

# Kuidas koostada ja arendada aine identifitseerimisandmete profiili (SIP)

Aprill 2018

# ABC

## Lahtiütlus

Juhendi eesmärk on aidata kasutajatel täita REACH-määrusest tulenevaid kohustusi. NB! Ainus autentne õiguslik alus on REACH-määrus ja käesolev dokument ei ole õiguslikult samaväärne teave. Teabe kasutamise eest vastutab ainuisikuliselt selle kasutaja. Euroopa Kemikaaliamet ei vastuta juhendis sisalduva teabe kasutamise eest.

Version	Muudatused
1.0	Veebruar 2018

## Kuidas koostada ja arendada aine identifitseerimisandmete profiili (SIP)

**Viide:** ECHA-18-H-03-ET

**ISBN:** 978-92-9020-527-2

**Katalooginumber:** ED-02-18-563-ET-N

**DOI:** 10.2823/7030

**Avaldamisaeg:** aprill 2018

**Keel:** ET

© Euroopa Kemikaaliamet, 2018

Tiitelleht © Euroopa Kemikaaliamet

Kui teil tekib käesoleva dokumendi kohta küsimusi või tähelepanekuid, saate need esitada teabenõude vormil (märkige dokumendi viide ja väljaandmisaeg). Teabenõude vorm on ECHA veebilehel kontaktandmete jaotises: <http://echa.europa.eu/et/contact>

Vastutamatusesäte. See on algselt inglise keeles avaldatud dokumendi tõlke töövariant. Algdokument on ECHA veebilehel.

## Euroopa Kemikaaliamet

Postiaadress: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Soome

Külastusaadress: Annankatu 18, Helsinki, Soome

## Sisukord

<b>1. Dokumendi eesmärk .....</b>	<b>4</b>
<b>2. Sissejuhatus .....</b>	<b>4</b>
<b>3. Millest alustada .....</b>	<b>4</b>
3.1 Aine identifitseerimisandmete profiili arutamine.....	4
3.2 Aine identifitseerimisandmete profiili tüüpiline teave .....	4
3.3 Mitu aine identifitseerimisandmete profiili .....	5
<b>4. Aine identifitseerimisandmete profiili ajakohastamine aja jooksul.....</b>	<b>5</b>
4.1 Millal on seda vaja .....	5
4.2 Muudatuse mõju hindamine .....	5
4.3 (Potentsiaalsete) registreerijate teavitamine muudatusest .....	5
4.4 Registreerimise ajakohastamine .....	6
<b>5. Lisateave .....</b>	<b>6</b>

## 1. Dokumendi eesmärk

Dokumendis antakse registreerijatele praktilisi nõuandeid, kuidas koostada aine identifitseerimisandmete profiile (SIP) ja esitada need juhtregistreerija toimikus piirkoostistena.

Dokumendis eeldatakse, et (potentsiaalsed) registreerijad on juba kokku leppinud, et nende registreeritav aine on sama.

NB! Sama aine tootjad ja importijad peavad aine registreerima koos. Osa või kogu nõutava teabe saab siiski esitada eraldi.

## 2. Sissejuhatus

*Aine identifitseerimisandmete profiil (SIP)* on tööstuses tavaline mõiste. Selles dokumenteeritakse kriteeriumid, mille (potentsiaalsed) registreerijad on kokku leppinud, et valida esindavad andmed, mida registreeritava aine jaoks nõutakse REACH-määruse VII–XI lisas ja mida peab esitama ühiselt. Profiilis kirjeldatakse tavaliselt ühiselt esitatavate andmetega hõlmatud koostist (koostisi) (või teatud UVCB-ainete kokkuleppelisi koostisi).

*Piirkoostis* tähendab registreerimisega hõlmatud aine kõigi koostiste tehnilist esitamist IUCLIDI tehnilises toimikus. Selles võidakse eritleda koostist (koostisi), mis ei ole hõlmatud ühiselt esitatavate VII–XI lisa kohaste andmetega, mille registreerija soovib esitada eraldi.

## 3. Millest alustada

### 3.1 Aine identifitseerimisandmete profiili arutamine

SIP-arutelu võib toimuda konsortsiumis või muu koostöö- ja suhtluskorralduse kaudu.

### 3.2 Aine identifitseerimisandmete profiili tüüpiline teave

Üldiselt peab SIP sisaldama kogu vajalikku teavet, mis aitab (potentsiaalsetel) registreerijatel hinnata, kas koos esitatavad VII–XI lisa kohased andmed on nende aine konkreetse koostise suhtes esindavad.

Halduslikus mõttes peab SIP sisaldama aine nimetust ja numbrilisi identifikaatoreid (EÜ number, CAS-number). Lisaks võib teave ettevõtete kohta, kes esitavad kavandatava SIPI, koos kuupäeva ja versiooninumbriga, lihtsustada ajakohastatud versioonide edastamist (potentsiaalsetele) registreerijatele.

Täpselt määratletud ainete korral tuleb esitada vähemalt peamiste koostisosade identifitseerimisandmed; aine klassifitseerimise ja/või PBT-hindamise jaoks asjakohaste kõigi lisandite kohta tuleb esitada EÜ/CAS-numbrid, IUPAC-nimetused ja vastavad kontsentratsioonivahemikud.

UVCB-ainete korral ei pruugi koostisainete kirjeldus koos kontsentratsioonivahemikega olla piisav. Sellistel juhtudel võib peale koostisosade teabe olla vaja lisada muud asjakohased parameetrid, näiteks tootmisprotsessi kirjeldus. Tootmisprotsessi kirjeldus võib olla üldsõnaline, et vältida konfidentsiaalse äriteabe jagamist, kuid peab samas tagama, et (potentsiaalsed)

registreerijad saaksid hinnata, et nende aine koostis on hõlmatud koos esitatavate VII–XI lisa kohaste andmetega.

### 3.3 Mitu aine identifitseerimisandmete profiili

Olenevalt sellest, kuidas (potentsiaalsed) registreerijad soovivad liigendada ühiselt esitatavad VII–XI lisa kohased andmed, võib koostada mitu SIPi. Näiteks võib teatud koostisi, mis sisaldavad erinevat klassifitseerimist ja märgistust vajavaid lisandeid/koostisosi, kirjeldada eraldi SIPis.

Iga SIP tuleb esitada juhtregistreerija tehnilises IUCLID-toimikus eraldi piirkoostisena.

Iga registreerija peab tagama, et tema koostis on hõlmatud asjakohas(t)e piirkoostis(t)ega.

## 4. Aine identifitseerimisandmete profiili ajakohastamine aja jooksul

### 4.1 Millal on seda vaja

SIPi võib olla vaja ajakohastada mõne (potentsiaalse) registreerija soovil, kui osa või kogu ühiselt esitatud VII–XI lisa kohased andmed on asjakohased ka koostise jaoks, mida (potentsiaalne) registreerija toodab või impordib.

### 4.2 Muudatuse mõju hindamine

(Potentsiaalne) registreerija võib soovida viidata ühiselt esitatud VII–XI lisa kohastele andmetele, kuigi konkreetne koostis ei pruugi vastata SIPis sätestatud kriteeriumidele. Näiteks võivad koostis(t)es sisalduda muud lisandid. Sellisel juhul tuleb hinnata ühiselt esitatud VII–XI lisa kohaste andmete asjakohasust. Kui ühiselt esitatud VII–XI lisa kohased andmed on vaatamata muude lisandite olemasolule konkreetse(te) koostis(t)e jaoks esindavad, tuleb ka SIPi kohandada, et see hõlmaks neid lisandeid.

Teisalt kui ühiselt esitatud VII–XI lisa kohased andmed ei ole muude lisandite olemasolu tõttu konkreetse(te) koostis(t)e jaoks esindavad, võib (potentsiaalne) registreerija andmeid muuta kõiki koostisi hõlmavate andmetega, sealhulgas asjaomase (potentsiaalse) registreerija koostis(t)e andmeid. Kui kõiki koostisi hõlmavad andmed ei ole kättesaadavad, peab (potentsiaalne) registreerija esitama tema koostis(t)e eriandmed. Need erinevad andmed saab juhtregistreerija esitada ühiselt ja nende jaoks võidakse koostada eraldi SIP. Teise võimalusena saab neid erinevaid aineid esitada asjaomane (potentsiaalne) registreerija eraldi (ühisest esitamisest loobumine).

### 4.3 (Potentsiaalsete) registreerijate teavitamine muudatusest

SIPi ajakohastamisel või täiendava SIPi koostamisel tuleb sellest teavitada asjaomaseid (potentsiaalseid) registreerijaid.

## 4.4 Registreerimise ajakohastamine

Kui SIPI muudetakse täiendavate kriteeriumide lisamisega, peab juhtregistreerija ajakohastama vastava piirkoostise, esitades toimiku spontaanse ajakohastuse. Samuti kui erinevad andmed esitatakse ühiselt või eraldi, peab juhtregistreerija teatama vastavast piirkoostisest, esitades toimiku spontaanse ajakohastuse.

Iga registreerija peab tõendama, et tema toodetava või imporditava aine koostis(ed) on hõlmatud piirkoostis(t)ega ning need on omakorda hõlmatud ühiselt esitatud VII–XI lisa kohaste andmetega.

## 5. Lisateave

Praktilised nõuanded uute aineteabe vahetuse foorumite kohta: <https://echa.europa.eu/et/support/registration/working-together/practical-advice-for-new-siefs>

Ühine esitamine: <https://echa.europa.eu/et/regulations/reach/registration/data-sharing/joint-submission-of-data>

Küsimused ja vastused – aine identifitseerimisandmete profiil: <https://www.echa.europa.eu/et/support/qas-support/browse>

Ainete REACH- ja CLP-määruse kohase identifitseerimise ja nimetamise juhendi III lisa – aine identifitseerimine ja andmete ühine esitamine: <https://www.echa.europa.eu/et/guidance-documents/guidance-on-reach>

EUROOPA KEMIKAALIAMET  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, SOOME  
ECHA.EUROPA.EU