

Registrering

Formålet med dette dokument er på en enkel måde at gøre rede for registreringsforpligtelserne og kort opsummere hovedvejledningen

Version 3.0
juli 2017



JURIDISK MEDDELELSE

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

Reference: ECHA-17-G-22-DA
Kat. Nummer: ED-01-17-659-DA-N
ISBN: 978-92-9020-087-1
DOI: 10.2823/912390
Dato for offentliggørelse: Juli 2017
Sprog: DA

Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) er ved at udarbejde en række forenklede versioner af agenturets allerede udsendte vejledninger til REACH for at gøre disse lettere tilgængelige for industrien. De forenklede dokumenter er korte sammenfatninger, der i sagens natur ikke kan indeholde alle detaljerne i de fuldstændige vejledninger. I tvivlstilfælde anbefales det derfor at henholde sig til de fuldstændige vejledninger for at få nærmere information.

© Det Europæiske Kemikalieagentur, 2017

Har du spørgsmål eller kommentarer til dette dokument, bedes du sende dem ved hjælp af feedback-formularen til vejledningen (angiv dokumentreference, udgivelsesdato samt det kapitel og/eller den side i dokumentet, som dine spørgsmål eller kommentarer drejer sig om). Feedback-formularen til vejledningen findes i afsnittet "Støtte" på ECHA's websted: <https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/FeedbackGuidance.aspx>.

Ansvarsfraskrivelse: Dette er en oversættelse til arbejdsbrug af et dokument, som oprindeligt blev offentliggjort på engelsk. Det originale dokument findes på ECHA's hjemmeside.

Det Europæiske Kemikalieagentur

Postadresse: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland
Besøgsadresse: Annankatu 18, Helsinki, Finland

DOKUMENTHISTORIK

Version	Ændringer	Dato
Version 1.0 (oprindeligt unummereret)	Første udgave	2009
Version 2.0 (oprindeligt unummereret)	Opdatering af hele dokumentet efter opdateringen af <i>Vejledningen om registrering</i> for forældre.	2013
Version 3.0	Opdatering af hele dokumentet efter opdateringen af <i>Vejledningen om registrering</i> . De vigtigste ændringer omfatter: <ul style="list-style-type: none">- Revision af hele dokumentet for forældede, ukorrekte eller manglende oplysninger.- Opdatering af oplysningerne i forespørgselsprocessen i afsnit 6.1.- Opdatering af oplysninger om procedurer for datadeling.- Ændring af strukturen i afsnit 6 (tilføjelse af afsnit 6.2).- Opdatering af teksten om den fælles indsendelse af data i afsnit 6.2.- Medtagelse af henvisninger, der omfatter opdaterede tekniske manualer med praktiske anvisninger på, hvordan registreringsdossierer udarbejdes, indsendes og opdateres.	2017

Indhold

JURIDISK MEDDELELSE	2
DOKUMENTHISTORIK	3
1. INDLEDNING	5
2. HVEM BØR LÆSE DENNE KORTFATTEDE VEJLEDNING?	6
3. ILLUSTRATION AF, HVAD DENNE VEJLEDNING DÆKKER	7
4. REGISTRERING AF STOFFER KORT FORTALT	8
5. REGISTRERINGSPROCESSEN	10
5.1 Stoffers egenskaber	10
5.2 Oplysningskrav	11
5.2.1 Stoffe	11
5.2.2 Stoffe, der anvendes som mellemprodukter	13
5.3 Registreringsdossier	14
5.4 Kemikaliesikkerhedsvurdering	14
6. UDARBEJDELSE OG INDSENDELSE AF ET DOSSIER	17
6.1 Forespørgsel, "SIEF'er" og datadeling	17
6.2 Fælles indsendelse	18
6.3 IT-værktøjer til registrering	19
7. ECHA'S OG REGISTRANTENS OPFØLGNING PÅ REGISTRERINGEN	19
7.1 Kontrol af fuldstændighed	20
7.2 Pligt til at ajourføre registreringsoplysningerne	20
8. REFERENCER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER	21

Oversigt over figurer

Figur 1: Generel oversigt over REACH-processer og omfanget af denne kortfattede vejledning	7
Figur 2: Registreringsfrister i henhold til REACH	9
Figur 3: Elementer i kemikaliesikkerhedsvurderingen	17

Oversigt over tabeller

Tabel 1: Standardoplysningskrav i henhold til bilag VII - X	12
--	-----------

1. Indledning

REACH¹ er forordningen om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier. Den bygger på princippet om, at det er producenter, forbrugere og downstreambrugere (dvs. brugere længere nede i forsyningskæden), der skal sikre, at de fremstiller, markedsfører og anvender stoffer, der ikke er skadelige for menneskers sundhed eller miljøet. Ansvar for håndtering af risiciene ved stoffer påhviler derfor de fysiske eller juridiske personer², der fremstiller, importerer, markedsfører eller anvender stofferne til erhvervsmæssigt formål.

Reglerne om registrering kræver, at producenter og importører indsamler eller frembringer data om de stoffer, de fremstiller eller importerer, og at de ved hjælp af disse data vurderer risiciene ved stofferne og udarbejder og anbefaler passende risikohåndteringsforanstaltninger for at kontrollere disse risici. For at sikre overholdelsen af disse forpligtelser samt af åbenhedshensyn skal producenter og importører udarbejde et registreringsdossier i IUCLID³-format (ved at bruge IUCLID's softwareapplikation) og indsende det til ECHA gennem REACH IT.

Registreringen gælder for fremstilling, import, markedsføring og anvendelse af stoffer, hvad enten det er stoffer som sådan, i blandinger eller i artikler.

To hovedprincipper i REACH går videre end de tidligere kontrolordninger for kemikalier:

- Det er industrien, der har ansvaret for sikker brug af kemikalier, mens ECHA og andre myndigheder koncentrerer sig om at foretage stikprøvekontrol og om særligt problematiske områder.
- Risikovurdering er et centralt element i de forskellige REACH-processer.

Formålet med denne vejledning er at give en enkel, kortfattet indføring dels i de oplysninger, der skal være indeholdt i registreringsdossieret for kemiske stoffer i henhold til REACH, herunder oplysningskravene, dvs. dataene om fysisk-kemiske, toksikologiske og økotoxikologiske egenskaber, dels i kemikaliesikkerhedsvurderingen. Desuden beskrives det kort, hvordan et registreringsdossier udarbejdes og indsendes. Endelig beskriver den de vigtigste opfølgende aktiviteter, der skal udføres af ECHA og registranterne efter indsendelse af en registrering.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30. december 2006, s. 1, berigtiget i EUT L 136 af 29.5.2007, s. 3).

² For yderligere oplysninger om "juridisk person" henvises til afsnit 2.1.2.1 i *Vejledning om registrering* (<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

³ International database for ensrettet information om kemikalier (International Uniform Chemical Information Database)

2. Hvem bør læse denne kortfattede vejledning?

Dette dokument er udformet med det formål at bistå producenter, importører og "kun repræsentanter"⁴, som har hjemsted i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS), med at præcisere deres forpligtelser i forhold til REACH i forbindelse med registrering af stoffer, hvad enten det er stoffer som sådan, i blandinger eller i artikler, og hjælpe dem med at træffe de korrekte beslutninger for at sikre, at de overholder REACH-lovgivningen. Derudover er vejledningen relevant for de virksomheder uden for EØS, der eksporterer stoffer som sådan, i blandinger eller i artikler til EØS og har behov for at kontrollere, at deres EØS⁵-importør opfylder sine forpligtelser i henhold til REACH-forordningen.

Denne kortfattede vejledning er særligt rettet mod ledelsen og mindre erfarne fagfolk, der arbejder med retsfor skrifter, og har til formål at hjælpe dem med at træffe beslutninger om, hvordan de skal foretage deres registreringer samt at vurdere rådgivning, de måtte modtage fra andre parter. Desuden skal den indføre læserne i emnet og give adgang til de mere detaljerede oplysninger, der er nødvendige for at udarbejde et registreringsdossier, navnlig gennem afsnittet med henvisninger (afsnit 8).

Virksomheder, der alligevel er i tvivl om deres status, rådes til at få klarhed over deres rolle og forpligtelser ved at anvende Navigator-redskabet på ECHA's websted⁶, hvor der også findes den fulde *Vejledning om registrering* og andre vejledninger.

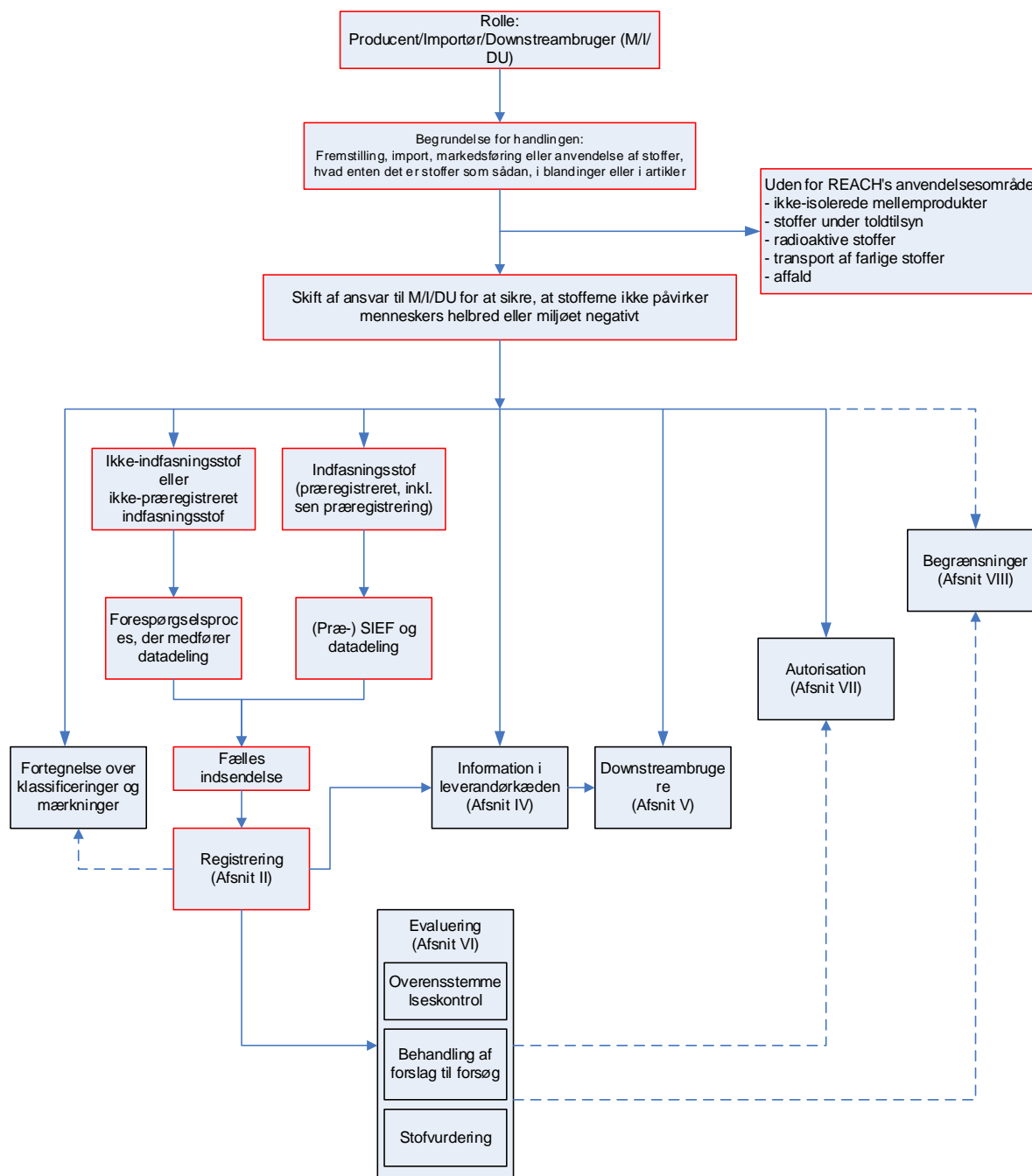
⁴ Kun repræsentanter udpeges i henhold til artikel 8 i REACH

⁵ Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde består af Island, Liechtenstein, Norge og EU-medlemsstaterne. I dette dokument dækker betegnelserne "EU" eller "Fællesskabet" således EØS-staterne.

⁶<http://echa.europa.eu/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations>

3. Illustration af, hvad denne vejledning dækker

Rutediagrammet nedenfor giver en enkel, generel oversigt over REACH-processerne, navnlig dem, hvor ECHA er involveret. De rødt indrammede kasser i diagrammet viser desuden, hvad denne vejledning dækker⁷.



Figur 1: Generel oversigt over REACH-processer og omfanget af denne kortfattede vejledning

⁷ Bemærk, at rutediagrammet nødvendigvis overforenklet gengiver visse aspekter af komplicerede REACH-processer og deres indbyrdes sammenhæng. Det skal også fremhæves, at "downstreambrugere" i dette rutediagram ikke har pligt til at registrere.

4. Registrering af stoffer kort fortalt

Den grundlæggende definition af et stof (artikel 3, stk. 1, i REACH) er meget bred. Den omfatter ikke alene potentielt farlige industrikemikalier, men enhver type kemisk stof, der fremstilles i eller importeres til EØS. Definitionen dækker derfor stoffer, der i forvejen måske er nøje reguleret ved anden lovgivning, eller som typisk medfører ingen eller ringe risiko for menneskers sundhed og miljøet. Bl.a. derfor er nogle stoffer helt eller delvis undtaget fra REACH-kravene⁸, f.eks. radioaktive stoffer, mellemprodukter, affald, stoffer, der anvendes i lægemidler, i fødevarer eller i foderstoffer, stoffer og grupper af stoffer opført i bilag IV og V, polymerer mv.

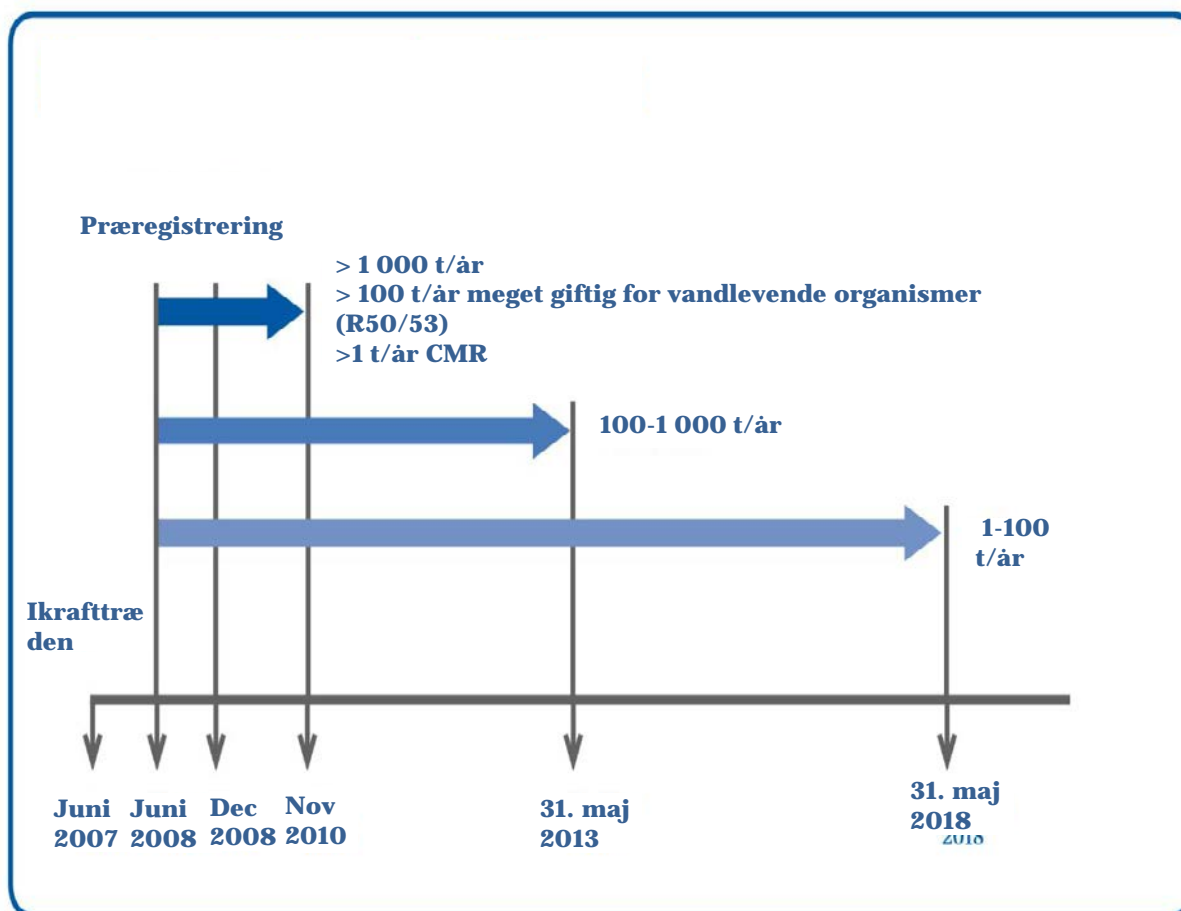
Medmindre udtrykkeligt undtaget fra dens anvendelsesområde kræver REACH registrering af stoffer, der fremstilles eller importeres i en mængde af 1 ton eller derover årligt, ved indgivelse af et dossier, der omfatter fysisk-kemiske, toksikologiske og økotoksikologiske oplysninger. Nye stoffer (såkaldte "ikke-indfasningsstoffer"⁹) skal registreres, før de produceres eller importeres. Stoffer, der allerede er på markedet i EØS (dvs. "indfasningsstoffer", som er "præregistreret") er derimod omfattet af overgangsordninger, der giver mulighed for at registrere dem inden for bestemte frister, afhængigt af deres mængde og/eller farlige egenskaber (dvs. CMR-stoffer¹⁰ eller R50/53¹¹). Disse frister er vist i **figur 2**.

⁸ Nærmere information om stoffer, der er undtaget fra REACH-forordningen, undtaget fra registrering, eller som anses for allerede registreret, findes i afsnit 2.2.2, 2.2.3 og 2.2.4 i *Vejledning om registrering*.

⁹ Se afsnit 2.3.1 i *Vejledning om registrering*, hvor definitionerne på indfasningsstof og ikke-indfasningsstof uddybes.

¹⁰ CMR-stoffer er stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske af kategori 1 eller 2 i henhold til direktiv 67/548/EØF. (Med "klassificeret i henhold til direktiv 67/548/EØF" menes stoffer, der er opført i bilag VI til CLP-forordningen med harmoniseret klassificering og mærkning, og stoffer, som registranten selv har klassificeret).

¹¹ R50/53 er stoffer, der er klassificeret som meget giftige for vandlevende organismer, og som kan forårsage uønskede langtidsvirkninger på vandmiljøet i henhold til direktiv 67/548/EØF. Med "klassificeret i henhold til direktiv 67/548/EØF" menes stoffer, der er opført i bilag VI til CLP-forordningen med harmoniseret klassificering og mærkning, og stoffer, som registranten selv har klassificeret.



Figur 2: Registreringsfrister i henhold til REACH

Hovedperioden for præregistrering sluttede 1. december 2008, selv om potentielle registranter (der for første gang havde fremstillet eller importeret et indfasningsstof i en mængde af 1 ton eller mere årligt efter 1. december 2008) stadig kunne udnytte overgangsordningen (sen præregistrering) og indfasningsfristerne for registrering i henhold til artikel 23 og artikel 26, stk. 6, i REACH.

Fristen for sene præregistreringer for stoffer, der skal registreres senest 31. maj 2018, var 31. maj 2017. For stoffer, der ikke er blevet (sent) præregistreret, skal potentielle registranter indsende en **forespørgsel** til ECHA, før de registrerer.

Hvis en producent eller importør ikke registrerer inden for den pågældende frist, må stoffet ikke produceres i EU eller markedsføres i EU, før det er registreret. For registrerede stoffer er der i princippet fri bevægelighed inden for det indre marked.

For alle stoffer, der fremstilles eller importeres i en mængde af 10 ton eller mere årligt, skal der udarbejdes en kemikaliesikkerhedsvurdering (CSA), der skal indgå i registreringsdossieret som et selvstændigt dokument, kaldet kemikaliesikkerhedsrapporten (CSR).

Ved indsendelsen skal alle registreringsdossierer bestå en "kontrol af fuldstændighed" hos ECHA for at sikre, at de indeholder alle lovpligtige elementer (herunder de nødvendige oplysninger og registreringsgebyret)¹². Kontrollen af fuldstændighed omfatter en manuel

¹² I praksis kontrolleres det, at dossieret er virusfrit, er i XML-format og overholder "forretningsreglerne", før det accepteres til behandling af ECHA. For yderligere oplysninger henvises til ECHA's manual "Udarbejdelse af registrerings- og PPORD-dossierer", der findes på: <http://echa.europa.eu/manuals>.

verifikation af visse elementer af registreringsdossieret, der ikke kan kontrolleres automatisk. Den manuelle verifikation har til formål at skabe lige vilkår mellem de registranter, der følger standardoplysningskravene i REACH, og dem, der undlader at opfylde eller afviger fra disse krav, ved at sikre at sidstnævnte angiver begrundelser som fastsat i lovgivningen. Når denne kontrol er bestået, tildeler ECHA et registreringsnummer¹³. For yderligere tekniske oplysninger om kontrollen af fuldstændighed henvises til afsnit 7.1. i denne vejledning. Se også ECHA's dokument "Oplysninger om manuel verifikation ved kontrol af fuldstændighed" på: <https://echa.europa.eu/manuals>.

5. Registreringsprocessen

Formålet med dette afsnit er at forklare, hvilke oplysninger der kræves (eller kan undlades) ved udarbejdelse af et registreringsdossier i henhold til REACH. For at skaffe de nødvendige oplysninger skal registranten vurdere og dokumentere stoffets forskellige egenskaber (se afsnit 5.1). De oplysninger, der normalt skal gives i hvert dossier, fremgår af bilag VI til REACH. Sådanne "standardoplysningskrav" afhænger af mængdeintervallet og er nærmere specificeret i kolonne 1 i bilag VII til X. Kolonne 2 i disse bilag indeholder specifikke regler for tilpasningen af standardoplysningskravene, og bilag XI opstiller generelle regler for tilpasningen af disse krav (se afsnit 5.2). I afsnit 5.4 i dette dokument beskrives begrebet kemikaliesikkerhedsvurdering.

Bemærk, at registranter også er forpligtet til datadeling for både indfasningsstoffer og ikke-indfasningsstoffer. Forpligtelserne til datadeling beskrives i afsnit 6.1.

5.1 Stoffers egenskaber

Producenter og importører skal skaffe oplysninger om de stoffer, de fremstiller eller importerer, og skal ved hjælp af oplysningerne vurdere risiciene ved fremstilling og anvendelse af stofferne og sikre, at disse risici ved stofferne er kontrolleret. De indsamlede oplysninger og den gennemførte vurdering skal dokumenteres i registreringsdossieret og indsendes til ECHA, for at stoffet kan registreres.

Registranten skal skaffe oplysninger om stoffets egenskaber. Oplysningskravene til registrering afhænger af mængdeintervallet for stoffet, som omhandlet i næste afsnit. Det er vigtigt at holde sig formålet med fastlæggelsen af data for øje:

- At definere og karakterisere identiteten af stoffet (se *Vejledning om identifikation og navngivning af stoffer i henhold til REACH og CLP*¹⁴).
- At fastlægge stoffets farlige egenskaber med henblik på fareoplysning.
- At fastlægge og kvantificere de farlige egenskaber med henblik på risikovurdering.
- At fastlægge de parametre, der er nødvendige for eksponeringsvurdering og risikokarakterisering.

Ved hjælp af oplysningerne om stoffernes egenskaber sikrer industrien derefter, at stoffet kan anvendes uden fare, og fremlægger oplysningerne i registreringsdossieret.

Kemikaliers farlige egenskaber kan inddeles således:

- Fysisk-kemiske farer, såsom eksplosionsfarlighed, oxiderende egenskaber og antændelighed, skyldes stoffets fysiske eller kemiske egenskaber.
- Toksikologiske farer skyldes kemikalier med skadevirkning på mennesker. Toksiske virkninger kan være akutte eller kroniske, lokale eller systemiske, og reversible

¹³ Se mere om "kontrol af fuldstændighed" i afsnit 7.1. i dette dokument.

¹⁴ <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

(oprettelige) eller irreversible (uoprettelige). De kan forårsages af eksponering (udsættelse) oralt (gennem munden), dermalt (gennem huden) eller ved indånding. De toksiske virkninger hænger sammen med stoffets toksikokinetiske profil. Specifikke toksiske virkninger omfatter ætsning og irritation af huden, øjnene og luftvejssygdomme, hudsensibilisering og respiratorisk sensibilisering, målorgantoksicitet, kræftfremkaldende egenskaber, mutagenicitet og virkninger på forplantningsevnen.

- Miljøfarer opstår ved påvirkning af økosystemerne gennem de forskellige reservoirer af luft, jord eller vand, herunder grundvand og sediment. Miljøfarer afhænger derfor af kemikaliet og dets nedbrydningsprodukters skæbne i miljøet.

Der er forskellige måder at efterkomme oplysningskravene til registrering på. Dette gennemgås i de følgende afsnit. Som sidste udvej kan det være nødvendigt at udføre nye undersøgelser.

5.2 Oplysningskrav

Til registreringen skal producenter og importører indsamle **alle foreliggende¹⁵ eksisterende oplysninger** om stoffets egenskaber, uanset det mængdeinterval, der produceres eller importeres. Disse oplysninger skal sammenholdes med standardoplysningskravene i REACH-forordningen.

Bilag VI til XI i REACH fastlægger de oplysninger, der skal indsendes i det "tekniske dossier" med henblik på registrering. Dette afsnit vedrører oplysningskravene for hver¹⁶ registrering (bilag VI) og "standardoplysningskravene", der afhænger af mængdeintervallet (bilag VII-X).

Disse standardoplysningskrav kan imidlertid tilpasses (frafaldes eller skærpes), hvis det er behørigt begrundet i henhold til kriterierne i bilag VII til XI. **De nøjagtige krav ved de enkelte registreringer kan således være forskellige alt efter de foreliggende oplysninger om iboende egenskaber samt efter mængde, anvendelse og eksponering.**

I *Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering*¹⁷ redegøres der nærmere for dataindsamling og fremskaffelse af data. Bemærk de særlige oplysningskrav for visse typer mellemprodukter (se afsnit 5.2.2).

5.2.1 Stoffer

De generelle tekniske, kommercielle og administrative oplysninger, der er nødvendige ved alle registreringer, fremgår af bilag VI til REACH-forordningen. De omfatter følgende hovedpunkter:

- 1) Generelle oplysninger om registranten.
- 2) Identifikation af stoffet.
- 3) Oplysninger om fremstilling og anvendelse(r) af stoffet.
- 4) Stoffets klassificering og mærkning.
- 5) Vejledning i sikker anvendelse.
- 6) Eksponeringsoplysninger for stoffer registreret i mængder på 1-10 ton.

Registranten skal fastlægge stoffets kemiske identitet beskrevet i registreringsdossieret. Det vil sige stoffets navn, kemiske identifikatorer (EF-nummer, IUPAC-navn, CAS-nummer osv.),

¹⁵ dvs. virksomhederne skal medtage alle oplysninger, som står til deres rådighed uden yderligere omkostninger.

¹⁶ Med undtagelse af visse typer mellemprodukter, se senere i dette afsnit.

¹⁷<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

molekyleformel, strukturformel og sammensætning (renhedsgrad, bestanddele, analytiske data osv. Hvis det ikke er teknisk muligt eller af videnskabelige grunde ikke synes nødvendigt at give oplysninger til et eller flere af ovenstående punkter, skal der gives en klar begrundelse. Oplysninger om principperne for identifikation af stoffer kan findes i *Vejledning om identifikation og navngivning i henhold til REACH og CLP* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Som minimum skal et dossier indeholde oplysninger i henhold til bilag VI og derudover de oplysninger, der er baseret på krav i bilag VII til X, og som fremgår af tabel 1.

Tabel 1: Standardoplysningskrav i henhold til bilag VII - X

Kriterier for stoffet	Standardoplysningskrav
Ikke-indfasningsstoffer \geq 1 ton pr. år	BILAG VII
Indfasningsstoffer \geq 1 ton pr. år, som opfylder et eller flere af kriterierne i bilag III	BILAG VII
Indfasningsstoffer \geq 1 ton pr. år, som ikke opfylder nogen af kriterierne i bilag III	Bilag VII, afsnit 7 (fysisk-kemiske egenskaber)
Stoffer \geq 10 tons pr. år	Bilag VII og VIII
Stoffer \geq 100 ton pr. år	Data i henhold til bilag VII og VIII, og forslag til forsøg som angivet i bilag IX
Stoffer \geq 1 000 ton pr. år	Data i henhold til bilag VII og VIII, og forslag til forsøg som angivet i bilag IX og X

Hvis nogen af de standardundersøgelser, der kræves i bilag VII til X, er umulige at udføre af tekniske grunde, kan de udelades. I det tekniske dossier skal der gives en begrundelse herfor. På grundlag af eksponeringsvurderingen kan det i visse tilfælde undlades at udføre forsøg, hvis det kan vises, at der ikke er nogen eksponering af mennesker eller af miljøet ("stofspecifik eksponeringsbaseret testning")¹⁸.

Når de foreliggende data ikke er tilstrækkelige til at opfylde kravene i REACH, kan det være nødvendigt at udføre supplerende forsøg. Bemærk, at registranten ikke i registreringsstadiet skal udføre eventuelle forsøg, der måtte være nødvendige for at opfylde registreringskravene i bilag IX og X. I stedet skal registranten opstille et **forslag til forsøg** og angive dette i registreringsdossieret.

Det skal understreges, at **eksisterende registranter og potentielle registranter har pligt til** om muligt **at dele data eller fremskaffe dem i fællesskab med andre registranter af samme stof**, frem for at skaffe dataene på egen hånd, **hvis dette ville indebære dyreforsøg** (se afsnit 6.1 om datadeling).

Hvis det er nødvendigt at udføre forsøg for at skaffe oplysninger om stoffets iboende egenskaber, skal forsøgene udføres efter metoderne i Kommissionens forordning (EF) nr. 440/2008 og ændringer heraf eller efter internationale metoder, der anerkendes af Kommissionen eller ECHA. Økotoxikologiske og toksikologiske forsøg og analyser skal udføres efter principperne for god laboratoriepraksis (GLP) eller andre internationale normer, som ECHA eller Kommissionen anerkender som ækvivalente¹⁹ hermed, og efter bestemmelserne i direktiv 2010/63/EU om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål.

Inden registranten foreslår at gennemføre et forsøg, der involverer hvirveldyr, skal denne overveje alle de relevante og tilgængelige datakilder samt andre tilgængelige forsøgsmetoder

¹⁸ For yderligere oplysninger om tilpasning af oplysningskrav se kapitel R2 til R5 i *Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering*.

¹⁹ Bemærk, at ingen andre internationale standarder hidtil er blevet anerkendt som ækvivalente.

end in vivo-test for at undgå unødvendige dyreforsøg. Registranten kan f.eks. anvende en række forskellige metoder såsom in vitro-forsøg eller in chemico-forsøg, (Q)SAR ((kvantitative) struktur-aktivitet-relationer), kategorisering af stoffer og analogislutninger ("read-across"), forudsat at anvendelsen af sådanne metoder begrundes. Alle oplysningskilder kan desuden anvendes i en "weight of evidence"-metode (oplysningernes vægt). Hvis resultatet af denne analyse begrundet et forslag om dyreforsøg, skal registranterne præcisere deres begrundelser for dyreforsøg i registreringsdossieret, herunder en dokumenteret analyse af alternative metoder, som de har overvejet.

Bemærk, at registreringsdossieret også skal indeholde en angivelse af, om oplysningerne om fremstilling og anvendelse, klassificering og etikettering, de (fyldestgørende) undersøgelsesresuméer og/eller, hvis det er relevant, kemikaliesikkerhedsrapporten, er blevet gennemgået af en person med passende erfaring²⁰.

5.2.2 Stoffer, der anvendes som mellemprodukter

Også et mellemprodukt er et "stof" i REACH-forstand, men af den særlige art, at det fremstilles med henblik på en kemisk proces og forbruges i processen eller omdannes til et andet stof. Mellemprodukter må derfor ikke være til stede i det fremstillede stof, der udgør slutproduktet (undtagen som en eventuel urenhed).

Forskellige typer mellemprodukter er defineret i REACH²¹:

- 1) Ikke-isolerede mellemprodukter.
- 2) Isolerede mellemprodukter:
 - a) Isolerede mellemprodukter anvendt på produktionsstedet (dvs. som ikke transporteres).
 - b) Isolerede mellemprodukter, der transporteres.

Ikke-isolerede mellemprodukter er undtaget fra REACH. Bemærk dog, at visse mængder af det samme stof kan tænkes anvendt i andre processer eller under andre betingelser; i så fald anses disse mængder ikke for "ikke-isolerede mellemprodukter". Undtagelsen fra REACH gælder kun for de mængder af stoffet, der anvendes under forhold, hvor de er et "ikke-isoleret mellemprodukt". For de øvrige mængder af stoffet skal de relevante REACH-krav opfyldes.

For så vidt angår de to ovenfor omtalte typer isolerede mellemprodukter, er væsentligt færre oplysninger nødvendige med henblik på deres registrering, forudsat at de fremstilles og anvendes under de "nøje kontrollerede betingelser". I modsat fald finder standarddatakravene anvendelse.

Læseren henvises til *Vejledning om mellemprodukter*²², som bistår potentielle registranter af mellemprodukter ved vurderingen af, om fremstillings- og anvendelsesforholdene opfylder kravene til nøje kontrollerede betingelser.

²⁰ En person valgt af registranten med relevant erfaring i:

- oplysninger om fremstilling og anvendelse
- stoffets klassificering og mærkning
- (fyldestgørende) undersøgelsesresuméer om oplysningskravene i bilag VI-X, - udarbejdelse af kemikaliesikkerhedsrapporter.

²¹ Se artikel 3, stk. 15, i REACH for nøjagtig definition af de forskellige typer mellemprodukter.

²² <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

5.3 Registreringsdossier

Registreringsdossieret er et sæt oplysninger, der indsendes elektronisk af en registrant for et bestemt stof. Det består af to hoveddele:

- et **teknisk dossier**, som altid er påkrævet for alle stoffer, der er underlagt registreringsforpligtelserne. Det tekniske dossier indeholder et sæt oplysninger om:
 1. producentens/importørens identitet
 2. stoffets identitet
 3. oplysninger om stoffets fremstilling og anvendelse
 4. stoffets klassificering og mærkning
 5. vejledning i sikker brug af stoffet
 6. resuméer af undersøgelserne af stoffets iboende egenskaber
 7. fyldestgørende resuméer af undersøgelser af stoffets iboende egenskaber, hvis dette kræves
 8. en angivelse af, om oplysningerne om fremstilling og anvendelse, klassificering og etikettering, de (fyldestgørende) undersøgelsesresuméer og/eller, hvis det er relevant, kemikaliesikkerhedsrapporten er blevet gennemgået af en person med passende erfaring
 9. forslag til eventuelle yderligere forsøg
 10. for stoffer, der registreres i mængder på 1-10 ton, eksponeringsoplysninger
 11. anmodning om, hvilke oplysninger, der skal behandles fortroligt, med begrundelse herfor
- en **kemikaliesikkerhedsrapport**, der kræves, hvis registranten producerer eller importerer stoffer i en mængde på 10 ton eller derover pr. år. Kemikaliesikkerhedsrapporten (CSR) er dokumentationen vedrørende registrantens kemikaliesikkerhedsvurdering (CSA) (se afsnit 5.4 i vejledningen).

Registranter har mulighed for at angive visse afsnit i registreringsdossieret som fortrolige i henhold til artikel 119 i REACH (dvs. virksomhedens navn, renhedsgrad, urenhedernes og/eller tilsætningsstofferens identitet, samlet mængdeinterval, endpoint-undersøgelserregistreringer osv.). Anmodningen skal ledsages af en begrundelse for, hvorfor offentliggørelse af sådanne oplysninger kan skade registrantens eller andre berørte parters kommercielle interesser. For anmodninger om fortrolig behandling skal der betales et gebyr. For teknisk anvisning af, hvordan en anmodning om fortrolig behandling indgives, henvises til ECHA's manual "Anmodninger om formidling og fortrolig behandling i henhold til REACH-forordningen", der findes på <http://echa.europa.eu/manuals>.

5.4 Kemikaliesikkerhedsvurdering

Kemikaliesikkerhedsvurderingen ("CSA") anvendes til at vurdere farer og risici for menneskers sundhed og miljøet og fastlægge, hvordan de skal kontrolleres med passende risikohåndteringsforanstaltninger. Hvis den indledende vurdering påviser, at risiciene for menneskers sundhed og/eller miljøet ikke er kontrolleret, er kemikaliesikkerhedsvurderinger i praksis en iterationsproces (gradvis tilnærmelsesproces). Vurderingen kan forfines ved, at der skaffes flere oplysninger om stoffets egenskaber, hvorved eksponeringsvurderingen eller risikohåndteringsforanstaltningerne forbedres. Det kan være nødvendigt med en række gentagne trin, hvor vurderingen forfines, indtil risiciene kan påvises at være under kontrol.

Kemikaliesikkerhedsvurdering kræves for alle stoffer, der skal registreres i mængder på 10 ton eller derover pr. år pr. registrant (bortset fra mellemprodukter under nøje kontrollerede betingelser). Vurderingen foregår i følgende trin:

Farevurdering:

- 1) Vurdering af farlighed for menneskers sundhed.
- 2) Fysisk-kemisk farlighedsvurdering.
- 3) Vurdering af farlighed for miljøet.
- 4) Vurdering af egenskaber som persistent, bioakkumulerende og toksisk (PBT) eller meget persistent og meget bioakkumulerende (vPvB).

Formålet med vurdering af fare for menneskers sundhed er at fastlægge stoffets klassificering og mærkning og det eksponeringsniveau, der ikke bør overskrides for mennesker. Dette eksponeringsniveau kaldes det **afledte nuleffektniveau (DNEL)**. DNEL er det eksponeringsniveau, under hvilket der ikke forventes skadelige virkninger (ved en given eksponeringsvej og eksponeringsvarighed). DNEL-værdier beregnes normalt ud fra resultaterne af toksicitetsforsøg ved hjælp af passende vurderingsfaktorer. Flere oplysninger om DNEL-afvigelse findes i *Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering, kapitel R.8: Karakterisering af dosis [koncentration]-reaktion for menneskers helbred* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>). Læseren henvises til den praktiske vejledning: "Udarbejdelse af toksikologiske resuméer i IUCLID og fastsættelse af DNEL-værdier" findes i <http://echa.europa.eu/practical-guides>.

Formålet med farevurderingen i relation til fysisk-kemiske egenskaber er at fastlægge et stofs klassificering og mærkning samt at vurdere de potentielle virkninger for menneskers sundhed for som minimum følgende egenskaber: eksplosionsfare, brandfare og brandnærende egenskaber. Vejledning om vurdering af fysisk-kemiske egenskaber findes i underkapitel R.7.1 "Fysisk-kemiske egenskaber" i "Kapitel R.7a: Endpoint-specifik vejledning" i *Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering*.

Vurdering af farligheden for miljøet omfatter en beslutning om klassificering og mærkning af stoffet og en fastlæggelse af **skønnede nuleffekt-koncentrationer (PNEC)**, under hvilke negative miljøvirkninger ikke forventes at opstå for hvert reservoir af miljøet. Yderligere oplysninger om PNEC-afvigelse findes i REACH Kapitel R.10: Karakterisering af dosis [koncentration]-reaktion for miljøet i *Vejledningen om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering*.

Formålet med PBT- og vPvB-vurderingen er at bestemme, om stoffet opfylder kriterierne i bilag XIII i REACH, og i bekræftende fald at karakterisere de potentielle emissioner af stoffet. Vejledning om gennemførelse af en PBT- og vPvB-vurdering findes i *Kapitel R.11: Endpoint-specifik vejledning* i *Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering*.

Hvis resultaterne af de foregående trin viser, at stoffet opfylder kriterierne for nogen af fareklasserne eller kategorierne i artikel 14, stk. 4, eller det vurderes til at være et PBT- eller vPvB-stof, skal kemikaliesikkerhedsvurderingen indeholde følgende yderligere trin:

- Eksponeringsvurdering:
 - Udarbejdelse af eksponeringsscenario(r).
 - Eksponeringsberegning.
- Risikokarakterisering.

Formålet med **eksponeringsvurderingen** er kvantitativ eller kvalitativ beregning af den dosis eller koncentration af stoffet, som mennesker og miljø udsættes eller kan blive udsat for. Det første trin i eksponeringsvurderingen er at opstille eksponeringsscenerier (ES) for alle de identificerede anvendelser og trin i livscyklussen. I andet trin anvendes disse som grundlag for beregning af eksponeringen.

Et eksponeringsscenario er et sæt betingelser, der beskriver, hvordan stoffet (som sådan, i et kemisk produkt eller i en artikel) fremstilles eller anvendes gennem hele sin livscyklus i EU, og

hvordan producenten, importøren eller downstreambrugeren styrer eksponeringen af mennesker og miljø eller fremsætter anbefalinger herfor. Det skal indeholde passende risikohåndteringsforanstaltninger og beskrive de anvendelsesforhold, som skal gennemføres korrekt for at sikre kontrol med risiciene ved stoffets anvendelser.

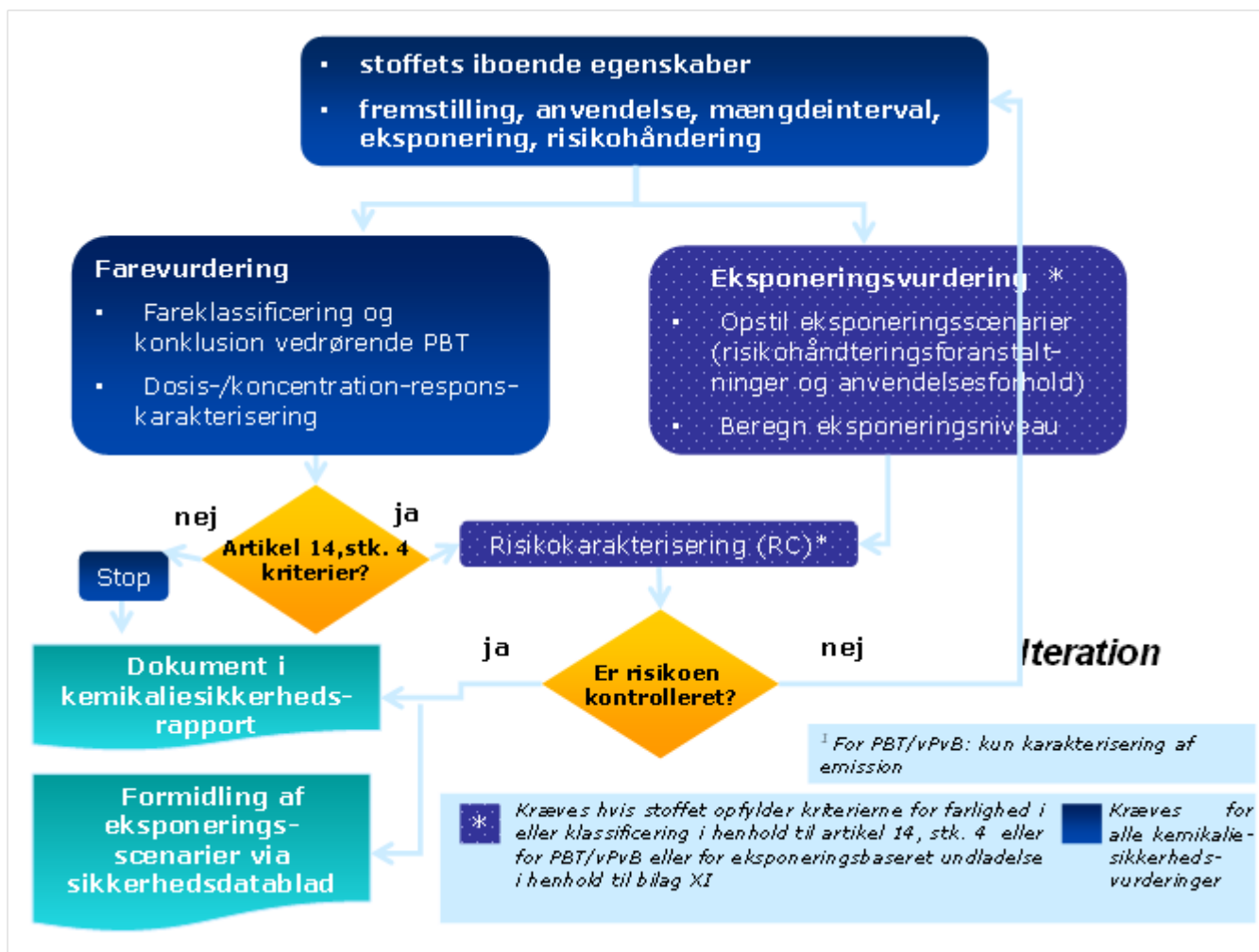
For en oversigt over, hvordan omfanget af eksponeringsvurderingen kan fastlægges, henvises til *Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering*, Del D.

Risikokarakterisering er sidste trin i kemikaliesikkerhedsvurderingen. Den skal fastslå, om risiciene ved fremstilling/import og anvendelserne af stoffet er tilstrækkeligt kontrolleret. Der skal foretages en risikokarakterisering for hvert eksponerings-scenarie. Herunder skal DNEL- og PNEC-værdierne sammenholdes med de beregnede eksponeringskoncentrationer for henholdsvis mennesker og miljø.

Risikovurdering for farlige fysisk-kemiske egenskaber består ligeledes i vurderingen af sandsynligheden og sværhedsgraden af en skadelig virkning. Hvis det beregnede eksponeringsniveau er under DNEL- og PNEC-værdierne, anses risiciene for at være under kontrol. Hvis ikke det er tilfældet, skal kemikaliesikkerhedsvurderingen gentages, indtil risiciene kan vises at være under kontrol.

Kemikaliesikkerhedsvurderingen dokumenteres i kemikaliesikkerhedsrapporten, der sammen med de tekniske dossierer indsendes til ECHA som led i registreringsprocessen. Registranten formidler de relevante oplysninger fra kemikaliesikkerhedsrapporten til aktørerne længere nede i distributionskæden gennem det udvidede sikkerhedsdatablad (udvidet SDS).

Figur 3 giver et grafisk overblik over elementerne i kemikaliesikkerhedsvurderingen:



Figur 3: Elementer i kemikaliesikkerhedsvurderingen

6. Udarbejdelse og indsendelse af et dossier

Dette afsnit giver en oversigt over, hvordan (og af hvem) et registreringsdossier skal udarbejdes og til sidst indsendes til ECHA. Dette afsnit beskriver også kort de to centrale principper for REACH: datadeling og fælles indsendelse af registrering til ECHA. Endelig beskriver afsnit 6.3 kort de IT-værktøjer, som ECHA stiller til rådighed i forbindelse med registrering.

6.1 Forespørgsel, "SIEF'er" og datadeling

Formålet med datadeling er at effektivisere registreringsystemet, nedbringe omkostningerne og minimere omfanget af forsøg med hvirveldyr. Gentagelse af dyreforsøg skal undgås, og forsøg med hvirveldyr må kun udføres som en sidste løsningsmulighed (artikel 25).

Alle stoffer skal før registrering enten være præregistreret, eller også skal der være indsendt en forespørgsel. Hensigten med dette krav i REACH-forordningens artikel 26 er at fremme datadeling. Præregistrering er normalt relevant for indfasningsstoffer, hvorimod forespørgsel anvendes for ikke-indfasningsstoffer samt for indfasningsstoffer, der ikke er præregistreret.

ikke-indfasningsstoffer eller ikke præregistrerede indfasningsstoffer

Indsendelse af en forespørgsel er den procedure, registranten er forpligtet til at følge for at få oplyst fra ECHA, om der i forvejen er indsendt en gyldig registrering for samme stof. Formålet er at sikre, at oplysningerne deles af de relevante parter.

For ikke-indfasningsstoffer og ikke præregistrerede indfasningsstoffer skal der derfor altid indsendes en forespørgsel, før man går over til at registrere stoffet.

Ved modtagelse af forespørgselsdossieret vil ECHA foretage en kontrol af stoffets identitet for at identificere eksisterende registranter og godkendte ansøgere af samme stof. ECHA vil give den potentielle registrant adgang til de eksisterende registranters kontaktoplysninger og oplysninger på godkendte ansøgere af samme stof. Baseret på de indsendte oplysninger i forespørgslen vil ECHA udlevere en liste til den potentielle registrant over relevante undersøgelsesoversigter eller allerede indsendte fyldestgørende undersøgelsesoversigter, som ECHA ligger inde med.

Potentielle registranter kan frit bruge alle undersøgelser, der er fremsendt i forbindelse med en registrering, der ligger mindst 12 år tilbage i tiden. Med hensyn til undersøgelser, der ligger mindre end 12 år tilbage i tiden²³, sættes de to parter (potentiell registrant og eksisterende registranter) i forbindelse med hinanden med henblik på at opnå aftale om deling af data.

En potentiel registrant skal af de eksisterende registranter anmode om data i forbindelse med oplysninger, der involverer forsøg med hvirveldyr. Denne kan anmode de eksisterende registranter af samme stof om oplysninger, der ikke vedrører forsøg med hvirveldyr.

Den potentielle registrant og de eksisterende registranter skal træffe enhver mulig foranstaltning for at nå til enighed om at dele data, og sikre, at omkostningerne til at dele oplysningerne fastsættes på en retfærdig, gennemskelig og ikke-diskriminerende måde. Forpligtelsen til at træffe enhver mulig foranstaltning gælder alle oplysninger, der anmodes om, hvad enten dette vedrører data, der omfatter forsøg med hvirveldyr, andre data, der ikke omfatter forsøg med hvirveldyr, eller betingelserne for adgang til den fælles indsendelse.

²³ Oplysninger, der allerede er indsendt i et anmeldelsesdossier i henhold til direktiv 67/548/EØF for mere end 12 år siden, kan anvendes til registreringsformål.

Forespørgselsdossieret udarbejdes i IUCLID og indsendes efterfølgende via REACH-IT til ECHA. Praktiske anvisninger vedrørende udarbejdelsen af en forespørgsel findes i ECHA's manual "Udarbejdelse af en forespørgselsdossier", der findes på: <http://echa.europa.eu/manuals>.

Indfasningsstoffer

For at gøre det muligt for ordningen for datadeling at fungere til registrering af indfasningsstoffer skal virksomhederne foretage en præregistrering (se afsnit 4 i denne vejledning). De ovenfor beskrevne generelle principper for datadeling for ikke-indfasningsstoffer finder tilsvarende anvendelse for indfasningsstoffer.

Alle potentielle registranter og dataindehavere for det samme præregistrerede indfasningsstof deltager i et forum for informationsudveksling om stoffer ("Substance Information Exchange Forum" (SIEF)). I SIEF'et deltager ligeledes registranter, der tidligere har registreret samme indfasningsstof, eller hvis stof anses for registreret²⁴. Formålet med SIEF'et er:

- at fremme datadeling med henblik på registrering, så gentagelse af forsøg undgås
- at indgå aftaler om klassificering og mærkning af det pågældende stof, hvis stoffet er klassificeret og mærket forskelligt af de potentielle registranter.

Deltagere kan frit organisere sig, som de finder det hensigtsmæssigt, for at opfylde deres forpligtelser i henhold til REACH. Den organisation, der bruges i forbindelse med SIEF-samarbejdet, kan også bruges til i fællesskab at indsende de relevante oplysninger i bilag VII-XI.

For praktiske oplysninger vedrørende organisationen af SIEF'et og tilsvarende dataindsamlings- og datadelingsprocedurer henvises til følgende ECHA-websted: <http://echa.europa.eu/support/registration/working-together>. Der henvises ligeledes til *Vejledning om datadeling* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>), hvor der i detaljer redegøres for SIEF-deltagernes rettigheder og forpligtelser.

6.2 Fælles indsendelse

Hver registrant er forpligtet til at indsende et registreringsdossier for hvert af sine stoffer. I tilfælde af, at det samme stof fremstilles eller importeres eller påtænkes at blive fremstillet eller importeret af mere end én virksomhed, er alle registranterne forpligtet til at indgå i den samme fælles indsendelse for dette stof. Forpligtelsen til fælles indsendelse gælder for både registreringen af indfasningsstoffer og for ikke-indfasningsstoffer.

Registranterne har pligt til i fællesskab at indsende oplysninger om stoffets iboende egenskaber (eventuelle undersøgelser og forslag til forsøg) samt dets klassificering og mærkning. Registranter kan beslutte i fællesskab at indsende vejledningen om sikker brug af stoffet, kemikaliesikkerhedsrapporten (CSR) samt en angivelse af, hvilke oplysninger indsendt til CSR, der er blevet gennemgået af en person med passende erfaring (artikel 11).

Oplysninger, der skal indsendes i fællesskab, indsendes af én ledende registrant på vegne af de andre registranter ("medregistranterne"). De øvrige oplysninger skal indsendes af de enkelte registranter hver for sig. Dette er kun muligt, efter at den ledende registrants dossier er blevet accepteret til behandling.

Visse dele af en fælles indsendelse kan fravælges, hvis omkostningerne er uforholdsmæssigt store, hvis der er tale om fortrolighedsbrud, eller hvis der er uenighed med den ledende registrant om, hvilke oplysninger, der skal være omfattet af den ledende registrering. Imidlertid **kræves den fælles indsendelse, også selv om registranten fravælger deltagelse**. Registranten er fortsat en del af den samme fælles indsendelse og vil kun kunne indsende sit dossier, efter at den ledende registrants dossier er blevet accepteret til

²⁴ Undtagen for stoffer, der anses for at være registreret, fordi de var anmeldt i henhold til direktiv 67/548/EØF.

behandling. Registranten kan således, selv om han har fravalgt visse oplysningskrav, ikke fravælge selve den fælles indsendelse. Yderligere oplysninger om fravalgsmuligheder og -mekanismer findes i *Vejledning om datadeling*.

Gennemførelsesforordningen (EU) nr. 2016/09 om fælles indsendelse og datadeling fastsætter regler til at sikre effektiv gennemførelse af de allerede eksisterende forpligtelser til datadeling og fælles indsendelse.

6.3 IT-værktøjer til registrering

Registreringer i henhold til REACH skal udarbejdes og indsendes ved hjælp af IT-værktøjer anvist af ECHA, dvs. IUCLID og REACH-IT. Det tekniske dossierer med de nødvendige oplysninger skal udarbejdes af registranten i IUCLID-format og derefter indsendes elektronisk til via REACH-IT til ECHA. Hvis du skal registrere dig som medlem af en fælles indgivelse (ikke som den ledende registrant), har du mulighed for at udarbejde dit registreringsdossier direkte i REACH-IT. Denne mulighed kan være særligt nyttig, hvis du er ny i IUCLID.

Hvis der kræves kemikaliesikkerhedsvurdering, skal registranten desuden udarbejde en kemikaliesikkerhedsrapport, som indsendes til ECHA sammen med det tekniske dossier. ECHA har udviklet et IT-værktøj kaldet Chesar (**C**hemical **s**afety **a**ssessment and **r**eporting **t**ool), der skal bistå registranter med at gennemføre kemikaliesikkerhedsvurderinger og udarbejde kemikaliesikkerhedsrapporter. Chesar sikrer en struktureret arbejdsgang ved at udføre en standardsikkerhedsvurdering for de forskellige anvendelser af stoffet. Værktøjet medvirker desuden til at strukturere de nødvendige oplysninger til eksponeringsvurdering og risikokarakterisering, så kemikaliesikkerhedsrapporten bliver mere transparent. Værktøjet kan downloades gratis fra <http://chesar.echa.europa.eu/>.

Virksomhederne bør følge nedenstående trin ved udarbejdelse og indsendelse af deres registreringer til ECHA:

- 1) Tilmeld virksomheden til REACH-IT ved at oprette en konto for virksomheden.

Læs manualen "Udarbejdelse af REACH- og PPORD-dossierer" grundigt. Manualen findes på <https://echa.europa.eu/manuals>, og er ligeledes integreret i IUCLID's help-system.

- 2) Forbered registreringen ved at oprette et teknisk dossier i IUCLID. Registranterne opfordres kraftigt til at kontrollere den tekniske fuldstændighed af dossieret før indsendelse ved at bruge plug-in'et "Valideringsassistent".

Indsend registreringsdossieret til ECHA via REACH-IT.

7. ECHA's og registrantens opfølgning på registreringen

Når registreringsdossieret er indsendt, foretager ECHA en "kontrol af fuldstændighed". Hvis registreringen er fuldstændig, får den tildelt et registreringsnummer.

Bemærk, at "kontrol af fuldstændighed" er noget helt andet end "overensstemmelseskontrol" ved registreringerne. ECHA's "overensstemmelseskontrol" og "undersøgelse af forslag til forsøg"²⁵ er de to hovedpunkter i "dossiervurderingen" i henhold til REACH. Dossiervurdering finder sted, efter at kontrollen af fuldstændighed er gennemført, og kan medføre krav om, at registranten opdaterer registreringsdossieret i henhold til ECHA's afgørelse (se afsnit 7.2). Bortset herfra er registranten ligeledes ansvarlig på eget initiativ for at opdatere sit registreringsdossier med relevante nye oplysninger, når det er påkrævet.

²⁵ For nærmere oplysninger om overensstemmelseskontrol og forslag til forsøg henvises til ECHA's websider for evaluering, der findes via følgende links:

<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/evaluation> and

<http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>

7.1 Kontrol af fuldstændighed

Kontrollen af fuldstændighed består af to separate processer:

1) Kontrol af teknisk fuldstændighed

Derved kontrolleres, at dossieret er teknisk fuldstændigt. Hovedformålet er at sikre, at det indeholder alle oplysninger, der kræves i henhold til REACH. Det er derimod ikke en videnskabelig vurdering af dataenes kvalitet eller tilstrækkelighed eller af begrundelserne for eventuel undladelse af undersøgelser. Hvis kontrollen svigter, bliver registranten underrettet om eventuelle manglende oplysninger, der er nødvendige for at fuldstændiggøre dossieret og skal derefter indsende det fuldstændiggjorte dossier til ECHA inden for en given frist. Registranterne opfordres kraftigt til at kontrollere den tekniske fuldstændighed af dossieret før indsendelse ved at bruge plug-in'et "Valideringsassistent". Dette værktøj giver registranter mulighed for at kontrollere fuldstændigheden af dossieret, **inden** de fremsender det til ECHA. Det anbefales at køre plug-in'et først på stofdatasættet og dernæst på det endelige dossier. Brugen af plug-in'et i begge trin er afgørende for at undgå unødvendige fejl og eventuel afvisning.

Fuldstændighedskontrol, der udføres af ECHA, omfatter en manuel kontrol af visse elementer, der ikke kan kontrolleres automatisk af plug-in'et "Valideringsassistent". Ved udarbejdelsen af dit dossier bør du holde dig for øje, at registreringsdossieret ikke kun skal udarbejdes for at bestå fuldstændighedskontrollen. Det bør indeholde alle oplysninger om stoffet som fastsat i REACH, herunder en klar identifikation af det stof, der registreres, og have til formål at påvise, at stoffet anvendes på en sikker måde. Se også ECHA's dokument "Oplysninger om manuel verifikation ved kontrol af fuldstændighed på" <https://echa.europa.eu/manuals>.

2) Økonomisk kontrol af fuldstændighed

Når et dossier er accepteret til behandling, udsteder ECHA en faktura, hvis det er relevant i henhold til REACH-forordningen. Fakturaer fremsendes kun gennem REACH-IT og har en betalingsfrist. Hvis hele gebyret modtages inden for betalingsfristen, anses dossieret for økonomisk fuldstændigt.

Når dossieret anses for både teknisk og økonomisk fuldstændigt (dvs. det indeholder de nødvendige oplysninger, og det korrekte gebyr er modtaget), tildeler ECHA et registreringsnummer.

7.2 Pligt til at ajourføre registreringsoplysningerne

Oplysningerne i registreringsdossieret, der indsendes til ECHA, skal være ajourført. Det er registrantens ansvar at ajourføre registreringsdossieret, når det er nødvendigt. Der er grundlæggende to situationer, hvor en registrant skal ajourføre oplysningerne vedrørende registreringen:

1) Ajourføring på registrantens eget initiativ

Registranter skal **uden unødigt forsinkelse** underrette ECHA om alle foreliggende relevante nye oplysninger om registreringen (f.eks. nyt mængdeinterval, nye anvendelser) (artikel 22, stk. 1).

2) Opdatering som følge af en afgørelse truffet af ECHA eller Kommissionen

Registranten skal ajourføre registreringen, hvis ECHA eller Kommissionen forlanger det under vurderingsprocessen, men desuden som følge af afgørelser i henhold til godkendelses- og begrænsningsprocedurerne, hvis dette er relevant. Sådanne ajourføringer skal ske **inden for den frist**, der er angivet af ECHA/Kommissionen i afgørelsen (artikel 22, stk. 2).

Bemærk, at en ajourføring i visse tilfælde kan være gebyrpligtig i henhold til gebyrforordningen (Kommissionens forordning (EF) nr. 340/2008 af 16. april 2008, som ændret).

Afsnit 7 i *Vejledning om registrering* gør mere detaljeret rede for de forskellige situationer, der udløser en opdatering af registreringsdossieret. Når en sådan opdatering er indsendt til ECHA, foretager ECHA en fuldstændighedskontrol inden for tre uger efter indsendelsesdatoen eller inden for tre måneder efter den relevante frist (se afsnit 4), for så vidt angår registreringer af præregistrerede indfasningsstoffer, der er indsendt i løbet af den tomånedersperiode, der ligger umiddelbart forud for den pågældende frist (artikel 20, stk. 2).

Registranterne bør betragte deres registreringsdossierer som "levende dokumenter" og løbende ajourføre dem, når nye oplysninger bliver tilgængelige, eller der kortlægges et behov for at forbedre kvaliteten af data. Der bør rettes særlig opmærksomhed mod følgende områder af registreringsdossieret: stoffets identitet, brug, eksponeringsoplysninger og begrundelser for tilpasninger til informationskrav og for brug af alternative metoder. Bedre kvalitet af oplysninger om stoffer hjælper ECHA og MSCA'er med at udvælge og prioritere stoffer, der kræver lovmæssig bevågenhed. Det kan også komme registranterne til gode, da deres stoffer, med bedre og mere gennemsigtige oplysninger, kan blive nedprioriteret i forhold til lovindgreb.

8. Referencer og yderligere oplysninger

Websteder:

- ECHA's websted: <http://echa.europa.eu/>
- Registreringsafsnit på ECHA's websted: <https://echa.europa.eu/support/registration>
- REACH 2018 supportsider: <https://echa.europa.eu/reach-2018>
- ECHA's vejledningswebsted: <http://echa.europa.eu/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation>
- ECHA Q&A om REACH: <https://echa.europa.eu/support/qas-support/qas>
- ECHA's lovgivningswebsted: <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach>

Vejledninger:

- *Vejledning om registrering*
- *Vejledning om datadeling*
- *Vejledning om mellemprodukter*
- *Vejledning om identifikation og navngivning af stoffer i henhold til REACH og CLP*
- *Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering*

IT-værktøjer og tekniske manualer for registrering:

1. IUCLID-webstedet: <http://iuclid.echa.europa.eu/>
2. REACH-IT-webside: <https://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it>

Tekniske manualer: <https://echa.europa.eu/manuals>

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

DET EUROPÆISKE KEMIKALIEAGENTUR
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU