

Kako načrtovati registracijo


Uvod

Postopek registracije traja od predregistracije do uspešne predložitve registracijske dokumentacije. Trajanje je odvisno od vaše situacije, pri oceni časa, potrebnega za registracijo, pa morate upoštevati več dejavnikov in korakov. Priporočamo, da priprave tudi v najenostavnejših primerih začnete najmanj eno leto pred rokom.


Tu predstavljamo tipične korake, ki jih morate upoštevati pri svojem načrtovanju. Pomagali vam bodo pri analizi vašega primera in pripravi zanesljivega načrta za pravočasno registracijo. Koraki temeljijo na razčlenitvi registracije v šest stopenj v skladu z [časovnim načrtom REACH 2018](#) agencije ECHA.

Koraki do registracije

0 Pripravljalna stopnja

Kaj?	Ocenjeni čas	Pripravljeno
1. Seznanite se s dopolnilnim gradivom agencije ECHA na povezavi https://echa.europa.eu/reach-2018 .		<input type="checkbox"/>
2. Za obveznost registracije v skladu z uredbo REACH določite osebo v svojem podjetju.  Imenovana oseba bi morala poznati zakonodajo o kemikalijah in biti seznanjena s postopki v podjetju. Imeti bi morala polno podporo uprave in dovolj sredstev.		<input type="checkbox"/>

1 Poučite se o svojem portfelju

Kaj?	Ocenjeni čas	Pripravljeno
1. Začnite s portfeljem proizvodov in naredite seznam snovi, zmesi in izdelkov, ki jih proizvajate, uvažate ali uporabljate.  Stopite na primer v stik s svojim sodelavcem, odgovornim za prodajo, preučite svoje nabave in sodelavce iz proizvodnega sektorja prosite za informacije.		<input type="checkbox"/>
2. Za vsako snov opredelite svojo vlogo v okviru uredbe REACH (proizvajalec, uvoznik, nadaljnji uporabnik, distributer, proizvajalec izdelka, uvoznik izdelka).		<input type="checkbox"/>
3. Če niste prepričani, preverite, ali je vaše podjetje že registriralo snovi. Vaši sodelavci, odgovorni za zakonsko ali regulativno skladnost ali vprašanja kakovosti, bi lahko bili morebitni viri informacij.		<input type="checkbox"/>
4. Izračunajte letne količine za vsako snov, da ugotovite potrebo po registraciji.		<input type="checkbox"/>
5. Potrdite identiteto snovi z izrazi iz uredbe REACH. Za to potrebujete strokovno znanje in storitve na področju analitičnih metod.		<input type="checkbox"/>
6. Za vsako posamezno snov preverite, ali jo je treba registrirati, ali je zajeta v drugi zakonodaji oziroma ali je izvzeta iz obveznosti registracije.		<input type="checkbox"/>
7. S svojimi sodelavci se dogovorite o razjasnitvi vprašanj glede registracije. Morda boste za postopek registracije potrebovali njihovo podporo in informacije.		<input type="checkbox"/>
8. Pripravite osnutek delovnega načrta. Posebno pozornost namenite temu, kaj lahko opravite znotraj podjetja in kaj boste morali oddati v zunanje izvajanje.		<input type="checkbox"/>
9. Določite sredstva in proračun, potrebne za registracijo snovi. Namenite sredstva za dejavnosti po registraciji (posodabljanje registracije, odgovarjanje na zahteve organov).		<input type="checkbox"/>
10. Načrt registracije predložite v odobritev upravi in si zagotovite njeno polno podporo.		<input type="checkbox"/>

2 Ugotovite, kdo so vaši soudeleženi registracijski zavezanci

Kaj?	Ocenjeni čas	Pripravljeno
<p>1. Preverite, ali imate dostop do računa podjetja v orodju REACH-IT:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pri svoji informacijsko-tehnološki službi preverite, ali imate dostop do spletnih strani zunanjih ponudnikov, kakšna so pravila za filtriranje neželene pošte itd; • prepričajte se, da vaše uporabniško ime in geslo delujeta v orodju (https://idp-industry.echa.europa.eu/idp/); • če se ne morete prijaviti, sledite navodilom na zgornji spletni strani o računih agencije ECHA; • prepričajte se, da so vaši kontaktni podatki v orodju REACH-IT posodobljeni, da bodo lahko vaši soudeleženi registracijski zavezanci stopili v stik z vami. 		<input type="checkbox"/>
<p>2. Preverite, ali je drugo podjetje že registriralo enako snov.</p> <p>! Registrirane snovi lahko vidite na našem spletišču na povezavi: https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances ali v orodju REACH-IT na strani za skupno predložitev.</p> <p>! Na spletnih straneh predhodnega foruma SIEF na spletišču REACH-IT lahko najdete kontaktne podatke svojih morebitnih soudeleženih registracijskih zavezancev.</p>		<input type="checkbox"/>

Če vaša snov še ni registrirana, nadaljujte na strani 4.

Če je vaša snov že registrirana, nadaljujte na strani 9.


→ Če vaša snov še ni registrirana

2 Ugotovite, kdo so vaši soudeleženi registracijski zavezanci


Kaj?	Ocenjeni čas	Pripravljeno
<p>3. Preverite, ali že obstaja glavni registracijski zavezanec.</p> <p>! Vloga glavnega registracijskega zavezanca se ne more zahtevati enostransko, saj mora ta delovati s soglasjem svojih soudeleženih registracijskih zavezancev.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>4. Če imate sodelavce, ki so pristojni za pravne zadeve, se z njimi posvetujte o vprašanjih glede sodelovanja v forumu SIEF, kot na primer, kako beležiti sporazumevanje, ravnati z zaupnimi poslovnimi informacijami vašega podjetja v forumu SIEF in se pripraviti na sporazume s svojimi soudeleženimi registracijskimi zavezanci.</p>		
<p>5. Če takšnih sodelavcev nimate, navežite stik s svojim poslovnim združenjem, trgovinsko zbornico ali podobno organizacijo, da ugotovite, ali vam lahko pomagajo.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>6. Če v forumu SIEF ni nihče dejaven, prevzemite pobudo in stopite v stik s svojimi soudeleženimi registracijskimi zavezanci.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>7. Z njimi se dogovorite o profilu identifikacije snovi v skupni predložitvi.</p>		<input type="checkbox"/>

3 Organizirajte se s soudeleženimi registracijskimi zavezanci

Kaj?	Ocenjeni čas	Pripravljeno
<p>1. Dogovorite se o načinu sodelovanja znotraj svojega foruma SIEF:</p> <ul style="list-style-type: none"> • upravni vidiki (srečanja, finančna vprašanja); • sodelovanje s konzorcijem za snov, če obstaja; • vidiki sporazumevanja; • zbiranje/pridobivanje informacij, potrebnih za registracijo; • vodenje novih članov skupne registracije; • obveznosti po roku za registracijo. 		<input type="checkbox"/>
<p>2. Pripravite osnutek sporazuma o delitvi stroškov v forumu SIEF.</p>		<input type="checkbox"/>




<p>3. Z svojimi pravniki in upravo v podjetju se posvetujte o vodenju foruma SIEF in vidikih delitve stroškov.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>4. O tem se pogovorite in dogovorite v forumu SIEF.</p> <p style="text-align: center;">  Sporazum o delitvi stroškov je obvezen v forumu SIEF, medtem ko je sporazum o delovanju foruma SIEF in delitvi odgovornosti neobvezen. Običajno je učinkovitejše, če obstaja pisni sporazum tudi o vodenju foruma SIEF. </p> <p style="text-align: center;"> Panožne organizacije imajo na voljo vzorce sporazumov o forumu SIEF. </p>		<input type="checkbox"/>
<p>5. Notranji proračun prilagodite pričakovani ceni registracije na podlagi znanega števila soudeleženih registracijskih zavezancev.</p>		<input type="checkbox"/>

4 Ocenite nevarnosti in tveganja


Kaj?	Ocenjeni čas	Pripravljeno
<p>1. Zbirajte informacije: notranji viri, literatura, javno dostopne informacije.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>2. Svoje nadaljnje uporabnike povprašajte o uporabah in podatkih o snovi.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>3. Združite vse podatke, ki jih imajo na voljo člani foruma SIEF, in opredelite podatkovne vrzeli.</p> <p style="text-align: center;">  Zbrani nabor podatkov mora biti ustrezen za vse dele skupne predložitve. </p>		<input type="checkbox"/>
<p>4. Po potrebi na strani predhodnega foruma SIEF v sistemu REACH-IT preverite, ali obstajajo „podobne snovi“. Podatki o teh snoveh so morda koristni za navzkrižno branje.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>5. Razmislite, ali se lahko za zapolnitev podatkovnih vrzeli uporabijo nadomestne metode.</p>		<input type="checkbox"/>

<p>6. Če za svojo registracijo potrebujete več podatkov, se v svojem forumu SIEF dogovorite o tem, kako jih pridobiti.</p> <p>! Najprej je treba proučiti nadomestne metode testiranja na živalih!</p>		<input type="checkbox"/>
<p>7. Če nimate zadostnega notranjega strokovnega znanja, zaprosite za pomoč druge strokovnjake, da zapolnite podatkovne vrzeli.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>8. Naročite potrebne študije.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>9. Analizirajte rezultate z ustreznimi strokovnjaki.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>10. Zberite ugotovitve o nevarnostih in tveganjih.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>11. V forumu SIEF se dogovorite o razvrščanju in označevanju.</p> <p>! Svoje izvzetje iz skupne predložitve podatkov lahko uveljavljate iz treh razlogov (nesorazmerni stroški, vprašanja zaupnosti, nestrinjanje z izbiro podatkov), če to lahko utemeljite.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>12. Če je potrebna ocena kemijske varnosti, se dogovorite o tem, ali se bo izvedla skupaj ali posamezno.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>13. Izvedite oceno kemijske varnosti.</p> <p>! Agencija ECHA zagotavlja orodje Chesar za brezplačno izvedbo ocene kemijske varnosti. Orodje Chesar registracijskim zavezancem omogoča strukturirano, usklajeno, pregledno in učinkovito izvedbo ocene kemijske varnosti.</p>		<input type="checkbox"/>

5 Svojo registracijsko dokumentacijo pripravite z orodjem IUCLID




Kaj?	Ocenjeni čas	Pripravljeno
<p>1. Primerjajte različne možnosti za predložitev: orodje IUCLID, sistem REACH-IT (ni na voljo glavnim registracijskim zavezancem) in storitve v oblaku agencije ECHA – katera možnost je najustreznejša za vas?</p> <p> S svojo informacijsko-tehnološko službo se posvetujte o svojih potrebah glede na število uporabnikov, sistemske zahteve, notranje informacijske strukture in podpore (za podatke in osebe).</p>		<input type="checkbox"/>
<p>2. Prepričajte se, da imate dostop do izbrane poti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • namestitev orodja IUCLID; • prijava v storitve v oblaku agencije ECHA; • dostop do sistema REACH-IT. 		<input type="checkbox"/>
<p>3. Vnesite podatke.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>4. Ustvarite svojo registracijsko dokumentacijo (če uporabljate orodje IUCLID).</p> <p> Uporabite pomočnika za validacijo in vtičnik za razširjanje informacij, da čim bolj zmanjšate težave pri predložitvi in dobite vpogled, kateri podatki bodo objavljeni.</p> <p> Agencija ECHA bo nekatere informacije preverila tudi ročno. Ta preverjanja niso zajeta v pomočniku za validacijo.</p>		<input type="checkbox"/>

6 Predložite svojo registracijsko dokumentacijo




Kaj?	Ocenjeni čas	Pripravljeno
1. V forumu SIEF se dogovorite o načrtu predložitve (časovni okvir, prejem žetona).		<input type="checkbox"/>
2. Ustvarite skupno registracijo v sistemu REACH-IT in žeton za dostop delite s svojimi soudeleženi registracijskimi zavezanci (če ste glavni registracijski zavezanec).		<input type="checkbox"/>
3. Z žetonom se pridružite skupni registraciji v sistemu REACH-IT (če ste registracijski zavezanec član).		<input type="checkbox"/>
4. Predložite svojo registracijsko dokumentacijo.		<input type="checkbox"/>
5. Če vaša predložitev ni uspešna, sledite navodilom v sporočilu, ki vam ga pošlje agencija ECHA. Če obstajajo nejasnosti, zaprosite agencijo za nasvet.		<input type="checkbox"/>
6. Ponovno predložite dokumentacijo.		<input type="checkbox"/>
7. Plačajte pristojbino v roku, navedenem na računu.		<input type="checkbox"/>
 Redno preverjajte svoj račun v sistemu REACH-IT, saj je to za agencijo ECHA edini način, kako se lahko z vami uradno sporazumeva.		<input type="checkbox"/>

→ Če je snov že registrirana


3 Organizirajte se s soudeleženi registracijskimi zavezanci

Kaj?	Ocenjeni čas	Pripravljeno
1. Ugotovite, kdo je glavni registracijski zavezanec.  Verjetno ste od tega podjetja že prejeli elektronska sporočila. Drugače preverite na strani za skupno predložitev v sistemu REACH-IT.		<input type="checkbox"/>
2. Stopite v stik z glavnim registracijskim zavezancem.		<input type="checkbox"/>
3. S svojimi soudeleženi registracijskimi zavezanci potrdite, da vaša snov ustreza profilu identitete snovi obstoječe registracije in da je nabor podatkov primeren za vašo snov.  Če se ne morete dogovoriti o dostopu do skupne predložitve, lahko pri agenciji ECHA vložite zahtevek glede spora zaradi dostopa do skupne predložitve.		<input type="checkbox"/>
4. Pogajajte se o pogojih za dostop do skupne registracije. Sledite nasvetom za uspešna pogajanja o souporabi podatkov agencije ECHA na njenem spletišču REACH 2018.  Če že imate podatke o določeni lastnosti, lahko morda zanjo uveljavite izvzetje. Za to obstajajo trije možni razlogi: nesorazmerni stroški, vprašanja zaupnosti in nestrinjanje z izbiro podatkov. Potrebna je utemeljitev. Če se kljub vsem prizadevanjem ne morete dogovoriti, lahko pri agenciji ECHA vložite zahtevek glede spora zaradi souporabe podatkov.		<input type="checkbox"/>

5 Svojo registracijsko dokumentacijo pripravite z orodjem IUCLID

Kaj?	Ocenjeni čas	Pripravljeno
<p>1. Primerjajte različne možnosti za predložitev: orodje IUCLID, sistem REACH-IT in storitve v oblaku agencije ECHA – katera možnost je najustreznejša za vas?</p> <p> S svojo informacijsko-tehnološko službo se posvetujte o svojih potrebah glede na število uporabnikov, sistemske zahteve, notranje informacijske strukture in podpore (za podatke in osebe).</p>		<input type="checkbox"/>
<p>2. Prepričajte se, da imate dostop do izbrane poti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • namestitev orodja IUCLID; • prijava v storitve v oblaku agencije ECHA; • dostop do sistema REACH-IT. 		<input type="checkbox"/>
<p>3. Vnesite podatke.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>4. Ustvarite svojo registracijsko dokumentacijo (če uporabljate orodje IUCLID).</p> <p> Uporabite pomočnika za validacijo in vtičnik za razširjanje informacij, da čim bolj zmanjšate težave pri predložitvi in dobite vpogled, kateri podatki bodo objavljeni.</p> <p> Agencija ECHA bo nekatere informacije preverila tudi ročno. Ta preverjanja niso zajeta v pomočniku za validacijo.</p>		<input type="checkbox"/>

6 Predložite svojo registracijsko dokumentacijo

Kaj?	Ocenjeni čas	Pripravljeno
1. Z žetonom se pridružite skupni registraciji v sistemu REACH-IT.		<input type="checkbox"/>
2. Predložite svojo registracijsko dokumentacijo.		<input type="checkbox"/>
3. Če vaša predložitev ni uspešna, sledite navodilom v sporočilu, ki vam ga pošlje agencija ECHA. Če obstajajo nejasnosti, zaprosite agencijo za nasvet.		<input type="checkbox"/>
4. Ponovno predložite dokumentacijo.		
5. Plačajte pristojbino v roku, navedenem na računu.  Redno preverjajte svoj račun v sistemu REACH-IT, saj je to to za agencijo ECHA edini način, kako se lahko z vami uradno sporazumeva.		<input type="checkbox"/>

Med postopkom načrtovanja lahko zaprosite za pomoč svoje [nacionalne službe za pomoč uporabnikom](#), agencijo ECHA ali panožne organizacije/regionalnega poslovnega združenja.