

Maj 2017

Sådan forbereder du din registrering


Indledning

Registreringsprocessen tager tid - fra præregistreringen til den endelige fremsendelse af dit registreringsdossier. Den krævede tid afhænger af lige præcis din situation, og du skal tage højde for adskillige faktorer og arbejdsstrin for at vurdere, hvor lang tid registreringen tager. Vi anbefaler, at du starter forberedelserne mindst ét år før registreringsfristen, selv i de mest enkle tilfælde.

Her finder du en oversigt over de typiske skridt, som du skal tage højde for i dine forberedelser. Ved at følge disse kan du få hjælp til at udarbejde en god forberedelsesplan og dermed få foretaget registreringen rettidigt. De enkelte skridt er baseret på opdelingen af registreringsprocessen i seks faser under [ECHA's REACH 2018 Roadmap](#).

Registreringsskridt

0 Forberedende fase

Hvad	Vurderet tid	Udført
1. Gør dig fortrolig med ECHA's hjælpemateriale på https://echa.europa.eu/reach-2018 .		<input type="checkbox"/>
2. Udnævn en person i din virksomhed til at være ansvarlig for REACH-registreringen.  Den udnævnte person skal have kendskab til kemikalielovgivningen og være fortrolig med virksomhedens procedurer. Personen skal have ledelsens fulde opbakning og tilstrækkelige ressourcer.		<input type="checkbox"/>



1 Kend din portefølje

Hvad	Vurderet tid	Udført
<p>1. Start med din produktportefølje og lav en liste over de stoffer, blandinger og produkter, som du fremstiller, importerer eller anvender.</p> <p>! Kontakt f.eks. din salgsansvarlige kollega og gennemgå indkøbene; indhent også oplysninger hos de produktionsansvarlige kollegaer.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>2. Identificer din REACH-rolle i forbindelse med hvert af stofferne (producent, importør, downstreambruger, distributør, produktfremstiller, produktimportør).</p>		<input type="checkbox"/>
<p>3. Kontrollér, om din virksomhed allerede har registreret stofferne, hvis du ikke er sikker. Disse oplysninger kan du sandsynligvis få hos dine kollegaer med ansvar for overholdelse af lovgivning og kvalitetssikring.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>4. Beregn de årlige mængder for hvert stof, og find frem til dine registreringsforpligtelser.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>5. Bekræft stoffernes identitet i forhold til REACH. Til det formål har du brug for ekspertise og hjælp til analysemetoder.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>6. Kontrollér for hvert enkelt stof, om det skal registreres, er omfattet af anden lovgivning eller er undtaget.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>7. Aftal med dine kollegaer, hvordan I skal kommunikerer om registreringsrelaterede emner. Du kan få brug for deres støtte og informationer til at styre registreringsprocessen.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>8. Udarbejd et udkast til et arbejdsskema. Vær særlig opmærksom på arbejde, som kan udføres internt og arbejde, som skal outsources.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>9. Fastlæg de krævede ressourcer og midler til registrering af stofferne. Husk at afsætte ressourcer til post-registreringsaktiviteter (ajourføring af din registrering, besvarelse af forespørgsler fra myndighederne).</p>		<input type="checkbox"/>

Maj 2017

10. Fremlæg registreringsplanen for ledelsen til godkendelse, og sørg for, at du har dens fulde opbakning til planen.		<input type="checkbox"/>
---	--	--------------------------

2 Find dine medregistranter

Hvad	Vurderet tid	Udført
1. Kontrollér, at du har adgang til virksomhedens REACH-IT-konto: <ul style="list-style-type: none"> • Kontakt virksomhedens IT-afdeling, og kontrollér, at du har adgang til eksterne websteder, hvilke regler for spam-filtre, der findes, osv. • Kontrollér, at dit brugernavn og kodeord er gyldigt i systemet (https://idp-industry.echa.europa.eu/idp/). • Følg anvisningerne vedrørende ECHA-konti på ovenstående webside. • Sørg for, at dine kontaktoplysninger er opdaterede i REACH-IT, så dine medregistranter kan kontakte dig. 		<input type="checkbox"/>
2. Kontrollér, om det samme stof allerede er registreret af en anden virksomhed. <p>  Du kan finde registrerede stoffer på vores hjemmeside under: https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances eller i REACH-IT på siden vedrørende fælles indsendelse. </p> <p>  Du finder kontaktoplysninger på dine potentielle medregistranter på præ-SIEF-siderne i REACH-IT. </p>		<input type="checkbox"/>

Fortsæt på side 4, hvis dit stof endnu ikke er registreret.

Spring til side 9, hvis dit stof allerede er registreret.

