

Как да изготвим и разработим профил на идентичност на вещество (SIP)

април 2018 г.

ABC

Отказ от отговорност

Този документ има за цел да подпомогне потребителите при изпълнение на задълженията им съгласно Регламента REACH. Напомняме на потребителите, че текстът на Регламента REACH е единственият автентичен нормативен акт и информацията в настоящия документ не представлява правен съвет. Потребителят носи изцяло отговорността за използване на информацията. Европейската агенция по химикали не поема отговорност за използването на информацията, съдържаща се в настоящия документ.

Версия	Промени	
1.0		февруари 2018 г.

Как да изготвим и разработим профил на идентичност на вещество (SIP)

Справочен номер: ECHA-18-H-03-BG

ISBN: 978-92-9020-516-6

Кат. номер: ED-02-18-563-BG-N

DOI: 10.2823/7747

Дата на публикуване: април 2018 г.

Език: BG

© Европейска агенция по химикали, 2018 г.

Заглавна страница © Европейска агенция по химикали

Ако имате въпроси или коментари, свързани с настоящия документ, следва да ги изпратите (като посочите справочния номер и датата на публикуване) чрез формуляра за искане на информация. Достъп до формуляра за искане на информация можете да получите от страницата за контакти на ECHA на: <http://echa.europa.eu/contact>

Отказ от отговорност: Текстът представлява работен превод на документ, публикуван първоначално на английски език. Оригиналният документ може да се намери на интернет страницата на ECHA.

Европейска агенция по химикали

Пощенски адрес: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Финландия

Адрес за посещения: Annankatu 18, Helsinki, Финландия

Съдържание

1. Цел на документа	4
2. Въведение	4
3. Откъде да започнете?	4
3.1 Обсъждане на SIP.....	4
3.2 Типична информация, която се съдържа в SIP.....	4
3.3 Множество SIP	5
4. Разработване на SIP като процес във времето	5
4.1 Когато е необходимо	5
4.2 Оценка на въздействието на промяната	5
4.3 Информирание на (потенциалните) регистранти за дадена промяна	6
4.4 Актуализиране на регистрацията.....	6
5. Допълнителна информация	6

1. Цел на документа

Настоящият документ предоставя на регистрантите практически съвети как да разработват и поддържат профили на идентичност на вещества (SIP) и как да ги съобщават като пределен(ни) химичен(ни) състав(и) в досието на водещия регистрант.

Предполага се, че (потенциалните) регистранти вече са се съгласили да регистрират едно и също вещество.

Забележка: Дружествата, които произвеждат и внасят едно и също вещество, са задължени да го регистрират съвместно. Те обаче могат да подадат част или цялата необходима информация поотделно.

2. Въведение

SIP е често използван термин в индустрията. Той потвърждава документално, че критериите, които (потенциалните) регистранти са договорили, представляват основата за подбор на представителните данни, изисквани съгласно приложения VII—XI към Регламента REACH, които да бъдат подадени съвместно за регистрираното вещество. Обикновено той описва химичния(те) състав(и) (или пълномощни за химичните състави на някои UVCB вещества), който(които) е(са) обхванат(и) от съвместно подадените данни.

Пределният химичен състав е свързан с техническото съобщаване в техническото досие на IUCLID на всички химични състави на веществото, които попадат в обхвата на регистрацията. В пределния състав може да е(са) посочен(и) химичен(ни) състав(и), който(които) не е(са) обхванат(и) в съвместно подадените данни за приложения VII-XI, който(които) регистрантът решава да подаде поотделно.

3. Откъде да започнете?

3.1 Обсъждане на SIP

Дискусиите относно SIP могат да се осъществяват чрез консорциуми или други споразумения за сътрудничество и комуникация.

3.2 Типична информация, която се съдържа в SIP

По принцип SIP трябва да съдържа цялата необходима информация, която да помогне на (потенциалните) регистранти да преценят дали съвместно подадените данни за приложения VII-XI са представителни за техния специфичен химичен състав на веществото.

От административна гледна точка в SIP трябва да са посочени наименованието на веществото и неговите цифрови идентификатори (ЕС номер, CAS номер). Освен това информацията за дружествата, които предоставят предлагания SIP, заедно с дата и номер на версията, може да бъде полезна за съобщаването на актуализираните версии на (потенциалните) регистранти.

За ясно определени вещества трябва да се предоставят поне идентичностите на основните съставки и всички примеси, които са от значение за класифицирането и/или оценката на PBT, заедно с EC/CAS идентификаторите, наименованията по IUPAC и съответните диапазони на концентрация.

В случая с UVCB вещества описанието на съставките заедно с техните диапазони на концентрация може да не е достатъчно. В такива случаи освен информацията за химичния състав може да се наложи включването на всеки друг съответен параметър(ри), например описание на производствения процес. Описанието на производствения процес може да бъде предоставено на основно ниво, при което се избягва споделянето на поверителна бизнес информация, като същевременно се гарантира, че (потенциалните) регистранти трябва да могат да преценят, че химичният състав на веществото им е обхванат от съвместно подадените данни за приложения VII-XI.

3.3 Множество SIP

В зависимост от това как (потенциалните) регистранти искат да структурират съвместно предоставените данни за приложения VII-XI може да бъдат създадени повече от един SIP. Например някои химични състави, които имат примеси/съставки, задействащи различна класификация и етикетиране, могат да бъдат описани със собствения им SIP.

В техническото досие на IUCLID на водещия регистрант всеки SIP трябва да бъде съобщен като отделен пределен химичен състав.

Индивидуалните регистранти трябва да гарантират, че техният специфичен химичен състав е обхванат от съответния(те) пределен(ни) химичен(ни) състав(и).

4. Разработване на SIP като процес във времето

4.1 Когато е необходимо

Може да се наложи SIP да бъде актуализиран по искане на (потенциален) регистрант, ако част или всички от съвместно подадените данни за приложения VII-XI също е/са от значение за химичния състав, който (потенциалният) регистрант произвежда или внася.

4.2 Оценка на въздействието на промяната

(Потенциалният) регистрант може да пожелае да се позове на съвместно подадените данни за приложения VII-XI, докато специфичният(те) химичен(ни) състав(и) не изпълни(ят) критериите, посочени в SIP. Например в химичния(те) състав(и) могат да присъстват различни примеси. В този случай трябва да се оцени надеждността на съвместно подадените данни за приложения VII-XI. Ако въпреки наличието на различни примеси съвместно подадените данни за приложения VII-XI продължават да бъдат представителни за конкретния(те) химичен(ни) състав(и), SIP би трябвало да бъде адаптиран, така че да обхваща и тези примеси.

От друга страна, ако съвместно подадените данни за приложения VII-XI не са представителни за конкретния(те) химичен(ни) състав(и) поради наличието на различни примеси, потенциалният регистрант може да модифицира набора от данни с данни, обхващащи всички химични състави на засегнатия (потенциален) регистрант. Ако данните, които обхващат всички химични състави, няма да бъдат налични, (потенциалният)

регистрант ще трябва да предостави данни, специфични за неговия(те) химичен(ни) състав(и). Тези различни данни могат да бъдат подадени съвместно от водещия регистрант и да бъдат предмет на допълнителен SIP. Като алтернатива, засегнатият (потенциален) регистрант може да подаде тези различни данни и поотделно (отказ).

4.3 Информирание на (потенциалните) регистранти за дадена промяна

Ако SIP трябва да се актуализира или да се създаде допълнителен SIP, съответният(те) (потенциален(ни)) регистрант(и) трябва да бъде(ат) информиран(и).

4.4 Актуализиране на регистрацията

Ако SIP е променен чрез включването на допълнителни критерии, водещият регистрант трябва да актуализира съответния пределен химичен състав, като подаде спонтанна актуализация на досие. По същия начин, ако различен набор от данни се подаде съвместно или поотделно, водещият регистрант трябва да съобщи съответния пределен химичен състав чрез подаване на спонтанна актуализация на досие.

Всеки регистрант трябва да докаже, че химичният(те) състав(и) на неговото вещество, както е произведено или внесено, е обхванат от пределен(ни) химичен(ни) състав(и) и от своя страна е/са обхванат(и) от съвместно подадените данни за приложения VII-XI.

5. Допълнителна информация

Практически съвети за новите SIEF <https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-new-siefs>)

Съвместно подаване <https://echa.europa.eu/bg/regulations/reach/registration/data-sharing/joint-submission-of-data>

Въпроси и отговори относно профила на идентичност на вещество <https://www.echa.europa.eu/support/qas-support/browse>

„Приложение III — Идентифициране на веществата и съвместно подаване на данни“ от Ръководството за идентифициране и именуване на вещества в REACH и CLP <https://www.echa.europa.eu/bg/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>

ЕВРОПЕЙСКА АГЕНЦИЯ ПО ХИМИКАЛИ
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 ХЕЛЗИНКИ, ФИНЛАНДИЯ
ECHA.EUROPA.EU