

Kako pripremiti i izraditi profil identiteta tvari (SIP)

Travanj 2018.

ABC

Izjava o odricanju od odgovornosti

Cilj je ovog dokumenta pomoći korisnicima u ispunjavanju obveza koje proizlaze iz Uredbe REACH. Međutim, podsjećamo korisnike da je tekst Uredbe REACH jedina autentična pravna referenca te da informacije u ovom dokumentu nisu pravni savjeti. Korisnik se ovim informacijama koristi isključivo na vlastitu odgovornost. Europska agencija za kemikalije ne prihvaća nikakvu odgovornost za uporabu informacija sadržanih u ovom dokumentu.

Inačica	Izmjene	
1.0		Veljača 2018.

Kako pripremiti i izraditi profil identiteta tvari (SIP)

Referentna oznaka: ECHA-18-H-03-HR

ISBN: 978-92-9020-531-9

Kataloški broj: ED-02-18-563-HR-N

DOI: 10.2823/832459

Datum objave: Travanj 2018.

Jezik: HR

© Europska agencija za kemikalije, 2018.

Naslovnica © Europska agencija za kemikalije

Ako imate pitanja ili primjedbe u vezi s ovim dokumentom, pošaljite ih (uz naznaku referentnog broja dokumenta i datuma objave) putem obrasca za upite. Obrascu zahtjeva za informacije moguće je pristupiti putem ECHA-ine stranice za kontakt: <http://echa.europa.eu/contact>

Odricanje: Ovo je radni prijevod dokumenta koji je izvorno objavljen na engleskom jeziku. Originalni dokument može se naći na ECHA-inim mrežnim stranicama.

Europska agencija za kemikalije

Poštanska adresa: P.P. 400, FI-00121 Helsinki, Finska

Adresa ureda: Annankatu 18, Helsinki, Finska

Sadržaj

1. Svrha dokumenta	4
2. Uvod	4
3. Gdje započeti	4
3.1 Rasprava o profilu identiteta tvari (SIP)	4
3.2 Informacije koje SIP obično treba sadržavati	4
3.3 Više SIP-ova	5
4. Postupna izrada SIP-a	5
4.1 Kada je potrebna	5
4.2 Procjenjivanje učinka promjene	5
4.3 Obavješćivanje (potencijalnih) podnositelja registracije o izmjeni	5
4.4 Ažuriranje registracije	6
5. Dodatne informacije	6

1. Svrha dokumenta

Ovaj dokument sadrži praktične savjete namijenjene podnositeljima registracije o tome kako se izrađuju i održavaju profili identiteta tvari (engl. *Substance Identity Profile* – SIP) te kako se prijavljuju kao granični sastav(i) u dosjeu vodećeg podnositelja registracije.

Pretpostavlja se da su se (potencijalni) podnositelji registracije već složili da će registrirati istu tvar.

Napomena: Poduzeća koja proizvode i uvoze istu tvar moraju podnijeti zajedničku registraciju za tu tvar. Međutim, moguće je odvojeno podnijeti dio potrebnih informacija ili sve potrebne informacije.

2. Uvod

Pojam *profil identiteta tvari (SIP)* često se upotrebljava u industriji. Njime se označuju kriteriji za koje su se (potencijalni) podnositelji registracije složili da čine temelj za odabir reprezentativnih podataka propisanih prilogima VII. – XI. Uredbi REACH koji se zajednički podnose za registriranu tvar. Njime se obično opisuju sastavi (ili zamjene za sastave određenih UVCB tvari) obuhvaćeni zajednički podnesenim podacima.

Pojam *granični sastav* odnosi se na tehničku prijavu u tehničkom dosjeu u IUCLID-u svih sastava tvari obuhvaćenih registracijom. Njime se mogu odrediti sastavi koji nisu obuhvaćeni zajednički podnesenim podacima iz priloga VII. – XI. i koje je podnositelj registracije odlučio podnijeti odvojeno.

3. Gdje započeti

3.1 Rasprava o profilu identiteta tvari (SIP)

O profilu identiteta tvari (SIP) može se raspravljati u okviru konzorcija ili drugih mehanizama za suradnju i komunikaciju.

3.2 Informacije koje SIP obično treba sadržavati

Općenito govoreći, SIP bi trebao sadržavati sve informacije potrebne kako bi se (potencijalnim) podnositeljima registracije pomoglo da prosude jesu li zajednički podneseni podatci iz priloga VII. – XI. reprezentativni za određeni sastav tvari.

S administrativnog stajališta u SIP-u trebaju biti navedeni naziv tvari te njezine brojčane identifikacijske oznake (EZ broj, CAS broj). Osim toga, informacije o poduzećima koja uz predloženi SIP dostavljaju datum i broj inačice mogu biti korisne prilikom obavješćivanja (potencijalnih) podnositelja registracije o ažuriranim inačicama.

Ako je riječ o točno definiranim tvarima, uz identifikacijske oznake EZ/CAS, nazive iz nomenklature IUPAC i pripadajuće raspone koncentracije trebaju se navesti barem identiteti glavnih sastojaka te sve nečistoće koje su važne za razvrstavanje i/ili procjenu svojstava PBT.

Ako je riječ o UVCB tvarima, moguće je da opis sastojaka i njihovi rasponi koncentracije neće biti dostatni. U takvim slučajevima, moguće je da će osim informacija o sastavu biti potrebno navesti i druge važne parametre, kao što je opis proizvodnog postupka. Opis proizvodnog postupka može biti općenit kako bi se izbjeglo dijeljenje povjerljivih poslovnih informacija, ali istovremeno zajamčilo da (potencijalni) podnositelji registracije mogu prosuditi je li njihov sastav tvari obuhvaćen zajednički podnesenim podacima iz priloga VII. – XI.

3.3 Više SIP-ova

Moguće je izraditi više od jednog SIP-a, ovisno o tome kako (potencijalni) podnositelji registracije žele strukturirati zajednički podnesene podatke iz priloga VII. – XI. Na primjer, određene sastave koji sadrže nečistoće/sastojke zbog kojih je potrebno drukčije razvrstavanje i označivanje moguće je opisati vlastitim SIP-ovima.

Svaki SIP treba prijaviti kao poseban granični sastav u tehničkom dosjeu vodećeg podnositelja registracije u IUCLID-u.

Pojedinačni podnositelji registracije trebaju se pobrinuti da je njihov sastav obuhvaćen odgovarajućim graničnim sastavima.

4. Postupna izrada SIP-a

4.1 Kada je potrebna

Moguće je da SIP treba ažurirati na zahtjev bilo kojeg (potencijalnog) podnositelja registracije ako su svi zajednički podneseni podatci iz priloga VII. – XI., ili dio njih, važni i za sastav koji proizvodi ili uvozi (potencijalni) podnositelj registracije.

4.2 Procjenjivanje učinka promjene

Moguće je da (potencijalni) podnositelj registracije želi uputiti na zajednički podnesene podatke iz priloga VII. – XI., a da određeni sastavi ne ispunjavaju kriterije određene SIP-om. Na primjer, u sastavima mogu biti prisutne različite nečistoće. U tom se slučaju mora procijeniti relevantnost zajednički podnesenih podataka iz priloga VII. – XI. Ako su zajednički podneseni podatci iz priloga VII. – XI. i dalje reprezentativni za određene sastave unatoč prisustvu različitih nečistoća, SIP se mora prilagoditi kako bi se njime obuhvatile i te nečistoće.

S druge strane, ako zajednički podneseni podatci iz priloga VII. – XI. više nisu reprezentativni za određene sastave zbog prisustva različitih nečistoća, (potencijalni) podnositelj registracije može izmijeniti skup podataka i navesti podatke kojima su obuhvaćeni svi sastavi, uključujući one dotičnog (potencijalnog) podnositelja registracije. Ako podatci kojima bi bili obuhvaćeni svi sastavi nisu dostupni, (potencijalni) podnositelj registracije mora podnijeti podatke specifične za njegove sastave. Te različite podatke može zajednički podnijeti vodeći podnositelj registracije te se na temelju njih može izraditi dodatni SIP. Postoji i mogućnost da dotični (potencijalni) podnositelj registracije odvojeno podnese te različite podatke (izuzimanje).

4.3 Obavješćivanje (potencijalnih) podnositelja registracije o izmjeni

Ako se SIP mora ažurirati ili se treba izraditi dodatni SIP, dotični (potencijalni) podnositelji registracije moraju biti obaviješteni.

4.4 Ažuriranje registracije

Ako se SIP mijenja dodavanjem novih kriterija, vodeći podnositelj registracije treba ažurirati odgovarajuće granične sastave podnošenjem spontanog ažuriranja dosjea. Slično tome, ako se različit skup podataka podnosi zajednički ili odvojeno, vodeći podnositelj registracije treba prijaviti odgovarajuće granične sastave podnošenjem spontanog ažuriranja dosjea.

Svaki podnositelj registracije treba dokazati da su sastavi njegove tvari u obliku u kojem je proizvedena ili uvezena obuhvaćeni graničnim sastavima, a time i zajednički podnesenim podacima iz priloga VII. – XI.

5. Dodatne informacije

Praktični savjeti za nove SIEF-ove <https://echa.europa.eu/hr/support/registration/working-together/practical-advice-for-new-siefs>

Zajedničko podnošenje <https://echa.europa.eu/hr/regulations/reach/registration/data-sharing/joint-submission-of-data>

Pitanja i odgovori o profilima identiteta tvari <https://www.echa.europa.eu/hr/support/qas-support/browse>

„Dodatak III. – Identifikacija tvari i zajedničko podnošenje podataka” Smjernica za identifikaciju i nazive tvari prema uredbama REACH i CLP
<https://www.echa.europa.eu/hr/guidance-documents/guidance-on-reach>

EUROPSKA AGENCIJA ZA KEMIKALE
ANNANKATU 18, P.P. 400,
FI-00121 HELSINKI, FINSKA
ECHA.EUROPA.EU