→ Hvis dit stof endnu ikke er registreret

2 Find dine medregistranter

Hvad	Vurderet tid	Udført
<p>3. Kontrollér, om der allerede findes en ledende registrant.</p> <p>! Den ledende registrant kan ikke agere på egen hånd; denne skal agere med samtykke fra de øvrige medregistranter.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>4. Hvis du har kollegaer med ansvar for juridiske spørgsmål, bør du kontakte dem vedrørende SIEF-relaterede forhold, såsom registrering af kommunikation, behandling af din virksomheds fortrolige forretningsoplysninger i SIEF samt udarbejdelse af aftaler med dine medregistranter.</p>		
<p>5. Hvis ikke, bør du kontakte din brancheforening, dit handelskammer eller lignende for at se, om de kan hjælpe dig.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>6. Tag selv initiativet og kontakt dine medregistranter, hvis ingen er aktive i SIEF.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>7. Bliv enig med dine medregistranter om stofidentifikationsprofilen i den fælles indsendelse.</p>		<input type="checkbox"/>

3 Organisér dig med dine medregistranter

Hvad	Vurderet tid	Udført
<p>1. Aftal, hvordan I samarbejder i jeres SIEF:</p> <ul style="list-style-type: none"> • administrative aspekter (møder, håndtering af finansielle forhold) • samarbejde med det pågældende konsortium, hvis det findes • kommunikationsaspekter • indsamling/generering af de nødvendige registreringsoplysninger • håndtering af nye medlemmer i den fælles registrering • forpligtelser ud over registreringsfristen. 		<input type="checkbox"/>
<p>2. Udarbejd et udkast til en omkostningsfordelingsaftale i SIEF.</p>		<input type="checkbox"/>




Maj 2017

<p>3. Kontakt de interne jurister og ledelsen vedrørende SIEF-styring og omkostningsfordeling.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>4. Diskuter dette, og bliv enige i SIEF.</p> <p>! En aftale om omkostningsfordeling er obligatorisk i en SIEF, hvorimod en aftale om funktionerne i en SIEF og fordeling af ansvar er frivillig. Det er normalt mere effektivt også at have en skriftlig aftale om de styringsmæssige aspekter i en SIEF.</p> <p>Industrisammenslutninger har udarbejdet modeller for SIEF-aftaler.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>5. Tilpas de interne midler til det beløb, som registreringen forventes at koste baseret på det kendte antal medregistrarer.</p>		<input type="checkbox"/>




4 Vurdér farer og risici

Hvad	Vurderet tid	Udført
<p>1. Indhent informationer: interne kilder, litteratur, offentligt tilgængelige informationer.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>2. Spørg dine downstreambrugere om anvendelse af og information om stoffet.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>3. Sørg for at indsamle alle tilgængelige data fra SIEF-medlemmerne, og kontrollér, om der mangler data.</p> <p>! De indsamlede data skal være relevante for alle sammensætningerne i den fælles registrering.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>4. Kontrollér "lignende stoffer" på præ-SIEF-siderne i REACH-IT, hvis relevant. Dataene om disse stoffer kan være en hjælp i forbindelse med analogislutning.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>5. Overvej alternative metoder til at rette op på datamangler.</p>		<input type="checkbox"/>


Maj 2017

<p>6. Træf aftale i din SIEF om, hvorledes yderligere informationer skal genereres, hvis du har brug for disse til din registrering.</p> <p> Alternativer til dyreforsøg skal altid overvejes først!</p>		<input type="checkbox"/>
<p>7. Sørg for udførelse af det nødvendige arbejde med at rette op på datamangler, hvis den relevante ekspertise ikke findes i din virksomhed.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>8. Bestil det nødvendige arbejde.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>9. Analyser resultaterne sammen med de pågældende eksperter.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>10. Træf konklusioner vedrørende farer og risici.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>11. Aftal klassificering og mærkning i SIEF.</p> <p> Du kan vælge ikke at deltage i den fælles informationsindsendelse af tre grunde (uforholdsmæssige omkostninger, aspekter om fortrolighed, uenighed om valg af data), hvis du kan begrunde dette.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>12. Aftal, om den udarbejdes i fællesskab eller individuelt, hvis der er behov for en kemikaliesikkerhedsvurdering.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>13. Få foretaget en kemikaliesikkerhedsvurdering (CSA).</p> <p> ECHA tilbyder Chesar-værktøjet til udarbejdelse af en kemikaliesikkerhedsvurdering uden beregning. Ved hjælp af Chesar kan registranterne udarbejde deres CSA på en struktureret, harmoniseret, gennemskelig og effektiv måde.</p>		<input type="checkbox"/>

5 Udarbejd din registrering som et IUCLID-dossier




Hvad	Vurderet tid	Udført
<p>1. Overvej forskellige muligheder for indsendelse: IUCLID, REACH-IT (ikke for ledende registranter) og ECHA Cloud services – hvad passer dig bedst?</p> <p> Kontakt din IT-afdeling vedrørende dine behov baseret på antallet af brugere, systemkrav, virksomhedens IT-struktur og back-up (både for data og mennesker).</p>		<input type="checkbox"/>
<p>2. Kontrollér, at du har adgang til det system, som du har valgt</p> <ul style="list-style-type: none"> • IUCLID-installation • login til ECHA Cloud services • adgang til REACH-IT. 		<input type="checkbox"/>
<p>3. Indtast dataene.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>4. Opret dit registreringsdossier (hvis du anvender IUCLID).</p> <p> Brug hjælpeværktøjet til validering (Validation Assistant) og den pågældende distributions-plug-in for at minimere antallet af emner ved indsendelsen og for at se de data, der vil blive offentliggjort.</p> <p> Nogle af informationerne bliver også kontrolleret manuelt af ECHA. Disse kontroller er ikke omfattet af valideringsassistenten.</p>		<input type="checkbox"/>

