

Ako pripraviť a vypracovať profil identity látky (SIP)

Apríl 2018

ABC

Právne upozornenie

Cieľom tohto dokumentu je pomôcť používateľom pri plnení ich povinností podľa nariadenia REACH. Používateľom však pripomíname, že text nariadenia REACH je jediným autentickým právnym referenčným materiálom a že informácie v tomto dokumente nepredstavujú právne poradenstvo. Za využívanie týchto informácií zodpovedá výhradne používateľ. Európska chemická agentúra nepreberá žiadnu zodpovednosť za spôsob použitia informácií uvedených v tomto dokumente.

Verzia	Zmeny
1.0	Február 2018

Ako pripraviť a vypracovať profil identity látky (SIP)

Referenčné číslo: ECHA-18-H-03-SK

ISBN: 978-92-9020-518-0

Kat. číslo: ED-02-18-563-SK-N

DOI: 10.2823/746674

Dátum vydania: apríl 2018

Jazyk: SK

© Európska chemická agentúra 2018
Obálka © Európska chemická agentúra

Ak máte ďalšie otázky alebo poznámky týkajúce sa tohto dokumentu, pošlite ich prostredníctvom formulára žiadosti o informácie (s uvedením referenčného čísla a dátumu vydania). Formulár žiadosti o informácie sa nachádza na kontaktnej stránke agentúry ECHA: <http://echa.europa.eu/contact>.

Odmietnutie zodpovednosti: Toto je pracovné znenie dokumentu, ktorý bol pôvodne uverejnený v angličtine. Dokument v pôvodnom znení je k dispozícii na webovej stránke agentúry ECHA.

Európska chemická agentúra

Poštová adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Fínsko
Adresa pre návštevníkov: Annankatu 18, Helsinki, Fínsko

Obsah

1. Účel dokumentu	4
2. Úvod	4
3. Kde začať?	4
3.1 Diskusia o profile SIP	4
3.2 Informácie, ktoré sú bežnou súčasťou profilu SIP.....	4
3.3 Viacnásobné profily SIP	5
4. Vypracovanie profilu SIP po určitom čase	5
4.1 V prípade potreby	5
4.2 Posúdenie vplyvu zmeny	5
4.3 Informovanie (potenciálnych) registrujúcich o zmene.....	5
4.4 Aktualizácia registrácie.....	6
5. Ďalšie informácie	6

1. Účel dokumentu

Tento dokument poskytuje registrujúcim praktické rady o tom, ako vypracovať a udržiavať profily identity látky a zaznamenať ich do dokumentácie hlavného registrujúceho ako hraničné chemické zloženie(-a).

Vychádza sa v ňom z predpokladu, že (potenciálni) registrujúci už súhlasili s tým, že tú istú látku zaregistrujú.

Poznámka: Spoločnosti vyrábajúce a dovážajúce rovnakú látku musia túto látku registrovať spoločne. Časť alebo všetky požadované informácie však môžu predložiť oddelene.

2. Úvod

Profil *SIP* je bežne používaný pojem v odvetví. Slúži na zdokumentovanie kritérií, s ktorými (potenciálni) registrujúci súhlasili, a predstavuje základ pre výber reprezentatívnych údajov uvedených v prílohách VII – XI nariadenia REACH, ktoré sú určené na spoločné predloženie pre registrovanú látku. Zvyčajne opisuje chemické zloženie(-a) (alebo zástupné označenia chemických zložení niektorých látok UVCB), ktoré sú zahrnuté v spoločne predložených údajoch.

Hraničné chemické zloženie predstavuje technické oznamovanie všetkých chemických zložení zahrnutých do registrácie do technickej dokumentácie IUCLID. Môže určiť chemické zloženie(-a) zahrnuté do spoločne predložených údajov podľa príloh VII - XI, ktoré sa registrujúci rozhodol predložiť oddelene.

3. Kde začať?

3.1 Diskusia o profile SIP

Diskusia o profile SIP sa môžu uskutočniť prostredníctvom konzorcií alebo iných mechanizmov spolupráce a komunikácie.

3.2 Informácie, ktoré sú bežnou súčasťou profilu SIP

Profil SIP by mal spravidla obsahovať všetky potrebné informácie, ktoré (potenciálnym) registrujúcim umožnia posúdiť, či sú spoločne predložené údaje podľa prílohy VII – XI pre konkrétne chemické zloženie látky reprezentatívne.

Z administratívneho hľadiska by mal profil SIP obsahovať názov látky a jej číselné identifikátory (EC číslo a číslo CAS). Okrem toho oznamovanie aktualizovaných verzií (potenciálnym) registrujúcim môžu uľahčiť informácie o spoločnostiach poskytujúcich navrhovaný profil SIP spolu s dátumom a číslom verzie.

V prípade presne definovaných látok sa identity hlavných zložiek a všetkých nečistôt, ktoré podliehajú klasifikácii a posúdeniu PBT, musia poskytovať spolu s identifikátormi ES/CAS, názvami IUPAC a príslušnými rozsahmi koncentrácií.

V prípade látok UVCB opis zložiek spolu s rozsahmi koncentrácie nemusí byť postačujúci. V takýchto prípadoch bude okrem informácií o chemickom zložení potrebné zahrnúť aj akékoľvek

iné príslušné parametre, ako napríklad opis výrobného procesu. Opis výrobného procesu sa môže vykonať na všeobecnej úrovni, v rámci ktorej sa zabráni zdieľaniu dôverných obchodných informácií a zabezpečí, aby (potenciálni) registrujúci mohli posúdiť, či je chemické zloženie ich látky zahrnuté do spoločne predložených údajov podľa prílohy VII – XI.

3.3 Viacnásobné profily SIP

Vytvoriť je možné aj viacnásobné profily SIP v závislosti od toho, do akej štruktúry bude (potenciálny) registrujúci chcieť spoločne predložené údaje podľa prílohy VII – XI zoradiť. Niektoré zložky, ktoré obsahujú nečistoty/zložky, ktoré sú dôvodom inej klasifikácie a označovania, sa môžu napríklad opísať pomocou ich vlastného profilu SIP.

Každý profil SIP by sa mal do technickej dokumentácie IUCLID hlavného registrujúceho oznámiť vo forme samostatného hraničného chemického zloženia.

Jednotliví registrujúci by mali zabezpečiť, aby ich konkrétne chemické zloženie bolo zahrnuté do príslušného hraničného chemického zloženia.

4. Vypracovanie profilu SIP po určitom čase

4.1 V prípade potreby

Na základe žiadosti ktoréhokoľvek (potenciálneho) registrujúceho môže byť potrebné aktualizovať profil SIP, ak časť alebo všetky spoločne predložené údaje podľa prílohy VII – XI sa takisto vzťahujú na chemické zloženie, ktoré (potenciálny) registrujúci vyrába alebo dováža.

4.2 Posúdenie vplyvu zmeny

(Potenciálny) registrujúci sa môže odvolať na spoločne predložené údaje podľa prílohy VII – XI, ak konkrétne chemické zloženie(-a) nebude spĺňať kritériá stanovené v profile SIP. V chemickom(-ých) zložení(-iach) môžu byť prítomné napríklad rôzne nečistoty. V takom prípade sa relevancia spoločne predložených údajov podľa prílohy VII – XI musí posúdiť. Ak by spoločne predložené údaje podľa prílohy VII – XI boli pre konkrétne chemické zloženie(-a) naďalej reprezentatívne aj napriek prítomnosti rôznych nečistôt, profil SIP by musel byť prispôbený tak, aby zahŕňal aj tieto nečistoty.

Na druhej strane, ak by však spoločne predložené údaje podľa prílohy VII – XI neboli pre konkrétne chemické zloženie(-a) reprezentatívne z dôvodu prítomnosti rôznych nečistôt, (potenciálny) registrujúci by mohol tieto údaje upraviť pomocou údajov, ktoré zahŕňajú všetky chemické zloženia vrátane chemického(-ých) zloženia(-í) (potenciálneho) registrujúceho. Ak by údaje, ktoré zahŕňajú všetky chemické zloženia, neboli k dispozícii, (potenciálny) registrujúci by musel predložiť údaje špecifické pre jeho chemické zloženie(-a). Tieto rôzne údaje môže predložiť hlavný registrujúci a môžu podliehať dodatočnému profilu SIP. Prípadne tieto rozdielne údaje môže príslušný (potenciálny) registrujúci takisto predložiť oddelene (možnosť zrieknutia sa).

4.3 Informovanie (potenciálnych) registrujúcich o zmene

Ak je profil SIP potrebné aktualizovať alebo je potrebné vytvoriť dodatočný profil SIP, musí(-ia) sa o tom informovať príslušný(-í) (potenciálny(-i)) registrujúci.

4.4 Aktualizácia registrácie

Ak je profil SIP obmenený o ďalšie kritériá, ktoré boli aktualizované, hlavný registrujúci musí hraničné chemické zloženie aktualizovať predložením mimoriadnej aktualizácie dokumentácie. Podobne je to aj vtedy, ak je oddelene alebo spoločne predložený rozdielny súbor údajov, hlavný registrujúci by mal príslušné hraničné chemické zloženie oznámiť predložením mimoriadnej aktualizácie dokumentácie.

Každý registrujúci musí preukázať, že chemické zloženie(-a) látky, ktorú vyrába alebo dováža, je zahrnuté do hraničného(-ých) chemického(-ých) zloženia(-i) a ten/tie je/sú naopak zahrnutý(-é) do spoločne predložených údajov podľa prílohy VII – XI.

5. Ďalšie informácie

Praktické rady pre nové fóra SIEF (<https://echa.europa.eu/sk/support/registration/working-together/practical-advice-for-new-siefs>);

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

Otázky a odpovede o profile identity látky <https://www.echa.europa.eu/support/qas-support/browse>

„Dodatok III - Identifikácia látky a spoločné predloženie údajov“ Usmernenia k identifikácii a pomenovaniu látok podľa nariadení REACH a CLP <https://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>

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