

Definirea și actualizarea unui profil al identității substanței (SIP)

aprilie 2018

ABC

Declinarea responsabilității

Scopul prezentului document este să ofere asistență utilizatorilor în respectarea obligațiilor care le revin conform Regulamentului REACH. Cu toate acestea, utilizatorilor li se reamintește că textul Regulamentului REACH reprezintă unica referință juridică autentică și că informațiile din acest document nu constituie consultanță juridică. Utilizarea informațiilor este responsabilitatea exclusivă a utilizatorului. Agenția Europeană pentru Produse Chimice nu își asumă răspunderea pentru modul în care sunt utilizate informațiile conținute în prezentul document.

Versiune	Modificări
1.0	februarie 2018

Definirea și actualizarea unui profil al identității substanței (SIP)

Referință: ECHA-18-H-03-RO

ISBN: 978-92-9020-520-3

Nr. catalog: ED-02-18-563-RO-N

DOI: 10.2823/869109

Data publicării: aprilie 2018

Limba: RO

© Agenția Europeană pentru Produse Chimice, 2018

Pagina de titlu © Agenția Europeană pentru Produse Chimice

Dacă aveți întrebări sau observații în legătură cu acest document, vă rugăm să le transmiteți (indicând referința și data publicării) folosind formularul de solicitări de informații. Formularul se poate accesa prin pagina de contact a ECHA, la adresa: <http://echa.europa.eu/ro/contact>

Declinarea responsabilității: Aceasta este traducerea de lucru a unui document publicat în versiune originală engleză. Documentul original este disponibil pe situl internet al ECHA.

Agenția Europeană pentru Produse Chimice

Adresa poștală: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlanda

Adresa de vizitare: Annankatu 18, Helsinki, Finlanda

Cuprins

1. Scopul documentului	4
2. Introducere	4
3. De unde începeți?	4
3.1 Discuții privind SIP	4
3.2 Informații tipice care trebuie incluse într-un SIP	4
3.3 SIP-uri multiple	5
4. Actualizarea SIP de-a lungul timpului	5
4.1 Când este necesară?	5
4.2 Evaluarea impactului unei modificări	5
4.3 Informarea solicitanților (potențiali ai) înregistrării cu privire la o modificare	6
4.4 Actualizarea înregistrării	6
5. Informații suplimentare	6

1. Scopul documentului

Prezentul document oferă solicitanților înregistrării sfaturi practice cu privire la definirea și actualizarea profilurilor identității substanței (SIP) și la indicarea acestora sub formă de compoziții-limită în dosarul solicitantului principal.

Se presupune că solicitanții (potențiali ai) înregistrării au convenit deja că vor înregistra aceeași substanță.

Notă: Întreprinderile care produc și importă aceeași substanță au obligația de a înregistra substanța respectivă în comun. Cu toate acestea, ele pot transmite separat informațiile necesare, parțial sau integral.

2. Introducere

SIP este un termen folosit frecvent în industrie. El descrie criteriile despre care solicitanții (potențiali ai) înregistrării au convenit că vor constitui baza pentru selectarea datelor reprezentative prevăzute de anexele VII-XI din Regulamentul REACH, date care vor fi transmise în comun pentru substanța înregistrată. De obicei, SIP descrie compozițiile (sau descrieri analoge compozițiilor în cazul anumitor substanțe UVCB) care sunt vizate de datele transmise în comun.

Compoziția-limită se referă la raportarea tehnică în dosarul tehnic IUCLID a tuturor compozițiilor substanței care face obiectul înregistrării. Ea poate descrie și compoziții care nu sunt acoperite de transmiterea în comun a datelor prevăzute de anexele VII-XI, dacă un solicitant al înregistrării a decis să transmită aceste date separat.

3. De unde începeți?

3.1 Discuții privind SIP

Discuțiile privind SIP pot avea loc în cadrul consorțiilor sau în baza altor acorduri de cooperare și comunicare.

3.2 Informații tipice care trebuie incluse într-un SIP

În general, SIP trebuie să conțină toate informațiile necesare pentru a-i ajuta pe solicitanții (potențiali ai) înregistrării să stabilească dacă datele prevăzute de anexele VII-XI transmise în comun sunt reprezentative pentru compoziția specifică a substanței lor.

Din punct de vedere administrativ, SIP trebuie să indice denumirea substanței împreună cu identificatorii săi numerici (numărul CE, numărul CAS). În plus, informațiile despre întreprinderile care transmit SIP-ul propus, împreună cu data și numărul versiunii acestuia, ar putea fi utile la transmiterea versiunilor actualizate către solicitanții (potențiali ai) înregistrării.

În cazul substanțelor bine definite, trebuie menționate cel puțin identitățile constituenților principali și toate impuritățile relevante pentru clasificarea și/sau evaluarea PBT, împreună cu identificatorii CE/CAS, denumirile IUPAC și intervalele de concentrație respective.

În cazul substanțelor UVCB, este posibil ca descrierea constituenților împreună cu intervalele lor de concentrație să nu fie suficientă. În astfel de cazuri, pe lângă informațiile privind compoziția, poate fi necesar să se includă și alți parametri relevanți, cum ar fi descrierea procesului de producție. Descrierea procesului de producție poate fi una generală care să evite divulgarea de informații comerciale confidențiale, oferind în același timp solicitanților (potențiali ai) înregistrării posibilitatea de a aprecia dacă datele prevăzute de anexele VII-XI transmise în comun vizează și compoziția substanței lor.

3.3 SIP-uri multiple

Pot fi create mai multe SIP-uri, în funcție de modul în care solicitanții (potențiali ai) înregistrării doresc să structureze datele prevăzute de anexele VII-XI transmise în comun. De exemplu, anumite compoziții care conțin impurități/constituenți care determină o altă clasificare și etichetare pot fi descrise printr-un SIP propriu.

Fiecare SIP trebuie menționat în dosarul tehnic IUCLID al solicitantului principal al înregistrării, sub forma unei compoziții-limită separate.

Solicitanții individuali ai înregistrării trebuie să se asigure că în aceste compoziții-limită se regăsește și compoziția lor specifică.

4. Actualizarea SIP de-a lungul timpului

4.1 Când este necesară?

Actualizarea SIP poate fi necesară, la cererea oricărui solicitant (potențial) al înregistrării, dacă cel puțin o parte din datele prevăzute de anexele VII-XI transmise în comun este relevantă și pentru compoziția pe care o produce sau importă solicitantul (potențial) respectiv.

4.2 Evaluarea impactului unei modificări

Este posibil ca un solicitant (potențial) al înregistrării să dorească să facă trimitere la datele prevăzute de anexele VII-XI transmise în comun chiar dacă compoziția sau compozițiile sale specifice nu îndeplinesc criteriile stabilite în SIP. De exemplu, în compoziția (compozițiile) lui pot fi prezente alte impurități. În acest caz, trebuie evaluată relevanța datelor prevăzute de anexele VII-XI și transmise în comun. Dacă aceste date sunt reprezentative și pentru compozițiile respective, în pofida prezenței altor impurități, SIP trebuie adaptat pentru a include și aceste impurități.

Dacă însă datele prevăzute de anexele VII-XI transmise în comun nu sunt reprezentative pentru compozițiile respective din cauza prezenței altor impurități, solicitantul (potențial al) înregistrării poate modifica setul de date astfel încât acesta să fie aplicabil tuturor compozițiilor, inclusiv celor ale sale. Dacă nu sunt disponibile date care să fie aplicabile tuturor compozițiilor, solicitantul (potențial) respectiv va trebui să transmită date specifice compozițiilor sale. Aceste date diferite pot fi adăugate la transmiterea comună de către solicitantul principal al înregistrării și pot fi incluse într-un SIP suplimentar. Există și posibilitatea ca aceste date diferite să fie transmise separat de solicitantul (potențial) vizat (opțiunea de a nu participa la transmiterea în comun).

4.3 Informarea solicitanților (potențiali ai) înregistrării cu privire la o modificare

Dacă un SIP trebuie actualizat sau dacă trebuie creat un SIP suplimentar, solicitanții (potențiali) vizați trebuie să fie informați despre acest lucru.

4.4 Actualizarea înregistrării

Dacă SIP-ul este modificat prin includerea unor criterii suplimentare, solicitantul principal al înregistrării trebuie să actualizeze compoziția-limită corespunzătoare prin transmiterea unei actualizări spontane a dosarului. În mod similar, dacă se transmite în comun sau separat un alt set de date, solicitantul principal trebuie să comunice compoziția-limită corespunzătoare prin transmiterea unei actualizări spontane a dosarului.

Fiecare solicitant al înregistrării trebuie să demonstreze că toate compozițiile substanței pe care o produce sau o importă se regăsesc în compozițiile-limită, precum și că sunt acoperite de datele prevăzute de anexele VII-XI transmise în comun.

5. Informații suplimentare

Sfaturi practice pentru noile SIEF-uri <https://echa.europa.eu/ro/support/registration/working-together/practical-advice-for-new-siefs>

Transmiterea în comun <https://echa.europa.eu/ro/regulations/reach/registration/data-sharing/joint-submission-of-data>

Întrebări și răspunsuri privind profilul identității substanței <https://www.echa.europa.eu/ro/support/qas-support/browse>

„Anexa III - Identificarea substanțelor și transmiterea în comun a datelor” din Ghidul privind identificarea și denumirea substanțelor conform REACH și CLP <https://www.echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-reach>

AGENȚIA EUROPEANĂ PENTRU PRODUSE CHIMICE
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDA
ECHA.EUROPA.EU