

# Het voorbereiden en ontwikkelen van een stofidentiteitsprofiel (SIP)

april 2018

# ABC

## Afwijzing van aansprakelijkheid

Dit document is bedoeld om gebruikers te helpen bij het nakomen van hun verplichtingen in het kader van de REACH-verordening. Er zij evenwel op gewezen dat de tekst van de REACH-verordening de enige authentieke juridische referentie is en dat de informatie in dit document geen juridisch advies vormt. Gebruik van deze informatie valt uitsluitend onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Het Europees Agentschap voor chemische stoffen aanvaardt geen aansprakelijkheid met betrekking tot het gebruik dat kan worden gemaakt van de informatie in dit document.

Versie	Wijzigingen
1.0	februari 2018

## Het voorbereiden en ontwikkelen van een stofidentiteitsprofiel (SIP)

**Referentie:** ECHA-18-H-03-NL

**ISBN:** 978-92-9020-530-2

**Cat. nummer:** ED-02-18-563-NL-N

**DOI:** 10.2823/634413

**Publicatiedatum:** april 2018

**Taal:** NL

© Europees Agentschap voor chemische stoffen, 2018  
Voorblad © Europees Agentschap voor chemische stoffen

Als u naar aanleiding van dit document vragen of opmerkingen hebt, kunt u deze indienen met behulp van het formulier voor informatieverzoeken (onder vermelding van de referentie en datum van uitgave). Het formulier voor het indienen van een verzoek om informatie is te vinden op de contactpagina van ECHA: <http://echa.europa.eu/nl/contact>

Verklaring van afwijzing van aansprakelijkheid: Dit is een werkvertaling van een document dat oorspronkelijk in het Engels werd gepubliceerd en dat op de ECHA-website beschikbaar is.

## Europees Agentschap voor chemische stoffen

Postadres: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland  
Bezoekadres: Annankatu 18, Helsinki, Finland

---

## Inhoudsopgave

<b>1. Doel van het document</b> .....	<b>4</b>
<b>2. Inleiding</b> .....	<b>4</b>
<b>3. Hoe te beginnen?</b> .....	<b>4</b>
3.1 Bespreking van het SIP .....	4
3.2 Karakteristieke informatie die in een SIP moet worden opgenomen .....	4
3.3 Meerdere SIP's .....	5
<b>4. Ontwikkeling van het SIP in de tijd</b> .....	<b>5</b>
4.1 Indien nodig .....	5
4.2 Evaluatie van het effect van een wijziging .....	5
4.3 De (potentiële) registranten informeren over een wijziging .....	6
4.4 Bijwerken van de registratie .....	6
<b>5. Meer informatie</b> .....	<b>6</b>

## 1. Doel van het document

In dit document wordt praktisch advies gegeven aan registranten over het opstellen en ontwikkelen van stofidentiteitsprofielen (SIP's) en het rapporteren daarvan als grenssamenstelling(en) in het dossier van de hoofdregistrant.

Er wordt verondersteld dat (potentiële) registranten reeds zijn overeengekomen dat ze dezelfde stof zullen registreren.

Opmerking: Bedrijven die dezelfde stof vervaardigen en importeren moeten die stof gezamenlijk registreren. Ze mogen echter een deel of het geheel van de vereiste informatie afzonderlijk indienen.

## 2. Inleiding

Het *SIP* is een algemeen gebruikte term in de industrie. Hierin worden de criteria gedocumenteerd waarover de (potentiële) registranten zijn overeengekomen dat ze de basis vormen voor het selecteren van de representatieve gegevens zoals beschreven onder Bijlage VII-XI van de REACH-verordening die gezamenlijk moeten worden ingediend voor de geregistreerde stof. Doorgaans worden er de samenstelling(en) (of 'stand-ins' voor samenstellingen van bepaalde UVCB-stoffen) in beschreven die worden gedekt door de gezamenlijk ingediende gegevens.

De *grenssamenstelling* verwijst naar de technische rapportering in het technische IUCLID-dossier van alle samenstellingen van de stof die door de registratie worden gedekt. Er kunnen een of meerdere samenstellingen worden gespecificeerd die niet door de gezamenlijk ingediende gegevens van de Bijlagen VII-XI worden gedekt, die een registrant besloot afzonderlijk in te dienen.

## 3. Hoe te beginnen?

### 3.1 Bespreking van het SIP

De besprekingen van het SIP kunnen plaatsvinden in de vorm van consortia of andere samenwerkings- en communicatieverbanden.

### 3.2 Karakteristieke informatie die in een SIP moet worden opgenomen

In het algemeen moet het SIP alle benodigde gegevens bevatten die (potentiële) registranten helpen te beoordelen of de gezamenlijk ingediende gegevens van de Bijlagen VII-XI representatief zijn voor hun specifieke samenstelling van de stof.

Vanuit een administratief oogpunt moet in het SIP de naam van de stof vermeld worden, samen met zijn numerieke aanduidingen (EG-nummer, CAS-nummer). Daarnaast zou informatie over de bedrijven die het voorgestelde SIP samen leveren samen met een datum en een versienummer nuttig zijn om de (potentiële) registranten op de hoogte te stellen van bijgewerkte versies.

Voor duidelijk gedefinieerde stoffen moeten ten minste de identiteiten van de

hoofdbestanddelen en alle onzuiverheden die relevant zijn voor indeling en/of PBT-beoordeling worden verschaft, samen met EG/CAS-aanduidingen, IUPAC-namen en bijbehorende concentratiebereiken.

In het geval van UVCB-stoffen is een beschrijving van de bestanddelen samen met de concentratiebereiken daarvan mogelijk niet voldoende. In dergelijke gevallen moeten naast de informatie over de samenstelling mogelijk andere relevante parameters, zoals een beschrijving van het vervaardigingsproces, worden opgenomen. De beschrijving van het vervaardigingsproces kan op een algemeen niveau worden verschaft, waarbij het delen van vertrouwelijke bedrijfsinformatie wordt vermeden, terwijl tegelijkertijd wordt gegarandeerd dat de (potentiële) registranten in staat zouden moeten zijn te beoordelen of hun samenstelling van de stof wordt gedekt door de gezamenlijk ingediende gegevens van de Bijlagen VII-XI.

### 3.3 Meerdere SIP's

Er kunnen meerdere SIP's worden opgesteld afhankelijk van de wijze waarop de (potentiële) registranten hun gezamenlijk ingediende gegevens van de Bijlagen VII-XI willen structureren. Bepaalde samenstellingen die onzuiverheden of bestanddelen waarvoor een andere indeling en etikettering nodig is bevatten, kunnen bijvoorbeeld in hun eigen SIP worden beschreven.

Elk SIP moet als een afzonderlijke grenssamenstelling worden gerapporteerd in het technische IUCLID-dossier van de hoofdregistrant.

Afzonderlijke registranten moeten ervoor zorgen dat hun specifieke samenstelling wordt gedekt door de toepasselijke grenssamenstelling(en).

## 4. Ontwikkeling van het SIP in de tijd

### 4.1 Indien nodig

Het SIP moet mogelijk geactualiseerd worden na een verzoek van een (potentiële) registrant, als een deel of het geheel van de gezamenlijk ingediende gegevens van de Bijlagen VII-XI eveneens relevant is voor de samenstelling die de betreffende (potentiële) registrant vervaardigt of importeert.

### 4.2 Evaluatie van het effect van een wijziging

Een (potentiële) registrant kan willen verwijzen naar de gezamenlijk ingediende gegevens van de Bijlagen VII-XI, terwijl de specifieke samenstelling(en) niet aan de criteria zou(den) voldoen zoals uiteengezet in het SIP. Er kunnen bijvoorbeeld andere onzuiverheden aanwezig zijn in de samenstelling(en). In dat geval moet de relevantie van de gezamenlijk ingediende gegevens van de Bijlagen VII-XI worden beoordeeld. Als de gezamenlijk ingediende gegevens van de Bijlagen VII-XI nog steeds representatief zouden zijn voor de specifieke samenstelling(en) ondanks de aanwezigheid van andere onzuiverheden, moet het SIP worden aangepast zodat ook deze onzuiverheden worden gedekt.

Anderzijds, als de gezamenlijk ingediende gegevens van de Bijlagen VII-XI niet representatief zouden zijn voor de specifieke samenstelling(en) vanwege de aanwezigheid van andere onzuiverheden, zou de (potentiële) registrant de gegevensset kunnen aanpassen met gegevens die alle samenstellingen dekken, met inbegrip van de samenstelling(en) van de betreffende (potentiële) registrant. Als gegevens die alle samenstellingen dekken niet

beschikbaar zijn, moet de (potentiële) registrant gegevens indienen die specifiek zijn voor zijn samenstelling(en). Deze andere gegevens kunnen gezamenlijk worden ingediend door de hoofdregistrant en kunnen het onderwerp zijn van een bijkomend SIP. Als alternatief kunnen deze andere gegevens ook afzonderlijk worden ingediend door de betreffende (potentiële) registrant (opt out).

### 4.3 De (potentiële) registranten informeren over een wijziging

Als een SIP moet worden bijgewerkt of een bijkomend SIP moet worden opgesteld, moet(en) de betreffende (potentiële) registrant(en) daarvan op de hoogte worden gesteld.

### 4.4 Bijwerken van de registratie

Als het SIP wordt gewijzigd door opname van andere criteria, moet de hoofdregistrant de bijbehorende grenssamenstelling bijwerken door een spontane dossierwijziging in te dienen. Evenzo moet de hoofdregistrant in het geval dat een verschillende gegevensset wordt ingediend, hetzij gezamenlijk, hetzij afzonderlijk, de bijbehorende grenssamenstelling rapporteren door een spontane dossierwijziging in te dienen.

Elke registrant moet aantonen dat de samenstelling(en) van zijn stof zoals vervaardigd of geïmporteerd wordt/worden gedekt door een of meer grenssamenstellingen en dat die op zijn/hun beurt wordt/worden gedekt door de gezamenlijk ingediende gegevens uit de Bijlagen VII-XI.

## 5. Meer informatie

Praktische tips voor nieuwe SIEF's <https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-new-siefs>

Gezamenlijke indiening <https://echa.europa.eu/nl/regulations/reach/registration/data-sharing/joint-submission-of-data>

Veelgestelde vragen over het stofidentiteitsprofiel <https://www.echa.europa.eu/support/qas-support/browse>

“Aanhangsel III - Stofidentificatie en gezamenlijke indiening van gegevens” van het Richtsnoer voor de identificatie en naamgeving van stoffen in REACH en CLP <https://www.echa.europa.eu/nl/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>

EUROPEES AGENTSCHAP VOOR CHEMISCHE STOFFEN  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINLAND  
ECHA.EUROPA.EU