

Registrering

Syftet med dokumentet är att med enkla ord förklara registreringskyldigheterna och kort sammanfatta den relevanta vägledningen.

Version 3.0
Juli 2017



RÄTTSLIGT MEDDELANDE

Det här dokumentet ska hjälpa användare så att de kan uppfylla sina skyldigheter enligt Reach-förordningen. Vi vill dock påminna användarna om att texten i Reach-förordningen är den enda gällande rättsliga grunden och att den information som finns i detta dokument inte är avsedd som juridisk hjälp. Ansvar för hur denna information används åvilar helt den enskilda användaren. Europeiska kemikaliemyndigheten fransäger sig allt ansvar för hur informationen i detta dokument kan komma att användas.

Referens: ECHA-17-G-22-SV
Kat. nummer: ED-01-17-659-SV-N
ISBN: 978-92-9020-079-6
DOI: 10.2823/77622
Utgivningsdatum: Juli 2017
Språk: SV

Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) producerar en serie av "förenklade" versioner av Reach-vägledningar för att göra motsvarande Reach-vägledningar från myndigheten mer tillgängliga för industrin. Eftersom dessa dokument endast är korta sammanfattningar kan de inte innehålla alla uppgifter som ingår i de fullständiga vägledningarna. Om du är osäker på något bör du därför söka ytterligare information i de fullständiga vägledningarna.

© Europeiska kemikaliemyndigheten, 2017

Om du har några frågor eller kommentarer som rör detta dokument kan du skicka in dem genom att använda formuläret för återkoppling (ange dokumentets referens, publiceringsdatum samt det kapitel och/eller den sida i dokumentet som kommentaren gäller). Formuläret finns i avsnittet "Stöd" på Echas webbplats på https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/FeedbackGuidance.aspx.

Ansvarsfriskrivning: Detta är en arbetsöversättning av ett dokument som ursprungligen offentliggjorts på engelska. Originalen finns på Echas webbplats.

Europeiska kemikaliemyndigheten

Postadress: Box 400, FI-00121 Helsingfors, Finland
Besöksadress: Annegatan 18, Helsingfors, Finland

DOKUMENTHISTORIK

Version	Ändringar	Datum
Version 1.0 (ursprungligen onummerad)	Första utgåvan	2009
Version 2.0 (ursprungligen onummerad)	Uppdatering av hela dokumentet efter uppdatering av relevant <i>Vägledning om registrering</i> .	2013
Version 3.0	Uppdatering av hela dokumentet efter uppdatering av relevant <i>Vägledning om registrering</i> . Huvudsakliga förändringar inkluderar: <ul style="list-style-type: none">- Revidering av hela dokumentet när det gäller föråldrad, felaktig eller saknad information.- Uppdatering av informationen om förfrågningsförfarandet i avsnitt 6.1.- Uppdatering av information om förfaranden för gemensamt utnyttjande av data.- Ändring av strukturen i avsnitt 6 (tillägg av avsnitt 6.2).- Uppdatering av texten om gemensamt inlämnande av data i avsnitt 6.2.- Tillägg av referenser för att inkludera uppdaterade tekniska handböcker med praktiska instruktioner om hur man förbereder, skickar och uppdaterar registreringsunderlag.	2017

Innehållsförteckning

RÄTTSLIGT MEDDELANDE	2
DOKUMENTHISTORIK	3
1. INLEDNING	5
2. VEM BÖR LÄSA DENNA VÄGLEDNING I KORTHET?	6
3. ILLUSTRATION AV VÄGLEDNINGENS OMFATTNING	7
4. REGISTRERING AV ÄMNER – I KORTHET	8
5. REGISTRERINGSPROCESSEN	10
5.1 Ämnenas egenskaper	10
5.2 Informationskrav	11
5.2.1 Ämnen	11
5.2.2 Ämnen som används som intermediärer	13
5.3 Registreringsunderlag	14
5.4 Kemikaliesäkerhetsbedömning	14
6. SAMMANSTÄLLNING OCH INLÄMNING AV UNDERLAG	17
6.1 Förfrågan, "SIEF" och gemensamt utnyttjande av data	17
6.2 Gemensamt inlämnande	19
6.3 IT-verktyg för registrering	19
7. UPPFÖLJNING AV REGISTRERINGEN AV ECHA OCH REGISTRANTEN	20
7.1 Kontroll av fullständighet	20
7.2 Skyldighet att hålla registreringsinformationen uppdaterad	21
8. REFERENSER OCH YTTERLIGARE INFORMATION	22

Figurer

Figur 1: Allmän översikt över Reach-förfaranden och denna vägledning i korthet	7
Figur 2: Tidsgränser för registrering enligt Reach	9
Figur 3: Kemikaliesäkerhetsbedömningens olika delar	17

Tabeller

Tabell 1: Standardinformationskrav enligt bilagorna VII–X	12
---	----

1. Inledning

Reach¹ är förordningen om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier och den grundas på principen att det är tillverkare, importörer och nedströmsanvändare som bär ansvaret för att de ämnen som de tillverkar, släpper ut på marknaden eller använder inte har några skadliga hälso- och miljöeffekter. Ansvaret för att hantera risker med ämnen ligger därför hos de fysiska och juridiska personerna² som tillverkar, importerar, släpper ut på marknaden eller använder ämnena i sin professionella verksamhet.

Enligt registreringsbestämmelserna krävs att tillverkare och importörer samlar in eller tar fram data om de ämnen som de tillverkar eller importerar, använder dessa data för att bedöma riskerna i samband med dessa ämnen och utarbetar och rekommenderar lämpliga riskhanteringsåtgärder för att kontrollera dessa risker. För att sörja för att de verkligen fullgör dessa skyldigheter och för att garantera öppenhet krävs det att tillverkare och importörer tar fram ett registreringsunderlag i IUCLID-format³ (genom att använda IUCLID-programvaran) och lämnar in det till Echa via Reach-IT.

Registreringen gäller för tillverkning, import, utsläppande på marknaden och användning av ämnen som sådana eller ingående i blandningar eller varor.

Det finns två viktiga centrala begrepp inom Reach som går utöver de tidigare systemen för kemikaliekontroll:

- Industrin är ansvarig för säker användning av kemikalier medan Echa och de övriga tillsynsmyndigheterna kan rikta in sitt arbete på stickprovskontroller eller på särskilt problematiska områden.
- Riskbedömning är central för de olika Reach-förfarandena.

Denna vägledning i korthet syftar till att ge en enkel och kortfattad introduktion till informationsinnehållet i registreringsunderlaget för kemiska ämnen enligt Reach, inklusive informationskraven, dvs. uppgifter om fysikalisk-kemiska, toxikologiska och ekotoxikologiska egenskaper, samt till den kemiska säkerhetsbedömningen. Dessutom ges en kort beskrivning om hur man utarbetar och lämnar in ett registreringsunderlag. Slutligen beskrivs viktiga uppföljningsaktiviteter som krävs av Echa och registranten vid inlämnandet av registreringen.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1, rättad version i EUT L 136, 29.5.2007, s. 3).

² För mer information om "juridisk person", se avsnitt 2.1.2.1 i *Vägledning om registrering* (<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

³ Databasen "International Uniform Chemical Information Database".

2. Vem bör läsa denna vägledning i korthet?

Detta dokument är utformat för att hjälpa tillverkare, importörer och "enda representanter"⁴, som är baserade inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) att klargöra deras åtaganden enligt Reach i samband med registrering av ämnen antingen som sådana, i beredningar eller varor samt för att hjälpa dem att fatta rätt beslut för att säkerställa att de följer Reach-lagstiftningen. Det är också relevant för företag utanför EES som exporterar ämnen som sådana, i beredningar eller i varor till EES och behöver kontrollera att de som importerar deras produkter till EES⁵ uppfyller de krav som ställs på dem i Reach-förordningen.

Denna vägledning i korthet är speciellt riktad till företagsledning och yrkesverksamma utan större erfarenhet av kemikaliebestämmelser, för att hjälpa dem att fatta beslut om hur de ska gå tillväga med sina registreringar och bedöma råd som de kan få från andra parter. Den är även avsedd att fungera som introduktion till ämnet och att ge tillgång till den mer detaljerade information som krävs för att sammanställa registreringsunderlagen, särskilt genom referenskapitlet (avsnitt 8).

Företag som fortfarande är osäkra på sin status kan identifiera sina roller och kontrollera vilka skyldigheter de har genom att använda verktyget Navigator på Echas webbplats⁶ där man även kan hitta den fullständiga *Vägledning om registrering* ("det relevanta dokumentet") och andra vägledningsdokument.

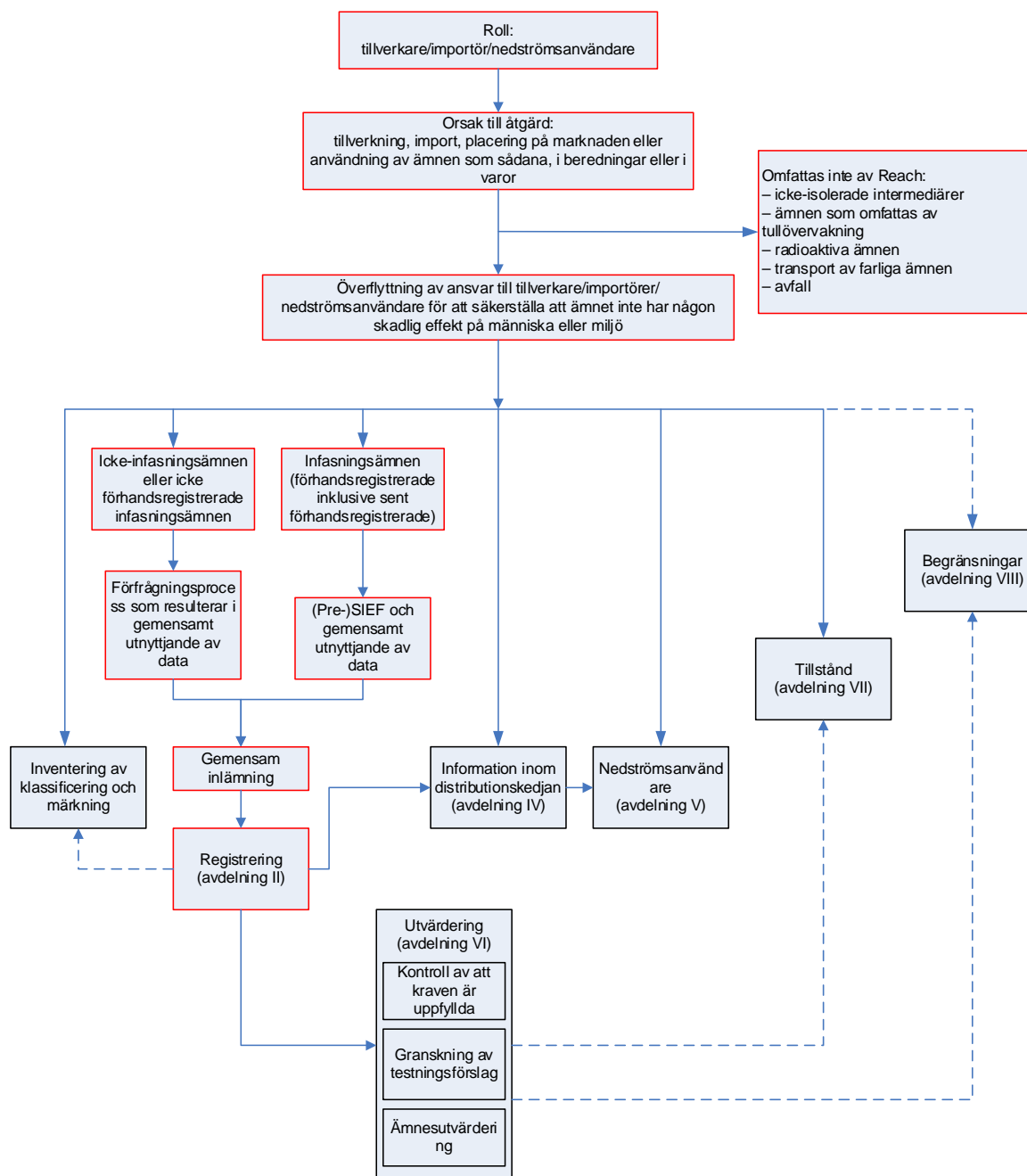
⁴ Enda representanter fastställs enligt artikel 8 i Reach.

⁵ Europeiska ekonomiska samarbetsområdet består av Island, Liechtenstein, Norge och EU-medlemsstaterna. Uttrycken "EU" eller "gemenskapen" som används i detta dokument omfattar således EES-staterna.

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

3. Illustration av vägledningens omfattning

Flödesschemat nedan ger en enkel och allmän översikt över förfarandena enligt Reach, särskilt med avseende på de aktiviteter som involverar Echa. Samtidigt visas omfattningen av denna vägledning i korthet i rutorna med röd kant⁷.



Figur 1: Allmän översikt över Reach-förfarandena och denna vägledning i korthet

⁷ Observera att flödesschemat oundvikligen ger en förenklad bild av vissa aspekter av de komplexa Reach-förfarandena och deras inbördes relationer. Det ska också poängteras att "nedströmsanvändare" som nämns i detta flödesschema inte har registreringskyldighet.

4. Registrering av ämnen – i korthet

Den grundläggande definitionen av ett ämne (artikel 3.1 i Reach) är mycket bred. Den innefattar inte endast potentiellt farliga industrikemikalier, utan alla typer av kemiska ämnen som tillverkas inom eller importeras till EES. Den innefattar därför också ämnen som redan regleras av annan lagstiftning eller som normalt sett utgör ingen eller endast mycket liten risk för människors hälsa och för miljön. Av dessa och andra orsaker är vissa ämnen helt eller delvis undantagna från kraven i Reach⁸, t.ex. radioaktiva ämnen, intermediärer, avfall, ämnen som används i läkemedel, mat eller fodermedel, ämnen och ämnesgrupper i bilagorna IV och V, polymerer m.m.

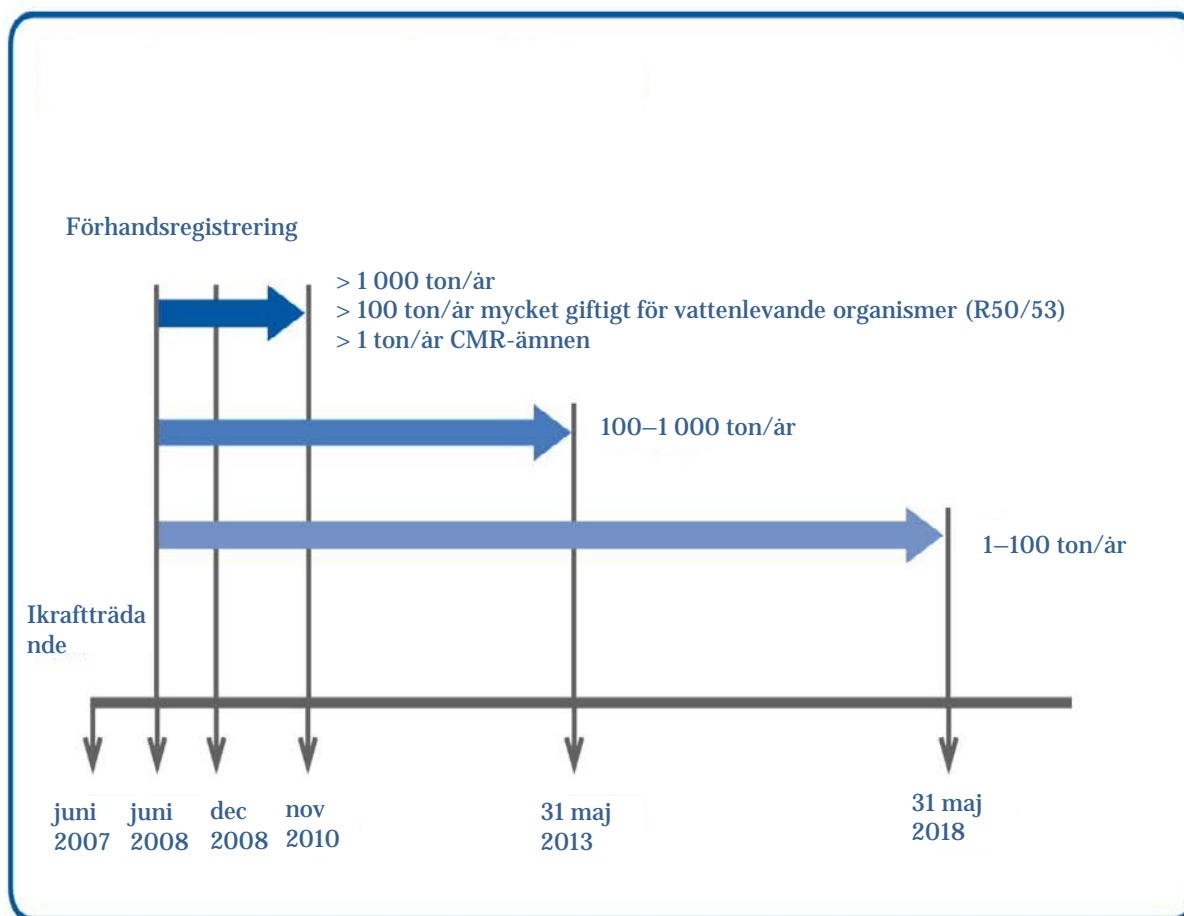
För ämnen som inte uttryckligen är undantagna från att omfattas av Reach krävs registrering av ämnet om det tillverkas eller importeras i mängder på ett ton per år eller mer, genom att man lämnar in ett underlag med fysikalisk-kemisk, toxikologisk och ekotoxikologisk information. Nya ämnen (så kallade "icke-infasningsämnen"⁹) måste registreras innan de tillverkas eller importeras, medan ämnen som redan finns på EES-marknaden (dvs. "infasningsämnen" som har "förhandsregistrerats") kan dra nytta av övergångsarrangemang som tillåter att de registreras inom fastställda tidsgränser, beroende på mängd och/eller farliga egenskaper (dvs. CMR-ämnen¹⁰ eller R50/53-klassificerade ämnen¹¹). Tidsgränserna visas i **figur 2**.

⁸ För ytterligare information om ämnen som är undantagna från Reach-förordningen, undantagna från registrering eller anses redan registrerade, se avsnitten 2.2.2, 2.2.3 och 2.2.4 i *Vägledning om registrering*.

⁹ Se avsnitt 2.3.1 i *Vägledning om registrering* där infasningsämnen och icke-infasningsämnen är definierade.

¹⁰ CMR-ämnen är ämnen som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska, kategori 1 eller 2, enligt direktiv 67/548/EEG. ("Klassificerade enligt direktiv 67/548/EEG" avser ämnen som anges i bilaga VI i CLP-förordningen med en harmoniserad klassificering och märkning och ämnen som är självklassificerade av registranten.)

¹¹ R50/53-klassificerade ämnen är ämnen som är klassificerade som mycket giftiga för vattenlevande organismer och som kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön enligt rådets direktiv 67/548/EEG. ("Klassificerade enligt direktiv 67/548/EEG" avser ämnen som anges i bilaga VI i CLP-förordningen med en harmoniserad klassificering och märkning och ämnen som är självklassificerade av registranten.)



Figur 2: Tidsgränser för registrering enligt Reach

Även om huvudperioden för förhandsregistrering löpte ut den 1 december 2008 kunde potentiella registranter (som för första gången tillverkar eller importerar ett infasningsämne, i mängder på ett ton per år eller mer, fortfarande efter den 1 december 2008) dra nytta av övergångsbestämmelserna (sen förhandsregistrering) och tidsgränserna för infasning vid registrering enligt artiklarna 23 och 26.6 i Reach.

Tidsfristen för sena förhandsregistreringar för ämnen som var tvungna att registreras före den 31 maj 2018 var den 31 maj 2017. För ämnen som inte har förhandsregistrerats (sent) måste registranter lämna in en **förfrågan** till Echa före registrering.

Om tillverkaren eller importören inte gör en registrering före angiven tidsgräns får inte ämnet tillverkas inom EU eller släppas ut på EU-marknaden tills det har registrerats. Registrerade ämnen kan i princip cirkulera fritt på den inre marknaden.

För alla ämnen som tillverkas eller importeras i volymer på 10 ton eller mer per år måste en kemikaliesäkerhetsbedömning (CSA) utföras och redovisas i registreringsunderlaget som ett fristående dokument, en så kallad kemikaliesäkerhetsrapport (CSR).

När alla registreringsunderlag har lämnats in utför Echa en kontroll av dokumentationens fullständighet för att kontrollera att alla de delar som krävs enligt lagstiftningen (inklusive den nödvändiga informationen och registreringsavgiften) har tillhandahållits¹². I kontrollen av

¹² Observera att underlaget i praktiken måste genomgå en viruskontroll och en XML-formatkontroll samt en så kallad "validering av verksamhetsregler" innan kontrollen kan genomföras av Echa. För mer

fullständighet ingår manuell granskning av vissa uppgifter i registreringsunderlaget som inte kan kontrolleras automatiskt. Syftet med den manuella granskningen är att skapa lika villkor mellan registranter som följer de standardinformationskrav som anges i Reach och dem som avstår eller avviker från kraven, genom att se till att de senare lämnar de motiveringar som har fastställts i lagstiftningen. Om utfallet av denna kontroll är positivt utfärdar Echa ett registreringsnummer¹³. Mer teknisk information om kontroll av fullständighet finns i avsnitt 7.1 i denna vägledning. Se även Echa-dokumentet "Information om manuell granskning vid kontroll av fullständighet" på: <https://echa.europa.eu/manuals>.

5. Registreringsprocessen

Syftet med detta kapitel är att förklara vilken information som krävs (eller som kan utelämnas) för att färdigställa ett registreringsunderlag enligt Reach. För att få fram den nödvändiga informationen måste registranterna bedöma och dokumentera ämnets olika egenskaper (se avsnitt 5.1). Information som normalt måste lämnas i underlaget anges i bilaga VI till Reach. De så kallade standardinformationskraven beror på mängdintervallet och presenteras i kolumn 1 i bilagorna VII till X. Specifika regler för standardkravens tillämpning anges i kolumn 2 i ovanstående bilagor och i bilaga XI finns allmänna regler för tillämpning av dessa krav (se avsnitt 5.2). I avsnitt 5.4 av detta dokument beskrivs kemikaliesäkerhetsbedömningen.

Observera att registranten även har skyldigheter när det gäller gemensamt utnyttjande av data både för infasningsämnen och för icke-infasningsämnen. Skyldigheterna vid gemensamt utnyttjande av data beskrivs i avsnitt 6.1.

5.1 Ämnens egenskaper

Tillverkare och importörer måste inhämta information om ämnena de tillverkar eller importerar och använda denna information för att bedöma de risker som uppstår i samband med tillverkning och användning av ämnena och för att säkerställa att dessa risker kontrolleras. Den insamlade informationen och bedömningen som utförs måste dokumenteras i registreringsunderlaget och lämnas in till Echa för registrering av ämnet.

Registranten måste inhämta information om ämnets egenskaper. Informationskraven för registreringen beror på mängden av ämnet, enligt vad som anges i nästa avsnitt. Det är viktigt att vara medveten om syftet med att fastställa dessa data:

- Att definiera och karakterisera ämnets egenart (se *Vägledning för identifiering och namngivning av ämnen i Reach och CLP¹⁴*):
- Att identifiera de farliga egenskaperna för farokommunikation.
- Att identifiera och kvantifiera de farliga egenskaperna för riskbedömning.
- Att inhämta de parametrar som krävs för exponeringsbedömningen för riskbedömningen.

Informationen om ämnets egenskaper används sedan av industrin för att säkerställa att ämnet kan användas säkert och presenteras i registreringsunderlaget.

Kemikaliernas farliga egenskaper kan kategoriseras enligt följande:

- Fysikalisk-kemiska faror, såsom explosivitet, oxideringsegenskaper och brandfarlighet, orsakas av ämnets inneboende fysiska eller kemiska egenskaper.

information, se Echa-manualen "Hur man sammanställer registrerings- och PPORD-underlag" som finns på: <http://echa.europa.eu/manuals>.

¹³ Mer information om "kontroll av fullständighet" finns i avsnitt 7.1 i detta dokument.

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

- Toxikologiska faror uppstår från kemikalier som har skadliga effekter på människor. Toxiska effekter kan vara akuta eller kroniska, lokala eller gällande hela organismen, reversibla eller irreversibla, orsakade av oral exponering, hudexponering eller exponering genom inandning och påverkas av ämnets toxikokinetiska profil. Exempel på specifika toxiska effekter är frätning och irritation av hud, ögon och andningsorgan, sensibilisering av hud och andningsorgan, organtoxicitet, cancerogenicitet, mutagenicitet samt effekter på reproduktionen.
- Miljöfaror är relaterade till ekosystemen för luft, jord och vatten, inklusive grundvatten och sediment, och som därför påverkas av kemikaliens och dess nedbrytningsprodukters miljöpåverkan.

Det finns olika sätt att uppfylla informationskraven vid registrering, vilket diskuteras i följande avsnitt. En sista utväg kan vara att genomföra nya studier.

5.2 Informationskrav

Tillverkare och importörer måste samla in **all fritt tillgänglig**¹⁵ information om ämnets egenskaper i registrerings syfte oavsett tillverkad eller importerad mängd. Denna information ska i sin tur jämföras med de standardinformationskrav som anges i Reach-förordningen.

I bilagorna VI–XI till Reach specificeras informationen som ska lämnas in i registrerings syfte som en del av den "tekniska dokumentationen". I detta avsnitt presenteras de informationskrav som gäller för varje¹⁶ registrering (bilaga VI) och "standardinformationskraven" beroende på mängdintervall (bilagorna VII–X).

Dessa standardkrav kan emellertid anpassas (frångås eller utökas) i de fall detta kan motiveras enligt kriterierna i bilagorna VII–XI. Därför **kan de exakta informationskraven variera för varje ämne, beroende på den tillgängliga informationen om de inneboende egenskaperna samt mängd, användning och exponering.**

Detaljerad vägledning om processen för insamling av information och framtagning av data finns i *Vägledningen om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning*¹⁷. Observera att särskilda informationskrav gäller för vissa typer av intermediärer (se avsnitt 5.2.2).

5.2.1 Ämnen

Den allmänna tekniska, kommersiella och administrativa information som krävs för alla registreringar specificeras i bilaga VI till Reach-förordningen. Detta inkluderar följande nyckelinformation:

- 1) Allmän information om registranten.
- 2) Identifiering av ämnet.
- 3) Information om tillverkning och användning av ämnet.
- 4) Ämnets klassificering och märkning.
- 5) Vägledning för säker användning.
- 6) Information om exponering för ämnen i mängder mellan 1 och 10 ton.

Registranten måste fastställa den kemiska identiteten av det ämne som beskrivs i registreringsunderlaget. Detta omfattar ämnets namn, kemiska identitet (EG-namn, IUPAC-namn och CAS-nummer osv.), molekyl- och strukturformel och dess sammansättning

¹⁵ Detta innebär att företag måste inkludera all information som finns tillgänglig utan någon extra kostnad.

¹⁶ Förutom för vissa typer av intermediärer. Mer information finns längre fram i detta avsnitt.

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

(renhetsgrad, beståndsdelar, analytiska data osv.). Om det inte är tekniskt möjligt eller om det från vetenskaplig synpunkt inte förefaller nödvändigt att lämna information om en eller flera av ämnesidentifieringsparametrarna, ska skälen för detta tydligt anges. Information om principerna för identifiering av ämnen finns i *Vägledning om identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach och CLP* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Ett underlag ska minst innehålla information enligt bilaga VI och dessutom information baserad på bilagorna VII–X enligt vad som anges i tabell 1.

Tabell 1: Standardinformationskrav enligt bilagorna VII–X

Ämneskriterier	Standardinformationskrav
Icke-Infasningsämnen om ≥ 1 ton per år	Bilaga VII
Infasningsämnen om ≥ 1 ton per år som uppfyller ett eller båda av de kriterier som anges i bilaga III	Bilaga VII
Infasningsämnen om ≥ 1 ton per år som inte uppfyller något av de kriterier som anges i bilaga III	Bilaga VII, avsnitt 7 (ämnets fysikalisk-kemiska egenskaper)
Ämnen om ≥ 10 ton per år	Bilagorna VII och VIII
Ämnen om ≥ 100 ton per år	Data och testningsförslag enligt bilagorna VII och VIII för information som anges i bilaga IX.
Ämnen om $\geq 1\,000$ ton per år	Data och testningsförslag enligt bilagorna VII och VIII för information som anges i bilagorna IX och X.

Om någon av de standardstudier som krävs enligt bilagorna VII–X är omöjlig att genomföra av tekniska orsaker kan den utelämnas, med en förklaring till detta i den tekniska dokumentationen. Testning kan i vissa fall även utelämnas baserat på exponeringsbedömningen, om det kan visas att ingen exponering på människor eller i miljö förekommer (så kallad "ämnesanpassad exponeringsbaserad testning")¹⁸.

Om tillgängliga data inte uppfyller kraven i Reach kan man behöva utföra ny testning. Observera att om en studie krävs för att uppfylla informationskraven i bilagorna IX och X ska denna inte genomföras av registranten i registreringskedet. Registranten ska istället ta fram ett **testningsförslag** och bifoga detta i registreringsunderlaget.

Det måste betonas att **existerande registranter och potentiella registranter**, när det är möjligt, **är skyldiga att dela eller generera data med andra registranter av samma ämne**, i stället för att själva generera data, **om detta omfattar djurförsök** (se avsnitt 6.1 om gemensamt utnyttjande av data).

Om det krävs tester för att få fram information om ämnets inneboende egenskaper måste dessa genomföras i enlighet med de testmetoder som anges i kommissionens förordning (EG) nr 440/2008 med ändringar eller i enlighet med andra internationella testmetoder som bedöms som lämpliga av kommissionen eller Echa. Ekotoxikologiska och toxikologiska tester och analyser ska genomföras i enlighet med principerna om god laboratorised (GLP) eller andra internationella standarder som har erkänts som likvärdiga¹⁹ av Echa eller kommissionen och bestämmelserna i direktiv 2010/63/EU om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål.

¹⁸ För mer information om tillämpning av informationskraven, se kapitlen R2 till R5 i *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning*.

¹⁹ Observera att inga andra internationella standarder hittills har erkänts som likvärdiga.

Innan registranten föreslår att genomföra tester som omfattar ryggradsdjur måste alla relevanta och tillgängliga datakällor samt alla andra tillgängliga testmetoder än *in vivo*-testning beaktas för att undvika onödiga djurförsök. Registranten kan använda en rad andra alternativa metoder som *in vitro*- eller *in chemico*-testning, (Q)SAR ((kvantitativa) struktur- och aktivitetssamband), gruppering av ämnen eller jämförelse med strukturlika ämnen, förutsatt att användningen av alternativa metoder är motiverad. Alla informationskällor kan också användas i en sammanvägd bedömning. Om resultatet av denna analys motiverar ett förslag till djurförsök måste registranterna tydligt ange sina motiveringar till djurförsök i registreringsunderlaget samt lämna en dokumenterad analys av de alternativa metoder som har övervägts.

Observera att registreringsunderlaget även ska innehålla en uppgift om huruvida informationen om tillverkning och användning, klassificering och märkning, (de fylliga) rapportsammanfattningarna och/eller kemikaliesäkerhetsrapporten (om sådan krävs) har granskats av en bedömare²⁰.

5.2.2 Ämnen som används som intermediärer

Intermediärer är också "ämnen" enligt Reach, med den särskilda egenskapen att de är tillverkade i avsikt att förbrukas eller användas i kemiska processer för att omvandlas till ett annat ämne. Intermediärer ska därför inte förekomma i det slutliga tillverkade ämnet (utom möjligen som en förorening).

Följande olika typer av intermediärer definieras enligt Reach²¹:

- 1) Icke-isolerade intermediärer.
- 2) Isolerade intermediärer:
 - a) Isolerade intermediärer som används på plats (transporteras inte).
 - b) Isolerade intermediärer som transporteras.

Icke-isolerade intermediärer är helt undantagna från Reach. Observera dock att mängder av samma ämne kan användas i andra förfaranden eller under andra betingelser, vilket innebär att dessa mängder inte kan betraktas som icke-isolerade intermediärer. Endast de mängder av ämnet som används under betingelser som innebär att det betraktas som en icke-isolerad intermediär är undantagna från Reach. För återstående mängder av ämnet måste de relevanta kraven enligt Reach uppfyllas.

När det gäller isolerade intermediärer behövs betydligt mindre information för registrering av de två formerna ovan, förutsatt att de tillverkas och används under "strängt kontrollerade betingelser", annars gäller standardinformationskraven.

Läsaren uppmanas att läsa *Vägledning om intermediärer*²², som har utformats för att hjälpa potentiella registranter av intermediärer att bedöma om villkoren för tillverkning och användning uppfyller kraven för strängt kontrollerade betingelser.

²⁰ En person utvald av registranten med lämplig erfarenhet av:

- Information om tillverkning och användning.
- Ämnets klassificering och märkning.
- (Fylliga) rapportsammanfattningar om informationskraven enligt bilagorna VI–X. - Sammanställning av en kemikaliesäkerhetsrapport.

²¹ Se artikel 3.15 i Reach för en exakt definition av de olika typerna av intermediärer.

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

5.3 Registreringsunderlag

Registreringsunderlaget är den uppsättning information som lämnas in elektroniskt av en registrant för ett särskilt ämne. Det består av två huvuddelar:

- en **teknisk dokumentation** krävs alltid för alla ämnen för vilka registreringsplikt gäller. Den tekniska dokumentationen omfattar följande information:
 1. uppgifter om tillverkaren eller importören,
 2. ämnets identitet,
 3. information om tillverkning och användning av ämnet,
 4. ämnets klassificering och märkning,
 5. vägledning om hur ämnet används på ett säkert sätt,
 6. rapportsammanfattningar om informationen om ämnets inneboende egenskaper,
 7. fylliga rapportsammanfattningar om informationen om ämnets inneboende egenskaper om sådana krävs,
 8. en uppgift om huruvida informationen om tillverkning och användning, klassificering och märkning, (de fylliga) rapportsammanfattningarna och/eller om relevant kemikaliesäkerhetsrapporten, har granskats av en bedömare,
 9. förslag på ytterligare testning, om så är relevant,
 10. information om exponering för ämnen som registrerats i mängder mellan 1–10 ton,
 11. en begäran om vilken information som ska betraktas som konfidentiell med tillhörande motivering.
- en **kemikaliesäkerhetsrapport (CSR)**, vilket krävs om registranten tillverkar eller importerar ämnet i mängder av 10 ton eller mer per år. En CSR är dokumentation om registrantens kemikaliesäkerhetsbedömning (CSA) (se avsnitt 5.4 i denna vägledning).

Registranter har rätt att kräva konfidentialitet i registreringsunderlaget enligt artikel 119 i Reach (t.ex. företagsnamn, renhetsgrad, föroreningars och/eller tillsatserns identitet, totala mängdintervall, rapportsammanfattningar etc.). Denna begäran måste innehålla en motivering till varför ett offentliggörande av sådan information på Echas webbplats skulle kunna skada dennes, eller någon annan berörd parts, kommersiella intressen. Begäran om konfidentiell behandling medför betalning av en avgift. Tekniska anvisningar om hur en begäran om konfidentiell behandling genomförs finns i Echa-handboken "Informationsspridning och konfidentiell behandling enligt Reachförordningen" som finns under <http://echa.europa.eu/manuals>.

5.4 Kemikaliesäkerhetsbedömning

Kemikaliesäkerhetsbedömningen (CSA) är ett instrument för att bedöma faror och risker för människors hälsa och miljön, samt för att fastställa hur de kan kontrolleras genom passande riskhanteringsåtgärder. I praktiken är kemikaliesäkerhetsbedömningen en repetitiv process om den första bedömningen pekar på att riskerna för människors hälsa och/eller miljön inte är under kontroll. Bedömningen kan förfinas genom att mer information om ämnets egenskaper inhämtas eller genom att exponeringsbedömningen eller riskhanteringsåtgärderna förbättras. Flera cykler av ytterligare förfining av bedömningen kan krävas innan riskerna kan visas vara under kontroll.

Kemikaliesäkerhetsbedömningen krävs för alla ämnen som registreras i mängder på 10 ton eller mer per år per registrant (förutom för intermediärer under strängt kontrollerade betingelser). Den omfattar följande steg:

Farlighetsbedömning:

- 1) Bedömning av farligheten för människors hälsa.
- 2) Fysikalisk-kemisk riskbedömning.
- 3) Miljöfarlighetsbedömning.
- 4) Bedömning av långlivade, bioackumulerande och toxiska ämnen (PBT) och mycket långlivade och mycket bioackumulerande ämnen (vPvB).

Målet med hälsofarlighetsbedömningen är att fastställa ämnets klassificering och märkning och att bestämma den exponeringsnivå över vilken människor inte bör utsättas för ämnet. Denna exponeringsnivå kallas **härledd nolleffektnivå (Derived No-Effect Level, DNEL)**. DNEL betraktas som en exponeringsnivå under vilken det inte väntas uppkomma några skadliga effekter (för en viss exponeringsväg eller exponeringsvaraktighet). DNEL härleds normalt sett från resultat från toxicitetstester under användning av lämpliga bedömningsfaktorer. Mer information om härledning av DNEL finns i *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, kapitel R.8: Karakterisering av sambandet mellan dos (koncentration) och respons för mänsklig hälsa* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>). Läsaren uppmanas också att läsa den praktiska vägledningen: "Hur man utarbetar toxikologiska sammanfattningar i IUCLID och hur man bedömer DNEL" http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_14_on_hazard_endpoint_en.pdf

Syftet med den fysikalisk-kemiska riskbedömningen är att fastställa klassificeringen och märkningen av ämnet samt att som ett minimum bedöma de möjliga effekterna av egenskaper som explosivitet, brandfarlighet och oxiderande potential. Vägledning om bedömningen av de fysikalisk-kemiska egenskaperna finns i underkapitlet R.7.1 "Fysikalisk-kemiska egenskaper" i kapitel R.7a: "Endpoint-specifik vägledning" i *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning*.

Miljöfarlighetsbedömningen omfattar ett beslut om ämnets klassificering och märkning samt ett fastställande av en **uppskattad nolleffektkoncentration (PNEC)** under vilken det inte förväntas uppkomma några skadliga effekter i någon del av miljön. Ytterligare information om härledning av PNEC återfinns i kapitel R.10: Karakterisering av sambandet mellan dos (koncentration) och respons för miljön i *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning*.

Syftet med PBT- och vPvB-bedömningen är att avgöra om ämnet uppfyller kriterierna i Reach, bilaga XIII, och i så fall, att karakterisera de möjliga utsläppen av ämnet. Vägledning för hur en PBT- och vPvB-bedömning genomförs finns i *Kapitel R.11: PBT- och vPvB-bedömning i Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning*.

Om resultatet av de tidigare stegen visar att ämnet uppfyller kriterierna för någon av faroklasserna eller kategorierna som fastställs i artikel 14.4 eller om det bedöms vara ett PBT eller vPvB, ska kemikaliesäkerhetsbedömningen även omfatta följande steg:

- Exponeringsbedömning.
 - Generering av exponeringsscenarier.
 - Exponeringsuppskattning.
- Riskkarakterisering.

Exponeringsbedömningen består av en kvantitativ eller kvalitativ bedömning av den dos eller koncentration av ämnet som människor och miljön är utsatt för eller kan utsättas för. I den ingår som ett första steg genereringen av exponeringsscenarier (ES) för alla identifierade användningsområden och faser i livscykeln och därefter deras användning som en grund för att fastställa exponeringen.

Ett exponeringsscenario är en uppsättning betingelser som beskriver hur ett ämne (som sådant, som en komponent i en beredning eller i en vara) tillverkas eller används under dess livscykel inom EU och hur tillverkaren, importören eller nedströmsanvändaren kontrollerar eller rekommenderar kontroll av exponeringen för människor och miljö. Det måste innefatta lämpliga riskhanteringsåtgärder och driftförhållanden som, då de genomförs på ett korrekt sätt, säkerställer att riskerna från användningen av ämnet kontrolleras.

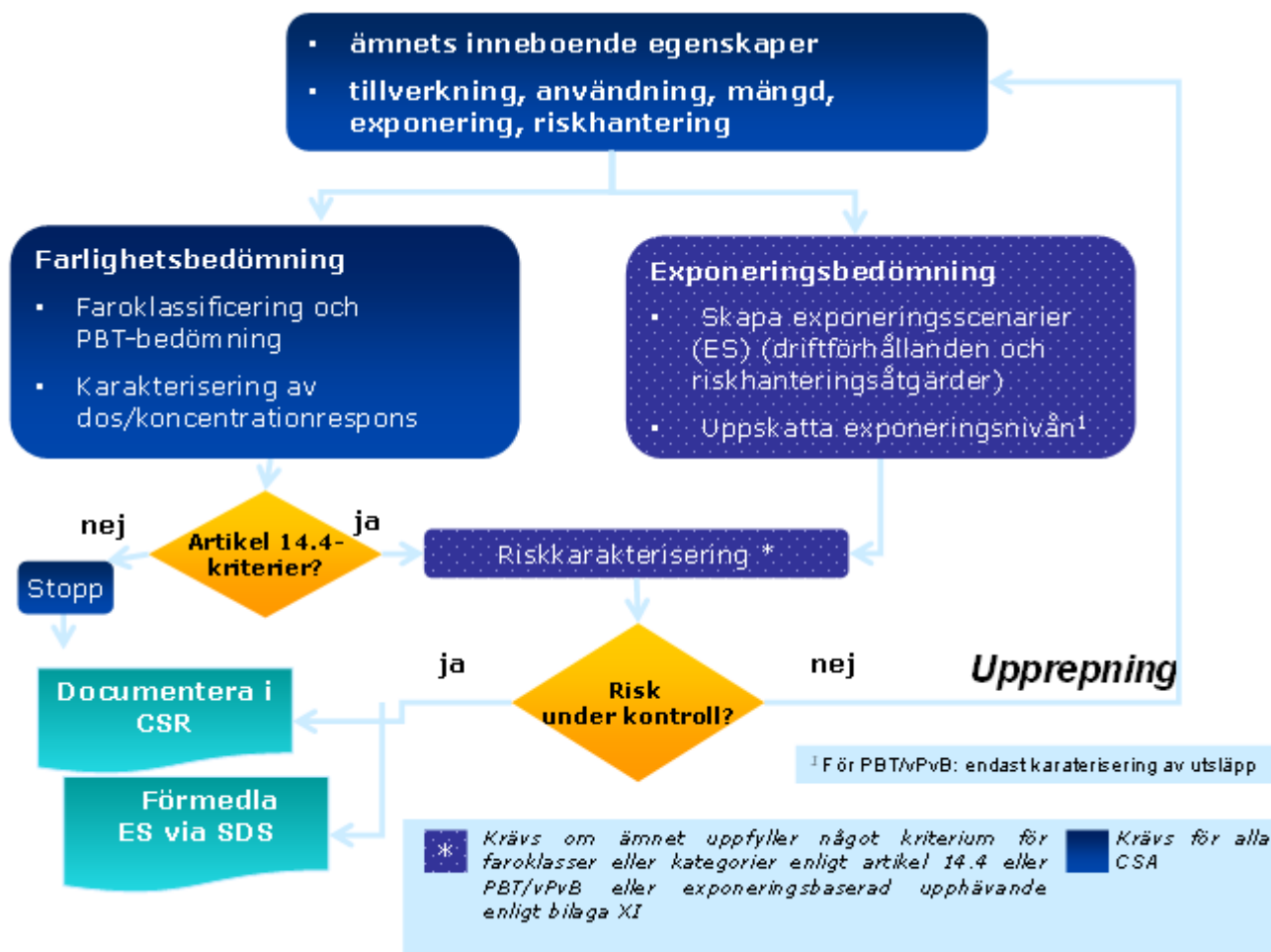
För en översikt över omfattningen av exponeringsbedömningen, se *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning*, del D.

Riskkaraktiseringen är det sista steget i kemikaliesäkerhetsbedömningen där det ska fastställas om riskerna som uppkommer vid tillverkning/import och användning av ämnet kontrolleras. Den utförs för varje exponeringsscenario. I detta ingår en jämförelse av DNEL och PNEC med de uppskattade exponeringskoncentrationerna för människor respektive miljö.

Riskbedömningen för farliga fysikalisk-kemiska egenskaper utgörs av en bedömning av sannolikheten och allvarlighetsgraden för en skadlig effekt. Om de uppskattade exponeringsnivåerna ligger under DNEL och PNEC, anses riskerna vara under kontroll. I annat fall ska kemikaliesäkerhetsbedömningen upprepas tills riskerna kan påvisas vara under kontroll.

Kemikaliesäkerhetsbedömningen redovisas i kemikaliesäkerhetsrapporten (CSR), vilken lämnas in till Echa tillsammans med den tekniska dokumentationen som en del av registreringsprocessen. Registranten överför den relevanta informationen i kemikaliesäkerhetsrapporten till aktörer längre ned i distributionskedjan genom användning av det utökade säkerhetsdatabladet (SDS).

I **figur 3** ges en grafisk översikt över kemikaliesäkerhetsbedömningens olika delar:



Figur 3: Kemikaliesäkerhetsbedömningens olika delar

6. Sammanställning och inlämning av underlag

Syftet med detta kapitel är att ge en översikt över hur (och av vem) ett registreringsunderlag sammanställs och slutligen lämnas in till Echa. I avsnittet beskrivs också kortfattat två grundprinciper i Reach: gemensamt utnyttjande och inlämnande av data till Echa. Slutligen finns i avsnitt 6.3 en kort beskrivning av de IT-verktyg som Echa tillhandahåller för registreringen.

6.1 Förfrågan, "SIEF" och gemensamt utnyttjande av data

Syftet med gemensamt utnyttjande av data är att öka effektiviteten i registreringsystemet samt minimera kostnaderna och minska antalet försök på ryggradsdjur. Upprepade djurförsök måste undvikas och försök på ryggradsdjur ska endast utföras som en sista utväg (artikel 25).

För att underlätta gemensamt utnyttjande av data krävs enligt Reach-förordningen att alla ämnen före registrering måste vara förhandsregistrerade, eller så måste en förfrågan vara inlämnad enligt artikel 26. I allmänhet gäller förhandsregistrering för infasningsämnen och förfrågan för icke-infasningsämnen och infasningsämnen som inte har förhandsregistrerats.

Icke-infavningsämnen eller ämnen som inte har förhandsregistrerats

Varje potentiell registrant måste enligt förfarandet inkomma med en förfrågan till Echa om huruvida en registreringsanmälan redan har lämnats in för samma ämne. Därmed garanteras att data utnyttjas gemensamt av alla berörda parter.

En förfrågan ska alltid lämnas in för icke-infavningsämnen och infavningsämnen som inte har förhandsregistrerats, innan registreringen av ämnet kan fortskrida.

När Echa har tagit emot ett förfrågningsunderlag genomförs en kontroll av ämnesidentitet för att identifiera befintliga registranter och sådana som har gjort framgångsrika förfrågningar om samma ämne. Echa förser den potentiella registranten med kontaktuppgifter till befintliga registranter och sådana som har gjort framgångsrika förfrågningar om samma ämne. Baserat på den information som lämnas in i förfrågan förser Echa den potentiella registranten med en lista över relevanta rapportsammanfattningar eller fylliga rapportsammanfattningar som redan har lämnats in och är tillgängliga för Echa.

Potentiella registranter har rätt att fritt använda alla studier som är registrerade inom ramverket för 12 år sedan eller tidigare. När det gäller studier av ämnen som har registrerats för mindre än 12 år sedan²³ sätts de två parterna (potentiell registrant och befintliga registranter) i kontakt med varandra för att de ska kunna komma överens om att gemensamt utnyttja data.

En potentiell registrant är skyldig att begära data från befintliga registranter om informationen rör försök på ryggradsdjur. Denna begäran kan göras från befintliga registranter med samma ämnesinformation som inte rör försök på ryggradsdjur.

Potentiella registranter och befintliga registranter måste göra sitt bästa för att komma överens om gemensamt utnyttjande av data och se till att kostnaderna för informationsdelningen fastställs på ett rättvist, öppet och icke-diskriminerande sätt. Skyldigheten att göra sitt bästa gäller all information som begärs, oavsett om detta avser data som omfattar försök på ryggradsdjur, andra data som inte omfattar försök på ryggradsdjur, eller villkor för åtkomst till gemensamt inlämnande.

Förfrågningsunderlaget förbereds i IUCLID och skickas sedan via Reach-IT till Echa. Praktiska anvisningar om sammanställning av en förfrågan finns i Echa-handboken "Hur man tar fram och lämnar in ett förfrågningsunderlag" under <http://echa.europa.eu/manuals>.

Infavningsämnen

För att systemet med gemensamt utnyttjande av data ska fungera för registrering av infavningsämnen måste företagen göra en förhandsregistrering (se avsnitt 4 i denna vägledning). De allmänna principerna för det gemensamma utnyttjande av data som beskrivs ovan för icke-infavningsämnen gäller även för infavningsämnen.

Alla potentiella registranter och datainnehavare för samma förhandsregistrerade infavningsämne är deltagare i "Forumet för informationsutbyte om ämnen" (SIEF). De registranter som har registrerat samma infavningsämne tidigare eller vars ämne betraktas som registrerat²⁴ räknas också som deltagare i SIEF. Syftet med SIEF är att

- underlätta gemensamt utnyttjande av data för registrering, för att därigenom undvika upprepning av undersökningar, och att
- komma överens om det aktuella ämnets klassificering och märkning när det finns skillnader mellan de potentiella registranternas klassificering och märkning av ämnet.

²³ Om data redan har lämnats in i ett anmälningsunderlag enligt direktiv 67/548/EEG kommer dessa data därtill att vara tillgängliga för användning i samband med registrering, med start 12 år efter inlämningsdatumet.

²⁴ Med undantag för ämnen som betraktas som registrerade eftersom en anmälan har lämnats in i enlighet med direktiv 67/548/EEG.

Deltagarna kan själva välja att organisera sig såsom de finner lämpligt för att fullgöra sina skyldigheter enligt Reach. Organisationen som används för SIEF-samarbetet kan även användas för att gemensamt lämna in relevant information enligt bilagorna VII–XI.

Praktisk information om organisering av SIEF och information om processer för insamling och gemensamt utnyttjande av data finns på följande Echa-webbplats:

<http://echa.europa.eu/support/registration/working-together>. Läs även igenom *Vägledning för gemensamt utnyttjande av data* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>) där det finns mer information om SIEF-deltagarnas rättigheter och skyldigheter.

6.2 Gemensamt inlämnande

Varje registrant är skyldig att lämna in ett registreringsunderlag för varje ämne. I de fall där samma ämne tillverkas eller importeras, eller avses att tillverkas eller importeras, av fler än ett företag är samtliga registranter skyldiga att delta i ett gemensamt inlämnande för detta ämne. Det gemensamma inlämnandet gäller både för registrering av infasningsämnen och för icke-infasningsämnen.

Registranter måste gemensamt lämna in information om ämnets inneboende egenskaper (eventuella studier och testningsförslag) och om dess klassificering och märkning. Registranterna kan välja att gemensamt lämna in vägledningen om säker användning, kemikaliesäkerhetsrapporten (CSR) och uppgifter om vilka delar av den inlämnade informationen som har granskats av en bedömare (artikel 11).

Den information som ska lämnas in gemensamt lämnas in av en ledande registrant på de andra registranternas vägnar (så kallade deltagande registranter eller medregistranter). Övrig information måste lämnas in individuellt av varje registrant. Detta är endast möjligt efter att det ledande underlaget har godtagits för handläggning.

Det finns möjlighet att välja bort vissa delar av ett gemensamt inlämnande i fall då kostnaden är oproportionerligt hög, om det föreligger brott mot sekretessen eller om det råder oenighet med den ledande registranten om urvalet av information som lämnas i den ledande registreringen. Ett **gemensamt inlämnande krävs dock även om registranten bestämmer sig för att välja bort vissa delar**. Registranten är fortfarande del av samma gemensamma inlämnande och kan lämna in sitt underlag först efter att det ledande underlaget har godtagits för bearbetning. Detta innebär att en registrant visserligen kan avstå från vissa informationskrav, men inte från det gemensamma inlämnandet i sig. Mer information om möjligheterna och mekanismerna gällande att avstå finns i *Vägledning om gemensamt utnyttjande av data*.

I genomförandeförordning (EU) 2016/09 om gemensamt inlämnande och utnyttjande av data fastställdes regler för att säkerställa ett effektivt genomförande av skyldigheterna för gemensamt utnyttjande av data och gemensamt inlämnande.

6.3 IT-verktyg för registrering

Registreringar enligt Reach ska sammanställas och lämnas in med hjälp av de IT-verktyg som anges av Echa, det vill säga IUCLID och Reach-IT. Den tekniska dokumentationen som innehåller all nödvändig information måste sammanställas av registranten i IUCLID-format och sedan lämnas in elektroniskt via Reach-IT till Echa. Om du behöver registrera dig som medlem av ett gemensamt inlämnande (dvs. som medregistrant och inte som ledande registrant) har du möjlighet att sammanställa ditt registreringsunderlag online direkt i Reach-IT. Detta alternativ kan vara särskilt användbart för dig som precis börjat använda IUCLID.

Om en kemikaliesäkerhetsbedömning krävs måste registranten även sammanställa en kemikaliesäkerhetsrapport och lämna in den till Echa tillsammans med den tekniska dokumentationen. Echa har utvecklat ett IT-verktyg som kallas Chesar (**C**hemical **s**afety **a**ssessment and **r**eporting **t**ool) för att hjälpa registranterna att genomföra kemikaliesäkerhetsbedömningar och sammanställa kemikaliesäkerhetsrapporter. Chesar

tillhandahåller ett strukturerat arbetsflöde för en rutinsäkerhetsbedömning av ett ämnes olika användningar. Med verktyget underlättas även struktureringen av den information som krävs för exponeringsbedömning och riskkaraktärisering som ska förenkla framställningen av en transparent kemikaliesäkerhetsrapport. Verktöget kan laddas ner kostnadsfritt på <http://chesar.echa.europa.eu/>.

Företag ska följa följande steg för att sammanställa och lämna in sina registreringar till Echa:

- 1) Registrera sig i Reach-IT för att skapa ett konto för företaget.

Noggrant läsa igenom handboken "Hur man sammanställer registrerings- och PPORD-underlag". Handboken finns tillgänglig på <https://echa.europa.eu/manuals> och är också integrerad i IUCLID:s hjälpsystem.

- 2) Förbereda sin registrering genom att skapa teknisk dokumentation i IUCLID. Registranterna rekommenderas starkt att göra en teknisk kontroll av fullständighet med hjälp av insticksprogrammet "Validation Assistant" (valideringsassistent) innan underlaget lämnas in.

Lämna in registreringsunderlaget till Echa via Reach-IT.

7. Uppföljning av registreringen av Echa och registranten

När ett registreringsunderlag har lämnats in utför Echa en "fullständighetskontroll" och tilldelar ett registreringsnummer förutsatt att registreringen är fullständig.

Kontrollen av fullständighet är något helt annat än kontrollen av att registreringen uppfyller kraven. Echas "kontroll av att kraven är uppfyllda" och "granskning av testningsförslag"²⁵ är två grundpelare i förfarandet "utvärdering av registreringsunderlag" enligt Reach. Utvärderingen av registreringsunderlaget görs efter en godkänd fullständighetskontroll och kan innebära att registranten måste uppdatera registreringsunderlaget enligt Echas beslut (se avsnitt 7.2). Registranten måste även på eget initiativ uppdatera registreringsunderlaget med relevant ny information om så behövs.

7.1 Kontroll av fullständighet

Kontrollen av fullständighet består av två separata förfaranden:

1) Kontroll av teknisk fullständighet

Syftet med detta förfarande är att kontrollera om underlaget är tekniskt fullständigt. Huvudsyftet med denna kontroll är att säkerställa att all information som krävs enligt Reach har lämnats in. Det görs dock ingen vetenskaplig bedömning av kvaliteten eller tillförlitligheten hos uppgifterna eller eventuella motiveringar att utelämna studier. Registranten informeras om någon information saknas som är nödvändig för att göra underlaget fullständigt och sedan måste denne åter lämna in det fullständiga underlaget till Echa inom en viss tidsgräns. Registranter uppmanas att kontrollera den tekniska fullständigheten för sina underlag före inlämning med hjälp av insticksprogrammet "Validation Assistant" (valideringsassistent). Verktöget ger registranter möjlighet att kontrollera att underlaget är fullständigt **innan** det lämnas in till Echa. Du bör först köra insticksprogrammet på ämnesdatasetet och sedan på det slutgiltiga underlaget. Det är viktigt att använda insticksprogrammet i båda stegen för att undvika onödiga felaktigheter och att underlaget avslås.

²⁵ Mer information om kontroll av att kraven är uppfyllda och utvärdering av testningsförslag finns på Echans webbplats om utvärdering som finns på följande länkar: <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/evaluation> och <http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>

I kontrollen av fullständighet som genomförs av Echa ingår en manuell granskning av olika delar som inte kan kontrolleras automatiskt med insticksprogrammet "Validation Assistant" (valideringsassistent). När du förbereder registreringsunderlaget bör du tänka på att det inte bara ska klara kontrollen av fullständigheten. Det ska innehålla all den information om ämnet som anges i Reach, inklusive namnet på ämnet som ska registreras, och ska syfta till att visa att ämnet används på ett säkert sätt. Läs även Echas dokument "Information om manuell granskning vid kontroll av fullständighet" som finns på <https://echa.europa.eu/manuals>.

2) Kontroll av finansiell fullständighet

När ett underlag har godtagits för bearbetning utfärdar Echa en faktura (i förekommande fall) enligt Reach-förordningen. Fakturor kommuniceras endast genom Reach-IT och har en förfallodag för betalning. Om hela betalningen mottas före förfallodagen anses underlaget vara finansiellt fullständigt.

När ett underlag anses vara både tekniskt och finansiellt fullständigt (dvs. när all nödvändig information har lämnats in och avgiften är mottagen) utfärdar Echa ett registreringsnummer.

7.2 Skyldighet att hålla registreringsinformationen uppdaterad

Den information som lämnas i registreringsunderlaget till Echa måste hållas uppdaterad. Det är registrantens ansvar att uppdatera sitt registreringsunderlag vid behov. Det finns i huvudsak två typer av situationer då en registrant behöver uppdatera sin registreringsinformation:

1) Uppdatering på registrantens eget initiativ

Registranter måste **utan onödigt dröjsmål** informera Echa om att det finns ny relevant information (t.ex. nytt mängdintervall, nya användningsområden) för registreringen (artikel 22.1).

2) Uppdatering som en konsekvens av ett beslut av Echa eller kommissionen

Registranten måste uppdatera sin registrering som en konsekvens av ett beslut av Echa eller kommissionen under utvärderingsförfarandet, men även som följd av ett beslut som tas i samband med godkännandet och restriktionsprocessen om det är aktuellt. Dessa uppdateringar måste genomföras **inom den tidsfrist** som Echa eller kommissionen har angett i sitt beslut (artikel 22.2).

Observera att en avgift i vissa fall tas ut för en uppdatering i enlighet med avgiftsförordningen (kommissionens förordning (EG) nr 340/2008 av den 16 april 2008, i ändrad lydelse).

I avsnitt 7 i *Vägledning om registrering* förklaras mer ingående de olika situationerna som utlöser en uppdatering av registreringsunderlaget. När en sådan uppdatering har lämnats in gör Echa en kontroll av fullständighet inom tre veckor efter inlämningsdatumet, eller inom tre månader räknat från den tidpunkt då den aktuella tidsfristen löper ut (se avsnitt 4), när det gäller registreringar av förhandsregistrerade infasningsämnen som lämnats in under den tvåmånadersperiod som omedelbart föregår denna tidfrist (artikel 20.2).

Registranten ska betrakta sina registreringsunderlag som "levande dokument" och regelbundet uppdatera dem när ny information är tillgänglig eller när det finns behov av att förbättra datans kvalitet. Särskild uppmärksamhet ska ägnas åt följande delar av registreringsunderlaget: ämnesidentitet, användning, exponeringsinformation samt motiveringar till anpassningar av informationskrav och till användning av alternativa metoder. Bättre kvalitet på ämnesinformationen hjälper Echa och medlemsstaternas behöriga myndigheter att välja och prioritera ämnen för lagstadgad uppmärksamhet. Detta kan också vara fördelaktigt för registranterna eftersom deras ämnen vid bättre och mer transparent information kan nedprioriteras från lagstadgade åtgärder.

8. Referenser och ytterligare information

Webbplatser:

- Echas webbplats: <http://echa.europa.eu/>
- Registreringssidan på Echas webbplats: <https://echa.europa.eu/support/registration>
- Webbplats för Reach 2018: <https://echa.europa.eu/reach-2018>
- Echas vägledningswebbplats: <http://echa.europa.eu/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation>
- Echas svar på vanliga frågor om Reach: <https://echa.europa.eu/support/qas-support/qas>
- Echas lagstiftningswebbplats: <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach>

Vägledningsdokument:

- *Vägledning om registrering*
- *Vägledning om gemensamt utnyttjande av data*
- *Vägledning om intermediärer*
- *Vägledning om identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach och CLP*
- *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning*

IT-verktyg och tekniska handböcker för registrering:

1. IUCLID:s webbplats: <http://iuclid.echa.europa.eu/>
2. Webbplats för Reach-IT: <https://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it>

Tekniska handböcker: <https://echa.europa.eu/manuals>

3. Webbplats för Chesar: <http://chesar.echa.europa.eu/>