6 Indsend dit registreringsdossier




Hvad	Vurderet tid	Udført
1. Træf aftale om indsendelsesplanen med SIEF (valg af tidspunkt, modtagelse af kode).		<input type="checkbox"/>
2. Opret en fælles registrering i REACH-IT og oplys dine medregistranter om koden (hvis du er ledende registrant).		<input type="checkbox"/>
3. Tilmeld dig den fælles registrering i REACH-IT med koden (hvis du er medregistrant).		<input type="checkbox"/>
4. Indsend dit registreringsdossier		<input type="checkbox"/>
5. Følg instruktionerne i ECHA's kommunikation, hvis din indsendelse mislykkes. Kontakt ECHA, hvis du er usikker.		<input type="checkbox"/>
6. Indsend igen.		<input type="checkbox"/>
7. Betal gebyret senest på forfaldsdatoen for din faktura.		<input type="checkbox"/>
 Kontrollér din REACH-IT-konto jævnligt. Du modtager kun officielle meddelelser fra ECHA på denne måde.		<input type="checkbox"/>

→ **Kontroller, om dit stof er blevet registreret.**


3 Organiser dig med dine medregistranter

Hvad	Vurderet tid	Udført
<p>1. Find ud af, hvem den ledende registrant er.</p> <p> Du har muligvis allerede modtaget e-mail fra denne virksomhed. Hvis ikke, kan du finde denne på siderne vedrørende fælles indsendelse i REACH-IT.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>2. Kontakt den ledende registrant.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>3. Få bekræftet af dine medregistranter, at dit stof matcher stofidentifikationsprofilen i den eksisterende registrering, og at de pågældende data er relevante for dit stof.</p> <p> Hvis du ikke er enig i indholdet i den fælles indsendelse, kan du indsende en protest vedrørende deltagelse i den fælles indsendelse til ECHA.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>4. Aftal betingelserne for at deltage i den fælles registrering.</p> <p>Følg ECHA's gode råd om vellykkede forhandlinger om datadeling på siderne vedrørende ECHA's REACH 2018.</p> <p> Hvis du allerede er i besiddelse af data om et bestemt stof, kan du vælge ikke at deltage i forbindelse med dette oplysningskrav. Der findes tre mulige årsager: uforholdsmæssige omkostninger, aspekter om fortrolighed og uenighed om valg af data. En begrundelse er påkrævet.</p> <p>Hvis der ikke er mulighed for at opnå enighed, kan du fremsende en protest vedrørende datadeling til ECHA.</p>		<input type="checkbox"/>

5 Udarbejd din registrering som et IUCLID-dossier

Hvad	Vurderet tid	Udført
<p>1. Overvej forskellige muligheder for indsendelse: IUCLID, REACH-IT og ECHA Cloud services – hvad passer dig bedst?</p> <p> Kontakt din IT-afdeling vedrørende dine behov baseret på antallet af brugere, systemkrav, virksomhedens IT-struktur, backup (både for data og mennesker).</p>		<input type="checkbox"/>
<p>2. Kontrollér, at du har adgang til det system, som du har valgt</p> <ul style="list-style-type: none"> • IUCLID-installation • login til ECHA Cloud services • adgang til REACH-IT. 		<input type="checkbox"/>
<p>3. Indtast dataene.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>4. Opret dit registreringsdossier (hvis du anvender IUCLID).</p> <p> Brug hjælpeværktøjet til validering (Validation Assistant) og den pågældende distributions-plug-in for at minimere antallet af emner ved indsendelsen og for at se de data, der vil blive offentliggjort.</p> <p> Nogle af informationerne bliver også kontrolleret manuelt af ECHA. Disse kontroller er ikke omfattet af valideringsassistenten.</p>		<input type="checkbox"/>

6 Indsend dit registreringsdossier

Hvad	Vurderet tid	Udført
1. Tilmeld dig den fælles registrering i REACH-IT med koden.		<input type="checkbox"/>
2. Indsend dit registreringsdossier		<input type="checkbox"/>
3. Følg instruktionerne i ECHA's kommunikation, hvis din indsendelse mislykkes. Kontakt ECHA, hvis du er usikker.		<input type="checkbox"/>
4. Indsend igen.		<input type="checkbox"/>
5. Betal gebyret senest på forfaldsdatoen for din faktura.  Kontrollér din REACH-IT-konto jævnligt. Du modtager kun officielle meddelelser fra ECHA på denne måde.		<input type="checkbox"/>

Under forberedelsesprocessen kan du søge hjælp hos din [nationale helpdesk](#), ECHA eller hos din brancheorganisation/regionale brancheforening.