

Tunnistetietoprofiilin laatiminen ja kehittäminen

Huhtikuu 2018

ABC

Vastuuvapauslauseke

Tämän asiakirjan on tarkoitus auttaa käyttäjiä täyttämään REACH-asetuksen mukaiset velvollisuutensa. Lukijoita muistutetaan kuitenkin siitä, että REACH-asetus on ainoa todistusvoimainen oikeudellinen viiteasiakirja eivätkä tähän asiakirjaan sisältyvät tiedot ole verrattavissa oikeudelliseen neuvontaan. Tietojen käyttö on täysin käyttäjän vastuulla. Euroopan kemikaalivirasto ei vastaa tämän asiakirjan sisältämien tietojen mahdollisesta käytöstä.

Versio	Muutokset
1.0	Helmikuu 2018

Tunnistetietoprofiilin laatiminen ja kehittäminen

Viite: ECHA-18-H-03-FI

ISBN: 978-92-9020-512-8

Luettelo numero: ED-02-18-563-FI-N

DOI: 10.2823/813466

Julkaisuajankohta: Huhtikuu 2018

Kieli: FI

© Euroopan kemikaalivirasto, 2018
Etusivu © Euroopan kemikaalivirasto

Asiakirjaa koskevat mahdolliset kysymykset tai huomautukset voi lähettää tietopyyntölomakkeella (mainitse viite ja julkaisuajankohta). Tietopyyntölomake on Euroopan kemikaaliviraston kotisivulla kohdassa Yhteydenotto: <http://echa.europa.eu/contact>

Vastuuvapauslauseke: Tämä on työkäännös englanniksi julkaistusta alkuperäisasiakirjasta, joka on saatavilla ECHAN verkkosivustolla.

Euroopan kemikaalivirasto

Postiosoite: PL 400, 00121 Helsinki
Käyntiosoite: Annankatu 18, Helsinki

Sisällysluettelo

1. Asiakirjan rakenne	4
2. Johdanto	4
3. Mistä aloitetaan?	4
3.1 Keskustelu tunnistetietoprofiilista	4
3.2 Tyypilliset tunnistetietoprofiilin sisältämät tiedot.....	4
3.3 Useat tunnistetietoprofiilit.....	5
4. Tunnistetietoprofiilin kehittäminen ajan myötä.....	5
4.1 Milloin se on tarpeen?	5
4.2 Muutoksen vaikutuksen arviointi.....	5
4.3 Muutoksesta tiedottaminen rekisteröijille tai mahdollisille rekisteröijille	6
4.4 Rekisteröinnin päivittäminen.....	6
5. Lisätietoja	6

1. Asiakirjan rakenne

Tässä asiakirjassa annetaan rekisteröijille käytännön ohjeita tunnistetietoprofiilien laatimisesta ja päivittämisestä sekä niiden ilmoittamisesta rajaavana koostumuksena päärekisteröijän aineistossa.

Rekisteröijien tai mahdollisten rekisteröijien oletetaan jo sopineen, että ne rekisteröivät saman aineen.

Huomaa: Samaa ainetta valmistavien ja maahantuovien yritysten on rekisteröitävä kyseinen aine yhdessä. Ne voivat kuitenkin toimittaa osan tai kaikki vaadittavista tiedoista erikseen.

2. Johdanto

Tunnistetietoprofiili (SIP) on yleisesti käytetty termi tällä toimialalla. Siinä dokumentoidaan kriteerit, joista rekisteröijät tai mahdolliset rekisteröijät ovat sopineet niiden edustavien tietojen valitsemiseksi, jotka REACH-asetuksen liitteiden VII–XI mukaan on toimitettava yhdessä rekisteröitävästä aineesta. Yleensä siinä kuvataan koostumus (koostumukset) (tai tiettyjen UVCB-aineiden koostumuksia edustavat luvut), jota (joita) yhteisesti toimitettavat tiedot koskevat.

Rajaava koostumus tarkoittaa kaikkien rekisteröintiin sisältyvien aineiden koostumusten teknistä ilmoittamista IUCLID-järjestelmän teknisessä aineistossa. Siinä voidaan täsmentää koostumus (koostumukset), joka ei (jotka eivät) sisälly niihin liitteiden VII–XI mukaisiin tietoihin, jotka rekisteröijä on päättänyt toimittaa erikseen.

3. Mistä aloitetaan?

3.1 Keskustelu tunnistetietoprofiilista

Tunnistetietoprofiilista voidaan keskustella konsortioissa tai muiden yhteistyö- ja viestintäjärjestelyjen kautta.

3.2 Tyypilliset tunnistetietoprofiilin sisältämät tiedot

Yleensä tunnistetietoprofiiliin tulee sisältää kaikki tarvittavat tiedot, jotka auttavat rekisteröijää tai mahdollisia rekisteröijää arvioimaan, ovatko yhteisesti toimitettavat liitteiden VII–XI mukaiset tiedot edustavia niiden aineen nimenomaisen koostumuksen kannalta.

Hallinnolliselta kannalta tunnistetietoprofiilissa pitää ilmoittaa aineen nimi ja sen numeeriset tunnisteet (EY-numero, CAS-numero). Lisäksi tiedot yrityksistä, jotka toimittavat kyseisen tunnistetietoprofiilin, sekä päivämäärä ja versionumero voivat olla hyödyllisiä, kun tiedotetaan rekisteröijille tai mahdollisille rekisteröijille päivitettyistä versioista.

Tarkkaan määritellyistä aineista on ilmoitettava vähintään pääaineosien tunnistetiedot sekä kaikki epäpuhtaudet, joilla on merkitystä luokituksen ja/tai PBT-arvioinnin kannalta, sekä EY-/CAS-tunnisteet, IUPAC-nimet ja asianmukaiset pitoisuusalueet.

UVCB-aineiden osalta pelkkä kuvaus aineosista ja niiden pitoisuusalueista ei välttämättä riitä. Tällöin voi olla tarpeen ilmoittaa koostumustietojen lisäksi kaikki muut oleelliset parametrit, esimerkiksi kuvaus valmistusprosessista. Valmistusprosessin kuvaus voi olla yleisluonteinen siten, että vältetään liikesalaisuuksien paljastuminen ja kuitenkin varmistetaan, että rekisteröijät tai mahdolliset rekisteröijät pystyvät arvioimaan, kattavatko yhteisesti toimitettavat liitteiden VII–XI mukaiset tiedot niiden aineen koostumuksen.

3.3 Useat tunnistetietoprofiilit

Tunnistetietoprofiileja voidaan luoda useita riippuen siitä, miten rekisteröijät tai mahdolliset rekisteröijät haluavat laatia yhteisesti toimitettavat liitteiden VII–XI mukaiset tiedot. Esimerkiksi tietyistä koostumuksista, joissa on sellaisia epäpuhtauksia/aineosia, jotka edellyttävät eri luokitusta ja merkintöjä, voidaan laatia omat tunnistetietoprofiilit.

Kukin tunnistetietoprofiili on ilmoitettava erillisenä rajaavana koostumuksena päärekisteröijän teknisessä IUCLID-aineistossa.

Yksittäisten rekisteröijien on varmistettava, että niiden aineen koostumus sisältyy asiaankuuluvaan rajaavaan koostumukseen.

4. Tunnistetietoprofiilin kehittäminen ajan myötä

4.1 Milloin se on tarpeen?

Tunnistetietoprofiilia voi olla tarpeen päivittää minkä tahansa rekisteröijän tai mahdollisen rekisteröijän pyynnöstä, jos osalla tai kaikilla yhteisesti toimitetuista liitteiden VII–XI mukaisista tiedoista on merkitystä myös kyseisen rekisteröijän tai mahdollisen rekisteröijän valmistaman tai maahantuoman koostumuksen kannalta.

4.2 Muutoksen vaikutuksen arviointi

Rekisteröijä tai mahdollinen rekisteröijä voi haluta viitata yhteisesti toimitettuihin liitteiden VII–XI mukaisiin tietoihin, vaikka tietty koostumus (tietyt koostumukset) ei(vät) täyttäisikään tunnistetietoprofiilissa olevia kriteerejä. Koostumuksessa (koostumuksissa) voi olla esimerkiksi erilaisia epäpuhtauksia. Tällöin on arvioitava yhteisesti toimitettujen liitteiden VII–XI mukaisten tietojen soveltuvuus. Jos yhteisesti toimitetut liitteiden VII–XI mukaiset tiedot ovat silti edustavia tietyn koostumuksen (tiettyjen koostumusten) kannalta huolimatta erilaisista epäpuhtauksista, tunnistetietoprofiilia on muutettava siten, että se kattaa myös nämä epäpuhtaudet.

Toisaalta jos yhteisesti toimitetut liitteiden VII–XI mukaiset tiedot eivät ole edustavia tietyn koostumuksen (tiettyjen koostumusten) kannalta erilaisten epäpuhtauksien vuoksi, rekisteröijä tai mahdollinen rekisteröijä voi muokata tietoaineistoa sellaisilla tiedoilla, jotka kattavat kaikki koostumukset, myös kyseisen rekisteröijän tai mahdollisen rekisteröijän aineen koostumuksen (koostumukset). Jos saatavissa ei ole tietoja, jotka kattavat kaikki koostumukset, rekisteröijän tai mahdollisen rekisteröijän on toimitettava nimenomaan koostumustaan (koostumuksiaan) koskevat tiedot. Nämä erilaiset tiedot voidaan toimittaa yhteisesti päärekisteröijän kautta, ja niistä voidaan laatia myös erillinen tunnistetietoprofiili. Vaihtoehtoisesti kyseinen rekisteröijä tai mahdollinen rekisteröijä voi toimittaa nämä erilaiset tiedot myös erikseen (poisjättäytyminen).

4.3 Muutoksesta tiedottaminen rekisteröijille tai mahdollisille rekisteröijille

Jos tunnistetietoprofiilia täytyy päivittää tai jos täytyy laatia toinen tunnistetietoprofiili, siitä on ilmoitettava kyseisille rekisteröijille tai mahdollisille rekisteröijille.

4.4 Rekisteröinnin päivittäminen

Jos tunnistetietoprofiilia muutetaan lisäämällä siihen lisää kriteerejä, päärekisteröijän on päivitettävä asiaan liittyvä rajaava koostumus toimittamalla oma-aloitteinen aineistopäivitys. Samoin jos erilainen tietoaineisto toimitetaan joko yhteisesti tai erikseen, päärekisteröijän on ilmoitettava asiaan liittyvä rajaava koostumus toimittamalla oma-aloitteinen aineistopäivitys.

Jokaisen rekisteröijän on osoitettava, että rajaava koostumus kattaa sen aineen sellaisena kuin se on valmistettuna tai maahantuotuna ja että yhteisesti toimitetut liitteiden VII–XI mukaiset tiedot kattavat sen.

5. Lisätietoja

Käytännön neuvoja uusille tietojenvaihtoorumeille
(<https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-new-siefs>)

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

Kysymyksiä ja vastauksia aineen tunnistetietoprofiilista <https://www.echa.europa.eu/support/qas-support/browse>

REACH- ja CLP-asetuksen mukaista aineiden yksilöimistä ja nimeämistä koskevien toimintaohjeiden liite III – Aineen yksilöiminen ja tietojen yhteistoimitus <https://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>

EUROOPAN KEMIKAALIVIRASTO
ANNANKATU 18, PL 400
00121 HELSINKI
ECHA.EUROPA.EU