

Jak zaplanować rejestrację


Wprowadzenie

Proces rejestracji ma miejsce od chwili rejestracji wstępnej do chwili pomyślnego przedłożenia dokumentacji rejestracyjnej. Potrzebny czas zależy od konkretnej sytuacji, przy czym należy rozważyć kilka czynników oraz kroków, aby oszacować, jak długo zajmie rejestracja. Zalecamy rozpoczęcie przygotowań co najmniej rok przed terminem, nawet w najprostszych przypadkach.


Poniżej przedstawiamy typowe kroki, jakie należy rozważyć podczas planowania. Pomogą one zanalizować Twój konkretny przypadek oraz sporządzić rzetelny plan, aby dokonać terminowej rejestracji. Kroki te opierają się na podziale rejestracji na sześć etapów zgodnie z [planem działania ECHA dotyczącym REACH 2018](#).

Kroki podczas rejestracji

0 Etap przygotowań



Co	Szacowany czas	Gotowe
1. Zapoznaj się z materiałem pomocniczym ECHA pod adresem https://echa.europa.eu/reach-2018 .		<input type="checkbox"/>
2. Przypisz odpowiedzialność za rejestrację REACH wyznaczonej osobie w Twoim przedsiębiorstwie.  Wyznaczona osoba powinna znać przepisy dotyczące chemikaliów oraz być zaznajomiona z procedurami stosowanymi w przedsiębiorstwie. Należy jej zapewnić pełne wsparcie ze strony kierownictwa oraz wystarczające zasoby.		<input type="checkbox"/>

1 Zapoznaj się ze swoim portfolio

Co	Szacowany czas	Gotowe
1. Rozpocznij od swojego portfolio produktów i sporządź wykaz substancji, mieszanin oraz artykułów, które produkujesz, importujesz lub wykorzystujesz.  Skontaktuj się na przykład ze swoim współpracownikiem odpowiedzialnym za sprzedaż, zbadaj swoje zakupy oraz poproś swoich współpracowników zajmujących się produkcją o udzielenie informacji.		<input type="checkbox"/>
2. W odniesieniu do każdej z substancji zidentyfikuj swoją rolę REACH (producent, importer, dalszy użytkownik, dystrybutor, producent artykułu, importer artykułu).		<input type="checkbox"/>
3. Jeżeli nie jesteś pewny, sprawdź, czy Twoje przedsiębiorstwo zarejestrowało już substancje. Twoi współpracownicy zajmujący się kwestiami zgodności prawnej lub regulacyjnej lub kwestiami związanymi z jakością mogą stanowić potencjalne źródła informacji.		<input type="checkbox"/>
4. Oblicz roczną ilość w odniesieniu do każdej substancji, aby ustalić potrzebę rejestracji.		<input type="checkbox"/>
5. Potwierdź tożsamość substancji zgodnie z warunkami REACH. W tym celu potrzebujesz dostępu do wiedzy eksperckiej i usług w ramach metod analitycznych.		<input type="checkbox"/>
6. Sprawdź substancję po substancji – czy należy je zarejestrować, czy są objęte innymi przepisami, czy też są wyłączone.		<input type="checkbox"/>
7. Uzgodnij ze współpracownikami, w jaki sposób będziecie się komunikować w zakresie kwestii związanych z rejestracją. Możesz potrzebować ich wsparcia oraz informacji, aby zarządzać procesem rejestracji.		<input type="checkbox"/>
8. Przygotuj projekt planu prac. Zwróć szczególną uwagę na to, jakie działania możesz przeprowadzić wewnętrznie, a jakie musisz zlecić podmiotom zewnętrznym.		<input type="checkbox"/>
9. Określ zasoby i budżet wymagane do rejestracji substancji. Zarezerwuj zasoby na działania następujące po etapie rejestracji (aktualizowanie rejestracji, odpowiadanie na zapytania organów).		<input type="checkbox"/>

10. Przedstaw kierownictwu do zatwierdzania plan rejestracji i upewnij się, że ma ono Twoje pełne wsparcie w tym zakresie.		<input type="checkbox"/>
--	--	--------------------------

2 Znajdź współrejestrujących

Co	Szacowany czas	Gotowe
1. Sprawdź, czy masz dostęp do konta przedsiębiorstwa w systemie REACH-IT: <ul style="list-style-type: none"> • Sprawdź u podmiotów świadczących usługi IT, że masz dostęp do stron zewnętrznych, jakie są zasady filtrowania spamu itd. • Upewnij się, że Twoja nazwa użytkownika oraz Twoje hasło działają w aplikacji (https://idp-industry.echa.europa.eu/idp/). • Jeżeli nie możesz się zalogować, postępuj zgodnie z instrukcjami na powyższej stronie kont ECHA. • Upewnij się, że Twoje szczegółowe dane kontaktowe w systemie REACH-IT są aktualne, tak by Twój współrejestrujący mogli się z Tobą skontaktować. 		<input type="checkbox"/>
2. Sprawdź, czy inne przedsiębiorstwo zarejestrowało już tę samą substancję. <p>  Możesz zapoznać się z zarejestrowanymi substancjami na naszej stronie internetowej pod adresem: https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances lub w systemie REACH-IT na stronie wspólnego przedkładania. </p> <p>  Dane kontaktowe potencjalnych współrejestrujących znajdziesz na stronach wstępnego SIEF w REACH-IT. </p>		<input type="checkbox"/>

Jeżeli Twoja substancja nie jest jeszcze zarejestrowana, przejdź do strony 4.

Jeżeli Twoja substancja jest już zarejestrowana, przejdź do strony 9.

→ **Jeżeli Twoja substancja nie jest jeszcze zarejestrowana**

2 Znajdź współrejestrujących

Co	Szacowany czas	Gotowe
<p>3. Sprawdź, czy ktoś pełni już rolę wiodącego rejestrującego.</p> <p>! Rola wiodącego rejestrującego nie może być jednostronna, musi on działać za zgodą swoich współrejestrujących.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>4. Jeżeli posiadasz współpracowników zajmujących się kwestiami prawnymi, skonsultuj się z nimi w zakresie współpracy w ramach SIEF, na przykład w zakresie sposobu nagrywania komunikatów, przetwarzania poufnych informacji biznesowych dotyczących Twojego przedsiębiorstwa w ramach SIEF oraz przygotowywania umów ze współrejestrującymi.</p>		
<p>5. W przeciwnym wypadku skontaktuj się ze swoim stowarzyszeniem przedsiębiorców, swoją izbą handlową lub podobną organizacją, aby sprawdzić, czy zapewniają Ci wsparcie.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>6. Jeżeli nikt nie jest aktywny w SIEF, przejmij inicjatywę i skontaktuj się ze swoimi współrejestrującymi.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>7. Uzgodnij ze swoimi współrejestrującymi profil identyfikacji substancji we wspólnym przedłożeniu.</p>		<input type="checkbox"/>




3 Podejmij kroki organizacyjne razem ze współrejestrującymi

Co	Szacowany czas	Gotowe
<p>1. Uzgodnij zasady współpracy w ramach SIEF:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aspekty administracyjne (posiedzenia, rozwiązywanie kwestii finansowych). • Współpraca z konsorcjum w zakresie substancji, o ile tego rodzaju konsorcjum istnieje. • Aspekty komunikacyjne. • Gromadzenie/generowanie informacji wymaganych do rejestracji. • Kierowanie nowymi członkami w celu dołączenia do rejestracji. • Zobowiązania wykraczające poza termin rejestracji. 		<input type="checkbox"/>
<p>2. Przygotuj projekt umowy w zakresie podziału kosztów w SIEF.</p>		<input type="checkbox"/>




<p>3. Skonsultuj się z prawnikami wewnętrznymi oraz z kierownictwem w zakresie zarządzania SIEF oraz aspektów podziału kosztów.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>4. Prowadź dyskusje i dokonuj uzgodnień w ramach SIEF.</p> <p>! Umowa w zakresie podziału kosztów jest obowiązkowa w ramach SIEF, podczas gdy zawarcie umowy dotyczącej funkcji SIEF oraz podziału obowiązków jest opcjonalne. Co do zasady skuteczniejsze jest zawarcie umowy pisemnej również w odniesieniu do aspektów zarządzania SIEF.</p> <p>Organizacje branżowe dysponują wzorami umów w ramach SIEF.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>5. Dostosuj budżet wewnętrzny do oczekiwań w zakresie kosztów rejestracji na podstawie znanej liczby współrejestrujących.</p>		<input type="checkbox"/>

4 Oceń zagrożenia i ryzyko


Co	Szacowany czas	Gotowe
<p>1. Zgromadź informacje: źródła wewnętrzne, literaturę, informacje dostępne publicznie.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>2. Zapytaj dalszych użytkowników o zastosowania oraz poproś o informacje dotyczące substancji.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>3. Skompiluj wszystkie dane, jakimi dysponują członkowie SIEF, oraz zidentyfikuj luki w danych.</p> <p>! Skompilowany zbiór danych musi być odpowiedni w odniesieniu do każdego rodzaju składu wspólnej rejestracji.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>4. W razie potrzeby sprawdź „substancje podobne” za pośrednictwem stron wstępnego SIEF w REACH-IT. Dane dotyczące tych substancji mogą być użyteczne w odniesieniu do podejścia przekrojowego.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>5. Rozważ, czy można by było zastosować metody alternatywne, aby uzupełnić luki.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>6. Jeżeli więcej informacji jest wymaganych do Twojej rejestracji, uzgodnij w ramach swojego SIEF, w jaki sposób je wygenerować.</p>		<input type="checkbox"/>

 <p>Należy w pierwszej kolejności rozważyć alternatywne rozwiązania w stosunku do badań na zwierzętach!</p>		
<p>7. Jeżeli nie posiadasz odpowiedniego know-how w ramach przedsiębiorstwa, zamów prace potrzebne do uzupełnienia luk w danych.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>8. Zleć potrzebne prace.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>9. Przeanalizuj wyniki z odpowiednimi ekspertami.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>10. Ustal zagrożenia i ryzyko.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>11. Uzgodnij klasyfikację i oznakowanie w ramach SIEF.</p> <p> Możesz skorzystać z klauzuli opt-out w odniesieniu do wspólnego przedłożenia informacji z trzech powodów (nieproporcjonalnych kosztów, kwestii związanych z poufnością, braku porozumienia w zakresie wyboru danych), jeżeli możesz je uzasadnić.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>12. Jeżeli potrzebna jest ocena bezpieczeństwa chemicznego, uzgodnij, czy zostanie przeprowadzona wspólnie, czy indywidualnie.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>13. Zleć przeprowadzenie oceny bezpieczeństwa chemicznego (CSA).</p> <p> ECHA zapewnia narzędzie Chesar w celu nieodpłatnego przeprowadzania oceny bezpieczeństwa chemicznego. Chesar umożliwia rejestrującym przeprowadzanie ich CSA w uporządkowany, ujednolicony i skuteczny sposób.</p>		<input type="checkbox"/>

5 Przygotuj swoją rejestrację jako dokumentację IUCLID




Co	Szacowany czas	Gotowe
1. Rozważ różne warianty w celu przedłożenia: IUCLID, REACH-IT (nieдоступny dla wiodących rejestrujących) oraz usługi ECHA w chmurze – który odpowiada Ci najbardziej?  Skonsultuj się z podmiotami świadczącymi usługi IT w zakresie Twoich potrzeb w oparciu o liczbę użytkowników, wymogi systemowe, wewnętrzną strukturę IT oraz kopie bezpieczeństwa (w odniesieniu do danych i ludzi).		<input type="checkbox"/>
2. Upewnij się, że masz dostęp do ścieżki, którą wybrałeś <ul style="list-style-type: none"> • Instalacja IUCLID. • Login do usług ECHA w chmurze. • Dostęp do REACH-IT. 		<input type="checkbox"/>
3. Wprowadź dane.		<input type="checkbox"/>
4. Utwórz dokumentację rejestracyjną (jeżeli korzystasz z IUCLID).  Skorzystaj z wtyczki „Asystent sprawdzania” oraz z wtyczki służącej rozpowszechnianiu, aby zminimalizować problemy podczas przedkładania oraz uzyskać informacje dotyczące danych, jakie zostaną opublikowane.  ECHA sprawdzi również ręcznie niektóre informacje. Kontrole te nie są objęte wtyczką „Asystent sprawdzania”.		<input type="checkbox"/>

6 przedłożenie dokumentacji rejestracyjnej




Co	Szacowany czas	Gotowe
1. Uzgodnij plan przedłożenia z uczestnikami SIEF (czas, otrzymanie tokena).		<input type="checkbox"/>
2. Utwórz wspólną rejestrację w REACH-IT i udostępnij token dostępu swoim współrejestrującym (jeżeli jesteś wiodącym rejestrującym).		<input type="checkbox"/>
3. Korzystając z tokena, przyłącz się do wspólnej rejestracji w REACH-IT (jeżeli jesteś uczestnikiem rejestrującym).		<input type="checkbox"/>
4. Przedłóż swoją dokumentację rejestracyjną.		<input type="checkbox"/>
5. Jeżeli nie uda Ci się jej przedłożyć, postępuj zgodnie z instrukcjami zawartymi w komunikacie ECHA. Jeżeli jest on niejasny, zasięgnij rady ECHA.		<input type="checkbox"/>
6. Przedłóż ponownie.		<input type="checkbox"/>
7. Uić opłatę w terminie wskazanym na Twojej fakturze.  Regularnie sprawdzaj swoje konto w REACH-IT. Jest to jedyny środek, za pośrednictwem którego ECHA może się z Tobą oficjalnie komunikować.		<input type="checkbox"/>

→Jeżeli substancja została już zarejestrowana


3 Podejmij kroki organizacyjne razem ze współrejestrującymi

Co	Szacowany czas	Gotowe
<p>1. Dowiedz się, kto jest wiodącym rejestrującym.</p> <p> Prawdopodobnie otrzymałeś już od tego przedsiębiorstwa wiadomości e-mail. W innym przypadku sprawdź strony wspólnego przedkładania danych w REACH-IT.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>2. Skontaktuj się z wiodącym rejestrującym.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>3. Potwierdź u swoich współrejestrujących, że Twoja substancja pasuje do profilu tożsamość substancji istniejącej rejestracji oraz że zbiór danych jest właściwy w odniesieniu do Twojej substancji.</p> <p> Jeżeli nie możesz osiągnąć porozumienia w odniesieniu do przyjęcia do wspólnego przedłożenia, możesz wnieść do ECHA skargę dotyczącą dostępu do wspólnego przedłożenia.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>4. Wynegocjuj warunki dostępu do wspólnej rejestracji.</p> <p>Postępuj zgodnie z radami ECHA dotyczącymi skutecznym negocjacji w zakresie udostępniania danych znajdującymi się na stronach internetowych ECHA dotyczących REACH 2018.</p> <p> Jeżeli dysponujesz już danymi dotyczącymi pewnej własności, możesz skorzystać z klauzuli opt-out w odniesieniu do tej własności. Istnieją trzy możliwe powody: nieproporcjonalne koszty, kwestie związane z poufnością oraz brak porozumienia w zakresie wyboru danych. Wymagane jest uzasadnienie.</p> <p>Jeżeli pomimo dołożenia należytej staranności nie możesz osiągnąć porozumienia, możesz wnieść do ECHA skargę dotyczącą udostępniania danych.</p>		<input type="checkbox"/>

5 Przygotuj swoją rejestrację jako dokumentację IUCLID

Co	Szacowany czas	Gotowe
1. Rozważ różne warianty w celu przedłożenia: IUCLID, REACH-IT oraz usługi ECHA w chmurze – który odpowiada Ci najbardziej?  Skonsultuj się z podmiotami świadczącymi usługi IT w zakresie Twoich potrzeb w oparciu o liczbę użytkowników, wymogi systemowe, wewnętrzną strukturę IT, kopie bezpieczeństwa (w odniesieniu do danych i ludzi).		<input type="checkbox"/>
2. Upewnij się, że masz dostęp do ścieżki, którą wybrałeś <ul style="list-style-type: none"> • Instalacja IUCLID. • Login do usług ECHA w chmurze. • Dostęp do REACH-IT. 		<input type="checkbox"/>
3. Wprowadź dane.		<input type="checkbox"/>
4. Utwórz dokumentację rejestracyjną (jeżeli korzystasz z IUCLID).  Skorzystaj z wtyczki „Asystent sprawdzania” oraz z wtyczki służącej rozpowszechnianiu, aby zminimalizować problemy podczas przedkładania oraz uzyskać informacje dotyczące danych, jakie zostaną opublikowane.  ECHA sprawdzi również ręcznie niektóre informacje. Kontrole te nie są objęte wtyczką „Asystent sprawdzania”.		<input type="checkbox"/>

6 Przedłóż swoją dokumentację rejestracyjną

Co	Szacowany czas	Gotowe
1. Korzystając z tokena, przyłącz się do wspólnej rejestracji w REACH-IT.		<input type="checkbox"/>
2. Przedłóż swoją dokumentację rejestracyjną.		<input type="checkbox"/>
3. Jeżeli nie uda Ci się jej przedłożyć, postępuj zgodnie z instrukcjami zawartymi w komunikacie ECHA. Jeżeli jest on niejasny, zasięgnij rady ECHA.		<input type="checkbox"/>
4. Przedłóż ponownie.		<input type="checkbox"/>
5. Uić opłatę w terminie wskazanym na Twojej fakturze.  Regularnie sprawdzaj swoje konto w REACH-IT. Jest to jedyny środek, za pośrednictwem którego ECHA może się z Tobą oficjalnie komunikować.		<input type="checkbox"/>

Podczas procesu planowania możesz otrzymać wsparcie ze strony Twoich [krajowych centrów informacyjnych](#), ECHA lub organizacji sektorowej / regionalnego stowarzyszenia przedsiębiorców.