

# Προκαταρκτικές ενέργειες και ανάπτυξη προφίλ ταυτότητας ουσίας (SIP)

Απρίλιος 2018

# ABC

## Δήλωση αποποίησης ευθύνης

Το παρόν έγγραφο έχει ως στόχο να συνδράμει τους χρήστες στη συμμόρφωση προς τις υποχρεώσεις τους δυνάμει του κανονισμού REACH. Ωστόσο, υπενθυμίζεται στους χρήστες ότι το κείμενο του κανονισμού REACH είναι η μόνη αυθεντική νομική αναφορά και ότι οι πληροφορίες στο παρόν έγγραφο δεν συνιστούν νομική συμβουλή. Την ευθύνη για τη χρήση των πληροφοριών φέρει αποκλειστικά ο χρήστης. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων δεν φέρει καμία ευθύνη όσον αφορά τη χρήση των πληροφοριών που περιέχονται στο παρόν έγγραφο.

Έκδοση	Αλλαγές	
1.0		Φεβρουάριος 2018

## Προκαταρκτικές ενέργειες και ανάπτυξη προφίλ ταυτότητας ουσίας (SIP)

**Κωδικός αναφοράς:** ECHA-18-H-03-EL

**ISBN:** 978-92-9020-524-1

**Αριθ. καταλόγου:** ED-02-18-563-EL-N

**DOI:** 10.2823/93437

**Ημερομηνία δημοσίευσης:** Απρίλιος 2018

**Γλώσσα:** EL

© Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, 2018

Εξώφυλλο © Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων

Εάν έχετε απορίες ή σχόλια σχετικά με το παρόν έγγραφο, μπορείτε να τα υποβάλετε χρησιμοποιώντας το έντυπο αίτησης πληροφοριών (παραθέτοντας τον κωδικό αναφοράς και την ημερομηνία έκδοσης). Το έντυπο αίτησης πληροφοριών διατίθεται στη σελίδα επικοινωνίας του διαδικτυακού τόπου του ECHA, στη διεύθυνση: <http://echa.europa.eu/el/contact>

Παραίτηση από κάθε ευθύνη: Το παρόν κείμενο αποτελεί μετάφραση εργασίας ενός εγγράφου που δημοσιεύθηκε αρχικά στην αγγλική γλώσσα. Το πρωτότυπο κείμενο διατίθεται στον δικτυακό τοπο του ECHA.

## Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων

Ταχυδρομική διεύθυνση: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Φινλανδία

Διεύθυνση του Οργανισμού: Annankatu 18, Helsinki, Φινλανδία

## Πίνακας περιεχομένων

<b>1. Σκοπός του εγγράφου</b> .....	<b>4</b>
<b>2. Εισαγωγή</b> .....	<b>4</b>
<b>3. Πώς θα αρχίσετε;</b> .....	<b>4</b>
3.1 Συζήτηση σχετικά με το προφίλ ταυτότητας ουσίας.....	4
3.2 Τυπικές πληροφορίες που πρέπει να περιλαμβάνονται στο προφίλ ταυτότητας ουσίας.....	4
3.3 Πολλαπλά προφίλ ταυτότητας ουσίας.....	5
<b>4. Ανάπτυξη του προφίλ ταυτότητας ουσίας με την πάροδο του χρόνου</b> .....	<b>5</b>
4.1 Πότε είναι απαραίτητη .....	5
4.2 Αξιολόγηση των επιπτώσεων μιας αλλαγής.....	5
4.3 Ενημέρωση των (δυνητικών) καταχωριζόντων σχετικά με μια αλλαγή .....	6
4.4 Επικαιροποίηση της καταχώρισης .....	6
<b>5. Περισσότερες πληροφορίες</b> .....	<b>6</b>

## 1. Σκοπός του εγγράφου

Το παρόν έγγραφο περιέχει πρακτικές συμβουλές προς τους καταχωρίζοντες σχετικά με πώς να αναπτύξουν και να τηρούν προφίλ ταυτότητας ουσίας (SIP), καθώς και πώς να τα υποβάλουν υπό μορφή οριακών συνθέσεων στον φάκελο του κύριου καταχωρίζοντος.

Το παρόν έγγραφο βασίζεται στην παραδοχή ότι οι (δυνητικοί) καταχωρίζοντες έχουν ήδη συμφωνήσει για την από κοινού καταχώριση της ίδιας ουσίας.

Σημείωση: Οι επιχειρήσεις που παρασκευάζουν και εισάγουν την ίδια ουσία πρέπει να την καταχωρίσουν από κοινού. Ωστόσο, μπορούν να υποβάλουν χωριστά μέρος ή το σύνολο των απαιτούμενων πληροφοριών.

## 2. Εισαγωγή

Το *προφίλ ταυτότητας ουσίας* είναι ένας όρος που χρησιμοποιείται ευρέως στον κλάδο. Αποτυπώνει τα κριτήρια τα οποία οι (δυνητικοί) καταχωρίζοντες έχουν συμφωνήσει ότι αποτελούν τη βάση για την επιλογή των αντιπροσωπευτικών δεδομένων, τα οποία προβλέπονται στα παραρτήματα VII-XI του κανονισμού REACH και υποβάλλονται από κοινού για την καταχωρισμένη ουσία. Στο προφίλ ταυτότητας ουσίας περιγράφονται συνήθως οι συνθέσεις (ή παράμετροι των συνθέσεων ορισμένων ουσιών UVCB) οι οποίες καλύπτονται από τα δεδομένα που υποβάλλονται από κοινού.

Η *οριακή σύνθεση* αφορά την υποβολή τεχνικών στοιχείων στον τεχνικό φάκελο του IUCLID σχετικά με το σύνολο των συνθέσεων της ουσίας που καλύπτονται από την καταχώριση. Μπορεί να προσδιορίζει συνθέσεις που δεν καλύπτονται από τα δεδομένα των παραρτημάτων VII-XI που υποβάλλονται από κοινού και τις οποίες ο καταχωρίζων αποφάσισε να υποβάλει χωριστά.

## 3. Πώς θα αρχίσετε;

### 3.1 Συζήτηση σχετικά με το προφίλ ταυτότητας ουσίας

Οι συζητήσεις σχετικά με το προφίλ ταυτότητας ουσίας μπορούν να διεξάγονται μέσω κοινοπραξιών ή άλλων μορφών συνεργασίας και επικοινωνίας.

### 3.2 Τυπικές πληροφορίες που πρέπει να περιλαμβάνονται στο προφίλ ταυτότητας ουσίας

Γενικά, το προφίλ ταυτότητας ουσίας θα πρέπει να περιλαμβάνει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες που θα συνδράμουν τους (δυνητικούς) καταχωρίζοντες στο να κρίνουν κατά πόσον τα από κοινού υποβαλλόμενα δεδομένα των παραρτημάτων VII-XI είναι αντιπροσωπευτικά της συγκεκριμένης σύνθεσης της ουσίας.

Από διαχειριστικής άποψης, στο προφίλ ταυτότητας ουσίας θα πρέπει να δηλώνεται η ονομασία της ουσίας και οι σχετικοί αριθμητικοί αναγνωριστικοί κωδικοί (αριθμός EK, αριθμός CAS). Επιπλέον, οι πληροφορίες σχετικά με τις επιχειρήσεις που παρέχουν το προτεινόμενο προφίλ ταυτότητας ουσίας καθώς και η ημερομηνία και ο αριθμός έκδοσης ενδέχεται να είναι χρήσιμες για την κοινοποίηση των επικαιροποιημένων εκδόσεων στους (δυνητικούς) καταχωρίζοντες.

Όσον αφορά σαφώς καθορισμένες ουσίες, θα πρέπει να παρέχονται τουλάχιστον οι ταυτότητες των κύριων συστατικών στοιχείων, οι προσμίξεις που είναι συναφείς για την ταξινόμηση ή/και την αξιολόγηση ABT, καθώς και οι αναγνωριστικοί κωδικοί EK/CAS, οι ονομασίες κατά IUPAC και τα αντίστοιχα εύρη συγκεντρώσεων.

Στην περίπτωση ουσιών UVCB, η περιγραφή των συστατικών στοιχείων και το εύρος των συγκεντρώσεών τους ενδέχεται να μην επαρκούν ως πληροφορίες. Σε αυτές τις περιπτώσεις, πέραν των πληροφοριών σχετικά με τη σύνθεση, μπορεί να χρειαστεί να συμπεριληφθούν και άλλες συναφείς παράμετροι, όπως η περιγραφή της διαδικασίας μεταποίησης. Η διαδικασία μεταποίησης μπορεί να περιγράφεται με γενικούς όρους ώστε να αποφεύγεται η κοινοποίηση επιχειρηματικών πληροφοριών εμπιστευτικού χαρακτήρα και, παράλληλα, να διασφαλίζεται η δυνατότητα των (δυνητικών) καταχωριζόντων να κρίνουν εάν η σύνθεση της ουσίας τους καλύπτεται από τα υποβαλλόμενα από κοινού δεδομένα των παραρτημάτων VII-XI.

### 3.3 Πολλαπλά προφίλ ταυτότητας ουσίας

Υπάρχει η δυνατότητα δημιουργίας περισσότερων του ενός προφίλ ταυτότητας ουσίας, ανάλογα με τον τρόπο με τον οποίο οι (δυνητικοί) καταχωριζόντες επιθυμούν να δομήσουν τα δεδομένα. Για παράδειγμα, μπορούν να εκπονούνται χωριστά προφίλ ταυτότητας ουσίας προκειμένου να περιγραφούν ορισμένες συνθέσεις που περιέχουν προσμίξεις/συστατικά στοιχεία βάσει των οποίων αλλάζει η ταξινόμηση και επισήμανση.

Κάθε προφίλ ταυτότητας ουσίας θα πρέπει να υποβάλλεται ως χωριστή οριακή σύνθεση στον τεχνικό φάκελο του IUCLID του κύριου καταχωριζόντος.

Οι μεμονωμένοι καταχωριζόντες θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι η συγκεκριμένη σύνθεσή τους καλύπτεται από την κατάλληλη οριακή σύνθεση/τις κατάλληλες οριακές συνθέσεις.

## 4. Ανάπτυξη του προφίλ ταυτότητας ουσίας με την πάροδο του χρόνου

### 4.1 Πότε είναι απαραίτητη

Μετά από αίτημα οποιουδήποτε (δυνητικού) καταχωριζόντος, ενδέχεται να χρειαστεί να επικαιροποιηθεί το προφίλ ταυτότητας ουσίας, εφόσον μέρος ή το σύνολο των από κοινού υποβαλλόμενων δεδομένων των παραρτημάτων VII-XI αφορά επίσης τη σύνθεση της ουσίας που παρασκευάζεται ή εισάγεται από τον (δυνητικό) καταχωριζόντα.

### 4.2 Αξιολόγηση των επιπτώσεων μιας αλλαγής

Ο (δυνητικός) καταχωριζών μπορεί να επιθυμεί να παραπέμψει στα από κοινού υποβαλλόμενα δεδομένα των παραρτημάτων VII-XI, χωρίς η συγκεκριμένη σύνθεση/οι συγκεκριμένες συνθέσεις να πληροί/πληρούν τα κριτήρια που καθορίζονται στο προφίλ ταυτότητας ουσίας. Για παράδειγμα, στη σύνθεση/στις συνθέσεις ενδέχεται να περιέχονται διάφορες προσμίξεις. Σε αυτήν την περίπτωση πρέπει να αξιολογείται η συνάφεια των από κοινού υποβαλλόμενων δεδομένων των παραρτημάτων VII-XI. Σε περίπτωση που τα από κοινού υποβαλλόμενα δεδομένα των παραρτημάτων VII-XI εξακολουθούν να είναι αντιπροσωπευτικά της συγκεκριμένης σύνθεσης ή των συγκεκριμένων συνθέσεων, παρά την παρουσία διαφόρων προσμίξεων, το προφίλ ταυτότητας ουσίας θα πρέπει να προσαρμόζεται ώστε να καλύπτει και τις εν λόγω προσμίξεις.

Από την άλλη, σε περίπτωση που τα από κοινού υποβαλλόμενα δεδομένα των παραρτημάτων VII-XI δεν είναι αντιπροσωπευτικά της συγκεκριμένης σύνθεσης ή των συγκεκριμένων συνθέσεων, λόγω της ύπαρξης διαφόρων προσμείξεων, ο (δυναμικός) καταχωρίζων μπορεί να τροποποιήσει το σύνολο των δεδομένων με δεδομένα που καλύπτουν όλες τις συνθέσεις, συμπεριλαμβανομένων των συνθέσεων του ενδιαφερόμενου (δυναμικού) καταχωρίζοντος. Σε περίπτωση που δεν υπάρχουν δεδομένα τα οποία να καλύπτουν το σύνολο των συνθέσεων, ο (δυναμικός) καταχωρίζων θα πρέπει να υποβάλλει δεδομένα που αφορούν τη δική του σύνθεση/τις δικές του συνθέσεις. Τα διαφορετικά αυτά δεδομένα μπορούν να υποβάλλονται από κοινού με τον κύριο καταχωρίζοντα και να αποτελούν το αντικείμενο ενός πρόσθετου προφίλ ταυτότητας ουσίας. Εναλλακτικά, τα εν λόγω διαφορετικά δεδομένα μπορούν επίσης να υποβάλλονται χωριστά από τον (δυναμικό) καταχωρίζοντα (απόσυρση από την κοινή υποβολή).

### 4.3 Ενημέρωση των (δυναμικών) καταχωριζόντων σχετικά με μια αλλαγή

Εάν απαιτείται η επικαιροποίηση του προφίλ ταυτότητας ουσίας ή η δημιουργία ενός πρόσθετου προφίλ ταυτότητας ουσίας, πρέπει ο οικείος (δυναμικός) καταχωρίζων να ενημερώνεται σχετικά.

### 4.4 Επικαιροποίηση της καταχώρισης

Σε περίπτωση που το προφίλ ταυτότητας ουσίας τροποποιηθεί με τη συμπερίληψη περαιτέρω κριτηρίων, ο κύριος καταχωρίζων θα πρέπει να επικαιροποιεί την αντίστοιχη οριακή σύνθεση υποβάλλοντας αυτόβουλη επικαιροποίηση του φακέλου. Παρομοίως, σε περίπτωση που υποβληθεί διαφορετικό σύνολο δεδομένων, είτε από κοινού είτε χωριστά, ο κύριος καταχωρίζων θα πρέπει να αναφέρει την αντίστοιχη οριακή σύνθεση υποβάλλοντας αυτόβουλη επικαιροποίηση του φακέλου.

Κάθε καταχωρίζων θα πρέπει να αποδεικνύει ότι η σύνθεση/οι συνθέσεις της παρασκευαζόμενης ή εισαγόμενης ουσίας του καλύπτεται/καλύπτονται από οριακή σύνθεση/οριακές συνθέσεις, και, συνεπώς, από τα από κοινού υποβαλλόμενα δεδομένα των παραρτημάτων VII-XI.

## 5. Περισσότερες πληροφορίες

Πρακτικές συμβουλές για νέα ΦΑΠΟ <https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-new-sieffs>

Κοινή υποβολή <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/joint-submission-of-data>

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το προφίλ ταυτότητας ουσίας <https://www.echa.europa.eu/support/qas-support/browse>

«Παράρτημα III - Προσδιορισμός ουσιών και κοινή υποβολή δεδομένων» της Καθοδήγησης σχετικά με τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών δυνάμει των κανονισμών REACH και CLP <https://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA  
ECHA  
ECHA.EUROPA.EU