

Diseminarea și  
confidențialitatea în  
contextul  
Regulamentului  
REACH



## Modificări ale documentului

Versiune	Modificări
1.0	Prima versiune

## Aviz juridic

Scopul prezentului document este să ofere asistență utilizatorilor în respectarea obligațiilor care le revin conform Regulamentului REACH. Utilizatorilor li se reamintește însă că textul Regulamentului REACH reprezintă unica referință juridică autentică și că informațiile din prezentul document nu constituie consultanță juridică. Folosirea informațiilor este responsabilitatea exclusivă a utilizatorului. Agenția Europeană pentru Produse Chimice nu își asumă nicio răspundere pentru modul în care sunt utilizate informațiile conținute în prezentul document.

Reproducerea este autorizată cu condiția menționării sursei.

Aceasta este traducerea de lucru a unui document publicat inițial în limba engleză. De reținut că singura versiune originală, disponibilă și pe site-ul ECHA, este versiunea în limba engleză.

**Titlu:** Diseminarea și confidențialitatea în contextul Regulamentului REACH

**Referință:** ECHA-16-B-19-RO

**Număr de catalog:** ED-04-16-349-RO-N

**ISBN:** 978-92-9495-004-8

**DOI:** 10.2823/109038

**Data publicării:** aprilie 2016

**Limba:** RO

© Agenția Europeană pentru Produse Chimice, 2016

Pagina de titlu © Agenția Europeană pentru Produse Chimice

Reproducerea este autorizată cu condiția menționării integrale a sursei, sub forma

„Sursa: Agenția Europeană pentru Produse Chimice, <http://echa.europa.eu/>”, și cu condiția notificării în scris a Unității de comunicare ECHA ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu)).

Acest document va fi disponibil în următoarele 23 de limbi:

bulgară, cehă, croată, daneză, engleză, estonă, finlandeză, franceză, germană, greacă, italiană, letonă, lituaniană, maghiară, malteză, neerlandeză, polonă, portugheză, română, slovacă, slovenă, spaniolă și suedeză.

Dacă aveți întrebări sau observații în legătură cu acest document, vă rugăm să le transmiteți la ECHA prin formularul de solicitări de informații de la adresa de mai jos, menționând referința și data publicării de mai sus:

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

## Agenția Europeană pentru Produse Chimice

Adresa poștală: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlanda

Adresa de vizitare: Annankatu 18, Helsinki, Finlanda

## Cuprins

<b>Modificări ale documentului .....</b>	<b>2</b>
<b>Cuprins.....</b>	<b>4</b>
<b>Lista figurilor .....</b>	<b>6</b>
<b>Lista tabelelor.....</b>	<b>7</b>
<b>1. Introducere și temei juridic.....</b>	<b>8</b>
1.1. Introducere .....	8
1.2. Temei juridic.....	8
<b>2. Diseminarea.....</b>	<b>11</b>
2.1. Procesul de diseminare .....	11
2.1.1. Finalizarea transmiterii.....	11
2.1.2. Filtrarea.....	11
2.1.3. Agregarea.....	12
2.1.4. Portalul de publicare și diseminare.....	13
2.2. eChemPortal .....	14
2.3. Setul de instrumente „OSAR Toolbox” .....	14
2.4. Previzualizarea informațiilor diseminate.....	15
2.5. Diseminarea și confidențialitatea notificărilor privind substanțele noi .....	15
2.5.1. Etapa 1 .....	16
2.5.2. Etapa 2 .....	16
2.5.3. Etapa 3.....	16
2.5.4. Excepții.....	17
2.5.4.1. Situații în care diseminarea se realizează înainte de termenul menționat .....	17
2.5.4.2. Situații în care diseminarea se realizează ulterior termenului menționat.....	17
2.6. Informații diseminate în temeiul articolului 119 din Regulamentul REACH.....	17
2.6.1. Considerații generale .....	17
2.6.2. Entități pentru evaluare (secțiunea 0.4 din IUCLID) .....	18
2.6.3. Informații generale (secțiunea 1 din IUCLID) .....	18
2.6.3.1. Identificarea (secțiunea 1.1) .....	18
2.6.3.2. Compoziția (secțiunea 1.2) .....	21
2.6.3.3. Identificatorii (secțiunea 1.3).....	23
2.6.3.4. Furnizorii (secțiunea 1.7).....	23
2.6.4. Clasificarea, etichetarea și evaluarea PBT (secțiunea 2 din IUCLID) .....	24
2.6.4.1. Sistemul armonizat global (GHS) (secțiunea 2.1).....	24
2.6.4.2. Directiva privind substanțele periculoase / Directiva privind produsele periculoase (DSD - DPD) (secțiunea 2.2) .....	24
2.6.4.3. Evaluarea PBT (secțiunea 2.3).....	24
2.6.5. Producerea, utilizarea și expunerea (secțiunea 3 din IUCLID) .....	25

2.6.5.1.	Descrierea ciclului de viață (secțiunea 3.5) .....	25
2.6.5.2.	Utilizările contraindicate (secțiunea 3.6) .....	25
2.6.6.	Proprietățile fizice și chimice (secțiunea 4 din IUCLID), evoluția în mediu și căile de contaminare (secțiunea 5 din IUCLID), informațiile ecotoxicologice (secțiunea 6 din IUCLID) și informațiile toxicologice (secțiunea 7 din IUCLID) .....	25
2.6.6.1.	Fișele studiilor privind efectele.....	25
2.6.6.2.	Rezumatele privind efectele.....	26
2.6.6.3.	PNEC (Rezumat privind efectele ecotoxicologice).....	27
2.6.6.4.	DNEL (Rezumat privind efectele toxicologice) .....	27
2.6.7.	Observație privind rezumatele (detaliat ale) studiilor.....	27
2.6.8.	Metodele analitice (secțiunea 8 din IUCLID).....	27
2.6.9.	Instrucțiunile privind utilizarea în condiții de siguranță (secțiunea 11 din IUCLID) .....	28
2.6.10.	Rapoartele de evaluare (secțiunea 13 din IUCLID).....	28
2.6.11.	Intervalul cantitativ total.....	28
2.6.12.	Diseminarea referințelor bibliografice.....	30
<b>3.</b>	<b>Solicitări de confidențialitate .....</b>	<b>31</b>
3.1.	Introducere .....	31
3.2.	Informațiile privind denumirile publice.....	32
3.3.	Cererile de confidențialitate din cadrul transmițerilor în comun și al actualizărilor de dosare.....	32
3.3.1.	Transmițerile în comun .....	32
3.3.2.	Actualizările dosarelor .....	33
3.4.	Formularea cererilor de confidențialitate.....	33
3.5.	Semnalizatoare și taxe pentru cererile de confidențialitate formulate în conformitate cu articolul 119 alineatul (2).....	37
3.6.	Argumente pentru solicitarea păstrării confidențialității informațiilor menționate la articolul 119 alineatul (2) și factorii luați în considerare .....	41
3.6.1.	Cereri formulate în temeiul articolului 119 alineatul (2) litera (a) – Gradul de puritate sau identitatea impurităților .....	41
3.6.2.	Cereri formulate în temeiul articolului 119 alineatul (2) litera (b) – Intervalul cantitativ total .....	42
3.6.3.	Cereri formulate în temeiul articolului 119 alineatul (2) litera (c) – Rezumate ale studiilor sau rezumate detaliate ale studiilor .....	43
3.6.4.	Cereri formulate în temeiul articolului 119 alineatul (2) litera (d) – Alte informații din fișa cu date de securitate .....	43
3.6.5.	Cereri formulate în temeiul articolului 119 alineatul (2) litera (e) – Denumiri comerciale .....	44
3.6.6.	Cereri formulate în temeiul articolului 119 alineatul (2) litera (f) sau (g) – Denumirea IUPAC.....	45
3.7.	Justificarea cererii de confidențialitate .....	47
3.7.1.	Elemente care trebuie să fie prezente în justificări în general.....	48
3.7.2.	Elemente suplimentare pentru justificarea cererii.....	49
3.8.	Evaluarea cererilor de confidențialitate de către ECHA.....	50
3.8.1.	Procedura de evaluare.....	50
3.8.2.	Lista bazelor de date.....	52

3.8.3.	Contactarea solicitantului înregistrării.....	53
3.8.4.	Reexaminarea administrativă a deciziei privind cererea de confidențialitate.....	53
3.9.	Prezența cererilor de confidențialitate.....	54
<b>Annex 1. .... Determinarea unei denumiri publice pentru o substanță în scopul utilizării conform Regulamentului REACH .....</b>		<b>56</b>
<b>4.</b>	<b>Introducere.....</b>	<b>56</b>
<b>5.</b>	<b>Principiile și scopul denumirilor publice pentru substanțe în contextul REACH.....</b>	<b>56</b>
<b>6.</b>	<b>Unde trebuie să se includă denumirea publică?.....</b>	<b>57</b>
<b>7.</b>	<b>Recomandare privind mascarea denumirilor IUPAC pentru substanțe.....</b>	<b>58</b>
7.1.	Substanțe bine definite .....	58
7.1.1.	Opțiuni de mascare .....	59
7.1.2.	Mascarea structurii originare .....	59
7.1.3.	Mascarea substituentului.....	60
7.2.	Substanțe UVCB.....	61
7.2.1.	Subtipuri de substanțe UVCB.....	62
7.2.2.	Tipuri specifice de substanțe UVCB .....	62
7.2.2.1.	Substanțe cu variații în lungimea catenei de carbon.....	62
7.2.2.2.	Substanțe obținute din petrol sau din surse similare petrolului.....	63
7.2.2.3.	Enzime.....	63
<b>8.</b>	<b>Justificarea utilizării unei mascări suplimentare.....</b>	<b>63</b>
<b>9.</b>	<b>Informații suplimentare .....</b>	<b>65</b>
<b>10.</b>	<b>Exemple de substanțe.....</b>	<b>66</b>
10.1.	Substanțe bine definite .....	66
10.1.1.	Substanțe mono-constituent.....	66
10.1.2.	Substanțe multi-constituent.....	75
10.2.	Substanțe UVCB.....	78
10.2.1.	Enzime.....	81
<b>Annex 2. .... Exemplet de justificare – Cerere privind denumirea IUPAC conform articolului 119 alineatul (2) litera (f) .....</b>		<b>82</b>

## Lista figurilor

Figura 1:	Procesul de diseminare.....	11
Figura 2:	Reguli de filtrare.....	12
Figura 3:	Infocardul și profilul concis al substanței .....	14
Figura 4:	Diagrama modului în care se stabilește dacă denumirea IUPAC a unei substanțe înregistrate va fi publicată .....	20
Figura 5:	Calculul intervalului cantitativ total.....	29
Figura 6:	Explicarea intervalelor cantitative.....	29
Figura 7:	Exemplet de semnalizator privind o cerere de confidențialitate nesetat în IUCLID..	33
Figura 8:	Fereastra de tip pop-up „Set Flags” (Setare semnalizatoare) din IUCLID.....	34

Figura 9: Lista de selectare a confidențialității .....	35
Figura 10: Casetă de text pentru justificarea confidențialității.....	36
Figura 11: Exemplu de semnalizator privind o cerere de confidențialitate setat .....	36
Figura 12: Confidențialitatea denumirii IUPAC .....	45
Figura 13: Diagrama procesului standardizat de evaluare a cererilor de confidențialitate .....	51
Figura 14: Fluxul de lucru al evaluării justificărilor cererilor de confidențialitate.....	52
Figure 15: Location of the public name field in IUCLID .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>

## Lista tabelelor

Tabelul 1: Diseminarea informațiilor privind entitatea juridică .....	20
Tabelul 2: Diseminarea numărului de înregistrare .....	23
Tabelul 3: Semnalizatoare și taxe pentru cererile de confidențialitate a informațiilor aflate sub incidența articolului 119 alineatul (2) din REACH .....	37
Tabelul 4: Factori luați în considerare pentru solicitarea păstrării confidențialității informațiilor menționate la articolul 119 alineatul (2) litera (a).....	42
Tabelul 5: Factori luați în considerare pentru solicitarea păstrării confidențialității informațiilor menționate la articolul 119 alineatul (2) litera (b) .....	42
Tabelul 6: Factori luați în considerare pentru solicitarea păstrării confidențialității informațiilor menționate la articolul 119 alineatul (2) litera (c).....	43
Tabelul 7: Factori luați în considerare pentru solicitarea păstrării confidențialității informațiilor menționate la articolul 119 alineatul (2) litera (d) .....	43
Tabelul 8: Factori luați în considerare pentru solicitarea păstrării confidențialității informațiilor menționate la articolul 119 alineatul (2) litera (e).....	44
Tabelul 9: Factori luați în considerare pentru solicitarea păstrării confidențialității informațiilor menționate la articolul 119 alineatul (2) literele (f) și (g).....	47
Tabelul 10: Elemente obligatorii pentru justificarea cererilor de confidențialitate .....	48
Tabelul 11: Elemente opționale pentru justificarea unei cereri de confidențialitate.....	49
Tabelul 12: Element suplimentar obligatoriu pentru justificarea cererii de confidențialitate privind denumirea IUPAC .....	49

## 1. Introducere și temeii juridic

### 1.1. Introducere

În conformitate cu articolul 119 alineatele (1) și (2) din Regulamentul REACH, Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) trebuie să publice gratuit pe internet informațiile pe care le deține referitoare la substanțele înregistrate (fie ca atare, fie în amestecuri sau în articole). Informațiile se publică pe site-ul ECHA, în secțiunea „Informații privind produsele chimice”, sub titlul „Substanțe înregistrate”.

Totuși, în anumite cazuri informațiile pot să nu fie comunicate – dacă solicitantul înregistrării care transmite informațiile indică și faptul că dorește să se păstreze confidențialitatea acestora și transmite o justificare din care să reiasă că publicarea informațiilor poate aduce atingere intereselor comerciale ale solicitantului înregistrării sau ale oricărei alte părți interesate. Justificările respective vor fi evaluate de ECHA în conformitate cu articolul 119 alineatul (2) și, în cazurile în care justificarea va fi acceptată ca valabilă de către ECHA, informațiile respective nu vor fi publicate. Pentru a solicita păstrarea confidențialității informațiilor este posibil să se perceapă o taxă.

Vă rugăm să rețineți că, în cazurile în care este esențială o acțiune urgentă pentru a proteja sănătatea și siguranța umană sau mediul, de exemplu în situații de urgență, ECHA poate dezvălui informații care ar fi considerate în mod normal confidențiale, în conformitate cu articolul 118 alineatul (2) din Regulamentul REACH.

Manualul de față oferă informații privind accesul online la informațiile referitoare la substanțele chimice pentru care s-a înregistrat un dosar în conformitate cu REACH, precum și informații cu privire la conținutul și evaluarea cererilor de confidențialitate. Acesta este destinat în special acelor manageri și experți tehnici din cadrul întreprinderilor care răspund de întocmirea dosarelor de înregistrare, ajutându-i să înțeleagă:

- care sunt etapele procesului de diseminare;
- ce informații vor fi făcute publice pe site-ul ECHA;
- cum se realizează o cerere de confidențialitate, cum se pregătește o justificare și care este procedura de bază urmată de ECHA pentru evaluarea unor astfel de cereri.
- În plus, documentul de față oferă recomandări industriei cu privire la modul în care se poate obține o denumire publică în cazul substanțelor pentru care se solicită păstrarea confidențialității denumirii IUPAC în conformitate cu articolul 10 litera (a) punctul (xi) din Regulamentul REACH. În anexa 1 se găsesc explicații mai detaliate.

### 1.2. Temeii juridic

Diseminarea informațiilor din dosarele de înregistrare și evaluarea confidențialității informațiilor vor fi efectuate de ECHA în conformitate cu articolul 119 din REACH, astfel cum a fost modificat prin articolul 58 alineatul (7) din Regulamentul CLP:

**Articolul 119 alineatul (1) din REACH:**



Următoarele informații deținute de agenție cu privire la substanțele ca atare, în preparate sau în articole se pun la dispoziția publicului, cu titlu gratuit, pe internet, în conformitate cu articolul 77 alineatul (2) litera (e):

- a. fără a aduce atingere alineatului (2) literele (f) și (g) din prezentul articol, denumirea stabilită în nomenclatura IUPAC pentru substanțele care respectă criteriile pentru oricare dintre următoarele categorii de pericol și clase de pericol prevăzute în anexa I din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008:
  - i. clasele de pericol 2.1-2.4, 2.6 și 2.7, 2.8 tipurile A și B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categoriile 1 și 2, 2.15 tipurile A-F;
  - ii. clasele de pericol 3.1-3.6, 3.7 efecte adverse asupra funcției sexuale și fertilității sau asupra dezvoltării, 3.8 alte efecte decât efectele narcotice, 3.9 și 3.10;
  - iii. clasa de pericol 4.1;
  - iv. clasa de pericol 5.1;
- b. după caz, denumirea substanței astfel cum figurează în EINECS;
- c. clasificarea și etichetarea substanței;
- d. date fizico-chimice privind substanța și căile de contaminare și evoluția acesteia în mediu;
- e. rezultatele fiecărui studiu toxicologic și ecotoxicologic;
- f. nivel calculat fără efect (*derived no-effect level* – DNEL) sau concentrație predictibilă fără efect (*predicted no-effect concentration* – PNEC), determinate în conformitate cu anexa I;
- g. indicațiile de utilizare în condiții de securitate furnizate în conformitate cu anexa VI punctele 4 și 5;
- h. metodele analitice, în cazul în care sunt solicitate în conformitate cu anexa IX sau X, care fac posibilă identificarea unei substanțe periculoase la eliberarea ei în mediu, precum și determinarea expunerii directe a omului.

#### Articolul 119 alineatul (2) din REACH:

Următoarele informații privind substanțele ca atare, în preparate sau în articole se pun la dispoziția publicului, cu titlu gratuit, pe internet, în conformitate cu articolul 77 alineatul (2) litera (e), cu excepția cazului în care una dintre părțile care comunică informații invocă, în conformitate cu articolul 10 litera (a) punctul (xi), argumente acceptate ca valabile de către agenție, din care să reiasă că o asemenea publicare poate aduce atingere intereselor comerciale ale solicitantului înregistrării sau oricărei alte părți interesate:

- a. în cazul în care astfel de informații sunt esențiale pentru clasificare și etichetare, gradul de puritate al substanței și identitatea impurităților și/sau a aditivilor care sunt cunoscuți ca fiind periculoși;
- b. intervalul integral cantitativ (de exemplu 1-10 tone, 10-100 tone, 100-1 000 tone sau peste 1 000 de tone), în care a fost înregistrată o anumită substanță;
- c. rezumatele studiilor sau rezumatele detaliate ale studiilor care cuprind informațiile menționate la alineatul (1) literele (d) și (e);
- d. informații, altele decât cele enumerate în alineatul (1), conținute în fișa cu date de securitate;
- e. marca (mărcile) comercială (comerciale) a(le) substanței;

- f. sub rezerva dispozițiilor articolului 24 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, denumirea stabilită în nomenclatura IUPAC pentru substanțele care nu beneficiază de un regim tranzitoriu menționate la alineatul (1) litera (a) din prezentul articol pentru o perioadă de șase ani;
- g. sub rezerva dispozițiilor articolului 24 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, denumirea stabilită în nomenclatura IUPAC pentru substanțele precizate la alineatul (1) litera (a) din prezentul articol, care sunt utilizate numai ca una sau mai multe dintre următoarele:
  - i. ca intermediar;
  - ii. în cercetarea și dezvoltarea științifică;
  - iii. în cercetarea și dezvoltarea orientată spre produse și procese.

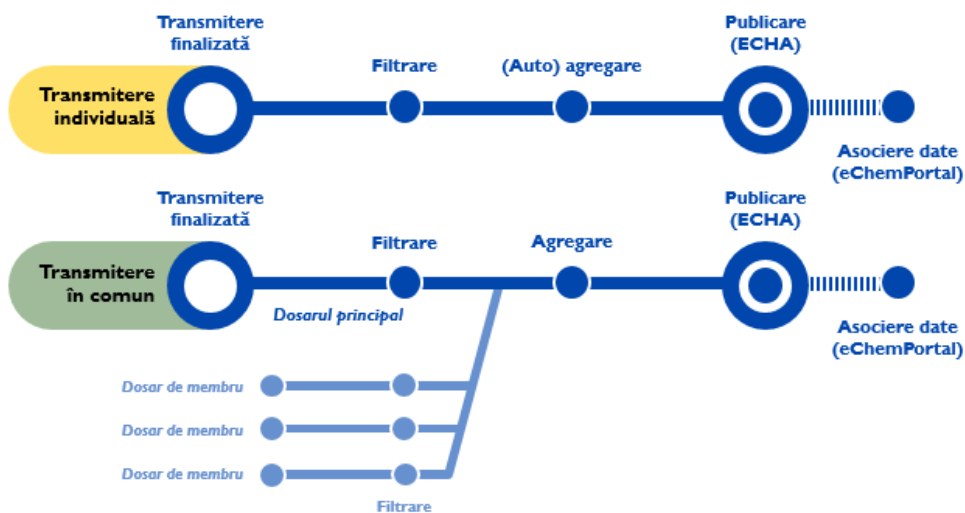
**Rețineți că toate informațiile enumerate la articolul 119 alineatul (1) din REACH vor fi întotdeauna diseminate, indiferent dacă vreunul dintre solicitanții înregistrării încearcă să solicite ca ele să rămână confidențiale.** Prin urmare, cererile de confidențialitate privind aceste informații nu vor fi luate în considerare și nu se vor percepe taxe pentru ele. În plus, vor fi diseminate și informațiile enumerate la articolul 119 alineatul (2) din REACH, cu excepția cazului în care s-a transmis și acceptat ca valabilă o cerere de confidențialitate și s-a plătit taxa aplicabilă, după caz.

## 2. Diseminarea

### 2.1. Procesul de diseminare

Procesul de diseminare constă într-o serie de etape, ilustrate în figura 1, care duc la publicarea pe site-ul ECHA a unor informații detaliate cu privire la substanțele chimice din dosarele de înregistrare REACH.

**Figura 1: Procesul de diseminare**



#### 2.1.1. Finalizarea transmiterii

Procesul de diseminare a informațiilor dintr-un dosar de înregistrare începe imediat ce s-a definitivat cu succes transmiterea în REACH-IT. În cazul transmiterilor inițiale, solicitanților înregistrării li se comunică numărul de înregistrare în scrisoarea privind decizia de înregistrare. Integralitatea înregistrării presupune verificarea integralității tehnice (TCC) și achitarea taxei de înregistrare. După definitivarea transmiterii, dosarul este preluat pentru diseminare și începe să parcurgă etapele acestui proces.

Toate transmiterile definitivate cu succes sunt eligibile pentru diseminare. Publicarea datelor dintr-un dosar depus are loc de regulă în termen de 4-6 săptămâni de la data transmiterii. Fac excepție dosarele care conțin un semnalizator de confidențialitate privind denumirea IUPAC a substanțelor înregistrate și care nu conțin o propunere de testare. În aceste cazuri, de obicei dosarul nu se publică decât după evaluarea cererii de confidențialitate privind denumirea IUPAC.

#### 2.1.2. Filtrarea

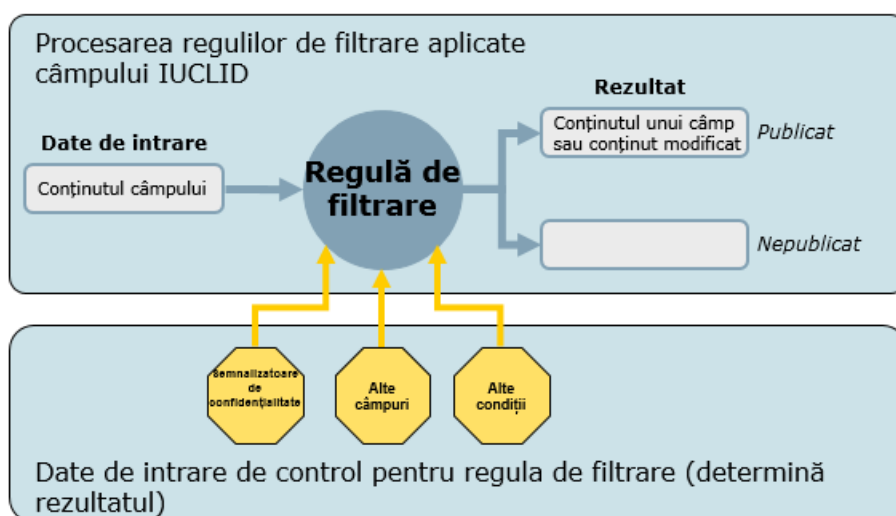
Cel mai important pas în procesul de diseminare este etapa de filtrare, în care informațiile care nu trebuie publicate sunt scoase din dosar, împreună cu informațiile semnalate drept confidențiale sau care fac obiectul unei cereri de confidențialitate (figura 2).

Filtrarea dosarelor de înregistrare se realizează cu ajutorul unui instrument informatic în care au fost configurate anumite reguli de filtrare. Regulile de filtrare se bazează pe articolul 119 alineatele (1) și (2) din REACH și se aplică fiecărui câmp din dosarul de înregistrare IUCLID pentru a stabili dacă informațiile din câmpurile respective trebuie să fie publicate sau nu.

Filtrarea dosarelor este un proces automat și nu depinde de textul pe care l-ați introdus într-un anumit câmp; prin urmare, este important să revizuiți dosarul înainte de a-l transmite. Dacă furnizați informații confidențiale (de exemplu, numele societății) în cadrul unui câmp care va fi publicat (de exemplu, instrucțiunile privind utilizarea în condiții de siguranță), **acestea vor putea fi văzute pe internet**.

Rețineți că informațiile cuprinse în notificările substanțelor noi conform Directivei 67/548/CEE (așa-numitele NONS) sunt diseminate ca set redus de informații, după cum se descrie în capitolul 2.5 de mai jos.

**Figura 2: Reguli de filtrare**



### 2.1.3. Agregarea

După încheierea etapei de filtrare, toate dosarele trec printr-un alt instrument informatic. Instrumentul de „agregare” a fost conceput îndeosebi pentru transmițerile în comun, în vederea reunirii informațiilor din toate dosarele din cadrul unei transmițeri în comun într-un singur dosar agregat. În schimb, trebuie menționat că în cazul transmițerilor individuale dosarul este gestionat la fel ca dosarul solicitantului principal al unei transmițeri în comun fără membri.

Având în vedere că informațiile se publică pentru fiecare substanță în parte, în cazul transmițerilor în comun toate informațiile diferite din toate dosarele de înregistrare sunt reunite într-un singur dosar înainte de a fi publicate. Instrumentul de agregare aplică trei reguli de bază, pornind de la ierarhizarea dosarelor implicate în procesul de agregare. În general, dosarului principal al transmițerii în comun i se acordă cea mai mare prioritate. Trebuie precizat însă că, în cazurile în care, indiferent de motiv, în sistemul de diseminare nu este disponibil un dosar principal al transmițerii în comun, instrumentul a fost programat să selecteze primul dosar depus și să îl trateze ca pe un dosar principal. Cele trei reguli de agregare sunt:

1. „Regula dosarului principal”

Informațiile din dosarul agregat provin numai din dosarul principal al transmițerii în comun. Această regulă se aplică celor mai importante informații din secțiunile 1-3 din IUCLID, de exemplu informațiilor cu privire la identitatea substanței de referință din secțiunea 1.1.

2. „Regula completării”

Pentru întocmirea dosarului agregat se preiau mai întâi informațiile din dosarul principal al transmiției în comun, completându-se ulterior cu informații suplimentare din dosarele membrilor transmiției în comun. Informațiile se preiau mai întâi de la solicitantul principal al transmiției în comun și ulterior de la membri, într-o anumită ordine [înregistrări complete, de la cel mai mare interval cantitativ la cel mai mic, apoi înregistrări ale intermediarilor izolați la locul de producere („OSII”), de la cel mai mare interval cantitativ la cel mai mic, iar în final înregistrări ale intermediarilor izolați transportați („TII”), de la cel mai mare interval cantitativ la cel mai mic]. Informațiile care se repetă se elimină. Această regulă se aplică tuturor elementelor care se repetă în cadrul IUCLID (blocuri de informații sau rânduri de tabel repetabile).

### 3. „Regula reunirii”

Pentru întocmirea dosarului agregat se preiau mai întâi informațiile din dosarul principal al transmiției în comun; eventualele lacune se completează, dacă este posibil, cu informații din dosarele membrilor transmiției în comun, în ordinea de prioritate descrisă mai sus. Această regulă se aplică, de exemplu, câmpurilor „Yes/No” (Da/Nu) din IUCLID.

După etapa de agregare, dosarele reunite sunt prelucrate în vederea creării unui set de pagini web în format html.

## 2.1.4. Portalul de publicare și diseminare

Pe site-ul ECHA vor fi făcute publice informații detaliate cu privire la substanțele chimice pentru care ECHA a primit dosare de înregistrare REACH. Se vor publica informații din toate dosarele de înregistrare care au primit un număr de înregistrare: înregistrări complete, înregistrări de intermediari izolați la locul de producere și înregistrări de intermediari izolați transportați. Se vor publica informații primite de la toți solicitanții înregistrării: solicitanți principali ai transmițiilor în comun, membri ai transmițiilor în comun și solicitanți individuali. Având în vedere că notificările transmise în conformitate cu Directiva 67/548/CEE (NONS) sunt considerate înregistrări în sensul Regulamentului REACH, și informațiile din aceste notificări vor fi diseminate.

Rețineți că se publică cea mai recentă versiune a dosarului transmis la ECHA, deci informațiile conținute în actualizările dosarelor le vor înlocui pe cele din versiunea precedentă. Prin urmare, în cazul în care solicită păstrarea confidențialității unor informații, solicitantul înregistrării trebuie să fie foarte atent și să se asigure că în dosarul actualizat sunt selectate aceleași cereri de confidențialitate ca în transmiterea inițială, cu excepția cazului în care nu mai dorește să solicite păstrarea confidențialității informațiilor, după cum se explică în capitolul 3.3.2.

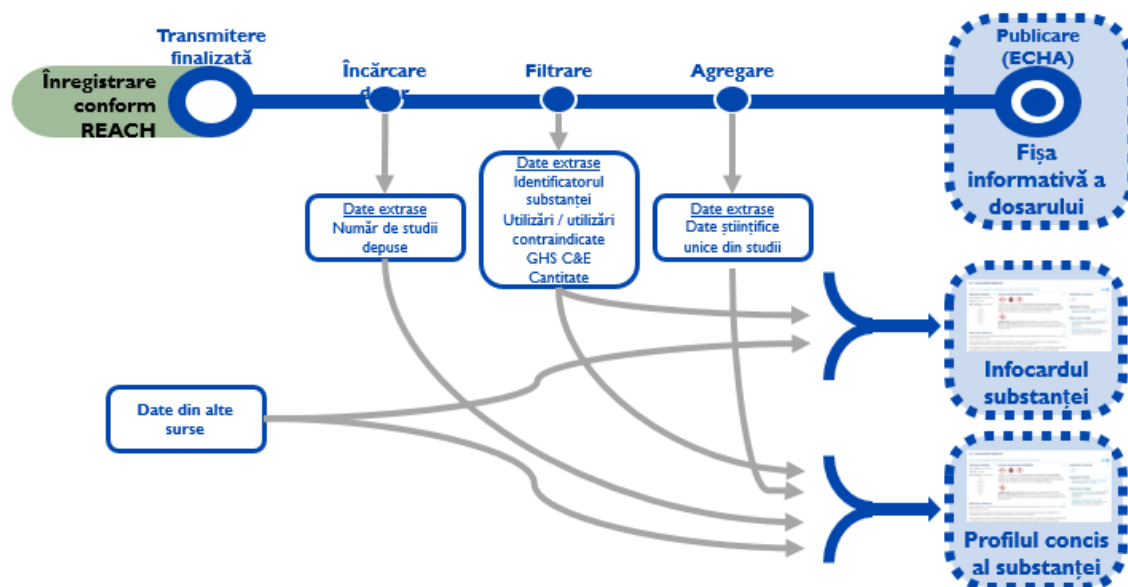
Informațiile despre produse chimice pot fi accesate pe site-ul ECHA; informațiile detaliate privind substanțele chimice înregistrate conform Regulamentului REACH pot fi accesate pe site-ul ECHA > Informații privind produsele chimice > Substanțe înregistrate: <http://echa.europa.eu/ro/information-on-chemicals/registered-substances>

Puteți căuta o substanță după identitate (denumire, numărul CE/de listă sau numărul CAS), după datele administrative (tipul de înregistrare, numele solicitantului înregistrării, data publicării, țara etc.), după datele despre substanță (interval cantitativ total, rezultatul evaluării PBT și evaluarea unei ESC), precum și după utilizări și expunere.

ECHA a elaborat, de asemenea, infocarduri și profiluri concise ale substanțelor, care se bazează puternic pe datele transmise în înregistrările REACH. Infocardurile și profilurile concise rezumă și reunesc detalii cu privire la clasificarea și utilizările substanțelor, expunerea la acestea și proprietățile lor științifice. Ele vor fi actualizate automat la fiecare actualizare a dosarelor de înregistrare cu diferite date. Rețineți că infocardurile și profilurile concise se

bazează și pe date din alte surse, printre care inventarul C&E, alte procese de reglementare REACH, precum și pe datele din Regulamentul PIC și Regulamentul privind produsele biocide.

**Figura 3: Infocardul și profilul concis al substanței**



## 2.2. eChemPortal

Pe lângă toate acestea, ECHA este un colaborator de bază în dezvoltarea software-ului pentru **eChemPortal** și în găzduirea portalului, colaborând îndeaproape cu OCDE și cu alte instituții de reglementare internaționale. eChemPortal oferă publicului acces gratuit la informații privind proprietățile substanțelor chimice, permițând căutarea simultană de rapoarte și seturi de date după denumirea și numărul substanței și după proprietățile sale chimice. Există linkuri directe către baze de date cu informații despre riscurile și pericolele pe care le comportă substanțele, elaborate pentru programele guvernamentale de examinare a produselor chimice de la nivel național, regional și internațional. Atunci când sunt disponibile, se furnizează și rezultatele clasificării conform sistemelor naționale/regionale de clasificare a pericolelor sau conform Sistemului armonizat global de clasificare și etichetare a substanțelor chimice (GHS). În plus, eChemPortal furnizează informații cu privire la expunere și la utilizarea substanțelor chimice.

Ca parte a colaborării cu ECHA, a fost creată o legătură între eChemPortal și informațiile detaliate despre substanțele chimice extrase din dosarele de înregistrare REACH și publicate. Fișierele dosarelor agregate sunt prelucrate, extrăgându-se datele esențiale care să permită căutarea după denumirea chimică și număr sau după proprietățile chimice, cum ar fi cele fizico-chimice, cele cu impact asupra mediului, ecotoxicologice și/sau toxicologice.

## 2.3. Setul de instrumente „QSAR Toolbox”

ECHA este un colaborator de bază și în dezvoltarea software-ului **QSAR Toolbox**. Aceleași date detaliate privind substanțele chimice, provenite din dosarele de înregistrare REACH și publicate, sunt extrase și prelucrate pentru a popula datele științifice conținute în QSAR Toolbox. Fișierele dosarelor agregate sunt prelucrate, extrăgându-se datele esențiale care să permită modelarea QSAR a proprietăților chimice; se folosesc denumirea substanței, numărul

său și proprietățile chimice, cum ar fi cele fizico-chimice, cele cu impact asupra mediului, ecotoxicologice și/sau toxicologice. Mai multe informații despre QSAR Toolbox sunt disponibile aici: <http://echa.europa.eu/ro/support/oecd-qsar-toolbox>.

## 2.4. Previzualizarea informațiilor diseminate

ECHA a realizat un modul integrat în IUCLID care le permite solicitanților înregistrării să facă o simulare a informațiilor din dosarele lor de înregistrare care ar fi probabil eliminate înainte de publicarea pe internet și a informațiilor care vor fi puse la dispoziția publicului.

Modulul de previzualizare a informațiilor diseminate poate fi utilizat de solicitanții înregistrării în timp ce își pregătesc dosarul de înregistrare în IUCLID. Cu ajutorul acestui instrument, solicitanții întocmesc dosare care pot fi publicate fără a dezvălui informații comerciale confidențiale, de aceea este foarte recomandat ca el să fie utilizat înainte de transmiterea dosarelor de înregistrare, pentru simulări ale informațiilor din dosare care vor fi publicate de ECHA. De asemenea, instrumentul creează un raport care menționează, în dreptul fiecărei informații, dacă aceasta a fost eliminată sau păstrată în dosarul filtrat.

Modulul de previzualizare a informațiilor diseminate este instalat implicit în IUCLID 6. Pentru o descriere detaliată privind modul în care puteți lansa instrumentul și modul în care trebuie interpretate rezultatele generate, consultați sistemul de asistență integrat în IUCLID.

## 2.5. Diseminarea și confidențialitatea notificărilor privind substanțele noi

Înainte de intrarea în vigoare a Regulamentului REACH, societățile notficau „substanțele noi” în conformitate cu Directiva 67/548/CEE, așa-numita Directivă privind notificarea substanțelor noi (NONS). În conformitate cu articolul 24 alineatul (1) din REACH, notificările NONS sunt considerate înregistrări conform REACH. Prin urmare, informațiile conținute în NONS sunt diseminate. Cererile de confidențialitate acceptate în temeiul Directivei 67/548/CEE rămân valabile și în temeiul REACH și nu fac obiectul niciunei taxe. În astfel de circumstanțe, în mod normal ECHA nu urmează procedura obișnuită de evaluare, însă efectuează controale de plauzibilitate (de exemplu, verifică dacă informațiile pot fi găsite în domeniul public), iar cererile pot fi respinse dacă există motive justificate.

Pentru cazul în care s-a solicitat confidențialitatea denumirii IUPAC în conformitate cu Directiva 67/548/CEE, dar informațiile IUPAC au devenit între timp disponibile în inventarul CE (<http://echa.europa.eu/ro/information-on-chemicals/ec-inventory>) sau în orice altă sursă aflată la dispoziția publicului, ECHA presupune că cererea a expirat, cu excepția cazului în care solicitantul înregistrării oferă o justificare completă care să includă un motiv valabil pentru păstrarea confidențialității informațiilor în pofida disponibilității publice.

Pentru mai multe informații despre depunerea sau actualizarea notificărilor privind substanțele noi și despre modalitatea de a transmite cereri de confidențialitate pentru NONS, vă rugăm să consultați documentul „Întrebări și răspunsuri pentru solicitanții înregistrării de substanțe notificate anterior”, disponibil la: <http://echa.europa.eu/ro/support/qas-support/qas>.

Întrucât notificările NONS au fost depuse inițial într-un format diferit de actualul sistem IUCLID, setul complet de informații a fost și va fi pus la dispoziție treptat.

Notificările NONS care: 1) au fost formulate corespunzător în REACH-IT; și 2) s-au referit la încetarea producției înainte de 31 mai 2012 sunt considerate neeligibile pentru diseminare, deoarece substanțele respective nu mai există pe piața Spațiului Economic European (SEE).

Publicarea înregistrării NONS urmează trei etape principale:

### 2.5.1. Etapa 1

Primul set de date a fost diseminat începând din mai 2012. Informațiile publicate sunt mai restrânse decât cele publicate în mod normal din dosarele de înregistrare REACH. Dosarele NONS pot fi recunoscute pe site-ul de diseminare al ECHA datorită fundalului violet, în timp ce celelalte dosare de înregistrare au un fundal albastru. Setul de date diseminate cuprinde informații pentru care nu se poate solicita păstrarea confidențialității:

- numărul CE al substanței (în secțiunea 1.1 din dosarul IUCLID);
- clasificarea și etichetarea substanței (secțiunile 2.1 și 2.2);
- date fizico-chimice privind substanța, căile de contaminare și evoluția ei în mediu [exceptând informațiile introduse în câmpurile de text liber din dosarul IUCLID] (în secțiunile 4 și 5);
- rezultatul fiecărui studiu toxicologic și ecotoxicologic [exceptând informațiile introduse în câmpurile de text liber din dosarul IUCLID] (în secțiunile 6 și 7);
- nivelul calculat fără efect (*derived no-effect level* – DNEL) și concentrația predictibilă fără efect (*predicted no-effect concentration* – PNEC) (în secțiunile 6 și 7);
- instrucțiuni privind utilizarea în condiții de siguranță (secțiunea 11).

### 2.5.2. Etapa 2

Din noiembrie 2012 au fost diseminate informațiile pentru care nu se putea solicita păstrarea confidențialității în conformitate cu Directiva 67/548/CEE, dacă solicitanții înregistrării nu și-au actualizat dosarele pentru a indica faptul că le doresc confidențiale.

Mai precis, dacă la articolul 19 din Directiva 67/548/CEE se prevedea că următoarele informații nu pot rămâne secrete, Regulamentul REACH permite solicitarea confidențialității lor:

- numele notificatorului (care este considerat, conform REACH, parte a informațiilor cuprinse în fișa cu date de securitate);
- informațiile cuprinse în fișa cu date de securitate (inclusiv numărul de înregistrare, utilizările și utilizările contraindicate);
- denumirea comercială a substanței;
- în cazul în care astfel de informații sunt esențiale pentru clasificare și etichetare, gradul de puritate a substanței și identitatea impurităților și/sau a aditivilor care sunt cunoscuți ca fiind periculoși.

Prin urmare, cererile cu privire la aceste informații nu pot fi justificate prin afirmația „Request previously made under Directive 67/548/EEC” (Cerere făcută anterior în conformitate cu Directiva 67/548/CEE), ci trebuie furnizată o justificare completă și se va percepe taxa corespunzătoare prevăzută de REACH.

### 2.5.3. Etapa 3

La un moment dat în viitor, este posibil să fie diseminat setul complet de informații conținut în dosarele NONS. Înainte de această etapă, ar trebui ca solicitanții înregistrării să își finalizeze toate actualizările sau cererile de confidențialitate.

Vă recomandăm să revizuiți toate dosarele NONS ale societății dumneavoastră și să vă asigurați că sunt adecvate pentru diseminare. Îndeosebi, ar trebui să revizuiți câmpurile de text liber care descriu datele fizico-chimice, informațiile privind evoluția în mediu și rezultatele studiilor toxicologice și ecotoxicologice și să vă asigurați că în aceste părți ale dosarului nu este disponibilă nicio informație pe care o considerați confidențială, deoarece nu se poate solicita confidențialitatea acestora. De asemenea, trebuie să revizuiți rezumatele (detaliat ale) studiilor și să vă asigurați că în aceste părți ale dosarului nu este disponibilă nicio informație pe care o considerați confidențială sau că ați inclus cererile de confidențialitate necesare.



Pentru a vă ajuta să revizuiți dosarul societății dumneavoastră, puteți utiliza modulul de previzualizare a informațiilor diseminate descris în secțiunea 2.4 a acestui manual. Pentru informații suplimentare privind transmiterea și actualizarea notificărilor privind substanțele noi și modul de transmitere a cererilor de confidențialitate pentru NONS, consultați documentul „Întrebări și răspunsuri” de la adresa: <http://echa.europa.eu/ro/support/qas-support/qas>.

#### 2.5.4. Excepții

##### 2.5.4.1. Situații în care diseminarea se realizează înainte de termenele menționate

Atunci când cantitatea de substanță notificată atinge următorul prag cantitativ și transmiteți o **actualizare a intervalului cantitativ** în conformitate cu articolul 24 alineatul (2), dosarul de înregistrare va fi diseminat în totalitate în cel mai scurt timp posibil după transmiterea lui.

**O actualizare a unei notificări NONS care conține o propunere de testare** care necesită consultare publică va trebui să fie diseminată în totalitate în cel mai scurt timp posibil după transmiterea acesteia, în vederea furnizării a cât mai multe informații pentru consultarea publică.

Dacă dosarul dumneavoastră se încadrează în una dintre aceste categorii, va trebui să vă asigurați că este adecvat pentru diseminare și că ați inclus, înainte de transmitere, toate cererile de confidențialitate necesare.

##### 2.5.4.2. Situații în care diseminarea se realizează ulterior termenelor menționate

Pentru **notificările privind substanțe noi în cantități care nu depășesc o tonă pe an** s-a publicat un set de date redus, astfel cum se descrie la etapa 1 și etapa 2 de mai sus. Cu toate acestea, după aplicarea unei soluții practice pentru transmiterea acestui tip de dosar și/sau pentru comunicarea eventualelor cereri de confidențialitate, vor fi diseminate și celelalte informații incluse în aceste dosare. Toți notificatorii aflați în această situație vor fi informați de ECHA cu privire la procedura de urmat.

**Notificările NONS pentru care notificatorul nu a solicitat numărul de înregistrare alocat de ECHA** au fost diseminate conform celor descrise la etapa 1 de mai sus. Și restul datelor vor fi publicate, însă ulterior. În cazul în care societatea dumneavoastră a transmis notificări NONS pentru care nu ați primit acest mesaj, vă rugăm să solicitați numerele de înregistrare a acestor NONS în REACH-IT. Acest lucru ne va permite să comunicăm cu dumneavoastră cu privire la aceste NONS prin intermediul REACH-IT.

## 2.6. Informații diseminate în temeiul articolului 119 din Regulamentul REACH

### 2.6.1. Considerații generale

Dosarele de înregistrare REACH sunt transmise la ECHA în format IUCLID. Următoarele paragrafe vor rezuma câmpurile dintr-un dosar IUCLID care vor fi diseminate.

În cazurile în care se impune completarea altor câmpuri din IUCLID pentru furnizarea anumitor informații, manualul de față evidențiază consecințele acestor opțiuni din punctul de vedere al diseminării pe internet.

Atunci când vă întocmiți propriul dosar de înregistrare, asigurați-vă că datele pe care doriți să le păstrați confidențiale sunt marcate ca atare în fiecare loc din dosar în care apar. Consultați capitolul 3 pentru mai multe detalii.

În cazul coordonării cu alt SIEF sau cu membrii transmiterii în comun, corelați-vă cererile de confidențialitate, dacă este necesar, pentru a vă asigura că datele pe care toți membrii doresc să le păstreze confidențiale sunt marcate în fiecare dosar de înregistrare al fiecărui membru; cererile de confidențialitate se formulează pentru fiecare solicitant, fiecare dosar și pentru fiecare element de date. Dacă ECHA acceptă valabilitatea unei cereri de confidențialitate, vor rămâne confidențiale numai informațiile din dosarul de înregistrare specific și elementul de date specific pentru care s-a acceptat cererea. Astfel, nimic nu împiedică publicarea pe site-ul ECHA a datelor dintr-o secțiune diferită a aceluiași dosar sau din dosarul unui alt solicitant al înregistrării care nu a solicitat păstrarea confidențialității datelor.

### 2.6.2. Entități pentru evaluare (secțiunea 0.4 din IUCLID)

Din fișa principală *Assessment entities* (Entități pentru evaluare) se publică următoarele: descrierea publică a abordării prin care se evaluează evoluția/pericolele și lista entităților pentru evaluare; legătura se afișează, dar numele documentelor se anonimizează.

Din documentele entității pentru evaluare se publică legătura cu substanța înregistrată, compozițiile asociate și rezumatele privind efectele asociate, dacă există.

Celelalte informații se publică dacă entitatea pentru evaluare nu a fost marcată drept confidențială și dacă nu există o cerere de confidențialitate privind denumirea IUPAC a substanței înregistrate, precum și dacă compozițiile asociate nu au fost indicate ca fiind confidențiale. De asemenea, informațiile privind compoziția specifică a entității pentru evaluare nu se publică dacă există o cerere de confidențialitate pentru substanța de referință care descrie materialul.

### 2.6.3. Informații generale (secțiunea 1 din IUCLID)

#### 2.6.3.1. Identificarea (secțiunea 1.1)

##### 2.6.3.1.1. Denumirea EINECS

Denumirea EINECS a substanței – dacă există – va fi întotdeauna publicată. În plus, orice alte date făcute deja publice în inventarul CE, cum ar fi numerele CE și CAS, sunt considerate asociate denumirii EINECS și sunt, de asemenea, publicate. Informațiile din inventarul CE se publică întotdeauna atunci când există o denumire EINECS. Descrierea substanței furnizată de solicitantul înregistrării nu se publică.

Specificarea corectă a denumirii substanței și a numărului CE pe site-ul ECHA depinde de definirea corectă a denumirii substanței și a numărului CE în dosarul de înregistrare, în special în cazul substanțelor multi-constituent. Pentru a evita greșelile la introducerea identității substanței, solicitanții înregistrării sunt sfătuiți să utilizeze secțiunea predefinită „Reference substance” (Substanță de referință) din IUCLID pentru substanța lor, încărcând-o în secțiunea 1.1 „Identification” (Identificare). Substanțele de referință predefinite se pot obține:

- din inventarul CE pentru substanțele EINECS, disponibil la adresa <https://iuclid6.echa.europa.eu/support>;
- de la <http://iuclid.eu/index.php?fuseaction=home.ecinventory&type=public> pentru substanțele preînregistrate fără număr EINECS, cărora ECHA le-a alocat un număr de listă; sau

- din extrasul IUCLID care v-a fost transmis de ECHA în urma solicitării dumneavoastră.

### 2.6.3.1.2. Denumirea IUPAC

[Cerere de confidențialitate în conformitate cu articolul 119 alineatul (2) literele (f) și (g), denumirea IUPAC: a se vedea capitolul 3 pentru detalii.]

Denumirea IUPAC a substanței va fi publicată dacă solicitantul înregistrării nu a solicitat ca ea să rămână confidențială. Pentru informații suplimentare cu privire la condițiile de solicitare a confidențialității și la marcarea denumirii IUPAC printr-un semnalizator de confidențialitate, a se vedea capitolul 3.5.

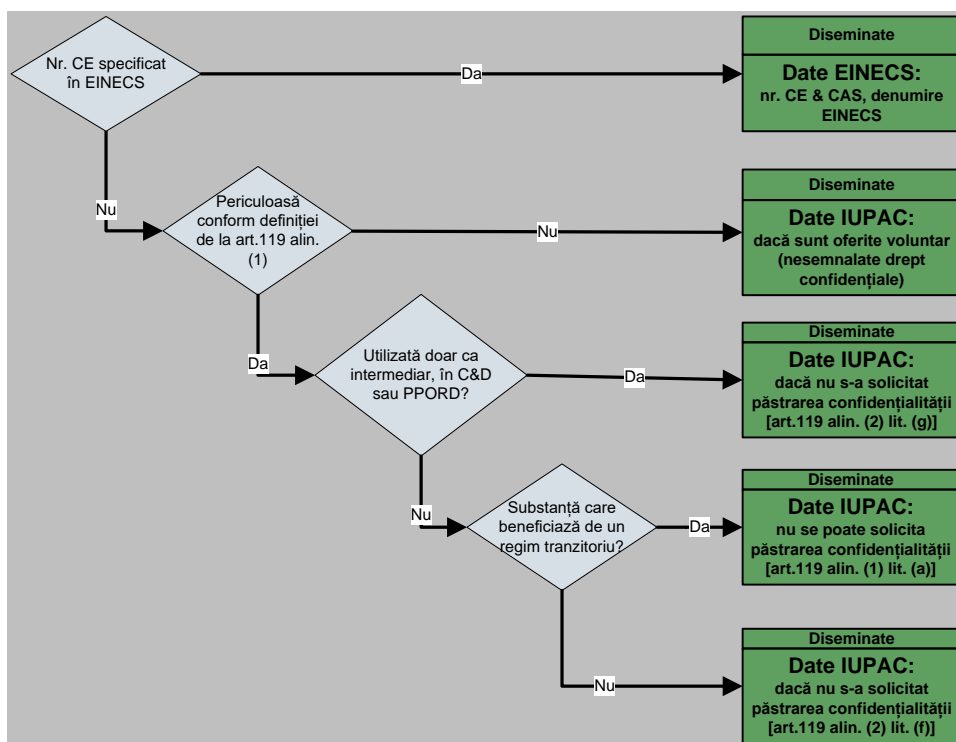
În cazul în care s-a solicitat păstrarea confidențialității denumirii IUPAC, aceasta se extinde și asupra denumirilor constituenților compoziției substanței de la entitatea juridică, specificate la punctul 1.2, pentru a include cazul substanțelor multi-constituent sau al maselor de reacție.

O serie de câmpuri care prezintă legătură cu denumirea IUPAC sau care pot fi deduse cu ușurință din aceasta, precum informațiile CE pentru substanțele care nu se regăsesc în EINECS, numărul CAS, sinonimele, formula moleculară, intervalul de greutate moleculară, notația SMILES, codul InChI și formula structurală sunt considerate a fi asociate denumirii IUPAC. Aceste câmpuri se publică numai dacă se publică și denumirea IUPAC.

Pe parcursul evaluării unei cereri de confidențialitate, informațiile care au legătură cu IUPAC sunt eliminate din dosar. În cazul în care cererea de confidențialitate este respinsă sau considerată inadmisibilă (a se vedea capitolul 3.6.6.), prezența semnalizatorului de confidențialitate la denumirea IUPAC în secțiunea 1.1 sau numai în secțiunea 1.2 la unul sau mai mulți constituenți joacă un rol important în ceea ce privește diseminarea informațiilor privind constituenții substanței:

În ambele scenarii, toate informațiile privind denumirea IUPAC furnizate în secțiunea 1.1 vor fi diseminate. Informațiile privind constituenții din secțiunea 1.2 vor rămâne confidențiale DOAR în cazul în care constituenții au fost marcați ca fiind confidențiali. În acest caz, solicitanții înregistrării vor fi informați – în momentul în care cererea privind denumirea IUPAC este respinsă sau considerată inadmisibilă – că, dacă doresc să protejeze vreunul dintre constituenți, sunt sfătuiți să plaseze unul sau mai multe semnalizatoare în dreptul constituenților din secțiunea 1.2.

În conformitate cu prevederile REACH, în cazul substanțelor care nu sunt menționate în EINECS și care nu sunt periculoase, solicitantul înregistrării poate opta între publicarea și nepublicarea denumirii IUPAC a substanței. Pentru detalii privind modul în care se procedează cu astfel de cereri, a se vedea capitolul 3.6.6.

**Figura 4: Diagrama modului în care se stabilește dacă denumirea IUPAC a unei substanțe înregistrate va fi publicată**

### 2.6.3.1.3. Datele entității juridice

[Cerere de confidențialitate în conformitate cu articolul 119 alineatul (2) litera (d), alte informații din fișa cu date de securitate: a se vedea capitolul 3 pentru detalii.]

În cazul producătorilor și al importatorilor, numele solicitantului înregistrării va fi publicat, cu excepția cazului în care se solicită păstrarea confidențialității, deoarece este considerat a fi o informație conținută în fișa cu date de securitate.

Reprezentanții unici (RU) nu sunt neapărat și furnizori ai substanței și au posibilitatea de a indica în secțiunea 1.7 din dosarul IUCLID cine sunt furnizorii (importatorii) reali. Identitatea reprezentanților unici va fi publicată, cu excepția cazului în care se solicită păstrarea confidențialității sau dacă în secțiunea 1.7 se menționează furnizorii a căror identitate nu este confidențială.

Rețineți că, dacă alege să publice numele furnizorului și nu pe al său, reprezentantul unic trebuie să obțină și să atașeze în secțiunea 1.7 acordul furnizorului pentru diseminarea numelui societății.

În toate cazurile, câmpurile care vor fi publicate sunt numele entității juridice și adresa completă, cu excepția cazului în care a fost acceptată cererea de confidențialitate. Tabelul 1 oferă o privire de ansamblu asupra datelor care se publică.

Numele reprezentantului terț (*Third Party Representative – TPR*), în cazul în care este indicat, nu va fi publicat.

**Tabelul 1: Diseminarea informațiilor privind entitatea juridică**

Rol în lanțul de	Semnalizator în	Furnizori	Toți furnizorii	Informații
------------------	-----------------	-----------	-----------------	------------

aprovizionare	dreptul entității juridice la 1.1	menționați la 1.7	marcați drept confidențiali la 1.7	diseminate
<b>Producător, importator</b>	Nu	Nu este cazul	Nu este cazul	Numele și adresa completă a entității juridice producătoare/importatoare (din contul REACH-IT)
<b>Producător, importator</b>	Da	Nu este cazul	Nu este cazul	[Confidențiale]
<b>Reprezentant unic</b>	Nu	Nu	Nu este cazul	Numele și adresa completă a entității juridice a reprezentantului unic (din contul REACH-IT)
<b>Reprezentant unic</b>	Nu	Da	Da	Numele și adresa completă a entității juridice a reprezentantului unic (din contul REACH-IT)
<b>Reprezentant unic</b>	Nu	Da	Nu	Numele și adresele complete ale entităților juridice furnizoare neconfidențiale (din secțiunea 1.7 a IUCLID)
<b>Reprezentant unic</b>	Da	Nu este cazul	Nu este cazul	[Confidențiale]

#### 2.6.3.1.4. Alți identificatori

[Cerere de confidențialitate în conformitate cu articolul 119 alineatul (2) litera (e), denumirea comercială: a se vedea capitolul 3 pentru detalii.]

##### Denumirea comercială

În cazul în care divulgarea denumirii (denumirilor) comerciale, împreună cu alte informații disponibile pe site-ul ECHA, cum ar fi proprietățile substanței și/sau informații despre societate, poate dăuna intereselor comerciale legitime ale solicitantului înregistrării, se poate solicita păstrarea confidențialității denumirii (denumirilor) comerciale.

##### Alte tipuri de identificatori

Toți ceilalți identificatori sunt considerați a fi oferți în mod voluntar. Aceste intrări, inclusiv „Alte” tipuri de identificatori, vor fi publicate dacă nu sunt marcate ca fiind confidențiale, cu excepția denumirii CAS și denumirii alternative la CLP (care nu se publică) și a denumirii/numărului ONU (care se publică întotdeauna).

#### 2.6.3.1.5. Persoana competentă responsabilă de fișa cu date de securitate

Informațiile privind persoana competentă responsabilă de fișa cu date de securitate vor fi publicate dacă nu se solicită păstrarea confidențialității. Rețineți că persoana competentă ale cărei informații se publică este persoana juridică, nu cea fizică. Câmpurile publicate sunt denumirea organizației, adresa completă și numărul de telefon.

#### 2.6.3.2. Compoziția (secțiunea 1.2)

Câmpul „Type of composition” (Tipul compoziției) permite solicitanților înregistrării să indice mai exact natura compoziției pe care au menționat-o. Câmpul va fi populat automat cu valoarea „legal entity

composition of the substance” (compoziția substanței la entitatea juridică) în timpul migrării de la IUCLID 5 la IUCLID 6 sau prin crearea unei noi fișe de compoziție în secțiunea 1.2. Alte tipuri de compoziție disponibile în IUCLID 6 sunt „boundary composition of the substance” (compoziție limită a substanței) și „composition of the substance generated upon use” (compoziție a substanței generată în timpul utilizării).

#### **2.6.3.2.1. Compoziția substanței la entitatea juridică**

Acest tip de compoziție ar trebui să reflecte compoziția substanței înregistrate așa cum este produsă sau importată de solicitantul înregistrării.

##### **Denumirea**

Denumirea compoziției va fi publicată dacă nu s-a solicitat ca denumirea IUPAC a substanței înregistrate să rămână confidențială.

##### **Constituenții**

Identitatea fiecărui constituent va fi publicată dacă nu s-a solicitat ca denumirea IUPAC a substanței înregistrate să rămână confidențială.

#### **2.6.3.2.2. Compoziția limită a substanței și compoziția substanței generată în timpul utilizării**

„Compozițiile limită” și „Compoziția substanței generată în timpul utilizării” se vor considera oferite voluntar pentru publicare dacă nu le sunt asociate semnalizatoare de confidențialitate.

##### **Denumirea**

Denumirea compoziției va fi publicată, cu excepția cazului în care există un constituent în compoziție care a fost marcat ca fiind confidențial (fie deasupra lui, fie în cadrul substanței de referință a constituentului).

##### **Constituenții**

Identitatea fiecărui constituent va fi publicată, cu excepția cazului în care există un constituent în compoziție care a fost marcat ca fiind confidențial (fie deasupra lui, fie în cadrul substanței de referință a constituentului).

#### **2.6.3.2.3. Gradul de puritate și identitatea impurităților și/sau a aditivilor periculoși**

[Cerere de confidențialitate în conformitate cu articolul 119 alineatul (2) litera (a), gradul de puritate sau identitatea impurităților: a se vedea capitolul 3 pentru detalii.]

Gradul de puritate și identitatea impurităților și a aditivilor trebuie indicate în secțiunea 1.2 din IUCLID. Solicitantul înregistrării trebuie să indice pentru fiecare impuritate sau aditiv, prin bifarea unei casete, dacă este esențial(ă) pentru clasificarea și etichetarea substanței (adică periculos/periculoasă).

Gradul de puritate a substanței va fi diseminat dacă această casetă este bifată pentru cel puțin una dintre impurități sau unul dintre aditivi, exceptând cazul în care solicitantul înregistrării a solicitat ca gradul de puritate să rămână confidențial.

Identitatea impurității sau a aditivului va fi diseminată dacă acesta este esențial pentru clasificarea și etichetarea substanței, exceptând cazul în care solicitantul înregistrării a solicitat ca informația să rămână confidențială.

**Nu se vor publica niciodată detalii exacte cu privire la compoziție** (concentrația tipică sau intervalele de concentrație ale constituenților).

În plus, informațiile referitoare la starea fizică și forma substanței înregistrate constituie o parte a identificării substanței (anterior, în IUCLID 5, erau indicate în secțiunea 2.1 - GHS). Informațiile privind starea/forma se vor publica.

Alte câmpuri din secțiunea 1.2 (de exemplu, descrierea compoziției, justificarea devierilor) nu se vor publica, după cum se detaliază în modulul IUCLID de previzualizare a informațiilor diseminate.

În cazul în care substanța înregistrată include și nanoforme, IUCLID oferă posibilitatea de a menționa caracteristici suplimentare relevante pentru nanomaterial în partea de jos a secțiunii 1.2. Câmpurile pentru indicarea caracteristicilor nanomaterialelor nu se vor publica, până la noi dispoziții. Informațiile privind modul în care se va disemina această secțiune în viitor vor fi disponibile în timp util.

### 2.6.3.3. Identificatorii (secțiunea 1.3)

[Cerere de confidențialitate în conformitate cu articolul 119 alineatul (2) litera (d), alte informații din fișa cu date de securitate: a se vedea capitolul 3 pentru detalii.]

#### Numărul de înregistrare REACH

Numărul de înregistrare REACH al fiecărui solicitant al înregistrării este considerat informație conținută în fișa cu date de securitate și, prin urmare, va fi publicat integral dacă nu se solicită confidențialitatea acestuia (rețineți că păstrarea confidențialității cu privire la numărul de înregistrare poate fi solicitată în antetul dosarului sau în secțiunea 1.3).

Numărul de înregistrare REACH va fi publicat parțial dacă nu s-a solicitat confidențialitatea acestuia, dar s-a solicitat confidențialitatea denumirii entității juridice:

**Tabelul 2: Diseminarea numărului de înregistrare**

Câmpul programului de reglementare	Număr de înregistrare confidențial	Entitate juridică confidențială	Ce se va publica
Numărul de înregistrare REACH	Nu	Nu	01-0000012345-67-0089
Numărul de înregistrare REACH	Nu	Da	01-0000012345-67-xxxx
Numărul de înregistrare REACH	Da	Nu este cazul	[Confidențial]
Orice altceva	Nu este cazul	Nu este cazul	-

### 2.6.3.4. Furnizorii (secțiunea 1.7)

Consultați secțiunea „Datele entității juridice” și tabelul 1 de mai sus.

## **2.6.4. Clasificarea, etichetarea și evaluarea PBT (secțiunea 2 din IUCLID)**

### **2.6.4.1. Sistemul armonizat global (GHS) (secțiunea 2.1)**

Toate câmpurile din secțiunea 2.1 GHS din IUCLID vor fi publicate, după cum se arată în modulul IUCLID de previzualizare a informațiilor diseminate, cu excepția denumirii substanței dacă solicitantul înregistrării a solicitat ca denumirea IUPAC a substanței înregistrate să rămână confidențială, iar ECHA a acceptat solicitarea, sau dacă există un constituent care a fost marcat drept confidențial într-o compoziție asociată.

### **2.6.4.2. Directiva privind substanțele periculoase / Directiva privind produsele periculoase (DSD - DPD) (secțiunea 2.2)**

Dacă au fost incluse în dosar, toate câmpurile din secțiunea 2.2 DSD - DPD din IUCLID vor fi publicate, după cum se arată în modulul IUCLID de previzualizare a informațiilor diseminate, cu excepția denumirii substanței dacă solicitantul înregistrării a solicitat ca denumirea IUPAC a substanței înregistrate să rămână confidențială, iar ECHA a acceptat solicitarea, sau dacă există un constituent care a fost marcat drept confidențial într-o compoziție asociată.

### **2.6.4.3. Evaluarea PBT (secțiunea 2.3)**

[Cerere de confidențialitate în conformitate cu articolul 119 alineatul (2) litera (d), alte informații din fișa cu date de securitate: a se vedea capitolul 3 pentru detalii.]

Informațiile privind evaluarea PBT/vPvB sunt considerate informații conținute în fișa cu date de securitate. Prin urmare, ele vor fi publicate, cu excepția cazului în care solicitantul înregistrării a solicitat ca ele să rămână confidențiale, iar ECHA a acceptat cererea. Aici se încadrează și datele din fișele studiilor privind efectele și din rezumatul privind efectul.

Se poate solicita confidențialitatea rezultatului evaluării PBT și vPvB folosind semnalizatoarele din partea de sus a fiecărei fișe de studiu privind efectul și semnalizatorul din partea de sus a rezumatului privind efectul.

Din rezumatul privind efectul, inclus în evaluarea PBT, se vor publica: rezultatul global, justificarea și căile de expunere. Din fișele de studiu privind efectul se vor publica majoritatea câmpurilor, dacă nu se solicită păstrarea confidențialității acestora. Prima excepție este substanța de referință asociată fișei de studiu privind efectul, care va fi publicată, cu excepția cazului în care 1) efectul PBT este marcat ca fiind confidențial sau 2) substanța de referință este marcată printr-un semnalizator sau 3) se solicită păstrarea confidențialității denumirii IUPAC a substanței înregistrate sau 4) un element constitutiv este marcat drept confidențial într-o compoziție asociată. Cealaltă excepție este observația cu privire la substanța evaluată, care nu va fi publicată.

În cazul în care dosarul cuprinde o evaluare PBT/vPvB pentru mai multe substanțe (de exemplu, pentru substanța în sine și un produs de degradare), se vor publica toate fișele studiilor relevante privind efectele, cu excepția celor pentru care s-a solicitat păstrarea confidențialității.

Atunci când membrii unei transmiteri în comun includ în dosar o evaluare PBT/vPvB, în dosarul publicat vor fi disponibile mai multe evaluări PBT. Evaluările PBT/vPvB furnizate de membri vor fi afișate ca „Member PBT/vPvB assessment” (Evaluare PBT/vPvB a membrilor).



## **2.6.5. Producerea, utilizarea și expunerea (secțiunea 3 din IUCLID)**

**Secțiunile 3.2, 3.3, 3.4 și 3.7** nu se vor publica. Rețineți că secțiunea 3.7 era subsecțiunea 3.7.2 în IUCLID 5.

### **2.6.5.1. Descrierea ciclului de viață (secțiunea 3.5)**

[Cerere de confidențialitate în conformitate cu articolul 119 alineatul (2) litera (d), alte informații din fișa cu date de securitate: a se vedea capitolul 3 pentru detalii.]

Secțiunea referitoare la descrierea utilizării este împărțită în subsecțiuni pentru a descrie stadiul ciclului de viață al unei substanțe într-un mod structurat. Fiecare utilizare este raportată sub forma unei fișe separate.

În plus, fiecare fișă privind utilizarea conține câmpuri pentru scenariul de expunere aferent, indicat sub forma unei fișe asociate utilizării relevante (secțiunea 3.7.1 din IUCLID 5). Informațiile cu privire la potențialul generic de expunere sunt incluse tot în descrierea ciclului de viață (anterior, în secțiunea 3.7.3 din IUCLID 5). Informațiile privind utilizările și anumite elemente legate de scenariile de expunere sunt considerate informații conținute în fișa cu date de securitate. Prin urmare, ele vor fi publicate, cu excepția cazului în care solicitantul înregistrării a solicitat ca acestea să rămână confidențiale, iar ECHA a acceptat cererea, după cum se detaliază în modulul IUCLID de previzualizare a informațiilor diseminate.

Confidențialitatea poate fi solicitată pentru toate informațiile privind utilizarea, caz în care nu se publică nici scenariul de expunere aferent. Alternativ, se poate solicita păstrarea confidențialității numai pentru scenariul de expunere. Până în 2018, vor fi publicate informații cu privire la scenariile de expunere doar din dosarele actualizate și noi.

### **2.6.5.2. Utilizările contraindicate (secțiunea 3.6)**

[Cerere de confidențialitate în conformitate cu articolul 119 alineatul (2) litera (d), alte informații din fișa cu date de securitate: a se vedea capitolul 3 pentru detalii.]

Secțiunea referitoare la utilizările contraindicate este împărțită în subsecțiuni, în funcție de diferitele etape ale ciclului de viață. Fiecare utilizare contraindicată este raportată sub forma unei fișe separate.

Informațiile cu privire la utilizările contraindicate sunt considerate informații conținute în fișa cu date de securitate. Prin urmare, ele vor fi publicate, cu excepția cazului în care solicitantul înregistrării a solicitat ca acestea să rămână confidențiale, iar ECHA a acceptat cererea, după cum ilustrează modulul IUCLID de previzualizare a informațiilor diseminate.

## **2.6.6. Proprietățile fizice și chimice (secțiunea 4 din IUCLID), evoluția în mediu și căile de contaminare (secțiunea 5 din IUCLID), informațiile ecotoxicologice (secțiunea 6 din IUCLID) și informațiile toxicologice (secțiunea 7 din IUCLID)**

[Cerere de confidențialitate în conformitate cu articolul 119 alineatul (2) litera (c), studii sau rezumate detaliate ale studiilor: a se vedea capitolul 3 pentru detalii.]

### **2.6.6.1. Fișele studiilor privind efectele**

Câmpurile care se referă la rezultate vor fi întotdeauna publicate, după cum se detaliază în modulul IUCLID de previzualizare a informațiilor diseminate, chiar dacă s-a solicitat confidențialitatea fișei de studiu privind efectul. Câmpurile IUCLID referitoare la rezultate

conțin informații precum: indicarea efectului studiat, anul și data raportului, instrucțiunile de testare, rezultatele testului, observații pe marginea rezultatelor etc.

### **Materialul de testare și identitatea produselor de transformare**

Materialul de testare și identitatea produselor rezultate în urma transformării se vor publica, cu excepția cazului în care:

- s-a depus o cerere de confidențialitate privind denumirea IUPAC a substanței înregistrate; sau
- substanța de referință care descrie materialul în sine este marcată ca fiind confidențială; sau
- fișa de studiu privind efectul este marcată ca fiind confidențială.

### **Justificarea tipului de informații**

Justificarea tipului de informații se va publica întotdeauna dacă face parte din procedura de consultare a terților pentru fișele studiilor privind efectele indicate ca propuneri de testare.

În cazul altor tipuri de informații, câmpul va fi publicat, cu excepția cazului în care:

- s-a depus o cerere de confidențialitate privind denumirea IUPAC a substanței înregistrate; sau
- substanțele de referință asociate fișei de studiu privind efectul au fost marcate ca fiind confidențiale; sau
- fișa de studiu privind efectul este marcată ca fiind confidențială.

La fel, în cazul extrapolărilor informațiile nu se publică dacă, în informațiile aferente, fișa de studiu este marcată ca fiind confidențială sau substanța de referință a materialului de testare este marcată ca fiind confidențială.

Câmpurile referitoare la informațiile din rezumatele (detaliat ale) studiului vor fi publicate numai dacă nu s-a solicitat păstrarea confidențialității fișei de studiu privind efectul.

Unele câmpuri IUCLID pentru Referințe bibliografice fac parte din rezultat. Tipul referinței (articol de recenzie, date privind societatea ș.a.m.d.) este acela care determină ce câmpuri ale Referinței bibliografice vor fi publicate, după cum se detaliază mai pe larg în capitolul 2.6.12.

#### **2.6.6.2. Rezumatele privind efectele**

Anumite informații privind valorile esențiale pentru evaluarea chimică vor fi întotdeauna publicate, după cum se detaliază în modulul IUCLID de previzualizare a informațiilor diseminate, chiar dacă s-a solicitat ca rezumatul privind efectul să rămână confidențial. Printre aceste câmpuri se regăsesc valorile numerice și valorile din listele de selectare care sunt considerate parte a rezultatelor, descrierea principalelor informații, analiza modului de acțiune și justificarea clasificării sau a neclasificării. Celelalte informații din rezumatele privind efectele vor fi publicate dacă nu s-a solicitat ca acestea să rămână confidențiale. Până în 2018, vor fi publicate informații cu privire la rezumatele privind efectele doar din rezumatele noi și actualizate.

Rețineți că, începând cu 2016, și în profilurile concise ale substanțelor se vor afișa informații provenite din rezumatele privind efectele. Publicarea acestor informații le permite solicitanților înregistrării să explice mai pe larg abordarea adoptată pentru evaluare și să asigure o mai mare transparență a faptelor pe care le consideră relevante pentru evaluarea securității chimice.

### 2.6.6.3. PNEC (Rezumat privind efectele ecotoxicologice)

Justificările PNEC individuale, dezbaterile și concluziile cu privire la clasificare nu se publică. Toate celelalte câmpuri referitoare la PNEC din rezumatele studiilor privind efectele incluse în secțiunea 6 a dosarului IUCLID se publică, după cum se detaliază în modulul IUCLID de previzualizare a informațiilor diseminate.

### 2.6.6.4. DNEL (Rezumat privind efectele toxicologice)

Justificările și observațiile DNEL individuale și dezbaterile finale nu se publică. Toate celelalte câmpuri referitoare la DNEL din rezumatele studiilor privind efectele incluse în secțiunea 7 a dosarului IUCLID se publică, inclusiv factorii de evaluare, efectul cel mai sensibil și metoda utilizată, după cum se detaliază în modulul IUCLID de previzualizare a informațiilor diseminate.

### 2.6.7. Observație privind rezumatele (detaliat) studiilor

În conformitate cu articolul 3 punctul 28 din Regulamentul REACH, prin „rezumat detaliat al studiului” se înțelege un rezumat amănunțit al obiectivelor, al metodelor, al rezultatelor și al concluziilor unui raport complet al studiului, care furnizează suficiente informații pentru a putea face o evaluare independentă a studiului, evitând astfel necesitatea de a consulta raportul complet al studiului.

Un rezumat al studiului este, în conformitate cu articolul 3 punctul 29 din Regulamentul REACH, un rezumat al obiectivelor, al metodelor, al rezultatelor și al concluziilor unui raport complet al studiului, care furnizează suficiente informații pentru a putea face o evaluare a relevanței studiului.

Câmpurile referitoare la rezumatele (detaliat) studiilor se găsesc în fișele studiilor privind efectele, în secțiunile 4-7 din IUCLID. Câmpurile din aceste fișe care se publică sunt detaliate în modulul IUCLID de previzualizare a informațiilor diseminate.

Există câmpuri care nu se publică și care pot fi utilizate pentru a transmite autorităților orice informații care sunt întotdeauna considerate confidențiale sau care nu intră în sfera de cuprindere a rezultatului și a rezumatului (detaliat al) studiului. Aceste câmpuri sunt:

1. **Confidential details on test material (Detalii confidențiale privind materialul de testare):** acest câmp trebuie utilizat pentru a furniza informații privind materialul de testare pe care le considerați confidențiale. Mai multe informații se găsesc în textul de ajutor din IUCLID. De exemplu, aici trebuie indicate puritatea analitică, compoziția și impuritățile materialului de testare, data testării purității, numărul de lot, data expirării lotului și compoziția izomerilor, dacă nu doriți ca aceste informații să fie publicate pe internet.
2. **Any other information on materials and methods including tables (Orice alte informații despre materiale și metode, inclusiv tabele):** pentru a garanta confidențialitatea furnizorilor de animale și cuști, vă rugăm să menționați aici numele furnizorilor dumneavoastră.
3. **Overall remarks (Observații generale).**

### 2.6.8. Metodele analitice (secțiunea 8 din IUCLID)

Informațiile care trebuie furnizate, la cererea ECHA, în secțiunea 8 „Analytical methods” (Metode analitice) se referă la metodele analitice – dacă sunt solicitate conform anexelor IX sau X la Regulamentul REACH – care fac posibilă detectarea unei substanțe periculoase atunci

când este deversată în mediu, precum și determinarea expunerii directe a oamenilor. Aceste informații vor fi publicate în cazul în care ECHA o solicită.

### 2.6.9. Instrucțiunile privind utilizarea în condiții de siguranță (secțiunea 11 din IUCLID)

Secțiunea 11 *Guidance on safe use* (Instrucțiuni privind utilizarea în condiții de siguranță) se publică în totalitate.

Rețineți că, în cazul în care menționați în această secțiune informații pe care doriți să le păstrați confidențiale, precum numele societății sau adresa, **acestea vor putea fi văzute pe internet.**

Vă rugăm să nu scrieți „vezi RSC” sau „vezi anexa” în câmpurile secțiunii de instrucțiuni privind utilizarea în condiții de siguranță, deoarece raportul de securitate chimică sau alte anexe nu se publică.

### 2.6.10. Rapoartele de evaluare (secțiunea 13 din IUCLID)

[Cerere de confidențialitate în conformitate cu articolul 119 alineatul (2) litera (d), alte informații din fișa cu date de securitate: a se vedea capitolul 3 pentru detalii.]

Dacă s-a efectuat o evaluare a securității chimice (ESC), se va publica o mențiune privind acest fapt, cu informații suplimentare despre părțile cuprinse în raportul de securitate chimică (RSC) și instrumentul utilizat pentru a genera ESC/RSC, cu excepția cazului în care s-a solicitat păstrarea confidențialității acestora.

**Raportul de securitate chimică nu va fi publicat.**

### 2.6.11. Intervalul cantitativ total

[Cerere de confidențialitate în conformitate cu articolul 119 alineatul (2) litera (b), intervalul integral cantitativ: a se vedea capitolul 3 pentru detalii.]

Din ultimul dosar publicat al fiecărei înregistrări complete se vor extrage date privitoare la ultimul an de raportare, cu excepția cazului în care se solicită păstrarea confidențialității intervalului cantitativ. Nu se vor extrage date din dosarele de înregistrare a intermediarilor depuse conform articolului 17 sau 18 din REACH.

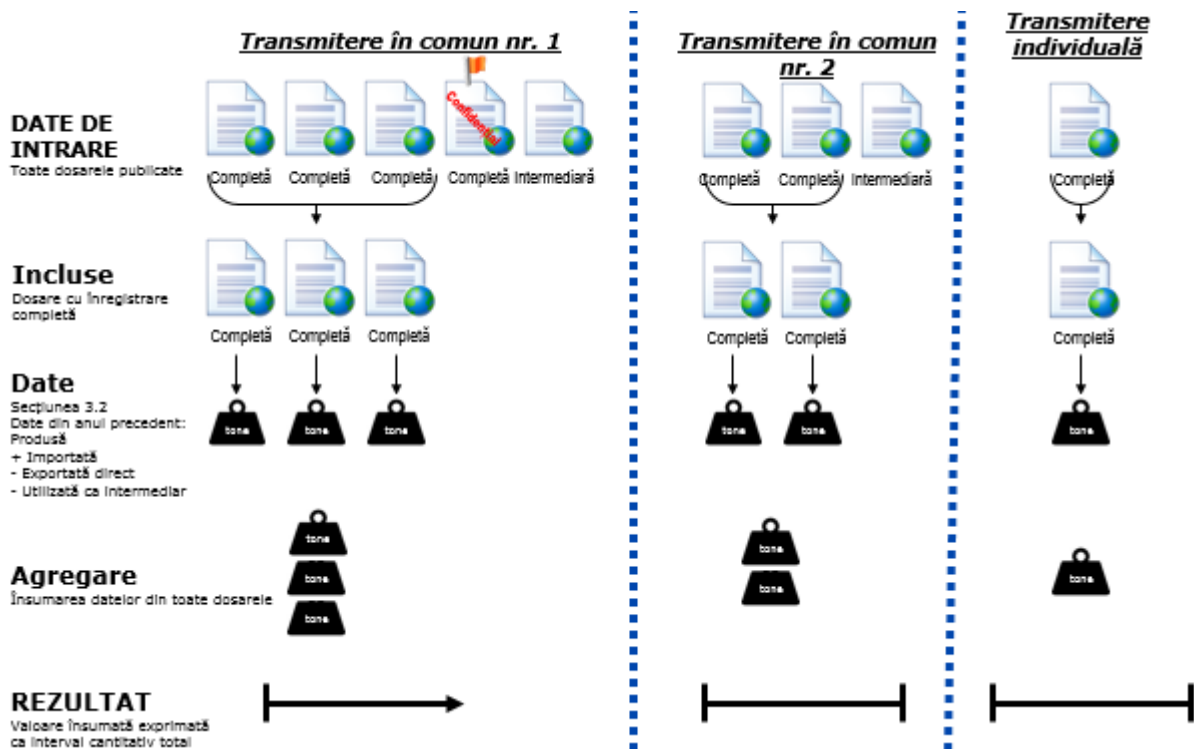
Datele privind cantitatea extrase din fiecare dosar din secțiunea 3.2 a IUCLID se vor referi la cantitatea produsă + cantitatea importată - cantitatea exportată direct - cantitatea utilizată imediat ca intermediar.

În cazul transmițitorilor în comun, se calculează cantitatea totală adunând informațiile din toate dosarele de înregistrare complete ale transmițitorii în comun, cu excepția celor pentru care se solicită păstrarea confidențialității intervalului cantitativ. În cazul transmițitorilor individuale, cantitatea totală se calculează dacă transmiterea constă într-un dosar de înregistrare complet și nu s-a solicitat păstrarea confidențialității intervalului cantitativ. Cantitatea exportată se scade din cantitatea produsă și/sau importată.

Cantitatea totală este apoi exprimată ca interval cantitativ total, iar acesta va fi publicat pe site-ul ECHA.

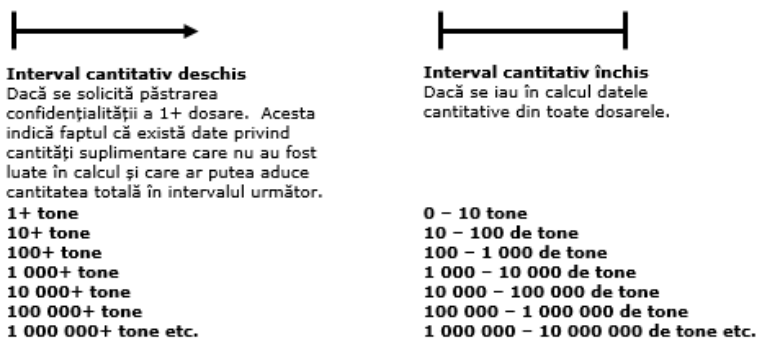
#### 1) Calculul intervalului cantitativ total

**Figura 5: Calculul intervalului cantitativ total**



## 2) Explicarea intervalelor cantitative

**Figura 6: Explicarea intervalelor cantitative**



### Exemplul 1:

O transmitere în comun formată din înregistrări complete și dosare de înregistrare ca intermediar, unde nu s-a solicitat păstrarea confidențialității intervalului cantitativ din niciun dosar. Cantitatea totală calculată numai din dosarele de înregistrare complete este de 57 782 de tone produse sau importate. Prin urmare, intervalul cantitativ total publicat este:

10 000 – 100 000 de tone pe an

**Exemplul 2:**

Aceeași transmitere în comun ca mai sus, dar în care se exportă o cantitate de 50 000 de tone. Cantitatea netă totală calculată este de 7 782 de tone produse sau importate. Prin urmare, intervalul cantitativ total publicat este:

1 000 – 10 000 de tone pe an

**Exemplul 3:**

Aceeași transmitere în comun ca prima, însă de data aceasta unii solicitanți ai înregistrării cu dosare complete au cerut ca intervalul cantitativ în care se încadrează să rămână confidențial. Cantitatea totală calculată numai din dosarele de înregistrare complete neconfidențiale este acum de 52 251 de tone produse sau importate. Prin urmare, intervalul cantitativ total publicat este:

peste 10 000 de tone pe an

**Exemplul 4:**

O transmitere individuală a unui dosar de înregistrare complet, unde nu se solicită păstrarea confidențialității intervalului cantitativ. Cantitatea totală calculată din dosar este de 180 000 de tone produse sau importate. Prin urmare, intervalul cantitativ total publicat este:

100 000 – 1 000 000 de tone pe an

Rețineți că, în cazul notificărilor NONS publicate, intervalul cantitativ este considerat confidențial în mod automat, cu excepția cazurilor în care notificarea a fost actualizată pentru creșterea intervalului cantitativ înregistrat. Consultați capitolul 2.5 pentru mai multe detalii.

**2.6.12. Diseminarea referințelor bibliografice**

Tabelul 3 prezintă modul de diseminare a informațiilor din referințele bibliografice ale fișelor privind efectele din secțiunile 4-7 ale IUCLID. Tabelul 4 explică criteriile de publicare.

**Tabelul 3: Diseminarea referințelor bibliografice**

Referința	Publicarea informației
<b>Tipul referinței</b>	Se publică întotdeauna
<b>Titlul</b>	Se publică dacă nu este protejat (a se vedea tabelul 4)
<b>Autorul</b>	Se publică dacă nu este protejat (a se vedea tabelul 4)
<b>Anul</b>	Se publică întotdeauna
<b>Sursa bibliografică</b>	Se publică dacă nu este protejată (a se vedea tabelul 4)
<b>Laboratorul de testare</b>	Nu se publică niciodată
<b>Numărul raportului</b>	Nu se publică niciodată
<b>Societatea cu drept de proprietate</b>	Nu se publică niciodată
<b>Numărul studiului societății</b>	Nu se publică niciodată
<b>Data raportului</b>	Se publică întotdeauna
<b>Observațiile</b>	Nu se publică niciodată

**Tabelul 4: Publicarea sau nepublicarea referințelor bibliografice „autor”, „titlu” și „sursă bibliografică”**

Condiții			Rezultat	
Cerere de confidențialitate privind denumirea IUPAC a substanței înregistrate	Cerere de confidențialitate privind fișa efectului	Tipul referinței	Laboratorul de testare, numărul raportului, societatea cu drept de proprietate, numărul studiului societății	Diseminarea autorului / titlului / sursei bibliografice
Da	Nu are importanță	Nu are importanță	menționate sau nementionate	Nu
Nu	Da	necompletat „secondary source” (sursă secundară) „grey material” (material gri) „study report” (raport privind studiul) „company data” (datele societății)	menționate sau câmp gol	Nu
Nu	Da	„publication” (publicație) „review article or handbook” (articol de recenzie sau manual)	câmp gol	Da
Nu	Nu	„study report” (raport privind studiul) „company data” (datele societății)	menționate sau câmp gol	Nu
Nu	Nu	Nu are importanță	cel puțin unul este menționat	Nu
Nu	Nu	„publication” (publicație) „review article or handbook” (articol de recenzie sau manual) necompletat „secondary source” (sursă secundară) „grey material” (material gri)	câmp gol	Da

Autorul referințelor bibliografice, titlul și sursa bibliografică nu se publică dacă s-a solicitat confidențialitatea denumirii IUPAC a substanței înregistrate, deoarece aceasta este deseori inclusă în titlul studiului. Trebuie avut în vedere acest lucru dacă ECHA respinge cererea de confidențialitate privind denumirea IUPAC.

### 3. Solicitări de confidențialitate

#### 3.1. Introducere

Șablonul IUCLID le permite solicitanților înregistrării să configureze semnalizatoare de confidențialitate pentru informațiile prevăzute la articolul 119 alineatul (2) din REACH. Pentru

fiecare informație pe care solicitantul dorește să o păstreze confidențială, trebuie transmisă la ECHA o cerere de confidențialitate.

În cazul cererilor de confidențialitate care se referă la informațiile menționate la articolul 119 alineatul (2) din REACH, se va percepe o taxă, iar cererea trebuie să fie însoțită de o justificare completă. În aceste cazuri, cererea de confidențialitate va fi acceptată doar dacă s-a plătit taxa corespunzătoare și dacă justificarea a fost acceptată ca valabilă de către ECHA.

Taxele pentru solicitarea confidențialității informațiilor depind de elementul vizat de cerere, de mărimea societății producătorului sau importatorului și de apartenența sau neapartenența înregistrării la o transmitere în comun.

Informațiile menționate la articolul 119 alineatul (1) din REACH vor fi diseminate, cererile de confidențialitate privind aceste informații nu vor fi luate în considerare și nu se va percepe nicio taxă.

Informațiile care nu sunt menționate specific la articolul 119 alineatele (1) și (2) din REACH și care nu sunt semnalate ca fiind confidențiale vor fi diseminate, considerându-se că există acordul solicitantului – de exemplu, informațiile din fișa cu date de securitate a substanțelor pentru care nu este obligatorie o astfel de fișă (numele solicitantului înregistrării, numărul de înregistrare etc.).

### **3.2. Informațiile privind denumirile publice**

În urma intrării în vigoare la 1 decembrie 2010 a modificărilor la Regulamentul REACH aduse de articolul 58 din Regulamentul CLP [Regulamentul (CE) nr. 1272/2008], trebuie furnizată o denumire publică în cazul în care se solicită confidențialitatea denumirii IUPAC conform articolului 119 alineatul (2) litera (f) sau (g). ECHA nu poate considera admisibilă o cerere de confidențialitate pentru denumirea IUPAC și nu o poate accepta drept valabilă decât dacă este furnizată o denumire publică adecvată și, dacă este cazul, o justificare valabilă cu privire la motivul pentru care sunt necesare două sau trei niveluri de mascare. Pentru instrucțiuni privind determinarea unei denumiri publice adecvate, consultați anexa 1 la prezentul manual.

### **3.3. Cererile de confidențialitate din cadrul transmițerilor în comun și al actualizărilor de dosare**

#### **3.3.1. Transmițerile în comun**

Atât timp cât există un singur solicitant al înregistrării substanței, acesta poate transmite cereri de confidențialitate în funcție de nevoile sale individuale. În cazul transmițerilor în comun, este foarte recomandat ca toți solicitanții înregistrării implicați în transmitere să se implice în discuțiile între ei și în special în cele cu solicitantul principal, pentru a decide cu privire la informațiile a căror confidențialitate va fi solicitată de toți, având în vedere că ECHA publică dosarele într-o formă agregată.

Dacă se dorește confidențialitatea informațiilor disponibile în dosarele tuturor membrilor transmițerii în comun (de exemplu, denumirea IUPAC a substanței), atunci fiecare solicitant implicat trebuie să formuleze o cerere de confidențialitate în acest sens.

Există mai multe cazuri în care informațiile ar putea să nu fie furnizate în dosarele membrilor, ci doar în dosarul principal după în numele tuturor membrilor transmițerii în comun (de exemplu, rezumatul unui studiu). În astfel de cazuri, doar solicitantul principal are obligația să includă o cerere de confidențialitate în dosar.



### 3.3.2. Actualizările dosarelor

Atunci când își actualizează dosarul, solicitanții înregistrării trebuie să analizeze dacă doresc să păstreze cererile de confidențialitate anterioare, în special pe cea referitoare la intervalul cantitativ, care se realizează în etapa de creare a dosarului și nu este disponibilă în setul de date privind substanța din IUCLID.

Dacă nu se mai dorește păstrarea confidențialității informațiilor, este necesar ca semnalizatorul relevant (pentru intervalul cantitativ) să nu fie selectat sau să fie eliminat. Dacă se dorește păstrarea confidențialității mai multor informații, trebuie să se selecteze semnalizatoarele de confidențialitate relevante. Nu se va percepe nicio taxă pentru cererile de confidențialitate care au fost transmise anterior – se va percepe o taxă doar dacă se solicită păstrarea confidențialității unor informații suplimentare aflate sub incidența articolului 119 alineatul (2) din REACH.

Rețineți că versiunea diseminată de ECHA este cea mai recentă versiune a dosarului, iar pentru a stabili ce informații vor fi publicate pe site-ul ECHA se vor folosi cererile de confidențialitate din această versiune. Dacă un solicitant al înregistrării omite să marcheze cererile de confidențialitate în actualizarea dosarului, aceasta poate duce la publicarea informațiilor pentru care s-a solicitat inițial păstrarea confidențialității.

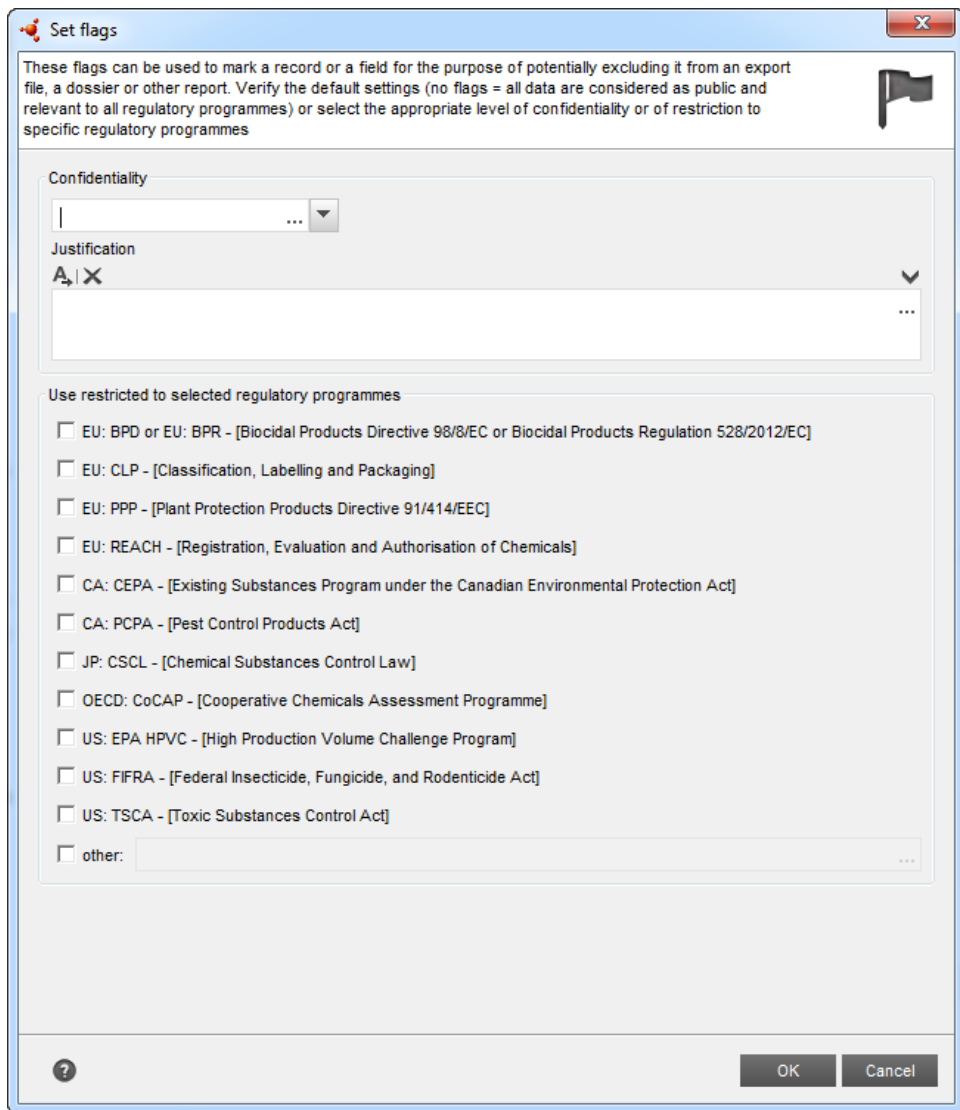
### 3.4. Formularea cererilor de confidențialitate

În dreptul fiecărei informații dintr-un set de date privind substanța din IUCLID 6 există un semnalizator pentru solicitarea confidențialității:

#### **Figura 7: Exemplu de semnalizator privind o cerere de confidențialitate nesetat în IUCLID**

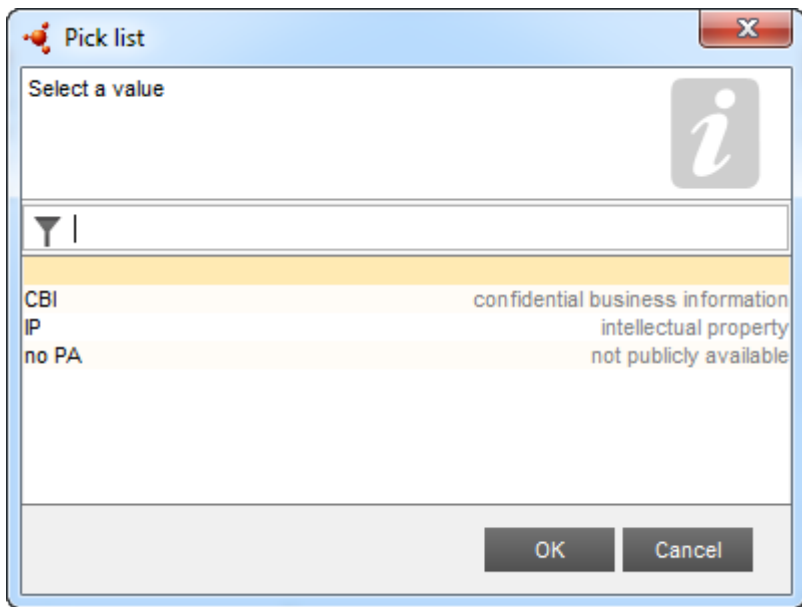


Pentru a solicita păstrarea confidențialității informațiilor, acest semnalizator trebuie setat la valoarea „CBI” (*Confidential Business Information* – informații comerciale confidențiale), „IP” (*Intellectual Property* – proprietate intelectuală) sau „no PA” (*Not Publicly Available* – nu este disponibilă pentru public). Faceți clic pe semnalizator pentru a activa fereastra „Set Flags” (Setare semnalizatoare):

**Figura 8: Fereastra de tip pop-up „Set Flags” (Setare semnalizatoare) din IUCLID**

Faceți clic pe săgeata meniului derulant al confidențialității din dreptul casetei de text „Confidentiality” (Confidențialitate) pentru a selecta „CBI”, „IP” sau „no PA”. Se poate bifa și caseta „EU: REACH”, însă ECHA va detecta cererile chiar dacă aceasta rămâne nebifată.

**Figura 9: Lista de selectare a confidențialității**



Cererile de confidențialitate marcate cu „CBI”, „IP” sau „no PA” nu sunt tratate diferit. Tipul selectat servește doar la informarea solicitantului înregistrării – fiecare tip va fi prelucrat de ECHA la fel ca celelalte.

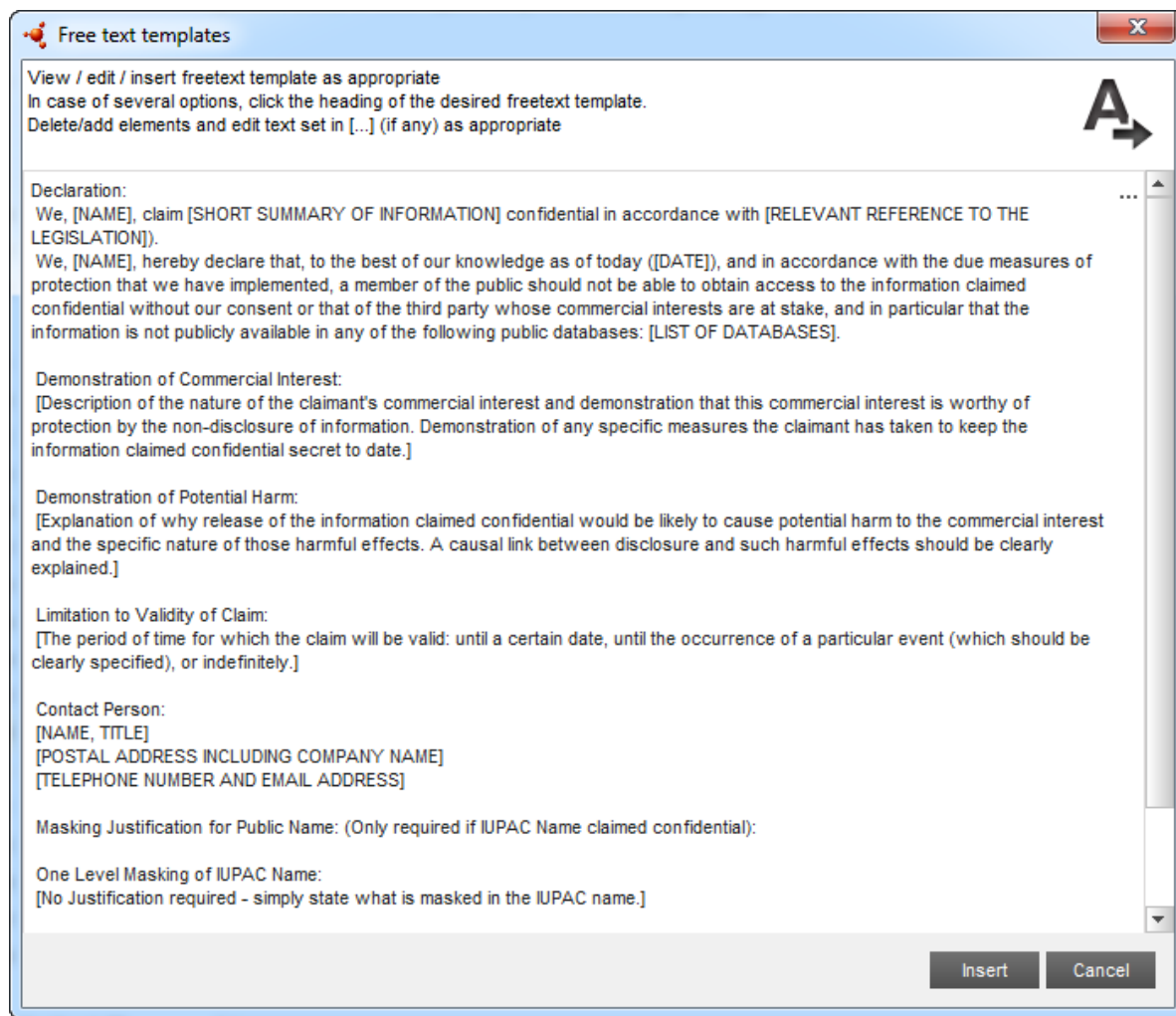
În continuare, faceți clic pe caseta de text *Justification* (Justificare) pentru a introduce o justificare a cererii de confidențialitate. Pentru informațiile aflate sub incidența articolului 119 alineatul (2) din REACH, este foarte recomandată folosirea modelului de justificare descris în documentul de față. Aceasta va garanta că justificarea conține toate informațiile necesare care trebuie evaluate de ECHA.

Dacă faceți clic pe pictograma „A” de sub câmpul de justificare, în acest câmp de text liber va apărea un model de justificare. Faceți clic pe butonul *Insert* (Inserare) și adaptați justificarea în mod corespunzător. Aveți grijă să ștergeți părțile irelevante pentru tipul de cerere în cauză – de exemplu, ștergeți secțiunea referitoare la denumirea publică în cazurile în care nu se aplică (pentru cererile privind denumirile non-IUPAC).

Justificarea poate fi furnizată și ca fișier atașat, dar asigurați-vă că include elementele obligatorii. A se vedea capitolul 3.7 pentru instrucțiuni complete privind justificările.

Pentru informațiile care nu intră sub incidența articolului 119 alineatul (2) din REACH, se sugerează să introduceți o propoziție simplă care detaliază tipul de semnalizator de confidențialitate, „CBI”, „IP” sau „no PA”:

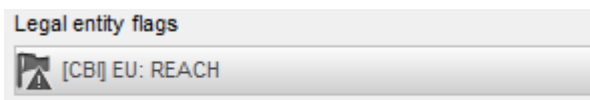
**Figura 10: Casetă de text pentru justificarea confidențialității**



Pentru cererile formulate în conformitate cu articolul 119 alineatul (2) trebuie introdus text în fiecare casetă de justificare a semnalizatoarelor de confidențialitate, altfel dosarul transmis nu va fi admis pentru prelucrare de REACH-IT (nerespectarea unei reguli de lucru).

După ce se face clic pe „OK” pentru a închide fereastra „Set Flags” (Setare semnalizatoare), semnalizatorul ar trebui să apară umbrit pentru a indica faptul că este setat, iar textul introdus în caseta de justificare ar trebui să fie vizibil:

**Figura 11: Exemplu de semnalizator privind o cerere de confidențialitate setat**



După setarea semnalizatorului de confidențialitate în dreptul unei informații, se consideră că s-a solicitat confidențialitatea informației respective.

Rețineți că, în unele cazuri, în IUCLID se pot seta mai multe semnalizatoare pentru solicitarea confidențialității aceleiași informații (a se vedea capitolul 3.5).

### 3.5. Semnalizatoare și taxe pentru cererile de confidențialitate formulate în conformitate cu articolul 119 alineatul (2)

Tabelul de mai jos indică, pentru fiecare cerere formulată în temeiul articolului 119 alineatul (2), locul în care trebuie plasat semnalizatorul pentru a solicita confidențialitatea informației. Dacă semnalizatorul se referă la o informație menționată la articolul 119 alineatul (2) din REACH, se va percepe taxa stabilită în anexa IV la Regulamentul privind redevențele, iar dosarul care conține cererea va fi facturat și prelucrat în consecință. Dacă semnalizatorul se referă la o informație care nu este menționată la articolul 119 alineatul (2) din REACH, nu se va percepe nicio taxă.

În conformitate cu Regulamentul privind redevențele, se aplică taxe reduse pentru întreprinderi mici și mijlocii, pentru microîntreprinderi și pentru membrii transmițitorilor în comun. În continuare se prezintă o listă cu toate semnalizatoarele IUCLID disponibile pentru informațiile aflate sub incidența articolului 119 alineatul (2) din REACH, împreună cu intervalul taxelor posibile:

**Tabelul 3: Semnalizatoare și taxe pentru cererile de confidențialitate a informațiilor aflate sub incidența articolului 119 alineatul (2) din REACH**

Informații pentru care se solicită păstrarea confidențialității	Temei juridic	Taxă	Poziția semnalizatoarelor de confidențialitate în IUCLID	Observație
În cazul în care astfel de informații sunt esențiale pentru clasificare și etichetare, gradul de puritate și identitatea impurităților sau a aditivilor cunoscuți ca fiind periculoși	Articolul 119 alineatul (2) litera (a) din REACH	între 183 și 4 892 EUR	Secțiunea 1.2: <i>Degree of Purity</i> (Gradul de puritate) și <input checked="" type="checkbox"/> „this impurity is considered relevant for the classification and labelling of the substance” (această impuritate este considerată relevantă pentru clasificarea și etichetarea substanței) și tipul compoziției este „legal entity composition” (compoziția substanței la entitatea juridică) ȘI/SAU Secțiunea 1.2: „Impurities” (Impurități): Semnalizator deasupra Substanței de referință ( <i>Reference Substance</i> ) și <input checked="" type="checkbox"/> „this impurity is considered ...” (această impuritate este considerată...) și tipul compoziției este „legal entity composition” (compoziția substanței la entitatea juridică) ȘI/SAU Secțiunea 1.2: <i>Impurities / Reference Substances</i> (Impurități / Substanțe de referință): Semnalizatoare pentru o substanță de referință ( <i>Reference Substance</i> ) asociată [cel puțin un semnalizator la: <i>Reference Substance information</i> (Informații privind substanța de referință); <i>Molecular and Structural Information</i> (Informații moleculare și structurale)] și <input checked="" type="checkbox"/> „this impurity is considered ...” (această impuritate este considerată...) și tipul compoziției este „legal entity composition” (compoziția substanței la entitatea juridică) ȘI/SAU Secțiunea 1.2: <i>Additives</i> (Aditivi): Semnalizator deasupra Substanței de referință ( <i>Reference Substance</i> ) și <input checked="" type="checkbox"/> „this additive is considered ...” (acest aditiv este considerat...) și tipul compoziției este „legal entity composition” (compoziția substanței la entitatea juridică)	Se calculează o singură taxă, indiferent de numărul sau tipul semnalizatoarelor selectate pentru informație dintre cele de mai sus.

			<p>ȘI/SAU</p> <p>Secțiunea 1.2: <i>Additives / Reference Substances</i> (Aditivi/Substanțe de referință): Semnalizatoare pentru o substanță de referință (<i>Reference Substance</i>) asociată [cel puțin un semnalizator la: <i>Reference Substance information</i> (Informații privind substanța de referință); <i>Molecular and Structural Information</i> (Informații moleculare și structurale)] și <input checked="" type="checkbox"/> „this additive is considered ...” (acest aditiv este considerat...) și tipul compoziției este „legal entity composition” (compoziția substanței la entitatea juridică)</p>	
Intervalul cantitativ	Articolul 119 alineatul (2) litera (b) din REACH	între 61 și 1 631 EUR	Antetul dosarului: Caseta de validare „Confidentiality request on tonnage band” (Cerere de confidențialitate privind intervalul cantitativ) este bifată, iar șablonul de dosar este standard	Nicio taxă pentru cererile privind intervalul cantitativ din dosarele pentru intermediari, în conformitate cu articolul 17 sau 18.
Rezumat al unui studiu sau rezumat detaliat al unui studiu	Articolul 119 alineatul (2) litera (c) din REACH	între 183 și 4 892 EUR	Secțiunile 4-7: Fiecare rezumat sau rezumat detaliat al unui studiu semnalizat ca fiind confidențial. NB: Rezumatul simplu sau detaliat al unui studiu, în sensul articolului 119 alineatul (2) litera (c) din REACH, este numit „Endpoint Study Record” (Fișă de studiu privind efectul) în IUCLID.	Se calculează o taxă pentru fiecare rezumat (detaliat) al studiului pentru care se solicită confidențialitatea.
Alte informații din fișa cu date de securitate – descrierea ciclului de viață și utilizările contraindicate	Articolul 119 alineatul (2) litera (d) din REACH	între 122 și 3 261 EUR *	<p>Secțiunile 3.5.1 - 3.5.5: Cereri de confidențialitate privind orice utilizare identificată. Aceste cereri trebuie semnalate în prima filă a oricăreia dintre fișele în care este menționată utilizarea.</p> <p>Secțiunile 3.6.1 - 3.6.4: Cereri de confidențialitate privind orice utilizare contraindicată. Aceste cereri trebuie semnalate în prima filă a oricăreia dintre fișele în care este menționată utilizarea/utilizarea contraindicată.</p> <p>Se pot crea mai multe fișe privind utilizările și utilizările contraindicate, iar pentru fiecare dintre acestea se poate solicita separat păstrarea confidențialității.</p>	* Se calculează o singură taxă, indiferent de numărul semnalizatoarelor selectate pentru tipurile de cereri care intră sub incidența articolului 119 alineatul (2) litera (d). Taxa se va factura pentru dosarele care necesită o fișă cu date de securitate conform articolului 31 alineatul (1) din REACH, altele decât cele pentru intermediari izolați la locul de producere.
Alte informații din fișa cu date de securitate – numărul de înregistrare	Articolul 119 alineatul (2) litera (d) din REACH	între 122 și 3 261 EUR *	Antetul dosarului: Caseta de validare „Confidentiality request on registration number” (Cerere de confidențialitate privind numărul de înregistrare) sau în tabelul corespunzător din secțiunea 1.3 „Regulatory programme identifiers” (Identificatori ai programului de reglementare) atunci când se selectează „REACH registration number” (Număr de înregistrare REACH) ca identificator de program.	* Se calculează o singură taxă, indiferent de numărul semnalizatoarelor selectate pentru tipurile de cereri care intră sub incidența articolului 119 alineatul (2) litera (d). Taxa se va factura pentru dosarele care necesită o fișă cu date de securitate conform articolului 31 alineatul (1) din REACH, altele decât cele pentru intermediari izolați la locul de producere.
Alte informații din fișa cu date de securitate - informații privind entitatea juridică	Articolul 119 alineatul (2) litera (d) din REACH	între 122 și 3 261 EUR *	Secțiunea 1.1: Semnalizator deasupra entității juridice	* Se calculează o singură taxă, indiferent de numărul semnalizatoarelor selectate pentru tipurile de cereri care intră sub incidența

				<p>articolului 119 alineatul (2) litera (d). Taxa se va factura pentru dosarele care necesită o fișă cu date de securitate conform articolului 31 alineatul (1) din REACH, altele decât cele pentru intermediari izolați la locul de producere.</p>
<p>Alte informații din fișa cu date de securitate – evaluarea PBT</p>	<p>Articolul 119 alineatul (2) litera (d) din REACH</p>	<p>între 122 și 3 261 EUR *</p>	<p>Secțiunea 2.3: semnalizator deasupra rezumatului privind efectul; sau Secțiunea 2.3: semnalizator deasupra fiecărei fișe de studiu privind efectul</p>	<p>* Se calculează o singură taxă, indiferent de numărul semnalizatoarelor selectate pentru tipurile de cereri care intră sub incidența articolului 119 alineatul (2) litera (d). Taxa va fi facturată pentru dosarele care necesită o fișă cu date de securitate conform articolului 31 alineatul (1) din REACH și pentru care este nevoie de un raport de securitate chimică (RSC).</p>
<p>Alte informații din fișa cu date de securitate – scenariile de expunere</p>	<p>Articolul 119 alineatul (2) litera (d) din REACH</p>	<p>între 122 și 3 261 EUR *</p>	<p>Secțiunile 3.5.1 - 3.5.6: Confidențialitatea poate fi solicitată în oricare dintre filele enumerate mai jos: Scenariu contributiv pentru mediu (legat de activitățile lucrătorilor) Scenariu contributiv pentru mediu (legat de activitățile consumatorilor) Scenariu contributiv pentru lucrători Scenariu contributiv pentru consumatori</p>	<p>* Se calculează o singură taxă, indiferent de numărul semnalizatoarelor selectate pentru tipurile de cereri care intră sub incidența articolului 119 alineatul (2) litera (d). Taxa va fi facturată pentru dosarele care necesită o fișă cu date de securitate conform articolului 31 alineatul (1) din REACH și pentru care este nevoie de un raport de securitate chimică (RSC).</p>
<p>Alte informații din fișa cu date de securitate - dacă a fost efectuată o evaluare a securității chimice</p>	<p>Articolul 119 alineatul (2) litera (d) din REACH</p>	<p>între 122 € și 3 261 € *</p>	<p>Secțiunea 13: există un semnalizator în secțiunea 13 și este selectat ca tip de raport „REACH Chemical safety report (CSR)” (Raport de securitate chimică REACH - RSC).</p>	<p>* Se calculează o singură taxă, indiferent de numărul semnalizatoarelor selectate pentru tipurile de cereri care intră sub incidența articolului 119 alineatul (2) litera (d). Taxa va fi facturată pentru dosarele care necesită o fișă cu date de securitate conform articolului 31 alineatul (1) din REACH și pentru care este nevoie de un raport de securitate chimică (RSC).</p>
<p>Alte informații din fișa cu date de securitate – viața utilă a articolului și contraîndicațiile privind viața utilă</p>	<p>Articolul 119 alineatul (2) litera (d) din REACH</p>	<p>între 122 și 3 261 EUR *</p>	<p>Secțiunile 3.5.6 și 3.6.5: Cereri de confidențialitate privind viața utilă a articolului și utilizările contraîndicate pe parcursul vieții utile. Aceste cereri trebuie semnalate în prima filă a oricăreia dintre fișele în care sunt menționate viața utilă a articolului și contraîndicațiile privind viața utilă.</p>	<p>* Se calculează o singură taxă, indiferent de numărul semnalizatoarelor selectate pentru tipurile de cereri care intră sub incidența articolului 119 alineatul (2) litera (d). Taxa va fi facturată pentru dosarele care necesită o fișă cu date de securitate conform articolului 31 alineatul (1) din REACH și pentru care este nevoie de un raport de</p>

				securitate chimică (RSC).
Denumirea sau denumirile comerciale ale substanței	Articolul 119 alineatul (2) litera (e) din REACH	între 61 și 1 631 EUR	Secțiunea 1.1: Semnalizator în tabelul „Other names” (Alte denumiri) dacă există un semnalizator de confidențialitate într-un rând cu tipul denumirii „Trade name” (Denumire comercială).	Se va calcula o singură taxă pentru toate denumirile comerciale solicitate.
Denumirea IUPAC a substanțelor care nu beneficiază de un regim tranzitoriu considerate periculoase, încadrate în una dintre clasele de pericol menționate la articolul 119 alineatul (1) litera (a)	Articolul 119 alineatul (2) litera (f) din REACH	între 61 și 1 631 EUR	Indiferent de locul în care se află semnalizatorul, o cerere privind denumirea IUPAC este valabilă numai dacă în secțiunea 1.2 tipul compoziției este „legal entity composition” (compoziția substanței la entitatea juridică). Secțiunea 1.1: Semnalizator deasupra substanței de referință ( <i>Reference Substance</i> ) (modul preferat de a indica o cerere de confidențialitate privind denumirea IUPAC) Secțiunea 1.1: Semnalizatoare pentru o substanță de referință ( <i>Reference Substance</i> ) asociată [cel puțin un semnalizator la: <i>Reference Substance information</i> (Informații privind substanța de referință); <i>Molecular and Structural Information</i> (Informații moleculare și structurale)] Secțiunea 1.2: Constituents (Constituenți): Semnalizator deasupra substanței de referință ( <i>Reference Substance</i> ) (modul preferat de a indica o preocupare pentru păstrarea confidențialității privind identitatea unui constituent al unei substanțe multi-constituent sau UVCB). Acest semnalizator este util în special atunci când sunt inadmisibile cererile de confidențialitate privind denumirea IUPAC a substanței înregistrate Secțiunea 1.2: <i>Constituents / Reference Substances</i> (Constituenți / Substanțe de referință): Semnalizatoare pentru o substanță de referință ( <i>Reference Substance</i> ) asociată [cel puțin un semnalizator la: <i>Reference Substance information</i> (Informații privind substanța de referință); <i>Molecular and Structural Information</i> (Informații moleculare și structurale)]	Se calculează o singură taxă, indiferent de numărul de semnalizatoare selectate în listă. În plus, se aplică o taxă doar dacă substanța nu beneficiază de un regim tranzitoriu și îndeplinește criteriile pentru oricare dintre clasele sau categoriile de pericol prevăzute în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. Această cerere este valabilă doar pentru o perioadă de 6 ani.
Denumirea IUPAC a substanțelor folosite ca intermediari și/sau în activități de cercetare științifică și/sau în activități de cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese, dacă sunt periculoase și se încadrează în una dintre clasele de pericol	Articolul 119 alineatul (2) litera (g) din REACH	între 61 și 1 631 EUR	Indiferent de locul în care se află semnalizatorul, o cerere privind denumirea IUPAC este valabilă numai dacă în secțiunea 1.2 tipul compoziției este „legal entity composition” (compoziția substanței la entitatea juridică). Secțiunea 1.1: Semnalizator deasupra substanței de referință ( <i>Reference Substance</i> ) (modul preferat de a indica o cerere de confidențialitate privind denumirea IUPAC) Secțiunea 1.1: Semnalizatoare pentru o substanță de referință ( <i>Reference Substance</i> ) asociată [cel puțin un semnalizator la: <i>Reference Substance information</i> (Informații privind substanța de referință); <i>Molecular and Structural Information</i> (Informații moleculare și structurale)]	Se calculează o singură taxă, indiferent de numărul de semnalizatoare selectate în listă. În plus, se aplică o taxă doar dacă substanța îndeplinește criteriile pentru oricare dintre clasele sau categoriile de pericol prevăzute în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și se indică în dosar faptul că este folosită doar ca intermediar, în activități de cercetare științifică sau de cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese.



menționate la articolul 119 alineatul (1) litera (a)	structurale]] Secțiunea 1.2: Constituents (Constituenți): Semnalizator deasupra substanței de referință ( <i>Reference Substance</i> ) (modul preferat de a indica o preocupare pentru păstrarea confidențialității privind identitatea unui constituent al unei substanțe multi-constituent sau UVCB). Acest semnalizator este util în special atunci când sunt inadmisibile cererile de confidențialitate privind denumirea IUPAC a substanței înregistrate Secțiunea 1.2: <i>Constituents / Reference Substances</i> (Constituenți / Substanțe de referință): Semnalizatoare pentru o substanță de referință ( <i>Reference Substance</i> ) asociată [cel puțin un semnalizator la: <i>Reference Substance information</i> (Informații privind substanța de referință); <i>Molecular and Structural Information</i> (Informații moleculare și structurale)]
---	--

Cererile de confidențialitate privind denumirea IUPAC pot fi plasate în secțiunea 1.1 și/sau 1.2 din IUCLID. Rețineți că, deși instrumentul de diseminare nu face nicio distincție între plasarea semnalizatorului de confidențialitate deasupra sau în interiorul substanței de referință, este de preferat ca acesta să fie plasat DEASUPRA substanței de referință, nu în INTERIORUL ei. Acest lucru contribuie la creșterea vizibilității cererii de confidențialitate pentru personalul care evaluează dosarul sau lucrează la el.

Valorile exacte ale taxelor care vor fi percepute pentru solicitările de confidențialitate privind informațiile de mai sus, împreună cu toate celelalte taxe aplicabile conform REACH, se pot găsi în anexele la Regulamentul (CE) nr. 340/2008 al Comisiei (Regulamentul privind redevențele) la adresa <http://www.echa.europa.eu/ro/web/guest/regulations/reach/legislation> (secțiunea privind legislația de punere în aplicare).

### 3.6. Argumente pentru solicitarea păstrării confidențialității informațiilor menționate la articolul 119 alineatul (2) și factorii luați în considerare

#### 3.6.1. Cereri formulate în temeiul articolului 119 alineatul (2) litera (a) – Gradul de puritate sau identitatea impurităților

##### Argumente pentru solicitarea păstrării confidențialității informațiilor:

Divulgarea gradului de puritate poate avea un efect asupra mediului concurențial, oferindu-le competitorilor o direcție în activitatea lor de cercetare. Identitatea impurităților (în special dacă sunt identificate prin denumirea IUPAC) poate dezvălui informații despre procesul de producție respectiv – inclusiv despre metodele de purificare – sau (dacă anumite impurități nu sunt prezente) poate permite stabilirea procesului de producție care nu a fost aplicat. Interesul de a păstra confidențialitatea identității aditivilor se poate baza pe relevanța lor privind funcția substanței.

**Tabelul 4: Factori luați în considerare pentru solicitarea păstrării confidențialității informațiilor menționate la articolul 119 alineatul (2) litera (a)**

Factori justificativi	Factori nejustificativi
În mod normal, se consideră că există un risc de prejudiciu privind interesele comerciale în cazul în care întreprinderile solicită confidențialitatea, în special în cazul IMM-urilor care activează în nișe de piață inovatoare, unde existența comercială a acestor operatori ar fi periclitată de divulgarea informațiilor.	De regulă, un număr mai mare de înregistrări cu nivel de puritate similar înseamnă că efectele asupra concurenței sunt mai mici.

Pentru normele de diseminare a informațiilor, a se vedea punctele corespunzătoare din secțiunea 2.5 a prezentului manual.

### 3.6.2. Cereri formulate în temeiul articolului 119 alineatul (2) litera (b) – Intervalul cantitativ total

#### Argumente pentru solicitarea păstrării confidențialității informațiilor:

Volumul exact în care o substanță este produsă / importată de un anumit solicitant al înregistrării este întotdeauna confidențial. Pe de altă parte, dacă piața poate fi considerată de dimensiuni relativ mici (existând un număr mic de concurenți), un solicitant al înregistrării poate avea interesul să nu se divulge nici intervalul cantitativ total în care produce sau importă substanța, deoarece aceasta le-ar putea oferi concurenților un indiciu privind dimensiunea pieței pentru substanța respectivă, care altfel nu ar fi cunoscută. Și alți concurenți de pe piața internațională ar putea să aibă acces la informațiile privind intervalul cantitativ de pe piața europeană.

 **Tabelul 5: Factori luați în considerare pentru solicitarea păstrării confidențialității informațiilor menționate la articolul 119 alineatul (2) litera (b)**

Factori justificativi	Factori nejustificativi
Număr mic de concurenți (de exemplu, doar doi sau trei membri ai unei transiterii în comun, dintre care doar unul solicită confidențialitatea cantității).	Cu cât o transmitere în comun are mai mulți membri, cu atât este mai puțin probabil să apară un prejudiciu dacă se divulgă intervalul cantitativ total.
Intervalul cantitativ pentru care se solicită confidențialitatea este relativ precis (adică există un interes mai mare pentru confidențialitate la 1-10 tone decât la 100-1 000 de tone).	

Notă privind evaluarea cererilor de confidențialitate: întrucât cererile privind informațiile referitoare la intervalul cantitativ sunt realizate de fiecare solicitant în partea individuală a dosarului de înregistrare (și nu în cadrul transiterii în comun în ansamblu), ECHA evaluează separat fiecare cerere privind intervalul cantitativ. Aceasta înseamnă că ECHA va analiza dacă solicitantul înregistrării care dorește păstrarea confidențialității informațiilor privind intervalul cantitativ poate demonstra că divulgarea informațiilor respective ar pune în pericol interesul său comercial sau pe cel al unui terț.

Pentru normele de diseminare a informațiilor, a se vedea punctele corespunzătoare din secțiunea 2.5 a prezentului manual.

### 3.6.3. Cereri formulate în temeiul articolului 119 alineatul (2) litera (c) – Rezumate ale studiilor sau rezumate detaliate ale studiilor

#### Argumente pentru solicitarea păstrării confidențialității informațiilor:

Efectuarea studiilor constituie o investiție financiară semnificativă pentru solicitanții înregistrării. Alte motive de îngrijorare se pot baza pe argumentul că publicarea informațiilor poate duce la conflicte cu drepturile existente de proprietate intelectuală sau cu licențele acordate de terți.

**Tabelul 6: Factori luați în considerare pentru solicitarea păstrării confidențialității informațiilor menționate la articolul 119 alineatul (2) litera (c)**

Factori justificativi	Factori nejustificativi
O investiție financiară semnificativă pentru societatea vizată în raport cu cifra sa de afaceri (de exemplu, studiul a fost efectuat de un IMM)	Există o propunere de testare pentru același efect (necesitatea unei consultări publice)
Conflict clar cu drepturi existente de proprietate intelectuală	Studiu publicat
Rezumatul studiului prezintă o relevanță limitată pentru interpretarea rezultatului	Rezumatul studiului prezintă o relevanță ridicată pentru interpretarea rezultatului
	Studiu transmis în cadrul unei înregistrări cu cel puțin 12 ani înainte

Pentru normele de diseminare a informațiilor, a se vedea punctele corespunzătoare din secțiunea 2.5 a prezentului manual.

### 3.6.4. Cereri formulate în temeiul articolului 119 alineatul (2) litera (d) – Alte informații din fișa cu date de securitate

#### Argumente pentru solicitarea păstrării confidențialității informațiilor:

Informațiile cu privire la entitatea juridică, numărul de înregistrare REACH, utilizările, utilizările contraindicate, scenariile de expunere, evaluarea PBT/vPvB și mențiunea cu privire la efectuarea evaluării securității chimice sunt considerate informații cuprinse în fișa cu date de securitate, care poate conține date destinate numai clientului direct, cum ar fi indicații detaliate privind utilizarea. În unele cazuri, divulgarea informațiilor ar putea dezvălui și legăturile dintre solicitanții înregistrării și distribuitori sau utilizatorii din aval.

**Tabelul 7: Factori luați în considerare pentru solicitarea păstrării confidențialității informațiilor menționate la articolul 119 alineatul (2) litera (d)**

#### Utilizările (Descrierea ciclului de viață)

Factori justificativi	Factori nejustificativi
Toți solicitanții înregistrării solicită păstrarea confidențialității	Utilizarea este deja publicată pe site-ul ECHA de diseminare a

informațiilor privind aceleași utilizări.	informațiilor, fiind o utilizare obișnuită, iar ceilalți solicitanți ai înregistrării nu au cerut păstrarea confidențialității acesteia.
Utilizări privind cercetarea și dezvoltarea științifică sau PPORD	Natura generală a descrierii utilizării (de exemplu, nicio informație privind utilizarea, concentrația și frecvența aplicării)

**Entitatea juridică**

Factori justificativi	Factori nejustificativi
Solicitantul înregistrării a desemnat un reprezentant terț în vederea schimbului de date.	Solicitantul înregistrării furnizează în mod direct substanța într-un lanț de aprovizionare care nu este complex.
Solicitantul înregistrării nu acționează ca furnizor direct (de exemplu, în cazul producerii în regim de subcontractare)	

**Numărul de înregistrare**

Factori justificativi	Factori nejustificativi
Numărul de înregistrare nu este pe deplin disponibil de-a lungul întregului lanț de aprovizionare (de exemplu, distribuitorii folosesc posibilitatea de a omite ultimele 4 cifre pe fișa cu date de securitate).	Numărul de înregistrare este pe deplin disponibil în fișa cu date de securitate în cadrul întregului lanț de aprovizionare.

**Scenariile de expunere, evaluarea PBT / vPvB, mențiunea cu privire la efectuarea unei evaluări a securității chimice, viața utilă a articolului**

Factori justificativi	Factori nejustificativi
Informațiile pentru care s-a solicitat confidențialitatea în dosarul de înregistrare nu sunt pe deplin disponibile de-a lungul întregului lanț de aprovizionare.	Informațiile pentru care s-a solicitat confidențialitatea în dosarul de înregistrare sunt pe deplin disponibile de-a lungul întregului lanț de aprovizionare și nu dezvăluie secrete comerciale.

Pentru normele de diseminare a informațiilor, a se vedea punctele corespunzătoare din secțiunea 2.5 a prezentului manual.

**3.6.5. Cereri formulate în temeiul articolului 119 alineatul (2) litera (e) – Denumiri comerciale****Argumente pentru solicitarea păstrării confidențialității informațiilor:**

Divulgarea denumirii comerciale împreună cu proprietățile substanței și/sau cu informațiile despre societate pot face cunoscute tranzacțiile de piață între producători/importatori și clienții acestora, în special în combinație cu alte informații publicate pe site-ul ECHA.

 **Tabelul 8: Factori luați în considerare pentru solicitarea păstrării confidențialității informațiilor menționate la articolul 119 alineatul (2) litera (e)**

Factori justificativi	Factori nejustificativi
Piețe mai mici, unde pot fi stabilite cu ușurință legăturile dintre solicitanții înregistrării și distribuitori sau utilizatorii din aval.	Întrucât denumirile comerciale sunt în general publice, nu se poate stabili în mod normal un prejudiciu cauzat de divulgarea informațiilor, în afară de cazul în care solicitantul înregistrării poate demonstra că divulgarea denumirii comerciale împreună cu celelalte informații disponibile pe site-ul ECHA ar putea prejudicia interesele sale comerciale legitime.

### 3.6.6. Cereri formulate în temeiul articolului 119 alineatul (2) litera (f) sau (g) – Denumirea IUPAC

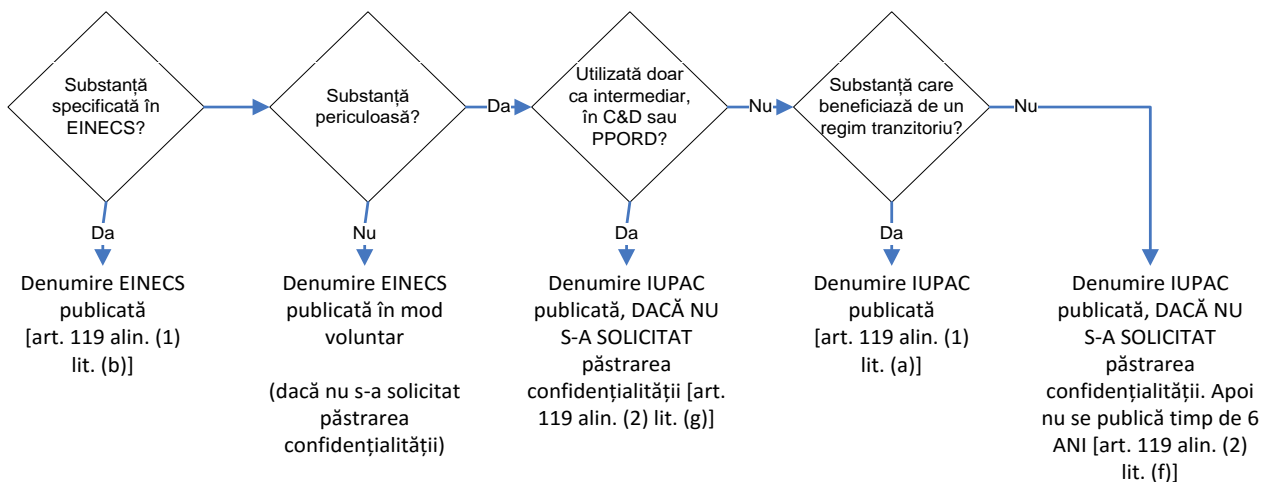
#### Argumente pentru solicitarea păstrării confidențialității informațiilor:

Argumentul principal pentru cererile de confidențialitate privind denumirea IUPAC este faptul că aceasta conține informații despre structura chimică a substanței, din care concurenții pot obține informații utile despre produsele solicitantului înregistrării.

Rețineți că, în cazul în care se solicită confidențialitatea denumirii IUPAC, **trebuie să se furnizeze o denumire publică** pentru diseminare. ECHA nu poate considera admisibilă o cerere de confidențialitate pentru denumirea IUPAC și nu o poate accepta drept valabilă decât dacă este furnizată o denumire publică adecvată și, dacă este cazul, o justificare valabilă cu privire la motivul pentru care sunt necesare două sau trei niveluri de mascare. Denumirea publică se stabilește pe baza denumirii IUPAC, urmând instrucțiunile menționate în anexa 1 la prezentul manual – Determinarea unei denumiri publice pentru o substanță în scopul utilizării conform Regulamentului REACH.

În ceea ce privește semnalizatoarele de confidențialitate privind denumirea IUPAC, ECHA distinge 4 cazuri:

#### Figura 12: Confidențialitatea denumirii IUPAC



#### a. Substanțe nepericuloase (etapa 1.1.)

În Regulamentul REACH nu există dispoziții care să impună diseminarea denumirii substanțelor care nu se încadrează în una dintre clasele de pericol menționate la articolul 119 alineatul (1) litera (a) și care nu sunt specificate în EINECS. În aceste cazuri, denumirea IUPAC va fi diseminată, cu excepția cazului în care o marcați ca fiind confidențială, caz în care nu se va percepe nicio taxă și nu trebuie să furnizați nicio justificare.

#### b. Cereri privind denumirea IUPAC în conformitate cu articolul 119 alineatul (2) litera (g) (etapa 1.2)

Substanțele care se încadrează în una dintre clasele de pericol menționate la articolul 119 alineatul (1) litera (a) și care sunt folosite DOAR ca intermediari, în cercetarea și dezvoltarea științifică sau în activități de cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese intră sub incidența articolului 119 alineatul (2) litera (g) și pot rămâne confidențiale pentru o perioadă nedeterminată de timp.

ECHA verifică utilizarea ca intermediar: (1) din șablonul de dosar sau (2) din secțiunea relevantă privind utilizările din IUCLID – 3.5. Este important să rețineți că ECHA poate reevalua valabilitatea cererii dacă dispune ulterior de informații potrivit cărora substanța a fost considerată în mod eronat ca fiind un intermediar.

Rețineți că solicitanții înregistrării pot depune un dosar PPORD, care nu va fi diseminat dacă sunt relevante numai utilizările pentru cercetare și dezvoltare științifică sau pentru activitățile de cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese.

Dacă utilizarea pentru PPORD este indicată în cadrul unui dosar standard de înregistrare, ea trebuie să fie menționată în mod clar la secțiunea 3.5 din IUCLID, *Uses* (Utilizări).

Rețineți că, din moment ce producătorii și importatorii de polimeri au obligația de a depune la ECHA o cerere de înregistrare standard pentru substanțele monomere, utilizarea „intermediate for polymer production” (intermediar pentru producerea de polimeri) nu este considerată „utilizare ca intermediar” în sensul articolului 119 alineatul (2) litera (g).

#### **c. Cereri privind denumirea IUPAC în conformitate cu articolul 119 alineatul (2) litera (f) (etapa 1.3)**

Dacă substanța dumneavoastră este o substanță periculoasă care nu beneficiază de un regim tranzitoriu, cererea intră sub incidența articolului 119 alineatul (2) litera (f) din REACH. Aceasta înseamnă că denumirea IUPAC poate rămâne confidențială pentru o perioadă limitată de 6 ani.

#### **d. Cereri inadmisibile în conformitate cu articolul 119 alineatul (1) litera (a)**

Cererile de confidențialitate pentru denumirea IUPAC sunt considerate inadmisibile dacă nu intră nici sub incidența articolului 119 alineatul (2) litera (f), nici sub incidența articolului 119 alineatul (2) litera (g).

De exemplu, în cazul unei substanțe periculoase încadrate în una dintre clasele de pericol menționate la articolul 119 alineatul (1) litera (a), care a fost înregistrată ca substanță care beneficiază de un regim tranzitoriu, nu se îndeplinesc condițiile menționate la articolul 119 alineatul (2) litera (f). În plus, atunci când informațiile privind utilizarea furnizate în dosarul de înregistrare pentru o astfel de substanță indică faptul că utilizările sale depășesc utilizarea exclusivă ca intermediar și/sau în cercetarea și dezvoltarea științifică și/sau în activități de cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese, nu se îndeplinesc nici condițiile prevăzute la articolul 119 alineatul (2) litera (g).

În schimb, substanța respectivă intră sub incidența articolului 119 alineatul (1) litera (a), ceea ce înseamnă că denumirea IUPAC va fi publicată pe site-ul ECHA.

**Pentru detalii cu privire la modul de configurare a semnalizatoarelor de confidențialitate pentru denumirea IUPAC, a se vedea capitolul 3.5, iar pentru**

**normele de diseminare a informațiilor, a se vedea capitolul 2.5 al prezentului manual.**

**Tabelul 9: Factori luați în considerare pentru solicitarea păstrării confidențialității informațiilor menționate la articolul 119 alineatul (2) literele (f) și (g)**

Factori justificativi	Factori nejustificativi
În mod normal, se consideră că există un risc de prejudiciu privind interesele comerciale în cazul în care întreprinderile solicită confidențialitatea denumirii IUPAC, în special în cazul IMM-urilor care activează în nișe de piață inovatoare, unde existența comercială a acestor operatori este periclitată de divulgarea denumirii.	Existența unei propuneri de testare în dosar (este necesară o consultare publică): Ca mențiune specială, dacă propunerile de testare sunt conținute în dosare pentru substanțe care beneficiază de un regim tranzitoriu, există posibilitatea ca terții să dețină informații care ar putea fi relevante. Pentru substanțele care nu beneficiază de un regim tranzitoriu, în mod normal doar solicitantul înregistrării deține informații relevante, iar divulgarea denumirii IUPAC ar aduce un avantaj mai puțin semnificativ în această privință.
O nevoie mai mare de protecție în cazul cercetării și dezvoltării științifice sau al activităților (vă rugăm să rețineți că dosarele PPOD nu sunt deloc diseminate)	Determinări făcute în conformitate cu articolul 24 din Regulamentul CLP

### 3.7. Justificarea cererii de confidențialitate

În general, într-o cerere de confidențialitate trebuie să se abordeze următoarele aspecte:

- o declarație prin care se explică faptul că pentru această informație se solicită păstrarea confidențialității în conformitate cu articolul 119 alineatul (2) litera (a), (b), (c), (d), (e), (f) sau (g) din REACH;
- o declarație generică despre natura informațiilor pentru care se solicită păstrarea confidențialității (se va folosi ca introducere la fiecare cerere);
- demonstrarea interesului comercial sau a valorii comerciale care merită protejată – a se vedea mai jos factorii, de la caz la caz;
- posibilele prejudicii cauzate de divulgarea informațiilor: impactul potențial asupra activității (de exemplu, avantaje certe pentru concurenți). Este important să se scoată în evidență legătura și cauzalitatea directă dintre divulgarea informațiilor și impactul asupra activității – a se vedea factorii individuali la capitolul 3.6.

Pentru informațiile care nu intră sub incidența articolului 119 alineatul (1) sau (2) din REACH, justificarea cererii de confidențialitate se poate face sub forma unei scurte propoziții care detaliază tipul selectat de semnalizator de confidențialitate – „CBI”, „IP” sau „No PA”. Pentru aceste semnalizatoare de confidențialitate nu se vor întocmi facturi și nu se vor efectua evaluări.

Pentru informațiile care intră sub incidența articolului 119 alineatul (1) din REACH, nu va fi luată în considerare nicio justificare a cererii de confidențialitate, deoarece aceste informații vor fi întotdeauna diseminate.

Pentru informațiile care intră sub incidența articolului 119 alineatul (2) din REACH, se recomandă ca justificările cererii de confidențialitate să fie structurate după cum se arată mai jos.

Justificarea motivelor pentru care divulgarea informațiilor enumerate la articolul 119 alineatul (2) poate aduce un prejudiciu intereselor comerciale ale solicitantului înregistrării nu se poate

limita la o simplă afirmație a faptului că informațiile constituie un secret comercial. Trebuie să se prezinte alte motive pentru caracterul confidențial al informațiilor.

În conformitate cu jurisprudența Curții Europene de Justiție privind definiția a ceea ce poate constitui material confidențial și cu definirea informațiilor nedivulgate la articolul 39 alineatul (2) din Acordul privind aspectele comerciale ale drepturilor de proprietate intelectuală al Organizației Mondiale a Comerțului (TRIPS), se pot deduce o serie de principii comune. Astfel, percepția ECHA privind ceea ce constituie informații confidențiale se bazează pe următoarele elemente:

- informațiile trebuie să fie cunoscute doar de un număr limitat de persoane (adică nu trebuie să fie de domeniul public sau din categoria cunoștințelor generale în domeniu). De regulă, solicitantul înregistrării sau terțul a luat măsuri specifice pentru a păstra informațiile secrete;
- cererile trebuie să fie justificate corespunzător, nu doar prin simple afirmații;
- trebuie demonstrată existența unui interes comercial (informațiile trebuie să aibă o valoare comercială sau trebuie să fie în joc interese comerciale legitime);
- divulgarea informațiilor trebuie să reprezinte un prejudiciu potențial pentru interesele comerciale ale solicitantului înregistrării sau ale unui terț și trebuie să existe o legătură causală între publicarea informațiilor și prejudiciul potențial.

Aceste principii trebuie să se reflecte într-o justificare a cererii de confidențialitate, pentru ca ECHA să o accepte drept valabilă. După cum se descrie în capitolul 3.8, ECHA va verifica prezența tuturor elementelor esențiale în fiecare caz și va stabili dacă cererea poate fi acceptată ca valabilă.

Așa cum s-a explicat mai sus, ECHA va verifica existența anumitor elemente în justificarea cererilor de confidențialitate pentru informațiile care intră sub incidența articolului 119 alineatul (2) din REACH. Rețineți că, deși toate elementele obligatorii descrise mai jos trebuie să fie prezente în justificare, aceasta nu trebuie să fie un eseu detaliat sau un studiu de piață. Se recomandă ca justificarea să conțină două sau trei propoziții pentru fiecare element (a se vedea mai jos) și maximum o pagină A4 în total.

### 3.7.1. Elemente care trebuie să fie prezente în justificări în general

ECHA va evalua cererile de confidențialitate formulate referitor la informațiile aflate sub incidența articolului 119 alineatul (2) din REACH doar pe baza conținutului justificărilor acestora. Prin urmare, este important ca justificările să conțină toate elementele necesare și să fie bine argumentate.

#### **Tabelul 10: Elemente obligatorii pentru justificarea cererilor de confidențialitate**

Elemente obligatorii	Descriere
Declararea faptului că informațiile (în forma pentru care se solicită confidențialitatea) nu sunt de domeniul public și nu fac parte, cu permisiunea solicitantului înregistrării, din categoria cunoștințelor generale în domeniu	Confirmarea faptului că (potrivit cunoștințelor solicitantului înregistrării) un membru al publicului nu ar trebui să poată accesa informațiile fără consimțământul solicitantului înregistrării sau al terțului ale căror interese comerciale sunt în joc și că informațiile nu sunt disponibile în nicio listă predeterminată de baze de date disponibile publicului (a se vedea capitolul 3.8). În cazul particular în care o autoritate publică a efectuat o determinare privind confidențialitatea informațiilor, solicitantul înregistrării trebuie să indice denumirea autorității, numărul de referință al deciziei/declarației și să prezinte pe scurt concluzia.
Demonstrarea faptului că solicitantul	Descrierea naturii interesului comercial care justifică nedivulgarea (de exemplu,



Înregistrării are un interes comercial care merită protejat prin nedivulgarea informațiilor	informația constituie un secret de lucru sau comercial, proprietate intelectuală confidențială etc.) și a motivului pentru care solicitantul înregistrării consideră că acest interes merită să fie protejat.  Descrierea măsurilor specifice pe care solicitantul înregistrării le-a luat pentru a păstra confidențialitatea informațiilor și mențiunea dacă aceste măsuri vor continua sau nu în viitor.
Demonstrarea faptului că divulgarea informațiilor ar putea prejudicia interesul comercial al solicitantului înregistrării sau al unui terț	Pentru fiecare categorie de informații pentru care solicită confidențialitatea, solicitantul înregistrării trebuie să explice în mod specific de ce publicarea informațiilor ar putea prejudicia interesele sale comerciale. Trebuie să se explice natura specifică a efectelor prejudiciului și relația causală între divulgarea informațiilor și efectele respective.  Descrierea trebuie să fie clară, transparentă și convingătoare.

**Tabelul 11: Elemente opționale pentru justificarea unei cereri de confidențialitate**

Elemente opționale	Descriere
Limitarea valabilității cererii	Solicitantul înregistrării trebuie să specifice perioada pentru care este valabilă cererea: până la o anumită dată, până la apariția unui anumit eveniment (care trebuie specificat clar) sau permanent.
Persoana de contact	Solicitantul înregistrării trebuie să prezinte datele de contact (cel puțin un nume, adresa de e-mail și numărul de telefon) ale unei persoane responsabile care poate fi contactată de ECHA în cazul în care sunt necesare lămuriri suplimentare.

**Tabelul 12: Element suplimentar obligatoriu pentru justificarea cererii de confidențialitate privind denumirea IUPAC**

Element suplimentar obligatoriu (doar pentru cererile privind denumirea IUPAC)	Descriere
Informații privind elementele denumirii IUPAC mascate pentru a determina denumirea publică, precum și justificări pentru mascare, dacă se utilizează mascarea cu două sau trei niveluri.	După cum se descrie în anexa 1 la prezentul manual: „Determinarea unei denumiri publice pentru o substanță în scopul utilizării conform Regulamentului REACH”, este necesar un sistem coerent de alegere a denumirilor publice pentru substanțe, pentru a crește utilitatea publicării informațiilor despre substanțe pe site-ul ECHA. În acest scop, fiecare cerere de confidențialitate privind denumirea IUPAC trebuie să fie însoțită de o denumire publică adecvată, derivată din denumirea IUPAC în conformitate cu anexa 1. Trebuie să se descrie ce anume se maschează, iar dacă se utilizează mascarea cu două sau trei niveluri, pentru fiecare nivel trebuie să existe o justificare a necesității mascării.

Rețineți că, în momentul evaluării de către ECHA, lipsa oricăror elemente obligatorii pentru solicitarea confidențialității va duce la respingerea cererii de confidențialitate – a se vedea capitolul 3.8: Evaluarea cererilor de confidențialitate de către ECHA.

### 3.7.2. Elemente suplimentare pentru justificarea cererii

În funcție de natura informațiilor pentru care se solicită confidențialitatea, solicitanții înregistrării pot să adauge elemente suplimentare pentru a explica modul în care divulgarea informațiilor le-ar afecta poziția financiară sau concurențială sau modul în care informațiile ar putea fi folosite de către concurenți. De exemplu:

- pentru cererile privind denumirea chimică sau denumirea comercială – o scurtă descriere a informațiilor relevante privind sectorul de piață și produsul sau produsele vizate și o mențiune privind impactul dezvoltării denumirii chimice sau comerciale;
- pentru cererile privind informații despre intervalul cantitativ – o scurtă descriere a informațiilor relevante privind sectorul de piață și produsul sau produsele vizate, precum și dimensiunea aproximativă a pieței (numărul de concurenți);
- pentru cererile privind informații din fișa cu date de securitate – o prezentare a motivelor pentru care informațiile pot fi puse doar la dispoziția clienților direcți ai solicitantului înregistrării;
- pentru cererile justificate pe baza drepturilor de proprietate intelectuală – o explicație a implicațiilor legale pe care le-ar avea publicarea informațiilor pentru solicitantul înregistrării, și anume dacă publicarea ar submina protecția garantată de dreptul în cauză sau ar putea afecta relațiile contractuale sau alte negocieri desfășurate de persoana care prezintă sau în numele căreia sunt prezentate informațiile. În cazul în care sunt invocate relații contractuale, trebuie să se furnizeze extrase sau descrieri detaliate ale acestor acorduri.

Pentru toate elementele, descrierile prezentate trebuie să fie clare și transparente, iar argumentația trebuie să fie simplă, logică și ușor de urmărit.

## 3.8. Evaluarea cererilor de confidențialitate de către ECHA

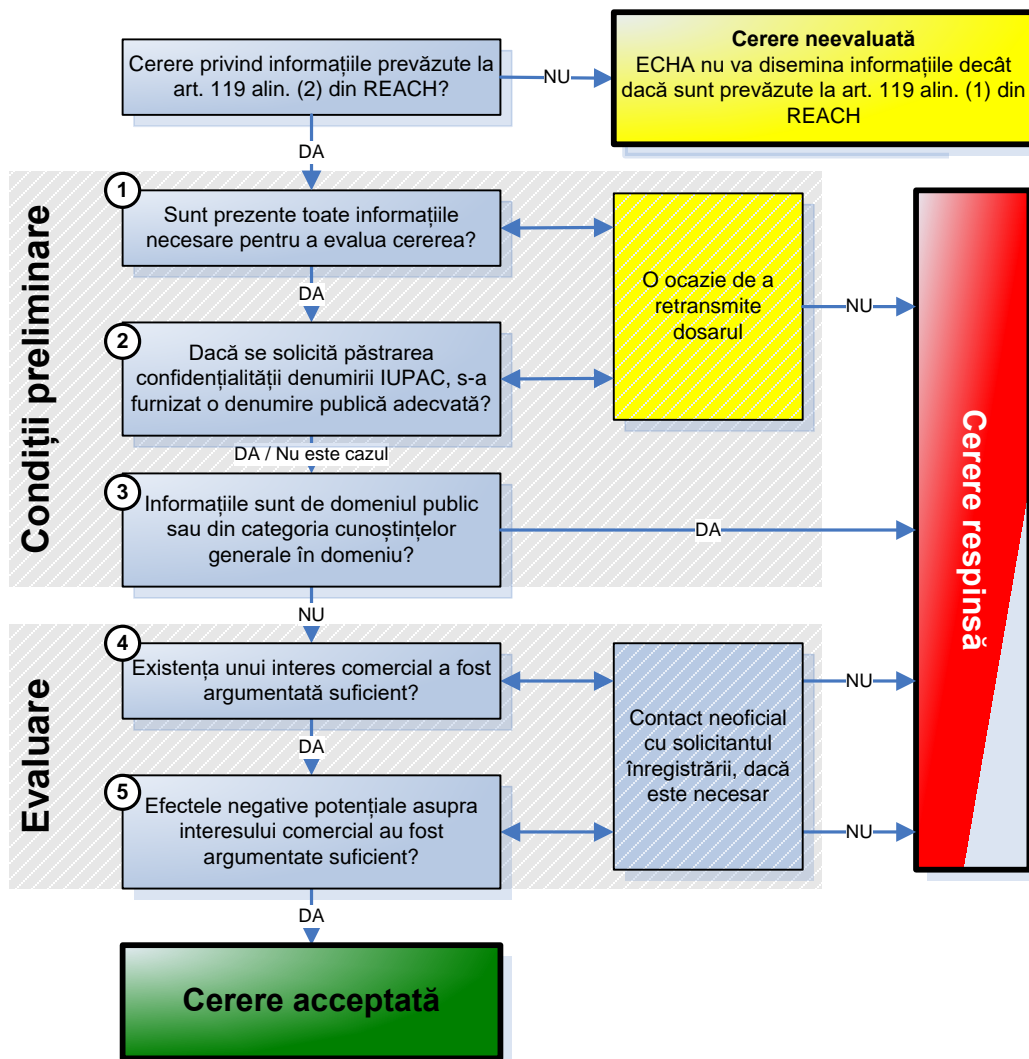
### 3.8.1. Procedura de evaluare

Un obiectiv important al Regulamentului REACH este să garanteze că cetățenii Uniunii Europene au acces la informații privind substanțele chimice la care pot să fie expuși, pentru a le permite să ia decizii în cunoștință de cauză cu privire la utilizarea substanțelor respective. Astfel, intenția forurilor legislative care au elaborat REACH a fost să se asigure că există un interes implicit al publicului de a avea acces la tipul de informații enumerate la articolul 119 alineatul (2). Din acest motiv, cererile de confidențialitate privind aceste informații vor fi acceptate doar în cazul în care solicitantul înregistrării poate argumenta clar existența unui interes comercial, arătând că divulgarea informațiilor ar putea pune în pericol acest interes. Prin urmare, ECHA are sarcina de a evalua din această perspectivă justificările cererilor de confidențialitate transmise de solicitanții înregistrării.

Evaluarea cererilor de confidențialitate nu face parte din evaluarea dosarului sau din verificarea conformității. Vor fi evaluate toate cererile de confidențialitate privind informațiile aflate sub incidența articolului 119 alineatul (2) din REACH care sunt transmise la ECHA în toate dosarele de înregistrare.

Fluxul de lucru în 5 etape pe care ECHA îl va folosi pentru evaluarea justificărilor cererilor de confidențialitate este următorul:

**Figura 13: Diagrama procesului standardizat de evaluare a cererilor de confidențialitate**



Înainte începerea procesului de evaluare, fiecare cerere de confidențialitate va fi examinată pentru a se vedea dacă se referă la informații aflate sub incidența articolului 119 alineatul (2) din REACH. Dacă nu este cazul, cererea este inadmisibilă și nu va fi evaluată. În cazul cererilor care nu sunt evaluate, dacă informațiile pentru care se solicită confidențialitatea intră sub incidența articolului 119 alineatul (1) din REACH, cererea nu va fi luată în considerare, iar informațiile vor fi publicate pe site-ul de diseminare al ECHA; dacă informațiile pentru care se solicită confidențialitatea nu intră sub incidența articolului 119 alineatul (1) sau (2) din REACH, informațiile vizate nu vor fi publicate.

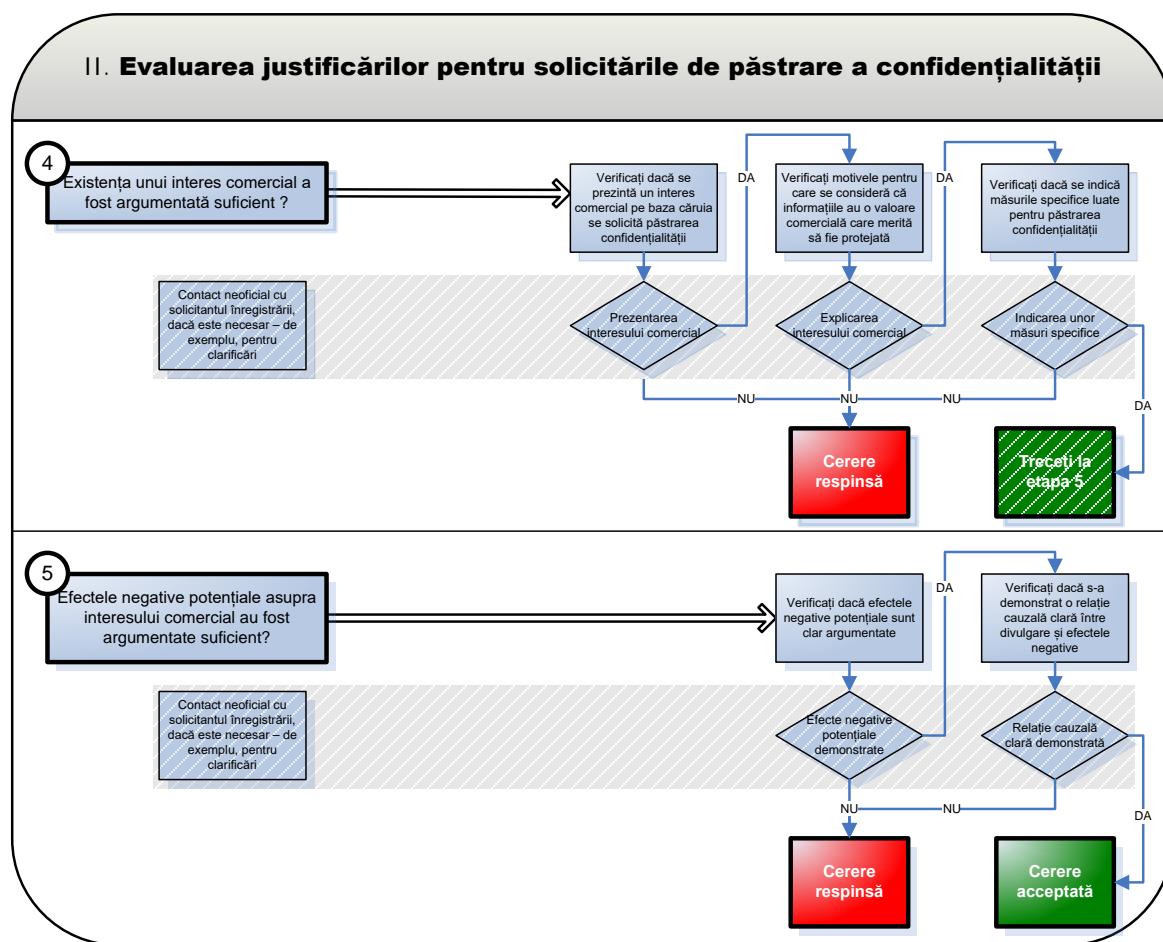
În cadrul fluxului de lucru propriu-zis, ECHA efectuează o evaluare inițială a cererii. În această etapă se va stabili dacă cererea satisface criteriile exacte din subsecțiunea specifică a articolului 119 alineatul (2) la care se referă cererea de confidențialitate – articolul 119 alineatul (2) litera (a), (b), (c), (d), (e), (f) sau (g). Dacă se solicită confidențialitatea denumirii IUPAC, ECHA verifică dacă există o denumire publică adecvată, iar dacă se utilizează două sau trei niveluri de mascare verifică dacă se furnizează o justificare corespunzătoare. Apoi, se va verifica dacă informațiile pentru care se solicită confidențialitatea nu sunt de domeniul public, utilizându-se o listă predefinită de baze de date, așa cum se arată mai jos. De asemenea, pe parcursul evaluării inițiale ECHA îi va semnala solicitantului înregistrării orice alte deficiențe care ar putea conduce la respingerea cererii (de exemplu, dacă argumentația

furnizată nu este suficientă pentru a justifica faptul că divulgarea informațiilor ar putea aduce un prejudiciu intereselor comerciale). În urma acestei evaluări inițiale, ECHA le va acorda solicitanților înregistrării ocazia de a-și actualiza justificarea și de a furniza elementele lipsă sau de a aduce argumente suplimentare.

În a doua etapă, luând în considerare eventualele actualizări și clarificări ale justificării realizate de solicitantul înregistrării după evaluarea inițială, ECHA va efectua o evaluare finală a justificării. În timpul acestei evaluări, ECHA va verifica următoarele: mai întâi, trebuie să se demonstreze într-un mod bine argumentat existența unui interes comercial care să justifice protecția prin nedivulgarea informațiilor; apoi, trebuie să se explice prejudiciul potențial pentru interesul comercial în cazul divulgării informațiilor și trebuie să se demonstreze explicit o legătură cauzală clară între divulgare și orice potențiale efecte negative.

Cererile făcute în conformitate cu diferitele subsecțiuni ale articolului 119 alineatul (2) vor diferi în ceea ce privește evaluarea condițiilor preliminare din partea I de mai sus, dar evaluarea principalelor elemente ale justificărilor cererilor de confidențialitate va urma de obicei același flux de lucru standard, după cum urmează:

**Figura 14: Fluxul de lucru al evaluării justificărilor cererilor de confidențialitate**



### 3.8.2. Lista bazelor de date

În continuare se prezintă bazele de date care pot fi folosite de ECHA la evaluarea justificărilor cererilor de confidențialitate pentru informațiile a căror confidențialitate este solicitată în

conformitate cu articolul 119 alineatul (2) din REACH. Aceste baze de date vor fi folosite pe parcursul evaluării informațiilor pentru care se solicită confidențialitatea, pentru a stabili dacă sunt de domeniul public.

- eChemPortal: <http://www.echemportal.org/> (baze de date participante: [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 (Informații privind securitatea chimică obținute de la organizații interguvernamentale) (INCHEM): <http://www.inchem.org/>
- GESTIS-Stoffdatenbank (Baza de date GESTIS privind substanțele periculoase): <http://www.dguv.de/ifa/de/gestis/stoffdb/index.jsp>
- Institut national de recherche et de sécurité (fiches toxicologiques) [Institutul național de cercetare și securitate (fișe toxicologice)]: <http://www.inrs.fr>
- NITE – Chemical Risk information Platform (Platforma de informații privind riscurile chimice) (CHRIP): <http://www.safe.nite.go.jp/english/db.html>
- Toxnet: <http://toxnet.nlm.nih.gov/> (Baze de date participante: HSDB, TOXLINE, CCRIS, DART, GENETOX, IRIS, ITER, LactMed, Multi-Database, TRI, Haz-Map, Household Products, TOXMAP)

### 3.8.3. Contactarea solicitantului înregistrării

ECHA poate lua legătura cu solicitantul înregistrării în perioada în care evaluează cererile de confidențialitate din dosarul transmis de acesta. După evaluarea inițială, dacă cererea de confidențialitate nu este suficient de completă pentru a fi acceptată de ECHA, solicitantul înregistrării va avea posibilitatea de a retransmite dosarul și de a adăuga elemente suplimentare la justificare. În acest caz, ECHA îl va contacta pentru a sublinia motivele pentru care justificarea a fost considerată insuficientă.

După finalizarea evaluării inițiale și începerea evaluării finale, ECHA se poate implica într-un contact neoficial cu solicitantul înregistrării pentru clarificarea anumitor elemente ale justificării cererii de confidențialitate.

Observație: Pentru ca ECHA să poată iniția un contact neoficial cu un solicitant al înregistrării în cursul evaluării principalelor elemente ale justificării unei cereri de confidențialitate, justificarea trebuie să includă datele de contact ale unei persoane desemnate (cel puțin un nume, adresă de email și număr de telefon), așa cum se arată în șablonul de justificare a cererii de confidențialitate (a se vedea anexa 2). Solicitanților înregistrării li se recomandă să își verifice cu regularitate contul REACH-IT, pentru a putea reacționa prompt, în termenele-limită stabilite, la orice comunicare primită din partea ECHA referitoare la cererile de confidențialitate.

### 3.8.4. Reexaminarea administrativă a deciziei privind cererea de confidențialitate

Conform articolului 118 alineatul (3) din Regulamentul REACH, Consiliul de administrație al ECHA a adoptat o procedură de revizuire, stabilind un proces prin care solicitanții înregistrării pot solicita o reexaminare în urma respingerii parțiale sau totale a unei cereri de confidențialitate. Decizia care stabilește acest proces se poate descărca de la adresa:

[http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/final\\_mb\\_17\\_2008\\_decision\\_on\\_review\\_of\\_rejection\\_of\\_confidentiality\\_claims\\_ro.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/final_mb_17_2008_decision_on_review_of_rejection_of_confidentiality_claims_ro.pdf)

Pe scurt, această decizie stabilește acordurile în temeiul cărora solicitantii înregistrării pot depune contestație într-o situație în care ECHA a respins parțial sau total o cerere de confidențialitate depusă în cadrul dosarului de înregistrare.

În cazul în care ECHA a decis să respingă total sau parțial o cerere de confidențialitate, această decizie va fi notificată solicitantului înregistrării. În termen de două luni de la primirea deciziei, solicitantul înregistrării poate să ceară reexaminarea deciziei de către agenție; informațiile pentru care s-a solicitat confidențialitatea nu vor fi diseminate în această perioadă.

Pentru a iniția reexaminarea unei decizii a ECHA, solicitantul înregistrării trebuie să transmită în scris o cerere de reexaminare, prezentând clar motivele pentru care solicită acest lucru și orice informații care justifică motivele. Cererea trebuie să fie transmisă prin completarea formularului online de solicitare a reexaminării unei respingeri parțiale sau totale a unei cereri de confidențialitate în conformitate cu articolul 118 alineatul (3) din Regulamentul REACH, disponibil la: <https://comments.echa.europa.eu/comments cms/RequestForReview.aspx>

Dacă nu doriți să utilizați formularul online, puteți folosi poșta sau faxul:

Prin poștă: European Chemicals Agency (ECHA)

Executive Director

P.O. Box 400,

FI-00121 Helsinki

Prin fax: + 358 9 6861 8940

Decizia privind reexaminarea va fi luată în termen de două luni de la data primirii cererii, iar solicitantul înregistrării va primi o notificare scrisă prin REACH-IT. Dacă nu este de acord cu decizia, acesta are dreptul să inițieze o acțiune la Tribunalul Curții de Justiție a Uniunii Europene sau, dacă este cazul, să depună o plângere la Ombudsmanul European. Rețineți că informațiile pentru care s-a solicitat păstrarea confidențialității nu vor fi diseminate în perioada de reexaminare.

### 3.9. Prezența cererilor de confidențialitate

Din motive de transparență, în dosarele publicate se indică locurile în care s-a solicitat păstrarea confidențialității informațiilor menționate la articolul 119 alineatul (2) din REACH. Informațiile pentru care se va indica prezența unei cereri de confidențialitate sunt:

- articolul 119 alineatul (2) litera (a) Gradul de puritate al substanței și identitatea impurităților și/sau a aditivilor, în cazul în care aceste informații sunt esențiale pentru clasificare și etichetare
- articolul 119 alineatul (2) litera (b) Intervalul cantitativ total
- articolul 119 alineatul (2) litera (c) Rezumatele studiilor sau rezumatele detaliate al studiilor
- articolul 119 alineatul (2) litera (d) Informații din fișa cu date de securitate
  - Denumirea solicitantului înregistrării
  - Numărul de înregistrare
  - Rezultatul evaluării PBT
  - Mențiunea privind efectuarea unei evaluări a securității chimice
- articolul 119 alineatul (2) litera (e) Denumirea sau denumirile comerciale

- articolul 119 alineatul (2) litera (f) sau (g) Denumirea IUPAC

Rețineți că prezența unei cereri de confidențialitate NU va fi indicată pentru utilizările din secțiunile 3.5 și 3.6. În aceste cazuri, se poate solicita păstrarea confidențialității existenței unei anumite utilizări, nu a descrierii utilizării. Prin urmare, nu se poate indica prezența unei cereri de confidențialitate, deoarece acest lucru ar sugera prezența unei utilizări.

## Annex 1. Determinarea unei denumiri publice pentru o substanță în scopul utilizării conform Regulamentului REACH

### 4. Introducere

Pentru determinarea denumirilor publice ale substanțelor este necesar un sistem coerent, pentru a crește utilitatea publicării informațiilor specifice despre substanțe pe site-ul ECHA, în special în contextul:

- publicării informațiilor din dosarele de înregistrare în conformitate cu articolul 119 din Regulamentul REACH<sup>1</sup>;
- publicării propunerilor de testare în conformitate cu articolul 40 alineatul (2) din Regulamentul REACH.

Prezentul document oferă recomandări industriei cu privire la modul în care se poate stabili o denumire publică în cazul substanțelor pentru care se solicită păstrarea confidențialității<sup>2</sup> denumirii IUPAC<sup>3</sup> în cadrul unui dosar de înregistrare, în conformitate cu articolul 10 litera (a) punctul (xi) din Regulamentul REACH.

Prezentul manual nu vizează substanțele anorganice.

### 5. Principiile și scopul denumirilor publice pentru substanțe în contextul REACH

Principiul care stă la baza unei „denumiri publice” (numită uneori „denumire mascată”, „denumire generică” sau „denumire disimulată”) este acela că identitatea chimică a substanței este dezvăluită în cea mai mare măsură posibilă, dar fără a divulga secrete comerciale sau alte informații confidențiale care ar putea prejudicia interesele comerciale ale solicitantului înregistrării sau ale oricărei alte părți în cauză. Trebuie menționat faptul că ECHA publică pe site-ul său informații privind substanțele în conformitate cu principiile prevăzute la articolul 119. De exemplu, acestea includ denumirile comerciale pentru care nu s-a solicitat păstrarea confidențialității.

Una dintre caracteristicile unei denumiri publice adecvate este faptul că ea ar trebui să îi permită unui om de știință să obțină suficiente informații privind structura chimică pentru a permite înțelegerea proprietăților intrinsece. Adesea vor fi necesare și raționamente profesionale pe baza cunoștințelor privind substanțe similare cu proprietăți asemănătoare datorită radicalilor și substructurilor identice sau similare ale substanței publicate. Prin urmare, denumirea publică trebuie să permită părților interesate să facă aceste raționamente, deoarece în caz contrar s-ar compromite unul dintre obiectivele principale ale dispozițiilor REACH care prevăd comunicarea informațiilor despre substanță. În cazul specific al unui anunț public pentru transmiterea de date valabile din punct de vedere științific despre o substanță înregistrată, în contextul evaluării unei propuneri de testare, eficacitatea consultării publice ar fi compromisă dacă denumirea publică nu ar furniza informații adecvate privind structura chimică.

<sup>1</sup> Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 JO L 396, 30.12.2006, p. 1 și Rectificarea JO L 136/3 29.5.2007, Rectificarea JO L 141/22, 31.5.2008, p.22, Rectificarea JO L 143/55, 3.6.2008, p.1 și Rectificarea JO L 36, 5.2.2009, p. 84 și modificările la acestea.

<sup>2</sup> Modul de formulare a unei cereri de confidențialitate pentru denumirea IUPAC în conformitate cu articolul 119 alineatul (2) litera (f) sau (g) din Regulamentul REACH este descris în capitolul 3 din prezentul manual.

<sup>3</sup> Denumirea IUPAC este denumirea chimică în conformitate cu nomenclatorul International Union of Pure and Applied Chemistry (Uniunea Internațională pentru Chimie Pură și Aplicată)



Dacă cererea de păstrare a confidențialității pentru denumirea IUPAC a fost acceptată, nu va fi făcută publică nici aceasta, nici informațiile privind structura substanței în cauză. În cazul în care nu este disponibil niciun alt identificator neconfidențial al substanței (de exemplu, o denumire EINECS), se va disemina o denumire publică.

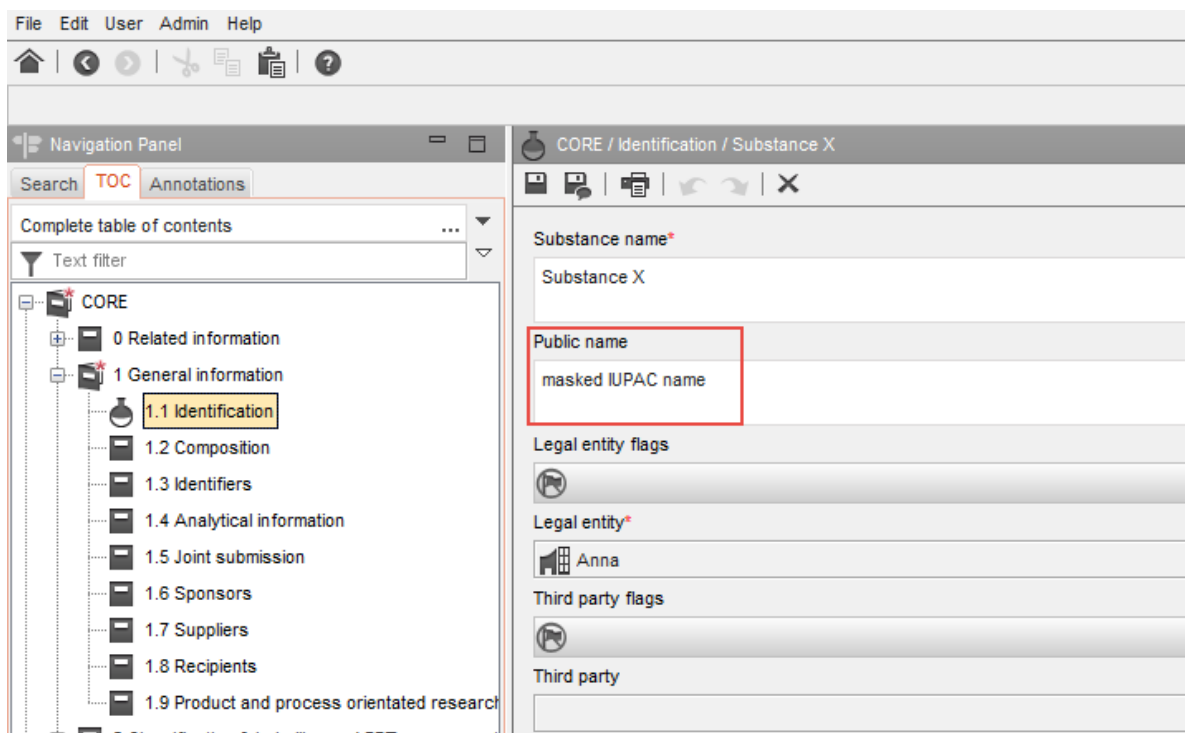
Prezentul manual conține reguli aplicabile solicitanților înregistrării privind modul de generare a denumirii publice pentru majoritatea substanțelor. Este posibil ca în privința anumitor aspecte manualul să nu fie foarte detaliat; prin urmare, solicitanții înregistrării și ECHA vor trebui să utilizeze propriile raționamente profesionale. Manualul va fi actualizat pe baza experienței obținute în generarea denumirilor publice.

## 6. Unde trebuie să se includă denumirea publică?

Dacă solicitantul înregistrării formulează o cerere de confidențialitate pentru denumirea IUPAC, acesta are obligația să indice o denumire publică (denumire mascată) adecvată, pe care ECHA să o utilizeze pentru diseminarea informațiilor. În lipsa unei denumiri publice adecvate, ECHA nu poate accepta o cerere de confidențialitate pentru denumirea IUPAC. Solicitanții înregistrării trebuie să includă denumirea publică în dosarul de înregistrare în câmpul „public name” (denumire publică) din IUCLID.

Atunci când utilizatorul creează o substanță urmând pașii indicați de IUCLID, va ajunge la ecranul de identificare a substanței, unde poate introduce denumirea mascată în câmpul „denumire publică”, după cum se arată în următoarea captură de ecran.

**Figura 15: Poziția câmpului „denumire publică” în IUCLID**



Dacă se solicită păstrarea confidențialității denumirii IUPAC, justificarea pentru această solicitare trebuie să includă și o justificare a mascării denumirii publice. În cazul mascării cu un nivel, justificarea va consta într-o simplă declarație privind ceea ce se maschează din denumirea publică. În cazul mascării cu două sau trei niveluri, trebuie să se prezinte și o justificare valabilă și bine argumentată cu privire la motivul pentru care este necesar

al doilea sau al treilea nivel de mascare (a se vedea exemplul din anexa 2). Lipsa oricăruia dintre aceste elemente va conduce la respingerea cererii și la publicarea denumirii IUPAC.

Dacă ECHA a acceptat o cerere privind denumirea IUPAC, nu va fi diseminată nicio informație privind structura. Aici se include și compoziția substanței, prin urmare, informații privind constituenții individuali.

## 7. Recomandare privind mascarea denumirilor IUPAC pentru substanțe

Sistemul pentru obținerea denumirii publice din denumirea IUPAC a fost elaborat de ECHA pentru a fi utilizat în condițiile impuse de REACH. Metoda se bazează pe conceptul bine stabilit al „denumirilor mascate” utilizat în versiunea canadiană a sistemului Agenției de Protecție a Mediului din SUA (EPA) și suntem recunoscători Ministerului Mediului din Canada (Environment Canada) pentru sprijinul acordat prin punerea la dispoziție a experienței în operarea unui sistem similar pentru denumiri publice.

Sistemul permite „mascarea” diferitelor elemente din denumirea chimică, în scopul ascunderii descrierii complete a diferitelor părți ale structurii chimice. Regulile prezentate mai jos descriu modul de determinare a unei denumiri publice în scopul diseminării, prin ilustrarea mascării diferitelor elemente structurale din denumirea IUPAC, cu un singur nivel de mascare. Utilizarea combinată a acestor reguli se consideră a fi mascare multiplă. Pot fi permise două sau trei niveluri de mascare, dacă solicitantul înregistrării furnizează o justificare acceptabilă pentru fiecare nivel.

Sistemul oferă instrucțiuni producătorilor, importatorilor și reprezentanților unici care doresc să solicite confidențialitatea denumirii IUPAC atunci când transmit un dosar de înregistrare în conformitate cu articolul 10, 17 sau 18 din Regulamentul REACH.

Există diferențe inerente între denumirea substanțelor bine definite cu structuri chimice bine stabilite și denumirea substanțelor UVCB pentru care, în majoritatea cazurilor, nu poate fi reprezentată o diagramă structurală. Fiecare dintre aceste posibilități este abordată separat.

### 7.1. Substanțe bine definite

Denumirea substanțelor cu compoziție chimică bine definită se stabilește în funcție de constituentul sau constituenții principali. Acestea pot fi substanțe mono-constituent sau multi-constituent. O substanță mono-constituent este denumită în funcție de constituentul principal, utilizând regulile nomenclatorului IUPAC<sup>4</sup>. Substanțele multi-constituent sunt denumite ca masă de reacție a principalilor constituenți ai substanței, cu formatul generic: „Masă de reacție a [denumirea IUPAC a constituentului principal 1 și denumirea IUPAC a constituentului principal 2 și denumirea IUPAC a constituentului principal 3]”. Trebuie menționat faptul că la denumire contribuie doar constituenții principali prezenți în mod obișnuit într-o concentrație  $\geq 10\%$ . Mai multe informații privind diferitele tipuri sunt prezentate în secțiunea 4.2 a Ghidului privind identificarea și denumirea substanțelor conform REACH și CLP.<sup>5</sup>

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

<sup>5</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance\\_id\\_ro.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance_id_ro.pdf)

În mod normal, denumirea substanțelor bine definite dezvăluie următoarele informații structurale:

- identitatea structurii originare (adică o catenă de atomi de carbon, un sistem ciclic sau un metal care participă la legătura coordinativă);
- identitatea, numărul și poziția radicalului sau radicalilor legați de structura sau structurile originare sau de alți radicali;
- identitatea și numărul de contra-ioni (în cazul sărurilor);
- stereochimia.

Pentru substanțele bine definite, denumirile publice pot fi create prin mascarea fragmentelor care descriu structura din denumirea IUPAC. La aplicarea unui grad de mascare nu este obligatoriu să se furnizeze o justificare. Pot fi permise mai multe (două sau trei) niveluri de mascare dacă solicitantul înregistrării furnizează o justificare acceptabilă pentru fiecare nivel de mascare suplimentar. Mai jos se prezintă regulile pentru diferitele tipuri de mascare.

La mascarea denumirii IUPAC a unei substanțe bine definite se ține cont de următoarele aspecte:

- locantul (locanții) care indică poziția (pozițiile) unui radical specific;
- prefixele multiplicative care precizează numărul din anumiți radicali (de exemplu, di-, tri-, și/sau tetrametil);
- identitatea (dar nu poziția și numărul) unui anumit radical (de exemplu, sulfonil);
- identitatea unei anumite structuri originare (de exemplu, o catenă sau un sistem ciclic);
- locantul (locanții) substituentului (substituenților) principal(i) pentru o anumită structură originară.

### 7.1.1. Opțiuni de mascare

Una dintre opțiuni constă în mascarea unei grupări originare (sau a mai multor prezențe ale aceleiași grupări originare).

O opțiune alternativă (dar nu în completarea primei opțiuni) este mascarea unui alt element structural. Aceasta se aplică mascării:

- locantului, cu sau fără prefixe multiplicative;
- identității unui radical;
- cationului sau anionului;
- stereochimiei.
- 

Denumirile mascate trebuie să fie furnizate în limba engleză. Pentru informații în limba engleză, consultați versiunea manualului în limba engleză.

### 7.1.2. Mascarea structurii originare

În general, o structură originară este o catenă de atomi de carbon care conține legături simple, duble sau triple sau un sistem ciclic cu unul sau mai multe inele condensate. Ea poate fi mascată prin utilizarea unuia dintre următorii termenii:

- alcan sau alchil (de exemplu, pentru a masca octadecanul sau octadecanilul);
- alchenă sau alchenil (de exemplu, pentru a masca etena sau etenilul);

- alchină sau alchinil (de exemplu, pentru a masca acetilena\* sau etinilul, propina sau 1-propinilul/2-propinilul);
- arenă sau aril (de exemplu, pentru a masca benzenul sau fenilul);
- aliciclu sau aliciclic (de exemplu, pentru a masca ciclohexanul sau ciclohexilul, ciclohexena sau ciclohexenilul);
- policiclu sau policiclic (de exemplu, pentru a masca naftalina sau naftilul, spiro-undecanul sau spiro-undecanilul);
- heterociclu mononuclear sau heterociclic mononuclear (de exemplu, pentru a masca tiofenul sau tiofenilul, morfolina sau morfolinilul);
- heterociclu polinuclear sau heterociclic polinuclear (de exemplu pentru a masca chinolina sau chinolilul, xantenul sau xantenilul).

Trebuie menționat faptul că pentru anumite substanțe, IUPAC preferă și reține denumirea comună.

Trebuie să se mascheze numai o astfel de grupare originară sau prezențele multiple ale aceleiași grupări originare.

Mascarea unei sau mai multor grupări originare suplimentare se consideră drept mascare multiplă și trebuie să fie justificată de solicitantul înregistrării. ECHA poate refuza să accepte mascarea multiplă în cazul în care justificarea nu poate fi considerată valabilă.

Denumirile mascate trebuie să fie furnizate în limba engleză. Pentru informații în limba engleză, consultați versiunea manualului în limba engleză.

### 7.1.3. Mascarea substituentului

În cazurile în care una sau mai multe regrupări funcționale sunt legate de structura structurii originare sau de alți radicali, denumirea IUPAC poate fi mascată prin utilizarea următorilor termeni:

- halo sau halogenură (de exemplu, pentru a masca fluoro, cloro sau fluorură, clorură);
- *substituit* se utilizează la substituenții pentru care nu se poate stabili o denumire generică, de exemplu amino, hidroxil, oxo;
- *stereoizomer(i) al (ai)* se utilizează pentru izomerii pentru care nu ar trebui să se dezvăluie stereochemia specifică (de exemplu, pentru a masca izomerii *cis-* și *trans-* sau izomerii R și S).

Dacă există mai muți radicali de același tip, trebuie avută în vedere adăugarea prefixului „poli”:

- poliamino (de exemplu, pentru a masca diamino) sau polihidroxil (de exemplu, pentru a masca trihidroxil).

În cazul substanțelor organometalice și al compușilor coordinațivi organometalici, gruparea organică poate fi mascată conform regulilor descrise în prezentul manual. Cu toate acestea, atomul metalului nu trebuie să fie niciodată mascat în denumirea chimică.

În cazul sărurilor organice, se pot masca doar metalele alcaline și metalele alcalino-pământoase.

- metal alcalin, de exemplu, sodiu, potasiu;

- metal alcalino-pământos, de exemplu, calciu, magneziu.

Componenta organică a unei sări poate fi mascată utilizând regulile din prezentul manual.

În general, ar trebui să se evite mascarea componentelor individuale ale unei grupări funcționale, întrucât poate da naștere unor modificări ale denumirii ce pot induce în eroare; de exemplu, nu ar trebui să se mascheze oxigenul dintr-o grupare carboxil sau amidă, deoarece ar duce la redenumirea grupărilor ca alcool substituit și, respectiv, amină substituită, care sunt substanțe diferite de precursorii lor.

Doar un astfel de substituent sau prezențe multiple ale aceluiași substituent ar trebui fie mascate.

Mascarea unui sau mai multor substituenți suplimentari se consideră drept mascare multiplă și trebuie să fie justificată de solicitantul înregistrării. ECHA poate refuza să accepte mascarea multiplă în cazul în care justificarea nu poate fi considerată valabilă.

Prezentul manual nu vizează substanțele anorganice.

**Substanțele multi-constituent** pot fi mascate prin aplicarea regulilor la numele fiecărui constituent al substanței, conform descrierii din prezentul manual, astfel:

masa de reacție a [denumirea IUPAC *mascată* a constituentului principal 1] și [denumirea IUPAC *mascată* a constituentului principal 2] și [denumirea IUPAC *mascată* a constituentului principal 3]

O **listă de exemple** de denumiri mascate este prezentată în capitolul 8 din prezenta anexă. Aceste exemple sunt utilizate doar în scopuri ilustrative și includ substanțe deja publicate în alte părți. Acestea vizează o gamă relativ mare, atât în ceea ce privește tipul substanței, cât și posibilitățile de mascare.

Denumirile mascate trebuie să fie furnizate în limba engleză. Pentru informații în limba engleză, consultați versiunea manualului în limba engleză.

## 7.2. Substanțe UVCB

Substanțele UVCB sunt substanțe cu compoziție necunoscută sau variabilă, produse de reacție complexe sau materiale biologice care nu pot fi suficient identificate pe baza compoziției lor chimice, deoarece:

- numărul constituenților este relativ mare; și/sau
- compoziția este, într-o măsură semnificativă, necunoscută; și/sau
- variabilitatea compoziției este relativ mare sau greu previzibilă.

În consecință, substanțele UVCB, spre deosebire de substanțele bine definite, sunt denumite printr-o combinație a surselor și proceselor.

În general, substanțele UVCB sunt denumite ca „produse de reacție ale [denumirile materiilor prime]” și aceste denumiri trebuie să fie prezentate în limba engleză, utilizând nomenclatorul IUPAC. Pentru cazurile în care denumirea UVCB include elemente din nomenclatorul IUPAC, se pot aplica regulile de mascare din prezentul manual.

### 7.2.1. Subtipuri de substanțe UVCB

În cadrul substanțelor UVCB există patru subtipuri pentru care convenția utilizată pentru denumire depinde de sursă (dacă este biologică sau nu) și de proces (dacă este de sinteză sau de rafinare). Substanțele derivate din surse biologice sunt denumite în funcție de genul, specia și familia acestora, precum și de procesele implicate, în timp ce substanțele derivate din surse chimice se descriu în funcție de materiile prime și de procesele implicate. Pentru aceste subtipuri de substanțe UVCB nu se recomandă mascarea denumirii, întrucât substanțele nu sunt bine definite prin însăși natura lor. Este probabil ca în descrierea procesului unui anumit subtip de substanțe UVCB să fie incluse detalii relevante care pot fi sensibile din punct de vedere comercial. Cu toate acestea, trebuie menționat faptul că aceste informații nu sunt diseminate, cu excepția cazului în care ele sunt deja publicate în EINECS<sup>6</sup>.

### 7.2.2. Tipuri specifice de substanțe UVCB

Pentru alte tipuri de substanțe UVCB care prezintă o variabilitate mai specifică, și anume substanțe cu variații în lungimea catenei de carbon, substanțe obținute din petrol sau din surse similare petrolului (de exemplu, cărbuni) și enzime, se utilizează convenții de denumire individuale.

Mai multe informații privind diferitele subtipuri de substanțe UVCB și tipurile specifice de substanțe UVCB sunt prezentate în secțiunea 4.3 a Ghidului privind identificarea și denumirea substanțelor conform REACH și CLP, disponibil la adresa <http://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-reach>.

#### 7.2.2.1. Substanțe cu variații în lungimea catenei de carbon

Substanțele cu variații în lungimea catenei de carbon, de exemplu, parafine și olefine, sunt fie substanțe derivate din grăsimi sau uleiuri naturale, fie substanțe produse sintetic. Acestea sunt denumite în mod sistematic utilizând descriptorul alchilic, descriptorul funcțiilor și/sau descriptorul de săruri.

**Descriptorul alchilic** C x-y descrie numărul de atomi de carbon din lungimea catenei de carbon a grupei (grupelor) alchilice, de exemplu C8-12 corespunde numerelor de atomi de carbon C8, C9, C10, C11 și C12.

**Descriptorul funcțiilor** identifică grupa funcțională a substanței, de exemplu, amină, amoniu, acid carboxilic.

**Descriptorul de săruri** identifică anionii/cationii oricărei sări, de exemplu, sodiu (Na<sup>+</sup>), potasiu (K<sup>+</sup>)/carbonat (CO<sub>3</sub><sup>2-</sup>), clorură (Cl<sup>-</sup>).

În general, descriptorul alchilic C x-y se referă la catene alchilice saturate liniare care conțin toate catenele cu numere de atomi de carbon de la x la y. În cazul în care catena de atomi de carbon este ramificată și/sau nesaturată și/sau conține numai numere pare de atomi de carbon, acest lucru trebuie indicat în denumire.

Mai multe detalii privind convenția de denumire sunt disponibile în secțiunea 4.3.2.1 a Ghidului privind identificarea și denumirea substanțelor conform REACH.

<sup>6</sup> Inventarul european al substanțelor chimice existente

### 7.2.2.2. Substanțe obținute din petrol sau din surse similare petrolului

Substanțele provenite din surse de petrol se pot obține prin diferite procese (de exemplu, distilare, gazeificare, cracare) și, de obicei, sunt denumite în funcție de sursa fluxului, de procesul de rafinare și de compoziția sau caracteristicile generale. Dacă substanța conține hidrocarburi alifaticе și/sau aromaticе și/sau ciclice și are un interval de fierbere, aceste informații sunt incluse în descriere. Aceeași metodă se aplică pentru substanțele care provin din surse similare petrolului. Întrucât acest tip specific de substanță UVCB are o compoziție foarte complexă, variabilă sau parțial nedefinită, este posibil ca mascarea denumirii să nu fie adecvată în toate cazurile. Trebuie menționat faptul că informațiile furnizate în descrierea acestui tip specific de substanță UVCB nu sunt diseminate, cu excepția cazului în care acestea sunt deja publicate în EINECS<sup>7</sup>.

### 7.2.2.3. Enzime

Enzimele sunt denumite în conformitate cu convențiile prevăzute în nomenclatorul IUBMB<sup>8</sup>. Sistemul de clasificare IUBMB alocă un număr unic de patru cifre pentru fiecare tip de enzimă și funcție catalitică. Denumirea enzimei, precum și numărul IUBMB [adică numărul acordat de Comisia pentru enzime (număr CE)] se utilizează pentru identificarea unei enzime specifice. Denumirile enzimelor se maschează prin ascunderea celei de-a patra cifre din numărul IUBMB. În capitolul 8 din această anexă sunt ilustrate mai multe exemple.

## 8. Justificarea utilizării unei mascări suplimentare

Normele prezentate în prezentul document explică mascarea diferitor elemente structurale din denumirea IUPAC pentru a obține o denumire publică cu un singur nivel de mascare. Pot exista anumite situații în care nivelurile suplimentare de mascare sunt justificate. Exemplele oferite în anexa I ilustrează mascarea cu un nivel, precum și câteva cazuri de mascare cu două niveluri (indicate și ca mascare dublă). Pot fi permise maximum trei niveluri de mascare; pentru un nivel nu este nevoie de justificare, însă fiecare nivel ulterior (nivelul 2 și nivelul 3) trebuie să fie însoțit de o justificare valabilă. Solicitantul înregistrării trebuie să precizeze și să explice clar motivele pentru care este necesară utilizarea mai multor niveluri de mascare. În anexa 2 este furnizat un șablon pentru justificările cererilor de confidențialitate.

Pentru cererile de confidențialitate ale denumirii IUPAC în conformitate cu articolul 119 alineatul (2) litera (f) sau (g) din REACH, pe lângă o justificare valabilă privind faptul că divulgarea ar putea prejudicia interesele comerciale, trebuie să se furnizeze o denumire publică, în caz contrar, ECHA nu poate accepta cererea.

La întocmirea unei cereri de confidențialitate privind denumirea IUPAC, ar trebui să se includă și detalii privind mascarea aplicată, alături de justificările pentru mascarea cu două și trei niveluri, după caz, conform schiței din șablonul pentru justificarea cererii de confidențialitate (a se vedea anexa 2 și șablonul inclus în IUCLID).

ECHA nu poate considera admisibilă o cerere de confidențialitate pentru denumirea IUPAC și nu poate accepta cererea drept valabilă decât dacă este furnizată o denumire publică adecvată și, dacă este cazul, o justificare valabilă cu privire la motivul pentru care este necesară o mascare cu două sau trei niveluri.

<sup>7</sup> Inventarul european al substanțelor chimice existente

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

Lipsa oricăruia dintre celelalte elemente obligatorii pentru cererea de confidențialitate va duce, de asemenea, la respingerea cererii de confidențialitate pentru denumirea IUPAC (a se vedea detaliile suplimentare din capitolul 3 al prezentului manual).

În anexa 2 este oferit un șablon exemplificativ, care ilustrează unde și cum trebuie să fie incluse justificările mascării vizate pentru denumirea IUPAC în șablonul pentru cererea de confidențialitate standard.



