

Vägledning för registranter – Vad du ska göra vid ämnesutvärdering

Februari 2018

ABC

RÄTTSLIGT MEDDELANDE

Detta dokument innehåller vägledning om Reachförordningen och förklarar vilka skyldigheter du har enligt förordningen och hur du uppfyller dem. Vi vill dock påminna dig om att texten i Reachförordningen är den enda gällande rättsliga grunden och att informationen i detta dokument inte är avsedd som juridisk hjälp. Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) fransäger sig allt ansvar för innehållet i detta dokument.

Version	Ändringar

Vägledning för registranter – Vad du ska göra vid ämnesutvärdering

Referens: ECHA-18-H-02-SV

Katalognummer: ED-01-17-973-SV-N

ISBN: 978-92-9020-428-2

DOI: 10.2823/18578

Publiceringsdatum: Februari 2018

Språk: SV

© Europeiska kemikaliemyndigheten, 2018
Omslag © Europeiska kemikaliemyndigheten

Om du har frågor eller kommentarer om detta dokument kan du skicka in dem genom att använda formuläret för informationsförfrågan (ange referens och publiceringsdatum). Formuläret finns på Echas webbsida "Kontakt": <http://echa.europa.eu/sv/contact>

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

Europeiska kemikaliemyndigheten

Postadress: Box 400, FI-00121 Helsingfors, Finland

Besöksadress: Annegatan 18, Helsingfors, Finland

Innehållsförteckning

1. DE PRAKTISKA VÄGLEDNINGARNAS ÄNDAMÅL OCH UTFORMNING	4
2. INLEDNING	5
3. DEN LÖPANDE HANDLINGSPLANEN FÖR GEMENSKAPEN (CORAP)	7
3.1 Vad ÄR CoRAP?	7
3.2 VILKA KRITERIER GÄLLER VID VAL AV ÄMNER FÖR UTVÄRDERING?	7
3.3 HUR SER DEN PROCESS UT SOM LEDER TILL ATT MITT ÄMNE VÄLJS?.....	8
3.4 MITT ÄMNE FINNS MED I CoRAP – VAD SKA JAG GÖRA?	10
3.5 MITT ÄMNE FINNS MED I CoRAP – VAD KAN JAG VÄNTA MIG NU?	12
4. ÄMNESUTVÄRDERINGEN	14
4.1 FÖRFARANDET I KORTHET.....	14
4.2 HUR SAMVERKAR JAG MED DEN BEHÖRIGA MYNDIGHETEN I DEN UTVÄRDERANDE MEDLEMSSTATEN?	15
4.3 HUR SAMVERKAR JAG MED ECHA?.....	16
4.4 BESLUTSPROCESSEN I ÄMNESUTVÄRDERINGEN	16
4.5 VAD SKA JAG GÖRA NÄR JAG FÅR ETT UTKAST TILL BESLUT?.....	18
4.6 KAN JAG DELTA I MEDLEMSSTATSKOMMITTÉNS MÖTE?.....	21
4.7 VAD HÄNDER NÄR ECHA HAR UTFÄRDAT ETT BESLUT?	21
5. TESTNING OCH DELNING AV DEN INFORMATION SOM BEGÄRS	24
5.1 VEM SKA UTFÖRA TESTEN OCH LÄMNA IN DEN INFORMATION SOM BEGÄRS I ETT BESLUT?	24
5.2 VILKA REGLER GÄLLER FÖR DELNING AV DATA OCH KOSTNADER?	24
6. INLÄMNANDE AV BEGÄRD INFORMATION OCH UPPFÖLJNING	26
6.1 VEM SKA JAG MEDDELA NÄR DEN INFORMATION SOM BEGÄRS I BESLUTET HAR LÄMNATS IN?.....	26
6.2 VAD HÄNDER NÄR TIDSRISTEN I ETT ÄMNESUTVÄRDERINGSBESLUT HAR LÖPT UT? ...	27
6.3 HUR FÅR JAG DEL AV MEDLEMSSTATENS SLUTSATSER?	28
6.4 VAD HÄNDER OM BESLUTET INTE FÖLJS?.....	30
7. LÄNKAR	32
8. DEFINITIONER	33

Förteckning över figurer

Figur 1: Ämnesutvärderingen ur ett lagstiftningsperspektiv.....	6
Figur 2: Handlingsplanens treårsperiod och dess "löpande" karaktär.	7
Figur 3: De viktigaste stegen i ämnesutvärderingen.	14
Figur 4: Tidslinje för beslutsprocessen – från utkast till fattat beslut.	17
Figur 5: Översikt över möjliga uppföljningsåtgärder efter ämnesutvärderingen.....	27

1. DE PRAKTISKA VÄGLEDNINGARNAS ÄNDAMÅL OCH UTFORMNING

Ändamålet med de praktiska vägledningarna är att hjälpa dem som har skyldigheter enligt Reachförordningen (även kallad *Reach*) att uppfylla sina skyldigheter. Vägledningarna innehåller praktiska tips och råd och redogör för Echas rutiner och vetenskapliga metoder. De praktiska vägledningarna tas fram av Echa på eget ansvar. De ersätter inte de formella vägledningarna (som sammanställs under det formella samrådsförfarandet med berörda parter), som innehåller den information om principer och tolkningar som behövs för en grundlig förståelse av kraven enligt Reach. I stället förklarar de på ett praktiskt sätt särskilda frågeställningar som tas upp i den formella vägledningen. Echa uppmanar berörda parter att dela med sig av erfarenheter och exempel som kan tas med i framtida uppdateringar av detta dokument. Dessa kan lämnas in via Echas kontaktformulär¹.

Denna praktiska vägledning ska på ett enkelt sätt förklara vad ämnesutvärdering innebär och hur ämnen väljs ut och sedan utvärderas. Vägledningen syftar också till att lyfta fram både de möjligheter och de skyldigheter som du som registrant har att tillhandahålla den information som begärs under ämnesutvärderingen. I denna vägledning beskrivs i) vilka olika administrativa resultat du kan förvänta dig av ämnesutvärderingen och ii) hur och när du kan svara på meddelanden från den behöriga myndigheten i en utvärderande medlemsstat (utvärderande myndighet) och/eller från Echa. Vägledningen tar också upp datadelning och kommunikation mellan registranter av samma kemiska ämne.

¹ <http://echa.europa.eu/sv/contact>

2. INLEDNING

Ämnesutvärderingen är en av tre olika utvärderingsprocesser, med olika omfattning, som anges i Reach:

- 1) En kontroll av att kraven är uppfyllda innebär en kontroll av att den information som registranten har lämnat in i registreringsunderlaget uppfyller de rättsliga kraven i bilagorna VI–X. Enligt Reachförordningen måste Echa kontrollera minst fem procent av registreringsunderlagen för varje mängdintervall.
- 2) En granskning av testningsförslag som lämnats in i underlagen syftar till att kontrollera att testningen leder till tillräckliga och tillförlitliga uppgifter och att den är anpassad till de faktiska informationsbehoven, särskilt för att förhindra onödiga försök på ryggradsdjur. Förslag som omfattar försök på ryggradsdjur leder till en offentlig uppmaning att lämna in vetenskaplig information som sedan kan beaktas i beslutsprocessen. Registranter måste alltid söka tillstånd från Echa innan de utför sådana undersökningar på högre nivå som anges i bilagorna IX–X, och Echa granskar alla testningsförslag i registreringsunderlagen.
- 3) En ämnesutvärdering görs för att bedöma om det behövs ytterligare information för att den utvärderande myndigheten ska kunna avgöra om användningen av ett ämne utgör en hälso- eller miljörisk. Echa väljer ut de ämnen som ska utvärderas i samarbete med medlemsstaterna utifrån en riskbaserad strategi. För varje ämne som är föremål för ämnesutvärdering strävar Echa efter att först kontrollera att kraven är uppfyllda. Echa granskar då särskilt informationen om ämnets identifiering och farliga egenskaper för att se till att det finns tillräcklig grund för den utvärderande myndighetens utvärdering.

Ämnesutvärderingen är en viktig del av de lagstadgade åtgärder som fastställs i Reach och ger myndigheterna möjlighet att begära information som kan vara mer omfattande än den information som anges i standardinformationskraven (figur 1). Den tar sin utgångspunkt i betänkligheter, där syftet är att klargöra betänkligheter som har identifierats i fråga om en säker användning av ämnet, och kan resultera i att lagstadgade riskhanteringsåtgärder vidtas.

Mottagare av ämnesutvärderingsbeslut:

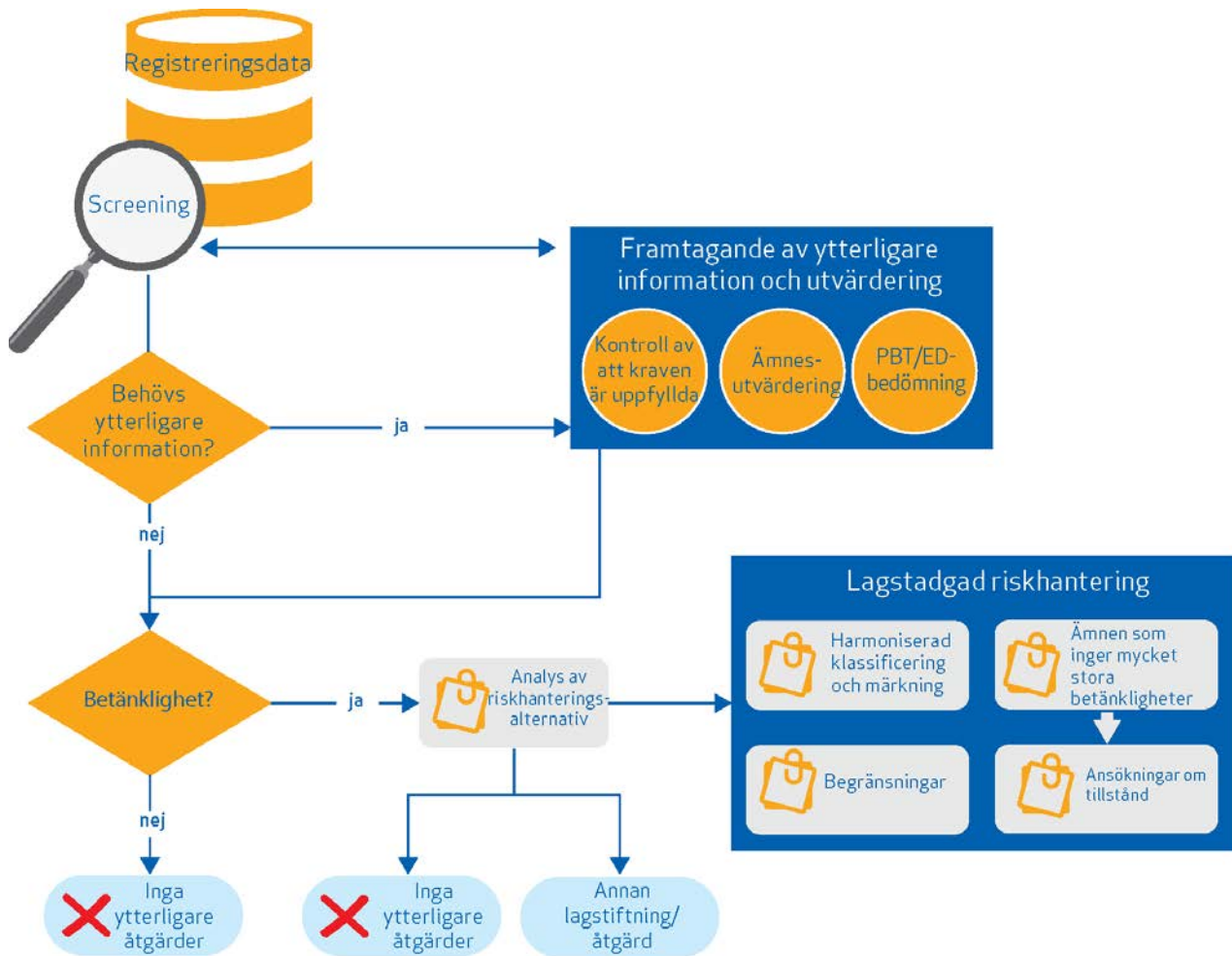
Ämnesutvärdering av ämnen med intermediära användningsområden kan endast ske för isolerade intermediärer som transporteras.

