

# Opfølgning på afgørelser om dossier vurdering

April 2021

## Ansvarsfraskrivelse

Denne publikation er kun til orientering, og afspejler ikke nødvendigvis Det Europæiske Kemikalieagenturs officielle holdning. Det Europæiske Kemikalieagentur er ikke ansvarligt for, hvordan indholdet i dette dokument anvendes.

Version	Ændringer	

### Titel: Opfølgning på afgørelser om dossiervurdering

**Reference:** ECHA-21-R-03-EN

**ISBN:** 978-92-9481-837-9

**Kat. nr.:** ED-02-21-367-EN-N

**DOI:** 10.2823/764437

**Dato for offentliggørelse:** April 2021

**Sprog:** DA

© Det Europæiske Kemikalieagentur, 2021  
Forside © Det Europæiske Kemikalieagentur

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

Forespørgselsformularen er tilgængelig på ECHA's webside "Kontakt":

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

### Det Europæiske Kemikalieagentur

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

## Indholdsfortegnelse

<b>INDLEDNING .....</b>	<b>4</b>
<b>HVORDAN FUNGERER OPFØLGNINGEN PÅ DOSSIERVURDERINGEN?.....</b>	<b>4</b>
<b>MULIGE RESULTATER .....</b>	<b>4</b>
<b>KONTAKT MED DE NATIONALE MYNDIGHEDER.....</b>	<b>6</b>
<b>FREMSTILLINGSMETODE .....</b>	<b>7</b>
<b>NEDSÆTTELSE AF MÆNGDEINTERVALLET .....</b>	<b>7</b>
<b>OVERFØRSEL AF ROLLEN SOM LEDENDE REGISTRANT.....</b>	<b>8</b>
<b>GENERELLE RÅD TIL REGISTRANTER.....</b>	<b>8</b>
<b>LINKS .....</b>	<b>9</b>

## Indledning

Ved dossiervurdering kontrollerer ECHA, om oplysningerne fra registranterne i deres registreringsdossier efterkommer kravene i REACH-forordningen. Er oplysningerne ikke i overensstemmelse med kravene, sender ECHA en afgørelse om dossiervurdering til alle registranter i den fælles indsendelse. ECHA anmoder dem her om at indsende yderligere oplysninger inden for en given frist.

Opfølgningen på dossiervurderingen begynder, når fristen i afgørelsen om dossiervurdering er overskredet.

## Hvordan fungerer opfølgningen på dossiervurderingen?

Hvis du modtager en dossiervurdering fra ECHA med konklusion om, at oplysningerne i din registrering ikke stemmer overens med kravene, skal du foretage en ajourføring af din registrering inden for den fastsatte frist, idet du opfylder oplysningskravene ved at følge de metoder og betingelser, der er angivet i afgørelsen.

Når fristen er udløbet, kontrollerer ECHA, at de oplysninger, du har givet i ajourføringen, opfylder de tilsvarende oplysningskrav i afgørelsen (dette gælder også eventuelle tilpasninger, du indsender). Ved denne opfølgning fastslår ECHA også, om der er problemer med de nye oplysninger, du har indsendt, og behandler dem i så fald.

Hvis du f.eks. fremlægger en undersøgelse, kontrollerer ECHA, at den omhandler det stof, der er anmodet om, at der er anvendt den specificerede forsøgsmetode, og at der indgår et forsvarligt (fyldestgørende) undersøgelsesresumé. Agenturet kontrollerer også, at konklusionerne er rimelige, at de bygger på nye oplysninger, og at du i givet fald har (selv)klassificeret korrekt.

## Mulige resultater

Når ECHA har gennemgået de nye oplysninger, vil der blive truffet en af følgende foranstaltninger:

- a) De anmodede oplysninger er indgivet

Hvis ajourføringen indeholder de anmodede oplysninger, underretter<sup>1</sup> ECHA medlemsstaternes kompetente myndigheder og Europa-Kommissionen om, at dossiervurderingsprocessen er afsluttet. En kopi af denne underretning sendes desuden til alle berørte registranter. ECHA kan om nødvendigt senere stadig indlede en ny overensstemmelseskontrol.

