

Come preparare ed elaborare un profilo di identità della sostanza (SIP)

Aprile 2018

ABC

Clausola di esclusione della responsabilità

Il presente documento è concepito per assistere gli utilizzatori nell'adempimento degli obblighi previsti dal regolamento REACH. Ad ogni modo, si ricorda agli utilizzatori che il testo del regolamento REACH è l'unico riferimento normativo facente fede e che le informazioni contenute nel presente documento non costituiscono un parere legale. L'uso di dette informazioni rientra nell'esclusiva responsabilità dell'utilizzatore. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche declina ogni responsabilità in relazione al possibile uso delle informazioni contenute nel presente documento.

Versione	Modifiche
1.0	Febbraio 2018

Come preparare ed elaborare un profilo di identità della sostanza (SIP)

Riferimento: ECHA-18-H-03-IT

ISBN: 978-92-9020-523-4

Numero di catalogo: ED-02-18-563-IT-N

DOI: 10.2823/80642

Data di pubblicazione: aprile 2018

Lingua: IT

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2018
Copertina © Agenzia europea per le sostanze chimiche

Per inviare eventuali commenti o domande relative al presente documento, utilizzare il modulo per la richiesta di informazioni (riportando il riferimento e la data di pubblicazione). Il modulo per la richiesta di informazioni è reperibile alla pagina Contatti dell'ECHA all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/it/contact>

Clausola di esclusione dalla responsabilità: Questa è una traduzione di lavoro di un documento originariamente pubblicato in inglese. Il documento originale è disponibile sul sito web dell'ECHA.

Agenzia europea per le sostanze chimiche

Indirizzo postale: Casella postale 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia
Sede: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

Sommario

1. Scopo del documento	4
2. Introduzione.....	4
3. Da dove cominciare	4
3.1 Discussione sul SIP.....	4
3.2 Informazioni tipiche da inserire in un SIP.....	4
3.3 SIP multipli.....	5
4. Sviluppo del SIP nel corso del tempo.....	5
4.1 Quando è necessario.....	5
4.2 Valutazione dell'impatto di una modifica	5
4.3 Comunicazione ai (potenziali) dichiaranti di una modifica.....	6
4.4 Aggiornamento della registrazione	6
5. Ulteriori informazioni	6

1. Scopo del documento

Il presente documento fornisce ai dichiaranti consigli pratici su come elaborare e gestire profili di identità delle sostanze (SIP) e segnalarli come composizioni limite nel fascicolo del dichiarante capofila.

Esso presuppone che i (potenziali) dichiaranti abbiano già concordato di registrare la stessa sostanza.

NB: le imprese che fabbricano e importano la stessa sostanza devono registrarla collettivamente. Tuttavia, possono trasmettere separatamente le informazioni richieste in tutto o in parte.

2. Introduzione

Il *SIP* è un termine tecnico di uso frequente, indicante i criteri, concordati dai (potenziali) dichiaranti, che costituiscono la base per la selezione dei dati rappresentativi (previsti dagli allegati da VII a XI del regolamento REACH) da trasmettere congiuntamente per la sostanza registrata. Normalmente il SIP descrive la composizione o le composizioni riconducibili ai dati trasmessi congiuntamente (o le delinea in modo indicativo nel caso di alcune sostanze UVCB).

Per *composizione limite* si intende la segnalazione nel fascicolo tecnico IUCLID di tutte le composizioni della sostanza oggetto della registrazione. Può specificare una o più composizioni non riconducibili ai dati trasmessi congiuntamente di cui agli allegati da VII a XI che un dichiarante ha deciso di presentare a parte.

3. Da dove cominciare

3.1 Discussione sul SIP

Le discussioni sul SIP possono svolgersi tramite consorzi o altri accordi di cooperazione e comunicazione.

3.2 Informazioni tipiche da inserire in un SIP

In generale il SIP deve contenere tutte le informazioni necessarie per aiutare i (potenziali) dichiaranti a stabilire se i dati trasmessi congiuntamente di cui agli allegati da VII a XI siano rappresentativi per la loro composizione specifica della sostanza.

Da un punto di vista amministrativo, il SIP deve indicare il nome della sostanza e i suoi identificatori numerici (numero CE, numero CAS). Inoltre, l'aggiunta di informazioni sulle aziende che forniscono il SIP proposto, unitamente a una data e a un numero di versione, potrebbe rivelarsi utile per comunicare versioni aggiornate ai (potenziali) dichiaranti.

Per quanto riguarda le sostanze ben definite, occorre indicare quantomeno le identità dei principali costituenti e tutte le impurità pertinenti ai fini della classificazione e/o della valutazione PBT, assieme agli identificatori CE/CAS, ai nomi IUPAC e ai rispettivi intervalli di concentrazione.

Nel caso di sostanze UVCB, potrebbe non essere sufficiente fornire una descrizione dei costituenti e i relativi intervalli di concentrazione. In tali casi, oltre alle informazioni sulla composizione chimica, potrebbe essere necessario includere tutti gli altri parametri pertinenti, come ad esempio la descrizione del processo di fabbricazione. Tale descrizione può essere fornita a livello generale, evitando di divulgare informazioni commerciali riservate e garantendo nel contempo ai (potenziali) dichiaranti la possibilità di stabilire se la composizione della loro sostanza sia riconducibile ai dati trasmessi congiuntamente di cui agli allegati da VII a XI.

3.3 SIP multipli

È possibile creare più di un SIP in base al modo in cui i (potenziali) dichiaranti intendono strutturare i dati trasmessi congiuntamente di cui agli allegati da VII a XI. Ad esempio, è possibile descrivere con un SIP specifico determinate composizioni che presentano impurità/costituenti tali da determinare una classificazione e un'etichettatura diverse.

Ogni SIP deve essere comunicato come composizione limite a parte nel fascicolo tecnico IUCLID del dichiarante capofila.

I singoli dichiaranti devono garantire che la loro composizione specifica sia contemplata dalla composizione o dalle composizioni limite appropriate.

4. Sviluppo del SIP nel corso del tempo

4.1 Quando è necessario

Può rendersi necessario aggiornare il SIP in seguito alla richiesta di qualsiasi (potenziale) dichiarante se una parte o la totalità dei dati trasmessi congiuntamente di cui agli allegati da VII a XI è pertinente anche per la composizione fabbricata o importata dal (potenziale) dichiarante.

4.2 Valutazione dell'impatto di una modifica

Un (potenziale) dichiarante può essere interessato a fare riferimento ai dati trasmessi congiuntamente di cui agli allegati da VII a XI anche se la composizione o le composizioni specifiche non soddisfano i criteri stabiliti dal SIP. Ad esempio, in tali composizioni potrebbero essere presenti diverse impurità; in questo caso occorre valutare la pertinenza dei dati trasmessi congiuntamente di cui agli allegati da VII a XI. Se tali dati fossero comunque rappresentativi per la composizione o le composizioni specifiche malgrado la presenza di diverse impurità, il SIP dovrebbe essere adeguato in modo da comprendere anche queste ultime.

D'altra parte, se i dati trasmessi congiuntamente di cui agli allegati da VII a XI non fossero rappresentativi per la composizione o le composizioni specifiche a causa della presenza di diverse impurità, la serie di dati potrebbe essere modificata dal (potenziale) dichiarante con dati relativi a tutte le composizioni, tra cui quella/quelle del (potenziale) dichiarante interessato. Se non sono disponibili dati relativi a tutte le composizioni, il (potenziale) dichiarante dovrà trasmettere dati specifici per la sua composizione/le sue composizioni. Questi dati diversi possono essere trasmessi congiuntamente dal dichiarante capofila e costituire oggetto di un altro SIP oppure, in alternativa, possono anche essere trasmessi separatamente dal (potenziale) dichiarante interessato (dissociazione).

4.3 Comunicazione ai (potenziali) dichiaranti di una modifica

Se un SIP deve essere aggiornato o è necessario creare un altro SIP, occorre informarne il (potenziale) dichiarante/i (potenziali) dichiaranti.

4.4 Aggiornamento della registrazione

Se il SIP viene modificato includendovi ulteriori criteri, il dichiarante capofila è tenuto ad aggiornare la composizione limite corrispondente trasmettendo un aggiornamento spontaneo del fascicolo. Analogamente, se viene trasmessa congiuntamente o separatamente una diversa serie di dati, il dichiarante capofila deve segnalare la composizione limite corrispondente trasmettendo un aggiornamento spontaneo del fascicolo.

Ogni dichiarante è tenuto a dimostrare che la composizione o le composizioni della propria sostanza fabbricata o importata sono contemplate da una o più composizioni limite nonché riconducibili ai dati trasmessi congiuntamente di cui agli allegati da VII a XI.

5. Ulteriori informazioni

Consigli pratici per i nuovi SIEF (<https://echa.europa.eu/it/support/registration/working-together/practical-advice-for-new-siefs>)

Trasmissione comune (<https://echa.europa.eu/it/regulations/reach/registration/data-sharing/joint-submission-of-data>)

Domande e risposte sul profilo di identità della sostanza
(<https://www.echa.europa.eu/support/qas-support/browse>)

“Appendice III - Identificazione della sostanza e trasmissione congiunta dei dati” degli Orientamenti all’identificazione e alla denominazione delle sostanze in ambito REACH e CLP
(<https://www.echa.europa.eu/it/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>)

AGENZIA EUROPEA PER LE SOSTANZE CHIMICHE
ANNANKATU 18, CASELLA POSTALE 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA
ECHA.EUROPA.EU