

Como preparar e desenvolver um perfil de identidade da substância (SIP)

Abril de 2018

ABC

Declaração de renúncia

O presente documento destina-se a ajudar os utilizadores no cumprimento das suas obrigações ao abrigo do Regulamento REACH. No entanto, os utilizadores deverão estar cientes de que o texto do Regulamento REACH é a única referência legal autêntica, não constituindo as informações contidas no presente documento aconselhamento jurídico. A utilização das informações permanece da responsabilidade exclusiva do utilizador. A Agência Europeia dos Produtos Químicos não assume qualquer responsabilidade pelo uso que possa ser feito das informações contidas no presente documento.

| Versão | Alterações |
|--------|-------------------|
| 1.0 | Fevereiro de 2018 |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

Como preparar e desenvolver um perfil de identidade da substância (SIP)

Referência: ECHA-18-H-03-PT

ISBN: 978-92-9020-521-0

N.º catálogo: ED-02-18-563-PT-N

DOI: 10.2823/245050

Data de publicação: Abril de 2018

Língua: PT

© Agência Europeia dos Produtos Químicos, 2018

Página de rosto © Agência Europeia dos Produtos Químicos

Todas as perguntas ou observações relacionadas com o presente documento devem ser enviadas (indicando a referência e a data de publicação) através do formulário de pedido de informações. O formulário de pedido de informações pode ser acedido através da página Contactos da ECHA, em <http://echa.europa.eu/contact>

Declaração de exoneração de responsabilidade: Esta é uma versão de trabalho de um documento originalmente publicado em inglês. O documento original está disponível no site da ECHA.

Agência Europeia dos Produtos Químicos

Endereço postal: P.O. Box 400, FI-00121 Helsínquia, Finlândia

Morada: Annankatu 18, Helsínquia, Finlândia

Índice

| | |
|--|----------|
| 1. Estrutura do documento | 4 |
| 2. Introdução | 4 |
| 3. Por onde começar | 4 |
| 3.1 Discussão do SIP | 4 |
| 3.2 Informação habitualmente incluída num SIP | 4 |
| 3.3 SIP múltiplos | 5 |
| 4. Desenvolvimento do SIP ao longo do tempo | 5 |
| 4.1 Quando necessário | 5 |
| 4.2 Avaliar o impacto de uma alteração | 5 |
| 4.3 Informar os (potenciais) registantes acerca de uma alteração | 6 |
| 4.4 Atualização do registo | 6 |
| 5. Informações adicionais | 6 |

1. Estrutura do documento

Este documento disponibiliza recomendações práticas aos registantes sobre o desenvolvimento e a manutenção de perfis de identidade da substância (SIP) e sobre o seu registo como composição(ões)-limite no dossiê do registante principal.

O documento assume que os (potenciais) registantes já acordaram que irão registar a mesma substância.

Nota: As empresas que fabricam e importam a mesma substância têm a obrigação de a registar conjuntamente. Porém, podem apresentar separadamente parte ou a totalidade da informação necessária.

2. Introdução

O *SIP* é um termo frequentemente utilizado na indústria química. Documenta os critérios acordados pelos (potenciais) registantes como constituindo a base para a seleção dos dados representativos prescritos ao abrigo dos Anexos VII a XI do Regulamento REACH a apresentar conjuntamente para a substância registada. Normalmente, descreve a(s) composição(ões) (ou proxies para composições de determinadas substâncias UVCB) abrangida(s) pelos dados apresentados conjuntamente.

A *composição-limite* refere-se à comunicação técnica no dossiê técnico da IUCLID de todas as composições da substância abrangida pelo registo. Pode especificar composição(ões) não abrangida(s) pelos dados dos Anexos VII a XI apresentados conjuntamente e que um registante decidiu apresentar em separado.

3. Por onde começar

3.1 Discussão do SIP

As discussões do SIP podem ocorrer através de consórcios ou de outros acordos de cooperação e comunicação.

3.2 Informação habitualmente incluída num SIP

Geralmente, o SIP deverá conter toda a informação necessária para ajudar os (potenciais) registantes a avaliar se os dados dos Anexos VII a XI apresentados conjuntamente são representativos da sua composição específica da substância.

Do ponto de vista administrativo, o SIP deve enumerar o nome da substância, bem como os seus identificadores numéricos (número CE, número CAS). Além disso, a informação acerca das empresas que apresentam conjuntamente o SIP proposto, aliada a uma data e um número de versão, poderá ser útil para comunicar versões atualizadas aos (potenciais) registantes.