Isolerade intermediärer som används på plats, som tillverkats under strängt kontrollerade betingelser, kan däremot inte bli föremål för en ämnesutvärdering. Ämnesutvärderingsbeslut kommer därför normalt att rikta sig till alla aktiva registranter av ämnen, inklusive registranter av isolerade intermediärer som transporteras, men däremot inte till registranter av isolerade intermediärer som används på plats.

Registranterna av intermediärer som transporteras kan emellertid försöka visa att de betänkligheter som anges i utkastet till beslut inte är relevanta för deras särskilda, strängt kontrollerade användningsbetingelser. Den utvärderande myndigheten tar hänsyn till de synpunkter och skäl som anges och kommer i varje enskilt fall att bedöma om registranten av en isolerad intermediär som transporteras ska förbli mottagare av beslutet.



Syftet med ämnesutvärderingen är att klargöra de betänkligheter som de utvärderande myndigheterna och Echa har identifierat och avgöra om de ämnen som har valts ut för utvärdering kan utgöra en hälso- eller miljörisk.



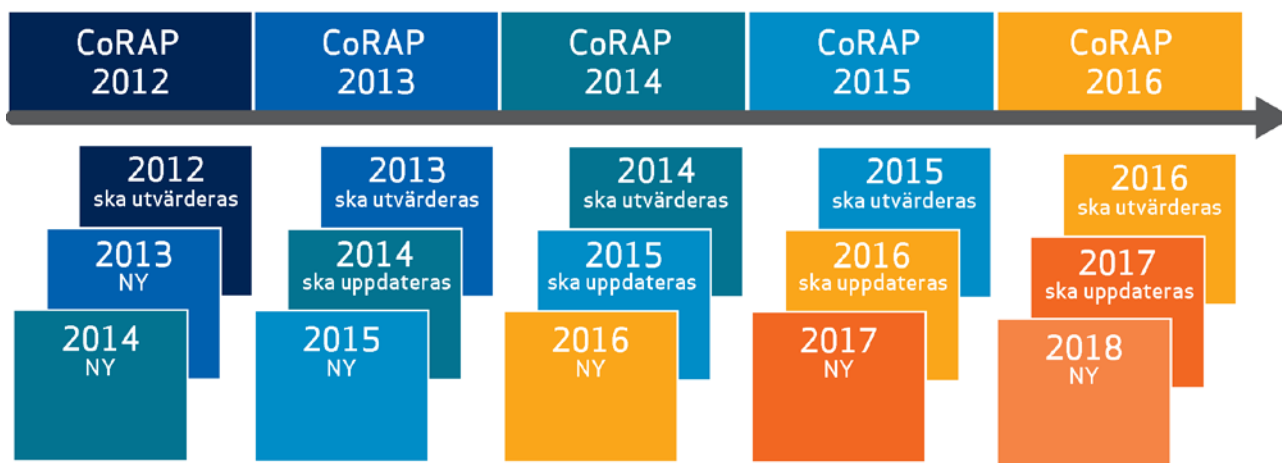
Figur 1: Ämnesutvärderingen ur ett lagstiftningsperspektiv.

Om du i ett tidigt skede vill ha information om ämnen som granskas av myndigheterna kan du gå till [verktyget för samordning av offentliga aktiviteter](#) (PACT). I verktyget listas de ämnen för vilka en analys av riskhanteringsalternativ eller en informell farlighetsbedömning avseende PBT/vPvB-egenskaper (långlivade, bioackumulerande och toxiska/mycket långlivade och mycket bioackumulerande egenskaper) eller hormonstörande egenskaper (ED-egenskaper) antingen pågår eller har genomförts sedan färdplanen för ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC-färdplanen) började genomföras i februari 2013.

3. DEN LÖPANDE HANDLINGSPLANEN FÖR GEMENSKAPEN (CoRAP)

3.1 Vad ÄR CoRAP?

CoRAP står för *Community Rolling Action Plan* och är den löpande handlingsplan för gemenskapen som offentliggörs på Echas webbplats². I handlingsplanen anges de ämnen som de behöriga myndigheterna i de utvärderande medlemsstaterna (de utvärderande myndigheterna) och Echa prioriterar för utvärdering. Planen omfattar tre år och uppdateras varje år. Den årliga uppdateringen (år N) omfattar ämnen för ett ytterligare (nytt N + 2) år samt ändringar rörande de ämnen som ingick i den föregående handlingsplanen (figur 2).



Figur 2: Handlingsplanens treårsperiod och dess "löpande" karaktär.

3.2 VILKA KRITERIER GÄLLER VID VAL AV ÄMNER FÖR UTVÄRDERING?

I artikel 44.1 i Reachförordningen anges de allmänna kriterierna för hur ämnen väljs ut för ämnesutvärdering:

"Prioriteringen skall vara riskbaserad. I kriterierna skall följande beaktas:

- a) *Faroinformation, exempelvis strukturell likhet med kända ämnen som inger betänkligheter eller ämnen som är långlivade och kan bioackumuleras, vilket tyder på att ämnet eller en eller flera av dess omvandlingsprodukter har egenskaper som inger betänkligheter eller är långlivade och kan bioackumuleras.*
- b) *Exponeringsinformation.*
- c) *Mängd, inklusive den totala mängden i registreringsanmälningar som lämnats in av flera registranter."*

Urvalskriterierna måste med andra ord omfatta både faroaspekter (inneboende egenskaper) och exponeringsaspekter, vilket tyder på att en allmän riskbaserad metod bör användas. Echa har förfinat kriterierna i samarbete med medlemsstaternas behöriga myndigheter och offentliggjort dem på sin webbplats³.

Alla ämnen som uppfyller kriterierna kommer emellertid inte att tas med i CoRAP-förteckningen över ämnen som ska utvärderas (se avsnitt 3.3).

² <https://echa.europa.eu/sv/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>

³ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/background_doc_criteria_ed_32_2011_en.pdf

Medlemsstaternas behöriga myndigheter och Echa måste även ta hänsyn till

- i. huruvida en begäran om ytterligare information i slutet av utvärderingsprocessen rimligen kan leda till att den betänklighet som ämnet inledningsvis gav upphov till klargörs,
- ii. huruvida medlemsstaternas prioriteringar och kapacitet lämpar sig för en ämnesutvärdering.

Utöver gemensam screening av möjliga kandidater för ämnesutvärdering kan medlemsstaternas behöriga myndigheter även föreslå andra ämnen utifrån andra riskbaserade skäl till betänkligheter som grundar sig på exempelvis nationella prioriteringar.



Kriterierna för att välja ämnen för utvärdering omfattar både faroinformation och exponeringsinformation om ämnet.

3.3 HUR SER DEN PROCESS UT SOM LEDER TILL ATT MITT ÄMNE VÄLJS?

Steg 1: En förteckning över ämnen som kan inge betänkligheter upprättas

Varje år görs en screening av registrerade ämnen, en så kallad gemensam screening, som går ut på att man identifierar ämnen som kan inge betänkligheter och väljer den mest lämpliga lagstadgade åtgärden, exempelvis ämnesutvärdering om detta verkar vara det mest effektiva sättet att klargöra betänkligheten. Efter att ha tillämpat urvalskriterierna på databasen över alla registrerade ämnen och använt sig av avancerade screeningalgoritmer, skickar Echa en förteckning över ämnen som kan inge betänkligheter till medlemsstaternas behöriga myndigheter. Valet av algoritmer sker i överenskommelse med medlemsstaternas behöriga myndigheter och beskrivs allmänt i ett dokument som uppdateras varje år och offentliggörs på Echans webbplats om screening⁴.

Vid screeningen använder sig Echa av all information som finns tillgänglig, även data från externa källor, såsom tillgängliga databaser över experimentella data eller strukturella varningssignaler och internationella bedömningar. Dessutom kan Echa använda sig av strukturella likheter, samma användningsområden eller andra gemensamma egenskaper för att identifiera grupper av ämnen som skulle kunna utvärderas tillsammans.

Steg 2: Förteckningen förfinas och berörda registranter underrättas

Från februari/mars till slutet av maj sovrar medlemsstaternas behöriga myndigheter bland ämnena i förteckningen över ämnen som kan inge betänkligheter för att välja ut ämnen för manuell screening. Under den manuella screeningen avgör medlemsstaternas behöriga myndigheter vilka ämnen de anser bör ingå i den löpande handlingsplanen. I urvalsprocessen tar man hänsyn till om ämnena redan är föremål för lagstadgade åtgärder och om en ämnesutvärdering är det mest effektiva sättet att klargöra betänkligheten.

Av effektivitetsskäl, och där det är vetenskapligt motiverat, kan man dessutom gruppera ämnen vars egenskaper sannolikt är likartade eller följer ett regelbundet mönster på grund av att ämnena har en likartad struktur. En utvärderande myndighet kan sedan utvärdera dessa ämnen tillsammans, parallellt eller i följd.

Förteckningen över ämnen som kan inge betänkligheter offentliggörs inte, men de berörda registranterna informeras (normalt i februari/mars) om att deras ämne finns med på förteckningen och om de betänkligheter som har identifierats. Om du får sådan information bör du uppdatera ditt registreringsunderlag så att det innehåller aktuell och korrekt information, särskilt om det faktiska mängdintervallet, användningen och mängd per användning. Du

⁴ <https://echa.europa.eu/sv/screening>

uppmannas även att ta med all information som kan klargöra frågan om farliga egenskaper hos ämnet.

Steg 3: Echa informeras om de ämnen som myndigheterna anser ska ingå i (utkastet till) CoRAP och offentliggörs

Utifrån resultatet av sin manuella screening, och efter att ha tagit hänsyn till andra ämnen som skulle kunna ingå i CoRAP, informerar medlemsstaternas behöriga myndigheter Echa om sina preferenser och förteckningen över de ämnen som de planerar att utvärdera under de närmaste åren. Echa gör sedan en dubbelkoll och offentliggör utkastet till CoRAP.

Den årliga CoRAP-cykeln

Den årliga uppdateringen av CoRAP följer en cykel, som innehåller två perioder då offentliggörande sker:

1. Under hösten, vanligtvis i oktober, skickar Echa ett utkast till uppdatering av CoRAP till medlemsstaternas behöriga myndigheter och Echas medlemsstatskommitté (medlemsstatskommittén), så att de kan yttra sig om utkastet.

Echa offentliggör utkastet till uppdatering på sin webbplats för att informera intressenterna om den föreslagna utvärderingsplanen. Inget offentligt samråd hålls om utkastet, men offentliggörandet gör att de berörda registranterna kan förbereda sig och påbörja samverkan med den utvärderande myndigheten i fråga.

Utkastet till CoRAP innehåller följande information:

- Icke-konfidentiella ämnesnamn.
- CAS- och EG-nummer.
- De inledande betänkligheter som ledde till att ämnet togs med i CoRAP.
- Föreslaget utvärderingsår.
- Kontaktuppgifter till den utvärderande myndighet som planerar att genomföra ämnesutvärderingen.

Innan handlingsplanen antas kan ämnen läggas till eller tas bort från utkastet till CoRAP eller utvärderingsåret ändras.



Att ett ämne finns med i förteckningen i (utkastet till) CoRAP har inte i sig några omedelbara rättsliga följder för dig och betyder inte att ämnet utgör en risk för människors hälsa eller miljön.

2. Under våren, vanligtvis i mars, antar Echa den slutliga uppdateringen av den löpande handlingsplanen efter samråd mellan de utvärderande myndigheterna och med hänsyn till medlemsstatskommitténs yttrande.

Den slutliga CoRAP-uppdatering som offentliggörs ger insyn i myndigheternas avsikter. De "skäl till betänkligheter" som anges är endast en indikation på möjliga riskområden eftersom de baserar sig på urvalskriterierna och screeningen och eftersom ämnet i fråga inte utvärderades i detalj av medlemsstaternas behöriga myndigheter innan det togs med i CoRAP.

Dagen för offentliggörande av den uppdaterade handlingsplanen utgör startskottet för utvärderingen av de ämnen som ska utvärderas under det år då CoRAP-uppdateringen sker. Denna dag utgör också startskottet för den tolv månadersperiod som en utvärderande myndighet har på sig att utarbeta ett utkast till beslut om ytterligare information om den anser att detta behövs.

Den slutliga uppdateringen av handlingsplanen offentliggörs på Echas webbplats². Dess innehåll tas också med i den dynamiska översiktstabellen över alla ämnen⁵, där följande

⁵ <https://echa.europa.eu/sv/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>

information ges om respektive ämne:

- Ämnets icke-konfidentiella namn.
- EG- och CAS-nummer.
- Planerat utvärderingsår.
- Namnet på den myndighet som ansvarar för att genomföra utvärderingen.
- Skälen till de inledande betänkligheter som ledde till att ämnet togs med i den löpande handlingsplanen.
- Utvärderingens status ("inte påbörjad", "pågående", "information begärd", "slutsatser utarbetas", "avslutad").

Om du klickar på ikonen  får du tillgång till mer information, bland annat

- kontaktuppgifter till den utvärderande myndigheten,
- länken till ett motiveringsdokument för ämnet, som förklarar varför ämnet har tagits med i den löpande handlingsplanen.

Motiveringsdokumentet utarbetas av den utvärderande myndigheten och redogör för de vetenskapliga skälen till de inledande betänkligheter som behöver klargöras ytterligare i en ämnesutvärdering. Det innehåller också information om uppföljningsåtgärder som den utvärderande myndigheten överväger att vidta. Motiveringsdokumentet kan därför hjälpa registranterna och nedströmsanvändarna att orientera sig och förstå betydelsen av ämnesutvärderingen.

Utöver den regelbundna uppdateringen av handlingsplanen kan en medlemsstats behöriga myndighet när som helst meddela Echa att ett ämne bör utvärderas (artikel 45.5) om den har information som tyder på att en utvärdering av ämnet bör prioriteras. Den löpande handlingsplanen kan då ändras ad hoc efter samråd med medlemsstatskommittén, dvs. ett ämne kan i princip tas med för utvärdering när som helst under året. I praktiken är det emellertid ovanligt med sådana ad hoc-uppdateringar.



Valet av ämnen för CoRAP sker i tre steg: Med hjälp av screeningsalgoritmer väljs ämnen ut bland de registrerade ämnena. Medlemsstaternas behöriga myndigheter utför sedan en manuell screening. Slutligen slutförs urvalsprocessen (där hänsyn tas till medlemsstaternas prioriteringar) så att årets resultat kan offentliggöras.

Den löpande handlingsplanen uppdateras i mars varje år. Den innehåller en förteckning över ämnen som medlemsstaterna planerar att utvärdera under de närmaste tre åren (N, N + 1 och N + 2) och utgör startskottet för utvärderingsprocessen för ämnen som ska utvärderas under år N.

3.4 MITT ÄMNE FINNS MED I CoRAP – VAD SKA JAG GÖRA?

Uppdatera registreringsunderlaget om så behövs och kontakta den utvärderande myndigheten

Om ditt ämne finns med på förteckningen för det första året är det viktigaste du kan göra att kontrollera registreringsunderlaget noggrant och uppdatera det, om så behövs, för att underlätta den framtida utvärderingsprocessen: att du uppdaterar registreringsunderlaget i god tid före utvärderingsprocessen är till stor hjälp. All relevant information som finns tillgänglig ska rapporteras in i registreringsdatabasen i vilket fall.

Observera att de skäl till betänkligheter som har identifierats inte bör ses som ett uttalande om att en risk har fastställts, utan snarare som en antydning om vad ämnesutvärderingen kommer att omfatta. Samtidigt kommer ämnesutvärderingen inte att vara begränsad till de inledande betänkligheter som anges i CoRAP eftersom även andra områden kan komma att identifieras och undersökas ytterligare. Av effektivitetsskäl, och för att uppnå de slutliga målen med ämnesutvärderingen, kommer den utvärderande myndigheten i de flesta fall emellertid

att avgränsa sin bedömning och inte nödvändigtvis undersöka ämnets samtliga egenskaper. Ämnen som ingår i förteckningen för år två eller tre kan utvärderas senare och kan fortfarande omplaceras i en senare CoRAP-uppdatering eller eventuellt strykas helt.

Du bör undvika att lämna in uppdateringar av underlaget när ämnesutvärderingens tolv månadersperiod har inletts, såvida du inte har kommit överens om detta med din utvärderande myndighet. Om ny information måste tas med i underlaget trots att utvärderingen redan har påbörjats är det viktigt att du stämmer av med den utvärderande myndigheten huruvida och på vilket sätt hänsyn kan tas i utvärderingen till en ny uppdatering av underlaget. Underlaget kan också behöva uppdateras till följd av diskussioner mellan dig och den utvärderande myndigheten för att klargöra frågor innan beslutsfasen inleds.

Särskilt bör du redan i ett tidigt skede se till att den information som behövs för att identifiera ditt ämne, och alla relevanta former av det, är tydlig och korrekt. Information om ämnets sammansättning och föreningar är nämligen avgörande för att en korrekt bedömning ska kunna göras.

Om du deltar i ett gemensamt inlämnande måste du också se till att din information om ämnets sammansättning (inklusive föreningar) överensstämmer med den ämnesidentitetsprofil (SIP) som anges i det ledande underlaget.

Det är mycket viktigt att informationen om exponering och användning är korrekt och aktuell. Du bör även överväga att uppdatera exponeringsscenarierna, som ofta har visat sig vara ofullständiga eller felaktiga. Exponeringsinformationen bör vara tillräckligt detaljerad för att Echa och den utvärderande myndigheten ska kunna bedöma ämnet sett till både värsta tänkbara scenario och realistiska situationer. Under ämnesutvärderingen ska den utvärderande myndigheten kunna reproducera exponeringsbedömningen och den uppskattade exponeringen utifrån de uppgifter och parametrar som anges i registreringsunderlaget och kemikaliesäkerhetsrapporten (CSR).

Du kan också överväga att bifoga fullständiga undersökningsrapporter till din IUCLID-fil eftersom detta är ett enkelt och säkert sätt att ge den utvärderande myndigheten tillgång till rapporterna.

Sammanfattningsvis kan man säga att det underlättar och skyndar på hela utvärderingsprocessen om du redan i god tid anger korrekt information i ditt registreringsunderlag. Dessutom kommer det att bidra till att klargöra betänkligheter och kan förhindra en formell begäran om ytterligare information.

Samordna med medregistranterna och tala med en röst

Du och dina medregistranter rekommenderas att tala med en röst. Därför bör den ledande registranten agera proaktivt och kontakta den utvärderande myndigheten om frågor uppstår eller något behöver klargöras för den utvärderande myndigheten.

Observera: Vanligtvis kommer också den utvärderande myndigheten att kontakta den ledande registranten och erbjuda sig att diskutera tekniska frågor rörande ämnesutvärderingen.

Kontakta och involvera nedströmsanvändarna

När du förbereder och uppdaterar dina (gemensamma) registreringsunderlag är du ansvarig för att se till att kommunikationen är god uppåt och nedåt i distributionskedjan så att den information som behövs om den avsedda användningen av ditt registrerade ämne kan samlas in. Dina nedströmsanvändare har information om olika användningsområden och relevanta exponeringsscenarioer, och de kan till och med ha uppmätta data om exponering eller utsläpp.

Om du inte stöder en viss nedströmsanvändares användning och därför inte vill ta med den i ditt underlag, eller om en nedströmsanvändare har konfidentiell affärsinformation och därför inte vill dela med sig av informationen till dig, kan nedströmsanvändaren behöva rapportera en

sådan användning separat till Echa (i en kemikaliesäkerhetsrapport för nedströmsanvändare).

Echa rekommenderar därför att du kontaktar dina nedströmsanvändare så tidigt som möjligt för att samla in all relevant information. Du kan även överväga att kontakta särskilda organisationer för nedströmsanvändare. När ämnesutvärderingens formella beslutsprocess väl har inletts kan tidsfristerna för att lämna synpunkter på beslut vara för snäva för att du ska hinna få ny information från nedströmsanvändarna.



Om ett ämne ingår i CoRAP ska du se till att dess registreringsunderlag är uppdaterat, särskilt informationen om ämnets identitet, användningsområden och exponering samt inneboende egenskaper.

Medregistranter ska tala med en röst och kontakta den utvärderande myndigheten för att bekanta sig med de aktuella frågorna.

Involvera dina nedströmsanvändare och se särskilt till att all relevant exponeringsinformation finns tillgänglig.

Om du är nedströmsanvändare

Om du är nedströmsanvändare av ett ämne som finns med i (utkastet) till en CoRAP-uppdatering och du själv innehar eller har tillgång till användbar information (t.ex. uppgifter om användning, exponering och riskbedömning eller till och med uppmätta data), bör du utöver dina skyldigheter enligt Reachförordningen även tänka på följande:

1. Kontakta leverantören av ämnet och informera om de uppgifter du innehar eller har tillgång till. Om din leverantör inte är en registrant ber du leverantören att få komma i kontakt med registranten. Tänk på att registranterna bara 30 dagar på sig att lämna synpunkter när de väl har tagit emot utkastet till ämnesutvärderingsbeslut, så du bör se till att vidta åtgärder innan registranten får ett utkast till beslut.
2. Kontakta den ledande registranten⁶ för ämnet och se till att denna har kännedom om de uppgifter som du innehar eller har tillgång till.
3. Kontakta den utvärderande myndigheten och informera den om de uppgifter du innehar eller har tillgång till – detta kan vara det bästa alternativet om du har konfidentiell affärsinformation eller är skyldig att utarbeta en kemikaliesäkerhetsrapport för nedströmsanvändare.
4. Kontakta den samordnare som registranterna har utsett, antingen tillsammans eller till och med var och en för sig för sin specifika distributionskedja, och informera denna om att du har konfidentiell affärsinformation om så är fallet (se *Vägledning om gemensamt utnyttjande av data*, avsnitt 7.3.3.3).

3.5 MITT ÄMNE FINNS MED I CoRAP – VAD KAN JAG VÄNTA MIG NU?

Echa strävar efter att för varje ämne kontrollera att kraven i Reachförordningen är uppfyllda, särskilt kraven om ämnesidentitet och inneboende egenskaper, innan ämnesutvärderingen påbörjas. Syftet med detta är att se till att det finns tillräcklig grund för den utvärderande myndigheten att utföra sin utvärderingsuppgift.

Du bör därför noggrant kontrollera att ditt registreringsunderlag innehåller den information som krävs enligt Reach. Särskilt bör du kritiskt granska informationen om ämnets identitet, även för ämnets olika former, och de uppgifter du har lämnat in om ämnets inneboende egenskaper, inklusive motiveringarna till eventuella anpassningar som du har gjort (t.ex. jämförelse med strukturellt liknande ämnen och sammanvägd bedömning), eftersom dessa områden

⁶ Echa offentliggör namnet på de ledande registranterna om företagen tillåter detta. För mer information, se förteckningen över ledande registranter och teknisk information på <https://echa.europa.eu/sv/regulations/reach/registration/registration-statistics/technical-notes>.

tenderar att vara inkonsekventa och ofta leder till att ytterligare information begärs. Echa har uppdaterat sina råd om hur man undviker onödiga djurförsök⁷.

Observera

I vissa fall kan en kontroll av att kraven är uppfyllda göra hela ämnesutvärderingen överflödigt om de betänkligheter som har identifierats kan klargöras genom att den information som saknas enligt standardinformationskraven lämnas in.



Var beredd på att en kontroll av att kraven är uppfyllda kommer att genomföras under ämnesutvärderingen.

