

Jak przygotować i opracować profil tożsamości substancji (SIP)

Kwiecień 2018 r.

ABC

Zastrzeżenie prawne

Celem niniejszego dokumentu jest wsparcie użytkowników w wypełnianiu przez nich obowiązków wynikających z rozporządzenia REACH. Jednakże użytkownicy powinni pamiętać, że jedyną wiarygodną podstawą prawną jest tekst rozporządzenia REACH, a informacje zawarte w niniejszym dokumencie nie stanowią porady prawnej. Użytkownik ponosi wyłączną odpowiedzialność za wykorzystanie tych informacji. Europejska Agencja Chemikaliów nie ponosi żadnej odpowiedzialności w związku z ewentualnym wykorzystaniem informacji zawartych w niniejszym dokumencie.

Wersja	Zmiany	
1.0		Luty 2018 r.

Jak przygotować i opracować profil tożsamości substancji (SIP)

Nr referencyjny: ECHA-18-H-03-PL

ISBN: 978-92-9020-529-6

Kat. katalogowy: ED-02-18-563-PL-N

DOI: 10.2823/75554

Data publikacji: Kwiecień 2018 r.

Język: PL

© Europejska Agencja Chemikaliów, 2018

Strona tytułowa © Europejska Agencja Chemikaliów

Jeżeli mają Państwo pytania lub uwagi dotyczące niniejszego dokumentu, prosimy o przesłanie ich (z podaniem numeru referencyjnego i daty wydania) przy użyciu formularza wniosku o udzielenie informacji. Formularz wniosku o udzielenie informacji jest dostępny na stronie internetowej „Kontakt z ECHA” pod następującym adresem: <http://echa.europa.eu/pl/contact>

Klauzula o wyłączeniu odpowiedzialności: Jest to tłumaczenie robocze dokumentu oryginalnie opublikowanego w języku angielskim. Oryginał dokumentu jest dostępny na stronie internetowej ECHA.

Europejska Agencja Chemikaliów

Adres do korespondencji: Skrytka Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia

Adres siedziby: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

Spis treści

1. Cel dokumentu	4
2. Wprowadzenie.....	4
3. Od czego zacząć?.....	4
3.1 Omówienie SIP.....	4
3.2 Standardowe informacje zawarte w SIP.....	4
3.3 Wielokrotne SIP.....	5
4. Rozwój SIP w czasie.....	5
4.1 W razie konieczności	5
4.2 Ocena wpływu zmiany.....	5
4.3 Informowanie (potencjalnych) rejestrujących o zmianie	6
4.4 Aktualizacja rejestracji	6
5. Informacje dodatkowe	6

1. Cel dokumentu

Niniejszy dokument zawiera praktyczne porady dla rejestrujących dotyczące sposobu opracowania i utrzymywania profili tożsamości substancji (SIP) i zgłaszania ich jako granicznych składów substancji w dokumentacji wiodącego rejestrującego.

Założono, że (potencjalni) rejestrujący uzgodnili już, że będą rejestrować tę samą substancję.

Uwaga: Przedsiębiorstwa produkujące i importujące tę samą substancję muszą dokonać wspólnej rejestracji tej substancji. Mogą one jednak przedłożyć część lub całość wymaganych informacji oddzielnie.

2. Wprowadzenie

SIP jest określeniem powszechnie stosowanym w branży. Dokumentuje ono, że kryteria uzgodnione przez (potencjalnych) rejestrujących stanowią podstawę do wyboru reprezentatywnych danych określonych zgodnie z załącznikami VII-XI do rozporządzenia REACH do wspólnego przedłożenia dla zarejestrowanej substancji. Zazwyczaj opisuje on skład(-y) (lub punkty odniesienia w przypadku składu niektórych substancji UVCB) objęte wspólnie przedkładanymi danymi.

Graniczny skład substancji oznacza techniczne zgłaszanie w dokumentacji technicznej IUCLID wszystkich składów substancji, które podlegają rejestracji. Może on określać skład nieobjęty danymi przedkładanymi wspólnie zgodnie z załącznikami VII-XI, które rejestrujący postanowił przedłożyć oddzielnie.

3. Od czego zacząć?

3.1 Omówienie SIP

Dyskusje dotyczące SIP mogą mieć miejsce poprzez stowarzyszenia lub poprzez inne ustalenia w ramach współpracy i komunikacji.

3.2 Standardowe informacje zawarte w SIP

Ogólnie SIP powinien zawierać wszystkie niezbędne informacje pomocne (potencjalnym) rejestrującym w podjęciu decyzji, czy wspólnie przedkładane dane zgodne z załącznikami VII-XI są reprezentatywne dla określonego składu substancji.

Z administracyjnego punktu widzenia SIP powinien określać nazwę substancji wraz z identyfikatorami liczbowymi (nr WE, nr CAS). Ponadto informacje na temat przedsiębiorstw przekazujących zaproponowany SIP wraz z datą i numerem wersji mogą być pomocne w przekazywaniu zaktualizowanych wersji (potencjalnym) rejestrującym.

Dla dobrze zdefiniowanych substancji należy przedstawić przynajmniej tożsamość głównych składników oraz wszystkie zanieczyszczenia istotne dla klasyfikacji i/lub oceny PBT wraz z identyfikatorami WE/CAS, nazwami IUPAC oraz stosownymi zakresami stężeń.

W przypadku substancji UVCB opis składników wraz z zakresami stężeń może nie być wystarczający. W takich przypadkach poza informacjami na temat składu może być konieczne dodanie innych istotnych parametrów, takich jak opis procesu wytwarzania. Opis procesu wytwarzania można przekazać na poziomie ogólnym, aby uniknąć ujawniania poufnych informacji handlowych, przy jednoczesnym zapewnieniu, że (potencjalni) rejestrujący powinni być w stanie ocenić, czy skład ich substancji jest objęty wspólnie przedkładanymi danymi zgodnymi z załącznikami VII-XI.

3.3 Wielokrotne SIP

Można utworzyć więcej niż jeden SIP, zależnie od tego, w jaki sposób (potencjalni) rejestrujący chcą zorganizować wspólnie przedkładane dane zgodne z załącznikami VII-XI. Własny SIP można na przykład utworzyć dla niektórych składów z zanieczyszczeniami/składnikami wpływającymi na odmienną klasyfikację i oznakowanie.

Każdy SIP należy zgłosić jako oddzielny graniczny skład substancji w dokumentacji technicznej IUCLID wiodącego rejestrującego.

Poszczególne rejestrujący powinni zapewnić, że określony skład jest objęty odpowiednim granicznym składem substancji.

4. Rozwój SIP w czasie

4.1 W razie konieczności

Może zaistnieć konieczność aktualizacji SIP na żądanie (potencjalnego) rejestrującego, jeżeli część lub całość wspólnie przedkładanych danych zgodnych z załącznikami VII-XI ma również zastosowanie do składu wytwarzanego lub importowanego przez (potencjalnego) rejestrującego.

4.2 Ocena wpływu zmiany

(Potencjalny) rejestrujący może zechcieć odwołać się do wspólnie przedłożonych danych zgodnych z załącznikiem VII-XI, podczas gdy określony skład nie spełnia kryteriów podanych w SIP. Skład może na przykład zawierać różne zanieczyszczenia. W tym przypadku konieczna jest ocena istotności wspólnie przedłożonych danych zgodnych z załącznikami VII-XI. Jeżeli wspólnie przedłożone dane zgodne z załącznikami VII-XI są nadal reprezentatywne dla określonego składu pomimo występowania różnych zanieczyszczeń, należy dostosować SIP w taki sposób, aby obejmował również te zanieczyszczenia.

Jeżeli natomiast wspólnie przedłożone dane zgodne z załącznikami VII-XI nie byłyby reprezentatywne dla określonego składu z uwagi na obecność różnych zanieczyszczeń, (potencjalny) rejestrujący mógłby zmodyfikować zbiór danych o dane obejmujące wszystkie składy, w tym skład zainteresowanego (potencjalnego) rejestrującego. W razie braku dostępności danych obejmujących wszystkie składy, (potencjalny) rejestrujący musiałby przedłożyć dane specyficzne dla swojego składu. Te odmiennie dane mogą zostać przedłożone wspólnie przez wiodącego rejestrującego i mogą podlegać dodatkowemu SIP. Te odmiennie dane mogą również zostać przedłożone oddzielnie przez zainteresowanego (potencjalnego) rejestrującego (opt-out).

4.3 Informowanie (potencjalnych) rejestrujących o zmianie

W razie konieczności aktualizacji SIP lub utworzenia dodatkowego SIP konieczne jest poinformowanie zainteresowanego (potencjalnego) rejestrującego.

4.4 Aktualizacja rejestracji

W razie modyfikacji SIP poprzez wprowadzenie dodatkowych kryteriów, wiodący rejestrujący powinien zaktualizować stosowny graniczny skład substancji poprzez samoistne przedłożenie aktualizacji dokumentacji. Również w przypadku wspólnego lub oddzielnego przedkładania innego zbioru danych wiodący rejestrujący powinien podać odpowiedni graniczny skład substancji poprzez samoistne przedłożenie aktualizacji dokumentacji.

Każdy rejestrujący powinien wykazać, że skład jego substancji (w postaci wytwarzanej lub importowanej) jest objęty granicznym składem substancji, który jest z kolei objęty wspólnie przedłożonymi danymi zgodnymi z załącznikami VII-XI.

5. Informacje dodatkowe

Praktyczne porady dla nowych SIEF <https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-new-siefs>

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

Pytania i odpowiedzi dotyczące profilu tożsamości substancji <https://www.echa.europa.eu/support/qas-support/browse>

„Załącznik III - Tożsamość substancji i wspólne przedkładanie danych” z wytycznych dotyczących identyfikacji i nazewnictwa substancji zgodnie z REACH i CLP <https://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>

EUROPEJSKA AGENCJA CHEMIKALIÓW
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA
ECHA.EUROPA.EU