## 9. Informații suplimentare

Nomenclator de chimie organică al IUPAC

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

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

Nomenclator de chimie anorganică al IUPAC

[http://old.iupac.org/publications/books/rbook/Red\\_Book\\_2005.pdf](http://old.iupac.org/publications/books/rbook/Red_Book_2005.pdf)

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

Convențiile prevăzute în nomenclatorul IUBMB

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

Ghid privind identificarea și denumirea substanțelor conform REACH și CLP

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance\\_id\\_ro.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance_id_ro.pdf)

## 10. Exemple de substanțe

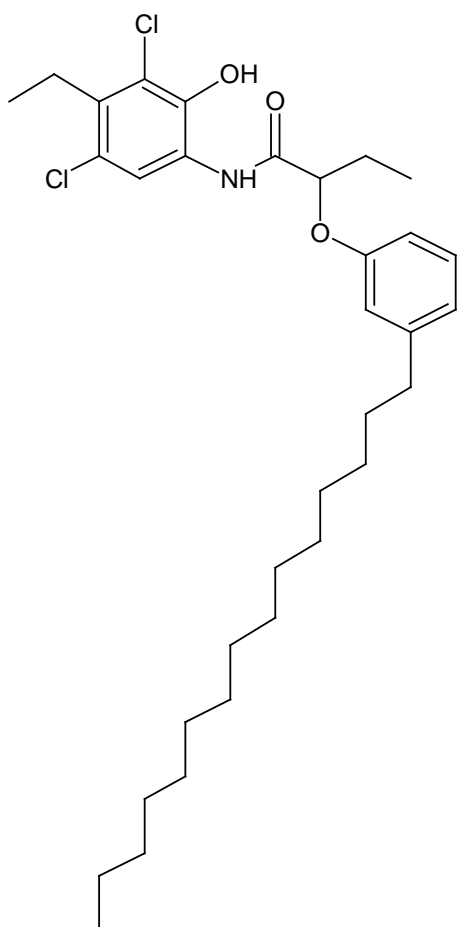
### 10.1. Substanțe bine definite

#### 10.1.1. Substanțe mono-constituent

##### Exemplul 1

*Denumire definită integral*

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



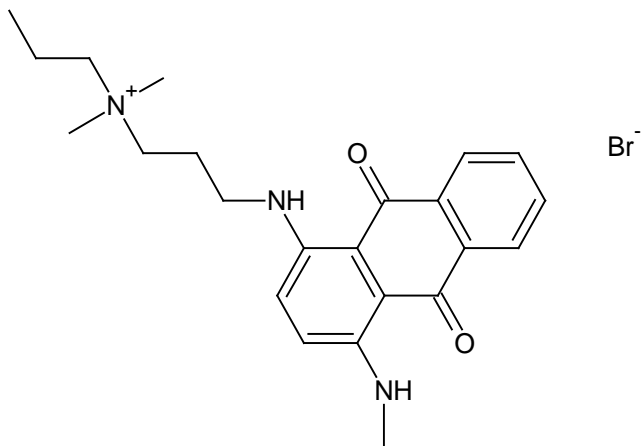
O singură mascare	Denumire mascată acceptabilă
Număr de atomi de clor	N-(polychloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide
Atomi de clor	N-(3,5-dihalo-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide
Grupare hidroxil	N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-substitutedphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide

<b>Grupare etil</b>	<b>N-(3,5-dichloro-4-alkyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide</b>
<b>Grupare pentadecil</b>	<b>N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-alkylphenoxy)butanamide</b>
<b>Structură butan originară</b>	<b>N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)alkanamide</b>

<b>Mascare dublă</b>	<b>Denumire mascată acceptabilă</b>
<b>Structură butan originară (plus locantul structurii originare)</b>	<b>N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-(3-pentadecylphenoxy)alkanamide</b>

**Exemplul 2***Denumire definită integral*

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



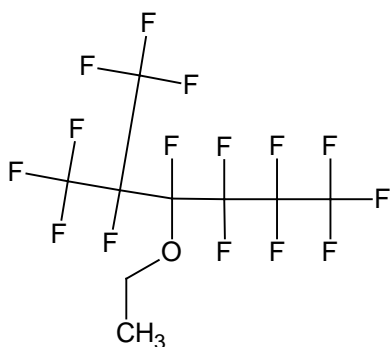
O singură mascare	Denumire mascată acceptabilă
Anion brom	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium salt
Grupări oxo	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-disubstituted-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide
Grupări metil	N,N-Dialkyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide
Grupare propil	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-alkylpropan-1-aminium bromide
Structură propan originară	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylalkan-1-aminium bromide
Structură antracen originară	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydrocarbopolycycl-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide

Mascare dublă	Denumire mascată acceptabilă
Structură antracen originară (plus locanții structurii originare)	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-dioxo-dihydrocarbopolycycl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide
Structură propan originară (plus locanții structurii originare)	Dimethyl[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]propylalkanaminium bromide

### Exemplul 3

#### Denumire definită integral

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



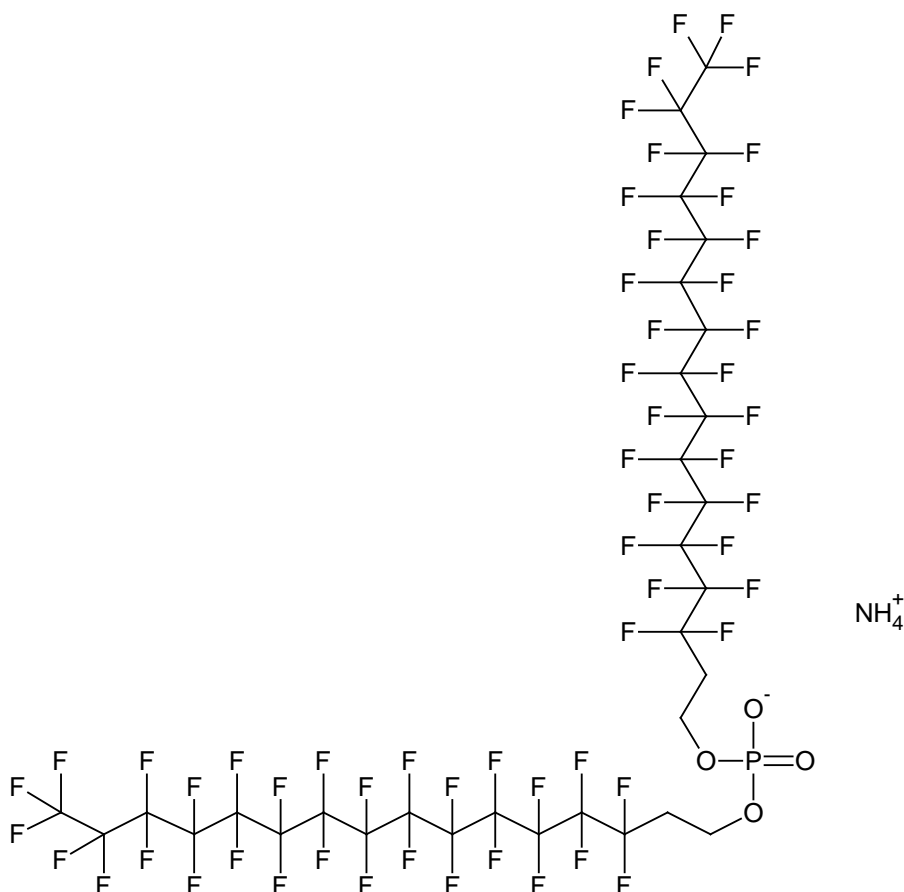
O singură mascare	Denumire mascată acceptabilă
Număr de atomi de fluor	3-ethoxy-polyfluoro-2-(polyfluoromethyl)hexane
Atomi de fluor	3-ethoxy-1,1,1,2,3,4,4,5,5,6,6,6-dodecahalo-2-(trihalomethyl)hexane
Grupare etoxi	3-(alkoxy)-1,1,1,2,3,4,4,5,5,6,6,6-dodecafluoro-2-(trifluoromethyl)hexane
Structură hexan originară	3-ethoxy-1,1,1,2,3,4,4,5,5,6,6,6-dodecafluoro-2-(trifluoromethyl)alkane

Mascare dublă	Denumire mascată acceptabilă
Structură hexan originară (plus locanții structurii originare)	Ethoxydodecafluoro(trifluoromethyl)alkane

### Exemplul 4

#### Denumire definită integral

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



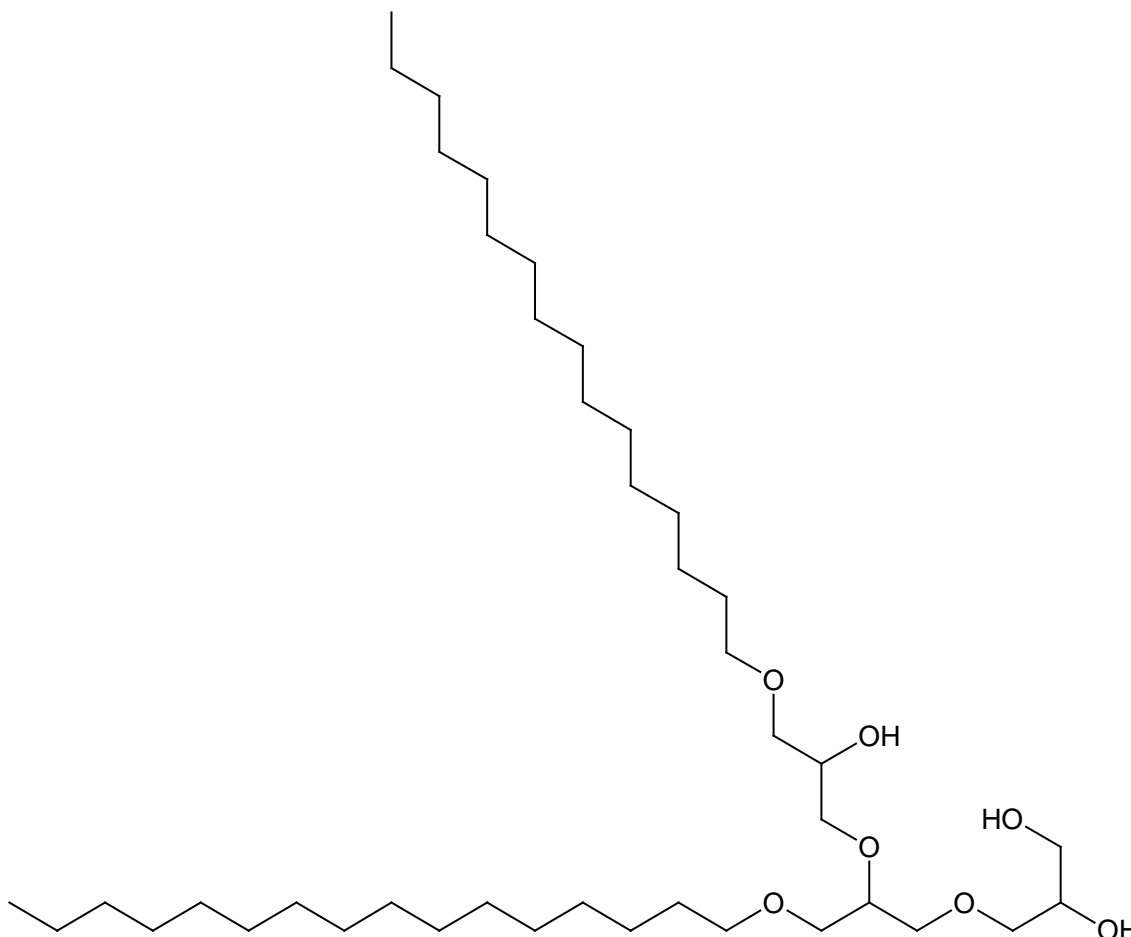
O singură mascare	Denumire mascată acceptabilă
Atomi de fluor	Ammonium bis(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,11,11,12,12,13,13,14,14,15,15,16,16,16-nonacosafluorohexadecyl) phosphate
Numărul de atomi de fluor	Ammonium bis(polyfluorohexadecyl) phosphate
Cation amoniu	bis(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,11,11,12,12,13,13,14,14,15,15,16,16,16-nonacosafluorohexadecyl) phosphate salt
Structură octan originară	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

Mascare dublă	Denumire mascată acceptabilă
Structură hexadecan originară (plus locanții structurii originare)	Ammonium bis(nonacosafluoroalkyl) phosphate

## Exemplul 5

### Denumire definită integral

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



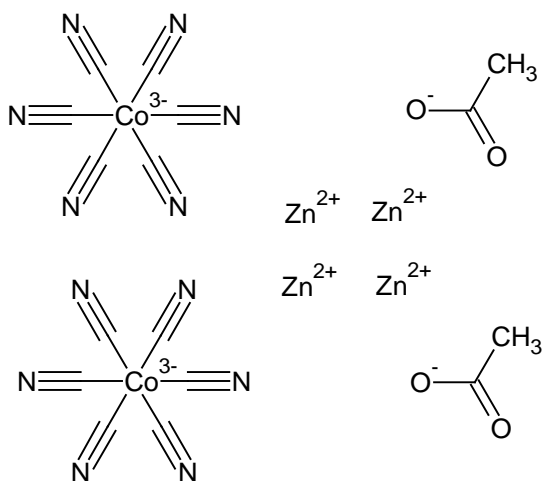
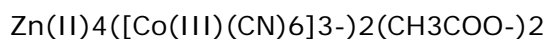
O singură mascare	Denumire mascată acceptabilă
Poziții ale grupării hidroxil	6,9-bis(hexadecyloxymethyl)-4,7-dioxanonanetriol
Grupări hidroxil	6,9-bis(hexadecyloxymethyl)-4,7-dioxanonane-1,2,9-trisubstituted
Grupări hexadecil	6,9-bis(alkoxymethyl)-4,7-dioxanonane-1,2,9-triol
Structură nonan originară	6,9-bis(hexadecyloxymethyl)-4,7-dioxaalkane-1,2,9-triol

Mascare dublă	Denumire mascată acceptabilă
Structura nonan originară (plus locanții structurii originare)	bis(hexadecyloxymethyl)dioxaalkanetriol

### Exemplul 6

#### Denumire definită integral

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



O singură mascare	Denumire mascată acceptabilă
Grupări cian	Tetrazinc diacetate bis-hexakis( <i>substituted</i> -κ)cobaltate(3-)
Grupări acetat	Tetrazinc dialcanoate bis-hexakis(cyano-κC)cobaltate(3-)

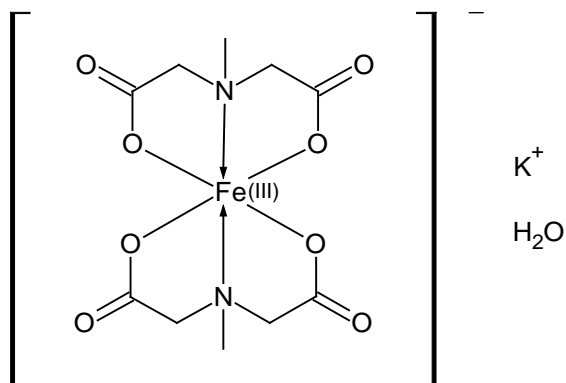
Mască dublă	Denumire mascată acceptabilă
Grupări acetat și cian	Tetrazinc dialcanoate bis-hexakis( <i>substituted</i> -κ)cobaltate(3-)



### Exemplul 7

#### Denumire definită integral

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

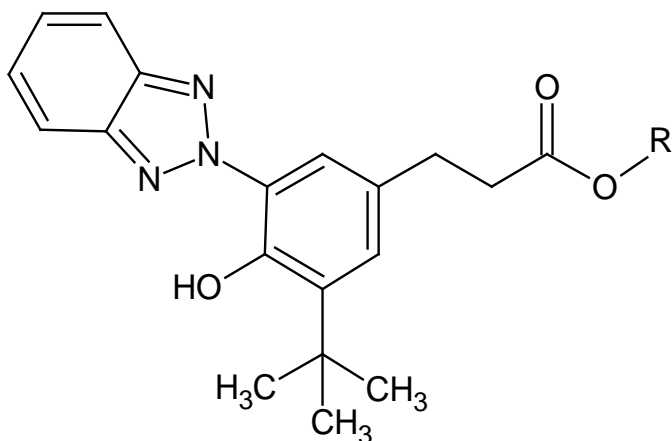


O singură mascare	Denumire mascată acceptabilă
Cation potasiu	Alkali metal bis[2,2'-(methylimino-κN)diacetato-κO(2-)]ferrate(1-) monohydrate
Grupări metil	Potassium bis[2,2'-(alkylimino-κN) diacetato-κO(2-)]ferrate(1-) monohydrate
Grupări amino	Potassium bis[2,2'-(methylsubstituted-κ)diacetato-κO(2-) derivative]ferrate(1-) monohydrate

Mascare dublă	Denumire mascată acceptabilă
Grupări amino (plus locanții)	Potassium bis[(methylsubstituted)diacetato-κO(2-) derivative]ferrate(1-) monohydrate

**Exemplul 8***Denumire definită integral*

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



O singură mascare	Denumire mascată acceptabilă
Grupare hidroxil	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4- <i>substituted</i> phenyl]propionate
Grupări metil	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dialkylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
Grupare alchil C7-C9	(linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
Structură benzotriazol originală	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-heteropolycycl-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
Structură fenil originală	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyaryl]propionate
Structură propan originală	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]alkanoate

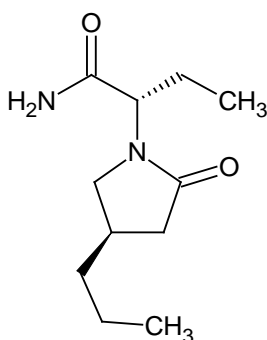
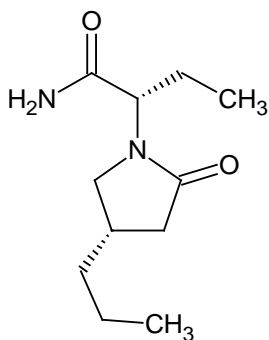
Mascare dublă	Denumire mascată acceptabilă
Structură benzotriazol originală (plus locanții structurii originare)	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(heteropolycycl-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
Structură fenil originală (plus locanții structurii originare)	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[(2H-benzotriazol-2-yl)(1,1-dimethylethyl) hydroxyaryl]propionate
Structură propan originală (plus locanții structurii originare)	C7-C9 (linear and branched) alkyl [3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]alkanoate

## 10.1.2. Substanțe multi-constituent

### Exemplul 9

#### Denumire definită integral

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



O singură mascare	Denumire mascată acceptabilă
<b>Stereochimie</b>	Stereoisomers of 2-[2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]butanamide
<b>Grupare oxo</b>	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2- <i>substituted</i> -4-propylpyrrolidin-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(4S)-2- <i>substituted</i> -4-propylpyrrolidin-1-yl]butanamide
<b>Grupare propil</b>	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-oxo-4-alkylpyrrolidin-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(4S)-2-oxo-4-alkylpyrrolidin-1-yl]butanamide
<b>Structură butan originară</b>	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide and (2S)-2-[(4S)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide
<b>Structură pirolidină originară</b>	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-oxo-4-propylheteromonocycl-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(4S)-2-oxo-4-propylheteromonocycl-1-yl]butanamide

Mascare dublă	Denumire mascată acceptabilă
<b>Structură butan originară (plus locanții structurii originare)</b>	Reaction mass of (S)-[(4R)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide and (S)-[(4S)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide
<b>Structură pirolidină originară (plus locanții structurii originare)</b>	Reaction mass of (2S)-2-[(R)-oxopropylheteromonocycl-yl]butanamide and (2S)-2-[(S)-oxopropylheteromonocycl-yl]butanamide

### Exemplul 10

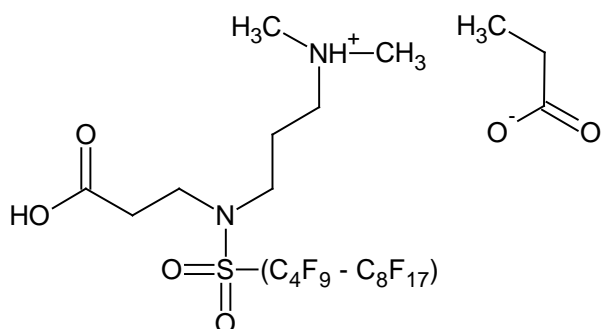
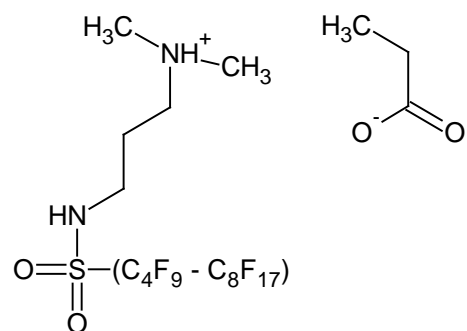
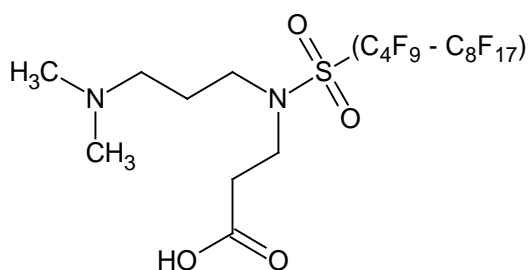
#### *Denumire definită integral*

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



O singură mascare

Denumire mascată acceptabilă

Grupări metil

Reaction mass of  
N-[3-(dialkylamino)propyl]-N-[(perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]-β-  
alanine  
and

	<p><b>N,N-dialkyl-3-[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino]propan-1-aminium propanoate</b> and <b>3-{{2-carboxyethyl}}[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino}-N,N-dialkylpropan-1-aminium propanoate</b></p>
<b>Grupare propanoat</b>	<p>Reaction mass of <b>N-[3-(dimethylamino)propyl]-N-[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]-β-alanine</b> and <b>N,N-dimethyl-3-[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino]propan-1-aminium alkanoate</b> and <b>3-{{2-carboxyethyl}}[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino}-N,N-dimethylpropan-1-aminium alkanoate</b></p>
<b>Structură propan originară</b>	<p>Reaction mass of <b>N-[3-(dimethylamino)alkyl]-N-[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]-β-alanine</b> and <b>N,N-dimethyl-3-[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino]alkan-1-aminium propanoate</b> and <b>3-{{2-carboxyethyl}}[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino}-N,N-dimethylalkan-1-aminium propanoate</b></p>

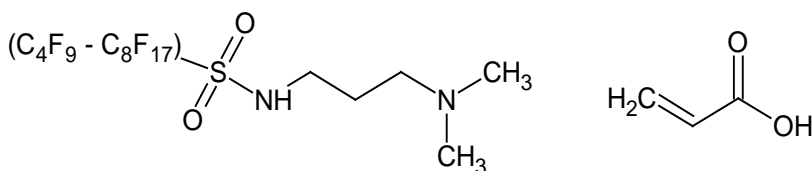
<b>Mascare dublă</b>	<b>Denumire mascată acceptabilă</b>
<b>Structură propan originară (plus locanții structurii originare)</b>	<p>Reaction mass of <b>N-[(dimethylamino)alkyl]-N-[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]-β-alanine</b> and <b>N,N-dimethyl{[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino}alkanaminium propanoate</b> and <b>{{2-carboxyethyl}}[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino}-N,N-dimethylalkanaminium propanoate</b></p>

## 10.2. Substanțe UVCB

### Exemplul 11

#### *Denumire definită integral*

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



O singură mascare	Denumire mascată acceptabilă
Grupări metil	Reaction products of N-[3-(dialkylamino)propyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Grupare propil	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)alkyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Numărul de atomi de fluor	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)propyl]polyfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Grupări fluoro	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)propyl]perhalo-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Grupare propenil (acid propenoic/acid acrilic)	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)propyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and alkenoic acid

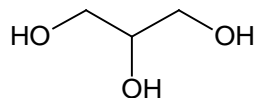
Mascare dublă	Denumire mascată acceptabilă
Grupare propil (plus locanții)	Reaction products of N-[(dimethylamino)alkyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid

## Exemplul 12

*Denumire definită integral*

Reaction products of Zinc Oxide and Glycerol

ZnO

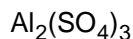
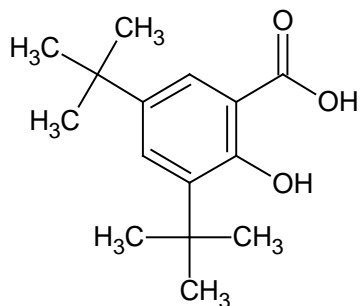


O singură mascare	Denumire mascată acceptabilă
Grupări hidroxil (glicerol)	Reaction products of Zinc Oxide and 1,2,3-trisubstituted propane
Structură propil originală (glicerol)	Reaction products of Zinc Oxide and alkane-1,2,3-triol

Mascare dublă	Denumire mascată acceptabilă
Structură propil originală (plus locanții structurii originare) (glicerol)	Reaction products of Zinc Oxide and alkanetriol

**Exemplul 13***Denumire definită integral*

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



O singură mascare	Denumire mascată acceptabilă
Grupare hidroxil (acid 3,5-di-terț-butilsalicilic)	Reaction product of 3,5-di-tert-butyl-2- <i>substituted</i> -benzoic acid and aluminium sulfate
Grupări terț-butil (acid 3,5-di-terț-butilsalicilic)	Reaction product of 3,5-di-tert-alkyl-salicylic acid and aluminium sulfate
Structură benzen originală (acid 3,5-di-terț-butilsalicilic)	Reaction product of 3,5-di-tert-butyl-1-carboxyl-2-hydroxy-arene and aluminium sulfate

Mascare dublă	Denumire mascată acceptabilă
Structură benzen originală (plus locanții) mascată (acid 3,5-di-terț-butilsalicilic)	Reaction product of di-tert-butyl-carboxyl-hydroxy-arene and aluminium sulfate



### 10.2.1. Enzime

#### Exemplul 14

*Denumire definită integral*

(R,R)-butane-2,3-diol:NAD<sup>+</sup> oxidoreductase, EC 1.1.1.4

Reaction: (R,R)-butane-2,3-diol + NAD<sup>+</sup> = (R)-acetoin + NADH + H<sup>+</sup>

*Denumire publică*

Oxidoreductase with NAD<sup>+</sup> or NADP<sup>+</sup> as acceptor, EC 1.1.1

#### Exemplul 15

*Denumire definită integral*

S-adenosyl-L-methionine hydrolase, EC 3.3.1.2

Reaction: S-adenosyl-L-methionine + H<sub>2</sub>O = L-homoserine + methylthioadenosine

*Denumire publică*

Thioether and trialkylsulfonium hydrolases, EC 3.3.1

#### Exemplul 16

*Denumire definită integral*

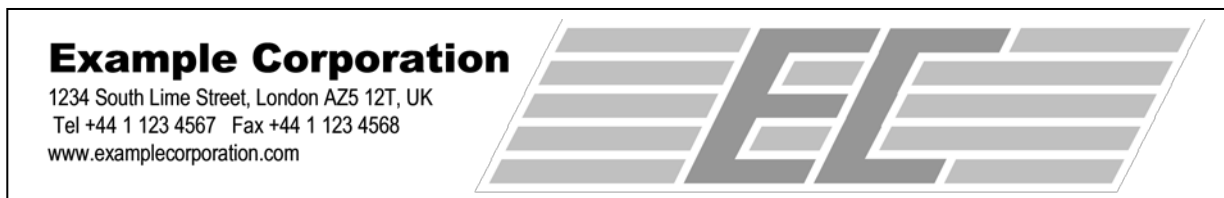
(S)-4-hydroxymandelonitrile hydroxybenzaldehyde-lyase, EC 4.1.2.11

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

*Denumire publică*

EC 4.1.2 Aldehyde-Lyases, EC 4.1.2

## Annex 2. Exemplet de justificare – Cerere privind denumirea IUPAC conform articolului 119 alineatul (2) litera (f)



### Declarație:

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.

### Demonstrarea interesului comercial:

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.

### Demonstrarea prejudiciului potențial:

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.

### Limitarea valabilității cererii:

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).

### **Persoană de contact**

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

### **Justificarea mascării pentru denumirea publică - obligatorie doar dacă s-a solicitat confidențialitatea denumirii IUPAC**

#### **Mascare cu un nivel a denumirii IUPAC - Exemplul 3 (a se vedea anexa 1)**

Number of fluorine atoms masked.

#### **Mascare cu două niveluri a denumirii IUPAC**

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

#### **Mascare cu trei niveluri a denumirii IUPAC**

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

**AGENȚIA EUROPEANĂ PENTRU PRODUSE CHIMICE**  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI -00121 HELSINKI, FINLANDA  
[ECHA.EUROPA.EU](http://ECHA.EUROPA.EU)