⁷ <https://echa.europa.eu/sv/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals>

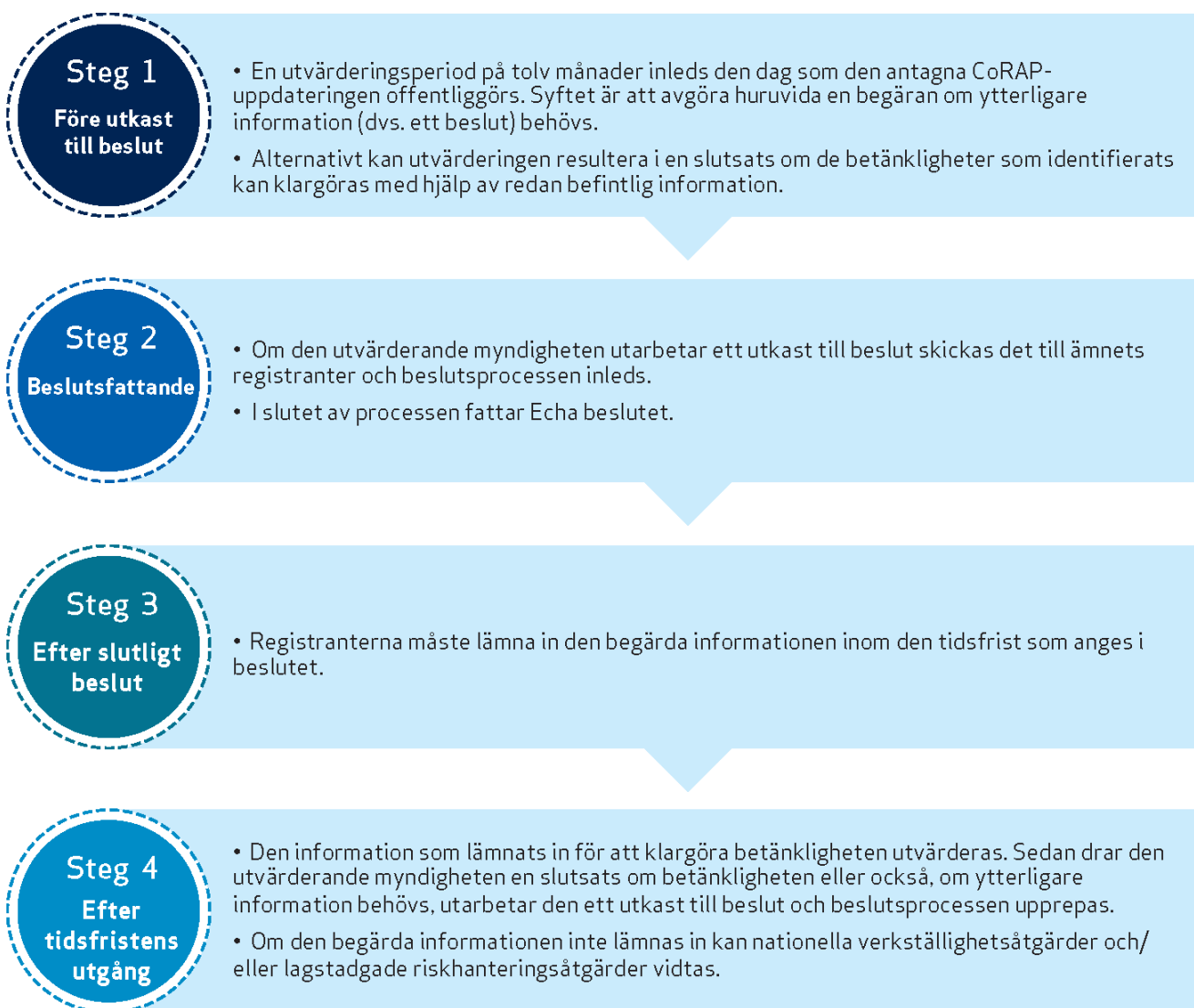
4. ÄMNESUTVÄRDERINGEN

4.1 FÖRFARANDET I KORTHET

Ämnesutvärderingen är vanligtvis inriktad på specifika betänkligheter och syftar till att klargöra huruvida ett ämne utgör en risk för människors hälsa eller miljön. Under själva utvärderingen kan den utvärderande myndigheten identifiera ytterligare betänkligheter som också behöver klargöras.

Den utvärderande myndigheten utvärderar information från alla enskilda och gemensamma registreringsunderlag från alla registranter av samma ämne för att få med alla relevanta användningsområden och ta hänsyn till kombinerade exponeringar. Den kan också använda sig av andra informationskällor som den har tillgång till för att undersöka en viss betänklighet, bland annat information om liknande ämnen.

Den utvärderande myndighetens utvärdering av ett ämne omfattar flera steg (figur 3).



Figur 3: De viktigaste stegen i ämnesutvärderingen.

I slutet av den tolv månader långa utvärderingsperioden kan ämnesutvärderingen resultera i något av följande:

- Ett utkast till beslut om att begära ytterligare information från registranterna: Detta beslut kan röra inneboende egenskaper eller exponering, och informationen kan vara mer långtgående än den information som fås genom de standardtester som anges i bilagorna VI–X till Reach. Registranterna kan exempelvis behöva tillhandahålla undersökningar om verkningsätt eller övervakning av koncentrationsnivåer i organismer eller miljön osv.
- Ett konstaterande om att ingen ytterligare information behövs: Den utvärderande myndigheten informerar Echa om att den kunde klargöra betänkligheterna redan under tolv månadersutvärderingen. Utvärderingen kan resultera i slutsatsen att riskerna är tillräckligt under kontroll genom de åtgärder som redan vidtas, eller också kan den leda till att EU-omfattande riskhanteringsåtgärder föreslås, såsom harmoniserad klassificering, begränsningar, identifiering av ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC-ämnen) eller andra åtgärder som inte omfattas av Reach (se avsnitt 6.2).



Under ämnesutvärderingen har den utvärderande myndigheten tolv månader på sig från offentliggörandet av CoRAP att avgöra om den behöver begära ytterligare information för att klargöra betänkligheten.

I slutet av denna period kan resultatet bli ett utkast till beslut eller en slutsats.

4.2 HUR SAMVERKAR JAG MED DEN BEHÖRIGA MYNDIGHETEN I DEN UTVÄRDERANDE MEDLEMSSTATEN?

Kontaktuppgifterna till den utvärderande myndigheten finns i CoRAP, som offentliggörs på Echas webbplats⁵. Echa har offentliggjort rekommendationer om bästa praxis för informell samverkan eftersom de utvärderande myndigheterna har enats om en gemensam strategi för samverkan med registranterna under ämnesutvärderingen⁸.

Om ni är flera registranter av det ämne som utvärderas bör ni överväga att utse en representant, t.ex. den ledande registranten, som samverkar med den utvärderande myndigheten. För att utvärderingen av ert ämne ska bli så lyckad som möjligt förväntas du som (ledande) registrant samverka med den utvärderande myndigheten redan från början av utvärderingen (se avsnitt 3.4). Detta ger den utvärderande myndigheten möjlighet att förklara sina betänkligheter mer i detalj och dig möjlighet att förklara den information som du har lämnat, t.ex. om ämnets användningsområden och den exponering av konsumenter, personal, yrkesfolk och miljön som dessa användningsområden förväntas leda till.

Om dialogen inte redan har inletts i början av utvärderingsperioden kommer den utvärderande myndigheten normalt att kontakta den ledande registranten i början av tolv månadersperioden och erbjuda ett tillfälle att träffas för att diskutera tekniska frågor som rör ämnesutvärderingen. Den utvärderande myndigheten kan kontakta registranten (registranterna) skriftligen för att begära ytterligare klargöranden innan den utarbetar utkastet till beslut. Exempelvis förväntas de modellerade exponeringsbedömningarna (såsom val av bedömningsfaktorer och fastställande av användningsförhållandena) i registreringsunderlagen vara lätta att förstå och reproducerbara för den utvärderande myndigheten. Klargöranden om exponeringsbedömningen kan behövas för att bedöma relevansen hos potentiella risker för vilka annars särskilda experimentella tester om exponering eller fara måste genomföras.

I detta skede bör du och andra medregistranter gemensamt reflektera över hur ni vill hantera sekretess- och konkurrensfrågor.

⁸ https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf

Echa rekommenderar att du svarar i god tid och diskuterar med den utvärderande myndigheten om, och i så fall när, registreringsunderlaget behöver uppdateras. Du kan kontakta den utvärderande myndigheten via den representant som har utsetts om du har fått utkastet till beslut och behöver ytterligare förtydliganden om innehållet.



Du bör utse en representant som samverkar med den utvärderande myndigheten.

Att du och den utvärderande myndigheten samverkar redan på ett tidigt stadium är viktigt för ett lyckat resultat av ämnesutvärderingen.

4.3 HUR SAMVERKAR JAG MED ECHA?

Medan den utvärderande myndigheten står för själva utvärderingen samordnar Echa ämnesutvärderingen i stort (i enlighet med artikel 45 i Reach). Du kan därför kontakta Echa för att be om förtydliganden av frågor av mer administrativ karaktär genom att använda dig av Echas kontaktformulär¹.

Dessutom är det Echa som tar emot all information som du lämnar in under ämnesutvärderingen, exempelvis synpunkterna på utkast till beslut och ändringsförslag, informationen om vem som ska utföra det eller de tester som begärs och synpunkterna på den icke-konfidentiella version av beslutet som ska offentliggöras på Echas webbplats. När du lämnar in sådan information bör du därför alltid använda dig av webbformuläret, vilket också anges i de delgivningsmeddelanden som Echa skickar till dig under ämnesutvärderingen.

Echa kommunicerar vanligtvis med registranterna med hjälp av Reach-IT-verktygets meddelandefunktion, i synnerhet när det rör sig om konfidentiell information. Se därför till att hålla dina kontaktuppgifter i Reach-IT uppdaterade eftersom Echa ibland också behöver ringa dig eller skicka den ledande registranten en inbjudan att delta i diskussionerna om ditt ärende vid något av medlemsstatskommitténs möten.

Precis som när du uppdaterar andra underlag måste du använda dig av Reach-IT för att lämna in uppdateringar av ditt registreringsunderlag som är relevanta för ämnesutvärderingen.



Använd dig av webbformulären och uppdatera dina kontaktuppgifter i Reach-IT.

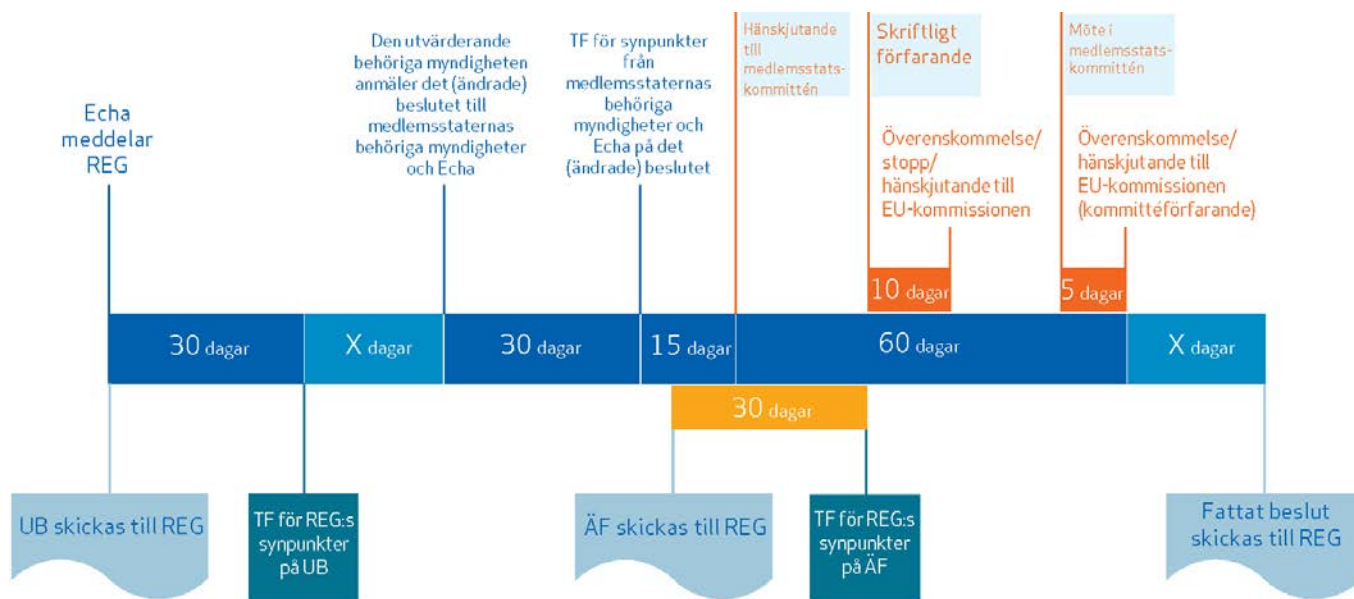
4.4 BESLUTSPROCESSEN I ÄMNESUTVÄRDERINGEN

I slutet av den tolv månader långa utvärderingsperioden utarbetar den utvärderade myndigheten ett utkast till beslut som den skickar till Echa om den anser att ytterligare information behövs för att klargöra en betänklighet om ämnet.

Utkastet till beslut specificerar behovet av ytterligare information genom att ange

- den typ av information som behövs för att klargöra betänkligheten,
- den testmetod som ska användas,
- den tidsfrist som gäller för inlämnandet av informationen,
- en eventuell teststrategi med stegvis testning och/eller flera tidsfrister.

Beslutsprocessen sker i enlighet med de bestämmelser och tidsfrister som anges i Reach (artiklarna 51.2–51.8 och 52 samt, mer allmänt, kapitel 2 i avdelning VI). Stegen i beslutsprocessen utförs enligt en föreskriven och snäv tidslinje, som beskrivs nedan (i figur 4).



Anmärkning: Ett beslut kan antas direkt om inga ändringsförslag mottas.

Figur 4: Tidslinje för beslutsprocessen – från utkast till fattat beslut.

- Den utvärderande myndigheten lämnar in utkastet till beslut till Echa.
- Echa skickar (efter att har utfört några tekniska steg) utkastet till beslut (UB) till alla berörda registranter (REG) (se avsnitt 2).
- Du har 30 dagar på dig att lämna in dina (sammanställda) synpunkter.
- Echa vidarebefordrar alla synpunkter som lämnats in inom tidsfristen (TF) till den utvärderande myndigheten. Den utvärderande myndigheten granskar dessa synpunkter och beslutar om huruvida utkastet till beslut bör ändras. Observera att den utvärderande myndigheten inte måste granska registranternas synpunkter inom en fastställd tidsperiod.
- Därefter delger den utvärderande myndigheten Echa och övriga behöriga myndigheter det (ändrade) beslutet, vilket vanligen sker inom 6–12 månader från det att dina synpunkter tas emot.
- Echa och övriga behöriga myndigheter har 30 dagar på sig att föreslå ändringar.
- Om inga förslag om att ändra det delgivna utkastet till beslut lämnas in fattar Echa formellt beslutet, och du informeras om detta. Om medlemsstaternas behöriga myndigheter eller Echa lämnar in ändringsförslag (ÄF) överlämnas däremot utkastet till beslut till medlemsstatskommittén, som försöker nå en enhällig överenskommelse.
- Du delges de ändringsförslag som har tagits emot och har 30 dagar på dig att lämna dina (sammanställda) synpunkter på dem. Du mottar också, för kännedom, det (ändrade) beslut som har delgivits.
- Medlemsstatskommittén kommer att försöka nå en enhällig överenskommelse, antingen i ett plenarmöte eller genom ett skriftligt förfarande, utifrån de olika dokument som den har fått: det delgivna (ändrade) utkastet till beslut, ändringsförslagen samt de (sammanställda) synpunkter på ändringsförslagen som tagits emot inom tidsfristen för inlämnande av synpunkter.

Scenario 1: Om ditt ämne är föremål för en diskussion i ett plenarsammanträde (utan föregående skriftligt förfarande), uppmanas din representant att delta i respektive dagordningspunkt (öppet sammanträde).

Scenario 2: Medlemsstatskommittén kan fatta beslut genom ett skriftligt förfarande, där kommitténs medlemmar anger om de samtycker till eller invänder mot det delgivna (ändrade) utkastet till beslut eller önskar avbryta det skriftliga förfarandet.

- * Om alla är överens behöver ingen diskussion hållas, och Echa fattar beslutet.
- * Om en eller flera medlemmar i kommittén begär att det skriftliga förfarandet ska avbrytas, kommer det (ändrade) utkast till beslut som delgivits att diskuteras vid kommitténs möte och kommer endast att behandlas under ett slutet sammanträde (se avsnitt 4.6).

- (j) Om medlemsstatskommittén når en enhällig överenskommelse om utkastet till beslut, antingen genom ett skriftligt förfarande eller efter diskussioner under mötet (slutet sammanträde), går Echa vidare och fattar formellt beslutet.
- (k) Om medlemsstatskommittén inte når någon enhällig överenskommelse, varken genom det skriftliga förfarandet eller vid medlemsstatskommitténs möte, kommer medlemsstatskommitténs sekretariat att hänskjuta utkastet till beslut till Europeiska kommissionen. Det fortsatta beslutsfattandet sker sedan genom ett kommittéförfarande. I båda fallen informeras du om resultatet.

På grund av de snäva tidslinjer för beslutsfattande som föreskrivs i Reach kan tidsfristen för inlämnande av synpunkter på utkastet till beslut inte förlängas, såvida det inte finns tekniska skäl till detta (t.ex. fel på inlämningsverktygen) eller perioden för inlämnande av synpunkter infaller under en period då kemikaliemyndigheten har stängt (t.ex. under juluppehållet).

Meddelanden till särskilda mottagare

I vissa fall kan ett beslut rikta sig till endast en av ämnets registranter, och denna registrant kommer då att få ett separat beslut, medan övriga registranter kommer att få ett gemensamt beslut.

I princip kan även en nedströmsanvändare bli mottagare av ett beslut om en nedströmsanvändarrapport har lämnats in till Echa, där nedströmsanvändaren anger en betänklighet och pekar på behovet av att begära ytterligare information. En nedströmsanvändare som anges som särskild mottagare av ett utkast till beslut har rätt att lämna synpunkter på utkastet till beslut under ämnesutvärderingen.

Du kommer inte att vara mottagare av beslutet om du registrerar ämnet efter det att det första utkastet till beslut har utfärdats. Som medregistrant kan du emellertid senare bli skyldig att dela de kostnader som uppkommer till följd av en begäran om information under utvärderingen (se avsnitt 5.2).



När beslutsprocessen för ett ämne har inletts bör du vara beredd på snäva tidsfrister.

I princip kan perioden för inlämnande av synpunkter inte förlängas.

4.5 VAD SKA JAG GÖRA NÄR JAG FÅR ETT UTKAST TILL BESLUT?

Lämna synpunkter på utkastet till beslut

När du och dina medregistranter har tagit emot utkastet till beslut, som skickas via Reach-IT, bör du gå igenom dess innehåll för att försäkra dig om att du förstår vad som begärs (inklusive testmetoderna och/eller teststrategin). Tidsfristen för att lämna synpunkter och länken till webbformuläret anges i delgivningsmeddelandet.

Din representant – som sköter kontakterna med den utvärderande myndigheten – bör samordna medregistranternas svar på utkastet till beslut och lämna in en enda uppsättning sammanställda synpunkter inom 30 dagar. För att underlätta denna samordning anges alla relevanta registreringsnummer i en bilaga till utkastet till beslut. Alternativt kan du gå till sidan för medregistranter, där du finner kontaktuppgifter till de befintliga registranterna av ditt ämne

och information om deras roller. Ytterligare vägledning om detta finner du i hjälptexterna i Reach-IT-verktyget.

Organisera testningen

Redan i detta skede bör du inleda en dialog med testlaboratorierna för att ta reda på vilken kapacitet de har för ny testning, så att det går smidigt att påbörja testningen när du väl har fått det slutliga beslutet. Informationen kan du använda dig av för att upplysa den utvärderande myndigheten om realistiska tidsfrister som den kan ta med i beslutet, exempelvis utifrån testlaboratoriernas kapacitet för ett visst informationskrav och därmed sammanhängande test.

Observera att ingen testning får ske innan beslutsprocessen är avslutad (se avsnitt 4.4) eftersom begäran kan ändras om ändringsförslag lämnas in.

Uppdatera registreringsunderlaget

I allmänhet kan ingen hänsyn tas till uppdateringar av registreringsunderlaget om de tas emot efter den dag då du tar emot utkastet till beslut. Om du emellertid på förhand har kommit överens med den utvärderande myndigheten om att lämna in en sådan uppdatering måste den nya informationen i) stödja de synpunkter som du lämnade in under 30-dagarsperioden för inlämnande av synpunkter och ii) tas emot inom 60 dagar från det att du tar emot utkastet till beslut.

Upphöra med tillverkning eller import efter mottagandet av ett utkast till beslut – påminnelse

Om du vill upphöra med tillverkningen eller importen av ämnet efter det att du har tagit emot utkastet till beslut, bör du meddela Echa detta och bekräfta din avsikt som svar på ett meddelande från Echa. Ditt registreringsnummer kommer då att återkallas (artikel 50.3), och du kommer inte att ha tillgång till marknaden och kommer inte att få någon ytterligare begäran eller något beslut, såvida begäran inte sker till följd av något av de fall som anges i artikel 50.4 a och b.

Med jämna mellanrum, och senast innan det fattade beslutet utfärdas, kontrollerar Echa i Reach-IT om du planerar att upphöra med tillverkningen. Echa skickar dig sedan ett meddelande i Reach-IT, där du uppmanas att bekräfta din avsikt att upphöra med tillverkningen. Om du bekräftar att du tänker upphöra med tillverkningen, eller om du inte svarar, går Echa vidare och återkallar din registrering.

Om du har upphört med tillverkningen och har för avsikt att börja tillverka eller importera ämnet igen måste du registrera ämnet på nytt. Du kan då behöva bidra till en skälig andel av de kostnader som uppkommer för underhåll och uppdatering av registreringsunderlaget på grund av ämnesutvärderingen eller av andra skäl.

Lämna synpunkter på ändringsförslagen

Precis som med synpunkterna på utkastet till beslut bör din representant samordna svaren på ändringsförslagen och lämna in en enda uppsättning sammanställda synpunkter inom 30 dagar. Tidsfristen för att lämna synpunkter och länken till webbformuläret anges i delgivningsmeddelandet. Observera att medlemsstatskommittén i detta skede av ämnesutvärderingen endast kommer att ta hänsyn till dina synpunkter på ändringsförslagen (figur 4) och inte längre till dina synpunkter på andra frågor i det (ändrade) utkastet till beslut.



Din representant förväntas samordna de (sammanställda) synpunkterna på utkastet till beslut och ändringsförslagen och lämna in dem inom 30 dagar, med hjälp av det webbformulär som anges i delgivningsmeddelandet. Är ett utkast till beslut riktat till endast en registrant kan denna registrant naturligtvis lämna synpunkter separat. Om du tänker uppdatera ditt underlag när ämnesutvärderingen redan pågår måste du komma överens om tidsfristerna för detta med den utvärderande myndigheten.

Utforska alternativen för testning, men påbörja inte testningen innan beslutsprocessen har avslutats.

I Reach fastställs mycket strikta tidsfrister för beslutsprocessen, och därför är det inte möjligt att förlänga tidsfristerna för inlämnande av synpunkter på utkastet till beslut eller ändringsförslagen.

4.6 KAN JAG DELTA I MEDLEMSSTATSKOMMITTÉNS MÖTE?

Utformningen av medlemsstatskommitténs möte

Utkast till beslut diskuteras under två typer av sammanträden vid medlemsstatskommitténs möte: ett öppet sammanträde, där man presenterar ändringsförslagen och registranternas synpunkter på ändringsförslagen och för vetenskapliga diskussioner, och ett slutet sammanträde, där man fattar beslut och diskuterar lagstiftningsstrategier och tolkningen av Reach.

Förutom kommitténs medlemmar och utsedda representanter för de intressentorganisationer som har bjudits in⁹ kan även inbjudna experter och rådgivare till medlemmarna delta i medlemsstatskommitténs möte. Dessa intressentrepresentanter, som regelbundet följer medlemsstatskommitténs möten, kan endast delta i de öppna sammanträdena där de inledande diskussionerna om utvärderingsärendena förs. Som observatörer är dessa representanter, liksom alla andra mötesdeltagare, bundna av sekretess.

Registranternas närvaro

När ett utkast till beslut som är riktat till dig diskuteras under medlemsstatskommitténs möte, uppmanas din representant att, i egenskap av så kallad ärendeinnehavare, personligen delta i det öppna sammanträdet. Observera att detta inte är något krav enligt lagstiftningen, utan bygger på ett initiativ från medlemsstatskommitténs sekretariat. Syftet med att din representant närvarar är att ge medlemsstatskommittén ytterligare klarhet i vetenskapliga och tekniska frågor. När representanten närvarar måste detta emellertid ske i överensstämmelse med medlemsstatskommitténs arbetsordning rörande ämnesutvärdering¹⁰ och Echas uppförandekod för ärendeinnehavare¹¹.

Efter mötet ges ärendeinnehavarna möjlighet att lämna synpunkter på utkastet till protokoll över de diskussioner som de deltog i. Den slutliga versionen av protokollet offentliggörs på Echas webbplats efter att ha godkänts av medlemsstatskommittén¹².

Om ditt utkast till beslut behandlas i ett skriftligt förfarande i syfte att nå en överenskommelse och förfarandet avbryts (figur 4), diskuteras beslutet endast under ett slutet sammanträde vid medlemsstatskommitténs möte. Som ärendeinnehavare får du ingen inbjudan till mötet och du har ingen möjlighet att delta i diskussionerna.

4.7 VAD HÄNDER NÄR ECHA HAR UTFÄRDAT ETT BESLUT?

Efter det att medlemsstaternas behöriga myndigheter eller medlemsstatskommittén har nått en överenskommelse om utkastet till beslut fattar Echa beslutet och skickar det till registranten (registranterna) via Reach-IT. Beslutet innehåller den eller de tidsfrister (i form av kalenderdatum) då den begärda informationen ska lämnas in genom en uppdatering av registreringsunderlagen. Observera att Echa inte har någon möjlighet att ändra den eller de tidsfrister som anges i beslutet när beslutet väl har fattats eftersom det grundar sig på en enhällig överenskommelse bland medlemsstaternas behöriga myndigheter.

Inom 90 dagar från det att beslutet tas emot måste din representant informera Echa om vilken juridisk enhet som ska utföra det eller de tester som begärs för övriga registranternas räkning (se avsnitt 5.1).

⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13578/list_aso_msc_observers_en.pdf

¹⁰

https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/msc_working_procedure_for_processing_sev_draft_decisions_en.pdf/b8e1ed7d-641d-4faf-845b-7283b48ffac2

¹¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/code_of_conduct_msc_case_owners_en.pdf/8614a683-5d87-4bd7-b0d2-506dc275abf2


¹² <https://echa.europa.eu/sv/about-us/who-we-are/member-state-committee/meetings-of-the-member-state-committee/2017>

Synpunkter på den icke-konfidentiella versionen av beslutet

Av öppenhetsskäl offentliggör Echa en icke-konfidentiell version av alla ämnesutvärderingsbeslut. Innan detta sker skickar Echa ett utkast till den icke-konfidentiella versionen av beslutet, tillsammans med det fattade beslutet, till dem som beslutet riktar sig till.

I detta utkast har all konfidentiell affärsinformation och företagsspecifik information redan redigerats. Din representant uppmanas att lämna synpunkter på den icke-konfidentiella versionen inom 21 kalenderdagar genom att samordna de sammanställda synpunkterna och informera Echa om huruvida ytterligare information i beslutet bör redigeras. Som anges i det delgivningsmeddelande som skickas med det slutgiltiga beslutet är du skyldig att motivera din begäran om ytterligare sekretess och lämna in bevis som stöder denna begäran.

Du uppmanas att svara även om du godkänner den icke-konfidentiella versionen av beslutet. Om du inte svarar utgår Echa ifrån att du inte har några invändningar mot att den icke-konfidentiella versionen av beslutet offentliggörs.

Du kan läsa mer om de beslut som Echa har offentliggjort på sin webbplats⁵ genom att klicka på ikonen . Du ser då om ytterligare information har begärts (ett beslut har skickats till registranterna) eller om utvärderingen har avslutats (förfarandet har avslutats).

Upphöra med tillverkning eller import efter mottagandet av ett fattat beslut – påminnelse

Du kan upphöra med tillverkningen eller importen efter att ha tagit emot det slutliga beslutet. Beslutet, och dina rättsliga skyldigheter att uppfylla begäran, kommer emellertid att fortsätta att gälla. Följaktligen måste du bidra till att den information som begärs tas fram. På denna punkt skiljer sig alltså reglerna åt från när du upphör med tillverkning eller import efter att ha tagit emot ett utkast till beslut (se avsnitt 4.5).



Med hänsyn till konfidentiell affärsinformation har du möjlighet att lämna synpunkter på den icke-konfidentiella version av ämnesutvärderingsbeslutet som offentliggörs på Echas webbplats.

Inom 90 dagar från det att beslutet tas emot måste din representant informera Echa om vilken juridisk enhet som ska utföra det eller de tester som begärs för övriga registranternas räkning.

Tidsfristen i det slutliga beslutet är rättsligt bindande.

Den utvärderande myndigheten kommer att fortsätta ämnesutvärderingen när all begärd information har lämnats in.

Rätt att överklaga

Alla som beslutet riktar sig till har rätt att överklaga beslutet till Echas överklagandenämnd¹³. Även de som beslutet inte riktar sig till men som direkt och personligen berörs av det har rätt att överklaga beslutet. Överklagandet, samt skälen till detta, ska överlämnas i skriftlig form till Echa inom tre månader från det att beslutet delges. En avgift tas ut för överklagandet, och att denna avgift är betald är en förutsättning för att överklagandet ska anses vara formellt ingivet.

Överklagandet har uppskjutande verkan endast för de delar av beslutet som klaganden överklagar. Alla andra delar av beslutet måste följas inom den tidsfrist som anges i beslutet.

Om överklagandenämnden bekräftar Echas beslut utfärdar den en ny tidsfrist för inlämnande av informationen, och registranterna måste informera Echa om den juridiska enhet som ska utföra testerna för övriga registranternas räkning (se avsnitt 5.1).

¹³ <http://www.echa.europa.eu/sv/regulations/appeals>

Observera

Överklagandeavgiften kan återbetalas om överklagandenämnden avgör ärendet till klagandens fördel.

5. TESTNING OCH DELNING AV DEN INFORMATION SOM BEGÄRS

5.1 VEM SKA UTFÖRA TESTEN OCH LÄMNA IN DEN INFORMATION SOM BEGÄRS I ETT BESLUT?

Inom 90 dagar från det att beslutet tas emot måste din representant informera Echa (artikel 53.1) om vilken juridisk enhet som ska utföra det eller de begärda testerna på uppdrag av övriga registranter (som är mottagare av beslutet). Din representant ska lämna in informationen med hjälp av det webbformulär som anges i det delgivningsmeddelande som skickas med beslutet. Den tidsfrist som anges i ämnesutvärderingsbeslutet tar hänsyn till de ytterligare tre månader som ni kan behöva för att komma överens om vem som ska utföra testerna.

Om ni inte kan komma överens inom 90 dagar om vilken juridisk enhet som ska ta fram den nya informationen för medregistranternas räkning måste du kontakta Echa, som kommer att ge en av mottagarna av beslutet i uppgift att utföra testet för alla berörda registranternas räkning. Alla mottagare av beslutet kommer att informeras om Echas beslut.



Inom 90 dagar från det att beslutet tas emot måste registranterna informera Echa om vilken mottagare som tar på sig ansvaret att utföra det eller de tester som begärs på uppdrag av samtliga registranter som berörs av beslutet.

5.2 VILKA REGLER GÄLLER FÖR DELNING AV DATA OCH KOSTNADER?

Grundprincipen för reglerna om gemensamt utnyttjande av data (datadelning) är att medregistranterna ska "göra sitt bästa för att se till att kostnaderna för gemensamt utnyttjande av informationen fastställs på ett rättvist, öppet och icke-diskriminerande sätt". Det främsta syftet med gemensamt utnyttjande av data är att undvika onödiga djurförsök och minska kostnaderna för medregistranterna.

Enligt Reach fortsätter skyldigheten att dela data även efter det att registreringsanmälan har lämnats in. Medregistranterna kan exempelvis behöva dela data och relaterade kostnader när ny information måste tas fram till följd av ett beslut som följer på i) Echans bedömning av testningsförslag, ii) en kontroll av att kraven är uppfyllda eller iii) en ämnesutvärdering som utförs av en utvärderande myndighet.

Som bekräftas i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/9 om gemensamt inlämnande och utnyttjande av data¹⁴ är registranterna dessutom i princip endast skyldiga att dela kostnaderna för information som de måste lämna in för att uppfylla sina egna registreringskrav. Om du är en av flera mottagare av ett ämnesutvärderingsbeslut kan du emellertid senare bli skyldig att bidra till de kostnader som uppkommer till följd av den information som begärs inom ramen för utvärderingen. Enligt kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/9 är alla registranter av det ämne som utvärderas skyldiga att organisera och komma överens om de enskilda arrangemangen för gemensamt utnyttjande av data och de därmed sammanhängande (administrativa) kostnaderna eftersom undersökningarna är nödvändiga för att klargöra den betänklighet som har identifierats.

I förordningen anges det särskilt att en överenskommelse om gemensamt utnyttjande av data bör innehålla en modell för delning av alla relevanta kostnader. Denna kostnadsdelningsmodell (artikel 4.2) ska även "för alla registranter av ett visst ämne innehålla bestämmelser om delning av alla kostnader som är följden av ett eventuellt beslut om ämnesutvärdering".

¹⁴ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0009>

Den överenskommelse om gemensamt utnyttjande av data som ingår i ett forum för informationsutbyte om ämnen (SIEF) ska innehålla de villkor enligt vilka du måste betala en andel av kostnaden, samt uppgifter om andelen av ditt bidrag. Andelen kan till exempel sättas i relation till den andel som du bidrar med till den betänklighet som har identifierats i ämnesutvärderingsbeslutet. I överenskommelsen om gemensamt utnyttjande av data ska det även fastställas i vilken grad en framtida registrant måste bidra till kostnaden för en undersökning. Faktorer som ni ska ta hänsyn till när ni kommer överens om bidragets andel av kostnaderna kan exempelvis vara respektive registrants mängdintervall eller huruvida begäran om information under ämnesutvärderingen gäller en särskild exponering eller användning.

Även registranter som har upphört med sin tillverkning efter det att beslutet utfärdades kan fortfarande behöva bidra till de kostnader som uppkommer till följd av ett ämnesutvärderingsbeslut (artikel 50.4 i Reach och artikel 4.6 i genomförandeförordningen).

Enligt genomförandeförordningen gäller bestämmelserna om gemensamt utnyttjande av data både när nya registranter ansluter sig till en redan befintlig överenskommelse om gemensamt utnyttjande av data och när medregistranterna ingår en ny överenskommelse om gemensamt utnyttjande av data. Medregistranterna måste därför komma överens om en kostnadsdelningsmodell, som även ska innehålla ett ersättningssystem¹⁵.

- Om de inte kan komma överens om en sådan modell måste varje registrant betala en lika stor andel av de kostnader som krävs för deras deltagande¹⁶.
- Ett eventuellt ersättningssystem ska gälla på samma sätt för befintliga och framtida registranter.
- Bestämmelser om eventuella framtida kostnader ska fastställas, nämligen bestämmelser om kostnader som uppstår till följd av ett beslut som Echa fattar om det registrerade ämnet¹⁷.

Gemensamt utnyttjande av information om liknande ämnen

Genomförandeförordningen uppmuntrar dessutom uttryckligen till gemensamt utnyttjande av relevanta undersökningar som utförs av ett ämne med likartad struktur som det ämne som registreringen gäller. Detta är viktigt för att främja utvecklingen och användningen av alternativa metoder för farlighetsbedömning av ämnen och för att minimera djurförsök. I överenskommelsen om gemensamt utnyttjande av data bör man även ta hänsyn till hur man kan göra det lättare att svara på en sådan begäran om information i praktiken.

Påminnelser

Syftet med kostnadsdelningen är att dela de faktiska utgifterna och kostnaderna vid registrering enligt Reach på ett rättvist, öppet och icke-diskriminerande sätt. Den är inte tänkt att skapa vinster för någon part¹⁸.

Läs mer om datadelning i Echas [vägledning om gemensamt utnyttjande av data](#)¹⁹.

Observera

Om du registrerar ett ämne efter det att det första utkastet till beslut har utfärdats (dvs. efter det att beslutsprocessen har inletts, figur 4) kommer det formellt sett inte att tas någon hänsyn till dig i beslutsprocessen och du kommer inte att vara mottagare av beslutet. Som anges ovan kommer bestämmelserna om datadelning emellertid fortfarande att gälla för dig.

¹⁵ Artikel 2.1 c i genomförandeförordningen.

¹⁶ Artikel 4.3 i genomförandeförordningen.

¹⁷ Artikel 4.2 i genomförandeförordningen.

¹⁸ SIEF-deltagare, frågeställare och befintliga registranter omfattas av bestämmelserna i Reach om gemensamt utnyttjande av data.

¹⁹ <https://echa.europa.eu/sv/guidance-documents/guidance-on-reach>



Syftet med kostnadsdelningen är att dela de faktiska utgifterna och kostnaderna vid registrering enligt Reach på ett rättvist, öppet och icke-diskriminerande sätt.

Alla registranter, även framtida registranter, måste enas om en mekanism för kostnadsdelning, som omfattar eventuella kostnader som uppkommer till följd av ett ämnesutvärderingsbeslut.

6. INLÄMNANDE AV BEGÄRD INFORMATION OCH UPPFÖLJNING

6.1 VEM SKA JAG MEDDELA NÄR DEN INFORMATION SOM BEGÄRS I BESLUTET HAR LÄMNATS IN?

När den nya informationen har tagits fram måste den registrant som har utsetts för detta (artikel 53.1) lämna in ett uppdaterat registreringsunderlag med de begärda uppgifterna inom de tidsfrister som anges i beslutet och sedan informera Echa och den utvärderande myndigheten.

För att underrätta Echa ska du använda dig av det webbformulär som anges i det delgivningsmeddelande som skickas med beslutet. För att underrätta den utvärderande myndigheten kan du använda dig av kontaktuppgifterna till kontaktpersonen i din medlemsstat.

Delar av informationen finns att tillgå

Även om endast en del av den begärda informationen kan lämnas in inom den angivna tidsfristen bör du ändå fylla i Echans webbformulär och ange vad som saknas i din uppdatering. Du bör också uppdatera ditt registreringsunderlag inom tidsfristen och, om så behövs, ta med relevanta förklaringar och bevis som rör statusen för de informationskrav som ännu inte har uppfyllts och ange de förväntade inlämningsdatumen. Du bör sedan uppdatera ditt registreringsunderlag igen när du har tillgång till den information som saknas.

Observera att bristande efterlevnad av Echans beslut kan leda till att medlemsstaternas nationella myndigheter vidtar verkställighetsåtgärder (se avsnitt 6.4).

Samtidigt bör du även informera den utvärderande myndigheten om hur uppdateringssituationen ser ut, dvs. om all begärd information, eller bara delar av den, har lämnats in. På så sätt kan den utvärderande myndigheten fatta ett välinformerat beslut om huruvida särskilda åtgärder bör vidtas, t.ex. verkställighetsåtgärder, eller föreslå lagstadgade riskhanteringsåtgärder.



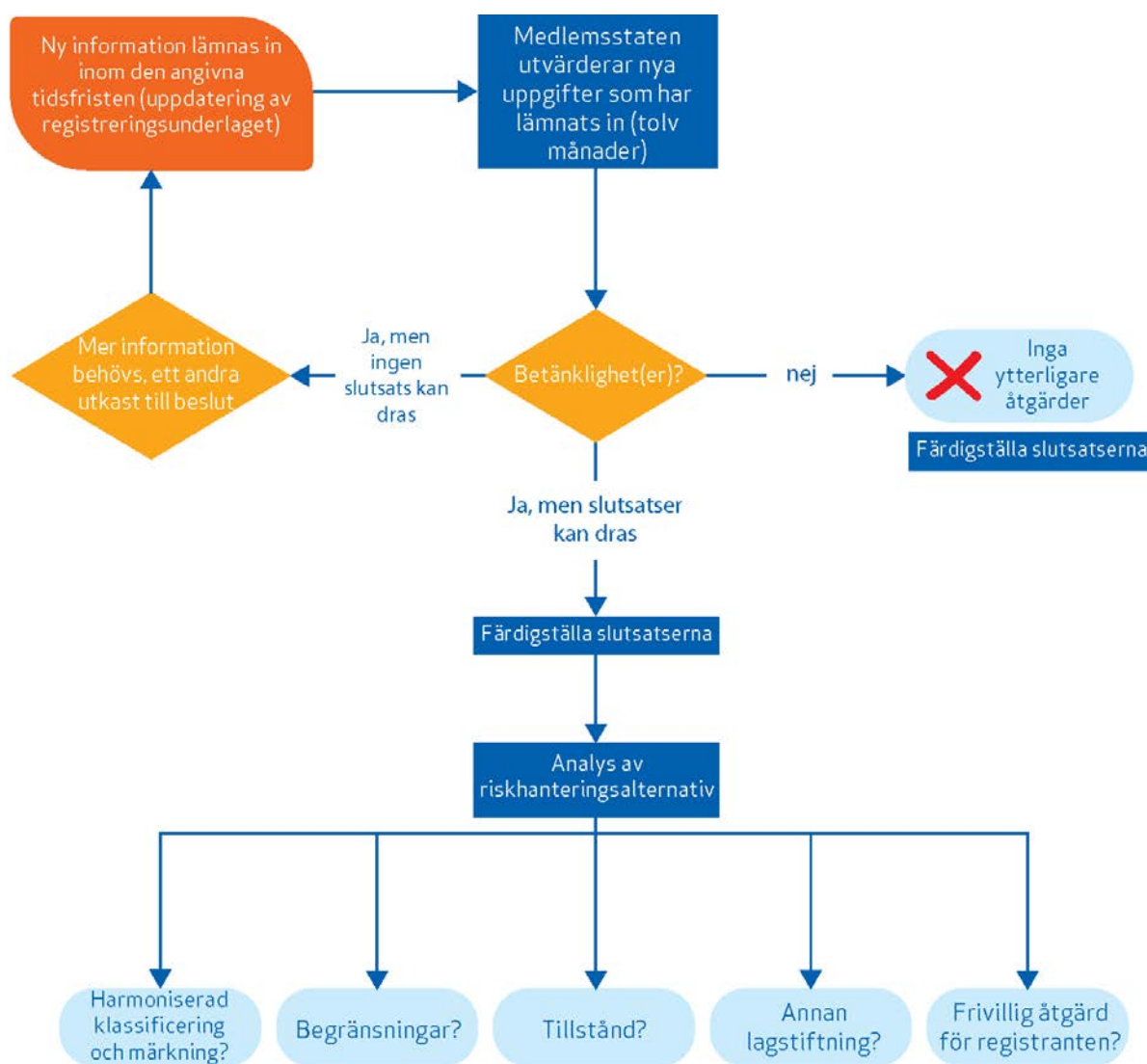
Det är ditt ansvar att uppdatera registreringsunderlaget med all begärd information inom den tidsfrist som anges i beslutet och därefter informera Echa och den utvärderande myndigheten. Om du inte följer tidsfristerna kan nationella myndigheter vidta verkställighetsåtgärder.

Informera den utvärderande myndighetens kontaktperson om uppdateringen av ditt registreringsunderlag och skicka ett meddelande till Echa med hjälp av det webbformulär som är avsett för detta.

6.2 VAD HÄNDER NÄR TIDSFRISTEN I ETT ÄMNESUTVÄRDERINGSBESLUT HAR LÖPT UT?

Echa följer upp ärendena och informerar medlemsstaternas behöriga myndigheter om de uppdateringar av registreringsunderlagen som den har tagit emot. Om ingen information alls, eller bara ofullständig information, har tagits emot inom den tidsfrist som anges i beslutet, kan den utvärderande myndigheten underrätta de nationella tillsynsmyndigheterna (NEA). De nationella tillsynsmyndigheterna kommer då att överväga lämpliga verkställighetsåtgärder för att få in den begärda informationen (se avsnitt 6.4).

När all begärd information har lämnats in kan den utvärderande myndigheten påbörja sin utvärdering av den nya informationen. Under de följande tolv månaderna måste den utvärderande myndigheten antingen dra en slutsats av ämnesutvärderingen eller inleda en ny beslutsprocess för att begära ytterligare information genom att skicka ett nytt utkast till beslut till Echa om den anser att detta behövs.



Medlemsstaternas behöriga myndigheter informerar Echa om sina slutsatser om huruvida och på vilket sätt den inlämnade informationen kan användas (artikel 48 - uppföljning). Echa informerar kommissionen, registranten och övriga medlemsstaters behöriga myndigheter.

Figur 5: Översikt över möjliga uppföljningsåtgärder efter ämnesutvärderingen.

Inom tolv månader från det att informationen lämnas in bedömer den utvärderande myndigheten om den information som har lämnats in är tillräcklig och slutför sedan utvärderingen genom att ta ställning till huruvida och på vilket sätt den information som erhållits kan användas för riskhanteringsåtgärder på EU-nivå (figur 5).

Olika scenarier kan uppstå:

- 1- Den utvärderande myndigheten kan dra slutsatsen att den informationen som finns inte bekräftar betänkligheterna. Inga ytterligare lagstadgade åtgärder föreslås i sådana fall av den utvärderande myndigheten. Slutsatsen kan också bli att riskerna kontrolleras tillräckligt väl genom de åtgärder som redan vidtas.
- 2- Den utvärderande myndigheten kan komma fram till att betänkligheten fortfarande inte har klargjorts eller att den nya informationen ger upphov till ytterligare betänkligheter. I sådana fall kan den utvärderande myndigheten utfärda en ny begäran om information. Den beslutsprocess som beskrivits ovan kommer då att upprepas (se avsnitt 4.4).
- 3- Den utvärderande myndigheten kan komma fram till att betänkligheterna bekräftas. I sådana fall förväntas den utvärderande myndigheten sedan föreslå ytterligare lagstadgade riskhanteringsåtgärder i meddelandet om att kontrollen är avslutad. Ett sådant förslag leder inte automatiskt till att ett förfarande inleds, och en närmare analys av de mest lämpliga lagstadgade riskhanteringsåtgärderna kan först behöva genomföras. Möjliga åtgärder kan vara begränsning, tillstånd, harmoniserad klassificering och märkning, gränsvärden för exponering på arbetsplatsen eller åtgärder för miljöskydd enligt ramdirektivet för vatten. Den utvärderande myndigheten kan också fastställa nationella åtgärder eller begära att icke-lagstadgade initiativ och åtgärder vidtas för registranten (t.ex. frivilliga övervakningsprogram).

För att slutföra ämnesutvärderingen kommer den utvärderande myndigheten att

- färdigställa sin utvärderingsrapport med information om hur uppgifterna har utvärderats och vilka slutsatser som dragits,
- utarbeta ett meddelande om att kontrollen är avslutad, som innehåller slutsatser om hur informationen om ämnet kan användas för efterföljande lagstadgad riskhantering, såsom identifiering av ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC-ämnen), begränsning, harmoniserad klassificering eller andra åtgärder som inte omfattas av Reach- och CLP-förordningarna på andra områden än Reach eller CLP.

Slutligen underrättar Echa kommissionen, registranterna och övriga berörda myndigheter om de slutsatser som dragits.




Den behöriga myndigheten granskar den nya informationen och avslutar utvärderingen eller utarbetar ett andra beslut inom tolv månader om betänkligheten fortfarande inte har klargjorts eller om den nya informationen ger upphov till ytterligare betänkligheter.

Echa underrättar alla berörda parter om slutsatserna.

6.3 HUR FÅR JAG DEL AV MEDLEMSSTATENS SLUTSATSER?

I vissa fall kan den utvärderande myndigheten kontakta dig när den färdigställer dokumenten för att se till att ingen konfidentiell affärsinformation tas med i de offentliga versionerna.

Echa offentliggör de icke-konfidentiella versionerna av den utvärderande myndighetens meddelande om att kontrollen är avslutad och dess utvärderingsrapport (i ett och samma dokument) på sin webbplats⁵ tillsammans med besluten om att begära ytterligare information. Du får tillgång till dokumenten genom att klicka på ikonen  intill informationen om respektive ämne.

När dokumenten har offentliggjorts på Echas webbplats skickar Echa dig ett meddelande i Reach-IT om att dokumenten har offentliggjorts och att ämnesutvärderingen är avslutad. Du har ingen möjlighet att lämna synpunkter på meddelandet om att kontrollen är avslutad eller utvärderingsrapporten. Vissa utvärderande myndigheter kan emellertid på eget initiativ låta dig ta del av utkastet till utvärderingsrapport för att förklara sitt tillvägagångssätt.

Offentliggörandet av meddelande om att kontrollen är avslutad och utvärderingsrapporten markerar slutet på ämnesutvärderingen för ett ämne. Detta utesluter emellertid inte att ämnet kan tas med i CoRAP på nytt i framtiden om det finns anledning till detta.

Observera

Meddelandet om att kontrollen är avslutad och utvärderingsrapporten kan offentliggöras som separata dokument (för ämnen i CoRAP som utvärderades under 2012–2014) eller som ett enda dokument (från och med 2015).

Dessa två dokument är inte föremål för något formellt godkännande och granskas inte av Echa eller andra behöriga myndigheter i medlemsstaterna. De återspeglar den utvärderande myndighetens hållning och är fristående från ytterligare tillsynsarbete som Echa eller medlemsländerna kan inleda i ett senare skede.

Ytterligare information om åtgärder som har vidtagits för de ämnen som var föremål för ämnesutvärdering ges i verktyget för samordning av offentliga aktiviteter (PACT) på Echas webbplats²⁰.



Meddelandet om att kontrollen är avslutad och utvärderingsrapporten offentliggörs på Echas webbplats, och registranterna informeras om detta. Med detta avslutas ämnesutvärderingen.

Som uppföljning kan den utvärderande myndigheten föreslå EU-omfattande riskhanteringsåtgärder.

6.4 VAD HÄNDER OM BESLUTET INTE FÖLJS?

Om Echas beslut och Reach inte följs kan medlemsstaternas nationella myndigheter vidta verkställighetsåtgärder (artiklarna 125 och 126). Medlemsstaterna är ensamt ansvariga för verkställigheten.

Om den begärda informationen inte har lämnats in alls, eller bara delar av informationen har lämnats in, när den tidsfrist som anges i beslutet har löpt ut, informerar den utvärderande behöriga myndigheten Echa om att mottagaren inte har följt beslutet och att den behöriga myndigheten inte kan dra några slutsatser om de betänkligheter som har identifierats. De nationella tillsynsmyndigheterna (NEA) överväger lämpliga verkställighetsåtgärder för att ämnesutvärderingen ska kunna genomföras.

Två olika åtgärder kan sedan vidtas.

1. Om registranterna inte lämnar in ny, omfattande information utarbetar Echa ett uttalande om att begäran till följd av ett ämnesutvärderingsbeslut inte har uppfyllts samt ett informationspaket bestående av
 - ett delgivningsmeddelande som innehåller den rättsliga bakgrunden och en anmärkning om att begäran om information inte har uppfyllts,
 - en bilaga med det vetenskapliga faktaunderlaget (som utarbetats av den utvärderande myndigheten),
 - det ursprungliga meddelandet och beslutet,
 - övrig relevant kommunikation med registranten/registranterna efter det att det ursprungliga beslutet fattades.

Meddelandet riktar sig till de nationella tillsynsmyndigheterna och uppmanar dem att vidta åtgärder till följd av att begäran i ämnesutvärderingsbeslutet inte har uppfyllts. Echa skickar också en kopia av detta uttalande för kännedom till den ledande registranten och de registranter som var mottagare av det ursprungliga beslutet.

Dessutom kan den utvärderande myndigheten, utifrån den information som den har tillgång till, föreslå lagstadgade riskhanteringsåtgärder eftersom den inte kan bekräfta att riskerna är under kontroll.

2. Den utvärderande myndigheten utarbetar ett nytt utkast till beslut (artikel 46.3), där den hänvisar till det ursprungliga beslutet och förklarar varför den information som för närvarande finns tillgänglig inte är tillräcklig för att begäran ska anses vara uppfylld. Det här alternativet gäller bara i undantagsfall när ny, omfattande information har lämnats in men den utvärderande myndigheten bedömer att informationen inte motsvarar informationskraven.

Det nya beslutet utfärdas till alla mottagare av det ursprungliga beslutet och innehåller information om varför de inte har uppfyllt alla sina skyldigheter enligt begäran i det

²⁰ <https://echa.europa.eu/sv/pact>

ursprungliga ämnesutvärderingsbeslutet. Detta beslut är föremål för en ny beslutsprocess. När beslutet har fattats informerar Echa alla medlemsstaters behöriga myndigheter och nationella tillsynsmyndigheter och uppmanar dem att överväga verkställighetsåtgärder.

I praktiken skickas dokument som de ovannämnda (ett uttalande eller ett nytt beslut enligt artikel 46.3) till de nationella kontaktpunkterna för de nationella tillsynsmyndigheter som utövar tillsyn över registranterna av ett visst ämne.

Även om alla registranter förblir ansvariga för att lämna in den information som begärts, uppmanar Echa av praktiska skäl till en början endast den ledande nationella tillsynsmyndigheten (dvs. den nationella tillsynsmyndigheten i det land där den ledande registranten finns) eller den nationella tillsynsmyndighet som utövar tillsyn över den registrant som ska utföra testningen att lämna in den information som saknas. Syftet med detta är att få de nationella tillsynsmyndigheterna att vidta samordnade åtgärder och förhindra överlappande kommunikation. Övriga berörda nationella tillsynsmyndigheter uppmanas att tills vidare avvakta med åtgärder och ombeds att ta itu med de problem som har identifierats inom de egna kompetensområdena. Om så behövs kan de besluta om verkställighetsåtgärder.

Om de åtgärder som vidtas mot en viss registrant inte leder till önskat resultat, kan verkställighetsåtgärder även vidtas av övriga nationella tillsynsmyndigheter som utövar tillsyn över registranterna av det ämne som utvärderas.

Det har konstaterats att underlåtelse att lämna in den begärda informationen kan bero på oenighet om strategin eller om de kostnader som uppkommer till följd av begäran. Dessa meningsskiljaktigheter måste emellertid lösas enligt överenskommelsen om gemensamt utnyttjande av data och relaterad civillagstiftning. Din representant behöver därför informera de nationella tillsynsmyndigheterna om sådana problem.

När frågan har lämnats över till de nationella tillsynsmyndigheterna sker all vidare kommunikation mellan registranten och den eller de nationella tillsynsmyndigheter som utsetts tills frågan har lösts. När registranterna lämnar in en uppdatering av registreringsunderlaget till följd av beslutet måste de samtidigt informera sina nationella tillsynsmyndigheter.



Om en begäran om information inte uppfylls eller inte uppfylls helt vidtar de nationella tillsynsmyndigheterna lämpliga verkställighetsåtgärder.

Dessutom kan den utvärderande myndigheten föreslå riskhanteringsåtgärder.

7. LÄNKAR

LAGTEXTER

Reachlagstiftning

<https://echa.europa.eu/sv/regulations/reach/legislation>

Reachförordningen

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32006R1907:SV:NOT>

Reachförordningen, konsoliderad version (med alla ändringar och rättelser som gjorts fram till den dag som anges på första sidan)

<https://echa.europa.eu/sv/regulations/reach/legislation>

Kommissionens genomförandeförordning om gemensamt inlämnande och utnyttjande av data

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0009>

CoRAP

Den löpande handlingsplanen för gemenskapen

<https://echa.europa.eu/sv/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan>

Ämnesutvärdering – CoRAP

<https://echa.europa.eu/sv/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>

Den löpande handlingsplanens förteckning över ämnen

<https://echa.europa.eu/sv/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>

Information om kemikalier

<https://echa.europa.eu/sv/information-on-chemicals>

Frågor och svar

<https://echa.europa.eu/sv/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/REACH/corapandsubstanceevaluation>

Ämnesutvärdering

Ämnesutvärdering

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

Förfarandet för ämnesutvärdering

https://echa.europa.eu/documents/10162/13607/pro_0023_01_substance_evaluation_en.pdf

Tips för registranter och nedströmsanvändare

https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/sub_eval_under_reach_leaflet_sv.pdf

Samverkan mellan den utvärderande medlemsstaten och registranterna under ämnesutvärdering – Rekommendationer

https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf

Medlemsstatskommittén

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

Faktablad

<https://echa.europa.eu/sv/publications/fact-sheets>

Faktablad – Ämnesutvärdering

https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/fs_substance_evaluation_sv.pdf

Vägledning om Reach

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

Vägledning för nedströmsanvändare (21 oktober 2014)

https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du_sv.pdf/07a2e2f7-dd00-4e68-b294-1317cd714bc2

Verktyget för samordning av offentliga aktiviteter (PACT)

<https://echa.europa.eu/sv/pact>

8. DEFINITIONER

Term/förkortning	Definition
CSR	Kemikaliesäkerhetsrapport
CLP-förordningen	Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006.
Kommissionen	Europeiska kommissionen
CoRAP	Löpande handlingsplan för gemenskapen (<i>Community Rolling Action Plan</i>) – en förteckning över ämnen som de utvärderande myndigheterna för närvarande utvärderar eller kommer att utvärdera inom ramen för en ämnesutvärdering.
UB	Utkast till ämnesutvärderingsbeslut – ett förslag från en utvärderande myndighet om att begära mer information om ett ämne.
Beslut	Slutligt ämnesutvärderingsbeslut – ett rättsligt bindande beslut som fattats av Echa, efter överenskommelse med samtliga medlemsstaters behöriga myndigheter, om att begära mer information om ett ämne.
Echa	Europeiska kemikaliemyndigheten
Utvärderande myndighet	Den behöriga myndigheten i den utvärderande medlemsstaten under ämnesutvärderingen.
Medlemsstat	EU-medlemsstat
Medlemsstatskommittén	Echas medlemsstatskommitté
Behörig myndighet	Behörig myndighet i en medlemsstat
ÄF	Ändringsförslag – de behöriga myndigheterna i de icke-utvärderande medlemsstaterna och Echa kan föreslå ändringar av den utvärderande myndighetens utkast till beslut när den period då registranten har möjlighet att lämna synpunkter har löpt ut.
Reach	Förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier.
Reach-IT	Centralt it-system som underlättar för industrin, medlemsstaternas behöriga myndigheter och Echa att på ett säkert sätt skicka in, bearbeta och hantera ämnesrelaterade uppgifter och registreringsunderlag.
Registrant	En fysisk eller juridisk person som är etablerad inom EES och som tillverkar eller importerar ett ämne till EES i mängder på minst ett ton per år eller som har utsetts till enda representant enligt artikel 8 i Reachförordningen.
RMM	Riskhanteringsåtgärder (<i>Risk management measures</i>)
Ämnesutvärdering	Förfarandet för ämnesutvärdering
SIEF	Forum för informationsutbyte om ämnen (<i>Substance Information Exchange Forum</i>)
SVHC-ämne	Ämne som inger mycket stora betänkligheter (<i>Substances of Very High Concern</i>)

EUROPEISKA KEMIKALIEMYNDIGHETEN
ANNEGATAN 18, BOX 400,
FI-00121 HELSINGFORS, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU