

Jak naplánovat registraci


Úvod

Registrace vyžaduje určitý čas od předběžné registrace až po úspěšné předložení registrační dokumentace. Potřebný čas závisí na vaší konkrétní situaci. Pokud chcete určit, jak dlouho registrace potrvá, musíte zvážit několik faktorů a kroků. Doporučujeme, abyste s přípravami začali nejméně jeden rok před lhůtou pro registraci, a to i v těch nejjednodušších případech.


Níže uvádíme typické kroky, které musíte při plánování zohlednit. Pomohou vám posoudit váš případ a sestavit solidní plán tak, abyste registraci stihli včas. Uvedené kroky vycházejí z rozdělení registrace do šesti fází v souladu s [plánem REACH 2018 agentury ECHA](#).

Kroky k registraci

0 Přípravná fáze

Úkol	Odhadovaný čas	Hotovo
1. Seznamte se s podpůrnými materiály agentury ECHA na adrese https://echa.europa.eu/reach-2018 .		<input type="checkbox"/>
2. Určete zaměstnance své společnosti, který bude odpovídat za registraci v souladu s nařízením REACH.  Jmenovaný zaměstnanec by měl znát právní předpisy o chemických látkách a postupy společnosti. Měl by mít plnou podporu vedení a dostatek zdrojů.		<input type="checkbox"/>

1 Mějte přehled o svém portfoliu

Úkol	Odhadovaný čas	Hotovo
1. Začněte od svého portfolia výrobků a sestavte seznam látek, směsí a předmětů, které vyrábíte, dovážíte nebo používáte.  Obráťte se například na kolegu odpovědného za prodej, prozkoumejte nákupy a požádejte o informace kolegy z výroby.		<input type="checkbox"/>
2. U každé látky určete vaši úlohu podle nařízení REACH (výrobce, dovozce, následný uživatel, distributor, výrobce předmětu, dovozce předmětu).		<input type="checkbox"/>
3. Pokud si nejste jisti, zkontrolujte, jestli vaše společnost látky již nezaregistrovala. Možným zdrojem informací by mohli být vaši kolegové, kteří se zabývají dodržováním právních předpisů nebo otázkami kvality.		<input type="checkbox"/>
4. U každé látky vypočtete roční objem, abyste mohli určit, zda je registrace nutná.		<input type="checkbox"/>
5. Potvrďte identitu látek podle nařízení REACH. K tomu potřebujete mít přístup k odborným znalostem a službám v oblasti analytických metod.		<input type="checkbox"/>
6. U každé látky zkontrolujte, zda je nutná registrace, zda se na ni vztahuje jiný právní předpis nebo zda je od registrace osvobozena.		<input type="checkbox"/>
7. Dohodněte se s kolegy na tom, jak budete komunikovat v záležitostech spojených s registrací. Možná budete potřebovat jejich pomoc a informace od nich, abyste mohli registraci provést.		<input type="checkbox"/>
8. Sestavte návrh pracovního plánu. Zvláštní pozornost věnujte tomu, co můžete řešit interně a co bude třeba zadat externímu dodavateli.		<input type="checkbox"/>
9. Určete zdroje a rozpočet potřebné pro registraci látek. Vyčleňte si zdroje na činnosti po provedení registrace (udržování registrace v aktuálním stavu, reagování na žádosti orgánů).		<input type="checkbox"/>
10. Předložte plán registrace vedení ke schválení a zajistěte, abyste měli jeho plnou podporu.		<input type="checkbox"/>

2 Najděte ostatní žadatele o společnou registraci

Úkol	Odhadovaný čas	Hotovo
<p>1. Ověřte, zda máte přístup k účtu společnosti v systému REACH-IT:</p> <ul style="list-style-type: none"> • U vašeho oddělení IT zjistěte, zda máte přístup na externí stránky, jaká jsou pravidla pro filtrování spamu atd. • Ujistěte se, že máte správné uživatelské jméno a heslo (https://idp-industry.echa.europa.eu/idp/). • Pokud se nemůžete přihlásit, postupujte podle pokynů na přihlašovací internetové stránce agentury ECHA výše. • Zkontrolujte, zda jsou vaše kontaktní údaje v systému REACH-IT aktuální, aby vás ostatní žadatelé o společnou registraci mohli kontaktovat. 		<input type="checkbox"/>
<p>2. Zjistěte, zda tutéž látku již nezaregistrovala jiná společnost.</p> <p>! Registrované látky naleznete na našich internetových stránkách na adrese https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances nebo v systému REACH-IT na stránce pro společné předložení údajů.</p> <p>! Na stránkách předběžných fór SIEF v systému REACH-IT naleznete kontaktní údaje ostatních potenciálních žadatelů o společnou registraci.</p>		<input type="checkbox"/>

Pokud vaše látka nebyla dosud zaregistrována, pokračujte na straně 4.

Pokud vaše látka již zaregistrována je, přeskočte na stranu 9.


→ **Pokud vaše látka nebyla dosud zaregistrována**

2 Najděte ostatní žadatele o společnou registraci


Úkol	Odhadovaný čas	Hotovo
<p>3. Zjistěte, zda již někdo není hlavním žadatelem o registraci.</p> <p>! Úlohu hlavního žadatele o registraci si nelze nárokovat jednostranně, hlavní žadatel o registraci musí jednat se souhlasem ostatních žadatelů o společnou registraci.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>4. Pokud máte kolegy, kteří řeší právní záležitosti, poraďte se s nimi o otázkách týkajících se spolupráce v rámci fóra SIEF, např. jak zaznamenávat komunikaci, jak ve fóru SIEF nakládat s důvěrnými obchodními informacemi vaší společnosti a jak se připravit na dohodu s ostatními žadatelí o společnou registraci.</p>		
<p>5. Pokud takové kolegy nemáte, zeptejte se vašeho obchodního sdružení, obchodní komory nebo podobného subjektu, zda vám nemůže pomoci.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>6. Pokud ve fóru SIEF není nikdo aktivní, převezměte iniciativu a kontaktujte ostatní žadatele o společnou registraci.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>7. Dohodněte se s nimi na profilu identifikace látky ve společně předkládaných údajích.</p>		<input type="checkbox"/>

3 Domluvte se s ostatními žadatelí o společnou registraci

Úkol	Odhadovaný čas	Hotovo
<p>1. Dohodněte se na způsobu spolupráce ve vašem fóru SIEF:</p> <ul style="list-style-type: none"> • administrativní aspekty (zasedání, řešení finančních záležitostí), • spolupráce s konsorciem pro danou látku, pokud existuje, • komunikační aspekty, • shromažďování/generování informací potřebných pro registraci, • správa nových vedlejších žadatelů o společnou registraci, • závazky sahající za lhůtu pro registraci. 		<input type="checkbox"/>
<p>2. Připravte návrh dohody o sdílení nákladů ve fóru SIEF.</p>		<input type="checkbox"/>




<p>3. Aspekty řízení fóra SIEF a sdílení nákladů zkonzultujte s interními právníky a vedením.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>4. V rámci fóra SIEF diskutujte a dohodněte se.</p> <p style="text-align: center;">  </p> <p style="text-align: center;"> Dohoda o sdílení nákladů je ve fóru SIEF povinná, zatímco dohoda ohledně funkcí v rámci fóra SIEF a sdílení odpovědnosti je volitelná. Zpravidla bývá efektivnější písemná dohoda také o aspektech řízení fóra SIEF. </p> <p style="text-align: center;"> Průmyslové organizace mají k dispozici vzorové dohody týkající se fóra SIEF. </p>		<input type="checkbox"/>
<p>5. Upravte interní rozpočet podle očekávaných nákladů na registraci na základě známého počtu žadatelů o společnou registraci.</p>		<input type="checkbox"/>

4 Posuďte nebezpečnost a rizika


Úkol	Odhadovaný čas	Hotovo
<p>1. Shromážděte informace: z interních zdrojů či z literatury a veřejně dostupné informace.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>2. Zeptejte se následných uživatelů na použití a informace o látce.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>3. Shromážděte všechny údaje, které mají vedlejší žadatelé o registraci ve fóru SIEF k dispozici, a určete, jaké údaje chybí.</p> <p style="text-align: center;">  </p> <p style="text-align: center;"> Sestavený soubor údajů musí být relevantní pro všechna složení zahrnutá ve společné registraci. </p>		<input type="checkbox"/>
<p>4. V příslušných případech na stránkách předběžných fór SIEF v systému REACH-IT zkontrolujte, zda neexistují „podobné látky“. Údaje o těchto látkách by se mohly dát analogicky použít.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>5. Zvažte, zda by chybějící údaje nebylo možné doplnit pomocí alternativních metod.</p>		<input type="checkbox"/>

<p>6. Pokud pro registraci potřebujete více informací, dohodněte se ve fóru SIEF na tom, jak je získat.</p> <p>! Nejprve je nutné zvážit alternativy ke zkouškám na zvířatech.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>7. Pokud nemáte interní zaměstnance s příslušnými odbornými znalostmi, zadejte práci potřebnou k doplnění chybějících informací externě.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>8. Objednejte potřebnou práci.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>9. Analyzujte výsledky s příslušnými odborníky.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>10. Dospějte k závěru ohledně nebezpečností a rizik.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>11. Dohodněte se ve fóru SIEF na klasifikaci a označení.</p> <p>! Můžete se rozhodnout odstoupit od společného předložení informací ze tří důvodů (nepřiměřené náklady, otázky důvěrnosti, neshoda ohledně výběru údajů), pokud to můžete zdůvodnit.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>12. Je-li zapotřebí posouzení chemické bezpečnosti, dohodněte se, zda bude provedeno společně, nebo individuálně.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>13. Nechte provést posouzení chemické bezpečnosti.</p> <p>! Agentura ECHA poskytuje nástroj Chesar pro provádění posouzení chemické bezpečnosti zdarma. Chesar umožňuje žadatelům o registraci provést posouzení chemické bezpečnosti strukturovaným, harmonizovaným, transparentním a efektivním způsobem.</p>		<input type="checkbox"/>

5 Vypracujte svou registrační dokumentaci pomocí aplikace IUCLID




Úkol	Odhadovaný čas	Hotovo
1. Porovnejte různé možnosti předložení dokumentace: IUCLID, REACH-IT (není k dispozici pro hlavní žadatele o registraci) a cloudové služby agentury ECHA – co vám nejvíce vyhovuje?  Obráťte se na své oddělení IT a zkonzultujte s ním potřeby z hlediska počtu uživatelů, systémových požadavků, interní infrastruktury IT a záloh (pro údaje a lidské zdroje).		<input type="checkbox"/>
2. Ujistěte se, že máte ke zvolenému způsobu předložení dokumentace přístup. <ul style="list-style-type: none"> • Instalace aplikace IUCLID. • Přihlášení do cloudových služeb agentury ECHA. • Přístup do systému REACH-IT. 		<input type="checkbox"/>
3. Zadejte údaje.		<input type="checkbox"/>
4. Vypracujte registrační dokumentaci (pokud používáte aplikaci IUCLID).  Použijte asistenční nástroj pro potvrzení a zásuvný modul pro šíření informací, abyste minimalizovali problémy při předkládání údajů a mohli se podívat na to, jaké údaje budou zveřejněny.  Agentura ECHA některé informace kontroluje také ručně. Tyto kontroly nejsou v asistenčním nástroji pro potvrzení zahrnuty.		<input type="checkbox"/>

6 Předložte svou registrační dokumentaci




Úkol	Odhadovaný čas	Hotovo
1. V rámci fóra SIEF se dohodněte na plánu předložení (čas, přijetí kódu).		<input type="checkbox"/>
2. Vytvořte společnou registraci v systému REACH-IT a sdělte přístupový kód ostatním žadatelům o společnou registraci (pokud jste hlavním žadatelem o registraci).		<input type="checkbox"/>
3. Pomocí kódu se připojte ke společné registraci v systému REACH-IT (jste-li vedlejším žadatelem o registraci).		<input type="checkbox"/>
4. Předložte svoji registrační dokumentaci.		<input type="checkbox"/>
5. Pokud se předložení nezdaří, postupujte podle pokynů uvedených ve sdělení agentury ECHA. V případě nejasností požádejte o radu agenturu ECHA.		<input type="checkbox"/>
6. Předložte znovu svoji registrační dokumentaci.		<input type="checkbox"/>
<p>7. Uhradte poplatek ve lhůtě uvedené na faktuře.</p> <p> Pravidelně kontrolujte svůj účet v systému REACH-IT. Jedná se o jediný prostředek, který agentura ECHA využívá k oficiální komunikaci s vámi.</p>		<input type="checkbox"/>

→ Pokud látka již byla zaregistrována


3 Domluvte se s ostatními žadateli o společnou registraci

Úkol	Odhadovaný čas	Hotovo
1. Zjistěte, kdo je hlavním žadatelem o registraci.  Možná jste již od této společnosti obdrželi e-maily. Pokud ne, podívejte se na stránky společného předložení v systému REACH-IT.		<input type="checkbox"/>
2. Kontaktujte hlavního žadatele o registraci.		<input type="checkbox"/>
3. Potvrďte s ostatními žadateli o společnou registraci, že vaše látka odpovídá profilu identifikace látky stávající registrace a že soubor údajů je pro vaši látku relevantní.  Jestliže se nedohodnete na připojení ke společnému předložení údajů, můžete agentuře ECHA podat žádost o řešení sporu v souvislosti s přístupem ke společnému předložení.		<input type="checkbox"/>
4. Vyjednejte podmínky pro přístup ke společné registraci.  Postupujte podle doporučení agentury ECHA pro úspěšná jednání o sdílení údajů na stránkách REACH 2018 agentury ECHA. Jestliže již máte údaje o určité vlastnosti, možná budete moci odstoupit od společného předložení údajů týkajících se dané vlastnosti. Existují tři možné důvody: nepřiměřené náklady, otázky důvěrnosti a neshoda ohledně výběru údajů. Vyžaduje se zdůvodnění. Pokud nejste schopni i po vynaložení veškerého úsilí dospět k dohodě, můžete agentuře ECHA podat žádost o řešení sporu v souvislosti se sdílením údajů.		<input type="checkbox"/>

5 Vypracujte svou registrační dokumentaci pomocí aplikace IUCLID

Úkol	Odhadovaný čas	Hotovo
<p>1. Porovnejte různé možnosti předložení dokumentace: IUCLID, REACH-IT a cloudové služby agentury ECHA – co vám nejvíce vyhovuje?</p> <p> Obráťte se na své oddělení IT a zkonzultujte s ním potřeby z hlediska počtu uživatelů, systémových požadavků, interní infrastruktury IT a záloh (pro údaje a lidské zdroje).</p>		<input type="checkbox"/>
<p>2. Ujistěte se, že máte ke zvolenému způsobu předložení dokumentace přístup.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Instalace aplikace IUCLID. • Přihlášení do cloudových služeb agentury ECHA. • Přístup do systému REACH-IT. 		<input type="checkbox"/>
<p>3. Zadejte údaje.</p>		<input type="checkbox"/>
<p>4. Vypracujte registrační dokumentaci (pokud používáte aplikaci IUCLID).</p> <p> Použijte asistenční nástroj pro potvrzení a zásuvný modul pro šíření informací, abyste minimalizovali problémy při předkládání údajů a mohli se podívat na to, jaké údaje budou zveřejněny.</p> <p> Agentura ECHA některé informace kontroluje také ručně. Tyto kontroly nejsou v asistenčním nástroji pro potvrzení zahrnuty.</p>		<input type="checkbox"/>

6 Předložte svou registrační dokumentaci

Úkol	Odhadovaný čas	Hotovo
1. Pomocí kódu se připojte ke společné registraci v systému REACH-IT.		<input type="checkbox"/>
2. Předložte svoji registrační dokumentaci.		<input type="checkbox"/>
3. Pokud se předložení nezdaří, postupujte podle pokynů uvedených ve sdělení agentury ECHA. V případě nejasností požádejte o radu agenturu ECHA.		<input type="checkbox"/>
4. Předložte znovu svoji registrační dokumentaci.		
5. Uhradte poplatek ve lhůtě uvedené na faktuře.  Pravidelně kontrolujte svůj účet v systému REACH-IT. Jedná se o jediný prostředek, který agentura ECHA využívá k oficiální komunikaci s vámi.		<input type="checkbox"/>

Během plánování můžete hledat podporu u [národních kontaktních míst](#), agentury ECHA nebo své odvětvové organizace / regionálního obchodního sdružení.