

REACH NEWS ALERT: GEELIO/06/09

Mannheim, 03.03.2009

机密商业信息 (CBI)

为了避免重复试验, REACH 法规要求各企业共享信息和数据。部分此类信息或数据有可能对某些企业是机密商业信息(confidential business information (CBI)),他们因此需要予以严格保密。判断一个信息是否是 CBI 需按个案处理(determined on a case-by-case basis)。CBI 问题不能与竞争法相混淆,竞争法是指信息共享有可能导致竞争扭曲的情况发生。

1 什么是机密商业信息?

CBI 是企业的有价资产之一,必须对其采取措施予以保护。

REACH 法规没有定义 CBI,但是,REACH 提及信息向公众的公开会使相关方的商业利益受到损害(参见法规第 10 (a) (xi)条,第 118 条和第 119 条。

尽管存在细微定义差异,很多国家对 CBI 有类似定义。如世界贸易组织(WTO)《与贸易有关的知识产权协定》(TRIPs)第 39.2 条中,对 CBI 的定义如下:

机密商业信息:

- (a) 对一个整体或其部分的精确结构(组成)和装配而言,CBI 不为通常处理所涉及信息范围的人所知或不易为他们获得,就此而言,属于机密。
- (b) 因为机密,CBI 具有商业价值。
- (c) 在此情况下,CBI 由其合法控制人采取合理的步骤对其进行保密。

REACH 对 CBI 是否有专门规定?

REACH 法规中没有专门保护 CBI 的专门条款或章节。但是,在 REACH 法规的多个章节中均有提及 CBI 概念。这表明保护 CBI 是 REACH 法规承认的合法权益。REACH 法规对保护 CBI 的要求:

- 第 118 条,有关 ECHA 持有信息的“信息获得”。第 118 (2) 条中明确指出信息的披露“通常认为会破坏对当事人商业利益的保护”。此类信息包括配制品全部成分的详细信息;物质或配制品的准确用途、功能或应用;物质和配制品的准确吨位;生产商或进口商与其下游用户之间的联系。
- 第 10 (a) (xi)条和第 119.2 条允许递交某些信息的一方要求对相关信息进行保密处理。信息递交方必须提出一个可以被 ECHA 接受的正当理由,说明为什么信息的公开会对其本身或涉及的其他方的商业利益有潜在的危害。
- 第 11.3(b)条和第 19.2 (b)条允许注册者“退出”数据的联合提交,“如果联合递交数据可能会导致其认为有商业机密的信息的泄露,并可能给其带来实际的商业损害”。

预注册时的 CBI 保护

在预注册时企业必须提交以下数据:

- 附件 VI 第 2 部分中规定的物质名称;
- 预注册者的姓名、地址和联系人的姓名, 以及酌情由预注册者选定的代表其与其他生产商、进口商和下游用户联系的第三方代表的名称和地址;
- 预计注册期限和吨位;
- 通过其他方式获得相关信息以避免试验的其他物质的名称, 如使用 (Q) SAR 模型 (附件 XI, 第 1.3 节) 及外推法产生的结果;
- 预注册者可以自愿地表明在“ Pre-SIEF” 讨论中是否愿意担当“推动者”的角色。

ECHA 已于 2009 年 1 月 1 日公布了预注册物质清单。其中包括物质的识别码 (EINECS 号、CAS 号或其他识别码) 及物质的预期首次注册期限。这些信息的公开不会产生泄露机密的问题。

若潜在注册者不想让其他潜在注册者看到这些信息 (预注册递交信息), 根据 REACH 法规第 4 条, 他可以指定一个第三方代表。在这种情况下, 其他潜在注册者看到的是第三方代表的身份。数据拥有者也可以指定一第三方为其代表处理 SIEF 中的事务, 如果他希望对其身份保密。

在欧盟有多个子公司的企业可能会将其一个子公司作为第三方代表。如此操作可以排除其他潜在注册者了解哪个子公司生产哪种产品的可能。

建议: 希望对其他潜在注册者保持其身份秘密的潜在注册者应在预注册时指定一个第三方代表。

SIEF 形成期时的 CBI 保护

在 SIEF (物质信息交流论坛) 形成之前, 潜在注册者必须根据《物质鉴别指南》中的标准确定其生产或进口的物质是相同的, 以便明确联合递交是可能的。在某些情况下, 这种物质相同性的确定可能要求各方交流物质组成、杂质含量及可能的生产过程中的详细技术信息, 后者还可能会包含原材料使用、纯化步骤等。

若这些技术信息被认为是机密的, 在这种情况下, 企业可以通过以下方法保护其信息的机密性, 如

- (1) (与其他涉及方) 缔结保密协议, 限定特定人员或部门可以获得文件或其他信息, 例如只允许在管理部门工作的人员才能看到某些信息, 这可以通过使用附加员工保密协议得以强化。
- (2) 除了(1)之外, 只允许通过一个“阅览室”来获得某些文件 (不允许复制)。
- (3) 除以上两点之外, 通过协议同意第三方专家 (独立咨询商) 查阅和/或评估某些文件, 其他 SIEF 的任何参与者都不能看到这些文件。

最低限度，打算保护具有 CBI 性质的物质身份特征信息的潜在注册者必须在递交该信息时，说明此信息确实是机密商业信息。因此，这部分信息只可为根据 REACH 法规验证物质身份特征的目的而进行交流和使用的。

建议：潜在注册者对他们透露的认为是机密的物质属性信息进行确定是明智的。

SIEF 中的 CBI 保护

在 REACH 法规中，各企业以注册为目的而必须共享的科学研究一般不包括可能被认为是机密的信息。然而，遵守数据共享和联合递交的规定可能在一定程度上涉及 CBI 泄露。为了保护 CBI，各方可以达成保密协议，也可以在含有 CBI 文件的基础上准备有效的不含机密信息的版本，或者可以指定一个独立的第三方收集信息并准备注册卷宗。

若如此操作还不足以保护 CBI 的话，注册者可以退出，自己递交注册卷宗以达到保护其机密信息的目的。然而，他（退出联合注册的企业）仍然受到 REACH 法规数据共享义务的约束。

建议：那些在注册过程中必须交流的信息若包含 CBI，各方可以达成保密协议，可以准备文件的非机密版本，也可以指定一个独立的第三方代为处理事务。

递交注册卷宗时的 CBI 保护

在向 ECHA 递交注册卷宗时，注册者必须确认属于机密的信息并提出对其不在 ECHA 网站上公开的要求。根据法规第 10 (a) (xi) 条，此项请求的提出必须要有正当理由，说明为什么信息的公开可能会对企业带来不利影响。

以上内容原文来自 ECHA “Guidance on Data Sharing” 数据共享指南文件，第 103-106 页。

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/data_sharing_en.htm?time=1236173249

补充说明：

唯一代表不等同于 REACH 法规第 4 条中“第三方代表”的含义。生产商、进口商或相关下游用户可以指定第三方代表，用来保证潜在注册人在数据共享过程中不向其他方泄露身份。唯一代表任命第三方代表被认为是没有必要也是不被建议的行为，因为唯一代表没有被要求在数据共享过程中一定要揭露其代表的非欧盟生产商的身份。

ECHA 注册指南文件第 22 页，Guidance on Registration

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/registration_en.htm?time=1236184025

如有问题，联系我们：reach@geelio.com

德国赫杰环境技术有限公司 REACH 项目组编译 2009