

Erstellung und Entwicklung eines Stoffidentitätsprofils (SIP)

April 2018

ABC

Haftungsausschluss

Dieses Dokument soll den Nutzer bei der Erfüllung seiner Verpflichtungen nach der REACH-Verordnung unterstützen. Wir weisen jedoch ausdrücklich darauf hin, dass nur der Text der REACH-Verordnung rechtsverbindlich ist und es sich bei den hier vorliegenden Informationen nicht um Rechtsauskünfte handelt. Die Verwendung dieser Informationen liegt in der alleinigen Verantwortung des Nutzers. Die Europäische Chemikalienagentur übernimmt keinerlei Haftung für die etwaige Verwendung der Informationen dieses Dokuments.

Version	Änderungen
1.0	Februar 2018

Erstellung und Entwicklung eines Stoffidentitätsprofils (SIP)

Referenz: ECHA-18-H-03-DE

ISBN: 978-92-9020-526-5

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

DOI: 10.2823/26384

Datum der Veröffentlichung: April 2018

Sprache: DE

© Europäische Chemikalienagentur, 2018
Deckblatt © Europäische Chemikalienagentur

Wenn Sie Fragen oder Anmerkungen zu diesem Dokument haben, reichen Sie diese bitte unter Verwendung des Anfrageformulars für Informationsanforderungen ein (und unter Angabe der Referenznummer und des Datums der Veröffentlichung). Das Anfrageformular kann unter „Kontakt“ auf der ECHA-Seite aufgerufen werden: <http://echa.europa.eu/de/web/guest/contact>

Haftungsausschluss: Hierbei handelt es sich um die Arbeitsübersetzung eines ursprünglich in Englisch veröffentlichten Dokuments. Das Originaldokument ist auf der ECHA-Website verfügbar.

Europäische Chemikalienagentur

Postanschrift: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finnland
Besucheradresse: Annankatu 18, Helsinki, Finnland

Inhaltsverzeichnis

1. Zweck des Dokuments	4
2. Einleitung	4
3. Wo beginnen?	4
3.1 Diskussion zum SIP	4
3.2 Typische Informationen, die in einem SIP enthalten sein müssen	4
3.3 Mehrere SIP	5
4. Entwicklung des SIP im Laufe der Zeit	5
4.1 Wann ist dies notwendig?	5
4.2 Bewertung der Auswirkungen einer Änderung	5
4.3 Informieren der (potenziellen) Registranten über eine Änderung	6
4.4 Aktualisierung der Registrierung	6
5. Weitere Informationen	6

1. Zweck des Dokuments

Dieses Dokument enthält praktische Ratschläge für Registranten zur Entwicklung und Pflege von Stoffidentitätsprofilen (SIP) sowie zu deren Meldung als Grenzzusammensetzung(en) im Dossier des federführenden Registranten.

Es setzt voraus, dass (potenzielle) Registranten bereits zugestimmt haben, denselben Stoff zu registrieren.

Anmerkung: Unternehmen, die denselben Stoff herstellen und einführen, müssen diesen Stoff gemeinsam registrieren. Sie können jedoch die erforderlichen Informationen in Teilen oder im Ganzen separat einreichen.

2. Einleitung

Das *SIP* ist ein verbreitet verwendeter Begriff der Industrie. Es dokumentiert die Kriterien, die laut der Vereinbarung der (potenziellen) Registranten die Grundlage für die Auswahl der repräsentativen Daten bilden, welche gemäß Anhang VII–XI der REACH-Verordnung zur gemeinsamen Einreichung für den registrierten Stoff vorgeschrieben sind. Es beschreibt in der Regel die Zusammensetzung(en) (oder Stellvertretungen für Zusammensetzungen bestimmter UVCB-Stoffe), die von den gemeinsam eingereichten Daten abgedeckt werden.

Die *Grenzzusammensetzung* bezieht sich auf die technische Berichterstattung im technischen IUCLID-Dossier aller von der Registrierung abgedeckten Zusammensetzungen des Stoffes. Sie kann (eine) Zusammensetzung(en) angeben, die von den gemeinsam eingereichten Daten gemäß Anhang VII–XI, zu deren separater Einreichung sich ein Registrant entschlossen hat, nicht abgedeckt wird/werden.

3. Wo beginnen?

3.1 Diskussion zum SIP

Die Diskussionen zum SIP können über Konsortien oder andere Kooperations- und Kommunikationsvereinbarungen stattfinden.

3.2 Typische Informationen, die in einem SIP enthalten sein müssen

Im Allgemeinen sollte das SIP alle notwendigen Informationen enthalten, um (potenziellen) Registranten die Beurteilung zu erleichtern, ob die gemeinsam eingereichten Daten gemäß Anhang VII–XI für ihre jeweilige Zusammensetzung des Stoffes repräsentativ sind.

Aus verwaltungstechnischer Sicht sollte das SIP den Namen des Stoffes zusammen mit seinen numerischen Identifikatoren (EG-Nummer, CAS-Nummer) angeben. Darüber hinaus können Informationen über die Unternehmen, die das vorgeschlagene SIP bereitstellen, zusammen mit einem Datum und einer Versionsnummer hilfreich sein, um den (potenziellen) Registranten aktualisierte Versionen mitzuteilen.

Für genau definierte Stoffe sollten zumindest die Identitäten der Hauptbestandteile und alle Verunreinigungen, die für die Einstufung und/oder Ermittlung der PBT-Eigenschaften relevant

sind, zusammen mit den EG/CAS-Identifikatoren, den Bezeichnungen gemäß IUPAC-Nomenklatur und den jeweiligen Konzentrationsbereichen angegeben werden.

Bei UVCB-Stoffen reicht eine Beschreibung der Bestandteile mit ihren Konzentrationsbereichen möglicherweise nicht aus. In solchen Fällen müssen möglicherweise neben den Angaben zur Zusammensetzung auch alle anderen relevanten Parameter, wie z. B. die Beschreibung des Herstellungsprozesses, einbezogen werden. Die Beschreibung des Herstellungsprozesses kann auf einer allgemeinen Ebene erfolgen, die die Weitergabe von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen vermeidet und gleichzeitig gewährleistet, dass die (potenziellen) Registranten beurteilen können, ob ihre Stoffzusammensetzung durch die gemeinsam vorgelegten Daten gemäß Anhang VII–XI abgedeckt ist.

3.3 Mehrere SIP

Je nachdem, wie die (potenziellen) Registranten die gemeinsam eingereichten Daten gemäß Anhang VII–XI strukturieren wollen, kann mehr als ein SIP erstellt werden. Beispielsweise können bestimmte Zusammensetzungen, die Verunreinigungen/Bestandteile aufweisen, die eine unterschiedliche Einstufung und Kennzeichnung auslösen, mit einem eigenen SIP beschrieben werden.

Jedes SIP sollte als separate Grenzzusammensetzung im technischen IUCLID-Dossier des federführenden Registranten angegeben werden.

Einzelne Registranten sollten sicherstellen, dass ihre spezifische Zusammensetzung durch die entsprechende(n) Grenzzusammensetzung(en) abgedeckt ist.

4. Entwicklung des SIP im Laufe der Zeit

4.1 Wann ist dies notwendig?

Das SIP muss möglicherweise auf Antrag eines (potenziellen) Registranten aktualisiert werden, wenn die gemeinsam vorgelegten Daten gemäß Anhang VII–XI in Teilen oder im Ganzen auch für die Zusammensetzung relevant sind, die der (potenzielle) Registrant herstellt oder einführt.

4.2 Bewertung der Auswirkungen einer Änderung

Ein (potenzieller) Registrant möchte sich u. U. auf die gemeinsam vorgelegten Daten gemäß Anhang VII–XI beziehen, obschon die spezifische(n) Zusammensetzung(en) die im SIP festgelegten Kriterien nicht erfüllt/erfüllen. Beispielsweise können verschiedene Verunreinigungen in der/den Zusammensetzung(en) vorhanden sein. In diesem Fall ist die Relevanz der gemeinsam eingereichten Daten gemäß Anhang VII–XI zu bewerten. Wären die gemeinsam eingereichten Daten gemäß Anhang VII–XI trotz unterschiedlicher Verunreinigungen noch repräsentativ für die spezifische(n) Zusammensetzung(en), müsste das SIP angepasst werden, um auch diese Verunreinigungen abzudecken.

Wären die gemeinsam eingereichten Daten gemäß Anhang VII–XI wegen des Vorhandenseins unterschiedlicher Verunreinigungen hingegen nicht repräsentativ für die spezifische(n) Zusammensetzung(en), könnte der (potenzielle) Registrant den Datensatz mit Daten ändern, die alle Zusammensetzungen abdecken, einschließlich derjenigen des (der) betroffenen (potenziellen) Registranten. Wenn keine Daten verfügbar sind, die alle Zusammensetzungen abdecken, muss der (potenzielle) Registrant spezifische Daten für seine Zusammensetzung(en)

einreichen. Diese abweichenden Daten können vom federführenden Registranten gemeinsam eingereicht werden und Gegenstand eines zusätzlichen SIP sein. Alternativ können diese abweichenden Daten auch separat vom betroffenen (potenziellen) Registranten eingereicht werden (Opt-out).

4.3 Informieren der (potenziellen) Registranten über eine Änderung

Wenn ein SIP aktualisiert oder ein zusätzliches SIP erstellt werden muss, müssen die betroffenen (potenziellen) Registranten informiert werden.

4.4 Aktualisierung der Registrierung

Wird das SIP durch die Aufnahme weiterer Kriterien geändert, sollte der federführende Registrant die entsprechende Grenzzusammensetzung durch Einreichung einer spontanen Dossier-Aktualisierung aktualisieren. Wenn ein anderer Datensatz entweder gemeinsam oder getrennt eingereicht wird, sollte der federführende Registrant die entsprechende Grenzzusammensetzung in ähnlicher Weise durch Einreichung einer spontanen Dossier-Aktualisierung melden.

Jeder Registrant sollte nachweisen, dass die Zusammensetzung(en) seines Stoffes in der hergestellten oder eingeführten Form durch (eine) Grenzzusammensetzung(en) abgedeckt ist (sind), die wiederum durch die gemeinsam eingereichten Daten in Anhang VII-XI abgedeckt ist (sind).

5. Weitere Informationen

Praktische Ratschläge für neue SIEFs

(<https://echa.europa.eu/de/support/registration/working-together/practical-advice-for-new-siefs>);

Gemeinsame Einreichung <https://echa.europa.eu/de/regulations/reach/registration/data-sharing/joint-submission-of-data>.

Fragen und Antworten zum Stoffidentitätsprofil <https://www.echa.europa.eu/de/support/qas-support/browse>

„Anhang III – Stoffidentifizierung und gemeinsame Dateneinreichung“ der Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP <https://www.echa.europa.eu/de/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>

EUROPÄISCHE CHEMIKALIENAGENTUR
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
00121 HELSINKI, FINNLAND
ECHA.EUROPA.EU