

Kif tipprepara u tizviluppa Profil tal- Identità tas-Sustanza (SIP, Substance Identity Profile)

April 2018

ABC

Dikjarazzjoni ta' ċaħda ta' responsabbiltà

Dan id-dokument għandu l-għan li jassisti lill-utenti fil-konformità mal-obbligi tagħhom taħt ir-Regolament REACH. Madankollu, l-utenti huma mfakkra li t-test tar-Regolament REACH huwa l-unika referenza legali awtentika u li l-informazzjoni f'dan id-dokument ma tikkostitwixx parir legali. L-użu tal-informazzjoni jibqa' taħt ir-responsabbiltà unika tal-utent. L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ma taċċetta l-ebda responsabbiltà fir-rigward tal-użu li jista' jsir mill-informazzjoni li tinsab f'dan id-dokument.

Verżjoni	Bidliet	
1.0		Frar 2018

Kif tipprepara u tiżviluppa Profil tal-Identità tas-Sustanza (SIP, Substance Identity Profile)

Referenza:ECHA-18-H-03-MT

ISBN: 978-92-9020-522-7

Nru. tal-Kat.:ED-02-18-563-MT-N

DOI: 10.2823/34693

Data tal-pubblikazzjoni:April 2018

Lingwa:MT

© L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, 2018

Qoxra © L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi

F'każ li għandek xi mistoqsijiet jew kummenti fir-rigward ta' dan id-dokument, jekk jogħġbok ibgħathom (ikkwota r-referenza u d-data tal-ħruġ) billi tuża l-formola ta' talba għal informazzjoni. Il-formola biex titlob l-informazzjoni jista' jkollok aċċess għaliha permezz tal-paġna ta' Kuntatt tal-ECHA fuq: <http://echa.europa.eu/contact>

Ċaħda ta' reponsabbiltà: Din hija traduzzjoni tax-xogħol ta' dokument ippubblikat oriġinarjament bl-Ingliż. Id-dokument oriġinali huwa disponibbli fuq il-websajt tal-ECHA.

L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi

Indirizz postali: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland

Indirizz għaž-żjarat: Annankatu 18, Helsinki, il-Finlandja

Werrej

1. L-iskop tad-dokument	4
2. Introduzzjoni.....	4
3. Fejn tibda?	4
3.1 Diskussjoni dwar I-SIP	4
3.2 Informazzjoni tipika li għandha tiġi inkluża f'SIP	4
3.3 SIPs multipli	5
4. Żvilupp tal-SIP matul iż-żmien	5
4.1 Meta huwa neċessarju.....	5
4.2 Evalwazzjoni tal-impatt ta' bidla	5
4.3 Informati b'bidla r-reġistranti (potenzjali)	6
4.4 Aġġornament tar-reġistrazzjoni	6
5. Aktar informazzjoni	6

1. L-iskop tad-dokument

Dan id-dokument jipprovdi pariri prattiċi lil reġistranti dwar kif tiżviluppa u żżomm aġġornati Profili tal-Identità tas-Sustanza (SIPs) u tirrapporta dawn bħala kompożizzjoni(jiet) ta' konfini fid-dossier ta' reġistrant prinċipali.

Huwa jassumi li reġistranti (potenzjali) diġà qablu li se jirreġistraw l-istess sustanza kimika.

Nota: Kumpaniji li jimmanifatturaw u jimportaw l-istess sustanza għandhom jirreġistraw dik is-sustanza b'mod kongunt. Madankollu, jistgħu jipprezentaw l-informazzjoni kollha meħtieġa jew parti minnha b'mod separat.

2. Introduzzjoni

L-SIP huwa terminu tal-industrija li jintuża b'mod komuni. Dan jiddokumenta l-kriterji li r-reġistranti (potenzjali) qablu li huma l-bażi għall-għażla tad-data rappreżentattiva preskritta taħt l-Anness VII-XI tar-Regolament REACH li se tiġi pprezentata b'mod kongunt għas-sustanza reġistrata. Normalment jiddeskrivi l-kompożizzjoni(jiet) (jew proxies għal kompożizzjonijiet ta' ċerti sustanzi UVCB) li huma koperti mid-data pprezentata b'mod kongunt.

