

Hur du sammanställer och utformar en ämnesidentitetsprofil (SIP)

April 2018

ABC

Ansvarsfriskrivning

Det här dokumentet syftar till att hjälpa användare uppfylla sina skyldigheter enligt Reach-förordningen. Vi vill dock påminna användarna om att texten i Reach-förordningen är den enda gällande rättsliga grunden och att den information som finns i detta dokument inte är avsedd som juridisk hjälp. Ansvar för hur denna information används åvilar helt den enskilda användaren. Europeiska kemikaliemyndigheten fransäger sig allt ansvar för hur informationen i detta dokument kan komma att användas.

Version	Ändringar
1.0	Februari 2018

Hur du sammanställer och utformar en ämnesidentitetsprofil (SIP)

Referens: ECHA-18-H-03-SV

ISBN: 978-92-9020-513-5

Kat. nr: ED-02-18-563-SV-N

DOI: 10.2823/116250

Publ.datum: April 2018

Språk: SV

© Europeiska kemikaliemyndigheten, 2018
Omslag © Europeiska kemikaliemyndigheten

Om du har frågor eller kommentarer om detta dokument kan du skicka in dem genom att använda formuläret för informationsförfrågan Ange referens och publiceringsdatum. Formuläret finns på Echas webbsida "Kontakt" på: <http://echa.europa.eu/contact>

Ansvarsfriskrivning: Detta är en arbetsöversättning av ett dokument som ursprungligen offentliggjorts på engelska. Originalet finns på Echas webbplats.

Europeiska kemikaliemyndigheten

Postadress: Box 400, FI-00121 Helsingfors, Finland
Besöksadress: Annegatan 18, Helsingfors, Finland

Innehållsförteckning

1. Dokumentets syfte	4
2. Inledning.....	4
3. Var ska du börja?	4
3.1 Diskussion om SIP.....	4
3.2 Typisk information som ska ingå i en SIP.....	4
3.3 Många SIP.....	5
4. Utformning av SIP över tid	5
4.1 När så krävs	5
4.2 Utvärdera effekten av en förändring	5
4.3 Informera (de potentiella) registranterna om en förändring	6
4.4 Uppdatera registreringen.....	6
5. Mer information.....	6

1. Dokumentets syfte

Det här dokumentet ger registranter praktiska råd om hur de utformar och vidmakthåller ämnesidentitetsprofiler (SIP) och rapporterar dessa som gränssammansättning(ar) i den ledande registrantens underlag.

Det utgår ifrån att (potentiella) registranter redan kommit överens om att registrera samma ämne.

Observera: Företag som tillverkar och importerar samma ämne måste registrera detta ämne gemensamt. De kan dock helt eller delvis lämna in den efterfrågade informationen separat.

2. Inledning

SIP är ett allmänt använt branschuttryck. I en SIP dokumenteras de kriterier (de potentiella) registranterna har enats om som utgångspunkt för att välja ut de representativa data som ska lämnas in gemensamt för det registrerade ämnet, i enlighet med bilaga VII–XI till Reach-förordningen. Där beskrivs oftast en eller flera sammansättningar (eller proxyvariabler för vissa UVCB-ämnen sammansättningar) som ingår i de gemensamt inlämnade uppgifterna.

Med *gränssammansättning* avses den tekniska rapporteringen i det tekniska IUCLID-underlaget av alla sammansättningar av det ämne som ingår i registreringen. Här kan den eller de sammansättningar som inte ingår i de gemensamt inlämnade bilaga VII–XI-uppgifterna, och som en registrant beslutade att lämna in separat, specificeras.

3. Var ska du börja?

3.1 Diskussion om SIP

Diskussionerna om SIP kan äga rum genom konsortier eller andra arrangemang för samarbete och kommunikation.

3.2 Typisk information som ska ingå i en SIP

En SIP ska vanligtvis innehålla all nödvändig information för att hjälpa (potentiella) registranter att bedöma om de gemensamt inlämnade bilaga VII–XI-uppgifterna är representativa för deras specifika sammansättning av ämnet.

Ur administrativ synvinkel ska en SIP innehålla namnet på ämnet tillsammans med dess numeriska identitetsbeteckningar (EG-nummer, CAS-nummer). Dessutom kan det vara bra att ha information om de företag som tillhandahåller den föreslagna SIP:en tillsammans med ett datum och ett versionsnummer för att kunna förmedla uppdaterade versioner till (de potentiella) registranterna.

