

Подготовка и подаване на досие на член

Семинар за потребителите надолу по
веригата

4 септември 2012 г.

Pedro Roselló Vilarroig

Европейска агенция по химикали



Съдържание

- Процедура за регистрация
 - Извлечена поука от крайния срок за регистрация
 - Веществото в IUCLID 5
- Малки и средни предприятия (МСП) и REACH



IUCLID 5

INTERNATIONAL UNIFORM CHEMICAL INFORMATION DATABASE

Процедура за регистрация (I)

- Агенцията определя номер и дата на подаване
- Проверка на пълнотата в срок от 3 седмици (3 месеца за въведено вещество)
 - Проверката за пълнота включва проверка на таксите
 - Качеството на информацията не се проверява
- Ако досието е пълно, Агенцията дава регистрационен номер и дата

Процедура за регистрация (II)

- Ако подаването е непълно, трябва да се предостави информация в рамките на крайния срок, посочен от Агенцията
 - Ако не бъде попълнена в рамките на крайния срок, регистрацията се отхвърля
- Решението на Агенцията за искане на допълнителна информация или за отхвърляне на досието може да бъде обжалвано пред Съда на Европейския съюз (СЕС)

Задължения за актуализация (чл. 22)

- Промяна в статуса или самоличността на регистранта
- Промяна в състава на веществото
- Промяна в тонажната група
- Промяна в C&L
- Промяна в CSR
- Нова информация, водеща до промени в ИЛБ или CSR
- Нови употреби (включително не препоръчителни)
- След решение за разрешеност или ограничение
- Изменения в исканията за поверителност

**Извлечени поуки от първия
краен срок за регистрация**



300 дни до 31 май 2013 г.!

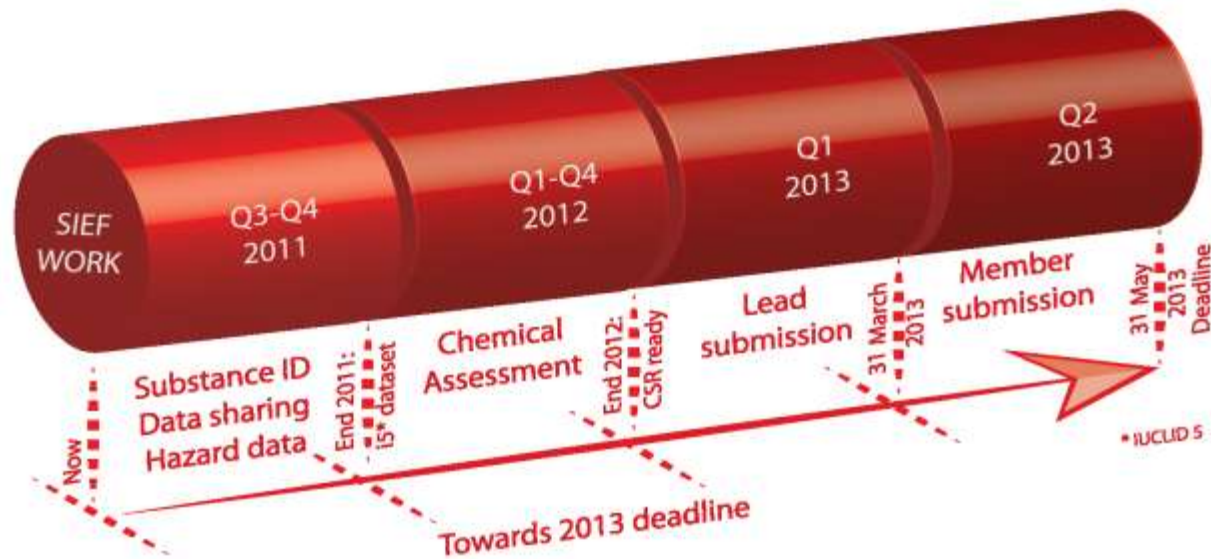


- **Засегнати вещества:**
Въведени вещества над 100 тона на година
- **Производители и вносители:**
Започнете сега!
- **Производители извън ЕС:**
Уверете се, че вашият изключителен представител се подготвя

Предварителни оценки

- Несигурност до събиране на обратна връзка от регистрантите
 - Оценки от 2007 г., коригирани в посока назад на база на опита от 2010 г.
 - 3500 вещества, приблиз. 15 000 досиета
- Пазарни проучвания, планирани
 - за началото на 2012 г.
 - съгласувано с индустриалните асоциации

Обратно броене: оптимална ситуация



Как да се постигне това?

Поуки от първия краен срок за регистрацията съгласно REACH:

- **Навременната комуникация** играе важна роля
 - Действие без забавяне
 - Подходяща помощ при създаване на SIEF и подготовка на регистрацията
 - Мотивиране на водещите регистранти
 - Внимателен преглед на досието преди подаването
 - Прочитане на ръководствата и използване на добавката (plug-in) на IUCLID
 - В полетата за публичен достъп да не се включва конфиденциална информация
 - В полетата за публичен достъп да се избягва позоваване на приложенията
- **Успешно сътрудничество** между Комисията, ЕСНА и индустриалните асоциации
 - Намаляване на практическите препятствия пред регистрацията

Комуникационна кампания

- Фаза I: Повишаване на осведомеността за спешността
(септ. - дек. 2011 г.)
- Фаза II: Подпомагане на водещите регистранти при управлението на SIEF и повишаване на осведомеността за необходимостта от съобщаване на употребите нагоре по веригата
(ян. – май 2012 г.)
- Фаза III: Подпомагане на регистрантите при подготовката на досието
(юни – дек. 2012 г.)
- Фаза IV: Подпомагане на навременното подаване на досиетата
(ян. – май 2013 г.)

Специална уеб страница 2013 - най-актуалната информация



echa.europa.eu/2013

About Us

Regulations

Addressing Chemicals
of Concern

Information on
Chemicals

Chemicals in our Life

Support

ECHA > REACH 2013



REACH 2013

31 May 2013 is the deadline for industry to register all phase-in substances manufactured or imported in the EU at or above 100 tonnes a year.

The number of phase-in substances intended to be registered by 31 May 2013 is shown in the table below. It is the result of a survey ECHA conducted with all pre-registrants that indicated 2013 as their registration deadline.



Phase-in substances intended to be registered for 2013 deadline	3 789
Number of substances for which at least one potential registrant has declared the intention to register the substance.	
of which were registered by the 2010 deadline	868
of which are 'new' phase-in substances to be registered for 2013 deadline	2 921
Number of 'new' phase-in substances to be registered for 2013 deadline	2 921
for which a lead registrant is known to ECHA	2 122
of which have subsequently been registered by a lead registrant	205

Number of substances for which ECHA has received neither a lead registrant nomination nor a registration	778
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------

Calendar

11-12 October 2012
Second Lead registrant workshop

Webinars

6 September 2012
Dissemination and confidentiality claims

> [Previous presentations](#)

Toolkit

Use these resources to spread the message about REACH 2013.

of which have subsequently been registered by a lead registrant

205

Number of substances for which ECHA has received neither a lead registrant nomination nor a registration

778

Last update: 30 July 2012



> [Substances identified by industry to be registered by 31 May 2013](#)

Last update: 30 July 2012

This list does not include the substances which were registered by a lead registrant before the 2010 REACH registration deadline. Such substances appear in the [registered substances database](#), unless the IUPAC name is claimed confidential.

SIEF progress

> [Active lead registrants](#)

ECHA publishes regularly a list of lead registrants that shows whether lead registrants have made themselves known to ECHA (SIEF is active).

> [Lead registrant nomination webform](#)

ECHA encourages lead registrants and candidate lead registrants to communicate their role to ECHA.

Support



> [General tips to prepare your registration](#)



> [Find out your role](#)



> [Key documents](#)



> [IT-Tools](#)



> [SME support](#)



> [Helpdesks](#)

> [Previous presentations](#)

Toolkit

Use these resources to spread the message about REACH 2013.

- [REACH 2013 leaflet \[PDF\]](#)
- [Key messages \[PPT\]](#)
- [REACH 2013 calendar \[PDF\]](#)
- [Campaign banner in 22 EU languages](#)

Joint campaigns

- [Joint campaign with European trade unions](#)

Stakeholders



> [ECHA's Accredited Stakeholder Organisations](#)

Помощ за индустрията

- Ръководство и инструменти, стабилизирани през 2012 г.
- Актуална информация относно хода на създаване на SIEF и на регистрацията, налична в уебсайта на ЕСНА
- Помощ от информационното бюро



Помощ за индустрията

- Два семинара за водещи регистранти
 - февруари 2012 г: Задължения на водещите регистранти и администриране на SIEF
 - есента на 2012 г.: Оценка за безопасност на химичното вещество, съставяне на досието и успешно подаване
- Серия от уебинари, обхващащи стъпките, водещи до подаване на регистрационното досие
 - Идентификация на веществото и обмен на данни: Зимата на 2011 - 2012 г.
 - Изисквания за информация и оценка за безопасност на химичното вещество: Пролетта на 2012 г.
 - Подготовка на досието, инструменти и подаване: есента на 2012 г. - пролетта на 2013 г.

Координирани усилия

- Контактна група на директорите (DCG)
 - Нов мандат до 30 септември 2013 г.
 - Наблюдение на подготвеността на дружествата
 - Определяне на проблемните теми за регистрантите и потребителите надолу по веригата и препоръчване на подход за решаването им
- Мрежа за обмен на сценарии на експозиция (ENES)
 - ECHA, Cefic, Concawe, DUCC, Eurométaux и FECC
 - Платформа за споделяне на добри практики и координиране на усилията
 - Първа среща - 24-25 ноември 2011 г.

Най-добрите съвети за регистрантите за 2013 г.

Как да се организираме

- Проверете дали вашето вещество вече не е регистрирано в уебсайта на ЕСНА
- Запознайте се с вашите съвместни регистранти и организирайте ваш SIEF
- Споразумейте се за водещ регистрант и го номинирайте пред ЕСНА
 - <https://comments.echa.europa.eu/Comments/LeadRegistrantNotification.aspx>
 - 845 водещи регистранти за крайния срок през 2013 г. вече са информирали ЕСНА



Най-добрите съвети за регистрантите за 2013 г.

Как да се организираме

- Вашето вещество все още не е регистрирано
 - Някои SIEF 2013 вече съществуват, водещият регистрант може вече да е номиниран
 - Ако това не е така, стартирайте процедурата за създаване на SIEF



Най-добрите съвети за регистрантите за 2013 г. Нов SIEF

- Подгответе споразумение за SIEF
- Номинирайте водещ регистрант
- Съберете данните, необходими за приложения VI до IX
- Информирайте потребителите надолу по веригата
- Подгответе оценката за безопасност химичното вещество



Най-добрите съвети за регистрантите за 2013 г. Как да започнем работата по досието

- Използвайте опита на предишните регистранти – свържете се с вашата индустриална асоциация
- Прегледайте изискванията за данните (съвместно подаване) & определете пропуските в данните
 - Не се изисква информация за приложение X
 - Справедлив, прозрачен и недискриминационен обмен на данни
 - Обмислете алтернативи на изпитването (приложение XI), когато това е подходящо и обосновано



Най-добрите съвети за регистрантите за 2013 г. Как да извършите успешно подаване

- Запознайте се с ИТ инструментите на ЕСНА и процесите на подаване
- Използвайте инструментите на ЕСНА, за да прегледате досието преди подаването
- Ако трябва да регистрирате няколко вещества, дайте приоритет на едно от тях за ранна регистрация



Веществото в IUCLID 5





IUCLID 5 – ключови послания

- Синхронизирайте предмета на дейност на официалния правен субект (LEO) с REACH-IT
- Изградете идентичността на веществото и компилирайте информацията за вашата регистрация в набора от данни за веществото
- След като сте готови, експортирайте регистрационното досие от набора от данни за веществото и го подайте в ECHA чрез REACH-IT

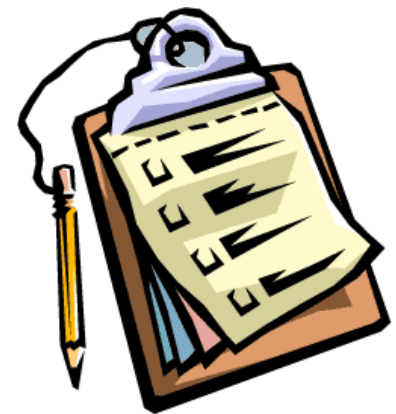


IUCLID 5 – ключови послания

- Водещият регистрант трябва да създаде съвместно подаване в REACH-IT преди подаването на досието.
- Водещият регистрант трябва да съобщи наименованието и маркера на съвместното подаване на членовете
- Членовете трябва да се присъединят към съвместното подаване в REACH-IT и да изчакат водещият регистрант да направи регистрацията, преди да подадат досието
- Прегледайте внимателно съответните ръководства и наръчници

Потребители надолу по веригата

- Информирайте доставчиците за вашите употреби
- Контролен лист за предвидените регистрации
- Изпратете отзив в ЕСНА
- Проверете други източници



МСП и REACH

- Дефиниране на МСП и предимства
- Проверка на МСП
- Указания и помощ
- Ключови послания



Дефиниране на МСП и предимства

Отстъпки

Определение

Важно е да имате предвид

Такси съгласно Регламента за таксите според размера на дружеството или начина на подаване

Голямо	Средно	Малко	Микро
100%	70%	40%	10%

И н д и в и д у а л н о	С њ в м е с т н о
100%	70%

Отстъпка до 92,5%

Добавката (plug-in) за изчисляване на таксите в IUCLID

IUCLID 5

File Edit Go Window Help Plugins

Navigation

Query results

Query

COMPLETE / Substance: Banana / Banana / 2012-01

- Open Enter
- Print...
- Export...
- Run TCC...
- Calculate Fee...**
- Delete... Delete

Fee Calculation assistant

Dossier Template: REACH Registration above 1000 tonnes
Dossier Subject:

Selected Values

Company Size: N/A
Update info: N/A
Dangerous Substance: N/A

Please select the company size from the following menu and click 'Next!'

Company Size

- Non-SME (Large)
- SME-Medium
- SME-Small
- SME-Micro

< Back Next > Finish Cancel

Select Company Size

echa.europa.eu

Дефиниция на МСП

- МСП означава микро, малко или средно предприятие,
 както е дефинирано в Препоръката на Комисията от 6 май 2003 г.

Категория на предприятието	Брой служители	Оборот или общ счетоводен баланс	
Средно	< 250	≤ 50 млн. евро	≤ 43 млн. евро
Малко	< 50	≤ 10 млн. евро	≤ 10 млн. евро
Микро	< 10	≤ 2 млн. евро	≤ 2 млн. евро

Важно е да имате предвид



- Собствеността, правото на глас и отношенията с други дружества спомагат за определяне на размера на дружеството



- Изключителните представители (ЕП) трябва да се уверят, че регистрацията съответства на размера на дружеството, което представляват

Проверка на МСП

Защо?

Как?

Какво?



Защо ЕСНА проверява дали е правилен статуса на МСП?

- Таксите съгласно REACH зависят от размера на дружеството
- За да се гарантира честна конкуренция
- Необходимост да се гарантира, че намалените такси за МСП се прилагат правилно

Как ЕСНА проверява статуса на МСП?

- Дружества, които вече са се регистрирали като МСП и са се възползвали от намалението
- ЕСНА иска от дружествата да предоставят финансова/работна информация
- Проверка на правилността
- Реалният статус е по-голям от този в REACH-IT → увеличаване на сумата във фактурата + административна глоба

Какво да правите, ако сте направили неправилна предварителна регистрация на дружеството като по-малко от реалния му размер?

- Променете статуса на дружеството си в REACH-IT

➤ Начало

➤ Дружество

➤ Преглед

Company Information	Billing information	Contacts	Third party representatives
General information			
Party Name	San Pelayo S.A.		
UUID	IUC5-585e45bf-01e9-4809-ab47-f54f7837d1c2		
D-U-N-S number:			
VAT number:	ES-000-000-000		
Remarks:			
Company size			
Company size:	Large		
General contact information			

- При положение че не сте регистрирали вещество, не е нужно да влизате във връзка с ECHA
- Ако сте разбрали за грешката си след регистрацията, направете справка в уеб страницата на ECHA за МСП за указания

Указания и помощь



echa.europa.eu

Указания и помощ (1/3)

- Комуникация в SIEF
 - Езикови бариери
 - Дръжте всички в течение
 - Уведомете членовете достатъчно рано за разходите
 - Процедура на ЕСНА за споровете относно обмена на данни (последна възможна мярка)
- Проверки за съответствие и споразумения за SIEF
 - Споразумение за следрегистрационните дейности

Указания и помощ (2/3)

- Получаване на информация:
 - Кратко ръководство: Данни за регистрацията и обработка на досието
http://www.echa.eu/documents/10162/17224/nutshell_guidance_registration_en.pdf
 - Справочници на ЕСНА
 - Уебинари на ЕСНА
- Подготовка на досието
 - Собствени ресурси
 - Организации за оказване на помощ

Указания и помощ (3/3)

- Специална информация за МСП на уебсайта на ЕСНА:
<http://www.echa.eu/web/guest/support>
- Електронен тест за МСП:
http://ec.europa.eu/research/sme-techweb/index_en.cfm



The screenshot shows the 'SME TechWeb' page from the European Commission. The main heading is 'Which sort of SME are you?' with a sub-heading 'Follow the path to the definition that matches your company... and if you don't know if you really are an SME, just take the test!'. Below this, there are three columns: 'Research-performing SMEs', 'SME test', and 'Research-acquiring SMEs'. The 'SME test' column is highlighted with a yellow background and a red circle around the text 'Please click here to take the test'. The 'Research-performing SMEs' column describes SMEs who conduct research in-house. The 'Research-acquiring SMEs' column describes SMEs who outsource research to universities or research centers. A sidebar on the left contains navigation links like Home, News, Newsletter, Support, Step-by-step guide, Publications, CaBs, Workshops, and Other SME sites. A Facebook logo is visible in the top right corner.

Ключови послания

- **МСП заплащат намалени такси съгласно REACH**
- **Проверете в REACH-IT дали размерът на дружеството ви е правилен**
- **При въпроси: свържете се с националното информационно бюро или с това на ЕСНА**
- ❑ **Ако сте водещ регистрант, бъдете отзивчиви към потребностите на по-малките дружества**
- **Използвайте инструментите:**
 - **Добавката за изчисляване на таксите (IUCLID)**
 - **Тест за МСП**
- **След подаването преглеждайте редовно пощенската кутия за съобщения в REACH-IT**

Полезни връзки

- Кратко ръководство: Данни за регистриране и обработка на досието:
http://www.echa.eu/documents/10162/17224/nutshell_guidance_registration_en.pdf
- Как да направите регистрация като член на съвместно подаване:
http://www.echa.eu/documents/10162/17250/pg_9_reg_member_submission_rev11_en.pdf
- Ръководства за REACH-IT:
<http://www.echa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it>
- Контакт с информационното бюро на ECHA:
<http://www.echa.eu/web/guest/contact>
- Специална информация за МСП на уебсайта на ECHA:
<http://www.echa.eu/web/guest/support>
- Електронен тест за МСП:
http://ec.europa.eu/research/sme-techweb/index_en.cfm

***Ваш ред е да
задавате въпроси!***



<http://echa.europa.eu>

Подготовка и подаване на досие на член

Семинар за потребителите надолу по веригата

Pedro Roselló Vilarroig

ECHA

4 септември, София (България)