

Vägledning om registrering

Augusti 2021
Version 4.0



RÄTTSLIGT MEDDELANDE

Det här dokumentet syftar till att hjälpa användare att uppfylla sina skyldigheter enligt Reachförordningen. Vi vill dock påminna användarna om att texten i Reachförordningen är den enda gällande rättsliga grunden och att den information som finns i detta dokument inte är avsedd som juridisk rådgivning. 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.

Version	Ändringar	Datum
Version 0	Första utgåvan	juni 2007
Version 1	Första revideringen	februari 2008
Version 1.1	Varning i samband med "enda representant" har lagts till.	april 2008
Version 1.2	Kapitlen "Enda representant" och "Tilldelning av registreringsnummer" har ändrats.	maj 2008
Version 1.3	Förtydligande om "enda representant" har lagts till.	september 2008
Version 1.4	Förtydligande om "enda representant" har lagts till.	november 2008
Version 1.5	Förtydligande om information som måste lämnas in vid uppdatering av underlag för tidigare anmälda ämnen (NONS).	november 2009
Version 1.6	Rättelse som omfattar följande: <ul style="list-style-type: none"> - Ändring av bilaga IV och bilaga V i Reachförordningen enligt kommissionens förordning (EG) nr 987/2008 av den 8 oktober 2008. - Ändring av bilaga XI i Reachförordningen enligt kommissionens förordning (EG) nr 134/2009. - Ändring av Reachförordningen enligt CLP-förordningen (förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008). - Ändring av bilaga II i Reachförordningen enligt kommissionens förordning nr 453/2010 av den 20 maj 2010. - Ratificering av Reachförordningen enligt EES-avtalet. - Förtydligande om tillvägagångssätt vid registrering, uppdatering samt klassificerings- och märkningsanmälan. - Hänvisningar till handböcker för inlämning av data, handböcker för industrianvändare från Reach-IT samt praktiska vägledningar som publicerats av Echa. 	januari 2011

Version	Ändringar	Datum
	- Redaktionella ändringar.	
Version 2.0	<p>Omarbetning av dokumentet omfattar följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Omstrukturering av innehållet i vägledningen: <ul style="list-style-type: none"> - Del I fokuserar på förklaringen av kraven i bestämmelserna. - Del II ger praktisk information till registranter. - Ytterligare förtydliganden och exempel på registreringskraven som har lagts till. <p>Ändringarna är förtecknade i bilaga 3 till vägledningen.</p>	maj 2012
Version 3.0	<p>Omarbetning av vägledningen avseende innehåll och struktur. Huvudsakliga ändringar är följande.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Borttagande av del II och bilaga 3. - Förtydligande av registreringsplikten i avsnitt 2.2.1. - Uppdatering av texten om ämnen som betraktas som registrerade (avsnitt 2.2.4.1 och 2.2.4.2). - Förtydligande av texten och tillägg av nya exempel på beräkning av mängd i avsnitt 2.2.3. - Ändring i ordningsföljden av kapitel 3 och 4. - Uppdatering av information om förfarandet för gemensamt utnyttjande av data (kapitel 3). - Uppdatering av informationen om förfrågningsförfarandet (avsnitt 3.4). - Uppdatering av texten om standardinformationskrav i avsnitt 4.1.1. - Uppdatering av texten om gemensamt inlämnande av data i avsnitt 4.3. - Förtydligande av möjligheter att avstå (avsnitt 4.3.2). - Förtydligande av principen "ett ämne – en registrering" och av SIP-konceptet (avsnitt 5.2.1). - Inkludering av särskilda hänsyn för registreringsunderlag för 1–10 ton i avsnitt 5.2.4. 	november 2016

Version	Ändringar	Datum
	<ul style="list-style-type: none"> – Uppdatering av informationen om Chesar i avsnitt 5.3.2. – Tillägg av det nya avsnittet 6.1.3. – Omarbetning av bilaga 1 och 2 avseende föråldrad, felaktig eller saknad information. – Tillägg av referenser till uppdaterade tekniska handböcker med praktiska anvisningar om hur man sammanställer, lämnar in och uppdaterar registreringsunderlag. 	
Version 4.0	<p>Omarbetning av vägledningen avseende innehåll och struktur. Huvudsakliga ändringar är följande.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Anpassning till kommissionens <i>genomförandeförordning (EU) 2019/1692 av den 9 oktober 2019 om tillämpningen av vissa bestämmelser om registrering och gemensamt unyttjande av data i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 efter det att den slutliga tidsfristen för registrering av infasningsämnen har löpt ut:</i> ○ Ändringar av hela dokumentet avseende tidsfrister för registrering av infasningsämnen. ○ Borttagande av referenser till förhandsregistrering av ämnen. ○ Förtydligande av beräkningen av mängdintervall efter att infasningen har avslutats. ○ Borttagande av inaktuella avsnitt, bland annat om icke-infasningsämnen och om tidsfrister för registrering av infasningsämnen. ○ Förtydligande av när ett ämnes infasningsstatus behöver redovisas (avsnitt 2.3.2). ○ Förtydligande av det kan begäras att IUPAC-namnet ska hållas konfidentiellt (avsnitt 4.4) efter att infasningen har avslutats. ○ Förtydligande av när sänkta informationskrav för underlag för små mängder kan tillämpas (avsnitt 5.2.4). – Anpassning till <i>genomförandeförordning (EU) 2020/1435 av den 9 oktober 2020 om registranternas skyldighet att uppdatera sina registreringar enligt Reach</i> (avsnitt 7.2) 	augusti 2021

Version	Ändringar	Datum
	<ul style="list-style-type: none">○ Förklaringar och exempel om tidslinjer för uppdatering av ett underlag på registrantens eget initiativ.– Utökad information om anmälan om upphörande av tillverkning eller import (avsnitt 7.2).– Nytt avsnitt som förklarar när en registrering inte längre är giltig (avsnitt 8).– Anpassning till vägledning för gemensamt utnyttjande av data.<ul style="list-style-type: none">○ Avsnittet om gemensamt utnyttjande av data har minskats och i stället har hänvisningar gjorts till vägledningen om gemensamt utnyttjande av data som uppdateras parallellt med den här vägledningen (avsnitt 3).○ Informationen om gemensamt utnyttjande av data från den gamla vägledningen, såsom gemensamt inlämnande av data, skyldighet att lämna in data gemensamt och villkoren för att avstå från det gemensamma inlämnandet har lagts till och uppdaterats: (avsnitt 4.3)– Anpassning av avsnitten för att göra dem mer lättlästa:<ul style="list-style-type: none">○ Borttagande av bilaga V i avsnitt 2.2.3.4 och bilaga VII i avsnitt 4.1. Läsaren hänvisas direkt till texten i Reachförordningen.○ Förklaring av exemplen på återimporterade ämnen i avsnitt 2.2.3.6.○ Avsnittet om kemikaliesäkerhetsrapporten är mer kortfattat (avsnitt 5.3).○ Närmare förklaring av steget med teknisk fullständighetskontroll, vad som avser automatiserade och manuella kontroller (avsnitt 11.3.1)– Anpassning av texten till ett könsneutralt språk.– Länkar har lagts till i korsreferenserna i dokumentet.– Definitioner har lagts till i bilaga 1.– Roller och skyldigheter för enda representanter har lagts till i bilaga 2.	

Vägledning om registrering**Referens:** ECHA-21-G-05-SV**Kat. nummer:** ED-08-21-217-SV-N**ISBN:** 978-92-9481-922-2**DOI:** 10.2823/97942**Publiceringsdatum:** augusti 2021**Språk:** SV

© Europeiska kemikaliemyndigheten, 2021

Om du har frågor eller kommentarer om detta dokument kan du skicka in dem genom att kontakta Echa: <https://echa.europa.eu/contact>.

Europeiska kemikaliemyndigheten

Postadress: Box 400, FI-00121 Helsingfors, Finland

Besöksadress: Docksgatan 6, 00150 Helsingfors, Finland

Förord

Detta dokument beskriver när registreringsunderlaget för ett ämne ska lämnas in och uppdateras enligt Reach. Dokumentet är en del av en serie vägledande dokument som syftar till att hjälpa alla berörda parter när de förbereder sig för att uppfylla sina skyldigheter enligt Reachförordningen. I dessa dokument finns utförliga riktlinjer för en rad viktiga processer enligt Reach och för en del specifika vetenskapliga eller tekniska metoder som industrin och myndigheterna behöver använda sig av inom ramen för Reach.

Vägledningen ger inte specifika råd om utarbetande av registreringsunderlag för nanomaterial. Läsaren hänvisas i stället till *Tillägg om nanoformer tillämpligt på vägledningen om registrering och identifiering av ämnen* som finns på: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Vägledningsdokumenten utarbetades och diskuterades inom projekten för det praktiska genomförandet av Reach som leddes av avdelningar inom Europeiska kommissionen och omfattade alla intressenter: medlemsstaterna, industrin och icke-statliga organisationer. Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) uppdaterar vägledningen enligt samrådsförfarandet om vägledning. Dessa vägledningsdokument kan hämtas på Echas webbplats¹.

Dokumentet gäller Europaparlamentets och rådets Reachförordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006.²

¹ <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

² 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, rättad version i EUT L 136, 29.5.2007, s. 3). Den senaste versionen av Reach (dvs. den konsoliderade texten med senare ändringar och rättelser) finns på: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02006R1907-20200824>.

Innehållsförteckning

1. Allmän inledning	12
1.1 Syftet med denna vägledning	12
1.2 Syftet med registrering	14
1.3 Ämnen, blandningar och varor	14
2. Registreringsskyldigheter	16
2.1 Vem måste registrera?.....	16
2.1.1 Roller enligt Reach.....	16
2.1.2 Aktörer med registreringskyldigheter.....	17
2.1.2.1 Juridisk personlighet	18
2.1.2.2 Tullgränser för tillverkning och import.....	19
2.1.2.3 Vem ansvarar för registreringen vid tillverkning?.....	19
2.1.2.4 Vem ansvarar för registreringen vid import?	20
2.1.2.5 Enda representant för en tillverkare utanför EU	21
2.1.2.6 Roll för branschorganisationer och andra typer av tjänsteleverantörer.....	26
2.2 Vad ska registreras?	26
2.2.1 Översikt över registreringens omfattning.....	26
2.2.2 Ämnen som är undantagna från Reachförordningen	27
2.2.2.1 Radioaktiva ämnen	27
2.2.2.2 Ämne som är föremål för tullövervakning	27
2.2.2.3 Ämnen som används för försvarsändamål och som täcks av nationella undantag.....	28
2.2.2.4 Avfall	28
2.2.2.5 Icke-isolerade intermediärer	29
2.2.2.6 Transporterade ämnen.....	29
2.2.3 Ämnen undantagna från registrering.....	30
2.2.3.1 Livsmedel och djurfoders.....	30
2.2.3.2 Läkemedel.....	31
2.2.3.3 Ämnen som ingår i bilaga IV i Reachförordningen	32
2.2.3.4 Ämnen som ingår i bilaga V i Reachförordningen	32
2.2.3.5 Återvunna ämnen som redan registrerats.....	32
2.2.3.6 Återimporterat ämne	34
2.2.3.7 Polymerer.....	37
2.2.3.8 Ämnen som används vid produkt- och processinriktad forskning och utveckling (PPORD)	38
2.2.4 Ämnen som betraktas som registrerade	39
2.2.4.1 Ämnen för användning i biocidprodukter	40
2.2.4.2 Ämnen för användning i växtskyddsmedel	41
2.2.4.3 Anmälda ämnen enligt direktiv 67/548/EEG	42
2.2.5 Skyldigheter i samband med registrering av intermediärer	43
2.2.6 Beräkning av volym att registrera.....	44
2.2.6.1 Beräkning av totalvolymen	45
2.2.6.2 Beräkning av mängden vid undantag	46
2.2.6.3 Beräkning av mängden för intermediärer.....	46

2.2.6.4 Beräkning av mängden ämne i en blandning eller i varor	47
2.3 När ska jag registrera?	47
3. Gemensamt utnyttjande av data	49
4. Registreringsförfarandet	50
4.1 Informationskrav	50
4.1.1 Uppfylla informationskraven	51
4.1.2 Använda information från andra bedömningar	53
4.2 Registreringsunderlag	54
4.2.1 Registreringsunderlagets struktur	54
4.2.2 Format och inlämning av registreringsunderlaget	55
4.3 Gemensamt inlämnande av data	55
4.3.1 Mekanismer för gemensamt inlämnande	57
4.3.2 Gemensamt inlämnande av data	59
4.3.3 Villkor för avhopp från gemensamt inlämnande av data	61
4.3.3.1 Oproportionerliga kostnader	62
4.3.3.2 Skydd av konfidentiell affärsinformation	62
4.3.3.3 Oenighet om valet av information som ska ingå i det ledande underlaget	62
4.4 Konfidentialitet och allmänhetens tillgång till information på elektronisk väg	63
4.5 Tillgång till handlingar	65
5. Utarbetande av registreringsunderlaget	66
5.1 Inledning	67
5.2 Utarbetande av den tekniska dokumentationen	69
5.2.1 Allmän information om registranten och det registrerade ämnet	70
5.2.2 Klassificering och märkning	71
5.2.3 Tillverkning, användning och exponering	72
5.2.3.1 Information om tillverkning och användningar av ämnet (avsnitt 3 i bilaga VI till Reach	72
5.2.3.2 Information om exponering för ämnen > 10 ton	73
5.2.3.3 Information om exponering för ämnen < 10 ton (avsnitt 6 i bilaga VI)	73
5.2.4 Informationskrav gällande inneboende egenskaper (bilagorna VII till X)	74
5.2.5 Vägledning för säker användning	75
5.2.6 Granskning av bedömare	76
5.2.7 Konfidentiell information	76
5.3 Kemikaliesäkerhetsrapport	76
5.3.1 Kemikaliesäkerhetsbedömningens olika delar	78
5.3.1.1 Farlighetsbedömning	78
5.3.1.1.1 Hälsosäkerhetsbedömning	78
5.3.1.1.2 Fysikalisk-kemisk riskbedömning	79
5.3.1.1.3 Miljöfarlighetsbedömning	79
5.3.1.1.4 PBT-/vPvB-bedömning	79
5.3.1.2 Exponeringsbedömning inklusive riskkaraktisering	79
5.3.2 Chesar-verktyget	80
6. Kommunikationsskyldighet i distributionskedjan	82

6.1 Säkerhetsdatablad (SDS) för kunderna	82
6.2 Tillhandahålla annan information för kunder	83
6.3 Inkludera identifierade användningar i underlaget	83
7. När och hur ska en registrering uppdateras?	85
7.1 Skyldighet att hålla registreringsinformationen aktuell	86
7.2 Uppdatering på registrantens eget initiativ	87
7.3 Uppdatering som en följd av ett beslut av Echa eller kommissionen.....	102
7.4 Uppdatering av registreringsunderlaget för ämnen som betraktas som redan registrerade enligt Reach	103
8. När är en registrering inte längre giltig?	106
9. Förfaranden för överklagande	107
10. Avgifter	108
10.1 Beräkning av tillämpliga avgifter	108
10.2 Avgift för uppdatering av ett registreringsunderlag	109
11. Echass avgifter	110
11.1 Inledande kontroll	110
11.2 Tilldelning av registreringsnummer	111
11.3 Fullständighetskontroll och faktureringsförfaranden	111
11.3.1 Teknisk fullständighetskontroll (TCC)	111
11.3.2 Kontroll av ekonomisk fullständighet	112
11.4 Avvisande av registreringsunderlaget	112
11.5 Tilldelning av registreringsnummer	113
11.6 Information till relevant behörig myndighet i medlemsstaten	113
11.7 Echass förfarande vid uppdatering av en registrering	113
Bilaga 1. Ordlista/förteckning över akronymer	115
Bilaga 2. Roller och uppgifter för de viktigaste aktörerna inom Reach	120

Figurer

Figur 1: Steg i registreringsförfarandet och länk till detta dokumentets struktur	13
Figur 2: Roll och registreringsskyldigheter för olika aktörer vid import.....	21
Figur 3: Exempel på roller och registreringsskyldigheter för olika aktörer när en enda representant utses	25
Figur 4: Registreringsunderlagets struktur och format.....	69
Figur 5 – Tidsfrister för uppdatering av underlag vid ändring av mängdintervall.....	91
Figur 6 – Tidsfrister för uppdatering av deltagares underlag.....	101

Tabeller

Tabell 1: Informationskrav för gemensamt inlämnade data inom ett gemensamt inlämnande	59
Tabell 2: Förhållande mellan informationskraven i artikel 10 och motsvarande avsnitt i en IUCLID-fil	67
Tabell 3: Kort sammanfattning av CSR-formatet.....	77
Tabell 4: Uppdateringar enligt artikel 22.1 och relevanta maximala tidsfrister	87
Tabell 5: Exempel på uppdateringsskäl som omfattas av artikel 22.1 a	90

1. Allmän inledning

1.1 Syftet med denna vägledning

Syftet med denna vägledning är att bistå industrin med att avgöra vilka uppgifter och skyldigheter som krävs för att uppfylla registreringskraven enligt Reach.

Detta dokument vägleder potentiella registranter med att besvara följande frågor:

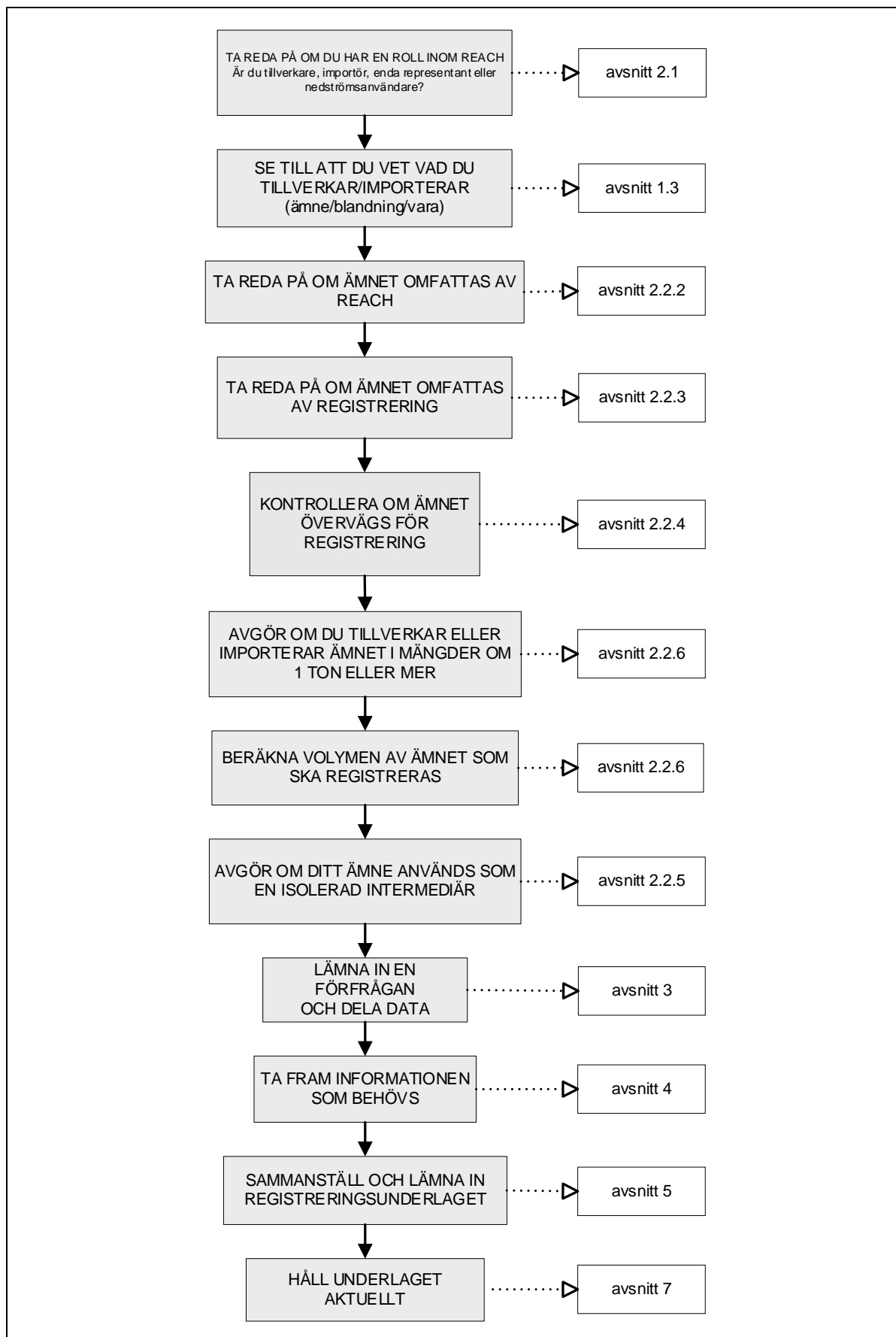
- Vem har registreringskyldigheter?
- Vilka ämnen omfattas av Reach?
- Vilka ämnen behöver registreras?
- Vad är ett registreringsunderlag?
- När behöver ett registreringsunderlag lämnas in till Echa?
- Vad är ett gemensamt inlämnande?
- Vilka data behöver lämnas in gemensamt och under vilka förhållanden kan en registrant lämna in data separat?
- När och hur ska ett registreringsunderlag uppdateras?
- Vad är registreringsavgiften?
- Vilka skyldigheter har Echa när registreringsunderlaget är inlämnat?

Vägledningen bygger på beskrivningar av skyldigheter kompletterat med förklaringar och praktiska råd, som i möjligaste mån åskådliggörs med exempel. Texten innehåller förklaringar av Reachförfaranden med hänvisning till relevanta vägledningsdokument, handböcker och andra användbara verktyg.

När en bilaga eller artikel nämns i texten till denna vägledning avses en bilaga eller artikel i Reachförordningen. När det i texten i den här vägledningen hänvisas till EU omfattas även Island, Liechtenstein och Norge.

Vägledningen vänder sig till alla potentiella registranter med eller utan expertkunskaper om kemikalier och kemikaliebedömning. I vägledningen förklaras vilka registreringskraven är, vem som ansvarar för att uppfylla dem och hur och när de ska uppfyllas. **Figur 1** i vägledningen är tänkt att göra det lättare för läsaren att förstå vilka registreringskyldigheter som gäller.

Praktiska anvisningar om inlämning av en registrering finns i Echans handbok *Hur man sammanställer registrerings- och PPORD-underlag*, som finns på: <http://echa.europa.eu/manuals>. Handboken är också tillgänglig via IUCLID:s inbyggda hjälpsystem.



Figur 1: Steg i registreringsförfarandet och länk till detta dokumentets struktur

1.2 Syftet med registrering

Reach 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 personer 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 se till att de verkligen fullgör dessa skyldigheter och för att garantera öppenhet krävs det att tillverkare och importörer tar fram ett registreringsunderlag i IUCLID-format och lämnar in det till Echa via Reach-IT-portalen (se avsnitten 4.2.2 Format och inlämning av registreringsunderlaget och 5 Utarbetande av registreringsunderlaget).

När ett ämne är avsett att tillverkas eller importeras eller redan tillverkas eller importeras av mer än en tillverkare eller importör måste vissa data vara gemensamma (se *Vägledning för gemensamt utnyttjande av data* på <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach> och lämnas in gemensamt (se avsnittet Gemensamt inlämnande av data). Målet är att göra registreringssystemet effektivare, spara kostnader och minska antalet försök på ryggradsdjur.

Med ett gemensamt inlämnande³ kan registranter av samma ämne lämna in sitt underlag gemensamt i Reach-IT. Att ingå som deltagare i ett gemensamt inlämnande i Reach-IT innebär inte att gemensamt utnyttjande av data krävs av registranterna, utan endast att de anser att de tillverkar eller importerar samma ämne.

Registranten ingår fortfarande i det gemensamma inlämnandet, men kan avstå från att uppfylla vissa eller alla informationskrav och lämna in informationen separat till Echa i vissa angivna fall (se avsnitt 4.3.3 Villkor för avhopp från gemensamt inlämnande av data).

Om inget annat anges i Reachförordningen gäller registreringsskyldigheterna ämnen som tillverkas eller importeras i mängder om 1 ton eller mer per år per tillverkare eller importör (se avsnitt 2.2 Vad ska registreras?). Registreringen måste slutföras korrekt och ett registreringsnummer måste tilldelas registranten innan ett ämne kan tillverkas, importeras eller släppas ut på marknaden. Registrerade ämnen kan i princip cirkulera fritt på den inre marknaden⁴.

1.3 Ämnen, blandningar och varor

I Reach fastställs skyldigheter som gäller för tillverkning, import, utsläppande på marknaden och användning av ämnen som sådana eller ingående i blandningar eller varor. Innan vi går

³För konsekvens med terminologin som används i Reach-IT och andra Echa-dokument används termen "gemensamt inlämnande" i den här vägledningen för begreppet att ingå i samma registrering enligt kommissionens genomförandeförordning 2016/9. Detta ska skiljas från det faktiska gemensamma inlämnandet av data, eller hänvisningar till gemensamt inlämnade data, vilket gäller situationen när en uppgifter lämnas in gemensamt av en ledande registrant för övriga registranter som givit sitt samtycke, enligt artiklarna 11.1 och 19.1 i Reach.

⁴ Det bör noteras att ett ämne som registreras enligt Reach kan vara föremål för andra Reachkrav och/eller andra tillsynsskyldigheter, både på EU-nivå och nationell nivå.

vidare och förklarar vilka ämnen som kräver registrering är det viktigt att läsaren får en god förståelse av dessa termer och hur blandningar och varor hanteras.

Med **ämne** menas ett kemiskt grundämne och föreningar av detta grundämne. Termen innefattar både ämnen som erhålls genom en kemisk tillverkningsprocess (t.ex. formaldehyd eller metanol) och ämnen i deras naturliga form (t.ex. vissa mineraler, eteriska oljor). Termen innefattar även tillsatser som krävs för att bevara stabiliteten och orenheter om dessa ingår i tillverkningsprocessen, men utesluter eventuellt lösningsmedel som kan separeras utan att ämnets stabilitet påverkas eller dess sammansättning ändras. Utförliga anvisningar om ämnen och ämnesidentitet finns i *Vägledning om identifiering och namngivning av ämnen i Reach och CLP* på: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Med **blandning** avses en blandning av ämnen, införlivade i uppmätta proportioner, utan kemisk reaktion. Blandningar ska inte förväxlas med multikomponentämnena eller UVCB-ämnen, som erhålls genom en tillverkningsprocess och i princip är ett resultat av kemiska omvandlingar. Typiska exempel på blandningar enligt Reach är målarfärger, lacker och tryckfärger. Skyldigheterna enligt Reach gäller enskilt för varje ämne i blandningen beroende på huruvida det omfattas av Reachförordningens tillämpningsområde. Blandningar ska inte förväxlas med ämnen som sådana som består av mer än en komponent, såsom multikomponentämnena och UVCB-ämnen.

När de ingår i en blandning måste varje enskilt ämne registreras om gränsen på ett ton per år nås (för mer information om hur den totala mängden för registrering av ett ämne i blandningar beräknas, se avsnitten 2.2.6.1 Beräkning av totalvolymen och 2.2.6.4 Beräkning av mängden ämne i en blandning eller i varor). Registreringsskyldigheten gäller tillverkaren eller importören av varje enskilt ämne, eller om blandningen importeras som sådan, importören av blandningen. Formuleraren, dvs. den fysiska eller juridiska person som blandar de enskilda ämnena för att producera blandningen, har inga registreringsskyldigheter enligt Reach, förutom om denne samtidigt är tillverkare eller importör av de enskilda ämnena som ingår i blandningen eller importör av blandningen som sådan.

I Reachförordningen kallas legeringar "särskilda blandningar". Enligt Reach ska därför en legering behandlas på samma sätt som andra blandningar. Detta innebär att de ämnen som ingår i legeringen (dvs. metallerna) måste registreras, även om legeringen inte behöver registreras. Skyldigheten att registrera legeringsmetallerna gäller oavsett vilken produktionsprocess som används för framställning av legeringen. Beståndsdelar som inte avsiktligt sätts till legeringen ska betraktas som föroreningar (dvs. de ingår i något av ämnena i blandningen) och behöver därför inte registreras separat.

Med en **vara** avses ett föremål som under produktionen har fått en särskild form, yta eller design, vilken i större utsträckning än dess kemiska sammansättning bestämmer dess funktion (t.ex. tillverkade varor, såsom textilier, elektroniska chips, möbler, böcker, leksaker, husgeråd). Ett enskilt ämne i en vara omfattas av registreringsskyldigheten om det ingår i varan i mängder över ett ton per år och ämnet är avsett att avges under normala eller rimligen förutsebara användningsbetingelser för varan. Registreringsskyldigheten gäller sedan den som producerar varan eller, om varan importeras, importören, förutsatt att ämnet inte har registrerats för den användningen. Detaljerade anvisningar om varor och hur de ska hanteras enligt Reach finns i *Vägledning om krav för ämnen i varor*, som finns på: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

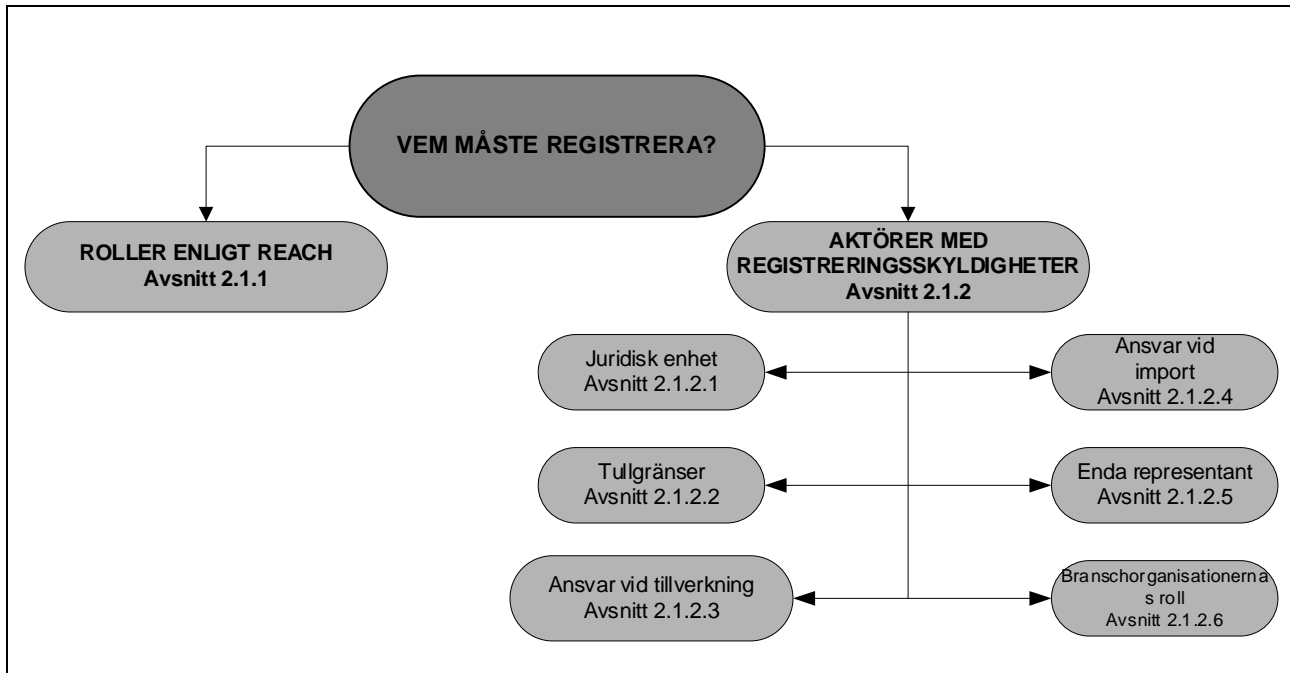
Registreringsskyldigheten gäller enskilda ämnen som sådana, oberoende av om det rör sig om ämnen som sådana eller ingående i en blandning eller en vara. Med andra ord behöver bara ämnen registreras enligt Reach. Blandningar eller varor behöver inte registreras.

2. Registreringskyldigheter

2.1 Vem måste registrera?

Syfte: Syftet med kapitlet är att förklara vilka aktörer som har registreringskyldigheter och ansvar enligt Reach.

Struktur: Kapitlet har följande upplägg:



2.1.1 Roller enligt Reach

Skyldigheten att registrera ett ämne gäller endast vissa aktörer som är etablerade i EU.

En juridisk person (se avsnitt 2.1.2.1 Juridisk personlighet) kan ha olika roller beroende på sin verksamhet, även för samma ämne. **Därför är det mycket viktigt att företagen gör en korrekt definition av sin roll eller sina roller i distributionskedjan för varje ämne som de hanterar**, eftersom detta är en avgörande faktor när det gäller att fastställa deras registreringskyldigheter.

Följande roller kan antas inom ramen för Reach:

Tillverkare: fysisk eller juridisk person som är etablerad inom EU och tillverkar ett ämne inom EU (artikel 3.9).

Tillverkning: produktion eller utvinning av ämnen i deras naturliga form (artikel 3.8).

Importör: en fysisk eller juridisk person som är etablerad i gemenskapen och ansvarar för import (artikel 3.11).

Import: fysisk införsel till EU:s tullområde (artikel 3.10).

Utsläppande på marknaden: leverans eller tillhandahållande till tredje part, mot betalning eller kostnadsfritt. Import ska anses innebära utsläppande på marknaden (artikel 3.12).

Enda representant: fysisk eller juridisk person etablerad i EU och utsedd av en tillverkare, formulerare⁵ eller producent av en vara etablerad utanför EU för att fullgöra de skyldigheter som åligger importörer (artikel 8).

Nedströmsanvändare: fysisk eller juridisk person, annan än tillverkaren eller importören, som är etablerad i EU och använder ett ämne, antingen som sådant eller ingående i en blandning, i sin industriella eller professionella verksamhet (artikel 3.13).

Användning: bearbetning, formulering, konsumtion, lagring, förvaring, behandling, påfyllning av behållare, överföring från en behållare till en annan, blandning, produktion av en vara eller annat utnyttjande (artikel 3.24).

Producent av en vara: varje fysisk eller juridisk person som framställer eller sätter samman en vara inom EU (artikel 3.4).

Distributör: fysisk eller juridisk person som är etablerad inom EU, även en återförsäljare, och som endast lagrar och släpper ut ett ämne på marknaden, antingen som sådant eller ingående i en blandning, för en tredje parts räkning (artikel 3.14).

Leverantör av ett ämne eller en blandning: varje tillverkare, importör, nedströmsanvändare eller distributör som på marknaden släpper ut ett ämne – som sådant eller ingående i en blandning – eller en blandning (artikel 3.32).

Det är viktigt att komma ihåg att de termer som används i Reach för att beskriva de olika rollerna har mycket specifika definitioner och innebörder som inte alltid sammanfaller med hur de kan tolkas i andra forum.

Exempel:

Ett företag som köper registrerade ämnen **inom EU** och sedan formulerar dessa till blandningar t.ex. målarfärger) skulle betraktas som nedströmsanvändare enligt Reach. I dagligt tal skulle man kunna kalla företaget *tillverkare* av målarfärg. Enligt Reach skulle företaget däremot inte vara *tillverkare av ett ämne* och skulle därför inte ha någon registreringskyldighet för dessa ämnen.

2.1.2 Aktörer med registreringskyldigheter

De enda aktörerna med registreringskyldigheter är:

- EU-**tillverkare och -importörer av ämnen som sådana eller i blandningar** i mängder om ett ton eller mer per år.
- EU-**producenter och importörer av varor** ifall varan innehåller ett ämne i mängder om 1 ton eller mer per år och ämnet är avsett att avges under normala eller rimligen förutsebara användningsbetingelser för varan.

Registreringskyldigheterna för importörer kan tas över av en **enda representant** etablerad i EU och utsedd av en tillverkare, formulerare eller varuproducent etablerad utanför EU för att

⁵ En formulerare är en producent av blandningar inom ramen för Reachförordningen.

uppfylla registreringskyldigheterna för importörer (se avsnitt 2.1.2.5 Enda representant för en tillverkare utanför EU).

Exempel på när registrering behövs:

- En tillverkare av ämnen är skyldig att registrera varje ämne de tillverkar i mängder om ett ton per år eller mer, förutom om undantag gäller, och måste inkludera information om sin egen användning eller sina egna användningar och alla sina kunders användningar i sin registrering.
- En importör av en blandning måste registrera de ämnen som ingår i blandningen de importerar i mängder om ett ton eller mer per år, förutom om undantag gäller. Importören måste i sin registrering inkludera identifierad användning eller identifierade användningar för ämnena i blandningen. Importörer av blandningar har ingen skyldighet att registrera blandningarna som sådana. Blandningar kan inte ens registreras.

Exempel på när registrering inte behövs:

- Användare av ämnen som de själva inte tillverkar eller importerar är nedströmsanvändare och har ingen skyldighet att registrera ämnena.
- Importörer av ett ämne, en blandning eller en vara som importerar från ett företag i ett land utanför EU och har utsett en enda representant betraktas som nedströmsanvändare om mängderna av ämnet de importerar ingår i de mängder som täcks av registreringen som den enda representanten har gjort. Därför behöver importören inte registrera. Företaget utanför EU måste underrätta importören om att de har utsett en enda representant. Dessutom måste den enda representanten ha aktuell information om importörens identitet och hur stor mängd av ämnet som importeras av den importören per år.
- En tillverkare eller importör av ett ämne som är undantaget från registrering enligt Reach har ingen skyldighet att registrera ämnet.

2.1.2.1 Juridisk personlighet

Endast en fysisk eller juridisk person som är etablerad i EU kan vara registrant. Både i Reach-IT och IUCLID används liksom i denna vägledning termen **rättslig enhet** för en fysisk eller juridisk person som har rättigheter och skyldigheter enligt Reach.

Vad som utgör en fysisk eller juridisk person definieras av nationell lagstiftning i varje medlemsstat, men följande principer kan vara av intresse:

- "Fysisk person" är ett begrepp som i många rättssystem används för personer som är kapabla till och har rätt att ingå avtal eller genomföra affärstransaktioner. Det är vanligen personer som har uppnått myndighetsåldern och är i fullt åtnjutande av sina rättigheter (i den meningen att de inte har fråntagits dessa rättigheter, t.ex. på grund av att de dömts för ett brott).
- "Juridisk person" är ett likartat begrepp, som i många rättssystem används för företag som har definierats som en juridisk personlighet av det rättssystem som är tillämpligt på dem (lagstiftningen i den medlemsstat där företaget är etablerat) och därför kan ha rättigheter och skyldigheter oberoende av vilka personer eller andra företag som står bakom dem (för "société anonyme", "limited company" eller "aktiebolag" är detta aktieägarna). Företaget har med andra ord vanligen en egen existens och dess tillgångar sammanfaller inte med dess ägares.

En juridisk person kan vara verksam på olika platser. Den kan även öppna "filialer" som inte är en juridisk personlighet som är skild från huvudkontoret. I ett sådant fall är det huvudkontoret som är den juridiska personligheten som måste respektera bestämmelserna i Reach om företaget är etablerat i EU.

Å andra sidan kan en juridisk person även öppna "dotterbolag" i EU där de har andra aktier eller en annan typ av ägarskap. Ett sådant EU-dotterbolag har en egen juridisk personlighet och kan därför anses vara en "juridisk person etablerad i gemenskapen" i samband med Reach. De kan även betraktas som egna tillverkare och importörer som var och en kan vara skyldiga att registrera de mängder de tillverkar eller importerar. Företag använder sällan termerna "filial" och "kontor" i denna teknisk-rättsliga mening, och därför bör det kontrolleras grundligt om enheten som det hänvisas till har en juridisk personlighet enhet eller inte.

I princip måste varje rättslig enhet skicka in sin egen registrering för varje enskilt ämne. Om en företagsgrupp består av flera rättsliga enheter (t.ex. ett moderbolag och dess dotterbolag) måste var och en av dessa lämna sin egen registrering. Om å andra sidan en rättslig enhet har två eller fler produktionsanläggningar som inte är separata rättsliga enheter behöver endast en registrering som täcker alla anläggningarna lämnas in av den rättsliga enheten.

Exempel:

Internationella företag har ibland flera dotterbolag i EU, ofta i flera medlemsstater, som är verksamma som importörer. För varje dotterbolag som har en juridisk personlighet gäller att de är rättsliga personer enligt Reach. Beroende på arbetsfördelningen inom företagsgruppen kan vart och ett av dem vara en "importör" som ansvarar för import. Företagsgruppen eller de enskilda företagen fördelar uppdraget och ansvaret för de ingående företagen.

2.1.2.2 Tullgränser för tillverkning och import

Reach gäller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES), dvs. de 27 EU-medlemsstaterna samt Island, Liechtenstein och Norge. Det betyder att importer från Island, Liechtenstein och Norge inte betraktas som importer när det gäller Reach.

Därför behöver en importör som importerar ett ämne från Island, Liechtenstein eller Norge inte registrera ämnet enligt Reach och betraktas bara som en distributör eller nedströmsanvändare. Om det i stället är tillverkaren av ämnet som är etablerad i Island, Liechtenstein eller Norge omfattas denne av samma registreringskyldigheter som alla andra EU-tillverkare.

Importörer av ett ämne från Schweiz (ett land som varken är medlem i EU eller tillhör EES) har samma skyldigheter enligt Reach som alla andra importörer.

Exempel:

En formulerare som köper sina ämnen i Tyskland eller Island betraktas som en nedströmsanvändare.

En formulerare som köper sina ämnen i Schweiz eller Japan och för in dem till EU:s tullområde betraktas som importör.

2.1.2.3 Vem ansvarar för registreringen vid tillverkning?

Vid tillverkning (se definitionen i avsnitt 2.1.1 Roller enligt Reach) ska registreringen göras av den rättsliga enhet som genomför tillverkningsprocessen. Det är endast tillverkare etablerade i EU som behöver lämna in en registrering för ämnet de tillverkar. Registreringskyldigheten gäller även om ämnet inte marknadsförs i EU utan exporteras till länder utanför EU efter tillverkningen.

Vem sköter registreringen vid legotillverkning?

En legotillverkare (eller underleverantör) anses i regel vara ett företag som mot ekonomisk ersättning tillverkar ett ämne i sina egna tekniska utrymmen enligt anvisningar från en tredje part.

Ämnet släpps i regel ut på marknaden av den tredje parten. Detta upplägg används ofta för mellanled i produktionsprocessen som kräver sofistikerad utrustning (destillation, centrifugering osv.).

I det avseendet ska den rättsliga enhet som tillverkar ämnet enligt artikel 3.8 för den tredje partens räkning betraktas som en tillverkare enligt Reach och ska registrera det ämne denne tillverkar. Om den rättsliga enhet som handhar tillverkningsprocessen är en annan än den rättsliga enhet som äger tillverkningsanläggningen ska en av dessa enheter registrera ämnet.

För närmare information om legotillverkare enligt Reach, se Echas faktablad *Legotillverkare enligt Reach-förordningen* som finns på: <https://echa.europa.eu/publications/fact-sheets>.

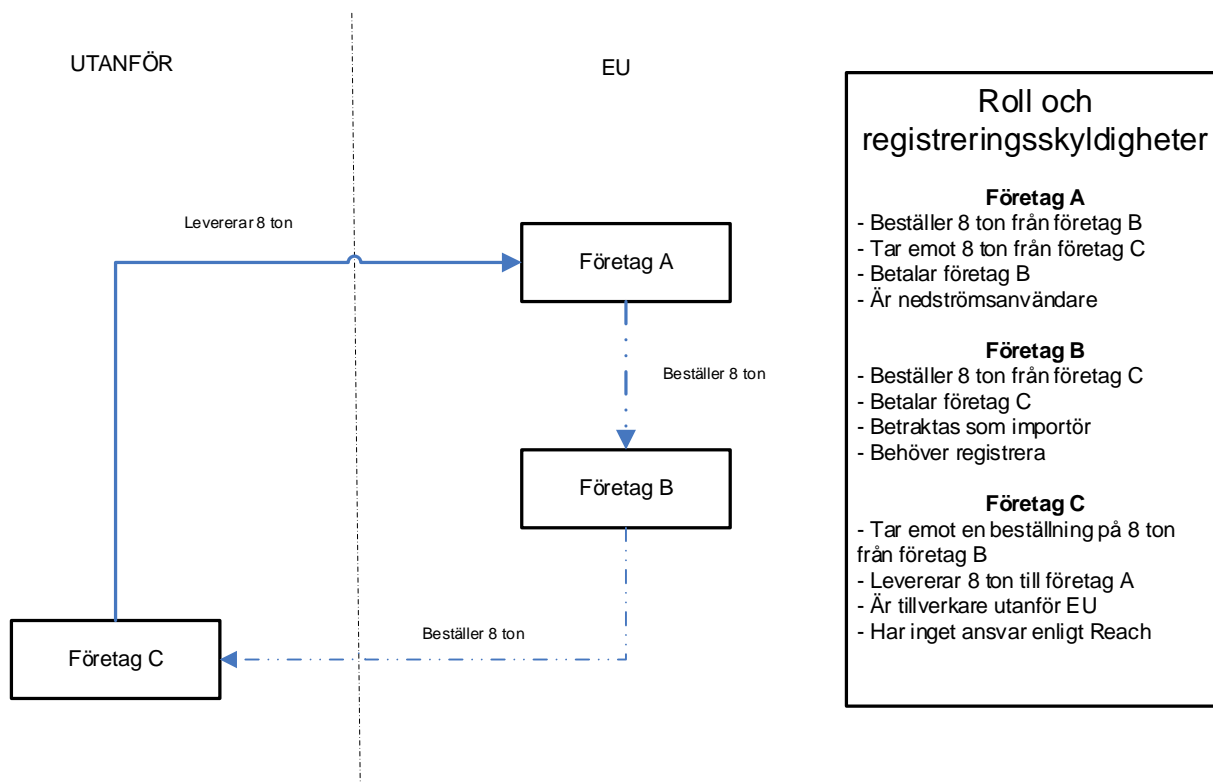
2.1.2.4 Vem ansvarar för registreringen vid import?

Vid import (se definitionen i avsnitt 2.1.1 Roller enligt Reach) ska registreringen göras av den rättsliga enheten som är etablerad i EU som ansvarar för importen. Ansvaret för importen beror på många faktorer, bland annat vem som gör beställningen, vem som betalar och vem som sköter tullformalitetserna, men enbart detta behöver inte vara avgörande.

Om exempelvis en försäljningsagentur etablerad i EU agerar som mellanhand, dvs. förmedlar en beställning till en leverantör utanför EU (och får betalt för den tjänsten) men inte tar något ansvar för varorna eller betalningen för dessa och inte är innehavare av dem i något skede, betraktas försäljningsagenturen inte som importör när det gäller Reach. Försäljningsagenturen ansvarar inte för den fysiska införseln av varorna.

Vid tolkning av termen importör enligt Reachförordningen går det inte att utgå ifrån förordning (EU) nr 952/2013 om fastställande av en tullkodex för unionen. I många fall är det den sista varumottagaren (försändelsemottagaren) som är den rättsliga enhet som ansvarar för importen. Detta är emellertid inte alltid fallet.

Så som visas i Figur 2: Roll och registreringskyldigheter för olika aktörer vid import, om t.ex. företag A (etablerat i ett EU-land) beställer varor från företag B (etablerat i ett annat EU-land), som fungerar som distributör, vet företag A troligen inte var varorna har sitt ursprung. Företag B kan välja att beställa varorna från antingen en tillverkare i EU eller från en tillverkare utanför EU. Om företag B väljer att beställa från en tillverkare utanför EU (företag C) kan varorna levereras direkt från företag C till företag A för att spara transportkostnader. På grund av detta kommer företag A att anges som varumottagare i de handlingar som används av tullmyndigheterna, och tullhanteringen kommer att äga rum i företag A:s land. Betalningen för varorna sker dock mellan företag A och företag B. I detta exempel är företag B ingen försäljningsagentur enligt beskrivningen ovan, eftersom en sådan inte väljer från vilken tillverkare varorna ska beställas. Eftersom beslutet att beställa varorna från en tillverkare i eller utanför EU fattas av företag B, är det detta företag (och inte företag A) som ska betraktas som den rättsliga enhet som ansvarar för den fysiska införseln av varorna i EU:s tullområde, medan företag A är nedströmsanvändare. Registreringskyldigheten skulle följaktligen ligga hos företag B. Företag A måste å andra sidan med hjälp av dokumentationen kunna bevisa för verkställande myndigheter att företaget är nedströmsanvändare, t.ex. genom att visa att beställningen gjordes till företag B.



Figur 2: Roll och registreringskyldigheter för olika aktörer vid import

Leverantören utanför EU eller leverantören som exporterar ett ämne eller en blandning till EU har inget ansvar enligt Reach. Transportföretaget som transporterar ämnet eller blandningen har normalt inte heller någon registreringskyldighet. Undantag kan förekomma vid specifika avtalsarrangemang, t.ex. om transportföretaget är etablerat i EU och kan identifieras som importör av ämnet enligt Reach.

Det är vanligt att distributionskedjorna kan inkludera ett eller flera företag som har rollen som distributör. Ett företag som anser sig ha rollen som distributör kan faktiskt anses vara importör av ämnet enligt Reach, vilket även beskrivs i riktlinjerna ovan. Om det finns ett annat företag i samma distributionskedja som agerar som importör av ämnet har distributören i huvudsak skyldigheter som avser förmedling av information i distributionskedjan. Distributörens skyldigheter beskrivs i bilaga 1 till 1 till *Vägledning för nedströmsanvändare*, som finns på: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Om den enda representant har utsetts ansvarar denne för registreringen (se nästa avsnitt) och de importörer som täcks av denna registrering behöver inte registrera.

2.1.2.5 Enda representant för en tillverkare utanför EU

Ämnen som importeras till EU som sådana, i blandningar eller, under vissa omständigheter, i varor måste registreras av sina EU-importörer. Detta innebär att varje enskild importör måste registrera det eller de ämnen de importerar. Enligt Reach gäller dock att **en fysisk eller juridisk person etablerad utanför EU, som tillverkar ett ämne, formulerar en blandning eller producerar en vara⁶, kan utse en enda representant** som gör registreringen av ämnet som importeras (som sådant, i en blandning eller i en vara) till EU

⁶ För enkelhetens skull kallas de enheter utanför EU som listas i artikel 8.1 för "tillverkare utanför EU" i detta dokument, även om de kan vara formulerare av en blandning eller producenter av en vara.

(artikel 8.1). Detta befriar EU-importörerna som importerar från denna rättsliga enhet utanför EU och vars mängd omfattas av den registreringen från deras registreringskyldigheter, eftersom de betraktas som nedströmsanvändare.

En enda representant är inte detsamma som en tredje part som representant (artikel 4). En tredje part som representant kan utses av en tillverkare, importör eller, i relevanta fall, en nedströmsanvändare, för att denna potentiella registrant eller datainnehavare ska kunna vara anonym i förhållande till andra intressenter i processen med gemensamt utnyttjande av data. En tredje part som representant kan inte lämna in ett registreringsunderlag på en tillverkares eller importörs vägnar. För mer information om detta, se Vägledning om gemensamt utnyttjande av data på <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Vem kan utse en enda representant?

Enligt artikel 8.1 får en tillverkare utanför EU som är en fysisk eller juridisk person som tillverkar ett ämne, formulerar en blandning eller producerar en vara som importeras till EU utse en enda representant för att fullgöra de registreringskyldigheter som åligger importörer. Distributörer utanför EU⁷ nämns inte i artikel 8.1 och kan därför inte utse någon enda representant.

Reach skiljer inte mellan direkta och indirekta importörer till EU. I Reach anges vilka aktörer utanför EU som kan utse en enda representant, men det anges inte att dessa aktörer behöver vara direkta leverantörer till EU-importören. Därför **spelar det ingen roll om det finns andra aktörer i distributionskedjan utanför EU mellan den aktör utanför EU som utser en enda representant och EU-importören**, så länge dessa inte ändrar ämnets identitet. Däremot är det mycket viktigt att det finns en tydlig identifiering av ämnet och av tillverkaren utanför EU som har utsett den enda representanten och vilka importer den enda representanten täcker med sin registrering.

Vem kan vara enda representant?

En enda representant måste vara en fysisk eller rättslig enhet etablerad i EU enligt nationell lagstiftning och måste ha en officiell adress i EU där den kan kontaktas av verkställande myndigheter. De flesta medlemsstater kräver att den officiella adressen för den enda representanten finns i den EU-medlemsstat där representanten är etablerad. En enda representant ska ha tillräcklig erfarenhet av praktisk hantering av ämnen och information om dem för att kunna uppfylla skyldigheterna för importörer.

Vad ska en tillverkare utanför EU göra för att utse en enda representant?

En tillverkare utanför EU kan endast utse en enda representant per ämne. Tillverkaren utanför EU måste förse den enda representanten med aktuell information om de EU-importörer som ska omfattas av registreringen och vilka mängder som ska importeras till EU. Denna information kan även lämnas på annat sätt (t.ex. meddelas direkt till den enda representanten av EU-importörerna) beroende på arrangemangen mellan tillverkaren utanför EU och den enda representanten.

Den enda representanten registrerar de importerade mängderna beroende på avtalsarrangemangen mellan tillverkaren utanför EU och den enda representanten.

⁷ En distributör utanför EU är **inte** en distributör enligt Reach eftersom de inte är fysiska eller juridiska personer **etablerade i EU** (enligt definitionen i artikel 3.14). En EU-baserad distributör kan givetvis inte utse en enda representant.

Tillverkaren utanför EU behöver informera alla berörda EU-importörer i samma distributionskedja om att de har utsett en enda representant som ska genomföra registreringen och därmed befriar importörerna från deras registreringskyldigheter. Den enda representantens registrering ska ange vilken mängd av det importerade ämnet den omfattar.

Om en tillverkare utanför EU beslutar sig för att byta enda representant måste den aktuella enda representanten underrätta Echa om detta. Ett byte av enda representant utgör ett byte av juridisk personlighet. För närmare information, se Echas praktiska vägledning *Hur man rapporterar ändrad identitet för juridiska personer*, som finns på:
<https://echa.europa.eu/practical-guides>.

Dessutom gäller de skyldigheter som beskrivs i avsnitt 7.2 Uppdatering på registrantens eget initiativ i denna vägledning. Efter att bytet av rättslig enhet har genomförts förväntas alla uppdateringar av IUCLID-underlaget göras av den rättsliga efterträdaren.

För att undvika tvister rekommenderas det att ta med klausuler om ett eventuellt senare byte av den enda representanten i avtalet mellan tillverkaren utanför EU och den enda representanten.

Den enda representantens skyldigheter gällande registreringen av ämnen

I de följande styckena beskrivs den enda representantens roll när det gäller registreringskyldigheterna. En enda representant bär hela ansvaret för att uppfylla en importörs alla skyldigheter.

Den enda representantens registreringsunderlag ska innehålla alla importörernas (nu nedströmsanvändarnas) användningar som omfattas av registreringen. Den enda representanten ska spara en aktuell förteckning över EU-kunder (importörer) som tillverkaren har inom samma distributionskedja och den mängd som omfattas för var och en av dessa kunder, liksom information om den senaste uppdateringen av säkerhetsdatabladet som har skickats ut.

Den enda representanten är juridiskt ansvarig för registreringen och ska kontaktas av importörer för information om registrering i EU. Den enda representanten ska kontakta tillverkaren utanför EU för att få så mycket information som möjligt om ämnet för att kunna förbereda registreringen. Enda representanter måste kunna dokumentera vem de företräder, och det rekommenderas att de i registreringsunderlaget bifogar ett dokument från tillverkaren utanför EU som visar att de utsetts till enda representant. Det är inte obligatoriskt att inkludera denna information i registreringsunderlaget, men den ska kunna visas upp för verkställande myndigheter på begäran.

Om flera företag som är etablerade utanför EU exporterar ämnen till EU utgör varje företag en separat tillverkare utanför EU enligt Reach, även om de ingår i samma företagsgrupp, och får utse en enda representant var. Om den enda representanten agerar för flera tillverkare utanför EU måste den enda representanten lämna in en separat registrering för var och en av tillverkarna genom separata konton i Reach-IT. Ett Reach-IT-konto kan bara omfatta registreringar från en tillverkare utanför EU. Separata registreringar säkerställer dessutom att konfidentiell affärsinformation som tillhör tillverkaren utanför EU bevaras och att likabehandling i förhållande till EU-tillverkare garanteras (EU-tillverkare måste lämna in separata registreringsunderlag för varje rättslig enhet).

Varje registrering ska omfatta hela mängden av ämnet som omfattas av avtalen mellan den enda representanten och den specifika tillverkaren utanför EU. Informationskraven för registreringsunderlaget ska fastställas utifrån denna mängd.

En enda representant kan inte också ange sig själv som tillverkare eller importör i samma registreringsunderlag. Om en enda representant även tillverkar eller importerar ett ämne

måste representanten lämna in en separat registrering för egen räkning via ett annat Reach-IT-konto.

Den enda representanten måste deklarerar storleken på **företaget utanför EU** som denne företräder. Storleken på företaget utanför EU avgör vilken registreringsavgift som ska betalas till Echa.

Rollerna för enda representanter och importörer är inte utbytbara. Det går alltså inte att uppdatera ett underlag för att byta från den ena rollen till den andra.

Den enda representantens roll skiljer sig väsentligt från en importörs. Den enda representanten kan täcka flera importörer i EU, men kan bara företräda en tillverkare utanför EU som har utsett den enda representanten.

En importör representerar däremot inte någon annan rättslig enhet utan agerar för egen räkning. En importör för fysiskt in ämnet i EU:s tullområde och släpper ut det på marknaden, och importörens registrering täcker hela mängden av ämnet som importeras till EU, oberoende av källan utanför EU.

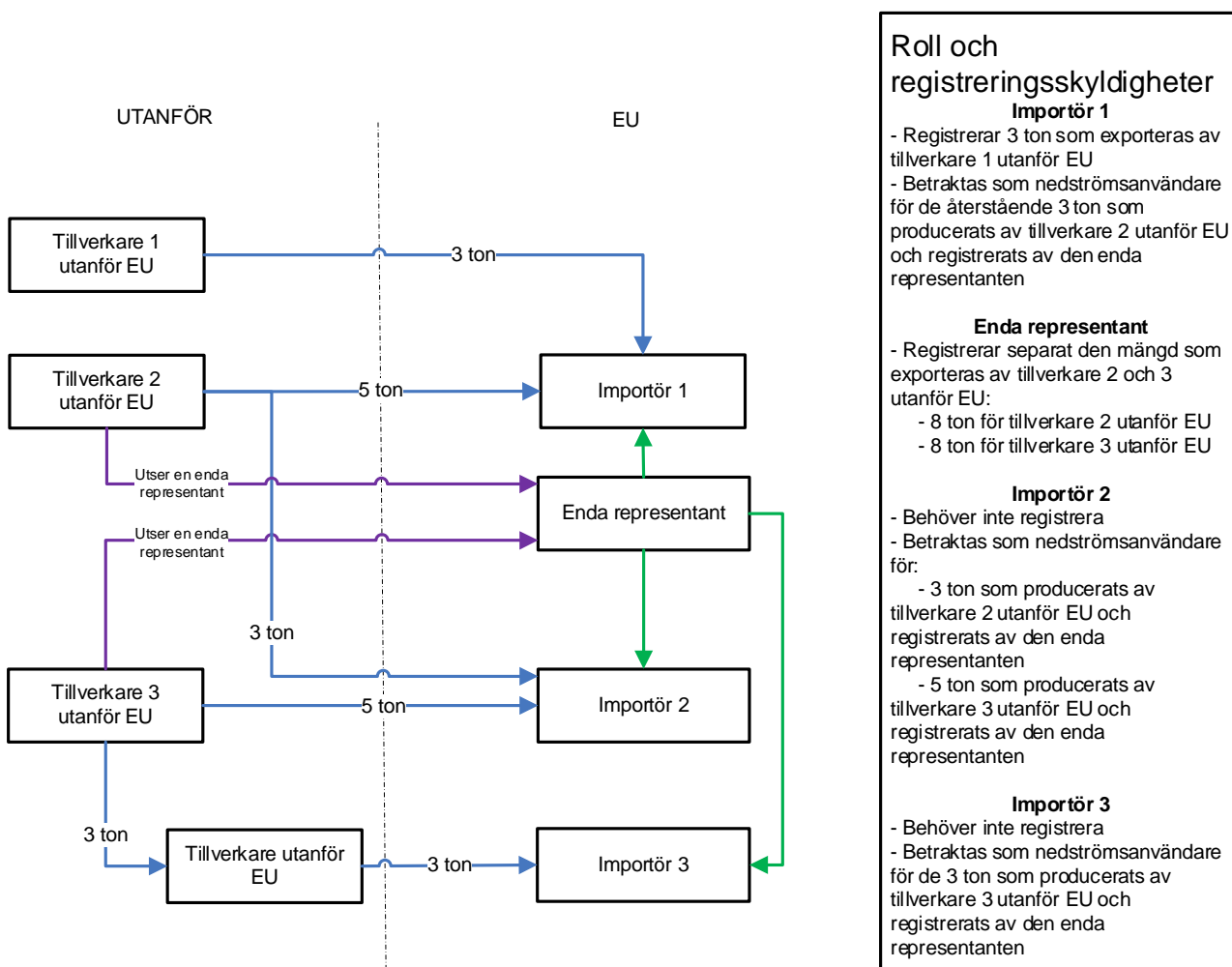
Vilka är konsekvenserna för EU-importörer?

När en importör får information från en tillverkare utanför EU i sin distributionskedja om att en enda representant har utsetts för att uppfylla registreringskyldigheterna kommer denna importör att betraktas som en nedströmsanvändare för den mängd som omfattas av den enda representantens registrering. Om importören även importerar ämnet från andra leverantörer utanför EU måste importören fortfarande registrera den mängd som importeras från dessa leverantörer utanför EU, om inte dessa har utsett enda representanter som registrerar respektive importer. Importören måste på begäran kunna dokumentera för verkställande myndigheter vilka av dennes importer som täcks av den enda representantens registrering och vilka som täcks av importörens egen registrering.

När tillverkaren utanför EU utser en enda representant uppstår ett specifikt behov för importörerna att ha dokumentation tillgänglig om hur de uppfyller sina skyldigheter enligt Reach. På begäran måste importörerna visa verkställande myndigheter att alla mängder av ämnet de importerar har registrerats. För verkställighetens skull ska importörer dokumentera exakt vilka mängder av det importerade ämnet som omfattas av registreringen av den enda representanten och vilka mängder som inte gör det. Även när det gäller import av blandningar behöver importörerna veta vilken mängd av ämnet i en blandning som omfattas av registreringen av en enda representant, eftersom de i annat fall själva skulle vara föremål för ett registreringskrav. Denna dokumentation ska kunna visas upp för verkställande myndigheter på begäran.

Importören får en bekräftelse från tillverkaren utanför EU på att den enda representanten har utsetts. Importören bör företrädesvis även få en skriftlig bekräftelse från den enda representanten på att den importerade mängden och användningen verkligen omfattas av registreringen som den enda representanten lämnat in. Detta ger importören en kontaktpunkt för vilken denne i egenskap av nedströmsanvändare kan göra sin användning känd och ger också importören en tydlig dokumentation av att importerna faktiskt omfattas av den enda representantens registrering. Dessutom behöver importören få tillräckligt med information från tillverkaren utanför EU och/eller från den enda representanten för att kunna uppfylla sin skyldighet att i tillämpliga fall sammanställa sitt säkerhetsdatablad.

En importör som betraktas som nedströmsanvändare kan besluta att göra sin egen kemikaliesäkerhetsbedömning (för mer information, se *Vägledning om krav för nedströmsanvändare* på <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Detta kräver en betydande arbetsinsats, så det rekommenderas att importören noga överväger alternativet att göra sin användning känd för den enda representanten.



Figur 3: Exempel på roller och registreringskyldigheter för olika aktörer när en enda representant utsetts

Import av blandningar när en enda representant utsetts

En importör av blandningar är skyldig att registrera de enskilda ämnena i blandningar de importerar och behöver känna till kemisk identitet och koncentration för ämnena som ingår i blandningarna. Om tillverkaren utanför EU av blandningen, eller av de enskilda ämnena i blandningen, utser en enda representant kommer det att vara den enda representanten i stället för importörerna som genomför registreringen av de enskilda ämnena.

Tillverkaren utanför EU kommer att underrätta importörerna om att en enda representant har utsetts. Om tillverkaren utanför EU utser separata enda representanter för de olika ämnena i blandningen, eller utser enda representanter för vissa av ämnena i blandningen, behöver denna information förmedlas tydligt till importörerna, så att de är medvetna om vilka skyldigheter de befrias från och vilka de fortfarande måste uppfylla när det gäller registrering av ämnena.

I vilket fall måste importörerna av blandningarna kunna dokumentera vilka mängder av de importerade ämnena i blandningarna som omfattas av den enda representantens registreringsunderlag och, i tillämpliga fall, vilka mängder som omfattas av importörernas egna registreringsunderlag.

2.1.2.6 Roll för branschorganisationer och andra typer av tjänsteleverantörer

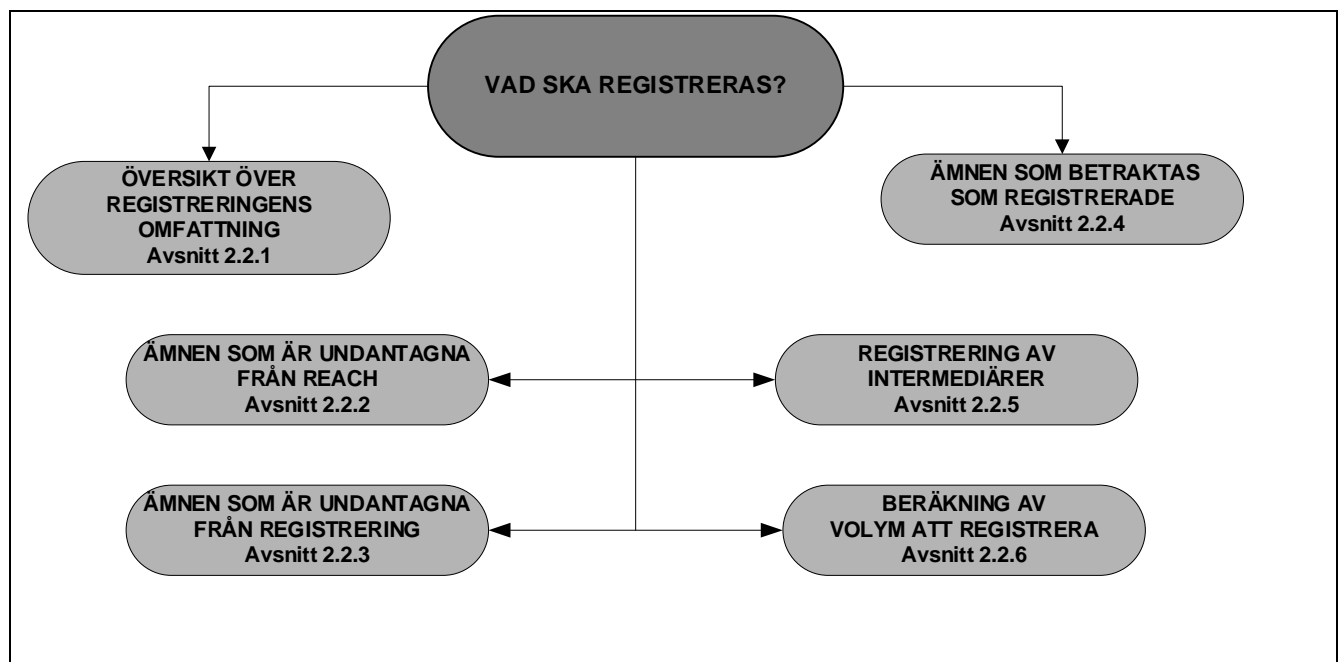
Den faktiska registreringen av ett ämne kan endast göras av tillverkaren, importören eller producenten av en vara, eller av en enda representant. Den kan inte göras av någon tredjepart, inklusive branschorganisationer, förutom om dessa agerar som enda representanter för en tillverkare utanför EU.

Däremot kan branschorganisationer erbjuda registranter värdefullt stöd med utarbetandet av registreringsunderlag och kan hjälpa till att samordna processen. Dessutom kan de ha värdefulla data om ämnet, liksom information om kemisk klassificering och jämförelse med strukturlika ämnen som kan användas vid gemensamt utnyttjande av data. De kan även utses att företräda en registrant i diskussioner med andra registranter när det gäller utarbetande av det gemensamma inlämnandet av faroinformation och kan agera som tredjepartsrepresentant. De kan inkludera företag utanför EU som medlemmar, vilka även om de inte har direkta registreringskyldigheter kan tillhandahålla information och stöd via dessa organisationer.

2.2 Vad ska registreras?

Syfte: Detta kapitel innehåller en översikt över vilka ämnen som är föremål för registreringskrav och en ingående förklaring av de omständigheter under vilka olika undantag från registrering är tillämpliga. Eftersom mängden av varje ämne som tillverkas eller importeras är avgörande för om och hur det ska registreras, innehåller kapitlet även en översikt över metoder för att beräkna vilken volym som ska registreras.

Struktur: Kapitlet har följande upplägg:



2.2.1 Översikt över registreringens omfattning

Varje företag som tillverkar eller importerar ett ämne i mängder om ett ton eller mer per år måste registrera det om ämnet inte är undantaget från registreringsplikt. Registreringskravet gäller alla ämnen oberoende av om de är farliga eller inte och innefattar ämnen som sådana, i blandningar eller ämnen i varor när de är avsedda att avges under normala eller rimligen förutsebara användningsförhållanden för varan.

För alla registreringar måste ett registreringsunderlag tas fram och lämnas in elektroniskt till Echa. Vilken information registranten behöver tillhandahålla i registreringsunderlaget beror på volymen, dvs. mängden av ämnet som registranten tillverkar eller importerar per år.

Definitionen av ett ämne enligt Reach (se avsnitt 1.3 Ämnen, blandningar och varor) är mycket bred. Den innefattar ämnen som redan är strängt reglerade enligt annan lagstiftning, såsom radioaktiva ämnen, läkemedel, livsmedel eller djurfoder, biocider och pesticider. Dessa ämnen är helt eller delvis undantagna från Reach eller från registreringskraven (se följande stycken). Andra ämnen som omfattas av specifik lagstiftning, t.ex. livsmedelsförpackningar och kosmetika, är föremål för registrering, även om de kan omfattas av mindre stränga krav på riskbedömning enligt Reach (se avsnitt 4.2.1 Registreringsunderlagets struktur) eller inte är föremål för bestämmelserna i Reachförordningen om förmedling av information i distributionskedjan (t.ex. kosmetiska produkter eller blandningar i medicintekniska produkter).

När tillverkaren eller importören har för avsikt att registrera mer än en sammansättning eller en form av ett ämne i samma registreringsunderlag, behöver de säkerställa att relevant information enligt bilaga VII till XI tar hänsyn till alla sammansättningar eller former som registreras och att denna rapporteras öppet i motsvarande registreringsunderlag som lämnas in till Echa.

För specifik vägledning om framtagning av registreringsunderlag för nanomaterial, se tillägget om nanoformer som är tillämpligt på *Vägledning om registrering och identifiering av ämnen*, som finns på: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Denna vägledning är inriktad på registreringskraven för ämnen som sådana och i blandningar. För ämnen i varor hänvisas läsaren till *Vägledning om krav för ämnen i varor* som finns på <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>, där de särskilda villkoren och skyldigheterna enligt Reachförordningen för producenter eller importörer av varor förklaras ingående.

2.2.2 Ämnen som är undantagna från Reachförordningen

2.2.2.1 Radioaktiva ämnen

Radioaktiva ämnen är ämnen som innehåller en eller flera radionuklider vars aktivitet eller koncentration inte kan bortses från när det gäller strålskydd. De är med andra ord ämnen som avger så mycket strålning att människor och miljö behöver skyddas mot den. Radioaktiva ämnen omfattas av specifik lagstiftning⁸ och är därför undantagna från Reach.

Rättslig grund: Artikel 2.1 b

2.2.2.2 Ämne som är föremål för tullövervakning

Om ämnen (som sådana, i en blandning eller i en vara) befinner sig i tillfällig förvaring, i frizoner eller frilager för att återexporteras, eller i transitering, och förblir under tullövervakning utan att genomgå någon behandling eller bearbetning är de inte föremål för Reachförordningen.

⁸ Rådets direktiv 2013/59/Euratom av den 5 december 2013 om fastställande av grundläggande säkerhetsnormer för skydd mot de faror som uppstår till följd av exponering för joniserande strålning, och om upphävande av direktiven 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom och 2003/122/Euratom (EUT L 13, 17.1.2014, s. 1)

Importörer av ämnen som vill utnyttja undantaget från Reach rekommenderas därför säkerställa att ämnena uppfyller alla de följande villkoren:

- Ämnena placeras i en frizon eller i ett frilager enligt tullagstiftningens definition eller blir föremål för annat relevant tullförfarande (transitering eller tillfällig lagring).
- Ämnena är föremål för tullmyndighetens övervakning.
- Ämnena genomgår inte någon behandling eller bearbetning medan de befinner sig i EU. En frizon eller ett frilager inom EU:s territorium ingår i EU.

Vid osäkerhet bör tullmyndigheterna kontaktas, som kan ge mer ingående förklaringar om de möjliga tullordningar som fastställs genom förordning (EU) nr 952/2013 om fastställande av en tullkodex för unionen, som kan tillämpas på ämnen som endast passerar genom EU.

Rättslig grund: Artikel 2.1 b

2.2.2.3 Ämnen som används för försvarsändamål och som täcks av nationella undantag

Reachförordningen tillåter enskilda medlemsstater att göra undantag i specifika fall för vissa ämnen (som sådana, i en blandning eller i en vara) från tillämpningen av Reachförordningen på grund av försvarsintressen.

Detta undantag gäller endast om en medlemsstat har fattat ett formellt beslut, i enlighet med sitt nationella rättssystem, om att i specifika fall undanta vissa ämnen från Reach. Undantaget gäller självklart endast inom den medlemsstats territorium som har fastställt undantaget.

Det kan förväntas att medlemsstater som beslutar om ett sådant undantag underrättar berörda leverantörer, men vid osäkerhet rekommenderas tillverkare, importörer och producenter av blandningar eller varor som används av medlemsstaters militära styrkor eller myndigheter inom ramen för försvaret att kontakta dessa styrkor eller myndigheter för att kontrollera om ett undantag har beviljats som kan omfatta deras ämne, blandning eller vara.

För att ytterligare harmonisera nationell praxis när det gäller försvarsrelaterade undantag från Reach har en frivillig uppförandekod om undantag från Reach avseende försvaret antagits av medlemsstater som deltar i Europeiska försvarsbyrån.

Mer information om nationella undantag på grund av försvarsintresse i enskilda medlemsstater finns på Europeiska försvarsbyråns webbplats på <http://www.eda.europa.eu/reach>.

Rättslig grund: Artikel 2.3

2.2.2.4 Avfall

Avfall definieras i ramdirektivet om avfall 2008/98/EG⁹ som ett ämne eller föremål som innehavaren gör sig av med eller avser eller är skyldig att göra sig av med. Detta kan vara hushållsavfall (t.ex. tidningar eller kläder, livsmedel, burkar eller flaskor) eller avfall från professionella användare eller från industrin (t.ex. däck, slagg, fönsterkarmar som kasserats).

⁹ Direktiv 2008/98/EG upphäver och ersätter direktiv 2006/12/EG som nämns i artikel 2.2 i Reachförordningen.

Kraven i Reachförordningen på ämnen, blandningar och varor gäller inte avfall: avfallshantering är inte nedströmsanvändning enligt Reach. Detta innebär inte att ämnen i avfallsstadiet är helt undantagna från Reach. När en kemikaliesäkerhetsbedömning krävs (se avsnitt 4.2.1 Registreringsunderlagets struktur) måste den omfatta ämnets hela livscykel i exponeringsbedömningen, inklusive avfallsstadiet. Mer information om detta finns i *Vägledning om avfall och återvunna ämnen*, som finns på: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Det är viktigt att lägga märke till att när avfall blir föremål för återvinning genom att nå det som kallas att "avfallet upphör att vara avfall" i direktiv 2008/98/EG och ett annat ämne, en annan blandning eller en annan vara produceras i samband med återvinningsprocessen, gäller Reachkraven för det återvunna materialet på samma sätt som för vilket annat ämne eller vilken annan blandning eller vara som helst som tillverkas eller produceras i EU eller importeras till EU. I specifika fall, när ett ämne som återvinns i EU är samma ämne som redan har registrerats, kan ett undantag från registreringsskyldigheten gälla. Mer information om återvinning finns i avsnitt 2.2.3.5 Återvunna ämnen som redan registrerats.

Rättslig grund: Artikel 2.2

2.2.2.5 Icke-isolerade intermediärer

Intermediärer är en typ av användning av ämnen för vilka specifika bestämmelser har fastställts enligt Reach på grund av genomförbarhet och användningens speciella karaktär. En intermediär definieras som *ett ämne som tillverkas för och förbrukas eller används vid kemisk bearbetning för att omvandlas till ett annat ämne* (artikel 3.15).

Reach skiljer mellan icke-isolerade intermediärer och isolerade intermediärer. **Icke-isolerade intermediärer omfattas inte av Reach.** Reach gäller dock isolerade intermediärer, även om de kan vara föremål för mindre omfattande registreringskrav under vissa förhållanden. Isolerade intermediärer diskuteras längre fram i avsnitt 2.2.5 Skyldigheter i samband med registrering av intermediärer.

En icke-isolerad intermediär definieras som *en intermediär som under syntesen inte avsiktligt avlägsnas från den utrustning i vilken syntesen sker (utom vid provtagning). Sådan utrustning omfattar reaktionskärlet med kringutrustning och all utrustning genom vilken ämnet passerar under en kontinuerlig eller satsvis process samt rörledning för överföring från ett kärl till ett annat inför nästa reaktionssteg; däremot omfattas inte tankar eller andra kärl i vilka ämnet lagras efter tillverkningen* (artikel 3.15 a). Intermediärer som omfattas av definitionen ovan är därför undantagna från Reach.

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.

Mer information intermediärer finns i *Vägledning om intermediärer* (<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Rättslig grund: Artikel 2.1 c, artikel 3.15 a

2.2.2.6 Transporterade ämnen

Reachförordningen undantar transport av farliga ämnen och farliga ämnen i farliga blandningar på järnväg, väg, inre vattenväg, till havs eller med flyg från sina bestämmelser. Men för alla

övriga aktiviteter (tillverkning, import, användning) i samband med de berörda ämnena utöver deras transport gäller Reachkraven (förutom om ämnena omfattas av ett annat undantag).

EU:s transportlagstiftning (t.ex. direktiv 2008/68/EG om transport av farligt gods på väg, järnväg och inre vattenvägar, med efterföljande ändringar) reglerar redan säkra förhållanden vid transport av farliga ämnen med olika transportmedel och därmed är sådan transport undantagen från bestämmelserna i Reachförordningen.

Rättslig grund: Artikel 2.1 d

2.2.3 Ämnen undantagna från registrering

Ämnen som utgör en minimal risk på grund av sina inneboende egenskaper (såsom vatten, kväve osv.) och ämnen för vilka registrering bedöms vara olämplig eller onödig (såsom ämnen som förekommer i naturen, t.ex. mineraler, malmer och malmkoncentrat som inte är kemiskt modifierade) är undantagna från registrering.

Polymerer är undantagna från registreringskravet medan monomerämnena eller andra ämnen de består av måste registreras, förutsatt att vissa villkor är uppfyllda.

Reach undantar även från registrering vissa ämnen som redan är tillräckligt reglerade genom annan lagstiftning, såsom ämnen som används i livsmedel eller djurfoder eller i läkemedel, när relevanta kriterier är uppfyllda.

Ytterligare undantag från registrering gäller ämnen som redan är registrerade och antingen exporteras och återimporteras till EU eller återvinns genom en återvinningsprocess i EU.

Ämnen som är undantagna från registreringsplikt kan fortfarande vara föremål för Reachbestämmelser om godkännande eller begränsning. De specifika förhållanden när undantagen från registrering enligt Reach gäller beskrivs ingående nedan.

2.2.3.1 Livsmedel och djurfoders

När ett ämne används i livsmedel för människor eller i djurfoder i enlighet med livsmedelssäkerhetsförordningen (EG) nr 178/2002 behöver ämnet inte registreras. Detta innefattar användningen av ämnet

- som livsmedelstillsats i livsmedel enligt förordning (EG) nr 1333/2008,
- som aromämnen i livsmedel enligt rådets förordning (EG) nr 1334/2008 och kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 872/2012,
- som djurfodertillsats enligt förordning (EG) nr 1831/2003,
- i djurfoder enligt direktiv (EG) 767/2009.

Livsmedelssäkerhetsförordningen kräver redan att livsmedel för människor inte får släppas ut på marknaden om det inte är säkert, dvs. inte är skadligt för människors hälsa och är tjänligt som människoföda. Enligt livsmedelssäkerhetsförordningen gäller på motsvarande sätt att djurfoder inte får släppas ut på marknaden eller ges till livsmedelsproducerande djur annat än om det är säkert, dvs. inte har negativ effekt på människors eller djurs hälsa och inte gör att livsmedel som erhålls från livsmedelsproducerande djur blir osäkert som människoföda. För livsmedelstillsatser, aromämnen i livsmedel och deras källmaterial, fodertillsatser och djurfoder skapar specifika EU-rättsakter redan ett system för godkännande av ämnen för dessa specifika användningar. Därför skulle registrering enligt Reach betraktas som en dubbel reglering.

Följaktligen ligger det i tillverkares och importörens intresse att vara medvetna om huruvida ämnet de tillverkar/importerar används i livsmedel eller djurfoder i enlighet med

livsmedelssäkerhetsförordningen, både av dem själva och av deras kunder. I så fall behöver de inte registrera de mängder av ämnet som används på detta sätt.

Ämnen som tillverkas i EU och exporteras till ett tredjeland som uppfyller kraven i livsmedelssäkerhetsförordningen är också undantagna från registrering enligt Reach i den utsträckning ämnena används i livsmedel eller djurfoder. Import av ämnen för den användningen från ett tredjeland omfattas också av samma undantag och kräver ingen registrering enligt Reach.

Mängder av samma ämne som används för andra användningar än livsmedel och djurfoder undantas inte från registreringsplikten. Endast de mängder av ämnet som används i livsmedel och djurfoder är undantagna från registrering enligt Reach.

Exempel:

En tillverkare tillverkar 100 ton svavelsyra år X. 50 ton används i livsmedel i enlighet med livsmedelssäkerhetsförordningen, 50 ton används för formulering av en blandning som inte är ett livsmedel. De 50 ton som används för formulering av en blandning som inte är ett livsmedel kommer att vara föremål för bestämmelserna om registrering i Reachförordningen medan de 50 ton som används i djurfoder är undantagna.

Rättslig grund: Artikel 2.5 b

2.2.3.2 Läkemedel

När ett ämne används i läkemedel som omfattas av

- förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet,
- direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel
- eller direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel

behöver ämnet inte registreras enligt Reachförordningen för den användningen. Samma undantag gäller oberoende av om ämnet tillverkas i EU och används i EU eller exporteras till ett tredjeland. Även import av ämnen för den användningen från ett tredjeland omfattas av samma undantag och behöver inte registreras enligt Reach.

Följaktligen ligger det i tillverkares och importörers intresse att vara medvetna om huruvida ämnet de tillverkar/importerar används för läkemedelsrelaterade ändamål, i enlighet med lagstiftningen som anges ovan, både av dem själva och av deras kunder. I så fall behöver de inte registrera enligt Reach i den utsträckning ämnet används i sådana läkemedel.

Undantaget skiljer inte mellan aktiva och icke-aktiva innehållsämnen, eftersom det gäller alla ämnen som används i läkemedel. Därför är även hjälpämnen som används i läkemedel undantagna från registreringsplikten.

Mängder av samma ämne som används för andra användningar än läkemedel är inte undantagna. Endast de mängder av ämnet som används i läkemedel är undantagna från registreringsplikten.

Exempel:

En tillverkare tillverkar 100 ton salicylsyra år X. 50 ton används i läkemedel som omfattas av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, 50 ton används för formulering av en blandning som inte är ett läkemedel. De 50 ton som används för formulering av en blandning som inte är ett läkemedel kommer att vara föremål för bestämmelserna om registrering medan de 50 ton som används i läkemedel är undantagna från registrering.

Rättslig grund: Artikel 2.5 a

2.2.3.3 Ämnen som ingår i bilaga IV i Reachförordningen

I bilaga IV ingår ett antal ämnen för vilka man anser att det finns tillräcklig information tillgänglig för att de ska betraktas som ämnen som ger upphov till minimal risk för människors hälsa och miljön. Dessa ämnen är vanligen av naturligt ursprung och förteckningen över undantagna ämnen omfattar exempelvis vatten och kväve. Ämnen som ingår i bilaga IV är undantagna från registreringsbestämmelserna.

Förteckningen bygger i huvudsak på undantagen från förordning (EEG) nr 793/93 om riskbedömning av befintliga ämnen, även om vissa ämnen har lagts till. Undantagen från registrering gäller ämnet som sådant, inte någon viss användning.

Rättslig grund: Artikel 2.7 a

2.2.3.4 Ämnen som ingår i bilaga V i Reachförordningen

I bilaga V ingår 13 breda ämneskategorier för vilka registrering anses olämplig eller onödig. Registreringsundantaget gäller ämnen som sådana, förutsatt att de uppfyller kriterierna för undantaget som ges i den särskilda kategorin i bilaga V.

Läsaren rekommenderas läsa bilaga V direkt i Reachtextern, som finns tillgänglig på <https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation> och *Vägledning för bilaga V* (<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>) vid behov av mer detaljerad information om någon ämneskategori. Vägledningen innehåller förklaringar och bakgrundsinformation för tillämpning av olika undantag och förtydligar när ett undantag kan tillämpas och när det inte kan tillämpas.

Rättslig grund: Artikel 2.7 b

2.2.3.5 Återvunna ämnen som redan registrerats

Enligt Reachförordningen är ämnen som återvinns **i EU** undantagna från registrering, förutsatt att vissa villkor är uppfyllda. Materialåtervinning är en form av återvinning och omfattas därför av detta undantag.

I dag definierar EU-lagstiftningen "återvinning" som vilket som helst av de återvinningsförfaranden som tas upp i bilaga II till ramdirektivet om avfall 2008/98/EG. Denna icke-uttömmande förteckning omfattar följande förfaranden:

- R1 Användning främst som bränsle eller annan energikälla
- R2 Återvinning/regenerering av lösningsmedel

- R3 Materialåtervinning av organiska ämnen som inte används som lösningsmedel (inklusive kompostering och andra biologiska omvandlingsprocesser)
- R4 Materialåtervinning av metaller och metallföreningar
- R5 Materialåtervinning av andra oorganiska material
- R6 Regenerering av syror eller baser
- R7 Återvinning av komponenter som används för att minska föroreningar
- R8 Återvinning av katalysatorkomponenter
- R9 Omraffinering av olja eller annan återanvändning av olja
- R10 Markspridning med positiva effekter på jordbruket eller ekologin
- R11 Användning av avfall som har uppkommit genom något av förfarandena R 1–R 10
- R12 Utväxling av avfall som ska bli föremål för något av förfarandena R 1–R 11
- R13 Lagring av avfall före något av förfarandena R 1–R 12 (utom tillfällig lagring, före insamling, på den plats där avfallet har uppkommit).

För mer information om kriterierna för när avfall upphör att vara avfall, se ramdirektivet för avfall och de kriterier som utarbetats på nationell nivå och EU-nivå. Ett återvunnet ämne omfattas av Reachförordningen om det uppfyller kriterierna för att ha upphört att vara avfall och därmed inte utgör avfall.

Reachförordningen sätter upp följande villkor som måste respekteras för att det ska vara möjligt att utnyttja undantaget från registreringsplikt:

- (1) Samma ämne måste ha registrerats. Detta innebär att om samma ämne av något skäl inte registrerades på tillverknings- eller importstadiet måste det återvunna ämnet registreras.
Den rättsliga enhet som genomför återvinningen ska kontrollera om det återvunna ämnet är undantaget från registrering. Om så är fallet kan undantaget gå det givetvis att åberopa detta.
- (2) Ämnet måste vara detsamma (detta ska bedömas enligt de kriterier som definieras i *Vägledning om identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach och CLP*, som finns på: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Om ämnet förändras vid återvinningen och det ändrade ämnet inte har registrerats gäller inte undantaget från registrering.
- (3) Den rättsliga enhet som genomförde återvinningen måste ha tillgång till
 - den information som ingår i ett säkerhetsdatablad (se avsnitt 6.1 Säkerhetsdatablad (SDS) för kunderna), eller
 - om ämnet tillhandahålls till allmänheten, tillräckligt med information för att användare ska kunna vidta skyddsåtgärder, eller
 - om det inte krävs något säkerhetsdatablad, information om det godkännande eller den begränsning som gäller för ämnet och annan relevant information som är nödvändig för att fastställa och tillämpa riskhanteringsåtgärder, i förekommande fall (se avsnitt 6.2 Tillhandahålla annan information för kunder).

Det anges inte i Reach i vilken form denna information ska finnas tillgänglig för företaget som genomför återvinningen. Det ska dock påpekas att återvinningsutövare, oberoende av om de förlitar sig på detta undantag från registrering, måste uppfylla sina skyldigheter när det gäller

att tillhandahålla information om ämnet nedåt i distributionskedjan, på det sätt som anges i avsnitten 6.1 Säkerhetsdatablad (SDS) för kunderna och 6.2 Tillhandahålla annan information för kunder.

Detta undantag kräver inte att ämnet har registrerats av en aktör i distributionskedjan som ledde till att avfallet uppstod. Det räcker med att ämnet har registrerats av vilken registrant som helst.

Mer ingående information finns i *Vägledning om avfall och återvunna ämnen*, som finns på: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. I den vägledningen förklaras det i detalj vilka villkor som gäller för att återvunna ämnen ska vara undantagna från registrering. Den innehåller även råd om hur de olika kriterierna kan uppfyllas. Vägledningen beskriver även återvinningsprocessen för specifika material, såsom papper, glas och metaller, i förhållande till Reachförordningen. Det rekommenderas starkt att de läsare som planerar att registrera ett återvunnet ämne eller åberopa undantag från registrering för ämnet bekantar sig med vägledningen.

Rättslig grund: Artikel 2.7 d

2.2.3.6 Återimporterat ämne

I fall där ett ämne först tillverkas i eller importeras till EU och sedan exporteras – t.ex. för att formuleras till en blandning – och sedan återinförs i EU – t.ex. för att säljas eller för vidare bearbetning – kan en dubbel registrerings skyldighet uppstå om detta inträffar i samma distributionskedja: först vid den ursprungliga tillverkningen, för tillverkaren, och sedan en andra gång vid återimporten till EU, för en återimportör längre ned i samma distributionskedja (som kan men inte måste vara den ursprungliga tillverkaren). Ämnen som har registrerats, exporterats och därefter återimporteras är därför undantagna från registreringsplikten under vissa omständigheter.

Följande villkor måste vara uppfyllda för att undantaget ska gälla:

- (1) Ämnet måste ha registrerats innan det exporterades från EU. Detta innebär att om samma ämne av något skäl inte registrerades på tillverknings- eller importstadiet måste det registreras vid återimporten.
- (2) Ämnet som redan registrerats och exporterats måste vara detsamma som det som återimporteras, som sådant eller i en blandning (detta fastställs enligt kriterierna i *Vägledning för identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach och CLP*, som finns på: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Om t.ex. det exporterade ämnet förändrades utanför EU och därför inte är samma ämne som det som nu återimporteras måste det importerade ämnet registreras.

Även i detta fall är skälet uppenbart: om ämnet inte är detsamma har det ännu inte registrerats (registreringsinformationen kommer att vara en annan) och därför blir det inte fråga om någon dubbelregistrering.
- (3) Ämnet måste inte bara vara detsamma utan måste även komma från samma distributionskedja som den där ämnet registrerades.
- (4) Återimportören måste ha försetts med information om det exporterade ämnet, och den informationen måste uppfylla kraven enligt Reach på tillhandahållande av information nedåt i distributionskedjan. Vilken information som krävs beskrivs i detalj i avsnitten 6.1 Säkerhetsdatablad (SDS) för kunderna och 6.2 Tillhandahålla annan information för kunder.

Det anges bara kort i villkor 4, men det är nödvändigt med en korrekt och snabb kommunikation i distributionskedjan om alla villkor som krävs för att importören ska kunna utnyttja undantaget från registrering.

De två exemplen nedan åskådliggör tillämpningen av detta undantag.

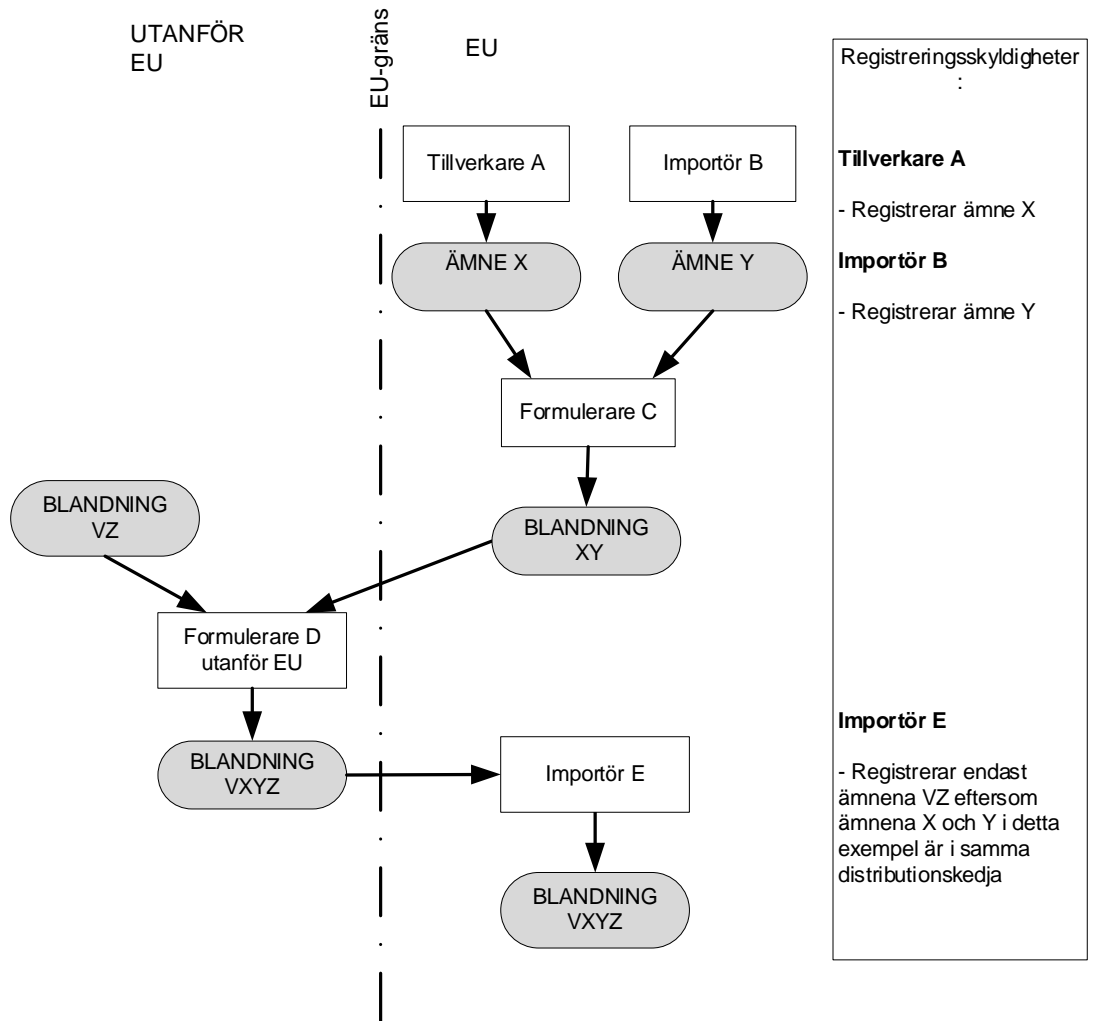
Exempel 1:

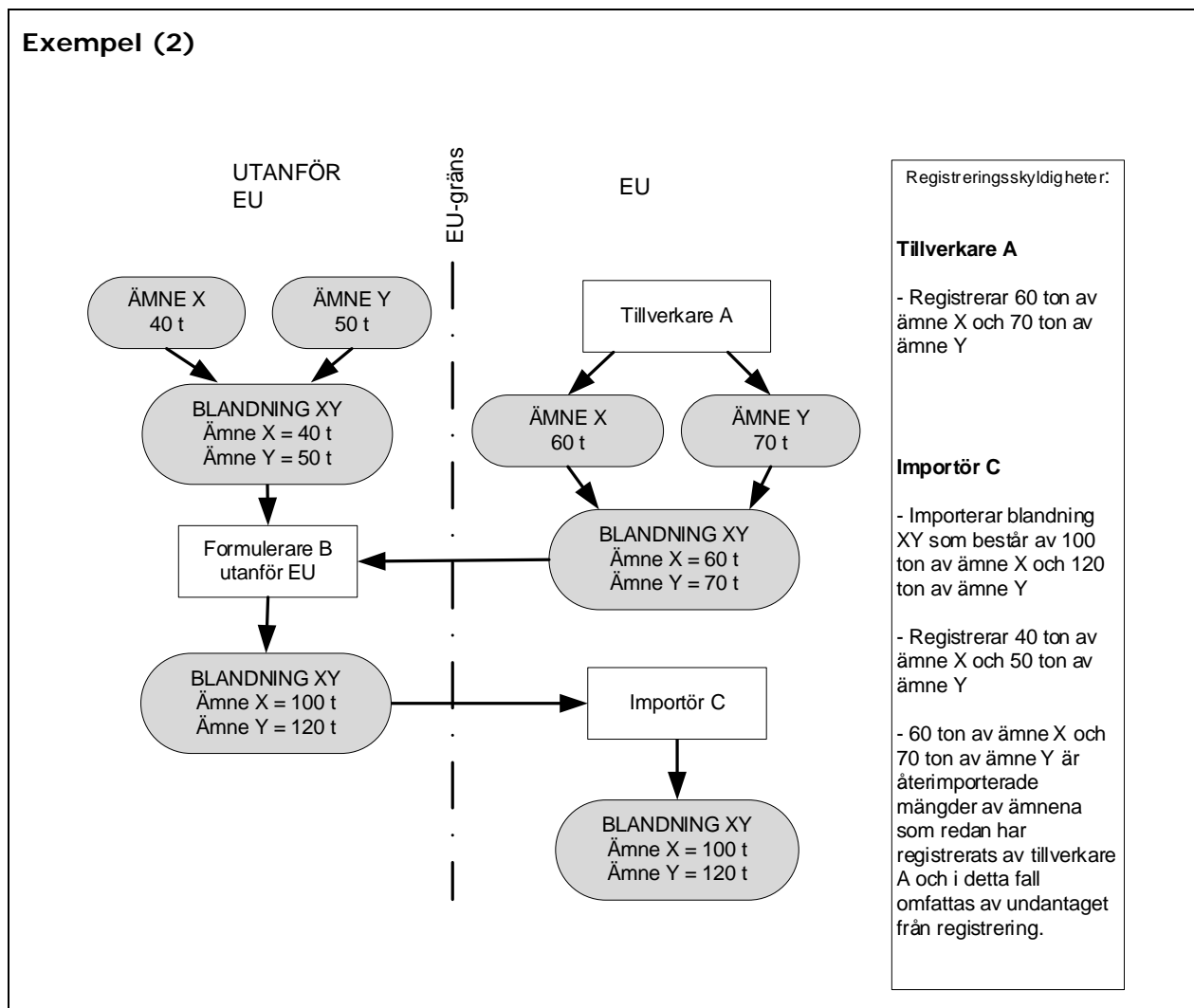
Två ämnen tillverkas i och importerar till EU och registreras enligt reglerna. Dessa ämnen formuleras sedan till en blandning i EU och exporteras. Utanför EU införlivas blandningen i en annan blandning, med ytterligare två komponenter. När denna blandning importerar till EU är det bara dessa två ämnen i blandningen som ännu inte har registrerats och som är föremål för registreringsplikt.

Exempel 2:

Utgångspunkten är densamma: två ämnen tillverkas i EU och registreras enligt reglerna. Dessa ämnen formuleras sedan till en blandning i EU och exporteras. Utanför EU formuleras denna blandning med volymer av samma två ämnen som härrör från företag utanför EU. Denna större volym av blandningen importerar sedan till EU. I detta fall är det endast den mängd av de återimporterade ämnena som redan tidigare har registrerats som omfattas av undantaget från registrering. Den mängd av de importerade ämnena i blandningen som tillkommit, utöver den tidigare registrerade, måste registreras.

Exempel (1)





Rättslig grund: Artikel 2.7 c

2.2.3.7 Polymerer

En polymer är ett ämne bestående av molekyler som är uppbyggda av en sekvens av en eller flera typer av monomerenheter. Molekylerna ska vara fördelade över en rad molekylvikter, där skillnaden i molekylvikt främst kan hänföras till skillnader i antalet monomerenheter. En polymer utgörs av

- en enkel viktmajoritet molekyler som innehåller åtminstone tre monomerenheter som är kovalent bundna till åtminstone en annan monomerenhet eller annan reaktant,
- mindre än en enkel viktmajoritet molekyler med samma molekylvikt.

I denna definition avses med monomerenhet en monomers form i en polymer efter reaktionen (artikel 3.5).

På grund av det mycket stora antalet olika polymerämnen på marknaden, och eftersom polymermolekyler generellt anses inge få betänkligheter i förhållande till sin höga molekylvikt, är denna grupp ämnen undantagna från registrering. Tillverkare och importörer av polymerer måste dock registrera monomerämnena eller andra ämnen som används för tillverkningen av polymererna om alla de följande villkoren är uppfyllda:

- Monomerämnena eller andra ämnen har inte redan registrerats av leverantören eller någon annan aktör längre upp i distributionskedjan.

- b) Polymeren består av 2 viktprocent eller mer av sådana monomerämnen eller andra ämnen i form av monomerenheter och kemiskt bundna ämnen.
- c) Den totala mängden sådana monomerämnen eller andra ämnen utgör ett ton eller mer per år (för mer information om hur man beräknar den totala mängden i detta sammanhang, se *Vägledning beträffande monomerer och polymerer*, som finns på: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Därför behöver tillverkaren eller importören av en polymer inte registrera monomerämnet eller något annat ämne som är kemiskt bundet till polymeren om dessa redan har registrerats av leverantören eller en annan aktör längre upp i distributionskedjan. För de flesta polymertillverkare gäller att deras monomerer och andra ämnen har registrerats av leverantörerna av ämnena. Men för en importör av en polymer som består av monomerer eller andra ämnen som uppfyller både krav b och c ovan, ska monomererna eller de andra ämnena registreras, förutom i följande fall:

- En enda representant har utsetts av tillverkaren utanför EU för att uppfylla importörens skyldigheter. I detta särskilda fall är det den enda representantens skyldighet att gå vidare med registreringen av monomererna.
- De monomerämnen eller andra ämnen som används för tillverkningen av polymeren har redan registrerats längre upp i distributionskedjan, t.ex. om de har tillverkats i EU och exporterats till en tillverkare utanför EU.
- Monomerämnena eller de andra ämnena som används för tillverkning av polymeren är undantagna från registrering enligt bilaga IV eller V.
- Den importerade polymeren är naturlig (dvs. den är en följd av en polymeriseringsprocess som äger rum i naturen, oberoende av den utvinningsprocess som har använts för att utvinna den). I detta fall kan monomerämnena eller de andra ämnena i form av monomerenheter och kemiskt bundna ämnen i den naturliga polymeren av praktiska skäl behandlas som icke-isolerade intermediärer och behöver inte registreras.

Mer detaljerad information finns i *Vägledning beträffande monomerer och polymerer*. Vägledningen beskriver bestämmelserna för monomerer och polymerer enligt Reach och förklarar hur specifika fall hanteras, såsom naturligt förekommande polymerer och materialåtervunna polymerer. Läsare som behöver mer information om dessa ämnen kan konsultera den vägledningen.

Rättslig grund: Artikel 2.9, artikel 6.3

2.2.3.8 Ämnen som används vid produkt- och processinriktad forskning och utveckling (PPORD)

Ett av huvudsyftena med Reach är att främja innovation. För att uppnå det målet tillåter Reach att ämnen som tillverkas eller importeras vid eller över 1 ton per år undantas från registrering på vissa villkor, dvs. när de används för produkt- och processinriktad forskning och utveckling (PPORD).

Produkt- och processinriktad forskning och utveckling definieras som *vetenskaplig utveckling i samband med produktutveckling eller vidareutveckling av ett ämne – som sådant eller ingående i blandningar eller varor – varvid pilotanläggningar eller produktionsförsök används för att utveckla produktionsprocessen och/eller testa användningsområden för ämnet* (artikel 3.22).

Ämnen som tillverkas eller importeras som sådana eller i blandningar, liksom ämnen som införlivas i varor eller importeras i varor¹⁰ för PPORD i mängder om ett ton eller mer per år, kan undantas från registreringsplikten under en period av fem år. För att få utnyttja undantaget måste ett företag lämna in en PPORD-anmälan till Echa enligt artikel 9.2. Förutom att lämna viss information om ämnena och PPORD-användningen ska anmälaren betala en avgift till Echa vid inlämning av anmälningsunderlaget

Undantaget gäller endast den mängd av det ämne som tillverkas eller importeras endast för PPORD-ändamålet av en tillverkare, importör eller producent av varor, ensamma eller i samarbete med kunder som är upptagna i en förteckning i enlighet med artikel 9.4. Anmälaren måste identifiera dessa kunder i anmälningsunderlaget och deras namn och adress måste ingå.

Echa kan på begäran förlänga undantagsperioden med upp till ytterligare fem år (eller tio år för humanläkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel, liksom för ämnen som inte släpps ut på marknaden). Anmälaren måste lägga fram ett tillräckligt detaljerat forsknings- och utvecklingsprogram som visar att en sådan förlängning är motiverad.

Echa gör en fullständighetskontroll av PPORD-anmälan. Fullständighetskontrollen bekräftar att all information som krävs har lämnats och att betalningen av avgiften har mottagits.

Enligt artikel 9.4 kan Echa besluta att ställa upp villkor för att säkerställa att ämnet endast hanteras av personal eller förtecknade kunder under rimligen kontrollerade omständigheter och inte görs tillgängligt för allmänheten, och att de mängder som återstår när undantagsperioden löper ut kommer att samlas in för att bortscaffas. För detta ändamål kan Echa be en tillverkare eller importör av ett ämne som har lämnat in en PPORD-anmälan att tillhandahålla ytterligare information som krävs för att uppfylla villkoren i enlighet med artikel 9.4. En tillverkare eller importör måste uppfylla alla krav som Echa ställer enligt artikel 9.4.

Rättslig grund: Artikel 3.22, artikel 9

Reachförordningen innehåller ytterligare ett begrepp som har samband med forskning och utveckling: vetenskaplig forskning och utveckling. Det gäller *vetenskapliga experiment, analyser eller kemisk forskning som utförs under kontrollerade förhållanden, varvid de använda volymerna understiger 1 ton per år*. Eftersom det gäller ämnen som används i mängder under 1 ton per år är det inte relevant för registreringsplikten.

Rättslig grund: Artikel 3.23

För detaljerade eller specifika frågor om forskning och utveckling, se *Vägledning om vetenskaplig forskning och utveckling (FoU) samt produkt- och processinriktad forskning och utveckling (PPORD)*, som finns på: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

2.2.4 Ämnen som betraktas som registrerade

Ämnen som tillverkas eller importeras för vissa användningar betraktas som redan registrerade. Därför krävs ingen registrering för dessa ämnen för dessa användningar. Det gäller

- ämnen i biocidprodukter enligt beskrivningen nedan, och
- ämnen i växtskyddsmedel enligt beskrivningen nedan.

¹⁰ Artikel 7.1 anger under vilka förhållanden registrering krävs för ämnen som ingår i varor.

På motsvarande sätt betraktas en anmälan enligt direkt 67/548/EEG¹¹ (en så kallad anmälan av nya ämnen – NONS) som gjordes innan Reach trädde i kraft som en registrering.

2.2.4.1 Ämnen för användning i biocidprodukter

Enligt artikel 3.1 c i förordning (EU) nr 528/2012 (biocidförordningen) avses med **verksamt ämne** ett ämne eller en mikroorganism som inverkar på eller motverkar skadliga organismer.

En biocidprodukt kan bestå av endast ett verksamt ämne, med eller utan tillsatsämnen, eller så kan den vara en blandning som innehåller flera verksamma ämnen.

Verksamma ämnen som tillverkas eller importeras för användning i biocidprodukter betraktas som registrerade för användningar i biocidprodukter i följande situationer:

- (1) Det verksamma ämnet har godkänts i enlighet med förordning (EU) nr 528/2012 (biocidförordningen), eller
- (2) en granskning av det verksamma ämnet pågår inom ramen för programmet för granskning av existerande verksamma ämnen som inrättades enligt artikel 16.2 i direktiv 98/8/EG och har fortsatt i enlighet med artikel 89 i biocidförordningen.

Förteckningen över godkända verksamma ämnen finns på Echas webbplats på:

<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>.

Om du vill kontrollera vilka verksamma ämnen som behandlas inom granskningsprogrammet, se bilaga II, del I till kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014. Mer information om granskningsprogrammet finns på: <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/existing-active-substance>.

Undantag från registreringsplikten enligt Reach gäller även i följande fall:

- Det verksamma ämnet tillverkas/importeras för användning i en biocidprodukt som godkänts i enlighet med det förenklade produktgodkännandeförfarandet (artikel 27 i biocidförordningen).
- Det verksamma ämnet tillverkas/importeras för användning i en biocidprodukt som har ett tillfälligt produktgodkännande (artikel 55.2 i biocidförordningen).
- Det verksamma ämnet tillverkas/importeras uteslutande för att användas i en biocidprodukt som används för experiment eller försök i forskningssyfte eller för produkt- och processinriktad forskning och utveckling (artikel 56 i biocidförordningen).

Endast verksamma ämnen kan betraktas som registrerade: andra ämnen som används för att producera biocidprodukten måste registreras.

Om ämnet används i andra produkter än biocidprodukter måste det registreras även om det uppfyller definitionen av ett verksamt ämne i artikel 3.1 c i biocidförordningen och faller inom

¹¹ Direktiv 67/548/EEG upphävdes genom CLP-förordningen den 1 juni 2015.

någon av de båda ovannämnda situationerna (1) och (2) innan det kan tillverkas i eller importerats till EU för andra användningar än som biocid.

Om en tillverkare eller importör tillverkar eller importerar ämnet för användning i biocidprodukter och för annan användning måste de registrera ämnet för de mängder av ämnet som används i produkter som inte är biocidprodukter.

När ett beslut fattas om att ett verksamt ämne inte är godkänt är tillverkning och import av ämnet föremål för samma registreringskrav som alla andra ämnen inom ramen för Reach.

Exempel:

En tillverkare tillverkade 100 ton kvartära ammoniumföreningar år X. 50 ton användes som verksamma ämnen i biocider (t.ex. träskyddsmedel) och det verksamma ämnet ingår i granskningsprogrammet i punkt 2 ovan. Återstående 50 ton används som ytaktiva ämnen i rengöringsprodukter. Den sistnämnda användningen är i en produkt som inte är en biocidprodukt, den förstnämnda är i en biocidprodukt och betraktas som registrerad.

Rättslig grund: Artiklarna 15.2 och 16 i Reach, artikel 57 i biocidförordningen

2.2.4.2 Ämnen för användning i växtskyddsmedel

Ett **verksamt ämne**¹² i växtskyddsmedel är ett ämne, inklusive mikroorganismer,¹³ som har en allmän eller specifik verkan på skadegörare, växter, växtdelar eller växtprodukter.

Tillsatsämnen är när det gäller växtskydd ämnen eller blandningar som används i ett växtskyddsmedel eller ett hjälpämne men som varken är verksamma ämnen, skyddsämnen eller synergister.

Skyddsämnen är ämnen eller blandningar som tillsätts i ett växtskyddsmedel för att eliminera eller minska fytotoxiska effekter av växtskyddsmedlet på vissa växter.

Synergister är ämnen eller blandningar som kan förstärka verksamma ämnens aktivitet i ett växtskyddsmedel. Ett växtskyddsmedel kan bestå av verksamma ämnen, skyddsämnen eller synergister, med eller utan tillsatsämnen.

Verksamma ämnen som tillverkas eller importerats för användning i växtskyddsmedel enligt förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden betraktas som registrerade enligt Reach (för den användningen) om det verksamma ämnet

(1) är godkänt och ingår i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 (förteckning över godkända verksamma ämnen), eller

¹² Förordning (EG) nr 1107/2009 upphävde direktiv 91/414/EEG med verkan från den 14 juni 2011 samtidigt som den innehåller övergångsbestämmelser för att säkerställa en smidig övergång till det nya regelverket. Hänvisningen i Reachförordningen till direktiv 91/414/EEG och den lagstiftning som antagits i samband med detta ska därför tolkas som hänvisningar till förordning (EG) 1107/2009 och dess genomförandelagstiftning. Vägledningen hänvisar därför till definitioner och tillämpliga rättsliga krav i förordning (EG) 1107/2009. Se artikel 2.3 a, b, c och d i förordning (EG) nr 1107/2009, där definitioner av skyddsämnen, synergister, tillsatsämnen och hjälpämnen anges.

¹³ Mikroorganismer ingår inte i definitionen av ett ämne enligt Reach och omfattas därför inte av Reachförordningen.

(2) om ansökan om godkännande av det verksamma ämnet anses gå att pröva i enlighet med artikel 9 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Mängder av samma verksamma ämne som används för andra ändamål än växtskyddsmedel betraktas inte som registrerade även om de är godkända.

Andra ämnen som används i växtskyddsmedel (tillsatssämnen, skyddsämnen och synergister) omfattas inte av detta undantag och måste därför registreras i vilket fall.

Hjälpämnen är inte ämnen som används i växtskyddsmedel, men de kan släppas ut på marknaden för att av användaren blandas med ett växtskyddsmedel. Därför uppfyller de inte kraven i artikel 15.1 och är föremål för registrering.

Exempel:

En tillverkare tillverkade 100 ton kopparsulfat år X. 50 ton används som verksamma ämnen i pesticider och det verksamma ämnet är godkänt. Återstående 50 ton används för andra ändamål. Den sistnämnda användningen är i en produkt som inte är ett växtskyddsmedel. Den förstnämnda är i ett växtskyddsmedel och betraktas som registrerad.

Kommissionen upprätthåller en elektronisk förteckning över godkända (och icke-godkända) verksamma ämnen. Den finns på: <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=EN>

Rättslig grund: Artikel 6.1, artikel 16

2.2.4.3 Anmälda ämnen enligt direktiv 67/548/EEG

Genom direktiv 67/548/EEG infördes ett anmälningskrav för så kallade nya ämnen, vilket var ämnen som inte fanns i EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances). EINECS innehåller i princip alla ämnen som fanns på gemenskapsmarknaden den 18 september 1981.

Anmälningar som gjordes i enlighet med direktiv 67/548/EEG innehåller mycket av innehållet i den tekniska dokumentation som registreringskravet i Reachförordningen syftar till att registranter ska sammanställa. Av det skälet betraktas sådana **anmälningar som registreringar enligt Reach**. Anmälda ämnen enligt direktiv 67/548/EEG omfattas generellt av begreppet "anmälan av nya ämnen" (NONS, Notification of New Substances) i Reachsammanhang.

ECHA har tilldelat registreringsnummer till alla anmälningar och förmedlar dem elektroniskt när ägaren till anmälan begär det genom Reach-IT. Kom ihåg att registreringen tilldelas för den mängd som anges i anmälan av ämnet. Så snart den aktuella mängden skiljer sig från denna ursprungliga mängd måste registranten uppdatera sitt registreringsunderlag på det sätt som beskrivs i avsnitt 7.4 Uppdatering av registreringsunderlaget för ämnen som betraktas som redan registrerade enligt Reach.

Begäran om anmälnings registreringsnummer görs via Reach-IT. Användarna blir då ombudda att ange sin roll enligt NONS:

- Om de var inhemska tillverkare och/eller importörer blir de tillverkare och/eller importörer enligt Reach.
- Om de var enda representanter enligt NONS blir de enda representanter enligt Reach.

Anmälningar som omfattar flera roller (t.ex. tillverkare/importör och enda representant) ska behandlas separat. Dessutom kan flera enda representanter ha omfattats av samma NONS-anmälan. I det fallet ska företagen begära ett separat registreringsnummer för varje enda representant i anmälan. Detta måste ske via separata Reach-IT-konton.

Rättsliga enheter rekommenderas att kontrollera om de lämnat in en anmälan av sitt ämne till en medlemsstats behöriga myndighet i enlighet med den nationella lagstiftning som införlivade direktiv 67/548/EEG. I så fall har de ett officiellt anmälningsnummer registrerat som tilldelades av medlemsstatens behöriga myndighet. Dessutom ingår ämnet i så fall också i den europeiska förteckningen över förhandsanmälda kemiska ämnen (Elincs).

Anmälan enligt direktiv 67/548/EEG krävdes endast om ett ämne släpptes ut på EU-marknaden eller importerades till EU. Om ett ämne tillverkades i EU men inte släpptes ut på marknaden skulle ingen anmälan ha gjorts. Dessa ämnen måste registreras enligt Reach.

Tillverkare eller importörer av polymerer som anmäldes enligt direktiv 67/548/EEG bör läsa *Vägledningen beträffande monomerer och polymerer* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>), där de specifika stegen för att begära ett registreringsnummer för en anmäld polymer förklaras i detalj.

En anmälan enligt direktiv 67/548/EEG är nominell, och endast anmälaren drar nytta av att ämnet anses registrerat. Övriga parter som tillverkar eller importerar ämnet som inte har anmält det måste registrera det, förutom om något annat undantag gäller för dem.

Rättslig grund: Artikel 24

2.2.5 Skyldigheter i samband med registrering av intermediärer

Reach fastställer specifika skyldigheter för intermediärer, såsom förklaras ovan i avsnitt 2.2.2.5 Icke-isolerade intermediärer. Icke-isolerade intermediärer omfattas inte av Reach, men reducerade krav kan gälla för isolerade intermediärer, beroende på förhållandena för tillverkning och användning (dvs. om strängt kontrollerade betingelser gäller).

Följande olika typer av isolerade intermediärer definieras enligt Reach:

- Isolerad intermediär som används på plats
- Isolerade intermediärer som transporteras

En isolerad intermediär som används på plats är en intermediär som inte uppfyller de kriterier som gäller för icke-isolerade intermediärer och där tillverkningen av intermediären och syntesen av ett eller flera andra ämnen från denna intermediär äger rum på en och samma plats och ombesörjs av en eller flera rättsliga enheter (artikel 3.15 b).

En isolerad intermediär som transporteras är en intermediär som inte uppfyller de kriterier som gäller för icke-isolerade intermediärer och som transporteras mellan eller levereras till andra platser (artikel 3.15 c).

En tillverkare eller importör av en isolerad intermediär i mängder om ett ton eller mer per år måste registrera sitt ämne enligt Reach. När de gör detta måste de bekräfta att ämnet används som isolerad intermediär enligt kriterierna i artikel 3.15 i Reach. En registrant av en isolerad intermediär kan dra nytta av minskade registreringskrav, förutsatt att tillverkningen och användningen av ämnet äger rum under strängt kontrollerade betingelser. Kraven för registrering av intermediärer och strängt kontrollerade betingelser finns i artikel 17 i Reach för

isolerad intermediär som används på plats och i artikel 18 för isolerade intermediärer som transporteras. Registreringskraven varierar beroende på om den isolerade intermediären används på plats eller transporteras.

Om registranten inte kan bekräfta att strängt kontrollerade betingelser föreligger måste den standardinformation som anges i artikel 10 i Reach ingå i regleringsunderlaget.

Bestämmelserna i artikel 18 i Reach gäller EU-tillverkare och EU-importörer oberoende av var användaren finns. Därför går det att registrera ett ämne som isolerad intermediär som transporteras om användarna finns utanför EU.

En potentiell registrant som vill registrera ämnet som intermediär enligt artikel 18 måste för alla användningar kunna bekräfta i) användningen som intermediär och ii) strängt kontrollerade betingelser. Det åligger de nationella myndigheterna att avgöra under vilka förhållanden denna skyldighet för registranten är uppfylld.

Varje typ och mängd av intermediär ska rapporteras i registreringsunderlaget, och relevanta avgifter tillämpas efter den artikel i rättsakten enligt vilken registreringen görs.

För enkelhetens skull kallas isolerade intermediärer endast intermediärer i detta dokument.

Läsare som behöver mer detaljerad information hänvisas till *Vägledning om intermediärer*, som finns på: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. Den vägledningen är utformad för att ge potentiella registranter av intermediärer stöd när det gäller att avgöra om användningen av deras ämnen uppfyller definitionen av intermediärer och om betingelserna för tillverkningen och användningen uppfyller kraven för strängt kontrollerade betingelser. Även en detaljerad beskrivning av registreringskraven ingår.

Det går att lägga till en fullständig registrering till en befintlig registrering av en intermediär. Registranten kan ha tre separata registreringar under samma registreringsnummer (fullständig, isolerad intermediär som används på plats, isolerad intermediär som transporteras). En separat avgift tas ut för var och en av dessa registreringar.

Rättslig grund: Artikel 3.15, artikel 17, artikel 18

2.2.6 Beräkning av volym att registrera

De följande avsnitten beskriver hur man beräknar mängden (ton per kalenderår) som ska användas för att avgöra om en registrering behöver lämnas in för ett ämne och vilka informationskrav som måste uppfyllas. I detta dokument avser ton per år alltid kalenderår om inget annat anges.

Enligt Reach måste ett ämne registreras, om inget undantag gäller, innan det tillverkas eller importeras i mängder på ett ton per år (eller om det ingår i en vara i mängder över ett ton per år under specifika betingelser). Registreringskravet styrs därför av volymen av det ämne som tillverkas eller importeras (eller som ingår i en vara, i tillämpliga fall).

Volymen av ämnet avgör dessutom vilken information som ska lämnas in i registreringsunderlaget. Reach definierar fyra mängdintervall (1 till <10 ton, 10 till <100 ton, 100 till <1 000 ton och 1 000 ton eller mer per år) och standardinformationskraven för vart och ett av dem. Om mängden av ett ämne når den undre gränsen för ett mängdintervall gäller standardinformationskraven för det mängdintervallet. Den standardinformation som ska lämnas in beroende på mängdintervallet behandlas i detalj i avsnittet 4.1 Informationskrav.

2.2.6.1 Beräkning av totalvolymen

I en registrering måste registranten rapportera mängden i ton som de tillverkar eller importerar per år. De behöver beräkna den totala mängden av ämnet som avses att tillverka och exportera och kontrollera att det inte är undantaget från registrering eller betraktas som registrerat. Detta är den uppskattade mängden i ton som förväntas tillverkas eller importeras under kalenderåret för registreringen (1 januari till 31 december). Om tillverkningen startar först senare under ett visst kalenderår kan registreringsunderlaget omfatta den förväntade mängden för nästa hela kalenderår i stället för de återstående månaderna av det första kalenderåret, för att slippa att mycket snart behöva göra en uppdatering av underlaget för det andra året.

Såsom anges ovan avgör denna totala mängd informationskraven. För kombinerade registreringar av ämnen som används som intermediärer under strängt kontrollerade betingelser och för andra användningar, som i exemplet från avsnitt 2.2.6.3 Beräkning av mängden för intermediärer, beaktas inte den mängd som ska användas som intermediär vid bestämningen av informationskraven för den fullständiga registreringen.

Om en registrant tillverkar eller importerar samma ämne på olika anläggningar som tillhör samma rättsliga enhet är den mängd av ämnet som ska registreras den totala mängden av ämnet som tillverkas eller importeras på de olika anläggningarna. Detta beror på att anläggningarna inte är separata rättsliga enheter.

Om ett ämne importeras i flera blandningar, måste mängden av ämnet i varje blandning aggregeras (beräknas på det sätt som beskrivs i avsnitt 2.2.6.4 Beräkning av mängden ämne i en blandning eller i varor).

Om ett ämne importeras i flera varor från vilka det är avsett att avgas behöver registranten summera alla mängder av ämnet som finns i de varorna. För det ändamålet behöver bara de varor räknas från vilka ämnet är avsett att avgas. När ett ämne är avsett att avgas från en vara ska den totala mängden som finns i varan räknas och inte bara den mängd som är avsedd att avgas. Om ämnet redan har registrerats för den användningen av en registrant i EU befrias importören av varorna från registreringsplikten.

Exempel:

Företag X importerar per år tre varor A, B och C i vilka 60 ton av ett ämne ingår i varje vara, men

- i vara A är ämnet inte avsett att avgas
- i vara B är ämnet avsett att avgas och 40 av 60 ton avgas under normala betingelser
- i vara C är ämnet avsett att avgas och 10 av 60 ton avgas under normala betingelser

Företag X ska registrera den totala mängden av ämnet i varorna B och C: 120 ton.

Mängdintervallet för registreringen blir då 100 till 1 000 ton per år, förutsatt att ämnet inte har registrerats tidigare för den användningen av någon registrant.

Om den potentiella registranten tillverkar eller importerar ett ämne och samtidigt producerar en vara från vilken ämnet är avsett att avgas, måste registranten registrera volymen av ämnet som han eller hon tillverkar eller importerar. Registranten behöver inte lämna in en separat registrering för mängden av ämnet i varan, enligt artikel 7.6 i Reach. Registreringen av ämnet som tillverkas eller importeras måste ändå innehålla en beskrivning av införlivandet av ämnet i varan som en identifierad användning och denna användning måste bedömas i kemikaliesäkerhetsbedömningen (se avsnitt 5.3 Kemikaliesäkerhetsrapport).

Mer information om kraven för registrering av ämnen i varor finns i *Vägledning om krav för ämnen i varor* på: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

2.2.6.2 Beräkning av mängden vid undantag

En potentiell registrant behöver beräkna den totala mängden av ämnet de tillverkar eller importerar och baserat på detta avgöra om en registrering behöver lämnas in och i vilket mängdintervall. **Om vissa undantag från registrering gäller** (såsom för ämnen i livsmedel eller i läkemedel eller för PPORD-ändamål som i exemplen nedan) behöver den potentiella registranten inte ta med dessa mängder i beräkningen för att avgöra vilken mängd de ska registrera.

Informationskrav för registreringen avgörs av mängden av ämnet som är föremål för registrering.

Mer information om olika undantag ges i föregående avsnitt i denna vägledning.

Exempel 1: Användning i läkemedel

Om ett företag tillverkar ett ämne som ska användas ett läkemedel behöver det inte registrera ämnet för den användningen. Men företaget eller dess kunder kan samtidigt använda samma ämne för andra ändamål. För att fastställa registreringsplikten enligt Reach behöver mängderna för de andra användningarna bestämmas.

Företag A tillverkar t.ex. 120 ton magnesiumhydroxid år X. 70 ton används i läkemedel och 50 ton används för formulering av en blandning. De 50 ton som används för formulering av blandningen är föremål för bestämmelserna i Reachförordningen, medan de 70 ton som används i läkemedel är undantagna från registrering enligt Reachförordningen. Ämnet ska registreras enligt informationskraven för mängdintervallet 10 till 100 ton per år.

Exempel 2: Användning för PPORD-ändamål

Om ett företag tillverkar 11 ton per år av ett ämne, varav 2 ton är avsedda för PPORD, definieras registreringsplikten av de 9 ton per år som inte är avsedda för PPORD. Företaget måste dessutom lämna in ett PPORD-anmälningssunderlag för de 2 ton som används för PPORD-ändamål. Ämnet ska registreras enligt informationskraven för mängdintervallet 1 till 10 ton per år.

2.2.6.3 Beräkning av mängden för intermediärer

Förutom undantagen från registrering ska den potentiella registranten överväga om ämnet som ska registreras används som intermediär och om det tillverkas och används under strängt kontrollerade betingelser (se föregående avsnitt 2.2.5 Skyldigheter i samband med registrering av intermediärer). Om så är fallet kan registranten utnyttja de begränsade informationskrav som definieras för intermediärer och behöver inte uppfylla alla de informationskrav som gäller för en standardregistrering. Om tillverkningen eller användningen av intermediären inte äger rum under strängt kontrollerade betingelser måste den potentiella registranten lämna in ett standardregistreringsunderlag och uppfylla de informationskrav som gäller för mängdintervallet där denne avser att registrera intermediären.

Om ett underlag innehåller både användning av ett ämne som intermediär under strängt kontrollerade betingelser och som intermediär när strängt kontrollerade betingelser inte uppfylls, och/eller som icke-intermediär, beror informationskravet på mängden av icke-intermediären och den användning av intermediären som inte äger rum under strängt kontrollerade betingelser.

Exempel: Volym att beakta för registreringsunderlaget för intermediärer

Ett företag tillverkar 2 300 ton per år av ämne A, varav 1 700 ton används som intermediär under strängt kontrollerade betingelser och återstående 600 ton används för andra ändamål som inte är undantagna från registrering. Detta företag vill endast lämna in ett registreringsunderlag för ämne A, som täcker de 1 700 ton som används som intermediärer och återstående 600 ton för egna ändamål. Informationskraven för registreringsunderlaget bestäms av de 600 tonnen, eftersom endast en begränsad uppsättning information behövs för användning av intermediären. Detta betyder att informationskraven som definieras enligt Reach för mängdintervallet 100 till 1 000 ton per år kommer att användas som grund för underlaget. Att ämnet även används som intermediär under strängt kontrollerade betingelser ska anges i underlaget och även mängden 1 700 ton som används som intermediärer ska dokumenteras där.

2.2.6.4 Beräkning av mängden ämne i en blandning eller i varor

Specifika situationer kan uppstå för ämnen som ingår i blandningar eller varor:

Mängd av ett ämne i en blandning

För att beräkna mängden av ett ämne i en blandning ska den totala mängden av blandningen multipliceras med fraktionen av innehållsämnet. Detta värde kan t.ex. erhållas från säkerhetsdatabladet för blandningen. När endast ett intervall av koncentrationer av ett ämne i en blandning finns tillgängligt beräknas den maximala mängden av ämnet utifrån det högsta möjliga innehållet av det ämnet i blandningen. Utan mer exakt information om sammansättningen kan detta vara det enda sättet att säkerställa att registreringskraven är uppfyllda.

Mängd av ett ämne i en vara

För varor som innehåller ett ämne som är avsett att avges under normala eller rimligen förutsebara användningsförhållanden gäller följande:

- Om viktprocenten av det ämnet är känd, multipliceras värdet med den totala mängden av den producerade eller importerade varan, eller
- om ämnets vikt per enhet vara är känd ska detta värde multipliceras med det totala antalet importerade artiklar.

Mer detaljerad vägledning finns i *Vägledning om krav på ämnen i varor* på: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

2.3 När ska jag registrera?

Reachförordningen skapade en särskild övergångsordning för ämnen som under vissa betingelser redan tillverkades eller släpptes ut på marknaden innan Reachförordningen trädde i kraft den 1 juni 2007, men som inte var anmälda enligt direktiv 67/548/EEG. För dessa ämnen kunde tillverkare och importörer lämna in sina registreringsunderlag inom tidsfrister som angavs i Reachförordningen, förutsatt att de hade förhandsregistrerat ämnena. Sådana ämnen definierades som **infasningsämnen** eftersom de var föremål för registreringssystemets olika faser över en viss tid och inte alla på en gång.

Efter den tredje tidsfristen för registrering i maj 2018 måste dock **alla ämnen** registreras innan de tillverkas i eller importeras till EU i mängder om 1 ton eller mer per år, förutom om de är undantagna från registreringsplikten eller betraktas som registrerade.

För att ett ämne ska gå att registrera måste först ett **förfrågningsunderlag** lämnas in för att det ska kunna fastställas om en registrering eller förfrågan redan har lämnats in för samma ämne, så att mekanismerna för gemensamt utnyttjande av data kan gå att tillämpa. För mer information om förfrågningar och processer för gemensamt utnyttjande av data, se *Vägledning om gemensamt utnyttjande av data*, som finns på: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

3. Gemensamt utnyttjande av data

Syftet med gemensamt utnyttjande av data är att öka effektiviteten i registreringsystemet samt att minska kostnaderna och antalet försök på ryggradsdjur. För att det ska vara möjligt att undvika djurförsök ska försök på ryggradsdjur endast genomföras som en sista utväg, och upprepning av andra tester måste begränsas (artikel 25).

Syftet med bestämmelserna för gemensamt utnyttjande av data i Reach är att underlätta för registranter att dela data sinsemellan innan och efter att ett ämne registreras.

För att registranter ska komma i kontakt med varandra är det första steget i gemensamt utnyttjande av data att en förfrågan lämnas in till Echa (artikel 26).

Följande principer gäller för detta:

- **Data måste delas för samma ämne om det gäller information som rör tester på ryggradsdjur.** Innan testning på ryggradsdjur genomförs **måste** en potentiell registrant begära tillgängliga data genom en förfrågan till den tidigare registranten.
- **Information som inte rör tester på ryggradsdjur måste utnyttjas gemensamt om detta begärs av en potentiell registrant av samma ämne.** Den potentiella registranten **får** begära den studie denne behöver från den tidigare registranten.

Tidigare registranter och potentiella 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.

Om förhandlingarna misslyckas får den potentiella registranten som en sista utväg lämna en begäran till Echa om att låta en skiljenämnd avgöra ärendet (artikel 27). Echa bedömer i så fall parternas insatser för att nå en överenskommelse om gemensamt utnyttjande av data och deras kostnader och kan ge den potentiella registranten tillåtelse att hänvisa till de data som förhandlingarna avser.

Förfarandena för förfrågan och gemensamt utnyttjande av data beskrivs närmare i *Vägledning om gemensamt utnyttjande av data*, som finns på <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. Även historiken för förfarandet för gemensamt utnyttjande av data beskrivs i den vägledningen.

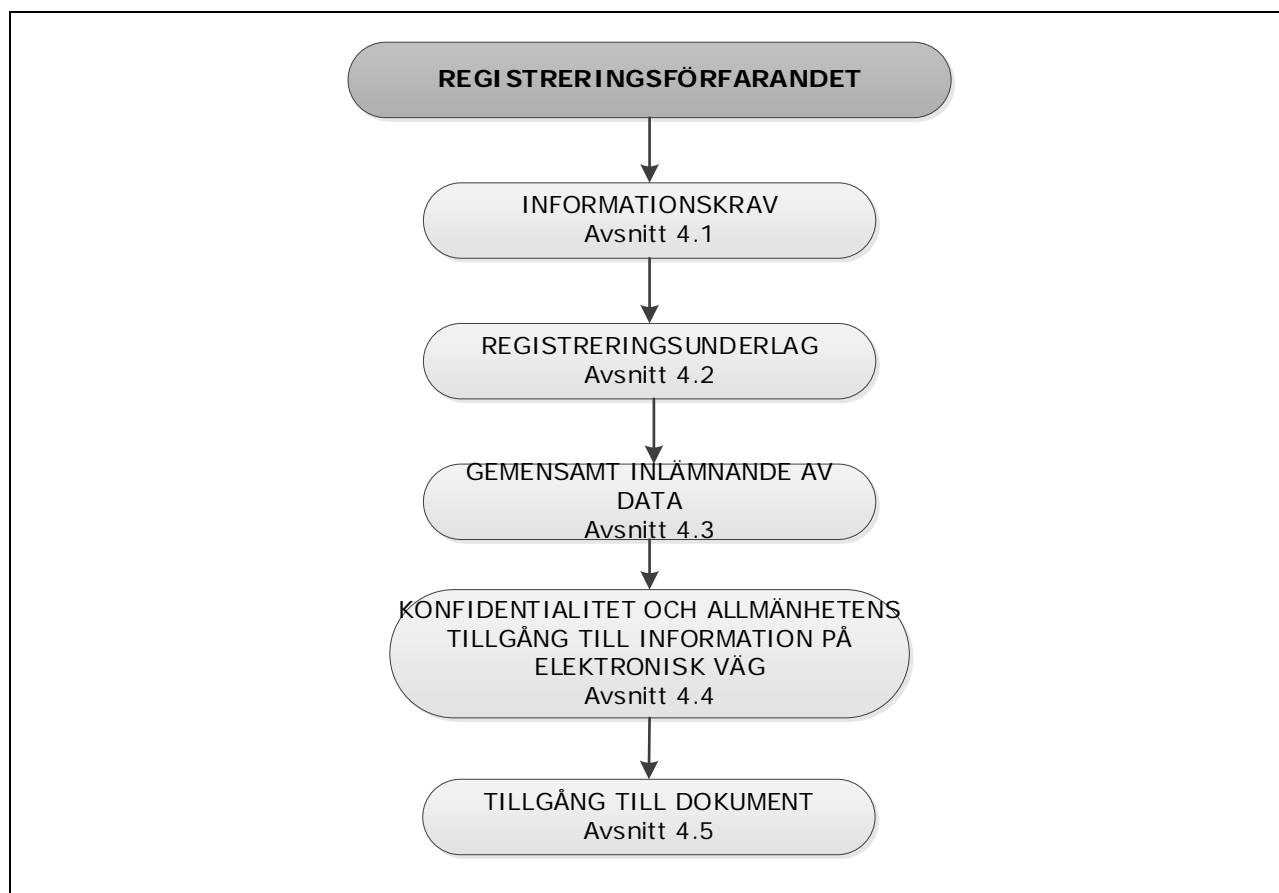
4. Registreringsförfarandet

Syfte: Syftet med kapitlet är att redogöra för vilken information registranten måste lämna in som en del av sin registrering. Det beskrivs även hur det går till att lämna in data gemensamt.

Innan ett ämne kan registreras måste en potentiell registrant skicka en förfrågan till Echa om huruvida en giltig registreringsanmälan redan har lämnats in för samma ämne. Därmed garanteras att data utnyttjas gemensamt av alla berörda parter.

Förfarandena för förfrågan och gemensamt utnyttjande av data beskrivs närmare i *Vägledning om gemensamt utnyttjande av data*, som finns på <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. Även historiken för förfarandet för gemensamt utnyttjande av data beskrivs i den vägledningen.

Struktur: Kapitlet har följande upplägg:



Praktiska anvisningar om sammanställning av ett registreringsunderlag finns i Echans handbok *Hur man sammanställer registrerings- och PPORD-underlag*, som finns på: <http://echa.europa.eu/manuals>. Handboken är också tillgänglig via IUCLID:s inbyggda hjälpsystem.

4.1 Informationskrav

Före registrering måste tillverkare och importörer inhämta information om ämnet som de tillverkar eller importerar för att i) bedöma de risker som uppstår i samband med tillverkning och användning av deras ämne och ii) säkerställa att dessa risker är under kontroll.

Den insamlade informationen och bedömningen ska dokumenteras i registreringsunderlaget och lämnas in till Echa för registreringen av ämnet. Enligt bilaga VI måste registranter lämna in information om ämnet i alla sammansättningar som tillverkas, importeras eller släpps ut på marknaden.

För specifik vägledning om framtagning av registreringsunderlag för nanomaterial, se tillägget om nanoformer som är tillämpligt på *Vägledning om registrering och identifiering av ämnen*, som finns på: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

4.1.1 Uppfylla informationskraven

Tillverkare och importörer måste samla in **all information som finns tillgänglig** om ämnets egenskaper för registreringsändamål, oavsett tillverkad eller importerad mängd. Denna information ska jämföras med de standardinformationskrav som anges i Reachförordningen.

Information som samlas in kan innefatta följande:

- Försöksdata (från *in vivo*- och *in vitro*-försök), i tillämpliga fall med hänsyn till artikel 12.1 b för ämnen som registreras i mängdintervallet 1 till 10 ton per år.
- "Alternativa" data som inte kommer från försök: t.ex. från (Q)SAR-modeller (Quantitative) Structure Activity Relationships, kvantitativt struktur-aktivitetssamband) som härrör från gruppering av ämnen och den besläktade jämförelsen med strukturella ämnen.
- Information om tillverkning, användningar, riskhanteringsåtgärder och resulterande exponering.

Enligt artikel 13 måste tester för att få fram information om ämnets inneboende egenskaper 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. Som en påminnelse måste informationskraven hanteras för ämnet i den form det registreras (t.ex. för alla sammansättningar).

Dessutom måste ekotoxikologiska och toxikologiska tester och analyser göras i enlighet med principerna om god laboratoriesed (GLP) och enligt reglerna i direktiv 2010/63/EU om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål.

För varje mängdintervall definierar Reach den minimiinformation som registranten måste tillhandahålla om sitt ämnes inneboende egenskaper. För den lägsta nivån (1 till 10 ton per år), definieras standardinformationskraven i bilaga VII (i relevanta fall med hänsyn till artikel 12.1 b). När ett nytt mängdintervall nås måste ytterligare krav uppfyllas som beskrivs i efterföljande bilaga, bland annat testningsförslag för studier som listas i bilaga IX och bilaga X.

En **översikt över standardinformationskraven** enligt Reach (bilaga VII till X) finns på <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.¹⁴ **De exakta informationskraven beror på inneboende egenskaper liksom på mängd, användning och exponering för varje ämne. De kan också bero på vilken information som redan finns tillgänglig om ämnet och om besläktade analoger.**

Om tillgängliga data inte uppfyller kraven enligt Reach kan ny testning behöva utföras. Endast tester som krävs enligt bilaga VII och bilaga VIII kan utföras utan Echans samtycke.

Enligt artikel 13 måste tester som krävs för att få fram information om ämnets inneboende egenskaper genomföras i enlighet med de testmetoder som anges i kommissionens förordning

¹⁴ De fullständiga informationskraven finns i Reachförordningen, som finns på <https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>.

(EG) nr 440/2008 med ändringar eller i enlighet med andra internationella testmetoder som bedöms som lämpliga av kommissionen eller Echa. Dessutom måste ekotoxikologiska och toxikologiska tester och analyser göras i enlighet med principerna för god laboratorised (GLP) och enligt reglerna i direktiv 2010/63/EU om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål.

Enligt Reach får standardkraven anpassas (eller väljas bort) om registranten på lämpligt sätt kan motivera detta i förhållande till kriterierna i bilagorna VII till X, kolumn 2 eller bilaga XI.

Mer information om förfarandet för informationsinsamling och generering av data finns i *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning*, som finns på: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Följande kapitel i vägledningen kan vara särskilt användbara för läsaren:

- Del B: Farlighetsbedömning
- Kapitel R.2: Ram för generering av information om inneboende egenskaper
- Kapitel R.3: Insamling av information
- Kapitel R.4: Utvärdering av all tillgänglig information
- Kapitel R.5: Beaktande av informationskrav
- Kapitel R.6: QSAR-metoder och gruppering av kemikalier
- Kapitel R.7: Specifik vägledning för effektmått

Mer praktisk information om alternativa metoder för att ta fram information finns även i våra praktiska vägledningar (<http://echa.europa.eu/practical-guides>):

- *Hur du använder alternativ till djurförsök för att uppfylla dina informationskrav för Reachregistrering*
- *Hur du använder och rapporterar (Q)SAR-resultat*
- *Praktisk vägledning för chefer för små och medelstora företag (SMF) och Reachsamordnare – Hur du uppfyller dina informationskrav vid mängderna 1–10 och 10–100 ton per år*

Viktigt:

För information som krävs för att uppfylla informationskraven som **listas i bilagorna IX och X** vilken inte finns tillgänglig eller inte är adekvat måste registranten först utarbeta och lämna in ett **testningsförslag** till Echa och vänta tills Echa har beslutat om huruvida förslaget är adekvat.

Innan ett nytt test som omfattar ryggradsdjur föreslås måste registranten beakta alla relevanta och tillgängliga datakällor samt alla tillgängliga testmetoder (andra än *in vivo*-testning) för att undvika onödiga djurförsök i enlighet med artikel 25.

Registranten kan t.ex. använda en rad alternativa metoder, såsom *in vitro*- eller *in chemico*-testning, (Q)SAR-metoder ((kvantitativa) struktur-aktivitetssamband), gruppering av ämnen eller jämförelse med strukturlika ämnen, eller förlita sig på en sammanvägd bedömning. Nyligen validerade *in silico*-, *in chemico*- och *in vitro*-metoder, med stöd av relevanta dokument (t.ex. OECD:s testriktlinjer och DB-ALM-protokollen), har visat att vissa toxikologiska endpoints har signifikant prediktiv förmåga. Baserat på dessa nya validerade strategier som införts i den internationella lagstiftningen går det att generera data med användning av toxikologiska strategier som är relevanta för människa. Registranten måste

dock kunna motivera användningen av sådana metoder och därigenom uppfylla kraven i bilaga XI.

I artikel 25 anges dessutom att **djurförsök endast ska genomföras som en sista utväg**. I stället för att själv generera data måste varje registrant som berörs av respektive informationskrav därför enas med övriga registranter av samma ämne ifall det finns tillgängliga data som kan användas för att spegla ämnets inneboende egenskaper utan att ny information behöver genereras. Om detta inte är fallet måste registranterna enas om testningsförslaget som ska lämnas in i registreringsunderlaget av den ledande registranten på deras vägnar (se avsnitt 4.3 Gemensamt inlämnande av data).

Registranter måste tydligt motivera behovet av testning på ryggradsdjur i registreringsunderlaget som lämnas in av den ledande registranten. Detta ska innefatta en dokumenterad analys av alternativa metoder som registranterna har övervägt.

Testningsförslag måste vid behov i princip lämnas in av den ledande registranten. Alternativt kan en deltagande registrant i det gemensamma inlämnandet lämna in sitt eget testningsförslag, förutsatt att relevanta villkor för att avstå är uppfyllda, se avsnitt 4.3.3 Villkor för avhopp från gemensamt inlämnande av data.

4.1.2 Använda information från andra bedömningar

Enligt Reach gäller att *[t]illgänglig information från bedömningar som gjorts inom ramen för andra internationella och nationella program skall tas med. Om det är lämpligt och om en riskbedömning utförd enligt gemenskapslagstiftningen (t.ex. en riskbedömning enligt förordning (EEG) nr 793/93) redan finns, skall denna beaktas och återspeglas i kemikaliesäkerhetsrapporten. Avvikelser från sådana bedömningar skall motiveras* (bilaga I avsnitt 0.5).

Registranter måste ta hänsyn till befintliga bedömningar vid uppfyllande av informationskraven som anges i bilagorna VIII till X **endast om** i) denna information är relevant och gör att de kan uppfylla relevanta informationskrav och ii) de förfogar legitimt över eller har tillåtelse att hänvisa till de fullständiga undersökningsrapporterna, vilka även måste sammanfattas i det gemensamma registreringsunderlaget. Registranterna måste därför ta hänsyn till och använda dessa redan tillgängliga bedömningar vid sammanställningen av deras egna registreringsunderlag, bland annat bedömningar genomförda inom andra EU-program, såsom programmet för riskbedömning av befintliga ämnen – *Existing Substances Risk Assessment Programme* eller bedömningar av verksamma ämnen enligt förordningen om biocidprodukter eller växtskyddsförordningen, när sådana ämnen omfattas av Reach.

OECD:s program för högvolymkemikalier (HPV)¹⁵ som har många likheter med Reach kan vara ytterligare en informationskälla att ta hänsyn till vid utarbetandet av registreringsunderlaget om ämnet har bedömts inom ramen för det programmet. För att minska (onödiga) upprepningar av tester och spara resurser både för staten och industrin har OECD tagit fram MAD-systemet (Mutual Acceptance of Data, ömsesidigt godkännande av data). OECD-länderna måste liksom fullständiga och tillfälliga medlemmar av MAD godta deras data, förutsatt att dessa har genererats i enlighet med MAD-betingelser utifrån OECD:s metoder och principer. Mer information om MAD-systemet finns på: <http://www.oecd.org/env/ehs/mutualacceptanceofdatamad.htm>.

¹⁵ Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling, framställning i stora mängder

4.2 Registreringsunderlag

4.2.1 Registreringsunderlagets struktur

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.
- En **kemikaliesäkerhetsrapport (CSR)**, som krävs om registranten tillverkar eller importerar ämnet i mängder om 10 ton eller mer per år.

Den **tekniska dokumentationen** omfattar följande information:

- (i) uppgifter om tillverkaren eller importören,
- (ii) ämnets identitet,
- (iii) information om tillverkning och användning av ämnet,
- (iv) ämnets klassificering och märkning,
- (v) vägledning om hur ämnet används på ett säkert sätt,
- (vi) rapportsammanfattningar om informationen om ämnets inneboende egenskaper,
- (vii) fylliga rapportsammanfattningar om informationen om ämnets inneboende egenskaper om sådana krävs,
- (viii) en uppgift om huruvida informationen om tillverkning och användning, klassificering och märkning, (de fylliga) rapportsammanfattningarna och/eller om den relevanta kemikaliesäkerhetsrapporten har granskats av en bedömare,
- (ix) förslag på ytterligare testning, om så är relevant,
- (x) information om exponering för ämnen som registrerats i mängder mellan 1–10 ton,
- (xi) en begäran om vilken information som ska betraktas som konfidentiell med tillhörande motivering.

Kemikaliesäkerhetsrapporten (CSR) är dokumentationen av registrantens kemikaliesäkerhetsbedömning (CSA) (se avsnitt 5.3 Kemikaliesäkerhetsrapport). Kraven på att göra en kemikaliesäkerhetsbedömning och dokumentera den i kemikaliesäkerhetsrapporten beror på den mängd registranten tillverkar eller importerar varje år (gränsen är 10 ton per år). Följande undantag gäller:

- Ingen kemikaliesäkerhetsrapport krävs för ett ämne som ingår i en blandning om ämnets koncentration i blandningen är lägre än det lägsta av de värden som anges i artikel 14.2.
- För användningar i material avsedda att komma i kontakt med livsmedel och i kosmetika krävs ingen kemikaliesäkerhetsrapport för att ta upp aspekter som rör människors hälsa eftersom dessa behandlas inom ramen för annan lagstiftning.

Vilka skyldigheter registranter har när det gäller information som ska lämnas in i registreringsunderlaget förklaras närmare i avsnitt 5 Utarbetande av registreringsunderlaget.

Rättslig grund: artikel 10, artikel 14, bilaga I, bilagorna VI till X

4.2.2 Format och inlämning av registreringsunderlaget

Registreringsunderlagets format måste vara IUCLID (International Uniform Chemical Information Database). Andra it-verktyg kan användas för att sammanställa underlaget om de ger exakt samma format.

IUCLID är en programvaruapplikation som används för att samla in, lagra, underhålla och utbyta data om kemiska ämnens egenskaper och användningar. IUCLID-verktyget skapades för ikraftträdandet av Reach men kan användas för många ändamål. Datalagringsformatet har utvecklats i samarbete med OECD och har godkänts av många nationella och internationella tillsynsmyndigheter. Därför kan IUCLID-data användas i olika program för kemikaliebedömning, bland annat OECD:s program för högvolykmkemikalier, det amerikanska utmaningsprogrammet för högvolykmkemikalier, det japanska utmaningsprogrammet och EU:s biociddirektiv.

IUCLID-programvaran kan laddas ned kostnadsfritt av alla parter för icke-kommersiell användning från IUCLID-webbplatsen på: <https://iuclid6.echa.europa.eu/>. IUCLID finns antingen som en del av en lokal installation eller använder Echas molntjänst. Mer information om Echas molntjänst finns på: <https://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/echa-cloud-services>. IUCLID uppdateras två gånger om året för all distribution av programmet. Oktoberversionen av IUCLID kan innehålla formatändringar som påverkar inlämningen av underlag. Se IUCLID-webbplatsen för information om vad som har ändrats i de senaste versionerna av IUCLID.

Varje tillverkare, importör eller enda representant är **individuellt skyldig att lämna in ett registreringsunderlag** för vart och ett av sina ämnen till Echa för att registrera dem. Registreringsunderlaget ska lämnas elektroniskt via Reach-IT-portalen på: <https://reach-it.echa.europa.eu>. Praktiska anvisningar om sammanställning av ett registreringsunderlag finns i Echas handbok *Hur man sammanställer registrerings- och PPORD-underlag*, som finns på: <http://echa.europa.eu/manuals>. Handboken är även tillgänglig via det inbyggda hjälpsystemet i IUCLID.

Rättslig grund: Artikel 111

4.3 Gemensamt inlämnande av data

Principen "ett ämne, en registrering"

Om registranter enas om att de tillverkar eller importerar samma ämne måste de registrera ämnet gemensamt inom ramen för samma gemensamma inlämnande.

Alla parter med registreringsskyldigheter i samband med samma ämne måste samarbeta (diskutera och enas) om sin registreringsstrategi. Detta inbegriper diskussion om data i sig (t.ex. information om farliga egenskaper hos ämnet i form av studier och testningsförslag, dess klassificering och märkning, möjligheter till jämförelse med strukturellt likna ämnen eller gruppering osv.) och delade kostnader, men kan även omfatta skyldigheten att gemensamt lämna in informationen som krävs enligt artiklarna 11.1 och 19.1 i Reach.

Syftet med gemensamt inlämnande av data är att minimera kostnaderna för registranterna och undvika upprepning av tester genom samarbete om att ta fram underlaget och ha en uppsättning information för ämnet som lämnas in gemensamt till Echa. Dessutom blir registreringsavgiften lägre för registranter som lämnar in data gemensamt.

Gränssammansättning

När det gäller gemensamt inlämnande av data hänvisar IUCLID till gränssammansättningen av ett ämne för att ange vad gemensamt inlämnade data i registreringsunderlaget omfattar.

Gränssammansättningen eller gränssammansättningarna rapporteras i det underlag som lämnas in av den ledande registranten. Därmed skapas en entydig koppling mellan sammansättningen eller sammansättningarna som identifierats för ämnet i registreringsunderlaget och motsvarande gemensamt inlämnade data.

Varje registrant, inklusive den ledande registranten, ska rapportera sammansättningen av det ämne de tillverkar eller importerar i sitt eget registreringsunderlag. Genom att rapportera gränssammansättningen eller gränssammansättningarna och säkerställa att deras egna sammansättningar ligger inom denna eller dessa bekräftar registranterna att gemensamt inlämnade data omfattar deras eget ämne (om inte en deltagande registrant väljer att avstå för en del av sina data).

Antalet gränssammansättningar som anges i ett underlag beror på variationen hos de sammansättningar som registrerats av de olika deltagarna i det gemensamma inlämnandet och på nedbrytnings- och farlighetsprofilerna för dessa sammansättningar. Gränssammansättningen är särskilt viktig för UVCB-ämnena och multikomponentämnena, där identifierarna sällan kännetecknar ämnet i tillräcklig detaljgrad och det finns variationer mellan de olika deltagarnas ämnen.

Registranterna måste lämna in följande information gemensamt:

- ämnets klassificering och märkning,
- (fylliga) rapportsammanfattningar och testningsförslag,
- uppgift om vilken inlämnad information om rapportsammanfattningar och fylliga rapportsammanfattningar om klassificering och märkning som har granskats av en bedömare som valts ut av registranten och som har lämplig erfarenhet (se avsnitt 5.2.6 Granskning av bedömare).

Under vissa omständigheter (listade i artikel 11.3 och 19.2) som ska motiveras i underlaget är separat inlämnande av ovannämnda data tillåten för deltagarna i ett gemensamt inlämnande (se avsnitt 4.3.3 Villkor för avhopp från gemensamt inlämnande av data, där möjligheterna att avstå beskrivs).

Registranterna får välja att lämna in följande gemensamt eller separat:

- vägledning om säker användning av ämnet,
- kemikaliesäkerhetsrapport (CSR), när en sådan krävs¹⁶,
- uppgift om vilken information som lämnats in för kemikaliesäkerhetsrapporten som har granskats av en bedömare.

Registranterna måste lämna in följande separat, i sitt eget underlag:

- sin identitet,
- ämnets identitet,

¹⁶ Om en kemikaliesäkerhetsrapport inklusive exponeringsbedömning tillhandahålls av den ledande registranten för deltagarnas räkning måste varje deltagare ändå tillhandahålla del A av rapporten (se avsnitt 5.3 Kemikaliesäkerhetsrapport).

- information om tillverkning och användningar,
- information om exponering för ämnen i mängder mellan 1 och 10 ton,
- uppgift om vilken information om tillverkning och användning som har granskats av en bedömare.

En mer detaljerad redogörelse för vilken information som ska lämnas in gemensamt som en del av det ledande registreringsunderlaget och vilken information som ska lämnas i varje deltagares underlag finns i Tabell 1: Informationskrav för gemensamt inlämnade data inom ett gemensamt inlämnande i den här vägledningen.

Oberoende av om registranterna av samma ämne lämnar in en del information gemensamt eller separat genom att utnyttja möjligheten att avstå måste alla registranter av samma ämne lämna in sitt registreringsunderlag i samma gemensamma inlämnande.

Det är viktigt att komma ihåg att om en enda representant har utsetts av en tillverkare utanför EU för att göra registreringen, måste den enda representanten delta i ett gemensamt inlämnande tillsammans med övriga tillverkare, importörer och enda representanter för samma ämne. Enda representanter måste delta i det gemensamma inlämnandet för varje tillverkare utanför EU de företräder separat och därefter lämna in ett registreringsunderlag för varje tillverkare utanför EU som de företräder.

Till följd av de sänkta informationskraven för intermediärer (som används under strängt kontrollerade betingelser) kan de som registrerar intermediärer av praktiska skäl antingen välja att delta i det fullständiga gemensamma inlämnandet tillsammans med registranterna vars användningar inte omfattar intermediärer eller göra ett parallellt gemensamt inlämnande för registranter som enbart använder intermediärer. Det rekommenderas dock att denna möjlighet endast utnyttjas när det inte är möjligt att tillgodose intermediära användningar i det "fullständiga" gemensamma inlämnandet. Om ett separat gemensamt inlämnande skapas endast för användning av intermediärer rekommenderas det att all befintlig tillgänglig information samlas (i synnerhet informationen som behövs för klassificeringen av ämnet).

I genomförandeförordning (EU) 2016/09 om gemensamt inlämnande och utnyttjande av data fastställs reglerna för att säkerställa ett effektivt genomförande av skyldigheterna när det gäller gemensamt utnyttjande av data och gemensamt inlämnande. För mer information, se *Vägledning om gemensamt utnyttjande av data* på <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Rättslig grund: Artikel 11

4.3.1 Mekanismer för gemensamt inlämnande

När en potentiell registrant förbereder sig för att registrera ett ämne är första steget att lämna in en förfrågan till Echa (se *Vägledning om gemensamt utnyttjande av data* på <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Om förfrågan leder till slutsatsen att en (eller flera) registreringar har lämnats in tidigare för samma ämne kan den potentiella registranten behöva dela data med tidigare registranter och lämna in sitt registreringsunderlag som en del av ett befintligt gemensamt inlämnande.

När samma ämne tidigare bara har registrerats av ett enda annat företag som inte skapat något gemensamt inlämnande i Reach-IT måste den potentiella registranten kontakta den tidigare registranten. De måste sedan bestämma vem som ska vara den ledande registranten. I de flesta fall kan det vara rimligast att den tidigare registranten tar rollen som ledande registrant, eftersom de redan har lämnat in ett underlag. Den tidigare registranten och den potentiella registranten är dock fria att enas om att den potentiella registranten ska vara

ledande registrant och skapa det gemensamma inlämnandet. I så fall måste den potentiella registranten skapa det gemensamma inlämnandet och lämna in det ledande registreringsunderlaget med informationskraven för överenskomna gemensamt inlämnade data. Den tidigare registranten behöver sedan ansluta sig till det gemensamma inlämnandet och lämna in en uppdatering av sitt registreringsunderlag.

Skyldigheten att delta i samma gemensamma inlämnande gäller även för tidigare anmälningar enligt direktiv 67/548/EEG. Eftersom denna skyldighet inte fanns före Reach och för att fasa in tidigare anmälningar i registreringsystemet betraktas dessa som registreringar enligt Reach som ligger utanför ett gemensamt inlämnande. Därför kopplas sådana registreringar inte till något gemensamt inlämnande. Om en potentiell registrant vill registrera samma ämne måste ett gemensamt inlämnande skapas i Reach-IT. I så fall behöver den potentiella registranten även kontakta den tidigare registranten, och de måste tillsammans komma överens om vem som ska vara ledande registrant.

När en ledande registrant slutar tillverka eller importera ämnet efter att ett förslag till beslut om utvärdering mottagits kan den ledande registranten inte fortsätta i sin roll eftersom registreringen inte längre är giltig (artikel 50.3). En ny ledande registrant måste väljas och överta arbetsuppgifterna.

I det andra fallet då den ledande registrantens tillverkning eller import av ett ämne upphör, i enlighet med artikel 50.2, kan den befintliga ledande registranten fortsätta att utföra sina plikter, eftersom registreringen för ämnet fortfarande är giltig (men mängden är satt till noll). Det kan dock vara att föredra att den ledande registrantens funktioner överförs, för att underlätta kommunikationen (både nuvarande och framtida) med Echa och andra deltagare i det gemensamma inlämnandet genom att se till att den nya ledande registranten fortsätter tillverka eller importera ämnet.

Registranter har omfattats av skyldigheten att göra ett gemensamt inlämnande sedan Reachförordningen trädde i kraft, dvs. den 1 juni 2007. På så sätt förpliktigades alla som registrerar samma ämne att gemensamt lämna in informationen om ämnet. Ikraftträdandet av genomförandeförordningen (EU) 2016/9 om gemensamt inlämnande och utnyttjande av data har försett Echa med de praktiska instrumenten för att säkerställa att alla inlämningar av information för samma ämne ingår i ett gemensamt inlämnande.

När registranter av samma ämne har lämnat in sina underlag parallellt före ikraftträdandet av genomförandeförordningen, dvs. inte som en del av ett gemensamt inlämnande, är registreringarna inte i linje med artiklarna 11 och 19. Dessa registranter måste enas om att skapa ett gemensamt inlämnande och alla måste ansluta sig till det inlämnandet. När det gemensamma inlämnandet skapas kommer registranter som inte deltar i detta inte att kunna uppdatera sina underlag förrän de har anslutit sig.

Om registranten har gjort sitt bästa men ändå inte kan godta villkoren för att få tillgång till ett gemensamt inlämnande¹⁷ kan denne underrätta Echa om att vederbörande avser att göra ett avhopp och lämna in ett helt separat underlag i enlighet med artiklarna 11.3 eller 19.2 i Reach. Echa ger då registranten ett token (lösenord), en kombination av alfanumeriska tecken att använda i Reach-IT, så att denne kan ansluta sig till det gemensamma inlämnandet som endast tillåter registranten att lämna in ett helt separat underlag. På så sätt säkerställer Echa att registranterna fortfarande är en del av det

¹⁷ Om oenigheten även gäller tillgången till data, se villkoren för att begära att en skiljenämnd avgör ärendet i *Vägledning om gemensamt utnyttjande av data* på <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

gemensamma inlämnandet, också när ett separat underlag inlämnas i enlighet med artikel 11.3 c i Reach.

4.3.2 Gemensamt inlämnande av data

I artikel 11.1 definieras den ledande registranten som den registrant som efter överenskommelse med de övriga registranter som givit sitt samtycke först lämnar in gemensamma data i det ledande underlaget. Reach saknar dock bestämmelser om hur den ledande registranten ska väljas ut. Den ledande registranten kan t.ex. vara den registrant som redan har flest data om ämnet tillgängliga eller den som har flest informationskrav att uppfylla. Detta är dock inte obligatoriskt, och registranter som gör ett gemensamt inlämnande av data kan utse en ledande registrant som registrerar ett längre mängdintervall.

En ledande registrant som registrerar sig själv i ett lägre mängdintervall än det som omfattas av gemensamt inlämnade data måste ändå fortfarande lämna in ett fullständigt underlag för det högsta mängdintervallet för övriga registranternas räkning. Den ledande registranten betalar liksom övriga registranter endast avgiften som motsvarar deras eget registrerade mängdintervall.

I praktiken innebär detta att det kommer att finnas två olika typer av registreringsunderlag inom ett gemensamt inlämnande:

1. det **ledande registreringsunderlaget**, som innehåller informationen från den ledande registranten och de dataset som krävs enligt Reach för det högsta mängdintervall som omfattas av gemensamt inlämnade data, och
2. **medlemsunderlaget**, det underlag som var och en av registranterna som deltar i det gemensamma inlämnandet måste lämna in individuellt.

Informationskraven för vardera typen av registreringsunderlag visas i **Tabell 1** nedan.

Tabell 1: Informationskrav för gemensamt inlämnade data inom ett gemensamt inlämnande

Informationskrav	Ledande registreringsunderlag		Deltagares underlag
	Gemensamt inlämnad information	Individuellt inlämnad information	Individuellt inlämnad information
a) Teknisk dokumentation			
(i) tillverkarens eller importörens identitet		X	X
(ii) ämnets identitet		X	X
(iii) tillverkning och användningar av ämnet och i tillämpliga fall relevanta användnings- och exponeringskategorier		X	X

(iv) klassificering och märkning*	X		
(v) vägledning för säker användning	efter överenskommelse	efter överenskommelse	efter överenskommelse
(vi) rapportsammanfattningar av den information som framkommer vid tillämpningen av bestämmelserna i bilagorna VII–XI*	X		
(vii) fylliga rapportsammanfattningar av den information som framkommer vid tillämpningen av bestämmelserna i bilagorna VII–XI, om detta krävs enligt bilaga I*	X		
(viii) uppgift om granskning genomförd av bedömare av information som lämnats enligt iii, iv, vi, vii och b)	X	X	X
(ix) testningsförslag*	X		
(x) information om exponering för ämnen i mängder mellan 1 och 10 ton		X	X
(xi) begäran om vilken information i artikel 119.2 som inte ska göras tillgänglig på internet	X	X	X
b) Kemikaliesäkerhetsrapport**	efter överenskommelse	efter överenskommelse	efter överenskommelse

* Föremål för avhopp (se avsnitt 4.3.3 Villkor för avhopp från gemensamt inlämnande av data)

** Om en kemikaliesäkerhetsrapport med exponeringsbedömning tillhandahålls av den ledande registranten för deltagarnas räkning måste varje deltagare ändå tillhandahålla del A av rapporten (se avsnitt 5.3 Kemikaliesäkerhetsrapport).

När den ledande registranten har utsetts av övriga registranter skapar denne ett gemensamt inlämnande i Reach-IT och lämnar in det ledande underlaget. När det ledande underlaget med gemensamt inlämnade data har godkänts för behandling (dvs. har klarat kontrollen av att verksamhetsreglerna är uppfyllda, se avsnitt 11.1 Inledande kontroll) kan övriga registranter lämna in sina respektive registreringsunderlag. Sidan för gemensamt inlämnande i Reach-IT visar de övriga registranterna när de kan börja lämna in sina respektive underlag.

Rättslig grund: Artikel 11, artikel 19

4.3.3 Villkor för avhopp från gemensamt inlämnande av data

Det övergripande syftet med skyldigheten att lämna in data gemensamt är inlämning av en uppsättning data per ämne, som helst också omfattar ämnets användning som intermediär. En registrant kan dock lämna in en del data i registreringsunderlaget separat (avhopp) i fall där minst ett av följande skäl föreligger (listas i artikel 11.3 eller för ämnen i intermediärer i artikel 19.2):

- a) *kostnaden för att lämna in denna information gemensamt med andra skulle vara oproportionerligt stor för honom eller henne,*
- b) *ett gemensamt inlämnande skulle leda till utlämnande av information som han eller hon anser vara kommersiellt känslig, vilket sannolikt skulle förorsaka honom eller henne betydande kommersiell skada,*
- c) *han eller hon är oense med den ledande registranten om urvalet av information som lämnas i det gemensamma inlämnandet.*

Lägg märke till att även en ledande registrant kan välja avhopp i någon av de situationer som beskrivs ovan.

En registrant som väljer att lämna in data separat måste i sitt IUCLID-registreringsunderlag lämna en förklaring till att kostnaderna skulle vara oproportionerliga, varför utlämnande av information sannolikt skulle orsaka kommersiell skada eller oenighetens karaktär, efter vad som är tillämpligt. Denna information ska lämnas i IUCLID-avsnitt 14, under endpointen Opt-out information for REACH registration (information om avhopp för Reachregistrering) och bekräftas i steget med teknisk fullständighetskontroll (se avsnitt 11.3.1 Teknisk fullständighetskontroll (TCC)).

Avhoppet kan gälla delar av informationen och t.ex. hänvisa till en specifik studie. Registranten kan även välja att lämna all information separat i enlighet med artikel 10 a iv, vi, vii och ix i Reach. Vid ett avhopp måste registranten i vilket fall som helst alltid följa de skäl som listas i artikel 11.3, eller för ämnen som registreras som intermediärer skälen i artikel 19.2. För tekniska anvisningar om hur information lämnas in separat och om hur förklaringen motiveras, se Echas handbok *Hur man sammanställer registrerings- och PPORD-underlag*, som finns på: <http://echa.europa.eu/manuals>.

I alla scenarier är det obligatoriskt att delta i samma gemensamma inlämnande. Registranter som beslutar att lämna en del av eller all information separat måste ändå delta i samma gemensamma inlämnande. I sådana fall kommer registranten att kunna lämna in sitt underlag först efter att det "ledande underlaget" har godkänts för behandling.

Om en potentiell registrant avser att separat lämna in all eller delar av den information som ska lämnas in gemensamt (avstående), befriar inte detta honom eller henne och befintliga registranter från att göra sitt bästa för att nå en överenskommelse om tillgång till det gemensamma inlämnandet. Om den potentiella registranten avser att lämna all information separat enligt artiklarna 11.3 eller 19.2 i Reach men inte kan enas med den tidigare registranten om villkoren för tillgång till det gemensamma inlämnandet, kan registranten kontakta Echa och få ett token (lösenord) för att ansluta sig till det gemensamma inlämnandet som bara tillåter att registranten lämnar in ett underlag där ingen information är gemensam.

Registranter som beslutar att separat lämna in viss eller all information kan ändå bli tvungna att bidra till sin andel av kostnaderna i samband med det gemensamma inlämnandet och, om relevant, andra tillhörande administrativa kostnader.

4.3.3.1 Oproportionerliga kostnader

I Reachförordningen definieras inte vad oproportionerliga kostnader innebär. Därför ska registranter som hänvisar till detta skäl till avhopp lämna tillräckliga förklaringar i sina registreringsunderlag.

Denna situation kan exempelvis uppstå när en potentiell registrant redan förfogar över data för att uppfylla ett informationskrav, men efter förhandling med övriga registranter inte kunnat enas om att dela dessa data.

Vid avhopp på grund av oproportionerliga kostnader måste förklaringen i registreringsunderlaget innehålla kostnaderna för gemensamt inlämnande av data (erhållna från den ledande registranten) och kostnaden för att skapa ett separat underlag för medlemmen samt en motivering till att skillnaden mellan de båda beloppen skulle vara oproportionerlig och en förklaring till de åtgärder som vidtagits för att enas om kostnaden för gemensamt inlämnande av den relevanta informationen.

4.3.3.2 Skydd av konfidentiell affärsinformation

Skyddet av konfidentiell affärsinformation tas upp i det andra kriteriet för avhopp. Fallet måste baseras på den kommersiella förlust som registranten skulle lida om sådan konfidentiell affärsinformation offentliggjordes genom ett gemensamt inlämnande av data.

Exemplen skulle kunna innehålla information som gör att detaljer i tillverkningsmetoderna kan röjas (såsom tekniska egenskaper, inklusive föroreningsnivåer hos den produkt som genomgår testning), eller marknadsföringsplaner (där testdata klart visar användning för en särskild, kanske nyskapande, tillämpning).

Vid avhopp på grund av konfidentiell affärsinformation måste förklaringen som ges i registreringsunderlaget innehålla detaljer i informationen som är kommersiellt känslig, vägen för utlämnande och en förklaring avseende den betydande kommersiella skada som sannolikt skulle orsakas.

4.3.3.3 Oenighet om valet av information som ska ingå i det ledande underlaget

Oenighet om urvalet av information omfattas sannolikt av en av följande kategorier (andra skäl är möjliga):

- En registrant kan anse att gemensamt inlämnade data inte är lämpliga för deras ämnes specifika sammansättning. I ett sådant fall skulle registranten vara tvungen att ge en kvalitativ förklaring till sin uppfattning.
- En registrant kan anse att de data som föreslås för det gemensamma inlämnandet håller en otillfredsställande kvalitetsnivå. Registrantens åsikt kan också påverkas av om han eller hon innehar relevanta data eller inte och/eller de olika ändamål för vilka ämnet används.
- Likaså kan en registrant motsätta sig antalet undersökningar som lämnas in för samma data-endpoint, särskilt i frånvaro av lämplig vetenskaplig motivering eller om dessa undersökningar är överflödiga för att uppfylla denna endpoint.

Vid avhopp på grund av oenighet om valet av information måste förklaringen som ges i registreringsunderlaget innefatta de åtgärder registranten har vidtagit för att inkludera sina ytterligare information i det ledande registreringsunderlaget och en motivering till att det inte varit möjligt att inkludera ytterligare information i underlaget.

Om avhoppet gäller den gemensamt inlämnade informationen om klassificering och märkning måste registranten även tillhandahålla en hänvisning till de data som ligger till grund för klassificeringen.

Konsekvenser av avhopp

En omedelbar konsekvens av avhopp blir det administrativa arbete som tillkommer för att motivera avhoppet.

Vidare bygger den registreringsavgift som fastställs i kommissionens förordning (EG) nr 340/2008 av den 16 april 2008, i dess ändrade lydelse¹⁸ på huruvida registreringen har lämnats in med hänvisning till den gemensamt inlämnade informationen eller till ett underlag med information som inlämnats separat. En registrant som lämnar in sitt underlag med information som inlämnats separat får ingen sänkning av registreringsavgiften.

Dessutom kan det hända att Echa prioriterar kontrollen av att kraven är uppfyllda för registreringar med information som inlämnats separat, i linje med artikel 41.5 a i Reach.

Rättslig grund: Artikel 11.3, artikel 19.2

4.4 Konfidentialitet och allmänhetens tillgång till information på elektronisk väg

Reach-förordningen fastställer specifika regler för konfidentialitet och för allmänhetens tillgång på elektronisk väg till vissa typer av information som finns hos Echa. Information som lämnas enligt Reach-förordningen ska antingen lämnas ut på begäran (artikel 118) eller göras tillgänglig för allmänheten utan kostnad på Echas webbplats (artikel 199).

I enlighet med dessa artiklar offentliggörs information som lämnas i registreringsunderlag på följande sätt:

- Information som listas i artikel 119.1 ska offentliggöras kostnadsfritt på Echas webbplats:
 - IUPAC-namnet för ämnen som uppfyller kriterierna för någon av faroklasserna i artikel 58.1 i CLP-förordningen¹⁹, utan att det påverkar punkt 2 f och g,
 - Ämnets Einecs-namn om sådant finns.
 - Ämnets klassificering och märkning.
 - Fysikalisk-kemiska data om ämnet och om dess spridning och nedbrytning i miljön.
 - Resultaten av alla toxikologiska och ekotoxikologiska undersökningar.
 - Härledd nolleffektnivå (DNEL) eller uppskattad nolleffektkoncentration (PNEC) som fastställts i enlighet med bilaga I.
 - Vägledning för säker användning i enlighet med avsnitten 4 och 5 i bilaga VI.

¹⁸ Den senaste konsoliderade versionen av avgiftsförordningen finns på <https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>.

¹⁹ Faroklasserna 2.1 till 2.4, 2.6 och 2.7, 2.8 typerna A och B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategorierna 1 och 2, 2.14 kategorierna 1 och 2, 2.15 typerna A till F; faroklasserna 3.1 till 3.6, 3.7 skadliga effekter på sexuell funktion och fertilitet eller på avkommans utveckling, 3.8 andra effekter än narkosverkan, 3.9 och 3.10, faroklass 4.1, faroklass 5.1.

- o *Analysmetoder, om så krävs enligt bilaga IX eller X som gör det möjligt att spåra ett farligt ämne när det släpps ut i miljön och att bestämma människors direkta exponering för ämnet.*
- Information som listas i artikel 119.2 offentliggörs om inte registranten begär att den ska hållas konfidentiell och lämnar en motivering som godtas som giltig av Echa, till varför ett sådant offentliggörande skulle kunna skada registrantens eller någon annan berörd parts kommersiella intressen (artikel 10 a xi). Informationen i fråga är:
 - a) *Ämnets renhetsgrad och identifiering av föroreningar och/eller tillsatser som är kända för att vara farliga, om detta är viktigt för ämnets klassificering och märkning.*
 - b) *Det totala mängdintervall (dvs. 1–10 ton, 10–100 ton, 100–1 000 ton eller över 1 000 ton) inom vilket ett visst ämne har registrerats.*
 - c) *Rapportsammanfattningar eller fylliga rapportsammanfattningar av fysikalisk-kemiska data om ämnet och om dess spridning och nedbrytning i miljön liksom toxikologiska och ekotoxikologiska studier, men inte när dessa data genererats genom försök på ryggradsdjur.*
 - d) *Viss information som ingår i säkerhetsdatabladet enligt artikel 119.2.*
 - e) *Ämnets handelsnamn.*
 - f) *Det kan begäras att ämnets IUPAC-namn hålls konfidentiellt för ett ämne som uppfyller kriterierna för någon av faroklasserna i artikel 58.1 i förordning (EG) nr 1272/2008, men endast för en period på sex år och om ämnet inte är ett av de ämnen som definieras i artikel 3.20 i Reach, t.ex. ämnen som listas i Einesc (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances).²⁰*
 - g) *Det går även att begära att IUPAC-namnet ska hållas konfidentiellt för ett ämne som uppfyller kriterierna för någon av faroklasserna i artikel 58.1 i förordning (EG) nr 1272/2008, om ämnet endast används som något eller flera av följande²¹:*
 - (i) Som en intermediär.*
 - (ii) Vid vetenskaplig forskning och utveckling.*
 - (iii) Vid produkt- och processinriktad forskning och utveckling.*
- I artikel 118.2 listas dessutom information vars utlämnande normalt anses påverka skyddet för den berörda personens kommersiella intressen negativt och som därmed inte offentliggörs annat än om akuta åtgärder krävs för att skydda människors hälsa och säkerhet eller miljön:
 - o *Detaljerad information om en blandnings fullständiga sammansättning.*
 - o *Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 7.6 och artikel 64.2, ett ämnes eller en berednings exakta användning, funktion eller tillämpning och information om deras exakta användning som intermediär.*
 - o *Den exakta mängd av ämnet eller blandningen som tillverkas eller släpps ut på marknaden.*

²⁰ Vid begäran om att ett infasningsämnes IUPAC-namn ska hållas konfidentiellt måste registranten därför i fältet "Phase-in status" (infasningsstatus) i IUCLID-underlagshuvudet ange "non phase-in" (icke infasning) för att begäran ska beaktas vid bedömning.

²¹ I dessa fall behöver infasningsstatusen inte anges i IUCLID-underlaget.

- *Kopplingar mellan tillverkaren eller importören och deras leverantörer eller nedströmsanvändare.*

Praktiska anvisningar om begäran om konfidentialitet för en registrering finns i Echas handbok *Informationsspridning och konfidentiell behandling enligt Reach-förordningen*, som finns på: <http://echa.europa.eu/manuals>. Handboken är också tillgänglig via IUCLID:s inbyggda hjälpsystem.

Rättslig grund: Artikel 118, artikel 119

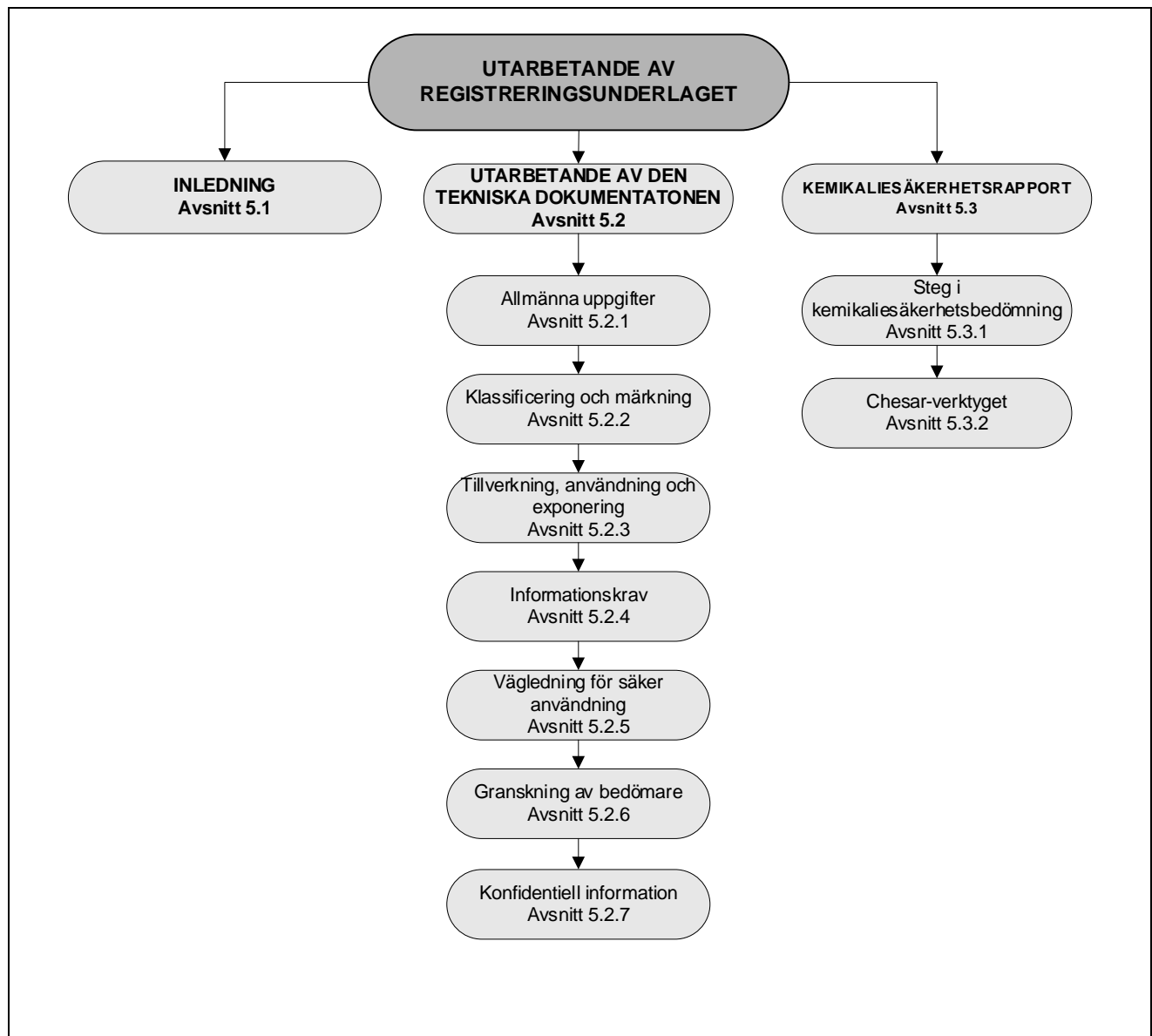
4.5 Tillgång till handlingar

Tillgång till handlingar som innehas av Echa får beviljas efter bedömning från fall till fall i enlighet med förordning (EG) nr 1049/2001 om allmänhetens tillgång till handlingar (nedan kallad *förordningen om tillgång till handlingar*). Förordningen om tillgång till handlingar föreskriver undantag enligt vilka utlämnande av begärda handlingar, oberoende vilket medium som används, får avslås helt delvis eller helt, exempelvis därför att deras utlämnande skulle påverka skyddet för kommersiella intressen för en fysisk eller juridisk person, om det inte föreligger ett övervägande allmänintresse av utlämnandet. Om det är oklart huruvida en handling får eller inte får utlämnas, kräver förordningen om tillgång till handlingar att Echa rådgör med handlingens författare för att avgöra om den ska utlämnas eller inte. Bland annat registreringsunderlag och kemikaliesäkerhetsrapporter betraktas som handlingar.

5. Utarbetande av registreringsunderlaget

Syfte: Syftet med detta kapitel är att beskriva hur ett registreringsunderlag utarbetas. Det ger en översikt över informationen som registranten måste lämna in som en del av registreringsunderlaget och förklarar hur denna information ska rapporteras. Det ger inga specifika praktiska anvisningar om hur man lyckas med inlämnandet av ett registreringsunderlag till Echa. Sådana finns i Echas hand *Hur man sammanställer registrerings- och PPORD-underlag*, som finns på: <http://echa.europa.eu/manuals>. Handboken är även tillgänglig via det inbyggda hjälpsystemet i IUCLID.

Struktur: Kapitlet har följande upplägg:



5.1 Inledning

I artikel 10 a i kombination med bilagorna VI till X till Reach definieras informationen som ska sammanställas i den tekniska dokumentationen. I bilaga XI fastställer reglerna för att anpassa den information som krävs enligt bilagorna VII till X. Alla bilagor ska beaktas sammantagna.

På motsvarande sätt anges i artikel 10 b, artikel 14 och bilaga I de allmänna reglerna för kemikaliesäkerhetsbedömningen och kemikaliesäkerhetsrapporten för ämnen som är föremål för registrering i mängder på tio ton eller mer per år.

All information i registreringsunderlaget måste rapporteras i IUCLID-format. Förhållandet mellan informationen som ska lämnas in för registrering (enligt Reach) och IUCLID-avsnitten där den ska rapporteras beskrivs närmare i **Tabell 2** nedan.

Tabell 2: Förhållande mellan informationskraven i artikel 10 och motsvarande avsnitt i en IUCLID-fil

Informationskrav	Artikel 10	IUCLID
a) Teknisk dokumentation	Artikel 10 a	
(i) Tillverkarens eller importörens identitet	Bilaga VI avsnitt 1	Rättslig enhet och avsnitt 1
(ii) Ämnets identitet	Bilaga VI avsnitt 2	Avsnitt 1
(iii) Tillverkning och användningar av ämnet och i tillämpliga fall användnings- och exponeringskategorier	Bilaga VI avsnitt 3	Avsnitt 3
(iv) Klassificering och märkning	Bilaga VI avsnitt 4	Avsnitt 2
(v) Vägledning för säker användning	Bilaga VI avsnitt 5	Avsnitt 11
(vi) Rapportsammanfattningar av den information som framkommer vid tillämpningen av bestämmelserna i bilagorna VII–XI,	Bilaga VII till Reach	Frågorna 4, 5, 6 och 7
(vii) Fylliga rapportsammanfattningar av den information som framkommer vid tillämpningen av bestämmelserna i bilagorna VII–XI, om detta krävs enligt bilaga I,	Bilaga I, bilaga VII till XI	Avsnitten 4, 5, 6 och 7

(viii) uppgift om granskning genomförd av bedömare av information som lämnats enligt iii, iv, vi, vii och b		Underlagshuvud ²²
(ix) Testningsförslag	Bilagorna IX och X	Avsnitten 4, 5, 6, 7
(x) Information om exponering för ämnen i mängder mellan 1 och 10 ton.	Bilaga VI avsnitt 6	Avsnitt 3
(xi) Begäran om vilken information i artikel 119.2 som inte ska göras tillgänglig på internet		Alla relevanta underavsnitt
b) Kemikaliesäkerhetsrapport (CSR)	Artikel 10 b Artikel 14, bilaga 1	Bilagan i avsnitt 13

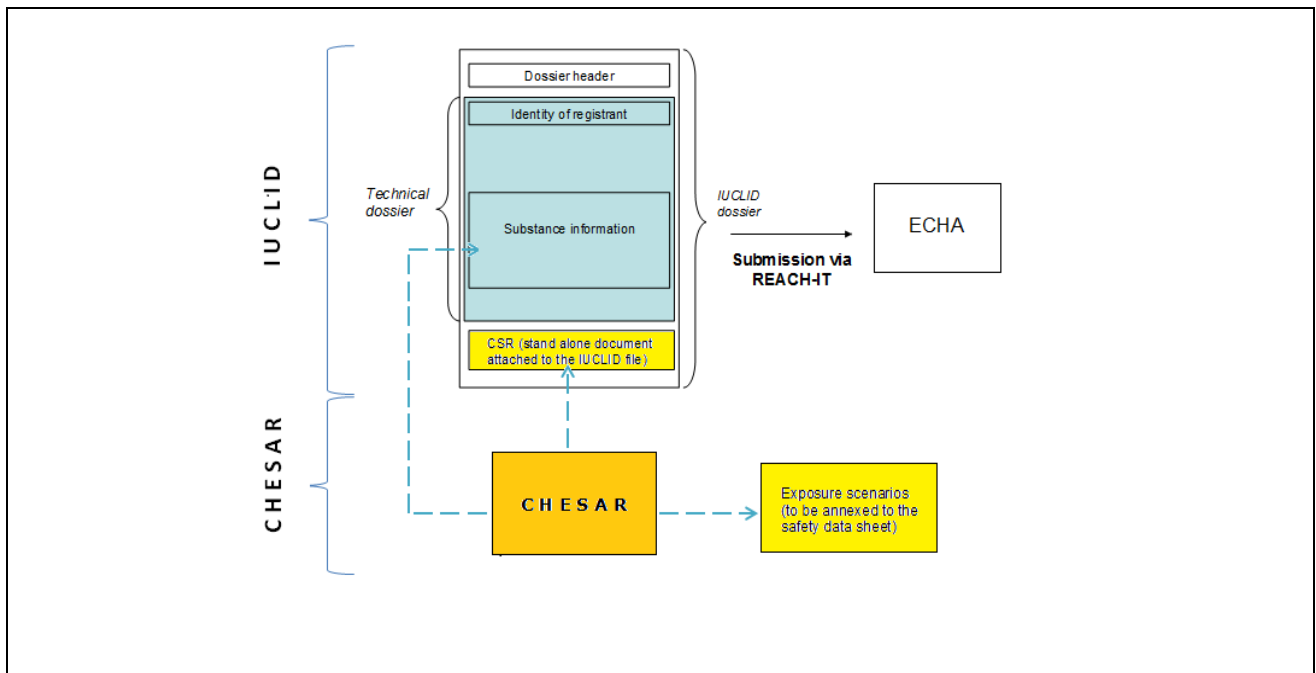
Registreringsunderlaget skapas i följande steg:

- Utarbetande av teknisk dokumentation
- Genomförande av kemikaliesäkerhetsbedömning (i tillämpliga fall).
- Registrering av resultaten av kemikaliesäkerhetsbedömningen (om en sådan utförs) i kemikaliesäkerhetsrapporten

Dessa arbetsuppgifter beskrivs utförligt i styckena nedan.

Registreringsunderlaget måste lämnas till Echa via Reach-IT, såsom visas i **figur 4**.

²² Underlagshuvudet utgörs av information som ska användas för administrativa ändamål och fylls i av sökanden när dennes underlag utarbetas från ämnets dataset.



Figur 4: Registreringsunderlagets struktur och format

CHESAR	Chesar
IUCLID	IUCLID
Technical dossier	Teknisk dokumentation
Dossier header	Underlagshuvud
Identity of registrant	Registrantens identitet
Substance information	Ämnesinformation
CSR (stand alone documents attached to the IUCLID file)	Kemikaliesäkerhetsrapport (fristående dokument bifogat till IUCLID-filen)
CHESAR	Chesar
IUCLID dossier	IUCLID-underlag
Submission via REACH-IT	Inlämning via Reach-IT
ECHA	Echa
Exposure scenarios (to be annexed to the safety data sheet)	Exponeringsscenarier (ska bifogas till säkerhetsdatabladet)

5.2 Utarbetande av den tekniska dokumentationen

All relevant och tillgänglig information om ämnet, från dess identifiering och inneboende egenskaper till klassificering och utvärdering av dess faror, exponering och risker, måste rapporteras i den tekniska dokumentationen. Informationskraven beror på avsett

mängdintervall som ska tillverkas eller importeras under ett kalenderår (se avsnitt 2.2.6 Beräkning av volym att registrera).

Den tekniska dokumentationen innehåller även de administrativa data som krävs för att identifiera registreringen och för att den ska kunna vidarebehandlas av Echa (registrantens identitet, mängdintervall osv.).

I de följande avsnitten i denna vägledning beskrivs innehåll och detaljnivå som krävs för registreringsunderlaget.

Det rekommenderas att registranterna innan ett registreringsunderlag sammanställs läser i Echas handbok *Hur man sammanställer registrerings- och PPORD-underlag*, som finns på: <http://echa.europa.eu/manuals>. Handboken finns även tillgänglig via det inbyggda hjälpsystemet i IUCLID.

5.2.1 Allmän information om registranten och det registrerade ämnet

Registreringsunderlaget måste innehålla allmän information för identifiering av registranten och ämnet. Detta innefattar följande:

- **Registrantens identitet** (enligt avsnitt 1 i bilaga VI till Reach), dvs. registrantens namn, adress, telefonnummer och e-postadress, kontaktuppgifter till kontaktpersonen och, i tillämpliga fall, platsen för registrantens produktionsanläggningar och egna användningsanläggningar.
- **Registrantens roll** (tillverkare, importör eller enda representant). Om registranten är en enda representant som agerar för en tillverkare utanför EU, rekommenderas denne att bifoga ett dokument från tillverkaren utanför EU som utser vederbörande till enda representant.
- **Information som krävs för spårbarhet**, såsom numret på den förfrågan som föregår registreringen.
- **Ämnets identitet** (enligt avsnitt 2 i bilaga VI till Reach). Detta omfattar ämnets namn, kemiska identitet (EG-namn, CAS-namn och CAS-nummer osv.), molekyl- och strukturformel och dess sammansättning (renhetsgrad, beståndsdelar, analytiska data osv.).

Principen "ett ämne, en registrering" kräver att registranter av samma ämne registrerar det gemensamt med samma gemensamma inlämnande. Gemensamt inlämnade data måste vara representativa för alla sammansättningar av ämnet som omfattas av det gemensamma registreringsunderlaget. Det som kallas gränssammansättningen för ett ämne och som anges i det ledande registreringsunderlaget beskriver omfattningen av de sammansättningar som omfattas av gemensamt inlämnande av data. Flera gränssammansättningar kan rapporteras om olika uppsättningar faroinformation är representativa för olika sammansättningar av samma ämne.

Varje registrant ansvarar för att identifiera sitt ämne. 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>).

Om det gäller import av ett ämne kan det vara svårt att få fram information om sammansättningen av blandningen från en leverantör utanför EU. Även enligt annan befintlig EU-lagstiftning (t.ex. för klassificering och märkning av blandningar) behöver importörer känna till vilka ämnen som ingår i blandningen som importeras för att vara säkra på att de uppfyller skyldigheterna som gäller för ämnena. Det åligger dessa registranter att säkerställa tillräcklig kommunikation i sin distributionskedja för att skyldigheterna enligt Reach ska efterlevas. Om utlämnande av blandningens

sammansättning till importörerna kan få konsekvenser har tillverkaren utanför EU av ämnet möjlighet att utse en enda representant, vilket förklaras i avsnitt 2.1.2.5 Enda representant för en tillverkare utanför EU.

5.2.2 Klassificering och märkning

Registreringsunderlaget måste innehålla information om klassificering och märkning av ämnet enligt kriterierna som fastställs i förordning (EG) nr 1272/2008. Registranten måste fastställa klassificering och märkning av sitt ämne med avseende på fysikaliska faror samt hälso- och miljöfaror. Vägledning om CLP-kriterierna, finns på <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>.

Inom ett gemensamt inlämnande kan det ledande registreringsunderlaget innehålla flera klassificeringar om olika sammansättningar av det registrerade ämnet (med olika procentandelar av beståndsdelarna, orenheter och/eller skillnader i form) har olika faroprofiler. I sådana fall måste klassificeringsposterna i IUCLID vara kopplade till relevanta sammansättningar. Om en deltagande registrant är oenig och vill föreslå en annan klassificering måste denne hoppa över det informationskravet i sitt eget underlag (se avsnitt 4.3.3 Villkor för avhopp från gemensamt inlämnande av data).

Bakgrunden till beslutet om klassificering (liksom för att inte göra någon klassificering, när så är fallet) ska dokumenteras tydligt. Ett skäl till att inte göra någon klassificering kan vara

- avsaknad av data,
- osäkra data, eller
- data som är säkra men inte räcker för klassificering.

Den klassificering och märkning som föreslås i registreringsunderlaget rapporteras i *klassificerings- och märkningsregistret* som upprättats och underhålls av Echa och finns på <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>. *Klassificerings- och märkningsregistret* innehåller klassificeringen av alla ämnen som är föremål för registrering samt av alla andra ämnen som omfattas av CLP-förordningen och uppfyller kriterierna för klassificering som farliga och släpps ut på marknaden.

Det rekommenderas att registranter innan de klassificerar sitt ämne läser i bilaga VI till CLP-förordningen (som innehåller all harmoniserad klassificering och märkning av farliga ämnen) samt i *klassificerings- och märkningsregistret* för att kontrollera om deras ämne redan har klassificerats. Om ämnet är inkluderat i bilaga VI till CLP-förordningen (och därför harmoniserat på EU-nivå för specifika faroklasser) måste registranten följa denna harmoniserade klassificering. Om det finns skäl att klassificera ämnet för ytterligare faror än dem som redan omfattas av bilaga VI bör registranten rapportera dem tillsammans med harmoniserade endpoints i deras registreringsunderlag. Om ämnet redan är listat i klassificerings- och märkningsregistret men inte i bilaga VI till CLP-förordningen bör registranterna göra sitt bästa för att komma överens med övriga registranter, potentiella registranter som har gjort förfrågan och andra som anmält klassificering och märkning av samma ämne.

För mer information om harmoniserad klassificering och märkning hänvisas läsaren till frågor och svar om bilaga VI till CLP <http://echa.europa.eu/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/clp/annex+vi+to+clp>. Det kan även vara till hjälp att titta i avsnittet *Harmoniserad klassificering och märkning*: <http://echa.europa.eu/regulations/clp/harmonised-classification-and-labelling>.

Om ämnet som omfattas av CLP-förordningen, inte har registrerats enligt Reach (t.ex. om ämnet tillverkas/importeras i mängder under 1 ton per år), uppfyller kriterierna för

klassificering som farligt och släpps ut på marknaden antingen som sådant eller i en farlig blandning över de angivna koncentrationsgränserna, måste tillverkaren/importören meddela Echa att information om klassificering och märkning är på gång. Detta måste göras inom en månad efter att ämnet har släppts på marknaden (artikel 40.3 i CLP-förordningen).

För tekniska instruktioner om klassificerings- och märkningsanmälan, se Echas handbok *Hur man sammanställer en klassificerings- och märkningsanmälan*, som finns på <http://echa.europa.eu/manuals>. Läsaren kan också ha nytta av att läsa avsnittet *Anmälan till klassificerings- och märkningsregistret*, som finns på: <http://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory>.

Mer information finns i *Inledande vägledning om CLP-förordningen* och *Vägledning om tillämpningen av CLP-kriterierna*, som finns på: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>.

5.2.3 Tillverkning, användning och exponering

5.2.3.1 Information om tillverkning och användningar av ämnet (avsnitt 3 i bilaga VI till Reach)

Information om tillverkning och användningar av ämnet ska tillhandahållas som en del av registreringsunderlaget. Denna information fyller en viktig funktion i många olika Reachförfaranden, bland annat framtagningen av kemikaliesäkerhetsrapporten, när det behövs, spridning av (icke-konfidentiell) information om var ämnen används samt som underlag vid prioritering/nedprioritering av ämnen för vidare tillsynsförfaranden.

Ämnen för vilka vitt spridd användning inte tillämpas (t.ex. ingen användning av ämnet som sådant, i blandningar eller i varor av konsumenter, inga vitt spridda användningar av arbetstagare och inga industriella användningar med potentiell exponering) kan nedprioriteras för lagstadgade åtgärder enligt Reach/CLP. För att visa att ovanstående typer av användningar inte förekommer ska beskrivningen

- inte innehålla poster i avsnitten 3.5.4 till 3.5.6 i IUCLID (eftersom det inte finns några registrerade yrkesmässiga användningar, konsumentanvändningar eller livslängdsanvändningar),
- visa att användningarna på industrianläggningar är begränsade till några få anläggningar (t.ex. färre än fem),
- uppge att användningar på industrianläggningar äger rum under slutna betingelser (fullständigt inneslutet) som medför obetydlig exponering för människor och obetydlig avgivning till miljön via olika vägar. Dessa betingelser ska beskrivas i exponeringsbedömningen (för ämnen > 10 ton per år) eller i exponeringsinformationen enligt bilaga VI (6) (ämnen < 10 ton per år).

Registranter kan känna till att en eller flera användningar av deras ämnen ska betraktas som vitt spridda (och därmed betraktas som prioriterade av myndigheterna). Mot bakgrund av det övergripande användningsmönstret för ämnet kan omfattningen av sådana användningar dock vara mindre väsentlig, vilket skulle vara viktig information för myndigheternas prioritering. Därför rekommenderas registranterna att lämna specifik information om mängden för sådana användningar.

Varje registrant måste **alltid** rapportera sina egna användningar. De kan inte hänvisa till det underlag som den ledande registrant har lämnat in för det gemensamma inlämnandet, även om kemikaliesäkerhetsrapporten har lämnats in gemensamt. Om kemikaliesäkerhetsrapporten lämnas in gemensamt av den ledande registranten, måste denne utöver sina egna användningar rapportera alla användningar som omfattas av den gemensamma

kemikaliesäkerhetsrapporten. Kartorna som utarbetats för färdplanen för kemikaliesäkerhetsrapport/exponeringsscenario kan användas för att lämna denna information (<https://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps>). Användningskartor innehåller en beskrivning av användningen och bidragande aktiviteter, samt hänvisningar till motsvarande källor till exponeringsbedömningen för arbetstagare, miljö eller konsumenter.

För närmare vägledning om användningsbeskrivning, med råd om källor och rapportering av information, se *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning R12: Användningsbeskrivning*, som finns på: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

5.2.3.2 Information om exponering för ämnen > 10 ton

Om registranten enligt artikel 14.4 måste göra en exponeringsbedömning enligt avsnitt 5 i bilaga I till Reach ska alla registrantens identifierade användningar bedömas (se avsnitt 5.376 Kemikaliesäkerhetsrapport). Detta kan rapporteras antingen i en gemensam eller individuell kemikaliesäkerhetsrapport. Exponeringsbedömningen innefattar en beskrivning av användningsförhållandena och en uppskattning av exponeringen under dessa förhållanden. Utfallet av exponeringsbedömningen jämförs med ämnets faroegenskaper för att visa riskkontroll (riskkaraktärisering enligt avsnitt 6 i bilaga I till Reach).

Registranter som vill visa att ett ämne har låg prioritet för tillsynsförfaranden enligt Reach/CLP kan i sin exponeringsbedömning beskriva de betingelser som säkerställer att ingen eller försumlig exponering för människor och avgivning till miljön via olika vägar, dvs. hur ämnet används under slutna betingelser (fullständigt inneslutet), föreligger. Sådan information kan även vara relevant för att motivera att viss information eller ett visst test inte behövs (exponeringsbaserat bortval). Reach-bilagorna VIII till X fastställer i kolumn 2 de specifika reglerna för anpassning av standardinformationskraven och bilaga XI fastställer de allmänna reglerna för anpassning av dessa krav (se även avsnitt 4.1.1 Uppfylla informationskraven).

5.2.3.3 Information om exponering för ämnen < 10 ton (avsnitt 6 i bilaga VI).

För ämnen som tillverkas eller importeras i mängder mellan 1 och 10 ton per år måste registranten tillhandahålla information om exponering enligt avsnitt 6 i bilaga VI till Reach. Informationskraven gällande punkt 6.1.1 – *industriell användning* och 6.1.2 b – *användning som resulterar i införlivande i en matris*, tillgodoses genom att användningen beskrivs i enlighet med *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, kapitel R12: Användningsbeskrivning* (motsvarande avsnitt 3.5 i IUCLID – Livscykelbeskrivning).

Exponeringsinformationen omfattning förväntas bero på vad registranten avser att visa. Registranter som hävdar att artikel 12.1 b inte är tillämplig på ett ämne eftersom inga utbredda eller diffusa användningar föreligger (upplysning som ska lämnas i avsnitt 14 i IUCLID) ska tillhandahålla följande information i den tekniska dokumentationen:

- frånvaro av konsumentanvändningar, vitt spridda användningar av arbetstagare och livslängd. Registranter anger sådan frånvaro genom att inte ta med de ovannämnda användningarna i sin tekniska dokumentation (avsnitten 3.5.4 till 3.5.6 i IUCLID lämnas tomma) och avråder från sådan användning i sitt säkerhetsdatablad (om ett sådant krävs) och i avsnitt 3.6 i IUCLID.
- beskrivning av betingelserna som säkerställer frånvaro/obetydlig grad av exponering för människor och avgivning till miljön via de olika vägarna, t.ex. hur ämnet används under slutna betingelser (fullständigt inneslutet).

Samma information är relevant också om registranter avser att visa att ämnet har låg prioritet för tillsynsförfaranden enligt Reach/CLP.

5.2.4 Informationskrav gällande inneboende egenskaper (bilagorna VII till X)

All **relevant tillgänglig information** om fysikalisk-kemiska, toxikologiska och ekotoxikologiska egenskaper hos ämnet som anges i bilagorna VII till X (och dess anpassning enligt bilaga XI) måste tillhandahållas i den tekniska dokumentationen (se avsnitt 4.1 Informationskrav för detaljer).

Särskilda överväganden för underlag gällande 1–10 ton (bilaga VII)

För vissa ämnen gäller sänkta informationskrav när de registreras i det lägsta mängdintervallet, vilket klargörs i artikel 2 i kommissionens genomförandeförordning 2019/1692²³. Dessa ämnen definieras i artikel 3.20 i Reachförordningen som infasningsämnen, dvs. ämnen som listas i Einescs (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances)²⁴, så kallade före detta polymerer (NLP)²⁵ och ämnen som tillverkats minst en gång i någon av de nuvarande EU-medlemsstaterna utan att släppas ut på marknaden av tillverkaren eller importören efter den 31 maj 1992²⁶.

När ett sådant ämne inte uppfyller kriterierna i bilaga III kan något av följande alternativ användas:

- Registranten kan registrera ämnet med sänkta informationskrav (dvs. endast informationen om fysikalisk-kemiska egenskaper som anges i bilaga VII, avsnitt 7 i Reach) i det längsta mängdintervallet (1–10 ton per år), vilket klargörs genom genomförandeförordningen om slutet av infasningen²⁷ (artikel 12.1 b).
- Registranten kan registrera ämnet med standardinformationskraven i det lägsta mängdintervallet (1–10 ton per år) och begära befrielse från avgiften (artiklarna 12.1 och 74, *skäl 34*).

Att kriterierna i bilaga III inte uppfylls innebär att

²³ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/1692 av den 9 oktober 2019 om tillämpningen av vissa bestämmelser om registrering och gemensamt utnyttjande av data i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 efter att den slutliga tidsfristen för registrering av infasningsämnen löpt ut

²⁴ Einescs innehåller i princip alla ämnen som fanns på gemenskapsmarknaden den 18 september 1981. Hela förteckningen över Einescs-ämnen ingår i EG-inventeringen som kan nås på Echascas webbplats: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/ec-inventory>. Listan har frysts och inga fler ämnen kan läggas till eller tas bort från den.

²⁵ Dessa är ämnen som släpptes ut på marknaden i någon av de dåvarande EU-medlemsstaterna före den 1 juni 2007 av tillverkaren eller importören och ansågs ha anmälts i enlighet med artikel 8.1 första strecksatsen i direktiv 67/548/EEG i den version som följde av ändringen genom direktiv 79/831/EEG (och som därför inte behövde anmälas enligt det direktivet), men som inte uppfyller definitionen av en polymer enligt Reach. Även i detta fall måste tillverkaren eller importören ha skriftliga bevis på att de släppte ut ämnet på marknaden, att det var en före detta polymer och att ämnet släpptes ut på marknaden av en tillverkare eller importör mellan den 18 september 1981 och den 31 oktober 1993. Sådana skriftliga bevis kan t.ex. vara beställningssedlar, lagerlistor, etiketter, säkerhetsdatablad eller annan dokumentation som säkert kan spåras tillbaka till ett datum mellan den 18 september 1981 och den 31 oktober 1993. En icke-uttömmande lista över före detta polymerer, som endast är till för informationsändamål, finns på <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/ec-inventory>.

²⁶ Tillverkaren eller importören måste ha skriftliga bevis för detta. Sådana skriftliga bevis kan t.ex. vara beställningssedlar, lagerlistor eller andra dokument som säkert kan spåras tillbaka till ett datum efter den 31 maj 1992. Om ämnet skulle ha släppts ut på marknaden av tillverkaren eller importören skulle det normalt ha anmälts enligt direktiv 67/548/EEG och kommer i så fall att betraktas som registrerat.

²⁷ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/1692 av den 9 oktober 2019 om tillämpningen av vissa bestämmelser om registrering och gemensamt utnyttjande av data i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 efter att den slutliga tidsfristen för registrering av infasningsämnen löpt ut

- det inte finns något som tyder på att ämnet är cancerframkallande, mutagent eller reproduktionstoxiskt (CMR, kategori 1A eller 1B), långlivat, bioackumulerande eller toxiskt (PBT) eller mycket långlivat och mycket bioackumulerande (vPvB), och att
- det inte finns något som tyder på att ett ämne med spridda eller diffusa användningar skulle klassificeras som farligt för människors hälsa eller som en miljöfara enligt CLP-förordningen.

För mer information, se bilaga III-registret, som finns på: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-iii-inventory>

Innan registranter i sin tekniska dokumentation (avsnitt 14 i IUCLID) kan hävda att bilaga III-kriterierna är uppfyllda ska de granska och därefter bekräfta all tillgänglig information, inklusive

- data från inlämnade Reachregistreringar (se Echas webbplats för informations spridning: <http://echa.europa.eu/en/information-on-chemicals>) eller klassificerings- och märkningsanmälningar (se Echas klassificerings- och märkningsregister: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>) eller andra relevanta databaser, t.ex. OECD:s eChemPortal (<http://www.echemportal.org>),
- Tillsynsdata (t.ex. bilaga VI i CLP),
- försöksdata, t.ex. i QSAR Toolbox (<http://www.qsartoolbox.org/>),
- Echas register över ämnen som sannolikt uppfyller bilaga III-kriterierna (<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-iii-inventory>),
- alternativ till testdata (t.ex. QSAR, jämförelse med strukturellt liknande ämnen (read-across) *in vitro*),
- intern marknadsföringsinformation och information som tillhandahålls av kunder eller nedströmsanvändarorganisationer för beskrivning av ämnets användningar (se avsnitt 5.2.3 Tillverkning, användning och exponering).

Praktiska anvisningar om hur avsnitt 14 i IUCLID fylls i när det gäller bilaga III-kriterierna finns i Echas handbok *Hur man sammanställer registrerings- och PPORD-underlag*, som finns på: <http://echa.europa.eu/manuals>. Handboken är även tillgänglig via det inbyggda hjälpsystemet i IUCLID.

Mer information om mer specifik information om detaljgraden som ska rapporteras för varje enskild endpoint finns även i våra praktiska vägledningar, t.ex. *Praktisk vägledning för chefer för små och medelstora företag (SMF) och Reach-samordnare – Hur du uppfyller dina informationskrav vid mängderna 1–10 och 10–100 ton per år*, som finns på: <http://echa.europa.eu/practical-guides>.

5.2.5 Vägledning för säker användning

Registranten måste rapportera följande information (som krävs enligt avsnitt 5 i bilaga VI till Reach):

- Åtgärder vid första hjälpen
- Brandbekämpningsåtgärder
- Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp
- Hantering och lagring
- Transportinformation

Om det inte krävs någon kemikaliesäkerhetsrapport krävs även följande information:

- Begränsning av exponeringen och personliga skyddsåtgärder

- Stabilitet och reaktivitet
- Information om bortskaffande

Informationen behöver rapporteras i registreringsunderlaget och ska överensstämja med den i säkerhetsdatabladet, när ett sådant krävs (se avsnitt 6.1 Säkerhetsdatablad (SDS) för kunderna).

Registranten som fyller i detta avsnitt i den tekniska dokumentationen bör följa aktuell intern praxis eller *Vägledning om sammanställning av säkerhetsdatablad*, som finns på:

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

5.2.6 Granskning av bedömare

Registranten måste ange i den tekniska dokumentationen om någon av följande information har granskats av en bedömare. Bedömaren kan vara en person som företräder en tillverkare eller importör, en branschspecifik organisation eller ett enda företag. En bedömare väljs som ett frivilligt alternativ, baserat på lämplig erfarenhet och kunskap på följande områden:

- Information om tillverkning och användning.
- Ämnets klassificering och märkning.
- (Fylliga) rapportsammanfattningar om informationskraven enligt bilagorna VII–X.
- Kemikaliesäkerhetsrapport.

Expertkunskaper som gör att bedömaren kan tolka rapporterade data om ämnet.

5.2.7 Konfidentiell information

I IUCLID-mallen kan registranterna markera flaggor för begäran om konfidentiell behandling av uppgifter som omfattas av artikel 119.2 i Reach. Listan med information för vilken konfidentiell behandling kan begäras finns i avsnitt 4.4 Konfidentialitet och allmänhetens tillgång till information på elektronisk väg.

För att informationen ska hållas konfidentiell måste en begäran om konfidentialitet lämnas till Echa och en motivering måste tillhandahållas i motsvarande IUCLID-fält. Det rekommenderas starkt att använda mallen för motivering (som redan finns i motiveringsfältet) för att säkerställa att alla element som krävs finns med.

Begäran om konfidentialitet är belagd med en avgift.

Tekniska anvisningar om hur en begäran om konfidentiell behandling genomförs finns i Echans handbok *Informationsspridning och konfidentiell behandling enligt Reachförordningen*, som finns på: <https://echa.europa.eu/manuals>.

5.3 Kemikaliesäkerhetsrapport

För ämnen som tillverkas eller importeras i mängder om 10 ton eller mer per år måste registranten lämna in en kemikaliesäkerhetsrapport (CSR) som en del av sitt registreringsunderlag.

Kemikaliesäkerhetsrapporten är ett fristående dokument som ska bifogas i avsnitt 13 i IUCLID till registreringsunderlaget. Den innehåller delvis information som redan finns i den tekniska dokumentation.

En sammanfattning av CSR-formatet (såsom det definieras i bilaga I till Reach) visas **Tabell 3** nedan.

Tabell 3: Kort sammanfattning av CSR-formatet

DEL A	
1.	Sammanfattning av riskhanteringsåtgärder
2.	Förklaring om att riskhanteringsåtgärderna har genomförts
3.	Förklaring om att information lämnats om riskhanteringsåtgärderna
DEL B	
1.	Ämnets identitet samt fysikaliska och kemiska egenskaper
2.	Tillverkning och användningar
3.	Klassificering och märkning
4.	Spridning i miljön
5.	Hälsoriskbedömning
6.	Fysikalisk-kemisk hälsoriskbedömning
7.	Miljöriskbedömning.
8.	Bedömning av långlivade, bioackumulerande och toxiska ämnen (PBT-ämnena) och mycket långlivade och mycket bioackumulerande ämnen (vPvB-ämnena)
9.	Exponeringsbedömning ²⁸
10.	Risikkaraktärisering

Kemikaliesäkerhetsrapporten ska dokumentera den kemikaliesäkerhetsbedömning (CSA) som registranten genomfört. Syftet med kemikaliesäkerhetsbedömningen är att säkerställa att risker som uppkommer genom tillverkningen och användningen av ett ämne (som sådant, i en blandning eller i en vara) är under kontroll. En tillverkares kemikaliesäkerhetsbedömning måste ta upp tillverkningen och alla identifierade användningar av ämnet medan en importör endast behöver ta upp de identifierade användningarna. Alla faser av ämnets livscykel som följer av tillverkningen (i tillämpliga fall) och de identifierade användningarna måste beaktas i kemikaliesäkerhetsbedömningen. I relevanta fall ska avfallsstadiet och varors livslängd tas med.

En kemikaliesäkerhetsbedömning ska innehålla följande steg:

- Farlighetsbedömning:
 - Hälsofarlighetsbedömning
 - Fysikalisk-kemisk riskbedömning
 - Miljöfarlighetsbedömning.
 - PBT-/vPvB-bedömning

²⁸ Det kan vara mer användarvänligt att rapportera risikkaraktäriseringen per exponeringsscenario tillsammans med exponeringsscenario i avsnitt 9 av kemikaliesäkerhetsrapporten. Avsnitt 10 kan sedan användas för att rapportera den kombinerade risikkaraktäriseringen från olika exponeringsscenario. Denna strategi används för Chesar-genererade kemikaliesäkerhetsrapporter.

Om ämnet uppfyller kriterierna för någon av faroklasserna eller kategorierna som fastställs i artikel 14.4 eller om det bedöms vara ett PBT- eller vPvB-ämne ska kemikaliesäkerhetsbedömningen omfatta följande ytterligare steg:

- Exponeringsbedömning:
 - Generering av exponeringsscenario(r).
 - Uppskattning av exponeringen
- Riskkaraktärisering

Läsare utan tidigare kunskap om riskbedömning kan bekanta sig med begreppen i kemikaliesäkerhetsbedömningen genom att läsa kapitel 6 i *Praktisk vägledning för chefer för små och medelstora företag (SMF) och Reach-samordnare – Hur du uppfyller dina informationskrav vid mängderna 1–10 och 10–100 ton per år*, som finns på: <https://echa.europa.eu/practical-guides>.

För mer information, se *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning*, som finns på: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

5.3.1 Kemikaliesäkerhetsbedömningens olika delar

5.3.1.1 Farlighetsbedömning

Bedömningen börjar med bedömning av faran för människors hälsa, fysikalisk-kemiska faror och miljöfaror. Registranten måste även bedöma om ämnet är långlivat, bioackumulerande och toxiskt (PBT) eller mycket långlivat och mycket bioackumulerande (vPvB).

Information om hur man karakteriserar ett ämne och dess farlighet finns i kapitel D2 i del D av *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning* (Ramverk för exponeringsbedömning), som finns på <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Farlighetsbedömningen ska göras utifrån all tillgänglig och relevant information som ska rapporteras i den tekniska dokumentationen. Registranten ska i första hand förlita sig på de nyckelstudier som identifieras i den tekniska dokumentation för relevanta endpoints. Utöver dessa nyckelstudier kan även information från andra studier användas av registranten som stöd eller som en del i en sammanvägd bedömning.

5.3.1.1.1 Hälsosfarlighetsbedömning

Målet med hälsosfarlighetsbedömningen 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.

Vägledning 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*, som finns på: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Läsaren uppmanas även läsa den praktiska vägledningen 14, *Hur man utarbetar toxikologiska sammanfattningar i IUCLID och hur man bedömer DNEL*, som finns på: <http://echa.europa.eu/practical-guides>. En DNEL-räknare finns i IUCLID. Mer information finns

i Echas handbok *Hur man sammanställer registrerings- och PPORD-underlag*, som finns på: <https://echa.europa.eu/manuals>.

5.3.1.1.2 Fysikalisk-kemisk riskbedömning

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*, som finns på: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

5.3.1.1.3 Miljöfarlighetsbedömning

Syftet med miljöfarlighetsbedömningen är att klassificera och märka ämnet och att fastställa en uppskattad nolleffektkoncentration (PNEC) under vilken negativa miljöeffekter i delar av miljön inte förväntas.

Vägledning för hur en PNEC härleds finns i *kapitel R.10: Karakterisering av sambandet mellan dos (koncentration) och respons för miljön* i *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning*, som finns på: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. En PNEC-räknare finns i IUCLID.

5.3.1.1.4 PBT-/vPvB-bedömning

Syftet med PBT- och vPvB-bedömningen är att avgöra om ämnet uppfyller kriterierna i 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*, som finns på: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

5.3.1.2 Exponeringsbedömning inklusive riskkarakterisering

Om resultatet av farlighetsbedömningarna 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 i enlighet med kriterierna i bilaga XIII, måste registranten göra en exponeringsbedömning. **Exponeringsbedömningen** måste ta upp alla faror som identifierats i tidigare steg.

För en översikt över hur omfattningen av exponeringsbedömningen kan fastställas, se kapitel D2.3 i *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning* i *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning*, som finns på: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Exponeringsbedömningen utgörs av att kvantitativt eller kvalitativt fastställa dosen/koncentrationerna av det ämne som människor och miljön exponeras eller kan exponeras för vid föreskrivna användningsförhållanden som beskrivs i ett exponeringsscenario. Bedömningen måste omfatta alla faser av ämnets livscykel som en följd av dess tillverkning och identifierade användningar.

Exponeringsbedömningen innefattar två steg:

- Generering av exponeringsscenarier

- Uppskattning av exponeringen

Ett exponeringsscenario (ES) är en uppsättning villkor som beskriver hur ämnet tillverkas eller används under sin livscykel och hur tillverkaren eller importören eller nedströmsanvändare begränsar eller rekommenderar begränsning av exponeringen av människor och miljön. Det måste innefatta lämpliga riskhanteringsåtgärder och driftförhållanden som, då de genomförs på ett korrekt sätt, säkerställer att riskerna med användningen av ämnet kontrolleras.

För mer vägledning om att genomföra en exponeringsbedömning, se *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning*, del D och följande kapitel:

- *R.14: Yrkeshygieniska gränsvärden*
- *R.15: Exponeringsbedömning för konsumenter*
- *R.16: Exponeringsbedömning för miljön*
- *R.18: Uppbyggnad av exponeringsscenarier och uppskattning av miljöutsläpp under avfallsstadiet*

Alla vägledningens dokument som listas ovan finns på: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Riskkaraktiseringen är det sista steget i kemikaliesäkerhetsbedömningen där det ska fastställas om riskerna som uppkommer vid tillverkning/import och användning av ämnet kontrolleras. Registranten måste jämföra nolleffektnivåerna (DNEL) och de uppskattade nolleffektkoncentrationerna (PNEC) med de beräknade exponeringskoncentrationerna för människor respektive miljön. Om inga DNEL eller PNEC finns för en identifierad toxikologisk eller ekotoxikologisk fara krävs en kvalitativ eller semikvantitativ riskkaraktisering.

Riskkaraktiseringen består även av bedömning av sannolikheten för och svårighetsgraden av en händelse på grund av ämnets fysikalisk-kemiska egenskaper och en kvantitativ uppskattning/beskrivning av osäkerheter i samband med riskbedömningen.

Riskkaraktiseringen måste utföras för varje exponeringsscenario för både människors hälsa och miljön.

5.3.2 Chesar-verktyget

Chesar står för **C**hemical **s**afety **a**ssessment and **r**eporting. Verktyget har utvecklats av Echa för att hjälpa registranterna att göra en kemikaliesäkerhetsbedömning och generera en kemikaliesäkerhetsrapport och exponeringsscenarier (som ska bifogas säkerhetsdatabladet) på ett effektivt sätt. Chesar tillhandahåller ett strukturerat arbetsflöde för en rutinsäkerhetsbedömning av ett ämnes olika användningar.

Chesar stödjer återanvändning av bedömningselement mellan olika ämnen. Verktyget underlättar även struktureringen av den information som krävs för exponeringsbedömning och riskkaraktisering som ska förenkla framställningen av en transparent kemikaliesäkerhetsrapport. Genom att använda Chesar kan registranter lättare upprätthålla sin kemikaliesäkerhetsrapport och överensstämelsen med sitt registreringsunderlag eftersom de användningar som bedöms i Chesar kan exporteras till IUCLID tillsammans med ett utdrag ur tillhörande bedömning. Verktyget kan laddas ner konstnadsfritt från <https://chesar.echa.europa.eu/>.

För att använda Chesar behöver en registrant tillräckligt med information om ämnets egenskaper, användningar, tillhörande mängdintervall och under vilka betingelser användningarna äger rum. Utifrån dessa indata beräknar verktyget exponeringsuppskattningar

som jämförs med uppskattade nolleffektnivåer. De uppskattningar av arbetstagares exponering som Chesar ger beräknas med hjälp av verktyget ECETOC TRA, som finns på <http://www.ecetoc.org/tra>. Miljöexponeringsuppskattningarna som ges av Chesar bygger på EUSES 2.1-modellen (EUSES-programmet finns på <https://ec.europa.eu/jrc/en/scientific-tool/european-union-system-evaluation-substances>). Chesar stödjer även bedömningar baserade på andra verktyg för exponeringsuppskattning eller uppmätta data.

Med Chesars funktion för datautbyte går det att återanvända hela eller delar av uppskattningar som redan gjorts av registranten eller tagits fram av branschorganisationer. Bland annat kan användningskartor som utarbetats av nedströmsanvändarorganisationer importeras i form av ett livscykelträd, med eller utan indata från exponeringsbedömning. Användarkartor utvecklade av sektorer kan laddas ner i Chesarformat från <https://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps/use-maps-library>. Sådana funktioner för datautbyte ger effektivt stöd för processer inom kemikaliesäkerhetsbedömning och harmonisering mellan sektorer av beskrivningen av användningar och av säkra användningsförhållanden. Slutligen kan standardfraser, bland annat från ECom-katalogen²⁹, importeras till Chesar-biblioteket och användas i exponeringsscenarioet för kommunikation.

Registranter hänvisas till användarhandböckerna för Chesar för närmare information om användning av verktyget. De finns tillgängliga på: <http://chesar.echa.europa.eu/>.

²⁹ ECom-katalogen med standardfraser innehåller standardfraserna för exponeringsscenarioers innehåll. Den underhålls och utvecklas under ledning av Cefic. Mer information finns på: <https://cefic.org/guidance/reach-implementation/escom-package-guidance/>.

6. Kommunikationsskyldighet i distributionskedjan

När registranten sammanställer sitt registreringsunderlag är det viktigt att kommunicera med nedströmsanvändarna. Registranten behöver bland annat information om användningar, driftsförhållandena vid användning och riskhanteringsåtgärder som nedströmsanvändarna har infört. Detta innefattar direktkundernas användningar samt användningarna hos kundernas kunder som har identifierats längre ner i distributionskedjan.

6.1 Säkerhetsdatablad (SDS) för kunderna

Enligt artikel 31.1 i Reach måste **leverantören** av ett ämne eller en blandning tillhandahålla ett säkerhetsdatablad formaterat i enlighet med bilaga II till Reach till alla nedströmsanvändare och distributörer till vilka de levererar, när ett ämne eller en blandning

- uppfyller kriterierna för **klassificering som farligt i enlighet med CLP-förordningen**, eller
- är **långlivat, bioackumulerande och toxiskt (PBT) eller mycket långlivat och bioackumulerande (vPvB)** i enlighet med bilaga XIII till Reach, eller
- finns upptaget i **kandidatförteckningen med ämnen**³⁰ av andra skäl än de ovan nämnda (t.ex. på grund av hormonstörande egenskaper).

Dessutom anges i artikel 31.3 villkor på vilka ett säkerhetsdatablad måste tillhandahållas på begäran för en blandning som inte uppfyller kriterierna för klassificering som farligt enligt CLP-förordningen, men som innehåller

- ≥ 1 viktprocent för icke gasformiga blandningar och $\geq 0,2$ volymprocent för gasformiga blandningar av ett ämne som utgör en fara för människors hälsa eller miljön, eller
- för icke gasformiga blandningar, 0,1 viktprocent av minst ett ämne som är cancerframkallande i kategori 2 eller reproduktionstoxiskt i kategori 1A, 1B och 2, hudsensibiliserande i kategori 1, luftvägssensibiliserande i kategori 1 eller har effekter på eller via laktationen eller är ett långlivat, bioackumulerande och toxiskt (PBT) ämne eller ett vPvB-ämne i enlighet med bilaga XIII eller har tagits upp i kandidatförteckningen över ämnen som kan bli föremål för tillstånd, eller
- ett ämne för vilket det finns gemenskapsgränsvärden för exponering på arbetsplatsen.

Därför rekommenderas det starkt att varje leverantör sammanställer ett säkerhetsdatablad för dessa blandningar, för att ha det tillgängligt. Leverantören bör vara medveten om att skyldigheten att tillhandahålla ett säkerhetsdatablad (på begäran) även fastställs i CLP-förordningen, i samband med vissa faroklasser och farokategorier.

Vid leverans av ett ämne som sådant måste säkerhetsdatabladet utarbetas för ämnet i sig. Vid leverans av ett ämne i en blandning måste säkerhetsdatabladet utarbetas för blandningen.

Säkerhetsdatablad behöver inte tillhandahållas när ämnen eller blandningar som är farliga enligt CLP-förordningen som tillhandahålls eller säljs till allmänheten är försedda med information (t.ex. genom märkning eller packsedlar) till användarna som är tillräcklig för att dessa ska kunna vidta nödvändiga åtgärder till skydd för människors hälsa, säkerhet och miljön, om detta inte begärs av en nedströmsanvändare eller distributör. För mer information

³⁰ Ämnen kan identifieras som ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC) enligt artikel 59 i Reachförordningen, baserat på ett förslag som tagits fram antingen av en medlemsstat eller av Echa på begäran av kommissionen. Echa inkluderar dessa ämnen i den så kallade kandidatförteckningen med ämnen som kan komma att tas upp i tillståndsförteckningen (bilaga XIV i Reachförordningen) efter enhälligt godkännande från Echas medlemsstatskommitté eller ett kommissionsbeslut om ingen enhälligt överenskommelse kan nås. Förteckningen finns på: <https://echa.europa.eu/candidate-list-e>.

om kraven för säkerhetsdatablad, se *Vägledning om sammanställning av säkerhetsdatablad*, som finns på: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

När en exponeringsbedömning har gjorts måste de slutliga exponeringsscenarierna för de identifierade användningarna som en del av kemikaliesäkerhetsbedömningen förmedlas till registrantens kunder som en bilaga till säkerhetsdatabladet, eftersom dessa ger anvisningar om riskhanteringsåtgärder som ska finnas på plats för att riskerna säkert ska kunna kontrolleras. Detta gäller även om registranten som har genomfört kemikaliesäkerhetsbedömningen levererar ämnet i en blandning.

Registranten måste säkerställa att informationen i kemikaliesäkerhetsrapporten och huvudavsnittet av säkerhetsdatabladet överensstämmer med bilagan med exponeringsscenarioer.

Det är leverantörens ansvar att hålla säkerhetsdatabladet uppdaterat.

Mer information finns i *Vägledning om sammanställning av säkerhetsdatablad*.

Rättslig grund: Artikel 31, bilaga II

6.2 Tillhandahålla annan information för kunder

Vid leverans av ett ämne eller en blandning som inte kräver något säkerhetsdatablad (se avsnittet ovan) måste leverantören fortfarande tillhandahålla följande information till alla nedströmsanvändare och distributörer till vilka de levererar:

- Om ämnet kräver tillstånd³¹ och eventuell information om tillstånd har beviljats eller inte i denna distributionskedja.
- Detaljer om eventuella begränsningar³² för ämnet.
- All tillgänglig och relevant information om ämnet som behövs för lämplig riskhantering.
- Registreringsnummer, om ett sådant finns för ämnen för vilka information förmedlas enligt ovan.

Denna information måste förmedlas senast vid den första leveransen av ämnet som sådant eller i en blandning.

Rättslig grund: Artikel 32

6.3 Inkludera identifierade användningar i underlaget

Enligt artikel 37.2 kan en nedströmsanvändare ha för avsikt att underrätta leverantören om sin användning. Leverantören kan vara en distributör, en nedströmsanvändare men även en registrant, dvs. tillverkare/importör som har registrerat ämnet. I så fall utarbetar registranten en ny kemikaliesäkerhetsrapport eller uppdaterar den befintliga med relevanta

³¹ För mer information om tillståndsförfarandet, se *Vägledning om förberedelse av en ansökan om tillstånd* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>)

³² För mer information om begränsningsförfarandet, se *Vägledning för förberedelse av dokumentation till bilaga XV för begränsningar* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Det är också bra att läsa avsnittet "Begränsning" på Echas webbplats på: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/restriction>.

exponeringsscenarier som omfattar den förmedlade användningen, med hänsyn till de tidsfrister som anges i artikel 37.3.

Enligt artikel 37.3 måste registranten fullgöra skyldigheterna minst en månad före nästa leverans, eller inom en månad från begäran, beroende på vilket som infaller senare.

För närmare information om kommunikationen mellan registrant och nedströmsanvändare, se *Vägledning för nedströmsanvändare*, som finns på: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Rättslig grund: Artikel 37

7. När och hur ska en registrering uppdateras?

Syfte: Syftet med detta kapitel är att beskriva när och hur ett registreringsunderlag uppdateras. Det tar upp alla skäl till att registranten bör uppdatera registreringen på eget initiativ och när myndigheterna kan begära att registranten uppdaterar registreringsunderlaget. Här beskrivs också uppdateringsskyldigheterna för ämnen som betraktas som registrerade.

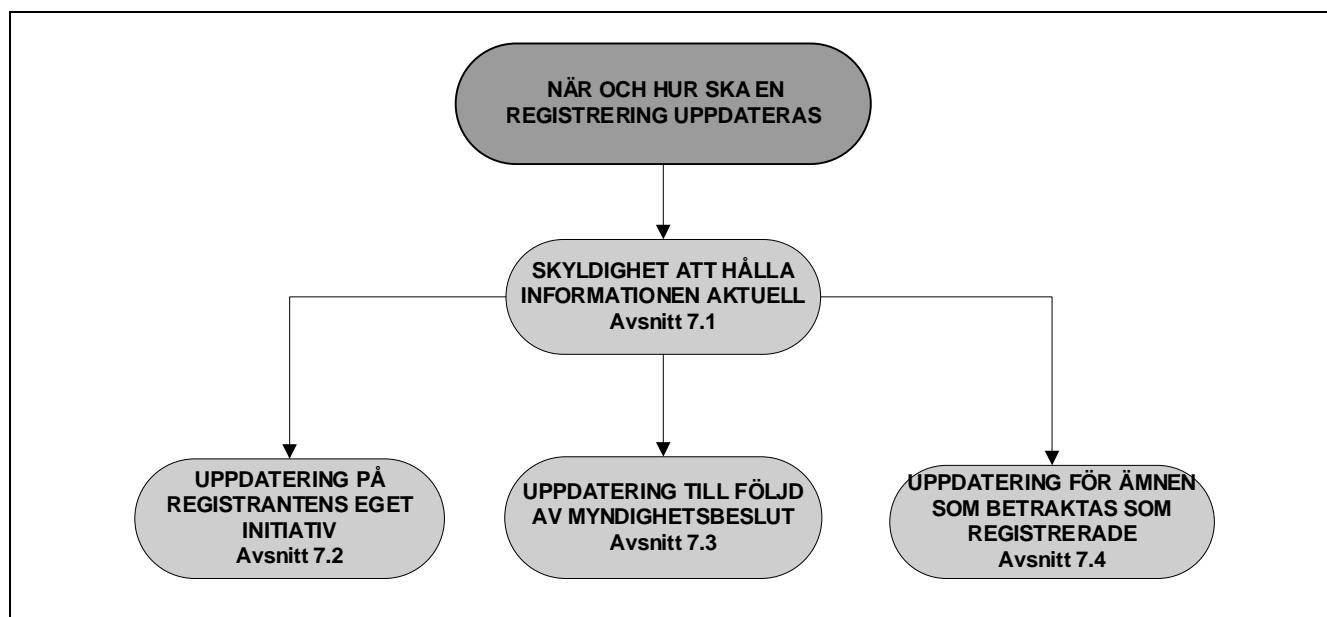
Läsare som behöver uppdatera registreringsinformationen hänvisas till Echas handbok *Hur man sammanställer registrerings- och PPORD-underlag*, som finns på: <http://echa.europa.eu/manuals>. Handboken är även tillgänglig via det inbyggda hjälpsystemet i IUCLID.

Registranter ska betrakta sina registreringsunderlag som "levande dokument" och 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, klassificering och märkning, användning, exponeringsinformation samt motiveringar till anpassningar till informationskrav och till användning av alternativa metoder.

Bättre kvalitet på ämnesinformationen hjälper Echa och medlemsstaternas behöriga myndigheter att välja ut och prioritera de farligaste ämnena som behöver regleras. Detta kan också vara fördelaktigt för registranterna eftersom deras ämnen med bättre och mer transparent information kan nedprioriteras från regleringsåtgärder.

Echa kan genomföra it-screeningkampanjer för underlag för att lyfta fram aspekter av registreringar som kan förbättras. Echa kan förmedla utfallet av screeningåtgärderna till registranter. Responsen på sådana kampanjer kan vara spontana uppdateringar av registreringsunderlag som registranterna själva genomför för att åtgärda påpekade brister eller bättre datakvalitet i framtida inlämnanden.

Struktur: Kapitlet har följande upplägg:



7.1 Skyldighet att hålla registreringsinformationen aktuell

Informationen som lämnas till Echa måste hållas aktuell. Det är registrantens ansvar att uppdatera sin registreringsinformation vid behov. Om informationen som ska uppdateras ingår i gemensamt inlämnad information är det normalt den ledande registranten som måste uppdatera registreringen på de deltagande registranternas vägnar. Liksom ett gemensamt inlämnande är ett gemensamt ansvar är det också ett gemensamt ansvar att hålla underlaget aktuellt, och även kostnaderna för en uppdatering delas mellan medregistranter.

För att uppdatera sin registreringsinformation behöver registranten uppdatera sitt IUCLID-underlag och lämna in det till Echa genom Reach-IT. Om uppdateringen endast gäller administrativa data, såsom registrantens identitet, rapporteras den uppdaterade informationen direkt i Reach-IT. I det fallet krävs ingen uppdatering av IUCLID-underlaget.

Det finns 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). I kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1435³³ anges maximala tidsfrister för uppfyllande av denna skyldighet, beroende på situationen i fråga, enligt artikel 22.1 i Reachförordningen.

³³ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1435 av den 9 oktober 2020 om registranternas skyldighet att uppdatera sina registreringar enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32020R1435>.

2. Uppdatering på grund av ett beslut från Echa eller kommissionen

Registranten måste uppdatera sin registrering som en följd av ett beslut från Echa eller kommissionen under utvärderingsförfarandet³⁴ men även, i relevanta fall, efter ett eventuellt beslut fattat i enlighet med godkännandet och begränsningsprocesserna. Dessa uppdateringar måste genomföras **inom den tidsfrist** som Echa eller kommissionen har angett i sitt beslut.

För ämnen som betraktas som registrerade på grund av en att anmälan enligt direktiv 67/548/EEG har lämnats in, behöver registranter lämna in uppdateringar av sina underlag när några av de ovannämnda situationerna inträffar. Om inte mängden som tillverkas/importeras av registrantens anmälda ämne når gränsen för nästa mängdintervall eller registranten blir ledande registrant för ett gemensamt inlämnande, där andra registranter kan förlita sig på gemensamt inlämnade data, behöver uppdateringen inte uppfylla de fullständiga informationskraven som gäller enligt Reach för motsvarande mängdintervall.

De följande avsnitten beskriver närmare de olika situationer en registrant kan stöta på som innebär att en uppdatering av registreringsunderlaget kan krävas.

En uppdatering medför i vissa fall att en avgift måste betalas i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 340/2008, i dess ändrade lydelse (se avsnitt 10.2 Avgift för uppdatering av ett registreringsunderlag).

Rättslig grund: Artikel 16.2, artikel 20.2, artikel 20.6, artikel 22, artikel 135, kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1435

7.2 Uppdatering på registrantens eget initiativ

En registrant ansvarar för att själv ta initiativ till att uppdatera sin registreringsinformation utan onödigt dröjsmål. Tidsfristerna för att genomföra de förväntade uppdateringarna av underlaget anges i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1435 (nedan kallad *genomförandeförordningen om uppdateringar av underlag*) och sammanfattas i Tabell 4. Registranten kan fortsätta tillverka/importera ämnet så länge tidsfristerna för planerade ändringar av deras registrering iakttas. Tidsfristerna ska fungera som övre gränser, dvs. uppdateringarna måste göras (antingen genom inlämnande av ett uppdaterat registreringsunderlag eller genom att relevanta data ändras i Echas it-system, efter vad som är tillämpligt) så snart som möjligt och inte senare än den fastställda tidsfristen.

Tabell 4: Uppdateringar enligt artikel 22.1 och relevanta maximala tidsfrister

Skäl till uppdatering	Reach-artikel	Tidsfrist för inlämning av uppdaterat underlag*
Ändring av registrantens status, exempelvis tillverkare, importör eller producent av varor, eller identitet, t.ex. namn eller adress	Artikel 22.1 a	3 månader

³⁴ För mer information, se Echans webbsidor om utvärdering, som finns tillgängliga direkt via följande länkar: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation> och <https://echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>.

Ändring av ämnets sammansättning	Artikel 22.1 b	3 månader
Ändring av de årliga eller totala mängder som registranten tillverkar eller importerar eller av de mängder av ämnet som ingår i varor som producerats eller importerats av denne, om detta leder till ett ändrat mängdintervall, inklusive upphörande av tillverkningen eller importen	Artikel 22.1 c	3 månader/6 månader (för testningsförslag)
Nya identifierade användningar och nya användningar som det avråds från, för vilka ämnet tillverkas eller importeras	Artikel 22.1 d	3 månader
Nya uppgifter om ämnets hälso- och/eller miljörisker som registranten rimligen kan förväntas känna till som leder till ändringar i säkerhetsdatabladet eller kemikaliesäkerhetsrapporten	Artikel 22.1 e	6 mån
Ändring av ämnets klassificering och märkning	Artikel 22.1 f	Senast det datum när den harmoniserade klassificeringen gäller/6 månader för egenklassificering
Uppdateringar eller ändringar av kemikaliesäkerhetsrapporten eller vägledningen för säker användning	Artikel 22.1 g	12 månader
Registranten identifierar ett behov att genomföra ett test förtecknat i bilaga IX eller bilaga X, varvid ett testningsförslag måste tas fram	Artikel 22.1 h	6–12 månader
Förändrad åtkomst till informationen i registreringen	Artikel 22.1 i	3 månader

*För detaljerad information om från när tidsfristen räknas och för klargörande av fall med flera tidsfrister, se relevanta avsnitt nedan

Om registranten har flera skäl att uppdatera sina registreringar som faller under de scenarier som beskrivs i Tabell 4 tillämpas den längsta tidsfristen på uppdateringen. Tidsfristen räknas från det datum då det första behovet av att uppdatera registreringen identifierades. Mer information om kombinerade uppdateringar finns nedan i avsnitten j och k.

Såsom anges i artikel 22.1 ansvarar registranten för uppdatering av sin registrering i följande fall:

a) Ändring av registrantens status, exempelvis tillverkare, importör eller producent av varor, eller identitet, t.ex. namn eller adress³⁵

Registranten måste underrätta Echa om ändringar av sin roll avseende det registrerade ämnet (t.ex. om en tillverkare blir importör) genom en uppdatering av registreringsunderlaget.

³⁵ Artikel 1 i genomförandeförordningen om uppdatering av underlag

Rollerna för enda representanter och importörer eller tillverkare är inte utbytbara. Det går alltså inte att uppdatera ett underlag för att byta från den ena rollen till den andra.

Rollen som enda representantens roll skiljer sig väsentligt från en importörs, vilket förklaras i avsnitt 2.1.2.5 Enda representant för en tillverkare utanför EU.

Av samma skäl kan rollen "enda representant" i distributionskedjan inte kombineras med rollerna "tillverkare" eller "importör".

Registranten måste också underrätta Echa om ändringar av dennes identitet och kontaktuppgifter. Många av dessa ändringar kan göras i Reach-IT utan att någon uppdatering av registreringsunderlaget lämnas in. Exempel finns i Tabell 5 nedan.

Ytterligare skyldigheter uppkommer när en ändring av identiteten åtföljs av en ändring av registrantens juridiska personlighet. Detta kan vara fallet vid ett samgående, ett övertagande eller en uppdelning eller om ett företag säljer sina tillgångar i samband med en registrering (t.ex. försäljning av en tillverkningsanläggning eller importlokaler). Det gäller även för utnämning av en ny enda representant av en tillverkare utanför EU som ersättning för en tidigare.

En registrering kan inte betraktas som en vara, dvs. den är inte en tillgång som kan bli föremål för en separat försäljning. Den kan överlåtas till ett annat företag endast som en följd av överföringen av verksamheten som är föremål för registreringsplikten (om ett företag t.ex. säljer sin tillverkningsanläggning kan registreringarna som lämnades in för ämnena som producerades på denna anläggning vara en del av försäljningsavtalet. Detta skulle dock innebära att den ursprungliga registranten inte längre har rätt att tillverka dessa ämnen, förutom om de registreras på nytt).

En registrering kan inte delas av två olika rättsliga enheter. Om en verksamhet som är föremål för registrering säljs till flera enheter är det därför bara en av dessa enheter vars verksamhet omfattas av den befintliga registreringen. Övriga måste lämna in en ny registrering till Echa innan de börjar tillverka/importera ämnet.

Vid ett samgående eller övertagande där enskilda rättsliga enheter tidigare har registrerat samma ämne måste man vara uppmärksam på den totala mängden av det tillverkade/importerade ämnet efter samgåendet eller övertagandet. Om den totala mängden är i ett högre mängdintervall måste registreringsunderlaget uppdateras i enlighet med det. Vidare gäller att om en registrering överförs från en rättslig enhet till en annan som redan har en registrering för samma ämne, blir status för den nyöverförda registreringen "annullerad" i Reach-IT eftersom en rättslig enhet inte kan ha två registreringar för samma ämne. Om den överförda registreringen var för ett högre mängdintervall än registreringen som förblir aktiv efter bytet av rättslig enhet, kommer detta högre mängdintervall att läggas till i betalningshistoriken för den aktiva registreringen. Om det högre mängdintervallet behövs kan registreringen därför uppdateras till det mängdintervallet utan att några ytterligare avgifter behöver betalas.

Detaljerad information om hur man rapporterar ändringar av identiteten för rättsliga enheter och andra scenarier finns i den praktiska vägledningen *Hur man rapporterar ändrad identitet för juridiska enheter*, som finns på: <http://echa.europa.eu/practical-guides>.

I alla de fall som beskrivs ovan har registranter maximalt tre månader på sig att förse Echa med uppdateringen, räknat från dagen då den specifika ändringen träder i kraft.

Tabell 5: Exempel på uppdaterings-skäl som omfattas av artikel 22.1 a

Exempel på uppdaterings-skäl som omfattas av artikel 22.1 a	Behöver IUCLID-underlaget ändras?
Ändring av företagsnamn	Nej, ändringar ska rapporteras via företagskontot
Ändring av företagets adress	Nej, ändringar ska rapporteras via företagskontot
Ändring av företagets storlek	Nej, ändringar ska rapporteras via Reach-IT
Ändring av rättslig enhet (uppdelning/samgående/ändring av enda representant)	Inga ändringar ska rapporteras via Reach-IT. Efter att bytet av rättslig enhet har genomförts förväntas alla uppdateringar av IUCLID-underlaget göras av efterträdaren. Alla efterföljande uppdateringar av denna registrering måste göras av efterträdaren.
Ändring av registrantens roll i distributionskedjan (importör, tillverkare)	Ja

Echas företagskonton är kopplade till en rättslig enhet och kan användas för att komma åt Echas it-verktyg och webbplats.

Reach-IT är det centrala it-system som stöder industrin, medlemsstaternas behöriga myndigheter och Europeiska kemikaliemyndigheten när det gäller att på ett säkert sätt skicka, behandla och hantera data och underlag.

b) Ändring av ämnets sammansättning ³⁶

Om ämnets sammansättning ändras, t.ex. på grund av en ändring av en process, måste registranten rapportera ändringen till Echa genom att uppdatera sitt registreringsunderlag. Det är viktigt att utvärdera om ändringen av ämnets sammansättning kan påverka det registrerade ämnets inneboende egenskaper, eftersom detta kan utlösa ytterligare uppdateringskyldigheter.

Registreringen måste uppdateras och lämnas in till Echa senast tre månader från det datum då tillverkningen eller importen inleds med den ändrade sammansättningen av ämnet.

För mer vägledning om när en ändring av t.ex. renhetsgraden skulle utlösa en uppdatering, se *Vägledning för identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach och CLP*, som finns på: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

³⁶ Artikel 2 i genomförandeförordningen om uppdatering av underlag

Exempel:

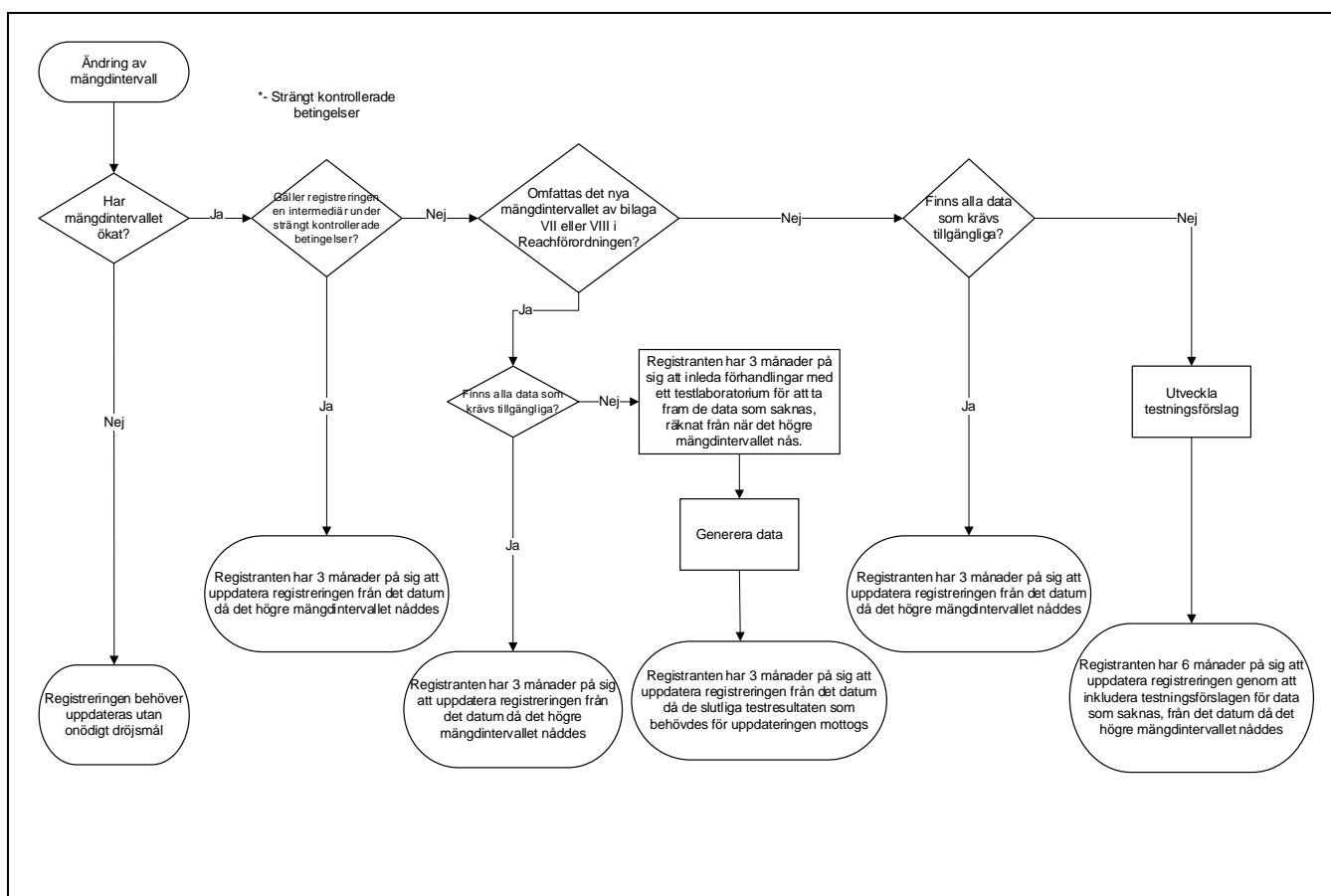
På grund av ändringar av lagstiftningen eller på grund av sänkta kostnader eller ökad processeffektivitet, kan tillverkningsprocessen komma att ändras, vilket kan leda till en annan profil för ämnets sammansättning.

c) Ändringar av de årliga eller totala mängder som registranten tillverkar eller importerar eller av mängderna av ämnet som ingår i varorna som produceras eller importeras av registranten, om dessa leder till ett ändrat mängdintervall, inklusive upphörande av tillverkning eller import³⁷

Efter att registranten har lämnat in sitt registreringsunderlag måste denne alltid beräkna mängden baserat på årlig tillverkad eller importerad mängd, dvs. mängden som tillverkas eller importeras under ett kalenderår (se avsnitt 2.2.6 Beräkning av volym att registrera).

En uppdatering för ändring av mängdintervallet behöver lämnas in i följande fall:

- Ändring av registrantens eget mängdintervall.
- Ändring av ett mängdintervall som omfattas av gemensamt inlämnade data.



Figur 5 — Tidsfrister för uppdatering av underlag vid ändring av mängdintervall

³⁷ Artikel 3 i genomförandeförordningen om uppdatering av underlag

Högre mängdintervall

Så snart mängden av ett registrerat ämne når ett högre mängdintervall ändras informationskraven för registreringsunderlaget.

Innan en uppdatering av registreringsunderlaget lämnas in och så snart gränsen för nästa mängdintervall nås, måste registranten omedelbart underrätta Echa om sitt behov av ytterligare information för att uppfylla informationskraven för det nya mängdintervallet (artikel 12.2), genom att lämna en förfrågan till Echa (se Vägledning om gemensamt utnyttjande av data på <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Tidslinjen för inlämning av förfrågan är oberoende av den tidsfrist som fastställs för uppdatering av mängdintervallet. Relevanta tidsfrister för ökning av mängdintervallet räknas från den dag då det högre mängdintervallet nåddes.

När ökningen av tillverkad/importerad mängd är känd i förväg eller planeras kan registranten vilja påbörja förberedelserna med att kontrollera informationskraven för det högre mängdintervallet. På så sätt får registranten mer tid att se om nya tester kommer att behöva beställas eller om all information redan finns tillgänglig, antingen hos registranten själv eller hos en medregistrant.

Om inga nya data behöver genereras har registranten tre månader på sig att lämna in ett uppdaterat underlag. Denna tidsfrist räknas från det datum då det högre mängdintervallet nåddes.

När nya data behöver genereras för att uppfylla informationskraven för det högre mängdintervallet, för informationskrav gällande bilagorna VII och VIII i Reach har registranten tre månader på sig från datumet när det högre mängdintervallet nås att inleda förhandlingar med testningslaboratorier.

För informationskrav enligt bilagorna IX och X i Reach måste registranten uppdatera sin registrering med relevanta testningsförslag för genereringen av nya data. Registranten har sex månader på sig att lämna in denna uppdatering från datumet när behovet av att göra ett eller flera av testerna i dessa bilagor fastställdes³⁸.

Oberoende av om nya data behöver genereras eller inte har registranten tre månader på sig att lämna in sitt uppdaterade underlag, räknat från det datum då alla nödvändiga data för det nya mängdintervallet finns tillgängliga.

Registranten får fortsätta tillverka/importera ämnet i en större mängd i väntan på beslutet om registreringsuppdateringen, så länge denne uppfyller de tidsfrister som anges ovan.

Lägre mängdintervall

Om den tillverkade eller importerade mängden minskar måste registranten lämna in ett uppdaterat underlag utan onödigt dröjsmål. Ingen tidsfrist anges för en sådan uppdatering i genomförandeförordningen om uppdateringar av underlag, med tanke på att ändringen av mängden kan vara övergående (skäl 6 i genomförandeförordningen om uppdateringar av underlag).

³⁸ Ett nytt informationskrav på grund av en mängduppgradering kan leda till en diskussion om gruppering av ämnet i fråga med andra ämnen. I så fall kan artikel 8.2 i genomförandeförordningen om uppdateringar göra det möjligt att lämna in testningsförslaget om kategoritestning inom 12 månader i stället för 6 månader.

Om Echa kontrollerar efterlevnaden av registreringsunderlaget kommer begärandena i Echas beslut om utvärdering av underlaget att bygga på inlämnade data, mängdintervallet och användningsinformationen som angavs i registreringsunderlaget vid tidpunkten då förslaget till beslut utfärdas. För beslutsfattande (artiklarna 50 och 51 i Reach) tas därför ingen hänsyn till uppdateringar av underlaget efter att registranten har fått sitt förslag till beslut, oavsett om det gäller att informera om sänkning av det registrerade mängdintervallet (förutom vid upphörande av tillverkning enligt artikel 50.3) eller avlägsnande av användningar av ämnet.

Upphörande av tillverkning eller import

Upphörande av tillverkning eller import avser en situation när registranten inte längre tillverkar eller importerar ämnet som sådant i blandningar eller i varor, i mängder på 1 ton eller mer per år.

Registranten måste använda Reach-IT-funktionen "Cease manufacture or import" på sidan med referensnummer för ämnet, för att informera om att tillverkningen eller importen har upphört.

Upphörande av tillverkning måste meddelas utan onödigt dröjsmål. I artikel 3.2 i genomförandeförordningen 2020/1435 av den 9 oktober 2020 om registranternas skyldighet att uppdatera sina registreringar enligt Reach-förordningen fastställs dock en gräns på högst tre månader från datumet för det faktiska upphörandet av tillverkning eller import för att underrätta Echa om upphörandet.

De rättsliga följderna av upphörandet av tillverkning skiljer sig beroende på om Echa meddelas om upphörandet medan Echa behandlar ett utvärderingsbeslut eller utanför den perioden.

Om upphörandet av tillverkning eller import anmäls till Echa efter att ett utkast till utvärderingsbeslut har skickats till registranten och innan beslutet antas, är registreringen inte längre giltig (artikel 50.3) och dess status blir "invalid" i Reach-IT.

Om registranten underrättar Echa om upphörandet av tillverkning eller import utanför tiden då ett beslut om en Echa-utvärdering behandlas (artikel 50.2) deaktiveras registreringen och dess status blir "inactive" i Reach-IT.

Efter upphörande av tillverkning får i vilket fall ingen ytterligare information begäras inom ramen för en pågående utvärderingsprocess med avseende på det ämnet, med undantag för situationer som beskrivs i artikel 50.4, om inte registreringen reaktiveras eller en ny lämnas in.

Registrerade mängder räknas inte längre mot den aggregerade mängd som visas på sidorna för informationsspridning. Registreringens status visas för medlemmarna i ett gemensamt inlämnande i Reach-IT och för allmänheten på sidorna för informationsspridning. Nationella verkställande myndigheter och medlemsstaternas behöriga myndigheter kan också se status för registreringen genom Interact-portalen.

Återupptagande av tillverkning eller import av ämnet eller produktion eller import av varan måste anmälas till Echa genom Reach-IT.

"Inaktiva" registreringar kan återaktiveras genom att man klickar på "Restart manufacture or import" på sidan med referensnummer. När registreringen har återaktiverats kan uppdateringen av registreringsunderlaget lämnas in till Echa. Detta måste göras innan den faktiska tillverkningen eller importen har återupptagits.

Registreringar markerade som "Invalid" i Reach-IT kan varken återaktiveras eller uppdateras. För att kunna återuppta tillverkning eller import måste registranten i detta fall lämna in en förfrågan och sedan lämna in ett nytt registreringsunderlag. Dessutom behöver en ny registreringsavgift betalas.

I vilket fall måste registranten bevara relevant information om ämnet i tio år efter den sista tillverkningen eller importen och göra den tillgänglig på begäran (artikel 36.1). Perioden på minst tio år börjar inte om registranten som upphört med tillverkning eller import fortfarande levererar eller använder ämnet.

Mer information om upphörande med tillverkning, inklusive följderna i samband med Echas utvärderingsprocess, finns i faktabladet *Upphöra med och återuppta tillverkning eller import enligt Reachförordningen*, som finns på <https://echa.europa.eu/publications/fact-sheets>.

Dessutom finns detaljerad information om följderna som ett upphörande av tillverkningen medför för Echas utvärderingsförfaranden (utvärdering av underlag och ämne) i de praktiska vägledningarna *Vad du ska göra vid ämnesutvärdering* och *Vad du ska göra vid utvärdering av registreringsunderlag*, som finns på <https://echa.europa.eu/practical-guides>.

d) Nya identifierade användningar och nya användningar som det avråds från för vilka ämnet tillverkas eller importeras³⁹

När en nedströmsanvändare underrättar registranten om en ny användning av ämnet som inte identifieras i registreringsunderlaget kan två situationer uppstå:

- i. Om registranten har registrerat i mängdintervallet 10 ton eller mer per år och därför måste sammanställa en kemikaliesäkerhetsrapport måste denne bedöma kemikaliesäkerheten för denna användning och inkludera användningen i sin kemikaliesäkerhetsrapport om resultaten av kemikaliesäkerhetsbedömningen visar att riskerna för människors hälsa och miljön är under kontroll för användningen. För närmare information om tidsfrister för uppdateringar av olika skäl, se avsnitt k nedan.

Registranten kommer i relevanta fall att förse nedströmsanvändaren med ett reviderat säkerhetsdatablad som inkluderar såväl den nya användningen som exponeringsscenarierna som beskriver driftförhållanden när ämnet kan användas på ett säkert sätt. Om registranten baserat på kemikaliesäkerhetsbedömningen inte kan ta med den nya identifierade användningen eftersom risken för människor eller miljön inte går att kontrollera tillräckligt väl, måste denne utan dröjsmål underrätta Echa genom att lämna in en uppdatering av registreringen och nedströmsanvändare skriftligen med skälet till beslutet. Registranten får inte förse nedströmsanvändare med ämnet utan att först uppdatera säkerhetsdatabladet genom att ange vilken eller vilka användningar det avråds från.

- ii. Om registranten har registrerat i ett mängdintervall med mindre än 10 ton per år, har denne ingen skyldighet att göra en kemikaliesäkerhetsbedömning. Registranten kan dock besluta att ta med den eller de nya användningarna i säkerhetsdatabladet.

I båda situationerna måste registranten uppdatera sitt eget registreringsunderlag för att ta hänsyn till den nya identifierade användningen eller den nya användning det avråds ifrån. Om en ny användning stöds måste inte bara kemikaliesäkerhetsrapporten och säkerhetsdatabladet uppdateras, utan även informationen om användningar enligt bilaga VI i Reach.

Registranten kan besluta att inte bedöma en ny användning (t.ex. därför att denne anser att det inte är tekniskt möjligt eller orimligt dyrt att bedöma användningen). I så fall måste registranten sluta leverera ämnet för den användningen utan att uppdatera

³⁹ Artikel 4 i genomförandeförordningen om uppdatering av underlag

säkerhetsdatabladet genom att inkludera användningen bland de användningar som det avråds från. Registrantens bedömning av vad som är tekniskt möjligt eller oproportionerligt dyrt ska även ta hänsyn till om informationen som nedströmsanvändaren lämnat räcker för att ta fram ett exponeringsscenario. I det avseendet kan det i vissa fall behövas en mer intensiv dialog mellan registranten och den berörda nedströmsanvändaren.

Registranten kan också behöva ta hänsyn till en ny egen användning eller besluta att identifiera en ny användning som dennes nedströmsanvändare kan vara intresserad(e) av.

I enlighet med fallen ovan måste registreringen uppdateras och lämnas in till Echa senast tre månader från följande tidpunkt:

- När det handlar om en ny identifierad användning, den dag då registranten mottar all information som behövs för att göra en riskbedömning för denna nya användning.
- När det handlar om en ny användning som det avråds från, när informationen om de risker som är förbundna med denna användning är tillgänglig för registranten.

Exempel:

Nedströmsanvändaren underrättar tillverkaren om en ny användning av ämnet. Därefter inkluderar registranten av ämnet denna användning i säkerhetsdatabladet och kemikaliesäkerhetsrapporten (om så krävs) och uppdaterar registreringen med den nya användningen.

e) Nya uppgifter om ämnets hälso- och/eller miljörisker som registranten rimligen kan förväntas känna till som leder till ändringar i säkerhetsdatabladet eller kemikaliesäkerhetsrapporten⁴⁰

Om registranten får kännedom om information som kan leda till andra eller annorlunda hälsorisker eller miljörisker som orsakas av ämnet denne tillverkar eller importerar, t.ex. övervakningsdata eller epidemiologiska studier, behöver registranten ta hänsyn till dessa data och utvärdera lämpligheten av de riskhanteringsåtgärder som införts eller rekommenderas nedåt i distributionskedjan.

Ny information som leder till en översyn av kemikaliesäkerhetsbedömningen eller säkerhetsdatabladet kan också vara en internationell granskning, till exempel inom ramen för det internationella programmet för kemikaliesäkerhet (IPCS) eller ett OECD-underlag, eller någon form av publikation som behandlar avgivning och exponering eller faran med ämnet. Även om den inledande registreringen har kompletterats korrekt måste registranten uppdatera kemikaliesäkerhetsbedömning/kemikaliesäkerhetsrapport och säkerhetsdatablad när ny eller kompletterande information om riskerna med ämnet blir tillgänglig som har bäring på resultaten av kemikaliesäkerhetsbedömningen.

Registreringen måste uppdateras och lämnas in till Echa senast sex månader från det datum då registranten fick kännedom eller rimligen kan ha förväntats få kännedom om den nya kunskapen i fråga.

⁴⁰ Artikel 5 i genomförandeförordningen om uppdatering av underlag

Exempel:

Ett specifikt rengöringsmedel används vid tillverkningsanläggningar. Det finns ny information om att ämne som ingår i rengöringsmedlet har sensibiliserande egenskaper. Risken ökar därför, vilket kan behöva rapporteras i kemikaliesäkerhetsrapporten och/eller i säkerhetsdatabladet. Det kan även leda till att ämnet tas bort ur produkten och att användningen tas bort från ämnet. Registranten av ämnet behöver uppdatera sin registrering med den nya informationen om ämnets sensibiliserande egenskaper inom 6 månader från det datum då registranten fick kännedom om dem.

f) Ändring av ämnets klassificering och märkning⁴¹

I fall när en harmoniserad klassificering och märkning har antagits i enlighet med artikel 37 i CLP-förordningen behöver registreringsunderlaget uppdateras i enlighet med det. Vidare har varje registrant också en skyldighet att uppdatera sitt registreringsunderlag mot bakgrund av nya data som är relevanta för klassificeringen.

Registreringen måste uppdateras och lämnas in till Echa

- vid tillägg, ändring eller strykning av den harmoniserade klassificeringen och märkningen, senast på det datum när ändringen ska börja gälla,
- vid ny eller ändrad egenklassificering senast sex månader från det datum när beslutet att ändra ämnets klassificering och märkning fattades.

Exempel:

En av orenheterna i ämnet har fått en harmoniserad klassificering. Orenheten ligger över gränsen för klassificering och därför måste även ämnet egenklassificeras. Egenklassificeringen måste lämnas in inom sex månader från det datum då kravet på harmoniserad klassificering trädde i kraft för orenheten i ämnet.

En uppdatering för ändring av klassificering och märkning behöver lämnas in oberoende av om informationen lämnas in gemensamt (i det ledande registreringsunderlaget) eller separat i registrantens eget underlag. En uppdatering krävs efter en förändring av egenklassificeringen eller den harmoniserade klassificeringen.

g) Uppdateringar eller ändringar av kemikaliesäkerhetsrapporten eller vägledningen för säker användning⁴²

Förutom de skäl som nämnts i tidigare punkter kan kemikaliesäkerhetsbedömningen/kemikaliesäkerhetsrapporten behöva uppdateras på grund av exempelvis följande:

- Innovation inom distributionskedjan.
- Nya produkter och applikationer.
- Ny utrustning och nya processer (användningsförhållanden) på nedströmsanvändarnivå.

Vidare kan en uppdatering av kemikaliesäkerhetsbedömningen/kemikaliesäkerhetsrapporten utlösas av en ökning av produktionen eller importmängderna.

⁴¹ Artikel 6 i genomförandeförordningen om uppdatering av underlag

⁴² Artikel 7 i genomförandeförordningen om uppdatering av underlag

Registreringen måste uppdateras och lämnas in till Echa senast 12 månader från det datum då behovet av att uppdatera eller ändra kemikaliesäkerhetsrapporten eller vägledningen om säker användning identifierades.

h) Registranten identifierar ett behov av att genomföra ett test förtecknat i bilaga IX eller bilaga X, varvid ett testningsförslag måste tas fram⁴³

När registranten identifierar ett behov av att göra ett test som förtecknas i bilaga IX eller X, även om det rör sig om ett lägre mängdintervall, måste denne lämna in ett testningsförslag genom en uppdatering av sitt underlag för att kontrollera risker som uppkommer genom tillverkningen och användningen eller användningarna av ämnet. Dokumentation som visar att helt djurfria metoder har övervägts och motivering till att genomföra ett djurförsök måste ingå i uppdateringen.

Registreringen måste uppdateras för att inkludera testningsförslaget och lämnas in till Echa senast 6 månader från det datum då registranten identifierade behovet av att göra en eller flera ytterligare av de tester som förtecknas i bilaga IX eller X i Reach.

För ett testningsförslag som utvecklas som en del av en testningsstrategi för en grupp ämnen, måste underlaget uppdateras och lämnas in till Echa senast 12 månader från det datum då registranten eller registranterna identifierade behovet att göra en eller flera ytterligare av de tester som förtecknas i bilaga IX eller X i Reach.

Testningsförslagen kan även utvecklas som en del av en testningsstrategi för grupper av ämnen, och när efterlevnad av kraven skulle bygga på att testning görs av analoga ämnen.

En registrant blir t.ex. medveten om nya faror i samband med en grupp likartade ämnen, och för att hantera farorna behövs ytterligare testning. Registranten eller registranterna kan välja ett eller flera ämnen ur gruppen och visa att dessa är de mest representativa för gruppen när det gäller de specifika egenskaperna. De behöver utveckla och föreslå en testningsstrategi som inkluderar en robust vetenskaplig hypotes och stödande information. De förväntas följaktligen lämna in testningsförslag för alla ämnen för vilka det finns informationsluckor och ange vilket eller vilka ämnen i gruppen som ska testas. Om Echa godkänner testningsstrategin och den föreslagna kategoristrategin kan Echa utfärda beslut om godkännande av testningsförslaget eller -förslagen för det eller de analoga ämnena. Testerna kan utföras på det ämne eller de ämnen som Echa har godkänt. Registranterna måste uppdatera registreringsunderlagen för alla ämnena i gruppen, i tillämpliga fall använda jämförelse med strukturlika ämnen eller en kategoristrategi och använda resultaten för de ämnen i gruppen som testats.

Exempel:

Testning av *in vivo*-mutagenicitet utlöses av ett positivt resultat i ett *in vitro*-test, oberoende av mängdintervallet för registreringsunderlaget. Innan *in vivo*-testet utförs behöver registranten lämna in ett testningsförslag.

⁴³ Artikel 8 i genomförandeförordningen om uppdatering av underlag

i) Förändrad åtkomst till informationen i registreringen⁴⁴

Konfidentiell behandling av viss information i registreringsunderlaget kan begäras. Ändringar av konfidentialitetsbegäran som görs antingen av den ledande registranten eller en deltagare i det gemensamma inlämnandet kräver en uppdatering av deras registreringsunderlag och ett nytt inlämnande till Echa. I specifika fall behöver både den ledande registranten och deltagande medlemmar inkludera en begäran om konfidentialitet i sina respektive registreringsunderlag. Närmare upplysningar om för vilken information konfidentiell behandling kan begäras och ur denna begäran inkluderas i registreringsunderlaget finns i handboken *Informationsspridning och konfidentiell behandling enligt Reachförordningen*, som finns på <https://echa.europa.eu/manuals>.

En uppdatering av registreringen krävs:

- Vid införande av begäran om konfidentiell behandling för ny information i underlaget eller information som inte offentliggjorts av Echa tidigare.
- När krav på konfidentialitet tas bort.

Registreringen måste uppdateras och lämnas in till Echa senast tre månader från det datum då ändringen gjordes.

j) Fall när uppdateringen kräver ytterligare testning⁴⁵

De tidsfrister som anges i a), b), d), e) och f) ovan gäller inte om ny information behöver genereras för uppdateringar som omfattar följande:

- Ändringar av registrantens status
- Ändringar av ämnets sammansättning
- Nya identifierade användningar eller nya användningar som det avråds från
- Nya uppgifter om ämnets hälso- och/eller miljörisker
- Ändring av klassificering och märkning

I dessa fall måste registranten göra följande:

- Identifiera behovet av nya data inom tidsfristen som anges för uppdatering av registreringen.
- Inleda avtalsförhandlingar med de relevanta testlaboratorierna inom tre månader från det datum då behovet av nya data identifierades.
- Uppdatera registreringen inom tre månader från det datum då alla nödvändiga testresultat har mottagits.

Exempel:

En registrant har upptäckt att ämnets sammansättning behöver ändras. I princip har denne tre månader på sig att uppdatera sitt underlag. Under sammanställningen av det uppdaterade underlaget upptäcker dock registranten att ytterligare testning krävs. Vid en ändring av sammansättningen måste behovet av ytterligare testning identifieras inom den ursprungliga tidsfristen på tre månader. Inom tre månader från det datum då det nya behovet identifierades måste registranten inleda förhandlingar med ett relevant laboratorium för beställning av nya tester. När alla nödvändiga testresultat har mottagits har registranten ytterligare tre månader på sig att uppdatera sitt underlag så att både den nya sammansättningen och resultaten med nygenererade data kan tas med.

⁴⁴ Artikel 9 i genomförandeförordningen om uppdatering av underlag

⁴⁵ Artikel 10 i genomförandeförordningen om uppdatering av underlag

k) Andra kombinerade uppdateringar⁴⁶

För alla uppdateringar (såsom beskrivs i punkterna a) till f) och i) ovan) där registranten som en följd av uppdateringen behöver ändra kemikaliesäkerhetsrapporten eller vägledningen för säker användning gäller en kombinerad tidsfrist på 12 månader för inlämning av båda uppdateringar i det nya underlaget till Echa. Tidsfristen ska räknas från det datum då de slutliga testrapporterna som behövs för uppdateringen mottas.

Om registranten har flera skäl att uppdatera sina registreringar som faller under de scenarier som beskrivs i Tabell 4: Uppdateringar enligt artikel 22.1 och relevanta maximala tidsfrister tillämpas den längsta tidsfristen på uppdateringen. Tidsfristen räknas från det datum då det första behovet av att uppdatera registreringen identifierades.

Exempel 1:

Efter en ändring av tillverkningsprocessen har ämnet en ny sammansättning. Registranten behöver uppdatera sin registrering inom tre månader. Vidare vill de hålla denna nya information konfidentiell för att skydda den från sina konkurrenter och beslutar att även lämna in en begäran om konfidentialitet för den nyidentifierade orenheten. Tidsfristen för att lämna in denna kombinerade uppdatering är sammanlagt tre månader, räknat från det datum när behovet av att uppdatera underlaget först identifierades.

Exempel 2:

En deltagare i det gemensamma inlämnandet som hittills har haft en registrering för 1–10 ton per år har nått gränsen för nästa mängdintervall och behöver nu en registrering för 10–100 ton per år. Det gemensamma inlämnandet omfattar redan detta mängdintervall. Därför behövs ingen datagenerering och den deltagande registranten behöver inte heller vänta på att den ledande registranten ska uppdatera det gemensamma underlaget. Detta innebär att de har tre månader på sig att lämna in uppdateringen. Eftersom de nu ligger över 10 ton per år måste de dock också tillhandahålla en kemikaliesäkerhetsrapport, som i detta exempel inte lämnas in gemensamt av den ledande registranten. Den deltagande registranten behöver sammanställa sin egen kemikaliesäkerhetsrapport och har 12 månader på sig för det. Därför har registranten sammanlagt 12 månader på sig att sammanställa och lämna in en uppdatering som innehåller både uppdateringen till det högre mängdintervallet och kemikaliesäkerhetsrapporten.

Exempel 3:

En registrant har identifierat ett behov av att uppdatera sammansättningen i underlaget. Denna uppdatering måste lämnas in inom tre månader. Den ändrade sammansättningen har dock även lett till en ändring av klassificeringen och märkningen. Därför har registranten sammanlagt sex månader på sig att uppdatera underlaget, räknat från det datum när den ändrade sammansättningen identifierades.

l) Uppdateringar inom ett gemensamt inlämnande⁴⁷

Baserat på avsnitten a) till K9 ovan behöver en deltagande registrant uppdatera sin registrering, det ledande registreringsunderlaget behöver uppdateras innan den deltagande registranten kan lita på den informationen.

Efter Echas godkännande av den gemensamt inlämnade informationen måste den deltagande registranten uppdatera sitt eget underlag, i enlighet med följande tidsfrister:

- 3 månader vid

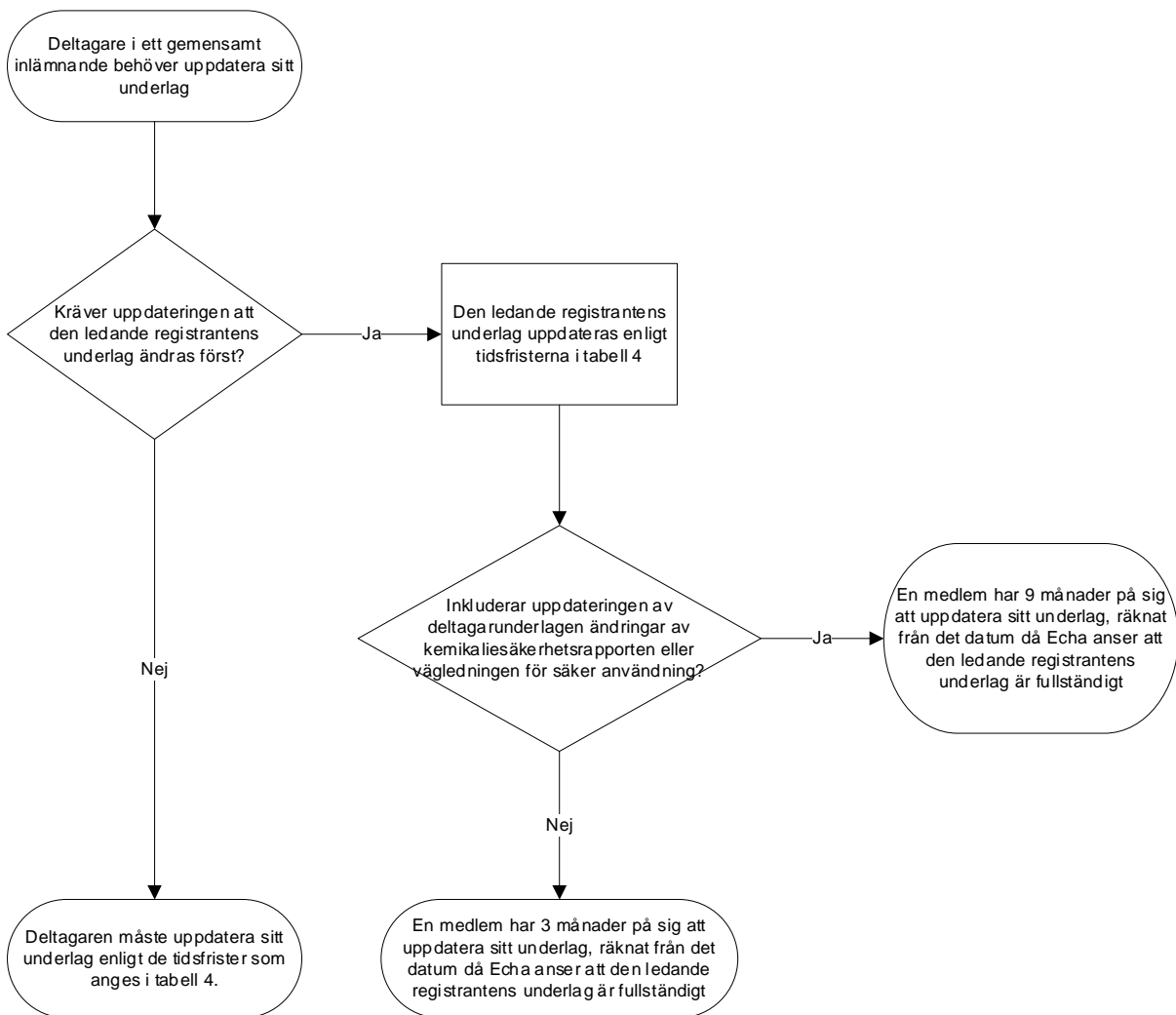
⁴⁶ Artikel 11 i genomförandeförordningen om uppdatering av underlag

⁴⁷ Artikel 12 i genomförandeförordningen om uppdatering av underlag

- ändringar av registrantens status
- ändringar av ämnets sammansättning
- ändringar av mängdintervall
- nya identifierade användningar eller nya användningar som det avråds från
- nya uppgifter om ämnets hälso- och/eller miljörisker
- ändring av klassificering och märkning
- ändringar av beviljad åtkomst till informationen
- 9 månader om
 - någon av uppdateringarna som nämns ovan leder till behov av att även uppdatera kemikaliesäkerhetsrapporten och/eller vägledningen för säker användning.
 - en uppdatering av kemikaliesäkerhetsrapporten eller vägledningen för säker användning

Dessa tidsfrister ska räknas från det datum då Echa underrättar den ledande registranten och övriga deltagare i det gemensamma inlämnandet om att registreringsunderlaget som uppdaterats av den ledande registranten är fullständigt.

I fall där den deltagande registrantens uppdatering inte är beroende av att den ledande registranten först uppdaterar deras gemensamma underlag, gäller de vanliga tidsfrister som anges i Tabell 4 för alla skäl till uppdatering.



Figur 6 – Tidsfrister för uppdatering av deltagares underlag

Exempel:

En deltagande registrant är registrerad i mängdintervallet 1–10 ton per år (bilaga VII, informationskrav). På grund av ökad efterfrågan på ämnet vill denne uppdatera sin registrering till gränsen för nästa mängdintervall, 10–100 ton per år (bilaga VIII, informationskrav). I dagsläget omfattar det gemensamma inlämnandet endast registreringar upp till 1–10 ton per år. Innan den deltagande registranten kan lämna in sin uppdatering behöver därför den ledande registranten uppdatera gemensamt inlämnade data för att omfatta datakraven för det högre mängdintervallet. Om data inte finns tillgängliga är tidsfristerna som anges för uppgradering av mängdintervall tillämpliga för den ledande registranten. När omfattningen av gemensamt inlämnade data har ökat till nästa nivå har den deltagande registranten tre månader på sig att lämna in sitt uppdaterade underlag.

m) Uppdateringar som en följd av en uppdatering av bilagorna till Reach⁴⁸

Vid en uppdatering av bilagorna till Reach som ändrar datakraven för registrering måste registranten lämna in en uppdatering senast det datum från och med vilket ändringen börjar

⁴⁸ Artikel 13 i genomförandeförordningen om uppdatering av underlag

gälla. Om detta uppdateringskrav leder till ytterligare behov av en uppdatering för något scenario som listas i Tabell 4, är den tillämpliga tidsfristen den som anges i ändringen av Reach, om inget annat anges där.

7.3 Uppdatering som en följd av ett beslut av Echa eller kommissionen

Registranten kan behöva uppdatera sin registrering som en följd av ett beslut av Echa eller kommissionen under utvärderingsförfarandet, eller så kan vederbörande behöva ta hänsyn till beslut som fattats under tillstånds- eller begränsningsförfarandena. Uppdateringen måste lämnas in inom den tidsfrist som Echa eller kommissionen har angett i sitt beslut.

a) Utvärderingsförfarandes

Det finns två typer av utvärderingsförfaranden: underlagsutvärdering och ämnesutvärdering. Den förstnämnda är uppdelad i granskning av eventuella testningsförslag och en efterlevnadskontroll av registreringsunderlaget. De olika beslut som fattas under utvärderingsprocessen som kan påverka uppdateringskyldigheterna för registranter beskrivs kort nedan.

Granskning av testningsförslag

Alla testningsförslag som anges i bilagorna IX och X och lämnas in som en del av registreringarna granskas av Echa i enlighet med tidsfristerna i artikel 43. Granskningen av ett testningsförslag kan leda till att registranten behöver uppdatera sitt registreringsunderlag när ett beslut som kräver att ett eller flera tester genomförs fattas av Echa eller kommissionen.

Alla tester som utförs baserat på ett beslut av Echa eller kommissionen om ett testningsförslag måste lämnas in i form av en rapportsammanfattning eller en fyllig rapportsammanfattning (om detta krävs enligt bilaga I), i ett uppdaterat registreringsunderlag inom den tidsfrist som anges i beslutet. Beroende på utfallet av det nya test som genomförs kan registranten dessutom behöva uppdatera ämnets faroprofil och/eller kemikaliesäkerhetsrapporten, inklusive exponeringsscenarierna.

Beslutet om testningsförslaget ställs till alla berörda registranter.

Kontroll av att kraven är uppfyllda

Echa kan granska registreringsunderlag för att kontrollera om registranten har uppfyllt sina skyldigheter och att registreringsunderlaget följer bestämmelserna i Reach.

Beroende på hur efterlevnadskontrollen utfaller kan Echa eller kommissionen kräva att registranten inom en given tidsfrist lämnar in den information som behövs för att registreringen ska uppfylla de relevanta informationskraven. Som svar ska registranten uppdatera sitt registreringsunderlag, inklusive kemikaliesäkerhetsrapporten, med den ytterligare information som krävs inom den tidsfrist som anges i beslutet.

Efterlevnadskontrollerna gäller berörda registranter för vilka den begärda ytterligare informationen är relevant.

Ämnesutvärdering

Ämnesutvärdering syftar till att klargöra om ett ämne kan utgöra en risk för människors hälsa eller miljön. Den ger myndigheterna en mekanism för att begära att industrin tar fram och lämnar in ytterligare information om misstanke finns om en risk för människors hälsa eller miljön. När en medlemsstats behöriga myndighet anser att ytterligare information krävs för att utreda misstanken utarbetar de ett utkast till beslut där skälen till begäran anges.

När ett beslut fattas av Echa eller kommissionen under ämnesutvärderingen måste registranten tillhandahålla den begärda informationen och lämna in en uppdatering av sitt registreringsunderlag till Echa inom den fastställda tidsfristen.

Ämnesutvärderingen riktar sig till alla registranter av ett ämne. Det innebär att uppdatering av ett registreringsunderlag kan krävas beroende på omfattningen av den information som begärs i beslutet.

De tidsfrister som anges i Echas beslut anses tillräckliga för att registranterna ska hinna genomföra de studier som begärs. Tidsfristerna innefattar även tid (90 dagar) för flera registranter att enas om vem som ska utföra de begärda studierna. Om registranterna inte är klara med den information som myndigheterna har begärt inom en given tidsfrist, ska en uppdatering av registreringsunderlaget fortfarande lämnas före den angivna tidsfristen, även om delar av eller hela den begärda informationen inte finns tillgänglig. I uppdateringen måste registranten ange skälen till förseningen och förväntat datum när nästa uppdatering ska levereras med de begärda resultaten. Uppdateringen ska även innehålla eventuell motivering och dokumentation, t.ex. från testanläggningen som genomför den begärda studien. Detta kan sedan beaktas av myndigheterna innan någon verkställighetsåtgärd vidtas.

Mer information om utvärderingsförfarandena finns på Echas webbsidor om utvärdering, på <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation> och <https://echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>.

b) Godkännande och begränsningar

Om användningen av ett ämne är tillåten genom ett beslut från kommissionen ska villkoren för tillståndet framgå av registreringsunderlaget. Därför måste registreringsunderlaget uppdateras om det inte redan tar upp dessa villkor.

För ett ämne som är föremål för begränsning ska det framgå av registreringsunderlaget vilka användningar som är undantagna från begränsningen och vilka användningsvillkor som gäller för begränsningen.

7.4 Uppdatering av registreringsunderlaget för ämnen som betraktas som redan registrerade enligt Reach

a) Ämne som anmälts i enlighet med direktiv 67/548/EEG

Det är skillnad mellan uppdateringar av anmälningsunderlag som görs på grund av en ändring av mängd, uppdateringar som syftar till att bli en del av ett gemensamt inlämnande och uppdateringar av anmälningsunderlag som görs av andra skäl.

Ökning av mängdintervallet

Enligt Reachförordningen betraktas ämnen som anmälts i enlighet med direktiv 67/548/EEG (NONS) som registrerade av tillverkaren eller importören som lämnade in anmälan⁴⁹. Reachregistreringsunderlaget för dessa ämnen som betraktas som registrerade ska ändå uppdateras utan onödigt dröjsmål när den mängd av ämnet som tillverkas eller importeras når nästa mängdgräns, dvs. 10, 100 eller 1 000 ton per år. En uppdatering krävs också för anmälda ämnen i mängdintervallet under ett ton enligt direktiv 67/548/EEG när mängdgränsen ett ton enligt Reach nås.

När registranter av anmälda ämnen gör en mängduppdatering måste de även följa alla övriga krav och bestämmelser i Reach. Uppdateringen ska innehålla den information som krävs enligt

⁴⁹ Se artikel 24.1 i Reach

Reach för det högre mängdintervallet och all information som krävs för de lägre mängdgränserna som ännu inte hade lämnats in⁵⁰. Vid inlämning av sin uppdatering måste de t.ex. ta fram en kemikaliesäkerhetsrapport och i relevanta fall ett exponeringsscenario att bifoga till sitt säkerhetsdatablad.

För att undvika onödig testning på ryggradsdjur måste registranten dock först informera Echa om den extra information denne skulle behöva för att uppfylla informationskraven för den nya mängdgränsen genom att lämna in ett förfrågningsunderlag så snart nästa mängdgräns nås (artikel 12.2). Efter att ha lämnat in ett förfrågningsunderlag får registranten ett meddelande från Echa med länken till relevant medregistrantsida i Reach-IT. På så sätt meddelar Echa registranten namn och adresser för dem som avser att registrera (potentiella registranter) eller redan har registrerat samma ämne.

För mer information, se Vägledning om gemensamt utnyttjande av data på:
<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

Uppdatering för att delta i ett gemensamt inlämnande

Eftersom skyldigheten till gemensamt inlämnande inte förelåg före Reach betraktas anmälningar enligt direktiv 67/548/EEG som registreringar enligt Reach som ligger utanför ett gemensamt inlämnande och dessa är därför inte kopplade till något befintligt gemensamt inlämnande. Enligt artiklarna 11 och 19 i Reach måste ett gemensamt inlämnande som inkluderar tidigare anmälare upprättas när ytterligare en enhet avser att registrera samma ämne. I så fall behöver den potentiella registranten även kontakta den tidigare registranten, och de måste tillsammans komma överens om vem som ska vara ledande registrant.

Den tidigare anmälaren kan då besluta att bli ledande registrant för det gemensamma inlämnandet. Det innebär att den registranten lämnar in den gemensamma informationen med övriga registranternas samtycke. I det läget gäller liksom vid uppdatering av mängdintervall att underlaget måste uppfylla alla datakrav enligt Reach och lämnas i i IUCLID-format.

Alternativt kan den tidigare anmälaren besluta att bli deltagande registrant i det gemensamma inlämnandet. När det gäller övriga registranter gäller möjligheten att hoppa av från en del av eller all information, förutsatt att data för försök på ryggradsdjur utnyttjas gemensamt.

Fler uppgifter om informationskraven för uppdatering av anmälda ämnen i enlighet med direktiv 67/548/EEG finns i Echans handbok *Hur man sammanställer registrerings- och PPORD-underlag*, som finns på: <http://echa.europa.eu/manuals>.

Övriga uppdateringar

Även alla uppdateringar som beskrivs i avsnitten Uppdatering på registrantens eget initiativ och Uppdatering som en följd av ett beslut av Echa eller kommissionen ovan måste lämnas om och när detta är relevant.

För sådana uppdateringar rekommenderas det starkt att all information enligt Reach lämnas in. Begäran om undantag, där det anges att ytterligare Reachdata inte krävs för en sådan uppdatering, kan dock användas.

I dessa fall behöver anmälaren normalt inte lämna in någon kemikaliesäkerhetsrapport eller tillhandahålla exponeringsscenario och säkerhetsdatablad, eftersom riskerna har bedömts och nödvändiga åtgärder vidtagits baserat på riskbedömning gjord av medlemsstatens behöriga myndighet.

⁵⁰ Se artikel 24.2 i Reach

Registranten behöver bara lämna en kemikaliesäkerhetsrapport i följande fall:

- En kemikaliesäkerhetsrapport måste endast lämnas för de nya identifierade användningarna, men det uppmuntras att lämna en rapport för **alla** identifierade användningar.
- En kemikaliesäkerhetsrapport måste lämnas när ny kunskap uppkommer avseende riskerna med ämnet för människors hälsa och/eller miljön som skulle leda till ändringar i säkerhetsdatabladet.
- En kemikaliesäkerhetsrapport måste lämnas på grund av ändringen av ämnets klassificering och märkning, om denna leder till ändringar i säkerhetsdatabladet som medför en strängare klassificering.

Anmälaren uppmanas starkt att lämna in en kemikaliesäkerhetsrapport enligt definitionen i Reach för att i) bekräfta att de exponeringsscenarier som utvecklats av tillsynsmyndigheten fortfarande är lämpliga och ii) beskriva riskhanteringsåtgärder (och tillhörande råd till nedströmsanvändare) så snabbt som möjligt.

När detta krävs enligt Reach måste anmälaren lämna in fylliga rapportsammanfattningar för nya studier, såsom dem som begärs efter beslut enligt direktiv 67/548/EEG. För data som ursprungligen lämnades in som en del av anmälan och redan har utvärderats av medlemsstatens behöriga myndighet behöver inga fylliga rapportsammanfattningar tas fram annat än om det krävs på grund av att kemikaliesäkerhetsrapporten genereras.

b) Ämnen i biocidprodukter och växtskyddsmedel

För användning av ämnen som betraktas som registrerade enligt biocidförordningen eller förordningen om växtskyddsmedel gäller inte uppdateringskraven (artikel 16.2), se avsnitten 2.2.4.1 Ämnen för användning i biocidprodukter och 2.2.4.2 Ämnen för användning i växtskyddsmedel.

8. När är en registrering inte längre giltig?

En registrering kan upphöra att vara giltig när den återkallas efter att Echa upptäckt att den beviljades utifrån felaktig eller ofullständig information, eller när registranten anmäler att tillverkning upphört efter att ha mottagit förslaget till utvärderingsbeslut (artikel 50.3 i Reach).

I båda fallen är följden att registreringen inte längre kan användas för tillverkning och import av ämnet. Utan ett giltigt registreringsnummer kan registranter inte lagligen tillverka eller importera ämnet i en mängd över 1 ton per år.

Dessutom kommer Echa att återkalla registreringen om information mottas från relevanta behöriga myndigheter i en medlemsstat om att ett företag inte längre existerar.

a) Echa upptäcker att registreringen beviljas utifrån felaktig information som inte har rättats

Ett registreringsbeslut kan återkallas om Echa i efterhand uppdagar att det beviljades baserat på felaktig information. Echa ger registranten möjlighet att rätta felaktig information. Om registreringsunderlaget fortfarande inte uppfyller kraven för registrering återkallar Echa registreringsbeslutet.

I dagsläget finns det två olika skäl för återkallande av en registrering:

Efterhandskontroll av teknisk fullständighet

Överklagandenämndens beslut A-022-2013 klargjorde att Echa efter att registrering har beviljats kan begära att information kompletteras genom en efterhandskontroll av fullständighet.

Om det i efterhand konstateras att ett registreringsunderlag är tekniskt ofullständigt byggde det registreringsbeslut som utfärdades på felaktig information. Echa kontaktar därför registranten och meddelar hur lång tid denne har på sig att uppdatera sin registrering med den information som saknas. Om registranten tillhandahåller den begärda informationen inom tidsfristen anses underlaget därefter vara fullständigt. Om den begärda informationen inte tillhandahålls inom tidsfristen återkallar Echa registreringen.

Underlåtenhet att betala korrekt registreringsavgift

En registrant har rätt att åberopa SMF-status och få en sänkt registreringsavgift om denne uppfyller de kriterier som anges i kommissionens rekommendation 2003/361/EG.

Echa gör regelbundet kontroller av SMF-status som åberopas av registranter. Om det visar sig att registranten inte uppfyllde kriterierna för sänkt registreringsavgift utfärdar Echa en fyllnadsfaktura för mellanskillnaden mellan betalad avgift och korrekt avgift. Dessutom utfärdas en faktura med en administrationsavgift för den genomförda kontrollen.

Om en registrant inte betalar fyllnadsfakturan som utfärdats av Echa anses deras registrering vara ofullständig på grund av att full betalning inte har gjorts av registreringsavgiften, och Echa återkallar registreringen.

b) Anmälan om upphörande av tillverkning efter mottagande av förslag till utvärderingsbeslut

Enligt artikel 50.3 gäller att om registranten efter att ha mottagit ett förslag till utvärderingsbeslut (för antingen underlags- eller ämnesutvärdering) meddelar upphörande av tillverkning eller import av ett ämne eller en vara genom Reach-IT, är registreringen inte längre giltig och registranten kan inte tillverka eller importera ämnet i mängder om 1 ton eller mer per år.

Om registranten avser att starta tillverkning eller import av ämnet igen i mängder om mer än 1 ton per år måste denne lämna in en ny registrering.

9. Förfaranden för överklagande

Om en registrant eller potentiell registrant motsätter sig vissa beslut som fattats av Echa kan de invända mot beslutet till Echas överklagandenämnd.

Echas beslut kan överklagas i följande fall:

- i. PPORD-undantag
 - a. Beslut från Echa om att fastställa villkor i syfte att garantera att ämnet hanteras och bortskaffas under kontrollerade omständigheter samt att ämnet inte kommer att göras tillgängligt för allmänheten (artikel 9.4).
 - b. Beslut av Echa om förlängningen av undantagsperioden (artikel 9.7).

Mer information finns i *Vägledning om vetenskaplig forskning och utveckling (FoU) samt produkt- och processinriktad forskning och utveckling (PPORD)*, som finns på: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- ii. Fullständighetskontroll – beslut från Echa om att avslå en registrering om registranten inte kompletterar sin registrering inom den tidsfrist som fastställts av Echa (artikel 20.2) (se avsnitt 11.4 Avvisande av registreringsunderlaget).
- iii. Gemensamt utnyttjande av data – beslut från Echa i en tvist om gemensamt utnyttjande av data som lämnats in av en potentiell registrant för att beviljas tillstånd att hänvisa till information som redan lämnats av en tidigare registrant (artikel 27.6). Mer information finns i *Vägledning om gemensamt utnyttjande av data*, som finns på: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>;
- iv. Utvärdering – beslut från Echa om att begära inlämning av ytterligare information under utvärderingsförfarandena (artikel 51.3, 51.6 och 52.2).

Ett överklagande har suspensiv verkan. Alla överklaganden måste innehålla en redogörelse för de grunder som överklagandet bygger på. Beslut får överklagas av den fysiska eller juridiska person som det riktar sig till eller som det direkt och personligen angår, även om det riktar sig till någon annan.

Överklagandet måste lämnas in skriftligen till Echa inom tre månader från det att beslutet meddelats den berörda personen eller, i frånvaro av meddelande, inom tre månader från den dag då personen fick kännedom om beslutet. Överklagandet är föremål för de avgifter som fastställs i kommissionens förordning (EG) nr 340/2008 av den 16 april 2008, i dess ändrade lydelse, om avgifter som ska betalas till Europeiska kemikaliemyndigheten.

Om verkställande direktören efter samråd med överklagandenämndens ordförande anser att överklagandet kan tas upp till prövning och är välgrundat, får han eller hon rätta beslutet inom 30 dagar efter det att överklagandet har inkommit. I annat fall granskar överklagandenämndens ordförande inom 30 dagar från det att överklagandet inkommit huruvida det kan tas upp till prövning. Om så är fallet ska överklagandet överlämnas till överklagandenämnden för granskning av grunderna. Överklagandenämnden får vidta sådana åtgärder som ligger inom Echas befogenhet eller överlämna ärendet till den berörda enheten inom Echa för ytterligare åtgärder.

Om den berörda parten fortfarande motsätter sig resultatet kan talan väckas vid tribunalen eller domstolen mot det beslut som fattats av överklagandenämnden.

På motsvarande sätt gäller att om det inte finns någon möjlighet att överklaga till överklagandenämnden kan talan väckas vid tribunalen eller domstolen.

Rättslig grund: Artiklarna 90, 91, 92, 93 och 94

10. Avgifter

I *avdelning IX* i Reachförordningen beskrivs de allmänna principerna för betalning av avgifter i samband med Reach. Närmare bestämt fastställer avgiftsförordningen (kommissionens förordning (EG) nr 340/2008 av den 16 april 2008, i dess ändrade lydelse) betalningsvillkoren för Echas fakturor. Avgiftsnivån beror på typen av inlämning. Vidare gäller nedsatt avgift för små och medelstora företag.

SMF-status (mikroföretag samt små och medelstora företag) fastställs genom tillämpning av kommissionens rekommendation 2003/361/EG. Läsaren hänvisas till Echas webbplats för mer ingående information om SMF-definitionen: <https://echa.europa.eu/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes>.

Rättslig grund: Artikel 74

10.1 Beräkning av tillämpliga avgifter

En registrant måste betala en avgift för sin registrering som ett bidrag för att täcka kostnaderna för Echa och medlemsstaternas behöriga myndigheter. För att Echa ska kunna utfärda en faktura ombeds registranten fylla i faktureringsinformation i Reach-IT före det första inlämnandet och att vid behov uppdatera informationen före varje efterföljande inlämnande.

När registranten har lämnat in ett registreringsunderlag och detta har godkänts för behandling (se avsnitt 11.1 Inledande kontroll) räknar Reach-IT automatiskt ut tillämplig avgift för det inlämnade underlaget.

När registranten mottar fakturan ska betalningen göras på det sätt som anges i fakturan.

Beräkningen av avgiften bygger på följande parametrar:

- i. typen av registrering, dvs. standardtyp eller för intermediär,
- ii. nedsättning för gemensamt inlämnande av underlaget, i tillämpliga fall,
- iii. första inlämnande eller uppdatering,
- iv. registrerat mängdintervall,
- v. poster flaggade för konfidentialitet (se avsnitt 4.4 Konfidentialitet och allmänhetens tillgång till information på elektronisk väg);
- vi. begäran om befrielse från avgift, i tillämpliga fall⁵¹.
- vii. begäran om nedsättning av avgiften för SMF, i tillämpliga fall.

En registrant som uppger SMF-storlek (mikroföretag samt små och medelstora företag) och begär motsvarande nedsättning av avgiften måste ladda upp en fullständig uppsättning skriftliga bevis till sitt Reach-IT-konto, i menyavsnittet "Company size". Enda representanter ska ladda upp stödande handlingar för det företag utanför EU som de företräder.

När en registrering lämnas in av en enda representant är det storleken på det företag som är tillverkare utanför EU som är avgörande för avgiften och måste anges i relevant fält i Reach-IT, inte storleken på det företag som är enda representant. Bedömningen av huruvida SMF-nedsättningen gäller alltså fastställas utifrån tillämplig ägarstruktur, antal anställda, omsättning och balansräkningsdata för tillverkaren utanför EU, i enlighet med rekommendation 2003/361/EG.

⁵¹ För mer information om befrielse från avgift och bilaga III-kriterier, se avsnitt 5.2.4 Informationskrav om inneboende egenskaper (bilaga VII till X)

Echa kan när som helst kontrollera om företag som hävdar SMF-status, och därmed betalar en nedsatt avgift för sina registreringar, uppfyller kraven som definieras i kommissionens rekommendation 2003/361/EG. Om en sådan kontroll visar att registranten inte uppfyllde definitionen och därmed inte har rätt till nedsatt avgift, är registranten skyldig att komplettera sin registrering genom att betala mellanskillnaden mellan den nedsatta avgiften och hela registreringsavgiften och att i tillämpliga fall betala en administrativ avgift.

10.2 Avgift för uppdatering av ett registreringsunderlag

En uppdatering måste åtföljas av tillhörande avgift. Liksom vid inlämning av ett initialt underlag måste registranten lämna in det uppdaterade underlaget via Reach-IT, och systemet kommer automatiskt att räkna ut tillämplig avgift för uppdateringen och skicka relevant faktura till registranten.

I praktiken leder en uppdatering till en avgift om de parametrar som ligger till grund för avgiften har förändrats jämfört med det senaste framgångsrika inlämnandet, t.ex. på grund av ett högre mängdintervall, fler poster som flaggas för konfidentialitet osv.

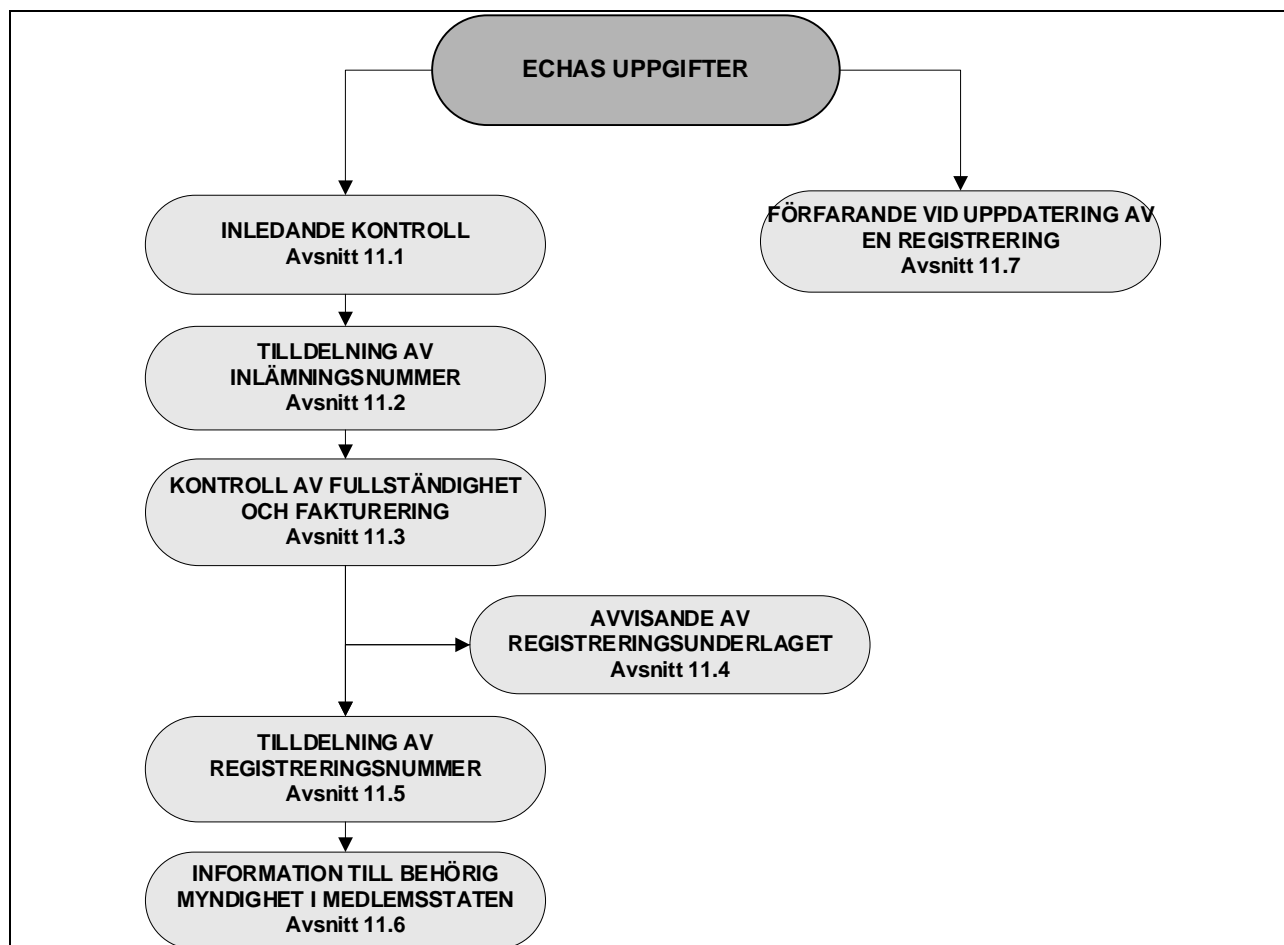
Om en registrant efter ett inlämnande utan avhopp lämnar in en spontan eller begärd uppdatering med avhopp (ingen ökning av mängdintervallet) kommer ingen avgift att tas ut för skillnaden mellan avgiften för det gemensamma inlämnandet och den individuella registreringsavgiften. Det enda undantaget är om registranten efter att en teknisk fullständigheidskontroll har underkänts begär en uppdatering med avhopp, då skillnaden i avgift debiteras.

Registranter uppmanas att använda avgiftsräknaren i IUCLID för att simulera tillämplig avgift innan de lämnar in sina underlag till Echa.

11. Echas uppgifter

Syfte: Syftet med detta kapitel är att förklara vilka skyldigheter Echa har efter att registreringsunderlaget har lämnats in. Det redogör för vilka typer av inledande kontroller som krävs, hur inlämningsnummer och inlämningsdatum tilldelas, vad fullständigheidskontroll är, vad registreringsnummer är och hur och när medlemsstaternas relevanta behöriga myndigheter underrättas om registreringar.

Struktur: Kapitlet har följande upplägg:



11.1 Inledande kontroll

Alla underlag som lämnas in till Echa genomgår tekniska och administrativa kontroller för att underlaget ska kunna hanteras korrekt och för att det ska bli möjligt att genomföra de tillsynsförfaranden som krävs. De olika inledande kontrollerna beskrivs nedan i den kronologiska ordning i vilken de utförs.

Viruskanning

Det inlämnade underlaget skannas för kända virus. Endast virusfria underlagsfiler behandlas i nästa steg.

Kontroll av filformat

Kontroll av att den inlämnade underlagsfilen är av rätt format (.i6z-fil) och följer det XML-schema som används av IUCLID.

Kontroll av intern struktur

Denna kontroll säkerställer att inlämnade underlagsfiler inte innehåller bilagor vars format inte stöds eller känns igen av Reach-IT.

Kontroll av verksamhetsreglerna

Verksamhetsreglerna är en uppsättning förhandskrav som måste uppfyllas innan Echa kan fastställa att underlaget kan godkännas för behandling och som kontrolleras av Reach-IT.

Ett underlag kan godkännas för behandling endast om alla relevanta verksamhetsregler är uppfyllda. Därefter kan inlämnandet gå vidare till de följande stegen (teknisk fullständighetskontroll och ekonomisk fullständighetskontroll). Om inlämningen av underlaget inte uppfyller verksamhetsreglerna kan underlaget inte accepteras för vidare hantering och **en ny inlämning krävs** innan en tillsynsprocess kan inledas.

11.2 Tilldelning av registreringsnummer

Reach-IT tilldelar automatiskt **ett inlämningsnummer och ett inlämningsdatum** till varje inlämnande som godtas för behandling efter en godkänd kontroll av att verksamhetsreglerna följs. Reach-IT meddelar utan dröjsmål detta inlämningsnummer och inlämningsdatum till den berörda registranten.

För registreringar (inklusive registrering av isolerade intermediärer som används på plats och intermediärer som transporteras) ska inlämningsnumret används för all korrespondens tills registreringsunderlaget anses vara fullständigt (artikel 20.1). Därefter ersätts det med registreringsnumret.

11.3 Fullständighetskontroll och faktureringsförfaranden

Kontrollen av fullständighet (artikel 20.2) består av två separata förfaranden:

- Kontroll av teknisk fullständighet
- Kontroll av ekonomisk fullständighet

Kontrollen av teknisk fullständighet görs av alla registreringar. Kontroll av ekonomisk fullständighet görs av de underlagstyper för vilka en avgift krävs.

11.3.1 Teknisk fullständighetskontroll (TCC)

Echa utför en teknisk fullständighetskontroll av alla registreringar som kommer in. Syftet med kontrollen är att säkerställa att alla information som krävs tillhandahålls i enlighet med Reachförordningen. Den tekniska fullständighetskontrollen bedömer inte informationens kvalitet.

Kontrollen består av två typer av kontroller:

- Automatiska kontroller ingår i valideringsassistenten, ett insticksprogram till IUCLID. Verktyget ger registranter möjlighet att kontrollera att underlaget är fullständigt innan det lämnas in till Echa. Att valideringsassistenten inte rapporterar några ofullständigheter betyder dock inte att registreringsunderlaget är fullständigt.
- Echas personal gör manuella kontroller som inte ingår i valideringsassistenten. Dessa kontroller kan inte utföras av valideringsassistenten och ofullständigheter i samband med dem visas inte i rapporten från valideringsassistenten.

Regelbundet uppdaterad information om vart och ett av de områden som kontrolleras manuellt finns i dokumentet *Information om manuell verifiering vid fullständighetskontroll* som finns i

avsnittet *Hur man sammanställer registrerings- och PPORD-underlag*, på: <https://echa.europa.eu/manuals>. Handboken bör alltid konsulteras vid sammanställning av ett registreringsunderlag.

Registranten får veta utfallet av fullständighetskontrollen genom Reach-IT inom tre veckor från inlämningsdatum.

Om registreringsunderlaget anses vara fullständigt får registranten ett meddelande om det via Reach-IT.

Om registreringsunderlaget anses vara ofullständigt får registranten ett meddelande i Reach-IT med närmare information om ofullständigheter som identifierats, tidsfrist inom vilken den fullständiga registreringen måste lämnas in och hur det uppdaterade underlaget ska lämnas in. Generellt är den tidsfrist som används vid teknisk fullständighetskontroll fyra månader, då registranten har möjlighet att komplettera registreringsunderlaget med den information som saknas.

Om registranten lämnar in ett nytt underlag inom tidsfristen gör Echa en andra fullständighetskontroll och bedömer den information som lämnats in vid uppdateringen.

Om det uppdaterade underlaget fortfarande är ofullständigt eller om registranten inte har lämnat in det fullständiga underlaget före tidsfristens utgång, avvisas inlämningen (se avsnitt 11.4 Avvisande av registreringsunderlaget).

11.3.2 Kontroll av ekonomisk fullständighet

Så snart underlaget har fått ett inlämningsnummer utfärdar Echa en faktura till registranten om en avgift ska betalas gällande (se avsnitt 10 Avgifter.) Fakturan skickas till registranten via Reach-IT. Betalningsvillkoren anges i fakturan.

Echa övervakar betalningen av avgiften som anges i fakturan. Om en registrant inte har betalat hela beloppet på den sista betalningsdag som anges i fakturan sätter Echa ett nytt betalningsdatum. Om registranten inte har betalat på det andra betalningsdatumet avvisas registreringsunderlaget.

Det kan föreligga omständigheter hos ett företag, såsom interna förfaranden eller perioder med begränsad service, då det kan vara problematiskt att betala i tid. I så fall rekommenderas det att betalning av den avgift som ska erläggas förbereds innan underlaget lämnas in till Echa, så att Echa kan få betalningsbeviset innan fullständighetskontrollen slutförs efter att underlaget lämnats in.

11.4 Avvisande av registreringsunderlaget

Om registranten inte lämnar in ett fullständigt underlag inom tidsfristen som anges inom ramen för fullständighetskontrollen, eller om avgiften inte anses betald vid det andra senaste betalningsdatumet, kommer Echa att avvisa registreringen. Detta beslut kan överklagas till Echans överklagandenämnd.

Om en registrering avvisas återbetalas inte registreringsavgiften (artikel 20.2).

Avvisande av en ny registrering innebär att inget registreringsnummer tilldelas ämnet och att eventuella avgifter som betalats för registreringen inte återbetalas eller krediteras på annat sätt.

Registranten får börja tillverka eller importera ämnet eller producera eller importera en vara i mängder som är föremål för registrering först efter att ha gjort en fullständig registrering och efter att Echa har utfärdat ett registreringsnummer. För att få registreringsnumret måste

registranten göra en ny ursprunglig inlämning. Denna ansökan blir föremål för en ny fullständighetskontroll och registreringsavgift.

11.5 Tilldelning av registreringsnummer

När registreringen är fullständig (både tekniskt och finansiellt) tilldelas ämnet och den berörda registranten ett registreringsnummer. Registreringsdatumet blir detsamma som inlämningsdatumet. Echa skickar registranten ett beslut via Reach-IT där registreringsnummer och registreringsdatum ingår. Registreringsnumret används i all efterföljande korrespondens gällande dessa registreringsförfaranden (artikel 20.3). Import eller tillverkning i mängder som kräver registrering kan börja från den tidpunkten.

För ett visst ämne kan vissa underlagstyper gälla. Ett ämne som ursprungligen anmäldes som ett PPORD-ämne kan kräva inlämning av ett registreringsunderlag i slutet av undantagsperioden om PPROD leder till kommersiell användning av ämnet. Ett ämne för vilket ursprungligen en anmälan om klassificering och märkning lämnades in kan senare behöva registreras om mängden ökar till över 1 ton per år. I dessa fall har ämnet ett identifieringsnummer av vardera typen: ett PPORD-anmälningnummer och ett registreringsnummer i det första exemplet ovan, och ett anmälningnummer för klassificering och märkning samt ett registreringsnummer i det andra exemplet.

11.6 Information till relevant behörig myndighet i medlemsstaten

Inom 30 dagar från inlämningsdatumet ska Echa meddela behörig myndighet i medlemsstaten där tillverkningen äger rum eller importören är etablerad om att registreringen har lämnats in och att informationen finns i Echans databas (artikel 20.4).

Om tillverkaren har produktionsanläggningar i mer än en medlemsstat meddelas alla berörda medlemsstater.

Echa meddelar också eventuell begäran om mer information med fastställda tidsfrister samt när eventuell ytterligare information som lämnas in av registranten kommer att finnas tillgänglig i Echans databas.

11.7 Echans förfarande vid uppdatering av en registrering

En registrant kan uppdatera sitt registreringsunderlag på eget initiativ eller som svar på en begäran från myndigheterna (se avsnitten 7.2 Uppdatering på registrantens eget initiativ och 7.3 Uppdatering som en följd av ett beslut av Echa eller kommissionen).

Underlaget för uppdatering av registreringen genomgår samma processer som den ursprungliga inlämningen: inledande kontroll (se avsnitt 11.1 Inledande kontroll), tilldelning av inlämningsnummer (se avsnitt 11.2 Tilldelning av registreringsnummer) och fullständighetskontroll (se avsnitt 11.3 Fullständighetskontroll och faktureringsförfaranden)⁵².

Avvisande av en registreringsuppdatering innebär att registranten har var sitt befintliga registreringsnummer men att ny information i den avvisade uppdateringen inte läggs in i Echans databas. Avgifter som erlagts i samband med denna registreringsuppdatering kommer inte att återbetalas eller krediteras på annat sätt. Beslutet om avvisande kan överklagas till Echans överklagandenämnd.

⁵² Se artikel 22.3 i Reach.

När registreringsuppdateringen anses fullständig bekräftas den i ett beslut som skickas via Reach-IT. Echa underrättar relevant behörig myndighet i medlemsstaten i enlighet med detta (artikel 22.1 och 22.2).

Bilaga 1. Ordlista/förteckning över akronymer

C&L	Klassificering och märkning
CBI, Confidential Business Information	Konfidentiell affärsinformation
Cefic	<i>Conseil Européen des Fédérations de l'Industrie Chimique</i> – den europeiska kemiindustrins samarbetsorganisation
Chesar	Verktuget för bedömning och rapportering av kemikaliesäkerhet – Chemical Safety Assessment and Reporting
CMR	Ämne eller blandning som är cancerframkallande, mutagent eller reproduktionstoxiskt.
CSA	Kemikaliesäkerhetsbedömning Ett förfarande som syftar till att fastställa den risk som ett ämne utgör och, som en del av exponeringsbedömningen, ta fram exponeringsscenarioer med bl.a. riskhanteringsåtgärder för att kontrollera riskerna.
CSR	Kemikaliesäkerhetsrapport Rapporten som dokumenterar kemikaliesäkerhetsbedömningen för ett ämne som sådant, i en blandning eller i en vara, eller för en grupp ämnen. Den beskriver processen för och resultaten av en kemikaliesäkerhetsbedömning.
DNEL	Härledd nolleffektnivå (Derived No-Effect level) Exponeringsnivå för ämnet som ligger under den nivå där inga negativa effekter förväntas. Det är högsta exponeringsnivå för ämnet som människor bör utsättas för.
DU	Nedströmsanvändare En fysisk eller juridisk person, annan än tillverkaren eller importören, som är etablerad i gemenskapen och använder ett ämne – antingen som sådant eller ingående i en blandning – i sin industriella eller professionella verksamhet.

Echa

Europeiska kemikaliemyndigheten

Myndighet som inrättades genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 för att hantera alla Reach- och CLP-uppgifter genom att samordna nödvändig verksamhet och säkerställa en enhetlig tillämpning på gemenskapsnivå samt förse medlemsstaterna och de europeiska institutionerna med bästa möjliga vetenskapliga rådgivning i frågor gällande säkerhet och samhällsekonomiska aspekter av kemikalieanvändning.

EES

Europeiska ekonomiska samarbetsområdet

Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) förenar de 27 medlemsstaterna och de tre Eftastaterna i EES (Island, Liechtenstein och Norge) i en inre marknad som styrs av samma grundregler.

Efta

Europeiska frihandelssammanslutningen

Mellanstatlig organisation inrättad för att främja frihandel och ekonomisk integration för att gynna dess fyra medlemsstater: Island, Liechtenstein, Norge och Schweiz.

Einecs

”European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances” (europeisk förteckning över befintliga kommersiella kemiska ämnen)

Register som listar och definierar de kemiska ämnen som bedömdes finnas på gemenskapsmarknaden mellan den 1 januari 1971 och den 18 september 1981.

Elincs

Europeisk förteckning över förhandsanmälda ämnen (European List of Notified Chemical Substances)

Register som listar de ämnen som anmäldes enligt direktiv 67/548/EEG, anmälan av nya ämnen enligt direktivet om farliga ämnen (NONS), som blev kommersiellt tillgängliga efter den 18 september 1981.

ES

Exponeringsscenario

En uppsättning villkor, såsom driftsförhållanden och riskhanteringsåtgärder, som beskriver hur ämnet tillverkas eller används under sin livscykel och hur tillverkaren eller importören kontrollerar eller rekommenderar nedströmsanvändare att kontrollera exponeringar av människor och miljön. Dessa exponeringsscenarioer kan allt efter behov avse en specifik process eller användning eller flera processer eller användningar.

EU	Europeiska unionen
Fyllig rapportsammanfattning	En detaljerad sammanfattning av målen, metoderna, resultaten och slutsatserna i en fullständig undersökningsrapport; sammanfattningen ska innehålla tillräckligt med information för att en oberoende bedömning av undersökningen ska kunna göras, så att behovet av att läsa den fullständiga undersökningsrapporten begränsas så långt det är möjligt.
GLP	God laboratorised Kvalitetssystem gällande den organisatoriska processen och de förhållanden under vilka icke-kliniska hälso- och miljö säkerhetsstudier planeras, utförs, övervakas, registreras, arkiveras och rapporteras.
IPCS	"International Programme on Chemical Safety" (det internationella programmet för kemikaliesäkerhet)
IUCLID	Databasen "International Uniform Chemical Information Database" Databas utvecklad i samarbete mellan Echa och OECD för hantering av kemikaliedata för att registrera, lagra och utbyta data om inneboende och farliga egenskaper hos kemikalier.
IUPAC	"International Union of Pure and Applied Chemistry" (Internationella kemiunionen)
NGO	Icke-statlig organisation En icke-vinstdrivande grupp eller sammanslutning utanför institutionaliserade politiska strukturer som förverkligar vissa sociala mål eller tjänar vissa grupper.
NLP	Före detta polymer (No-Longer Polymer) Ett ämne som betraktades som anmält enligt artikel 8.1 i den sjätte ändringen av direktiv 67/54/EEG (och därmed inte behövde anmälas enligt det direktivet) men som inte uppfyller Reachdefinitionen av en polymer (som är densamma som polymerdefinitionen som infördes i den sjunde ändringen av direktiv 67/548/EEG).
OC	Driftsförhållanden (Operational conditions) Åtgärd, användning av verktyg eller parametertillstånd som föreligger under tillverkning eller användning av ett

ämne (antingen som sådant eller i en blandning) vilken som sidoeffekt kan inverka på exponering av människor och/eller miljön.

OECD HPV

OECD:s (Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling) program för högvolykmkemikalier

PBT-ämnen

Långlivade, bioackumulerande och toxiska ämnen

PNEC

Uppskattad nolleffektkoncentration

Koncentration av ämnet under vilken det inte väntas uppkomma några skadliga effekter i den berörda miljön.

PPORD

Produkt- och processinriktad forskning och utveckling

Vetenskaplig utveckling i samband med produktutveckling eller vidareutveckling av ett ämne – som sådant eller ingående i beredningar eller varor – varvid pilotanläggningar eller produktionsförsök används för att utveckla produktionsprocessen och/eller testa användningsområdena för ämnet.

QSAR

Kvantitativt struktur-aktivitetssamband

Förhållandet mellan fysikaliska och/eller kemiska egenskaper hos ett ämne och deras förmåga att orsaka en viss effekt. Syftet med QSAR-studier inom toxikologi är att utveckla metoder för att förutsäga ett ämnes toxicitet utifrån dess kemiska struktur genom analogi med egenskaperna hos andra toxiska ämnen med känd struktur och kända toxiska egenskaper. I praktiken är QSAR matematiska modeller som används för att förutsäga egenskaperna hos ämnen utifrån deras molekylära struktur.

Rapportsammanfattning

Sammanfattning av målen, metoderna, resultaten och slutsatserna i en fullständig undersökningsrapport; sammanfattningen ska innehålla så mycket information att det är möjligt att bedöma hur relevant undersökningen är.

Reach

Registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (förordning (EG) nr 1907/2006).

Reach-IT

Portal som industrin, medlemsstaternas behöriga myndigheter och Echa använder för att på ett säkert

sätt lämna in, behandla och hantera data och underlag enligt Reach- och CLP-förordningarna.

RIP

Projekt för genomförande av Reach (REACH Implementation Projects)

Projekt avsedda för framtagning av tekniska riktlinjer och it-verktyg avsedda för Echa, behöriga myndigheter och industrin.

RMM

Riskhanteringsåtgärder

Riskhanteringsåtgärder innefattar åtgärder, användning av verktyg eller förändring av parametertillstånd som införs under tillverkning eller användning av ett ämne (antingen som sådant eller i en beredning) för att förhindra, begränsa eller minska exponeringen av människor och/eller miljön.

SDS

Säkerhetsdatablad

Verktyg som används av industrin för att i distributionskedjan förmedla information om riskerna med farliga ämnen och blandningar. I bilaga II i Reach förklaras vilken information som ska ingå under säkerhetsdatabladets 16 rubriker.

SMF

Små och medelstora företag

Kategorin mikroföretag samt små och medelstora företag utgörs av företag som sysselsätter färre än 250 personer och vars årsomsättning inte överstiger 50 miljoner euro eller vars balansräkning inte överstiger 43 miljoner euro per år.

SVHC-ämne

Ämne som inger mycket stora betänkligheter

UVCB-ämne

Ämnen med okänd eller varierande sammansättning, komplexa reaktionsprodukter eller biologiskt material.

vPvB-ämnen

Mycket långlivade och mycket bioackumulerande ämnen

Bilaga 2. Roller och uppgifter för de viktigaste aktörerna inom Reach

Denna bilaga ger en översikt över de viktigaste ansvarsområdena som definieras i Reach eller härleds från Reach när det gäller processerna för registrering, utvärdering, godkännande och begränsning. Bilagan innehåller ingen uttömmande förteckning och ska endast användas som referens. Läsare som behöver mer detaljerad information om en viss process kan konsultera den relevanta vägledningen.

I. Industrin

(1) Tillverkare och importörer av infasningsämnen i mängder under 1 ton per år behöver göra följande:

- Utarbeta och tillhandahålla säkerhetsdatablad (SDS) för ämnen och blandningar (enligt kraven i artikel 31 och bilaga II) till nedströmsanvändare och distributörer.
- Sammanställa och tillhandahålla information om ämnen som inte kräver något säkerhetsdatablad (enligt definitionen i artikel 32) till nedströmsanvändare och distributörer.
- Följa eventuella begränsningar av tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av ämnen och blandningar enligt bilaga XVII.
- Ansöka om tillstånd för användning av ämnen som förtecknas i bilaga XIV (gäller även för enda representanter).

(2) Tillverkare och importörer av infasningsämnen i mängder om 1 ton eller mer per år behöver göra följande:

- Lämna in en förfrågan till Echa för att ta reda på om en registrering redan har lämnats in för samma ämne.
- Samla in och dela befintlig information och generera och föreslå generering av ny information om ämnets egenskaper och användningsförhållanden. Data från tester på ryggradsdjur ska delas och ska inte upprepas.
- Sammanställ teknisk dokumentation (särskilda bestämmelser gäller för intermediärer).
- Ta fram kemikaliesäkerhetsbedömning och kemikaliesäkerhetsrapport (för varje ämne ≥ 10 ton per år per tillverkare).
- Ta fram kemikaliesäkerhetsbedömning och kemikaliesäkerhetsrapport inklusive exponeringsscenarioer och riskkaraktärisering (för varje ämne ≥ 10 ton per år per tillverkare) som uppfyller kriterierna för någon faroklass eller kategori som anges i artikel 14.4 eller bedöms vara ett PBT- eller vPvB-ämne).
- Genomföra lämpliga riskhanteringsåtgärder (RMM) för egen tillverkning och användning.
- Lämna in registrering för ämnen (≥ 1 ton per år per tillverkare) förutom om undantag gäller.
- Hålla den information som lämnats i registreringen aktuell och lämna in uppdateringar till Echa.
- Utarbeta och tillhandahålla säkerhetsdatablad (SDS) för ämnen och blandningar (enligt kraven i artikel 31 och bilaga II) till nedströmsanvändare och distributörer.
- Rekommendera lämpliga riskhanteringsåtgärder i säkerhetsdatabladet.

- Förmedla de exponeringsscenarier som utvecklades vid kemikaliesäkerhetsbedömningen som bilaga eller bilagor till säkerhetsdatabladet (≥ 10 ton per år per tillverkare).
- Sammanställa och tillhandahålla information om ämnen som inte kräver något säkerhetsdatablad inom ramen tillämpningsområdet för artikel 32 till nedströmsanvändare och distributörer.
- Svara på beslut om begäran om mer information som följer av utvärderingsprocessen.
- Följa eventuella begränsningar av tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av ämnen och blandningar enligt bilaga XVII.
- Ansöka om tillstånd för användning av ämnen som förtecknas i bilaga XIV.

(3) Importörer av ämnen och blandningar i mängder om 1 ton eller mer per år behöver göra följande:

- Lämna in en förfrågan till Echa för att ta reda på om en registrering redan har lämnats in för samma ämne.
- Samla in och dela befintlig information samt generera och föreslå generering av ny information om ämnets egenskaper och användningsförhållanden. Data från tester på ryggradsdjur ska delas och ska inte upprepas.
- Sammanställa teknisk dokumentation (särskilda bestämmelser gäller för intermediärer).
- Ta fram kemikaliesäkerhetsbedömning och kemikaliesäkerhetsrapport (för varje ämne ≥ 10 ton per år per importör).
- Ta fram kemikaliesäkerhetsbedömning och kemikaliesäkerhetsrapport inklusive exponeringsscenarier och riskkaraktisering (för varje ämne ≥ 10 ton per år per importör) som uppfyller kriterierna för någon faroklass eller kategori som anges i artikel 14.4 eller bedöms vara ett PBT- eller vPvB-ämne).
- Genomföra lämpliga riskhanteringsåtgärder för egen användning.
- Lämna in registrering för ämnen, som sådana eller i blandningar (≥ 1 ton per år per importör) förutom om undantag gäller.
- Hålla den information som lämnats i registreringen aktuell och lämna in uppdateringar till Echa.
- Utarbeta och tillhandahålla säkerhetsdatablad (SDS) för ämnen och blandningar (enligt kraven i artikel 31 och bilaga II) till nedströmsanvändare och distributörer.
- Rekommendera lämpliga riskhanteringsåtgärder i säkerhetsdatabladet.
- Förmedla de exponeringsscenarier som utvecklades vid kemikaliesäkerhetsbedömningen som bilaga eller bilagor till säkerhetsdatabladet (≥ 10 ton per år per importör).
- Sammanställa och tillhandahålla information om ämnen som inte kräver något säkerhetsdatablad inom ramen tillämpningsområdet för artikel 32 till nedströmsanvändare och distributörer.
- Svara på beslut om begäran om mer information som följer av utvärderingsprocessen.
- Följa eventuella begränsningar av tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av ämnen och blandningar enligt bilaga XVII.
- Ansöka om tillstånd för användning av ämnen som förtecknas i bilaga XIV.

(4) Enda representanter för tillverkare utanför EU av ämnen och blandningar i mängder om 1 ton eller mer per år behöver göra följande:

- Lämna in en förfrågan till Echa för att ta reda på om en registrering redan har lämnats in för samma ämne.
- Samla in och dela befintlig information samt generera och föreslå generering av ny information om ämnets egenskaper och användningsförhållanden. Data från tester på ryggradsdjur ska delas och ska inte upprepas.
- Sammanställa teknisk dokumentation (särskilda bestämmelser gäller för intermediärer).
- Ta fram kemikaliesäkerhetsbedömning och kemikaliesäkerhetsrapport (för varje ämne ≥ 10 ton per år per EU tillverkare utanför EU som representeras).
- Ta fram kemikaliesäkerhetsbedömning och kemikaliesäkerhetsrapport inklusive exponeringsscenarioer och riskkaraktärisering (för varje ämne ≥ 10 ton per år per tillverkare utanför EU som representeras) som uppfyller kriterierna för någon faroklass eller kategori som anges i artikel 14.4 eller bedöms vara ett PBT- eller vPvB-ämne).
- Lämna in registrering för ämnen, som sådana eller i blandningar (≥ 1 ton per år per importör) förutom om undantag gäller.
- Hålla den information som lämnats i registreringen aktuell och lämna in uppdateringar till Echa.
- Svara på beslut om begäran om mer information som följer av utvärderingsprocessen.
- Ansöka om tillstånd för användning av ämnen som förtecknas i bilaga XIV.

(5) Producenter av varor behöver göra följande:

- Om villkoren i artikel 7.1 är uppfyllda, registrera ämnen i varor (mängdgränsen är > 1 ton per år per producent). Uppfylla förfrågningskyldigheten om det är relevant.
- Hålla den information som lämnats i registreringen aktuell.
- Om villkoren i artikel 7.2 är uppfyllda, anmäla ämnen i varor (mängdgränsen är > 2 ton per år per producent).
- Om varan innehåller ett ämne som finns upptaget i kandidatförteckningen i en koncentration över 0,1 viktprocent, förse mottagaren av varan (och på begäran konsumenterna) med tillräcklig information för att varan ska kunna användas på ett säkert sätt.
- När säkerhetsdatablad med exponeringsscenarioer bifogade mottas för farliga ämnen och blandningar som ska införlivas i varorna gäller följande:
 - Om användningen omfattas av exponeringsscenarierna, tillämpa de riskhanteringsåtgärder som anges i exponeringsscenarierna.
 - Om användningen inte omfattas av exponeringsscenarierna, underrätta leverantören om användningen (dvs. gör den känd med syfte att göra den till en identifierad användning) och invänta nytt säkerhetsdatablad med uppdaterade exponeringsscenarioer eller genomföra en egen kemikaliesäkerhetsbedömning och (om ≥ 1 ton per år) meddela Echa.
- Genomföra de riskhanteringsåtgärder som anges i säkerhetsdatabladet för farliga ämnen och blandningar som är tillämpliga när ämnena är införlivade i varor.
- Svara på beslut om begäran om mer information som följer av utvärderingsprocessen (endast relevant för registrerade ämnen).
- Följa eventuella begränsningar av tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av ämnen och blandningar enligt bilaga XVII.

- Använda ämnen som är tillåtna för införlivande i varor enligt tillståndet eller ansöka om tillstånd för användning av ämnen som förtecknas i bilaga XIV.

(6) Importörer av varor behöver göra följande:

- Om villkoren i artikel 7.1 är uppfyllda, registrera ämnen i varor (mängdgränsen är > 1 ton per år per producent). Uppfylla förfrågningskyldigheten om det är relevant.
- Hålla den information som lämnats i registreringen aktuell.
- Om villkoren i artikel 7.2 är uppfyllda, anmäla ämnen i varor (mängdgränsen är > 1 ton per år per importör).
- Svara på beslut om begäran om mer information som följer av utvärderingsprocessen (endast relevant för registrerade ämnen).
- Följa eventuella begränsningar av tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av ämnen och blandningar enligt bilaga XVII.

(7) Nedströmsanvändare (DU) behöver göra följande:

- Genomföra riskhanteringsåtgärderna som anges i säkerhetsdatabladet.
- Vid mottagande av säkerhetsdatablad med exponeringsscenarioer bifogade:
 - Om nedströmsanvändarens användning omfattas av exponeringsscenarierna, tillämpa de riskhanteringsåtgärder som anges i de exponeringsscenarioer som är bilagor till säkerhetsdatabladet.
 - Om nedströmsanvändarens användning inte omfattas av exponeringsscenarierna, underrätta leverantören om användningen (dvs. gör den känd i syfte att göra den till en identifierad användning) och invänta nytt säkerhetsdatablad med uppdaterade exponeringsscenarioer eller genomföra en egen kemikaliesäkerhetsbedömning och (om ≥ 1 ton per år) meddela Echa.
- Utarbeta och tillhandahålla säkerhetsdatablad, och rekommendera lämpliga riskhanteringsåtgärder i dem samt bifoga exponeringsscenarioer för användning längre nedströms.
- Sammanställa och tillhandahålla information om ämnen som inte kräver något säkerhetsdatablad inom ramen för tillämpningsområdet för artikel 32 till nedströmsanvändare i ännu senare led och distributörer.
- Förmedla ny information direkt till sina leverantörer om faror med ämnet och information som kan leda till ifrågasättande av riskhanteringsåtgärderna i säkerhetsdatabladet för identifierade användningar.
- Svara på beslut om begäran om mer information som följer av utvärdering av testningsförslag i användarrapporter från nedströmsanvändare.
- Följa eventuella begränsningar av tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av ämnen och blandningar enligt bilaga XVII.
- Använda tillåtna ämnen i enlighet med tillståndet (denna information ska finnas i leverantörernas säkerhetsdatablad) eller ansöka om tillstånd för användning av ämnen som listas i bilaga XIV.
- Anmäla användning av ett tillåtet ämne till Echa.

II. Medlemsstaterna behöver göra följande:

- Tillhandahålla rådgivning till tillverkare, importörer, enda representanter, nedströmsanvändare och andra berörda parter om deras respektive ansvar och skyldigheter enligt Reach (behöriga myndigheters stöd- och informationspunkter).
- Genomföra ämnesutvärdering av prioriterade ämnen enligt den löpande handlingsplanen för gemenskapen. Utarbeta förslag till beslut.
- Identifiera ämnen som inger mycket stora betänkligheter och kräver tillstånd.
- Föreslå begränsningar.
- Nominera kandidater till Echas riskbedömningskommitté och kommitté för samhällsekonomisk analys.
- Utse ledamöter till Echas medlemsstatskommitté. Medlemsstatskommittén ansvarar bland annat för att hitta lösningar när medlemsstaterna har olika åsikter om beslutet efter utvärdering.
- Tillhandahålla adekvata vetenskapliga och tekniska resurser till de kommittéledamöter de utser.
- Utse medlem till forumet och delta i möten för att diskutera verkställighetsfrågor.
- Se till att Reach efterlevs.

III. Echa behöver göra följande:

- Tillhandahålla teknisk och vetenskaplig vägledning och verktyg för Reachs funktion, bland annat för att göra det lättare för industrin, i synnerhet små och medelstora företag, att ta fram säkerhetsdatablad.
- Tillhandahålla teknisk och vetenskaplig vägledning om Reachs funktion för medlemsstaternas behöriga myndigheter och erbjuda support för de behöriga myndigheternas stöd- och informationspunkter.
- Ta emot och kontrollera ansökningar om PPORD-undantag.
- Hantera reglerna för gemensamt utnyttjande av data.
- Registrering: fullständighetskontroll, begära komplettering av registrering och avvisa ofullständiga registreringar.
- Utvärdering:
 - säkerställa ett harmoniserat tillvägagångssätt,
 - fastställa prioriteringar och fatta beslut (testningsförslag, efterlevnadskontroll, ämnesutvärdering),
 - genomföra utvärdering av registreringsunderlag, inklusive testningsförslag och andra utvalda registreringar,
 - förhindra onödiga djurförsök genom att kontrollera om testningsförslagen sannolikt ger tillförlitliga och adekvata data,
 - ämnesutvärdering: utarbeta förslag till den löpande handlingsplanen för gemenskapen, samordna ämnesutvärderingsprocessen.
- Ämnen i varor: besluta om anmälningar.
- Tillstånd/begränsningar: hantera processen och tillhandahålla yttranden. Föreslå prioriteringar.
- Fungera som sekretariat för forumet och kommittéerna.
- Offentliggöra vissa specificerade data i en allmänt tillgänglig databas.

- Främja användning av djurfria testmetoder för farlighetsbedömning.
- Hantera klagomål och överklaganden.

IV. Kommissionen behöver göra följande:

- Fatta beslut om ytterligare informationskrav under utvärderingsprocessen om inget enhälligt samtycke nås i medlemsstatskommittén.
- Inkludera ämnen i tillståndssystemet.
- Fatta beslut om att bevilja eller avslå tillstånd.
- Fatta beslut om begränsningar.

V. Alla intressenter, inklusive handels- eller branschorganisationer, icke-statliga organisationer och allmänheten:

Följande är möjligheter/alternativ för intressenter.

- Tillgång till icke konfidentiell information via Echas webbplats.
- Begära tillgång till information.
- Utvärdering: lämna in information och studier som har vetenskaplig grund och är relevanta enligt de testningsförslag som publiceras på Echas webbplats.
- Tillstånd:
 - lämna kommentarer om ämnen som Echa har föreslagit ska prioriteras och om användningar som ska undantas från tillståndskrav,
 - informera om möjliga alternativ.
- Begränsningar:
 - lämna kommentarer om begränsningsförslag,
 - tillhandahålla samhällsekonomisk analys av föreslagna begränsningar, eller information för att bidra till en sådan,
 - lämna kommentarer om förslag till yttranden från Echas riskbedömningskommitté och kommitté för samhällsekonomisk analys.

EUROPEISKA KEMIKALIEMYNDIGHETEN
BOX 400,
FI-00121 HELSINGFORS, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU