

Май 2017 г.

Как да планирате вашата регистрация


Въведение

Процедурата по регистрация изисква определен период от време от предварителната регистрация до успешното подаване на вашето регистрационно досие. Необходимото време зависи от точното положение, в което се намирате, така че трябва да вземете предвид няколко фактора и стъпки, за да прецените колко време ще ви е необходимо за регистрацията. Препоръчваме ви да започнете подготовката най-малко една година преди крайния срок, дори в най-простите случаи.

Тук излагаме типичните стъпки, които трябва да имате предвид при вашето планиране. Те ще ви помогнат да анализирате вашия случай и да изготвите солиден план за своевременно извършване на регистрацията. Тези стъпки се основават на разделянето на регистрацията на шест етапа съгласно [пътната карта REACH 2018 на ECHA](#).


Стъпки на регистрацията

0 Подготвителен етап

Какво	Необходим о време	Готов ност
1. Запознайте се с помощните материали на ECHA на адрес https://echa.europa.eu/reach-2018 .		<input type="checkbox"/>
2. Възложете отговорността за регистрациите по REACH на специално определено лице във вашето дружество.  Определеното лице следва да познава законодателството за химикалите и да има опит с процедурите на дружеството. То следва да има пълната подкрепа на ръководството и достатъчно ресурси.		<input type="checkbox"/>

Май 2017 г.



1 Прегледайте гамата от продукти на вашето дружество

Какво	Необходимо време	Готовност
1. Започнете от гамата продукти на вашето дружество и направете опис на веществата, смесите и изделията, които произвеждате, внасяте или използвате.  Обърнете се например към ваш колега, отговарящ за продажбите, проучете извършените от вас покупки и поискайте информация от колегите ви в производствения сектор.		<input type="checkbox"/>
2. За всяко вещество определете ролята на вашето дружество за него по REACH (производител, вносител, потребител надолу по веригата, дистрибутор, производител на изделия, вносител на изделия).		<input type="checkbox"/>
3. Ако не сте сигурни, проверете дали вашето дружество е регистрирало вече вещества. Вашите колеги, които отговарят за спазване на правните или регулаторните изисквания, или за въпросите за качеството, могат да бъдат потенциални източници на информация.		<input type="checkbox"/>
4. Изчислете годишните обеми за всяко вещество, за да определите необходимостта от регистрация.		<input type="checkbox"/>
5. Потвърдете идентичността на веществата съгласно изискванията на REACH. За тази цел ви е необходим достъп до експертни познания и услуги в областта на аналитичните методи.		<input type="checkbox"/>
6. Проверете едно по едно веществата за това дали трябва да бъдат регистрирани, дали не попадат в обхвата на друго законодателство и дали са освободени от регистрация.		<input type="checkbox"/>
7. Споразумейте се с вашите колеги за начина на комуникация по въпроси, свързани с регистрацията. Може да ви е нужна помощта им или информация от тях за успешно протичане на процедурата по регистрация.		<input type="checkbox"/>
8. Изгответе проект на работен план. Обърнете специално внимание на това какво можете да свършите във вашето дружество и какво се налага да възложите на външни подизпълнители.		<input type="checkbox"/>
9. Определете ресурсите и бюджета, необходими за регистрацията на веществата. Отделете ресурси за дейности след регистрацията (актуализиране на вашата регистрация, отговор на искания на органите).		<input type="checkbox"/>

Май 2017 г.

10. Представете плана за регистрацията на ръководството за одобрение и си осигурете пълната му подкрепа за него.		<input type="checkbox"/>
--	--	--------------------------

2 Намерете сърегистранти

Какво	Необходимо време	Готовност
1. Проверете дали имате достъп до акаунта на вашата фирма в REACH-IT: <ul style="list-style-type: none"> • Проверете при отговарящите за информационните услуги във вашето дружество дали имате достъп до външни сайтове, какви са правилата за филтриране на спам и пр. • Убедете се, че вашето потребителско име и паролата ви работят в приложението (https://idp-industry.echa.europa.eu/idp/). • Ако не можете да влезете в системата, следвайте указанията от горната уебстраница на акаунтите на ЕСЧА. • Проверете дали вашите данни за контакт в REACH-IT са актуални, за да могат сърегистрантите ви да се свързват с вас. 		<input type="checkbox"/>
2. Проверете дали друго дружество не е регистрирало вече същото вещество. <p>  Регистрираните вещества можете да проверите в нашия уебсайт на адрес: https://echa.europa.eu/bg/information-on-chemicals/registered-substances или в REACH-IT на страницата за съвместно подаване. </p> <p>  Намерете данните за връзка на потенциалните сърегистранти на страниците на предварителния SIEF на REACH-IT. </p>		<input type="checkbox"/>

Ако веществото ви все още не е регистрирано, продължете на стр. 4.

Ако веществото ви е вече регистрирано, преминете на стр. 9.

Май 2017 г.

→ Ако веществото ви все още не е регистрирано

2 Намерете сърегистранти

Какво	Необходимо време	Готовност
<p>3. Проверете дали някой има вече ролята на водещ регистрант.</p> <p>! Ролята на водещ регистрант не може да бъде поискана едностранно, той трябва да действа със съгласието на своите сърегистранти.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>4. Ако имате колеги, занимаващи се с правни въпроси, консултирайте се с тях по въпросите, свързани със сътрудничеството със SIEF, относно това как да се записват комуникациите, как да се обработва в SIEF поверителната служебна информация на вашето дружество и как да се подготвят споразумения с вашите сърегистранти.</p>		
<p>5. Ако нямате такива колеги, обърнете се към вашата стопанска асоциация, търговска камара или подобни и вижте дали те могат да ви помогнат.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>6. Ако никой не действа активно в SIEF, вземете инициативата и се свържете с вашите сърегистранти.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>7. Договорете се с тях относно профила на идентифициране на веществото при съвместното подаване.</p>		<input type="checkbox"/>

3 Организирайте се съвместно с вашите сърегистранти

Какво	Необходимо време	Готовност
<p>1. Споразумейте се как ще си сътрудничите в SIEF:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Административни аспекти (срещи, решаване на финансови въпроси). • Сътрудничество с консорциума за веществото, ако има такъв. • Аспекти на комуникацията. • Събиране/генериране на информацията, необходима за регистрация. • Насочване на нови членове в съвместната регистрация. • Поети задължения след изтичане на крайния срок за регистрация. 		<input type="checkbox"/>

Май 2017 г.

<p>2. Изготвяне на проект на споразумение за поделяне на разходите в SIEF.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>3. Консултации с юристи и ръководството във вашето дружество относно управлението на SIEF и аспектите на поделяне на разходите.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>4. Обсъждане и договаряне в SIEF.</p> <p>! Споразумението за поделяне на разходите е задължително в SIEF, докато договарянето относно начина на функциониране на SIEF и на поделяне на отговорностите е незадължително. Обикновено е по-ефективно да има писмено споразумение и относно аспектите на управлението в SIEF.</p> <p>Браншовите организации разполагат с образци на споразумения за SIEF.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>5. Коририрайте вътрешния бюджет със сумата, възлизаща на прогнозните разходи за регистрация на базата на известния брой на сърегистрираните.</p>		<input type="checkbox"/>

4 Оценка на опасностите и рисковете

Какво	Необходимо време	Готовност
<p>1. Съберете информация: вътрешни ресурси, литература, публично достъпна информация.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>2. Попитайте вашите потребители надолу по веригата за употреби и информацията относно веществото.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>3. Съберете всички налични данни от членовете на SIEF и идентифицирайте пропуските в данните.</p> <p>! Събраният набор от данни трябва да е относим за всички състави на съвместната регистрация.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>4. Проверете за „подобни вещества“ на страниците на предварителния SIEF в REACH-IT, ако е приложимо. Данните за тези вещества може да се окажат от полза при подхода „read-across“.</p>		<input type="checkbox"/>

Май 2017 г.


<p>5. Вижте дали не могат да се използват алтернативни методи за запълване на пропуските в данните.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>6. Ако е необходима допълнителна информация за регистрацията ви, договорете се във вашия SIEF за това как да я генерирате.</p> <p>! Първо трябва да се обсъди възможността за алтернативи на изпитването върху животни!</p>		<input type="checkbox"/>
<p>7. Ако нямате необходимия експертен опит във вашето дружество, възложете на външен подизпълнител работата за запълване на пропуските в данните.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>8. Дайте поръчка за извършване на необходимата работа.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>9. Анализирайте резултатите със съответни експерти.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>10. Направете заключение относно опасностите и рисковете.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>11. Договорете се относно класификацията и етикетирането в SIEF.</p> <p>! Можете да се откажете от съвместно подаване на информация по три причини (несъразмерно големи разходи, проблеми с поверителността, несъгласие относно избора на данни), ако можете да се обосновате.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>12. Ако е необходима оценка за безопасност на химичното вещество, споразумейте се дали тя да се направи съвместно, или поотделно.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>13. Извършете оценката за безопасност на химичното вещество (CSA).</p> <p>! ECHA предоставя инструмента Chesar за безплатно извършване на оценката за безопасност на химичното вещество. Chesar дава възможност на регистрантите да извършват своите CSA по структуриран, хармонизиран, прозрачен и ефикасен начин.</p>		<input type="checkbox"/>

Май 2017 г.

5 Подготовка на регистрацията като досие в IUCLID

Какво	Необходимо време	Готовност
<p>1. Сравнете различните опции за подаване: IUCLID, REACH-IT (не се предлага за водещи регистранти) и услуги „в облак“ на ECHA — коя е най-подходяща за вас?</p> <p>! Консултирайте се с отговарящите за информационните услуги във вашето дружество относно нуждите ви въз основа на броя на потребителите, системните изисквания, вътрешната информационно-технологична структура и резервното осигуряване (за данни и хора).</p>		<input type="checkbox"/>
<p>2. Убедете се, че имате достъп до избрания от вас подход.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Инсталиране на IUCLID. • Влизане в услугите „в облак“ на ECHA. • Достъп до REACH-IT. 		<input type="checkbox"/>
<p>3. Вписване на данните.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>4. Създайте вашето регистрационно досие (ако използвате IUCLID).</p> <p>! Използвайте помощника за валидиране и добавката (plug-in) за свеждане до минимум на проблемите при подаване и за да добиете представа за това какви данни ще бъдат публикувани.</p> <p>! ECHA ще провери и ръчно част от информацията. Тези проверки не са включени в помощника за валидиране.</p>		<input type="checkbox"/>




6 Подаване на регистрационното досие

Какво	Необходимо време	Готовност
1. Договорете се относно плана за подаване със SIEF (график, получаване на токен).		<input type="checkbox"/>
2. Създайте съвместната регистрация в REACH-IT и споделете токена за достъп с вашите сърежистранти (ако сте водещ регистрант).		<input type="checkbox"/>
3. С токена се присъединете към съвместната регистрация в REACH-IT (ако сте сърежистрант).		<input type="checkbox"/>
4. Подайте вашето регистрационно досие.		<input type="checkbox"/>
5. Ако не успеете да го подадете, следвайте указанията на звено „Комуникации“ на ЕСНА. Ако не са ясни, поискайте съвет от ЕСНА.		<input type="checkbox"/>
6. Подайте отново.		<input type="checkbox"/>
7. Заплатете таксата в срока, посочен във вашата фактура.		<input type="checkbox"/>
 <p>Проверявайте редовно акаунта си в REACH-IT. Това е единственият начин за официална комуникация на ЕСНА с вас.</p>		<input type="checkbox"/>




Май 2017 г.

→ Ако веществото е вече регистрирано

3 Организирайте се съвместно с вашите сърегистранти


Какво	Необходимо време	Готовност
1. Установете кой е водещият регистрант.  Може би сте получили вече съобщения по електронната поща от това дружество. В противен случай проверете в страниците за съвместно подаване в REACH-IT.		<input type="checkbox"/>
2. Свържете се с водещия регистрант.		<input type="checkbox"/>
3. Потвърдете с вашите сърегистранти, че веществото ви отговаря на профила на идентичност на веществото от съществуващата регистрация и че наборът от данни е в съответствие с вашето вещество.  Ако не можете да се договорите за достъп до съвместното подаване, можете да подадете информация за спор относно достъп до съвместното подаване в ECHA.		<input type="checkbox"/>
4. Договорете условия за достъп до съвместната регистрация. Следвайте съветите на ECHA за успешни преговори за обмен на данни на страниците REACH 2018 на ECHA.  Ако имате вече данни за определено свойство, можете да се откажете от обмен на данни за това свойство. Има три възможни причини: несъразмерно големи разходи, проблеми с поверителността, несъгласие относно избора на данни. Необходимо е да се обоснове. Ако не можете да се договорите въпреки всички усилия от ваша страна, можете да подадете информация за спор относно обмен на данни.		<input type="checkbox"/>

5 Подготовка на регистрацията като досие в IUCLID

Какво	Необходимо време	Готовност
<p>1. Сравнете различните опции за подаване: IUCLID, REACH-IT и услуги „в облак“ на ECHA — коя е най-подходяща за вас?</p> <p> Консултирайте се с отговарящите за информационните услуги във вашето дружество относно нуждите ви въз основа на броя на потребителите, системните изисквания, вътрешната информационно-технологична структура и резервното осигуряване (за данни и хора).</p>		<input type="checkbox"/>
<p>2. Убедете се, че имате достъп до избория от вас подход.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Инсталиране на IUCLID. • Влизане в услугите „в облак“ на ECHA. • Достъп до REACH-IT. 		<input type="checkbox"/>
<p>3. Вписване на данните.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>4. Създайте вашето регистрационно досие (ако използвате IUCLID).</p> <p> Използвайте помощника за валидиране и добавката (plug-in) за свеждане до минимум на проблемите при подаване и за да добиете представа за това какви данни ще бъдат публикувани.</p> <p> ECHA ще провери и ръчно част от информацията. Тези проверки не са включени в помощника за валидиране.</p>		<input type="checkbox"/>

Май 2017 г.

6 Подаване на регистрационното досие

Какво	Необходимо време	Готовност
1. С токена се присъединете към съвместната регистрация в REACH-IT.		<input type="checkbox"/>
2. Подайте вашето регистрационно досие.		<input type="checkbox"/>
3. Ако не успеете да го подадете, следвайте указанията на звено „Комуникации“ на ECHA. Ако не са ясни, поискайте съвет от ECHA.		<input type="checkbox"/>
4. Подайте отново.		
5. Заплатете таксата в срока, посочен във вашата фактура.  Проверявайте редовно акаунта си в REACH-IT. Това е единственият начин за официална комуникация на ECHA с вас.		<input type="checkbox"/>

По време на етапа на планиране можете да поискате помощ от вашите [национални информационни бюра](#), ECHA или от вашата отраслова организация/регионална стопанска асоциация.