

Informationsspridning och konfidentiell behandling enligt Reachförordningen



Ändringar av detta dokument

Version	Ändringar
1.0	Första utgåvan

Rättsligt meddelande

Det här dokumentet ska hjälpa användare så att de kan uppfylla sina skyldigheter enligt Reachförordningen. Vi vill dock påminna användarna om att texten i Reachförordningen är den enda gällande rättsliga grunden och att den information som finns i detta dokument inte är avsedd som juridisk hjälp. Ansvar för hur denna information används åvilar helt den enskilda användaren. Europeiska kemikaliemyndigheten fransäger sig allt ansvar för hur informationen i detta dokument kan komma att användas.

Återgivning är tillåten med angivande av källan.

Detta är en arbetsöversättning av ett dokument som ursprungligen författats på engelska. Observera att endast den engelska versionen, som också finns på Echas webbplats, är originalversion.

Titel: Informationsspridning och konfidentiell behandling enligt Reachförordningen

Referens: ECHA-16-B-19-EN

Id-nummer: ED-04-16-349-SV-N

ISBN: 978-92-9495-016-1

DOI: 10.2823/806304

Publiceringsdatum: April 2016

Språk: SV

© Europeiska kemikaliemyndigheten, 2016

Omslag © Europeiska kemikaliemyndigheten

Återgivning är tillåten med fullständigt angivande av källan i följande form:

”Källa: Europeiska kemikaliemyndigheten, <http://echa.europa.eu/>”, och förutsatt att Echas kommunikationsenhet (publications@echa.europa.eu) underrättas skriftligen.

Detta dokument kommer att tillhandahållas på följande 23 språk:

Bulgariska, danska, engelska, estniska, finska, franska, grekiska, italienska, kroatiska, lettiska, litauiska, maltesiska, nederländska, polska, portugisiska, rumänska, slovakiska, slovenska, spanska, svenska, tyska, tjeckiska och ungerska.

Om du har frågor eller kommentarer om detta dokument, skicka dem till Echa via formuläret för informationsförfrågan som finns på adressen nedan. Ange referens och publiceringsdatum (se ovan):

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

Europeiska kemikaliemyndigheten

Postadress: Box 400, FI-00121 Helsingfors, Finland

Besöksadress: Annegatan 18, Helsingfors, Finland

Innehållsförteckning

Ändringar av detta dokument	2
Innehållsförteckning	4
Figurer	6
Förteckning över tabeller	7
1. Inledning och rättslig grund	8
1.1. Inledning.....	8
1.2. Rättslig grund	8
2. Informationsspridning	11
2.1. Informationsspridningsprocessen.....	11
2.1.1. Inlämning slutförd.....	11
2.1.2. Filtrering	11
2.1.3. Aggregering	12
2.1.4. Offentliggörande och informationsspridning	13
2.2. eChemPortal	14
2.3. QSAR-verktyget	14
2.4. Förhandsgranskning av informationsspridningen.....	15
2.5. Informationsspridning och konfidentiell behandling av NONS	15
2.5.1. Steg ett	16
2.5.2. Steg två	16
2.5.3. Steg tre.....	16
2.5.4. Undantag.....	17
2.5.4.1. Fall där uppgifterna offentliggörs tidigare	17
2.5.4.2. Fall där uppgifterna offentliggörs senare.....	17
2.6. Information som offentliggörs enligt artikel 119 i Reachförordningen.....	17
2.6.1. Allmänna överväganden	17
2.6.2. Bedömningsentiteter (Assessment entities, IUCLID, avsnitt 0.4)	18
2.6.3. Allmän information (General Information, IUCLID, avsnitt 1).....	18
2.6.3.1. Identifiering (avsnitt 1.1)	18
2.6.3.2. Sammansättning (avsnitt 1.2).....	21
2.6.3.3. Identitetsbeteckningar (avsnitt 1.3).....	22
2.6.3.4. Leverantörer (avsnitt 1.7)	23
2.6.4. Klassificering och märkning samt PBT-bedömning (IUCLID, avsnitt 2)	23
2.6.4.1. Globala harmoniserade systemet för klassificering och märkning av kemikalier (GHS) (avsnitt 2.1).....	23
2.6.4.2. Direktivet om farliga ämnen/direktivet om farliga produkter (DSD–DPD) (avsnitt 2.2)	23
2.6.4.3. PBT-bedömning (avsnitt 2.3)	23
2.6.5. Tillverkning, användning och exponering (IUCLID, avsnitt 3).....	24

2.6.5.1.	Beskrivning av ämnets kemi under dess livscykel (avsnitt 3.5)	24
2.6.5.2.	Användningar som det avråds från (avsnitt 3.6)	24
2.6.6.	Fysikaliska och kemiska egenskaper (IUCLID, avsnitt 4), Spridning och nedbrytning i miljön (IUCLID, avsnitt 5), Ekotoxikologisk information (IUCLID, avsnitt 6) och Toxikologisk information (IUCLID, avsnitt 7)	25
2.6.6.1.	Endpointrapportposter	25
2.6.6.2.	Endpointsammanfattning	25
2.6.6.3.	PNEC (Ekotoxikologisk endpointsammanfattning)	26
2.6.6.4.	DNEL (Toxikologisk endpointsammanfattning)	26
2.6.7.	Anmärkning till (fylliga) rapportsammanfattningar	26
2.6.8.	Analysmetoder (Analytical methods, IUCLID, avsnitt 8)	27
2.6.9.	Vägledning för säker användning (Guidance on safe use, IUCLID, avsnitt 11)	27
2.6.10.	Bedömningsrapporter (Assessment reports, IUCLID, avsnitt 13)	27
2.6.11.	Totalt mängdintervall	27
2.6.12.	Spridning av bibliografiska referenser	29
3.	Begäran om konfidentiell behandling	31
3.1.	Inledning	31
3.2.	Information om offentliga namn	31
3.3.	Begäran om konfidentiell behandling i gemensamma registreringar och uppdateringar av underlag	31
3.3.1.	Gemensam registrering	31
3.3.2.	Uppdateringar av underlag	32
3.4.	Att begära konfidentiell behandling	32
3.5.	Artikel 119.2 Konfidentialitetsflaggor och avgifter	36
3.6.	Skälen till att konfidentialitet begärs för information enligt artikel 119.2 samt faktorer som beaktas	40
3.6.1.	Begäran enligt artikel 119.2 a – Renhetsgrad eller identifiering av föroreningar	40
3.6.2.	Begäran enligt artikel 119.2 b – Totalt mängdintervall	40
3.6.3.	Begäran enligt artikel 119.2 c – Rapportsammanfattning eller fyllig rapportsammanfattning	41
3.6.4.	Begäran enligt artikel 119.2 d – Annan information i säkerhetsdatablad	41
3.6.5.	Begäran enligt artikel 119.2 e – Handelsnamn	42
3.6.6.	Begäran enligt artikel 119.2 f eller g – IUPAC-namn	43
3.7.	Motivering till begäran om konfidentiell behandling	45
3.7.1.	Uppgifter som ska finnas i motiveringar i allmänhet	46
3.7.2.	Ytterligare uppgifter som styrker en begäran	47
3.8.	Echas bedömning av en begäran om konfidentiell behandling	48
3.8.1.	Bedömningsförfarande	48
3.8.2.	Lista över databaser	50
3.8.3.	Kontakt med registranten	51
3.8.4.	Administrativ omprövning av beslut angående begäran om konfidentiell behandling	51

3.9. Områden där begäran om konfidentiell behandling inlämnats	52
Annex 1. Hur man tar fram ett offentligt namn för ett ämne för användning i enlighet med Reachförordningen.....	54
4. Inledning.....	54
5. Principer och syften för de offentliga namnen enligt Reach.....	54
6. Var anger man det offentliga namnet?.....	55
7. Hur du maskerar IUPAC-namn på ämnen	56
7.1. Väldefinierade ämnen	56
7.1.1. Metoder för maskering	57
7.1.2. Maskering av moderssubstansen	57
7.1.3. Maskering av substituenten	58
7.2. UVCB-ämnen	59
7.2.1. Undertyper av UVCB-ämnen	59
7.2.2. Särskilda typer av UVCB-ämnen	59
7.2.2.1. Ämnen med varierande kolkedjelängd	59
7.2.2.2. Ämnen som erhålls från olja eller oljeliknande källor	60
7.2.2.3. Enzymer.....	60
8. Motivera användning av extra maskering.....	60
9. Mer information	62
10. Exempel på ämnen	63
10.1. Väldefinierade ämnen	63
10.1.1. Ämnen med en beståndsdel.....	63
10.1.2. Ämnen med flera beståndsdelar.....	72
10.2. UVCB-ämnen.....	75
10.2.1. Enzymer.....	78
Annex 2. Exempel på motivering till begäran om konfidentiell behandling av IUPAC-namn i enlighet med artikel 119.2 f	79

Figurer

Figur 1: Informationsspridningsprocessen	11
Figur 2: Filtreringsregler	12
Figur 3: Informationskort och kortfattad profil	14
Figur 4: Flödesschema för att avgöra om ett registrerat ämnes IUPAC-namn kommer att spridas.....	19
Figur 5: Beräkning av totalt mängdintervall.....	28
Figur 6: Förklaring av mängdintervall	28
Figur 7: Exempel på en ommarkerad flagga för konfidentiell behandling i IUCLID	32
Figur 8: Pop-up-fönstret "Set flags" (Välja flaggor) i IUCLID	33
Figur 9: Rullgardensmeny för konfidentiell behandling	34
Figur 10: Textruta för motivering till en begäran om konfidentiell behandling.....	35
Figur 11: Exempel på en markerad flagga för konfidentiell behandling	35

Figur 12: Konfidentiell behandling av IUPAC-namn.....	43
Figur 13: Flödesschema för en standardiserad process för bedömning av en begäran om konfidentiell behandling.....	49
Figur 14: Arbetsflöde för bedömning av motiveringar för begäran om konfidentiell behandling	50
Figur 15: Fältet för offentligt namn i IUCLID.....	55

Förteckning över tabeller

Tabell 1: Offentliggörande av juridisk enhet.....	20
Tabell 2: Offentliggörande av registreringsnummer	23
Tabell 3: Konfidentialitetsflaggor och avgifter för information som omfattas av artikel 119.2 i Reach	36
Tabell 4: Faktorer som beaktas vid begäran om konfidentialitet för information enligt artikel 119.2 a	40
Tabell 5: Faktorer som beaktas vid begäran om konfidentialitet för information enligt artikel 119.2 b	40
Tabell 6: Faktorer som beaktas vid begäran om konfidentialitet för information enligt artikel 119.2 c.....	41
Tabell 7: Faktorer som beaktas vid begäran om konfidentialitet för information enligt artikel 119.2 d	42
Tabell 8: Faktorer som beaktas vid begäran om konfidentialitet för information enligt artikel 119.2 e	43
Tabell 9: Faktorer som beaktas vid begäran om konfidentialitet för information enligt artikel 119.2 f och g.....	45
Tabell 10: Obligatoriska uppgifter i en motivering till begäran om konfidentialitet	46
Tabell 11: Frivilliga uppgifter i en motivering till begäran om konfidentialitet.....	47
Tabell 12: Ytterligare uppgifter som krävs för att motivera en begäran om konfidentiell behandling av IUPAC-namn.....	47

1. Inledning och rättslig grund

1.1. Inledning

I enlighet med artiklarna 119.1 och 119.2 i Reach ska Europeiska kemikaliemyndigheten offentliggöra den information den har om registrerade ämnen – som sådana eller ingående i blandningar eller varor – kostnadsfritt på internet. Informationen offentliggörs på Echas webbplats, i avsnittet "Information om kemikalier" under rubriken "Registrerade ämnen".

Offentliggörandet kan dock förhindras i vissa fall, om den registrant som lämnar informationen också lämnar in önskemål om att den ska behandlas konfidentiellt samt en motivering till varför ett offentliggörande skulle kunna skada registrantens eller någon annan berörd parts kommersiella intressen. Sådana motiveringar bedömer Echa i enlighet med artikel 119.2, och om Echa godtar motiveringen som giltig kommer den aktuella informationen inte att offentliggöras. En avgift kan tas ut för begäran om konfidentiell behandling.

Det bör påpekas att i fall då snabba åtgärder är avgörande för att upprätthålla säkerhet eller skydda människors hälsa eller miljön, t.ex. i nödsituationer, får Echa i enlighet med artikel 118.2 i Reach offentliggöra information som normalt betraktas som konfidentiell.

Denna handbok ger information om internettillgång till information om kemiska ämnen för vilka dokumentation har registrerats enligt Reach samt till information om innehållet och bedömningar av krav på konfidentiell behandling. Den vänder sig särskilt till de chefer och tekniska experter vid företag som ansvarar för att utarbeta registreringsunderlag och syftar till att förklara

- vilka steg som ingår i processen för informationsspridning,
- vilken information som kommer att offentliggöras på Echas webbplats,
- hur man begär konfidentiell behandling och utarbetar en motivering samt vilket grundläggande förfarande Echa tillämpar för bedömning av en sådan begäran.
- Dessutom ger handboken råd till industrin om hur man skapar ett offentligt namn på ett ämne, om man begärt konfidentiell behandling av IUPAC-namnet i enlighet med artikel 10 a xi i Reach. Detta förklaras utförligare i bilaga 1.

1.2. Rättslig grund

Echa sköter spridning av information från registreringsunderlag och bedömningen av om information ska behandlas konfidentiellt i enlighet med artikel 119 i Reach, i dess lydelse enligt artikel 58.7 i CLP-förordningen:

Artikel 119.1 i Reach

Följande information som innehas av kemikaliemyndigheten om ämnen – som sådana, eller ingående i blandningar eller varor – ska offentliggöras kostnadsfritt på internet i enlighet med artikel 77.2 e:

- a. Utan att det påverkar tillämpningen av punkterna 2 f och 2 g i denna artikel, ämnets IUPAC-namn för ämnen som uppfyller kriterierna för någon av följande faroklasser eller -kategorier i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008:

- i. Faroklasserna 2.1–2.4, 2.6 och 2.7, 2.8 typerna A och B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategorierna 1 och 2, 2.14 kategorierna 1 och 2 samt 2.15 typerna A–F.
 - ii. Faroklasserna 3.1–3.6, 3.7 skadliga effekter på sexuell funktion och fertilitet eller på avkommans utveckling, 3.8 andra effekter än narkosverkan, 3.9 och 3.10.
 - iii. Faroklass 4.1.
 - iv. Faroklass 5.1.
- b. Ämnets Einecs-namn, om sådant finns.
 - c. Ämnets klassificering och märkning.
 - d. Fysikalisk-kemiska data om ämnet och om dess spridning och nedbrytning i miljön.
 - e. Resultatet av varje toxikologisk och ekotoxikologisk undersökning.
 - f. Härledd nolleffektnivå (DNEL) eller uppskattad nolleffektkoncentration (PNEC) som fastställts i enlighet med bilaga I.
 - g. Vägledning för säker användning i enlighet med avsnitten 4 och 5 i bilaga VI.
 - h. Analysmetoder, om så krävs enligt bilaga IX eller X, vilka gör det möjligt att spåra ett farligt ämne när det släpps ut i miljön och att bestämma människors direkta exponering för ämnet.

Artikel 119.2 i Reach

Följande information om ämnen som sådana, eller ingående i blandningar eller varor, ska offentliggöras kostnadsfritt på internet i enlighet med artikel 77.2 e, utom när den part som lämnar informationen lämnar en motivering i enlighet med artikel 10 a xi, som godtas som giltig av kemikaliemyndigheten, till varför ett sådant offentliggörande skulle kunna skada registrantens eller någon annan berörd parts kommersiella intressen:

- a. Ämnets renhetsgrad och identifiering av föroreningar och/eller tillsatser som är kända för att vara farliga, om detta är viktigt för ämnets klassificering och märkning.
- b. Det totala mängdintervall (dvs. 1–10 ton, 10–100 ton, 100–1 000 ton eller över 1 000 ton) inom vilket ett visst ämne har registrerats.
- c. Rapportsammanfattningarna och de fylliga rapportsammanfattningarna av den information som avses i punkterna 1 d och 1 e.
- d. Information, utöver den som anges i punkt 1, som anges i säkerhetsdatabladet.
- e. Ämnets handelsnamn.
- f. Om inte annat följer av artikel 24 i förordning (EG) nr 1272/2008, ämnets IUPAC-namn, för icke-infasningsämnen som avses i punkt 1 a i denna artikel under en sexårsperiod.
- g. Om inte annat följer av artikel 24 i förordning (EG) nr 1272/2008, ämnets IUPAC-namn, för ämnen som avses i punkt 1 a i denna artikel och som endast används i något eller flera av följande syften:
 - i. Som intermediär.
 - ii. Vid vetenskaplig forskning och utveckling.
 - iii. Vid produkt- och processinriktad forskning och utveckling.

Observera att all den information som avses i artikel 119.1 i Reach alltid offentliggörs, oavsett om en registrant begärt konfidentiell behandling eller inte.

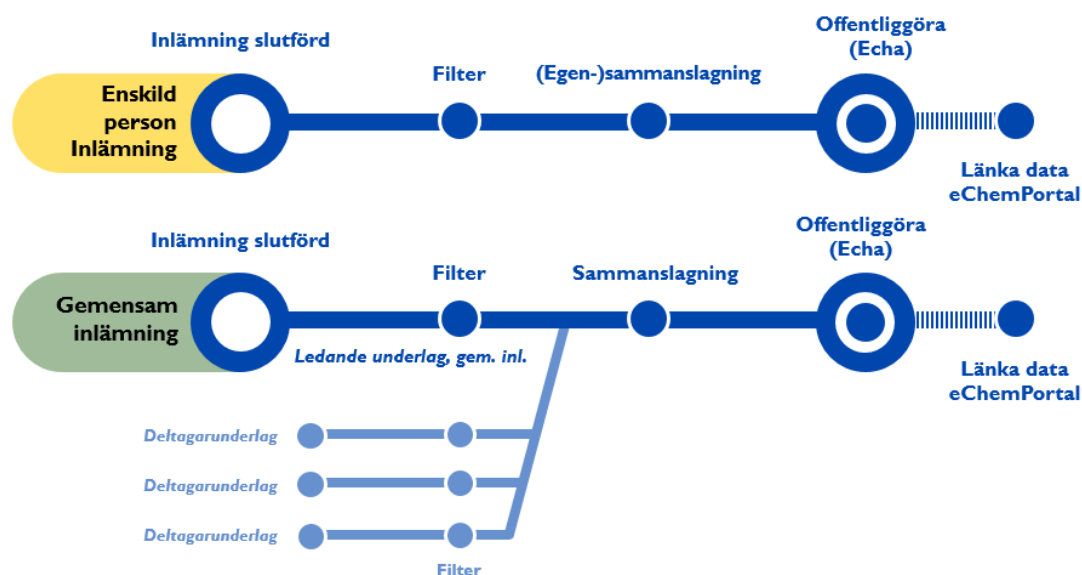
Echa bortser alltså från den eventuella begäran om konfidentiell behandling av denna information och tar inte ut någon avgift för en sådan begäran. Dessutom offentliggörs den information som avses i artikel 119.2 i Reach, såvida inte en begäran om konfidentiell behandling har lämnats in och godtagits som giltig och den relevanta avgiften har betalats, om en sådan är tillämplig.

2. Informationsspridning

2.1. Informationsspridningsprocessen

Processen för informationsspridning består av flera steg, vilket framgår av figur 1, innan detaljerad information om kemiska ämnen från Reach-registreringsunderlagen slutligen offentliggörs på Echas webbplats.

Figur 1: Informationsspridningsprocessen



2.1.1. Inlämning slutförd

Processen för informationsspridning från ett registreringsunderlag inleds så snart underlaget lämnats in via Reach-IT. Om ämnet anmäls för första gången får registranten sitt registreringsnummer genom brevet med registreringsbeslutet. För att registreringen ska betraktas som fullständig ska den ha genomgått den tekniska fullständighetskontrollen, och registreringsavgiften ska vara betald. När en registrering är fullständig hämtas det tillhörande registreringsunderlaget för spridning och läggs in i spridningsflödet.

Alla fullständigt genomförda inlämnade underlag är godkända för spridning. Uppgifterna i ett registreringsunderlag offentliggörs vanligtvis inom 4–6 veckor efter inlämningsdagen. Det enda undantaget är de underlag där det registrerade ämnets IUPAC-namn är flaggat som konfidentiellt och som inte innehåller något testningsförslag. I sådana fall brukar underlaget offentliggöras först när man tagit ställning till begäran om konfidentiell behandling av IUPAC-namnet.

2.1.2. Filtrering

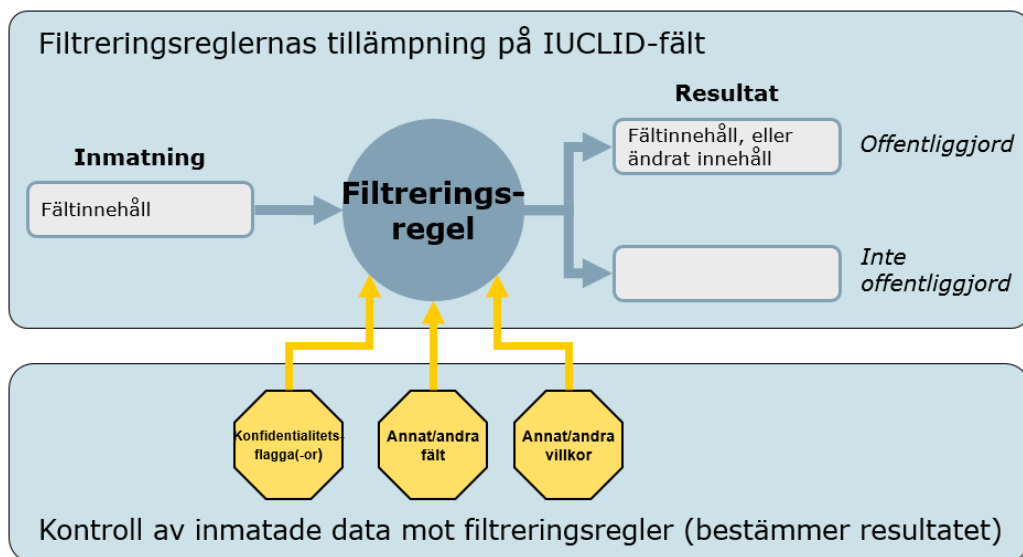
Det viktigaste steget i informationsspridningsprocessen är filtreringen, som innebär att de uppgifter som inte ska offentliggöras tas bort från underlaget tillsammans med uppgifter för vilka det finns en flagga för eller begäran om konfidentiell behandling (figur 2).

Registreringsunderlagen filtreras med hjälp av ett it-verktyg som har programmerats med filtreringsregler. Filtreringsreglerna grundar sig på artikel 119.1 och 119.2 i Reach och

tillämpas på varje fält i IUCLID-registreringsunderlaget, så att det bestäms om fältets innehåll ska offentliggöras eller inte. Filtringen av underlaget sker automatiskt och är oberoende av vilken text man skriver in i ett visst fält. Därför är det viktigt att granska underlaget innan det lämnas in. Om konfidentiella uppgifter (t.ex. företagsnamn) anges i ett fält som offentliggörs (t.ex. vägledning om säker användning), **blir den informationen synlig på internet**.

Observera att information som lämnats genom anmälan av nya ämnen enligt direktiv 67/548/EEG (NONS) offentliggörs med färre uppgifter, vilket beskrivs utförligare i kapitel 2.5.

Figur 2: Filtreringsregler



2.1.3. Aggregering

Efter filtringen behandlas alla underlag med ett annat it-verktyg. Detta aggregeringsverktyg är främst utformat för gemensamt inlämnade underlag, för att slå samman uppgifter från alla registreringsunderlagen till ett enda aggregerat underlag. Det bör dock påpekas att ett enskilt inlämnat underlag behandlas som om det vore det ledande underlaget i en gemensam registrering utan medlemmar.

Informationen ska offentliggöras per ämne. Därför kombineras alla olika uppgifter från alla de underlag som hör till en gemensam registrering till ett enda underlag före offentliggörandet. Aggregeringsverktyget tillämpar tre grundregler som bygger på en prioriteringsordning för de underlag som aggregeras. I allmänhet ges högsta prioritet åt det ledande underlaget i en gemensam registrering. Observera att om systemet för informationsspridning av någon anledning inte har tillgång till ett ledande underlag i en gemensam registrering, är det programmerat så att det underlag som lämnats in först behandlas som om det vore det ledande registreringsunderlaget. Följande tre aggregeringsregler tillämpas:

1. Regeln om ledande registreringsunderlag

Uppgifterna i det aggregerade underlaget kommer enbart från det ledande underlaget i en gemensam registrering. Denna regel tillämpas på de viktigaste uppgifterna i IUCLID-avsnitten 1–3, t.ex. ämnesidentiteten på referensämnet i avsnitt 1.1.

2. Tilläggsregeln

Informationen i det aggregerade underlaget kommer i första hand från det ledande underlaget i den gemensamma registreringen, följt av eventuella ytterligare uppgifter från medlemmarna i den gemensamma registreringen. Uppgifterna tas först från den ledande

registranten och sedan från medlemmarna i en viss turordning (fullständiga registreringar, från stor till liten mängd, sedan registreringar av isolerade intermediärer som används på plats, från stor till liten mängd, och slutligen registreringar av isolerade intermediärer som transporteras, från stor till liten mängd). Alla dubbelregistrerade uppgifter tas bort. Denna regel tillämpas på alla repeterbara element i IUCLID (repeterbara block eller tabellrader).

3. Sammanslagingsregeln

Informationen i det aggregerade underlaget kommer i första hand från det ledande underlaget i den gemensamma registreringen. Alla uppgifter som saknas tas om möjligt från medlemmarna i den gemensamma registreringen i den turordning som beskrivs ovan. Denna regel tillämpas t.ex. på fälten "Ja/Nej" i IUCLID.

Efter aggregeringssteget skapas ett antal webbsidor utifrån uppgifterna i de aggregerade underlagen.

2.1.4. Offentliggörande och informationsspridning

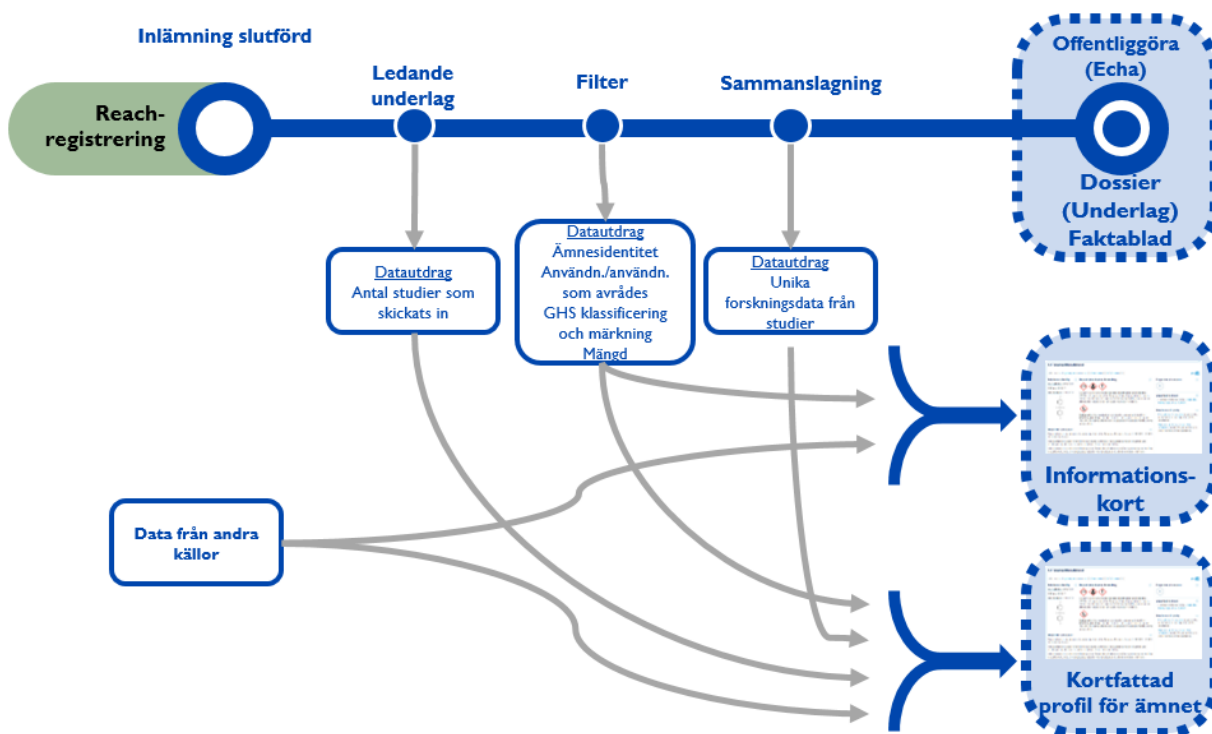
På Echas webbplats offentliggörs detaljerad information om de kemiska ämnen som har anmälts till Echa via ett registreringsunderlag i Reach. Information offentliggörs från alla registreringsunderlag som fått ett registreringsnummer, dvs. fullständiga registreringar, registreringar av isolerade intermediärer som används på plats och registreringar av isolerade intermediärer som transporteras. Information offentliggörs från alla registranter, dvs. ledande registranter i en gemensam registrering, medlemmar i en gemensam registrering och enskilda registranter. Eftersom anmälningar enligt direktiv 67/548/EEG (NONS) betraktas som registreringar enligt Reach-förordningen, sprids även information från dessa anmälningar.

Observera att det är den senaste versionen av det inlämnade underlaget som offentliggörs, så uppgifter från en uppdatering av ett underlag ersätter alltså uppgifterna från det tidigare underlaget. Om en registrant begär att vissa uppgifter ska behandlas konfidentiellt, bör denne därför vara särskilt noggrann med begära konfidentiell behandling av exakt samma uppgifter i det uppdaterade underlaget som i det ursprungliga underlaget, såvida inte registranten inte längre vill begära konfidentiell behandling av uppgifterna. Detta förklaras utförligare i avsnitt 3.3.2.

Informationen om kemiska ämnen nås via Echas webbplats. Detaljerad information om de kemiska ämnen som registrerats enligt Reach nås via Echas webbplats > Information om kemikalier > Registrerade ämnen: <http://echa.europa.eu/sv/information-on-chemicals/registered-substances>

Man kan söka efter ett ämne på ämnesidentitet (namn, EG-nummer eller CAS-nummer), administrativa data (registreringstyp, registrantens namn, publiceringsdatum, land etc.), ämnesdata (totalt mängdintervall, resultat av PBT-bedömningen och utförd kemikaliesäkerhetsbedömning (CSA)) samt användningsområden och exponering.

Echa har även tagit fram informationskort och kortfattade profiler för ämnen. Dessa bygger huvudsakligen på de uppgifter som lämnats in vid Reach-registreringen. Informationskortet och de kortfattade profilerna innehåller en sammanfattning av uppgifterna om ämnesklassificering, användningsområden och exponering samt vetenskapliga egenskaper. Informationen uppdateras automatiskt när registreringsunderlagen uppdateras med olika data. Observera att informationskortet och de kortfattade profilerna också bygger på data från andra källor, bl.a. klassificerings- och märkningsregistret, andra förfaranden enligt Reach och data enligt PIC-förordningen och biocidförordningen.

Figur 3: Informationskort och kortfattad profil

2.2. eChemPortal

Dessutom är Echa en viktig deltagare i utvecklingen av programvara och värdtjänster till **eChemPortal**, där man samarbetar med OECD och andra internationella tillsynsinstitutioner. eChemPortal ger allmänheten fri tillgång till information om kemikaliers egenskaper och ger möjlighet att söka efter rapporter och datauppsättningar utifrån det kemiska ämnets namn och nummer och utifrån kemiska egenskaper. Det finns också direktlänkar till information om faror och risker i samband med kemiska ämnen. Denna information är avsedd för myndigheternas program för kemikalietylösning på nationell, regional och internationell nivå. Om sådana finns tillhandahålls även klassificeringsresultat enligt nationella/regionala faroklassificeringssystem eller enligt det globala harmoniserade systemet för klassificering och märkning av kemikalier (GHS). Dessutom ger eChemPortal kemikalieinformation om exponering och användning.

Inom ramen för Echas samarbete länkas den offentliggjorda detaljerade informationen om kemikalier från Reach-registreringsunderlagen till eChemPortal. Aggregerade registreringsunderlag behandlas och viktiga data hämtas för att möjliggöra sökning utifrån kemisk benämning och kemiskt nummer eller kemiska egenskaper, t.ex. fysikalisk-kemiska, miljömässiga, ekotoxikologiska och/eller toxikologiska egenskaper.

2.3. QSAR-verktyget

Echa bidrar även i hög grad till utvecklingen av **QSAR-verktyget**. Samma detaljerade offentliggjorda data om kemikalier från Reach-registreringsunderlagen hämtas, behandlas och överförs till de vetenskapliga data som finns i QSAR-verktyget. Aggregerade underlag behandlas och viktiga data tas ut för QSAR-modellering av kemiska egenskaper. I denna

process används kemisk benämning och kemiskt nummer och kemiska egenskaper, såsom fysikalisk-kemiska, miljömässiga, ekotoxikologiska och/eller toxikologiska egenskaper, från de aggregerade underlagen. Mer information om QSAR-verktyget finns här: <http://echa.europa.eu/sv/support/oecd-qsar-toolbox>.

2.4. Förhandsgranskning av informationsspridningen

Echa har utvecklat ett IUCLID-verktyg som ger registranterna möjlighet att se vilka uppgifter i deras registreringsunderlag som troligen tas bort före internetpubliceringen och vilken information som blir tillgänglig för allmänheten.

Registranterna kan använda sig av denna förhandsgranskning när de förbereder sina registreringsunderlag i IUCLID. Syftet med verktyget är att hjälpa registranterna att skapa underlag som kan offentliggöras utan att affärshemligheter avslöjas. De rekommenderas därför att använda verktyget innan de lämnar in registreringsunderlagen, så att de vet vilka uppgifter i underlagen som offentliggörs av Echa. Med verktyget sammanställs också en rapport, som anger för varje uppgift om den tagits bort från underlaget eller står kvar.

Förhandsgranskningsverktyget installeras automatiskt tillsammans med IUCLID 6. En detaljerad beskrivning av hur man använder verktyget och läser rapporterna finns i hjälpfunktionen i IUCLID.

2.5. Informationsspridning och konfidentiell behandling av NONS

Innan Reach trädde i kraft anmälde företag "nya ämnen" enligt direktiv 67/548/EEG, det så kallade NONS-direktivet (Notification of New Substances). Enligt artikel 24.1 i Reach betraktas NONS-anmälningar som registreringar enligt Reach. Därför sprids den information som ingår i NONS. En begäran om konfidentiell behandling som godtagits enligt direktiv 67/548/EEG är fortsatt giltig enligt Reach, och ingen avgift tas ut för en sådan begäran. Under sådana omständigheter tillämpar Echa normalt sett inte det vanliga bedömningsförfarandet, men Echa genomför ändå rimlighetskontroller (t.ex. om informationen går att hitta i en offentlig domän), och en begäran kan avslås om det finns berättigade skäl.

Om en begäran av konfidentiell behandling av IUPAC-namnet har lämnats in enligt direktiv 67/548/EEG men IUPAC-informationen under tiden redan har gjorts tillgänglig i EG-förteckningen (<http://echa.europa.eu/sv/information-on-chemicals/ec-inventory>) eller i någon annan offentligt tillgänglig källa, utgår Echa från att begäran har upphört att gälla, såvida inte registranten ger en utförlig motivering med ett giltigt skäl till att informationen fortfarande ska behandlas konfidentiellt trots att den redan är allmänt tillgänglig.

Mer information om inlämning och uppdatering av NONS och om hur man lämnar in en begäran om konfidentiell behandling för NONS finns i dokumentet "Questions and Answers for the registrants of previously Notified Substances" på: <http://echa.europa.eu/sv/support/qas-support/qas>.

Eftersom NONS-anmälningar ursprungligen lämnades in i ett annat format än i nuvarande IUCLID, offentliggörs informationen lite i taget.

Om NONS-anmälningar 1) överförts korrekt till Reach-IT och 2) om tillverkningen upphörde före den 31 maj 2012 betraktas de som ogiltiga för spridning, eftersom dessa ämnen inte längre finns på marknaden i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES).

Offentliggörandet av NONS-registreringar sker i tre huvudsteg:

2.5.1. Steg ett

Den första uppsättningen data har offentliggjorts sedan maj 2012. Den offentliggjorda informationen har reducerats, jämfört med den som normalt sett är tillgänglig i Reach-registreringsunderlagen. På Echas webbplats för offentliggörande känner man igen NONS-underlagen på den lila bakgrunden. Övriga registreringsunderlag har blå bakgrund. De data som offentliggörs består av uppgifter för vilka det inte går att begära konfidentiell behandling:

- Ämnets EG-nummer (i avsnitt 1.1 i IUCLID-underlaget).
- Ämnets klassificering och märkning (avsnitten 2.1 och 2.2).
- Fysikalisk-kemiska data om ämnet och om dess spridning och nedbrytning i miljön [utom den information som lagts in i de fria textfälten i IUCLID-underlagen] (i avsnitten 4 och 5).
- Resultatet av varje toxikologisk och ekotoxikologisk undersökning [utom den information som lagts in i de fria textfälten i IUCLID-underlagen] (i avsnitten 6 och 7).
- Härledd nolleffektnivå (DNEL) eller uppskattad nolleffektkoncentration (PNEC) (i avsnitten 6 och 7).
- Vägledning för säker användning (avsnitt 11).

2.5.2. Steg två

Sedan november 2012 har den information offentliggjorts som inte fick behandlas konfidentiellt i enlighet med direktiv 67/548/EEG, såvida inte registranterna hade uppdaterat anmälan och framfört önskemål om konfidentiell behandling.

Enligt artikel 19 i direktiv 67/548/EEG föreskrevs att dessa uppgifter inte skulle behandlas konfidentiellt, men enligt Reach går det att begära konfidentiell behandling av följande uppgifter:

- Anmälarens namn (som enligt Reach betraktas som en del av den information som ingår i säkerhetsdatabladet).
- Informationen i säkerhetsdatabladet (inklusive registreringsnummer, användningar och användningar som det avråds från).
- Ämnets handelsnamn.
- Ämnets renhetsgrad och identifiering av föroreningar och/eller tillsatser som är kända för att vara farliga, om detta är viktigt för ämnets klassificering och märkning.

En begäran avseende denna information kan därför inte motiveras med att begäran lämnats in tidigare enligt direktiv 67/548/EEG, utan det krävs en fullständig motivering, och för denna begäran tar man ut respektive avgift enligt Reach.

2.5.3. Steg tre

Någon gång i framtiden kan all information i NONS-underlagen komma att spridas. Innan så sker bör registranterna slutföra eventuella uppdateringar och eventuellt lämna in begäran om konfidentiell behandling.

Granska därför ditt företags alla NONS-underlag och se till att de lämpar sig för offentliggörande. Granska särskilt fritexten om fysikalisk-kemiska data, data om nedbrytning i miljön och resultaten av toxikologiska och ekotoxikologiska undersökningar och se till att inga uppgifter som du betraktar som konfidentiella finns i dessa delar av underlaget, eftersom det inte går att begära konfidentiell behandling av dessa uppgifter. Du bör även granska de (fylliga) rapportsammanfattningarna och se till att dessa delar av underlaget inte innehåller någon information som du betraktar som konfidentiell eller att du har begärt relevant konfidentiell behandling.

När du granskar ditt företags underlag kan du ta hjälp av det förhandsgranskningsverktyg som beskrivs i avsnitt 2.4 i denna handbok. För ytterligare information om inlämning eller uppdatering av NONS och hur en begäran om konfidentiell behandling för NONS ska framställas, hänvisas till de senaste frågorna och svaren som finns här: <http://echa.europa.eu/sv/support/qas-support/qas>.

2.5.4. Undantag

2.5.4.1. Fall där uppgifterna offentliggörs tidigare

När mängden av det anmälda ämnet når nästa mängdgräns, och du lämnar in en **uppdatering av mängdintervallet** i enlighet med artikel 24.2, offentliggörs registreringsunderlaget så snart som möjligt efter inlämningen.

En uppdatering av en NONS-anmälan med ett testningsförslag som kräver offentligt samråd behöver offentliggöras snarast möjligt efter inlämning, för att så mycket information som möjligt ska finnas tillgänglig till det offentliga samrådet.

Om ditt underlag hör till en av dessa kategorier behöver du se till att underlaget lämpar sig för offentliggörande och att du vid behov begärt konfidentiell behandling när du lämnar in uppgifterna.

2.5.4.2. Fall där uppgifterna offentliggörs senare

För **NONS som anmäls med en mängd under 1 ton** har en reducerad datauppsättning offentliggjorts, vilket beskrivs i steg ett och två ovan. Resterande uppgifter i sådana underlag kommer dock att offentliggöras senare, när det finns en praktisk lösning för hur denna typ av underlag ska behandlas och/eller för hur eventuella behov av konfidentiell behandling ska meddelas. Alla anmälare som berörs av detta kommer att informeras individuellt av Echa om hur de ska göra.

NONS-anmälningar för vilka anmälaren inte har begärt det registreringsnummer som tilldelats av Echa har offentliggjorts enligt steg ett ovan. Resterande data kommer att offentliggöras senare. Har ditt företag NONS-anmälningar för vilka du ännu inte har fått meddelande om registreringsnumren? Begär i så fall dina registreringsnummer i Reach-IT för dessa NONS. Då kan vi kommunicera med dig om dessa NONS via Reach-IT.

2.6. Information som offentliggörs enligt artikel 119 i Reachförordningen

2.6.1. Allmänna överväganden

Reach-registreringsunderlagen lämnas in till Echa i IUCLID-formatet. Följande punkter sammanfattar vilka fält från ett registreringsunderlag i IUCLID som kommer att spridas.

I de fall olika IUCLID-fält lämpar sig för att ge viss information, belyser denna handbok följderna av de olika alternativen med avseende på informationsspridning via internet.

När du förbereder ditt registreringsunderlag bör du se till att de data som du inte vill ge tillgång till flaggas som konfidentiella på alla ställen där de förekommer i ditt underlag. Mer information finns i kapitel 3.

Vid samordning med andra forum för informationsutbyte om ämnen eller medlemmar i gemensamma registreringar bör ni vid behov begära konfidentiell behandling av samma

uppgifter, så att de data som alla medlemmar vill ha konfidentiella förses med relevant flagga i varje enskild medlems registreringsunderlag. Konfidentiell behandling begärs per registrant, per underlag och per dataelement. Om en begäran om konfidentiell behandling godtas som giltig av Echa tillämpas den konfidentiella behandlingen bara på det specifika registreringsunderlag och de specifika dataelement som omfattas av denna begäran. Uppgifterna kan alltså mycket väl synas på Echas webbplats, om de kommer från en annan plats i samma underlag eller från en annan registrants underlag, och denne inte har begärt att uppgifterna ska behandlas konfidentiellt.

2.6.2. Bedömningsentiteter (Assessment entities, IUCLID, avsnitt 0.4)

Från bedömningsentiteternas huvudpost offentliggörs den offentliga beskrivningen av metoden för faro-/riskbedömning och förteckningen över bedömningsentiteter. Relationen visas, men dokumentens namn anonymiseras.

Från bedömningsentiteternas dokument offentliggörs relationen till registrerat ämne, relaterade sammansättningar och länkade endpointsammanfattningar, om sådana finns.

Övriga uppgifter offentliggörs, såvida inte bedömningsentiteten är flaggad som konfidentiell, det finns en begäran om konfidentiell behandling av det registrerade ämnets IUPAC-namn eller sammansättningarna de relaterar till har angetts som konfidentiella. Information om bedömningsentitetens specifika sammansättning offentliggörs inte heller om konfidentiell behandling har begärts för referensämnet som beskriver själva materialet.

2.6.3. Allmän information (General Information, IUCLID, avsnitt 1)

2.6.3.1. Identifiering (avsnitt 1.1)

2.6.3.1.1. Einecs-namn

Ett ämnes Einecs-namn, om det har ett sådant, offentliggörs alltid. Dessutom offentliggörs alla andra uppgifter som redan är offentliga i EG-förteckningen. Exempelvis betraktas EG- och CAS-numren som kopplade till Einecs-namnet och offentliggörs också. Denna information ur EG-förteckningen offentliggörs alltid om det finns ett Einecs-namn. Den beskrivning av ämnet som registranten tillhandahåller offentliggörs inte.

Om ämnets namn med tillhörande EG-nummer listas korrekt på Echas webbplats beror på definitionen av ämnets namn och EG-numret i registreringsunderlaget är korrekt. Det gäller särskilt ämnen med flera beståndsdelar. För att undvika misstag när ämnets identitet registreras, bör registranterna använda det fördefinierade IUCLID referensämnet för sitt ämne, genom att ladda upp det i avsnitt 1.1 Identifiering. Fördefinierade referensämnen hittar du

- i EG-förteckningen över Einecs-ämnen, som finns på <https://iuclid6.echa.europa.eu/support>,
- på <http://iuclid.eu/index.php?fuseaction=home.ecinventory&type=public> för förhandsregistrerade ämnen utan ett Einecs-nummer men som tilldelats ett listnummer av Echa, eller
- i det IUCLID-utdrag som Echa skickar till dig på begäran.

2.6.3.1.2. IUPAC-namn (IUPAC Name)

[Begäran om konfidentiell behandling enligt artikel 119.2 f och g, IUPAC-namn: se kapitel 3 för utförligare information.]

Ämnets IUPAC-namn offentliggörs om inte registranten har begärt att det ska behandlas konfidentiellt. Mer information om villkoren för begäran om konfidentiell behandling och om hur man flaggar IUPAC-namnet som konfidentiellt finns i kapitel 3.5.

Om det finns en begäran om konfidentiell behandling av IUPAC-namnet, omfattar det även namnen på beståndsdelarna i den juridiska enhetens sammansättning, vilka anges i avsnitt 1.2, så att det täcker även de fall som rör ämnen eller reaktionsblandningar med flera beståndsdelar.

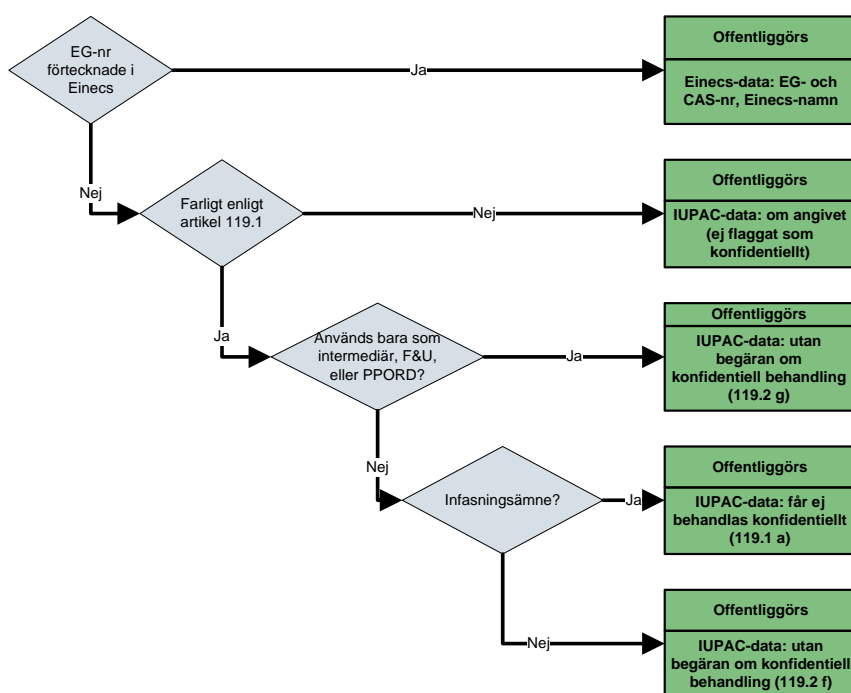
Ett antal fält som är relaterade till IUPAC-namnet eller som lätt kan härledas från detta namn, såsom EG-nummer, CAS-nummer, synonymer, molekylformel, molekylviktsintervall, SMILES-notation, InChI-kod och strukturformel, betraktas som kopplade till IUPAC-namnet. Dessa fält offentliggörs bara om IUPAC-namnet offentliggörs.

Under pågående bedömning av en begäran om konfidentiell behandling tas den IUPAC-relaterade informationen bort från underlaget. Om begäran om konfidentiell behandling avslås eller bedöms otillåtlig (se kapitel 3.6.6), är det helt avgörande för spridningen av information om ämnets beståndsdelar om det finns en flagga för konfidentiell behandling på IUPAC-namnet i avsnitt 1.1 eller bara i 1.2 på en eller flera beståndsdelar:

I båda fallen offentliggörs all information om IUPAC-namnet som anges i avsnitt 1.1. Information om beståndsdelarna i avsnitt 1.2 behandlas BARA konfidentiellt om beståndsdelarna är flaggade som konfidentiella. I så fall underrättas registranterna – i samband med att begäran avseende IUPAC-namnet avslås eller bedöms otillåtlig – om att de bör flagga de eventuella beståndsdelar i avsnitt 1.2 som de vill skydda.

När det rör sig om ämnen som inte är upptagna i Eines och som inte är farliga, kan registranten i linje med texten i Reach välja om han eller hon vill att ämnets IUPAC-namn ska offentliggöras eller inte. Hur man gör sådana anspråk förklaras i kapitel 3.6.6.

Figur 4: Flödesschema för att avgöra om ett registrerat ämnes IUPAC-namn kommer att spridas



2.6.3.1.3. Uppgifter om juridisk enhet

[Begäran om konfidentiell behandling enligt artikel 119.2 d, övrig information i säkerhetsdatabladet: se kapitel 3 för utförligare information.]

För tillverkare och importörer offentliggörs registrantens namn, såvida det inte har begärts konfidentiellt eftersom det anses vara information som ingår i säkerhetsdatabladet.

Enda representanter behöver inte nödvändigtvis vara leverantörer av ämnet och har möjlighet att i avsnitt 1.7 i IUCLID-underlaget ange vilka som är de verkliga leverantörerna (importörerna). De enda representanternas identitet offentliggörs, om de inte begär att den ska behandlas som konfidentiell, eller om inte leverantörer listas i avsnitt 1.7 för vilka det inte gjorts någon begäran om konfidentiell behandling av identiteten.

Observera att om den enda representanten väljer att låta offentliggöra leverantörens namn i stället för sitt eget, måste leverantörens samtycke till offentliggörandet av dennes företagsnamn erhållas av den enda representanten och bifogas i avsnitt 1.7.

I vart fall offentliggörsfälten med den juridiska enhetens namn och fullständiga adress, såvida inte begäran om konfidentiell behandling har godtagits. Tabell 1 ger en översikt över de uppgifter som sprids.

Även om tredjepartsföreträdarens namn uppges kommer det inte att spridas.

Tabell 1: Offentliggörande av juridisk enhet

Roll i distributionskedjan	Flagga för juridisk enhet i 1.1	Leverantör(er) som finns i 1.7	Alla leverantörer flaggade som konfidentiella i 1.7	Information som offentliggörs
Tillverkare/importör	Nej	i.u.	i.u.	Tillverkarens/importörens företagsnamn och fullständiga adress (enligt kontot i Reach-IT)
Tillverkare/importör	Ja	i.u.	i.u.	[Konfidentiellt]
Enda representant	Nej	Nej	i.u.	Den enda representantens företagsnamn och fullständiga adress (enligt kontot i Reach-IT)
Enda representant	Nej	Ja	Ja	Den enda representantens företagsnamn och fullständiga adress (enligt kontot i Reach-IT)
Enda representant	Nej	Ja	Nej	Icke-konfidentiell(a) leverantör(er)s företagsnamn och fullständiga adress (enligt IUCLID, avsnitt 1.7)
Enda representant	Ja	i.u.	i.u.	[Konfidentiellt]

2.6.3.1.4. Andra identitetsbeteckningar

[Begäran om konfidentiell behandling enligt artikel 119.2 e, handelsnamn: se kapitel 3 för utförligare information.]

Firmanamn

Om handelsnamn lämnas ut tillsammans med de övriga uppgifter som finns på Echas webbplats, t.ex. ämnets egenskaper och/eller företagsinformation som kan orsaka väsentlig skada på registrantens rättmätiga kommersiella intressen, kan handelsnamn begäras konfidentiell(a).

Andra typer av identitetsbeteckningar (Other identifier types)

Alla andra identitetsbeteckningar betraktas som uppgifter som lämnas frivilligt. Dessa poster, bl.a. andra typer av identitetsbeteckningar, offentliggörs, såvida de inte är flaggade som konfidentiella, med undantag för CAS-namnet och alternativt namn enligt CLP (offentliggörs ej) och UN-namn/-nummer (offentliggörs alltid).

2.6.3.1.5. Behörig person som ansvarar för säkerhetsdatabladet

Information om behörig person som ansvarar för säkerhetsdatabladet offentliggörs, om den inte begärts konfidentiell. Observera att den behöriga person som offentliggörs är den juridiska, inte den fysiska personen. De fält som offentliggörs är organisationens namn, fullständiga adress och telefonnummer.

2.6.3.2. Sammansättning (avsnitt 1.2)

I fältet "typ av sammansättning" (Type of composition) kan registranterna ange utförligare hur den sammansättning de tillhandahåller är beskaffad. Fältet fylls automatiskt i med värdet "den juridiska enhetens ämnessammansättning" (legal entity composition of the substance) genom överföring från IUCLID 5 till IUCLID 6 eller genom att en ny post för sammansättning skapas i avsnitt 1.2. Andra typer av sammansättning som är tillgängliga i IUCLID 6 är ämnets gränssammansättning (boundary composition of the substance) och ämnessammansättning genererad vid användning (composition of the substance generated upon use).

2.6.3.2.1. Sammansättning – juridisk enhet

Denna typ av sammansättning ska återge det registrerade ämnets sammansättning, så som det tillverkas eller importeras av registranten.

Namn

Sammansättningens namn offentliggörs, såvida det inte finns en begäran om konfidentiell behandling av det registrerade ämnets IUPAC-namn.

Beståndsdelar (Constituents)

Varje beståndsdelens identitet offentliggörs om det inte finns någon begäran om konfidentiell behandling av det registrerade ämnets IUPAC-namn.

2.6.3.2.2. Ämnets gränssammansättning och ämnessammansättning genererad vid användning

Gränssammansättning och ämnessammansättning genererad vid användning betraktas som uppgifter som lämnas frivilligt för publicering, om de inte är relevant flaggade som konfidentiella.

Namn

Sammansättningens namn offentliggörs, såvida inte en beståndsdel i sammansättningen har flaggats som konfidentiell (antingen ovanför eller inom beståndsdelens referensämne).

Beståndsdelar (Constituents)

Varje beståndsdelens identitet offentliggörs, såvida inte en beståndsdel i sammansättningen har flaggats som konfidentiell (antingen ovanför eller inom beståndsdelens referensämne).

2.6.3.2.3. Renhetsgrad och identifiering av farliga föreningar och/eller tillsatser

[Begäran om konfidentiell behandling enligt artikel 119.2 a, renhetsgrad eller identifiering av föreningar: se kapitel 3 för utförligare information.]

Renhetsgraden och identifieringen av föreningar och tillsatser måste anges i avsnitt 1.2 Substance composition. Registranten ska kryssa i en ruta för varje förening eller tillsats för att ange om den är nödvändig för ämnets klassificering och märkning (dvs. farlig).

Ämnets renhetsgrad offentliggörs om rutan är ikryssad för minst en av föreningarna eller tillsatserna, såvida inte registranten har begärt konfidentiell behandling av renhetsgraden.

Föreningens eller tillsatsens identitet offentliggörs om föreningen eller tillsatsen är nödvändig för ämnets klassificering och märkning, såvida inte registranten har begärt konfidentiell behandling av föreningen eller tillsatsen.

De exakta detaljerna i en sammansättning offentliggörs aldrig (beståndsdelarnas typiska koncentration eller koncentrationsintervall).

Dessutom ingår information om det registrerade ämnets fysiska tillstånd och form i identifieringen av ämnet (tidigare i avsnitt 2.1 – GHS i IUCLID 5). Informationen om tillstånd/form offentliggörs.

Övriga fält i avsnitt 1.2 (t.ex. beskrivning av sammansättning, motivering till avvikelser) offentliggörs inte, så som de visas i IUCLID:s förhandsgranskning.

När det registrerade ämnet inbegriper nanoformer, kan man med hjälp av IUCLID ange ytterligare egenskaper som är relevanta för nanomaterialet nedtill i avsnitt 1.2. Fälten för rapportering av nanomaterials egenskaper offentliggörs inte tills vidare. Mer information kommer senare om hur detta avsnitt kommer att göras tillgängligt i framtiden.

2.6.3.3. Identitetsbeteckningar (avsnitt 1.3)

[Begäran om konfidentiell behandling enligt artikel 119.2 d, övrig information i säkerhetsdatabladet: se kapitel 3 för utförligare information.]

Reach-registreringsnummer

Reach-registreringsnumret för varje registrant anses ingå i säkerhetsdatabladet och offentliggörs därför, såvida det inte begärts konfidentiellt (observera att det går att begära konfidentiell behandling av registreringsnumret antingen i underlagets rubrik eller i avsnitt 1.3).

Reach-registreringsnumret offentliggörs delvis om det inte har begärts konfidentiellt men då det finns en begäran om konfidentiell behandling av den juridiska enhetens namn:

Tabell 2: Offentliggörande av registreringsnummer

Fältet tillsynsprogram	Registreringsnumret konfidentiellt	Juridisk enhet konfidentiell	Vad som offentliggörs
Reach-registreringsnummer	Nej	Nej	01 -0000012345 -67 -0089
Reach-registreringsnummer	Nej	Ja	01-0000012345-67-xxxx
Reach-registreringsnummer	Ja	i.u.	[Konfidentiellt]
Övrigt	i.u.	i.u.	-

2.6.3.4. Leverantörer (avsnitt 1.7)

Se Uppgifter om juridisk enhet och tabell 1 ovan.

2.6.4. Klassificering och märkning samt PBT-bedömning (IUCLID, avsnitt 2)

2.6.4.1. Globala harmoniserade systemet för klassificering och märkning av kemikalier (GHS) (avsnitt 2.1)

Samtliga IUCLID-fält i avsnitt 2.1 GHS offentliggörs, så som de visas i IUCLID:s förhandsgranskning, utom ämnets namn i det fall registranten har begärt konfidentiell behandling av det registrerade ämnets IUPAC-namn och Echa har godkänt begäran, eller om en beståndsdel har flaggats som konfidentiell i en relaterad sammansättning.

2.6.4.2. Direktivet om farliga ämnen/direktivet om farliga produkter (DSD–DPD) (avsnitt 2.2)

Alla IUCLID-fält i avsnitt 2.2 DSD–DPD offentliggörs om de finns med i underlaget, så som de visas i IUCLID:s förhandsgranskning, utom ämnets namn i det fall registranten har begärt konfidentiell behandling av det registrerade ämnets IUPAC-namn och Echa har godkänt begäran, eller om en beståndsdel har flaggats som konfidentiell i en relaterad sammansättning.

2.6.4.3. PBT-bedömning (avsnitt 2.3)

[Begäran om konfidentiell behandling enligt artikel 119.2 d, övrig information i säkerhetsdatabladet: se kapitel 3 för utförligare information.]

Informationen om PBT-/vPvB-bedömning anses ingå i säkerhetsdatabladet. Informationen offentliggörs därför, såvida inte registranten har begärt att den ska behandlas konfidentiellt och Echa har godkänt begäran. Detta innefattar data från endpointstudieposter och endpointsammanfattningen.

Det går att begära att resultatet av PBT- och vPvB-bedömning ska behandlas som konfidentiellt med hjälp av flaggorna högst upp i varje endpointstudiepost och flaggan högst upp i endpointsammanfattningen.

Från endpointsammanfattningen av PBT-bedömningen offentliggörs övergripande resultat, motivering och exponeringsvägar. Från endpointstudieposterna offentliggörs de flestafälten

om de inte har begärts konfidentiella. Det första undantaget är referensämnet som är kopplat till endpointstudieposten, som offentliggörs såvida inte 1) PBT-endpointen är flaggad konfidentiell, eller 2) referensämnet är flaggat, eller 3) det registrerade ämnets IUPAC-namn har begärts konfidentiellt, eller 4) en beståndsdel är flaggad konfidentiell i en länkad sammansättning. Det andra undantaget är anmärkningen för det bedömda ämnet, vilken inte offentliggörs.

Om underlaget innehåller en PBT-/vPvB-bedömning för mer än ett ämne (t.ex. för ämnet som sådant och en nedbrytningsprodukt) kommer alla relevanta endpointstudieposter att spridas förutom de för vilka konfidentiell behandling har begärts.

Om medlemmar i en gemensam registrering tar med en PBT-/vPvB-bedömning i sitt underlag kommer flera PBT-bedömningar att finnas tillgängliga i det offentliggjorda underlaget. De PBT-/vPvB-bedömningar som tillhandahålls av medlemmarna kommer att betecknas "Member PBT/vPvB assessment".

2.6.5. Tillverkning, användning och exponering (IUCLID, avsnitt 3)

Avsnitten 3.2, 3.3, 3.4 och 3.7 offentliggörs inte. Observera att uppgifterna i avsnitt 3.7 används till underavsnitt 3.7.2 i IUCLID 5.

2.6.5.1. Beskrivning av ämnets kemi under dess livscykel (avsnitt 3.5)

[Begäran om konfidentiell behandling enligt artikel 119.2 d, övrig information i säkerhetsdatabladet: se kapitel 3 för utförligare information.]

Avsnittet om beskrivning vid användning är indelat i underavsnitt för att skildra de olika stadierna i ett ämnes livscykel på ett strukturerat sätt. Varje användning rapporteras som en separat post.

Varje användningspost innehåller dessutom fält för det relaterade exponeringsscenarioet, som visas som en flik kopplad till den relevanta användningen (avsnitt 3.7.1 i IUCLID 5). Informationen om generisk exponeringspotential ingår också i livscykelbeskrivningen (tidigare i avsnitt 3.7.3 i IUCLID 5). Information om användningar och vissa element relaterade till exponeringsscenarioet anses ingå i säkerhetsdatabladet. Denna information offentliggörs därför, såvida inte registranten har begärt att den ska behandlas konfidentiellt och Echa har godkänt begäran, så som den visas i IUCLID:s förhandsgranskning.

Konfidentiell behandling kan anges för hela informationen om användning, och i så fall offentliggörs inte heller det relaterade exponeringsscenarioet. Alternativt kan man begära att endast exponeringsscenarioet behandlas konfidentiellt. Fram till 2018 offentliggörs information om exponeringsscenarioet endast från uppdaterade och nya underlag.

2.6.5.2. Användningar som det avråds från (avsnitt 3.6)

[Begäran om konfidentiell behandling enligt artikel 119.2 d, övrig information i säkerhetsdatabladet: se kapitel 3 för utförligare information.]

Avsnittet om användningar som det avråds från är indelat i underavsnitt för de olika stadierna i livscykeln. Varje användning som det avråds från rapporteras som en separat post.

Information om användningar som det avråds från anses ingå i säkerhetsdatabladet. Denna information offentliggörs därför, såvida inte registranten har begärt att den ska behandlas konfidentiellt och Echa har godkänt begäran, så som de visas i IUCLID:s förhandsgranskning.

2.6.6. Fysikaliska och kemiska egenskaper (IUCLID, avsnitt 4), Spridning och nedbrytning i miljön (IUCLID, avsnitt 5), Ekotoxikologisk information (IUCLID, avsnitt 6) och Toxikologisk information (IUCLID, avsnitt 7)

[Begäran om konfidentiell behandling enligt artikel 119.2 c, rapportsammanfattningar och fylliga rapportsammanfattningar: se kapitel 3 för utförligare information.]

2.6.6.1. Endpointrapportposter

Fält som hänvisar till resultat offentliggörs alltid så som de visas i IUCLID:s förhandsgranskning, även om endpointstudieposten har begärts konfidentiell. IUCLID-fälten som hänvisar till resultat innehåller sådana uppgifter som t.ex. vilken endpoint som avses, år och rapportdatum, testvägledning, testresultat och kommentarer till resultatet.

Testmaterial och omvandlingsprodukternas identitet

Testmaterialet och omvandlingsprodukternas identitet offentliggörs, såvida inte

- det finns en begäran om konfidentiell behandling av det registrerade ämnets IUPAC-namn, eller
- referensämnet som beskriver materialet i sig är flaggat som konfidentiellt, eller
- endpointstudieposten är flaggad som konfidentiell.

Motivering till typ av information

Motivering till typ av information offentliggörs alltid om den ingår i tredjepartskonsultationen för de endpointstudieposter som anges som testningsförslag.

För andra typer av information offentliggörs fältet såvida inte

- det finns en begäran om konfidentiell behandling av det registrerade ämnets IUPAC-namn, eller
- referensämnena som är kopplade till endpointstudieposten är flaggade som konfidentiella, eller
- endpointstudieposten är flaggad som konfidentiell.

Informationen offentliggörs inte heller för jämförelse, om studieposten i den relaterade informationen är flaggad som konfidentiell, eller om testmaterialets referensämne i den relaterade informationen är flaggat som konfidentiellt.

Fält som hänvisar till data i (fylliga) rapportsammanfattningar offentliggörs bara om endpointstudieposten inte har begärts konfidentiell.

Ett antal fält i IUCLID 5 för bibliografisk referens är en del av resultaten. Typen av referens (t.ex. översiktsartikel, företagsdata osv.) avgör vilka fält i den bibliografiska referensen som ska spridas. Detta förklaras utförligare i kapitel 2.6.12.

2.6.6.2. Endpointsammanfattning

Vissa uppgifter om nyckelvärden för kemiska bedömningar offentliggörs alltid, så som de visas i IUCLID:s förhandsgranskning, även om endpointsammanfattningen har begärts konfidentiell. Dessa fält innehåller numeriska värden och värden från en lista, och dessa värden anses ingå i resultaten, beskrivningen av viktig information, analysmetoden och motiveringen till klassificering eller icke-klassificering. Ytterligare information från endpointsammanfattningar offentliggörs om de inte har begärts konfidentiella. Fram till 2018 offentliggörs information om endpointsammanfattningar endast från uppdaterade och nya underlag.

Observera att från och med 2016 visas uppgifter från endpointsammanfattningarna även i de kortfattade profilerna om ämnen. Genom offentliggörandet av denna information kan registranterna förklara utförligare sitt sätt att bedöma och vara mer öppna med vilka fakta de anser relevanta för kemikaliesäkerhetsbedömningen.

2.6.6.3. PNEC (Ekotoxikologisk endpointsammanfattning)

De enskilda PNEC-motiveringarna, diskussionen och slutsatserna om klassificering offentliggörs inte. I övrigt offentliggörs alla andra fält för PNEC i endpointsammanfattningarna i avsnitt 6 i ett IUCLID-underlag, så som de visas i IUCLID:s förhandsgranskning.

2.6.6.4. DNEL (Toxikologisk endpointsammanfattning)

De enskilda DNEL-motiveringarna och DNEL-kommentarerna och slutdiskussionen offentliggörs inte. I övrigt offentliggörs alla andra fält för DNEL i endpointsammanfattningarna i avsnitt 7 i ett IUCLID-underlag, så som de visas i IUCLID:s förhandsgranskning, inklusive bedömningsfaktorer, mest känslig endpoint och använd metod.

2.6.7. Anmärkning till (fylliga) rapportsammanfattningar

Enligt artikel 3.28 i Reachförordningen är en fyllig rapportsammanfattning en detaljerad sammanfattning av målen, metoderna, resultaten och slutsatserna i en fullständig undersökningsrapport. Sammanfattningen ska innehålla tillräckligt med information för att en oberoende bedömning av undersökningen ska kunna göras, så att behovet av att läsa den fullständiga undersökningsrapporten begränsas så långt det är möjligt.

Enligt artikel 3.29 i Reachförordningen är en rapportsammanfattning en sammanfattning av målen, metoderna, resultaten och slutsatserna i en fullständig undersökningsrapport. Sammanfattningen ska innehålla så mycket information att det är möjligt att bedöma hur relevant undersökningen är.

De fält som hänvisar till (fylliga) rapportsammanfattningar finns i IUCLID:s endpointstudieposter i avsnitten 4–7. Offentliggjorda fält i endpointstudieposter visas i IUCLID:s förhandsgranskning av informationsspridningen.

Det finns tre fält i varje uppgift om endpointstudier som inte sprids och som kan användas för att meddela myndigheterna information som alltid betraktas som konfidentiell eller som annars inte omfattas av ett resultat och en (fyllig) rapportsammanfattning. Dessa fält är följande:

1. **Konfidentiella uppgifter om testmaterialet (Confidential details on test material):** använd detta fält för att ge sådan information om testmaterialet som du anser är konfidentiell. Du finner mer information i hjälptexten till IUCLID 5. Här kan du till exempel ange testmaterialets analytiska renhet och sammansättning samt dess föroreningar, datum för renhetstestet, lot- eller satsnumret, utgångsdatum för aktuell lot/sats och isomersammansättning om du inte vill att dessa uppgifter ska spridas på internet.
2. **Övrig information om material och metoder, inklusive tabeller (Any other information on materials and methods including tables):** ange namn på dina leverantörer här, för att garantera sekretess för leverantörer av djur och burar.
3. **Allmänna kommentarer.**

2.6.8. Analysmetoder (Analytical methods, IUCLID, avsnitt 8)

Den information som ska anges i avsnitt 8, Analysmetoder, på begäran av Echa omfattar bl.a. analysmetoder på begäran i enlighet med bilaga IX eller X i Reachförordningen. På så vis går det att upptäcka ett farligt ämne när det släpps ut i miljön samt bestämma människors direkta exponering. Denna information offentliggörs om Echa begär detta.

2.6.9. Vägledning för säker användning (Guidance on safe use, IUCLID, avsnitt 11)

Avsnitt 11 om vägledning för säker användning sprids i sin helhet.

Se upp så att du inte anger konfidentiella uppgifter i detta avsnitt, t.ex. ditt företags namn eller adress. All information som du skriver i detta avsnitt **kommer att synas på internet**.
Skriv inte "see CSR" (se kemikaliesäkerhetsrapport) eller "see attachment" (se bilaga) i fälten för avsnittet om vägledning för säker användning, eftersom kemikaliesäkerhetsrapporten och andra bilagor inte sprids.

2.6.10. Bedömningsrapporter (Assessment reports, IUCLID, avsnitt 13)

[Begäran om konfidentiell behandling enligt artikel 119.2 d, övrig information i säkerhetsdatabladet: se kapitel 3 för utförligare information.]

Om en kemikaliesäkerhetsbedömning (CSA) har utförts kommer en uppgift om detta att offentliggöras tillsammans med ytterligare information om de olika delarna i kemikaliesäkerhetsrapporten (CSR) och de verktyg som använts för att skapa CSA/CSR, såvida man inte begärt konfidentiell behandling av detta:

Själva kemikaliesäkerhetsrapporten kommer inte att spridas.

2.6.11. Totalt mängdintervall

[Begäran om konfidentiell behandling enligt artikel 119.2 b, totalt mängdintervall: se kapitel 3 för utförligare information.]

Från det senast offentliggjorda underlaget för varje fullständig registrering kommer data att hämtas för det senast rapporterade året, såvida inte mängdintervallet har begärts konfidentiellt. Uppgifter om mängdintervall hämtas inte från underlag för intermediärer som registrerats enligt artiklarna 17 eller 18 i Reach.

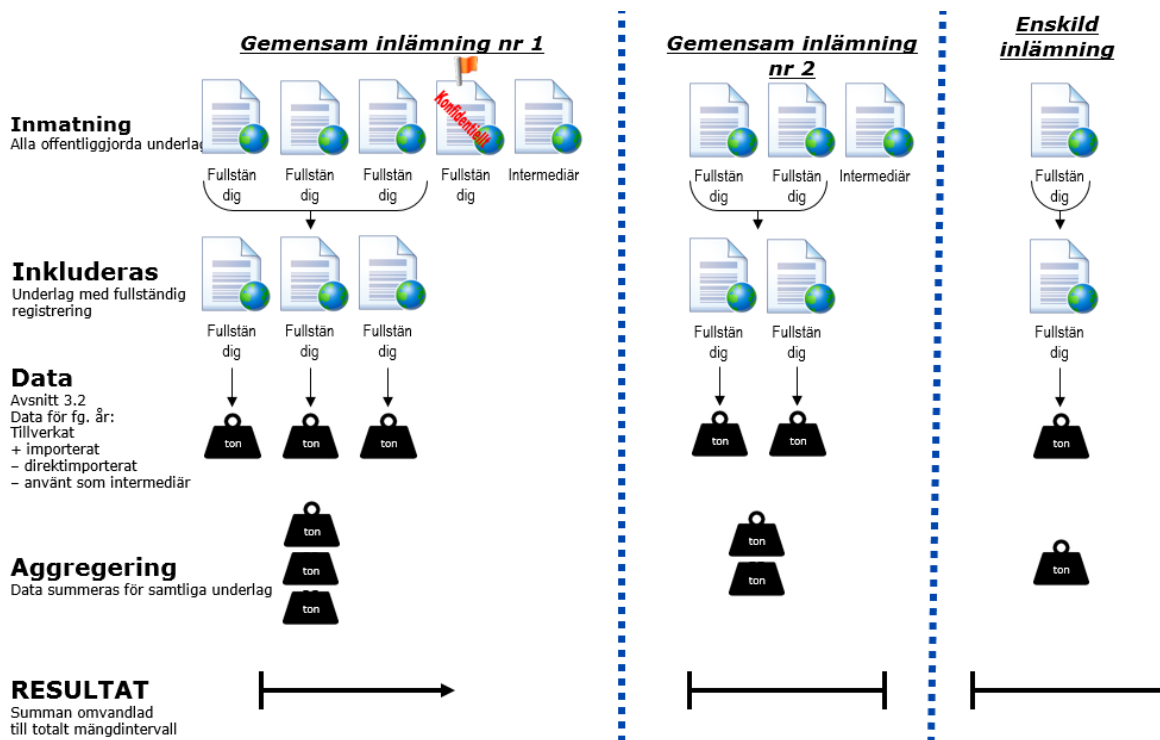
De mängddata som hämtas per underlag från avsnitt 3.2 i IUCLID är tillverkad + importerad mängd – direktexporterad mängd – mängd som används direkt som intermediär.

För gemensamma registreringar beräknas en total mängd genom att man summerar data från alla fullständigt registrerade underlag i den gemensamma registreringen, utom de data för vilka mängdintervallet har begärts konfidentiellt. För enskilda registreringar beräknas en total mängd om det inlämnade registreringsunderlaget är fullständigt och mängdintervallet inte har begärts konfidentiellt. Exporterad mängd subtraheras från tillverkad och/eller importerad mängd.

Den totala mängden omvandlas sedan till ett totalt mängdintervall, och det är det totala mängdintervallet som offentliggörs på Echas webbplats.

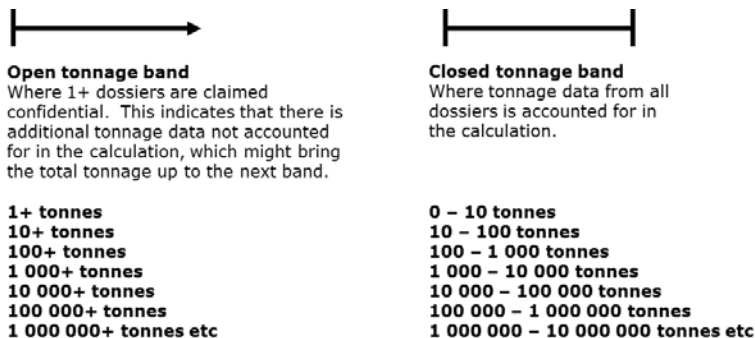
1) Beräkning av totalt mängdintervall

Figur 5: Beräkning av totalt mängdintervall



2) Förklaring av mängdintervall

Figur 6: Förklaring av mängdintervall



Open tonnage band	Open tonnage band (öppet mängdintervall)
Where 1+ dossiers are claimed confidential.	Där 1+ underlag behandlas konfidentiellt.
This indicates that there is additional tonnage data not accounted for in the calculation, which might bring the total tonnage up to the next band.	Detta innebär att det finns ytterligare mängddata som inte ingår i beräkningen, vilket kan göra att den totala mängden hamnar i nästa intervall.
Closed tonnage band	Closed tonnage band (slutet mängdintervall)

Where tonnage data from all dossiers is accounted for in the calculation.	Där mängddata från alla underlag ingår i beräkningen.
tonnes	ton

Exempel 1:

Gemensam inlämning av fullständiga registreringar och registreringar av intermediärer, där man inte i något av underlagen har begärt konfidentiell behandling av mängdintervallet. Det totala mängdintervallet beräknat utifrån endast underlagen med fullständiga registreringar är 57 782 ton tillverkat eller importerat. Det totala mängdintervall som offentliggörs blir då:

10 000–100 000 ton per år

Exempel 2:

Samma gemensamma registrering som ovan, men här exporteras 50 000 ton. Den totala nettomängden är 7 782 ton tillverkat eller importerat. Det totala mängdintervall som offentliggörs blir då:

1 000–10 000 ton per år

Exempel 3:

Samma gemensamma registrering som i exempel 1, men denna gång har några av registranterna med fullständiga registreringar begärt konfidentiell behandling av sitt mängdintervall. Det totala mängdintervallet beräknat utifrån endast de icke-konfidentiella underlagen med fullständiga registreringar blir nu 52 251 ton tillverkat eller importerat. Det totala mängdintervall som offentliggörs blir då:

mer än 10 000 ton per år

Exempel 4:

En enskild inlämning av en fullständig registrering, utan begäran om konfidentiell behandling av mängdintervallet. Det totala mängdintervallet beräknat utifrån underlaget är 180 000 ton tillverkat eller importerat. Det totala mängdintervall som offentliggörs blir då:

100 000–1 000 000 ton per år

Observera att för offentliggjorda NONS-anmälningar betraktas mängdintervallet automatiskt som konfidentiellt, utom i de fall där NONS har uppdaterats med en ökning av det registrerade mängdintervallet. Mer information finns i kapitel 2.5.

2.6.12. Spridning av bibliografiska referenser

I tabell 3 beskrivs informationsspridning från de bibliografiska referenserna i endpointposterna i avsnitten 4–7 i IUCLID. I tabell 4 förklaras kriterierna för offentliggörande.

Tabell 3: Spridning av bibliografiska referenser

Referens	Information som offentliggörs
Typ av referens	Offentliggörs alltid
Titel	Offentliggörs om den inte är skyddad (se tabell 4)

Författare	Offentliggörs om den inte är skyddad (se tabell 4)
År	Offentliggörs alltid
Bibliografisk källa	Offentliggörs om den inte är skyddad (se tabell 4)
Testningslaboratorium	Offentliggörs aldrig
Rapportnr	Offentliggörs aldrig
Ägarföretag	Offentliggörs aldrig
Företagets undersökningsnr	Offentliggörs aldrig
Rapportdatum	Offentliggörs alltid
Remarks (Kommentarer)	Offentliggörs aldrig

Tabell 4: Resultat för offentliggörande av de bibliografiska referenserna författare, titel och bibliografisk källa

Villkor				Utfall
Begäran om konfidentiell behandling av det registrerade ämnets IUPAC-namn	Begäran om konfidentiell behandling av endpointpost	Typ av referens	Testningslaboratorium, rapportnr, ägarföretag, företagsstudienr	Spridning av författare/titel/bibliografisk källa
Ja	Har ingen betydelse	Har ingen betydelse	angiven eller blank	Nej
Nej	Ja	blank "secondary source" "grey material" "study report" "company data"	angiven eller blank	Nej
Nej	Ja	"publication" (publikation) "review article or handbook" (granskningsartikel eller handbok)	blank	Ja
Nej	Nej	"study report" "company data"	angiven eller blank	Nej
Nej	Nej	Har ingen betydelse	minst en av dessa har angivits	Nej
Nej	Nej	"publication" (publikation) "review article or handbook" (granskningsartikel eller handbok) blank "secondary source" "grey material"	blank	Ja

De bibliografiska referenserna författare, titel och bibliografisk källa offentliggörs inte om det registrerade ämnets IUPAC-namn begärs konfidentiellt, eftersom ämnets namn ofta ingår i undersökningens titel. Detta bör man tänka på om Echa avslår en begäran om konfidentiell behandling av IUPAC-namnet.

3. Begäran om konfidentiell behandling

3.1. Inledning

I IUCLID-mallen kan registranterna markera flaggor för begäran om konfidentiell behandling av uppgifter som omfattas av artikel 119.2 i Reach. För varje uppgift som en registrant inte vill ha offentliggjord måste en begäran om konfidentiell behandling lämnas in till Echa.

En avgift tas ut för en begäran om konfidentiell behandling av uppgifter som omfattas av artikel 119.2 i Reach, och en fullständig motivering måste bifogas. Konfidentiell behandling sker endast då den relevanta avgiften har betalats och Echa har godtagit motiveringen som giltig.

Observera att avgiften för att begära konfidentiell behandling beror på vilken uppgift begäran avser, hur stort tillverkarens eller importörens företag är och om registreringen ingår i en gemensam registrering eller inte.

Den information som avses i artikel 119.1 i Reach offentliggörs. Begäran om konfidentiell behandling av denna information beaktas inte och ingen avgift tas ut.

Information som inte omfattas specifikt av artikel 119.1 och 119.2 i Reach, och som inte är flaggad som konfidentiell, betraktas som godtagbar för spridning, t.ex. information i säkerhetsdatablad om sådana ämnen som inte behöver ha ett säkerhetsdatablad (registrantens namn, registreringsnummer etc.).

3.2. Information om offentliga namn

Sedan den 1 december 2010, då ändringarna i Reach trädde i kraft genom artikel 58 i CLP-förordningen (förordning (EG) nr 1272/2008), måste ett offentligt namn anges om IUPAC-namnet har begärts konfidentiellt enligt artikel 119.2 f eller g. Echa kan endast överväga en begäran om konfidentiell behandling av IUPAC-namnet och godta begäran som giltig om ett adekvat offentligt namn tillhandahålls och, i tillämpliga fall, även en giltig motivering till varför två eller tre nivåer av maskering krävs. Vägledning om hur man skapar ett adekvat offentligt namn finns i bilaga 1 till denna handbok.

3.3. Begäran om konfidentiell behandling i gemensamma registreringar och uppdateringar av underlag

3.3.1. Gemensam registrering

Så länge det bara finns en registrant för ämnet kan registranten begära konfidentiell behandling efter sina egna behov. Vid en gemensam registrering rekommenderas bestämt att alla registranter som deltar i inlämnandet diskuterar med varandra, och i synnerhet med den ledande registranten, och bestämmer vilken information som samtliga registranter ska begära konfidentiell behandling av, eftersom Echa offentliggör underlagen i aggregerad form.

För uppgifter som finns i underlagen från alla medlemmar i en gemensam registrering (t.ex. ämnets IUPAC-namn) ska alla medlemmar begära konfidentiell behandling av denna information om de inte vill att den ska spridas.

Det finns flera fall där information inte tillhandahålls i medlemmarnas underlag, utan endast i det ledande underlaget för alla medlemmar i den gemensamma registreringen (t.ex. en rapportsammanfattning). I dessa fall behöver endast den ledande registranten göra en begäran om konfidentiell behandling i underlaget.

3.3.2. Uppdateringar av underlag

När ett underlag uppdateras bör registranterna överväga om de vill ha kvar den tidigare konfidentiella behandlingen, särskilt den konfidentiella behandlingen av mängdintervall, som registrerades när underlaget skapades och som annars inte finns tillgänglig i IUCLID:s ämnesdataset.

Om informationen inte längre ska vara konfidentiell ska den relevanta flaggan (för mängdintervallet) tas bort eller inte markeras. Om man vill att ytterligare information behandlas konfidentiellt ska man markera de relevanta flaggorna för konfidentiell behandling. Ingen avgift tas ut för tidigare inlämnade begäranden om konfidentiell behandling – en avgift tas endast ut om registranten begär konfidentiell behandling av ytterligare information som faller under artikel 119.2 i Reach.

Obs! Den senaste versionen av underlaget är den version som Echa kommer att sprida, och det är begäranden om konfidentiell behandling i denna version som kommer att användas för att avgöra vilken information som kommer att offentliggöras på Echans portal för informationsspridning. Om en registrant med eller utan avsikt inte begär konfidentiell behandling i en uppdatering av ett underlag kan det leda till att information som ursprungligen behandlades som konfidentiell offentliggörs.

3.4. Att begära konfidentiell behandling

Intill varje uppgift i ett ämnesdataset i IUCLID 6 finns en flagga för begäran om konfidentiell behandling:

Figur 7: Exempel på en omarkerad flagga för konfidentiell behandling i IUCLID



För att begära konfidentiell behandling av informationen måste denna flagga för konfidentiell behandling markeras som "CBI" (Confidential Business Information (konfidentiell affärsinformation)), "IP" (Intellectual Property (immateriella rättigheter)) eller "no PA" (Not Publicly Available (ej offentligt tillgänglig)). Klicka på flaggan för att få upp fönstret "Set Flags" (Välja flaggor).

Figur 8: Populfönstret "Set flags" (Välja flaggor) i IUCLID

Set flags

These flags can be used to mark a record or a field for the purpose of potentially excluding it from an export file, a dossier or other report. Verify the default settings (no flags = all data are considered as public and relevant to all regulatory programmes) or select the appropriate level of confidentiality or of restriction to specific regulatory programmes

Confidentiality

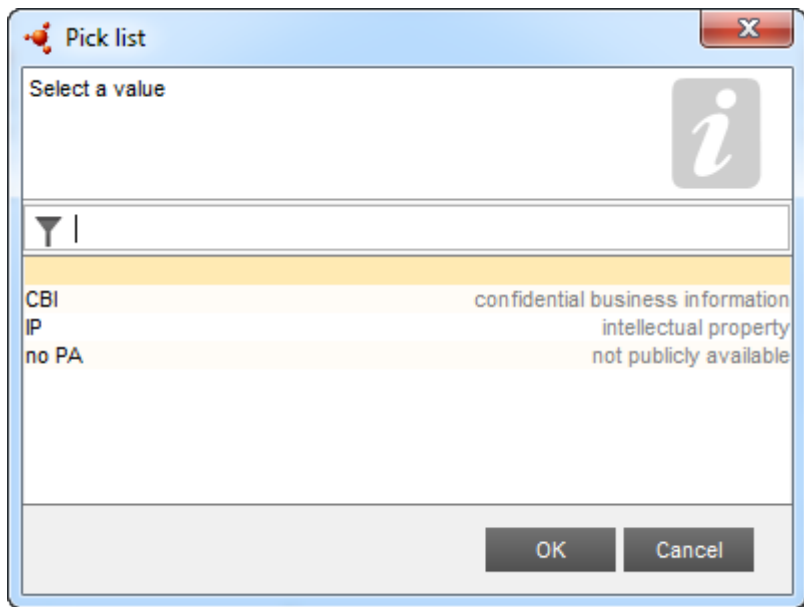
Justification

Use restricted to selected regulatory programmes

- EU: BPD or EU: BPR - [Biocidal Products Directive 98/8/EC or Biocidal Products Regulation 528/2012/EC]
- EU: CLP - [Classification, Labelling and Packaging]
- EU: PPP - [Plant Protection Products Directive 91/414/EEC]
- EU: REACH - [Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals]
- CA: CEPA - [Existing Substances Program under the Canadian Environmental Protection Act]
- CA: PCPA - [Pest Control Products Act]
- JP: CSCL - [Chemical Substances Control Law]
- OECD: CoCAP - [Cooperative Chemicals Assessment Programme]
- US: EPA HPVC - [High Production Volume Challenge Program]
- US: FIFRA - [Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act]
- US: TSCA - [Toxic Substances Control Act]
- other:

OK Cancel

Klicka på nedrullningspilen intill textrutan "Confidentiality" (konfidentiell behandling) för att välja "CBI", "IP" eller "no PA". Rutan för "EU: REACH" kan också kryssas i, men Echa kommer att identifiera en begäran om konfidentiell behandling även om denna ruta inte är ikryssad.

Figur 9: Rullgardinsmeny för konfidentiell behandling

En begäran om konfidentiell behandling behandlas på samma sätt oavsett om informationen har flaggats som "CBI", "IP" eller "no PA". Informationen om vilken typ av flagga som valts är endast till för registranter, och Echa kommer att behandla informationen på samma sätt oavsett typ av flagga.

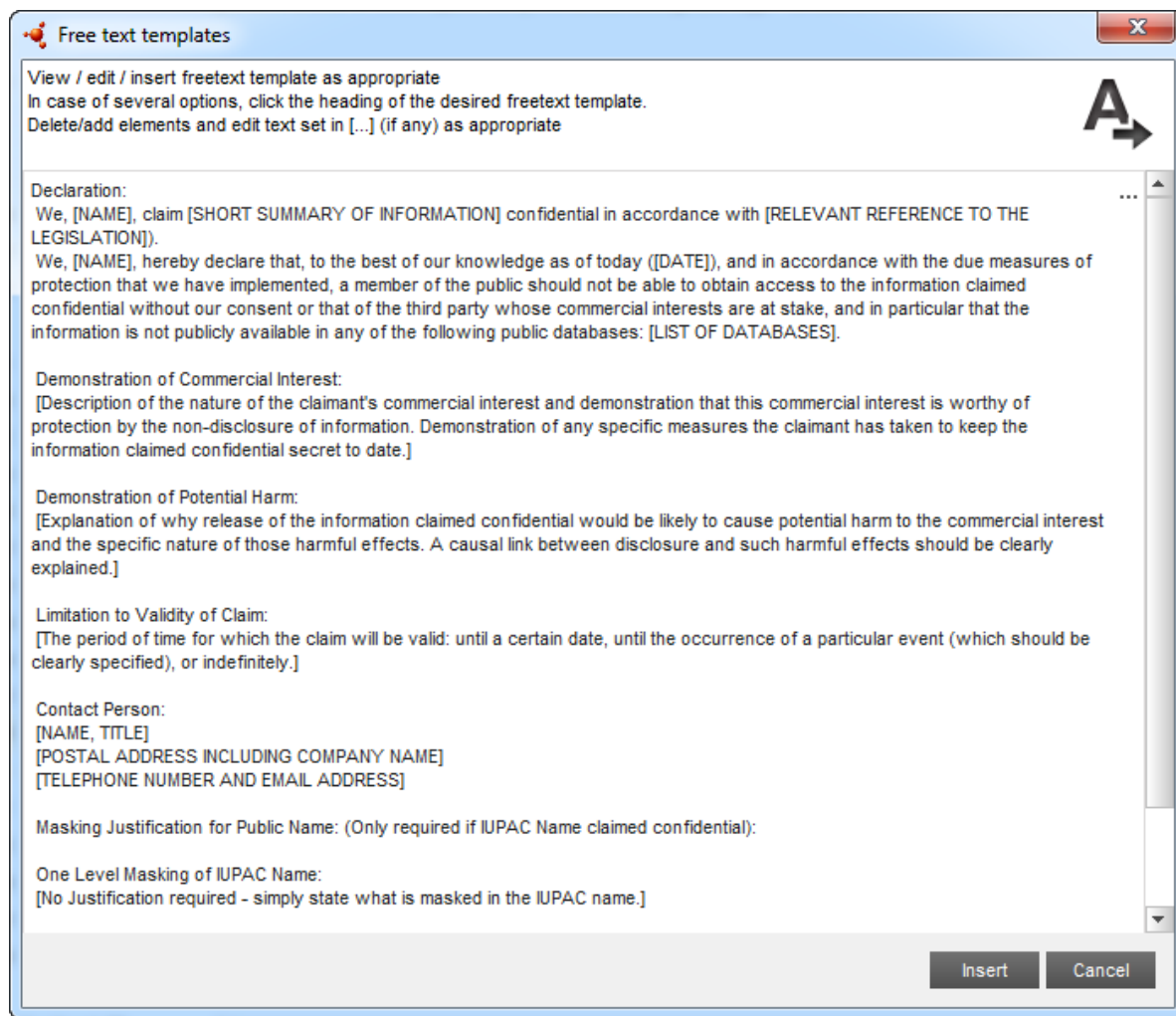
Klicka till sist på motiveringstextrutan och skriv in en motivering till en begäran om konfidentiell behandling. För information som omfattas av artikel 119.2 i Reach är det lämpligast att använda den motiveringsmall som beskrivs i detta dokument. Det är ett sätt att få med all nödvändig information som Echa ska bedöma.

Om du klickar på motiveringsknappen läggs ett exempel på en motivering till i fritextfältet. Klicka på knappen för att infoga text och anpassa motiveringen som du vill. Se också till att radera irrelevanta delar för den särskilda typen av begäran. Exempelvis ska avsnittet om offentligt namn raderas om det inte är tillämpligt för en begäran som gäller ett icke-IUPAC-namn.

En motivering kan också ges som bilaga, men se till att de obligatoriska delarna är med. Detaljerade anvisningar om motiveringar finns i kapitel 3.7.

För den information som inte omfattas av artikel 119.2 i Reach föreslår vi en enkel mening som förklarar varför man valt flaggtypen "CBI", "IP" eller "no PA" för konfidentiell behandling.

Figur 10: Textruta för motivering till en begäran om konfidentiell behandling



Free text templates

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

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

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

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

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

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

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

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

Insert Cancel

Du måste skriva i varje textruta för motivering av flaggan till en begäran om konfidentiell behandling i enlighet med artikel 119.2, annars blir det inlämnade underlaget inte godkänt för behandling i Reach-IT (dvs. kommer inte att klara kontrollen av verksamhetsregler).

När du klickar på "OK" för att stänga fönstret "Set Flags" (Välja flaggor) ska flaggan vara skuggad, vilket visar att den är vald, och texten som skrivits in i motiveringsrutan ska synas.

Figur 11: Exempel på en markerad flagga för konfidentiell behandling



När du väl har markerat flaggan för konfidentiell behandling vid en uppgift, innebär detta att du har begärt konfidentiell behandling av informationen.

Obs! I vissa fall är flera flaggor i IUCLID tillämpliga för en särskild uppgift för vilken konfidentiell behandling önskas, se kapitel 3.5.

3.5. Artikel 119.2 Konfidentialitetsflaggor och avgifter

I tabellen nedan förklaras för varje begäran som faller under artikel 119.2 var flaggan ska placeras för begäran om konfidentiell behandling av informationen i fråga. I de fall det rör sig om flaggor som avser information som omfattas av artikel 119.2 i Reach kommer en avgift att tas ut i enlighet med bilaga IV till avgiftsförordningen, och underlaget som innehåller begäran kommer att faktureras och behandlas i enlighet därmed. I de fall det rör sig om flaggor som avser information som inte omfattas av artikel 119.2 i Reach tas ingen avgift ut.

Observera att det enligt avgiftsförordningen tillämpas nedsatta avgifter för medelstora och små företag, för mikroföretag samt för deltagare i gemensamma inlämnanden. Här följer en lista över samtliga IUCLID-flaggor som avser information som omfattas av artikel 119.2 i Reach tillsammans med tillämpligt avgiftsspann:

Tabell 3: Konfidentialitetsflaggor och avgifter för information som omfattas av artikel 119.2 i Reach

Information för vilken konfidentiell behandling begärs	Rättslig grund	Avgift	Var i IUCLID konfidentialitetsflaggan finns	Kommentar
Renhetsgrad och identifiering av föreningar och/eller tillsatser som är kända för att vara farliga, om detta är viktigt för ämnets klassificering och märkning	Reach artikel 119.2 a	183–4 892 euro	Avsnitt 1.2: Degree of purity (renhetsgrad) och <input checked="" type="checkbox"/> "this impurity is considered relevant for the classification and labelling of the substance" (denna förening anses vara viktig för klassificering och märkning av ämnet) och sammansättningen är av typen "legal entity composition" (den juridiska enhetens sammansättning) OCH/ELLER Avsnitt 1.2: Impurities (föreningar): Flagga ovanför Reference Substance (referensämne) och <input checked="" type="checkbox"/> "this impurity is considered ..." (denna förening anses ...) och sammansättningen är av typen "legal entity composition" (den juridiska enhetens sammansättning) OCH/ELLER Avsnitt 1.2: Impurities / Reference Substances (föreningar/referensämnen): Flaggor för ett kopplat referensämne (en eller båda flaggorna: Reference Substance information (uppgifter om referensämne); Molecular and Structural Information (uppgifter om molekylär och strukturell natur)) och <input checked="" type="checkbox"/> "this impurity is considered ..." (denna förening anses ...) och sammansättningen är av typen "legal entity composition" (den juridiska enhetens sammansättning) OCH/ELLER Avsnitt 1.2: Additives (tillsatser): Flagga ovanför Reference Substance (referensämne) och <input checked="" type="checkbox"/> "this impurity is considered ..." (denna förening anses ...) och sammansättningen är av typen "legal entity composition" (den juridiska enhetens sammansättning) OCH/ELLER Avsnitt 1.2: Additives / Reference Substances (tillsatser/referensämnen): Flaggor för ett kopplat referensämne (en eller båda flaggorna: Reference Substance information (uppgifter om referensämne); Molecular and Structural Information (uppgifter om molekylär och strukturell	Endast en avgift beräknas oavsett hur många och vilka av ovanstående flaggor som valts för en särskild informationspost.

			natur)) och <input checked="" type="checkbox"/> "this additive is considered ..." (denna tillsats anses ...) och sammansättningen är av typen "legal entity composition" (den juridiska enhetens sammansättning)	
Mängdintervall	Reach artikel 119.2 b	61–1 631 euro	Underlagshuvud: Kryssrutan "Confidentiality request on tonnage band" (begäran om konfidentialitet för mängdintervall) markeras, och standardmall för underlaget används.	Ingen avgift tas ut för begäran som gäller mängdintervall i underlag för intermediärer i enlighet med artikel 17 eller 18.
Rapportsammanfattning eller fyllig rapportsammanfattning	Reach artikel 119.2 c	183–4 892 euro	Avsnitt 4–7: Varje rapportsammanfattning eller fyllig rapportsammanfattning som flaggas som konfidentiell. Obs! En rapportsammanfattning eller fyllig rapportsammanfattning i den mening som avses i Reach artikel 119.2 c benämns i IUCLID "Endpoint Study Record" (endpoint-rapportpost).	En avgift beräknas för varje (fyllig) rapportsammanfattning för vilken konfidentiell behandling begärs.
Annan information i säkerhetsdatabladet – Livscykelbeskrivning och användningar som det avråds från	Reach artikel 119.2 d	122–3 261 euro*	Avsnitt 3.5.1–3.5.5: Begäran om konfidentialitet för någon identifierad användning. Sådan begäran ska flaggas på den första fliken till någon av de poster där användningen rapporteras. Avsnitt 3.6.1–3.6.4: Begäran om konfidentialitet för någon användning som det avråds från. Sådan begäran ska flaggas på den första fliken till någon av de poster där användningen/den användning som det avråds från rapporteras. Flera poster om användning respektive användning som det avråds från kan skapas och konfidentialitet begäras för var och en av dem separat.	* Endast en avgift beräknas oavsett hur många flaggor som väljs för de typer av begäran som omfattas av artikel 119.2 d. Avgiften faktureras för sådana underlag som inte avser isolerade intermediärer som används på plats (OSII) vilka kräver ett säkerhetsdatablad enligt Reachförordningen artikel 31.1.
Annan information i säkerhetsdatabladet – Registreringsnummer	Reach artikel 119.2 d	122–3 261 euro*	Underlagshuvud: Kryssrutan "Confidentiality claim on registration number" (konfidentiell behandling begärs för registreringsnummer) eller inom motsvarande tabell i avsnitt 1.3 "Regulatory programme identifiers" (identitetsbeteckningar för regulatoriskt program) när "REACH registration number" (Reach-registreringsnummer) väljs som identitetsbeteckning för ett program.	* Endast en avgift beräknas oavsett hur många flaggor som väljs för de typer av begäran som omfattas av artikel 119.2 d. Avgiften faktureras för sådana underlag som inte avser isolerade intermediärer som används på plats (OSII) vilka kräver ett säkerhetsdatablad enligt Reachförordningen artikel 31.1.
Annan information i säkerhetsdatabladet – Information om juridisk enhet	Reach artikel 119.2 d	122–3 261 euro*	Avsnitt 1.1: Flagga ovanför Legal entity (juridisk enhet)	* Endast en avgift beräknas oavsett hur många flaggor som väljs för de typer av begäran som omfattas av artikel 119.2 d. Avgiften faktureras för sådana underlag som inte avser isolerade intermediärer som används på plats (OSII) vilka kräver ett säkerhetsdatablad enligt Reachförordningen artikel 31.1.
Annan information i säkerhetsdatabladet – PBT-	Reach artikel 119.2 d	122–3 261 euro*	Avsnitt 2.3: Flagga ovanför endpointsammanfattningen, eller Avsnitt 2.3: Flagga ovanför varje endpointstudiepost	* Endast en avgift beräknas oavsett hur många flaggor som väljs för de typer av begäran som omfattas av

bedömning				artikel 119.2 d. Avgiften faktureras för underlag som kräver ett säkerhetsdatablad enligt Reach artikel 31.1 och en kemikaliesäkerhetsrapport (CSR).
Annan information i säkerhetsdatabladet – exponeringsscenarioer	Reach artikel 119.2 d	122–3 261 euro*	Avsnitt 3.5.1–3.5.6: Konfidentialitet kan begäras på någon av de flikar som räknas upp nedan: Bidragande scenario som avser miljön (rörande arbetstagares hantering) Bidragande scenario som avser miljön (rörande konsumenters hantering) Bidragande scenario som avser arbetstagare Bidragande scenario som avser konsumenter	* Endast en avgift beräknas oavsett hur många flaggor som väljs för de typer av begäran som omfattas av artikel 119.2 d. Avgiften faktureras för underlag som kräver ett säkerhetsdatablad enligt Reach artikel 31.1 och en kemikaliesäkerhetsrapport (CSR).
Annan information i säkerhetsdatabladet – huruvida en kemikaliesäkerhetsbedömning har utförts	Reach artikel 119.2 d	122–3 261 euro*	Avsnitt 13: Flagga i avsnitt 13 och "REACH Chemical safety report (CSR)" (Reach kemikaliesäkerhetsrapport) väljs som rapporttyp.	* Endast en avgift beräknas oavsett hur många flaggor som väljs för de typer av begäran som omfattas av artikel 119.2 d. Avgiften faktureras för underlag som kräver ett säkerhetsdatablad enligt Reach artikel 31.1 och en kemikaliesäkerhetsrapport (CSR).
Annan information i säkerhetsdatabladet – Information om varans användningstid och användningstid som det avråds från	Reach artikel 119.2 d	122–3 261 euro*	Avsnitt 3.5.6 och 3.6.5: Begäran om konfidentialitet om varans användningstid och användningstid som det avråds från. Sådan begäran ska flaggas på den första fliken till någon av de poster där varans användningstid och användningstid som det avråds från rapporteras.	* Endast en avgift beräknas oavsett hur många flaggor som väljs för de typer av begäran som omfattas av artikel 119.2 d. Avgiften faktureras för underlag som kräver ett säkerhetsdatablad enligt Reach artikel 31.1 och en kemikaliesäkerhetsrapport (CSR).
Ämnets handelsnamn	Reach artikel 119.2 e	61–1 631 euro	Avsnitt 1.1: Flagga i tabellen "Other names" (andra namn) om det finns en konfidentialitetsflagga i raden med namntypen "Trade name" (handelsnamn).	Endast en avgift beräknas för det/de handelsnamn för vilket/vilka konfidentiell behandling begärs.
IUPAC-namn för icke- infasningsämnen som placeras i någon av de faroklasser som listas i artikel 119.1 a	Reach artikel 119.2 f	61–1 631 euro	Oavsett flaggans placering är en begäran som avser IUPAC-namnet endast giltig om sammansättningstypen i avsnitt 1.2 anges som "legal entity composition" (den juridiska enhetens sammansättning). Avsnitt 1.1: Flagga ovanför Reference Substance (föredraget sätt att visa en begäran om konfidentialitet för IUPAC-namnet) Avsnitt 1.1: Flaggor för ett kopplat referensämne (en eller båda flaggorna: Reference Substance information (uppgifter om referensämne); Molecular and Structural Information (uppgifter om molekylär och strukturell natur)) Avsnitt 1.2: Beståndsdelar: Flagga ovanför	Endast en avgift beräknas oavsett hur många flaggor som väljs i listan. Dessutom kan avgift endast tas ut om ämnet är ett icke- infasningsämne och uppfyller kriterierna för någon av faroklasserna eller farokategorierna i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008. Denna begäran är bara giltig i sex år.

			<p>referensämnet (föredraget sätt att meddela farhågor om sekretessen för identiteten hos en beståndsdel i ett ämne med flera beståndsdelar eller ett UVCB-ämne). Denna flagga är särskilt användbar i de fall begäran om konfidentialitet för det registrerade ämnets IUPAC-namn inte kan godkännas. Avsnitt 1.2: Constituents / Reference Substances (beståndsdelar/referensämnen): Flaggor för ett kopplat referensämne (en eller båda flaggorna: Reference Substance information (uppgifter om referensämne); Molecular and Structural Information (uppgifter om molekylär och strukturell natur))</p>	
<p>IUPAC-namn för ämnen som används som intermediärer och/eller vid vetenskaplig forskning och/eller vid produkt- och processinriktad forskning och utveckling om ämnena är farliga och ingår i någon av faroklasserna som anges i artikel 119.1 a</p>	<p>Reach artikel 119.2 g</p>	<p>61–1 631 euro</p>	<p>Oavsett flaggans placering är en begäran som avser IUPAC-namnet endast giltig om sammansättningstypen i avsnitt 1.2 anges som "legal entity composition" (den juridiska enhetens sammansättning).</p> <p>Avsnitt 1.1: Flagga ovanför Reference Substance (föredraget sätt att visa en begäran om konfidentialitet för IUPAC-namnet)</p> <p>Avsnitt 1.1: Flaggor för ett kopplat referensämne (en eller båda flaggorna: Reference Substance information (uppgifter om referensämne); Molecular and Structural Information (uppgifter om molekylär och strukturell natur))</p> <p>Avsnitt 1.2: Beståndsdelar: Flagga ovanför referensämnet (föredraget sätt att meddela farhågor om sekretessen för identiteten hos en beståndsdel i ett ämne med flera beståndsdelar eller ett UVCB-ämne). Denna flagga är särskilt användbar i de fall begäran om konfidentialitet för det registrerade ämnets IUPAC-namn inte kan godkännas.</p> <p>Avsnitt 1.2: Constituents / Reference Substances (beståndsdelar/referensämnen): Flaggor för ett kopplat referensämne (en eller båda flaggorna: Reference Substance information (uppgifter om referensämne); Molecular and Structural Information (uppgifter om molekylär och strukturell natur))</p>	<p>Endast en avgift beräknas oavsett hur många flaggor som väljs i listan. Dessutom kan en avgift endast tas ut om ämnet uppfyller kriterierna för någon av faroklasserna eller farokategorierna i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008 och det anges i underlaget att ämnet endast används som intermediär, vid vetenskaplig forskning eller i produkt- och processinriktad forskning och utveckling.</p>

Begäran om konfidentiell behandling av IUPAC-namnet kan placeras antingen i avsnitt 1.1 och/eller avsnitt 1.2 i IUCLID. Även om spridningsverktyget inte gör någon skillnad på om en begäran om konfidentiell behandling väljs ovanför eller inom referensämnet ska konfidentialitetsflaggorna helst väljas OVANFÖR referensämnet och inte INOM referensämnet. Detta ökar synligheten för begäran om konfidentialitet för personal som tar del av eller arbetar med underlaget.

De exakta avgifterna som ska erläggas för en begäran om konfidentiell behandling av ovanstående information, tillsammans med övriga avgifter som följer av Reach, återfinns i bilagorna till kommissionens förordning (EG) nr 340/2008 (avgiftsförordningen): <http://www.echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/legislation> (avsnittet om nationell införlivande lagstiftning).

3.6. Skälen till att konfidentialitet begärs för information enligt artikel 119.2 samt faktorer som beaktas

3.6.1. Begäran enligt artikel 119.2 a – Renhetsgrad eller identifiering av föreningar

Skäl till att konfidentialitet begärs för denna information:

Offentliggörande av renhetsgraden kan påverka konkurrenssituationen genom att ge konkurrenter en fingervisning om var de ska satsa sina forskningsresurser. Föreningars identitet (i synnerhet om de identifieras med hjälp av IUPAC-namnet) kan avslöja detaljer om respektive produktionsprocess – inklusive reningsmetoder – eller kan (om vissa föreningar inte förekommer) göra det möjligt att bestämma vilken produktionsprocess som inte har tillämpats. Ett intresse av att hålla tillsatsers identitet konfidentiell kan grunda sig på deras betydelse för ämnets funktion.

Tabell 4: Faktorer som beaktas vid begäran om konfidentialitet för information enligt artikel 119.2 a

Stödjande faktorer	Ej stödjande faktorer
En risk för eventuell skada på kommersiella intressen bedöms normalt föreligga i de fall konfidentiell behandling begärs av företag, i synnerhet små och medelstora företag, som verkar inom innovativa marknadssegment där dessa verksamhetsutövaras kommersiella existens äventyras om informationen offentliggörs.	Ett stort antal registreringar med liknande renhetsgrad innebär normalt att effekterna på konkurrensen blir mindre.

Regler om spridning finns i motsvarande stycken i avsnitt 2.5 i denna handbok.

3.6.2. Begäran enligt artikel 119.2 b – Totalt mängdintervall

Skäl till att konfidentialitet begärs för denna information:

Den exakta volymen för ett ämne som tillverkas/importeras av en särskild registrant är alltid konfidentiell. Om marknaden kan anses vara relativt liten (dvs. det finns få konkurrenter) kan en registrant dessutom vilja att det totala mängdintervallet inom vilket ämnet tillverkas/importeras inte offentliggörs, eftersom detta kan ge konkurrenterna en uppfattning om marknadsstorleken för ämnet i fråga, vilken de annars inte skulle känna till. Andra konkurrenter på världsmarknaden skulle också kunna få tillgång till mängdinformation avseende den europeiska marknaden.

Tabell 5: Faktorer som beaktas vid begäran om konfidentialitet för information enligt artikel 119.2 b

Stödjande faktorer	Ej stödjande faktorer
Få konkurrenter (t.ex. endast två eller tre registranter inom ett gemensamt inlämnande, varav endast en begär konfidentiell behandling av mängdintervallet).	Risken för skada i samband med att mängdintervallet offentliggörs blir alltmer osannolik ju fler deltagarna är i ett gemensamt inlämnande.
Mängdintervallet för vilket konfidentiell behandling begärs är relativt exakt (dvs. konfidentiell behandling är av större intresse om intervallet är 1–10 ton än om det är 100–1 000	

ton).

Eftersom begäran om konfidentiell behandling av information om mängdintervallet görs av varje registrant i den individuella delen av registreringsunderlaget (och inte för det gemensamma inlämnandet som helhet) bedömer Echa en sådan begäran utifrån dess individuella värde. Detta innebär att Echa bedömer om den registrant som begär att uppgifter om hans mängdintervall ska behandlas konfidentiellt kan visa att offentliggörande av uppgifterna skulle innebära en potentiell skada på hans eller en tredje parts kommersiella intresse.

Regler om spridning finns i motsvarande stycken i avsnitt 2.5 i denna handbok.

3.6.3. Begäran enligt artikel 119.2 c – Rapportsammanfattning eller fyllig rapportsammanfattning

Skäl till att konfidentialitet begärs för denna information:

Att utföra undersökningar innebär en stor ekonomisk investering för registranter. Ytterligare skäl kan baseras på argumentet att offentliggörande av informationen kan leda till konflikter med befintliga immateriella rättigheter/licenser som beviljats av tredje part.

Tabell 6: Faktorer som beaktas vid begäran om konfidentialitet för information enligt artikel 119.2 c

Stödjande faktorer	Ej stödjande faktorer
Betydande ekonomiska investeringar för det berörda företaget i förhållande till dess omsättning (t.ex. om undersökningen har genomförts av ett litet eller medelstort företag).	Testningsförslag föreligger för samma endpoint (behov av offentligt samråd).
Tydlig konflikt med befintliga immateriella rättigheter.	Publicerad undersökning.
Rapportsammanfattningen har begränsad relevans för tolkning av resultat.	Rapportsammanfattningen har hög relevans för tolkning av resultat.
	Undersökningen lämnades in under ramen för en registrering minst 12 år tidigare.

Regler om spridning finns i motsvarande stycken i avsnitt 2.5 i denna handbok.

3.6.4. Begäran enligt artikel 119.2 d – Annan information i säkerhetsdatablad

Skäl till att konfidentialitet begärs för denna information:

Information om juridisk enhet, Reach-registreringsnummer, användning, användning som det avråds från, exponeringsscenarioer, PBT-/vPvB-bedömning och en indikation om huruvida en kemikaliesäkerhetsbedömning utförts anses vara sådan information i säkerhetsdatabladet som

kan innehålla data avsedda för direktkunder, till exempel detaljerade anvisningar om användningen. I vissa fall kan offentliggörande av informationen även avslöja kopplingar mellan registranter och deras distributörer eller nedströmsanvändare.

Tabell 7: Faktorer som beaktas vid begäran om konfidentialitet för information enligt artikel 119.2 d

Användning (livscykelbeskrivning)

Stödjande faktorer	Ej stödjande faktorer
Samtliga registranter begär konfidentiell behandling av information som rör samma användningar.	Användningen har redan offentliggjorts på Echas webbplats för informationsspridning eftersom det är en allmän användning och andra registranter inte begärt att den ska vara konfidentiell.
Användningar relaterade till vetenskaplig forskning och utveckling eller PPOD.	Allmänt hållen beskrivning av användningen (t.ex. ingen information om användning, koncentration eller frekvens för applicering).

Juridisk enhet

Stödjande faktorer	Ej stödjande faktorer
Registranten har utsett en tredjepartsföreträdare för gemensamt utnyttjande av data.	Registranten är direktleverantör av ämnet i en distributionskedja som inte är komplex.
Registranten fungerar inte som direktleverantör (t.ex. vid produktion på entreprenad).	

Registreringsnummer

Stödjande faktorer	Ej stödjande faktorer
Registreringsnumret är inte tillgängligt i sin helhet genom hela distributionskedjan (distributörer utnyttjar t.ex. möjligheten att utelämnas de sista fyra siffrorna i säkerhetsdatabladet).	Registreringsnumret är tillgängligt i sin helhet i säkerhetsdatabladet genom hela distributionskedjan.

Exponeringsscenario, PBT-/vPvB-bedömning och indikation om huruvida en kemikaliesäkerhetsbedömning har gjorts, varans livslängd

Stödjande faktorer	Ej stödjande faktorer
Information för vilken begäran om konfidentiell behandling görs i registreringsunderlaget är inte fullständigt tillgänglig i hela distributionskedjan.	Information för vilken begäran om konfidentiell behandling görs finns tillgänglig i hela distributionskedjan och avslöjar inga affärshemligheter.

Regler om spridning finns i motsvarande stycken i avsnitt 2.5 i denna handbok.

3.6.5. Begäran enligt artikel 119.2 e – Handelsnamn

Skäl till att konfidentialitet begärs för denna information:

Offentliggörande av handelsnamnet tillsammans med ämnets egenskaper och/eller företagsinformation kan avslöja affärsöverenskommelser mellan tillverkare/importörer och deras kunder, i synnerhet om det kombineras med annan information som offentliggjorts på Echas webbplats.

Tabell 8: Faktorer som beaktas vid begäran om konfidentialitet för information enligt artikel 119.2 e

Stödjande faktorer	Ej stödjande faktorer
Mindre marknader där det är lätt att fastställa kopplingar mellan registranter och deras distributörer eller nedströmsanvändare.	Eftersom handelsnamn i allmänhet är offentliga kan en skada på grund av offentliggörande normalt inte fastställas såvida inte registranten kan visa att ett offentliggörande av handelsnamnet tillsammans med annan information som finns tillgänglig på Echas webbplats kan skada hans/hennes rättmätiga kommersiella intressen.

3.6.6. Begäran enligt artikel 119.2 f eller g – IUPAC-namn

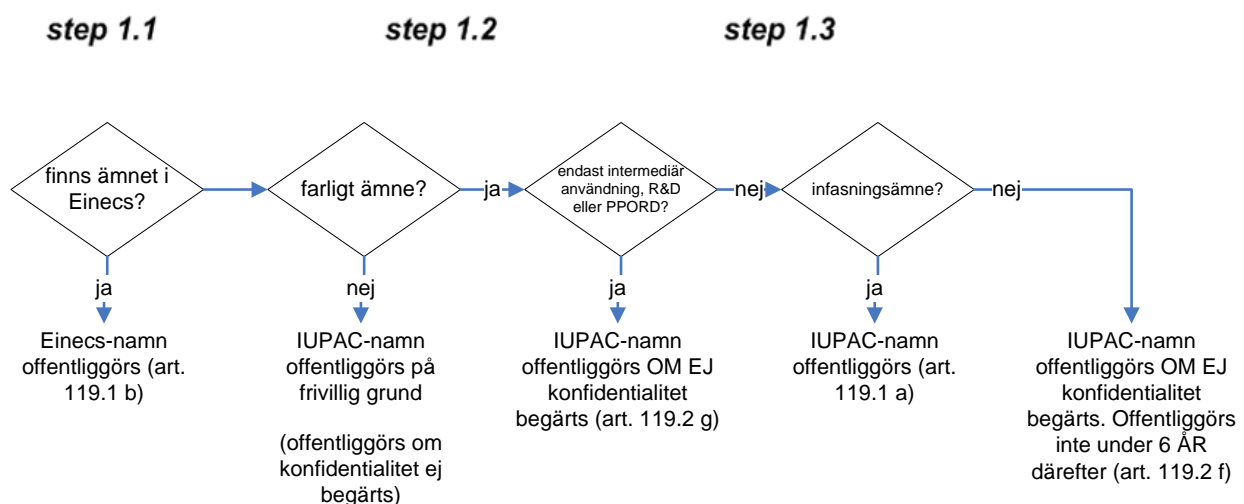
Skäl till att konfidentialitet begärs för denna information:

Skälen för att begära konfidentiell behandling av IUPAC-namnet är främst att IUPAC-namnet innehåller information om ett ämnes kemiska struktur och kan ge konkurrenter värdefull kunskap om en registrants produkt(er).

Obs! Då konfidentiell behandling begärs för IUPAC-namnet **måste ett offentligt namn tillhandahållas** för informationsspridning. Echa kan endast överväga en begäran om konfidentiell behandling av IUPAC-namnet och godta begäran som giltig om ett adekvat offentligt namn tillhandahålls och, i tillämpliga fall, även en giltig motivering till varför två eller tre nivåer av maskering krävs. Ett offentligt namn ska härledas från IUPAC-namnet enligt vägledningen i bilaga 1 till denna handbok: "Hur man härleder ett offentligt namn för ett ämne som används enligt Reachförordningen".

När det gäller konfidentialitetsflaggor för IUPAC-namnet skiljer Echa mellan fyra olika fall:

Figur 12: Konfidentiell behandling av IUPAC-namn



a. Icke-farliga ämnen (steg 1.1)

Det finns inga bestämmelser i Reach som kräver spridning av namnet på ämnen som inte klassificeras i någon av de faroklasser som avses i artikel 119.1 a och inte listas i EINECS. I dessa fall sprids IUPAC-namnet såvida du inte flaggar det som konfidentiellt, i vilket fall ingen avgift tas ut och ingen motivering behöver lämnas.

b. Begäran om IUPAC-namn enligt artikel 119.2 g (steg 1.2)

Ämnen som klassificeras i någon av de faroklasser som avses i artikel 119.1 a och ENDAST används som intermediärer, inom vetenskaplig forskning och utveckling eller inom produkt- och processorienterad forskning och utveckling omfattas av artikel 119.2 g och kan bevaras konfidentiella under obestämd tid.

Echa kontrollerar användningen som intermediär 1) i underlagsmallen eller 2) i relevant avsnitt om användning i IUCLID 3.5. Det är viktigt att notera att Echa kan göra en ny bedömning av begärens giltighet om det i ett senare skede finns något som tyder på att ämnet felaktigt har betraktats som en intermediär.

Obs! Registranterna kan lämna in ett PPORD-underlag som inte är föremål för spridning när endast användningar för vetenskaplig forskning och utveckling eller produkt- och processinriktad forskning och utveckling är relevanta.

När användning för PPORD-ändamål lämnas in i ett standardregistreringsunderlag ska detta tydligt anges i avsnitt 3.5 i IUCLID om användningen.

Obs! Eftersom tillverkare och importörer av polymerer måste lämna in en standardregistrering till Echa för monomeren eller monomererna betraktas användningen "intermediär för polymerproduktion" inte som "intermediär användning" i enlighet med artikel 119.2 g.

c. Begäran om IUPAC-namn enligt artikel 119.2 f (steg 1.3)

Om ditt ämne är ett farligt icke-infasningsämne omfattas begäran av artikel 119.2 f i Reachförordningen. Detta innebär att IUPAC-namnet kan bevaras konfidentiellt under högst sex år.

d. Begäran som avvisas enligt artikel 119.1 a

Begäran om konfidentiell behandling av IUPAC-namn avvisas om de varken omfattas av tillämpningsområdet för artikel 119.2 f eller artikel 119.2 g.

Om ett farligt ämne har klassificeras i en av faroklasserna i artikel 119.1 a, och har registrerats som infasningsämne, uppfylls till exempel inte de villkor som ställs i artikel 119.2 f. Om de uppgifter om användningen som lämnas i registreringsunderlaget för ett sådant ämne dessutom tyder på att användningen/användningarna omfattar mer än enbart som intermediär och/eller för vetenskaplig forskning och utveckling och/eller i produkt- och processinriktad forskning och utveckling, uppfylls inte heller de villkor som ställs i artikel 119.2 g.

Däremot omfattas ett sådant ämne av artikel 119.1 a, vilket betyder att IUPAC-namnet kommer att offentliggöras på Echas webbplats.

Information om hur du placerar konfidentialitetsflaggor på IUPAC-namn finns i kapitel 3.5 och information om regler för spridning i kapitel 2.5 i denna handbok.

Tabell 9: Faktorer som beaktas vid begäran om konfidentialitet för information enligt artikel 119.2 f och g

Stödjande faktorer	Ej stödjande faktorer
En risk för eventuell skada på kommersiella intressen bedöms normalt föreligga i de fall konfidentiell behandling av IUPAC-namnet begärs av företag, i synnerhet små och medelstora företag, som verkar inom innovativa marknadssegment där dessa verksamhetsutövaras kommersiella existens äventyras om namnet offentliggörs.	Testningsförslag anges i underlaget (offentligt samråd behövs). Det gäller i synnerhet om testningsförslagen ges i underlag som rör infasningsämnen då tredje part troligen innehar information som kan vara relevant. För icke- infasningsämnen har normalt sett en registrant den relevanta informationen, och offentliggörande av IUPAC-namnet skulle medföra mindre mervärde i detta avseende.
Större behov av skydd i fall av vetenskaplig forskning och utveckling eller PPORD (observera att PPORD-underlag inte sprids över huvud taget).	Beslut fattade enligt artikel 24 i CLP-förordningen.

3.7. Motivering till begäran om konfidentiell behandling

I allmänhet bör följande punkter tas upp i en begäran om konfidentiell behandling:

- Ett uttalande som förklarar att konfidentiell behandling av denna informationspunkt begärs i enlighet med artikel 119.2 a, b, c, d, e, f eller g i Reach-förordningen.
- En allmän redogörelse för den typ av information för vilken konfidentiell behandling begärs (ska användas som inledning till varje begäran).
- Uppgifter som påvisar det kommersiella intresset/värdet som är värt att skydda – se fallspecifika faktorer nedan.
- Potentiell skada orsakad av offentliggörandet, eventuell inverkan på affärsverksamheten (t.ex. fördelar för konkurrenterna). Det är viktigt att belysa kopplingen och det direkta orsakssambandet mellan ett offentliggörande och effekterna på affärsverksamheten: se fallspecifika faktorer i kapitel 3.6.

För information som inte faller under artikel 119.1 eller 119.2 i Reach kan en motivering helt enkelt vara en kort mening som förklarar den valda typen av konfidentialitetsflagga, "CBI", "IP" eller "no PA". Dessa konfidentialitetsflaggor kommer inte att utlösa en faktura och inte heller en bedömning.

För information som faller under artikel 119.1 i Reach kommer alla motiveringar till en begäran om konfidentiell behandling att bortses från, eftersom sådan information alltid kommer att spridas.

För information som faller under artikel 119.2 i Reach rekommenderas att motiveringar till begäran om konfidentiell behandling följer strukturen nedan.

Motiveringar till varför offentliggörande av information som faller under artikel 119.2 skulle kunna skada en registrants kommersiella intressen kan inte begränsas till ett enkelt påstående om det faktum att informationen är en affärshemlighet. I stället måste andra skäl till varför informationen bör betraktas som konfidentiell uppges.

I linje med rättspraxis enligt Europeiska unionens domstol med avseende på definitionen av vad som kan utgöra konfidentiellt material samt definitionen av ej offentliggjord information i artikel 39.2 i Världshandelsorganisationens avtal om handelsrelaterade aspekter av

immaterialrätter (Trips), kan ett antal allmänna principer härledas. Echa baserar således sin uppfattning om vad som utgör konfidentiell information på följande:

- Endast ett fåtal personer får känna till informationen, dvs. den får inte vara offentliggjord eller vara allmänt känd inom branschen. Registranten eller tredje part ska normalt sett ha vidtagit särskilda åtgärder för att hålla informationen hemlig.
- En begäran om konfidentiell behandling måste vara lämpligt underbyggd snarare än att utgöras av enkla påståenden.
- Ett verkligt kommersiellt intresse måste kunna påvisas (informationen måste ha ett kommersiellt värde alternativt rättmätiga kommersiella intressen måste äventyras).
- Offentliggörande av informationen kan innebära att en registrants eller tredje parts kommersiella intressen skadas, och det måste finnas ett orsakssamband mellan offentliggörande av informationen och den potentiella skadan.

Dessa principer ska återspeglas i en motivering till en begäran om konfidentiell behandling för att Echa ska godta den som giltig. För varje enskilt fall kontrollerar Echa om samtliga nödvändiga uppgifter finns med och om en begäran kan godtas som giltig, på det sätt som beskrivs i kapitel 3.8.

Som angavs ovan efterfrågar Echa vissa uppgifter i en motivering till en begäran om konfidentiell behandling av information som faller under artikel 119.2 i Reach. Observera att även om samtliga erforderliga uppgifter som beskrivs nedan ska finnas i en motivering, ska motiveringen inte vara en detaljerad uppsats eller marknadsundersökning. Som vägledning föreslås två till tre meningar per uppgift (nedan) och totalt högst en A4-sida för motiveringen.

3.7.1. Uppgifter som ska finnas i motiveringar i allmänhet

Echa bedömer en begäran om konfidentiell behandling av information som omfattas av artikel 119.2 i Reach enbart på innehållet i motiveringarna till begäran. Det är därför viktigt att motiveringarna innehåller alla uppgifter som krävs och att de är välgrundade.

Tabell 10: Obligatoriska uppgifter i en motivering till begäran om konfidentialitet

Uppgifter som krävs	Beskrivning
Försäkran om att informationen (i den form som begäran om konfidentiell behandling gäller) inte med registrantens tillåtelse har offentliggjorts eller blivit allmänt känd inom branschen.	Bekräftelse på att (såvitt registranten vet) allmänheten inte ska kunna få tillgång till informationen utan samtycke från registranten, eller tredje part vars kommersiella intressen kan äventyras, och att informationen inte finns tillgänglig i någon av de databaser som ingår i de i förväg fastställda listorna över offentliga databaser (se kapitel 3.8). I det särskilda fall en myndighet har fattat ett beslut om informationens konfidentialitet ska registranten ange namnet på myndigheten, referensnumret på beslutet/yttrandet och kortfattat beskriva slutsatserna.
Uppgifter som visar att registranten har ett kommersiellt intresse som är värt att skydda genom att informationen inte offentliggörs.	Beskrivning av typen av kommersiellt intresse (t.ex. att informationen är en affärs- eller handelshemlighet, konfidentiella immateriella rättigheter osv.) och varför registranten anser att detta intresse är värt att skydda. Beskrivning av de särskilda åtgärder som registranten har vidtagit för att skydda informationens konfidentialitet och uppgift om huruvida dessa åtgärder kommer att fortsätta framöver.
Uppgifter som visar att offentliggörande av informationen skulle kunna skada registrantens	För varje informationskategori för vilken konfidentialitet begärs ska registranten specifikt förklara varför offentliggörande av informationen sannolikt skulle skada dennes kommersiella intressen. Exakt hur dessa skadliga effekter ser ut och orsakssambandet

eller en tredje parts kommersiella intressen.	mellan offentliggörande och sådana skadliga effekter ska förklaras. Beskrivningen ska vara tydlig, öppen och övertygande.
---	---

Tabell 11: Frivilliga uppgifter i en motivering till begäran om konfidentialitet

Frivilliga uppgifter	Beskrivning
Begränsad giltighetstid för begäran	Registranten ska uppge under vilken tid begäran gäller: fram till ett visst datum, tills en viss händelse inträffar (vilken klart måste anges) eller permanent.
Kontaktperson	Registranten ska lämna kontaktuppgifter (minst namn, e-postadress och telefonnummer) till en ansvarig person som Echa kan kontakta om ytterligare klargöranden behövs.

Tabell 12: Ytterligare uppgifter som krävs för att motivera en begäran om konfidentiell behandling av IUPAC-namn

Ytterligare uppgifter som krävs (endast för begäran om konfidentialitet för IUPAC-namn)	Beskrivning
Detaljer om de uppgifter i IUPAC-namnet som maskerats för att härleda det offentliga namnet, och en motivering till maskeringen om den omfattar två eller tre nivåer	Enligt beskrivning i bilaga 1 till denna handbok, "Hur man härleder ett offentligt namn för ett ämne som används enligt Reachförordningen", behövs ett samordnat system för att härleda offentliga namn på ämnen för att öka användbarheten av ämnesspecifik information som Echa offentliggör på sin webbplats. Därför måste varje begäran om konfidentiell behandling av IUPAC-namnet åtföljas av ett lämpligt offentligt namn som härletts från IUPAC-namnet i enlighet med bilaga 1. Närmare uppgifter ska lämnas om vad som maskeras, och om maskering som omfattar två eller tre nivåer används måste varje nivå åtföljas av en motivering som förklarar varför maskeringen är nödvändig.

Obs! Om någon av de uppgifter som krävs för att begära konfidentiell behandling saknas leder detta till att begäran avslås när Echa bedömer den – se kapitel 3.8: Echans bedömning av en begäran om konfidentiell behandling.

3.7.2. Ytterligare uppgifter som styrker en begäran

Beroende på för vilken typ av information konfidentialitet begärs kan ytterligare uppgifter läggas till som förklaring till varför ett offentliggörande av informationen skulle påverka registrantens ekonomiska eller konkurrensmässiga position, eller hur konkurrenterna skulle kunna dra nytta av informationen. Exempel:

- För en begäran som avser det kemiska namnet eller handelsnamnet – en kort beskrivning av den relevanta informationen som rör marknadssegmentet och berörd(a) produkt(er) och en indikation om vilken effekt ett offentliggörande av det kemiska namnet eller handelsnamnet skulle få.
- För en begäran som avser information om mängdintervallet – en kort beskrivning av den relevanta informationen som rör marknadssegmentet och berörd(a) produkt(er) och en uppskattning av marknadens storlek (antal konkurrenter).
- För en begäran som avser information som finns i säkerhetsdatabladet – en redogörelse för varför informationen endast får göras tillgänglig för registrantens direktkunder.
- För en begäran vars motivering grundar sig på immaterialrättsliga aspekter – en förklaring av de rättsliga följderna ett offentliggörande av informationen skulle innebära för registranten, dvs. om

offentliggörandet skulle underminera det immaterialrättsliga skyddet i fråga eller sannolikt skulle störa avtalsbundna affärsförbindelser eller andra förhandlingar som förs av personen som lämnar informationen (eller som lämnas för dennes räkning). Om avtalsmässiga skäl anförs ska utdrag eller detaljerade beskrivningar av dessa arrangemang tillhandahållas.

För samtliga uppgifter gäller att beskrivningarna ska vara tydliga och öppna och att argumentationen ska vara enkel, logisk och lätt att följa.

3.8. Echas bedömning av en begäran om konfidentiell behandling

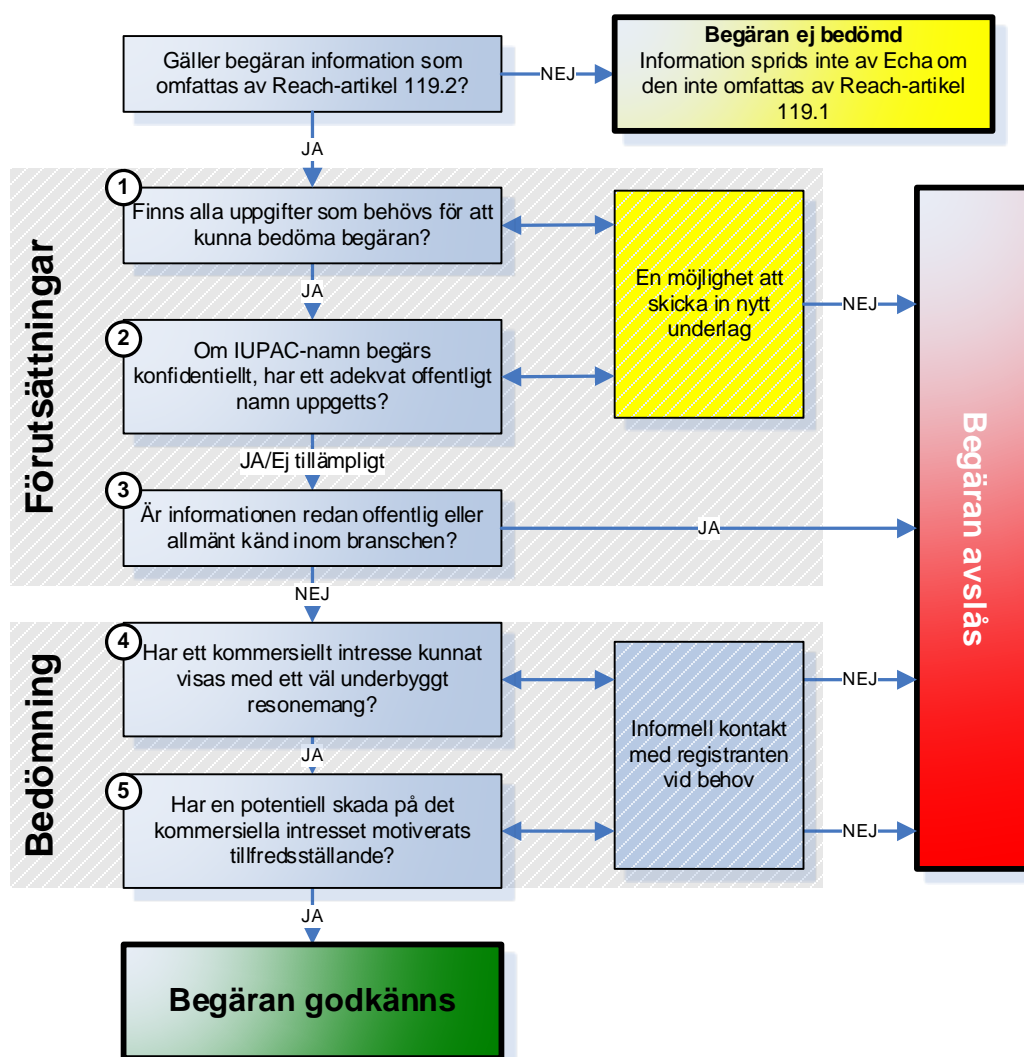
3.8.1. Bedömningsförfarande

Ett viktigt syfte med Reach är att säkerställa att EU-medborgarna har tillgång till information om de kemikalier som de kan exponeras för, så att de kan fatta välgrundade beslut om sin användning av kemikalier. När lagstiftarna utarbetade Reach gjordes det med tanken att det ligger i allmänhetens intresse att få tillgång till den typ av information som uppges i artikel 119.2. Av denna anledning kommer en begäran om konfidentiell behandling endast att godtas om registranten tydligt kan visa att ett kommersiellt intresse föreligger och att offentliggörande av information kan skada detta intresse. Echas uppgift är därför att bedöma registranternas motiveringar till en begäran om konfidentiell behandling med detta i åtanke.

Bedömningen av en begäran om konfidentiell behandling ingår inte i utvärderingen av underlaget eller i kontrollen av att alla krav är uppfyllda. Alla begäranden om konfidentiell behandling av information som omfattas av artikel 119.2 i Reach och som inlämnas till Echa i alla registreringsunderlag kommer att bedömas.

Echa använder följande arbetsflöde i fem steg för att bedöma motiveringarna till en begäran om konfidentiell behandling:

Figur 13: Flödesschema för en standardiserad process för bedömning av en begäran om konfidentiell behandling



Innan bedömningen enligt ovanstående arbetsflöde inleds granskas varje konfidentiell behandling för att avgöra om den rör information som omfattas av artikel 119.2 i Reach. Om så inte är fallet kommer begäran inte att bedömas. En begäran som inte bedöms, i de fall den information för vilken konfidentialitet begärs omfattas av artikel 119.1 i Reach, kommer inte att behandlas och informationen kommer att offentliggöras på Echans webbplats för informationsspridning. Om den information för vilken konfidentialitet begärs inte omfattas av artikel 119.1 eller 2 i Reach kommer informationen inte att offentliggöras.

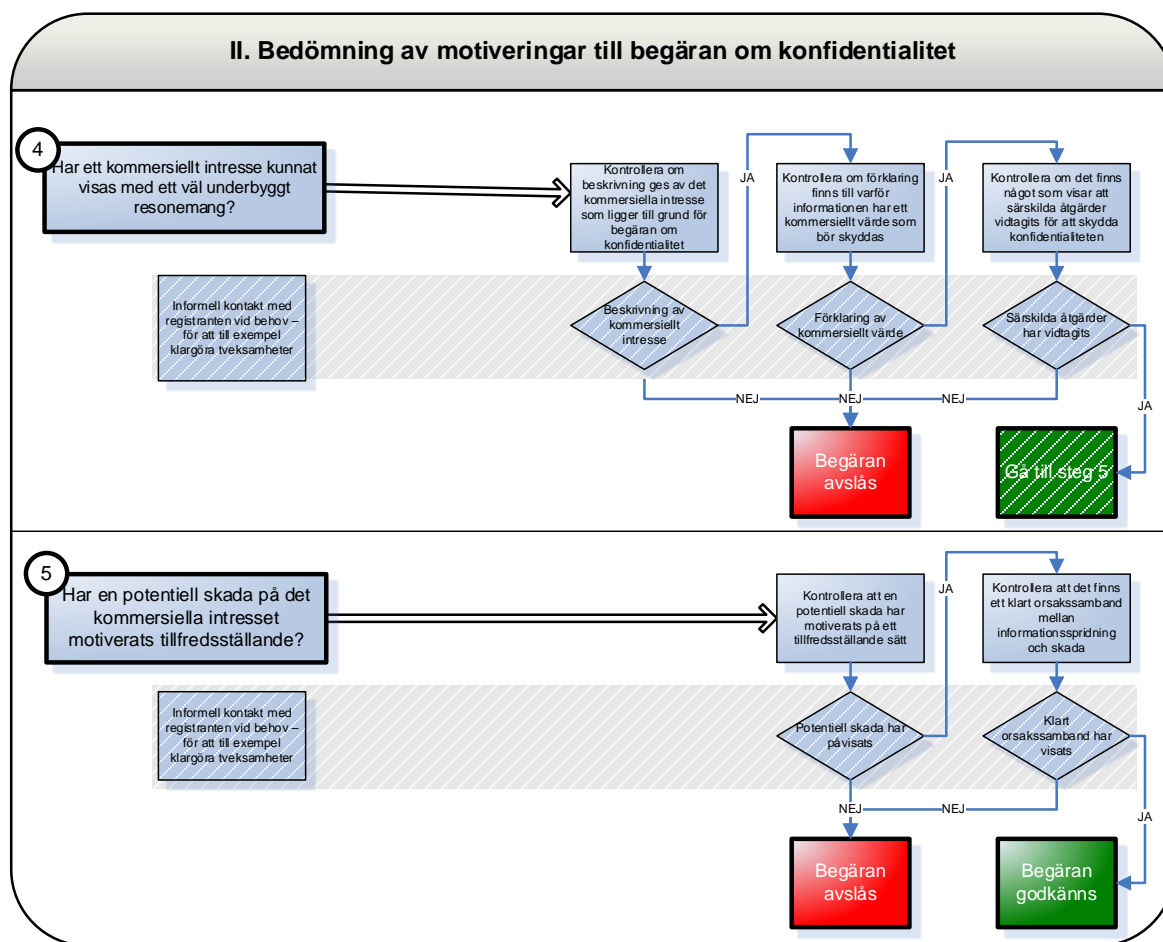
I själva arbetsflödet genomför Echa en inledande bedömning av begäran. I detta steg avgörs om begäran uppfyller de exakta kriterierna i det särskilda underavsnitt till artikel 119.2 enligt vilket konfidentialitet begärs – 119.2 a, b, c, d, e, f eller g. Om begäran gäller konfidentiell behandling av IUPAC-namnet kontrolleras om ett adekvat offentligt namn har uppgetts. Om maskering som omfattar två eller tre nivåer begärs kontrolleras att en rimlig motivering ges till detta. Därefter kontrolleras att den information för vilken konfidentiell behandling begärs inte har offentliggjorts. Detta sker med användning av en lista över databaser som redovisas nedan. Under den inledande bedömningen påpekar Echa även eventuella andra brister för registranten som kan tänkas leda till att begäran avslås (t.ex. om registrantens resonemang inte räcker för att motivera att offentliggörande av informationen skulle skada kommersiella

intressen). Efter den inledande bedömningen ger Echa registranten en chans att uppdatera motiveringen och komplettera med saknade uppgifter eller tilläggsuppgifter.

I ett andra steg, och med hänsyn till eventuella uppdateringar och förtydliganden av registrantens motivering efter den inledande bedömningen, gör Echa en slutlig bedömning av motiveringen. Under denna bedömning kontrollerar Echa följande: först och främst måste det kommersiella intresset som är värt att skydda genom att informationen inte offentliggörs kunna påvisas på ett väl underbyggt sätt. För det andra måste den potentiella skada som kan åsamkas det kommersiella intresset om informationen offentliggörs förklaras och ett tydligt orsakssamband mellan offentliggörande och eventuella skadliga effekter måste klart påvisas.

Begäranden som framställs i enlighet med de olika underavsnitten i artikel 119.2 kommer att variera vad gäller bedömningen av förutsättningarna i del I ovan, men bedömningen av huvuduppgifterna i motiveringen till en begäran om konfidentiell behandling följer i normala fall samma standardiserade arbetsflöde, såsom visas nedan:

Figur 14: Arbetsflöde för bedömning av motiveringar för begäran om konfidentiell behandling



3.8.2. Lista över databaser

Echa kan komma att använda följande databaser vid bedömningen av motiveringar till begäran om konfidentiell behandling av information i enlighet med artikel 119.2 i Reach. Dessa

databaser kommer att användas vid bedömning av om den information som begäran om konfidentialitet gäller redan är offentlig.

- eChemPortal: <http://www.echemportal.org/> (Databaser som ingår: [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](#))
- Information om kemikaliesäkerhet från mellanstatliga organisationer (Inchem): <http://www.inchem.org/>
- GESTIS-Stoffdatenbank: <http://www.dguv.de/ifa/de/gestis/stoffdb/index.jsp>
- Institut national de recherche et de sécurité (fiches toxicologiques): <http://www.inrs.fr>
- Nite – Chemical Risk Information Platform (Chrip): <http://www.safe.nite.go.jp/english/db.html>
- <http://toxnet.nlm.nih.gov/> (Databaser som ingår: HSDB, Toxline, CCRIS, Dart, Genetox, Iris, Iter, LactMed, Multi-Database, Tri, Haz-Map, Household Products, Toxmap)

3.8.3. Kontakt med registranten

Echa kan ta kontakt med registranten under bedömningen av den begäran om konfidentiell behandling som lämnats i registrantens underlag. Om Echa efter en inledande bedömning finner att begäran om konfidentiell behandling är otillräcklig och att Echa inte kan godta den får registranten en möjlighet att lämna in underlaget på nytt och lägga till fler uppgifter i motiveringen. I detta fall kontaktar Echa registranten och uppger skälen till varför motiveringen ansågs vara otillräcklig.

När den inledande bedömningen är klar och Echa har påbörjat slutbedömningen kan Echa kontakta registranten informellt för klargöra vissa uppgifter i motiveringen till begäran om konfidentiell behandling.

Obs! För att Echa ska kunna ha informell kontakt med en registrant under bedömningen av huvuduppgifterna i en motivering till en begäran om konfidentiell behandling, måste kontaktuppgifter till en särskilt utsedd person (minst namn, e-postadress och telefonnummer) anges i motiveringen, så som visas i mallen för motivering till begäran om konfidentiell behandling (se bilaga 2). Registranterna rekommenderas kontrollera sitt Reach-IT-konto regelbundet för att inom angivna tidsfrister kunna svara på meddelanden från Echa som gäller deras begäran om konfidentiell behandling.

3.8.4. Administrativ omprövning av beslut angående begäran om konfidentiell behandling

I enlighet med artikel 118.3 i Reachförordningen har Echastyrelsen antagit ett omprövningsförfarande, med en process genom vilken registranter kan begära omprövning efter att en begäran om konfidentiell behandling helt eller delvis har avslagits. Beslutet som fastställer denna process kan laddas ned här:

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

I korthet beskriver detta beslut vilka förutsättningar som gäller för att en registrant ska kunna begära omprövning i de fall Echa helt eller delvis har avslagit en begäran om konfidentiell behandling som lämnats i ett registreringsunderlag.

Om Echa har beslutat att helt eller delvis avslå en begäran om konfidentiell behandling ska detta beslut meddelas registranten. Registranten har sedan två månader på sig från

meddelandet om beslutet i Reach-IT att begära omprövning av Echa. Den information för vilken man begärt konfidentialitet kommer inte att spridas under denna tid.

För att en omprövning av Echas beslut ska inledas måste registranten lämna in en skriftlig ansökan där man tydligt anger skälen till att man ansöker om omprövning samt eventuell stödande information som styrker dessa skäl. Ansökan lämnas in via det webbformulär för inlämning av ansökan om omprövning av en begäran om konfidentiell behandling som delvis eller helt avslagits, enligt artikel 118.3 i Reachförordningen. Formuläret finns på: [https://comments.echa.europa.eu/comments_ cms/RequestForReview.aspx](https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/RequestForReview.aspx).

Om du inte vill använda webbformuläret kan du i stället använda vanlig post eller fax:

Per brev: Europeiska kemikaliemyndigheten, Echa
Verkställande direktör
Box 400
FI-00121 Helsingfors

Per fax: +358 9 6861 8940

Beslut efter omprövningen fattas inom två månader från det datum då ansökan mottogs och meddelas registranten skriftligen via Reach-IT. Om registranten inte godtar beslutet har han rätt att väcka talan vid Europeiska unionens domstols tribunal eller om så är tillämpligt inge ett klagomål till Europeiska ombudsmannen. Observera att informationen för vilken konfidentiell behandling har begärts inte kommer att spridas under omprövningsperioden.

3.9. Områden där begäran om konfidentiell behandling inlämnats

För att bevara öppenheten redovisas i offentliggjorda underlag inom vilka områden som information som omfattas av artikel 119.2 i Reach har begärts konfidentiell. En befintlig begäran om konfidentialitet visas inom följande områden:

- 119.2 a Renhetsgrad, föroreningars och/eller tillsatsämnens identitet, om dessa är av vikt för klassificering och märkning
- 119.2 b Totalt mängdintervall
- 119.2 c Rapportsammanfattningar eller fylliga rapportsammanfattningar
- 119.2 d Information som finns i säkerhetsdatabladet
 - Registrantens namn
 - Registreringsnummer
 - Resultat av PBT-bedömning
 - Uppgift om utförd kemikaliesäkerhetsbedömning
- 119.2 e Handelsnamn
- 119.2 f eller g IUPAC-namn

Observera att en begäran om konfidentialitet INTE uppges för användningar i avsnitt 3.5 eller 3.6. I sådana fall kan blotta existensen av en användning snarare än användningen i sig själv vara den information som ska bevaras konfidentiell. Alltså kan existensen av en

begäran om konfidentialitet inte visas eftersom det skulle tyda på att det finns en användning.

Annex 1. Hur man tar fram ett offentligt namn för ett ämne för användning i enlighet med Reachförordningen

1. Inledning

För att den information om specifika ämnen som offentliggörs på Echas webbplats ska bli mer användbar behövs ett enhetligt system för hur man tar fram offentliga namn på ämnen, särskilt vad gäller

- offentliggörande av registreringar i enlighet med artikel 119 i Reachförordningen¹
- offentliggörande av testningsförslag i enlighet med artikel 40.2 i Reachförordningen.

Detta dokument innehåller information till branschen om hur man tar fram ett offentligt namn för ett ämne vars IUPAC-namn² man önskar bevara konfidentiellt³ i ett registreringsunderlag, i enlighet med artikel 10.a xi i Reachförordningen.

I denna handbok behandlas inte oorganiska ämnen.

2. Principer och syften för de offentliga namnen enligt Reach

Den underliggande principen för ett "offentligt namn" (som ibland kallas "maskerat namn", "generiskt namn" eller "dolt namn") är att namnet ska visa så mycket som möjligt av ämnets identitet utan att avslöja några affärshemligheter eller annan konfidentiell information som skulle kunna skada registrantens eller någon annan parts kommersiella intressen. Observera att Echa offentliggör information om ämnen på sin webbplats i enlighet med principerna i artikel 119. Detta omfattar t.ex. handelsnamn som inte har begärts konfidentiella.

Ett lämpligt offentligt namn ska bland annat göra det möjligt för en vetenskapligt utbildad person att få tillräcklig information om ämnets kemiska struktur för att kunna förstå dess inneboende egenskaper. I många fall måste man dessutom fatta professionella beslut som bygger på att man känner till liknande ämnen som har liknande egenskaper tack vare att de innehåller samma eller liknande kemiska grupper och understrukturer som det offentliggjorda ämnet. Det offentliga namnet måste därför vara sådant att intressenterna kan göra detta – i annat fall skulle ett av huvudsyftena med bestämmelserna i Reach, nämligen att förmedla information, inte uppfyllas. Om det gäller en offentlig begäran om uppgifter för ett registrerat ämne inför utvärdering av ett testningsförslag och det offentliga namnet inte ger tillräcklig information om ämnets kemiska struktur skulle det offentliga samrådet inte kunna fylla sin funktion.

Om man begärt konfidentiell behandling av IUPAC-namnet och begäran godkänts kommer detta namn inte att offentliggöras och inte heller några uppgifter om ämnets struktur. Om det inte finns någon annan icke-konfidentiell beteckning på ämnet (t.ex. Einecs-namn) kommer det offentliga namnet att användas vid informationsspridning.

I denna handbok redogörs för de regler registranterna ska följa när de skapar offentliga namn för de flesta ämnen. I några fall är beskrivningen kanske inte heltäckande, och registranterna och Echa måste använda sitt professionella omdöme. Denna handbok kommer att uppdateras i takt med nya erfarenheter kring hur man tar fram offentliga namn.

¹ Förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1 och rättelse L136/3 29.5.2007, rättelse EUT LL141/22, 31.5.2008, s 22, rättelse L 143/55, 3.6.2008, s. 1 och rättelse EUT L 36, 5.2.2009, s. 84 samt ändringar).

² IUPAC-namnet är det kemiska namnet som följer nomenklaturen i International Union of Pure and Applied Chemistry (Internationella kemiunionen).

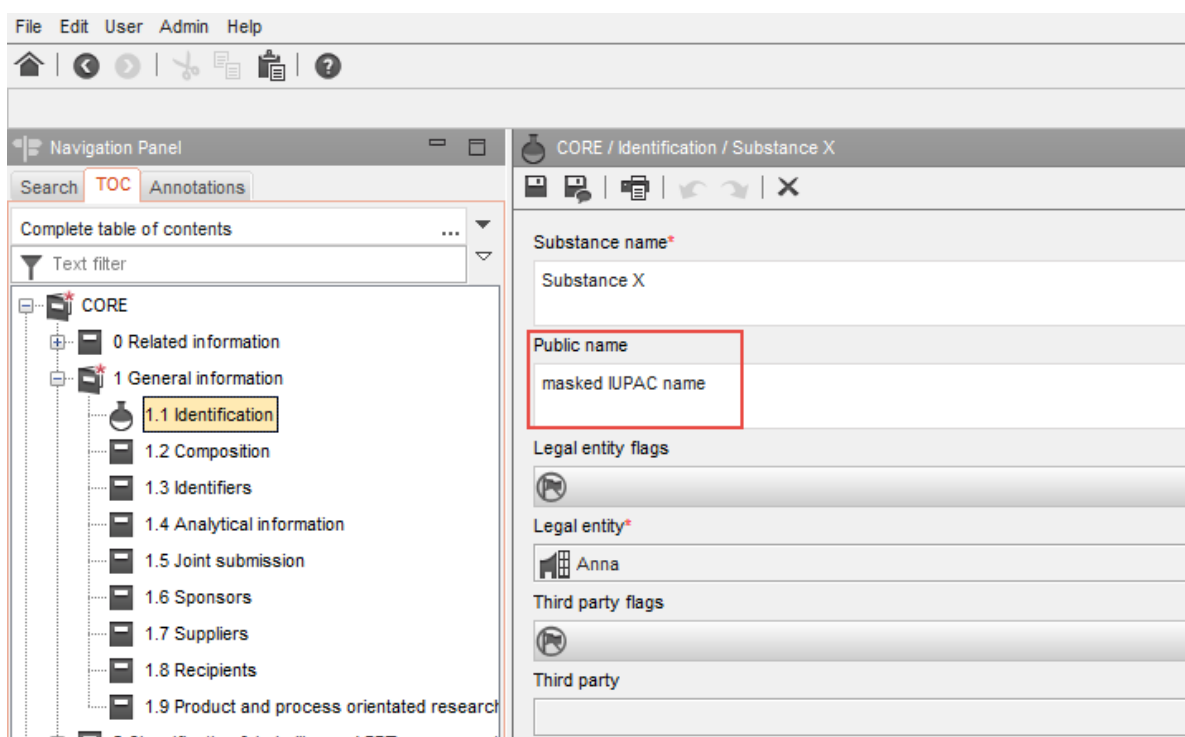
³ I kapitel 3 i denna handbok beskrivs hur du begär att IUPAC-namnet ska behandlas konfidentiellt i enlighet med artikel 119.2 f eller g i Reachförordningen.

3. Var anger man det offentliga namnet?

Om registranten begär konfidentiell hantering av IUPAC-namnet måste denne uppge ett lämpligt offentligt namn (maskerat namn) till Echa för att användas vid informationsspridning. Utan ett lämpligt offentligt namn kan Echa inte godkänna konfidentialitetsbegäran för IUPAC-namnet. Registranterna måste uppge det offentliga namnet i sitt registreringsunderlag i fältet "public name" (offentligt namn) i IUCLID.

När du skapar ett ämne och följer stegen i IUCLID kommer du fram till skärmen för identifiering av ämnet. Där kan du ange det maskerade namnet i fältet för offentligt namn, se bilden nedan.

Figur 15: Fältet för offentligt namn i IUCLID



Om du begär konfidentiell hantering av IUPAC-namnet måste motiveringen till din konfidentialitetsbegäran även innehålla en motivering till maskering av det offentliga namnet. Om maskering sker på en nivå behövs bara en enkel mening om vad som maskerats i det offentliga namnet. Om maskering sker på två eller tre nivåer måste du även bifoga en giltig och väl underbyggd motivering till varför maskering på två/tre nivåer krävs (se exempel i bilaga 2). Om något av denna information saknas avslås din begäran och IUPAC-namnet offentliggörs.

Om begäran för IUPAC-namnet har godkänts av Echa sprids ingen information om ämnets struktur. Detta gäller även ämnets sammansättning, och därmed information om de enskilda beståndsdelarna.

4. Hur du maskerar IUPAC-namn på ämnen

Systemet för att ta fram ett offentligt namn med IUPAC-namnet som grund har utvecklats av Echa i syfte att följa Reach. Metoden bygger på det väletablerade konceptet med "maskerade namn" som används i den kanadensiska versionen av EPA-systemet i USA. Vi är tacksamma för den hjälp vi fått från Environment Canada utifrån deras erfarenheter av ett liknande system för offentliga namn.

Genom detta system kan man maskera vissa delar av det kemiska namnet för att dölja den fullständiga beskrivningen av olika delar av den kemiska strukturen. Nedan beskrivs reglerna för hur man tar fram ett offentligt namn avsett för spridning genom att illustrera maskering av olika delar av IUPAC-namnet på en nivå. Om dessa regler används i kombination anses det som flera maskeringsnivåer. Två eller tre maskeringsnivåer kan tillåtas om registranten lämnar en godtagbar motivering till varje maskeringsnivå.

Systemet innehåller riktlinjer för tillverkare, importörer och enda företrädare som vill att IUPAC-namnet ska vara konfidentiellt när de lämnar in ett registreringsunderlag i enlighet med artikel 10, 17 eller 18 i Reachförordningen.

Det finns vissa inneboende skillnader mellan att namnge väldefinierade ämnen med en bestämd kemisk struktur och UVCB-ämnen, för vilka man i de flesta fall inte kan rita upp en strukturformel. Dessa olika varianter beskrivs var för sig.

4.1. Väldefinierade ämnen

Ämnen med en väldefinierad kemisk sammansättning namnges efter huvudbeståndsdelen/-delarna. Dessa ämnen kan ha en eller flera beståndsdelar (monokomponent- eller multikomponentämnen). Ett ämne med en beståndsdel namnges efter huvudbeståndsdelen enligt IUPAC-nomenklaturen⁴. Ett ämne med flera beståndsdelar namnges som en reaktionsblandning av ämnets huvudbeståndsdelar med det allmänna formatet: "Reaktionsblandning av [IUPAC-namn på huvudbeståndsdel 1 och IUPAC-namn på huvudbeståndsdel 2 och IUPAC-namn på huvudbeståndsdel 3]". Endast huvudbeståndsdelar som normalt utgör $\geq 10\%$ ska ingå i namnet. Mer information om de olika typerna finns i avsnitt 4.2 i "Vägledning för identifiering och namngivning av ämnen i enlighet med Reach".⁵

Namnet på ett väldefinierat ämne innehåller i allmänhet följande information om ämnets struktur:

- moderstrukturens identitet (dvs. kolatomkedja, ringsystem, eller ingående metall)
- identitet, antal och placering av den eller de kemiska grupper som är fästa vid moderstrukturen/-strukturerna eller vid andra kemiska grupper
- identitet och antal av motjoner (för salter)
- stereokemi.

Du kan skapa offentliga namn på väldefinierade ämnen genom att maskera sådana delar i IUPAC-namnet som beskriver ämnets struktur. En maskeringsnivå kan användas utan motivering. Flera maskeringsnivåer (två eller tre) kan tillåtas om registranten lämnar en giltig motivering för varje ytterligare maskeringsnivå. Reglerna för de olika typerna av maskering beskrivs nedan.

IUPAC-namnet på ett väldefinierat ämne kan maskeras enligt följande:

- lokant/-er som visar var specifika kemiska grupper är placerade
- multiplicerande prefix som anger antalet av en viss kemisk grupp (t.ex. di-, tri- och/eller tetrametyl)

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

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

- identitet (men inte placering eller antal) för en viss kemisk grupp (t.ex. sulfonyl)
- identitet för en viss moderstruktur (t.ex. kedja eller ringsystem)
- lokant/-er för en eller flera substituentgrupper för en viss moderstruktur.

4.1.1. Metoder för maskering

En metod är att maskera en modergrupp (eller flera förekomster av samma modergrupp).

Ett annat alternativ (som inte används samtidigt med det första) är att maskera ett annat strukturellt element. Detta omfattar maskering av

- lokant med eller utan multiplicerande prefix
- identiteten hos en kemisk grupp
- katjon eller anjon
- stereokemi.
-

De maskerade namnen måste skrivas på engelska. För information på engelska, läs den engelska versionen av denna handbok.

4.1.2. Maskering av modersubstansen

En moderstruktur som i allmänhet är en kolatomkedja med antingen enkla, dubbla eller trippelbindningar, eller ett ringsystem med en eller flera hopbundna ringar, kan maskeras med hjälp av en av följande termer:

- alkan eller alkyl (för att t.ex. maskera oktadekan eller oktadekanyl)
- alken eller alkenyl (för att t.ex. maskera eten eller etenyl)
- alkyn eller alkynyl (för att t.ex. maskera acetylen* eller etynyl, propyn eller 1-propynyl/2-propynyl)
- aren eller aryl (för att t.ex. maskera bensen eller fenyl)
- alicykel eller alicyklisk (för att t.ex. maskera cyklohexan eller cyklohexyl, cyklohexen eller cyklohexenyl)
- polycykel eller polycyklisk (för att t.ex. maskera naftalen eller naftyl, spiro-undekan eller spiro-undekanyl)
- heteromonocykel eller heteromonocyklisk (för att t.ex. maskera tiofen eller tienyl, morfolin eller morfolinyl)
- heteropolycykel eller heteropolycyklisk (för att t.ex. maskera kinolin eller kinolyl, xanten eller xantenyl).

Observera att trivialnamnet föredras för vissa ämnen och har behållits av IUPAC.

Endast en modersubstansgrupp, eller flera modersubstansgrupper av samma typ, ska maskeras.

Om ytterligare en eller flera grupper modersubstansgrupper maskeras betraktas detta som maskering på flera nivåer och måste motiveras av registranten. Om motiveringen inte är tillräcklig kan Echa besluta att inte godkänna sådan maskering.

De maskerade namnen måste skrivas på engelska. För information på engelska, läs den engelska versionen av denna handbok.

4.1.3. Maskering av substituent

Om en eller flera funktionella grupper är fästa vid modersubstansen/-substanserna eller vid andra kemiska grupper kan IUPAC-namnet maskeras med hjälp av följande termer:

- halo eller halid (för att t.ex. maskera fluoro, kloro eller fluorid, klorid)
- *substituerad* används för substituent där inget generiskt namn kan fastställas, t.ex. amino, hydroxi, oxi
- *stereo-isomer(er) av* används för isomerer där man inte vill avslöja den specifika stereokemin (t.ex. för att maskera *cis*- och *trans*- eller R- och S-isomerer).

Om samma kemiska grupp förekommer mer än en gång ska du överväga att använda prefixet "poly":

- polyamino (för att t.ex. maskera diamino) eller polyhydroxi (för att t.ex. maskera trihydroxi).

Om det gäller metallorganiska ämnen och organiska metallkomplex kan den organiska komponenten maskeras enligt reglerna i denna handbok. Metallatomen ska dock inte maskeras i det kemiska namnet.

När det gäller organiska salter kan endast alkalimetaller och alkaliska jordartsmetaller maskeras:

- alkalimetall, t.ex. natrium, kalium
- alkalisk jordartsmetall, t.ex. kalcium, magnesium.

Du kan maskera den organiska delen av ett salt enligt reglerna i denna handbok.

I allmänhet bör man undvika att maskera enskilda delar av en funktionell grupp eftersom det kan göra att namnet blir missledande. Oxygen i en karboxyl- eller amidgrupp ska t.ex. inte maskeras eftersom det resulterar i en namnändring av grupperna som substituerat alkohol respektive substituerat amin, vilket är andra ämnen än prekursorerna.

Endast en sådan substituent, eller i förekommande fall flera av samma substituent, ska maskeras.

Om ytterligare en eller flera substituent maskeras betraktas detta som maskering på flera nivåer och måste motiveras av registranten. Om motiveringen inte är tillräcklig kan Echa besluta att inte godkänna sådan maskering.

Denna handbok gäller inte för oorganiska ämnen.

Ämnen med flera beståndsdelar kan maskeras genom att man tillämpar reglerna för namngivning på respektive beståndsdel i ämnet enligt beskrivningen i denna handbok på följande sätt:

"Reaktionsblandning av [*maskerat* IUPAC-namn på huvudbeståndsdel 1] och [*maskerat* IUPAC-namn på huvudbeståndsdel 2] och [*maskerat* IUPAC-namn på huvudbeståndsdel 3].

Exempel på maskerade namn finns i kapitel 8 i denna bilaga. Dessa exempel utgör endast illustrationer, och ämnena har redan offentliggjorts på annan plats. De täcker ett relativt brett område av såväl olika ämnen som alternativ för maskering.

De maskerade namnen måste skrivas på engelska. För information på engelska, läs den engelska versionen av denna handbok.

4.2. UVCB-ämnen

UVCB-ämnen är ämnen med okänd eller varierande sammansättning, komplexa reaktionsprodukter eller biologiska material, som inte kan identifieras tillräckligt utifrån sin kemiska sammansättning eftersom

- antalet beståndsdelar är relativt stort, och/eller
- sammansättningen är till stor del okänd, och/eller
- sammansättningen kan variera i relativt stor omfattning, eller är svår att förutse.

UVCB-ämnen namnges därför till skillnad från väldefinierade ämnen genom en kombination av utgångsmaterial och process.

I allmänhet betecknas UVCB-ämnen som "reaktionsprodukter av [namn på utgångsmaterial]". Dessa namn ska skrivas på engelska och enligt IUPAC-nomenklaturen. I de fall UVCB-namnet innehåller delar från IUPAC-nomenklaturen kan maskeringsreglerna i denna handbok användas.

4.2.1. Undertyper av UVCB-ämnen

Bland UVCB-ämnena finns det fyra undertyper, för vilka namngivningsprincipen beror på om utgångsmaterialet är biologiskt eller inte och om processen är en syntes eller en raffinering. Ämnen som erhålles från biologiska källor namnges efter släkte, art, familj och process, medan ämnen som erhålles från kemikalier beskrivs med hjälp av utgångsmaterial och process. För dessa UVCB-undertyper rekommenderas inte maskering av namnet eftersom ämnena per definition inte är väldefinierade. Relevanta uppgifter som kan vara av kommersiellt känslig art inkluderas sannolikt i beskrivningen av processen för den enskilda UVCB-undertypen. Observera dock att sådana uppgifter inte sprids om de inte redan har offentliggjort i EINECS⁶.

4.2.2. Särskilda typer av UVCB-ämnen

Andra typer av UVCB-ämnen som har mer specifik variabilitet, såsom ämnen med varierande kolkedjelängd, ämnen som härrör från olja (petroleum) eller oljeliknande källor (t.ex. kol) samt enzymer, namnges individuellt.

Mer information om de olika UVCB-undertyperna och specifika typer av UVCB-ämnen finns i avsnitt 4.3 i "Vägledning för identifiering och namngivning av ämnen i enlighet med Reach och CLP" som finns på <http://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

4.2.2.1. Ämnen med varierande kolkedjelängd

Ämnen med varierande kolkedjelängd, t.ex. paraffiner och olefiner, är ämnen som antingen härletts från naturliga fetter eller oljor eller har producerats på syntetisk väg. De namnges systematiskt med användning av alkyl-, funktionalitets- och/eller saltdeskriptorer.

⁶ European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (europeisk förteckning över befintliga kommersiella kemiska ämnen).

Alkyldesriptorn C x-y anger antalet kolatomer i alkylgruppens eller alkylgruppernas kolkedjelängd(er), t.ex. C8-12 som motsvarar C8, C9, C10, C11 och C12.

Funktionalitetsdesriptorn anger ämnets funktionella grupp, t.ex. amin, ammonium eller karboxylsyra.

Saltdesriptorn anger katjon/anjon i varje salt, t.ex. natrium (Na⁺), kalium (K⁺)/karbonat (CO₃²⁻) eller klorid (Cl⁻).

I allmänhet avser alkyldesriptorn C x-y mättade, linjära alkykedjor med alla kedjelängder från x till y. Om kolkedjan är grenad och/eller omättad och/eller endast har jämnt antal kolatomer måste detta också framgå av namnet.

Mer information om namngivningsprinciperna finns i avsnitt 4.3.2.1 i "Vägledning för identifiering och namngivning av ämnen i enlighet med Reach".

4.2.2.2. Ämnen som erhålls från olja eller oljeliknande källor

Ämnen från oljekällor (petroleum) kan erhållas genom olika processer som t.ex. destillation, förgasning eller krackning och namnges oftast efter raffineringsprocess, flödets källa och allmän sammansättning eller kännetecknen. Om ämnet innehåller alifatiska och/eller aromatiska och/eller cykliska kolväten och har ett kokintervall ska dessa uppgifter ingå i beskrivningen. Samma metod används för ämnen från oljeliknande källor. Eftersom denna typ av UVCB-ämne är mycket komplex, varierande och delvis har en ej definierad sammansättning, är maskering av namnet inte alltid lämpligt. Observera att informationen som ges genom beskrivningen av denna specifika UVCB-typ inte sprids om den inte redan är offentliggjord i Eines⁷.

4.2.2.3. Enzymer

Enzymer namnges i enlighet med IUBMB-nomenklaturen⁸. Genom IUBMB-klassificeringssystemet får varje enzymtyp och katalysfunktion ett unikt fyrsiffrigt tal. Både enzymets namn och dess IUBMB-nummer (dvs. kommissionens enzymnummer (EC-nummer)) används för att identifiera ett specifikt enzym. Namn på enzymer maskeras genom att den fjärde siffran i IUBMB-numret döljs. I kapitel 8 i denna bilaga finns några exempel.

5. Motivera användning av extra maskering

Reglerna som presenteras i detta dokument beskriver hur olika strukturella delar i IUPAC-namnet kan maskeras för att ta fram ett offentligt namn med en enda maskeringsnivå. I vissa specifika fall kan man behöva använda flera maskeringsnivåer. Exemplet i bilaga 1 visar maskering på en nivå och i vissa fall även två nivåer (kallat "dubbel maskering"). Högst tre nivåer är tillåtna. En nivå kan användas utan motivering, men varje tillkommande nivå (andra och tredje) måste åtföljas av en godtagbar motivering. Skälen till varför det behövs mer än en maskeringsnivå ska anges tydligt och förklaras av registranten. En mall för motivering av begäran om konfidentiell behandling finns i bilaga 2.

När det gäller begäran om konfidentiell behandling av IUPAC-namnet i enlighet med artikel 119.2 f eller g i Reachförordningen måste ett offentligt namn uppges, förutom en giltig motivering till på vilket sätt de kommersiella intressena kan skadas om uppgifterna röjs. I annat fall kan begäran inte beviljas av Echa.

⁷ European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (europeisk förteckning över befintliga kommersiella kemiska ämnen).

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

När du gör en konfidentialitetsbegäran för IUPAC-namnet ska även uppgifter om utförd maskering lämnas, i relevanta fall med motivering till varför maskering skett på två eller tre nivåer. Se mallen för motivering av begäran om konfidentiell behandling i bilaga 2 samt den mall som ingår i IUCLID.

Echa kan endast överväga en begäran om konfidentiell behandling av IUPAC-namnet och godta begäran som giltig om ett adekvat offentligt namn uppges och, i tillämpliga fall, även en giltig motivering till varför två eller tre maskeringsnivåer krävs.

Om någon av de obligatoriska delarna av din konfidentialitetsbegäran saknas avslås begäran om konfidentiell behandling av IUPAC-namnet. (Se ytterligare information i kapitel 3 i denna handbok.)

Ett exempel på en mall finns i bilaga 2, som visar var och hur du anger respektive motivering till maskeringen av IUPAC-namnet i den vanliga mallen för konfidentialitetsbegäran.

6. Mer information

IUPAC-nomenklaturen för organisk kemi

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

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

IUPAC-nomenklaturen för oorganisk kemi

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

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

IUPAC-nomenklaturen, konventioner

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

Vägledning om identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach och CLP

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

7. Exempel på ämnen

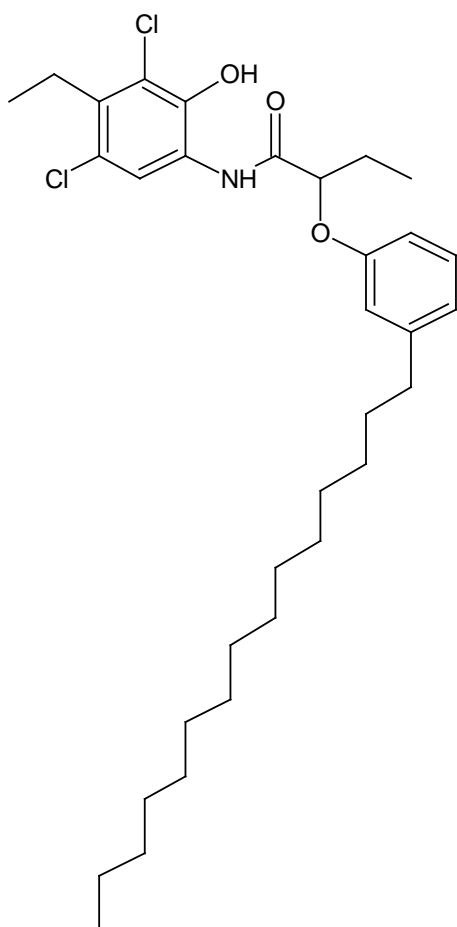
7.1. Väldefinierade ämnen

7.1.1. Ämnen med en beståndsdel

Exempel 1

Fullständigt namn

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



Maskering på en nivå	Godtagbart maskerat namn
Antal kloratomer	N-(polychloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide
Kloratomer	N-(3,5-dihalo-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide
Hydroxylgrupp	N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-substituedphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide

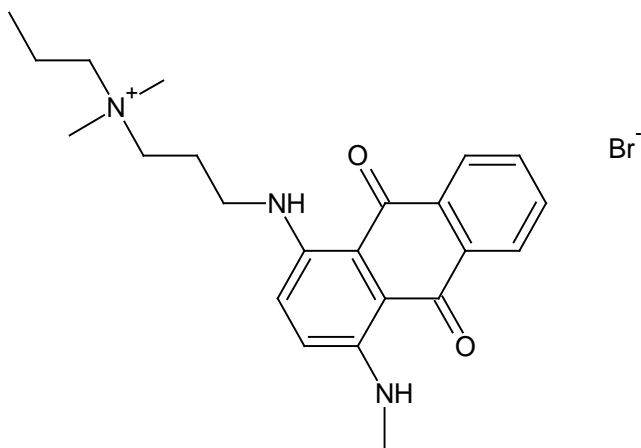
Etylgrupp	N-(3,5-dichloro-4-alkyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)butanamide
Pentadekylgrupp	N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-alkylphenoxy)butanamide
Modersubstansen butan	N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-2-(3-pentadecylphenoxy)alkanamide

Maskering på två nivåer	Godtagbart maskerat namn
Modersubstansen butan (plus lokant för modersubstansen)	N-(3,5-dichloro-4-ethyl-2-hydroxyphenyl)-(3-pentadecylphenoxy)alkanamide

Exempel 2

Fullständigt namn

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

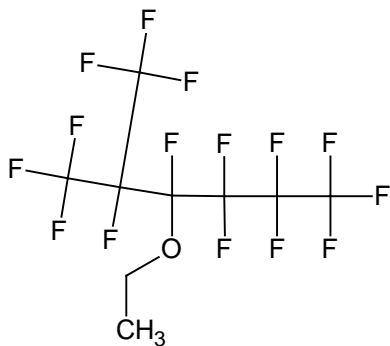


Maskering på en nivå	Godtagbart maskerat namn
Bromin-anjon	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium salt
Oxogrupper	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-disubstitued-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide
Metylgrupper	N,N-Dialkyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide
Propylgrupp	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-alkylpropan-1-aminium bromide
Modersubstansen propan	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]-N-propylalkan-1-aminium bromide
Modersubstansen antracen	N,N-Dimethyl-3-[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydrocarbopolycycl-1-yl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide

Maskering på två nivåer	Godtagbart maskerat namn
Modersubstansen antracen (plus lokanter för modersubstansen)	N,N-Dimethyl-3-[[[(methylamino)-dioxo-dihydrocarbopolycycl]amino]-N-propylpropan-1-aminium bromide
Modersubstansen propan (plus lokanter för modersubstansen)	Dimethyl[[4-(methylamino)-9,10-dioxo-9,10-dihydroanthracen-1-yl]amino]propylalkanaminium bromide

Exempel 3*Fullständigt namn*

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



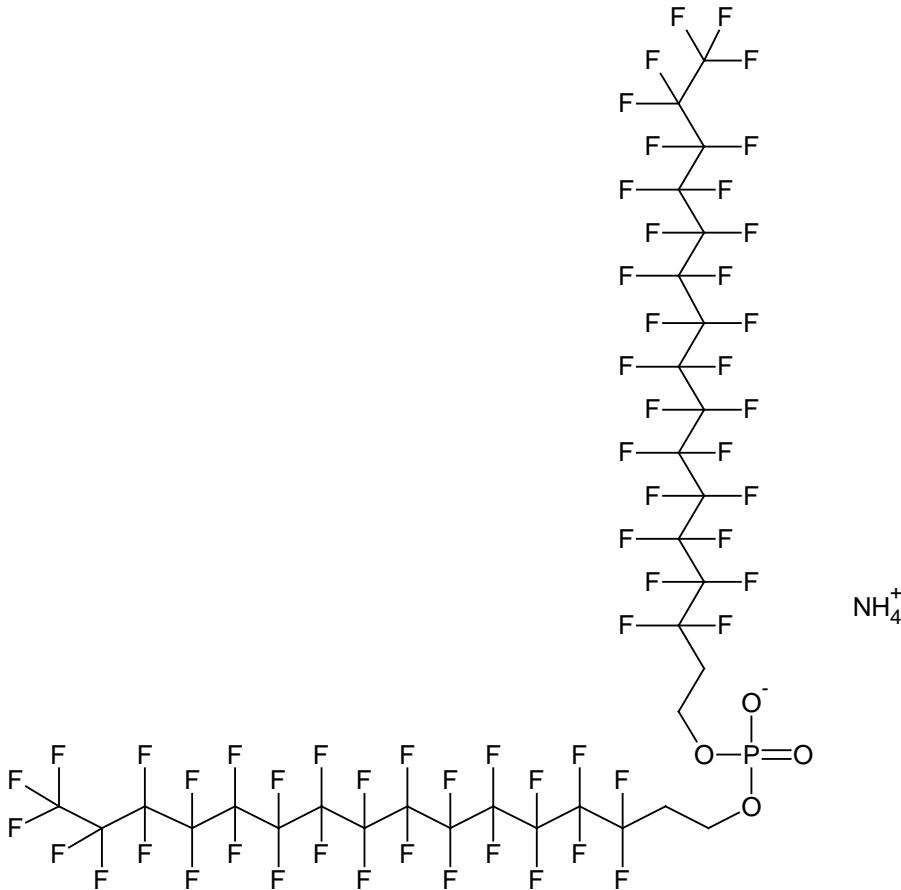
Maskering på en nivå	Godtagbart maskerat namn
Antal fluoratomer	3-ethoxy-polyfluoro-2-(polyfluoromethyl)hexane
Fluoratomer	3-ethoxy-1,1,1,2,3,4,4,5,5,6,6-dodecahalo-2-(trihalomethyl)hexane
Etoxi-grupp	3-(alkoxy)-1,1,1,2,3,4,4,5,5,6,6-dodecafluoro-2-(trifluoromethyl)hexane
Modersubstansen hexan	3-ethoxy-1,1,1,2,3,4,4,5,5,6,6-dodecafluoro-2-(trifluoromethyl)alkane

Maskering på två nivåer	Godtagbart maskerat namn
Modersubstansen hexan (plus lokanter för modersubstansen)	Ethoxydodecafluoro(trifluoromethyl)alkane

Exempel 4

Fullständigt namn

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



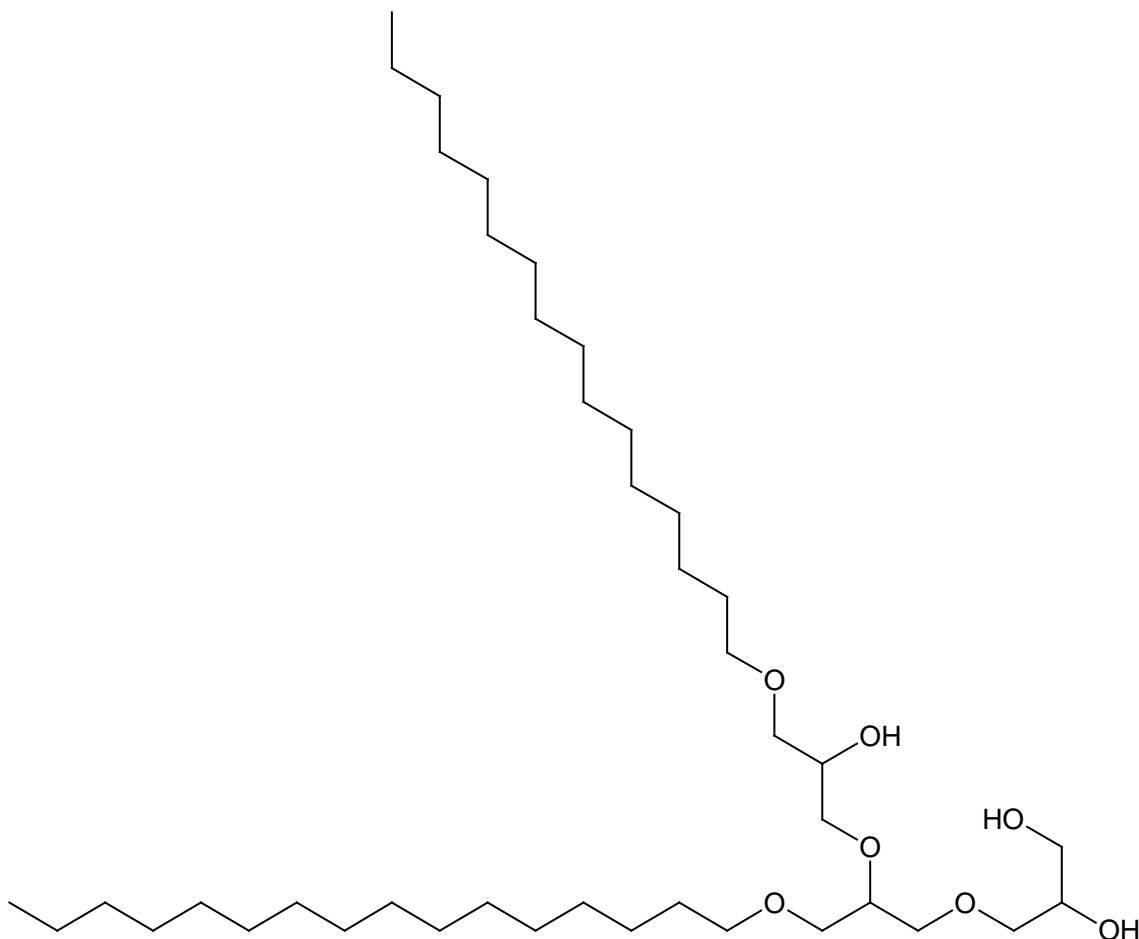
Maskering på en nivå	Godtagbart maskerat namn
Fluoratomer	Ammonium bis(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,11,11,12,12,13,13,14,14,15,15,16,16,16-nonacosafluorohexadecyl) phosphate
Antal fluoratomer	Ammonium bis(polyfluorohexadecyl) phosphate
Ammonium-katjon	bis(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,11,11,12,12,13,13,14,14,15,15,16,16,16-nonacosafluorohexadecyl) phosphate salt
Modersubstansen oktan	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

Maskering på två nivåer	Godtagbart maskerat namn
Modersubstansen hexadekan (plus lokanter för modersubstansen)	Ammonium bis(nonacosafluoroalkyl) phosphate

Exempel 5

Fullständigt namn

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



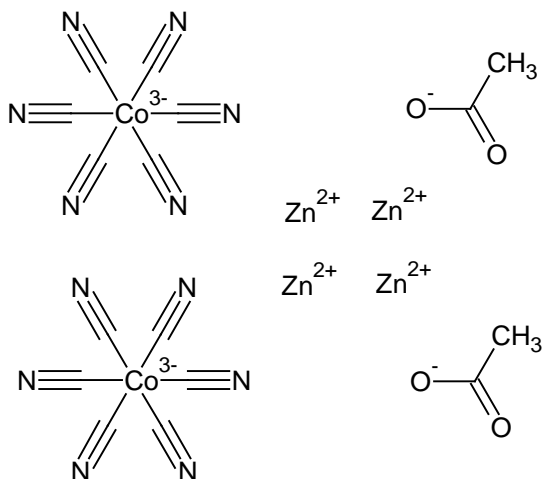
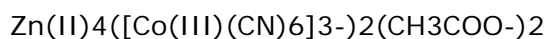
Maskering på en nivå	Godtagbart maskerat namn
Hydroxylgruppernas placering	6,9-bis(hexadecyloxymethyl)-4,7-dioxanonanetriol
Hydroxylgrupper	6,9-bis(hexadecyloxymethyl)-4,7-dioxanonane-1,2,9-trisubstituted
Hexadekylgrupper	6,9-bis(alkoxymethyl)-4,7-dioxanonane-1,2,9-triol
Modersubstansen nonanon	6,9-bis(hexadecyloxymethyl)-4,7-dioxaalkane-1,2,9-triol

Maskering på två nivåer	Godtagbart maskerat namn
Modersubstansen nonanon (plus lokanter för modersubstansen)	bis(hexadecyloxymethyl)dioxaalkanetriol

Exempel 6

Fullständigt namn

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



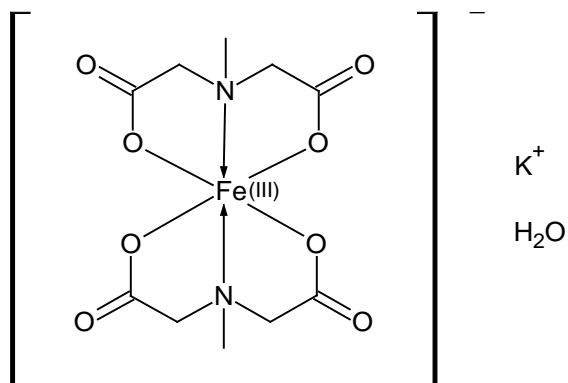
Maskering på en nivå	Godtagbart maskerat namn
Cyanogrupeer	Tetrazinc diacetate bis-hexakis(<i>substituted</i> -κ)cobaltate(3-)
Acetatgrupper	Tetrazinc dialkanoate bis-hexakis(cyano-κC)cobaltate(3-)

Maskering på två nivåer	Godtagbart maskerat namn
Acetat- och cyanogrupeer	Tetrazinc dialkanoate bis-hexakis(<i>substituted</i> -κ)cobaltate(3-)

Exempel 7

Fullständigt namn

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



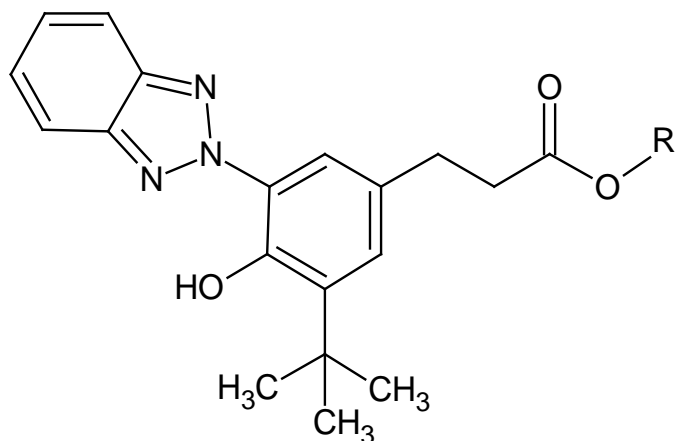
Maskering på en nivå	Godtagbart maskerat namn
Kalium-katjon	Alkali metal bis[2,2'-(methylimino-κN)diacetato-κO(2-)]ferrate(1-) monohydrate
Metylgrupper	Potassium bis[2,2'-(alkylimino-κN) diacetato-κO(2-)]ferrate(1-) monohydrate
Amingrupper	Potassium bis[2,2'-(methylsubstituted-κ)diacetato-κO(2-) derivative]ferrate(1-) monohydrate

Maskering på två nivåer	Godtagbart maskerat namn
Amingrupper (plus lokanter)	Potassium bis[(methylsubstituted)diacetato-κO(2-) derivative]ferrate(1-) monohydrate

Exempel 8

Fullständigt namn

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



Maskering på en nivå	Godtagbart maskerat namn
Hydroxylgrupp	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4- <i>substituted</i> phenyl]propionate
Metylgrupper	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dialkylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
C7-C9 alkylgrupp	(linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
Modersubstansen bensotriazol	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-heteropolycycl-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
Modersubstansen fenyl	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyaryl]propionate
Modersubstansen propan	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]alkanoate

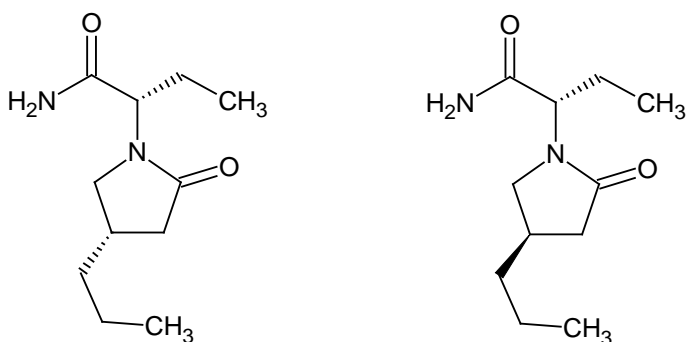
Maskering på två nivåer	Godtagbart maskerat namn
Modersubstansen bensotriazol (plus lokanter för modersubstansen)	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[3-(heteropolycyclyl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]propionate
Modersubstansen fenyl (plus lokanter för modersubstansen)	C7-C9 (linear and branched) alkyl 3-[(2H-benzotriazol-2-yl)(1,1-dimethylethyl) hydroxyaryl]propionate
Modersubstansen propan (plus lokanter för modersubstansen)	C7-C9 (linear and branched) alkyl [3-(2H-benzotriazol-2-yl)-5-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]alkanoate

7.1.2. Ämnen med flera beståndsdelar

Exempel 9

Fullständigt namn

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



Maskering på en nivå	Godtagbart maskerat namn
Stereokemi	Stereoisomers of 2-[2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]butanamide
Oxogrupp	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-substituted-4-propylpyrrolidin-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(4S)-2-substituted-4-propylpyrrolidin-1-yl]butanamide
Propylgrupp	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-oxo-4-alkylpyrrolidin-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(4S)-2-oxo-4-alkylpyrrolidin-1-yl]butanamide
Modersubstansen butan	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide and (2S)-2-[(4S)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide
Modersubstansen pyrrolidin	Reaction mass of (2S)-2-[(4R)-2-oxo-4-propylheteromonocycl-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(4S)-2-oxo-4-propylheteromonocycl-1-yl]butanamide

Maskering på två nivåer	Godtagbart maskerat namn
Modersubstansen butan (plus lokanter för modersubstansen)	Reaction mass of (S)-[(4R)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide and (S)-[(4S)-2-oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]alkanamide
Modersubstansen pyrrolidin (plus lokanter för modersubstansen)	Reaction mass of (2S)-2-[(R)-oxopropylheteromonocycl-1-yl]butanamide and (2S)-2-[(S)-oxopropylheteromonocycl-1-yl]butanamide

Exempel 10

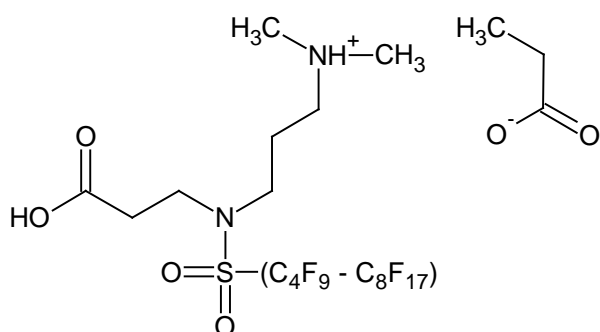
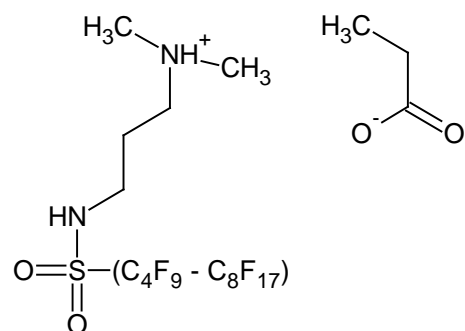
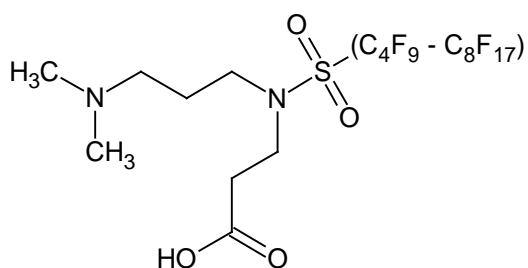
Fullständigt namn

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



Maskering på en nivå

Godtagbart maskerat namn

Metylgrupper

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

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

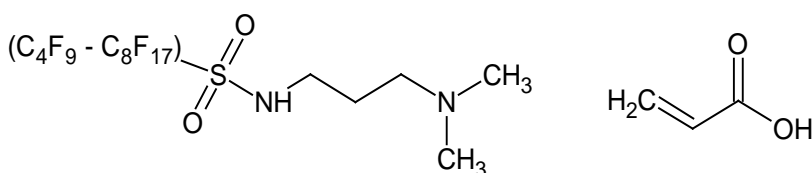
Maskering på två nivåer	Godtagbart maskerat namn
Modersubstansen propan (plus lokanter för modersubstansen)	<p>Reaction mass of N-[(dimethylamino)alkyl]-N-[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]-β-alanine and N,N-dimethyl{[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino}alkanaminium propanoate and {{2-carboxyethyl}}[[perfluoro-(C4-8)-alkyl)sulfonyl]amino}-N,N-dimethylalkanaminium propanoate</p>

7.2. UVCB-ämnen

Exempel 11

Fullständigt namn

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



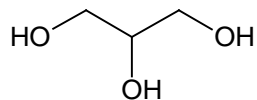
Maskering på en nivå	Godtagbart maskerat namn
Metylgrupper	Reaction products of N-[3-(dialkylamino)propyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Propylgrupp	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)alkyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Antal fluoratomer	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)propyl]polyfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Fluorgrupper	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)propyl]perhalo-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid
Propylengrupp (propensyra/akrylsyra)	Reaction products of N-[3-(dimethylamino)propyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and alkenoic acid

Maskering på två nivåer	Godtagbart maskerat namn
Propylgrupp (plus lokanter)	Reaction products of N-[(dimethylamino)alkyl]perfluoro-(C4-8)-alkylsulfonamide and acrylic acid

Exempel 12*Fullständigt namn*

Reaction products of Zinc Oxide and Glycerol

ZnO



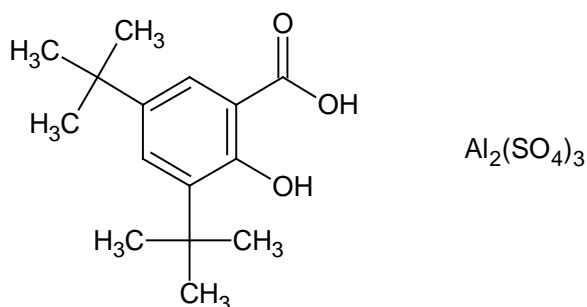
Maskering på en nivå	Godtagbart maskerat namn
Hydroxylgrupper (glycerol)	Reaction products of Zinc Oxide and 1,2,3-trisubstituted propane
Modersubstansen propyl (glycerol)	Reaction products of Zinc Oxide and alkane-1,2,3-triol

Maskering på två nivåer	Godtagbart maskerat namn
Modersubstansen propyl (plus lokanter för modersubstansen) (glycerol)	Reaction products of Zinc Oxide and alkanetriol

Exempel 13

Fullständigt namn

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



Maskering på en nivå	Godtagbart maskerat namn
Hydroxylgrupp (3,5-di-tert-butylsalicylsyra)	Reaction product of 3,5-di-tert-butyl-2- <i>substituted</i> -benzoic acid and aluminium sulfate
Tert-butyl-grupper (3,5-di-tert-butylsalicylsyra)	Reaction product of 3,5-di-tert-alkyl-salicylic acid and aluminium sulfate
Modersubstansen bensen (3,5-di-tert-butylsalicylsyra)	Reaction product of 3,5-di-tert-butyl-1-carboxyl-2-hydroxy-arene and aluminium sulfate

Maskering på två nivåer	Godtagbart maskerat namn
Modersubstansen bensen (plus lokanter) maskerat (3,5-bis-tert-butylsalicylsyra)	Reaction product of di-tert-butyl-carboxyl-hydroxy-arene and aluminium sulfate

7.2.1. Enzymer

Exempel 14

Fullständigt namn

(R,R)-butane-2,3-diol:NAD⁺ oxidoreductase, EC 1.1.1.4

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

Offentligt namn

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

Exempel 15

Fullständigt namn

S-adenosyl-L-methionine hydrolase, EC 3.3.1.2

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

Offentligt namn

Thioether and trialkylsulfonium hydrolases, EC 3.3.1

Exempel 16

Fullständigt namn

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

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

Offentligt namn

EC 4.1.2 Aldehyde-Lyases, EC 4.1.2

Annex 2. Exempel på motivering till begäran om konfidentiell behandling av IUPAC-namn i enlighet med artikel 119.2 f

Example Corporation

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



Försäkran:

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.

Uppgifter som påvisar kommersiellt intresse:

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.

Uppgifter som påvisar potentiell skada:

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.

Begränsning av begärans giltighetstid:

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).

Kontaktperson

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

Motivering till maskering av offentligt namn – behövs endast om IUPAC-namnet begärts konfidentiellt

Maskering av IUPAC-namnet på en nivå – exempel 3 (se bilaga 1)

Number of fluorine atoms masked.

Maskering av IUPAC-namnet på två nivåer

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

Maskering av IUPAC-namnet på tre nivåer

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.

EUROPEISKA KEMIKALIEMYNDIGHETEN
ANNEGATAN 18, BOX 400
FI-00121 HELSINGFORS, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU