

# VEZETŐ REGISZTRÁLÓ:

## Az ECHA szeptember 11-ei konferenciájának tapasztalatai

### **Botos Ágnes**

REACH, GHS, ADR, KEM tanácsadó

Környezetvédelmi jogi szakokleveles vegyészmérnök

Mobil: 06-20-2205737

E-mail: [agnes.botos@gmail.com](mailto:agnes.botos@gmail.com)

Link: [www.reachexpert.eu](http://www.reachexpert.eu)

[www.REACHexpert.eu](http://www.REACHexpert.eu)



# 2009. XI. 11. Brüsszel

## Vezető regisztrálók konferenciája

- Az ipar képviselői adtak elő
- Az ECHA összefoglalta az ipar kéréseit
- Webinar-on is lehetett követni
- Szünetekben lehetett kérdezni az ECHA-tól és a Cefic-től
- ECHA Vezető regisztrálók konferencia prezentációi  
[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/reach/events/index\\_en.htm#h2-reach](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/reach/events/index_en.htm#h2-reach)
- A konferencia felvétele  
<http://webcast.ec.europa.eu/dgenttv/portal/index.html>



# Vezető regisztráló

- REACH regisztráció
  1. Egyéni benyújtás: drágább és indokolni kell
  2. Közös benyújtás: olcsóbb és vezető regisztrálót kell választani
- Még mindig sok SIEF-ben nincs vezető regisztráló
- Jelenleg 1974 vezető regisztráló van, 4500 várható (2010)
- Vezető regisztrálóra rendelkező anyagok listája:  
[http://echa.europa.eu/doc/LRnom\\_monit.pdf](http://echa.europa.eu/doc/LRnom_monit.pdf)
- 2010-ben regisztrálók ellenőrizték le, hogy van –e vezető regisztráló a SIEF-ben, ha nincs jelentsék a saját cégük vezetőségnek.
- Jelentkezés vezető regisztrálónak (SIEF szavazás után):  
[http://echa.europa.eu/home\\_hu.asp](http://echa.europa.eu/home_hu.asp)



# Milyen a jó vezető regisztráló?

- Jelöli magát vezető regisztrálónak (2018-ig működőképes)
- Megkerüli a hátráltató facilitátorokat („Cow-boys” tanácsadó)
  - Lemondásra kérik meg
  - Minden SIEF tagnak küldenek külön levelet
  - ECHA nem akar beleszólni
  - Vezető regisztrálónak is jelentkeznek
- Vezető regisztráló jelöléséről értesíti a SIEF tagokat
  - Határidőt ad a szavazásra
  - Világossá teszi: „A hallgatás = beleegyezés.”
  - Kinevezéséről informálja az ECHA-t.



## Milyen a jó vezető regisztráló? 2

- 4 kódos kérdőívet kiküldi a pre-SIEF tagoknak, de érvényesnek tekintik a SIEF tagokra is az anyagazonosság deklarációja után.

1. vezető, 2.aktív, 3. passzív, 4.alvó

- Válaszadási arány 10%-25%
- 55% ki sem nyitja az e-mailt
- Meg lehet változtatni

SIEF Code	Position	My position (please indicate the appropriate cell)
1 Leading	This is a substance of high strategic importance for my company and I have available resource to (co) lead and drive registration to completion	<input type="checkbox"/>
2 Involved	My company is registering and may be actively involved. My company will receive a SIEF progress report, an invoice* and an invitation to comment	X
3 Passive	My company has the intention to register this substance. My company will receive a SIEF progress report and an invoice*	<input type="checkbox"/>
4 Dormant	My company has no intention to register nor to spend money. My company will receive no communications and no invoice (besides mandatory data sharing).	<input type="checkbox"/>

- Csoportosítja a tagokat a kódok szerint
- Rendszeresen informálja a SIEF tagokat
- Kontakt személyt nevez ki
- A SIEF listát naprakészen nyilvántartja
- Anyagazonosság deklarációja
- SIEF működési szabályzatát elkészíti (Cefic)
  - SIEF mintaszerződés (Cefic)



# CEFIC MINTASZERZŐDÉSEK

## Konzorcium szerződés

- Konzorcium tagok között írják (Egy vagy több anyag)
- Nem kötelező konzorcium tagnak lenni
- 176 konzorcium van Konzorcium tagsági díj: 3000-80000 Euro/év

## Kooperációs szerződés

- SIEF vezető tagok között írják, ha nincs konzorcium
- 5-6 vezető tagnál ha több, konzorcium szerződés javasolt
- Általában egy anyag

## SIEF szerződés

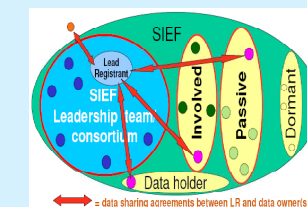
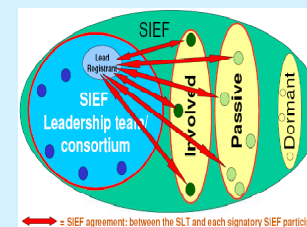
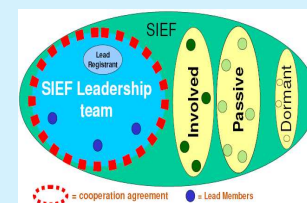
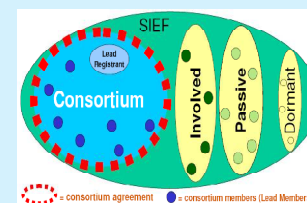
- Vezető regisztráló és a regisztráló SIEF tagok között írják az anyagazonosság eldöntése után

- Általában egy anyag

## Adatmegosztási szerződés

- Vezető regisztráló és az adattulajdonos között írják, aki lehet SIEF tag és nem SIEF tag is
- Egy vagy több anyag

Több információ: <http://cefic.org/templates/shwPublications.asp?HID=750>



# Milyen a jó vezető regisztráló? Folyt.

- Számlázási rendszer felállítása
- Összegyűjti a meglévő vizsgálati adatokat
- Elkészíti a közös regisztrációt a REACH-IT-n (Kérés ECHA-hoz: Ne egyesével kelljen bevinni a cégeket és kiosztani nekik a „token” számokat)
- Megosztja az információkat a osztályozásról és a címkézésről
- Beadja a teljes regisztrációs dossziét
- ECHA-t megkérték, hogy legyen elég ideje az iparnak kijavítani a dossziét (Dossziék 40%-a elsőre megbukik)
  - Adminisztratív formai ellenőrzés (Business rules)
  - Műszaki ellenőrzés (TCC) Végleges: 2009 december
  - Pénzügyi ellenőrzés – regisztrációs díj befizetése
- „Letter of Access” levél szétosztása (opcionális a becsatolása a dossziéba)



# ECHA- tól kért módosítási javaslatok

Home > View Pre-SIEF Memberships > View Pre-SIEF

Pre-SIEF | Read across details | Substance details

**Pre-SIEF definition**

03/11/2009 15:16: Pre SIEF member was deactivated

**Caution notice**

The Agency does not take any legal liability or responsibility for information

**Substance identification**

[200-315-5] urea

**The substance is identified by the following constituent(s):**

**EC number**

200-315-5

**Information from the SIEF formation facilitator**

21. October 2009  
Borealis Agrolinz Melamine GmbH, as the intended Lead Registrant for Urea, has sent an email to all active SIEF members concerning the substance identification.  
If you have not received this information and / or are interested in this communication please send a request to reach.urea@borealisgroup.com.

- REACH-IT módosítás:
  - Információs mező a vezető regisztráló számára is.

- REACH alóli mentességek útmutatót módosítsa
- A read-across-t ne bízza rá csak az iparra
- Ha több vezető regisztráló jelölt van, a döntésbe szóljon bele, és a döntést kommunikálja a SIEF tagok között
- Felhasználások útmutatót véglegesítse, ne módosítson
- Világosan írja le a dosszié visszaküldésének okát
- Dosszié ellenőrző eszközt (TCC) adja ki minél hamarabb
- Válaszoljon lehetőleg minden Cefic által leadott kérdésre





# NAGY SIEF-ek, CONCAWE, ORO

- Szörny „Monster” SIEF (Al, Fe, Ni, ...)
  - Sok SIEF tag 500-5000
  - Nagy mennyiségű anyagok
  - Széleskörű felhasználás
  - Komplex problémák
  - Nagy dossziék
- Concawe
  - Olajipari anyagok UVCB anyagok, kivéve a ként
  - 572 anyag és 572 vezető regisztráló
  - Super-SIEF: ugyanolyan kategóriájú anyagok SIEF-jeit egyesítették
  - A vezető regisztrálóknak előre el lesz készítve a IUCLID 5 teljes regisztrációs dosszié
- ORO – Egyedüli képviselők egyesülete



# ECHA SEGÍTSÉG




## ECHA segítség:

- Vezető regisztrálók konferenciája
- 9 webinars
- LR Forum
- Célozott Helpdesk
- Útmutatók lefordítása más nyelvre



# Vezető regisztráló fórum

Provided by  **SIEF Lead Registrants' Forum**  
The clock is ticking...





User CP    FAQ    Community ▾    New Posts    Search ▾    Quick Links ▾    Log Out

SIEF Lead Registrants' Forum > Test forum  
Try everything here

Welcome, **Agnes100**.  
You last visited: Yesterday at 04:53 PM  
Private Messages: Unread 0, Total 0.

New Thread

Threads in Forum : Try everything here    Forum Tools ▾    Search this Forum ▾

Thread / Thread Starter	Rating	Last Post ▾	Replies	Views
  <a href="#">Use communication</a> erik020		10-19-2009 01:19 PM by <a href="#">jan444</a> ↗	1	67
  <a href="#">Joint Registration - Mechanisms and Practicalities</a> Colin009		10-16-2009 11:53 AM by <a href="#">jan444</a> ↗	1	116







New Thread


Display Options    Moderators

Showing threads 1 to 2 of 2    Moderators : 1

Sorted By: Last Post Time ▾    Sort Order: Descending ▾    From The: Beginning ▾

Show Threads

 New posts     Hot thread with new posts  
 No new posts     Hot thread with no new posts  
 Thread is closed     You have posted in this thread

Posting Rules 

You **may** post new threads  
You **may** post replies



# Dosszié készítés és beküldés

Közös regisztráció

**Vezető** regisztráló dossziéja

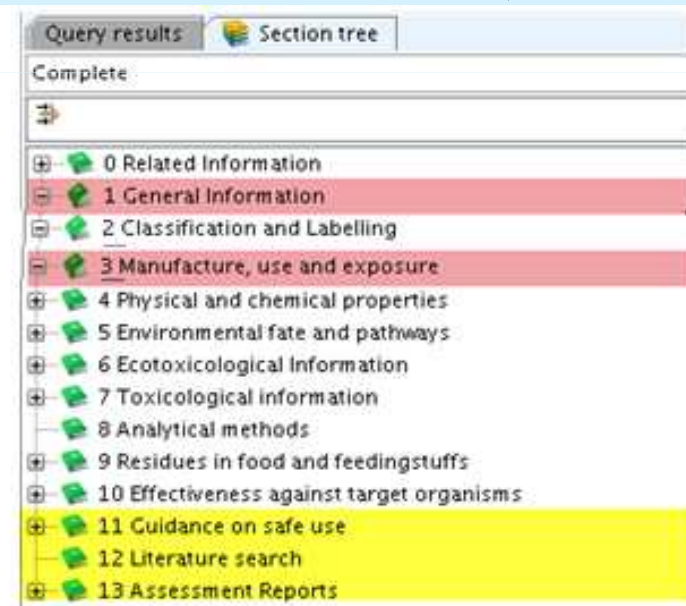
Közös regisztráció

**Mini** regisztrációs dosszié

Vezető és tagok

Csak vezető (kivéve ha opt-out)

Vagy a vezető vagy egyéni



# Mini Dosszié tartalma

<b>Általános adatok</b>
Cég adatok
Anyag összetétele (szennyeződések, adalékanyagok is)
Anyag analitikai információi (szükséges laborjegyzőkönyvekkel, spektrumokkal)
Vezető regisztráló adatai
<b>Gyártás, felhasználás, expozíció</b>
Anyag gyártásának technológiai folyamata
Éves termelt mennyiség (3 év)
Gyártóhelyek
Beszállítói láncban belüli szerep
Azonosított felhasználás és expozíciós forgatókönyv
Felhasználási tanácsok
Hulladékkezelés

**Token szám és JS név**, a vezető regisztráló küldi e-mailen, ha fizettünk

**Felhasználás rész változni fog** (kódokat beleteszik) IUCLID5 legújabb verzióját le kell majd tölteni!



# Hasznos tanácsok: Analitikai vizsgálatokhoz

- **Minőségi és mennyiségi anyagazonosításra javasolt vizsgálatok:**
- (ultraibolya (UV/VIS), infravörös (IR), magmágneses rezonancia(NMR) vagy tömegspektrum, folyadékkromatográfia (HPLC)
- **Szervetlen anyagok:** Röntgen diffrakció, atomabszorpció (AAS)
- **UVCB anyagok:** Concawe egyeztet egy útmutatóról az ECHA-val
- **Eltérni** lehet ezektől a vizsgálatoktól, de minden esetben jól meg kell szakmailag **indokolni**. Szabványszám nem elég, módszer is kell és saját spektrum!
- Minden összetevőt: **szennyeződést és az adalékanyagokat is meg kell határozni** mennyiségileg és minőségileg is konkrét **EC** vagy CAS számmal
- Az anyagazonosítás esetében max. **1% lehet ismeretlen szennyeződés**



## Hasznos tanácsok: IUCLID 5

- IUCLID 5 első használatra nem felhasználóbarát.
- A regisztrálandó anyagot és a szennyeződéseit és adalékanyagokat „referencia anyaghoz” kell kötni.
- „Referencia anyagot” ha lehetséges (70000 anyagnál) kötelező betölteni a iuclid website adatbázisából.
- CAS név sokszor hiányzik a „referencia anyag” adatbázisból, ha nem adjuk hozzá megbukik a dosszié. ECHA javaslat keressük ki a könyvtárból. (vagy írjuk be a ESIS nevet akkor átmegy a ellenőrző eszközön)
- A rendszer pirossal jelzi, hogy mit szabad kitölteni. Más ne töltsünk ki, mert visszadobják a dossziét.
- Ellenőrzés nélkül ne küldjük el a dossziét! A végleges ellenőrző eszköz 2009 decemberében lesz kész.



# Dosszié beadása

- **Vezető regisztráló:**

- Elkészíti a IUCLID 5 teljes regisztrációs dossziét
- Elkészíti a REACH-IT-n „create joint submission”-t
- Elkészíti a REACH-IT-n „Registration”-t



- **SIEF tagok:**

- Megvárja, hogy a vezető regisztráló megcsinálja a REACH-IT-n a „create join submission”-t
- A REACH-IT-n „confirm membership” gombot megnyomja
- Megvárja amíg a vezető regisztráló megkapja a regisztrációs számot (ezt meg fogják változtatni)
- Elkészíti a IUCLID 5 mini regisztrációs dossziét
- Elkészíti a REACH-IT-n „Registration”-t

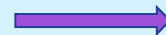
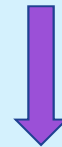




# Dosszié folyamata az ECHA-nál

Dosszié Beadás **2010 okt.1-ig (3 hét alatt kiderül ha nem jó, utána 3 hónap!!!)**

„Business rules” ellenőrzés (rendszer)



Számla befizetés  
ellenőrzés

Teljesség ellenőrzés (max. 2-szer)

TCC eszköz + számla teljes befizetése



Ha nem jó a dosszié visszaküldik, a cég újra beadja, és 2. teljesség ellenőrzést elvégzik

átmegy ↓

↓ megbukik

Regisztrációs szám

Visszautasítás

Tárgyalás folyik: Ha a vezető regisztráló dossziéja megbukik kétszer, akkor mi történjen a tagok regisztrációjával, ha azok átmentek volna.



# Lehetséges költségek

- Vezető regisztrálónak fizetendő díj (tesztekért): 3000 Euro -...Millió Euro
- ECHA-nak fizetendő díjak Euro-ban

Vállalkozás mérete	Az 1–10 tonna mennyiségi tartományba eső anyagok díja	A 10–100 tonna mennyiségi tartományba eső anyagok díja	A 100–1 000 tonna mennyiségi tartományba eső anyagok díja	Az 1 000 tonna fölötti anyagok díja	Intermedierek díja
<b>Nagyvállalkozás</b>					
egyéni benyújtás	1600	4300	11500	31000	1600
közös benyújtás	1200	3225	8625	23250	1200
<b>Középvállalkozás</b>					
egyéni benyújtás	1120	3010	8050	21700	1120
közös benyújtás	840	2258	21700	1120	840
<b>Kisvállalkozás</b>					
egyéni benyújtás	640	1720	4600	12400	640
közös benyújtás	480	1290	3450	9300	480
<b>Mikrovállalkozás</b>					
egyéni benyújtás	160	430	1150	3100	160
közös benyújtás	120	323	863	2325	120

- Tanácsadók, konzorciumi díj, tanfolyamok, IT-eszközök...
- Nem kell előre fizetni a 2013-as, 2018-as regisztrálóknak!

# REACH-t támogató IT eszközök

- Nagyvállalatoknak: RimaOne

[http://rimaone.free.fr/R1\\_Implementation\\_Plan%20Sample%20REACH%20SCC.pdf](http://rimaone.free.fr/R1_Implementation_Plan%20Sample%20REACH%20SCC.pdf)

- Kisvállalatoknak: Chemsix <http://www.chemsix.com/home>



# Köszönöm megtisztelő figyelmüket!

**Botos Ágnes**

REACH, GHS, ADR, KEM tanácsadó

Környezetvédelmi jogi szakokleveles vegyészmérnök

Mobil: 06-20-2205737

E-mail: [agnes.botos@gmail.com](mailto:agnes.botos@gmail.com)

Link: [www.reachexpert.eu](http://www.reachexpert.eu)

[www.REACHexpert.eu](http://www.REACHexpert.eu)



# SIEF management

- **Sokkal több pre-regisztráció mint amit jósooltak > x10**
  - Bonyolulttá teszi a kommunikációt
  - Értelmes kommunikáció nagyon nehéz
  - A haladáshoz nagyon erős akcióterv szükséges
- **Konzorciumok próbálják átvenni a vezető regisztráló feladatát**
  - Nagyon sok ipari érdek ütközik
  - Plusz költséggel jár
  - Befolyásolják a tagokat
- **Probléma: hogyan kommunikáljanak**
  - fair,
  - átlátható,
  - nem diszkriminatív módon
- **Probléma: milyen eszközökkel kommunikáljanak**

