

Az anyagazonossági profil (SIP) elkészítése és átdolgozása

2018. április

ABC

Jogi nyilatkozat

A dokumentum célja a felhasználók támogatása a REACH-rendelet szerinti kötelezettségeik teljesítésében. Felhívjuk azonban a felhasználók figyelmét arra, hogy a REACH-rendelet szövege jelenti az egyetlen hiteles jogforrást, és az e dokumentumban foglalt információk nem minősülnek jogi tanácsadásnak. Az információ felhasználása kizárólag a felhasználó felelőssége. Az Európai Vegyianyag-ügynökség nem vállal felelősséget az ebben a dokumentumban foglalt információk bármilyen jellegű felhasználásáért.

Változat	Módosítások	
1.0		2018. február

Az anyagazonossági profil (SIP) elkészítése és átdolgozása

Hivatkozási szám: ECHA-18-H-03-HU

ISBN: 978-92-9020-517-3

Kat. szám: ED-02-18-563-HU-N

DOI: 10.2823/03689

A közzététel dátuma: 2018. április

Nyelv: HU

© Európai Vegyianyag-ügynökség, 2018
Címlap © Európai Vegyianyag-ügynökség

Ha kérdései vagy észrevételei vannak ezzel a dokumentummal kapcsolatban, kérjük, (a hivatkozási szám és a dátum feltüntetésével) az információigénylő lapon nyújtsa be azokat. Az információigénylő lap az ECHA Kapcsolatfelvétel weboldalán keresztül érhető el, amely a következő címen található: <http://echa.europa.eu/contact>

Nyilatkozat: Ez egy eredetileg angol nyelven közzétett dokumentum fordítása. Az eredeti dokumentum az ECHA weboldalán érhető el.

Európai Vegyianyag-ügynökség

Levelezési cím: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finnország
Elérhetőség: Annankatu 18, Helsinki, Finnország

Tartalomjegyzék

1. A dokumentum célja	4
2. Bevezetés	4
3. Az első lépések	4
3.1 A SIP megvitatása	4
3.2 A SIP-ben jellemzően szerepeltetendő információk	4
3.3 Több SIP	5
4. A SIP későbbi átdolgozása	5
4.1 Mikor szükséges ez?	5
4.2 A változás hatásának értékelése	5
4.3 A (potenciális) regisztrálók tájékoztatása a változásokról	6
4.4 A regisztrálás frissítése	6
5. További információk	6

1. A dokumentum célja

E dokumentum gyakorlati tanácsokkal látja el a regisztrálókat arra vonatkozóan, hogy hogyan dolgozzák ki és tartják karban az anyagazonossági profilokat (SIP-ek), és hogyan jelentsék ezeket az anyag határösszetételének (határösszetételeinek) formájában a vezető regisztráló dokumentációjában.

Mindez azon a feltevésen alapul, hogy a (potenciális) regisztrálók már megállapodtak abban, hogy ugyanazt az anyagot fogják regisztrálni.

Megjegyzés: Az azonos anyagot gyártó, ill. importáló vállalatoknak közösen kell regisztrálniuk az adott anyagot. Mindazonáltal az előírt információk egy részét vagy egészét külön is benyújthatják.

2. Bevezetés

A *SIP* az ágazatban általánosan használt szakkifejezés. Ez dokumentálja azokat a kritériumokat, amelyek alapján a (potenciális) regisztrálók – megállapodásuk szerint – kiválasztják a REACH-rendelet VII–XI. melléklete alapján előírt, a regisztrált anyag tekintetében közösen benyújtandó reprezentatív adatokat. Rendszerint tartalmazza a közösen benyújtott adatok által lefedett összetétel(ek) (vagy bizonyos UVCB-anyagok esetében az összetételt helyettesítő tényezők) leírását.

A *határösszetétel* az anyag regisztráció által felölelt valamennyi összetételére vonatkozó, az IUCLID technikai dokumentációban szereplő technikai jelentéstételt jelenti. Ennek részeként megadható(k) olyan összetétel(ek) is, amelyeket a VII–XI. melléklet közösen benyújtott adatai nem fednek le, és amely(ek) tekintetében a regisztráló az adatok külön történő benyújtása mellett döntött.

3. Az első lépések

3.1 A SIP megvitatása

A SIP megvitatására konzorciumok vagy más együttműködési és kommunikációs megegyezések keretében kerülhet sor.

3.2 A SIP-ben jellemzően szerepeltetendő információk

A SIP-nek általánosságban minden szükséges információt tartalmaznia kell, amely segít a (potenciális) regisztrálóknak annak megítélésében, hogy a VII–XI. melléklet közösen benyújtott adatai reprezentatívak-e saját anyaguk konkrét összetételét illetően.

Adminisztratív szempontból a SIP-nek meg kell adnia az anyag nevét, valamint számszerű azonosítóit (EK-szám, CAS-szám). Ezenfelül a javasolt SIP-et biztosító vállalatokra vonatkozó információk, valamint a dátum és a verziószám is hasznos lehet a frissített változatok (potenciális) regisztrálókkal való közléséhez.

A jól meghatározott anyagok esetében meg kell adni legalább a fő összetevőket, valamint az összes szennyeződést, amely lényeges az osztályozás és/vagy a PBT-értékelés szempontjából,

továbbá az EK-/CAS-azonosítót, az IUPAC-neveket és a vonatkozó koncentrációs tartományokat.

Az UVCB-anyagok esetében nem feltétlenül elegendő az összetevők neve, valamint azok koncentrációs tartománya. Ilyen esetekben előfordulhat, hogy az összetételre vonatkozó információkon túlmenően más lényeges paramétereket is meg kell adni, így például a gyártási folyamat leírását. A gyártási folyamat leírása megadható olyan általános szinten, amellyel elkerülhető a bizalmas üzleti információk megosztása, ugyanakkor biztosítható, hogy a (potenciális) regisztrálók meg tudják ítélni, hogy saját anyaguk összetételét fedik-e a VII–XI. melléklet közösen benyújtott adatai.

3.3 Több SIP

Egynél több SIP is létrehozható attól függően, hogy a (potenciális) regisztrálók hogyan kívánják strukturálni a VII–XI. melléklet közösen benyújtott adatait. Például bizonyos összetételeket, amelyekben lévő szennyeződések/összetevők eltérő osztályozást és címkézést tesznek szükségessé, saját külön SIP-ben is le lehet írni.

Minden egyes SIP-et külön határösszetételként kell bejelenteni a vezető regisztráló IUCLID technikai dokumentációjában.

Az egyes regisztrálóknak biztosítaniuk kell, hogy saját konkrét összetételüket lefedje a megfelelő határösszetétel.

4. A SIP későbbi átdolgozása

4.1 Mikor szükséges ez?

Előfordulhat, hogy a SIP-et valamely (potenciális) regisztráló kérésére frissíteni kell, ha a VII–XI. melléklet közösen benyújtott adatainak egy része vagy egésze a (potenciális) regisztráló által gyártott vagy importált összetétellel kapcsolatban is releváns.

4.2 A változás hatásának értékelése

A (potenciális) regisztráló a VII–XI. melléklet közösen benyújtott adataira kívánhat hivatkozni, jöllehet a meghatározott összetétel(ek) nem teljesítenék a SIP-ben meghatározott kritériumokat. Az összetétel(ek)ben például eltérő szennyeződések lehetnek jelen. Ebben az esetben értékelni kell a VII–XI. melléklet közösen benyújtott adatainak relevanciáját. Ha a VII–XI. melléklet közösen benyújtott adatai még mindig reprezentatívak lennének a meghatározott összetétel(ek) szempontjából, az eltérő szennyeződések jelenléte ellenére, a SIP-et ki kell igazítani, hogy e szennyeződések is felölelje.

Másrésről, ha a VII–XI. melléklet közösen benyújtott adatai az eltérő szennyeződések jelenléte miatt nem lennének reprezentatívak a meghatározott összetétel(ek) szempontjából, a (potenciális) regisztráló módosíthatja az adatkészletet az összes összetételt, köztük az érintett (potenciális) regisztráló összetételét (összetételeit) lefedő adatokkal. Ha nem állnának rendelkezésre az összes összetételt lefedő adatok, a (potenciális) regisztrálónak a saját összetételére (összetételeire) vonatkozó adatokat kell benyújtania. Ezeket az eltérő adatokat benyújthatja a vezető regisztráló is közösen, és egy további SIP tárgyat képezhetik. Arra is lehetőség van, hogy ezeket az eltérő adatokat az érintett (potenciális) regisztráló külön nyújtsa be (kívülmaradás).

4.3 A (potenciális) regisztrálók tájékoztatása a változásokról

Ha egy SIP-et frissíteni kell vagy további SIP-et kell létrehozni, tájékoztatni kell az érintett (potenciális)regisztráló(ka)t.

4.4 A regisztrálás frissítése

Ha a SIP-et további kritériumok felvételével módosítják, a vezető regisztrálónak az aktualizált dokumentáció eseti jellegű benyújtásával frissítenie kell a megfelelő határösszetételt. Hasonlóképpen, ha közösen vagy külön eltérő adatkészletet nyújtanak be, a vezető regisztrálónak az aktualizált dokumentáció eseti jellegű benyújtásával be kell jelentenie a megfelelő határösszetételt.

Mindegyik regisztrálónak bizonyítania kell, hogy az általa gyártott vagy importált saját anyagának összetételét (összetételeit) valamely határösszetétel(ek) fedi(k), és arra (azokra) a VII–XI. melléklet közösen benyújtott adatai vonatkoznak.

5. További információk

Gyakorlati tanácsok új SIEF-ek számára (<https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-new-sieffs>);

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

Az anyagazonossági profilra vonatkozó kérdések és válaszok <https://www.echa.europa.eu/support/qas-support/browse>

Útmutató az anyagoknak a REACH- és a CLP-rendelet szerinti azonosításához és megnevezéséhez, III. függelék – Az anyagok azonosítása és az adatok közös benyújtása <https://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>

EURÓPAI VEGYIANYAG-ÜGYNÖKSÉG
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINNORSZÁG
ECHA.EUROPA.EU