mivel ez a felhasználás tényére enged következtetni.

Annex 1. Az anyag nyilvános nevének meghatározása a REACH-rendelet keretében történő alkalmazás céljából

4. Bevezetés

Szükség van az anyagok nyilvános nevének meghatározására vonatkozó koherens rendszerre ahhoz, hogy az anyaggal kapcsolatos információknak az ECHA honlapján, különösen az alábbi összefüggésben történő közzététele hasznosabbá váljon:

- A regisztrálási dokumentációk adatainak nyilvánosságra hozatala a REACH-rendelet 119. cikkével összhangban¹
- A vizsgálati javaslatok nyilvánosságra hozatala a REACH-rendelet 40. cikkének (2) bekezdésével összhangban

A dokumentum tanácsot ad az iparág számára azon anyag nyilvános nevének levezetésével kapcsolatban, amely esetében a REACH-rendelet 10. cikke a) pontjának xi. alpontja alapján az IUPAC-név² bizalmas kezelését kéri³ a regisztrálási dokumentációban.

A kézikönyv nem terjed ki a szerves anyagokra.

5. Az anyagok nyilvános nevének alapelvei és célja a REACH-rendelet keretében

A nyilvános név (néha titkosított névnek, általános névnek vagy rejtett névnek is nevezik) alapvető elve az, hogy az anyag kémiai azonosítóját a lehető legnagyobb mértékben nyilvánosságra kell hozni, azon üzleti titkok vagy más olyan bizalmas adatok kivételével, amelyek nyilvánosságra hozatala a regisztráló vagy bármely más fél kereskedelmi érdekeit esetlegesen sértheti. Felhívjuk a figyelmet, hogy az ECHA a 119. cikkben foglalt elveknek megfelelően teszi közzé a honlapján az anyagokkal kapcsolatos információkat. Azokat a kereskedelmi neveket, amelyek bizalmas kezelését nem kérték, például közzéteszi.

A megfelelő nyilvános név egyik jellemzője az, hogy lehetővé teszi, hogy a tudósok elegendő ismeretet szerezzenek a kémiai szerkezetéről, ezáltal érthetők a lényegi tulajdonságok. Továbbá, szükséges lehet szakmai értékeléseket hozni a nyilvánosságra hozott anyaggal azonos vagy hasonló kémiai csoportok vagy alrendszerek miatt hasonló tulajdonságokkal rendelkező hasonló anyagok ismerete alapján is. Ennélfogva, a nyilvános névnek lehetővé kell tenni a fentieket; ellenkező esetben megghiúsulna a REACH rendelkezéseinek legfőbb célja, vagyis az anyagokkal kapcsolatos információk nyilvánosságra hozatala. Ha a vizsgálati javaslatok értékelése során a regisztrált anyag tudományosan érvényes adatai iránt nyilvános felhívást tesznek közzé, és a nyilvános név nem ad megfelelő információt a kémiai szerkezetéről, az a nyilvános konzultáció hatékonyságát veszélyeztetné.

Ha az anyag IUPAC-nevének bizalmas kezelését engedélyezték, sem azt, sem az anyag szerkezeti adatait nem hozzák nyilvánosságra. Ha nem áll rendelkezésre más, nem bizalmas anyagazonosító (pl. EINECS-név), akkor egy nyilvános nevet tesznek közzé.

¹ 1907/2006/EK rendelet, HL L 396, 30.12.2006, 1. o., helyesbítések: L136/3 29.5.2007, HL LL141/22, 31.5.2008, 22. o., L 143/55, 3.6.2008, 1. o., HL L 36, 5.2.2009, 84. o. és módosításai.

² Az IUPAC-név az Elméleti és Alkalmazott Kémia Nemzetközi Uniója (International Union of Pure and Applied Chemistry) nevezéknevével összhangban meghatározott kémiai név.

³ A kézikönyv 3. fejezete ismerteti, hogyan kell összeállítani egy bizalmas kezelés iránti kérelmet a REACH-rendelet 119. cikke (2) bekezdésének f) vagy g) pontja alapján.

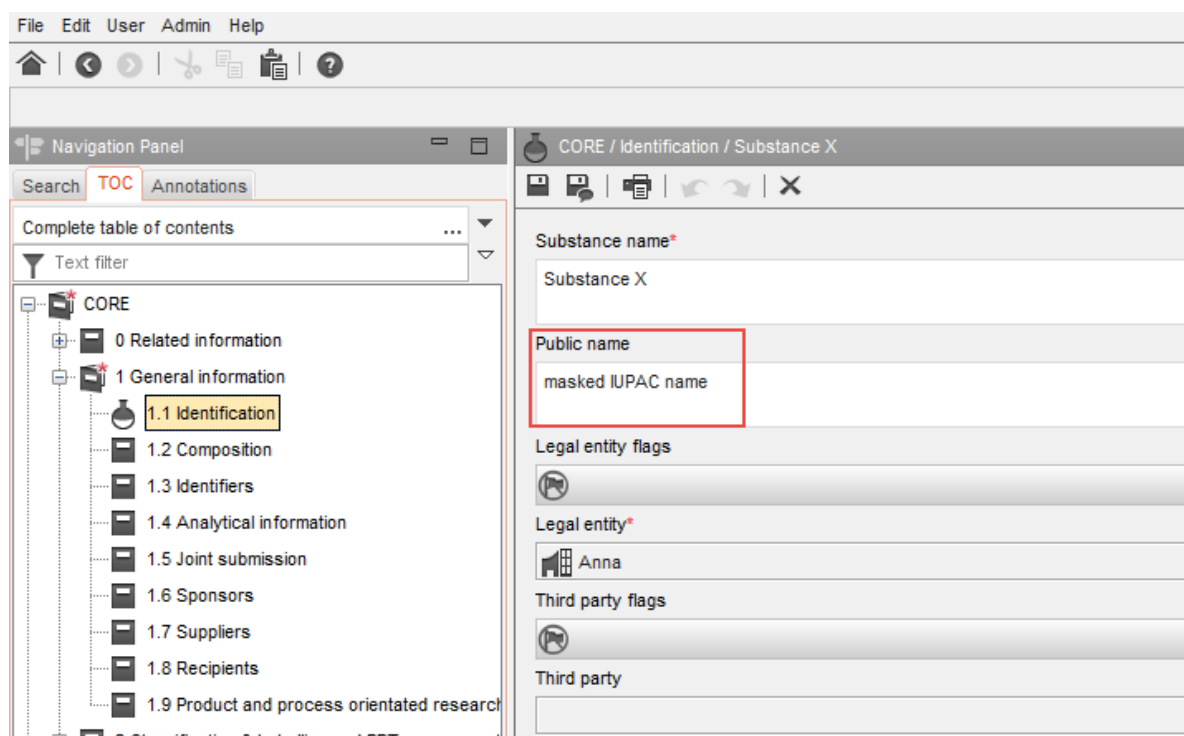
A kézikönyv a regisztrálók számára az anyagok nyilvános nevének meghatározására vonatkozó szabályokat ismerteti. Lehet, hogy a kézikönyv néhány szempontból nem teljes körű, ezért a regisztrálók és az ECHA szakmai megítélésére van szükség. A kézikönyvet a nyilvános nevekkel kapcsolatos tapasztalatok alapján aktualizálni fogjuk.

6. Hol kell megadni a nyilvános nevet?

Ha a regisztráló kéri az IUPAC-név bizalmas kezelését, megfelelő nyilvános nevet (titkosított nevet) kell benyújtania az ECHA-hoz a nyilvánosságra hozatal céljából. Megfelelő nyilvános név hiányában az ECHA nem fogadhatja el a IUPAC-név bizalmas kezelés iránti kérelmet. A regisztrálóknak a regisztrálási dokumentációban kell megadni a nyilvános nevet a IUCLID „public name” (nyilvános név) mezőjében.

Ha a felhasználó a IUCLID-ben feltüntetett lépéseket követve létrehoz egy anyagot, az anyag azonosítására vonatkozó képernyőhöz érve megadhatja a titkosított nevet a „public name” (nyilvános név) mezőjében, amint azt az alábbi képernyőképen bemutatjuk.

15. ábra: A „public name” (nyilvános név) mező helye az IUCLID-ben



Ha az IUPAC-név bizalmas kezelését kérik, a bizalmas kezelés iránti kérelem indoklásának is tartalmazni kell a nyilvános névre vonatkozó titkosított indoklást. Egyszintű titkosítás esetén ez egy egyszerű nyilatkozat arról, hogy mit titkosítottak a nyilvános névben. Két- vagy háromszintű titkosítás esetén egy érvényes jól alátámasztott indoklást kell adni arról, hogy miért van szükség két- vagy háromszintű titkosításra (lásd a példát a 2. mellékletben). Valamely fenti elem hiányában az ECHA elutasítja a kérelmet, és közzéteszi az IUPAC-nevet.

Ha az ECHA elfogadja az IUPAC-név bizalmas kezelésére vonatkozó kérelmet, nem hozzák nyilvánosságra a szerkezeti adatokat. Ezek közé tartozik az anyag összetétele, így az egyes összetevők adatai is.

7. Az anyagok IUPAC-nevének titkosítására vonatkozó tanácsok

Az IUPAC-névből a nyilvános név meghatározására vonatkozó rendszert az ECHA fejlesztette ki a REACH keretében történő alkalmazás céljából. A megközelítés alapját a US EPA rendszer kanadai változatában használt titkosított nevek jól meghatározott fogalma jelentette, és hálásak vagyunk a kanadai környezetvédelmi hatóság segítségéért, amelynek keretében megosztották a nyilvános nevekhez hasonló rendszer működtetésével kapcsolatos tapasztalataikat.

A rendszer lehetővé teszi a kémiai név különböző részeinek elrejtését annak érdekében, hogy eltitkolják a kémiai szerkezet különböző részeinek teljes leírását. A alábbiakban oly módon ismertetjük a nyilvánosságra hozatal céljából a nyilvános név meghatározására vonatkozó szabályokat, hogy az IUPAC-név különféle strukturális elemeit egyetlen titkosítási szint alkalmazásával titkosítjuk. E szabályok együttes alkalmazása többszintű titkosításnak minősül. A két- vagy háromszintű titkosítás akkor engedélyezett, amennyiben a regisztráló elfogadható indoklást ad az egyes titkosítási szintek szükségességéről.

A rendszer iránymutatást ad azon gyártók, importőrök és egyedüli képviselők számára, akik az IUPAC-név bizalmas kezelését kérik a REACH-rendelet 10., 17. vagy 18. cikke alapján benyújtott regisztrálási dokumentációban.

Lényeges különbségek vannak a meghatározott kémiai szerkezettel rendelkező jól meghatározott anyagok és az UVCB-anyagok megnevezése között, amelyek a legtöbb esetben nem ábrázolhatók szerkezeti diagrammal. Minden ilyen lehetőséggel külön foglalkozunk.

7.1. Jól meghatározott anyagok

A jól meghatározott kémiai összetételű anyagok nevét a fő összetevő(k) szerint határozzák meg. Ezek egy összetevőből vagy több összetevőből álló anyagok. Az egy összetevőből álló anyag nevét a fő összetevő alapján az IUPAC-nevezéktan szabályainak alkalmazásával határozzák meg.⁴ A több összetevőből álló anyag nevét az anyag fő összetevőinek reakció tömegeként állapítják meg az alábbi általános formában: „[1. fő összetevő IUPAC-neve és 2. fő összetevő IUPAC-neve és 3. fő összetevő IUPAC-neve] reakció tömege”. Felhívjuk a figyelmet, hogy kizárólag a jellemzően legalább 10%-ban jelen lévő fő összetevők szerepelnek a névben. A különböző típusokkal kapcsolatban további információt az Útmutató az anyagoknak a REACH és a CLP-rendelet szerinti azonosításához és megnevezéséhez⁵ c. dokumentum 4.2. fejezete tartalmaz.

A jól meghatározott anyagok nevében általában az alábbi szerkezeti adatokat teszik közzé:

- az alapvegyület szerkezetének azonosítója (azaz szénatomok lánc, gyűrűrendszer vagy koordinált fém);
- az alapvegyület szerkezetéhez vagy más kémiai csoportokhoz kapcsolódó kémiai csoportok azonosítója, száma és helyzete;

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

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

- ellenionok azonosítója és száma (sók esetén);
- sztereokémia.

A jól meghatározott anyagok nyilvános nevét adott esetben meg lehet határozni az IUPAC-név szerkezetileg leíró fragmenseinek titkosításával. Az egyszintű titkosítás indoklás nélkül elvégezhető. Többosztályú (két- vagy háromosztályú) titkosítás akkor engedélyezett, amennyiben a regisztráló elfogadható indoklást ad az egyes titkosítási szintek szükségességéről. Az alábbiakban ismertetjük a titkosítás egyes típusainak szabályait.

A jól meghatározott anyagok IUPAC-nevét az alábbiak figyelembevételével titkosítják:

- egy adott kémiai csoport helyzetét (helyzeteit) jelző számozás(ok);
- egy adott kémiai csoport számát meghatározó multiplikatív előtagok (pl. di-, tri-, és/vagy tetrametil);
- egy adott kémiai csoport azonosítója (de nem helyzete és száma) (pl. szulfonil);
- egy adott alapvegyület szerkezetének azonosítója (pl. lánc vagy gyűrűrendszer);
- egy adott alapvegyület szerkezetéhez kapcsolódó szubsztituens kémiai csoport(ok) számozás(ai).

7.1.1. A titkosítás lehetőségei

Az egyik lehetőség egy alapvegyület csoport (vagy ugyanazon alapvegyület csoport többszöri előfordulásának) titkosítása.

A másik (de nem az első lehetőség mellett alkalmazható) lehetőség egy másik szerkezeti elem titkosítása. Ez az alábbiak titkosítását jelenti:

- számozás multiplikatív előtagokkal vagy azok nélkül;
- a kémiai csoport azonosítója;
- kation vagy anion;
- sztereokémia.
-

A titkosított nevet angol nyelven kell megadni. Angol nyelvű információkért kapcsolatban lásd a kézikönyv angol nyelvű változatát.

7.1.2. Alapvegyület titkosítása

Az alapvegyület szerkezete, amely általában az egyes, kettős vagy hármas kötésű szénatomok láncja vagy egy vagy több kondenzált gyűrűből álló gyűrűrendszer, az alábbi titkosító kifejezésekkel titkosítható:

- alkán vagy alkil (pl. oktadekán vagy oktadekanol titkosításához);
- alkén vagy alkenil (pl. etén vagy etanol titkosításához);
- alkin vagy alkinil (pl. acetilén* vagy etin, propén vagy 1-propinil / 2-propinil titkosításához);
- arén vagy aril (pl. benzol vagy fenil titkosításához);
- aliciklus vagy aliciklusos (pl. ciklohexán vagy ciklohexanol, ciklohexén vagy ciklohexanol titkosításához);
- policiklus vagy policiklusos (pl. naftalin vagy naftil, spiro-undekán vagy spiro-undekanol titkosításához);
- heteromonociklus vagy heteromonociklusos (pl. tiofén vagy tienil, morfolin vagy morfolinil titkosításához);
- heteropoliciklus vagy heteropoliciklusos (pl. kinolin vagy kinolil, xantén vagy xantil titkosításához).

Felhívjuk a figyelmet, hogy néhány anyag esetén az IUPAC a triviális nevet preferálja és tartja meg.

Csak egy alapvegyület csoportot vagy ugyanazon alapvegyület csoport többszöri előfordulását kell titkosítani.

További alapvegyület csoport(ok) titkosítása többszintű titkosításnak minősül, és azt a regisztrálónak indokolni kell. Az ECHA elutastíthatja a többszintű titkosítást, ha az indoklás nem tekinthető érvényesnek.

A titkosított nevet angol nyelven kell megadni. Angol nyelvű információkért kapcsolatban lásd a kézikönyv angol nyelvű változatát.

7.1.3. Szubsztituens titkosítása

Ha az alapvegyület vázához vagy más kémiai csoportokhoz funkciós csoport(ok) kapcsolódik (kapcsolódnak), az IUPAC-név az alábbi titkosító kifejezésekkel titkosítható;

- halogén vagy halogénid (pl. fluor, klór vagy fluorid, klorid titkosításához);
- *helyettesített*: olyan szubsztituensek esetén használják, amelyeknél általános név nem határozható meg, pl. amino, hidroxil, oxo;
- *sztereo-izomer(ek)*: olyan izomerek esetén használják, amelyeknél egy adott sztereokémia nem hozható nyilvánosságra (pl. *cisz-* és *transz-* vagy R- és S-izomer(ek) titkosításához).

Ha ugyanabból a kémiai csoportból egynél több van, a „poli” előtag hozzáadását meg kell fontolni:

- poliamino (pl. diamino titkosításához) vagy polihidroxil (pl. trihidroxil titkosításához).

Szerves fémvegyületek és szerves koordinált fémkomplexek esetén a szerves gyök a kézikönyvben ismertetett szabályok alapján titkosítható. A fématom azonban nem titkosítható a kémiai névben.

Szerves sók esetén csak az alkáli- és alkalikus földfémek titkosíthatók.

- alkálifém, például nátrium, kálium;
- alkáliföldfém, például kalcium, magnézium.

Egy adott só szerves része a kézikönyvben ismertetett szabályok alapján titkosítható.

A funkciós csoport egyes részeinek titkosítását általában el kell kerülni, mivel esetleg félrevezető névmódosuláshoz vezethet. Az oxigént egy karboxil- vagy amid-csoportban például nem lehet titkosítani, mivel a csoportok átnevezéséhez (helyettesített alkohol és helyettesített amin) vezetne, amelyek a prekursoraiktól eltérő anyagok.

Csak egy szubsztituens vagy ugyanazon szubsztituens többszöri előfordulását kell titkosítani.

További szubsztituens(ek) titkosítása többszintű titkosításnak minősül, és azt a regisztrálónak indokolni kell. Az ECHA elutastíthatja a többszintű titkosítást, ha az indoklás nem tekinthető érvényesnek.

A kézikönyv nem terjed ki a szervetlen anyagokra.

A **több összetevőből álló anyagok** az anyag egyes összetevőinek nevére vonatkozóan a kézikönyvben ismertetett szabályok alkalmazásával titkosíthatók, azaz:

[1. fő összetevő *titkosított* IUPAC-neve] és [2. fő összetevő *titkosított* IUPAC-neve] és [3. fő összetevő *titkosított* IUPAC-neve] reakció tömege

A jelen melléklet 8. fejezete tartalmaz **példákat** titkosított nevekre vonatkozóan. Ezeket a példákat kizárólag szemléltetés céljából használjuk, és már közzétett anyagokra vonatkoznak. A példák mind az anyag típusok, mind a titkosítási lehetőségek széles körét ölelik fel.

A titkosított nevet angol nyelven kell megadni. Angol nyelvű információért kapcsolatban lásd a kézikönyv angol nyelvű változatát.

7.2. UVCB-anyagok

Az UVCB (Unknown or Variable composition, Complex reaction products or Biological materials – ismeretlen szerkezetű vagy változó összetételű, összetett reakcióban keletkezett vagy biológiai eredetű) anyagok kémiai összetételük alapján nem azonosíthatók megfelelően, mivel:

- az összetevők száma viszonylag nagy, és/vagy;
- az összetétel jelentős mértékben ismeretlen, és/vagy;
- az összetétel változékonysága viszonylag nagy vagy kis mértékben előrejelezhető.

Ennek következtében a jól meghatározott anyagokkal ellentétben az UVCB-anyagok nevét az eredet és az eljárás kombinációjaként kell megadni.

Az UVCB-anyagok neve általában „[a kiinduló anyagok nevének] reakcióterméke”, amelyet az IUPAC-nevezéktan alkalmazásával angol nyelven kell megadni. Azokban az esetekben, amikor az UVCB-anyag nevében az IUPAC-nevezéktan elemei szerepelnek, alkalmazhatók a kézikönyvben ismertetett titkosítási szabályok.

7.2.1. UVCB-anyagok altípusai

Az UVCB-anyagok között van négy altípus, amelyek esetében az elnevezési konvenció attól függ, hogy eredetük biológiai vagy sem, és hogy az eljárás szintézis vagy finomítás. A biológiai eredetű anyagok nevét a nemzetség, faj, család és az eljárás alapján, míg a kémiai eredetű anyagok nevét a kiinduló anyagok és az eljárás alapján határozzák meg. Az UVCB-anyagok ezen altípusai esetében a név titkosítását nem javasoljuk, mivel ezek az anyagok definíció szerint nem jól meghatározott anyagok. Azokat a releváns adatokat, amelyek kereskedelmi szempontból érzékeny információk lehetnek, valószínűleg az UVCB-anyagok egyes altípusára vonatkozó eljárás leírása tartalmazza. Felhívjuk azonban a figyelmet, hogy ezeket az információkat nem hozzák nyilvánosságra, kivéve, ha az EINECS-ben⁶ már közzétették.

7.2.2. Az UVCB-anyagok sajátos típusai

Az UVCB-anyagok sajátosabb változékonyságot mutató más típusaival, vagyis a különböző hosszúságú szénláncokat tartalmazó anyagokkal, az olajból (pl. ásványolajból) vagy olajszerű

⁶ European Inventory of Existing Chemical Substances (Létező Kereskedelmi Vegyi Anyagok Európai Jegyzéke).

kiinduló anyagokból (pl. szén) nyert anyagokkal, valamint az enzimekkel kapcsolatban egyedi elnevezési konvenciókat alkalmaznak.

Az UVCB-anyagok különböző altípusai és sajátos típusaival kapcsolatban további információt az Útmutató az anyagoknak a REACH és a CLP-rendelet szerinti azonosításához és megnevezéséhez c. dokumentum 4.3. fejezete tartalmaz, amely az alábbi weboldalon elérhető: <http://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

7.2.2.1. Különböző hosszúságú szénláncokat tartalmazó anyagok

A különböző hosszúságú szénláncokat tartalmazó anyagok, pl. paraffinok és olefinek, olyan anyagok, amelyek származhatnak természetes zsírokból vagy olajokból, vagy szintetikusán állítják elő azokat. Szisztematikus megnevezésük az alkil, funkciós és/vagy só deszkriptor(ok) alkalmazásával történik.

A C x-y **alkil deszkriptor** az alkilcsoport(ok) szénlánc hosszában lévő szénatomok számát írja le, például C8-12 a C8, C9, C10, C11 és C12 szénatomoknak felel meg.

A **funkciós deszkriptor** az anyag funkciós csoportját azonosítja, pl. amin, ammónium, karbonsav.

A **só deszkriptor** azonosítja a só kationját / anionját, pl. nátrium (Na⁺), kálium (K⁺), karbonát (CO₃²⁻), klorid (Cl⁻).

A C x-y alkil deszkriptor általában telített, egyenes alkil láncot jelent, amely minden lánchosszat tartalmaz az x és y közötti szénatomszám tartományban. Ha a szénlánc elágazó és/vagy telítetlen és/vagy páratlan számú, ezt jelezni kell a névben.

Az elnevezési konvencióval kapcsolatban további információt az Útmutató az anyagoknak a REACH és a CLP-rendelet szerinti azonosításához és megnevezéséhez c. dokumentum 4.3.2.1. fejezete tartalmaz.

7.2.2.2. Olajból vagy olajszerű kiinduló anyagból nyert anyagok

Az olajból (ásványolajból) nyert anyagok különböző eljárásokon, például lepárlás, gázosítás, krakkolás, keresztül állíthatók elő, és nevüket általában az anyagáram eredete, a finomítási eljárás és az általános összetétel vagy tulajdonságok alapján határozzák meg. Amennyiben az anyag alifás és/vagy aromás és/vagy ciklikus szénhidrogéneket tartalmaz, és forrási tartománya van, ezt az adatot fel kell tüntetni a leírásban. Ugyanez a módszer alkalmazandó az olajszerű kiinduló anyagokból származó anyagokra is. Mivel az UVCB-anyagok ezen sajátos típusa nagyon komplex, változó és részben nem meghatározott összetételű, lehet, hogy nem lehet elvégezni valamennyi esetben a név titkosítását. Felhívjuk azonban a figyelmet, hogy az UVCB-anyagok ezen sajátos típusának leírásában szereplő információkat nem hozzák nyilvánosságra, kivéve, ha az EINECS-ben⁷ már közzétették.

7.2.2.3. Enzimek

Az enzimek az IUBMB-nevezéktan konvenciói szerint kerülnek megnevezésre.⁸ Az IUBMB osztályozási rendszere minden egyes enzimtípushoz és katalitikus funkcióhoz egy egyedi, négy számjegyből álló azonosítót rendel. Az enzim neve, valamint az IUBMB-azonosító (azaz az

⁷ European Inventory of Existing Chemical Substances (Létező Kereskedelmi Vegyi Anyagok Európai Jegyzéke).

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

Enzyme Commission szám (EK-szám)) egy adott enzim azonosítására szolgál. Az enzimek nevét az IUBMB-azonosító négy számjegyének eltakarásával titkosítják. A jelen melléklet 8. fejezete tartalmaz néhány példát.

8. A további titkosítás alkalmazásának indoklása

A kézikönyvben szereplő szabályok az IUPAC-név különféle strukturális elemeinek titkosítását írják le, egyetlen titkosítási szint alkalmazásával a nyilvános név meghatározása érdekében. Bizonyos körülmények esetén a titkosítás további szintjei is igazolhatók. Az I. mellékletben szereplő példák az egyszintű titkosítást, valamint néhány esetben a kétszintű titkosítást mutatják be. Legfeljebb három szint engedélyezett; az első szint indoklás nélkül alkalmazható, de minden további (2. és 3.) szinthez érvényes indoklást kell benyújtani. A regisztrálónak egyértelműen meg kell állapítani és magyarázni annak okait, hogy miért volt szükség többszintű titkosításra. A bizalmas kezelés iránti kérelem indoklására vonatkozó minta a 2. mellékletben található.

Ha a REACH 119. cikke (2) bekezdésének f) vagy g) pontja alapján az IUPAC-név bizalmas kezelését kérik, az arra vonatkozó érvényes indoklás mellett, hogy a nyilvánosságra hozatal miért sértheti a kereskedelmi érdeket, nyilvános nevet is meg kell adni, ellenkező esetben az ECHA nem fogadhatja el a kérelmet.

Az IUPAC-név bizalmas kezelése iránti kérelem benyújtásakor az elvégzett titkosítással kapcsolatos adatokat, valamint adott esetben a két- és háromszintű titkosítás indoklását is meg kell adni, amint azt a 2. mellékletben a bizalmas kezelés iránti kérelem indoklására vonatkozó minta és az IUCLID-ben lévő minta is bemutatja.

Az ECHA csak akkor tekinti elfogadhatónak és fogadja el érvényesnek az IUPAC-név bizalmas kezelése iránti kérelmeket, ha megfelelő nyilvános nevet jelölnek meg, és adott esetben érvényes indoklással szolgálnak a tekintetben, hogy miért van szükség két- vagy háromszintű titkosításra.

A bizalmas kezelés iránti kérelem esetében előírt valamely más kötelező elem hiányában is elutasítja az ECHA az IUPAC-név bizalmas kezelése iránti kérelmet. (további információkért lásd a kézikönyv 3. fejezetét)

A 2. melléklet tartalmaz egy mintát, amely bemutatja, hol és hogyan kell megadni az IUPAC-név titkosításának indoklását a szabványos bizalmas kezelés iránti kérelem mintájában.

9. További információk

IUPAC szerves kémiai nevezéktan

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

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

IUPAC szervetlen kémiai nevezéktan

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

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

IUBMB nevezéktan szabályai

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

Útmutató az anyagoknak a REACH- és a CLP-rendelet szerinti azonosításához és megnevezéséhez

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

10. Példák anyagokra

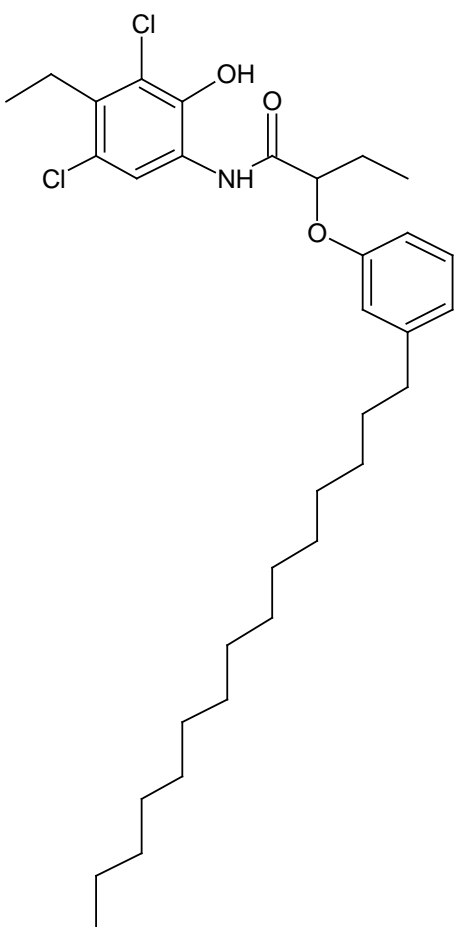
10.1. Jól meghatározott anyagok

10.1.1. Egy összetevőből álló anyagok

1. sz. példa

Teljes körűen meghatározott név

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



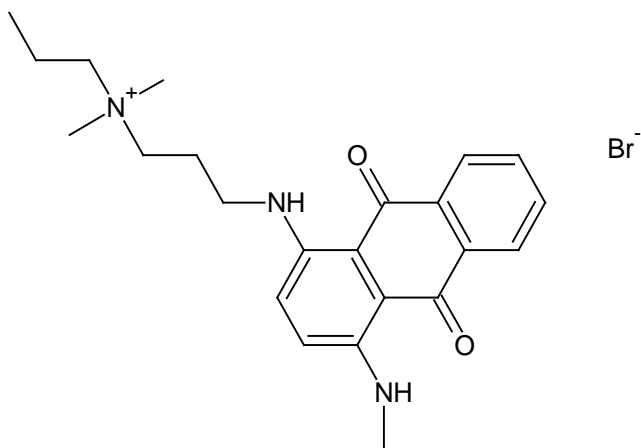
Egyszintű titkosítás	Elfogadható titkosított név
Klóratomok száma	N-(polychloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide
Klóratomok	N-(3,5-dihalo-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide
Hidroxilcsoport	N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-substitutedphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide

Etilcsoport	N-(3,5-dichloro-4-alkyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide
Pentadecil csoport	N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-alkylphenoxy)butanamide
Bután alapvegyület	N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)alkanamide

Kétszintű titkosítás	Elfogadható titkosított név
Bután alapvegyület (és az alapvegyület számozása)	N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-(3-pentadecylphenoxy)alkanamide

2. sz. példa*Teljes körűen meghatározott név*

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



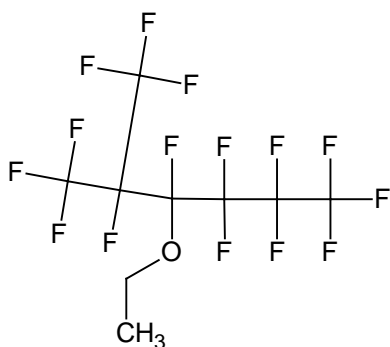
Egyszintű titkosítás	Elfogadható titkosított név
Bromidanion	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium salt
Oxocsoportok	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-disubstituted-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide
Metilcsoportok	N,N-Dialkyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide
Propilcsoport	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-alkylpropan-1-aminium bromide
Propán alapvegyület	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylalkan-1-aminium bromide
Antracén alapvegyület	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydrocarbopolycycl-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide

Kétszintű titkosítás	Elfogadható titkosított név
Antracén alapvegyület (és az alapvegyület számozásai)	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-dioxo-dihydrocarbopolycycl-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide
Propán alapvegyület (és az alapvegyület számozásai)	Dimethyl[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]propylalkanaminium bromide

3. sz. példa

Teljes körűen meghatározott név

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



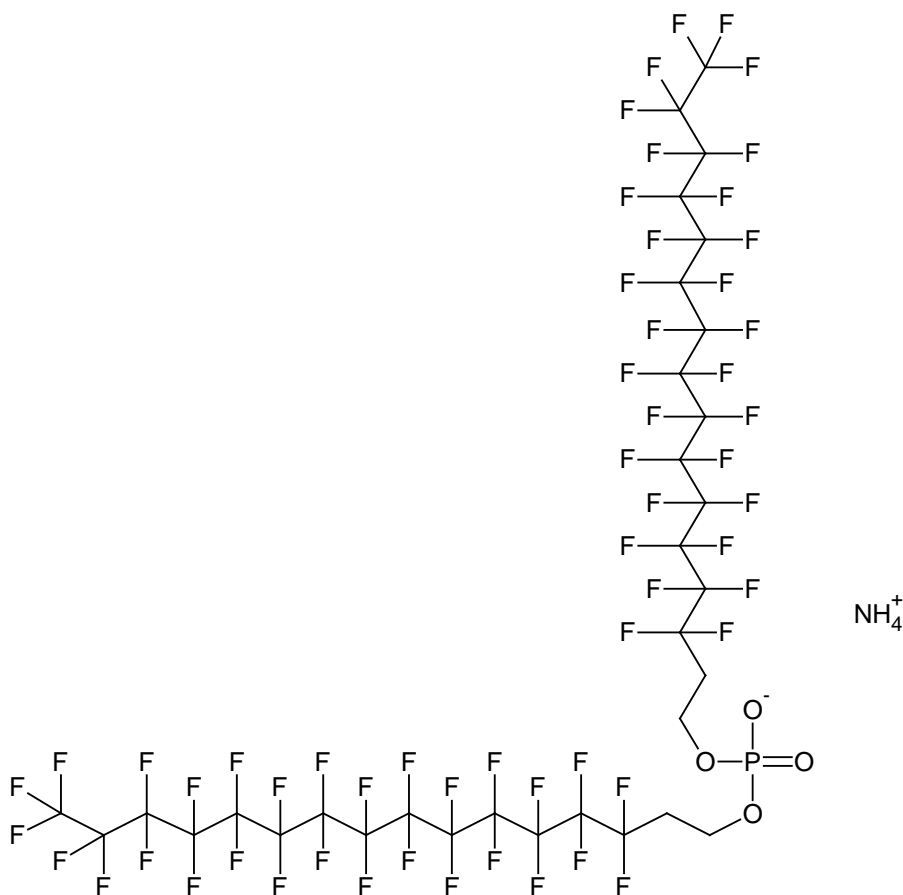
Egyszintű titkosítás	Elfogadható titkosított név
Fluoratomok száma	3-ethoxy-polyfluoro-2-(polyfluoromethyl)hexane
Fluoratomok	3-ethoxy-1,1,1,2,3,4,4,5,5,6,6,6-dodecahalo-2-(trihalomethyl)hexane
Metoxicsoport	3-(alkoxy)-1,1,1,2,3,4,4,5,5,6,6,6-dodecafluoro-2-(trifluoromethyl)hexane
Hexán alapvegyület	3-ethoxy-1,1,1,2,3,4,4,5,5,6,6,6-dodecafluoro-2-(trifluoromethyl)alkane

Kétszintű titkosítás	Elfogadható titkosított név
Hexán alapvegyület (és az alapvegyület számozásai)	Ethoxydodecafluoro(trifluoromethyl)alkane

4. sz. példa

Teljes körűen meghatározott név

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



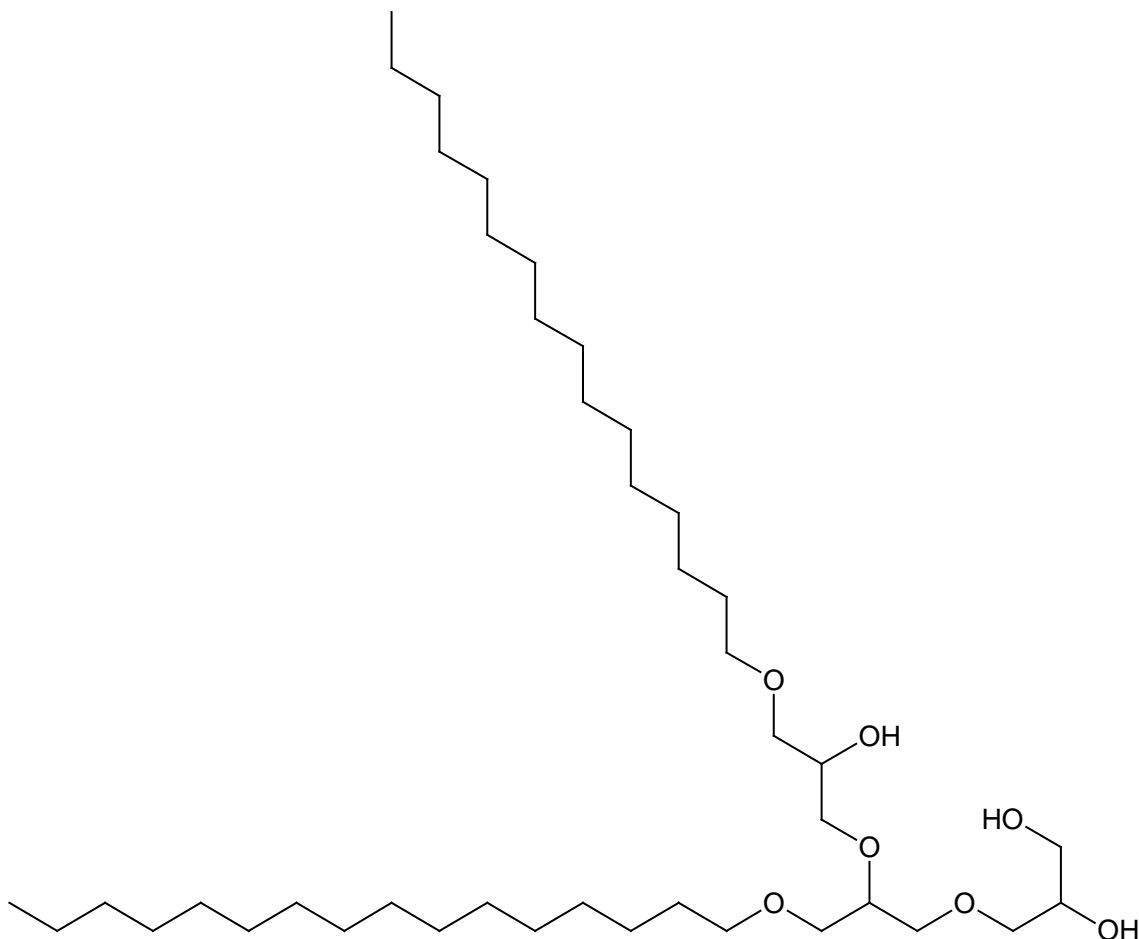
Egyszintű titkosítás	Elfogadható titkosított név
Fluoratomok	Ammonium bis(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,11,11,12,12,13,13,14,14,15,15,16,16,16-nonacosafluorohexadecyl) phosphate
Fluoratomok száma	Ammonium bis(polyfluorohexadecyl) phosphate
Ammónium kation	bis(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,11,11,12,12,13,13,14,14,15,15,16,16,16-nonacosafluorohexadecyl) phosphate salt
Oktán alapvegyület	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

Kétszintű titkosítás	Elfogadható titkosított név
Hexadekán alapvegyület (és az alapvegyület számozásai)	Ammonium bis(nonacosafluoroalkyl) phosphate

5. sz. példa

Teljes körűen meghatározott név

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



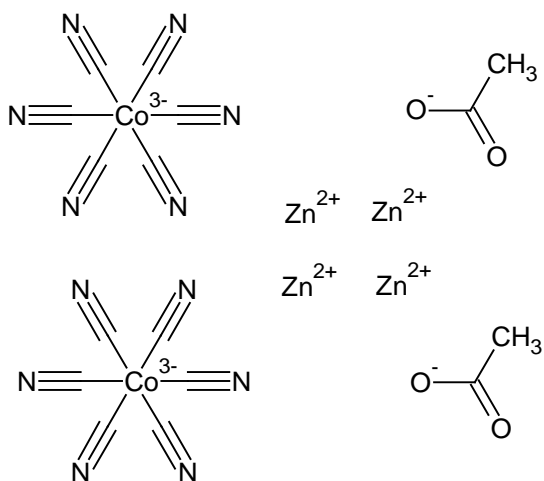
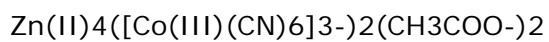
Egyszintű titkosítás	Elfogadható titkosított név
Hidroxilcsoport helyzetei	6,9-bis(hexadecyloxymethyl)-4,7-dioxanonanetriol
Hidroxilcsoportok	6,9-bis(hexadecyloxymethyl)-4,7-dioxanonane-1,2,9-trisubstituted
Hexadecil-csoportok	6,9-bis(alkoxymethyl)-4,7-dioxanonane-1,2,9-triol
Nonán alapvegyület	6,9-bis(hexadecyloxymethyl)-4,7-dioxaalkane-1,2,9-triol

Kétszintű titkosítás	Elfogadható titkosított név
Nonán alapvegyület (és az alapvegyület számozásai)	bis(hexadecyloxymethyl)dioxaalkanetriol

6. sz. példa

Teljes körűen meghatározott név

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



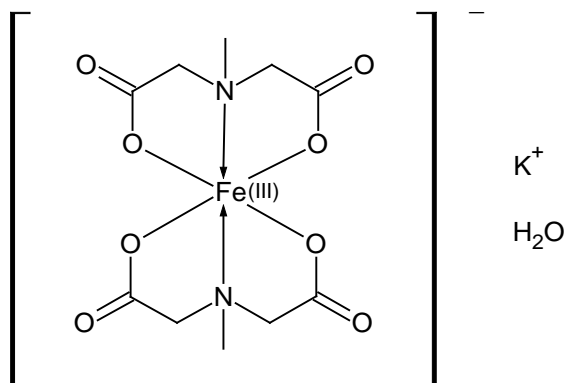
Egyszintű titkosítás	Elfogadható titkosított név
Cianocsoportok	Tetrazinc diacetate bis-hexakis(<i>substituted-κ</i>)cobaltate(3-)
Acetátcsoportok	Tetrazinc dialkanoate bis-hexakis(cyano-κC)cobaltate(3-)

Kétszintű titkosítás	Elfogadható titkosított név
Acetát- és cianocsoportok	Tetrazinc dialkanoate bis-hexakis(<i>substituted-κ</i>)cobaltate(3-)

7. sz. példa

Teljes körűen meghatározott név

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



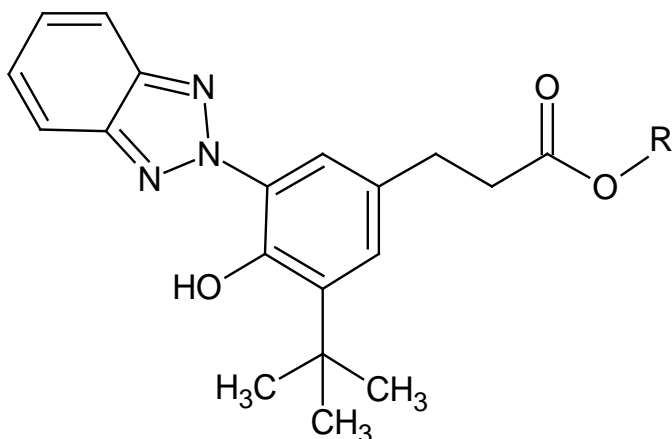
Egyszintű titkosítás	Elfogadható titkosított név
Kálium kation	Alkali metal bis[2,2'-(methylimino-κN)diacetato-κO(2-)]ferrate(1-) monohydrate
Metilcsoportok	Potassium bis[2,2'-(alkylimino-κN) diacetato-κO(2-)]ferrate(1-) monohydrate
Aminocsoportok	Potassium bis[2,2'-(methylsubstituted-κ)diacetato-κO(2-) derivative]ferrate(1-) monohydrate

Kétszintű titkosítás	Elfogadható titkosított név
Amino alapvegyület (és az alapvegyület számozásai)	Potassium bis[(methylsubstituted)diacetato-κO(2-) derivative]ferrate(1-) monohydrate

8. sz. példa

Teljes körűen meghatározott név

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



Egyszintű titkosítás	Elfogadható titkosított név
Hidroxilcsoport	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4- <i>substituted</i> phenyl]propionate
Metilcsoportok	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dialkylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
C7-C9 alkilcsoport	(linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
Benzotriazol alapvegyület	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-heteropolycycl-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
Fenil alapvegyület	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyaryl]propionate
Propán alapvegyület	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]alkanoate

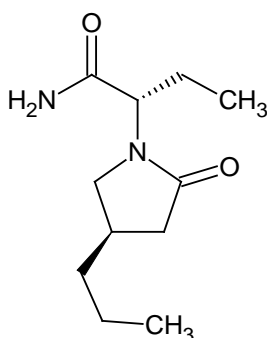
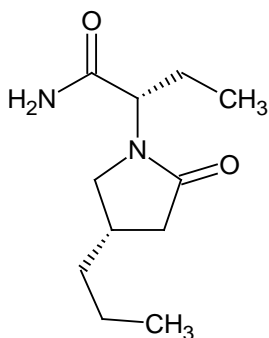
Kétszintű titkosítás	Elfogadható titkosított név
Benzotriazol alapvegyület (és az alapvegyület számozásai)	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(heteropolycycl-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
Fenil alapvegyület (és az alapvegyület számozásai)	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[(2H-benzotriazol-2-yl)(1,1-dimethylethyl) hydroxyaryl]propionate
Propán alapvegyület (és az alapvegyület számozásai)	C7-C9 (linear and branched) alkyl [3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]alkanoate

10.1.2. Több összetevőből álló anyagok

9. sz. példa

Teljes körűen meghatározott név

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



Egyszintű titkosítás	Elfogadható titkosított név
Sztereokémia	Stereoisomers of 2-[2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]butanamide
Oxocsoport	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-substituted-4-propylpyrrolidin-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(4S)-2-substituted-4-propylpyrrolidin-1-yl]butanamide
Propilcsoport	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-oxo-4-alkylpyrrolidin-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(4S)-2-oxo-4-alkylpyrrolidin-1-yl]butanamide
Bután alapvegyület	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide and (2S)-2-[(4S)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide
Pirrolidin alapvegyület	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-oxo-4-propylheteromonocycl-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(4S)-2-oxo-4-propylheteromonocycl-1-yl]butanamide

Kétszintű titkosítás	Elfogadható titkosított név
Bután alapvegyület (és az alapvegyület számozásai)	Reaction mass of (S)-[(4R)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide and (S)-[(4S)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide
Pirrolidin alapvegyület (és az alapvegyület számozásai)	Reaction mass of (2S)-2-[(R)-oxopropylheteromonocycl-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(S)-oxopropylheteromonocycl-1-yl]butanamide

10. sz. példa

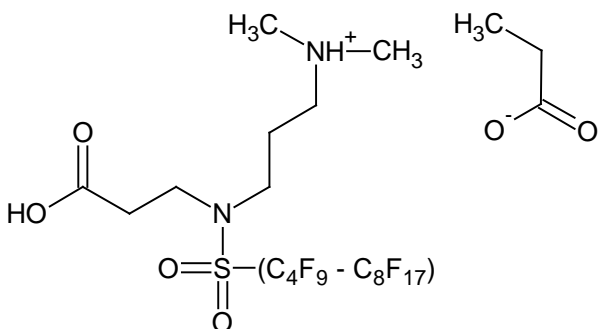
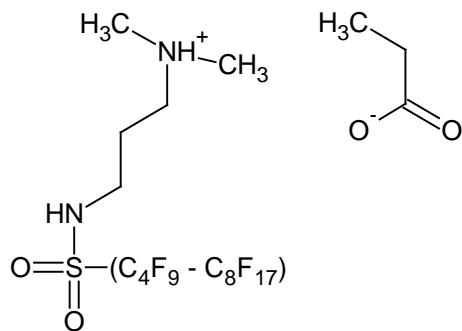
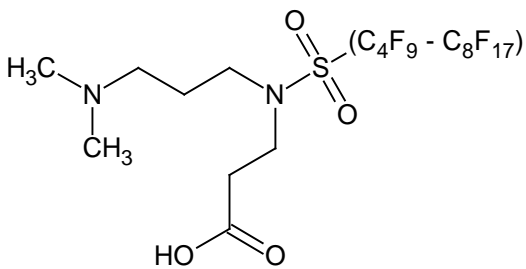
Teljes körűen meghatározott név

Reaction mass of

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

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

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



Egyszintű titkosítás	Elfogadható titkosított név
Metilcsoportok	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>
Propanoátcsoport	<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>
Propán alapvegyület	<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>

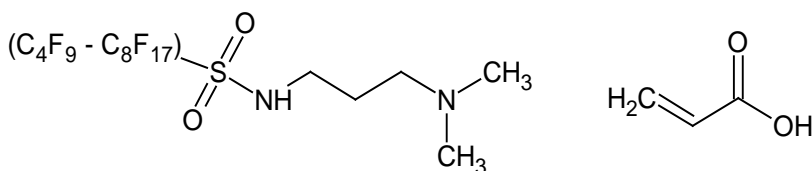
Kétszintű titkosítás	Elfogadható titkosított név
Propán alapvegyület (és az alapvegyület számozásai)	<p>Reaction mass of N-[(dimethylamino)alkyl]-N-[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]-β-alanine and N,N-dimethyl{[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino}alkanaminium propanoate and {{2-carboxyethyl}}[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino}-N,N-dimethylalkanaminium propanoate</p>

10.2. UVCB-anyagok

11. sz. példa

Teljes körűen meghatározott név

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



Egyszintű titkosítás	Elfogadható titkosított név
Metilcsoportok	Reaction products of N-[3-(dialkylamino)propyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Propilcsoport	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)alkyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Fluoratomok száma	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)propyl]polyfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Fluorcsoportok	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)propyl]perhalo-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Propenilcsoport (propénsav / akrilsav)	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)propyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and alkenoic acid

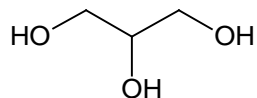
Kétszintű titkosítás	Elfogadható titkosított név
Propilcsoport (és az alapvegyület számozásai)	Reaction products of N-[(dimethylamino)alkyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid

12. sz. példa

Teljes körűen meghatározott név

Reaction products of Zinc Oxide and Glycerol

ZnO



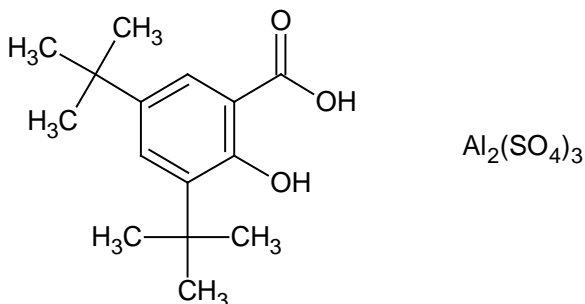
Egyszintű titkosítás	Elfogadható titkosított név
Hidroxilcsoportok (glicerin)	Reaction products of Zinc Oxide and 1,2,3-trisubstituted propane
Propil alapvegyület (glicerin)	Reaction products of Zinc Oxide and alkane-1,2,3-triol

Kétszintű titkosítás	Elfogadható titkosított név
Propil alapvegyület (és az alapvegyület számozása) (glicerin)	Reaction products of Zinc Oxide and alkanetriol

13. sz. példa

Teljes körűen meghatározott név

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



Egyszintű titkosítás	Elfogadható titkosított név
Hidroxilcsoport (3,5-di-terc-butil-szalicilsav)	Reaction product of 3,5-di-tert-butyl-2- <i>substituted</i> -benzoic acid and aluminium sulfate
Terc-butil-csoportok (3,5-di-terc-butil-szalicilsav)	Reaction product of 3,5-di-tert-alkyl-salicylic acid and aluminium sulfate
Benzol alapvegyület (3,5-di-terc-butil-szalicilsav)	Reaction product of 3,5-di-tert-butyl-1-carboxyl-2-hydroxy-arene and aluminium sulfate

Kétszintű titkosítás	Elfogadható titkosított név
Benzol alapvegyület (és számozásai) (3,5-di-terc-butil-szalicilsav)	Reaction product of di-tert-butyl-carboxyl-hydroxy-arene and aluminium sulfate

10.2.1. Enzimek

14. sz. példa

Teljes körűen meghatározott név

(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⁺

Nyilvános név

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

15. sz. példa

Teljes körűen meghatározott név

S-adenosyl-L-methionine hydrolase, EC 3.3.1.2

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

Nyilvános név

Thioether and trialkylsulfonium hydrolases, EC 3.3.1

16. sz. példa

Teljes körűen meghatározott név

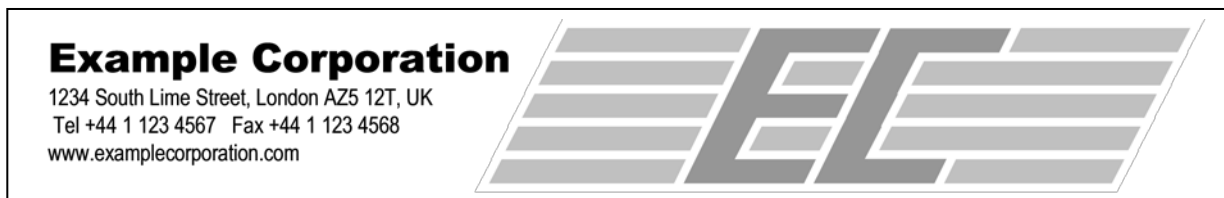
(S)-4-hydroxymandelonitrile hydroxybenzaldehyde-lyase, EC 4.1.2.11

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

Nyilvános név

EC 4.1.2 Aldehyde-Lyases, EC 4.1.2

Annex 2. Indoklás minta – A REACH-rendelet 119. cikke (2) bekezdésének f) pontja szerinti kérelem az IUPAC-névvel kapcsolatban



Nyilatkozat:

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.

A kereskedelem érdek igazolása:

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.

Az esetleges sérelem igazolása:

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.

A kérelem érvényességének korlátozása:

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).

Kapcsolattartó személy

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

A nyilvános név titkosításának indoklása - Csak akkor szükséges, ha az IUPAC-név bizalmas kezelését kérték

Az IUPAC-név egyszintű titkosítása - 3. sz. példa (lásd az 1. mellékletet)

Number of fluorine atoms masked.

Az IUPAC-név kétszintű titkosítása

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

Az IUPAC-név háromszintű titkosítása

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.

EURÓPAI VEGYIANYAG-ÜGYNÖKSÉG
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINNORSZÁG
ECHA.EUROPA.EU