Para substâncias bem definidas, devem ser pelo menos fornecidas as identidades dos principais constituintes e todas as impurezas relevantes para a classificação e/ou avaliação PBT, juntamente com identificadores CE/CAS, designações da IUPAC, e respetivos intervalos de concentração.

No caso de substâncias UVCB, poderá não ser suficiente uma descrição dos constituintes aliada aos seus intervalos de concentração. Nestes casos, além da informação relativa à composição, pode ser preciso incluir quaisquer outro(s) parâmetro(s) relevante(s), como a descrição do processo de fabrico. A descrição do processo de fabrico pode ser disponibilizada de forma generalista, o que evita a partilha de informação comercial confidencial, ao mesmo tempo que garante que os (potenciais) registantes conseguem avaliar se a composição da sua substância está abrangida pelos dados dos Anexos VII a XI apresentados conjuntamente.

3.3 SIP múltiplos

É possível criar mais de um SIP, dependendo da forma como os (potenciais) registantes pretenderem estruturar os dados dos Anexos VII a XI apresentados conjuntamente. Por exemplo, algumas composições que contêm impurezas/constituintes que exijam uma classificação e rotulagem diferente podem ser descritas com o seu próprio SIP.

Cada SIP deve ser registado como uma composição-limite individual no dossiê técnico da IUCLID do registante principal.

Os registantes individuais devem garantir que a sua composição específica está abrangida pela(s) composição(ões)-limite adequada(s).

4. Desenvolvimento do SIP ao longo do tempo

4.1 Quando necessário

O SIP pode ter de ser atualizado na sequência do pedido de qualquer (potencial) registante, caso parte ou a totalidade dos dados dos Anexos VII a XI apresentados conjuntamente seja também relevante para a composição que o (potencial) registante fabrica ou importa.

4.2 Avaliar o impacto de uma alteração

Um (potencial) registante pode querer referir os dados dos Anexos VII a XI apresentados conjuntamente, apesar de a(s) composição(ões) específica(s) não cumprir(em) os critérios definidos no SIP. Por exemplo, podem existir diferentes impurezas na(s) composição(ões). Nesse caso, a relevância dos dados dos Anexos VII a XI apresentados conjuntamente tem de ser avaliada. Caso os dados dos Anexos VII a XI apresentados conjuntamente representem, ainda assim, a(s) composição(ões) específica(s), apesar da presença de diferentes impurezas, o SIP terá de ser adaptado para abranger também estas impurezas.

Por outro lado, caso os dados dos Anexos VII a XI apresentados conjuntamente não representem a(s) composição(ões) específica(s) devido à presença de múltiplas impurezas, o (potencial) registante pode substituir os dados por outros que abranjam todas as composições, incluindo a(s) do (potencial) registante em causa. Caso não estejam disponíveis dados que abranjam todas as composições, o (potencial) registante terá de apresentar dados específicos para a(s) sua(s) composição(ões). Estes novos dados podem ser apresentados conjuntamente pelo registante principal e sujeitos a um SIP adicional. Em alternativa, estes novos dados podem ser apresentados separadamente pelo (potencial) registante em causa (autoexclusão).

4.3 Informar os (potenciais) registantes acerca de uma alteração

Caso seja preciso atualizar um SIP ou criar um novo SIP, o(s) (potencial[is]) registante(s) em causa tem(têm) de ser informado(s).

4.4 Atualização do registo

Se o SIP for alterado pela inclusão de critérios adicionais, o registante principal deve atualizar a composição-limite correspondente apresentando uma atualização espontânea do dossiê. Da mesma forma, se for apresentado um novo conjunto de dados, em separado ou em conjunto, o registante principal deve comunicar a composição-limite correspondente apresentando uma atualização espontânea do dossiê.

Cada registante deve demonstrar que a(s) composição(ões) da sua substância tal como fabricada ou importada está(ão) abrangida(s) por uma composição(ões)-limite que, por sua vez, está/estão abrangida(s) pelos dados dos Anexos VII a XI apresentados conjuntamente.

5. Informações adicionais

Conselhos práticos para novos FIIS <https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-new-siefs>

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

Q&A sobre o perfil de identidade da substância <https://www.echa.europa.eu/support/qas-support/browse>

“Apêndice III - Identificação da substância e apresentação conjunta de dados” do Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos regulamentos REACH e CRE <https://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>

AGÊNCIA EUROPEIA DOS PRODUTOS QUÍMICOS
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSÍNQUIA, FINLÂNDIA
ECHA.EUROPA.EU