

Marts 2018

Sådan beskytter du dine fortrolige forretningsoplysninger

Hvad handler dette dokument om?

I henhold til REACH kan du anmode om fortrolig¹ behandling af visse oplysninger i dit registreringsdossier, hvorved de undtages fra offentliggørelse på ECHA's websted².

Hvis du anmoder om fortrolig behandling, vil du blive opkrævet et gebyr til dækning af vores arbejde med vurdering af anmodningen. Hvis anmodningen ikke er tilstrækkeligt begrundet til at kunne accepteres, vil ECHA bede dig begrunde den bedre og genindsende den som en ajourføring af registreringsdossieret. Hvis begrundelsen ikke er tilstrækkeligt forbedret, vil ECHA afvise anmodningen om fortrolig behandling og offentliggøre oplysningerne. I de forløbne år er cirka 25 % af anmodningerne om fortrolig behandling blevet afvist.

Dette dokument beskriver vores tre vigtigste anbefalinger i det tilfælde, at du overvejer at anmode om fortrolig behandling af oplysninger i din registrering. De bygger på vores erfaringer med at vurdere anmodninger om fortrolig behandling i løbet af de sidste syv år. Vi forklarer desuden kort, hvordan man anmoder om fortrolig behandling og kontrollerer, hvilke oplysninger fra registreringsdossieret der vil blive offentliggjort.

1. Kontrollér, at oplysningerne ikke allerede er offentliggjort

For at vurdere en anmodning om fortrolig behandling kontrollerer vi, at oplysningerne ikke allerede er tilgængelige i det offentlige rum, dvs. vi søger på internettet. Er oplysningerne offentligt tilgængelige, vil de ikke blive behandlet fortroligt. Søg derfor selv på internettet, især når du overvejer en anmodning om fortrolig behandling af stoffets navn³, en anvendelse eller farlige urenheder⁴.

2. Forvis dig om, at anmodningen om fortrolig behandling omfatter de oplysninger, du vil beskytte

Vær opmærksom på, hvordan ECHA offentliggør det punkt, du ønsker at holde fortroligt⁵, og sørg for, at anmodningen om fortrolig behandling er nyttig for dig.

¹ Medmindre de som standard er undtaget fra offentliggørelse, hvilket gælder stoffets fuldstændige sammensætning, præcise funktion eller nøjagtige mængdeinterval, eller sammenhængen mellem en producent/importør og dennes leverandører eller downstreambrugere.

² På <https://echa.europa.eu/da/information-on-chemicals/registered-substances>.

³ Når vi søger efter, om et stofnavn er offentligt tilgængeligt, indtaster vi stoffets EF-nummer eller CAS-nummer i en søgemaskine og i "søgning efter kemikalier" på ECHA's websted.

⁴ Når vi søger efter, om anvendelser eller farlige urenheder er offentlige, kontrollerer vi f.eks. de sikkerhedsdatablade, der er tilgængelige online for det registrerede stof.

⁵ Manualen "Videreformidling og fortrolighed i henhold til REACH-forordningen" findes på alle EU-sprog på <https://echa.europa.eu/manuals?panel=dissemination#dissemination>.

Vedrørende anmodninger om...	Vær opmærksom på, at...
mængdeintervallet	ECHA offentliggør det samlede mængdeinterval for alle registranter sammenlagt ⁶ , så hvis du er med i en stor fælles indsendelse, skal du overveje, om det betaler sig at anmode om fortrolig behandling af dit mængdeinterval.
stofnavn	EINECS-fortegnelsen og listen over præregistrerede stoffer er offentlige. Derfor er anmodninger om fortrolig behandling af stofnavnet ikke nyttige for præregistrerede stoffer. Hvis du vil beskytte det forhold, at du anvender et bestemt stof til et bestemt formål, kan du gøre det ved at anmode om, at formålet (anvendelsen) og/eller dit virksomhedsnavn holdes fortroligt.
virksomhedsnavn	Dit virksomhedsnavn vil være tilgængeligt for dine (potentielle) medregistranter i REACH-IT, medmindre du benytter en tredjepartsrepræsentant (TPR). Anmodninger om fortrolig behandling omfatter kun offentliggørelse på ECHA's websted.
undersøgelsesresuméer	Anmodningen omfatter hovedsagelig detaljer om forsøg og om undersøgelser. Forsøgsresultaterne kan ikke gøres fortrolige og vil under alle omstændigheder blive offentliggjort.
hvis der er udført en kemikaliesikkerhedsvurdering (CSA)	En anmodning i den del, hvor kemikaliesikkerhedsrapporten (CSR) er vedhæftet, dækker ikke selve CSR-dokumentet, men angivelsen af, om der er foretaget en kemikaliesikkerhedsvurdering (ja/nej). Undgå at fremsætte denne anmodning, medmindre du har gode grunde til, at det ikke bør afsløres, om der er udført en kemikaliesikkerhedsvurdering for stoffet. Kemikaliesikkerhedsrapporterne offentliggøres ikke som sådan af ECHA.

3. Forvis dig om, at din begrundelse er rimelig og gyldig

Din begrundelse skal omfatte både (1) oplysningernes kommercielle interesse og (2) den potentielle skade for din virksomhed i tilfælde af, at disse oplysninger offentliggøres. En erklæring såsom "intellektuel ejendom, som vi ikke ønsker, at vores konkurrenter skal få kendskab til", er ikke tilstrækkelig. Din begrundelse skal være rimelig – frem for erklæret – og tydeligt forklaret⁷. Risikoen for at skade kommercielle interesser skal være forudsigelig, ikke kun hypotetisk.

⁶ Se vores nyhedsalert på <https://echa.europa.eu/-/echa-to-publish-total-tonnage-band-for-registered-substances-corrigenda-25-july-2012->.

⁷ Der er eksempler i den manual, der henvises til i fodnote 5. Derudover er skabelonen til rapportering af begrundelser er tilgængelig i IUCLID-applikationen og IUCLID-cloudtjenesterne.

Forvis dig også om, at din begrundelse er gyldig. For eksempel er betænkeligheder som "andre vil anvende undersøgelserne til registrering andetsteds" ikke gyldige, da de ikke er specifikke nok. Lovgiveren har afgjort, at offentlighedens ret til at vide besked tæller mere end sådanne betænkeligheder.

Begrundelser skal være specifikke for de oplysninger, der ønskes behandlet fortroligt, selv inden for en enkelt type anmodninger, såsom oplysningerne i sikkerhedsdatabladet. En begrundelse, der er gyldig for en anvendelse eller for virksomhedsnavnet, er f.eks. normalt ikke gyldig for udfaldet af PBT-vurderingen af stoffet⁸.

⁸ Vores acceptgrad for anmodninger om at holde resultatet af PBT-vurderingen fortroligt har hidtil været nul.

Hvordan man anmoder om fortrolig behandling og kontrollerer, hvad der vil blive offentliggjort

Der er fem trin i at anmode om fortrolig behandling af oplysninger i et registreringsdossier:

1. Afkryds fortrolighedsflaget i dit IUCLID datasæt, før du opretter dit dossier. Du kan også anmode om fortrolig behandling, hvis du opretter dit medregistrantdossier online i REACH-IT
2. Indtast begrundelserne i begrundelsesfeltet for hver oplysning⁷
3. Opret dit dossier. Brug "Dissemination preview" (forhåndsvisning af formidling) i IUCLID til at kontrollere, hvad der vil blive offentliggjort fra din registrering. Brug "Fee calculator" (gebyrberegner) til at kontrollere, hvor meget din anmodning om fortrolig behandling vil koste
4. Indsend dit dossier, og betal de gebyrer, der er angivet på din faktura
5. Se efter i din REACH-IT meddelelsesboks, hvilken afgørelse vi har truffet om din anmodning om fortrolig behandling. Du kan blive anmodet om at genindsende dit dossier med en forbedret begrundelse, før vi kan godkende den.

Har du flere spørgsmål? Kontakt ECHA gennem [kontaktformularerne](#).