Il-kompożizzjoni tal-limitu tirreferi għar-rapportar tekniku fid-dossier tekniku ta' IUCLID tal-kompożizzjonijiet kollha tas-sustanza koperti mir-reġistrazzjoni. Din tista' tispeċifika kompożizzjoni(jiet) mhux koperti mid-data ta' Anness VII-XI ipprezentata b'mod kongunt, li reġistrant iddeċieda li jipprezentahom b'mod separat.

3. Fejn tibda?

3.1 Diskussjoni dwar l-SIP

Id-diskussjonijiet dwar l-SIP jistgħu jsiru permezz ta' konsorzji jew arranġamenti oħrajn ta' kooperazzjoni u komunikazzjoni.

3.2 Informazzjoni tipika li għandha tiġi inkluża f'SIP

B'mod ġenerali, l-SIP għandu jinkludi l-informazzjoni kollha neċessarja biex tgħin lil reġistranti (potenzjali) jiġġudikaw jekk id-data ta' Anness VII-XI pprezentata b'mod kongunt hix rappreżentattiva għall-kompożizzjoni speċifika tagħhom tas-sustanza.

Mill-perspettiva amministrattiva, l-SIP għandu jiddikjara l-isem tas-sustanza flimkien mal-identifikaturi numeriči tagħha (numru EC, numru CAS). Barra minn hekk, informazzjoni dwar il-kumpaniji li jipprovdu l-SIP propost flimkien ma' data u numru tal-verżjoni jistgħu jkunu ta' għajjnuna biex jiġu kkomunikati verżjonijiet aġġornati lir-reġistranti (potenzjali).

Għal sustanzi definiti sew, tal-anqas għandhom jiġu pprovvuti l-identitajiet tal-kostitwenti prinċipali, u l-impurità jiet kollha li huma rilevanti għall-klassifikazzjoni u/jew għall-valutazzjoni PBT, flimkien mal-identifikaturi EC/CAS, l-ismijiet IUPAC, u l-firxiet ta' konċentrazzjoni rispettivi.

Fil-każ ta' sustanzi UVCB, deskrizzjoni tal-kostitwenti flimkien mal-firxiet ta' koncentrazzjoni tagħhom tista' ma tkunx biżżejjed. F'każijiet hekk, minbarra l-informazzjoni dwar il-kompożizzjoni, kwalunkwe parametru(i) rilevanti oħra, bħal deskrizzjoni tal-proċess ta' manifattura, jista' jkollhom bżonn jiġu inklużi. Id-deskrizzjoni tal-proċess ta' manifattura tista' tiġi pprovduta fuq livell ġenerali li jevita l-kondiviżjoni ta' informazzjoni kummerċjali riservata, filwaqt li jiżgura li r-registranti (potenzjali) jkunu jistgħu jiġġudikaw jekk il-kompożizzjoni tas-sustanza tagħhom hix koperta mid-data ta' Anness VII-XI ppreżentata b'mod kongunt.

3.3 SIPs multipli

Jista' jinholoq aktar minn SIP wiehed skont kif ir-registranti (potenzjali) jridu jistrutturaw id-data ta' Anness VII-XI ppreżentata b'mod kongunt. Pereżempju, ċerti kompożizzjonijiet li għandhom impuritajiet/kostitwenti li jirriżultaw fi klassifikazzjoni u tikkettar differenti jistgħu jiġu deskritti bl-SIP tagħhom stess.

Kull SIP għandu jiġi rrapportat bħala kompożizzjoni ta' konfini separata fid-dossier tekniku ta' IUCLID tar-registrant prinċipali.

Registranti individwali għandhom jiżguraw li l-kompożizzjoni speċifika tagħhom hija koperta mill-kompożizzjoni(jiet) ta' limitu xierqa.

4. Żvilupp tal-SIP matul iż-żmien

4.1 Meta huwa neċessarju

L-SIP jista' jkollu bżonn jiġi aġġornat wara t-talba ta' kwalunkwe registrant (potenzjali), jekk parti mid-data ta' Anness VII-XI ppreżentata b'mod kongunt jew id-data kollha hija rilevanti wkoll għall-kompożizzjoni li dak ir-registrant (potenzjali) jimmanifattura jew jimporta.

4.2 Evalwazzjoni tal-impatt ta' bidla

Registrant (potenzjali) jista' jkun jixtieq jirreferi għad-data ta' Anness VII-XI ppreżentata b'mod kongunt filwaqt li l-kompożizzjoni(jiet) speċifiċi ma jkunux jissodisfaw il-kriterji stabbiliti fl-SIP. Pereżempju, impuritajiet differenti jistgħu jkunu preżenti fil-kompożizzjoni(jiet). F'dak il-każ, ir-rilevanza tad-data ta' Anness VII-XI ppreżentata b'mod kongunt għandha tiġi vvalutata. Jekk id-data ta' Anness VII-XI ppreżentata b'mod kongunt xorta tibqa' rappreżentattiva għall-kompożizzjoni(jiet) speċifiċi minkejja l-preżenza ta' impuritajiet differenti, l-SIP jkollu jiġi adattat biex ikopri dawn l-impuritajiet ukoll.

Min-naħa l-oħra, jekk id-data ta' Anness VII-XI ppreżentata b'mod kongunt ma tkunx rappreżentattiva għall-kompożizzjoni(jiet) speċifiċi minħabba l-preżenza ta' impuritajiet differenti, ir-registrant (potenzjali) jista' jimmodifika s-sett ta' data b'data li tkopri l-kompożizzjonijiet kollha, inkluż dawk tar-registrant (potenzjali) ikkonċernat. Jekk data li tkopri l-kompożizzjonijiet kollha ma tkunx disponibbli, ir-registrant (potenzjali) ikollu jippreżenta data speċifika għall-kompożizzjoni(jiet) tiegħu. Din id-data differenti tista' tiġi ppreżentata b'mod kongunt mir-registrant prinċipali u tkun is-sugġett ta' SIP addizzjonali. Inkella, din id-data differenti tista' wkoll tiġi ppreżentata b'mod separat mir-registrant (potenzjali) ikkonċernat (opt out).

4.3 Informati b'bidla r-registranti (potenzjali)

Jekk SIP għandu bżonn jiġi aġġornat jew jekk hemm bżonn li jinħoloq SIP addizzjonali, ir-registrant(i) (potenzjali) ikkonċernat(i) għandhom jiġu informati.

4.4 Aġġornament tar-registrazzjoni

Jekk SIP jiġi modifikat bl-inkluzjoni ta' aktar kriterji, ir-registrant prinċipali għandu jaġġorna l-kompożizzjoni ta' limitu korrispondenti billi jipprezenta aġġornament spontanju tad-dossier. B'mod simili, jekk jiġi pprezentat sett ta' data differenti b'mod kongunt jew separat, ir-registrant prinċipali għandu jirrapporta l-kompożizzjoni ta' konfini korrispondenti billi jipprezenta aġġornament spontanju tad-dossier.

Kull registrant għandu juri li l-kompożizzjoni(jiet) tas-sustanza tiegħu kif inhi manifatturata jew importata hija koperta minn kompożizzjoni(jiet) ta' konfini u mbagħad li hija/huma koperta(i) mid-data ta' Anness VII-XI ipprezentata b'mod kongunt.

5. Aktar informazzjoni

Pariri prattiċi għal SIEFs ġodda <https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-new-siefs>

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

Q&As dwar il-profil tal-identità tas-sustanza <https://www.echa.europa.eu/support/qas-support/browse>

"Appendiċi III – Identifikazzjoni tas-sustanza u prezentazzjoni kongunta tad-data" ta' Gwida għall-identifikazzjoni u l-għoti ta' ismijiet lis-sustanzi f'REACH u CLP <https://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>

AĠENZIJA EWROPEA GHAS-SUSTANZI KIMIĊI
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU