

Vejledning til registranter i, hvordan de skal forholde sig under dossiervurdering

April 2020

ABC

Ansvarsfraskrivelse

Formålet med dette dokument er at hjælpe brugerne med at opfylde deres forpligtelser i henhold til REACH-forordningen. Der gøres dog opmærksom på, at REACH-forordningen er den eneste autentiske juridiske referencetekst, og at indholdet i dette dokument ikke udgør juridisk rådgivning. Brugeren har fortsat det fulde ansvar for, hvordan indholdet anvendes. Det Europæiske Kemikalieagentur påtager sig intet ansvar for, hvordan indholdet i dette dokument anvendes.

Version	Ændringer	
1.0	Første udgave	Januar 2019
1.1	Ændringer i hele dokumentet 5.3.2 Sidste afsnit er fjernet (ændring af webformular) 5.4 Indholdet er tydeliggjort 6 Afsnittet er omstruktureret og indholdet tydeliggjort	November 2019
1.2.	5.4 Indholdet er tydeliggjort	April 2020

Vejledning til registranter i, hvordan de skal forholde sig under dossiervurdering

Reference: ECHA-19-H-01-EN

ISBN: 978-92-9481-501-9

Katalognummer: ED-02-19-297-DA-N

DOI: 10.2823/204806

Dato for offentliggørelse: April 2020

Sprog: DA

© Det Europæiske Kemikalieagentur, 2019

Forside © Det Europæiske Kemikalieagentur

Hvis du har spørgsmål eller kommentarer til dette dokument, bedes du sende dem ved hjælp af forespørgselsformularen (angiv dokumentreference og dato for offentliggørelse).

Forespørgselsformularen findes på websiden "Kontakt — ECHA" på adressen:

<http://echa.europa.eu/da/contact>

Det Europæiske Kemikalieagentur

Postadresse: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland

Besøgsadresse: Telakkakatu 6, 00150, Helsinki, Finland

Indholdsfortegnelse

1. PRAKTISKE VEJLEDNINGERS FORMÅL OG KARAKTER	5
2. INDLEDNING	5
3. FORPLIGTELSE I FORHOLD TIL INDHOLDET AF REGISTRERINGSDOSSIERET	6
3.1. Informationskrav	6
3.2. Studier med hvirveldyr	9
3.3. Andre pligter og anbefalinger	9
3.3.1. Følg god laboratoriepraksis og de nyeste forsøgsmetoder	9
3.3.2. Udfør en kemikaliesikkerhedsvurdering	10
3.3.3. Hold dit dossier opdateret	10
4. DOSSIERVURDERINGSPROCES	11
4.1. Kort om dossiervurdering	11
4.2. Sådan vurderer ECHA dossierer	13
4.2.1. Tjek, om ECHA er begyndt at vurdere dit stof	13
4.2.2. Overensstemmelseskontrol	13
4.2.3. Behandling af forsøgsforslag	14
4.3. Hvad vurderes?	16
4.3.1. Tjek af dit stofs identitet	16
4.3.2. Overensstemmelseskontrol	16
4.3.3. Behandling af forsøgsforslag	16
4.3.4. Begrundelse for tilpasninger	17
5. HVAD SKER DER, NÅR ECHA UDSTEDER ET UDKAST TIL AFGØRELSE?	17
5.1. Kort om afgørelser	17
5.2. Strukturen i (udkastet til) afgørelsen	19
5.2.1. Adressater for dossiervurderingsafgørelser	20
5.2.2. Medlemmer af den fælles indsendelse som modtagere af et udkast til afgørelse	20
5.2.3. Hvis du har foretaget fravalg i den fælles indsendelse af information	20
5.3. Bemærkninger til udkastet til afgørelse	21
5.3.1. Indsendelse af bemærkninger i bemærkningsperioden	21
5.3.2. Bemærkningernes anvendelsesområde	21
5.4. Opdateringer efter modtagelse af udkastet til afgørelse	22
5.5. Udarbejdelse af udkastet til afgørelse	24
5.5.1. ECHA modtager ingen forslag til ændring af udkastet til afgørelse	24
5.5.2. ECHA modtager forslag til ændring af udkastet til afgørelse	24
5.5.3. Medlemsstatsudvalgets gennemgang af dine bemærkninger	24
5.5.4. Deltagelse i Medlemsstatsudvalgets møde	25
6. NÅR ECHA HAR UDSTEDT DEN VEDTAGNE AFGØRELSE	25
6.1. Klageret	26
6.2. Forpligtelse til at udpege, hvem der skal gennemføre forsøget/forsøgene	26
6.3. Fremsættelse af bemærkninger til den ikke-fortrolige version af afgørelsen	27
6.4. Enighed om deling af data og omkostninger	27

6.4.1. Delepligten gælder for alle registranter af det samme stof	27
6.4.2. Deling af information om analoge stoffer	28
6.4.3. Hvis du registrerer et stof eller øger din mængde, efter at ECHA har sendt (udkastet til) afgørelsen	28
6.5. Indsendelse af den ønskede information inden for den fastsatte frist	29
6.6. Opfølgning på dossiervurdering	29
7. NYTTIGE LINK	31

Oversigt over figurer

Figur 1: Hovedtrinnene i dossiervurderingsprocessen	12
Figur 2: Trin under tredjepartshøringen	14
Figur 3: Trin og tidsplan for afgørelsesprocessen — fra udkast til vedtaget afgørelse	18

1. Praktiske vejlednings formål og karakter

Formålet med de praktiske vejledninger er at hjælpe fremstillere og importører af stoffer samt dem, der blot er repræsentanter, med at opfylde deres forpligtelser i henhold til REACH-forordningen. Vejledningerne giver praktiske vink og råd og forklarer agenturets arbejdsgange og videnskabelige metoder. De praktiske vejledninger udarbejdes af ECHA, som er eneansvarlig herfor. De erstatter ikke de formelle vejledninger, der udarbejdes ved en formel høringsproces med inddragelse af interessenterne, og som indeholder de principper og fortolkninger, der er nødvendige for en grundig forståelse af kravene i henhold til REACH.

Formålet med denne praktiske vejledning er i et simpelt sprog at forklare dine pligter i forhold til indholdet af dit registreringsdossier og behandlingen af dossieret under dossiervurderingen. Vejledningen sigter mod at give dig og de andre modtagere af et udkast til afgørelse eller en vedtaget afgørelse information om, hvordan man forholder sig efter at have modtaget afgørelsen. I vejledningen fremhæves desuden de muligheder og forpligtelser, som I som registranter har til at sikre, at jeres dossier overholder REACH-forordningen. Vejledningen indeholder også en påmindelse om jeres øvrige forpligtelser, f.eks. vedrørende datadeling, fremskaffelse af information på rimelig vis og dokumentation af den sikre brug af kemikalierne.

Sluttelig indeholder den praktiske vejledning også råd og anbefalinger baseret på ECHA's hidtidige erfaringer med dossiervurderingsprocessen.



Du finder vigtige beskeder og tips i tekstbokse som denne gennem hele vejledningen.



Du finder link til yderligere information i tekstbokse som denne gennem hele vejledningen.

2. Indledning

I henhold til REACH-forordningen¹ skal EU-virksomheder indsende registreringsdossierer for stoffer, som de fremstiller eller importerer i EU i mængder på 1 ton eller derover om året. Når du har indsendt dit registreringsdossier, og det har bestået fuldstændighedskontrollen, vil Det Europæiske Kemikalieagentur tildele stoffet et registreringsnummer. Denne fuldstændighedskontrol af registreringsdossieret omfatter dog ikke en undersøgelse af kvaliteten eller tilstrækkeligheden af de indsendte data. I henhold til REACH-forordningen skal en sådan vurdering foretages uafhængigt af registreringsprocessen ved en proces, der kaldes vurdering (afsnit VI, artikel 40-54). Vurderingen af dossierer medvirker til at sørge for, at registranterne opfylder REACH-kravene med hensyn til sikring af en høj grad af beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet.

Denne praktiske vejledning fokuserer på dossiervurderingen, som består af overensstemmelseskontrol og behandling af forslag til forsøg:

¹ Forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af, samt begrænsninger for kemikalier (REACH).

- (i) **Overensstemmelseskontrollen af dossierer:** I denne proces vurderes det, om kvaliteten og relevansen af den indsendte information i registreringsdossierne opfylder de juridiske krav i bilag I og VI-X til REACH, herunder mulige tilpasninger til bilag XI.
- (ii) **Behandling af forsøgsforslag:** Formålet med behandling af forsøgsforslag, der er indsendt i dossierer, er at sikre, at der fremskaffes hensigtsmæssige og pålidelige data, og at forsøgene er tilpasset til de faktiske informationsbehov, navnlig for at undgå unødvendige forsøg på hvirveldyr. ECHA er forpligtet til at undersøge alle forslag til forsøg i registreringsdossierne. Registranter er forpligtet til at indsende sådanne forslag, før de gennemfører nogen af de studier, der er anført i bilag IX og X.

Konklusionerne fra dossiervurdering kan anvendes i andre REACH-processer som f.eks. vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for stoffer. Medlemsstaterne kan igangsætte disse processer eller andre EU-dækkende foranstaltninger eller indføre nationale tiltag. Medlemsstaterne er også ansvarlige for eventuelle håndhævelsestiltag, der følger af ECHA's afgørelser.



ADRESSATER FOR DOSSIERVURDERINGEN

Alle registranter af det samme stof har et fælles ansvar for at sikre, at informationen i en fælles indsendelse opfylder kravene, uanset om man er den ledende registrant, medregistrant eller har fravalgt et eller flere effektparametre.

Du vil derfor modtage (et udkast til) en afgørelse, hvis ECHA vurderer, at den indsendte information i din registrering, eller i den registrering, som den ledende registrant har indsendt på dine vegne, ikke opfylder kravene.



Praktisk vejledning til registranter i, hvordan de skal forholde sig under stofvurdering: <https://echa.europa.eu/practical-guides>

Vurdering: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

Godkendelse: <https://echa.europa.eu/substances-of-very-high-concern-identification-explained>

Begrænsning: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/restriction>

3. Forpligtelser i forhold til indholdet af registreringsdossieret

3.1. Informationskrav

REACH er baseret på princippet om, at registranter skal sikre, at de stoffer, som anvendes og markedsføres, ikke er til skade for menneskers sundhed eller miljøet (artikel 1 i REACH). Registranter er derfor juridisk forpligtet til at indsende et registreringsdossier, der opfylder informationskravene i REACH, og holde deres dossierer opdateret med den nyeste viden.

Standardinformationskravene for stoffer er anført i bilag VI-X til REACH og er mængdeafhængige.

I forhold til bilag VI skal du fremlægge en klar og nøjagtig identifikation af dit stof og eventuelle relevante former af det, og den skal være behørigt dokumenteret og korrekt indberettet.

Som medregistrant i en fælles indsendelse skal du sikre, at din information om sammensætningen (herunder urenheder) ligger inden for de grænser for stofidentitet, som registranterne aftalte at dække med den fælles indsendelse af data (i henhold til en given stofidentitetsprofil). Den ledende registrants dossier indeholder både grænserne for stofidentiteten, der teknisk indberettes som grænsesammensætning(er) på vegne af alle registranterne, og den ledende registrants sammensætningsinformation. Derudover skal alle registranter indberette deres sammensætningsinformation individuelt.

Det er vigtigt, at du indsender tilstrækkelig information om identiteten af det forsøgsmateriale, der er anvendt i de studier, som er indberettet i dossieret, til, at det kan bekræftes, at det er repræsentativt for det registrerede stof.

Under vurderingen kan det være, at ECHA kontakter dig for at afklare eventuelle usikkerheder vedrørende informationen i dossieret, og du kan om nødvendigt få en relativt kort frist til at opdatere dossieret. Hvis du ikke reagerer, eller hvis du ikke opdaterer dit dossier inden for en rimelige tidsfrist, vil ECHA udstede (et udkast til) en afgørelse rettet mod stofidentiteten.

Hvad angår de effektparametre, der er anført i bilag VII-X, skal et dossier indeholde fyldestgørende resuméer af de påkrævede studier. Disse fyldestgørende studieresuméer skal være tilstrækkeligt detaljerede til at muliggøre en uafhængig vurdering af studiet uden behov for at tjekke den fuldstændige studierapport.

Hvad angår tilpasninger til et specifikt effektparameter², skal du altid indsende en videnskabeligt forsvarlig og gennemskuelig begrundelse, så ECHA uafhængigt kan vurdere, om reglerne for tilpasning af dette effektparameter er opfyldt. Det er op til dig at påvise, at de data, du indsender i stedet for standardstudieresultater, opfylder standardinformationskravene i forbindelse med risikovurdering og/eller klassificering og mærkning.

Hvis du har en informationspligt i henhold til bilag IX og X til REACH, skal du i første omgang indsende et forsøgsforslag til ECHA.

Forslag til forsøg kan også være påkrævet for stoffer, der er registreret i mængder under 100 ton pr. år, hvis:

- (i) resultaterne af studier, der er gennemført i henhold til bilag VII eller VIII, nødvendiggør yderligere forsøg i medfør af bilag IX eller X, som beskrevet i kolonne 2 for de pågældende effektparametre, eller
- (ii) stoffets fysisk-kemiske egenskaber gør det nødvendigt at opfylde forskellige informationskrav.

Eksempelvis kan yderligere forsøg være påkrævet efter et positivt resultat i et *in vitro*-genotoksisk forsøg, eller det kan være nødvendigt at overveje at afprøve langtidstoksiciteten på fisk, hvis stoffet har dårlig opløselighed i vand.

Når du foreslår at gennemføre et forsøg med et stof, der ikke er det registrerede stof, dvs. du ønsker at bruge en kategorisering eller analogislutning, skal du i) medtage en omfattende og videnskabeligt forsvarlig begrundelse og ii) fremlægge understøttende data for at bekræfte, hvorfor du anvender den alternative tilgang for effektparameteret.



STOFIDENTIFIKATION

Manglende opfyldelse eller inkonsistente oplysninger vedrørende stofidentiteten i den fælles indsendelse skal løses, før de andre dele af dossieret vurderes.

² Kolonne 2 i bilag VII-X til REACH-forordningen fastsætter de specifikke tilpasningsregler for hvert effektparameter, og bilag XI fastsætter de generelle regler for tilpasning af standardforsøgsprogrammet i bilag VII-X.

ECHA vil måske i første omgang søge at løse stofidentitetsproblemer gennem uformel kommunikation med registranterne. **Deltag** i dette uformelle samarbejde, og opdatér dit dossier inden for den tidsfrist, som ECHA har sat.



STOFFER, DER ANVENDES SOM MELLEMPRODUKTER

Dossiervurderingsprocesser finder ikke anvendelse på **isolerede mellemprodukter på produktionsstedet**, der anvendes under strengt kontrollerede forhold. Registranter af sådanne mellemprodukter vil derfor ikke være adressater for dossiervurderingsafgørelser.

Til gengæld kan registranter af **transporterede isolerede mellemprodukter**, der fremstilles i mængder på over 1.000 ton pr. år, og som er underlagt kravene i bilag VII, være modtagere af dossiervurderingsafgørelser.

Registranter af isolerede mellemprodukter på produktionsstedet og transporterede isolerede mellemprodukter kan være pålagt reducerede informationskrav, hvis de påviser, at deres stof anvendes under strengt kontrollerede forhold. I den forbindelse skal du opfylde de foreskrevne kriterier for strengt kontrollerede forhold³ for fremstilling og/eller identificerede anvendelser af stoffet. Hvis nogle af forholdene ikke lever op til kravene, skal stoffet opfylde registreringskravene for den relevante mængde. Den medlemsstat, hvor fremstillingen eller importen af stoffet foregår, kan også træffe visse foranstaltninger for at verificere din information.



Information, der skal fremgå af dit eget registreringsdossier:

<https://echa.europa.eu/support/registration/what-information-you-need>

<https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.

Information om stofidentiteten og stofidentitetsprofilen:

<https://echa.europa.eu/support/substance-identification/how-to-characterise-and-identify-your-substance>

Vejledning om identifikation og navngivning af stoffer i henhold til REACH og CLP: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

Praktisk vejledning i udarbejdelse og udvikling af en stofidentitetsprofil: https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/practical_guide_how_to_develop_prepare_sip_en.pdf

Information om mellemprodukter:

Vejledning om mellemprodukter: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

Praktisk vejledning — Sådan vurderes det, om et stof anvendes som et mellemprodukt under strengt kontrollerede betingelser, og sådan rapporteres informationen ved registrering af mellemprodukter i IUCLID: <https://echa.europa.eu/practical-guides>

³ Fastsat i artikel 17, stk. 3, og artikel 18, stk. 4, i REACH.

3.2. Studier med hvirveldyr

Det er i REACH-forordningen fastlagt, at forsøg med hvirveldyr i forbindelse med forordningen "*kun [må] udføres som en sidste løsningsmulighed*"⁴. Du har pligt til at undgå at gentage dyreforsøg i henhold til reglerne om datadeling og omkostningsdeling. Det betyder, at et studie med hvirveldyr, der er tilgængeligt i en registrering, skal deles mellem alle registranter. Du skal desuden tage al tilgængelig eksisterende information i betragtning, før du foreslår og gennemfører et eventuelt forsøg med hvirveldyr.

Din vurdering af den eksisterende information bør omfatte overvejelser som f.eks., om informationen:

- er af tilstrækkelig videnskabelig kvalitet
- opfylder tilpasningskriterierne i bilag XI til REACH
- opfylder de specifikke tilpasninger, der er fastlagt i kolonne 2 i bilag VII-X til REACH.

Vær dog opmærksom på, at du ikke må sætte den sikre anvendelse af dit stof på spil for at undgå forsøg med hvirveldyr.

Når du har fundet ud af, at du er nødt til at gennemføre et nyt forsøg med hvirveldyr, er du nødt til at overveje, hvilket bilagskrav du skal opfylde:

- Du kan når som helst påbegynde et forsøg, der er anført i bilag VII eller VIII til REACH, under hensyn til ovenstående.
- Ved forsøg, der er anført i bilag IX-X, skal du først indsende et forsøgsforslag og forklare, hvorfor studiet er nødvendigt, og hvilke alternative metoder du har overvejet. Du må først påbegynde et forsøg, når du har modtaget den vedtagne afgørelse fra ECHA, der også bekræfter det forsøgsdesign, som du skal følge.



ECHA's rapporter om alternativer til dyreforsøg i forbindelse med REACH: <http://echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/plans-and-reports>

Praktiske vejledninger på <https://echa.europa.eu/practical-guides>:

Brug af alternativer til dyreforsøg med henblik på at opfylde dine informationskrav ved REACH-registrering

Praktisk vejledning til ledere af små og mellemstore virksomheder og REACH-koordinatorer — Sådan opfyldes informationskravene ved mængdeintervaller på 1-10 og 10-100 tons pr. år

3.3. Andre pligter og anbefalinger

3.3.1. Følg god laboratoriepraksis og de nyeste forsøgsmetoder

Siden 1. juni 2008 har alle økotoxikologiske og toksikologiske forsøg og analyser skullet udføres i overensstemmelse med principperne for god laboratoriepraksis (GLP). For fysisk-kemiske forsøg er god laboratoriepraksis ønskelig, men ikke obligatorisk.

⁴ I henhold til artikel 25, stk. 1, i REACH.

Forsøg, der har til formål at generere information om stoffers iboende egenskaber, skal udføres i overensstemmelse med de officielle EU-forsøgsmetoder⁵ eller andre internationale forsøgsmetoder, der anerkendes som ækvivalente, f.eks. OECD-forsøgsmetoderne⁶. Som følge af den videnskabelige og regulatoriske udvikling opdateres de eksisterende retningslinjer for forsøg regelmæssigt, og nye kommer til.

Sluttelig gælder det, at når der ikke findes en EU-forsøgsmetode i henhold til bilag VII-X til REACH, henvises der i stedet til OECD-retningslinjerne for forsøg (f.eks. OECD TG 421 og 422 for screeningsstudier vedrørende reproduktionstoksicitet).



Det er dit ansvar at sørge for, at forsøget udføres i overensstemmelse med de senest opdaterede retningslinjer, f.eks. OECD-retningslinjerne, når disse opdateres før vedtagelse af EU-forsøgsmetoden.

Eksisterende data (dvs. studier udført før 2008) fra eksperimenter, der ikke er gennemført i henhold til god laboratoriepraksis eller standardforsøgsmetoder, kan accepteres af ECHA, hvis kriterierne i bilag XI, afsnit 1.1, er opfyldt. Vær særlig omhyggelig med at dokumentere, at forsøgsmaterialet er repræsentativt for dit registrerede stof. Du skal også fremlægge en gyldig begrundelse for, at de eksisterende data er relevante i forhold til klassificering og mærkning og/eller risikovurdering.

3.3.2. Udfør en kemikaliesikkerhedsvurdering

Registranter skal foretage en kemikaliesikkerhedsvurdering og udarbejde en kemikaliesikkerhedsrapport for alle stoffer, der er registreret i mængder på 10 ton eller derover pr. år. Formatet af og kravene til kemikaliesikkerhedsrapporten fremgår af bilag I til REACH. Kemikaliesikkerhedsrapporten skal også indeholde en eksponeringsvurdering, hvis stoffet er klassificeret som eller anses for at være et PBT- (persistent, bioakkumulerende og toksisk) eller vPvB-stof (meget persistent og meget bioakkumulerende).

Du skal for hvert effektparameter fremlægge en risikokarakteriseringskvotient (forholdet mellem mulig eksponering og forventet eller afledt nulvirkningsniveau) og påvise, at der er truffet foranstaltninger for at holde dens værdi under 1.



Kemikaliesikkerhedsvurdering: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

Kemikaliesikkerhedsrapport: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements/chemical-safety-report>

Chesar-websted: <http://chesar.echa.europa.eu/>

Praktisk vejledning til ledere af små og mellemstore virksomheder og REACH-koordinatorer — Sådan opfyldes informationskravene ved mængdeintervaller på 1-10 og 10-100 tons pr. år: <https://echa.europa.eu/practical-guides>

3.3.3. Hold dit dossier opdateret

Din registrering skal afspejle den nyeste viden om, hvordan et stof kan anvendes sikkert på produktionssteder og hele vejen gennem forsyningskæden til slutbrugeren. Dette er ikke alene

⁵ Forordning (EF) nr. 440/2008 om fastlæggelse af forsøgsmetoder, der skal anvendes i henhold til REACH.

⁶ Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling.

god praksis, men også et lovkrav. Dette gælder alle registranter, selv dem, der har indsendt fravalg.

Selvom den ledende registrant har ansvaret for at indsende (og opdatere, hvis det er aftalt i forbindelse med den fælles indsendelse) den fælles del af registreringsdossieret, har alle registranter af det samme stof et fælles ansvar for de data, der er indsendt i fællesskab i registreringsdossieret. Registranterne i den fælles indsendelse skal sikre, at dataene om deres stof er relevante, opfylder informationskravene, giver tilstrækkelige oplysninger om sikker brug af deres stof og afspejler den aktuelle eksponering for mennesker og miljø, samt at stoffet er korrekt klassificeret.

For at opdatere dit dossier på en effektiv måde er du nødt til at have et system, så du kan koordinere arbejdet dermed internt i din virksomhed og med alle registranter af det samme stof.

Sluttelig har registranterne af det samme stof et fælles ansvar for at svare på anmodninger om yderligere information, som de måtte få i en ECHA-afgørelse. I den forbindelse skal du indgå i et samarbejde med alle medlemmer af den fælles indsendelse.



Sørg for at gennemgå og opdatere dit registreringsdossier uden unødigt forsinkelse, og vær særlig opmærksom på følgende:

- ændringer i fremstillings- eller importmængden (stigning eller fald)
- nye eller forældede anvendelser (også fra dine kunder)
- nye eller ændrede foranstaltninger til at sørge for sikker brug af dit stof
- registreringstype, dvs. transporterede eller isolerede mellemprodukter på produktionsstedet
- nye data om dit stofs iboende egenskaber
- din begrundelse for at bruge dispensation for informationskravene eller tilpasninger som f.eks. kategorisering eller analogislutninger
- ny information om sammensætningen af dit stof
- kontaktoplysninger i både REACH-IT og den fælles indsendelse, så du altid kan blive kontaktet i forbindelse med din registrering.

Bemærk, at mængder og anvendelser er information, der er relevant for prioritering og overensstemmelseskontrol.



Dossiervurderingsstatus: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

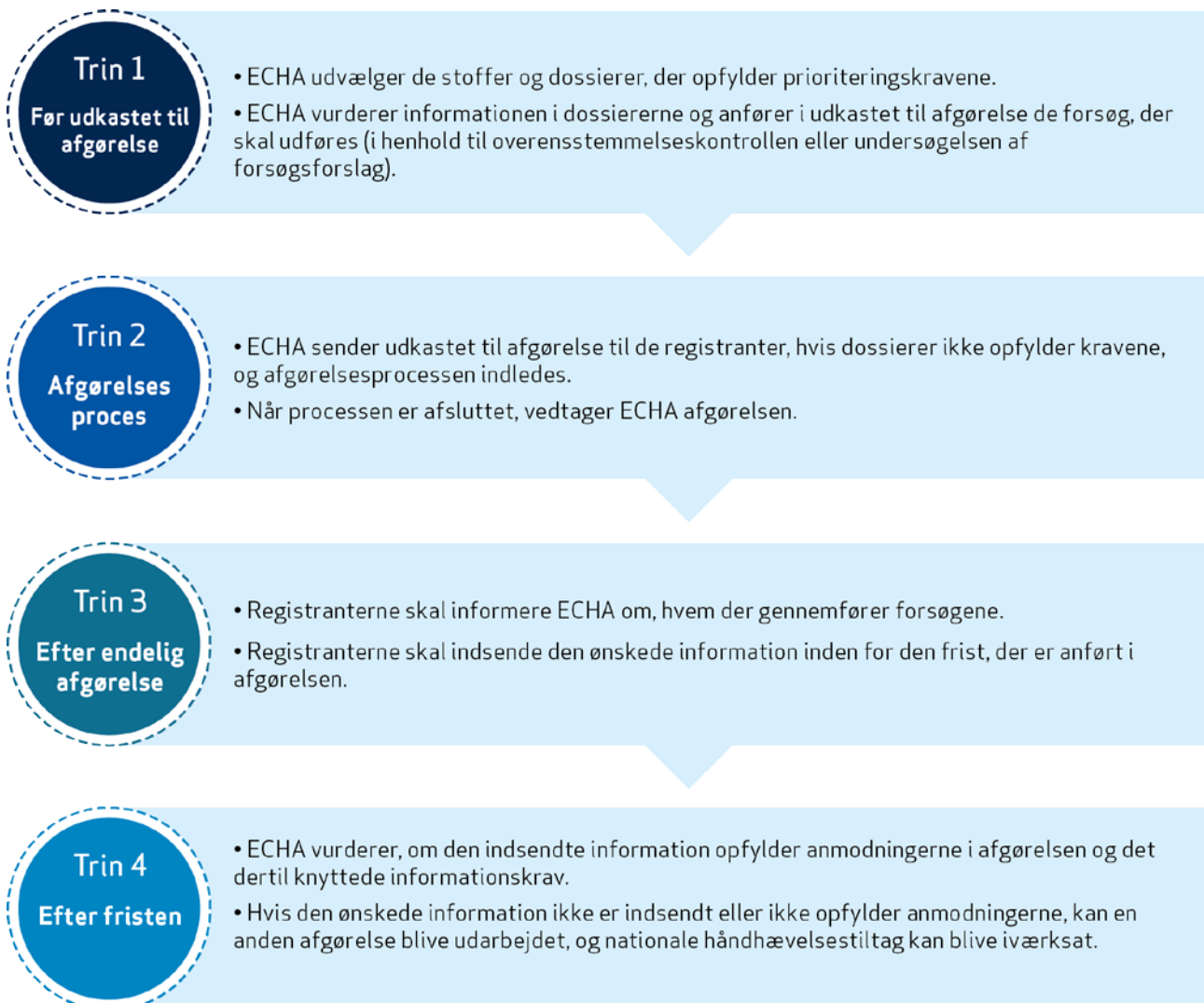
Opdatér dit dossier: <https://echa.europa.eu/-/more-information-on-dossier-evaluation-processes-available>

4. Dossiervurderingsproces

4.1. Kort om dossiervurdering

ECHA er ansvarlig for dossiervurderingsprocessen. ECHA vil vurdere den information, der er indsendt i alle individuelle og fælles registreringsdossierer fra alle registranter af det samme stof, herunder i de tilfælde, hvor registranter har anvendt bestemmelserne i artikel 11, stk. 3, (fravalg) for et eller flere effektparametre. Dossiervurderingsprocessen består af flere trin (figur 1).

Figur 1: Hovedtrinnene i dossiervurderingsprocessen



Bemærk: Prioritering (trin 1) gælder kun overensstemmelseskontrollen.



I forbindelse med overensstemmelseskontrollen har ECHA 12 måneder fra starten af vurderingen til at udstede en afgørelse, hvori der anmodes om yderligere information for at udfylde datamanglerne. Resultatet af ECHA's vurdering kan enten være et udkast til afgørelse eller en konklusion.

Selvom ECHA skal gennemgå alle forsøgsforslag, gælder der andre tidsfrister for vurdering af forsøgsforslag: ECHA har 180 dage fra påbegyndelsen af sin vurdering til at udstede en afgørelse om, hvorvidt forsøg med et ikke-indfasningsstof kan gennemføres. I forhold til indfasningsstofferne fra den seneste registreringsfrist i 2018 er ECHA's frist for udstedelse af udkast til afgørelser den 1. juni 2022.



Sådan reducerer du sandsynligheden for at få en dossiervurderingsafgørelse fra ECHA:

- Tjek ECHA's anbefalinger til registranter og informationskravene for dit mængdeinterval: <https://echa.europa.eu/recommendations-to-registrants>

- Gennemgå og opdatér dit dossier regelmæssigt: <https://echa.europa.eu/-/keep-your-registration-up-to-date>
- Tjek, om ECHA er ved at vurdere dit stof i overensstemmelseskontrollen, eller i hvilket stadie af vurderingsprocessen dit forsøgsforslag befinder sig: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

4.2. Sådan vurderer ECHA dossierer

4.2.1. Tjek, om ECHA er begyndt at vurdere dit stof

ECHA informerer dig ikke om påbegyndelsen af en overensstemmelseskontrol af dit dossier. Du kan alligevel godt finde ud af, om ECHA har påbegyndt vurderingen af dossierer for et bestemt stof.

1. Tjek ECHA's hjemmeside for stofvurderingsstatus.

Du kan finde ud af, om ECHA har påbegyndt vurderingen af et givet stof ved at bruge filtrene:

- Dette er angivet som "Under vurdering" i statuskolonnen.
- Startdatoen er angivet i kolonnen "Senest opdateret".

Når dossieret flyttes videre til et andet stadie i vurderingsprocessen, ændres datoen i "Senest opdateret" for hver ændring i dataene, eller hvis yderligere data er medtaget i tabellen.

2. Tjek infokort⁷-siden for dit stof.

- Hvis du kan se en indtastning i dossiervurderingsstatus under overskriften "REACH" på infokortsiden, er en dossiervurderingsproces blevet påbegyndt.
- Når du klikker på denne indtastning, kan du se nummeret og stadiet for vurderingsprocessen for dit stof.

Hold altid dit dossier opdateret, især med hensyn til mængde og anvendelser, før det tidspunkt (se afsnit 5.4 i det følgende for opdateringer efter udstedelse af et udkast til afgørelse). ECHA vil ikke tage hensyn til dossieropdateringer, der foretages efter udstedelse af et udkast til afgørelse.



Tjek, om ECHA vurderer dit stof: <https://echa.europa.eu/-/more-information-on-dossier-evaluation-processes-available>

Hvad er et infokort? https://www.echa.europa.eu/documents/10162/22177693/what_is_an_infocard_en.pdf/4960b3a4-a84f-461d-926c-b4a683b2f98f

Dossiervurderingsstatus: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

4.2.2. Overensstemmelseskontrol

ECHA kan beslutte, hvilke dossierer der skal kontrolleres for overensstemmelse, og om vurderingen skal omfatte al den indsendte information eller kun visse dele af dossieret. ECHA

⁷ Infokort genereres automatisk på grundlag af industridata.

kan når som helst påbegynde en overensstemmelseskontrol og forbeholder sig ret til at påbegynde yderligere overensstemmelseskontrol af ethvert dossier på ethvert tidspunkt og uden forudgående underretning af registranterne.

ECHA prioriterer dossierer i forhold til både bestemmelserne i REACH⁸ og agenturets regulatoriske strategi for overensstemmelseskontrol (se informationsboksen nedenfor) ved hjælp af en række kombinerede udvælgelseskriterier, herunder formodede datamangler i de mere komplekse effektparametre for menneskers sundhed eller miljøet, omfattende anvendelser og store mængder. Desuden kan ethvert stof, for hvilket der kræves yderligere information eller vurdering, inden det er muligt at fastslå, om yderligere regulatoriske tiltag bør foreslås, blive genstand for en overensstemmelseskontrol.

Overensstemmelseskontroller kan udføres på individuelle stoffer samt på grupper af stoffer (herunder kategorier indsendt af registranterne).



ECHA igangsætter en overensstemmelseskontrol for at undersøge, om standardinformationskravene er opfyldt, og udarbejder om nødvendigt et udkast til afgørelse med anmodning om den manglende information.



Screening: <https://echa.europa.eu/screening>

Strategi for overensstemmelseskontrol:
<https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

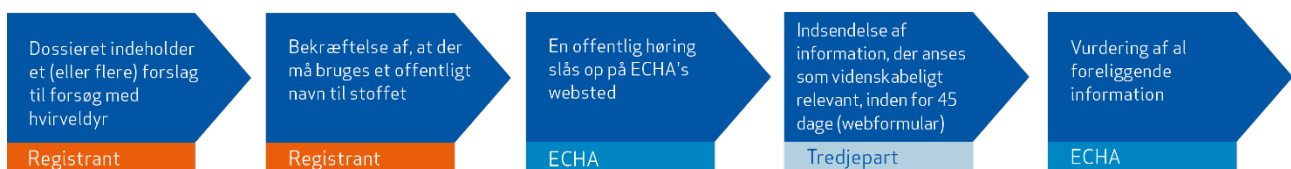
4.2.3. Behandling af forsøgsforslag

ECHA skal undersøge alle indsendte forslag til forsøg inden for de tidsfrister, der er fastsat i REACH. Det betyder, at vurderingsprocessen for dossierer med forslag til forsøg påbegyndes snarest muligt, efter at registreringsnummeret er tildelt eller et opdateret dossier er bekræftet.

Offentlig indkaldelse af videnskabelig information

I tilfælde af forsøgsforslag med hvirveldyr påbegynder ECHA undersøgelsen af dit forsøgsforslag efter afslutningen af den offentlige indkaldelse af videnskabelig information (tredjepartshøring) (se figur 2). Denne høring sigter mod at identificere eventuelle relevante studier med stoffet, der allerede er udført, men som ikke er tilgængelige for registranterne, eller eventuel anden videnskabelig information.

Figur 2: Trin under tredjepartshøringen



ECHA offentliggør på sit websted navnet på stoffet⁹ og det fare-effektparameter, for hvilket et forsøg med hvirveldyr foreslås.

⁸ Artikel 41, stk. 5, i REACH.

⁹ Et stofnavn kan være et partielt navn i stedet for den fuldstændige kemiske struktur for at beskytte kommercielt følsom information. Hvis du ikke ønsker at offentliggøre stoffets fulde kemiske navn, bør du

Efterfølgende opfordres tredjeparter til ved hjælp af en webformular og inden for 45 dage at indsende eventuel videnskabeligt gyldig information og studier, der belyser fare-effektparametrene, samt en videnskabelig begrundelse, der understøtter, hvordan deres data kan belyse det foreslåede effektparameter for det registrerede stof. ECHA anbefaler, at eventuel information fra tredjeparter indeholder så mange detaljer som muligt, herunder individuelle studierapporter. ECHA kan stille dem til rådighed for registranten og offentligheden. Hvis dataindsendere sender fortrolig information, skal de begrunde, hvorfor deres information er fortrolig. Sådant fortrolig information vil kun blive anvendt af ECHA, herunder medlemsstaternes kompetente myndigheder og Medlemsstatsudvalget. Efter forudgående samtykke fra dataindsenderen kan registranten dog kontakte denne for at finde ud af, om de manglende data til opdatering af dossieret kan indhentes.

I slutningen af høringsperioden undersøger ECHA forsøgsforslaget og udsteder et udkast til afgørelse under hensyn til informationen fra både registreringsdossieret og fra eventuelle tredjeparter eller information, som på anden vis er tilgængelig for ECHA (f.eks. information fra andre registranter af det samme stof).

Hvis du har gennemført forsøg efter 2008 for effektparametre, der er anført i bilag IX-X, med anvendelse af hvirveldyr og uden at indsende et forsøgsforslag, forventer ECHA, at du på hensigtsmæssig vis i studieoptegnelserne for det pågældende effektparameter begrunder, hvorfor forsøget blev udført uden et forudgående forsøgsforslag. ECHA vil informere de nationale myndigheder om eventuelle situationer, hvor det finder, at et forsøgsforslag mangler, baseret på u hensigtsmæssige eller utilstrækkeligt begrundede videnskabelige argumenter.



Tredjeparter kan indsende information til ECHA om forslag til dyreforsøg inden for 45 dage efter starten på høringen ved hjælp en webformular på ECHA's websted.



Du må ikke påbegynde nye studier, der er anført i bilag IX eller X til REACH, før ECHA har truffet en afgørelse om de foreslåede forsøg. Det skyldes, at forsøg med hvirveldyr er den sidste udvej for at fremskaffe manglende information.

ECHA gennemgår alle forsøgsforslag og udarbejder altid et udkast til afgørelse vedrørende acceptable forsøgsforslag.



Aktuelle høringer om forsøgsforslag: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/testing-proposals/current>

Information fra tredjepartshøringer, der fremlægges i de ikke-fortrolige ECHA-afgørelser, offentliggøres på agenturets hjemmeside for dossiervurderingsstatus:

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

oplyse ECHA et navn, der er illustrativt og kan anses for hensigtsmæssigt ved tredjepartshøringen. Jo tættere navnet er på det registrerede stofs nøjagtige navn, desto større mulighed er der for at modtage meningsfuld information fra tredjeparter.

4.3. Hvad vurderes?

4.3.1. Tjek af dit stofs identitet

Før farevurderingen tjekker ECHA, at stoffet er korrekt identificeret.



Hvis stoffet ikke er korrekt identificeret, kan ECHA sende dig en afgørelse med anmodning om yderligere information. Hvis et stof derudover ikke anses for at være inden for anvendelsesområdet af registreringen, er det ikke lovligt på markedet og skal registreres separat.

Dette kan medføre sanktioner fra nationale håndhævelsesmyndigheder og kan gøre det nødvendigt at indsende yderligere registreringer for stoffer, som ikke anses for at være dækket af registreringen.

4.3.2. Overensstemmelseskontrol

Under overensstemmelseskontrollen tjekker ECHA, om den indsendte information opfylder kravene i bilag I og VII-X eller de generelle regler for tilpasning i bilag XI. Du skal indsende tilstrækkelig information i dit dossier til, at ECHA kan foretage en uafhængig vurdering for hvert effektparameter. ECHA kan undersøge hele dossieret eller målrette undersøgelsen til visse dele af det eller visse effektparametre.

ECHA kontrollerer, at den klassificering og mærkning af stoffet, som er anført i registreringsdossieret, er i overensstemmelse med informationen i dossieret og med klassificerings- og mærkningsreglerne i CLP-forordningen¹⁰. ECHA kan også kontrollere, at informationen i kemikaliesikkerhedsrapporten er i overensstemmelse med informationen i registreringsdossieret og med bilag I til REACH. Kemikaliesikkerhedsrapporten skal navnlig dække alle identificerede anvendelser af stoffet, og hvis en eksponeringsvurdering og risikokarakterisering er påkrævet, skal den sikre anvendelse påvises.



Strategi for overensstemmelseskontrol:

<https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

ECHA's integrerede regulatoriske strategi: <https://echa.europa.eu/echa-irs>

4.3.3. Behandling af forsøgsforslag

ECHA vil altid vurdere begrundelsen for at gennemføre det foreslåede forsøg og det forsøgsdesign, som du har indsendt.

Hvis ECHA vurderer, at dit dossier, der er genstand for undersøgelsen af forsøgsforslaget, ikke opfylder kravene, kan du modtage en afgørelse vedrørende overensstemmelseskontrol. Vurderingen af forsøgsforslaget kan blive suspenderet, indtil du har indsendt den information, der er påkrævet for at opfylde informationskravene.

ECHA kan også gennemføre yderligere overensstemmelseskontrol af dossieret, hvis agenturet identificerer andre mangler i forhold til informationskravene i dossieret.

¹⁰ Forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger.

4.3.4. Begrundelse for tilpasninger

ECHA tjekker, at tilpasninger til standardforsøgsprogrammet, hvad enten de vedrører et forsøgsforslag eller opfyldelse af et informationskrav, er tilstrækkeligt begrundede og overholder enten de specifikke regler for tilpasning, der er anført i kolonne 2 for det relevante effektparameter, eller de generelle regler for tilpasning i bilag XI. Det betyder, at enhver tilpasning skal understøttes af en begrundelse, der omfatter den videnskabelige baggrund og eventuelle nødvendige tekniske detaljer, der belyser, hvorfor alternativ information kan anvendes til at opfylde informationskravet i henhold til REACH.

Dårligt indberettede, videnskabeligt forkerte eller utilstrækkelige begrundelser vil medføre (et udkast til) en ECHA-afgørelse, der anmoder om den manglende information.

Hvis der f.eks. anvendes en analogislutning eller kategorisering, tjekker ECHA, om dossieret indeholder en hensigtsmæssig begrundelse for, hvorfor resultaterne fra denne tilgang:

- sikrer fyldestgørende og pålidelig dækning af de nøgleparametre, der undersøges i den tilsvarende forsøgsmetode
- dækker en eksponeringsvarighed, der er sammenlignelig med eller længere end den tilsvarende forsøgsmetode, og
- er hensigtsmæssige til klassificering, mærkning og risikovurdering.

Begrundelsen forventes navnlig at angive, hvordan informationen i dossieret opfylder reglerne for tilladte tilgange, der er indeholdt i bilag XI, afsnit 1.5 (kategorisering og analogislutning). ECHA tjekker også stofidentiteterne (i forhold til identificering og kvantificering af bestanddelene) for alle relevante medlemmer, der har anvendt analogislutningen eller kategoriseringen, herunder renheds-/urenhedsprofilen.



Praktisk vejledning — Brug af alternativer til dyreforsøg med henblik på at opfylde informationskravene ved REACH-registrering: <https://echa.europa.eu/practical-guides>

Gruppering af stoffer og analogislutning:

<https://echa.europa.eu/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>

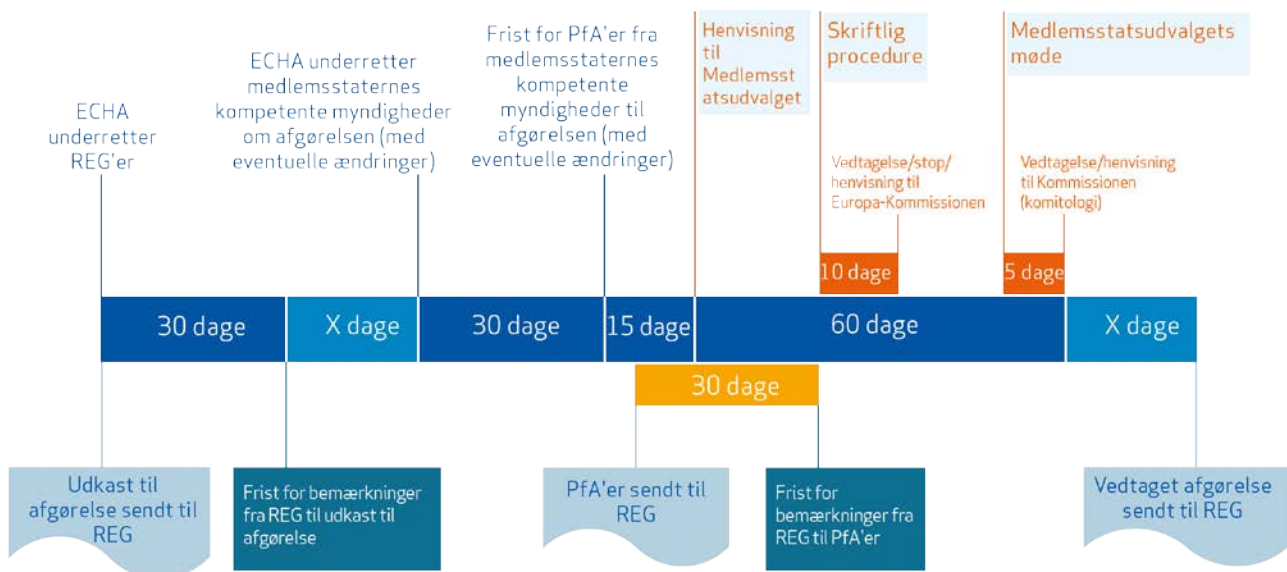
Anbefalinger til tilpasninger: <https://echa.europa.eu/adaptations-recommendations>

5. HVAD SKER DER, NÅR ECHA UDSTEDER ET UDKAST TIL AFGØRELSE?

5.1. Kort om afgørelser

Når ECHA sender udkastet til afgørelse til alle modtagere, starter afgørelsesprocessen, og de næste trin sker i henhold til en meget stram tidsplan som beskrevet nedenfor (figur 3).

Figur 3: Trin og tidsplan for afgørelsesprocessen — fra udkast til vedtaget afgørelse



Bemærk: En afgørelse kan vedtages direkte, hvis der ikke modtages PFA'er.

- ECHA sender udkastet til afgørelse (DD) til alle relevante registranter (REG'er).
- Du har 30 dage til at fremsætte bemærkninger (dine egne eller et sæt konsoliderede) til udkastet til afgørelse.
- ECHA vurderer dine bemærkninger og ændrer eventuelt udkastet til afgørelse. ECHA er ikke underlagt en bestemt tidsfrist for gennemgang af dine bemærkninger.
- ECHA underretter derefter medlemsstaternes kompetente myndigheder om afgørelsen (med eventuelle ændringer), sædvanligvis 3-9 måneder efter modtagelse af dine bemærkninger.
- Medlemsstaternes kompetente myndigheder opfordres til at foreslå eventuelle ændringer inden for 30 dage.
- Modtages der ikke noget ændringsforslag til udkastet til afgørelse, vedtager ECHA formelt afgørelsen, og du bliver underrettet herom. Hvis medlemsstaternes kompetente myndigheder fremsender ændringsforslag (PFA'er), henvises udkastet til afgørelse til Medlemsstatsudvalget med henblik på enstemmig vedtagelse.
- Du underrettes om de modtagne PFA'er. Du modtager også, til orientering, den afgørelse, der er meddelt medlemsstaternes kompetente myndigheder (dvs. inklusive svaret på dine spørgsmål, i givet fald). Du har derefter 30 dage til at fremsætte eventuelle bemærkninger (dine egne eller et sæt konsoliderede) til PFA'erne.
- Medlemsstatsudvalget vil søge at nå til enstemmighed enten på et plenarmøde eller ved skriftlig procedure under hensyn til de forskellige input: det (ændrede) meddelte udkast til afgørelse, PFA'erne samt dine (konsoliderede) bemærkninger til PFA'erne, der er modtaget i løbet af bemærkningsperioden.

Scenarie 1: Medlemsstatsudvalget kan nå frem til en afgørelse via en skriftlig procedure, hvor udvalgets medlemmer tilkendegiver deres enighed eller uenighed om det (ændrede) meddelte udkast til afgørelsen, eller deres ønske om at standse den skriftlige procedure.

- Hvis der er enstemmighed, behøves ingen efterfølgende drøftelse, og afgørelsen vedtages af ECHA.
- Hvis et eller flere af Medlemsstatsudvalgets medlemmer anmoder om, at den skriftlige procedure standses, vil det (ændrede) meddelte udkast til afgørelse

blive drøftet på Medlemsstatsudvalgets møde og kun behandlet i en lukket session.

Scenario 2: Hvis dit stof skal behandles mundtligt på et plenarmøde (uden forudgående skriftlig procedure), bliver din repræsentant, der indsendte bemærkningerne til PfA'erne på vegne af alle adressater (se pkt. 5.3.1 og 5.5.2), informeret om mødet og opfordret til at deltage i denne specifikke session (åben session) med op til to deltagere.

Påmindelse: I henhold til Medlemsstatsudvalgets procedurereglement kan repræsentanten for registranterne blive inviteret som observatør¹¹, når udvalget drøfter sin afgørelse.

- (i) Hvis Medlemsstatsudvalget enstemmigt når til enighed om udkastet til afgørelsen, enten ved skriftlig procedure eller efter drøftelse på mødet (lukket session), går ECHA videre med formelt at vedtage afgørelsen.
- (j) Hvis Medlemsstatsudvalget ikke når til enstemmighed om udkastet til afgørelse enten ved skriftlig procedure eller på udvalgsmødet, henviser ECHA udkastet til Europa-Kommissionen. Den videre afgørelse finder sted ved en udvalgsprocedure ("komitologi").

Sluttelig bliver afgørelsen **først** endelig efter afslutning af afgørelsesprocessen.

5.2. Strukturen i (udkastet til) afgørelsen

Hvis resultatet af ECHA's vurdering af alle relevante dossierer for et bestemt stof er, at det eller de indsendte dossierer ikke opfylder et eller flere af informationskravene, udsteder ECHA et udkast til afgørelse til alle registranter, der skal opfylde disse informationskrav. Alle modtagere af afgørelsen er bundet af anmodningerne om information i henhold til de REACH-bilag, der gælder for deres egen registrerede mængde på tidspunktet for vurdering.

For at hjælpe dig med at identificere dine retlige forpligtelser er anmodningerne struktureret i forskellige bilag svarende til de respektive REACH-bilag, der indeholder de pågældende krav.

Du skal overholde kravene i:

- bilag VII til REACH, hvis du har registreret et stof i mængdeintervallet 1-10 ton pr. år eller som transporteret mellemprodukt i mængder på 1.000 ton eller derover pr. år
- bilag VII og VIII til REACH, hvis du har registreret et stof i mængdeintervallet 10-100 ton pr. år
- bilag VII, VIII og IX til REACH, hvis du har registreret et stof i intervallet 100-1.000 ton pr. år
- bilag VII-X til REACH, hvis du har registreret et stof i en mængde på 1.000 ton eller derover pr. år.

I (udkastet til) afgørelsen anfører ECHA anmodningerne om information og fastsætter fristen for fremsendelse af den ønskede information.

Alle anmodninger fremsættes i én afgørelse, og fristen fastsættes, så det er muligt at gennemføre alle forsøg. I nogle tilfælde vælger ECHA at fastsætte forskellige frister for forskellige anmodninger for at muliggøre, at forsøgene kan udføres efter hinanden, således at der i det første studie genereres information, der er nødvendig for det næste.

¹¹ De fremmødte skal overholde adfærdskodekset for sagsejere, der deltager som observatører under Medlemsstatsudvalgets drøftelse af udkast til stoffvurderingsafgørelse: <https://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/member-state-committee>

Hvis du ønsker at følge en stofs specifik forsøgsstrategi, sker det på eget ansvar, og ECHA vil ikke udtale sig, før fristen i den vedtagne afgørelse er udløbet. Når en afgørelse er vedtaget, giver ECHA ikke nogen vejledning i mulige forsøgsstrategier.

I de forskellige bilag, hvori ECHA begrundede sine anmodninger om information, behandler agenturet i et foreløbigt bilag de aspekter af dets vurdering, der er relevante for adskillige uoverensstemmelser (f.eks. tilpasning af analogislutning, strategi for vandforsøg eller PBT-vurdering).

Alle de registranter, der er adressater for afgørelsen, pålægges i fællesskab at sørge for, at den ønskede information kun fremskaffes af én af dem. Desuden er registranterne i henhold til artikel 53 i REACH underlagt datadelingsregler.

5.2.1. Adressater for dossiervurderingsafgørelser

Du vil modtage (et udkast til) en afgørelse, hvis ECHA vurderer, at den indsendte information i din registrering (eller i den registrering, som den ledende registrant har indsendt på dine vegne) ikke opfylder kravene. Du vil blive bedt om at opfylde anmodningerne i afgørelsen i overensstemmelse med den mængde, som du har fremstillet eller importeret.

ECHA råder dig til at informere de øvrige medlemmer af den fælles indsendelse, som ikke er berørt af den konstaterede manglende overholdelse, men som kan være interesseret i indholdet af afgørelsen, da de måske kan bidrage konstruktivt til bemærkningerne til udkastet til afgørelse. Under alle omstændigheder vil ECHA informere disse interesserede parter, når den vedtagne afgørelse offentliggøres på ECHA's websted (se pkt. 6.1).

5.2.2. Medlemmer af den fælles indsendelse som modtagere af et udkast til afgørelse

Selvom foraene til informationsudveksling om stoffer (SIEF'erne) ophørte med at eksistere den 1. juni 2018, er registranter af samme stof ikke desto mindre bundet af forpligtelsen til at indsende informationen om deres stof i fællesskab.

Ved at fastslå klart, hvordan informationskravene finder anvendelse for hvert mængdeinterval, giver ECHA registranterne bedre juridisk sikkerhed i forhold til, hvad deres individuelle retlige forpligtelser er, og det medvirker til at sikre ensartede betingelser for alle registranterne i den fælles indsendelse. Alle modtagerne er pålagt at opfylde deres respektive informationskrav, og de skal dele eksisterende/ny information, samtidig med at de overholder deres retlige forpligtelse til at undgå unødvendige forsøg (med hvirveldyr).

5.2.3. Hvis du har foretaget fravalg i den fælles indsendelse af information

Hvis du har fravalgt et eller flere af effektparametrene i det fælles registreringsdossier for det samme stof, vil du modtage (et udkast til) en afgørelse, der er rettet specifikt mod dette effektparameter.

ECHA's anmodning kan dreje sig om:

- (i) et nyt studie, der skal gennemføres, og som er det samme, som kræves af de øvrige medlemmer i den fælles indsendelse. I det tilfælde skal der kun gennemføres ét forsøg, som skal deles mellem alle registranter, der er berørt af samme effektparameter, eller
- (ii) at du skal dele informationen for det specifikke effektparameter, der blev indsendt i det fælles indsendte registreringsdossier, med de øvrige medlemmer af den fælles indsendelse. De datadelingsrettigheder og -forpligtelser, der er fastlagt i afsnit III, skal finde anvendelse i dette tilfælde.

Under alle omstændigheder vil ECHA forlange, at du samarbejder og koordinerer med de øvrige registranter for at fremskaffe den information, der ønskes i afgørelsen.

5.3. Bemærkninger til udkastet til afgørelse

5.3.1. Indsendelse af bemærkninger i bemærkningsperioden

Når først ECHA har sendt udkastet til afgørelse til alle modtagere gennem REACH-IT¹², opfordres du til at indsende bemærkninger senest 30 dage efter modtagelsen, herunder til ECHA's fund, der begrundes i udkastet til afgørelse. Fristen for fremsættelse af bemærkninger og adressen på det webformular, der skal anvendes, er anført i meddelelsesbrevet, der følger med udkastet til afgørelse.

Alle berørte registranter får mulighed for at kommentere udkastet til afgørelse. For at sikre konsistente bemærkninger og hensyntagen dertil under afgørelsesprocessen anbefaler ECHA, at alle modtagere i fællesskab udpeger en repræsentant, der kan koordinere og indsamle bemærkningerne, så der fremsendes ét sæt konsoliderede bemærkninger til ECHA. Webformularen til indsendelse af bemærkninger indeholder en specifik afkrydsningsboks, som den valgte repræsentant kan sætte kryds i for at bekræfte, at indsendelsen af bemærkninger sker på vegne af alle modtagere af udkastet til afgørelse.

REACH forudser en stram tidsplan for afgørelsesprocessen. Derfor vil fristen for at fremsætte bemærkninger til udkastet til afgørelse ikke blive forlænget, medmindre der er tekniske grunde (f.eks. fejlfunktion af indsendelsesværktøjerne), eller bemærkningsperioden falder i et tidsrum, hvor agenturet har lukket.



Registranterne kan indsende bemærkninger til ECHA's fund i udkastet til afgørelse, men de skal **helst gøre det i fællesskab**, og det skal ske inden for den angivne tidsfrist ved hjælp af den formular, som ECHA har anvist.

5.3.2. Bemærkningernes anvendelsesområde

Bemærkninger til udkastet til afgørelse bør være præcise og relateret til indholdet af afgørelsen, idet der gøres opmærksom på, at ECHA måske har begået en fejl i sin vurdering, f.eks. ved at påpege punkter, der bør tydeliggøres, eller unøjagtigheder i udkastet til afgørelse.

Hvis ny information bliver tilgængelig, efter at du har modtaget udkastet til afgørelse, skal du informere ECHA gennem dine bemærkninger til udkastet til afgørelse (se også pkt. 5.4 nedenfor). Agenturet vil vurdere informationen i bemærkningerne og muligvis ændre afgørelsen i forhold dertil.

Selvom bemærkningerne til anmodningerne bør gælde for alle modtagere af udkastet til afgørelse, anerkender ECHA, at visse bemærkninger kan være specifikke for den enkelte registrant, og at det kan være nødvendigt at indsende dem separat (f.eks. når du vil drøfte et fortroligt emne eller en specifik anvendelse).

¹² En meddelelse (f.eks. et udkast til afgørelse), der sendes gennem REACH-IT, anses som modtaget af registranterne enten, når meddelelsen åbnes, eller senest syv dage efter underretningen, også selvom meddelelsen ikke er blevet åbnet.

Før indsendelsen af bemærkningerne rådes du til at tjekke ECHA's anbefalinger til registranter efter vurdering på agenturets websted.



Anbefalinger til registranter: <https://echa.europa.eu/recommendations-to-registrants>

Forlængelse af fristen i udkastet til afgørelse

ECHA kan kun i særlige tilfælde forlænge den frist, der er angivet i udkastet til afgørelse, f.eks. hvis du i dine bemærkninger til udkastet til afgørelse medsender en passende begrundelse fra et kontraheret laboratorium, der gør opmærksom på, at det specificerede studie ikke kan gennemføres inden for de frister, som ECHA har sat.

Bemærk, at hvis din begrundelse for en forlængelse af fristen skyldes behovet for at gennemføre indledende studier (f.eks. smagsstudier eller dosisbestemmende studier), vil du få et afslag: Du behøver ikke at vente på at modtage den vedtagne afgørelse, men kan allerede gå i gang med dem.



Registranterne har mulighed for at fremsætte kommentarer til ECHA's udkast til afgørelser inden for 30 dage efter modtagelse af udkastet til afgørelsen.

Registranterne bør koordinere deres svar på udkastet til afgørelse og undgå afvigende bemærkninger.

5.4. Opdateringer efter modtagelse af udkastet til afgørelse

ECHA vil ikke tage hensyn til dossieropdateringer, der indsendes, efter at udkastet til afgørelse er sendt.

Det skyldes, at der ikke er nogen direkte forbindelse mellem din forpligtelse til at holde dossieret opdateret i henhold til artikel 22, stk. 1, og dossiervurderingsprocessen. ECHA's dossiervurderingsafgørelse er baseret på den version af registreringsdossieret, der er tilgængeligt i ECHA's systemer **på det tidspunkt**, hvor udkastet til afgørelse sendes til registranterne med henblik på bemærkninger. ECHA forventer, at dossiererne under vurdering afspejler registranternes bedste viden, og at de derfor indeholder den nyeste information¹³.

Desuden skal agenturet i løbet af den afgørelsesproces, der er fastlagt i artikel 50-51 til REACH, udelukkende tage højde for registranternes bemærkninger til udkastet til afgørelse og til eventuelle ændringsforslag fremsendt af de kompetente myndigheder. Sådanne bemærkninger skal gives i det format, som ECHA har angivet.

Opdateringer af registreringsdossieret er ikke bemærkninger til udkastet til afgørelse og tages derfor ikke i betragtning i afgørelsesprocessen. Ikke desto mindre forbliver du retligt forpligtet til at opdatere dit dossier uden unødigt forsinkelse med eventuel ny information (artikel 22, stk. 1, til REACH). Hvis du er i besiddelse af ny information, der kan fjerne en eller flere af anmodningerne fra udkastet til afgørelse (f.eks. hvis du er i besiddelse af et nyt eksperimentelt studie), skal du indsende den information i dine bemærkninger til udkastet til afgørelse. ECHA vil så tage denne information i betragtning under afgørelsesprocessen.

¹³ <https://echa.europa.eu/-/member-registrants-will-start-receiving-dossier-evaluation-decisions-in-2019>

ECHA vil desuden ikke medtage ny information om mængdeinterval, anvendelser og eksponering, der er indsendt, efter at agenturet har sendt dig et udkast til vurderingsafgørelse med henblik på fremsættelse af bemærkninger. Det skyldes, at ECHA's vurdering af dit registreringsdossier er baseret på det specifikke mængdeinterval, for hvilket dit stof var registreret på tidspunktet for afsendelse af udkastet til afgørelse til dig.

I perioden før ECHA's vurdering af dit dossier har du haft ret til at fremstille, importere og anvende det registrerede stof i de mængder og til de formål, for hvilke stoffet er registreret. For at dit stof kunne være lovligt på markedet skulle registreringsdossieret derfor indeholde information, der opfylder de relevante informationskrav for det mængdeinterval og de anvendelser, som stoffet var registreret for. Manglen på sådan information kan ikke efterfølgende afhjælpes ved at nedjustere mængdeintervallet og/eller anvendelsesinformationen som svar på ECHA's udkast til afgørelse.

Eventuel information, som du medsender i dine bemærkninger til udkastet til afgørelse, vedrørende nedjustering af det registrerede mængdeinterval eller fjernelse af visse anvendelser, vil derfor ikke blive taget i betragtning i afgørelsesprocessen vedrørende dossiervurderingen.

Medlemmerne af den fælles indsendelse har et fælles ansvar for at holde ECHA informeret om den seneste status.



Efter at udkastet til afgørelse er meddelt registranterne med henblik på fremsættelse af bemærkninger, vil en opdatering af dit dossier ikke have nogen betydning for afgørelsesprocessen og vedtagelsen af afgørelsen. ECHA vil kun vurdere den information, der er indsendt i dine bemærkninger til udkastet til afgørelse.

De modtagere, der er nævnt i afgørelsen, skal opfylde ECHA's anmodninger, der er baseret på de registreringsdossierer, som ECHA har adgang til på tidspunktet for vurderingen og udarbejdelsen af udkastet til afgørelse. Anmodningerne i ECHA's vurderingsafgørelser er derfor baseret på den information om mængde og anvendelser, der foreligger på tidspunktet for afsendelse af udkastet til afgørelse til registranterne med henblik på fremsættelse af bemærkninger.

Eventuel information, som medsendes i bemærkninger til et udkast til afgørelse, vedrørende nedjustering af det registrerede mængdeinterval eller fjernelse af visse anvendelser, vil ikke blive taget i betragtning i afgørelsesprocessen vedrørende dossiervurderingen.

Ophør af fremstilling og/eller import efter modtagelse af udkastet til afgørelse

Vær opmærksom på, at ophør af fremstilling og/eller import af dit stof **efter modtagelse af udkastet til afgørelse** vil have øjeblikkelige konsekvenser for dig. Hvis du beslutter at ophøre med at fremstille og/eller importere dit stof i overensstemmelse med artikel 50, stk. 3, efter at have modtaget udkastet til afgørelse, skal du registrere ophøret i REACH-IT. ECHA vil så gøre dit registreringsnummer ugyldigt og markere det som ugyldigt på ECHA's websted. Du må derefter ikke længere fremstille og/eller importere stoffet til EU/EØS.

Du vil derfor ikke modtage yderligere anmodninger eller afgørelser, og den igangværende afgørelsesproces, som du er involveret i, afsluttes. Desuden er eventuelle afgørelser, der allerede er vedtaget, og hvor du er adressat, stadig gyldige og skal efterleves.

Hvis du har til hensigt på ny at fremstille og/eller importere stoffet i registreringsrelevante mængder, skal du på ny registrere stoffet, og du kan skulle bidrage til de omkostninger, der er påløbet i forbindelse med vedligeholdelse og opdatering af registreringsdossieret som følge af

en vurderingsproces og/eller af andre årsager i overensstemmelse med konsortiespecifikke aftaler.



Hvis du informerer ECHA om et ophør af fremstillingen og/eller importen efter at have modtaget et udkast til afgørelse, vil din registrering blive gjort ugyldig, og du vil ikke længere have lov til at fremstille og/eller importere stoffet i EU/EØS.

Derefter vil du ikke være modtager af den vedtagne afgørelse, og du vil ikke være forpligtet til at indsende yderligere information.

Du rådes til at informere de andre medlemmer af den fælles indsendelse, da dette kan påvirke deres organisation og drøftelser.

Bemærk: Hvis du ophører med fremstilling og/eller import efter modtagelse af den vedtagne afgørelse, og du er adressat for den vedtagne afgørelse, skal du stadig opfylde anmodningen om information.

5.5. Udarbejdelse af udkastet til afgørelse

Efter at ECHA har gennemgået dine konsoliderede bemærkninger vil udkastet til afgørelse sammen med dine bemærkninger blive sendt til medlemsstaternes kompetente myndigheder, som beskrevet ovenfor i afsnit 5.1. Medlemsstaternes kompetente myndigheder har 30 dage til at foreslå ændringer af udkastet til afgørelse.

5.5.1. ECHA modtager ingen forslag til ændring af udkastet til afgørelse

Hvis medlemsstaternes kompetente myndigheder ikke indsender forslag til ændringer, går ECHA videre og vedtager afgørelsen i henhold til artikel 51, stk. 3, i REACH.

5.5.2. ECHA modtager forslag til ændring af udkastet til afgørelse

Hvis medlemsstaternes kompetente myndigheder indsender ændringsforslag, vurderer ECHA, om udkastet til afgørelse bør ændres, og henviser udkastet til afgørelse til Medlemsstatsudvalget. Samtidigt sender ECHA dig ændringsforslagene og giver dig 30 dage til at fremsætte bemærkninger. Dine bemærkninger bør kun dække de ændringsforslag, som medlemsstaternes kompetente myndigheder har fremsat, ikke de øvrige elementer i udkastet til afgørelse.



ECHA anbefaler, at repræsentanten for registranterne koordinerer og gennem en webformular indsender et konsolideret sæt bemærkninger til ændringsforslagene i løbet af den 30 dage lange bemærkningsperiode.

5.5.3. Medlemsstatsudvalgets gennemgang af dine bemærkninger

Medlemsstatsudvalget behandler udkastet (med ændringer) til afgørelsen og de bemærkninger fra registranterne til ændringsforslagene, som modtages gennem webformularen inden for bemærkningsperioden. På dette stadie tages bemærkninger fra registranterne til selve udkastet til afgørelse ikke længere i betragtning.



Bemærkninger til udkastet til afgørelse, der indsendes, når registranten er blevet anmodet om at fremsætte bemærkninger til PfA'erne, vil ikke blive taget i betragtning af Medlemsstatsudvalget i afgørelsesprocessen.

5.5.4. Deltagelse i Medlemsstatsudvalgets møde

Mødeplan

Medlemsstatsudvalget mødes flere gange om året, og den årlige plan er offentliggjort på ECHA's websted.



Møder i medlemsstatsudvalget: <https://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/member-state-committee/meetings-of-the-member-state-committee>

Mødestruktur

Drøftelsen om udkast til afgørelser på møder i Medlemsstatsudvalget sker i to sessioner:

- en åben session, hvor PfA'erne og registranternes bemærkninger til dem præsenteres, og hvor den videnskabelige drøftelse finder sted, og
- en lukket session, hvor man søger at nå til enighed om en afgørelse.

Ud over medlemmerne af udvalget kan inviterede eksperter, udpegede repræsentanter for interessentorganisationer og din eller dine repræsentanter deltage i den åbne session, hvor den indledende drøftelse af udkastet til afgørelse finder sted. Din repræsentant er som alle andre mødedeltagere bundet af en fortrolighedserklæring.

Bemærk, at deltagelse i mødet ikke er en retlig forpligtelse. Formålet med din repræsentants deltagelse er at redegøre nærmere over for Medlemsstatsudvalget for videnskabelige og tekniske spørgsmål. Sådant deltagelse skal følge Medlemsstatsudvalgets arbejdsprocedurer og være i overensstemmelse med ECHA's adfærdskodeks for sagsejere¹⁴. Efter ECHA's præsentation af eventuelle uafklarede PfA'er (og de bemærkninger, som du indsendte hertil) vil din repræsentant få mulighed for mundtligt at fremhæve hovedpunkterne i dine bemærkninger til PfA'erne, før Medlemsstatsudvalget påbegynder sin drøftelse i den åbne session.

Hvis dit udkast til afgørelse behandles med henblik på vedtagelse gennem en skriftlig procedure, og processen standses, vil afgørelsen kun blive drøftet i en lukket session på Medlemsstatsudvalgets møde. Din repræsentant er ikke inviteret til at deltage i denne del af mødet.

Hvis du har deltaget i Medlemsstatsudvalgets møde i den åbne session, vil din repræsentant modtage en e-mail fra Medlemsstatsudvalgets sekretariat med resultatet af udvalgets drøftelse.

Som resultat af den skriftlige procedure eller opnåelse af enighed på Medlemsstatsudvalgets møde fortsætter ECHA og vedtager afgørelsen i henhold til artikel 51, stk. 6, i REACH. Hvis Medlemsstatsudvalget ikke kunne nå til enighed, sender Europa-Kommissionen dig afgørelsen, når den er vedtaget (figur 3).

6. Når ECHA har udstedt den vedtagne afgørelse

Når ECHA har vedtaget afgørelsen, vil alle modtagere modtage den gennem REACH-IT. Afgørelsen omfatter den dato, inden hvilken dossieret skal være opdateret med den ønskede information. Afgørelsen omfatter også altid anvisninger på retsbeskyttelse.

¹⁴ <https://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/member-state-committee>

Underretningen starter både tremånedersperioden for påklagelse af afgørelsen og halvfemsdagesperioden for at meddele ECHA, hvilken juridisk enhed der vil gennemføre (hvert af) de(t) ønskede forsøg på vegne af de andre registranter.



Hvis du ophører med at fremstille eller importere efter modtagelsen af den vedtagne afgørelse, skal du som adressat for den vedtagne afgørelse stadig opfylde alle anmodningerne i afgørelsen.

6.1. Klageret

Afgørelsen omfatter altid anvisninger på retsbeskyttelse.

Enhver adressat for en afgørelse har ret til at appellere afgørelsen til ECHA's klageudvalg¹⁵. Også de, der ikke er adressat for afgørelsen, men direkte og individuelt berøres af den, har ret til at indgive en klage. Klagen skal være begrundet og indgives skriftligt til ECHA inden tre måneder efter underretningen om afgørelsen. Klager pålægges et gebyr, der kun skal betales, hvis klageskrivelsen formelt indsendes.

Klagen har kun opsættende virkning for de elementer i afgørelserne, som klageren anfægter. Alle andre elementer i afgørelsen skal fremskaffes inden for den eller de frister, der er fastsat i afgørelsen.

Hvis klageudvalget helt eller delvist bekræfter ECHA's afgørelse, udsteder det en ny frist for indsendelsen af informationen, og registranterne skal oplyse ECHA om, hvilken juridisk enhed der skal foretage forsøgene på de øvrige vegne (se afsnit 6.3).



Klageudvalg: <https://echa.europa.eu/regulations/appeals>

6.2. Forpligtelse til at udpege, hvem der skal gennemføre forsøget/forsøgene

Hvis flere registranter skal støtte sig til et forsøg, skal I inden for 90 dage efter modtagelse af en vedtaget afgørelse i fællesskab blive enige og informere ECHA om, hvilken juridisk enhed der gennemfører de(t) ønskede forsøg på vegne af de andre modtagere af afgørelsen, som beskrevet i artikel 53, stk. 1, i REACH. Dette bør gøres ved hjælp af det webformularlink, der er angivet i meddelelsesbrevet, som følger med den vedtagne afgørelse.

Du skal angive ét navn for hver anmodning, der er anført i afgørelsen. Det kan være samme navn for alle anmodningerne.

Hvis informationen ikke er indsendt i løbet af 90 dage, eller hvis flere registranters navne indsendes for det samme forsøg, vil ECHA udpege den registrant, der skal gennemføre de(t) ønskede forsøg på vegne af alle registranterne. Hvis I ikke kan blive enige, skal I kontakte ECHA, som så vil udpege én af modtagerne af afgørelsen til at gennemføre de(t) ønskede forsøg på vegne af alle berørte registranter. Alle adressater vil blive underrettet om udpegelsen.

¹⁵ <https://www.echa.europa.eu/regulations/appeals>



Senest 90 dage efter modtagelsen af den vedtagne afgørelse skal registranterne informere ECHA om, hvilken adressat der påtager sig ansvaret for at gennemføre de(t) ønskede forsøg på vegne af alle registranter, som er berørt af afgørelsen.

6.3. Fremsættelse af bemærkninger til den ikke-fortrolige version af afgørelsen

Af hensyn til gennemsigtigheden offentliggør ECHA en ikke-fortrolig version af alle afgørelser om dossiervurdering. Dermed giver ECHA registranterne og tredjeparterne mulighed for at følge og få bedre indblik i resultatet af vurderingsprocesserne ved overensstemmelseskontrol og behandling af forslag til forsøg.

Før offentliggørelsen sender ECHA til alle modtagerne af afgørelsen et udkast til den ikke-fortrolige version af afgørelsen, hvor eventuel fortrolig forretningsinformation og virksomhedsspecifik information er blevet anonymiseret. Din repræsentant opfordres til at koordinere fremsættelsen af det konsoliderede input og inden for 21 kalenderdage, ved hjælp af et link til en webformular, oplyse om, hvorvidt afgørelsen indeholder yderligere information, som bør anonymiseres. Hvis du anmoder om yderligere anonymisering, skal du begrunde dette med tilhørende dokumentation.

Du opfordres til at svare, også hvis du samtykker i den ikke-fortrolige version af afgørelsen, som du har modtaget. Hvis ECHA ikke modtager noget svar, slutter agenturet dog, at du ikke har indvendinger mod offentliggørelsen af den ikke-fortrolige afgørelse.



Dossiervurderingsstatus (og afgørelser): <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

6.4. Enighed om deling af data og omkostninger

6.4.1. Delepligten gælder for alle registranter af det samme stof

Registranter af det samme stof skal "bestræbe sig på at sikre, at omkostningerne til deling af informationen fastsættes på en retfærdig, gennemskuelig og ikke-diskriminerende måde"¹⁶. Hovedformålet med datadeling er at undgå unødvendige dyreforsøg og reducere omkostningerne for medregistranter af det samme stof.

Derfor gælder datadelingsforpligtelsen, når registreringen er indsendt, og når der skal fremskaffes ny information som følge af en afgørelse i henhold til i) ECHA's vurdering af forsøgsforslag, ii) en overensstemmelseskontrol eller iii) en stoffvurdering foretaget af den vurderende medlemsstats kompetente myndigheder.

Derudover — og som bekræftet i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 2016/9 om fælles indsendelse af data og datadeling — skal registranter kun dele omkostningerne til den information, som de er forpligtet til at indsende for at opfylde deres egne registreringskrav.

¹⁶ Afsnit III i REACH, artikel 27, stk. 3, og artikel 30, stk. 1.



Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 9/2016 om fælles indsendelse af data og datadeling: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>

Hvis flere registranter af samme stof eller deltagere i et forum for informationsudveksling om stoffer (SIEF) er forpligtet til at dele information i overensstemmelse med deres opgaver i henhold til REACH, skal de bestræbe sig på at nå til enighed om at dele informationen. For at sikre, at data deles på en gennemsigtig og effektiv måde, bør alle aftaler om datadeling struktureres på en måde, så alle relevante omkostninger er tydeligt beskrevet og identificerbare med henblik på at bestemme de betingelser, i henhold til hvilke du skal betale en del af omkostninger, herunder størrelsen af dit bidrag.

Reglerne for datadeling gælder både for nye registranter, der tilslutter sig en allerede indgået datadelingsaftale, og for registranter, der opretter en ny aftale om datadeling. Deltagerne i en fælles indsendelse skal derfor aftale en omkostningsfordelingsnøgle, herunder en godtgørelsesordning¹⁷.

- Hvis parterne ikke kan nå til enighed, skal hver part betale en ligelig andel af de omkostninger, som påløber i kraft af deres deltagelse¹⁸.
- En eventuel godtgørelsesordning skal omfatte både eksisterende og kommende registranter.

Der skal fastlægges bestemmelser om mulige fremtidige omkostninger, dvs. dem, der følger af ECHA's afgørelser for det registrerede stof¹⁹.

6.4.2. Deling af information om analoge stoffer

Der opfordres i gennemførelsesforordningen også eksplicit til deling af relevante studier af et analogt stof, dvs. et stof, der er strukturelt ensartet med det stof, der registreres. Dette er væsentligt for at fremme udvikling og brug af alternative metoder til vurdering af farerne ved stoffer og for at minimere dyreforsøg. Aftalen om datadeling bør også tage stilling til, hvordan man i praksis gør det lettere at reagere på sådanne anmodninger om information.

6.4.3. Hvis du registrerer et stof eller øger din mængde, efter at ECHA har sendt (udkastet til) afgørelsen

Hvis du registrerer et stof, efter at udkastet til afgørelse er udstedt (dvs. efter starten af afgørelsesprocessen, figur 3), vil du ikke være modtager af (udkastet til) afgørelsen og du vil ikke blive hørt i afgørelsesprocessen. Det samme gælder, hvis du øger mængden eller hvis du udvider din registrering fra mellemprodukt-anvendelse til en fuld registrering.

Du vil ikke desto mindre vide fra den vedtagne afgørelse, hvilke krav du skal opfylde for din aktuelle mængde. Derfor er du underlagt de samme datadelingsregler som forklaret ovenfor.



Ved omkostningsdeling sigtes der mod at dele de faktiske udgifter og omkostninger, der er forbundet med registreringen i henhold til REACH, på en retfærdig, gennemskelig og ikke-diskriminerende måde. Omkostningsdeling er ikke beregnet til at skabe fortjeneste for nogen af parterne. Datadelingsaftalen skal også fastlægge, i hvilket omfang en fremtidig registrant skal bidrage til omkostningerne ved et studie.

¹⁷ Artikel 2, stk. 1, litra c), i gennemførelsesforordningen (EU) 2016/9.

¹⁸ Artikel 4, stk. 3, i gennemførelsesforordning (EU) 2016/9.

¹⁹ Artikel 4, stk. 2, i gennemførelsesforordningen (EU) 2016/9.

Alle registranter, herunder fremtidige registranter, skal aftale en omkostningsfordelingsmekanisme for potentielle omkostninger, som skyldes en afgørelse om dossiervurdering.



Datadeling: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing>

Vejledning i datadeling: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

6.5. Indsendelse af den ønskede information inden for den fastsatte frist

ECHA minder om, at der i alle vedtagne afgørelser er fastsat en tidsfrist for indsendelse af den nye information, der ønskes for at bringe registreringen i overensstemmelse med de pågældende informationskrav.

Som modtagere af en vedtagen afgørelse har I et fælles ansvar for følgende:

- Den udpegede registrant gennemfører forsøget rettidigt under anvendelse af den hensigtsmæssige forsøgsmetode og med et forsøgsmateriale, der er relevant for alle registranterne.
- Den ønskede information indsendes i et opdateret registreringsdossier med de ønskede data og i det ønskede format (dvs. med relevante, fyldestgørende studieresuméer) inden for den eller de frister, der er anført i afgørelsen.
- Den ledende registrant indsender den ønskede information på vegne af de øvrige registranter.
- Kemikaliesikkerhedsrapporterne opdateres, herunder klassificering og mærkning, i givet fald.

6.6. Opfølgning på dossiervurdering

ECHA påbegynder opfølgningstrinnet i dossiervurderingsprocessen, når tidsfristen i afgørelsen om dossiervurdering er udløbet.

ECHA undersøger al information, der indsendes som svar på en afgørelse vedrørende dossiervurdering. ECHA vil vurdere, om hver registrant har opfyldt det informationskrav, der er anført i afgørelsen, og om yderligere regulatoriske tiltag er påkrævet. Hvis en eller flere registranter indsender information, der afviger fra den, der er indsendt af de andre som svar på afgørelsen, vil dette fravalg blive analyseret.

Hvis de indsendte data opfylder det relevante informationskrav, underretter ECHA medlemsstaterne og Kommissionen om den modtagne information og de konklusioner, der er draget, og informerer alle modtagere om afgørelsen.

Hvis en eller flere af anmodningerne i afgørelsen ikke er opfyldt, vil der ske det, i) at du modtager et nyt udkast til afgørelse eller en ny afgørelse, der bekræfter den fortsatte manglende overholdelse, eller ii) at ECHA underretter de pågældende medlemsstater og informerer de berørte registranter. I begge tilfælde opfordrer ECHA medlemsstaternes håndhævelsesmyndigheder til at overveje håndhævels tiltag, hvor det måtte være hensigtsmæssigt.



Efter vedtagelsen offentliggør ECHA afgørelsen på sit websted.

Hvis I, modtagerne af afgørelsen, vælger at tilpasse informationen frem for at indsende de ønskede forsøg, sker dette på eget ansvar og for egen risiko. ECHA kan ikke give nogen uformel rådgivning eller kommentarer til alternative strategier, når afgørelsen er blevet udstedt.

Hvis den indsendte information ikke opfylder kravene, ligger ansvaret for håndhævelse udelukkende hos medlemsstaternes kompetente myndigheder og de nationale håndhævelsesmyndigheder. Registranten skal dog stadig aflevere sit opdaterede dossier til ECHA når som helst, når agenturet anmoder om dette.



ECHA's anbefalinger til registranter, der modtager en afgørelse i forbindelse med dossiervurdering: <https://echa.europa.eu/decision-under-dossier-evaluation-recommendations>

Vurderingsprocedurens

trin: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation> Offentlige versioner af vedtagne afgørelser: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

7. Nyttige link

LOVTEKSTER

REACH-forordningen: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>

CLP-forordningen: <https://echa.europa.eu/regulations/clp/legislation>

STØTTE

Vurdering: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

Anbefalinger til registranter: <https://echa.europa.eu/recommendations-to-registrants>

Spørgsmål og svar: <https://echa.europa.eu/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/REACH/Evaluation>

Støtte: <http://echa.europa.eu/support>

Kontakt — ECHA's helpdesk: <https://echa.europa.eu/contact/reach>

VÆRKTØJER

REACH-IT: <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it>

IUCLID: <http://iuclid.echa.europa.eu/>

Chesar: <http://chesar.echa.europa.eu/>

DET EUROPÆISKE KEMIKALIEAGENTUR
TELAKKAKATU 6, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
[HTTP://ECHA.EUROPA.EU/DA/](http://echa.europa.eu/da/)