

Het plannen van uw registratie


Inleiding

Het registratieproces beslaat de periode vanaf de preregistratie tot het moment dat u met succes uw registratiedossier indient. De hiervoor benodigde tijd hangt af van uw exacte situatie en om in te kunnen schatten hoe lang uw registratie gaat duren dient u rekening te houden met verschillende factoren en stappen. We raden u aan om ten minste één jaar voor de uiterste termijn met het voorbereiden van uw registratie te beginnen, zelfs als uw geval zeer eenvoudig is.


Hieronder vindt u een overzicht van de meest gangbare stappen die u moet zetten tijdens het plannen van uw registratie. Aan de hand van deze stappen kunt u uw eigen geval analyseren en kunt u een solide plan opstellen om uw stof op tijd te registreren. Deze stappen zijn gebaseerd op de onderverdeling van de registratie in zes fasen, zoals vermeld in de [REACH 2018 Roadmap](#) van ECHA.

Stappen op weg naar registratie



0 Voorbereidende fase

Wat?	Geschatte tijd	Klaar
1. Bestudeer het ondersteunend materiaal van ECHA op https://echa.europa.eu/nl/reach-2018 .		<input type="checkbox"/>
2. Maak een medewerker in uw bedrijf verantwoordelijk voor REACH-registraties.  Deze aangewezen persoon dient op de hoogte te zijn van de wetgeving op het gebied van chemische stoffen en van de procedures van het bedrijf. Deze personen dienen de volledige steun van het management te hebben en over voldoende middelen te kunnen beschikken.		<input type="checkbox"/>

1 Ken uw portfolio

Wat?	Geschatte tijd	Klaar
1. Ga uit van uw productportfolio en inventariseer welke stoffen, mengsels en voorwerpen u vervaardigt, invoert of gebruikt.  Neem bijvoorbeeld contact op met de eindverantwoordelijke van uw verkoopafdeling, controleer uw aankopen en vraag collega's van de productieafdelingen om informatie.		<input type="checkbox"/>
2. Stel voor iedere stof uw REACH-rol vast (fabrikant, importeur, downstreamgebruiker, fabrikant van voorwerpen, importeur van voorwerpen).		<input type="checkbox"/>
3. Controleer in het geval van twijfel of uw bedrijf de stoffen al geregistreerd heeft. Uw collega's die verantwoordelijk zijn voor de naleving van wet- en regelgeving of kwaliteitsproblemen kunnen ook een waardevolle bron van informatie voor u zijn.		<input type="checkbox"/>
4. Bereken voor iedere stof de jaarlijkse hoeveelheden om vast te stellen of deze geregistreerd moet worden.		<input type="checkbox"/>
5. Beschrijf de identiteit van uw stoffen en maak hierbij gebruik van REACH-termen. Hiervoor heeft u deskundigheid en diensten op het gebied van analysemethoden nodig.		<input type="checkbox"/>
6. Ga per stof na of deze geregistreerd moet worden, onder andere wetgeving valt of van registratie vrijgesteld is.		<input type="checkbox"/>
7. Spreek met uw collega's af op welke manier u over kwesties in verband met de registratie gaat communiceren. Wellicht hebt u hun ondersteuning en informatie nodig om het registratieproces in goede banen te leiden.		<input type="checkbox"/>
8. Stel een conceptwerkplan op. Kijk hierbij vooral goed naar wat u intern kunt doen en wat u eventueel moet uitbesteden.		<input type="checkbox"/>
9. Stel de benodigde middelen en begroting voor de registratie van de stoffen vast. Maak middelen vrij voor activiteiten na de registratie (uw registratie actueel houden, reageren op verzoeken van instanties).		<input type="checkbox"/>
10. Leg het registratieplan ter goedkeuring voor aan het management en zorg ervoor dat het management uw plan volledig ondersteunt.		<input type="checkbox"/>

2 Vind uw mederegistranten

Wat?	Geschatte tijd	Klaar
1. Controleer of u toegang hebt tot de REACH-IT-account van uw bedrijf: <ul style="list-style-type: none"> • Vraag bij uw IT-afdeling na of u toegang tot externe websites hebt, wat de regels voor het filteren van spam zijn, etc. • Controleer of uw gebruikersnaam en wachtwoord werken in de applicatie (https://idp-industry.echa.europa.eu/idp/). • Volg de instructies op de hierboven vermelde webpagina voor ECHA-accounts als u niet kunt inloggen. • Zorg ervoor dat uw contactgegevens in REACH-IT up-to-date zijn, zodat mederegistranten contact met u op kunnen nemen. 		<input type="checkbox"/>
2. Ga na of een ander bedrijf dezelfde stof al geregistreerd heeft. <p>  Op onze website vindt u een overzicht van geregistreerde stoffen: https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances of in REACH-IT op de pagina voor gezamenlijke indiening. </p> <p>  Op de pre-SIEF-pagina's van REACH-IT vindt u de contactgegevens van uw potentiële mederegistranten. </p>		<input type="checkbox"/>

Ga door op pagina 4 als uw stof nog niet geregistreerd is.

Ga door op pagina 9 als uw stof al geregistreerd is.

→ **Uw stof is nog niet geregistreerd**

2 Vind uw mederegistranten

Wat?	Geschatte tijd	Klaar
<p>3. Ga na of er al een hoofdregistrant is.</p> <p>! De rol van hoofdregistrant kan niet eenzijdig worden opgeëist. Hoofdregistranten moeten handelen met instemming van hun mederegistranten.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>4. Wanneer uw bedrijf beschikt over juridische medewerkers, dan dient u hen te raadplegen over samenwerkingskwesties in het kader van het SIEF, zoals de manier waarop u communicatie moet vastleggen, u om moet gaan met vertrouwelijke bedrijfsinformatie in het SIEF en zich voor moet bereiden op onderhandelingen met uw mederegistranten.</p>		
<p>5. Wanneer uw bedrijf niet over juridische medewerkers beschikt, neem dan contact op met uw bedrijfsvereniging, kamer van koophandel of soortgelijke organisatie om na te gaan of deze u kan ondersteunen.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>6. Wanneer er niemand actief is in het SIEF, dient u het initiatief te nemen en contact op te nemen met uw mederegistranten.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>7. Kom met uw mederegistranten het stofidentificatieprofiel van uw gezamenlijke indiening overeen.</p>		<input type="checkbox"/>

3 Maak afspraken met uw mederegistranten

Wat?	Geschatte tijd	Klaar
<p>1. Spreek af hoe er wordt samengewerkt in uw SIEF:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Administratieve aspecten (vergaderingen, afhandeling van financiële kwesties). • Samenwerking met het stofconsortium, indien aanwezig. • Aspecten op het gebied van communicatie. • Verzamelen/genereren van de benodigde informatie voor de registratie. • Beheer van nieuwe deelnemers aan de gezamenlijke registratie. • Verplichtingen na de uiterste registratiedatum. 		<input type="checkbox"/>
<p>2. Opstellen van een conceptdocument voor de deling van de kosten in het SIEF.</p>		<input type="checkbox"/>




<p>3. Intern overleg plegen met juridische medewerkers en het management over het beheer van het SIEF en aspecten met betrekking tot de deling van de kosten.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>4. Overleggen en tot een overeenkomst komen in het SIEF.</p> <p>Een overeenkomst inzake de deling van de kosten is verplicht in een SIEF. Overeenkomen op welke manier het SIEF functioneert en hoe de verantwoordelijkheden verdeeld worden, is daarentegen optioneel. Het is doorgaans efficiënter om ook voor de managementaspecten van het SIEF een schriftelijke overeenkomst te ondertekenen.</p> <p>! Brancheorganisaties kunnen modelovereenkomsten voor het SIEF verstrekken.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>5. Pas op basis van het aantal bekende mederegistranten de interne begroting voor de verwachte kosten van de registratie aan.</p>		<input type="checkbox"/>

4 Beoordeel gevaren en risico's


Wat?	Geschatte tijd	Klaar
<p>1. Verzamel informatie: interne bronnen, literatuur, openbaar beschikbare informatie.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>2. Vraag uw downstreamgebruikers om informatie over de stof en naar het gebruik ervan.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>3. Verzamel alle beschikbare gegevens van de SIEF-leden en ga na of er lacunes in de gegevens voorkomen.</p> <p>! De samengestelde gegevensverzameling moet relevant zijn voor alle samenstellingen van de gezamenlijke registratie.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>4. Controleer indien van toepassing 'gelijkwaardige stoffen' op de preregistratiepagina van het SIEF in REACH-IT. Gegevens over deze stoffen kunnen eventueel van pas komen bij read-across.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>5. Ga na of er andere methoden gebruikt kunnen worden om lacunes in de gegevens op te vullen.</p>		<input type="checkbox"/>

<p>6. Wanneer er meer informatie nodig is, dient u in het SIEF overeen te komen op welke manier deze gegenereerd moet worden.</p> <p>! Er moeten altijd eerst alternatieven voor dierproeven worden overwogen!</p>		<input type="checkbox"/>
<p>7. Wanneer u de benodigde expertise niet in huis hebt, dient u de noodzakelijke werkzaamheden voor het opvullen van de lacunes in de gegevens uit te besteden.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>8. Geef opdracht voor de benodigde werkzaamheden.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>9. Analyseer de resultaten met relevante deskundigen.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>10. Kom tot een conclusie over de gevaren en risico's.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>11. Bereik overeenstemming over indeling en etikettering in het SIEF.</p> <p>! U kunt om drie redenen gebruikmaken van een "opt-out" voor de gezamenlijke indiening van informatie (onevenredig hoge kosten, vertrouwelijkheidskwesties, onenigheid over de selectie van gegevens). Dit moet u echter wel kunnen motiveren.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>12. Wanneer er een chemische veiligheidsbeoordeling moet worden uitgevoerd, kom dan overeen deze gezamenlijk dan wel individueel te doen.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>13. Zorg ervoor dat de chemische veiligheidsbeoordeling (CSA) wordt uitgevoerd.</p> <p>! Het ECHA beschikt over een gratis tool, de Chesar tool, waarmee u de chemische veiligheidsbeoordeling gratis kunt uitvoeren. Met behulp van Chesar kunnen registranten hun CSA op een gestructureerde, geharmoniseerde, transparante en doeltreffende manier uitvoeren.</p>		<input type="checkbox"/>

5 Stel uw registratie op als IUCLID-dossier




Wat?	Geschatte tijd	Klaar
<p>1. Vergelijk de verschillende manieren waarop u uw registratie kunt indienen: IUCLID, REACH-IT (niet beschikbaar voor hoofdregistranten) en de clouddiensten van ECHA – welke manier komt u het beste uit?</p> <p> Informeer bij uw IT-afdeling welke behoeften u hebt op basis van het aantal gebruikers, de systeemvereisten, interne IT-structuur en back-ups (van gegevens en personen).</p>		<input type="checkbox"/>
<p>2. Zorg ervoor dat u toegang hebt tot de door u gekozen route.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Installatie van IUCLID. • Inloggen op de clouddiensten van ECHA. • Toegang tot REACH-IT. 		<input type="checkbox"/>
<p>3. Voer de gegevens in.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>4. Maak uw registratiedossier aan (indien u gebruik maakt van IUCLID).</p> <p> Gebruik de validatieassistent en de verspreidingsplug-in om eventuele indieningsproblemen tot een minimum te beperken en om een overzicht te krijgen van de gegevens die gepubliceerd gaan worden.</p> <p> ECHA zal daarnaast bepaalde informatie handmatig controleren. Deze controles maken geen onderdeel uit van de validatieassistent.</p>		<input type="checkbox"/>

6 Dien uw registratiedossier in




Wat?	Geschatte tijd	Klaar
1. Kom met het SIEF tot een overeenkomst over het indieningsplan (tijdschema, ontvangst van token).		<input type="checkbox"/>
2. Maak de gezamenlijke registratie aan in REACH-IT en deel het toegangstoken met uw mederegistranten (wanneer u de hoofdregistrant bent).		<input type="checkbox"/>
3. Voeg u met behulp van het token bij de gezamenlijke registratie in REACH-IT (wanneer u mederegistrant bent).		<input type="checkbox"/>
4. Dien uw registratiedossier in.		<input type="checkbox"/>
5. Mocht uw indiening om de een of andere reden mislukt zijn, volg dan de instructies in de mededeling van ECHA. Vraag ECHA om advies als deze instructies u niet duidelijk zijn.		<input type="checkbox"/>
6. Dien uw registratiedossier opnieuw in.		<input type="checkbox"/>
7. Betaal de vergoeding vóór de uiterste datum op de factuur.  Controleer regelmatig uw REACH-IT-account. Dit is de enige manier waarop ECHA met u communiceert.		<input type="checkbox"/>

→ Uw stof is al geregistreerd


3 Maak afspraken met uw mederegistranten

Wat?	Geschatte tijd	Klaar
<p>1. Ga na wie de hoofdregistrant is.</p> <p> Wellicht hebt u van dat bedrijf al e-mails ontvangen. Zo niet, zoek dan in de pagina's voor de gezamenlijke indiening van REACH-IT.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>2. Neem contact op met de hoofdregistrant.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>3. Ga bij uw mederegistranten na of uw stof voldoet aan het stofidentiteitsprofiel van de bestaande registratie en of de gegevensverzameling relevant is voor uw stof.</p> <p> Wanneer u geen overeenstemming kunt bereiken over de toegang tot de gezamenlijke indiening, dan kunt u bij ECHA een geschil voorleggen over de toegang tot de gezamenlijke indiening.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>4. Onderhandel over de voorwaarden voor de toegang tot de gezamenlijke registratie.</p> <p>Maak hierbij gebruik van de tips voor succesvolle onderhandelingen over het gezamenlijk gebruik van gegevens op de REACH 2018-pagina's van ECHA.</p> <p> Als u al gegevens over een bepaalde eigenschap hebt, dan kunt u voor die eigenschap wellicht gebruik maken van een "opt-out". Dit kan om de volgende drie redenen: onevenredig hoge kosten, vertrouwelijkheidskwesties en onenigheid over de selectie van gegevens. Dit moet u echter wel kunnen motiveren.</p> <p>Wanneer u alles in het werk hebt gesteld om tot overeenstemming te komen, maar de onderhandelingen desondanks op niets zijn uitgelopen, dan kunt u ECHA een geschil voorleggen over het gezamenlijk gebruik van gegevens.</p>		<input type="checkbox"/>

5 Stel uw registratie op als IUCLID-dossier

Wat?	Geschatte tijd	Klaar
<p>1. Vergelijk de verschillende manieren waarop u uw registratie kunt indienen: IUCLID, REACH-IT en de clouddiensten van ECHA – wat is voor u het meest geschikt?</p> <p> Informeer bij uw IT-afdeling welke behoeften u hebt op basis van het aantal gebruikers, de systeemvereisten, interne IT-structuur, back-ups (van gegevens en personen).</p>		<input type="checkbox"/>
<p>2. Zorg ervoor dat u toegang hebt tot de door u gekozen route.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Installatie van IUCLID. • Inloggen op de clouddiensten van ECHA. • Toegang tot REACH-IT. 		<input type="checkbox"/>
<p>3. Voer de gegevens in.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>4. Maak uw registratiedossier aan (indien u gebruik maakt van IUCLID).</p> <p> Gebruik de validatieassistent en de verspreidingsplug-in om eventuele indieningsproblemen tot een minimum te beperken en om een overzicht te krijgen van de gegevens die gepubliceerd gaan worden.</p> <p> ECHA zal daarnaast bepaalde informatie handmatig controleren. Deze controles maken geen onderdeel uit van de validatieassistent.</p>		<input type="checkbox"/>

6 Dien uw registratiedossier in

Wat?	Geschatte tijd	Klaar
1. Voeg u met behulp van het token bij de gezamenlijke registratie in REACH-IT.		<input type="checkbox"/>
2. Dien uw registratiedossier in.		<input type="checkbox"/>
3. Mocht uw indiening om de een of andere reden mislukt zijn, volg dan de instructies in de mededeling van ECHA. Vraag ECHA om advies als deze instructies u niet duidelijk zijn.		<input type="checkbox"/>
4. Dien uw registratiedossier opnieuw in.		
5. Betaal de vergoeding vóór de uiterste datum op de factuur.  Controleer regelmatig uw REACH-IT-account. Dit is de enige manier waarop ECHA met u communiceert.		<input type="checkbox"/>

Tijdens het plannen van uw registratie kunt u zich tot uw [nationale helpdesk](#), ECHA of uw brancheorganisatie/regionale bedrijfsvereniging wenden voor hulp.