

Rekisteröinnin suunnittelu


Johdanto

Rekisteröintiprosessi vie aikaa esirekisteröinnistä alkaen siihen asti, kun olet onnistuneesti toimittanut rekisteröintiaineistosi. Rekisteröintiin tarvittava aika riippuu yksilöllisestä tilanteestasi, ja rekisteröintiajan arvioinnissa on otettava huomioon useita tekijöitä ja vaiheita. Suosituksena on, että rekisteröinnin valmistelu aloitetaan kaikkein yksinkertaisimmissakin tapauksissa vähintään vuotta ennen määräaikaa.

Ohessa esitetään tyypilliset vaiheet, jotka on otettava huomioon suunnittelussa. Niiden avulla voit analysoida omaa tapaustasi ja laatia hyvän suunnitelman oikea-aikaista rekisteröitymistä varten. Vaiheet perustuvat [ECHAN REACH 2018 -etenemissuunnitelmaan](#), jossa rekisteröinti on jaettu kuuteen vaiheeseen.

Rekisteröinnin vaiheet


0 Valmisteluvaihe

Tehtävä	Arvioitu aika	Valmi s
1. Tutustu ECHAN tukimateriaaleihin osoitteessa https://echa.europa.eu/fi/reach-2018		<input type="checkbox"/>
2. Nimitä yrityksessäsi henkilö, joka vastaa REACH-rekisteröinneistä.  Nimitetyllä henkilöllä on oltava kemikaalilainsäädäntöä koskevaa tietämystä, ja hänen on tunnettava yrityksesi menettelyt. Hänellä on oltava yrityksen johdon täysi tuki sekä riittävät resurssit.		<input type="checkbox"/>

1 Tunne kemikaalivalikoimasi

Tehtävä	Arvioitu aika	Valmis
<p>1. Aloita valmistelu tuotevalikoimastasi, ja luetteloi valmistamasi, maahantuomasi tai käyttämäsi aineet, seokset ja esineet.</p> <p>! Ota yhteyttä esimerkiksi myynnistä vastaavaan kollegaasi, tarkastele hankintojasi ja pyydä valmistuspuolen kollegoiltasi tietoja.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>2. Määritä kunkin aineen osalta REACH-asetuksen mukainen roolisi (valmistaja, maahantuoja, jatkokäyttäjä, jakelija, esineen valmistaja, esineen maahantuoja).</p>		<input type="checkbox"/>
<p>3. Tarkista epävarmoissa tapauksissa, onko yrityksesi jo rekisteröinyt aineet. Näitä tietoja voit saada esimerkiksi lainsäädännön tai määräysten noudattamisesta tai laatuasioista vastaavilta kollegoiltasi.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>4. Laske kunkin aineen vuotuiset määrät niiden rekisteröintitarpeen määrittämiseksi.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>5. Vahvista aineen tunnistetiedot REACH-asetuksen mukaisesti. Tätä varten tarvittavat analyttisiä menetelmiä koskevaa asiantuntemusta ja palveluja.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>6. Tarkista jokaisen aineen osalta, onko ne rekisteröitävä, kuuluvatko ne muun lainsäädännön soveltamisalaan tai ovatko ne vapautettuja.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>7. Sovi kollegojesi kanssa siitä, miten viestitte sääntelyyn liittyvistä kysymyksistä. Saatat tarvita heidän tukeaan ja tietoaan rekisteröintiprosessin hallintaa varten.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>8. Laadi työsuunnitelman luonnos. Kiinnitä erityistä huomiota siihen, mitkä tehtävät voidaan suorittaa sisäisesti ja mitkä tehtävät on ulkoistettava.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>9. Määritä aineiden rekisteröintiin tarvittavat resurssit ja budjetti. Varaa resursseja rekisteröinnin jälkeisiin toimiin (rekisteröinnin pitäminen ajan tasalla, viranomaisten pyyntöihin vastaaminen).</p>		<input type="checkbox"/>
<p>10. Esitä rekisteröintisuunnitelma johdolle hyväksyntää varten, ja varmista, että saat sitä varten täyden tuen.</p>		<input type="checkbox"/>

2 Etsi yhteisrekisteröinnin muut rekisteröijät

Tehtävä	Arvioitu aika	Valmis
1. Varmista, että sinulla on pääsy yrityksen REACH-IT-tiliin: <ul style="list-style-type: none"> • Tarkista yrityksesi tietotekniikkavastaavilta, että pääset ulkoisille sivuille, sekä roskapostin suodatussäännöt jne. • Varmista, että käyttäjänimesi ja salasanasasi toimivat sovelluksessa (https://idp-industry.echa.europa.eu/idp/). • Jos sisäänkirjautuminen ei onnistu, seuraa edellä annettulla Kemikaaliviraston käyttäjätilit -sivulla annettuja ohjeita. • Varmista, että yhteystietosi REACH-IT-järjestelmässä ovat ajan tasalla, jotta muut rekisteröijät voivat ottaa sinuun yhteyttä. 		<input type="checkbox"/>
2. Tarkista, onko jokin muu yritys jo rekisteröinyt saman aineen. <p>  Tiedot rekisteröidyistä aineista on saatavilla ECHAN verkkosivustolla osoitteessa https://echa.europa.eu/fi/information-on-chemicals/registered-substances tai REACH-IT-järjestelmän yhteisrekisteröintiä koskevalla sivulla. </p> <p>  Mahdollisten muiden rekisteröijien yhteystiedot ovat saatavilla REACH-IT-sivuston esirekisteröintifoorumisivuilta. </p>		<input type="checkbox"/>

Jos ainetta ei ole vielä rekisteröity, jatka sivulle 4.

Jos aine on jo rekisteröity, siirry sivulle 9.


→ Jos ainetta ei ole vielä rekisteröity

2 Etsi yhteisrekisteröinnin muut rekisteröijät

Tehtävä	Arvioitu aika	Valmis
<p>3. Tarkista, onko aineella jo päärekisteröijä.</p> <p>! Mikään taho ei voi yksin päättää ryhtyvänsä päärekisteröijäksi, vaan päärekisteröijä toimii muiden rekisteröijien suostumuksella.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>4. Käänny mahdollisten oikeusasioita käsittelevien kollegojesi puoleen yhteistyötä tietojenvaihtofoorumissa koskevissa asioissa, joita ovat esimerkiksi viestinnän tallentaminen, yrityksen liikesalaisuuksien käsittely tietojenvaihtofoorumissa sekä muiden rekisteröijien kanssa tehtävien sopimusten laatiminen.</p>		
<p>5. Jos sinulla ei ole tällaista kollegaa, ota yhteyttä liiketoimintajärjestöön, kauppakamariin tai vastaavaan tahon ja pyydä niiltä tukea.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>6. Jos kukaan ei ole aktiivinen tietojenvaihtofoorumissa, tee aloite ja ota yhteyttä muihin rekisteröijiin.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>7. Sovi muiden rekisteröijien kanssa yhteisrekisteröintiin liittyvän aineen tunnisteprofilista.</p>		<input type="checkbox"/>

3 Järjestäydy muiden rekisteröijien kanssa

Tehtävä	Arvioitu aika	Valmis
<p>1. Sopikaa, miten tietojenvaihtofoorumissa tehdään yhteistyötä:</p> <ul style="list-style-type: none"> • hallinnolliset seikat (kokoukset, taloudellisten kysymysten käsittely) • yhteistyön tekeminen mahdollisen aineesta vastaavan konsortion kanssa • viestintää koskevat seikat • rekisteröintiä varten tarvittavien tietojen kokoaminen/tuottaminen • yhteisrekisteröinnin uusien jäsenten hallinnointi • rekisteröinnin jälkeiset sitoumukset. 		<input type="checkbox"/>
<p>2. Laadi kustannuksien jakamista koskeva sopimus tietojenvaihtofoorumissa.</p>		<input type="checkbox"/>

<p>3. Pyydä yrityksesi asianajajilta ja johdolta tietojenvaihtofoorumin hallintaa ja kustannusten jakamista koskeviin seikkoihin liittyvää neuvontaa.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>4. Keskustelkaa ja sopikaa yhteistyöstä tietojenvaihtofoorumissa.</p> <p style="text-align: center;">  Kustannusten jakamista koskeva sopimus on pakollinen tietojenvaihtofoorumissa, kun taas sopimukset tietojenvaihtofoorumin toiminnasta ja vastualueiden jakamisesta ovat valinnaisia. Yleensä tehokkainta on tehdä kirjallinen sopimus myös tietojenvaihtofoorumin hallintaa koskevista seikoista. </p> <p style="text-align: center;">Tietojenvaihtofoorumia koskevia sopimusmalleja on saatavilla teollisuuden järjestöiltä.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>5. Ota yrityksesi budjetissa huomioon rekisteröinnin odotetut kustannukset muiden rekisteröijien tiedossa olevan lukumäärän perusteella.</p>		<input type="checkbox"/>




4 Arvioi vaarat ja riskit

Tehtävä	Arvioitu aika	Valmis
<p>1. Kerää tietoja: sisäiset lähteet, kirjallisuus, julkisesti saatavissa olevat tiedot.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>2. Kysy jatkokäyttäjiltä aineen käyttötarkoituksista ja pyydä heiltä ainetta koskevia tietoja.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>3. Kerää kaikki tiedot, joita tietojenvaihtofoorumin jäsenillä on, ja määritä tietojen puutteet.</p> <p style="text-align: center;">  Kerätyn aineiston on oltava merkittävä kaikille yhteisrekisteröinnin kokoonpanossa. </p>		<input type="checkbox"/>
<p>4. Tarkista tarvittaessa samankaltaiset aineet REACH-IT-järjestelmän esirekisteröintifoorumisivuilta. Kyseisiä aineita koskevat tiedot voivat olla hyödyllisiä tietojen interpoloinnissa.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>5. Tarkastele vaihtoehtoisia tapoja puuttuvien tietojen hankkimiseksi.</p>		<input type="checkbox"/>


Toukokuu 2017

<p>6. Jos tarvitset lisää tietoja rekisteröintiä varten, sovi tietojenvaihtofoorumissa, miten saat kyseiset tiedot.</p> <p>! On pyrittävä ensisijaisesti eläinkokeille vaihtoehtoisin menetelmiin!</p>		<input type="checkbox"/>
<p>7. Jos yrityksessäsi ei ole tarvittavaa asiantuntemusta, hanki puuttuvien tietojen hankkimiseksi tarvittava työ.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>8. Tilaa tarvittava työ.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>9. Analysoi tuloksia asiaankuuluvien asiantuntijoiden kanssa.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>10. Tee päätelmät vaaroista ja riskeistä.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>11. Sopikaa aineen luokituksesta ja merkinnöistä tietojenvaihtofoorumissa.</p> <p>! Voit jättäytyä pois tietojen yhteistoimituksesta kolmesta syystä (kohtuuttomat kustannukset, luottamuksellisuuskysymykset, tietojen valintaa koskevat erimielisyydet), jos voit perustella tämän.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>12. Jos kemikaaliturvallisuusarviointi on tarpeen, sovi siitä, tehdäänkö se yhdessä vai yksittäin.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>13. Teetä kemikaaliturvallisuusarviointi.</p> <p>! ECHA tarjoaa Chesar-välineen, jolla kemikaaliturvallisuusarviointi voidaan suorittaa maksutta. Chesar-välineellä rekisteröijät voivat suorittaa kemikaaliturvallisuusarviointinsa jäsennellysti, yhdenmukaisesti, avoimesti ja tehokkaasti.</p>		<input type="checkbox"/>

5 Rekisteröinti IUCLID-aineistona




Tehtävä	Arvioitu aika	Valmis
<p>1. Vertaile eri toimitusvaihtoehtoja: IUCLID, REACH-IT (ei saatavilla päärekisteröijille) ja kemikaaliviraston pilvipalvelut, ja valitse niistä itsellesi sopivin vaihtoehto.</p> <p> Tarkista yrityksesi tietotekniikkavastaavilta, mitkä ovat käyttäjien lukumäärään, järjestelmävaatimuksiin, talon sisäiseen tietotekniseen rakenteeseen ja (tietojen ja henkilöstön) varajärjestelyihin liittyvät tarpeesi.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>2. Varmista, että valitsemasi toimitustapa on käytettävissä:</p> <ul style="list-style-type: none"> • IUCLIDin asennus • kemikaaliviraston pilvipalvelujen tunnus • pääsy REACH-IT-järjestelmään. 		<input type="checkbox"/>
<p>3. Syötä tiedot järjestelmään.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>4. Laadi rekisteröintiaineistosi (jos käytät IUCLIDia).</p> <p> Käytä validoinnin tukityökalua (Validation Assistant) ja levitykseen tarkoitettua lisäosaa toimitusvaiheen ongelmien välttämiseksi ja kokonaiskuvan saamiseksi julkaistavista tiedoista.</p> <p> ECHA tarkistaa lisäksi osan tiedoista manuaalisesti. Nämä tarkistukset eivät sisälly validoinnin tukityökaluun.</p>		<input type="checkbox"/>

6 Toimita rekisteröintiaineistosi




Tehtävä	Arvioitu aika	Valmis
1. Sovi toimitussuunnitelmasta tietojenvaihtofoorumissa (ajoitus, tunnuksen saaminen).		<input type="checkbox"/>
2. Luo yhteistoimitus REACH-IT-järjestelmässä ja jaa tunnus muille rekisteröijille (jos olet päärekisteröijä).		<input type="checkbox"/>
3. Liity tunnuksella yhteistoimitukseen REACH-IT-järjestelmässä (jos olet rekisteröinnin jäsen).		<input type="checkbox"/>
4. Toimita rekisteröintiaineistosi.		<input type="checkbox"/>
5. Jos toimitus ei onnistu, seuraa ECHAN antamia ohjeita. Ota epäselvissä tapauksissa yhteyttä ECHAan.		<input type="checkbox"/>
6. Toimita aineisto uudelleen.		<input type="checkbox"/>
7. Maksa maksu laskussa annettuun määräaikaan mennessä.  Tarkista REACH-IT-tilisi säännöllisesti. Se on ainoa keino, jolla ECHA ottaa sinuun yhteyttä.		<input type="checkbox"/>

→ Jos aine on jo rekisteröity


3 Järjestäydy muiden rekisteröijien kanssa

Tehtävä	Arvioitu aika	Valmis
<p>1. Ota selville, kuka on päärekisteröijä.</p> <p> Olette voineet jo saaneet kyseiseltä yritykseltä sähköpostia. Muussa tapauksessa tarkista yhteisen toimituksen sivut REACH-IT-järjestelmässä.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>2. Ota yhteyttä päärekisteröijään.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>3. Vahvista muilta rekisteröijiltä, että aineesi vastaa olemassa olevan rekisteröinnin aineen tunnisteprofiilia ja että aineistolla on merkitystä aineen kannalta.</p> <p> Jos ette pääse sopimukseen yhteistoimitukseen liittymisestä, voit ilmoittaa ECHAlle yhteistoimitukseen liittymistä koskevasta kiistasta.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>4. Neuvottele yhteisrekisteröintiin liittymistä koskevista ehdoista.</p> <p> Noudata tietojen jakamista koskevia onnistuneita neuvotteluja koskevia ohjeita, jotka ovat saatavilla ECHAN REACH 2018 -sivuilta.</p> <p>Jos sinulla on jo tiedot tietystä ominaisuudesta, voit jättäytyä kyseisen ominaisuuden osalta pois toimituksesta. Tähän on kolme mahdollista syytä: kohtuuttomat kustannukset, luottamuksellisuuskysymykset, tietojen valintaa koskevat erimielisyydet. Asiasta on esitettävä perusteet.</p> <p>Jos sopimukseen on pyritty kaikin keinoin mutta sopimukseen ei silti ole päästy, voit jättää tietojen yhteiskäyttöä koskevan kiistan ECHAN ratkaistavaksi.</p>		<input type="checkbox"/>

5 Rekisteröinti IUCLID-aineistona

Tehtävä	Arvioitu aika	Valmis
<p>1. Vertaile eri toimitusvaihtoehtoja: IUCLID, REACH-IT ja kemikaaliviraston pilvipalvelut, ja valitse niistä itsellesi sopivin vaihtoehto.</p> <p> Tarkista yrityksesi tietotekniikkavastaavilta, mitkä ovat käyttäjien lukumäärään, järjestelmävaatimuksiin, talon sisäiseen tietotekniseen rakenteeseen ja (tietojen ja henkilöstön) varajärjestelyihin liittyvät tarpeesi.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>2. Varmista, että valitsemasi toimitustapa on käytettävissä:</p> <ul style="list-style-type: none"> • IUCLIDin asennus • kemikaaliviraston pilvipalvelujen tunnus • pääsy REACH-IT-järjestelmään. 		<input type="checkbox"/>
<p>3. Syötä tiedot järjestelmään.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>4. Laadi rekisteröintiaineistosi (jos käytät IUCLIDia).</p> <p> Käytä validoinnin tukityökalua (Validation Assistant) ja levitykseen tarkoitettua lisäosaa toimitusvaiheen ongelmien välttämiseksi ja kokonaiskuvan saamiseksi julkaistavista tiedoista.</p> <p> ECHA tarkistaa lisäksi osan tiedoista manuaalisesti. Nämä tarkistukset eivät sisälly validoinnin tukityökaluun.</p>		<input type="checkbox"/>

6 Toimita rekisteröintiaineistosi

Tehtävä	Arvioitu aika	Valmis
1. Liity tunnuksen avulla yhteisrekisteröintiin REACH-IT-järjestelmässä.		<input type="checkbox"/>
2. Toimita rekisteröintiaineistosi.		<input type="checkbox"/>
3. Jos toimitus ei onnistu, seuraa ECHAN antamia ohjeita. Ota epäselvissä tapauksissa yhteyttä ECHAan.		<input type="checkbox"/>
4. Toimita aineisto uudelleen.		
5. Maksa maksu laskussa annettuun määräaikaan mennessä.  Tarkista REACH-IT-tilisi säännöllisesti. Se on ainoa keino, jolla ECHA ottaa sinuun yhteyttä.		<input type="checkbox"/>

Voit pyytää suunnitteluvaiheessa tukea [kansallisilta neuvontapalveluilta](#), ECHA:ta tai alakohtaisilta järjestöiltä tai alueelliselta liiketoimintajärjestöltä.