

Kā sagatavot un pilnveidot vielas identitātes profilu (*SIP*)

2018. gada aprīlis

ABC

Atruna

Šā dokumenta mērķis ir palīdzēt lietotājiem pildīt savus pienākumus saskaņā ar REACH regulu. Tomēr atgādinām lietotājiem, ka REACH regulas teksts ir vienīgā autentiskā juridiskā atsauce un ka šajā dokumentā sniegtā informācija nav juridisks atzinums. Tikai lietotājs ir atbildīgs par informācijas izmantošanu. Eiropas Ķimikāliju aģentūra neuzņemas nekādu atbildību par šajā dokumentā sniegtās informācijas iespējamo lietošanas veidu.

Redakcija	Izmaiņas	
1.0		2018. gada februāris

Kā sagatavot un pilnveidot vielas identitātes profilu (SIP)

Atsauce: ECHA-18-H-03-LV

ISBN: 978-92-9020-525-8

Kataloga numurs: ED-02-18-563-LV-N

DOI: 10.2823/091278

Publ. datums: 2018. gada aprīlis

Valoda: LV

© Eiropas Ķimikāliju aģentūra, 2018

Titullapa © Eiropas Ķimikāliju aģentūra

Ja rodas jautājumi vai piezīmes saistībā ar šo dokumentu, lūdzam iesniegt tos, izmantojot informācijas pieprasījuma veidlapu (minot atsauces numuru un izdošanas datumu).

Informācijas pieprasījuma veidlapa ir atrodama ECHA tīmekļa vietnes sadaļā

“Kontakti”: <http://echa.europa.eu/lv/contact>.

Atruna: Šis ir sākotnēji angļu valodā publicētā dokumenta darba tulkojums. Oriģināldokuments ir pieejams ECHA tīmekļa vietnē.

Eiropas Ķimikāliju aģentūra

Pasta adrese: p. k. 400, FI-00121, Helsinki, Somija

Adrese apmeklētājiem: Annankatu 18, Helsinki, Somija

Satura rādītājs

1. Dokumenta mērķis	4
2. Ievads	4
3. Ar ko sākt?	4
3.1 Diskusija par <i>SIP</i>	4
3.2 Tipiskā informācija, kas iekļaujama <i>SIP</i>	4
3.3 Vairāki <i>SIP</i>	5
4. <i>SIP</i> pilnveidošana laika gaitā	5
4.1 Kad tas ir vajadzīgs?	5
4.2 Izmaiņu ietekmes novērtēšana	5
4.3 (Potenciālo) reģistrētāju informēšana par izmaiņām	5
4.4 Reģistrācijas atjaunināšana	6
5. Papildu informācija	6

1. Dokumenta mērķis

Šis dokuments sniedz praktiskus ieteikumus reģistrētājiem par to, kā izstrādāt un uzturēt vielas identitātes profilus (*SIP*) un paziņot tos kā robežas sastāvu(-us) galvenā reģistrētāja dokumentācijā.

Tiek pieņemts, ka (potenciālie) reģistrētāji jau ir vienojušies, ka reģistrēs vienu un to pašu vielu.

Piezīme. Uzņēmumiem, kas ražo un importē vienu un to pašu vielu, reģistrācija jāveic kopīgi. Tomēr daļu vai visu nepieciešamo informāciju viņi drīkst iesniegt atsevišķi.

2. Ievads

Termins *SIP* nozarē tiek plaši lietots. Tas dokumentē kritēriju, ka (potenciālo) reģistrētāju vienošanās ir pamats, lai varētu atlasīt reprezentatīvus datus, kas paredzēti saskaņā ar *REACH* regulas VII–XI pielikumu kopīgai iesniegšanai attiecībā uz reģistrētu vielu. Parasti tas raksturo sastāvu(-us) (vai aizstājējus dažu *UVCB* vielu sastāviem), uz ko attiecas kopīgi iesniegtie dati.

Robežas sastāvs attiecas uz tehnisko ziņošanu *IUCLID* tehniskajā dokumentācijā par visiem vielas sastāviem, uz ko attiecas reģistrācija. Tajā var norādīt sastāvu(-us), uz ko neattiecas kopīgi iesniegtie VII–XI pielikuma dati un ko reģistrētājs nolēmis iesniegt atsevišķi.

3. Ar ko sākt?

3.1 Diskusija par *SIP*

Diskutēt par *SIP* ir iespējams, iesaistoties konsorcijs vai izmantojot citus sadarbības un saziņas mehānismus.

3.2 Tipiskā informācija, kas iekļaujama *SIP*

Kopumā *SIP* ir jāiekļauj visa nepieciešamā informācija, kas palīdz (potenciālajiem) reģistrētājiem saprast, vai kopīgi iesniegtie VII–XI pielikuma dati ir reprezentatīvi attiecībā uz viņu konkrēto vielas sastāvu.

Administratīvām vajadzībām *SIP* jānorāda vielas nosaukums un tās skaitliskie identifikatori (EK numurs un *CAS* numurs). Turklāt, lai paziņotu atjauninātās redakcijas (potenciālajiem) reģistrētājiem, var noderēt arī informācija par uzņēmumiem, kas sagatavojuši piedāvāto *SIP*, kā arī tā datums un redakcijas numurs.

Attiecībā uz labi definētām ķīmiskajām vielām jāiesniedz identitātes dati vismaz par galvenajām sastāvdaļām un visiem tiem piemaisījumiem, kas ir būtiski klasificēšanai un/vai *PBT* novērtējumam, kā arī EK/*CAS* identifikatori, *IUPAC* nosaukumi un attiecīgie koncentrācijas diapazoni.

UVCB vielu gadījumā var nepietikt ar aprakstu par to sastāvdaļām un koncentrācijas diapazoniem. Šādos gadījumos papildus sastāva informācijai var būt jāiekļauj arī jebkuri citi būtiski parametri, piemēram, apraksts par ražošanas procesu. Ražošanas procesa aprakstu var sniegt vispārīgā līmenī, lai nebūtu jāizplata konfidenciāla komerciālā informācija, vienlaikus

nodrošinot, lai (potenciālie) reģistrētāji spētu saprast, vai uz viņu vielas sastāvu attiecas kopīgi iesniegtie VII–XI pielikuma dati.

3.3 Vairāki *SIP*

Vairāk nekā vienu *SIP* var izveidot atkarībā no tā, kā (potenciālie) reģistrētāji vēlas strukturēt kopīgi iesniegtos VII–XI pielikuma datus. Piemēram, dažus sastāvus, kuru piemaisījumus/sastāvdaļas var klasificēt un marķēt dažādi, var aprakstīt, izmantojot šo piemaisījumu/sastāvdaļu pašu *SIP*.

Katrs *SIP* jāpaziņo kā atsevišķs robežas sastāvs galvenā reģistrētāja *IUCLID* tehniskajā dokumentācijā.

Individuālajiem reģistrētājiem jāpārlicinās, vai uz viņu konkrēto sastāvu attiecas atbilstošs robežas sastāvs.

4. *SIP* pilnveidošana laika gaitā

4.1 Kad tas ir vajadzīgs?

SIP var būt jāatjaunina pēc jebkura (potenciālā) reģistrētāja pieprasījuma, ja daļa vai visi kopīgi iesniegtie VII–XI pielikuma dati ir būtiski arī sastāvam, kuru šis (potenciālais) reģistrētājs ražo vai importē.

4.2 Izmaiņu ietekmes novērtēšana

(Potenciālais) reģistrētājs var atsaukties uz kopīgi iesniegtajiem VII–XI pielikuma datiem, ja konkrētais sastāvs neatbilst *SIP* noteiktajiem kritērijiem. Piemēram, sastāvā var ietilpt dažādi piemaisījumi. Tādā gadījumā jānovērtē, cik lielā mērā uz tiem attiecas kopīgi iesniegtie VII–XI pielikuma dati. Ja kopīgi iesniegtie VII–XI pielikuma dati joprojām ir reprezentatīvi attiecībā uz konkrēto sastāvu, neraugoties uz dažādu piemaisījumu klātbūtni, *SIP* būtu jāpielāgo, iekļaujot tajā arī šos piemaisījumus.

No otras puses, ja kopīgi iesniegtie VII–XI pielikuma dati nav reprezentatīvi attiecībā uz konkrēto sastāvu dažādu piemaisījumu klātbūtnes dēļ, (potenciālais) reģistrētājs var izmainīt šo datu kopu, iekļaujot tajā datus par visiem sastāviem, arī to sastāvu, kas ir attiecīgajam (potenciālajam) reģistrētājam. Ja dati par visiem sastāviem nebūs pieejami, (potenciālajam) reģistrētājam būs jāiesniedz konkrētie dati tieši par viņa sastāvu(-iem). Šos atšķirīgos datus galvenais reģistrētājs var iesniegt kā kopīgu iesniegumu, un par tiem var izstrādāt papildu *SIP*. Šos atšķirīgos datus attiecīgais (potenciālais) reģistrētājs var iesniegt arī atsevišķi (atteikšanās).

4.3 (Potenciālo) reģistrētāju informēšana par izmaiņām

Ja *SIP* ir jāatjaunina vai ir jāizveido papildu *SIP*, par to jāinformē attiecīgie (potenciālie) reģistrētāji.

4.4 Reģistrācijas atjaunināšana

Ja *SIP* tiek mainīts, iekļaujot papildu kritērijus, galvenajam reģistrētājam jāatjaunina atbilstošais robežas sastāvs, iesniedzot spontāno dokumentācijas atjauninājumu. Tāpat, ja kopīgi vai atsevišķi tiek iesniegtas atšķirīgas datu kopas, galvenajam reģistrētājam jāpaziņo atbilstošais robežas sastāvs, iesniedzot spontāno dokumentācijas atjauninājumu.

Katram reģistrētājam jāpierāda, ka uz viņa saražotās vai importētās vielas sastāvu attiecas kāds robežas sastāvs, uz kuru savukārt attiecas kopīgi iesniegtie VII–XI pielikuma dati.

5. Papildu informācija

Praktisks ieteikums jaunajiem *SIEF*: <https://echa.europa.eu/lv/support/registration/working-together/practical-advice-for-new-siefs>.

Kopīga iesniegšana: <https://echa.europa.eu/lv/egulations/reach/registration/data-sharing/joint-submission-of-data>.

Jautājumi un atbildes par vielas identitātes profilu: <https://www.echa.europa.eu/lv/support/qas-support/browse>.

Vadlīniju par vielu apzināšanu un nosaukumiem *REACH* kontekstā un *CLP* III pielikums "Vielu identificēšana un datu kopīga iesniegšana": <https://www.echa.europa.eu/lv/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

EIROPAS ĶĪMIKĀLIJU AĢENTŪRA
ANNANKATU 18, P.K. 400,
FI-00121, HELSINKI, SOMIJA
ECHA.EUROPA.EU