

Kaip parengti ir tikslinti cheminės medžiagos tapatybės profilį (SIP)?

2018 m. balandžio mėn.

ABC

Atsakomybės ribojimas

Šiuo dokumentu siekiami padėti naudotojams laikytis jiems pagal REACH reglamentą taikomų prievolių. Tačiau naudotojai neturėtų pamiršti, kad REACH reglamento tekstas yra vienintelis autentiškas teisinis šaltinis ir kad šiame dokumente pateikiama informacija nėra teisinė konsultacija. Už informacijos naudojimą atsako tik jos naudotojas. Europos cheminių medžiagų agentūra neprisiima jokios atsakomybės už šiame dokumente pateiktos informacijos naudojimą.

Versija	Pakeitimai
1.0	2018 m. vasario mėn.

Kaip parengti ir tikslinti cheminės medžiagos tapatybės profilį (SIP)?

Nuoroda: ECHA-18-H-03-LT

ISBN: 978-92-9020-519-7

Katalogo numeris: ED-02-18-563-LT-N

DOI: 10.2823/890255

Išleidimo data: 2018 m. balandžio mėn.

Kalba: LT

© Europos cheminių medžiagų agentūra, 2018
Viršelis © Europos cheminių medžiagų agentūra

Jei turite klausimų ar pastabų dėl šio dokumento, siųskite juos (pateikę dokumento nuorodą ir išleidimo datą) naudodami informacijos užklausos formą. Informacijos užklausos formą rasite interneto puslapyje „Susisiekite su ECHA“: <http://echa.europa.eu/contact>.

Teisinės atsakomybės apribojimas. Tai yra anglų kalba paskelbto dokumento darbinis vertimas. Dokumento originalą galima rasti ECHA tinklalapyje.

Europos cheminių medžiagų agentūra

Pašto adresas: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinkis, Suomija

Adresas lankytojams: Annankatu 18, Helsinkis, Suomija

Turinys

1. Dokumento struktūra	4
2. Įvadas	4
3. Nuo ko pradėti?	4
3.1 SIP aptarimas	4
3.2 Tipinė informacija, kuri turi būti pateikta SIP	4
3.3 Keli SIP	5
4. SIP tikslinimas	5
4.1 Kada tai būtina?	5
4.2 Pakeitimo poveikio vertinimas	5
4.3 (Potencialių) registruotojų informavimas apie pakeitimą	5
4.4 Registracijos atnaujinimas	6
5. Papildoma informacija	6

1. Dokumento struktūra

Šiame dokumente pateikiami praktiniai patarimai registruotojams, kaip parengti ir tvarkyti cheminės medžiagos tapatybės profilius (angl. *Substance Identity Profile*, SIP) ir pranešti apie juos, kaip apie ribinę (-es) sudėtį (-is), pagrindinio registruotojo dokumentacijoje.

Jame daroma prielaida, kad (potencialūs) registruotojai jau susitarė registruosiantys tą pačią cheminę medžiagą.

Pastaba. Tą pačią cheminę medžiagą gaminančios ir importuojančios įmonės turi ją registruoti bendrai. Tačiau dalį arba visą reikalaujamą informaciją jos gali pateikti atskirai.

2. Įvadas

SIP – dažnai įmonių vartojamas terminas. Jis apima kriterijus, dėl kurių susitarė (potencialūs) registruotojai ir kurie yra REACH reglamento VII–XI prieduose nurodytų bendrai teiktinų reprezentatyvių duomenų apie registruojamą cheminę medžiagą atrinkimo pagrindas. Medžiagos tapatybės profilyje paprastai aprašoma (-os) sudėtis (-ys) (arba tam tikrų UVCB medžiagų pakaitiniai kintamieji), kuri (-ios) nurodyta (-os) bendrai teikiamuose duomenyse.

Ribinė sudėtis – tai visų registruojamos cheminės medžiagos sudėčių techninis nurodymas IUCLID techninėje dokumentacijoje. Tai gali būti sudėtis (-ys), kuri (-ios) neįtraukta (-os) į bendrai pagal VII–XI priedus teikiamus duomenis ir kurią (-ias) registruotojas nusprendė nurodyti atskirai.

3. Nuo ko pradėti?

3.1 SIP aptarimas

SIP galima aptarti konsorciume arba kitu bendradarbiavimo ir ryšių palaikymo būdu.

3.2 Tipinė informacija, kuri turi būti pateikta SIP

Paprastai SIP turėtų būti visa būtina informacija, kuri padėtų (potencialiems) registruotojams nuspręsti, ar bendrai teikiami VII–XI prieduose reikalaujami duomenys atspindi jų konkrečią cheminės medžiagos sudėtį.

Administraciniu požiūriu SIP reikėtų nurodyti cheminės medžiagos pavadinimą ir jos skaitinius identifikatorius (EB numerį, CAS numerį). Be to, gali būti naudinga nurodyti informaciją apie siūlomą SIP teikiančias įmones, datą ir versijos numerį, kad (potencialūs) registruotojai žinotų apie atnaujintas versijas.

Kalbant apie aiškiai apibrėžtos sudėties chemines medžiagas, pažymėtina, kad kartu su EB / CAS identifikatoriais, IUPAC pavadinimais ir atitinkamais koncentracijos intervalais, reikėtų nurodyti bent jau pagrindinių sudedamųjų dalių tapatybes ir visas priemaišas, kurios svarbios klasifikacijai ir (arba) PBT vertinimui.

UVCB medžiagų atveju gali nepakakti nurodyti sudedamųjų dalių ir jų koncentracijos intervalų. Tokiais atvejais, be informacijos apie sudėtį, gali tekti pateikti bet kurį (-iuos) kitą (-us) svarbų (-ius) parametras (-us), pvz., gamybos proceso aprašymą. Gamybos proceso aprašymas gali būti bendro pobūdžio, jame nereikia atskleisti konfidencialios verslo informacijos, bet (potencialūs) registruotojai turėtų gebėti nuspręsti, ar bendrai pagal VII–XI priedus teikiami duomenys apima jų cheminės medžiagos sudėtį.

3.3 Keli SIP

Atsižvelgiant į tai, kaip (potencialūs) registruotojai išdėsto VII–XI prieduose nurodytus bendrai teikiamus duomenis, jie gali sukurti daugiau nei vieną SIP. Pavyzdžiui, tam tikros sudėty, kurios turi priemaišų / sudedamųjų dalių, dėl kurių medžiaga gali būti klasifikuojama ir ženklinama kitaip, gali būti aprašomos atskirame SIP.

Pagrindinio registruotojo IUCLID techninėje dokumentacijoje apie kiekvieną SIP turėtų būti pranešama kaip apie atskirą ribinę sudėtį.

Pavieniai registruotojai turėtų užtikrinti, kad jų konkreti sudėtis būtų įtraukta į atitinkamą (-as) ribinę (-es) sudėtį (-is).

4. SIP tikslinimas

4.1 Kada tai būtina?

Atsižvelgiant į (potencialaus) registruotojo prašymą, SIP gali reikėti atnaujinti, jeigu dalis arba visi pagal VII–XI priedus bendrai pateikti duomenys taip pat susiję su sudėtimi, kurią gamina arba importuoja (potencialus) registruotojas.

4.2 Pakeitimo poveikio vertinimas

(Potencialus) registruotojas gali norėti nurodyti bendrai pateiktus VII–XI prieduose apibrėžtus duomenis, net jei konkreti (-čios) sudėtis (-ys) neatitinka SIP nustatytų kriterijų. Pavyzdžiui, sudėtyje (-yse) gali būti įvairių priemaišų. Tokiu atveju būtina įvertinti bendrai pateiktą pagal VII–XI priedus reikalaujamų duomenų svarbą. Jeigu pagal VII–XI priedus bendrai pateikti duomenys reprezentatyvūs konkrečiai (-ioms) sudėčiai (-tims), nors joje (jose) yra įvairių priemaišų, SIP reikėtų patikslinti, kad jis apimtų ir šias priemaišas.

Kita vertus, jeigu pagal VII–XI priedus bendrai pateikti duomenys nebūtų reprezentatyvūs konkrečiai (-ioms) sudėčiai (-tims) dėl to, kad ji (jos) apima įvairias priemaišas, (potencialus) registruotojas galėtų pakeisti duomenų rinkinį pateikdamas duomenis, kurie taikomi visoms sudėtimis, įskaitant susijusio (potencialaus) registruotojo sudėtį (-is). Jeigu visoms sudėtimis taikomi duomenys neprieinami, (potencialus) registruotojas turėtų pateikti su jo sudėtimi (-is) susijusius konkrečius duomenis. Šiuos duomenis gali bendrai pateikti pagrindinis registruotojas ir jiems gali būti parengiamas papildomas SIP. Kita vertus, šiuos duomenis taip pat gali atskirai pateikti atitinkamas (potencialus) registruotojas (informacijos teikimas atskirai).

4.3 (Potencialių) registruotojų informavimas apie pakeitimą

Jeigu SIP reikia atnaujinti arba jeigu reikia sukurti papildomą SIP, apie tai būtina informuoti susijusį (-ius) (potencialų (-ius) registruotoją (-us)).

4.4 Registracijos atnaujinimas

Jeigu SIP pakeičiamas įtraukiant daugiau kriterijų, pagrindinis registruotojas turėtų atnaujinti atitinkamą ribinę sudėtį savo iniciatyva pateikdamas dokumentacijos atnaujinimą. Panašiai, jeigu bendrai arba atskirai teikiamas kitas duomenų rinkinys, pagrindinis registruotojas turėtų pranešti atitinkamą ribinę sudėtį savo iniciatyva pateikdamas dokumentacijos atnaujinimą.

Kiekvienas registruotojas turėtų įrodyti, kad jo pagamintai (-oms) arba importuoti (-oms) cheminės medžiagos sudėčiai (-ims) taikoma (-os) ribinė (-ės) sudėtis (-ys) ir todėl taikomi pagal VII–XI priedus bendrai pateikti duomenys.

5. Papildoma informacija

Praktiniai patarimai naujiems SIEF <https://echa.europa.eu/lt/support/registration/working-together/practical-advice-for-new-siefs>

Bendras informacijos teikimas <https://echa.europa.eu/lt/regulations/reach/registration/data-sharing/joint-submission-of-data>

Klausimai ir atsakymai apie cheminės medžiagos tapatybės profilį <https://www.echa.europa.eu/lt/support/qas-support/browse>

III priedėlis. Rekomendacijos dėl cheminių medžiagų identifikavimo ir pavadinimo joms suteikimo pagal REACH ir CLP reglamentų reikalavimus <https://www.echa.europa.eu/lt/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>

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