

Jak připravit a vypracovat profil identity látky (SIP)

duben 2018

ABC

Prohlášení o vyloučení odpovědnosti a záruk

Cílem tohoto dokumentu je pomoci uživatelům při plnění jejich povinností vyplývajících z nařízení REACH. Upozorňujeme však uživatele, že jediným závazným právním textem je nařízení REACH a že informace v tomto dokumentu nepředstavují právní poradenství. Způsob využití těchto informací zůstává ve výlučné odpovědnosti uživatele. Evropská agentura pro chemické látky nenese odpovědnost za způsob využití informací uvedených v tomto dokumentu.

Verze	Změny
1.0	únor 2018

Jak připravit a vypracovat profil identity látky (SIP)

Referenční číslo: ECHA-18-H-03-CS

ISBN: 978-92-9020-514-2

Katalogové číslo: ED-02-18-563-CS-N

DOI: 10.2823/549347

Datum vydání: duben 2018

Jazyk: CS

© Evropská agentura pro chemické látky, 2018
Titulní strana © Evropská agentura pro chemické látky

Máte-li otázky nebo připomínky týkající se tohoto dokumentu, zašlete je prosím (s uvedením referenčního čísla a data vydání) prostřednictvím formuláře žádosti o informace. Tento formulář je k dispozici na internetových stránkách agentury ECHA na adrese <http://echa.europa.eu/cs/contact>.

Prohlášení o vyloučení odpovědnosti a záruk: Toto je pracovní překlad dokumentu, který byl původně zveřejněn v anglickém jazyce. Originální dokument je k dispozici na internetových stránkách agentury ECHA.

Evropská agentura pro chemické látky

Poštovní adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinky, Finsko
Adresa pro osobní návštěvu: Annankatu 18, Helsinky, Finsko

Obsah

1. Účel dokumentu	4
2. Úvod	4
3. Jak začít	4
3.1 Diskuse o profilu identity látky	4
3.2 Typické informace, které má profil identity látky obsahovat	4
3.3 Vícenásobné profily identity látky	5
4. Vývoj profilu identity látky v průběhu času	5
4.1 Kdy je zapotřebí	5
4.2 Vyhodnocení důsledků změn	5
4.3 Informování (potenciálních) žadatelů o registraci o změnách	5
4.4 Aktualizace registrace	6
5. Další informace	6

1. Účel dokumentu

Tento dokument, určený pro žadatele o registraci, obsahuje praktické pokyny k tomu, jak vypracovávat profily identity látky (SIP, z angl. *Substance Identity Profile*), spravovat je a uvádět je v dokumentaci hlavního žadatele o registraci jako rozmezí složení látky.

Předpokládá se, že se (potenciální) žadatelé o registraci již dohodli, že zaregistrují stejnou látku.

Poznámka: Společnosti, které vyrábějí a dovážejí stejnou látku, musí tuto látku zaregistrovat společně. Požadované informace nebo jejich část však mohou předkládat zvlášť.

2. Úvod

SIP je v oboru běžně užívaný výraz. Dokumentuje kritéria, u nichž se (potenciální) žadatelé o registraci shodli, že představují základ pro výběr reprezentativních údajů stanovených přílohami VII–XI nařízení REACH, jež mají pro registrovanou látku společně předložit. Obvykle popisuje složení (nebo – v případě některých látek UVCB – zástupné složení), kterého se společně předkládané údaje týkají.

Rozmezí složení látky se týká technického oznamování všech složení látky, jež je předmětem registrace, v technické dokumentaci IUCLID. Může specifikovat složení, které není / která nejsou součástí společně předkládaných údajů podle příloh VII–XI a které/která se žadatel o registraci rozhodl předložit zvlášť.

3. Jak začít

3.1 Diskuse o profilu identity látky

Diskuse o profilu identity látky mohou proběhnout v rámci konsorcia nebo jinou formou spolupráce a komunikace.

3.2 Typické informace, které má profil identity látky obsahovat

Obecně by měl profil identity látky obsahovat všechny nezbytné informace, které (potenciálním) žadatelům o registraci pomohou posoudit, zda jsou společně předkládané údaje podle příloh VII–XI pro specifické složení jejich látky reprezentativní.

Z administrativního hlediska má být v profilu identity látky uveden název látky a její číselné identifikátory (číslo ES, číslo CAS). Dále mohou být pro oznamování aktualizací (potenciálním) žadatelům o registraci užitečné informace o společnostech, které navrhovaný profil identity látky podávají, společně s datem a číslem verze.

U přesně definovaných látek je třeba uvést přinejmenším identity hlavních složek i všech nečistot, které jsou důležité z hlediska klasifikace a/nebo posouzení PBT; sem spadají mimo jiné identifikátory ES/CAS, názvy podle IUPAC a příslušná koncentrační rozmezí.

V případě látek UVCB nemusí popis složek a jejich koncentrační rozmezí postačovat. V takovém případě může být zapotřebí kromě informací o složení uvést také všechny další významné parametry, jako je popis výrobního postupu. Popis výrobního postupu může být podán v obecné rovině, bez důvěrných obchodních informací, musí být ovšem zajištěno, aby (potenciální) žadatelé o registraci dokázali posoudit, zda společně předkládané údaje podle příloh VII–XI složení látky dostatečně charakterizují.

3.3 Vícenásobné profily identity látky

Podle toho, jak (potenciální) žadatelé o registraci chtějí společně předkládané údaje podle příloh VII–XI strukturovat, mohou vypracovat i několik profilů identity látky. Například určitá složení obsahující nečistoty nebo složky, jež jsou důvodem k rozdílné klasifikaci a označování, mohou být charakterizovány různými profily.

Každý profil identity látky se pak v technické dokumentaci IUCLID hlavního žadatele o registraci uvede jako samostatné rozmezí složení.

Jednotliví žadatelé o registraci musejí dbát na to, aby jejich konkrétní složení spadalo do příslušného/příslušných rozmezí.

4. Vývoj profilu identity látky v průběhu času

4.1 Kdy je zapotřebí

Aktualizace profilu identity látky může být zapotřebí na žádost kteréhokoliv (potenciálního) žadatele o registraci, pokud se společně předložené údaje podle příloh VII–XI nebo některé z nich týkají také látky, kterou (potenciální) žadatel o registraci vyrábí nebo dováží.

4.2 Vyhodnocení důsledků změn

(Potenciální) žadatel o registraci může chtít odkázat se na společně předložené údaje podle příloh VII–XI, přičemž konkrétní složení nesplňuje/nesplňují kritéria stanovená v profilu identity látky. Látka může například obsahovat jiné nečistoty. V takovém případě je třeba posoudit významnost společně předložených údajů podle příloh VII–XI. Pokud jsou společně předložené údaje podle příloh VII–XI pro dané/daná složení reprezentativní, přestože obsahují různé nečistoty, je třeba profil identity látky upravit tak, aby zahrnoval i tyto nečistoty.

Jestliže však společně předložené údaje podle příloh VII–XI již (kvůli rozdílným nečistotám) pro dané/daná složení reprezentativní nejsou, může (potenciální) žadatel o registraci upravit soubor údajů tak, aby vyhovoval všem složením, včetně toho či těch, které/ která dotýčný (potenciální) žadatel o registraci oznamuje. Pokud údaje pro všechna složení nejsou dostupné, musí (potenciální) žadatel o registraci předložit údaje týkající se konkrétně jeho složení. Tyto odlišné údaje může předložit společně hlavní žadatel o registraci a mohou být předmětem dalšího profilu identity látky. Případně tyto odlišné údaje předloží příslušný (potenciální) žadatel o registraci zvlášť (odstoupení).

4.3 Informování (potenciálních) žadatelů o registraci o změnách

Pokud je zapotřebí profil identity látky aktualizovat nebo je nutno vypracovat další profil identity látky, musí být dotčení (potenciální) žadatelé o registraci informováni.

4.4 Aktualizace registrace

Pokud je profil identity látky upraven tak, že jsou doplněna další kritéria, je hlavní žadatel o registraci povinen aktualizovat příslušné rozmezí složení předložením spontánní aktualizace dokumentace. Podobně, jestliže je společně nebo samostatně předložen odlišný soubor údajů, ohlásí hlavní žadatel o registraci příslušné rozmezí složení rovněž předložením spontánní aktualizace dokumentace.

Každý žadatel o registraci by měl prokázat, že složení látky, kterou vyrábí nebo dováží, spadá do rozmezí složení i do společně předložených údajů podle příloh VII–XI.

5. Další informace

Praktické rady pro nová fóra SIEF: <https://echa.europa.eu/cs/support/registration/working-together/practical-advice-for-new-siefs>

Společné předložení <https://echa.europa.eu/cs/regulations/reach/registration/data-sharing/joint-submission-of-data>

Otázky a odpovědi k profilu identity látky: <https://www.echa.europa.eu/cs/support/qas-support/browse>

„Dodatek III – Identifikace látky a společné předkládání údajů“ Pokynů pro identifikaci a pojmenovávání látek podle nařízení REACH

a CLP <https://www.echa.europa.eu/cs/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>

EVROPSKÁ AGENTURA PRO CHEMICKÉ LÁTKY
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINSKO
ECHA.EUROPA.EU