---

<sup>1</sup> ECHA sender en meddelelse i henhold til artikel 42, stk. 2, i REACH.

Indeholder en afgørelse om dossiervurdering flere anmodninger om oplysninger, er vurderingsprocessen først afsluttet, når **alle** anmodninger er imødekommet.

b) Gyldige tilpasninger

Hvis du har brugt alternative metoder (f.eks. analogislutning) eller andre tilpasninger og derved opfyldt oplysningskravene tilfredsstillende, underretter ECHA medlemsstaterne og Kommissionen om, at vurderingsprocessen er afsluttet. En kopi af denne underretning sendes desuden til alle berørte registranter. ECHA kan senere stadig indlede en ny overensstemmelseskontrol om nødvendigt.

c) Hvis du ikke svarer

Hvis du slet ikke sender en opdatering, eller tilpasningerne i din besvarelse af anmodningerne i afgørelsen er *klart urimelige*, sender ECHA en meddelelse om *manglende svar*<sup>2</sup> til den nationale håndhævende myndighed i det land, hvor du er hjemhørende. En kopi af meddelelsen fremsendes desuden til alle berørte registranter.

Meddelelser om manglende svar beskriver anmodninger, for hvilke der ikke er indsendt oplysninger. I givet fald kan de desuden nævne, at du har angivet, at en undersøgelse er forsinket.

Indsendelse af oplysninger som foreløbige resultater, interimrapporter/rapportudkast eller undersøgelser til bestemmelse af doseringsinterval (DRF) **kan ikke** anses for et holdbart svar på anmodningen om oplysninger i afgørelsen. At indsende sådanne oplysninger vil derfor ikke udsætte anmeldelsen til de nationale håndhævende myndigheder. **Det er de nationale håndhævende myndigheders opgave at vurdere begrundelsen for forsinkelsen og tage stilling til, om der behøves håndhævelsesforanstaltninger.**

d) De afgivne oplysninger efterkommer ikke anmodningen om oplysninger

Hvis de ajourførte oplysninger ikke stemmer overens med anmodningen om oplysninger, udsteder ECHA et udkast til opfølgende afgørelse<sup>3</sup> med angivelse af grundene til den manglende efterkommelse, og sender det til dig.

Dette kan f.eks. skyldes, at en undersøgelse ikke opfylder kravene, eller at en tilpasning er ugyldig.

Hvis den foreslåede tilpasning er "*klart urimelig*", underretter ECHA den nationale håndhævende myndighed direkte, som beskrevet i scenariet "Hvis du ikke svarer" i afsnit c).

---

<sup>2</sup> Meddelelser om manglende svar indeholder ECHA's oprindelige afgørelse om dossiervurdering og al relevant kommunikation med registranter, som agenturet har modtaget, efter at det er blevet underrettet om afgørelsen.

<sup>3</sup> Dette udkast til afgørelse anmeldes i henhold til artikel 42, stk. 1, i REACH. Det henviser til den oprindelige (trufne) vurderingsafgørelse, tager stilling til de efterfølgende oplysninger fra registranterne, og forklarer, hvorfor anmodningen om oplysninger endnu ikke er efterkommet. Den opfølgende afgørelse vedtages på grundlag af proceduren i artikel 50 og 51 som enhver anden vurderingsafgørelse.

Den trufne opfølgende afgørelse indeholder ECHA's endelige stillingtagen til overholdelsen af det pågældende oplysningskrav. Den kan påklages til klagenævnet senest tre måneder efter afgørelsesdatoen.

Den trufne opfølgende afgørelse **indebærer ikke en ny frist**<sup>4</sup>, da der ikke er nogen ændring i de oplysninger, der anmodes om. Du skal stadig overholde oplysningskravene i den oprindelige afgørelse.

Eksempel: registranterne indsender en gyldig prænatal udviklingstoksicitetsundersøgelse, men de anvendte doser er for lave og ikke i overensstemmelse med kravene i OECD's forsøgsvejledning.

Når klagefristen på tre måneder er udløbet, underretter ECHA den nationale håndhævende myndighed i det land, hvor du er hjemhørende. Denne myndighed er ansvarlig for at sikre, at afgørelsen håndhæves og efterleves samt for at foretage kontroller og pålægge effektive, forholdsmæssige og afskrækkende sanktioner<sup>5</sup>.

e) De afgivne oplysninger udløser en ny anmodning om oplysninger

Hvis ajourføringen efterkommer oplysningskravene i den oprindelige afgørelse, men de ajourførte data udløser en anmodning om nye oplysninger, kan ECHA udstede en ny afgørelse om dossiervurdering.

Denne nye afgørelse **indeholder en ny frist**. Ajourføringen opfylder oplysningskravene i den oprindelige afgørelse, men de indsendte oplysninger udløser nye oplysningskrav for stoffet.

Eksempel: i den oprindelige afgørelse blev der anmodet om en prænatal udviklingstoksicitetsundersøgelse af den først testede dyreart. Registranterne fremlægger den undersøgelse, der anmodes om, og resultaterne viser, at der er brug for at anmode om en prænatal udviklingstoksicitetsundersøgelse for en anden dyreart<sup>6</sup>.

## Kontakt med de nationale myndigheder

Du kan kontakte ECHA's helpdesk, hvis du har konkrete spørgsmål om dine forpligtelser i forbindelse med afgørelsen om dossiervurdering. Helpdesken kan præcisere forpligtelserne, men ikke rådgive dig om, hvordan du opfylder oplysningskravene, eller kommentere eventuelle alternative strategier.

ECHA kan ikke ændre afgørelsens indhold eller frist, da dette er vedtaget sammen med medlemsstaterne. Agenturet kan heller ikke give foreløbige oplysninger om sager før udløb af fristen for afgørelsen.

<sup>4</sup> Dette er for nylig bekræftet af ECHA's klageudvalg i dets afgørelse i sag A-001-2019.

<sup>5</sup> Se Domstolens dom i sag C-471/18 P Germany mod Esso Raffinage, præmis 143.

<sup>6</sup> Hvis registranten indsender et forslag til en prænatal udviklingstoksicitetsundersøgelse for den anden dyreart, vil ECHA vurdere dette i henhold til artikel 40, ikke i en ny afgørelse i henhold til artikel 42, stk. 1.

Medlemsstaterne har det fulde ansvar for håndhævelsen. Når sagen er overgivet til de nationale myndigheder, bør al kommunikation finde sted med den pågældende nationale myndighed. I nogle tilfælde vil du måske ønske at spørge myndighederne, om den metode, du vil anvende til at opfylde oplysningskravene, er acceptabel, f.eks. at bruge generelle eller specifikke tilpasninger.

## Fremstillingsmetode

Selv om du **ophører med at fremstille eller importere** dit registrerede stof, skal du stadig indsende de anmodede oplysninger inden fristens udløb, **når der er truffet en afgørelse om vurdering**. Da beslutningen er vedtaget, mens du stadig fremstillede eller importerede stoffet, er det stadig relevant at indhente oplysninger for at klarlægge de mulige farer og risici ved at anvende stoffet.

ECHA sender en meddelelse om "*manglende svar*" til de pågældende nationale myndigheder, hvis du ikke har givet de oplysninger, der anmodes om, i den oprindelige afgørelse, fordi du er ophørt med fremstillingen.

Hvis du ophører med fremstillingen og underretter ECHA herom **efter at have modtaget et udkast til afgørelse i henhold til artikel 42, stk. 1** om, at der mangler overholdelse af en tidligere afgørelse om vurdering — dvs. den nye afgørelse **uden frist** beskrevet i punkt d) — er du stadig bundet af denne afgørelse.

Artikel 50, stk. 2 og stk. 3, i REACH **finder ikke anvendelse på udkastet til afgørelsen om opfølgning**, da der i den nye afgørelse ikke anmodes om "*yderligere oplysninger*". I afgørelsen står der kun, at ECHA har gennemgået de oplysninger, der er givet som svar på den oprindelige afgørelse, at registreringen stadig ikke opfylder oplysningskravene, og at de retshåndhævende myndigheder vil blive underrettet om afgørelsen. Derfor vil kravene i den oprindelige afgørelse stadig finde anvendelse.

## Nedsættelse af mængdeintervallet

Når der er truffet en afgørelse om vurdering, skal du give oplysninger som anmodet i afgørelsen — også selv om du nedgraderer dit mængdeinterval efter at have modtaget den endelige afgørelse.<sup>7</sup> Hvis de oplysninger, der anmodes om, ikke gives på grund af en nedsættelse af mængdeintervallet, vil også dette resultere i en meddelelse om "*manglende svar*".

Når du har registreret et stof i et givet mængdeinterval, har du ret til at markedsføre stoffet i disse mængder. Til gengæld skal du give ECHA de pågældende standardoplysninger om dit stof for det registrerede mængdeinterval. Ved at nedsætte dit mængdeinterval kan du ikke undgå at give de oplysninger, der anmodes om i den oprindelige vurderingsafgørelse.

---

<sup>7</sup>Bemærk, at hvis registranten — efter en teknisk nedjustering af mængdeintervallet — modtager et brev om accept fra ECHA, betyder det ikke, at registranten er fritaget for at efterkomme anmodningerne i den trufne vurderingsafgørelse.

Eftersom du fremstillede eller importerede stoffet i et bestemt mængdeinterval, da vurderingsafgørelsen blev truffet, skal du kunne klarlægge de mulige farer og risici som følge af denne anvendelse.

## Overførsel af rollen som ledende registrant

Rollen som ledende registrant kan overføres til en ny ledende registrant, efter at der er truffet en afgørelse om vurdering. I så fald kan den nye ledende registrant indsende ajourføringen af dossieret, herunder de oplysninger, der er anmodet om i en afgørelse. Det retlige ansvar for at efterkomme afgørelsen forbliver imidlertid hos de oprindelige modtagere, som afgørelsen er stilet til.

## Generelle råd til registranter

Opdater dit dossier **inden for den frist**, der er fastsat i den "oprindelige afgørelse".

Hvis der i afgørelsen anmodes om at generere **nye oplysninger om farer**, skal oplysningerne være i overensstemmelse med artikel 10 i REACH om indsendelse af (fyldestgørende) undersøgelsesresuméer<sup>8</sup>.

Din ajourføring skal ligeledes indeholde enhver ændring af registreringsdossieret, der følger af de nye oplysninger, der anmodes om, f.eks. vedrørende klassificering og mærkning, kemikaliesikkerhedsrapporten eller indsendelse af forslag til forsøg.

Enhver tilpasning, du indsender, skal være gyldigt videnskabeligt begrundet og fyldestgørende dokumenteret, herunder videnskabelige beviser. Opfyldes disse betingelser ikke, vil ECHA ikke acceptere tilpasningen.

Hvis du har problemer med at indsende de oplysninger, der anmodes om, **i tide**, bør du under alle omstændigheder ajourføre dit dossier inden for fristen og tilføje **eventuelle relevante forklaringer og beviser for grundene til forsinkelsen**.

ECHA har **ikke** kompetence til at drage nogen konklusioner af disse oplysninger og kan ikke forsinke underretningen af den relevante håndhævende nationale myndighed, hvis du ikke giver de oplysninger, der anmodes om, i tide. Den nationale håndhævende myndighed kan dog anvende de oplysninger, du indgiver, når de tager stilling til håndhævelsesforanstaltninger.

---

<sup>8</sup> Se den praktiske vejledning "[Rapportering af fyldestgørende undersøgelsesresuméer](#)" for at få detaljeret information — så ECHA kan foretage en uafhængig vurdering og afslutte opfølgningen uden at skulle anmode om yderligere oplysninger i en ny ajourføring af dossieret.



## Links

Vurdering og vurderingsprocessen

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

Spørgsmål og svar

<https://echa.europa.eu/da/support/qas-support/qas>

Nationale helpdeske

<https://echa.europa.eu/da/support/helpdesks>

Kontakt ECHA

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

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