

Março de 2018

Como proteger as suas informações comerciais confidenciais

De que trata o presente guia?

O REACH prevê a possibilidade de os registantes solicitarem a confidencialidade de determinadas informações¹ que constem dos seus dossiês de registo, bem como a sua não publicação no sítio Web da ECHA².

Se apresentar um pedido de confidencialidade, ser-lhe-á cobrada uma taxa relativa ao nosso trabalho de avaliação do pedido. Se a justificação apresentada para o pedido não for suficiente para este ser aceite, a ECHA solicitar-lhe-á que fundamente melhor a sua justificação e volte a apresentá-la através de uma atualização do dossiê de registo. Se a justificação não for suficientemente fundamentada, a ECHA rejeitará o pedido de confidencialidade e publicará a informação. Nos últimos anos, foram rejeitados cerca de 25 % de pedidos de confidencialidade.

O presente documento descreve três recomendações, caso esteja a ponderar pedir a confidencialidade das informações contidas no seu registo. Essas recomendações baseiam-se na experiência adquirida com a avaliação dos pedidos de confidencialidade que recebemos nos últimos sete anos. Também explicamos sucintamente como apresentar um pedido de confidencialidade e como verificar quais as informações do seu dossiê de registo que serão publicadas.

1. Certifique-se de que as informações ainda não são públicas

Quando avaliamos um pedido de confidencialidade, verificamos se as informações ainda não estão disponíveis no domínio público, o que significa que pesquisaremos na Internet. Se as informações estiverem disponíveis publicamente, a confidencialidade não será concedida. Por isso, pesquise na Internet, em particular se ponderar pedir a confidencialidade do nome da substância³, de uma utilização ou de impurezas perigosas⁴.

2. Certifique-se de que o pedido de confidencialidade abrange as informações que pretende proteger

Tenha em atenção a forma como a ECHA publica o item para o qual pretende solicitar a confidencialidade⁵ e certifique-se de que o pedido de confidencialidade é útil para si.

¹ Caso a sua publicação não seja automaticamente excluída (por exemplo, informações sobre a composição total, a função exata ou a tonelagem exata de uma substância, ou a ligação entre um fabricante/importador e os seus fornecedores ou utilizadores a jusante).

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

³ Ao pesquisar se a denominação de uma substância é do domínio público, introduzimos o número CE e o número CAS da substância num motor de busca e na caixa de pesquisa «Pesquisar substâncias químicas» no sítio Web da ECHA.

⁴ Ao pesquisar se as utilizações ou as impurezas perigosas são do domínio público, verificamos, por exemplo, as fichas de dados de segurança disponíveis em linha para a substância registada.

⁵ Está disponível em todas as línguas da UE um manual intitulado «Divulgação e confidencialidade ao abrigo do Regulamento REACH», em <https://echa.europa.eu/manuals?panel=dissemination#dissemination>.

Para pedidos sobre...	tenha em atenção que...
a gama de tonelagem	A ECHA publica a gama de tonelagem agregada de todos os registantes em conjunto ⁶ , pelo que, se faz parte de uma grande apresentação conjunta, pondere se vale a pena pedir a confidencialidade da sua gama de tonelagem.
denominação da substância	O inventário EINECS e a lista de substâncias pré-registadas são do domínio público. Por conseguinte, os pedidos relativos ao nome da substância não são úteis para substâncias pré-registadas. Se pretende proteger o facto de que utiliza uma substância específica para uma aplicação específica, pode obter essa proteção pedindo a confidencialidade da aplicação (utilização) e/ou do nome da sua empresa.
nome da empresa	O nome da sua empresa ficará disponível para os seus (potenciais) correlistantes no REACH-IT, a menos que utilize um Representante Terceiro (TPR). Os pedidos de confidencialidade abrangem apenas a publicação no sítio Web da ECHA.
resumos de estudos	O pedido abrange sobretudo dados experimentais e dados de avaliações. Os resultados dos estudos serão sempre publicados e não é possível pedir a sua confidencialidade.
se a avaliação da segurança química (CSA) foi realizada	Um pedido efetuado na secção em que é anexado o relatório de segurança química (CSR) abrange a indicação de que foi realizada uma CSA (sim/não), mas não abrange o próprio relatório. Evite efetuar este pedido, a menos que tenha bons motivos para que não se saiba que foi realizada uma avaliação da segurança química da substância. A ECHA não publica relatórios de segurança química.

3. Certifique-se de que a sua justificação é fundamentada e válida

A sua justificação deve abranger 1) o interesse comercial da informação e 2) o prejuízo potencial para a sua empresa, caso esta informação seja publicada. Por exemplo, a declaração «Propriedade intelectual que não pretendemos que seja do conhecimento dos nossos concorrentes» é suficiente. A sua justificação deve ser fundamentada – não apenas afirmada – e ser claramente explicada⁷. O risco de prejuízo do interesse comercial deve ser previsível e não apenas hipotético.

Certifique-se também de que a sua justificação é válida. Por exemplo, preocupações como «outros utilizarão os estudos para outro registo» não são válidas nem suficientemente específicas. O legislador decidiu que o direito de saber do público é superior a essas preocupações.

As justificações devem ser específicas para as informações cuja confidencialidade foi solicitada, mesmo que sejam apresentadas num único tipo de pedido, tais como as informações

⁶ Consulte o nosso alerta de notícias em <https://echa.europa.eu/-/echa-to-publish-total-tonnage-band-for-registered-substances-corrigenda-25-july-2012->.

⁷ Estão disponíveis exemplos no manual referido na nota de rodapé 5. O modelo de comunicação das justificações também está disponível na aplicação IUCLID e nos serviços de nuvem da IUCLID.

constantes da ficha de dados de segurança. Por exemplo, uma justificação que seja válida para uma utilização ou para o nome de uma empresa, não será, normalmente, válida para o resultado da avaliação PBT da substância⁸.

⁸ Até agora, a nossa taxa de aceitação para pedidos sobre o resultado da avaliação PBT é zero.

Como apresentar um pedido de confidencialidade e verificar o que será publicado

Para solicitar a confidencialidade de informações constantes de um dossiê de registo, são necessários cinco passos:

1. Marque o sinalizador de confidencialidade do seu conjunto de dados da IUCLID antes de criar o seu dossiê. Também pode efetuar pedidos de confidencialidade se criar o seu dossiê de membro em linha no REACH-IT;
2. Introduza as justificações nos campos de justificação para cada elemento de informação⁷;
3. Crie o seu dossiê. Utilize a opção «Dissemination preview» [Pré-visualização da divulgação] na IUCLID para verificar as informações do seu registo que serão publicadas. Utilize a opção «Fee calculator» [Calculadora de taxas] para saber o custo do seu pedido de confidencialidade;
4. Apresente o seu dossiê e pague as taxas mencionadas na sua fatura;
5. A nossa decisão sobre o seu pedido de confidencialidade será enviada para a sua caixa de mensagens do REACH-IT; esteja atento. Poderá ser-lhe solicitado que apresente novamente o seu dossiê com uma justificação mais bem fundamentada para que o seu pedido possa ser aceite.

Ainda tem dúvidas? Contacte a ECHA através dos [formulários de contacto](#).