För väldefinierade ämnen måste åtminstone huvudbeståndsdelarnas identiteter tillhandahållas, liksom alla föroreningar som är relevanta för klassificering och/eller PBT-bedömning, tillsammans med EG/CAS-identitetsbeteckningar, IUPAC-namn samt respektive koncentrationsintervaller.

För UVCB-ämnen räcker det inte alltid att lämna en beskrivning av beståndsdelarna tillsammans med deras koncentrationsintervaller. I sådana fall kan alla andra relevanta parametrar utöver information om sammansättningen, t.ex. beskrivning av tillverkningsprocessen, behöva tas med. Beskrivningen av tillverkningsprocessen kan hållas på en allmän nivå som inte röjer konfidentiell affärsinformation och som samtidigt säkerställer att (de potentiella) registranterna kan bedöma att deras ämnessammansättning ingår i de gemensamt inlämnade bilaga VII–XI-uppgifterna.

3.3 Många SIP

Mer än en SIP kan tas fram beroende på hur (de potentiella) registranterna vill strukturera de gemensamt inlämnade bilaga VII–XI-uppgifterna. Vissa sammansättningar som har föroreningar/beståndsdelar som utlöser olika klassificering och märkning kan till exempel beskrivas med sin egen SIP.

Varje SIP ska rapporteras som en separat gränssammansättning i den ledande registrantens tekniska IUCLID-underlag.

Enskilda registranter ska tillse att deras specifika sammansättning ingår i den eller de lämpliga gränssammansättningarna.

4. Utformning av SIP över tid

4.1 När så krävs

SIP:en kan behöva uppdateras på någon av (de potentiella) registranternas begäran, om de gemensamt inlämnade bilaga VII–XI-uppgifterna också är helt eller delvis relevanta för den sammansättning som (den potentiella) registranten tillverkar eller importerar.

4.2 Utvärdera effekten av en förändring

En (potentiell) registrant kan vilja hänvisa till de gemensamt inlämnade bilaga VII–XI-uppgifterna om den eller de specifika sammansättningarna inte uppfyller de fastställda kriterierna i SIP:en. Olika föroreningar kan till exempel finnas i sammansättningen eller sammansättningarna. I detta fall måste relevansen av de gemensamt inlämnade bilaga VII–XI-uppgifterna bedömas. Om de gemensamt inlämnade bilaga VII–XI-uppgifterna ändå är representativa för den eller de specifika sammansättningarna trots närvaron av olika föroreningar skulle SIP:en behöva anpassas för att också täcka dessa föroreningar.

Men om de gemensamt inlämnade bilaga VII–XI-uppgifterna inte är representativa för den eller de specifika sammansättningarna på grund av närvaron av olika föroreningar, kan (den potentiella) registranten modifiera datauppsättningen med data som täcker samtliga sammansättningar, inräknat den eller de som tillhör den berörda (potentiella) registranten. Om det inte finns data för samtliga sammansättningar, måste (den potentiella) registranten lämna in data som är specifika för dennes sammansättningar. Dessa andra data kan lämnas in gemensamt av den ledande registranten och ingå i ytterligare en SIP. Alternativt kan dessa andra data även lämnas in separat av den berörda (potentiella) registranten (avhopp).

4.3 Informera (de potentiella) registranterna om en förändring

Om en SIP behöver uppdateras eller ytterligare en SIP tas fram, måste den eller de berörda (potentiella) registranterna informeras.

4.4 Uppdatera registreringen

Om SIP:en modifieras genom införandet av ytterligare kriterier ska den ledande registranten uppdatera den motsvarande gränssammansättningen genom att lämna in en spontan underlagsuppdatering. Om en annan datauppsättning lämnas in antingen gemensamt eller separat ska den ledande registranten på samma sätt rapportera den motsvarande gränssammansättningen, genom att lämna in en spontan underlagsuppdatering.

Varje registrant ska visa att sammansättningen eller sammansättningarna av dennes tillverkade eller importerade ämne täcks av en eller fler gränssammansättningar som i sin tur täcks av de gemensamt inlämnade bilaga VII–XI-uppgifterna.

5. Mer information

Praktiskt råd för nya SIEF <https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-new-siefs>

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

Frågor och svar om ämnesidentitetsprofiler <https://www.echa.europa.eu/support/qas-support/browse>

Bilaga III – Ämnesidentifiering och gemensamt inlämnande av data i Vägledning om identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach och CLP <https://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>

EUROPEISKA KEMIKALIEMYNDIGHETEN
ANNEGATAN 18, BOX 400,
FI-00121 HELSINGFORS, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU