

Kako pripraviti in razviti profil identitete snovi (SIP)

April 2018

ABC

Izjava o omejitvi odgovornosti

Namen tega dokumenta je uporabnikom pomagati pri izpolnjevanju obveznosti iz uredbe REACH. Vendar uporabnike opozarjamo, da je besedilo uredbe REACH edini verodostojni pravni referenčni dokument in da informacije v tem dokumentu niso pravni nasveti. Za uporabo informacij je odgovoren izključno uporabnik. Evropska agencija za kemikalije ne prevzema nobene odgovornosti za morebitno uporabo informacij iz tega dokumenta.

Različica	Spremembe
1.0	Februar 2018

Kako pripraviti in razviti profil identitete snovi (SIP)

Referenčna št.: ECHA-18-H-03-SL

ISBN: 978-92-9020-510-4

Kat. št.: ED-02-18-563-SL-N

DOI: 10.2823/190280

Datum objave: April 2018

Jezik: SL

© Evropska agencija za kemikalije, 2018
Naslovnica © Evropska agencija za kemikalije

Če imate v zvezi s tem dokumentom vprašanja ali pripombe, jih pošljite na obrazcu za zahtevek po informacijah (navedite referenčno številko in datum izdaje). Obrazec za zahtevek po informacijah je na voljo pod zavihkom Kontakt na spletišču agencije ECHA na naslednjem naslovu: <http://echa.europa.eu/sl/contact>

Izjava o omejitvi odgovornosti: To je delovni prevod dokumenta, ki je bil v izvirniku objavljen v angleščini. Izvirni dokument je na voljo na spletni strani ECHA.

Evropska agencija za kemikalije

Poštni naslov: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finska
Naslov za obiskovalce: Annankatu 18, Helsinki, Finska

Kazalo

1. Namen dokumenta	4
2. Uvod	4
3. Kje začeti?	4
3.1 Razprava o SIP.....	4
3.2 Značilne informacije, ki jih vsebuje SIP	4
3.3 Več SIP-ov.....	5
4. Razvoj SIP s časom	5
4.1 Kdaj je potreben.....	5
4.2 Ovrednotenje vpliva spremembe	5
4.3 Obveščanje (potencialnih) registracijskih zavezancev o spremembi.....	5
4.4 Posodobitev registracije.....	6
5. Dodatne informacije	6

1. Namen dokumenta

Ta dokument podaja praktične nasvete registracijskim zavezancem o tem, kako razviti in vzdrževati profile identitete snovi (SIP) in o njih poročati kot o mejni(h) sestavi(-ah) v dokumentaciji glavnega registracijskega zavezanca.

Predpostavlja se, da so se (potencialni) registracijski zavezanci že dogovorili, da bodo registrirali enako snov.

Opomba: podjetja, ki proizvajajo in uvažajo enako snov, morajo registracijo te snovi opraviti skupaj. Vendar lahko del ali vse potrebne informacije predložijo ločeno.

2. Uvod

SIP je splošno uporabljen izraz v industriji. Dokumentira merila, za katera so se (potencialni) registracijski zavezanci dogovorili, da pomenijo osnovo za izbiro reprezentativnih podatkov, predpisanih v Prilogah VII–XI Uredbe REACH, ki se skupaj predložijo za registrirano snov. Običajno opisuje sestavo oziroma sestave (ali, pri sestavah določenih snovi UVCB, njihove približke), ki jih zajemajo skupno predloženi podatki.

Izraz *mejna sestava* se nanaša na tehnično poročanje v tehnični dokumentaciji IUCLID za vse sestave snovi, ki jih zajema registracija. Lahko določa sestavo oziroma sestave, ki jih ne zajemajo skupno predloženi podatki v skladu s Prilogami VII–XI, za katere se je registracijski zavezanec odločil, da jih bo predložil ločeno.

3. Kje začeti?

3.1 Razprava o SIP

Razprava o SIP lahko poteka prek konzorcijev ali drugih načinov sodelovanja in sporazumevanja.

3.2 Značilne informacije, ki jih vsebuje SIP

Na splošno naj bi SIP vseboval vse potrebne informacije v pomoč (potencialnim) registracijskim zavezancem pri presoji, ali so skupno predloženi podatki v skladu s Prilogami VII–XI reprezentativni za njihovo specifično sestavo snovi.

Z administrativnega stališča mora SIP navajati ime snovi ter njene numerične identifikatorje (številko ES, številko CAS). Poleg tega so za obveščanje (potencialnih) registracijskih zavezancev o posodobljenih različicah koristne tudi informacije o podjetjih, ki zagotavljajo predlagani SIP, skupaj z datumom in številko različice.

Pri dobro opredeljenih snoveh je treba skupaj z identifikatorji ES/CAS, imeni IUPAC ter ustreznimi razponi koncentracij predložiti vsaj identitete glavnih sestavin ter vse nečistote, pomembne za razvrstitev in/ali oceno PBT.

V primeru snovi UVCB opis sestavin skupaj z njihovimi razponi koncentracij morda ne bo zadoščal. V takih primerih je poleg podatkov o sestavi morda treba vključiti tudi vse druge pomembne parametre, na primer opis proizvodnega procesa. Opis proizvodnega procesa se lahko poda na splošni ravni, s katero ne razkrivamo zaupnih poslovnih informacij, hkrati pa zagotovimo, da (potencialni) registracijski zavezanci lahko presodijo, ali je njihova sestava snovi zajeta v skupno predložene podatke v skladu s Prilogami VII–XI.

3.3 Več SIP-ov

Lahko se ustvari več kot en SIP, odvisno od tega, kako želijo (potencialni) registracijski zavezanci strukturirati skupno predložene podatke v skladu s Prilogami VII–XI. Določene sestave, ki imajo nečistote/sestavine, ki sprožijo različno razvrstitev in označitev, se na primer lahko opišejo s svojim SIP.

V tehnični dokumentaciji IUCLID glavnega registracijskega zavezanca je treba o vsakem SIP poročati kot o ločeni mejni sestavi.

Posamezni registracijski zavezanci morajo zagotoviti, da je njihova specifična sestava zajeta v ustrezno mejno sestavo oziroma sestave.

4. Razvoj SIP s časom

4.1 Kdaj je potreben

SIP je morda treba posodobiti po zahtevku (potencialnega) registracijskega zavezanca, če so del ali vsi skupno predloženi podatki v skladu s Prilogami VII–XI pomembni tudi za sestavo, ki jo (potencialni) registracijski zavezanec proizvaja ali uvaža.

4.2 Ovrednotenje vpliva spremembe

(Potencialni) registracijski zavezanec se morda želi sklicevati na skupno predložene podatke v skladu s Prilogami VII–XI, konkretna sestava pa ne bi izpolnjevala meril, navedenih v SIP. V sestavi so na primer lahko prisotne drugačne nečistote. V tem primeru je treba oceniti relevantnost skupno predloženih podatkov v skladu s Prilogami VII–XI. Če so skupno predloženi podatki v skladu s Prilogami VII–XI še vedno reprezentativni za določeno sestavo, kljub prisotnosti drugačnih nečistot, je treba SIP prilagoditi tako, da zajema tudi te nečistote.

Če po drugi strani skupno predloženi podatki v skladu s Prilogami VII–XI zaradi prisotnosti drugačnih nečistot niso reprezentativni za specifično sestavo, lahko (potencialni) registracijski zavezanec spremeni nabor podatkov s podatki, ki zajemajo vse sestave, vključno s sestavami zadevnega (potencialnega) registracijskega zavezanca. Če podatki, ki zajemajo vse sestave, niso na voljo, mora (potencialni) registracijski zavezanec predložiti podatke, specifične za svojo sestavo. Ti drugačni podatki se lahko predložijo skupaj z glavnim registracijskim zavezancem in so predmet dodatnega SIP. Zadevni (potencialni) registracijski zavezanec pa jih lahko predloži tudi ločeno (izločitev).

4.3 Obveščanje (potencialnih) registracijskih zavezancev o spremembi

Če je treba SIP posodobiti ali pa je treba ustvariti dodatni SIP, je treba o tem obvestiti zadevne (potencialne) registracijske zavezance.

4.4 Posodobitev registracije

Če se SIP spremeni zaradi vključitve dodatnih meril, mora glavni registracijski zavezanec posodobiti ustrezno mejno sestavo in na lastno pobudo predložiti posodobitev dokumentacije. Podobno velja, če se skupaj ali ločeno predloži drugačen nabor podatkov. Glavni registracijski zavezanec mora poročati o ustrezni mejni sestavi, tako da na lastno pobudo predloži posodobitev dokumentacije.

Vsak registracijski zavezanec mora dokazati, da so sestava oziroma sestave njegove snovi, kakršno proizvaja ali uvaža, zajete v mejne sestave in torej zajete v skupno predložene podatke v skladu s Prilogo VII-XI.

5. Dodatne informacije

Praktični nasveti za nove forume SIEF <https://echa.europa.eu/sl/support/registration/working-together/practical-advice-for-new-siefs>

Skupna predložitev <https://echa.europa.eu/sl/regulations/reach/registration/data-sharing/joint-submission-of-data>

Vprašanja in odgovori o profilu identitete snovi <https://www.echa.europa.eu/sl/support/qas-support/browse>

„Dodatek III – Identifikacija snovi in skupna predložitev podatkov“ k Smernicam za identifikacijo in poimenovanje snovi v skladu z uredbama REACH in CLP <https://www.echa.europa.eu/sl/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>

EVROPSKA AGENCIJA ZA KEMIKALE
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINSKA
ECHA.EUROPA.EU