

Udarbejdelse og udvikling af en stofidentitetsprofil (SIP)

April 2018

ABC

Ansvarsfraskrivelse

Formålet med dette dokument er at hjælpe brugerne med at overholde deres forpligtelser i henhold til REACH-forordningen. Der gøres dog opmærksom på, at REACH-forordningen er den eneste autentiske juridiske referencetekst, og at indholdet i dette dokument ikke udgør juridisk rådgivning. Brugeren har fortsat det fulde ansvar for, hvordan oplysningerne anvendes. Det Europæiske Kemikalieagentur påtager sig intet ansvar for, hvordan oplysningerne i dette dokument anvendes.

Version	Ændringer
1.0	Februar 2018

Udarbejdelse og udvikling af en stofidentitetsprofil (SIP)

Reference: ECHA-18-H-03-DA

ISBN: 978-92-9020-511-1

Kat. Nummer: ED-02-18-563-DA-N

DOI: 10.2823/0774

Udgivelsesdato: April 2018

Sprog: DA

© Det Europæiske Kemikalieagentur, 2018
Forside © Det Europæiske Kemikalieagentur

Spørgsmål eller bemærkninger i forbindelse med dette dokument bedes fremsendt ved brug af kontaktformularen (med angivelse af reference og udstedelsesdato). Forespørgselsformularen findes på websiden "Kontakt – ECHA" på adressen: <http://echa.europa.eu/da/contact>

Ansvarsfraskrivelse: Dette er en oversættelse til arbejdsbrug af et dokument, som oprindeligt blev offentliggjort på engelsk. Det originale dokument findes på ECHA's hjemmeside.

Det Europæiske Kemikalieagentur

Postadresse: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland
Besøgsadresse: Annankatu 18, Helsinki, Finland

Indholdsfortegnelse

1. Dokumentets formål	4
2. Indledning	4
3. Hvor begynder du?	4
3.1 Drøftelse af SIP'en	4
3.2 Typiske oplysninger, der skal være indeholdt i en SIP	4
3.3 Flere SIP'er	5
4. Udvikling af SIP'en over tid	5
4.1 Hvornår er det nødvendigt?	5
4.2 Vurdering af virkningen af en ændring	5
4.3 Oplysning af (de potentielle) registranter om en ændring	6
4.4 Ajourføring af registreringen	6
5. Yderligere oplysninger	6

1. Dokumentets formål

Dette dokument giver praktiske råd til registranterne om, hvordan de udvikler og vedligeholder stofidentitetsprofiler (SIP'er) og angiver dem som grænsesammensætninger i det ledende registreringsdossier.

I dokumentet forudsættes (potentielle) registranter i forvejen at have aftalt at ville registrere det samme stof.

Bemærk: Virksomheder, der fremstiller og importerer samme stof, skal registrere det pågældende stof i fællesskab. De kan dog indsende alle de påkrævede oplysninger eller en del af dem separat.

2. Indledning

SIP'en er et almindeligt anvendt begreb i industrien. Den dokumenterer de kriterier, som (de potentielle) registranter har aftalt skal være grundlag for udvælgelsen af de repræsentative data, som de i følge bilag VII-XI til REACH-forordningen skal indsende i fællesskab for det registrerede stof. Den beskriver sædvanligvis de(n) sammensætning(er) (eller for visse UVCB-stoffer omtrentlige sammensætninger), der dækkes af de fælles indsendte data.

Grænsesammensætningen refererer til den tekniske angivelse i det tekniske IUCLID-dossier af alle sammensætninger af det stof, der omfattes af registreringen. Den kan specificere én eller flere sammensætninger, der ikke er omfattet af de fælles indsendte bilag VII-XI-data, og som en registrant har besluttet at indsende separat.

3. Hvor begynder du?

3.1 Drøftelse af SIP'en

Drøftelserne af SIP'en kan finde sted gennem konsortier eller andre samarbejds- og kommunikationsformer.

3.2 Typiske oplysninger, der skal være indeholdt i en SIP

Generelt skal SIP'en indeholde alle oplysninger, (potentielle) registranter behøver for at vurdere, om de fælles indsendte bilag VII-XI-data er repræsentative for deres specifikke sammensætning af stoffet.

Fra et administrativt synspunkt skal SIP'en angive stoffets navn sammen med dets numeriske identifikatorer (EF-nummer, CAS-nummer). Desuden kan oplysninger om de virksomheder, der leverer den påtænkte SIP, sammen med dato og versionsnummer, være nyttige ved underretning af (de potentielle) registranter om ajourførte versioner.

For veldefinerede stoffer skal der i det mindste angives identitet af hovedbestanddelene og alle urenheder, som er relevante for klassificering og/eller PBT-vurdering, sammen med EF-/CAS-identifikatorer, IUPAC-navne og respektive koncentrationsområder.

For UVCB-stoffer er det muligvis ikke tilstrækkeligt at beskrive bestanddelene sammen med

deres koncentrationsområder. I så fald kan det være nødvendigt foruden oplysningerne om sammensætning at medtage andre relevante parametre såsom beskrivelsen af fremstillingsprocessen. Beskrivelsen af fremstillingsprocessen kan angives generelt, så det undgås at dele fortrolige forretningsoplysninger, men alligevel sikres, at (potentielle) registranter kan fastslå, om deres stofsammensætning er omfattet af de fælles indsendte bilag VII-XI data.

3.3 Flere SIP'er

Der kan oprettes mere end én SIP alt efter, hvordan de (potentielle) registranter ønsker at strukturere de fælles indsendte bilag VII-XI-data. Visse sammensætninger, hvis urenheder/bestanddele udløser forskellig klassificering og mærkning, kan f.eks. beskrives med deres egen SIP.

Hver SIP bør angives som en separat grænsesammensætning i den ledende registrants tekniske IUCLID-dossier.

Individuelle registranter skal sikre sig, at deres specifikke sammensætning er omfattet af de pågældende grænsesammensætninger.

4. Udvikling af SIP'en over tid

4.1 Hvornår er det nødvendigt?

Det kan være nødvendigt at ajourføre SIP'en efter anmodning fra enhver (potentiel) registrant, hvis alle eller en del af de i fællesskab fremsendte bilag VII-XI-data også er relevante for den sammensætning, som den pågældende (potentielle) registrant fremstiller eller importerer.

4.2 Vurdering af virkningen af en ændring

En (potentiel) registrant kan ønske at henvise til de fælles indsendte bilag VII-XI data, når de(n) specifikke sammensætning(er) ikke opfylder kriterierne i SIP'en. Der kan f.eks. være forskellige urenheder til stede i sammensætningen eller sammensætningerne. I så fald skal der tages stilling til relevansen af de fælles indsendte bilag VII-XI-data. Er de fælles indsendte bilag VII-XI-data stadig repræsentative for de(n) specifikke sammensætning(er), selv om de tilstedeværende urenheder er forskellige, skal SIP'en tilpasses, så den også dækker disse urenheder.

Hvis på den anden side de fælles indsendte bilag VII-XI-data ikke er repræsentative for de(n) specifikke sammensætning(er) fordi de tilstedeværende urenheder er forskellige, kan den (potentielle) registrant ændre datasættet med data for alle sammensætningerne, herunder den pågældende (potentielle) registrants. Forefindes der ikke data, som dækker alle sammensætningerne, er den (potentielle) registrant nødt til at indsende specifikke data for sin(e) sammensætning(er). Disse afvigende data kan indsendes i fællesskab af den ledende registrant og kan være omfattet af en supplerende SIP. I stedet kan disse afvigende data også indsendes separat af den pågældende (potentielle) registrant (fravalg).

4.3 Oplysning af (de potentielle) registranter om en ændring

Hvis en SIP behøver ajourføring, eller der skal oprettes en supplerende SIP, skal de(n) berørte (potentielle) registrant(er) underrettes.

4.4 Ajourføring af registreringen

Hvis SIP'en ændres ved indsætning af supplerende kriterier, skal den ledende registrant ajourføre den tilsvarende grænsesammensætning ved at indsende en spontan dossierajourføring. Hvis der tilsvarende indsendes et afvigende datasæt enten i fællesskab eller separat, skal den ledende registrant angive den dertil svarende grænsesammensætning ved at indsende en spontan dossierajourføring.

Hver registrant skal påvise, at det fremstillede eller importerede stofs sammensætning(er) er omfattet af (en) grænsesammensætning(er) og dermed af de fælles indsendte bilag VII-XI-data.

5. Yderligere oplysninger

Praktiske råd til nye SIEF'er <https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-new-siefs>

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

Spørgsmål og svar om stofidentitetsprofil <https://www.echa.europa.eu/support/qas-support/browse>

"Appendix III - Substance identification and joint submission of data" (tillæg III - stofidentifikation og fælles indsendelse af data) i "Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP" (vejledning om identifikation og benævnelse af stoffer i REACH og CLP) <https://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>

DET EUROPÆISKE KEMIKALIEAGENTUR
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU