

Vägledning om registrering

November 2016

Version 3.0



RÄTTSLIGT MEDDELANDE

Detta dokument innehåller vägledning om Reach-förordningen med förklaringar av skyldigheterna enligt Reach och hur de uppfylls. Vi vill dock påminna användarna om att texten i Reach-förordningen är den enda gällande rättsliga grunden och att den information som finns i detta dokument inte är avsedd som juridisk hjälp. Europeiska kemikaliemyndigheten fransäger sig allt ansvar för innehållet i detta dokument.

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

Version	Förändringar	Datum
Version 0	Första upplagan	juni 2007
Version 1	Första revideringen	februari 2008
Version 1.1	Varning i samband med "enda representant" har lagts till.	april 2008
Version 1.2	Kapitlen "Enda representant" och "Tilldelning av ett registreringsnummer" har ändrats.	maj 2008
Version 1.3	Förtydligande om "enda representant" har lagts till.	september 2008
Version 1.4	Förtydligande om "enda representant" har lagts till.	november 2008
Version 1.5	Förtydligande om information som måste lämnas in vid uppdatering av underlag för anmälan av nya ämnen (NONS).	november 2009
Version 1.6	Rättelsen omfattar följande: <ul style="list-style-type: none"> – Ändring av bilaga IV och bilaga V i Reach-förordningen enligt kommissionens förordning (EG) nr 987/2008 av den 8 oktober 2008. – Ändring av bilaga XI i Reach-förordningen enligt kommissionens förordning (EG) nr 134/2009. – Ändring av Reach-förordningen enligt CLP-förordningen (förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008). – Ändring av bilaga II i Reach-förordningen enligt kommissionens förordning nr 453/2010 av den 20 maj 2010. – Ratificering av Reach-förordningen enligt EES- 	januari 2011

Version	Förändringar	Datum
	<p>avtalet.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Förtydligande om tillvägagångssätt vid registrering, uppdatering samt klassificerings- och märkningsanmälan. – Hänvisningar till handböcker för inlämning av data, handböcker för industrianvändare från Reach-IT samt praktiska vägledningar som publicerats av Echa. – Redaktionella korrigeringar 	
Version 2.0	<p>Omarbetning av dokumentet omfattar följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Omstrukturering av innehållet i vägledningen: <ul style="list-style-type: none"> – Del 1 fokuserar på förklaringen av kraven i bestämmelserna. – Del II ger praktisk information för registranter. – Ytterligare förtydliganden och exempel på registreringskraven som har lagts till. <p>Ändringarna är förtecknade i bilaga 3 till vägledningen.</p>	maj 2012
Version 3.0	<p>Omarbetning av dokumentet avseende innehåll och struktur. Huvudsakliga ändringar är följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Borttagning av del II och tillägg 3. – Förtydligande av registreringsplikten i avsnitt 2.2.1. – Uppdatering av texten om ämnen som betraktas som registrerade (avsnitt 2.2.4.1 och 2.2.4.2). – Förtydligande av texten och tillägg av nya exempel på beräkning av mängd i avsnitt 2.2.3. – Ändring i ordningsföljden av kapitel 3 och 4. – Uppdatering av information om förfarandet för gemensamt utnyttjande av data (kapitel 3). – Uppdatering av informationen om förfrågningsförfarandet (avsnitt 3.4). – Uppdatering av texten om standardinformationskrav i avsnitt 4.1.1. – Uppdatering av texten om gemensamt inlämnande av data i avsnitt 4.3. – Förtydligande av möjligheter att avstå (avsnitt 4.3.2). – Förtydligande av principen "ett ämne – en registrering" och av SIP-konceptet (avsnitt 	November 2016

Version	Förändringar	Datum
	<p>5.2.1).</p> <ul style="list-style-type: none"> – Inklusion av särskilda hänsyn för registreringsunderlag för 1–10 ton i avsnitt 5.2.4. – Uppdatering av informationen om CHESAR i avsnitt 5.3.2. – Tillägg av det nya avsnittet 6.1.3. – Omarbetning av tillägg 1 och 2 avseende föråldrad, felaktig eller saknad information. – Inklusion av referenser till uppdaterade tekniska manualer med praktiska anvisningar om hur man sammanställer, lämnar in och uppdaterar registreringsunderlag. 	

Vägledning om registrering

Referens: ECHA-16-G-06-SV

Kat. nr: ED-01-16-445-SV-N

ISBN: 978-92-9495-071-0

DOI: 10.2823/277313

Publiceringsdatum: november 2016

Språk: SV

© Europeiska kemikaliemyndigheten, 2016

Om du har frågor eller kommentarer om detta dokument kan du sända dem (ange dokumentets referens och publiceringsdatum samt det kapitel och/eller den sida i dokumentet som dina kommentarer gäller) genom att använda formuläret för återkoppling på Echas vägledningsdokument. Formuläret för återkoppling kan nås via Echas vägledningswebbplats eller direkt via följande länk:

<https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/FeedbackGuidance.aspx>

Europeiska kemikaliemyndigheten (European Chemicals Agency)

Postadress: P.B. 400, FI-00121 Helsingfors, Finland

Besöksadress: Annegatan 18, Helsingfors, Finland

Förord

I det här dokumentet beskrivs när ett ämne ska registreras enligt Reach. Dokumentet är en del av en serie vägledande dokument som syftar till att hjälpa alla berörda parter under förberedelserna för att uppfylla sina skyldigheter enligt Reach-förordningen. Dessa dokument omfattar detaljerad vägledning om en rad viktiga Reach-förfaranden liksom några särskilda vetenskapliga och/eller tekniska metoder som industrin och myndigheterna måste använda enligt Reach.

Vägledningsdokumenten utarbetades och diskuterades inom projekten för det praktiska genomförandet av Reach (RIP) som leddes av Europeiska kommissionens avdelningar och som omfattade alla intressenter: medlemsstaterna, industrin och icke-statliga organisationer. Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) uppdaterar dessa vägledningsdokument efter samrådsförfarandet om vägledning. Dessa vägledande dokument kan nås via Echas webbplats¹.

Detta dokument hänför sig till Reach-förordningen, Europaparlaments och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006².

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

² Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, korrigerad version i EUT L136, 29.5.2007, sid. 3). Den senaste Reach-versionen (dvs. sammanställd text med ändringar och korrigeringar angivna i följd) finns på <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02006R1907-20150601>

Innehållsförteckning

1 Allmän introduktion	10
1.1 Syftet med denna vägledning	10
1.2 Syftet med registreringen	12
1.3 Ämnen, blandningar och varor	12
2 Registreringsskyldigheter	14
2.1 Vem måste registrera?	14
2.1.1 Roller enligt Reach	14
2.1.2 Aktörer med registreringsskyldigheter	15
2.1.2.1 Juridisk person	16
2.1.2.2 Tullgränser för tillverkning och import	17
2.1.2.3 Vem ansvarar för registreringen vid tillverkning?	17
2.1.2.4 Vem ansvarar för registreringen vid import?	18
2.1.2.5 Enda representant för en "tillverkare utanför EU"	19
2.1.2.6 Branschorganisationernas och andra typer av tjänsteleverantörers roll	24
2.2 Vad ska registreras?	24
2.2.1 Översikt över registreringsplikten	24
2.2.2 Ämnen som är undantagna från Reach-förordningen	25
2.2.2.1 Radioaktiva ämnen	25
2.2.2.2 Ämnen som är föremål för tullövervakning	25
2.2.2.3 Ämnen som används för försvarsändamål och som täcks av nationella undantag	26
2.2.2.4 Avfall	26
2.2.2.5 Icke-isolerade intermediärer	27
2.2.2.6 Transporterade ämnen	27
2.2.3 Ämnen som är undantagna från registreringsplikten	28
2.2.3.1 Livsmedel eller djurfoder	28
2.2.3.2 Läkemedel	29
2.2.3.3 Ämnen som ingår i bilaga IV i Reach-förordningen	30
2.2.3.4 Ämnen som ingår i bilaga V i Reach-förordningen	30
2.2.3.5 Återvunnet ämne som redan registrerats	31
2.2.3.6 Återimporterade ämnen	33
2.2.3.7 Polymerer	35
2.2.3.8 Ämnen som används för forskning och utveckling	36
2.2.4 Ämnen som betraktas som registrerade	37
2.2.4.1 Verksamma ämnen för användning i biocidprodukter	37
2.2.4.2 Ämnen för användning i växtskyddsmedel	39
2.2.4.3 Anmällda ämnen enligt direktiv 67/548/EEG	40
2.2.5 Skyldigheter rörande registrering av intermediärer	41
2.2.6 Beräkning av den mängd som ska registreras	41
2.2.6.1 Beräkning av volymen vid undantag	42
2.2.6.2 Beräkning av volym för intermediärer	42
2.2.6.3 Beräkning av den totala volymen	43
2.2.6.4 Beräkning av mängden ämne i en blandning eller i varor	44

2.2.6.5 Beräkning av volym av infasnings- och icke-infasningsämnen	44
2.3. När ska registreringen ske?	46
2.3.1 Infasningsämnen kontra icke-infasningsämnen	46
2.3.1.1 Infasningsämnen	46
2.3.1.2 Icke-infasningsämnen	47
2.3.2 Tidsfrister för registrering	47
3 Förfaranden för gemensamt utnyttjande av data	52
3.1 Grundprinciper för gemensamt utnyttjande av data	52
3.2 Förhandsregistrering av infasningsämnen	54
3.3 Upprättande av ett forum för informationsutbyte om ämnen (SIEF)	55
3.4 Förfrågan om icke-infasningsämnen eller ämnen som inte har förhandsregistrerats	55
3.4.1 Förfrågningsunderlaget	56
3.4.2 Förfrågningsförfarandet	56
4 Registreringsförfarande	59
4.1 Informationskrav	59
4.1.1 Uppfyllande av informationskraven	59
4.1.2 Användning av information från andra bedömningar	64
4.2 Registreringsunderlag	65
4.2.1 Registreringsunderlagets struktur	65
4.2.2 Registreringsunderlagets format och inlämning	65
4.3 Gemensamt inlämnande av data	66
4.3.1 Mekanismerna för gemensamt inlämnande	68
4.3.2 Möjligheter att avstå	70
4.4 Tillgång till information och sekretessbelagda data	71
5 Skapa registreringsunderlaget	73
5.1 Inledning	74
5.2 Framtagning av den tekniska dokumentationen	76
5.2.1 Allmän information om registranten och det registrerade ämnet	77
5.2.2 Klassificering och märkning	78
5.2.3 Tillverkning, användning och exponering	79
5.2.3.1 Information om tillverkning och användning av ämnet (avsnitt 3 i bilaga VI)	79
5.2.3.2 Information om exponering för ämnen >10 ton	80
5.2.3.3 Information om exponering för ämnen <10 ton (avsnitt 6 i bilaga VI)	80
5.2.4 Informationskrav om inneboende egenskaper (<i>bilagorna VII–X</i>)	80
5.2.5 Vägledning för säker användning	81
5.2.6 Granskning av en bedömare	82
5.2.7 Konfidentiell information	82
5.3 Kemikaliesäkerhetsrapport	82
5.3.1 Kemikaliesäkerhetsbedömningens steg	84
5.3.1.1 Farobedömning	84
5.3.1.1.1 Hälsosäkerhetsbedömning	84
5.3.1.1.2 Fysikalisk-kemisk riskbedömning	85
5.3.1.1.3 Miljöfarlighetsbedömning	85

5.3.1.1.4 PBT- och vPvB-bedömning	86
5.3.1.2 Exponeringsbedömning med riskkaraktisering	86
5.3.2 Verktyget Chesar	87
5.3.2.1 Arbetsflöde för bedömningar med Chesar	88
6 REGISTRANTERNAS ÖVRIGA SKYLDIGHETER	90
6.1 Registranternas informationsskyldighet	90
6.1.1 Säkerhetsdatablad (SDS) till kunderna.....	90
6.1.2 Tillhandahållande av annan information till kunderna	91
6.1.3 Inkludera identifierade användningar i underlaget	92
6.2 Information om klassificering och märkning	92
7 Uppdatering av registrering och tillvägagångssätt	93
7.1 Skyldighet att hålla informationen uppdaterad.....	94
7.2 Krav på uppdatering på registrantens eget initiativ	95
7.3 Uppdatering till följd av ett beslut från Echa eller kommissionen	98
7.4 Uppdatering av registreringsunderlaget för ämnen som betraktas som registrerade enligt Reach ...	99
8 Förfaranden för överklagande	102
9 Avgifter	103
9.1 Tillämpliga avgifter och beräkning av avgifter.....	103
9.2 Avgift för uppdatering av ett registreringsunderlag.....	103
10 Echaskyldigheter	105
10.1 Inledande verifiering.....	105
10.1.1 Virussökning	106
10.1.2 Validering av filformat	106
10.1.3 Validering av intern struktur	106
10.1.4 Validering av verksamhetsregler.....	106
10.2 Tilldelning av inlämningsnummer	106
10.3 Kontroll av fullständighet och fakturering	106
10.3.1 Kontroll av teknisk fullständighet.....	106
10.3.2 Kontroll av finansiell fullständighet	107
10.3.3 Förfaranden för kontroll av fullständighet	107
10.4 Underkännande av registreringsunderlag	108
10.5 Tilldelning av ett registreringsnummer.....	108
10.6 Informera medlemsstatens behöriga myndighet.....	109
10.7 Echaskyldigheter vid uppdatering av registrering.....	109
Tillägg 1 Ordlista/Akronymförteckning	110
Tillägg 2 Roller och skyldigheter för de viktigaste aktörerna som omfattas av Reach	113

Förteckning över figurer

Figur 1: Steg inom registreringsprocessen och länkar till avsnitt i det här dokumentet 11

Figur 2: Olika aktörers roller och registreringsskyldigheter vid import..... 19

Figur 3: Olika aktörers roller och registreringsskyldigheter då en enda representant utses	23
Figur 4: Registreringstidsfrister.....	49
Figur 5: Struktur och format för registreringsunderlaget	76

Förteckning över tabeller

Tabell 1: Tidsfrister för registrering av infasningsämnen	48
Tabell 2: Översikt över standardinformationskraven enligt Reach	62
Tabell 4: Informationskrav för ledande registranternas underlag och deltagarunderlag vid gemensamt inlämnande av data	68
Tabell 5: Samband mellan informationskraven i <i>artikel 10</i> och motsvarande avsnitt i IUCLID-filen	74
Tabell 6: Kortfattad sammanfattning av CSR-formatet	83

1 Allmän introduktion

1.1 Syftet med denna vägledning

Syftet med denna vägledning är att hjälpa industrin att fastställa vilka uppgifter och skyldigheter som måste fullgöras för att uppfylla registreringskraven enligt Reach.

Detta dokument ger potentiella registranter svar på följande frågor:

- Vem har registreringsskyldigheter?
- Vilka ämnen omfattas av Reach?
- Vilka ämnen behöver registreras?
- När ska en förhandsregistrering göras och när måste en förfrågan lämnas in?
- Vad är ett registreringsunderlag?
- När måste ett registreringsunderlag lämnas in till Echa?
- Vad är ett gemensamt inlämnande?
- Vad har registranterna för skyldigheter när det gäller gemensamt utnyttjande av data?
- När ska registreringsunderlaget uppdateras och hur går det till?
- Vad kostar registreringen?
- Vad gör Echa när registreringsunderlaget har lämnats in?

Vägledningen är baserad på beskrivningar av skyldigheterna som har kompletterats med förklaringar och praktiska råd, som åskådliggörs med exempel då det är möjligt. I hela texten ges förklaringar om Reach-processerna med hänvisningar till relevanta vägledande dokument, manualer och andra användbara verktyg.

När en "*bilaga*" eller en "*artikel*" nämns i texten i den här vägledningen åsyftas en *bilaga* eller en *artikel* i Reach-förordningen.

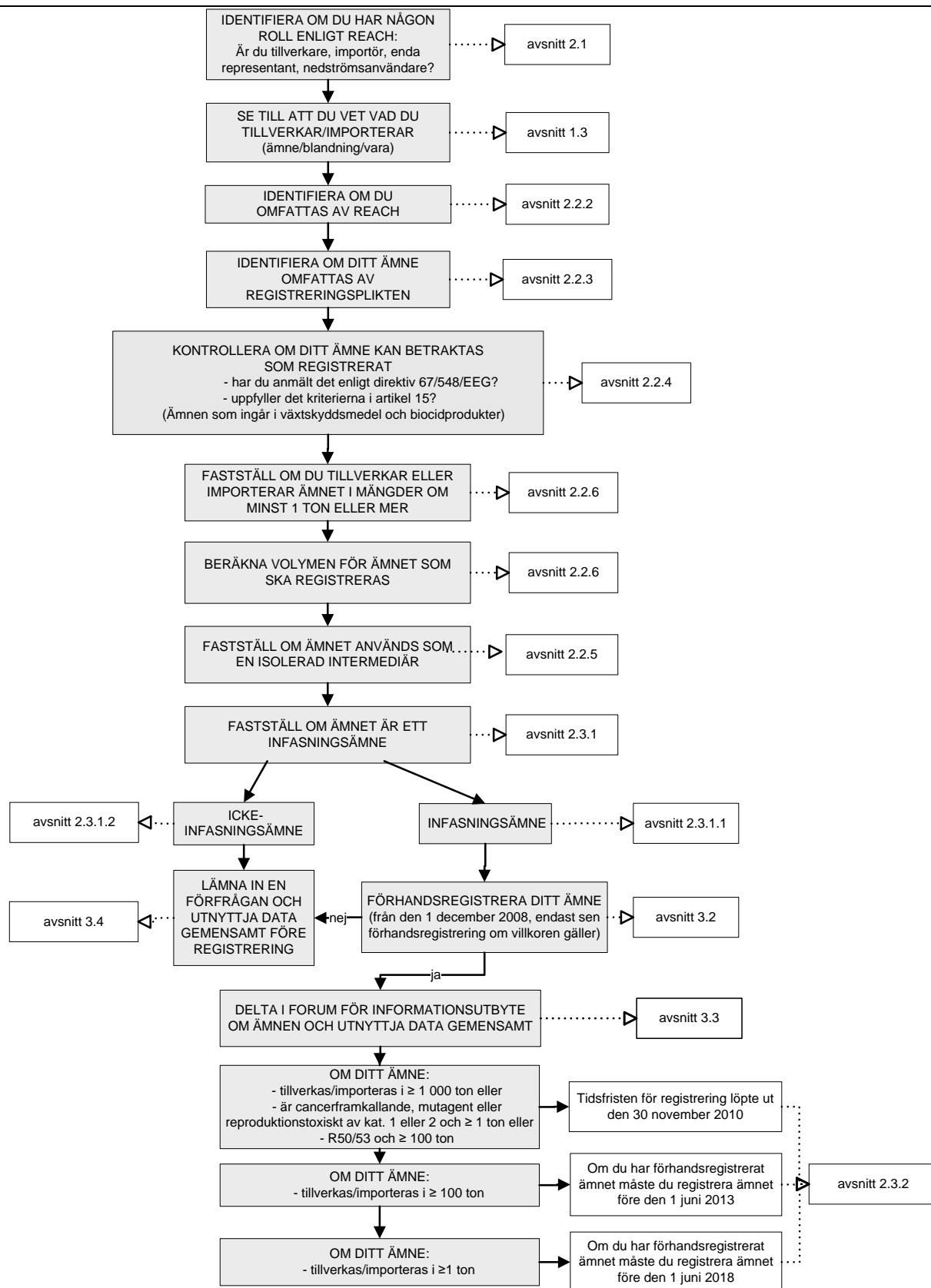
När EU anges i texten i den här vägledningen omfattas även Island, Liechtenstein och Norge.

Dokumentet riktar sig till alla potentiella registranter med eller utan expertkunnande inom områdena kemikalier och kemikaliebedömning. Här förklaras vilka registreringskraven är, vem som är ansvarig samt hur och när de måste uppfyllas.

Figur 1 vägleder läsaren genom det här dokumentet och hjälper till att identifiera registreringsskyldigheterna.

Praktiska anvisningar om hur man lämnar in en registrering finns i Echas manual "Hur man sammanställer registrerings- och PPORD-underlag" på: <http://echa.europa.eu/manuals>. Detta dokument är också tillgängligt via hjälpsystemet i IUCLID.

Ett verktyg, som kallas Navigator, finns också tillgängligt på 23 språk för att hjälpa användarna att identifiera sina skyldigheter enligt Reach. Det finns på <http://echa.europa.eu/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations/navigator>.



Figur 1: Steg inom registreringsprocessen och länkar till avsnitt i det här dokumentet

1.2 Syftet med registreringen

Reach grundas på principen att det är tillverkare, importörer och nedströmsanvändare som bär ansvaret för att de ämnen som de tillverkar, släpper ut på marknaden eller använder inte har några skadliga hälso- och miljöeffekter. Ansvaret för att hantera risker med ämnen ligger därför hos de fysiska och juridiska personerna som tillverkar, importerar, släpper ut på marknaden eller använder ämnena i sin professionella verksamhet.

Enligt registreringsbestämmelserna krävs att tillverkare och importörer samlar in eller tar fram data om de ämnen som de tillverkar eller importerar, använder dessa data för att bedöma riskerna i samband med dessa ämnen och utarbetar och rekommenderar lämpliga riskhanteringsåtgärder för att kontrollera de här riskerna. För att sörja för att de verkligen fullgör dessa skyldigheter och för att garantera öppenhet krävs det att tillverkare och importörer tar fram ett registreringsunderlag i IUCLID-format (genom att använda IUCLID-programmet) och lämnar in det till Echa via Reach-IT (se avsnitt 5 i den här vägledningen).

När ett ämne är avsett att tillverkas eller importeras eller tillverkas eller importeras av mer än en tillverkare eller importör måste vissa data utnyttjas gemensamt (se avsnitt 3) och lämnas in gemensamt (se avsnitt 4.3) för att öka registreringssystemets effektivitet, sänka kostnaderna och minska antalet försök på ryggradsdjur. En registrant kan fortsätta att vara en del av den gemensamma inlämningen, men avstå från vissa informationskrav och lämna in informationen separat till Echa i vissa särskilda fall (se avsnitt 4.3.2).

Om inget annat anges i Reach-förordningen gäller registreringsskyldigheterna ämnen som tillverkas eller importeras i mängder om ett ton eller mer per år per tillverkare eller importör (se avsnitt 2.2). Normalt måste registreringen ha slutförts och registranten ha tilldelats ett registreringsnummer innan ett ämne kan tillverkas, importeras eller släppas ut på marknaden.

För de flesta ämnen som redan tillverkas eller importeras (så kallade infasningsämnen) gäller dock ett särskilt övergångssystem, förutsatt att de här ämnena har förhandsregistrerats.

Den sista tidsfristen för infasning är 31 maj 2018. För ämnen som måste vara registrerade senast detta datum kan de sena förhandsregistreringarna lämnas in fram till 31 maj 2017. Detta gör det möjligt att fortsätta med tillverkning eller import utan registrering fram till den motsvarande tidsfristen (31 maj 2018) löper ut (det finns mer information i avsnitt 2.3 och 3.2 i den här vägledningen).

Om en tillverkare eller importör inte registrerar ämnet inom den angivna tidsfristen får ämnet inte tillverkas i EU eller släppas ut på EU-marknaden förrän det har registrerats.

Registrerade ämnen kan i princip cirkulera fritt på den inre marknaden.

1.3 Ämnen, blandningar och varor

I Reach anges skyldigheter som gäller tillverkning, import, utsläppande på marknaden och användning av ämnen som sådana eller ingående i blandningar eller varor. Innan vi fortsätter att förklara vilka ämnen som kräver registrering är det viktigt att ha en tydlig förståelse av dessa termer och hur blandningar och varor hanteras.

Ämne innebär ett kemiskt grundämne och dess föreningar. Termen omfattar både ämnen som härrör från en tillverkningsprocess (t.ex. formaldehyd eller metanol) och ämnen i naturlig form. Termen ämne innefattar också tillsatser och orenheter om dessa är en del av tillverkningsprocessen, men den utesluter eventuella lösningsmedel som kan separeras utan att ämnets stabilitet påverkas och utan att dess sammansättning ändras. Detaljerad vägledning om ämnen och ämnesidentitet finns i *Vägledning för identifiering och namngivning av ämnen i Reach och CLP* på: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Blandning innebär en blandning eller lösning som består av två eller flera ämnen. Typiska exempel på blandningar enligt Reach är färger, lacker och tryckfärger. Reach-skyldigheterna tillämpas individuellt på vart och ett av ämnena som ingår i blandningen beroende på om de enskilda ämnena omfattas av Reach.

Varje enskilt ämne som ingår i en blandning behöver registreras om gränsen på ett ton per år nås (se avsnitt 2.2.6.3 och 2.2.6.4 för ytterligare information om hur mängden av ämnen i blandningar beräknas). Registreringsplikten gäller för tillverkare eller importörer av varje enskilt ämne, eller för importören av blandningen om den importeras som sådan. Formuleraren, dvs. den fysiska eller juridiska enheten som blandar enskilda ämnen för att tillverka blandningen, har inte registreringsplikt enligt Reach såvida denne inte samtidigt är tillverkare eller importör av de enskilda ämnena som finns i blandningen eller importör av blandningen i sig.

I Reach-förordningen betraktas legeringar som "särskilda blandningar". En legering ska behandlas på samma sätt som andra blandningar enligt Reach. Det innebär att även om legeringen inte omfattas av registreringsplikten måste legeringsbestandsdelarna (t.ex. metaller) registreras. Registreringsplikten för legeringsbestandsdelar gäller utan hänsyn till produktionsprocessen som ingår i tillverkningen av legeringen. Bestandsdelarna som inte medvetet läggs till legeringen ska betraktas som föroreningar (dvs. de ingår i ett av ämnena i blandningen) och behöver därför inte registreras separat.

En **vara** är ett föremål som under tillverkningen har fått en särskild form, yta eller design som i större utsträckning än dess kemiska sammansättning bestämmer dess funktion (t.ex. tillverkade varor, såsom textilier, elektroniska chips, möbler, böcker, leksaker eller husgeråd). Ett enskilt ämne i en vara omfattas av registreringsplikten om mängden av ämnet i varan överskrider ett ton per år och ämnet är avsett att avges under normala eller rimligen förutsebara användningsförhållanden. Registreringsplikten gäller tillverkaren av varan eller importören, om varan importeras, såvida ämnet inte har registrerats för den användningen. Detaljerad vägledning om varor och hur de hanteras enligt Reach finns i *Vägledning om krav för ämnen i varor* på: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

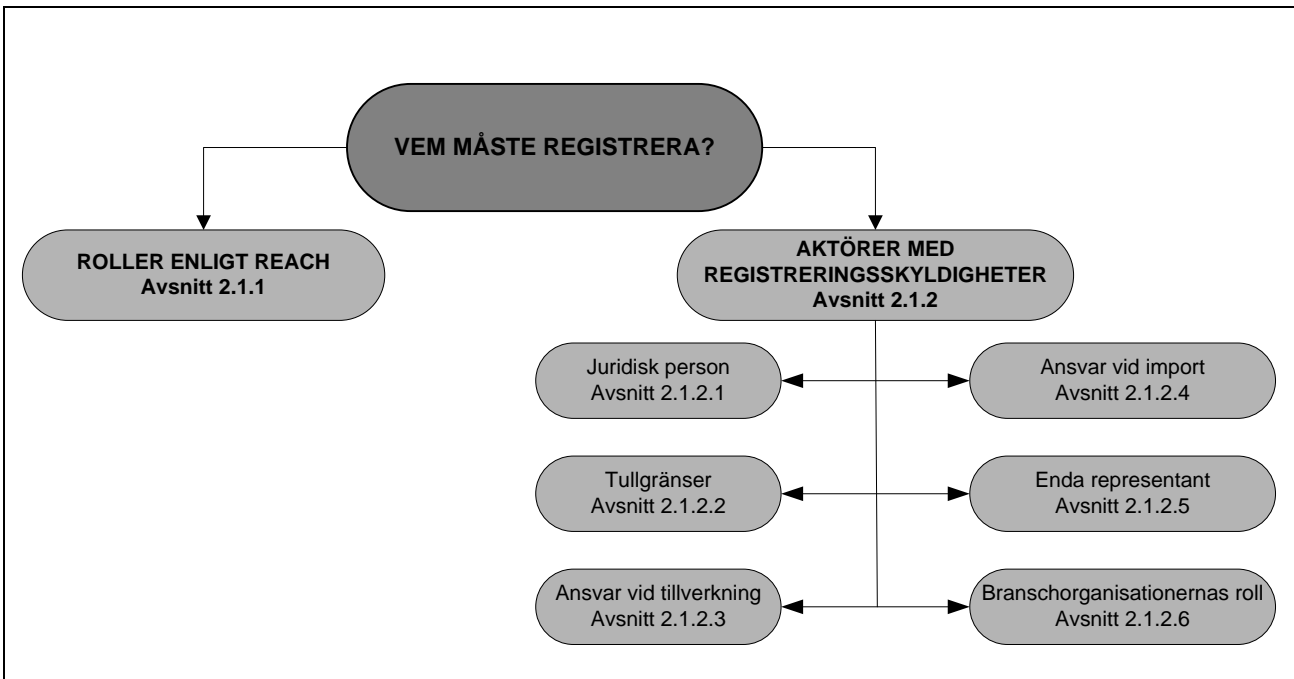
Registreringsplikten gäller därför de enskilda ämnena som sådana, oberoende av om de förekommer som sådana, i en blandning eller i en vara. Med andra ord måste bara ämnen registreras enligt Reach. Blandningar eller varor behöver inte registreras.

2 Registreringsskyldigheter

2.1 Vem måste registrera?

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

Struktur: Kapitlet har följande struktur:



2.1.1 Roller enligt Reach

Skyldigheten att registrera ett ämne gäller endast vissa aktörer som är etablerade inom EU. Innan vi förklarar registranternas skyldigheter är det viktigt att läsaren har en tydlig förståelse av de olika rollerna som ett företag kan ha enligt Reach-förordningen.

En juridisk enhet (se avsnitt 2.1.2.1) kan ha olika roller beroende på verksamhet, även för samma ämne (t.ex. tillverkare och importör). **Därför är det mycket viktigt att företagen identifierar sin roll eller sina roller på ett korrekt sätt i distributionskedjan för varje ämne som de hanterar**, eftersom detta kommer att vara en avgörande faktor när det gäller att fastställa registreringskyldigheterna.

Följande roller kan antas inom ramen för Reach:

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

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

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

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

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

Enda representant: en fysisk person eller juridisk person som är etablerad inom EU och utsedd av en tillverkare, formulerare³ eller producent av en vara utanför EU för att fullgöra importörernas registreringsskyldigheter (artikel 8).

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

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

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

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

Leverantör av ett ämne eller en blandning: en tillverkare, importör, nedströmsanvändare eller distributör som släpper ut ett ämne på marknaden, som sådant eller i en blandning, eller en blandning.

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

Exempel:

Ett företag som köper registrerade ämnen **från EU** och därefter formulerar dessa till blandningar (t.ex. färg) skulle betraktas som en nedströmsanvändare enligt Reach. Ur en lekmans perspektiv kan detta företag betraktas som en *tillverkare* av färg. I samband med Reach skulle företaget inte vara en *tillverkare av ett ämne* och skulle därför inte ha några registreringsskyldigheter för dessa ämnen.

2.1.2 Aktörer med registreringsskyldigheter

De enda aktörer som har registreringsskyldigheter är följande:

- **Tillverkare och importörer, inom EU, av ämnen som sådana eller i blandningar i mängder om 1 ton eller mer per år.**

³ En formulerare är en producent av blandningar inom ramen för Reach-förordningen.

- **Producenter och importörer av varor inom EU** om varan innehåller ett ämne i mängder om minst 1 ton per år och ämnet är avsett att avges under normala eller rimligen förutsebara användningsförhållanden.
- **"Enda representanter"** som är etablerade inom EU och utsedda av en tillverkare, formulerare eller producent av en vara utanför EU för att fullgöra importörernas registreringskyldigheter (se avsnitt 2.1.2.5).

Exempel på när en registrering krävs:

- En tillverkare av ett ämne som använder det tillverkade ämnet själv är skyldig att registrera varje ämne som tillverkas i mängder om 1 ton eller mer per år, om inga undantag gäller, och måste ta med information om sin egen användning eller sina egna användningar och alla sina kunders identifierade användningar i sin registrering.
- En importör av en blandning måste registrera de ämnen som finns i den importerade blandningen i mängder om 1 ton eller mer per år, såvida inga undantag gäller. I registreringen ska information ingå om de identifierade användningarna för ämnet/ämnena i blandningen. Importörer av blandningar är inte skyldiga att registrera blandningarna som sådana. Tvärtom kan blandningar inte registreras.

Exempel på när en registrering inte behövs:

- Alla personer som använder ämnen som de inte har tillverkat eller importerat är nedströmsanvändare och har inga skyldigheter att registrera dessa ämnen.
- En importör av ett ämne, en blandning eller en vara som importeras från ett företag utanför EU och som har utsett en "enda representant" kommer att betraktas som en nedströmsanvändare och har därför ingen registreringskyldighet. Företaget utanför EU måste informera importören om utnämningen. Dessutom måste den enda representanten få aktuell information om importörens identitet och mängden importerat ämne.
- En tillverkare eller importör av ett ämne som är undantaget från registrering enligt Reach är inte skyldig att registrera ämnet.

2.1.2.1 Juridisk person

Endast en fysisk eller juridisk person som är etablerad inom EU kan vara registrant. I Reach-IT och IUCLID samt i den aktuella vägledningen hänför sig termen "**juridisk enhet**" till en sådan fysisk eller juridisk person som har rättigheter och skyldigheter enligt Reach.

Även om en fysisk eller juridisk person definieras i varje medlemsstats nationella lagstiftning kan följande principer vara till hjälp:

- En "fysisk person" är ett begrepp som används i många rättssystem för att beteckna människor som har förmåga och rätt att ingå avtal eller utföra affärstransaktioner. Detta är normalt människor som har uppnått myndighetsålder och som har oinskränkta rättigheter (dvs. dessa rättigheter har inte tagits ifrån dem genom exempelvis en straffrättslig dom).
- En "juridisk person" är ett liknande begrepp som används i många rättssystem för att beteckna företag som har försetts med rättshandlingsförmåga av det rättssystem som är tillämpligt (lagstiftningen i den medlemsstat där företaget är etablerat) och därför kan skaffa sig rättigheter och skyldigheter, oberoende av de människor eller andra företag som står bakom dem (i fallet med ett aktiebolag, deras aktieägare). Med andra ord har ett företag normalt en egen existens och dess tillgångar sammanfaller inte med ägarnas tillgångar. En juridisk person kan vara verksam på flera olika ställen. Den juridiska personen kan även starta så kallade filialer som inte har någon separat rättshandlingsförmåga i förhållande till huvudkontoret. I ett sådant fall har huvudkontoret rättshandlingsförmågan och måste följa bestämmelserna enligt Reach om det är etablerat i EU. Å andra sidan kan en juridisk person även starta dotterbolag i

EU i vilka de innehar aktier eller någon annan typ av ägandeskap. Sådana EU-dotterbolag har en annan rättshandlingsförmåga och uppfyller därför kraven för en "juridisk person som är etablerad i gemenskapen" enligt Reach. De ska betraktas som andra tillverkare och importörer som var och en kan ha registreringsskyldigheter för de mängder som de tillverkar eller importerar. Normalt använder verksamhetsutövarna inte termerna "filial" eller "dotterbolag" i denna teknisk-juridiska mening och man måste därför noggrant förvissa sig om huruvida enheten ska betraktas som en juridisk person eller inte.

I princip måste alla juridiska enheter lämna in en egen registrering för varje enskilt ämne. I det fall det rör sig om en koncern som består av flera juridiska enheter (t.ex. ett moderbolag och dess dotterbolag) måste var och en av dessa juridiska enheter lämna in en egen registrering. Om å andra sidan en juridisk enhet har två eller flera produktionsanläggningar som inte är separata juridiska enheter behöver bara en registrering som omfattar de olika anläggningarna lämnas in av den juridiska enheten.

Exempel:

Internationella företag har ibland flera dotterbolag i EU som handlar i egenskap av importörer, ofta i flera medlemsstater. Vart och ett av dessa dotterbolag är, om det har rättshandlingsförmåga, en juridisk person enligt Reach. Beroende på hur arbetet fördelas inom koncernen kan vart och ett av dem vara en "importör" som ansvarar för importen. Koncernen eller de enskilda företagen måste på egen hand fördela uppgifterna och ansvaret på de olika företagen inom koncernen.

2.1.2.2 Tullgränser för tillverkning och import

Reach gäller det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES), dvs. EU:s 28 medlemsstater och Island, Liechtenstein och Norge. Det innebär att importer från Island, Liechtenstein och Norge inte betraktas som importer enligt Reach.

Därför är en importör av ett ämne från Island, Liechtenstein och Norge inte skyldig att registrera ämnet enligt Reach och betraktas som en distributör eller nedströmsanvändare. Om tillverkaren av ämnet däremot är etablerad i Island, Liechtenstein eller Norge gäller samma registreringsplikt som för alla tillverkare inom EU.

Importörer av ett ämne från Schweiz (ett land utanför EU som inte ingår i EES) kommer att ha samma skyldigheter enligt Reach som vilken annan importör som helst.

Exempel:

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

En formulerare som köper sina ämnen i Schweiz eller i Japan och inför dem inom EU:s tullområde kommer att betraktas som importör.

2.1.2.3 Vem ansvarar för registreringen vid tillverkning?

Vid tillverkning (se definition i avsnitt 2.1.1) ska registreringen göras av den juridiska enhet som genomför tillverkningsprocessen. Det är viktigt att komma ihåg att endast tillverkare som är etablerade i EU är skyldiga att lämna in en registrering för ämnet de tillverkar. Registreringsplikten gäller även om ämnet inte marknadsförs i EU men exporteras utanför EU efter tillverkningen.

Vem ska registrera då tillverkning bedrivs enligt instruktioner från tredje part?

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

part.

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

Den juridiska enhet som tillverkar ämnet enligt artikel 3.8 på en tredje parts vägnar betraktas i detta avseende som tillverkare enligt Reach och är skyldig att registrera ämnet som tillverkas. Om den juridiska enheten som åtar sig den praktiska tillverkningsprocessen inte är densamma som den juridiska enheten som äger produktionsanläggningen måste en av dessa enheter registrera ämnet.

Det finns mer utförlig information om licenstillverkares skyldigheter enligt Reach i Echas faktablad "Legotillverkare enligt Reach-förordningen" på:

<http://echa.europa.eu/web/guest/publications/fact-sheets>

2.1.2.4 Vem ansvarar för registreringen vid import?

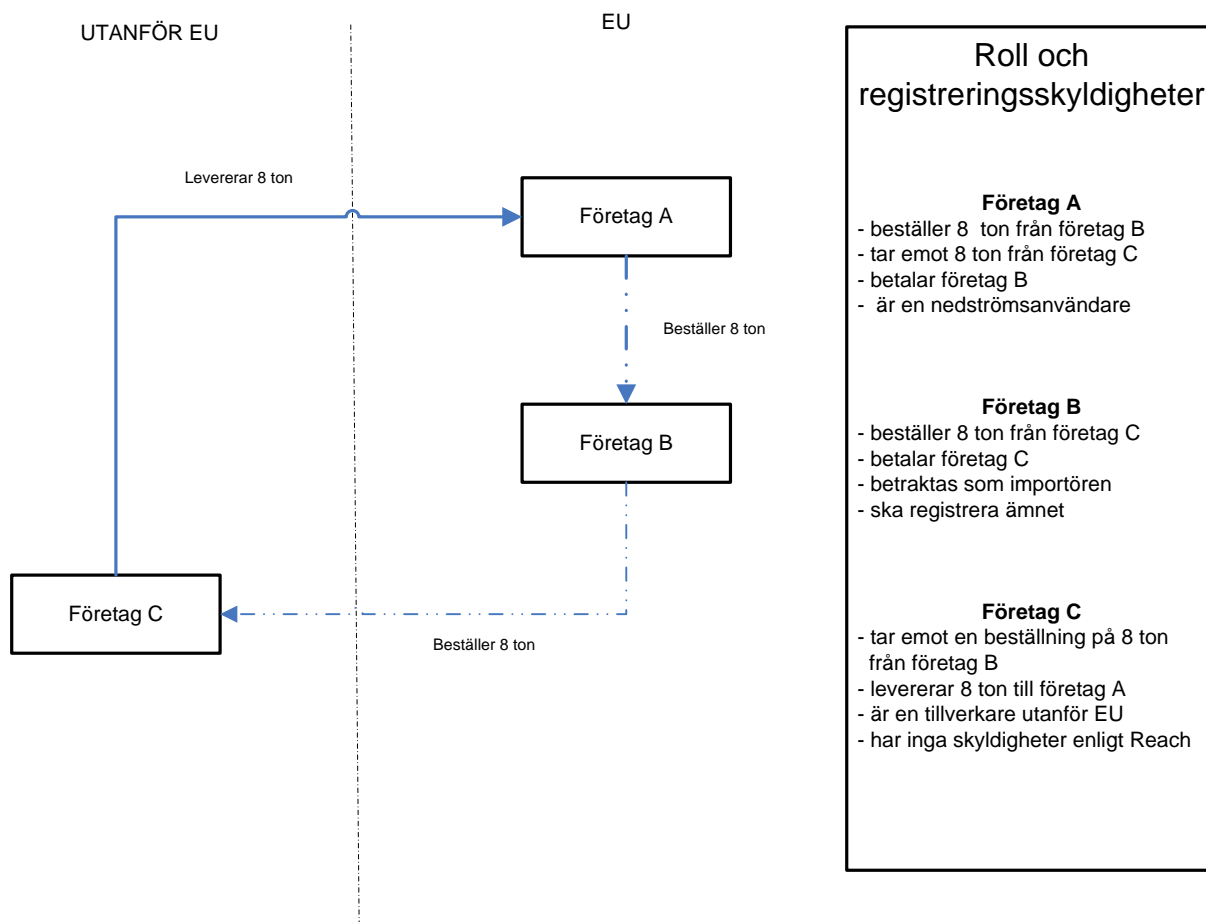
Vid import (se definitionen i avsnitt 2.1.1) ska registreringen göras av den juridiska enhet som är etablerad i EU och ansvarar för importen. Ansvaret för importen beror på många faktorer, såsom vem som beställer, betalar, har hand om tullformalitetserna eller valda "INCOTERMS"⁴, men det är inte säkert att enbart detta är avgörande.

I exempelvis fallet med en "försäljningsagentur" som är etablerad i EU och som agerar som mellanhand, dvs. som förmedlar en beställning från en köpare till en leverantör utanför EU (och får betalt för denna tjänst) men som inte tar något som helst ansvar för varorna eller betalningen av varorna och som inte äger dem i något skede ska försäljningsagenturen inte betraktas som importör enligt Reach. Försäljningsagenturen ansvarar inte för den fysiska införseln av varorna.

I flera fall är försäljningsagenturen den sista varumottagaren som är den juridiska enhet som ansvarar för importen. Detta är dock inte alltid fallet. Om exempelvis företag A (etablerat i ett EU-land) beställer varor från företag B (etablerat i ett annat EU-land) som agerar som distributör, vet företag A förmodligen inte varifrån varorna ursprungligen kommer. Företag B kan välja att beställa varorna antingen från en tillverkare inom EU eller från en tillverkare utanför EU. Om företag B väljer att beställa från en tillverkare utanför EU (företag C) kan varorna levereras direkt från företag C till företag A för att minska transportkostnaderna. Företag A kommer därför att anges som varumottagare på dokumenten som används av tullmyndigheten och tullhanteringen sker i det land där företag A är etablerat. Betalningen för varorna fullgörs dock mellan företag A och B. Observera även att i det aktuella exemplet är företag B inte en "försäljningsagentur" enligt beskrivningen ovan, eftersom "försäljningsagenturen" inte väljer tillverkaren som varorna beställs från. Företag B beslutar om varorna ska beställas från en tillverkare inom eller utanför EU och därför betraktas detta företag (och inte företag A) som den juridiska enhet som ansvarar för det fysiska införandet av varor i EU:s tullområde, medan företag A är en nedströmsanvändare. Företag B har därför registreringsplikt. Företag A måste däremot genom dokumentation kunna bevisa för tillsynsmyndigheten att det är en nedströmsanvändare, exempelvis genom att visa att varorna beställdes från företag B.

⁴ International Commercial Terms – en uppsättning internationella regler för tolkning av handelstermer.

Figur 2: Olika aktörers roller och registreringsskyldigheter vid import



Det är viktigt att observera att "tillverkare utanför EU" eller leverantörer som exporterar ett ämne eller blandning till EU inte har något ansvar enligt Reach. Transportföretaget som transporterar ämnet eller blandningen har normalt inte heller några skyldigheter enligt Reach. Det kan finnas undantag enligt specifika avtal om transportföretaget är etablerat i EU och om det ansvarar för införseln av ämnet till EU.

Observera även att när termen "importör" tolkas enligt Reach-förordningen går det inte att använda sig av EU-förordning nr 952/2013 som fastställer tullkodex för unionen (UCC, Union Customs Code).

Om en "enda representant" har utsetts ansvarar den enda representanten för registreringen (se nästa avsnitt).

2.1.2.5 Enda representant för en "tillverkare utanför EU"

Ämnen som importeras till EU som sådana, i blandningar eller, i vissa fall, i varor behöver registreras av sina EU-importörer. Detta innebär att varje enskild importör måste registrera det ämne eller de ämnen han importerar. Enligt Reach **kan en fysisk eller juridisk person som är etablerad utanför EU, som tillverkar ett ämne, formulerar en blandning eller producerar en vara utse en enda representant** för att göra den registrering som krävs av ämnena som importeras (som sådana, i en blandning eller i en vara) till EU (*artikel 8.1*). Därmed kommer de EU-importörer som befinner sig inom samma distributionskedja att befrias från sina registreringsskyldigheter eftersom de kommer att betraktas som nedströmsanvändare.

Vem kan utse en enda representant?

Enligt *artikel 8.1* kan en "tillverkare utanför EU" som är en fysisk eller juridisk person som tillverkar ett ämne, formulerar en blandning eller producerar en vara som importeras till EU utse en enda representant för att fullgöra de registreringsskyldigheter som åligger importörerna. "Distributörer utanför EU"⁵ nämns inte i *artikel 8.1* och de kan därför inte utse någon enda representant. En enda representant måste kunna dokumentera vem som representeras och uppmanas att bifoga ett dokument från den "tillverkare utanför EU" som utser honom eller henne till enda representant i registreringsunderlaget. Även om det inte är obligatoriskt att ta med denna information i registreringsunderlaget måste den lämnas till tillsynsmyndigheterna på begäran.

Vem kan vara enda representant?

En "enda representant" är en juridisk enhet som är etablerad i EU och som har tillräcklig erfarenhet av den praktiska hanteringen av ämnen och den tillhörande informationen för att uppfylla importörernas skyldigheter.

Det bör noteras att en "enda representant" inte är detsamma som tredje part som representant (*artikel 4*). En tillverkare, importör eller i berörda fall en nedströmsanvändare kan utse en tredje part som representant för att denna potentiella registrant eller datainnehavare ska förbli anonym gentemot andra intressenter vid det gemensamma utnyttjandet av data. Det är varken nödvändigt eller tillrådligt att som enda representant utse en tredjepartsföreträdare eftersom en enda representant inte är skyldig att avslöja identiteten på den "tillverkare utanför EU" som den enda representanten representerar för de andra deltagarna vid det gemensamma utnyttjandet av data (mer vägledning om detta finns i *Vägledning om gemensamt utnyttjande av data* på <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Vad ska en "tillverkare utanför EU" göra vid utnämningen av en enda representant?

Då en enda representant ska utses rekommenderas att "tillverkaren utanför EU" förser sin enda representant med aktuell information om de EU-importörer som ska omfattas av registreringen av den enda representanten och de mängder som importeras till EU. Den här informationen kan även lämnas på andra sätt (den kan t.ex. meddelas direkt till den enda representanten av EU-importörer) beroende på överenskommelserna mellan "tillverkaren utanför EU" och den enda representanten.

"Tillverkaren utanför EU" behöver informera alla EU-importörer i samma distributionskedja om att en enda representant har utsetts som ska sköta registreringen och på så sätt befria importörerna från sina registreringsskyldigheter. En "tillverkare utanför EU" får endast utse en enda representant per ämne. Vid registreringen av den enda representanten ska man klart och tydligt ange vilken mängd av det importerade ämnet som omfattas. Det kan röra sig om hela importen till EU från en viss "tillverkare utanför EU" eller bara en viss del av den totala mängden. Om en importör också importerar mängder av samma ämne från andra källor utanför EU måste både den enda representanten och importören tydligt kunna styrka inför tillsynsmyndigheterna vilka importer som omfattas av den registrering som den enda representanten gör och vilka som omfattas av den registrering som importören gör. I annat fall förblir importören ansvarig för alla sina importer. Med andra ord måste importören registrera den mängd han importerar av ett ämne, men han behöver inte ta upp den mängd av ämnet som omfattas av den registrering som den enda representanten gör.

Vilka konsekvenser leder detta till för EU-importörer?

Då en importör får information från en "tillverkare utanför EU" i sin distributionskedja att en enda representant har utsetts för att ta hand om registreringsskyldigheterna, kommer denna

⁵ Observera att en "distributör utanför EU" **inte** är en distributör inom ramen för Reach, eftersom han eller hon inte är en fysisk eller juridisk person **etablerad i EU** (enligt definitionen i *artikel 3.14*). En EU-baserad distributör kan förstås aldrig utse en enda representant.

importör att betraktas som en nedströmsanvändare i förhållande till den enda representanten för den mängd som täcks av den enda representantens registrering. Denna ändring av status från importör till nedströmsanvändare gäller endast samma distributionskedja, dvs. den mängd som importeras från "tillverkaren utanför EU" som har utsett den enda representanten. Om importören även importerar ämnet från andra leverantörer utanför EU måste importören fortfarande registrera den mängd som importeras från dessa leverantörer utanför EU om inte den senare har utnämnt en enda representant för respektive import.

Även om importören kommer att få bekräftelse från sin "tillverkare utanför EU" om utnämningen av den enda representanten bör importören företrädesvis också få skriftlig bekräftelse från den enda representanten på att den importerade mängden och användningen verkligen omfattas av den registrering som den enda representanten har lämnat in. Detta ger inte bara importören en kontaktpunkt till en person som importören i egenskap av nedströmsanvändare kan lämna information till om sin användning, utan förser även importören med tydlig dokumentation om att importerna verkligen omfattas av den enda representantens registrering som importören i annat fall fortfarande skulle vara ansvarig för.

I egenskap av nedströmsanvändare kan importören besluta att genomföra sin egen kemikaliesäkerhetsbedömning (se *Vägledning om krav för nedströmsanvändare* på <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach> för ytterligare information). Detta kräver avsevärda insatser, så importören rekommenderas att noga beakta i vilken utsträckning det kan vara nödvändigt.

Den enda representantens skyldigheter vid registrering av ämnen

En enda representant är fullt ut ansvarig för att alla skyldigheter som gäller importörer fullgörs för de ämnen som representanten ansvarar för. Detta gäller inte enbart registreringen utan även alla andra skyldigheter som importörer har enligt Reach.

Följande punkter beskriver den enda representantens roll med avseende på registreringsskyldigheterna. Läsaren bör observera att andra skyldigheter som den enda representanten har, som t.ex. förhandsregistrering, gemensamt utnyttjande av data osv. beskrivs i motsvarande avsnitt i den här vägledningen under importörernas skyldigheter. Fall där den enda representantens skyldigheter skiljer sig från importörernas skyldigheter nämns speciellt.

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

I Reach skiljer man inte mellan direkta och indirekta importörer till EU, och därför används inte dessa termer i vägledningen. Det är mycket viktigt att man tydligt identifierar

- vem i distributionskedjan för ett ämne utanför EU som är tillverkare, formulerare eller producent av en vara,
- vem som har utsetts till enda representant,
- vilka importörer den enda representanten är ansvarig för.

Så länge ovannämnda villkor är uppfyllda **spelar det ingen roll vilka stegen eller distributionskedjan är utanför EU mellan tillverkare, formulerare eller producent av en vara och den som importerar varan till EU.**

Det bör dock påpekas att när "en tillverkare utanför EU" utnämner en enda representant skapar det ett behov för importören av exakt dokumentation om vilka mängder av det importerade ämnet som omfattas av registreringen av den enda representanten och vilka mängder som inte gör det. Vid import av blandningar behöver importören också veta vilken mängd av ämnet i en blandning som omfattas av en registrering av en enda representant, eftersom han annars skulle vara tvungen att registrera ämnet själv. Dokumentationen ska visas upp för tillsynsmyndigheterna vid förfrågan.

Den enda representantens registreringsunderlag ska omfatta alla importörens (nu nedströmsanvändarens) användningar som omfattas av registreringen. Den enda representanten måste spara en aktuell förteckning över de EU-kunder (importörer) som "tillverkaren utanför EU" har inom samma distributionskedja och den mängd som omfattas för var och en av dessa kunder liksom information om den senaste uppdateringen av säkerhetsdatablad som har skickats ut.

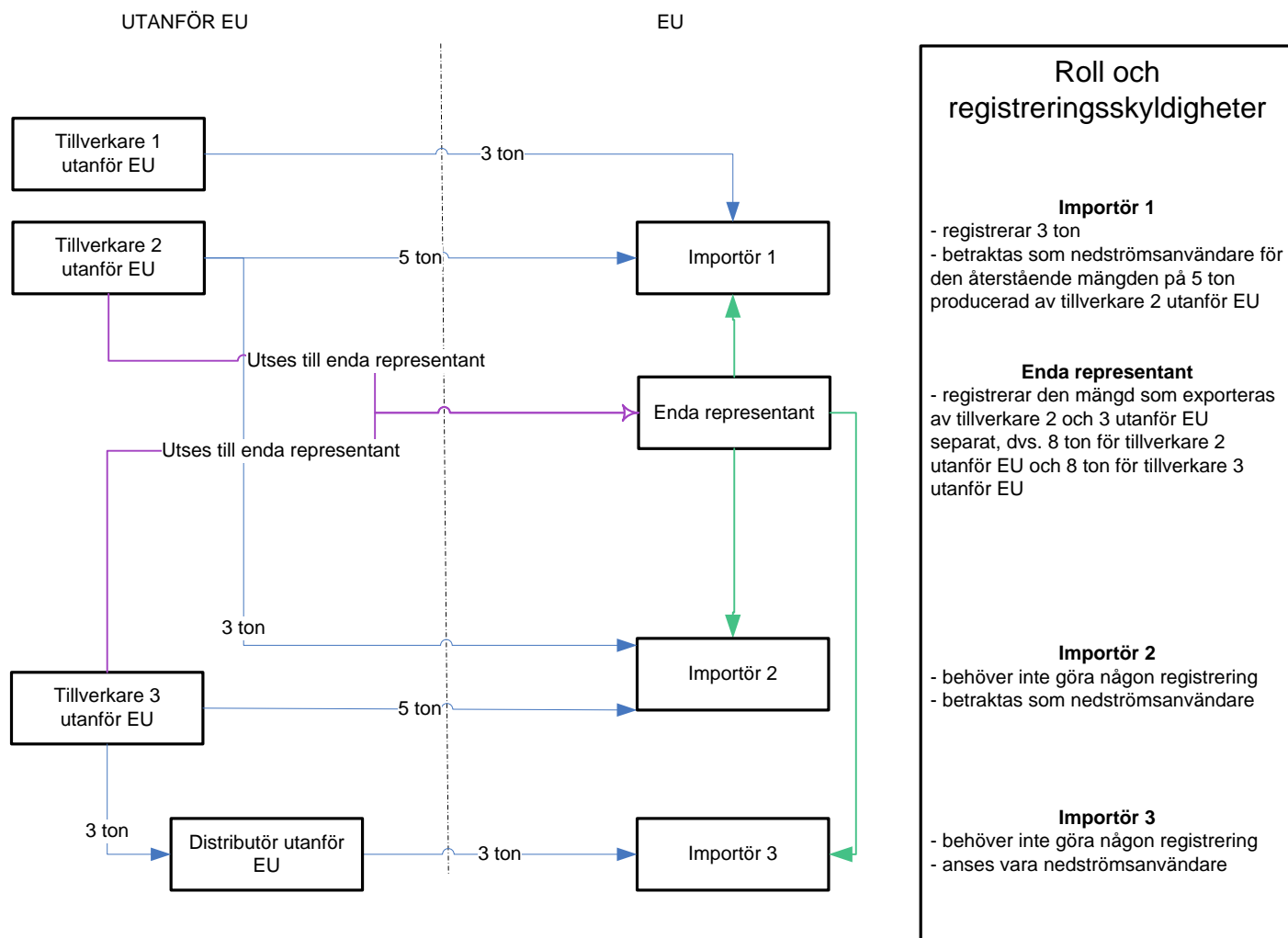
Även om den enda representanten är juridiskt ansvarig för registreringen kan man i de flesta fall anta att det kommer att vara "tillverkaren utanför EU" som kommer att förse den enda representanten med alla nödvändiga data som behövs i registreringsunderlaget. Om en "tillverkare utanför EU" bestämmer sig för att byta ut sin enda representant måste efterträdaren uppdatera informationen om den juridiska enheten som lämnas till Echa. Den nya representanten rekommenderas att lämna in bevis på utnämningen och på att den tidigare enda representanten är införstådd med ändringen. Ett byte av enda representant innebär en förändring av den juridiska personen och därför gäller samma skyldigheter som i avsnitt 7.2. i den här vägledningen. För att undvika tvister rekommenderas att man inför klausuler om en eventuell senare ändring av den enda representanten i avtalen mellan "tillverkaren utanför EU" och den enda representanten.

Den enda representanten kan representera en eller flera "tillverkare utanför EU". Om han representerar flera "tillverkare utanför EU" måste han lägga fram en separat registrering för var och en av tillverkarna. Den mängd av ämnet som ska registreras vid varje registrering är den totala mängden av det ämne som omfattas av de avtal som gäller mellan den enda representanten och den specifika "tillverkare utanför EU" som den enda representanten representerar. Informationskravet för registreringsunderlaget måste bestämmas beroende på denna mängd. Genom att göra separata registreringar kan den konfidentiella affärsinformationen (CBI) för "tillverkaren utanför EU" skyddas och man kan garantera att dessa tillverkare behandlas likvärdigt med tillverkare inom EU (tillverkare inom EU måste lämna in separata registreringsunderlag för varje juridisk enhet). Det anges att enda representanter är skyldiga att lämna in separata registreringar inte enbart för varje "tillverkare utanför EU" som de representerar, utan även för mängder av samma ämne som de tillverkar själva eller importerar från andra "tillverkare utanför EU".

Den enda representanten måste deklarerat storleken på företaget utanför EU som han/hon representerar och **inte** storleken på företaget som är enda representant.

Om flera företag som är etablerade utanför EU ingår i samma grupp och företagen exporterar samma ämnen till EU, utgör varje företag en "tillverkare utanför EU" enligt Reach och kan utse en enda representant. Även om samma enda representant utses av flera företag eller av alla företag måste den enda representanten lämna in separata registreringar för varje företag som han representerar. Ur ett tekniskt perspektiv betyder detta att den enda representanten måste skapa lika många "enda representant" (OR)-konton i Reach-IT som antalet tillverkare utanför EU som han/hon representerar (inte bara ett OR-konto i Reach-IT för flera tillverkare utanför EU).

Figur 3: Olika aktörers roller och registreringskyldigheter då en enda representant utses



Import av blandningar när en enda representant är utsedd

En importör av blandningar är skyldig att registrera de enskilda ämnena i blandningarna som han importerar och behöver därför veta den kemiska identiteten och koncentrationen av ämnena i blandningarna. Om "tillverkaren utanför EU" av blandningen eller av de enskilda ämnena i blandningen utser en enda representant är det den enda representanten som utför registreringen av de enskilda ämnena istället för importörerna. "Tillverkaren utanför EU" informerar importörerna om att en enda representant har utsetts. Om "tillverkaren utanför EU" utser separata enda representanter för de olika ämnena i blandningen eller endast utser enda representanter för vissa av ämnena i blandningen måste detta tydligt meddelas importören för att importören ska vara medveten om vilka skyldigheter som han eller hon måste fullfölja vid registreringen av ämnena. Importörerna av blandningarna och motsvarande enda representant(er) måste kunna styrka vilka mängder av ämnena som importeras i blandningen/blandningarna som omfattas av registreringsunderlaget från den enda representanten och vilka mängder som omfattas av registreringsunderlaget från importörerna själva.

2.1.2.6 Branschorganisationernas och andra typer av tjänsteleverantörers roll

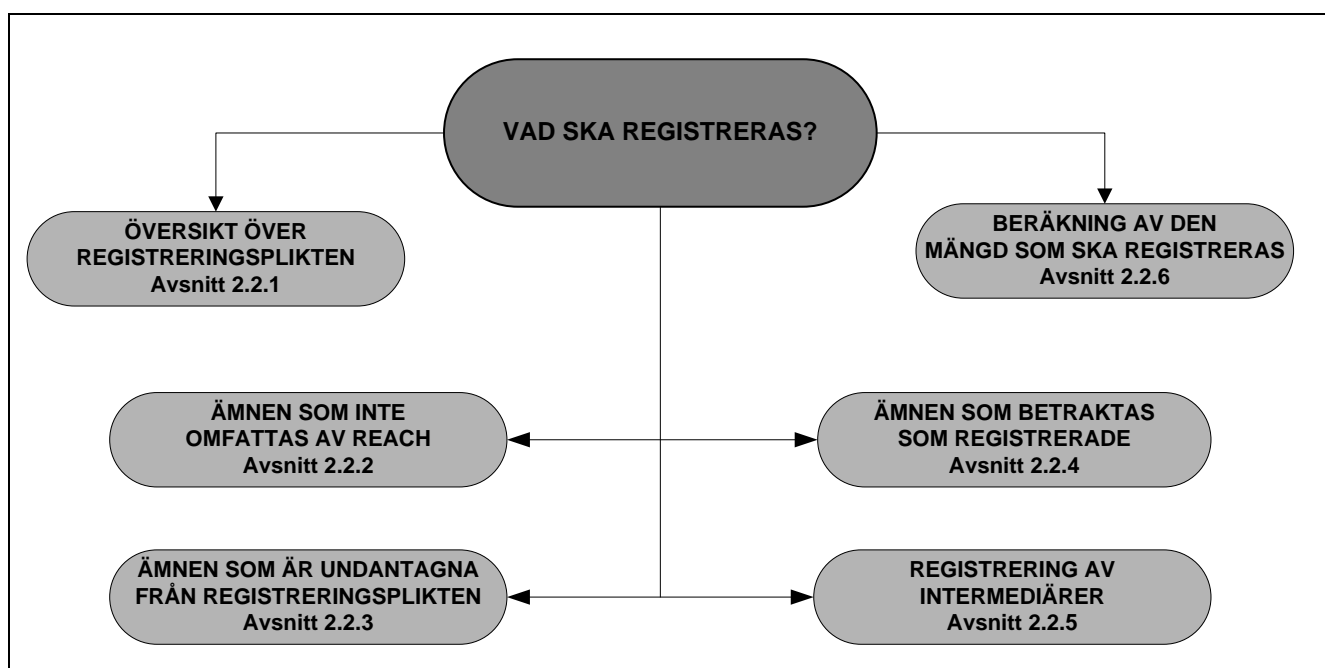
Sjelva registreringen av ett ämne kan endast göras av tillverkaren, importören eller producenten av en vara eller av en enda representant och kan inte göras av någon tredje part, såsom branschorganisationer, såvida de inte uppträder som enda representant för ett eller flera företag utanför EU.

Branschorganisationerna kan dock bistå med värdefullt stöd till registranterna när det gäller att ta fram registreringsunderlag och kan hjälpa till med att samordna processen. De kan dessutom ha värdefulla data om ämnet, liksom information om kemisk kategorisering och jämförelser med strukturlika ämnen som kan användas i det gemensamma utnyttjandet av data. De kan också utses att representera en registrant i diskussionerna med andra registranter vid förberedelsen av det gemensamma inlämnandet av data om farorna med ämnet och uppträda som tredjepartsföreträdare. De kan ha företag utanför EU som medlemmar som även om de inte har några direkta registreringsskyldigheter kan ge information och stöd via dessa organisationer.

2.2 Vad ska registreras?

Syfte: I det här kapitlet finns en översikt över vilka ämnen som omfattas av registreringskraven och en utförlig redogörelse för under vilka omständigheter olika undantag från registreringsplikten gäller. Eftersom mängden som tillverkas eller importeras av varje ämne är kritisk när det gäller att bestämma om registrering måste göras och hur detta ska ske, anges också metoder för att beräkna den mängd som ska registreras i kapitlet.

Struktur: Kapitlet har följande struktur:



2.2.1 Översikt över registreringsplikten

Registrering krävs för alla ämnen som tillverkas eller importeras i mängder om ett ton eller mer per år per tillverkare eller importör såvida de inte är undantagna från registreringsplikten. Registreringsplikten gäller alla ämnen avsett om de är farliga eller inte. Detta gäller ämnen som sådana, i blandningar eller ämnen i varor när de är avsedda att avges under normala eller rimligen förutsebara användningsförhållanden.

För alla registreringar måste ett registreringsunderlag sammanställas och lämnas in elektroniskt till Echa. Informationen som registranten måste lämna i registreringsunderlaget beror på mängden (ton som tillverkas eller importeras per år) av ämnet som ska registreras.

Definitionen av ett ämne enligt Reach (se avsnitt 1.3) är mycket bred och omfattar inte enbart kemikalier, oavsett om de är farliga eller inte, utan alla typer av ämnen som tillverkas i eller importeras till EU. Den omfattar ämnen som redan är grundligt reglerade i annan lagstiftning, såsom radioaktiva ämnen, läkemedel, livsmedel eller djurfoder, biocider eller pesticider. De här ämnena är helt eller delvis undantagna från Reach eller från registreringsskyldigheterna (se följande avsnitt nedan). Andra ämnen enligt särskilda delar av lagstiftningen, t.ex. livsmedelsförpackningar och kosmetika, har minskade krav för riskbedömning enligt Reach (se avsnitt 4.2.1).

När tillverkaren eller importören avser att registrera fler än en sammansättning eller form av ett ämne (t.ex. nanomaterial (NM)⁶) i samma registreringsunderlag, måste de säkerställa att den relevanta informationen i Bilaga VII–XI tar hänsyn till alla registrerade sammansättningar eller former, och att detta rapporteras på ett tydligt sätt i de motsvarande registreringsunderlagen som lämnas in till Echa.

Det finns mer information och specifika råd om sammanställningen av registreringsunderlag för nanomaterial i *Appendix 4: Recommendations for nanomaterials applicable to the Guidance on Registration* på: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Det här vägledningsdokumentet fokuserar på registreringskraven för ämnen som sådana och ingående i blandningar. För ämnen i varor rekommenderas läsaren att läsa *Vägledning om krav för ämnen i varor* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>) där de särskilda villkoren och skyldigheterna som Reach-förordningen lägger på producenter eller importörer av varor förklaras i detalj.

2.2.2 Ämnen som är undantagna från Reach-förordningen

2.2.2.1 Radioaktiva ämnen

Radioaktiva ämnen är ämnen som innehåller en eller flera radionuklider vars aktivitet eller koncentration inte kan ignoreras när det gäller strålningsskyddet. De är med andra ord ämnen som avger strålning i sådan omfattning att det finns behov av att skydda människor och miljö mot strålningen.

Radioaktiva ämnen omfattas av särskild lagstiftning⁷ och undantas därför från Reach.

Rättslig grund: Artikel 2.1 a.

2.2.2.2 Ämnen som är föremål för tullövervakning

Om ämnen (som sådana eller ingående i en blandning eller vara) befinner sig i tillfällig förvaring, i frizoner eller frilager för att återexporteras eller som transiteras och förblir föremål för tullövervakning utan att de genomgår någon form av behandling eller bearbetning omfattas de inte av Reach-förordningen.

Importörer av ämnen som vill kunna förlita sig på undantaget från Reach rekommenderas därför att säkerställa att dessa ämnen uppfyller följande villkor:

⁶ Kommissionens rekommendation om definition av nanomaterial (2011/696/EU) på <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1464877817743&uri=CELEX:32011H0696>

⁷ Rådets direktiv 96/29/Euratom av den 13 maj 1996 om fastställande av grundläggande säkerhetsnormer för skydd av arbetstagarna och allmänhetens hälsa mot de faror som uppstår till följd av joniserande strålning (EGT L 159, 29.9.1996, s.1)

- ämnena placeras i en frizon eller i ett frilager enligt tullagstiftningens definition eller blir föremål för annat relevant tullförfarande (transitering eller tillfällig lagring),
- ämnena är föremål för tullmyndighetens övervakning, och
- Ämnena får inte genomgå någon form av behandling eller bearbetning under sitt uppehåll i EU. En frizon eller ett frilager inom EU:s territorium ingår i EU.

Kontakta tullmyndigheten vid osäkerhet för att få närmare information om de möjliga tullförfaranden enligt förordning (EU) nr 952/2013 som fastställer inrättandet av en tullkodex för gemenskapen (UCC) som kan tillämpas på ämnen som endast passerar genom EU.

Rättslig grund: Artikel 2.1 b.

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

Enligt Reach-förordningen medges att individuella medlemsstater i vissa fall får tillåta undantag för vissa ämnen (som sådana eller ingående i en blandning eller en vara) från tillämpningen av Reach på grund av försvarsintressen.

Det bör noteras att detta undantag endast gäller då en medlemsstat har vidtagit en formell åtgärd, i enlighet med dess nationella rättssystem, för att undanta i vissa fall vissa specifika ämnen från Reach. Undantaget gäller givetvis endast i den medlemsstat för vars territorium undantaget har fastställts.

Det kan förväntas att en medlemsstat som beslutar om ett sådant undantag kommer att informera de leverantörer som berörs. Vid osäkerhet uppmanas dock tillverkare, importörer och producenter av blandningar eller varor som används av medlemsstatens militärstyrkor eller myndigheter i försvarssammanhang att kontakta dessa militärstyrkor eller myndigheter för att kontrollera om ett undantag har beviljats som kan omfatta deras ämne, blandning eller vara.

För att ytterligare harmonisera nationell praxis gentemot Reach-försvarsundantag, antogs en frivillig uppförandekod (Code of Conduct, CoC) om försvarsundantagen i Reach av medlemsstater som deltar i Europeiska försvarsbyrån.

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

Rättslig grund: Artikel 2.3.

2.2.2.4 Avfall

Avfall definieras i ramdirektivet 2008/98/EG⁸ som ett ämne eller ett föremål som innehavaren gör sig av med eller avser eller är skyldig att göra sig av med. Detta kan vara hushållsavfall (t.ex. tidningar eller kläder, livsmedel, burkar eller flaskor) eller avfall från professionella affärsverksamheter eller från industrin (t.ex. däck, slagg, fönsterkarmar som kasserats).

Kraven enligt Reach-förordningen för ämnen, blandningar och varor gäller inte avfall, och avfallshantering är inte nedströmsanvändning enligt Reach. Detta betyder dock inte att ämnen i avfallsstadiet är helt undantagna från skyldigheterna enligt Reach-förordningen. När en kemikaliesäkerhetsbedömning krävs (se avsnitt 4.2.1 i den här vägledningen) måste den omfatta hela livscykeln för ämnet i exponeringsbedömningen, inklusive avfallsstadiet. Ytterligare information om detta finns i *Vägledning om avfall och återvunna ämnen* (<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>).

⁸ Direktiv 2008/98/EG upphäver och ersätter direktiv 2006/12/EG som nämns i artikel 2.2 i Reach-förordningen.

Det är viktigt att notera att så snart avfall återvinns och ett annat ämne, en annan blandning eller en annan vara produceras under detta återvinningsförfarande kommer kraven enligt Reach att gälla det återvunna materialet på samma sätt som för något annat ämne, någon annan blandning eller vara som tillverkas, produceras eller importeras i EU. I specifika fall, då ett återvunnet ämne i EU är samma som ett ämne som redan har registrerats kan ett undantag från registreringsskyldigheten gälla. Mer vägledning om återvinning finns i avsnitt [2.2.3.5](#) i den här vägledningen.

Rättslig grund: Artikel 2.2.

2.2.2.5 Icke-isolerade intermediärer

Intermediärer är en ämnesklass för vilka särskilda bestämmelser har fastställts enligt Reach-förordningen på grund av deras särskilda egenskaper och för att få till stånd ett funktionellt system. En intermediär definieras som ett *"ämne som tillverkas för och förbrukas eller används vid kemisk bearbetning för att omvandlas till ett annat ämne"* (artikel 3.15).

Reach-förordningen skiljer mellan icke-isolerade intermediärer och isolerade intermediärer. **Icke-isolerade intermediärer omfattas inte av Reach.** Reach gäller däremot isolerade intermediärer, även om de kan dra nytta av minskade registreringskrav under speciella förhållanden. Isolerade intermediärer behandlas ytterligare i avsnitt 2.2.5 i det här dokumentet.

En icke-isolerad intermediär definieras som *en intermediär som under syntesen inte avsiktligt avlägsnas från den utrustning i vilken syntesen sker (utom vid provtagning). Sådan utrustning innefattar reaktionskärlet, tillbehörsutrustning till kärlet samt varje utrustningsdel genom vilken ämnet eller ämnena passerar under en kontinuerlig process eller en satsvis process samt rörledningen för överföring från ett kärl till ett annat inför nästa reaktionssteg, men den innefattar inte tankar eller andra kärl vari ämnet eller ämnena lagras efter framställning* (artikel 3.15 a). Intermediärer som faller inom definitionen ovan undantas därför från Reach.

Lägg dock märke till att mängder av samma ämnen kan användas i andra verksamheter eller under andra betingelser som innebär att dessa mängder inte kan betraktas som icke-isolerade intermediärer. Endast de mängder av ämnet som används under betingelser som innebär att det betraktas som en icke-isolerad intermediär är undantagna från Reach. För återstående mängder av ämnet måste de relevanta kraven enligt Reach uppfyllas.

Ytterligare information om intermediärer finns i *Vägledning om intermediärer* (<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Rättslig grund: Artikel 2.1 c och artikel 3.15 a.

2.2.2.6 Transporterade ämnen

I Reach-förordningen undantas transport av farliga ämnen och farliga beredningar på järnväg, väg, inre vattenväg, till havs eller med flyg från bestämmelserna. Lägg märke till att Reach-kraven gäller alla andra aktiviteter utöver transport (tillverkning, import, användning) som rör ämnena i fråga (såvida de inte täcks av något annat undantag).

I EU:s transportlagstiftning (t.ex. direktiv 2008/68/EG om transport av farligt gods på väg, järnväg och inre vattenvägar, med påföljande ändringar) regleras redan säkerhetsförhållandena för transport av farliga ämnen med olika transportmedel. Sådan transport är därför undantagen från bestämmelserna i Reach-förordningen.

Rättslig grund: Artikel 2.1 d.

2.2.3 Ämnen som är undantagna från registreringsplikten

Ämnen som ger upphov till minimal risk på grund av sina inneboende egenskaper (t.ex. vatten, kväve osv.) och ämnen för vilka registrering anses vara olämplig eller onödig (t.ex. ämnen som förekommer i naturen som t.ex. mineraler, malmer och slig om de inte är kemiskt modifierade) undantas från registrering.

Polymer undantas från registreringsplikten medan monomerämnen eller andra ämnen som de består av måste registreras, förutsatt att vissa villkor uppfylls.

Vissa ämnen som regleras i tillräcklig grad genom annan lagstiftning som t.ex. ämnen som används i livsmedel, djurfoder eller i läkemedel, där de relevanta kriterierna uppfylls, beviljas även undantag från registreringsplikten enligt Reach.

Ytterligare undantag från registreringsplikten gäller ämnen som redan har registrerats och som antingen exporteras eller återimporteras till EU eller återvinns genom en återvinningsprocess i EU.

Observera att ämnen som undantas från registreringsplikten fortfarande kan omfattas av tillstånds- eller begränsningsbestämmelserna enligt Reach.

De särskilda villkoren under vilka undantagen från registreringsplikten enligt Reach gäller beskrivs i detalj nedan.

2.2.3.1 Livsmedel eller djurfoder

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

- som livsmedelstillsats inom tillämpningsområdet för rådets direktiv 89/107/EEG, i dess ändrade lydelse enligt direktiv 94/34/EG,
- som aromämne i livsmedel inom tillämpningsområdet för rådets direktiv 88/388/EEG och kommissionens beslut 1999/217/EG,
- som djurfodertillsats enligt förordning (EG) nr 1831/2003,
- i djurfoder inom tillämpningsområdet för förordning (EG) 767/2009.

I livsmedelssäkerhetsförordningen finns redan kravet på att livsmedel för människor inte får släppas ut på marknaden om de inte är säkra, dvs. de får inte vara skadliga för människors hälsa eller otjänliga som människoföda. På motsvarande sätt, enligt livsmedelssäkerhetsförordningen, kan djurfoder inte släppas ut på marknaden eller ges till livsmedelsproducerande djur om fodret inte är säkert, dvs. det får inte ha några negativa effekter på människors eller djurs hälsa och det får inte göra de livsmedel som framställs från livsmedelsproducerande djur osäkra för människor. När det gäller livsmedelstillsatser, smakämnen i livsmedel och deras ursprungsmaterial, fodertillsatser och djurnäring finns det redan särskild lagstiftning inom EU som utgör ett system för godkännande av ämnen för dessa särskilda användningsområden. Registrering enligt Reach skulle därför betraktas som dubbel reglering.

Följaktligen är det viktigt för tillverkarna och importörerna av ämnen som kan komma att användas för livsmedels- eller djurfoderrelaterade ändamål att de är medvetna om huruvida deras egna juridiska enheter eller kunder verkligen använder ämnet i livsmedel eller djurfoder i enlighet med livsmedelssäkerhetsförordningen, eftersom de i detta fall inte behöver registrera denna användning, åtminstone inte för de mängder av ämnet som används på detta sätt.

Ämnen som tillverkas i EU och exporteras till ett tredjeland som uppfyller livsmedelssäkerhetsförordningens krav undantas även från registreringsplikten enligt Reach, i den utsträckning som ämnena används i livsmedel eller djurfoder. Importer av ämnen för den användningen från ett tredjeland omfattas också av samma undantag och har ingen registreringskyldighet enligt Reach.

Observera att mängder av samma ämnen som används för andra användningar än livsmedel och djurfoder inte undantas från registreringsplikten. Endast de mängder av ämnet som används i livsmedel och djurfoder är undantagna från registreringskyldigheten enligt Reach.

Exempel:

En tillverkare tillverkar 100 ton svavelsyra år X. 50 ton används i livsmedel enligt livsmedelssäkerhetsförordningen, 50 ton används för formuleringen av en icke-livsmedelsblandning. De 50 ton som används för formuleringen av icke-livsmedelsblandningen omfattas av registreringskyldigheterna enligt Reach-förordningen, medan 50 ton som används i livsmedel undantas.

Rättslig grund: Artikel 2.5 b.

2.2.3.2 Läkemedel

Då ett ämne används i ett läkemedel och omfattas av

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

behöver ämnet inte registreras för denna användning enligt Reach-förordningen. Samma undantag gäller om ämnet tillverkas i EU och används i EU eller exporteras till ett tredjeland. Importer av ämnen för den användningen från ett tredjeland omfattas också av samma undantag och har ingen registreringskyldighet enligt Reach.

Följaktligen är det viktigt för tillverkarna och importörerna av de ämnen som kan komma att användas för läkemedelsrelaterade ändamål att de är medvetna om huruvida deras egna juridiska enheter eller kunder verkligen använder ämnet läkemedel som omfattas av den läkemedelslagstiftning som anges ovan, eftersom de i detta fall inte behöver registrera enligt Reach i den mån ämnet används i sådana läkemedel.

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

Observera att mängder av samma ämnen som används för andra användningar än läkemedel inte är undantagna. Endast de mängder av ämnet som används i läkemedel är undantagna från registreringskyldigheten.

Exempel:

En tillverkare tillverkar 100 ton salicylsyra år X. 50 ton används i läkemedel som omfattas av direktiv 2001/83/EG om upprättandet av gemenskapsregler för humanläkemedel, 50 ton används för formuleringen av en icke-läkemedelsblandning. De 50 ton som används för formuleringen av icke-läkemedelsblandningen omfattas av registreringskyldigheterna, medan 50 ton som används i läkemedel undantas från registrering.

Rättslig grund: Artikel 2.5 a.

2.2.3.3 Ämnen som ingår i bilaga IV i Reach-förordningen

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

Listan bygger i stort sett på undantagen från förordning (EG) nr 793/93 om bedömning och kontroll av risker med existerande ämnen, även om fler ämnen har lagts till. Undantagen från registrering gäller ämnet som sådant, inte någon viss användning.

Rättslig grund: Artikel 2.7 a.

2.2.3.4 Ämnen som ingår i bilaga V i Reach-förordningen

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

Den fullständiga listan i *bilaga V* visas nedan. Läsaren rekommenderas att se *Vägledning för bilaga V* (<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>) för mer detaljerad information om alla ämneskategorier. Vägledningen ger förklaringar och bakgrundsinformation för att tillämpa de olika undantagen och förtydligar när ett undantag kan tillämpas eller inte.

BILAGA V

UNDANTAG FRÅN REGISTRERINGSPLIKTEN I ENLIGHET MED ARTIKEL 2.7 b

1. Ämnen som är ett resultat av en kemisk reaktion som inträffar när ett annat ämne eller en vara exponeras för miljöfaktorer såsom luft, fuktighet, mikroorganismer eller solljus.
2. Ämnen som är ett resultat av en kemisk reaktion som inträffar vid lagring av andra ämnen, blandningar eller varor.
3. Ämnen som är ett resultat av en kemisk reaktion som inträffar vid slutanvändning av andra ämnen, blandningar eller varor och som inte själva tillverkas, importeras eller släpps ut på marknaden.
4. Ämnen som inte själva tillverkas, importeras eller släpps ut på marknaden och som är ett resultat av en kemisk reaktion som inträffar när
 - (a) stabilisatorer, färgämnen, aromämnen, antioxidationsmedel, fyllmedel, lösningsmedel, bärare, ytaktiva ämnen, mjukningsmedel, korrosionsskyddsmedel, skumdämpare eller skumbekämpningsmedel, dispergeringsmedel, fällningshämmare, torkmedel, bindemedel, emulgeringsmedel, emulsionsbrytare, avvattningsmedel, agglomereringsmedel, vidhåftningsmedel, flödesmodifierare, pH-neutralisatorer, komplexbildare, koaguleringsmedel, flockningsmedel, brandskyddsmedel, smörjmedel, kelatbildare eller reagens för kvalitetskontroll fungerar som avsett, eller
 - (b) ett ämne som endast är avsett att ge en viss fysikalisk-kemisk egenskap fungerar som avsett.
5. Biprodukter, såvida de inte själva importeras eller släpps ut på marknaden.
6. Hydrater av ett ämne eller hydratiserade joner som bildas genom ämnets förening med vatten, under förutsättning att ämnet har registrerats av den tillverkare eller importör som utnyttjar detta undantag.

7. *Följande ämnen som förekommer i naturen, om de inte modifieras kemiskt:
Mineraler, malmer, slig, rå eller behandlad naturgas, råolja, kol.*
8. *Andra ämnen som förekommer i naturen än de som förtecknas i punkt 7 om de inte modifieras kemiskt, och om de inte uppfyller kriterierna för att klassificeras som farliga enligt förordning (EG) nr 1272/2008 eller om de inte är långlivade, bioackumulerande och toxiska eller mycket långlivade och mycket bioackumulerande enligt kriterierna i bilaga XIII eller om de inte minst två år tidigare identifierats i enlighet med artikel 59.1 som ger upphov till samma farhågor som de i artikel 57 f.*
9. *Följande ämnen som utvunnits ur naturliga källor, om de inte är kemiskt modifierade, såtillvida de inte uppfyller kriterierna för att klassificeras som farliga enligt direktiv 67/548/EEG med undantag för dem som enbart klassificeras som brandfarliga [R10], irriterande för huden [R38] eller för ögonen [R36], eller om de inte är långlivade, bioackumulerande och toxiska eller mycket långlivade och mycket bioackumulerande i enlighet med kriterierna i bilaga XIII eller om de inte minst två år tidigare identifierats i enlighet med artikel 59.1 som ämnen som ger upphov till samma farhågor som de i artikel 57 f:

Vegetabiliskt fett, vegetabiliska oljor, vegetabiliska vaxer; animaliska fetter, animaliska oljor, animaliska vaxer; fettsyror från C6 till C24 och deras kalium-, natrium-, kalcium- och magnesiumsalter samt glycerol.*
10. *Följande ämnen om de inte är kemiskt modifierade:

Gasol, naturgaskondensat, processgaser och beståndsdelar därav, koks, cementklinker och magnesia.*
11. *Följande ämnen såtillvida de inte uppfyller kriterierna för att klassificeras som farliga enligt direktiv 67/548/EEG och under förutsättning att de inte innehåller beståndsdelar, som uppfyller kriterierna för att klassificeras som farliga i enlighet med direktiv 67/548/EEG, i koncentrationer som överstiger de lägsta av tillämpliga gränsvärden för koncentration i direktiv 1999/45/EG eller gränsvärden för koncentration i bilaga I till direktiv 67/548/EEG, såtillvida entydiga vetenskapliga data visar att dessa ämnen inte är tillgängliga under ämnets livscykel och att dessa data har befunnits tillfredsställande och pålitliga.

Glas, keramisk frita*
12. *Kompost och biogas.*
13. *Väte och syre.*

Rättslig grund: Artikel 2.7 b.

2.2.3.5 Återvunnet ämne som redan registrerats

I Reach-förordningen undantas ämnen som återvinns i EU från registreringsplikten, under förutsättning att en rad villkor är uppfyllda. Återanvändning är en form av återvinning och täcks därför av detta undantag.

”Återvinning” är för närvarande definierat i EU-lagstiftningen som något av de förfaranden för återvinning som finns angivna i bilaga II till ramdirektivet om avfall 2008/98/EG. Denna icke uttömmande förteckning omfattar följande förfaranden:

- R1 Huvudanvändning som bränsle eller andra metoder att generera energi
- R2 Regenerering av lösningsmedel
- R3 Materialutnyttjande/regenerering av organiska ämnen som inte används som lösningsmedel (inklusive kompostering och andra former av biologisk omvandling)

- R4 Materialutnyttjande/regenerering av metaller och metallföreningar
- R5 Materialutnyttjande/regenerering av andra oorganiska material
- R6 Regenerering av syror eller baser
- R7 Återvinning av de komponenter som används till att minska föroreningar
- R8 Återvinning av katalysatorkomponenter
- R9 Omraffinering eller andra sätt att återanvända olja
- R10 Jordbehandling som är fördelaktig för jordbruket eller ekologisk förbättring
- R11 Användning av avfall från något av de förfaranden som är numrerade R1–R10.
- R12 Utbyte av avfall som ska underkastas något av de förfaranden som är numrerade R1–R11.
- R13 Lagring av avfall som ska underkastas något av de förfaranden som är numrerade R1–R12 (utom tillfällig lagring, före insamling, på den plats där det producerades).

Kriterierna för definitionen av då avfall inte längre anses vara avfall (så kallade kriterier om när avfall upphör att vara avfall) efter materialutnyttjande håller för närvarande på att tas fram i samband med ramdirektivet för avfall. Ett sådant beslut måste tas inom den rättsliga ramen för ramdirektivet för avfall. Ett återvunnet ämne kommer endast att omfattas av Reach-förordningen då ett beslut har fattats, i enlighet med bestämmelserna i ramdirektivet om avfall, att det avfall som det härstammade från uppfyller kriterierna om när avfall upphör att vara avfall.

I Reach-förordningen anges följande villkor som måste uppfyllas för att kunna utnyttja undantaget från registreringsplikten:

- 1) Samma ämne måste ha varit registrerat. Det betyder att om samma ämne av någon anledning inte registrerats under tillverknings- eller importstadiet måste det återvunna ämnet registreras.

Den juridiska enhet som genomför återvinningen måste kontrollera om ett undantag från registreringsplikten gäller det återvunna ämnet. Om så är fallet kan detta undantag förstås åberopas.
- 2) Ämnet måste vara detsamma (ämnena med samma identitet måste bedömas enligt kriterierna som anges i *Vägledning för identifiering och namngivning av ämnen i Reach och CLP* på: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>). Om exempelvis ämnet som sådant modifieras vid återvinningen och det modifierade ämnet inte har registrerats måste det återvunna ämnet registreras.
- 3) Den juridiska enheten som genomförde återvinningen måste ha tillgängligt
 - informationen som ingår i säkerhetsdatabladet (se avsnitt 6.1.1), eller
 - om ämnet tillhandahålls allmänheten, tillräckligt med information för att användare ska kunna vidta nödvändiga skyddsåtgärder, eller
 - om ett säkerhetsdatablad inte krävs, information om tillstånd eller begränsning av ämnet och annan relevant information som är nödvändig för att identifiera och vidta riskhanteringsåtgärder, såsom tillämpligt (se avsnitt 6.1.2).

Formatet på den information som måste finnas tillgänglig för företaget som utför återvinningen specificeras inte i Reach. Det är dock viktigt att påpeka att återvinningsutövare, oavsett om de förlitar sig på detta undantag från registrering, även måste följa skyldigheterna om

tillhandahållandet av information om ämnet i distributionskedjan, enligt avsnitt 6.1.1 och 6.1.2.

Mer information finns i *Vägledning om avfall och återvunna ämnen*. Den här vägledningen förklarar i detalj under vilka förhållanden återvunna ämnen kan undantas från registrering och ger råd om hur de olika kriterierna kan uppfyllas. I vägledningen redogörs även för återvinningsprocessen för särskilda material, som t.ex. papper, glas och metaller, i förhållande till kraven i Reach-förordningen. Läsaren rekommenderas att bekanta sig med vägledningen om han eller hon har för avsikt att registrera eller begära ett undantag från registrering för ett återvunnet ämne.

Det är värt att notera att detta undantag inte kräver att ämnet har registrerats av någon aktör inom distributionskedjan som leder till bildning av avfallet. Det är tillräckligt att en registrering har lämnats in för ämnet av någon registrant.

Echa rekommenderar en återvinnare, som börjar återvinna ett infasningsämne, att göra en sen förhandsregistrering av ämnet där det är möjligt för att dra nytta av övergångsbestämmelserna för registrering (se avsnitt 2.3.2). Återvinnaren kan fortfarande undantas från registreringskraven om någon annan förhandsregistrant registrerar ämnet.

Rättslig grund: Artikel 2.7 d.

2.2.3.6 Återimporterade ämnen

Om ett ämne först tillverkas inom EU och sedan exporteras – exempelvis för att formuleras till en blandning – och därefter återförs till EU – exempelvis för att marknadsföras eller för vidare bearbetning – skulle detta dock kunna leda till en dubbel registreringsplikt om händelseförloppet inträffar inom samma distributionskedja: först vid den ursprungliga tillverkningen, av den ursprungliga tillverkaren, och en andra gång vid återimporten till EU, av en återimportör nedströms i samma distributionskedja (som kan vara den ursprungliga tillverkaren eller inte). Ämnen som har registrerats och som exporteras och därefter återimporteras är därför undantagna från registreringsplikten under vissa omständigheter.

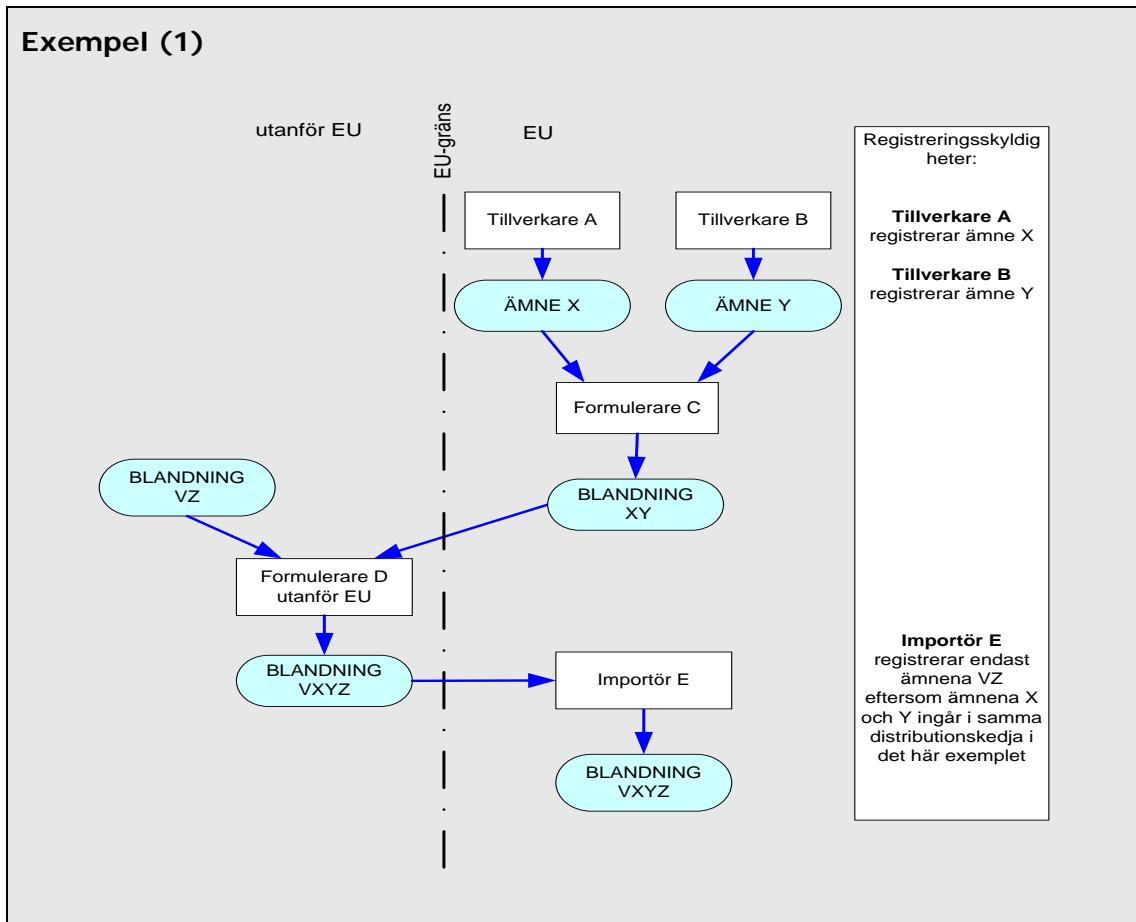
Undantaget gäller endast om följande villkor är uppfyllda:

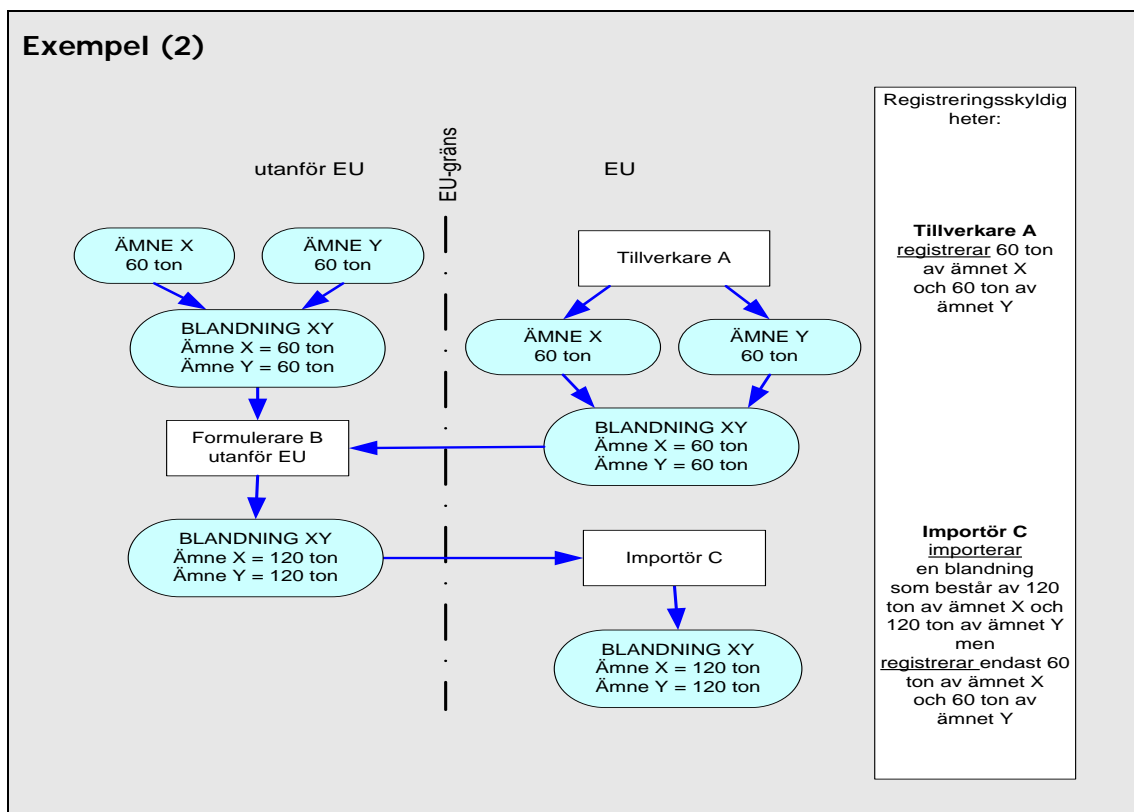
- Ämnet måste ha registrerats **innan det exporterades** från EU. Detta betyder att om ämnet av någon anledning inte registrerades vid tillverkningen måste det registreras vid återimporten.
- Det ämne som redan registrerats och exporterats måste vara detsamma som det ämne som återimporteras som sådant eller i en blandning (ämnets likhet ska bedömas enligt kriterierna i *Vägledning för identifiering och namngivning av ämnen i Reach och CLP* som finns på: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>). Om exempelvis det exporterade ämnet som sådant modifierades utanför EU och därför inte längre är samma ämne då det återimporteras måste det återimporterade ämnet registreras.

Anledningen till detta är tydlig: om ämnet inte är detsamma har det inte registrerats ännu (registreringsinformationen kommer att vara annorlunda) och det kommer därför inte att finnas någon dubbelregistrering.

- Ämnet ska vara detsamma och ska även komma från den distributionskedja där ämnet registrerades.
- Återimportören måste ha försetts med information om det exporterade ämnet och informationen måste följa Reach-kraven för tillhandahållande av information i distributionskedjan. Informationen som krävs beskrivs ingående i avsnitt 6.1.1 och 6.1.2 i den här vägledningen.

Rättslig grund: Artikel 2.7 c.





2.2.3.7 Polymerer

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

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

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

På grund av det särskilt stora antalet olika polymerer på marknaden och eftersom polymermolekyler i allmänhet betraktas som mindre betänkliga tack vare sin höga molekyolvikt är denna grupp av ämnen undantagna från registreringsplikten. Tillverkare och importörer av polymerer ska emellertid registrera monomerämnet eller andra ämnen som används vid tillverkningen av polymerer om följande villkor är uppfyllda:

- Monomerämnet eller andra ämnen har inte registrerats tidigare av en leverantör eller annan aktör längre upp i distributionskedjan.
- Polymeren består av 2 viktprocent eller mer av sådana monomerer eller andra ämnen i form av monomerenheter och kemiskt bundna ämnen.
- Den totala mängden monomerämnen eller andra ämnen utgör ett ton eller mer per år (för mer information om beräkning av den totala mängden hänvisas läsaren till *Vägledning beträffande monomerer och polymerer* som finns på: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Tillverkaren eller importören av en polymer behöver därför inte registrera monomeren eller något annat ämne som är kemiskt bundet till polymeren om dessa redan har registrerats av leverantören eller annan aktör längre upp i distributionskedjan. För de flesta tillverkare av monomerer gäller generellt att monomerer och andra ämnen registreras av leverantörerna av dessa ämnen. En importör av en polymer som består av monomerer eller andra ämnen som uppfyller villkor b) och c) ovan måste dock registrera monomeren eller andra ämnen om inte följande gäller:

- En enda representant har utsetts av en tillverkare utanför EU som ska fullgöra importörens skyldigheter. I detta särskilda fall är det den enda representantens skyldighet att fortsätta med registreringen av monomeren.
- Monomeren eller andra ämnen som används vid tillverkning av polymeren har redan registrerats längre upp i distributionskedjan, t.ex. om de har tillverkats inom EU och sedan exporterats till en tillverkare utanför EU.
- Monomeren eller andra ämnen som används vid tillverkning av polymeren är undantagna från registrering enligt bilaga IV eller V.
- Importerad polymer är naturlig (dvs. den är resultatet av en polymeriseringsprocess som har skett i naturen, oberoende av den extraheringsprocess med vilken den har extraherats). I detta fall kan monomeren (monomererna), eller andra ämnen i formen av monomera enheter och kemiskt bundna ämnen i naturlig polymer, av praktiska skäl betraktas som "icke-isolerade intermediärer" och behöver inte registreras.

Mer detaljerad information finns i *Vägledning beträffande monomerer och polymerer*. I vägledningen beskrivs bestämmelserna för monomerer och polymerer enligt Reach samt förtydligande information om hur särskilda fall som naturligt förekommande polymerer och återvunna polymerer ska hanteras. Läsaren rekommenderas att läsa dokumentet för att få ytterligare information om dessa ämnen.

Rättslig grund: Artiklarna 2.9 och 6.3.

2.2.3.8 Ämnen som används för forskning och utveckling

Ett av de viktigaste målen med Reach är att uppmuntra innovationer. För att uppnå detta mål tillåter Reach att ämnen som tillverkas eller importeras i över 1 ton per år undantas från registrering under vissa villkor, dvs. när de används i produkt- och processinriktad forskning och utveckling (PPORD).

Vetenskaplig forskning och utveckling

Med vetenskaplig forskning och utveckling avses vetenskapliga experiment, analyser eller kemisk forskning som utförs under kontrollerade förhållanden, varvid de använda volymerna understiger 1 ton per år (artikel 3.23).

Ett ämne som endast används i forsknings- och utvecklingssyfte behöver inte registreras eftersom registreringsskyldigheten gäller för volymer som överstiger 1 ton per år.

Produkt- och processinriktad forskning (PPORD)

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

Ämnen som tillverkas eller importeras som sådana eller i blandningar, liksom ämnen som är inkorporerade i varor eller importeras i varor⁹ i PPORD-syfte i mängder som överstiger 1 ton per år kan undantas från registreringskravet under en period på fem år. För att kunna dra nytta av undantaget måste ett företag lämna in en PPORD-anmälan till Echa enligt artikel 9.2. Anmälaren ska betala en avgift till Echa när anmälningsunderlaget lämnas in samt bifoga särskild information om ämnena och användningen inom PPORD. Ämnen som används för PPORD i mängder som understiger 1 ton per år behöver inte anmälas eftersom de inte når upp till registreringsgränsen på 1 ton per år.

Undantaget gäller endast för den mängd av ämnet som tillverkas eller importeras enbart i PPORD-syfte av tillverkare, importör eller producent av varor, enskilt eller i samarbete med förtecknade kunder som hänvisas till i artikel 9.4. Anmälaren ska identifiera dessa kunder i sitt anmälningsunderlag genom att bifoga deras namn och adress.

På begäran kan Echa förlänga undantagsperioden med ytterligare fem år (eller tio år för human- eller veterinärläkemedel eller ämnen som inte släppts ut på marknaden). Anmälaren måste lägga fram forsknings- och utvecklingsprogrammet för att visa att en sådan förlängning är motiverad.

Echa gör en kontroll av att anmälningsunderlaget för PPORD är fullständigt. Denna kontroll verifierar om all erforderlig information har lämnats in och om avgiften har tagits emot.

Så som beskrivs i artikel 9.4 kan Echa besluta att fastställa villkor för att garantera att ämnet endast kommer att hanteras av personal hos kunder som är upptagna i en förteckning under rimligen kontrollerade förhållanden samt att ämnet inte någonsin kommer att bli tillgängligt för allmänheten och att de mängder som återstår när undantagsperioden löper ut samlas in för att bortskaffas. För detta syfte kan Echa även be en tillverkare eller importör av ett ämne, som har lämnat in en PPORD-anmälan, att lämna **ytterligare** information som behövs för att fastställa villkor i enlighet med artikel 9.4. En tillverkare eller importör måste följa alla villkor som åläggs av Echa i enlighet med artikel 9.4. Mer utförliga eller specifika frågor om forskning och utveckling behandlas i *Vägledning om vetenskaplig forskning och utveckling (FoU) samt produkt- och processinriktad forskning och utveckling (PPORD)* på <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

Rättslig grund: Artikel 3.22, 3.23 och artikel 9.

2.2.4 Ämnen som betraktas som registrerade

Vissa ämnen eller användningar av ämnen betraktas som redan registrerade och därför krävs ingen registrering av dessa ämnen för dessa användningar.

Detta gäller

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

En anmälan enligt direktiv 67/548/EEG¹⁰ (den så kallade anmälan av nya ämnen (Notification of New Substances - NONS) som har gjorts innan Reach trädde i kraft anses också vara en registrering.

2.2.4.1 Verksamma ämnen för användning i biocidprodukter

Enligt artikel 3.1 c i förordningen om biocidprodukter (EU) nr 528/2012 (BPR) avser **"verksamt ämne"** ett ämne eller en mikroorganism¹¹ som har en effekt på eller mot

⁹ Artikel 7.1 specificerar villkoren under vilka registrering krävs för ämnen som ingår i varor.

¹⁰ Direktiv 67/548/EEG upphävdes av CLP-förordningen den 1 juni 2015.

skadliga organismer.

En biocidprodukt kan bestå av enbart ett verksamt ämne, med eller utan formuleringsämnen, eller den kan vara en blandning som omfattar flera verksamma ämnen.

Verksamma ämnen som tillverkats eller importerats för användning i biocidprodukter betraktas som registrerade för användning i biocidprodukter i följande situationer:

- 1) Det verksamma ämnet har godkänts i enlighet med förordningen om biocidprodukter (EU) nr 528/2012 (BPR), eller
- 2) det verksamma ämnet håller på att bedömas i programmet för systematisk granskning av befintliga verksamma ämnen som fastställts i artikel 16.2 i direktiv 98/8/EG och fortsätter i artikel 89 i BPR.

Se förteckningen med godkända verksamma ämnen på Echass webbplats på: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>

För att kontrollera vilka verksamma ämnen som ingår i programmet för systematisk granskning, se bilaga II, del I i kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014. Det finns mer information om programmet för systematisk granskning på följande sida på Echass webbplats: <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/existing-active-substance>

Ett undantag från Reach-registrering gäller även i följande fall:

- Det verksamma ämnet tillverkas/importeras för användning i en biocidprodukt som har ett förenklat godkännande (artikel 27 i BPR)
- Det verksamma ämnet tillverkas/importeras för användning i en biocidprodukt som har ett preliminärt godkännande (artikel 55 i BPR)
- Det verksamma ämnet tillverkas/importeras enbart för användning i en biocidprodukt som är föremål för experiment eller tester för vetenskaplig eller produkt- och processinriktad forskning och utveckling (artikel 56 i BPR).

Lägg märke till att **endast verksamma ämnen betraktas som registrerade** och att andra ämnen som används för att producera biocidprodukten inte är undantagna från registreringsplikten.

Det är viktigt att betona att om ämnet används i icke-biocidprodukter måste det registreras även om det uppfyller definitionen på ett verksamt ämne enligt artikel 3.1 c i BPR och räknas in i situationen (1) eller (2) som nämns ovan.

Om en tillverkare eller importör tillverkar eller importerar ämnet för användning i biocidprodukter och för annan användning måste en registreringsanmälan lämnas in för den mängd av ämnet som används i produkter som inte är biocidprodukter.

Om beslut fattas om att ett verksamt ämne inte ska godkännas, ska tillverkning och import av ämnet omfattas av samma registreringsskyldigheter som andra ämnen enligt Reach.

Exempel:

En tillverkare tillverkar 100 ton kvartära ammoniumföreningar år X. 50 ton används som verksamma ämnen i biocidprodukter (t.ex. träimpregneringsmedel) och det verksamma

¹¹ Läsaren påminns om att mikroorganismer inte ingår i definitionen av ett ämne enligt Reach och att de därför inte omfattas av Reach-förordningen.

ämnet ingår i en av de rättsakter som nämns under (2) ovan. Den återstående mängden på 50 ton används som ytaktiva ämnen i rengöringsprodukter. Den sistnämnda användningen gäller andra produkter än biocidprodukter och måste registreras. Den förstnämnda användningen gäller biocidprodukter och betraktas som registrerad.

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

2.2.4.2 Ämnen för användning i växtskyddsmedel

Ett **verksam ämne**¹² inom ramen för växtskyddsmedel är ett ämne, inklusive mikroorganismer¹³ som har allmän eller specifik verkan mot skadliga organismer eller mot växter, växtdelar eller växtprodukter.

Formuleringsämnena inom ramen för växtskyddsmedel är ämnen eller blandningar som används i ett växtskyddsmedel eller hjälpämne men varken är verksamma ämnen eller skyddsämnena eller synergister.

Skyddsämnena är ämnen eller blandningar som tillsätts till ett växtskyddsmedel för att eliminera eller reducera fytotoxiska effekter av växtskyddsmedlet på vissa växter.

Synergister är ämnen eller blandningar som kan öka verkan av ett eller flera verksamma ämnen i ett växtskyddsmedel. Ett växtskyddsmedel kan vara sammansatt av verksamma ämnen, skyddsämnena eller synergister med eller utan formuleringsämnena.

Verksamma ämnen som tillverkas eller importeras för användning i växtskyddsmedel i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009 avseende placeringen av växtskyddsmedel på marknaden, betraktas som registrerade i Reach (för den användningen) om det verksamma ämnet

- (1) är godkänt och inkluderat i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 (förteckning över alla godkända verksamma ämnen), eller
- (2) där anmälan om godkännande av det verksamma ämnet bedömts kunna vara föremål för prövning i enlighet med artikel 9 i förordning (EG) nr 1107/2009.

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

Enligt förordning (EG) nr 1107/2009 är synergister och skyddsämnena föremål för liknande godkännandekrav som verksamma ämnen. På det sättet erhålls tillräcklig information om deras användning i växtskyddsmedel, vilket gör att de kan kontrolleras på ett adekvat sätt inom ramen för lagstiftningen om växtskyddsmedel. Därför ska även de betraktas som registrerade i enlighet med artikel 15.1, så länge de uppfyller kraven som anges i artikeln.

¹² Förordning (EG) nr 1107/2009 upphävde direktiv 91/414/EEG från och med 14 juni 2011 samtidigt som man tillhandahåller övergångsåtgärder för att säkerställa en smidig övergång till ny lagstiftning. Referenserna i Reach-förordningen till direktiv 91/414/EEG och lagstiftningen som antagits därunder kan därför ses som referenser till förordning (EG) 1107/2009 och dess genomförande lagstiftning. Därför hänvisar vägledningen till definitionerna och de tillämpliga rättsliga kraven som tillhandahålls i förordning (EG) 1107/2009. Se artikel 2.3 a, b, c och d i förordning (EG) nr 1107/2009 där det finns definitioner av skyddsämnena, synergister, formuleringsämnena och hjälpämnena.

¹³ Observera att mikroorganismer inte ingår i definitionen av ett ämne enligt Reach och att de därför inte omfattas av Reach-förordningen.

Med tanke på att formuleringsämnen i växtskyddsprodukter inte kan uppfylla kraven i artikel 15.1, kan de inte dra nytta av den föreskriften utan måste registreras.

Hjälpämnen är inte ämnen som används i växtskyddsmedel men de kan placeras på marknaden för att blandas med ett växtskyddsmedel av användaren. Därför kan de inte uppfylla kraven i artikel 15.1 utan måste registreras.

Exempel:

En tillverkare tillverkar 100 ton kopparsulfat år X. 50 ton används som verksamma ämnen i pesticider och det verksamma ämnet är godkänt. Den återstående mängden på 50 ton används för andra ändamål. Den sistnämnda användningen gäller andra produkter än växtskyddsprodukter och måste registreras. Den förstnämnda användningen gäller växtskyddsprodukter och betraktas som registrerad.

Kommissionen har en elektronisk förteckning över alla godkända (och icke godkända) verksamma ämnen, som är tillgänglig via följande länk:

<http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=EN>

Rättslig grund: Artiklarna 15.1 och 16.

2.2.4.3 Anmällda ämnen enligt direktiv 67/548/EEG

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

Anmälningar som är gjorda i enlighet med direktiv 67/548/EEG innehåller en stor del av den information som är tänkt att ingå i den tekniska dokumentationen och som registranterna ska ha samlat in enligt registreringskravet i Reach-förordningen. Detta är skälet till att sådana **anmälningar betraktas som registreringar**. Anmällda ämnen enligt direktiv 67/548/EEG kallas allmänt för anmälan av nya ämnen, NONS (Notification of New Substances) inom Reach.

Alla anmälningar får ett registreringsnummer av Echa som sedan distribuerar dem elektroniskt på begäran av anmälningens ägare via Reach-IT. Observera att registreringen avser mängdintervallet som uppgetts i anmälan av ämnet. Om den aktuella volymen skiljer sig från det ursprungliga mängdintervallet måste registranten uppdatera sitt registreringsunderlag enligt avsnitt 7.4 i den här vägledningen.

Juridiska enheter uppmanas att kontrollera om de har lämnat in någon anmälan för sitt ämne till en behörig myndighet i en medlemsstat i enlighet med den nationella lagstiftningen genom vilken direktiv 67/548/EEG har genomförts. Om så är fallet har de ett officiellt anmälningssnummer arkiverat som tilldelades av medlemsstatens behöriga myndighet. I detta fall finns ämnet också med i Elincs (European List of Notified Chemical Substances).

Anmälningar krävdes endast enligt direktiv 67/548/EEG om ämnet hade släppts ut på EU-marknaden eller importerades till EU. Om ett ämne endast tillverkades inom EU men inte släpptes ut på marknaden behövde ingen anmälan göras. Dessa ämnen måste registreras enligt Reach.

Tillverkare eller importörer av polymerer som anmälles enligt direktiv 67/548/EEG ombeds läsa [Vägledning beträffande monomerer och polymerer](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach) (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>) där de särskilda stegen för att erhålla ett registreringsnummer för en anmälld polymer förklaras ingående.

Det är viktigt att betona att en anmälan enligt direktiv 67/548/EEG är namnbunden vilket innebär att endast anmälaren kan dra nytta av registreringen. Andra parter som tillverkar eller importerar ämnet, men som inte har anmält det, måste göra en registrering såvida de inte omfattas av något undantag.

Rättslig grund: Artikel 24.

2.2.5 Skyldigheter rörande registrering av intermediärer

I Reach fastställs särskilda skyldigheter för intermediärer som tidigare förklarats i avsnitt 2.2.5. Icke-isolerade intermediärer omfattas inte av Reach och isolerade intermediärer har begränsade krav beroende på villkoren för tillverkning och användning.

Följande typer av isolerade intermediärer definieras enligt Reach:

- Isolerade intermediärer som används på plats.
- Isolerade intermediärer som transporteras.

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

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

En tillverkare eller importör av en isolerad intermediär i volymer som överstiger 1 ton eller mer per år ska registrera ämnet enligt Reach. Han kan emellertid utnyttja de begränsade registreringskraven om tillverkningen och användningen av ämnet sker under strängt kontrollerade förhållanden. Om registranten inte kan visa att de strängt kontrollerade förhållandena är uppfyllda måste han uppfylla standardregistreringskraven enligt Reach. Observera att registreringskraven varierar beroende på om den isolerade intermediären används på plats eller om den transporteras. Det är viktigt att betona att isolerade intermediärer kan utnyttja undantaget från registrering enligt Reach under förutsättning att villkoren för undantaget uppfylls.

I det här dokumentet kommer isolerade intermediärer att anges som intermediärer för enkelhetens skull. Läsaren ombeds att läsa *Vägledning om intermediärer* på <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach> för mer detaljerad information. Vägledningen har utformats för att hjälpa potentiella registranter av intermediärer att bedöma om villkoren för tillverkning och användning uppfyller kraven för strängt kontrollerade förhållanden. En utförlig beskrivning av registreringskraven ges också.

Rättslig grund: Artiklarna 3.15, 17 och 18.

2.2.6 Beräkning av den mängd som ska registreras

I följande avsnitt beskrivs hur volymen ska beräknas (ton per år) som används för att fastställa om en registreringsanmälan måste lämnas in för ett ämne och vilka informationskrav som ska uppfyllas. Dessutom finns information om när registreringen för ett ämne går ut vid förhandsregistrerade infasningsämnen.

Enligt Reach måste ett ämne registreras när det har tillverkats eller importerats i mängder som överstiger 1 ton per år (eller om det ingår i varor som överstiger 1 ton per år enligt

särskilda villkor) och om inga undantag gäller. Registreringskravet styrs därför av volymen av det ämne som tillverkas eller importeras (eller som ingår i en vara, om detta är tillämpligt).

Ämnets volym utgör också grunden för den information som ska lämnas in i registreringsunderlaget. Enligt Reach finns fyra mängdintervall (1 till <10 ton, 10 till <100 ton, 100 till <1 000 ton och 1 000 ton eller mer per år) och standardinformationskrav för varje intervall. Om ämnets volym överstiger den undre gränsen för ett mängdintervall gäller standardinformationskraven för det mängdintervallet. Standardinformationen som ska lämnas in beroende på mängdintervall behandlas ingående i avsnitt 4.1.

Ämnets volym spelar också roll för att fastställa när registreringsunderlaget för ett ämne ska vara inlämnat (se avsnitt 3.2 i den här vägledningen där förhandsregistreringsprocessen för infasningsämnen beskrivs). Även om ämnen i princip inte ska tillverkas inom EU eller släppas ut på marknaden om de inte har registrerats finns det en övergångsperiod i Reach för registrering av särskilda ämnen som redan finns på marknaden och som gäller om de har förhandsregistrerats (så kallade infasningsämnen). I övergångsbestämmelserna finns olika tidsfrister för registreringen av infasningsämnen som baseras på faran hos ämnet och på den årliga mängden som tillverkas eller importeras (se avsnitt 2.3.2).

2.2.6.1 Beräkning av volymen vid undantag

I princip måste en potentiell registrant beräkna den totala mängden (ton per år) av ämnen som tillverkas eller importeras och baserat på detta bestämma om en registrering måste lämnas in och inom vilket mängdintervall. Om **vissa undantag från registreringsplikten gäller** (som för livsmedel eller medicinska läkemedel eller för PPORD-syften som i exemplet nedan) behöver dock inte den potentiella registranten ta med dessa mängder i sin beräkning av den volym som måste registreras. Mer information om de olika undantagen finns i tidigare avsnitt.

Exempel 1: Användning i läkemedel

Om ett företag tillverkar ett ämne som ska användas i ett läkemedel behöver det inte registrera ämnet för den användningen. Det kan dock hända att företaget eller dess kunder samtidigt använder ämnet för andra ändamål. För att fastställa registreringsplikten enligt Reach måste företaget fastställa mängderna för andra användningar. Företag A tillverkar t.ex. 120 ton magnesiumhydroxid år X. 70 ton används i läkemedel och 50 ton används för formulering av en blandning. De 50 ton som används för formuleringen av blandningen kommer att omfattas av bestämmelserna i Reach-förordningen, medan de 70 ton som används i läkemedlen är undantagna från registreringsplikten enligt Reach-förordningen.

Exempel 2: Användning i PPORD-syfte

Om ett företag tillverkar 11 ton per år av ett ämne varav 2 ton används för PPORD definieras registreringsplikten av återstående 9 ton per år som inte används för PPORD. Företaget måste även lämna in en anmälan om PPORD för de 2 ton som används för PPORD-syften.

2.2.6.2 Beräkning av volym för intermediärer

- Utöver undantagen från registreringsplikten ska den potentiella registranten även ta hänsyn till om ämnet som ska registreras används som intermediär och tillverkas och används under strängt kontrollerade förhållanden (se tidigare avsnitt 2.2.5). Om så är fallet kan registranten utnyttja de begränsade informationskraven för intermediärer och behöver då inte lämna in samma mängd information som krävs vid en normal registrering. Om tillverkning eller användning av intermediären inte sker under strängt kontrollerade förhållanden ska den potentiella registranten lämna in ett vanligt registreringsunderlag och uppfylla informationskraven som gäller för det mängdintervall där registranten avser att registrera intermediären.

Om ett underlag både innehåller användning av ämnet som en intermediär under strängt kontrollerade förhållanden och som en intermediär där strängt kontrollerade förhållanden inte uppfylls och/eller som en icke-intermediär beror informationskraven på icke-intermediärens volym och användningen av intermediären som inte sker under strängt kontrollerade förhållanden.

Exempel: Volym att ta hänsyn till i registreringsunderlag för intermediärer

Ett företag tillverkar 2 300 ton varje år av ämne A varav 1 700 ton används som intermediär under strängt kontrollerade förhållanden. Resterande 600 ton används för annan användning som inte är undantagen från registreringsplikten. Företaget ska lämna in ett registreringsunderlag för ämne A som omfattar de 1 700 ton som används som intermediärer och resterande 600 ton för annan användning. Informationskraven i registreringsunderlaget styrs emellertid av mängden 600 ton eftersom användningen av intermediärer under strängt kontrollerade förhållanden endast kräver en begränsad mängd information. Detta innebär att informationskraven enligt Reach för mängdintervallet 100–1 000 kommer att användas som grund för det här underlaget. Det ska anges i underlaget att ämnet även används som intermediär under strängt kontrollerade förhållanden, och volymen 1 700 ton som används som intermediärer måste också dokumenteras i underlaget.

2.2.6.3 Beräkning av den totala volymen

Under alla omständigheter måste den totala volymen (ton per år) av ämnet som är tänkt att tillverkas och importeras av registranten beräknas, och detta är inte undantaget från registrering. Så som anges ovan är det den totala volymen som styr vilken information som ska ingå i registreringsunderlaget och när det gäller förhandsregistrerade infasningsämnen styr det även tidsfristen för registrering av ämnen (se avsnitt 2.3.2 och 3.2 om infasningsämnen). Observera att vid kombinerade registreringar av ämnen som används som intermediärer under strängt kontrollerade förhållanden och för annan användning som i exemplet ovan ska hänsyn inte tas till volymen som används som en intermediär vid definitionen av informationskraven. Den totala volymen som omfattar användning som intermediär och annan användning bestämmer i samtliga fall tidsfristen för registreringen av ämnet.

I det fall då samma registrant tillverkar och/eller importerar samma ämne på olika platser som tillhör samma juridiska enhet är den volym av ämnet som ska registreras den sammanlagda volymen av ämnet som tillverkas och/eller importeras på de olika platserna, eftersom de inte utgör separata juridiska enheter.

Om ett ämne importeras i flera blandningar ska ämnets volym i varje blandning (beräknas enligt avsnitt 2.2.6.4) läggas till.

Om ett ämne importeras i flera varor från vilka det är avsett att avges måste den potentiella registranten vidare summera alla mängder av ämnet som finns i dessa varor. Tillverkaren behöver för detta ändamål endast räkna de varor från vilka ämnet är avsett att avges. Om ett ämne är avsett att avges från en vara måste hela den volym som ingår i denna vara räknas och inte bara den volym som är avsedd att avges. Observera att om ämnet redan har registrerats för angiven användning av någon registrant i EU är importören av varorna undantagen från registreringsskyldigheten.

Exempel:

Om ett företag X importerar tre varor A, B och C per år i vilka 60 ton av ämnet ingår i var och en men där

- i vara A, ämnet inte är avsett att avges,
- i vara B, 40 av 60 ton avges under normala förhållanden,
- i vara C, 10 av 60 ton avges under normala förhållanden,

måste företag X registrera den sammanlagda mängden av ämnet i varorna B och C: 120

ton, dvs. i mängdintervallet 100–1 000 under förutsättning att ämnet inte tidigare har registrerats av någon annan registrant.

Om den potentiella registranten tillverkar eller importerar ett ämne och samtidigt tillverkar en vara från vilken ämnet är avsett att avges ska registranten registrera volymen för det ämnet som tillverkas eller importeras. Registranten behöver inte lämna in en särskild registreringsanmälan för volymen av ämnet i varan. Registreringen av ämnet som tillverkas eller importeras ska innehålla en beskrivning av infogandet av ämnet i varan som en identifierad användning där användningen ska bedömas i kemikaliesäkerhetsbedömningen (se avsnitt 5.3 i den här vägledningen). Ytterligare information om registreringskraven för ämnen i varor finns i *Vägledning om krav för ämnen i varor* på <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

2.2.6.4 Beräkning av mängden ämne i en blandning eller i varor

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

Mängd av ett ämne i en blandning

För att kunna beräkna mängden av ett ämne i en blandning ska den totala volymen av blandningen multipliceras med andelen av beståndsdelen. Värdet framgår till exempel av säkerhetsdatabladet för blandningen. Då endast ett koncentrationsintervall finns angivet för ett ämne i en blandning ska den högsta volymen av ämnet beräknas under användning av den högsta möjliga halten av ämnet i blandningen. Utan mer ingående information om sammansättningen kan detta vara det enda sättet att säkerställa att registreringsskyldigheterna följs.

Mängden av ett ämne i en vara

Om en vara som innehåller ett ämne som är avsett att avges under normala eller rimligen förutsebara användningsförhållanden gäller följande:

- Om viktandelen av ämnet är känd ska detta värde multipliceras med den producerade och/eller importerade varans totala vikt, eller
- Om ämnets vikt per enhet vara är känd ska detta värde multipliceras med det totala antalet importerade varor.

Mer detaljerad vägledning finns i *Vägledning om krav för ämnen i varor*.

2.2.6.5 Beräkning av volym av infasnings- och icke-infasningsämnen

För en registrering ska registranten anmäla den volym i ton som tillverkas eller importeras per år. I Reach finns flera metoder för att fastställa mängden *ton per år* (artikel 3.30) beroende på om ämnet är ett infasningsämne eller ett icke-infasningsämne. Definitionerna för infasningsämnen och icke-infasningsämnen finns i avsnitt 2.3.1.1 och 2.3.1.2.

Beräkning av ton per år för registrering av icke-infasningsämnen

Mängden ton per år av ett icke-infasningsämne som ska rapporteras i ett registreringsunderlag är den uppskattade mängd i ton som förväntas tillverkas och/eller importeras under det kalenderår (1 januari–31 december) då ämnet registrerades. Om tillverkningen påbörjas senare under ett särskilt kalenderår kan registreringsunderlaget omfatta den förväntade mängden för ett fullt kalenderår i stället för de återstående månaderna för det första kalenderåret för att undvika behovet av en mycket snabb uppdatering av registreringsunderlaget för det andra året.

Beräkning av ton per år för registrering av **infasningsämnen**

För infasningsämnen som har importerats eller tillverkats under minst tre på varandra följande år måste den årliga mängden (ton per år) beräknas för registreringssyften på grundval av de genomsnittliga tillverknings- eller importmängderna för de tre föregående kalenderåren. Om ämnet inte har tillverkats eller importerats i tre på varandra följande år ska antalet ton som tillverkats eller importerats under kalenderåret användas. Denna bestämmelse har införts för att undvika situationer där en plötslig ökning av efterfrågan skulle göra det omöjligt att uppfylla registreringsplikten.

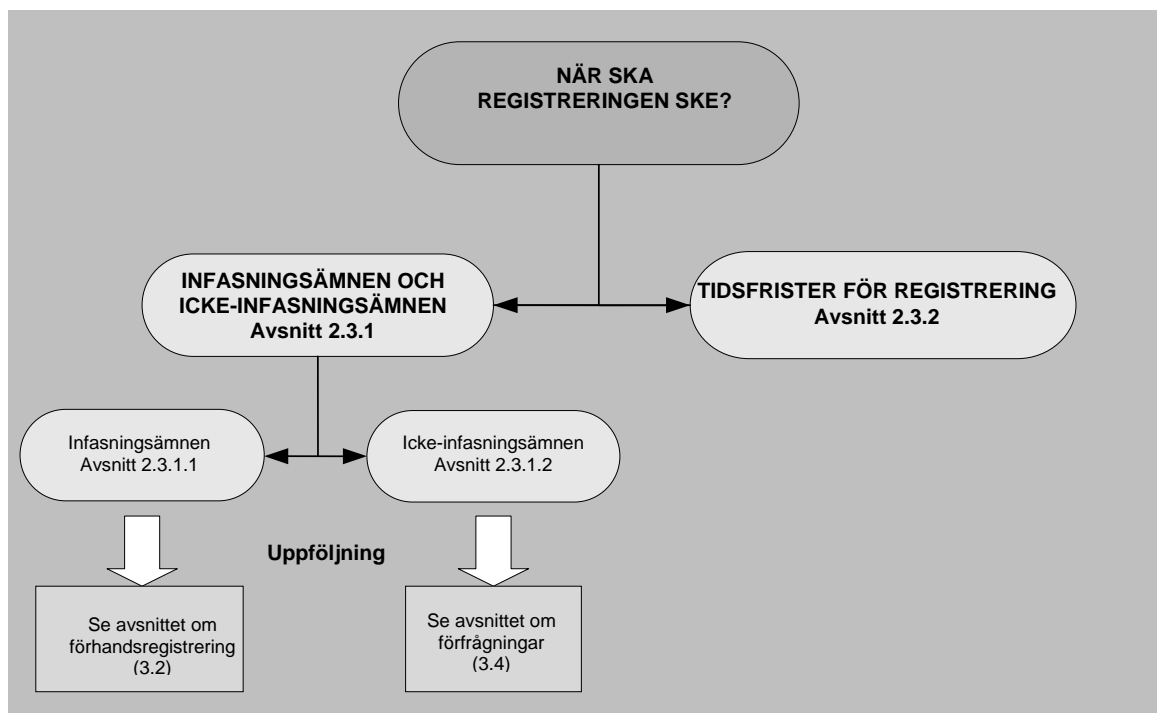
Observera att antalet ton per år (beräknat som ett genomsnitt för tre år) styr tidsfristen för registrering av förhandsregistrerade infasningsämnen som tillverkats eller importerats under tre på varandra följande år (se avsnitt 2.3 och 3.2 i den här vägledningen där förhandsregistreringsprocessen för infasningsämnen beskrivs). Detaljerade exempel på hur antalet ton per år ska fastställas samt tidsfrister för registrering av infasningsämnen finns i avsnitt 2.3.2.

Rättslig grund: Artikel 3.30, artikel 22.1 c.

2.3. När ska registreringen ske?

Syfte: Syftet med det här kapitlet är att informera potentiella registranter om när de ska lämna in sina registreringar till Echa. Här förklaras i detalj vad som är infasningsämnen och icke-infasningsämnen och vilka tidsfrister för registrering som gäller.

Struktur: Kapitlet har följande struktur:



2.3.1 Infasningsämnen kontra icke-infasningsämnen

2.3.1.1 Infasningsämnen

I Reach-förordningen har en särskild övergångsordning inrättats för ämnen som under vissa omständigheter redan tillverkades eller var utsläppta på marknaden innan Reach-förordningen trädde i kraft den 1 juni 2007 och som inte har anmälts enligt direktiv 67/548/EEG. För dessa ämnen kan registreringen lämnas in inom de tidsfrister som anges i Reach-förordningen och som beskrivs i avsnitt 2.3.2.

Sådana ämnen kallas **infasningsämnen** eftersom de omfattas av registreringssystemet i olika faser över tiden i stället för på en gång.

Ett villkor för att kunna dra nytta av övergångsreglerna för registrering är att infasningsämnet har förhandsregistrerats mellan den 1 juni 2008 och den 1 december 2008. Ett infasningsämne som tillverkats eller importerats för första gången efter den 1 december 2008 kan omfattas av den sena förhandsregistreringen under vissa förhållanden.

Mer information om förhandsregistrering av infasningsämnen finns i avsnitt 4.2.

Infasningsämnen är ämnen som uppfyller minst ett av följande kriterier:

- Ämnet är upptaget i EINECS (*European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances*) (artikel 3.20 a). EINECS innehåller i princip alla ämnen som fanns på gemenskapsmarknaden den 18 september 1981. Dessa är så kallade existerande ämnen. Den fullständiga förteckningen ingår i EG-registret som finns på ECHAs webbplats: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/ec-inventory>. Lagg märke till att förteckningen har "frusits" och att inga fler ämnen kan läggas till eller tas bort från den.
- Ämnet har tillverkats i någon av de nuvarande medlemsstaterna i EU åtminstone en gång, men inte släppts ut på EU-marknaden av tillverkaren eller importören efter den 31 maj 1992 (15 år innan Reach-förordningen trädde i kraft), under förutsättning att tillverkaren eller importören har skriftligt bevis på detta. Sådana skriftliga bevis kan vara t.ex. ordersedlar, lagerlistor eller andra dokument som utan tvekan kan spåras tillbaka till ett datum efter den 31 maj 1992. Om ämnet släpptes ut på marknaden skulle det normalt ha anmälts enligt direktiv 67/548/EEG och kommer i så fall att betraktas som registrerat.
- Ämnet släpptes ut på marknaden i någon av de nuvarande medlemsstaterna i EU före den 1 juni 2007 av tillverkaren eller importören, och är en så kallad före detta polymer (NLP – no-longer polymer). En före detta polymer är ett ämne som anses ha anmälts i enlighet med artikel 8.1 första strecksatsen i direktiv 67/548/EEG (och som därför inte behövde anmälas enligt det direktivet) men som inte uppfyller definitionen av en polymer enligt Reach. Även i detta fall måste tillverkaren eller importören ha skriftligt bevis för att han släppte ut ämnet på marknaden och att det ansågs vara en före detta polymer och att ämnet släpptes ut på marknaden av en tillverkare eller importör under perioden från den 18 september 1981 till den 31 oktober 1993. Sådana skriftliga bevis kan exempelvis vara ordersedlar, lagerböcker, etiketter, säkerhetsdatablad eller andra dokument som utan tvivel kan spåras tillbaka till ett datum mellan den 18 september 1981 och den 31 oktober 1993. En icke-uttömmande förteckning över före detta polymerer finns på <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/ec-inventory>. Lagg märke till att denna endast är för kännedom.

Observera att övergångssystemet för infasningsämnen också gäller isolerade intermediärer som används på plats och isolerade intermediärer som transporteras samt ämnen i varor som måste registreras.

Rättslig grund: Artikel 3.20.

2.3.1.2 Icke-infasningsämnen

Alla ämnen som inte uppfyller något av de kriterier för infasningsämne som anges i avsnittet ovan betraktas som **icke-infasningsämnen**. För icke-infasningsämnen kan inte de övergångsbestämmelser som gäller infasningsämnen utnyttjas och ämnena måste registreras innan de kan tillverkas, importeras eller släppas ut på marknaden i EU, såvida de inte redan är anmälda enligt direktiv 67/548/EEG (se avsnitt 2.2.4.3).

Det är viktigt att understryka att det vid registreringen av icke-infasningsämnen först krävs att ett **förfrågningsunderlag** lämnas in för att fastställa om en registrering eller annan förfrågan redan har lämnats in för samma ämnen så att mekanismerna för gemensamt utnyttjande av data kan tillämpas. Mer information om förfrågningar och förfaranden för gemensamt utnyttjande av data finns i avsnitt 3.4.

2.3.2 Tidsfrister för registrering

Ämnen som omfattas av Reach-förordningen och inte är undantagna från registreringskyldigheten måste registreras innan de kan tillverkas, importeras eller släppas ut på marknaden. **Olika tidsfrister** gäller för registrering av infasningsämnen och icke-infasningsämnen.

Icke-infasningsämnen och infasningsämnen som inte har förhandsregistrerats måste registreras före tillverkning eller import.

För infasningsämnen som tillverkas eller importeras i mängder om 1 ton eller mer per år och som har förhandsregistrerats mellan den 1 juni 2008 och den 1 december 2008 tillämpas registreringsbestämmelserna stegvis för att underlätta övergången till Reach.

Genom övergångsbestämmelserna införs olika tidsfrister för registrering utan att tillverkningen eller importen av dessa ämnen behöver avbrytas.

De tidsfrister som har fastställts för registrering av infasningsämnen har baserats på den mängd som tillverkas eller importeras per tillverkare eller importör eller producent av varor. Detta följer antagandet att kemikalier som tillverkas i stora mängder i många fall sannolikt utgör en större risk för människor och miljön. Ämnen som inger stora betänkligheter, såsom cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen (CMR-ämnen) och ämnen som är mycket giftiga för vattenlevande organismer och kan förorsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön (klassificerade som R50/53) har fått en högre prioritering.

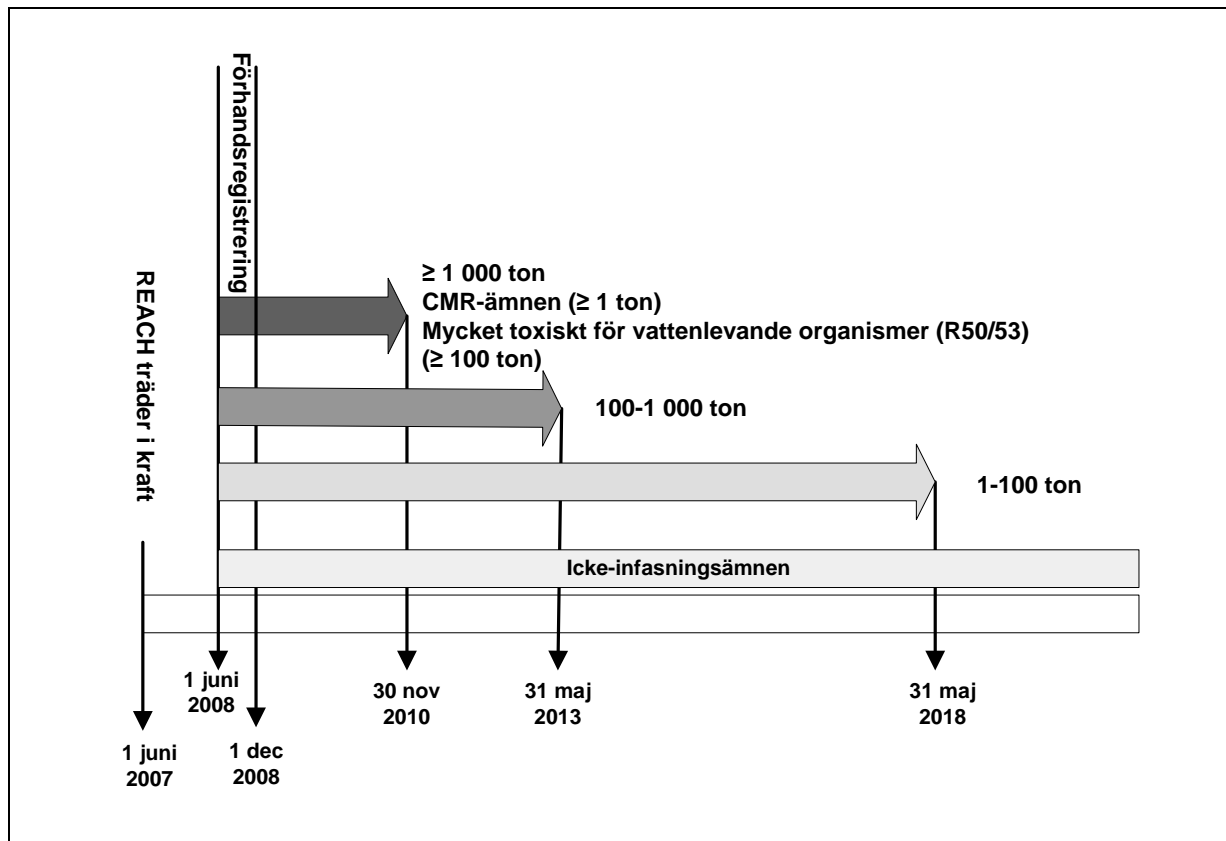
”**Infasningstidsfristerna**” efter att förordningen har trätt i kraft anges i **tabell 1** på nästa sida (gäller endast om ämnena har förhandsregistrerats).

Tabell 1: Tidsfrister för registrering av infasningsämnen

Tidsfrist för att lämna in registreringsunderlag till Echa	Kriterier för ämnen
30 november 2010 Senast kl. 23.59.59 (GMT)	Infasningsämnen som, åtminstone en gång efter den 1 juni 2007, tillverkats i eller importerats till EU i mängder om minst 1 000 ton per år och tillverkare eller importör.
30 november 2010 Senast kl. 23.59.59 (GMT)	Infasningsämnen som klassificeras ¹⁴ som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska, i kategori 1 eller 2 enligt direktiv 67/548/EEG och som, åtminstone en gång efter den 1 juni 2007, tillverkats i eller importerats till gemenskapen i mängder om minst 1 ton per år och tillverkare eller importör.
30 november 2010 Senast kl. 23.59.59 (GMT)	Infasningsämnen som klassificeras som mycket toxiska för vattenlevande organismer och som kan förorsaka skadliga långtidseffekter för vattenmiljön (R50/53) enligt direktiv 67/548/EEG och som, åtminstone en gång efter den 1 juni 2007, tillverkats i eller importerats till gemenskapen i mängder om minst 100 ton per år och tillverkare eller importör.
31 maj 2013 Senast kl. 23.59.59 (GMT)	Infasningsämnen som, åtminstone en gång efter den 1 juni 2007, tillverkats i eller importerats till gemenskapen i mängder om minst 100 ton per år och tillverkare eller importör.
31 maj 2018 Senast kl. 23.59.59 (GMT)	Infasningsämnen som, åtminstone en gång efter den 1 juni 2007, tillverkats i eller importerats till gemenskapen i mängder om minst 1 ton per år och tillverkare eller importör.

¹⁴ ”Klassificerad enligt direktiv 67/548/EEG” avser ämnen som finns i bilaga VI i CLP-förordningen med en harmoniserad klassificering och märkning samt ämnen som har självklassificerats av registranten.

Figur 4 nedan är en grafisk återgivning av registreringstidsfristerna.



Figur 4: Registreringstidsfrister

Om du är tillverkare eller importör av ett infasningsämne kommer din registreringstidsfrist därför att bero på de ovanstående kriterierna.

Så som förklaras i avsnitt 2.2.6.5 beräknas "mängden ton per år" för infasningsämnen som har importerats eller tillverkats under minst tre på varandra följande år på grundval av den genomsnittliga volymen för de tre föregående kalenderåren. Om ämnet inte har tillverkats eller importerats i tre på varandra följande år ska mängden för kalenderåret användas på samma sätt som för icke-infasningsämnen.

Observera att det är den största mängden per år (som beräknats som genomsnittlig mängd för de tre föregående kalenderåren, om tillämpligt) som tillverkats eller importerats efter den 1 juni 2007 som styr tidsfristen för registrering. Informationskraven baseras dock på den genomsnittliga mängden under tre år som beräknades under registreringsåret (se exemplen på kommande sidor).

I följande exempel visas hur tidsfristen för registrering av förhandsregistrerade infasningsämnen ska beräknas baserat på den årliga mängden (dvs. baseras på genomsnittet för de tre föregående åren).

Exempel 1:

Företaget X måste fastställa sin registreringstidsfrist. Därför behövde företaget X varje år beräkna den årliga mängden som genomsnittet av de tre föregående åren (för t.ex. 2007 beräknades genomsnittet för 2004–2006). Tidsfristen för registreringen baseras på den högsta beräknade mängden utgående från 2007.

Baserat på ovannämnda tillverkningsprognoser fastställde företaget X att man behövde registrera ett infasningsämne senast den 31 maj 2013 (eftersom deras tillverkningsvolym väntades hamna inom intervallet 100–1 000 ton). Mängden för 2013 (beräknad som genomsnittet för 2010–2012) måste rapporteras i registreringsunderlaget och utgjorde grunden för informationskraven. Om den beräknade mängden hade nått upp till 1 000 ton skulle registreringen ha behövt lämnas in senast den 1 december 2010. Om detta hade hänt 2011 eller 2012 skulle man ha behövt lämna in registreringen omedelbart.

När ämnet har registrerats måste företaget X fastställa volymen varje kalenderår. Om t.ex. mängden under 2017 ensamt skulle nå upp till 1 000 ton, måste företaget X lämna in en uppdatering och följa kraven om ytterligare information i enlighet med bilaga X till Reach.

Exempel 2:

Om den mängd som företaget Y tillverkar uppgick till 120 ton 2009 (beräknat som ett genomsnitt över tre år) och därefter minskade till mindre än 100 ton måste företaget Y fortfarande lämna in sin registrering senast den 31 maj 2013 eftersom ämnet har tillverkats åtminstone en gång efter den 1 juni 2007 i mängder om minst 100 ton. Mängden som skulle rapporteras i registreringsunderlaget var mängden för 2013 som beräknats som genomsnittet för 2010–2012. Mängden avgjorde informationskravet för registreringen.

Exempel 3:

Volymen som tillverkats av företaget Z var 60 ton 2010, 90 ton 2011, 140 ton 2012 och 200 ton 2013. Genomsnittsmängden under tre år 2013 var 97 ton/år men 2014 var den 144 ton/år. I detta fall måste företaget Z registrera ämnet så fort som möjligt, eftersom tidsfristen för registrering av ämnen som uppgår till 100 ton eller mer per år hade gått ut den 1 juni 2013. Registreringsskyldigheterna baserades på mängden 2014 som beräknades som genomsnittet för 2011–2013, dvs. 144 ton.

Exempel 4:

Företaget W tillverkar 9 ton 2015, 14 ton 2016 och 20 ton 2017.

Genomsnittsmängden för tre på varandra följande år är 14,3 ton per år under 2018.

I det här fallet gäller registreringstidsfristen 31 maj 2018 (ämnen under 100 ton som inte är klassificerade som CMR). Registreringskraven ska baseras på mängden för 2018 beräknat som medelvärdet för 2015–2017, vilket innebär 14,3 ton.

Exempel 5:

Företaget U importerar 9 ton av ett ämne år 2015, 0 ton 2016 och 10 ton 2017 och fortsätter att importera 2018 med uppskattningen att den totala mängden för hela året kommer att hålla sig under 10 ton.

Företaget har redan överskridit tröskeln på 1 ton en gång efter den 1 juni 2007 och höll sig kvar under tröskeln på 100 ton. Därför måste registreringen av detta ämne lämnas in senast den 31 maj 2018.

Eftersom ämnet inte har importerats under de tre på varandra följande åren, ska man för att fastställa informationskraven för registreringen använda den beräknade mängden under

kalenderåret för registrering. Därför kommer informationskraven för registreringen att baseras på den beräknade mängden under registreringsåret, dvs. mängden för 2018 (under 10 ton).

Exempel 6a:

Företaget V importerar 15 ton 2015, 20 ton 2016, 15 ton 2017 och 0,5 ton 2018 fram till april månad. Därefter slutar företaget att importera ämnet (och tillverkar det inte) från maj 2018.

Eftersom företaget V har förlorat sin status som importör (och inte heller är tillverkare) har det inga registreringsskyldigheter den 31 maj 2018 eller därefter, såvida inte importen återupptas.

Exempel 6b:

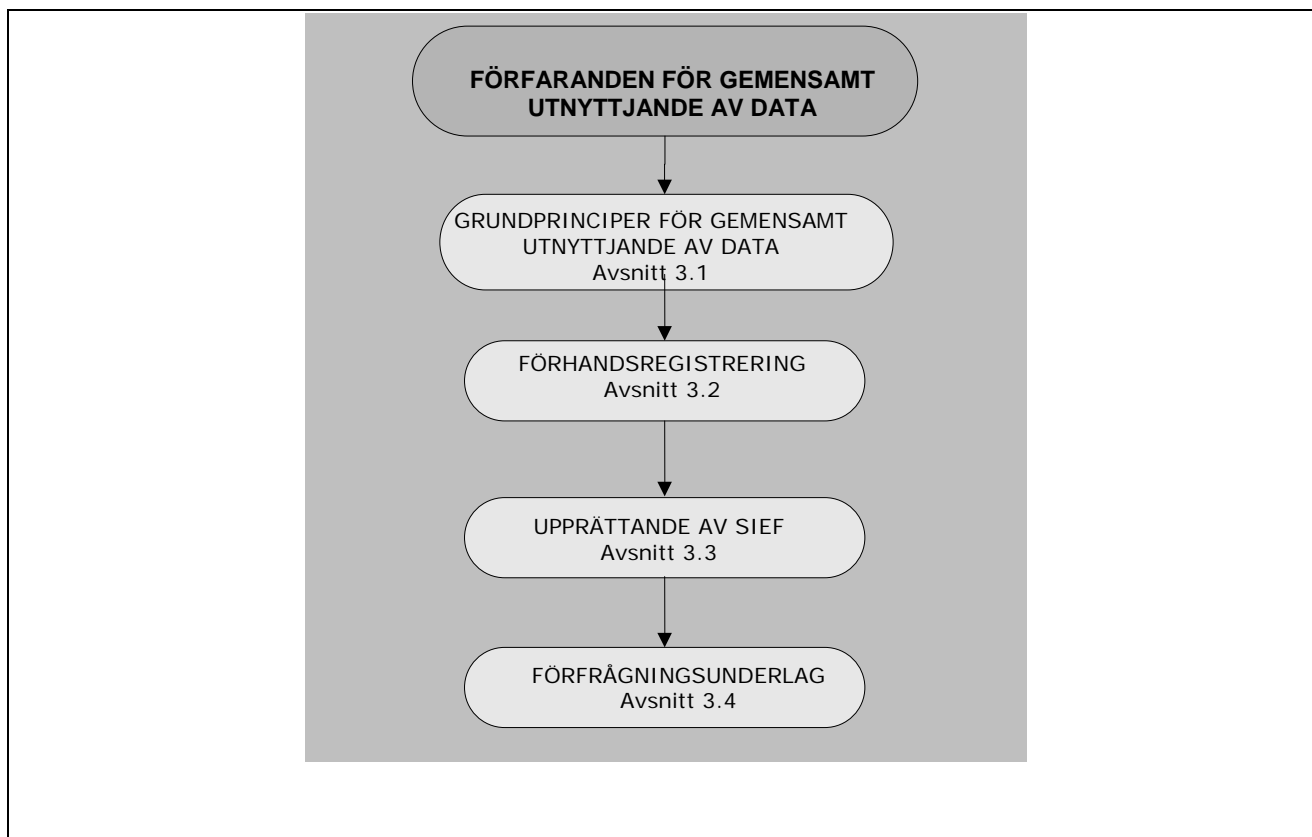
Företaget W importerar 15 ton 2015, 20 ton 2016, 15 ton 2017 och 0,15 ton 2018 fram till maj månad och avser att importera ytterligare 0,35 ton före slutet av 2018 (total mängd 2018 är 0,5 ton). I detta fall måste en registrering lämnas in senast den 31 maj 2018. I registreringen ska den beräknade årliga volymen för 2018 anges som 0,5 ton, men datakraven baseras på genomsnittsmängden för de föregående tre åren (16,7 ton).

Rättslig grund: Artikel 23.

3 Förfaranden för gemensamt utnyttjande av data

Syfte: Detta kapitel innehåller en översikt av föreskrifterna för gemensamt utnyttjande av data som anges i Reach för att underlätta gemensamt utnyttjande av data mellan registranter. Här beskrivs huvudprinciperna för gemensamt utnyttjande av data liksom processen för förhandsregistrering och förfrågningar. Om läsaren behöver mer information hänvisas till *Vägledning om gemensamt utnyttjande av data* på <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach> där procedurerna för gemensamt utnyttjande av data beskrivs utförligt.

Struktur: Kapitlet har följande struktur:



3.1 Grundprinciper för gemensamt utnyttjande av data

Syftet med gemensamt utnyttjande av data är att öka effektiviteten hos registreringssystemet liksom att minska kostnader och försök på ryggradsdjur. Upprepning av djurförsök måste undvikas och tester på ryggradsdjur får endast göras som en sista utväg (*artikel 25*).

För att underlätta gemensamt utnyttjande av data kräver Reach-förordningen att **alla ämnen antingen måste vara förhandsregistrerade eller att en förfrågan måste ha lämnats in enligt artikel 26 före registrering**. I allmänhet är förhandsregistrering relevant för infasningsämnen och förfrågningar för icke-infasningsämnen, liksom för infasningsämnen som inte har förhandsregistrerats (se avsnitt 2.3.1 för definition av infasnings- och icke-infasningsämnen).

Kommunikation om infasningsämnen sker via forumet för informationsutbyte om ämnen (SIEF) som inrättas efter förhandsregistrering. För icke-infasningsämnen och för

infasningsämnen som inte har förhandsregistrerats sker kommunikationen via förfrågningsprocessen.

För gemensamt utnyttjande av data gäller följande principer:

- **Data måste utnyttjas gemensamt för samma ämne om informationen rör försök på ryggradsdjur.** Innan försök utförs på ryggradsdjur **måste** en potentiell registrant begära att få tillgängliga data från den tidigare registranten, antingen i SIEF eller via förfrågningsprocessen.
- **Information som inte rör försök på ryggradsdjur måste utnyttjas gemensamt om den begärs av en potentiell registrant av samma ämne.** Den potentiella registranten **kan** begära att få den rapport han/hon behöver inom SIEF eller från den tidigare registranten, beroende på vad som är lämpligt.

De befintliga registranterna och potentiella registranterna måste göra sitt bästa för att nå fram till en överenskommelse om gemensamt utnyttjande av data och säkerställa att kostnaderna för det gemensamma utnyttjandet av informationen bestäms på ett rättvist, öppet och icke-diskriminerande sätt.

Skyldigheten att göra sitt bästa gäller all information som begärs, oavsett om det gäller data som rör försök på ryggradsdjur, andra data som inte rör försök på ryggradsdjur, eller villkor för åtkomst till gemensam inlämning. Artikel 25 stipulerar att djurförsök endast får utföras som en sista utväg.

Mekanismerna för gemensamt utnyttjande av data syftar till att säkerställa att det gemensamma utnyttjandet av studier som redan är tillgängliga och av deras relaterade kostnader avtalas mellan potentiella registranter på ett rättvist, öppet och icke-diskriminerande sätt. I första hand är syftet med mekanismen för gemensamt utnyttjande, i de fall data saknas, att potentiella registranter av samma ämne kommer överens om vem som ska åta sig den nödvändiga datainsamlingen för att säkerställa att testet (om man enats om att det är nödvändigt och inte kan ersättas av alternativ till testning) utförs endast en gång. Genomförandeförordningen (EU) 2016/09 om gemensam inlämning och gemensamt utnyttjande av data¹⁵ (som trädde i kraft den 26 januari 2016) fastställde regler för att säkerställa ett effektivt genomförande av redan befintliga skyldigheter till gemensamt utnyttjande av data och gemensam inlämning.

I enlighet med Reach-förordningen har Echa fastställt förfaranden som ska underlätta lösningen av tvister avseende gemensamt utnyttjande av data. När potentiella registranter lämnar in en tvist om gemensamt utnyttjande av data måste de lämna in dokumentation som styrker de ansträngningar som gjorts av de förhandlande parterna att nå fram till en överenskommelse. För att säkerställa lika behandling och rätt att höras, kommer Echa dessutom att begära att den andra parten lämnar styrkande dokumentation. Echa bedömer parternas ansträngningar att nå fram till en överenskommelse om gemensamt utnyttjande av data och kostnaderna för detta. Denna bedömning baseras enbart på förhandlingarna, vilket innebär all dokumenterad kommunikation mellan parterna.

Efter bedömningen utfärdar Echa ett beslut som antingen tillåter den potentiella registranten att hänvisa till begärda data eller som uppmanar båda parterna att fortsätta förhandla. Alla beslut om tvister om gemensamt utnyttjande av data kan överklagas till överklagandenämnden inom tre månader. Observera att tvister om gemensamt utnyttjande av data endast ska tillgripas **som en sista utväg**, dvs. först då alla tänkbara ansträngningar och argument är uttömda.

¹⁵ Kommissionens förordning (EU) nr 2016/09 om gemensam inlämning och gemensamt utnyttjande av data i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 avseende registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), EUT L 3, 6.1.2016, sid.41.

Det finns mer information om Echas tvisteförfarande på webbsidan "Tvister om gemensamt utnyttjande av data i praktiken": <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/data-sharing-disputes/data-sharing-disputes-in-practice>.

Echas beslut om tvister om gemensamt utnyttjande av data enligt Reach finns på följande webbsida: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/data-sharing-disputes/echa-decisions-on-data-sharing-disputes-under-reach>.

För praktiska råd om förhandlingar om gemensamt utnyttjande av data, se Echass webbsida: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/practical-advice-for-data-sharing-negotiations>.

Tredjepartsföreträdare för förfaranden för gemensamt utnyttjande av data

En tillverkare, importör, eller om det är relevant, en nedströmsanvändare, kan, samtidigt som han/hon har kvar fullt ansvar för att uppfylla sina skyldigheter enligt Reach, utse en tredje partsföreträdare för alla förfaranden för gemensamt utnyttjande av data som involverar samtal med andra tillverkare, importörer, enda representanter och, där det är relevant, nedströmsanvändare. I dessa fall får identiteten för en tillverkare eller importör eller nedströmsanvändare som har utsett en tredjepartsföreträdare inte avslöjas av Echa för andra tillverkare, importörer, eller, där det är relevant, nedströmsanvändare. Det är viktigt att notera att det åligger tillverkaren eller importören av ämnet att lämna in registreringen, eftersom en tredje part inte kan registrera ett ämne för företaget han/hon företräder i samtal om gemensamt utnyttjande av data.

3.2 Förhandsregistrering av infasningsämnen

Varje potentiell registrant av ett infasningsämne i kvantiteter på ett ton eller mer per år måste delta i förhandsregistreringsprocessen för att kunna dra nytta av de längre tidsfristerna för registrering som beskrivs i avsnitt 2.3.2. Förhandsregistreringsmekanismen gör det möjligt för potentiella registranter att få kontakt i syfte att gemensamt utnyttja data genom att bilda en SIEF (se avsnitt 3.3).

Tillverkare eller importörer som inte lämnar in ett förhandsregistreringsunderlag måste registrera sitt ämne innan de tillåts återuppta tillverkning eller import. I enlighet med artikel 26 måste de lämna in ett förfrågningsunderlag till Echa (se avsnitt 3.4 i den här vägledningen) och kan därefter återuppta tillverkning eller import av sitt ämne när en registrering är slutförd.

Även om den huvudsakliga förhandsregistreringsperioden gick ut den 1 december 2008, kan potentiella registranter som **för första gången** tillverkar eller importerar ett infasningsämne i en kvantitet av ett ton per år eller mer efter 1 december 2008 ändå dra nytta av övergångsreglerna och infasningstidsfristerna för registrering. För att uppnå detta måste den potentiella registranten lämna in ett förhandsregistreringsunderlag till Echa inom sex månader efter den första tillverkningen eller importen av ämnet och senast 12 månader innan den relevanta registreringstidsfristen, för sitt mängdintervall (se avsnitt 2.3.2 i den här vägledningen). Det innebär att de **senast förhandsregistreringarna kan lämnas in fram till den 31 maj 2017 för ämnen som måste registreras senast den 31 maj 2018. För ämnen som inte längre kan förhandsregistreras, måste potentiella registranter lämna in en förfrågan till Echa före registrering.**

Producenter eller importörer av varor som innehåller ett infasningsämne som skulle kräva registrering men som inte har lämnat in något förhandsregistreringsunderlag före den 1 december 2008 måste på samma sätt registrera sitt ämne innan de tillåts att återuppta

produktionen eller importen av varorna som innehåller ämnet. De kan också utnyttja den sena förhandsregistreringen av ämnet om de producerar eller importerar varorna som innehåller ämnet i en kvantitet som överstiger ett ton per år för första gången efter den 1 december 2008. För att kunna utnyttja detta måste producenten eller importören lämna in ett förhandsregistreringsunderlag inom sex månader efter den första användningen av ämnet för framställningen av varorna eller den första importen av varan som innehåller ämnet och senast 12 månader innan registreringstidsfristen löper ut för deras mängdintervall.

Observera att när det gäller en tillverkare utanför EU som utser en enda representant, så är det den enda representanten som måste förhandsregistrera ämnet för att kunna utnyttja de förlängda registreringstidsfristerna. En enda representant som utsetts efter den 1 december 2008 kan förhandsregistrera ämnet fram till 12 månader innan den relevanta registreringstidsfristen, förutsatt att ämnet som härrör från tillverkaren utanför EU inte hade släppts ut på marknaden tidigare i en kvantitet på eller över ett ton per år efter den 1 juni 2008 (när registreringsskyldigheten trädde i kraft). Om en tillverkare utanför EU bestämmer sig för att byta ut sin enda representant och den föregående enda representanten hade förhandsregistrerat ämnet som härrör från tillverkaren utanför EU, så ska efterträdaren meddela bytet av enda representant till Echa för att man ska kunna fortsätta att dra nytta av infasningstidsfristerna för registrering av det ämnet.

Rättslig grund: Artikel 28

3.3 Upprättande av ett forum för informationsutbyte om ämnen (SIEF)

Alla potentiella registranter och datainnehavare för samma förhandsregistrerade infasningsämne är deltagare i forumet för informationsutbyte om ämnen (SIEF). De registranter som har registrerat samma infasningsämne tidigare eller om deras ämne betraktas som registrerat (se avsnitt 2.2.4) räknas också som deltagare i SIEF.

Målen med SIEF är att

- underlätta gemensamt utnyttjande av data i registrerings syfte och på så sätt undvika att samma undersökningar upprepas,
- enas om klassificering och märkning av ämnet i fråga där det finns skillnader i klassificering och märkning mellan de potentiella registranterna.

Deltagarna kan gruppera sig själva enligt behov för att uppfylla sina skyldigheter enligt Reach. Organisationen för samarbete i SIEF kan också användas för att gemensamt lämna in relevant information i enlighet med bilagorna VII-XI.

Observera att ansvaret för att definiera ämnenas "likhet" eller omfattning ligger hos deltagarna i SIEF. I *Vägledning om gemensamt utnyttjande av data* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>) finns mer information om SIEF-deltagarnas rättigheter och skyldigheter. Läsaren rekommenderas att läsa den här vägledningen för att få ytterligare information om ämnet.

För praktisk information om organisationen av SIEF och relaterade processer för datainsamling och gemensamt utnyttjande av data, se följande Echa-webbplats:
<http://echa.europa.eu/support/registration/working-together>.

Rättslig grund: Artikel 29

3.4 Förfrågan om icke-infasningsämnen eller ämnen som inte har förhandsregistrerats

Varje potentiell registrant måste göra en så kallad förfrågan till Echa om huruvida en registreringsanmälan redan har lämnats in för samma ämne. Syftet är att se till att data

utnyttjas gemensamt av alla berörda parter. Skyldigheten att göra en förfrågan före registrering gäller för icke-infasningsämnen och infasningsämnen som inte har förhandsregistrerats.

Därför måste en förfrågan alltid lämnas in för icke-infasningsämnen och infasningsämnen som inte har förhandsregistrerats innan man kan gå vidare med registreringen av ämnet. Om den potentiella registranten önskar få tillträde till marknaden måste han/hon lämna in en förfrågan.

3.4.1 Förfrågningsunderlaget

När en förfrågan lämnas in ska de potentiella registranterna lämna in ett förfrågningsunderlag med följande information:

Frågeställarens identitet

Denna information omfattar kontaktuppgifter och adressen till frågeställarens produktionsanläggning.

Ämnesidentitet

För varje ämne ska informationen vara tillräcklig för att ämnet ska kunna identifieras. Den information som krävs för ämnets identitet är identisk med den som krävs i det tekniska underlaget för registrering (avsnitt 2 i bilaga VI) och beskrivs i *Vägledning om identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach och CLP* på <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. Se även avsnitt 5.2.1 i den här vägledningen.

Det är viktigt att betona att för ämnen som används som intermediärer måste informationen i förfrågningsunderlaget för identifieringen av ämnet överensstämja med kraven som gäller för icke-intermediärer och kan inte utnyttja de begränsade kraven även om de tillverkas och används under strängt kontrollerade förhållanden (se avsnitt 2.2.5).

Det är viktigt att lämna noggrann och tillförlitlig information om ämnets identitet för att Echa ska kunna lämna kontaktuppgifter till befintliga och potentiella registranter till frågeställaren och för att underlätta kraven för alla parter när det gäller deras skyldigheter att gemensamt utnyttja data. Potentiella registranter rekommenderas att läsa *Vägledning om identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach och CLP* för att säkerställa att informationen om ämnets identitet som de lämnar in i förfrågningsunderlaget överensstämmer med riktlinjerna.

Förteckning över informationskraven och nya undersökningar som kan behövas

Informationskraven för ett specifikt ämne är beroende av det avsedda **mängdintervallet** för tillverkning eller import. Den potentiella registranten måste ta reda på vilka informationskrav som gäller för det aktuella ämnet för att underlätta det efterföljande gemensamma utnyttjandet av data (se avsnitt 4.1.1 om uppfyllande av informationskraven). Den potentiella registranten ska i registreringsunderlaget söka upp förteckningen över informationskraven som krävs för att han/hon ska uppfylla sina registreringsskyldigheter.

Praktiska anvisningar om sammanställningen av en förfrågan finns i Echas handbok "Hur man tar fram och lämnar in ett förfrågningsunderlag" som finns på: <http://echa.europa.eu/manuals>. Detta dokument är även tillgängligt via hjälpsystemet i IUCLID.

3.4.2 Förfrågningsförfarandet

Vid mottagandet av förfrågningsunderlaget gör Echa en ämnesidentitetskontroll för att identifiera befintliga registranter och/eller andra som gjort förfrågningar om samma ämne. Denna bedömning kan leda till följande möjliga resultat:

1. Samma ämne har inte registrerats och ingen part har hittills lämnat in en

framgångsrik förfrågan.

I denna situation får den potentiella registranten ett meddelande från Echa som omfattar förfrågningsnumret och länken till den relevanta medregistrantsidan i Reach-IT. På sidan för medregistranter ser denna potentiella registrant sig själv angiven under fliken "Potentiella registranter" och förteckningen under fliken "Registranter" är tom.

Den potentiella registranten kommer även att kunna få åtkomst till förhands-SIEF och se om det finns företag som förhandsregistrerat samma ämne. I detta fall måste den potentiella registranten kontakta SIEF (forumet för informationsutbyte om ämnen) och bestämma hur man ska uppfylla skyldigheterna att gemensamt utnyttja data och lämna in en gemensam registrering.

2. Samma ämne har redan registrerats.

I denna situation lämnar Echa en länk till medregistrantsidan i Reach-IT till den potentiella registranten. Denna sida innehåller kontaktinformation till befintliga registranter och andra som lämnat in framgångsrika förfrågningar om samma ämne. När den ledande registranten har registrerat det gemensamma underlaget för det ämnet visas även hans/hennes kontaktinformation.

Samtidigt informerar Echa de befintliga och potentiella registranterna om den inlämnade förfrågan (namn och kontaktinformation till den potentiella registranten och hans/hennes registreringskrav).

Baserat på informationen som lämnats in i förfrågan, lämnar Echa dessutom till den potentiella registranten en förteckning över relevanta **rapportsammanfattningar** eller **fylliga rapportsammanfattningar** som redan är inlämnade och tillgängliga.

- **För rapporter som lämnats in minst 12 år tidigare**¹⁶ tillhandahåller Echa förfrågningsmeddelanden i "Annotation" i Reach-IT, en kopia av de relevanta rapportsammanfattningarna som endast kan användas i registrerings syfte av den potentiella registranten. Echa identifierar även den/de registrant(er) som har lämnat in dessa data.
- **För rapporter som lämnats in för mindre än 12 år sedan**¹⁷, som del av en anmälan enligt den föregående lagstiftningen (direktiv 67/548/EEG), eller som del av en registrering i Reach, kommer Echa att identifiera den/de registrant(er) som har lämnat in dessa data.

Processen för gemensamt utnyttjande av data kan inledas, och den potentiella registranten måste utgöra en del av en gemensam inlämning med föregående registranter. Reglerna för att säkerställa ett effektivt genomförande av skyldigheterna till gemensamt utnyttjande av data och gemensam inlämning fastställs av genomförandeförordningen (EU) 2016/09 om gemensam inlämning och gemensamt utnyttjande av data. Det finns mer information i *Vägledning om gemensamt utnyttjande av data* på <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

¹⁶ Alla rapportsammanfattningar eller fylliga rapportsammanfattningar som lämnats in inom ramen för en registrering i Reach åtminstone 12 år tidigare kan användas i registrerings syften av en annan tillverkare eller importör. Om det är en uppdatering av registreringen eftersom ett större mängdintervall har uppnåtts och information om ytterligare rapporter för detta större mängdintervall lämnats in, startar en ny 12-årsperiod för den nya informationen när den lämnats in (*artikel 25.3*). Dessutom, för data som redan har lämnats in i ett anmälningsunderlag enligt direktiv 67/548/EEG, kommer dessa data att vara tillgängliga i registrerings syfte med början 12 år efter det att de lämnades in.

¹⁷ Data som lämnats in minst 12 år tidigare kan begäras som del av förfrågningsförfarandet till Echa.

Observera dessutom att den potentiella registranten

- måste, i fall av information som rör försök på ryggradsdjur, och
- kan, i fall av information som inte rör försök på ryggradsdjur,

begära de (fylliga) rapportsammanfattningarna som krävs för registrering, direkt från de föregående registranterna.

Registranter uppmanas att begära och dela **alla** tillgängliga data, oavsett om dessa erhållits genom djurstudier eller inte.

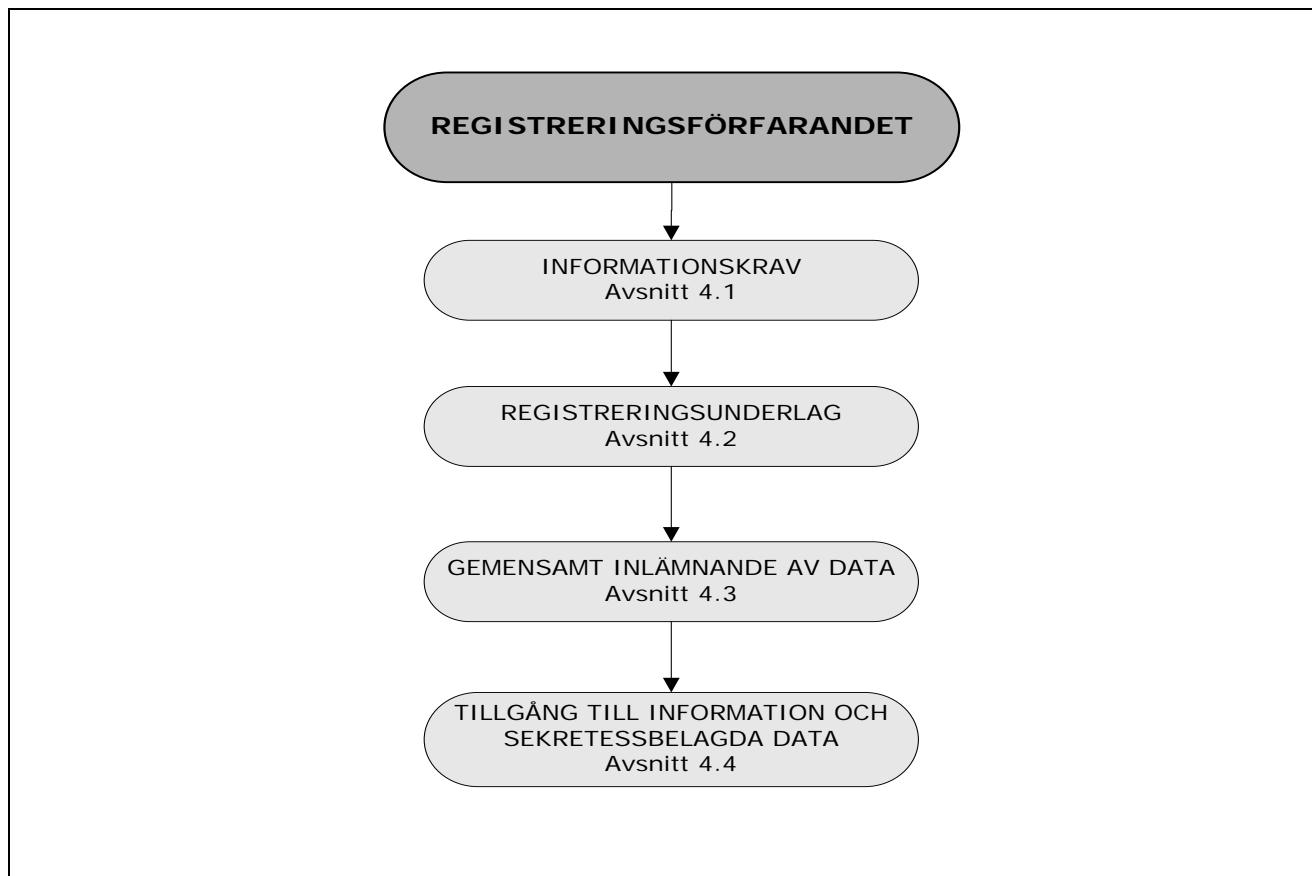
Det rekommenderas att den potentiella registranten först kontaktar de ledande registranterna som visas på sidan för medregistranter. Denna kommunikation gör det möjligt för den potentiella registranten att begära gemensamt utnyttjande av befintliga data från tidigare registrant(er), samtidigt som förhandlingar inleds för att delta i/skapa det gemensamma registreringsunderlaget.

Rättslig grund: Artikel 26 och 27

4 Registreringsförfarande

Syfte: Syftet med det här kapitlet är att presentera informationen som registranten ska lämna in som en del av registreringen. Här beskrivs också vad ett gemensamt inlämnande av registreringsdata är.

Struktur: Kapitlet har följande struktur:



Praktiska anvisningar för sammanställningen av ett registreringsunderlag finns i Echas manual "Hur man sammanställer registrerings- och PPORD-underlag" på: <http://echa.europa.eu/manuals>. Detta dokument är även tillgängligt via hjälpsystemet i IUCLID.

4.1 Informationskrav

Tillverkare och importörer ska ta fram information om de ämnen som de tillverkar och importerar och använda den informationen för att bedöma riskerna som är förknippade med tillverkning och användning av ämnena och för att säkerställa att de eventuella riskerna med ämnena har kontrollerats.

Informationen och bedömningen ska dokumenteras i registreringsunderlaget och sedan lämnas in till Echa för registrering av ämnet.

4.1.1 Uppfyllande av informationskraven

Tillverkare och importörer ska samla in **all tillgänglig information** om ämnets egenskaper i registrerings syfte oavsett mängd som tillverkas eller importeras. Informationen ska i sin tur jämföras med standardinformationskraven som fastställts i Reach-förordningen.

Följande information ska sammanställas:

- Testdata (in vivo och in vitro).
- Information som inte är testdata från alternativa testmetoder som (Q)SAR ((kvantitativt) struktur-aktivitetssamband), ämnesgrupperingar och jämförelse med strukturlika ämnen.
- Information om tillverkning, användning, riskhanteringsåtgärder och resulterande exponering.

I tabell 2 nedan finns en översikt över standardinformationskraven som definieras i Reach (*bilaga VII till X*). För varje mängdintervall definieras minsta möjliga information som registranten ska ange om ämnets inneboende egenskaper i Reach. För de minsta ämnesmängderna anges standardinformationskraven i *bilaga VII*. För varje gång en ny viktgräns nås ska kraven i motsvarande bilaga läggas till. Dessa standardkrav kan emellertid anpassas (frångås eller utökas) då detta kan motiveras enligt kriterierna i *bilaga VII till XI*. Därför **kan de exakta informationskraven variera för varje ämne, beroende på den tillgängliga informationen om de inneboende egenskaperna och mängd, användning och exponering**.

Om tillgänglig information inte är tillräcklig för att uppfylla kraven i Reach ska ytterligare testning ske. Observera att om en studie krävs för att uppfylla informationskraven i *bilaga IX och X* (se tabell 2) ska denna inte genomföras av registranten i registreringskedet. Registranten ska istället ta fram ett **testningsförslag** och bifoga detta i registreringsunderlaget.

Innan registranten föreslår ett nytt test som involverar ryggradsdjur måste denne överväga alla relevanta och tillgängliga datakällor såväl som tillgängliga testmetoder utöver *in vivo*-tester för att undvika onödiga djurförsök. Registranten kan till exempel använda flera olika alternativa metoder såsom *in vitro*- eller *in chemico*-tester, gruppering enligt (Q)SAR ((kvantitativt) aktivitets-struktursamband) eller jämförelse med strukturlika ämnen, förutsatt att användningen av sådana metoder är motiverad. Alla källor till information kan också användas i en bevisvärdesmetod. Om resultatet av denna analys motiverar en ansökan om djurförsök, måste registranterna framlägga sin motivering till behovet av djurförsök tydligt i registreringsunderlaget, inklusive en dokumenterad analys av alternativa metoder som har övervägts.

I artikel 25 anges att djurförsök endast ska utföras som en sista utväg. Därför är **registranten, när det är möjligt, skyldig att dela eller generera data med andra registranter** av samma ämne, i stället för att själv generera data, **om detta omfattar djurförsök** (se avsnitt 3.1 om gemensamt utnyttjande av data).

Om det krävs tester för att få fram information om ämnets inneboende egenskaper måste dessa genomföras i enlighet med de testmetoder som anges i kommissionsförordningen (EG) nr 440/2008 med ändringar eller i enlighet med andra internationella testmetoder som bedöms som lämpliga av kommissionen eller Echa. Ekotoxikologiska och toxikologiska tester och analyser ska genomföras i enlighet med principerna om god laboratoriesed (GLP) eller andra internationella standarder som har erkänts som likvärdiga¹⁸ av Echa eller kommissionen och bestämmelserna i direktiv 2010/63 EU om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål.

För ytterligare information om processen för insamling av information och framtagning av data, se *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning*

¹⁸ Observera att inga andra internationella standarder hittills har erkänts som likvärdiga.

(<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>). Följande kapitel kan vara särskilt användbara för läsaren:

- Del B: Farobedömning
- Kapitel R.2: Ram för framtagning av information om inneboende egenskaper
- Kapitel R.3: Insamling av information
- Kapitel R.4: Utvärdering av tillgänglig information
- Kapitel R.5: Anpassning av informationskrav
- Kapitel R.6: QSAR och gruppering av kemikalier
- Kapitel R.7: Endpointspecifik vägledning

Praktisk information om alternativa metoder för framtagning av information om ämnens inneboende egenskaper finns även i följande dokument:

- Praktisk vägledning: "Hur du använder alternativ till djurförsök för att uppfylla dina informationskrav för Reach-registrering"
- Praktisk vägledning 5: "Tillämpning och redovisning av (Q)SAR"

Ovannämnda praktiska vägledningar finns på <http://echa.europa.eu/practical-guides>.

Tabell 2: Översikt över standardinformationskraven enligt Reach

BILAGA VII (1 ton eller mer)	
7	INFORMATION OM ÄMNETS FYSIKALISK-KEMISKA EGENSKAPER
7.1	Ämnets tillstånd (vid 20 °C och 101,3 kPa)
7.2	Smältpunkt/frys punkt
7.3	Kokpunkt
7.4	Relativ densitet
7.5	Ångtryck
7.6	Ytspänning
7.7	Löslighet i vatten
7.8	Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten
7.9	Flampunkt
7.10	Brandfarlighet
7.11	Explosiva egenskaper
7.12	Självantändningstemperatur
7.13	Oxiderande egenskaper
7.14	Kornstorlek
8	TOXIKOLOGISK INFORMATION
8.1	Irriterande eller frätande på huden
8.1.1	Hudirritation (<i>in vitro</i>)
8.1.2	Frätande på huden (<i>in vitro</i>)
8.2	Allvarlig ögonskada eller ögonirritation
8.2.1	Allvarlig ögonskada eller ögonirritation (<i>in vitro</i>)
8.3	Hudsensibilisering
8.3.1	Hudsensibilisering (<i>in vitro/in chemico</i>) Test behöver inte utföras om en <i>in vivo</i> -studie enligt punkt 8.3.2 i bilaga VII är tillgänglig, eller om de tillgängliga <i>in vitro/in chemico</i> -testmetoderna inte är tillämpliga för ämnet eller inte är tillräckliga för klassificering och riskbedömning enligt punkt 8.3.
8.3.2	Hudsensibilisering (<i>in vivo</i>) En <i>in vivo</i> -studie måste utföras endast om de <i>in vitro/in chemico</i> -testmetoder som beskrivs under punkt 8.3.1 i bilaga VII inte är tillämpliga, eller om resultaten som erhållits från dessa studier inte är tillräckliga för klassificering och riskbedömning enligt punkt 8.3.
8.4.1	Mutagenitet (<i>in vitro</i> -genmutation hos bakterier)
8.5.1	Akut toxicitet (oralt intag)
9	EKOTOXIKOLOGISK INFORMATION
9.1.1	Korttidstoxicitet i vattenmiljö på evertebrater (företrädesvis <i>Daphnia</i>)
9.1.2	Tillväxthämning hos vattenlevande växter (företrädesvis alger)
9.2.1.1	Lättnedbrytbarhet

BILAGA VIII (10 ton eller mer)

8 TOXIKOLOGISK INFORMATION

- 8.1 Frätande på huden eller hudirritation
(En *in vivo*-studie ska endast övervägas om *in vitro*-studierna under punkt 8.1.1 och 8.1.2 i bilaga VII inte är tillämpliga, eller om resultaten av dessa studier inte är tillräckliga för klassificering och riskbedömning)
- 8.2 Allvarlig ögonskada eller ögonirritation
(En *in vivo*-studie ska endast övervägas om *in vitro*-studierna under punkt 8.2.1 i bilaga VII inte är tillämpliga, eller om resultaten som erhållits från dessa studier inte är tillräckliga för klassificering och riskbedömning)
- 8.4.2 Cytogenicitet hos däggdjursceller (*in vitro*)
- 8.4.3 Genmutation hos däggdjursceller (*in vitro*)
- 8.5.2 Akut inhalationstoxicitet
- 8.5.3 Akut toxicitet (via huden)
- 8.6.1 Kortsiktigt toxicitetstest med upprepade doser (28 dagar)
- 8.7.1 Screening av reproduktionsstörningar/fosterskadande effekter
- 8.8.1 Toxikokinetik

9 EKOTOXIKOLOGISK INFORMATION

- 9.1.3 Korttidstoxicitet för fisk
- 9.1.4 Respirationshämmningstest med aktiverat slam
- 9.2.2.1 Hydrolys som en funktion av pH
- 9.3.1 Screening av adsorption och desorption

BILAGA IX (100 ton eller mer)

7 INFORMATION OM ÄMNETS FYSIKALISK-KEMISKA EGENSKAPER

- 7.15 Stabilitet i organiska lösningsmedel och relevanta nedbrytningsprodukters identitet
- 7.16 Dissociationskonstant
- 7.17 Viskositet

8 TOXIKOLOGISK INFORMATION

- 8.6.1 Kortsiktigt toxicitetstest med upprepade doser (28 dagar)
- 8.6.2 Subkronisk toxicitet (90 dagar)
- 8.7.2 Fosterskadande effekter före födseln
- 8.7.3 Utökad engenerationsstudie av reproduktionstoxicitet

9 EKOTOXIKOLOGISK INFORMATION

- 9.1.5 Kronisk toxicitet i vattenmiljön på evertebrater (företrädesvis arten *Daphnia*)
- 9.1.6 Kronisk toxicitet i vattenmiljön på fisk
- 9.2.1.2 Simuleringstest av slutlig nedbrytning i ytvatten
- 9.2.1.3 Simuleringstest i jord
- 9.2.1.4 Simuleringstest i sediment
- 9.2.3 Identifiering av nedbrytningsprodukter

- 9.3.2 Bioackumulering i vattenlevande organismer (företrädesvis fisk)
- 9.3.3 Ytterligare information om adsorption och desorption
- 9.4.1 Korttidstoxicitet på landlevande evertebrater
- 9.4.2 Effekter på jordlevande mikroorganismer
- 9.4.3 Korttidstoxicitet för växter

BILAGA X (1 000 ton eller mer)**8 TOXIKOLOGISK INFORMATION**

- 8.6.3 Kronisk toxicitet med upprepade doser (≥ 12 månader)
- 8.7.2 Fosterskadande effekter
- 8.7.3 Utökad engenerationsstudie av reproduktionstoxicitet
- 8.9.1 Cancerogenitet

9 EKOTOXIKOLOGISK INFORMATION

- 9.2 Ytterligare testning av biotisk nedbrytning
- 9.3.4 Ytterligare information om ämnets och/eller nedbrytningsprodukternas omvandling, spridning och fördelning i miljön
- 9.4.4 Kronisk toxicitet på landlevande evertebrater
- 9.4.6 Kronisk toxicitet på landlevande växter
- 9.5.1 Kronisk toxicitet för sedimentlevande organismer
- 9.6.1 Kronisk toxicitet eller reproduktionstoxicitet för fåglar

4.1.2 Användning av information från andra bedömningar

Enligt Reach ska "tillgänglig information från bedömningar som gjorts inom ramen för andra internationella och nationella program tas med. Om det är lämpligt och om en riskbedömning utförd enligt gemenskapslagstiftningen (t.ex. en riskbedömning enligt förordning (EEG) nr 793/93) redan finns, ska denna beaktas och återspeglas i kemikaliesäkerhetsrapporten. Avvikelser från sådana bedömningar ska motiveras" (bilaga I avsnitt 0.5). Registranter kan lita till befintliga bedömningar när det gäller att uppfylla informationskraven som anges i bilaga VIII–X såvida de har legitim tillgång eller har tillstånd att hänvisa till de fullständiga rapporterna som har sammanfattats i registreringsunderlaget. Därför måste registranter ta hänsyn till och använda dessa redan tillgängliga bedömningar vid framtagningen av registreringsunderlaget. Detta omfattar särskilt bedömningar som har utförts inom ramen för andra program inom EU, såsom programmet för riskbedömning för befintliga ämnen, bedömningar av verksamma ämnen inom ramen för biocidproduktförordningen eller växtskyddsmedelsförordningen, då dessa ämnen omfattas av Reach.

En annan viktig informationskälla är OECD:s program för HPV-kemikalier (OECD – Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling, HPV – framställning i stora mängder) som uppvisar en rad likheter med Reach. Hänsyn bör tas till dessa likheter vid framtagningen av ett registreringsunderlag i de fall där det finns ett underlag för OECD:s program för HPV-kemikalier. För att minska upprepade tester och spara myndighets- och industriresurser har OECD utvecklat ett system för ömsesidigt godkännande av data (MAD, Mutual Acceptance of Data), vilket gör det möjligt för deltagande länder att dela resultat av olika icke-kliniska tester som gjorts på kemikalier med OECD-metoder och -principer. Det finns mer information om MAD-systemet på

<http://www.oecd.org/env/ehs/mutualacceptanceofdatamad.htm>.

4.2 Registreringsunderlag

4.2.1 Registreringsunderlagets struktur

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

- **Teknisk dokumentation**, som alltid krävs för alla ämnen för vilka registreringsplikt gäller.
- En **kemikaliesäkerhetsrapport**, som krävs om registranten tillverkar eller importerar ett ämne i mängder som överstiger 10 ton per år.

Den **tekniska dokumentationen** omfattar följande information:

- (i) Uppgifter om tillverkaren eller importören.
- (ii) Uppgifter om ämnets identitet.
- (iii) Information om tillverkning och användning av ämnet.
- (iv) Ämnets klassificering och märkning.
- (v) Vägledning om säker användning av ämnet.
- (vi) Rapportsammanfattningar om informationen om ämnets inneboende egenskaper.
- (vii) Fylliga rapportsammanfattningar om informationen om ämnets inneboende egenskaper om sådana krävs.
- (viii) En uppgift om huruvida informationen om tillverkning och användning, klassificering och märkning, (de fylliga) rapportsammanfattningarna och/eller, om relevant, kemikaliesäkerhetsrapporten har granskats av en bedömare.
- (ix) Förslag till ytterligare testning, om relevant.
- (x) Information om exponering för ämnen som registrerats i mängder mellan 1–10 ton.
- (xi) En begäran om att information ska betraktas som konfidentiell med tillhörande motivering.

Kemikaliesäkerhetsrapporten (CSR) är dokumentationen för registrantens kemikaliesäkerhetsbedömning (CSA) (se avsnitt 5.3). Kravet på att göra en kemikaliesäkerhetsbedömning och dokumentera den i kemikaliesäkerhetsrapporten styrs av den årliga mängden som tillverkas eller importeras av registranten (gränsen går vid 10 ton per år). Följande undantag gäller:

- Ingen kemikaliesäkerhetsrapport krävs för ett ämne som ingår i en blandning om koncentrationen av ämnet i blandningen ligger under de värden som anges i artikel 14.2.
- För användning i material som kommer i kontakt med livsmedel och i kosmetiska produkter behöver risker för människors hälsa inte beaktas i kemikaliesäkerhetsrapporten eftersom dessa omfattas av annan lagstiftning.

Registranternas skyldigheter angående information som ska lämnas in i registreringsunderlaget förklaras mer ingående i avsnitt 5.

Rättslig grund: Artiklarna 10 och 14, bilagorna I, VI–X.

4.2.2 Registreringsunderlagets format och inlämning

Registreringsunderlagets format måste vara IUCLID (International Uniform Chemical Information Database). Andra IT-verktyg kan användas för att ta fram dokumentationen under förutsättning att de ger exakt samma format.

IUCLID är en programvaruapplikation som används för att samla in, lagra, underhålla och utbyta data om kemiska ämnens egenskaper och användningsområden. Även om utformningen och driftsättningen av IUCLID har ett samband med Reach-förordningens ikraftträdande kan verktyget användas för många olika syften. Formaten för datalagring har utarbetats i samarbete med OECD och har godkänts av många nationella och internationella tillsynsmyndigheter. Information från IUCLID kan därför användas i olika program för kemikaliebedömning som OECD:s program för HPV-kemikalier, det amerikanska utmaningsprogrammet för HPV-kemikalier, det japanska utmaningsprogrammet samt EU:s biocidproduktdirektiv. IUCLID-programmet kan laddas ned från IUCLID:s webbplats på <https://iuclid6.echa.europa.eu/>. Det är kostnadsfritt för alla parter om det används för icke-kommersiella syften.

Varje tillverkare, importör eller enda representant är **skyldig att var för sig lämna in ett registreringsunderlag** för vart och ett av sina ämnen till Echa för registrering. Registreringsunderlaget måste lämnas in elektroniskt via Reach-IT-portalen som finns på: <https://reach-it.echa.europa.eu>. Praktiska anvisningar om hur man sammanställer ett registreringsunderlag finns i Echas manual "Hur man sammanställer registrerings- och PPORD-underlag" som finns på <http://echa.europa.eu/manuals>. Detta dokument är även tillgängligt via hjälpsystemet i IUCLID.

Rättslig grund: Artikel 111.

4.3 Gemensamt inlämnande av data

Principen "ett ämne, en registrering"

Om samma ämne tillverkas eller importeras eller är avsett att tillverkas eller importeras av fler än ett företag, måste alla registranter lämna in delar av uppgifterna i en gemensam inlämning. Med andra ord: flera registranter av samma ämne måste delta i samma gemensamma inlämning för det ämnet.

Det krävs att registranterna lämnar in följande information gemensamt:

- Klassificering och märkning av deras ämne.
- (Fylliga) rapportsammanfattningar och förslag till testning, om det finns några.
- Uppgift om vilken av den inlämnade informationen om klassificerings- och märkningsrapportsammanfattningar och fylliga rapportsammanfattningar som har granskats av en bedömare som valts av registranten och som har lämplig erfarenhet (se avsnitt 5.2.6 i den här vägledningen).

Under specifika förhållanden (förtecknas i artikel 11.3 och 19.2) som behöver motiveras i underlaget, kan deltagarna i en gemensam inlämning lämna in ovannämnda data separat (se avsnitt 4.3.2 i detta vägledningsdokument där möjligheter att avstå beskrivs). Registreringen måste dock vara en del av den gemensamma inlämningen även i detta fall. Separata registreringar är inte tillåtna.

Registranter kan bestämma att gemensamt eller separat lämna in:

- Vägledning för säker användning av ämnet.
- Kemikaliesäkerhetsrapport (CSR) när så krävs.
- Uppgift om vilken information som lämnats in för CSR som har granskats av en bedömare.

Avsikten med en gemensam inlämning är att registranterna ska minimera kostnaderna genom att samarbeta inom SIEF vid framtagningen av underlaget, delta i processen för gemensamt utnyttjande av data och kostnader för att i slutänden gemensamt lämna in till Echa en uppsättning av information för ämnet. Den gemensamma inlämningen säkerställer även ett minskat behov av försök, särskilt på ryggradsdjur. Dessutom kan registranter som lämnar in data gemensamt utnyttja den reducerade registreringsavgiften. Mer information om insamlingen och gemensamt utnyttjande av existerande information finns i avsnitt 3 i den här vägledningen.

Det är viktigt att betona att om en enda representant har utsetts av en tillverkare utanför EU för att genomföra registreringen av ämnet måste han ingå i den gemensamma inlämningen med de andra tillverkarna, importörerna och enda representanterna för samma ämne. Den som är enda representant måste delta i den gemensamma inlämningen för den tillverkare utanför EU som han/hon representerar separat.

Gemensamt inlämnande av data gäller både för registreringen av infasningsämnen och icke-infasningsämnen. Det gäller även om ett givet ämne är ett infasningsämne för någon av registranterna och ett icke-infasningsämne för andra registranter. Kravet att göra en gemensam inlämning gäller även oavsett om ämnet har förhandsregistrerats av alla registranter, några registranter eller inga registranter.

På grund av de reducerade informationskraven som gäller för intermediärer (som används under strängt kontrollerade förhållanden) kan registranter av intermediärer av praktiska skäl välja att antingen göra en gemensam inlämning tillsammans med de "vanliga" registranterna eller att göra en parallell gemensam inlämning för endast intermediär användning. Om man gör en separat inlämning för endast intermediär användning rekommenderas dock att man sammanför all befintlig, tillgänglig information (särskilt den information som behövs för klassificeringen av ämnet). Det finns mer information om registreringen av intermediärer i avsnitt 6.2 i *Vägledning om gemensamt utnyttjande av data*.

Observera att den gemensamma inlämningen av data inte utesluter skyldigheterna för varje registrant (tillverkare, importör eller enda representant) att även lämna in ett enskilt underlag som en del av den gemensamma inlämningen.

Registranter måste enskilt lämna in:

- Sina identitetsuppgifter.
- Uppgifter om ämnets identitet.
- Information om tillverkning och användningsområden.
- Exponeringsinformation för ämnen i kvantiteter på 1 till 10 ton.
- En uppgift om vilken information om tillverkning och användning som har bedömts av en granskare.

För mer information om vilken information som måste lämnas in gemensamt som del av det ledande underlaget, och vilken som måste lämnas in individuellt i varje deltagares underlag, se **tabell 3** på nästa sida.

Genomförandeförordningen (EU) nr 2016/09 om gemensam inlämning och gemensamt utnyttjande av data fastställer reglerna för att säkerställa ett effektivt genomförande av skyldigheterna som gäller gemensamt utnyttjande av data och gemensam inlämning. Det finns mer information i *Vägledning om gemensamt utnyttjande av data* på <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

*Rättslig grund: Artikel 11***4.3.1 Mekanismerna för gemensamt inlämnande**

Den information som ska lämnas in gemensamt, lämnas in av en ledande registrant på de andra registranternas vägnar (så kallade deltagande registranter). Annan information måste lämnas in av var och en av registranterna.

Den ledande registranten för ett gemensamt inlämnande kan exempelvis vara den största producenten, eftersom denna producent under alla omständigheter måste registrera hela datauppsättningen när den tidigare tidsfristen går ut. Detta är dock inte obligatoriskt: Registranterna vid ett gemensamt inlämnande kan utse en ledare med lägre mängd (om de exempelvis måste ta fram gemensamma inlämnanden för flera ämnen och bestämmer sig för att dela upp arbetsbördan för att hantera de gemensamma inlämnandena). Om de organiserar sitt gemensamma inlämnande på detta sätt måste en ledande registrant i det lägre mängdintervallet likväl lämna in ett fullständigt underlag (dvs. med undersökningar för det högre mängdintervallet som ska registreras för ämnet).

Det är viktigt att betona att den ledande registranten alltid enbart kommer att betala den avgift som motsvarar det egna mängdintervallet vilket även gäller för andra deltagare i det gemensamma inlämnandet. I praktiken innebär detta att det finns två olika typer av registreringsunderlag, nämligen:

1. **"Den ledande registrantens underlag"** (som innehåller information från den ledande registranten och datauppsättningen som krävs i Reach för det högsta mängdintervallet som ska registreras för det ämnet) och
2. **"deltagarunderlaget"** (med enskild information som ska lämnas in av varje deltagare i det gemensamma inlämningsförfarandet).

Informationskraven för de olika typerna av registreringsunderlag visas i **tabell 3**.

Tabell 3: Informationskrav för ledande registranters underlag och deltagarunderlag vid gemensamt inlämnande av data

Informationskrav	Ledande registrantens underlag		Deltagarunderlag
	Gemensam information	Enskild information	Enskild information
(a) Teknisk dokumentation			
(i) uppgifter om tillverkaren eller importören		X	X
(ii) ämnets identitet		X	X
(iii) information om ämnets tillverkning och användningar och relevanta användnings- och exponeringskategorier		X	X
(iv) klassificering och märkning*	X		
(v) vägledning för säker användning	Enligt överenskom.	Enligt överenskom.	Enligt överenskom.
(vi) rapportsammanfattningar av den information som framkommer vid tillämpningen	X		

av bestämmelserna i bilagorna VII–XI*			
(vii) fylliga rapportsammanfattningar av den information som framkommer vid tillämpningen av bestämmelserna i bilagorna VII–XI om detta krävs enligt bilaga I*	X		
(viii) uppgift om vilka delar av den information som har lämnats i enlighet med (iii), (iv), (vi), (vii) eller (b) som har granskats av en bedömare	X	X	X
(ix) förslag till testning*	X		
(x) exponeringsinformation för ämnen i mängder om 1 till 10 ton		X	X
(xi) begäran om vilken information enligt artikel 119.2 som tillverkaren eller importören inte anser ska göras tillgänglig på internet	X	X	X
(b) Kemikaliesäkerhetsrapport	Enligt överenskom.	Enligt överenskom.	Enligt överenskom.

* Möjlighet att avstå (se avsnitt 4.3.2 nedan)

När den ledande registranten har utsetts av de andra registranterna (artikel 11) måste han/hon skapa en gemensam registrering i Reach-IT och skicka in ledarunderlaget till det gemensamma inlämnandet först. Först efter det att ledarunderlaget till det gemensamma inlämnandet har accepterats för behandling (dvs. har godkänts i steget med kontroll av verksamhetsregler, se avsnitt 10.1), kan deltagarna skicka in sina underlag. På sidan för gemensamt inlämnande i Reach-IT kommer deltagarna att meddelas när ledarunderlaget har passerat steget med kontroll av verksamhetsregler och att de kan skicka in sina respektive deltagarunderlag.

När en potentiell registrant förbereder registrering av ett icke-infasningsämne och förfrågningsförfarandet (se avsnitt 3.4) visar att en eller flera registreringar redan har lämnats in för samma ämne ska den potentiella registranten förutom att utbyta data med tidigare registranter även utgöra en del av det gemensamma inlämnandet av data.

Om samma ämne har registrerats tidigare av endast ett annat företag ska den potentiella registranten kontakta den tidigare registranten. De måste komma överens om vem som ska vara den ledande registranten. I de flesta fall är det bäst att den tidigare registranten tar över rollen som ledande registrant eftersom han redan har lämnat in en komplett datauppsättning. Den tidigare registranten och den potentiella registranten kan emellertid besluta att den potentiella registranten är den ledande registranten vid ett gemensamt inlämnande. I så fall ska den potentiella registranten skapa och lämna in ett gemensamt inlämnande med en komplett datauppsättning för den högsta mängden för de två registranterna och tidigare registrant måste även delta i det här inlämnandet.

Skyldigheten till gemensam inlämning gäller även tidigare anmälare enligt direktiv 67/548/EEG. Eftersom skyldigheten till gemensam inlämning inte fanns före Reach och för att

underlätta de föregående anmälningarna till registreringssystemet, betraktas de som registreringar i Reach som ligger utanför en gemensam inlämning. Därför är sådana inlämningar inte kopplade till någon befintlig gemensam inlämning. Enligt artikel 11 eller 19 i Reach måste en gemensam inlämning som inkluderar en eller flera tidigare anmälare upprättas när en annan person avser att registrera samma ämne.

I det fall då den ledande registranten upphör med sin tillverkning måste de andra registranterna bedöma om de måste utse en ny ledande registrant. Det finns mer information om utnämning till eller överföring av rollen som ledande registrant i *Vägledning om gemensamt utnyttjande av data* på <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. Registreringsavgifterna, som fastställs i kommissionens förordning (EG) nr 340/2008 av den 16 april 2008, i dess ändrade lydelse¹⁹, tar hänsyn till om inlämnandet sker gemensamt eller separat.

Rättslig grund: Artiklarna 11 och 19.

4.3.2 Möjligheter att avstå

En tillverkare eller importör kan lämna in vissa delar av uppgifterna i registreringsunderlaget separat (möjlighet att avstå) i de fall då minst ett av följande skäl (som anges i *artikel 11.3*, respektive *artikel 19.2* för ämnen i intermediärer) kan tillämpas:

- a) *Kostnaden för att lämna in denna information gemensamt med andra skulle vara oproportionerligt stor för honom/henne.*
- b) *Ett gemensamt inlämnande skulle leda till utlämnande av information som han/hon anser vara kommersiellt känslig och som kan leda till betydande kommersiell skada.*
- c) *Han/hon är oense med den ledande registranten om urvalet av informationen.*

I detta fall ska registranten i sitt IUCLID-registreringsunderlag lämna in en redogörelse för varför kostnaderna skulle vara oproportionerligt stora, varför utlämnande av information sannolikt skulle leda till betydande kommersiell skada eller på vilket sätt oenighet föreligger. Tekniska anvisningar finns i Echas handbok "Hur man sammanställer registrerings- och PPORD-underlag" som finns på <http://echa.europa.eu/manuals>.

Möjligheten att avstå från att lämna information kan utnyttjas för vissa delar och exempelvis gälla en särskild undersökning. Registranten kan även välja att avstå från att lämna all den information som anges i artikel 10 a iv, vi, vii och ix i Reach.

Observera att gemensam inlämning krävs även om registranten bestämmer sig för att avstå från att lämna in delar av eller alla data. I sådana fall ingår registranten fortfarande i samma gemensamma inlämning och kan lämna in sitt underlag först när det ledande underlaget har godkänts för behandling. En registrant kan alltså avstå från vissa informationskrav men inte från den gemensamma inlämningen som sådan.

Registranter som väljer att avstå från att lämna viss eller all information måste fortfarande bidra till sin del av kostnaderna för den gemensamma inlämningen och, om det är relevant, andra relaterade administrativa kostnader.

Det finns mer information om möjligheten till och förfarandet för att avstå i *Vägledning om gemensamt utnyttjande av data* på: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

¹⁹ Den senaste konsoliderade versionen av avgiftsreglerna finns på <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/legislation>.

Rättslig grund: Artiklarna 11.3 och 19.2.

4.4 Tillgång till information och sekretessbelagda data

Även om det enligt Reach-förordningen krävs att information lämnas till Echa och eventuellt delas med andra tillverkare och importörer, finns det vissa bestämmelser (*artiklarna 118 och 119*) som ska skydda kommersiellt känslig information.

De allmänna bestämmelserna om tillgång till information är följande:

- Information som finns upptagen i *artikel 119.1* och lämnas in i registreringsunderlaget kommer att offentliggöras på Echas webbplats.
- Registranten kan begära att viss information i *artikel 119.2* ska vara sekretessbelagd i hans registreringsunderlag för att skydda kommersiella intressen (*artikel 10 a xi*). Om motiveringen godkänns av Echa kommer inte informationen att offentliggöras. Informationen i *artikel 119.2* kommer att offentliggöras på Echas webbplats om inte någon begäran om sekretess har lämnats in av registranten och godkänts av Echa.
- Tillgång till sådan information och annan information kan beviljas av Echa på begäran från fall till fall, när detta ingår i förordning (EG) nr 1049/2001. I denna förordning definieras fall i vilka allmänhetens tillgång till dokumenten, oberoende av medieform, måste avslås, exempelvis av skäl som hänför sig till kommersiella intressen. I de fall då det är oklart om ett dokument får offentliggöras krävs det i denna förordning att Echa rådfrågar ägaren av dokumentet för att bedöma om det ska tillkännages.

Enligt *artikel 119.2* kan följande information förklaras sekretessbelagd av skäl som hänför sig till registrantens eller någon annan parts kommersiella intressen, om en motivering till detta lämnas:

- Ämnets renhetsgrad och identifiering av föroreningar och/eller tillsatser som är kända för att vara farliga, om detta är viktigt för ämnets klassificering och märkning.
- Det totala mängdintervallet (dvs. 1–10 ton, 10–100 ton, 100–1 000 ton eller över 1 000 ton) inom vilket ett visst ämne har registrerats.
- Rapportsammanfattningarna och de fylliga rapportsammanfattningarna av informationen om fysikalisk-kemiska data om ämnet, om dess spridning och nedbrytning i miljön och resultatet av varje toxikologisk och ekotoxikologisk undersökning, men inte om dessa data tagits fram genom studier på ryggradsdjur.
- Viss information som ingår i det säkerhetsdatablad som definieras i *artikel 119.2*.
- Ämnets handelsnamn.
- Ämnets IUPAC-namn, för icke-infasningsämnen som uppfyller kriterierna för någon av faroklasserna enligt artikel 58.1 i förordning (EG) nr 1272/2008 under en sexårsperiod.
- Ämnets IUPAC-namn, för ämnen som uppfyller kriterierna för någon av faroklasserna enligt artikel 58.1 i CLP-förordningen som endast används i något eller flera av följande syften:
 - (i) Som en intermediär.
 - (ii) Vid vetenskaplig forskning och utveckling.
 - (iii) Vid produkt- och processinriktad forskning och utveckling.

Utlämnande av följande information måste normalt anses påverka skyddet för den berörda personens kommersiella intressen negativt och får därför enligt *artikel 118* inte offentliggöras på Echas webbplats eller utlämnas på annat sätt, med undantag för brådskande åtgärder som är väsentliga för att skydda människors hälsa och säkerhet eller för miljön:

- *Utförlig information om blandningarnas fullständiga sammansättning.*
- *Utan att det påverkar tillämpningen av artiklarna 7.6 och 64.2, ett ämnes eller en blandnings exakta användning, funktion eller tillämpning och information om deras exakta användning som intermediär.*
- *Den exakta mängd av ämnet eller blandningen som tillverkas eller släpps ut på marknaden.*
- *Kopplingar mellan tillverkaren eller importören och dennes leverantörer eller nedströmsanvändare.*

Till skillnad från detta måste följande information som innehåses av Echa om ämnen – som sådana eller ingående i beredningar eller varor – offentliggöras kostnadsfritt på Echass webbplats:

- *Ämnets IUPAC-namn, för ämnen som uppfyller kriterierna för faroklasserna enligt artikel 58.1 i CLP-förordningen²⁰ utan att det påverkar tillämpningen av punkterna 2 f och g.*
- *Ämnets EINECS-namn om sådant finns.*
- *Ämnets klassificering och märkning.*
- *Fysikalisk-kemiska data om ämnet och om dess spridning och nedbrytning i miljön.*
- *Resultatet av varje toxikologisk och ekotoxikologisk undersökning.*
- *Härledd nolleffektnivå (DNEL) eller uppskattad nolleffektkoncentration (PNEC) som fastställts i enlighet med bilaga I.*
- *Vägledning om säker användning i enlighet med avsnitten 4 och 5 i bilaga VI.*
- *Analysmetoder, som så krävs enligt bilaga IX eller X som gör det möjligt att spåra ett farligt ämne när det släpps ut i miljön och att bestämma människors direkta exponering för ämnet.*

Rättslig grund: Artiklarna 118 och 119.

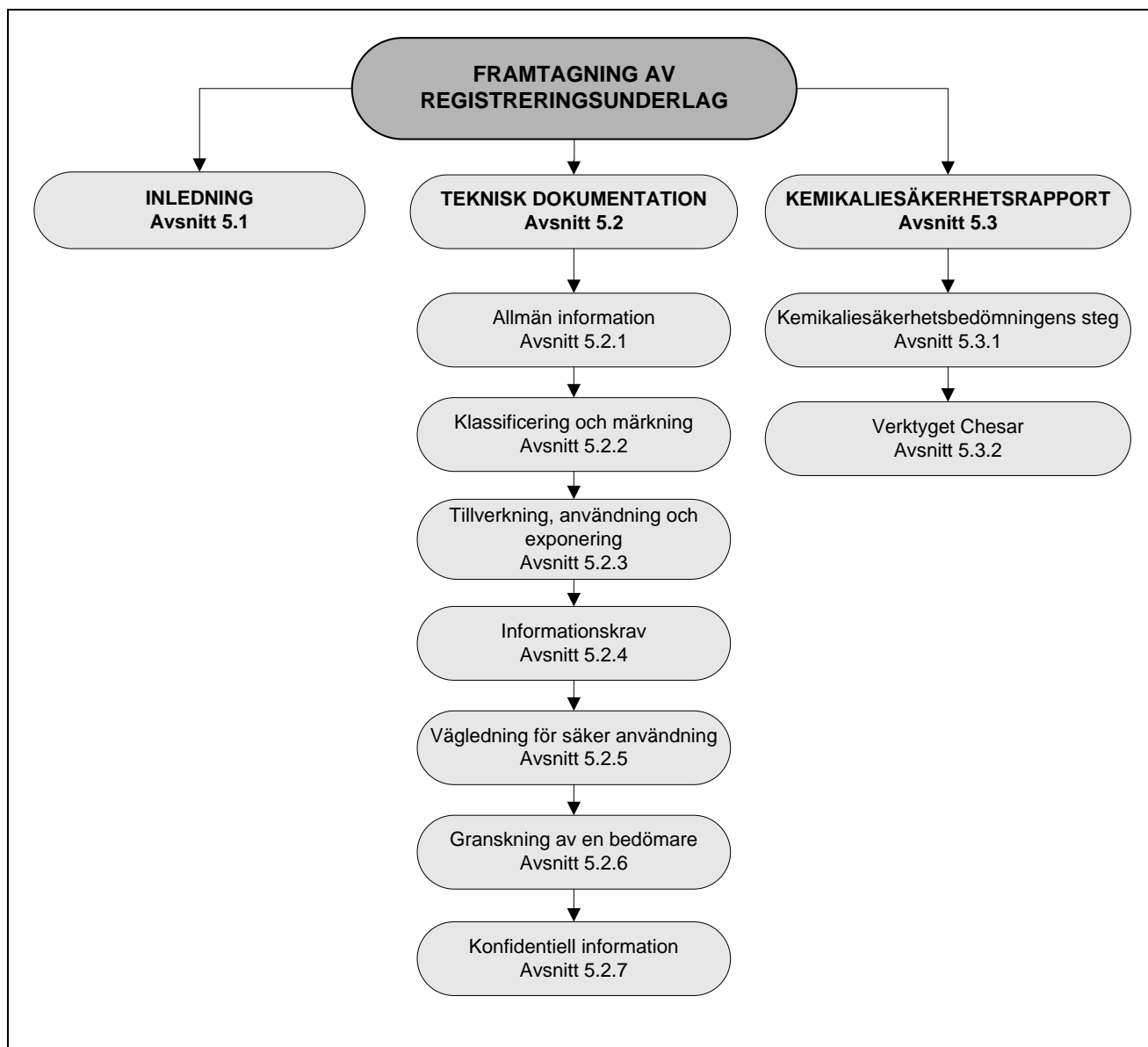
20

- faroklass 2.1 till 2.4, 2.6 och 2.7, 2.8 typ A och B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategori 1 och 2, 2.14 kategori 1 och 2, 2.15 typ A till F
- faroklass 3.1 till 3.6, 3.7 skadliga effekter på sexuell funktion och fertilitet eller på utveckling, 3.8 andra effekter än narkotiska effekter, 3.9 och 3.10
- faroklass 4.1
- faroklass 5.1.

5 Skapa registreringsunderlaget

Syfte: Syftet med det här kapitlet är att beskriva hur ett registreringsunderlag tas fram. Det ger en översikt av informationen som registranten ska lämna in som en del av registreringsunderlaget och förklarar även hur informationen ska presenteras. I kapitlet ges dock inte särskilda praktiska instruktioner om hur registreringsunderlaget ska lämnas in till Echa med lyckat resultat. Den informationen finns i Echas manual "Hur man sammanställer registrerings- och PPORD-underlag" som finns på <http://echa.europa.eu/manuals>. Detta dokument är även tillgängligt via hjälpsystemet i IUCLID.

Struktur: Kapitlet har följande struktur:



5.1 Inledning

All relevant och tillgänglig information måste dokumenteras både i den tekniska dokumentationen och (för ämnen som tillverkas eller importeras i mängder om 10 ton eller mer per år och registrant) i kemikaliesäkerhetsrapporten (CSR). Informationen ska presenteras i IUCLID-format och ska lämnas in till Echa via Reach-IT enligt **Figur 5**. Deltagarna i den gemensamma inlämningen har även möjlighet att skapa sina registreringsunderlag online i Reach-IT, i stället för att installera och använda IUCLID²¹. Detta är dock inte möjligt för den ledande registranten. Det finns mer teknisk information i Echas manual "Hur man sammanställer registrerings- och PPORD-underlag" (<http://echa.europa.eu/manuals>).

Den information som ska finnas i den tekniska dokumentationen definieras i *artikel 10 a* samt *bilaga VI till X*. I *bilaga XI* fastställs reglerna för anpassning av informationen som definieras i *bilaga VI till X* och som ska beaktas tillsammans med dessa bilagor. På samma sätt anges de allmänna kraven för kemikaliesäkerhetsbedömningen och kemikaliesäkerhetsrapporten gällande ämnen som ska registreras i mängder som överstiger 10 ton per år i *artikel 10 b*, *artikel 14* och *bilaga I*. Sambandet mellan informationen som ska lämnas in vid registrering enligt Reach och IUCLID-avsnitten där informationen ska presenteras visas i **tabell 4** nedan.

Tabell 4: Samband mellan informationskraven i artikel 10 och motsvarande avsnitt i IUCLID-filen

Informationskrav	Artikel 10	IUCLID
(a) Teknisk dokumentation	<i>Artikel 10 a</i>	
(i) uppgifter om tillverkaren eller importören	<i>Bilaga VI avsnitt 1</i>	Juridisk enhet och avsnitt 1
(ii) ämnets identitet	<i>Bilaga VI avsnitt 2</i>	Avsnitt 1
(iii) information om ämnets tillverkning och användningsområden och relevanta användnings- och exponeringskategorier	<i>Bilaga VI avsnitt 3</i>	Avsnitt 3
(iv) klassificering och märkning	<i>Bilaga VI avsnitt 4</i>	Avsnitt 2
(v) vägledning för säker användning	<i>Bilaga VI avsnitt 5</i>	Avsnitt 11
(vi) rapportsammanfattningar av den information som framkommer vid tillämpningen av bestämmelserna i bilagorna VII–XI	<i>Bilaga VII till XI</i>	Avsnitten 4, 5, 6 och 7
(vii) fullständiga rapportsammanfattningar av den information som framkommer vid tillämpningen av bestämmelserna i bilagorna VII–XI om detta krävs enligt bilaga I	<i>Bilaga I, bilaga VII till XI</i>	Avsnitten 4, 5, 6 och 7
(viii) uppgift om vilka delar av den information som har lämnats i enlighet med (iii), (iv), (vi), (vii) eller (b) som har		Underlagets huvud ²²

²¹ Observera att endast underlag som har skapats online i Reach-IT kan uppdateras via Reach-IT.

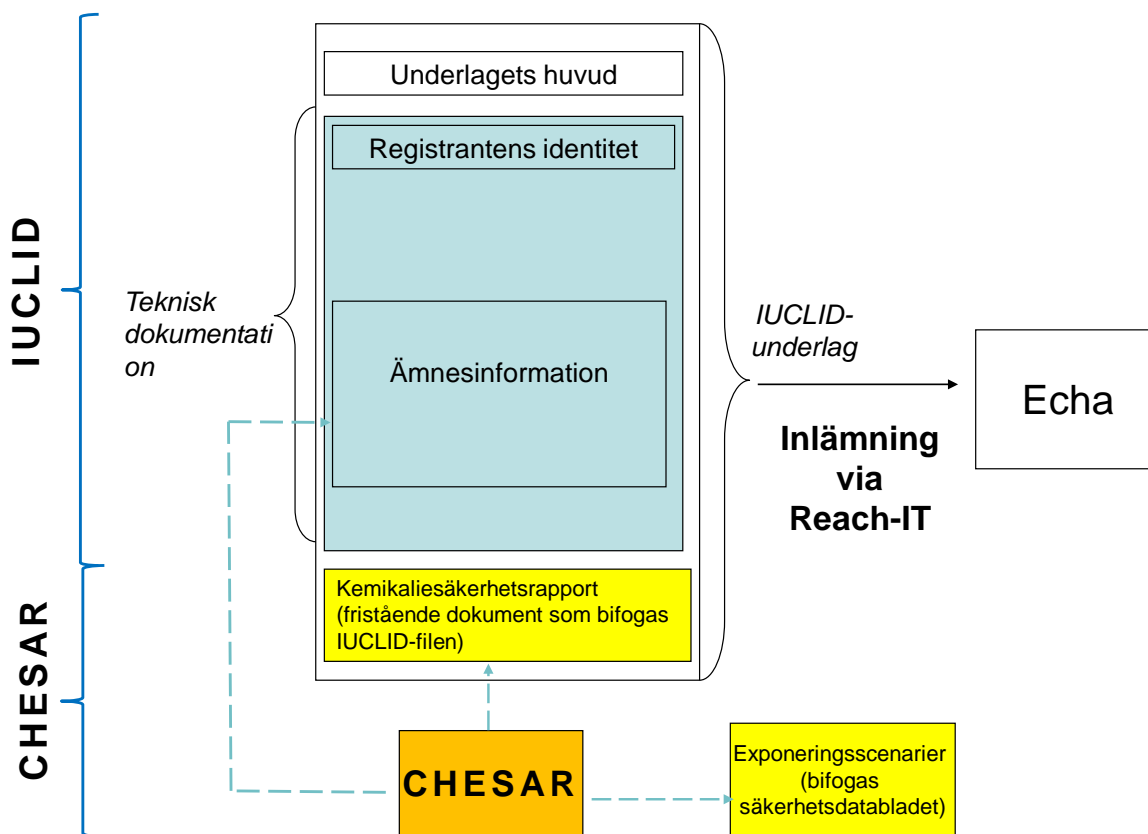
²² Underlagets huvud består av information som ska användas för administrativa syften och fylls i av den sökande vid framtagningen av dokumentationen från datauppsättningarna för ämnet.

granskats av en bedömare		
(ix) förslag till testning		Avsnitten 4, 5, 6 och 7
(x) exponeringsinformation för ämnen i mängder om 1 till 10 ton	<i>Bilaga VI avsnitt 6</i>	Avsnitt 3
(xi) begäran om vilken information enligt artikel 119.2 som tillverkaren eller importören inte anser ska göras tillgänglig på internet		Alla relevanta underavsnitt
(b) Kemikaliesäkerhetsrapport	<i>Artikel 10 b Artikel 14, bilaga 1</i>	Bilaga i avsnitt 13

För att skapa registreringsunderlaget ska registranten utföra följande uppgifter:

- Presentera den tekniska dokumentationen med all relevant och tillgänglig information.
- Göra en kemikaliesäkerhetsbedömning (CSA) av de ämnen som tillverkas eller importeras i mängder om 10 ton eller mer per år och registrant.
- Registrera resultaten av kemikaliesäkerhetsbedömningen i kemikaliesäkerhetsrapporten.

En detaljerad beskrivning av uppgifterna finns i följande avsnitt för enskild registrering: Observera att vid en gemensam inlämning är informationen som ska lämnas av den ledande registranten och deltagarna i den gemensamma inlämningen inte den samma som tidigare förklarats i avsnitt 4.3.



Figur 5: Struktur och format för registreringsunderlaget

5.2 Framtagning av den tekniska dokumentationen

All relevant och tillgänglig information om ämnet, från identifiering och inneboende egenskaper till klassificering och farobedömning måste rapporteras i den tekniska dokumentationen. Informationskraven beror på genomsnittsmängden under tre år som beräknats registreringsåret för ämnen som tillverkats/importerats under tre år i följd. För ämnen som inte har tillverkats/importerats under tre år i följd beror informationskraven på mängden som uppskattats under kalenderåret för registrering.

Data rapporteras i IUCLID, vilket är rapporteringsformatet för det tekniska underlaget.

I vissa fall är mer än en faroprofil relevant för ett ämne (t.ex. om det finns olika sammansättningar av det registrerade ämnet med olika faroprofiler eller om ett ämne omvandlas under användningen och både moderprodukten och omvandlingsprodukterna spelar roll vid säkerhetsbedömningen). För att säkerställa en tydlig organisation av datauppsättningen för sådana ämnen kan så kallade "bedömningsenheter" fastställas i IUCLID. Det finns mer information om det här begreppet i kapitel D.2 i *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, Del D: Regelverk för exponeringsbedömning*, som finns på <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

Den tekniska dokumentationen ska även omfatta administrativa data som krävs för identifiering av registreringen och vidare behandling av Echa (registrantens identitet, mängdintervall osv.).

I de följande avsnitten i den här vägledningen beskrivs allmänt innehållet och detaljnivån som krävs i ett registreringsunderlag.

Innan registranter skapar ett registreringsunderlag bör de läsa igenom Echas manual "Hur man sammanställer registrerings- och PPORD-underlag" som finns på <http://echa.europa.eu/manuals>. Detta dokument är även tillgängligt via hjälpsystemet i IUCLID.

5.2.1 Allmän information om registranten och det registrerade ämnet

Allmän information för identifiering av registranten och ämnet som måste anges i registreringsunderlaget omfattar följande:

- **Registrantens identitet** (enligt avsnitt 10 i bilaga VI) dvs. registrantens namn, adress, telefonnummer, faxnummer och e-postadress, uppgifter om kontaktperson och i förekommande fall platser för registrantens produktion och egen användning.
- **Registrantens roll** (tillverkare, importör eller enda representant). Om registranten är enda representant som agerar på en tillverkare utanför EU:s vägnar ombeds han bifoga ett dokument från tillverkaren som bevis på att registranten utsetts till enda representant.
- **Information för spårning**, som antalet förhandsregistreringar eller förfrågningar som föregått registreringen.
- **Ämnets identitet** (i enlighet med *avsnitt 2 i bilaga VI*). Detta omfattar ämnets namn, kemisk identitet (EG-namn, CAS-namn och CAS-nummer osv.), molekyl- och strukturformel och dess sammansättning (renhetsgrad, beståndsdelar, analytiska data osv.).

Principen "ett ämne, en registrering" kräver att flera registranter av samma ämne deltar i samma gemensamma inlämning för det ämnet. Det innebär att registranter av samma ämne enas om att lämna in en gemensam registrering som omfattar ämnena som tillverkas/importeras av dem var för sig. En sådan överenskommelse om inlämnade data måste gälla alla ämnets användningsområden så som det registreras gemensamt av registranterna. Den gemensamma registreringen förväntas innehålla en specifikation av gränserna för ämnet som registreringen gäller, efter dess kemiska sammansättning. Specifikationerna av inom vilka gränser ämnet som registreringen avser ska ligga betecknas vanligtvis som **ämnesidentitetsprofil (SIP)**. Begreppet SIP har utvecklats av Cefic för att underlätta sammanställning av SIEF-dokumentens likhetskriterier för den gemensamma inlämningen²³.

Det är registrantens ansvar att identifiera ämnet. Information om principerna för ämnesidentifiering finns i *Vägledning om namngivning av ämnen i Reach och CLP* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

När det gäller import av en blandning kan det vara svårt att få information om blandningens sammansättning från en leverantör utanför EU. Men enligt den befintliga EU-lagstiftningen (t.ex. för klassificering och märkning av blandningar) måste importörerna veta vilka ämnen som ingår i de blandningar som importeras för att vara säkra på att de följer lagen. Det kommer att vara upp till företagen att förbättra kommunikationen genom distributionskedjan för att se till att de följer Reach-förordningen. I de fall då avslöjandet av blandningens sammansättning kan få negativa följder kan tillverkaren utanför EU utse en enda representant, såsom förklaras i avsnitt 2.1.2.6 i den här vägledningen.

²³ Cefic-vägledningsdokument, t.ex. Vägledning för ledande registranter (<http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1/>) beskriver fördelarna med att ha en dokumenterad SIP tillgänglig för transparens angående kostnadsdelning för gemensam inlämning.

5.2.2 Klassificering och märkning

Registreringsunderlag måste innehålla information om klassificeringen och märkningen av ämnet enligt CLP-kriterierna.

Registranten måste fastställa klassificering och märkning för sitt ämne med hänsyn till de fysikalisk-kemiska egenskaperna, miljön och människors hälsa. Vid ett gemensamt inlämnande kan man i den ledande registrantens underlag rapportera flera klassificeringar om flera sammansättningar av det registrerade ämnet (som har olika andel beståndsdelar, renhetsgrad och/eller olika form) har olika faroprofiler. I så fall måste klassificeringsposterna i IUCLID vara tydligt kopplade till de relevanta sammansättningarna.

Om en deltagande registrant är oense med den ledande registranten och vill föreslå en annan klassificering måste han avstå från att lämna denna information (se avsnitt 4.3.2 i den här vägledningen). Olika klassificeringar för samma ämne kan rapporteras och motiveras gemensamt i det ledande underlaget. I fall av oenighet måste dock en deltagande registrant välja att avstå från att lämna denna information i sitt eget underlag.

Motiveringen till beslutet om en klassificering (tillsammans med en motivering i det fall då ingen klassificering görs) ska tydligt dokumenteras. Ett skäl till att inte göra någon klassificering kan vara

- brist på data
- oförenliga data, eller
- data som är förenliga med icke-klassificering

Den klassificering och märkning som föreslås i registreringsunderlagen rapporteras i det klassificerings- och märkningsregister (C&L Inventory) som har upprättats och upprätthålls av Echa, se <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/cl-inventory-database>. Registret innehåller klassificeringen för alla ämnen som ska registreras och alla de ämnen som omfattas av CLP-förordningen och som uppfyller kriterierna för att klassificeras som farliga ämnen och som släpps ut på marknaden.

Det rekommenderas att registranterna innan de klassificerar sitt ämne läser bilaga VI i CLP-förordningen (som innehåller all harmoniserad klassificering och märkning av farliga ämnen) samt klassificerings- och märkningsregistret för att kontrollera om ämnet redan finns upptaget. Om ämnet är inkluderat i bilaga VI till CLP-förordningen (och därför är harmoniserat på EU-nivå) måste registranten följa denna harmoniserade klassificering. Om ämnet måste klassificeras för ytterligare endpoints utöver de som omfattas av den harmoniserade klassificeringen, ska registranten rapportera dessa bredvid harmoniserade endpoints i sitt registreringsunderlag. Om ämnet redan är förtecknat i klassificerings- och märkningsregistret men inte i bilaga VI till CLP-förordningen ska registranterna göra allt för att komma överens om klassificeringen med andra registranter, potentiella registranter som har förhandsregistrerat ämnet och andra anmälare av klassificering och märkning av samma ämne.

Det finns mer information om harmoniserad klassificering och märkning i Frågor och svar om bilaga VI till CLP på <http://echa.europa.eu/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/clp/annex+vi+to+clp>. Det kan även vara till hjälp att läsa avsnittet "Harmoniserad klassificering och märkning" på Echas webbplats <http://echa.europa.eu/regulations/clp/harmonised-classification-and-labelling>.

5.2.3 Tillverkning, användning och exponering

5.2.3.1 Information om tillverkning och användning av ämnet (avsnitt 3 i bilaga VI).

Information om tillverkning och användning av ämnet ska ingå i ett registreringsunderlag. Denna information spelar en viktig roll i många olika Reach-processer såsom sammanställning av en kemikaliesäkerhetsrapport när en sådan behövs, spridning av (icke-konfidentiell) information om var ämnen används och som fakta/information inför prioritering/nedprioritering av ämnen för ytterligare regulatoriska processer.

Ämnen som inte har vitt spridd användning (t.ex. ingen konsumentanvändning av ämnet som sådant, i blandningar eller varor, ingen vitt spridd användning av yrkesutövare och inga industriella användningar som kan innebära exponering) kan nedprioriteras vad gäller lagstiftningsåtgärder enligt Reach/CLP. För att visa att ovan nämnda användningstyper inte förekommer ska användningsbeskrivningen

- inte innehålla några poster i avsnitt 3.5.4 till 3.5.6 i IUCLID (eftersom det inte finns någon registrerad yrkesmässig användning, konsumentanvändning eller användningstid),
- ange att användning inom industrin är begränsad till endast några enstaka platser (t.ex. <5),
- hävda att användningen inom industrin äger rum under slutna (rigoröst inneslutna) förhållanden som leder till obetydlig exponering för människor och obetydliga utsläpp i miljön via de olika vägarna. Obs! Dessa förhållanden måste beskrivas i exponeringsbedömningen (för ämnen >10 ton per år) eller i exponeringsinformationen enligt avsnitt 6 i bilaga VI (ämnen <10 ton/år).

Observera: Registranterna kanske är medvetna om att deras ämne inom ett eller flera områden kan anses ha vitt spridd användning (och därmed ska prioriteras av myndigheterna). Om man ser till de totala användningsmönstren för ämnet kan emellertid sådana användningar vara av mindre betydelse, vilket skulle vara en viktig information för myndigheterna när det gäller att prioritera. Därför rekommenderas att registranterna lämnar specifik information om mängden för sådana användningar.

Deltagarna i en gemensam inlämning måste också rapportera sina egna användningar och kan inte bara hänvisa till underlaget för den ledande registranten, även om kemikaliesäkerhetsrapporten (CSR) har lämnats in gemensamt. För att lämna information om användning kan det vara till hjälp att använda användningskartor som utvecklats under CSR/ES-kartan (<http://www.echa.europa.eu/en/web/guest/csr-es-roadmap/use-maps>). Användningskartor innefattar en beskrivning av användningen och dess bidragande aktiviteter liksom hänvisningar till motsvarande uppgifter om exponeringsbedömningen för arbetstagare, miljö eller konsumenter.

Det finns mer utförlig vägledning om användningsbeskrivning, inklusive råd om hur man får fram och rapporterar informationen i *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, kapitel R12: Användningsbeskrivning* som finns på <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

5.2.3.2 Information om exponering för ämnen >10 ton

Om registranten enligt artikel 14.4 måste göra en exponeringsbedömning så som beskrivs i avsnitt 5 i bilaga I, så måste alla registrantens identifierade användningar bedömas (se avsnitt 5.3 i den här vägledningen). Detta kan rapporteras antingen i en gemensam eller en enskild kemikaliesäkerhetsrapport (CSR). I exponeringsbedömningen ingår en beskrivning av användningsförhållandena och en uppskattning av exponeringen som blir följden av dessa förhållanden. Resultatet av exponeringsbedömningen jämförs med ämnets faroegenskaper för påvisande av riskkontroll (riskbeskrivning enligt avsnitt 6 i bilaga I).

Registranter som vill visa att ett ämne har en låg prioritering för Reach/CLP-lagstiftningsprocesserna kan i sin exponeringsbedömning beskriva vilket förhållande som säkerställer att ingen eller endast obetydlig exponering föreligger för människor och att inget eller endast obetydligt utsläpp sker till miljön via olika vägar, t.ex. hur ämnet används under slutna (rigoröst inneslutna) förhållanden. Sådan information kan även vara relevant för att motivera att en viss information eller ett visst test inte behövs (exponeringsbaserat undantag). I Reach-bilagorna VIII till X fastställs i kolumn 2 de specifika reglerna för anpassning av standardinformations-krav och i bilaga XI fastställs allmänna regler för anpassning av de kraven (se även avsnitt 4.1.1 i den här vägledningen).

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

När det gäller ämnen som tillverkas eller importeras i mängder mellan 1 och 10 ton per år måste registranten lämna information om exponering så som anges i avsnitt 6 i bilaga VI. Information angående punkt 6.1.1 – *industriell användning* och 6.1.2 b – *användning som leder till inklusion i eller på matris* kommer att tillgodoses när man beskriver användningen enligt *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, kapitel R12: Användningsbeskrivning* (motsvarande avsnitt 3.5 i IUCLID – Livscykelbeskrivning).

Hur omfattande den exponeringsinformation som förväntas är beror på vad registranten avser att påvisa. Registranter som hävdar att artikel 12.1 b inte gäller för ett ämne på grund av frånvaro av spridda eller diffusa användningar (detta görs i avsnitt 14 i IUCLID) ska lämna följande uppgifter i det tekniska underlaget:

- Det saknas konsumentanvändning, vitt spridd användning av yrkesarbetare och användningstid. Registranter anger att detta saknas genom att inte inkludera ovannämnda användningar i sitt tekniska underlag (avsnitt 3.5.4 till 3.5.6 i IUCLID är tomma) och avråder från sådan användning i sina säkerhetsdatablad (om ett säkerhetsdatablad krävs) och i avsnitt 3.6 i IUCLID
- Beskrivning av det förhållande som säkerställer att ingen eller endast obetydlig exponering föreligger för människor och att inget eller endast obetydligt utsläpp sker till miljön via olika vägar, t.ex. hur ämnet används under slutna (rigoröst inneslutna) förhållanden.

Samma information kommer även att vara relevant om registranterna vill visa att ämnet har låg prioritet för Reach/CLP-lagstiftningsprocesserna.

5.2.4 Informationskrav om inneboende egenskaper (*bilagorna VII–X*)

All **relevant information som finns tillgänglig** om ämnets fysikalisk-kemiska, toxikologiska och ekotoxikologiska egenskaper enligt *bilagorna VII–X (och anpassningar som gjorts enligt bilaga XI)* måste lämnas i det tekniska underlaget. För ämnen som tillverkas/importeras i en mängd understigande 10 ton per år anges i bilaga III vilka kriterier som gäller för att informationskraven som anges i bilaga VII ska vara tillämpliga.

Särskilda överväganden för underlag som avser 1–10 ton

För den lägsta mängdnivån (1–10 ton per år) beskrivs standardinformationskraven i bilaga VII och delas in i två typer:

1. Information om fysikalisk-kemiska egenskaper som krävs för alla ämnen i detta mängdintervall (bilaga VII, avsnitt 7).
2. Information om toxikologiska och ekotoxikologiska egenskaper som krävs för ämnen som förutses vara farliga (bilaga VII, avsnitt 8–9).

Enligt artikel 12.1 a, krävs informationen i avsnitt 8–9 i bilaga VII endast när befintlig information tyder på att ett ämne uppfyller kriterierna i bilaga III. Registranter kan hävda i sitt tekniska underlag (avsnitt 14 i IUCLID) att bilaga III-kriterierna inte är uppfyllda (och att det därmed inte krävs någon information enligt avsnitt 8 och 9 i bilaga VII). För detta syfte ska registranter granska och därefter verifiera tillgänglig information, inklusive

- data från inlämnade Reach-registreringar (dvs. Echass webbplats för informationsspridning: <http://echa.europa.eu/en/information-on-chemicals>) eller klassificerings- och märkningsanmälningar (dvs. Echass klassificerings- och märkningsregister: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>) eller andra relevanta databaser, till exempel OECD eChemPortal (<http://www.echemportal.org>),
- lagstiftningsdata (t.ex. bilaga VI i CLP),
- experimentdata, t.ex. i QSAR Toolbox (<http://www.qsartoolbox.org/>), Echass register över ämnen som sannolikt uppfyller kriterierna i bilaga III (<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-iii-inventory>),
- alternativ till testdata (t.ex. QSAR, jämförelser med strukturella ämnen, *in vitro*),
- intern marknadsföringsinformation och information från kunder eller företag i nedströmssektorn för beskrivning av användningarna av ämnet (se även kapitel 5.2.3 i den här vägledningen).

Information om hur man fyller i avsnitt 14 – bilaga III-kriterier i IUCLID finns i Echass manual "Hur man sammanställer registrerings- och PPORD-underlag" på: <http://echa.europa.eu/manuals>. Detta dokument är även tillgängligt via hjälpsystemet i IUCLID.

Läsaren rekommenderas även att läsa Praktisk vägledning 3: "Redovisning av fylliga rapportsammanfattningar" vid behov av mer detaljerad information om vilka uppgifter som ska anges för varje separat endpoint. Dokumentet är tillgängligt på <http://echa.europa.eu/practical-guides>.

Det finns mer information i registret enligt bilaga III på Echass webbplats (<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-iii-inventory>).

5.2.5 Vägledning för säker användning

Registranten ska lämna följande uppgifter (som krävs enligt avsnitt 5 i bilaga VI):

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

I de fall där en kemikaliesäkerhetsrapport inte krävs ska även följande information bifogas:

- Begränsning av exponering och personligt skydd
- Stabilitet och reaktivitet
- Avfallsinformation

Informationen ska anges i registreringsunderlaget och måste överensstämma med informationen i säkerhetsdatabladet om ett sådant krävs (se avsnitt 6.1.1 i den här vägledningen).

Registranten rekommenderas att följa intern praxis eller *Vägledning om sammanställning av säkerhetsdatablad* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>) när detta avsnitt av den tekniska dokumentationen ska fyllas i.

5.2.6 Granskning av en bedömare

Registranten ska i den tekniska dokumentationen ange vilka av följande uppgifter som har granskats av en bedömare. En bedömare är en person som utsetts av registranten och som har lämpliga kunskaper:

- Information om tillverkning och användning.
- Ämnets klassificering och märkning.
- (Fylliga) rapportsammanfattningar om informationskraven enligt *bilaga VI–X*.
- Kemikaliesäkerhetsrapport.

Sådan specialerfarenhet gör att bedömaren kan göra bedömningar och tolka mätdata som avser ämnet. Bedömaren kan vara en person som representerar en tillverkare eller importör, en formulerare, en sektorspecifik organisation eller ett enskilt företag. Observera att det är frivilligt att välja en bedömare.

5.2.7 Konfidentiell information

I IUCLID kan registranten markera de avsnitt, endpointrapportposter och annan information som han önskar hålla konfidentiell enligt Reach (*artikel 119*). En förteckning över informationen som kan markeras som konfidentiell finns i avsnitt 4.4 i den här vägledningen.

För att Echa ska kunna bedöma en begäran om konfidentiell behandling måste registranten ange en motivering i motsvarande fält. Registranten rekommenderas att använda motiveringsmallen (redan inkluderad i motiveringsfältet) för att säkerställa att motiveringen innehåller all nödvändig information. Observera att begäran om konfidentiell behandling är avgiftsbelagd.

Tekniska anvisningar om hur man gör en begäran om konfidentiell behandling finns i Echas manual "Informationsspridning och konfidentiell behandling enligt Reachförordningen" på <http://echa.europa.eu/manuals>.

5.3 Kemikaliesäkerhetsrapport

För ämnen som tillverkas eller importeras i mängder om 10 ton eller mer per år måste registranten lämna in en kemikaliesäkerhetsrapport (CSR) som en del av registreringsunderlaget, så som beskrivs i avsnitt 3.2.1.

CSR är ett fristående dokument som ska bifogas i avsnitt 13 i IUCLID till registreringsunderlaget och som delvis innehåller information som redan har rapporterats i den tekniska dokumentationen.

En sammanfattning av CSR-formatet (enligt definitionen i *bilaga I* i Reach) visas i **tabell 5** nedan.

Tabell 5: Kortfattad sammanfattning av CSR-formatet

DEL A	
1.	Sammanfattning av riskhanteringsåtgärder
2.	Förklaring att riskhanteringsåtgärderna har genomförts
3.	Förklaring att riskhanteringsåtgärderna vidarebefordras
DEL B	
1.	Ämnets identitet samt fysiska och kemiska egenskaper
2.	Tillverkning och användning
3.	Klassificering och märkning
4.	Omvandling, spridning och fördelning i miljön
5.	Hälsofarlighetsbedömning
6.	Hälsofarlighetsbedömning av fysikalisk-kemiska egenskaper
7.	Miljöfarlighetsbedömning
8.	PBT- och vPvB-bedömning
9.	Exponeringsbedömning
10.	Riskkaraktärisering

Kemikaliesäkerhetsrapporten ska innehålla kemikaliesäkerhetsbedömningen som utförts av registranten.

Syftet med kemikaliesäkerhetsbedömningen är att säkerställa att riskerna vid tillverkning och användning av ett ämne (som sådant, i en blandning eller i en vara) är under kontroll. Tillverkarens kemikaliesäkerhetsbedömning ska omfatta tillverkning och alla identifierade användningar av ämnet medan en importör endast behöver ta med den identifierade användningen. Kemikaliesäkerhetsbedömningen ska omfatta alla stadier av ämnets livscykel till följd av tillverkningen och identifierade användningar samt varornas användnings- och avfallsstadier där det är relevant.

En kemikaliesäkerhetsbedömning ska omfatta följande steg:

- Riskbedömningar:
 - Hälsofarlighetsbedömning
 - Fysikalisk-kemisk riskbedömning
 - Miljöfarlighetsbedömning
 - Bedömning av PBT/vPvB²⁴

Om ämnet uppfyller kriterierna för någon av faroklasserna eller farokategorierna enligt *artikel 14.4* eller om ämnet bedöms vara ett PBT- eller vPvB-ämne ska kemikaliesäkerhetsbedömningen omfatta även följande steg:

- Exponeringsbedömning
 - Generering av exponeringsscenarier
 - Uppskattning av exponeringen

²⁴ PBT: Långlivat, bioackumulerande och toxiskt ämne. vPvB: Mycket långlivat och mycket bioackumulerande ämne.

- Riskkaraktärisering

Kemikaliesäkerhetsbedömningens olika steg förklaras nedan, även om bedömningen bör ha utförts tidigare i processen, under framtagandet av den tekniska dokumentationen.

Läsaren bör även läsa *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>) för att få hjälp och råd. Se specifikt del D (Uppbyggnad av kemikaliesäkerhetsrapporten).

För läsare som inte har någon erfarenhet av riskbedömning rekommenderas Kortfattad vägledning om kemikaliesäkerhetsbedömning (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>) för att få en introduktion till delarna i kemikaliesäkerhetsbedömningen.

Observera att Echa har utarbetat ett IT-verktyg, Chesar, som ska underlätta för registranter att utföra kemikaliesäkerhetsbedömningar och att skapa kemikaliesäkerhetsrapporter. Detta förklaras ytterligare i avsnitt 5.3.2.

5.3.1 Kemikaliesäkerhetsbedömningens steg

5.3.1.1 Farobedömning

Bedömningen startar med att de fysikalisk-kemiska egenskaperna, hälsoriskerna och miljöriskerna bedöms. Därutöver måste registranten även bedöma om ämnet är långlivat, bioackumulerande och toxiskt (PBT) eller mycket långlivat och mycket bioackumulerande (vPvB).

Så som nämnts tidigare ska riskbedömningen utföras på grundval av all tillgänglig och relevant information som ska rapporteras i den tekniska dokumentationen. Registranten ska särskilt förlita sig på de huvudundersökningar som har identifierats i den tekniska dokumentationen för relevanta endpoints. Utöver dessa huvudundersökningar kan även information som finns tillgänglig i andra undersökningar användas av registranten som stödjande information eller som en del i en *weight of evidence*-metod, enligt den tidigare beskrivningen i avsnitt 5.2.4 i den här vägledningen.

5.3.1.1.1 Hälsofarlighetsbedömning

Målet med hälsofarlighetsbedömningen är att fastställa ämnets klassificering och märkning och att bestämma den exponeringsnivå över vilken människor inte bör utsättas för ämnet. Denna exponeringsnivå kallas härledd nolleffektnivå (Derived No-Effect Level, DNEL). DNEL-värdet betraktas som en exponeringsnivå under vilken det inte väntas uppkomma någon skadlig effekt. Det härstammar från resultat från toxicitetstester under användning av lämpliga bedömningsfaktorer. Medan resultaten från toxicitetstesterna ska rapporteras i den tekniska dokumentationen i respektive endpointrapportposter ska DNEL-värden och bedömningsfaktorerna som använts i beräkningen av dessa värden rapporteras i endpointsammanfattningen enligt vad som tidigare förklarats i avsnitt 5.2.4.

Vägledning om härledning av DNEL finns i *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, kapitel R8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>).

Läsaren bör även läsa Praktisk vägledning 14: "Hur man utarbetar toxikologiska sammanfattningar i IUCLID och hur man bedömer DNEL" som finns på <http://echa.europa.eu/practical-guides>.

Klassificeringen och märkningen av ämnet ska göras på grundval av den information som finns tillgänglig i endpointrapportposterna, enligt beskrivningen i avsnitt 5.2.2 i den här vägledningen.

Huvuduppgiften för registranten är sammanfattningsvis att först dokumentera hälsoriskbedömningen för relevanta endpoints i endpointsammanfattningarna i IUCLID och därefter använda denna information i avsnitt 5 i kemikaliesäkerhetsrapporten.

Observera att för de ämnen som används i material som kommer i kontakt med livsmedel enligt förordning (EG) nr 1935/2004 eller i kosmetiska produkter enligt förordning (EG) nr 1223/2009, behöver hälsofarlighetsbedömningen inte omfatta sådan användning eftersom den redan regleras i nämnd lagstiftning.

5.3.1.1.2 Fysikalisk-kemisk riskbedömning

Syftet med riskbedömningen av de fysikalisk-kemiska egenskaperna är att registranten ska fastställa klassificeringen och märkningen för ämnet och bedöma, som ett minimum, de möjliga hälsoeffekterna av explosivitet, brandfarlighet och oxiderande potential.

Vägledning om hur de fysikalisk-kemiska egenskaperna ska bedömas finns i underkapitel R.7.1 *Physiochemical properties* i kapitel R.7a: *Endpoint specific guidance* i *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>).

Klassificeringen och märkningen av ämnet ska göras på grundval av den information som finns tillgänglig i endpointrapportposterna, enligt beskrivningen i avsnitt 5.2.2 i den här vägledningen.

En sammanfattning av de olika effekterna och åtminstone information om explosivitet, brandfarlighet och oxiderande potential ska rapporteras i avsnitt 6 i kemikaliesäkerhetsrapporten på grundval av den information som finns i endpointrapportposterna.

5.3.1.1.3 Miljöfarlighetsbedömning

Syftet med miljöriskbedömningen är att fastställa klassificering och märkning för ämnet och fastställa en uppskattad nolleffektnivå (PNEC) under vilken det inte väntas uppkomma några skadliga effekter i den berörda miljön.

Vägledning om hur PNEC ska bedömas finns i kapitel R10: *Characterisation of dose [concentration]-response for human health* i *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>).

Klassificeringen och märkningen av ämnet ska göras på grundval av den information som finns tillgänglig i endpointrapportposterna, enligt beskrivningen i avsnitt 5.2.2 i den här vägledningen.

En sammanfattning av de olika effekterna på de specifika miljökategorierna (vattenmiljön, landmiljön, luften och mikroorganismer i avloppsreningsverk) måste rapporteras i avsnitt 7 i kemikaliesäkerhetsrapporten på grundval av den information som finns tillgänglig i den tekniska dokumentationen under den relevanta endpointrapportposten i IUCLID. Resultatet av den slutförda bedömningen ska också rapporteras under de relevanta endpointsammanfattningarna i IUCLID liksom de beräknade PNEC-värdena.

Registranten ska utöver information om potentiella effekter på miljön även dokumentera ämnets omvandling, spridning och fördelning i miljön (t.ex. nedbrytning, bioackumulering) i avsnitt 4 i kemikaliesäkerhetsrapporten.

5.3.1.1.4 PBT- och vPvB-bedömning

Syftet med PBT- och vPvB-bedömningen är att avgöra om ämnet uppfyller kriterierna i *bilaga XIII* och i så fall karakterisera de möjliga utsläppen av ämnet.

Vägledning om hur en PBT- och vPvB-bedömning ska utföras finns i kapitel R.11: *PBT/vPvB assessment i Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>).

Relevant information om ämnets långlivade, bioackumulerande och toxiska (PBT) egenskaper ska redan finnas tillgängliga i kemikaliesäkerhetsrapporten i avsnitt 4 för persistens och bioackumulering och avsnitten 5 och 7 för toxicitet. Registranten ska se till att informationen överensstämmer med vad som är skrivet i dessa avsnitt vid PBT- och vPvB-bedömningen. Ytterligare information som exempelvis övervakningsdata kan också vara lämplig. Slutsatsen från PBT- och vPvB-bedömningen ska rapporteras i avsnitt 8 i kemikaliesäkerhetsrapporten. Om ämnet, när bedömningen är klar, bedöms vara ett PBT-/vPvB-ämne måste en karakterisering av utsläpp utföras och rapporteras i avsnitt 8 i kemikaliesäkerhetsrapporten²⁵.

5.3.1.2 Exponeringsbedömning med riskkarakterisering

Om resultatet av riskbedömningen visar att ämnet uppfyller kriterierna för någon av faroklasserna eller farokategorierna i *artikel 14.4* eller bedöms vara ett PBT- eller vPvB-ämne i enlighet med kriterierna i *bilaga XIII* ska registranten utföra en exponeringsbedömning. **Exponeringsbedömningen** måste omfatta alla faror som identifierats i de föregående stegen.

Det finns en översikt av hur omfattningen av exponeringsbedömning kan bestämmas i kapitel D.2.3. i *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>).

Exponeringsbedömningen består av en kvantitativ eller kvalitativ bedömning av den dos eller koncentration av ämnet som människor och miljön är utsatt för eller kan utsättas för. Bedömningen ska omfatta alla faser av ämnets livscykel som en följd av dess tillverkning och identifierade användningar.

Exponeringsbedömningen består av två steg:

- 1) Generering av exponeringsscenarier.
- 2) Uppskattning av exponeringen.

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

Dessa exponeringsscenarier är resultatet av den upprepade kemikaliesäkerhetsbedömningen. Exponeringsbedömningen ska rapporteras i avsnitt 9 i kemikaliesäkerhetsrapporten.

Det finns mer information om hur man utför en exponeringsbedömning i *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning*, del D och följande kapitel:

²⁵ IUCLID har anpassats (från version 5.4 och framåt) för att omfatta ett avsnitt där man kan rapportera resultatet av PBT-bedömningen.

- R.14: Occupational exposure assessment
- R.15: Consumers exposure assessment
- R.16: Environmental exposure assessment
- R.18: Exposure scenario building and environmental release estimation for the waste life stage.

Alla vägledningsdokument som förtecknas ovan finns på <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

Riskkaraktiseringen är det sista steget i kemikaliesäkerhetsbedömningen vid vilken det ska fastställas om de risker som uppkommer vid tillverkning eller import och användning av ämnet kontrolleras. Registranten måste jämföra nolleffektnivåerna (DNEL) och de uppskattade nolleffektkoncentrationerna (PNEC) med de beräknade exponeringskoncentrationerna som människor och miljön kommer att exponeras för. Där inte någon DNEL- eller PNEC-information finns tillgänglig för identifierade toxikologiska eller ekotoxikologiska faror krävs en kvalitativ eller semikvantitativ bedömning.

Riskkaraktiseringen består också av bedömningen av sannolikheten och allvaret i en skadehändelse som kan inträffa på grund av ämnets fysikalisk-kemiska egenskaper och en kvalitativ eller kvantitativ uppskattning/beskrivning av de osäkerheter som hör samman med riskbedömningen.

Riskkaraktiseringen måste utföras för varje exponeringsscenario, både för människors hälsa och miljön, och resultatet och diskussionen ska rapporteras i avsnitt 9 och 10 i kemikaliesäkerhetsrapporten. Eftersom syftet är att bevisa att riskerna kontrolleras förväntas att det resultat av riskkaraktiseringen som rapporteras visar att det inte finns någon risk.

5.3.2 Verktöget Chesar

Chesar står för **C**hemical **s**afety **a**ssessment and **r**eporting **t**ool (kemikaliesäkerhetsbedömnings- och rapporteringsverktyg). Verktöget har utvecklats av Echa för att underlätta för registranterna att på ett effektivt sätt göra en kemikaliesäkerhetsbedömning och skapa en kemikaliesäkerhetsrapport och ett exponeringsscenario för kommunikation (ska bifogas till säkerhetsdatabladet). Med verktöget får registranterna ett strukturerat arbetsflöde för att genomföra en standardsäkerhetsbedömning för ämnets olika användningar. Det medger återanvändning av bedömningselement för olika ämnen. Med verktöget underlättas även struktureringen av den information som krävs för exponeringsbedömning och riskkaraktisering som ska förenkla framställningen av en transparent kemikaliesäkerhetsrapport. Genom att använda Chesar kan registranterna lättare upprätthålla sin kemikaliesäkerhetsrapport och överensstämmelsen med sitt registreringsunderlag eftersom användningarna som bedöms i Chesar kan exporteras till IUCLID tillsammans med ett utdrag av tillhörande bedömning. Verktöget kan laddas ned gratis från <https://chesar.echa.europa.eu/>

För att använda Chesar måste registranten ha tillräckligt med information om ämnets egenskaper, användning, mängder och under de villkor som användningen sker. Mot bakgrund av den här informationen kan sedan exponeringsuppskattningar tas fram i verktöget som sedan jämförts med uppskattade nolleffektsnivåer. Arbetarnas exponeringsuppskattningar som tillhandahålls av Chesar beräknas med hjälp av ECETOC TRA-verktöget (finns på <http://www.ecetoc.org/tra>). Exponeringsuppskattningar för miljön som tillhandahålls av Chesar baseras på modeller i instrumentet EUSES 2.1 (EUSES-programmet finns på <https://ec.europa.eu/jrc/en/scientific-tool/european-union-system-evaluation-substances>). Chesar har även stöd för bedömningar som baseras på andra verktyg för exponeringsuppskattning eller uppmätta data.

Med Chesar kan bedömningar eller delar av dem som redan genomförts av registranten eller som tagits fram av branschorganisationer via funktionen för utbyte av data återanvändas. I synnerhet kan användningskartor som utvecklats av nedströmsanvändarorganisationer importeras i form av ett livscykelträd, med eller utan värden för exponeringsbedömningar (se fält 6 nedan). Sådana datautbytesfunktioner stödjer effektiv behandling av kemikaliesäkerhetsbedömningar och harmonisering mellan olika branscher när det gäller beskrivning av användning och säkra användningsförhållanden.

Observera att Chesar inte är ett obligatoriskt verktyg för att göra kemikaliesäkerhetsbedömningen och framställa kemikaliesäkerhetsrapporten. Det finns mer information om olika verktyg som kan användas för exponeringsberäkning i *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning*, del D, kapitel R.14, R.15 och R.16 (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>).

5.3.2.1 Arbetsflöde för bedömningar med Chesar

Chesar är uppdelat i sex stora funktioner som visas nedan i olika fält. Alla fält är sammankopplade och underlättar framställningen av kemikaliesäkerhetsrapporten och/eller exponeringsscenarioet som bifogas som en bilaga till säkerhetsdatabladet (SDS).

Fält 1 – Hantering av ämnet

När en bedömningsprocess påbörjas i Chesar för ett särskilt ämne räknar bedömare vanligtvis med att farobedömningen (se avsnitt 5.3.1.1 i den här vägledningen) har slutförts till största delen. Därför ska all information som rör ämnets inneboende egenskaper finnas tillgänglig i endpointsammanfattningen i IUCLID. Denna information importeras från IUCLID till Chesar med hjälp av funktionerna i fält 1. Mot bakgrund av den här informationen fastställs omfattningen av exponeringsbedömningen som krävs och typen av riskkaraktärisering (kvalitativ eller kvantitativ) av verktyget.

Fält 2 – Rapport av användning

I Chesar beskrivs livscykeln i en trädstruktur där bedömare kan ange relevant information som rör ämnets användning. Detta omfattar information som rör människors hälsa och miljö samt en uppdelning av mängdintervall för olika användningar. Livscykler kan göras tillgängliga för sektorer i form av användningskartor för direkt användning av registranter. Dessutom kan en registrant återanvända en befintlig livscykel för flera ämnen. När bedömningen har slutförts kan användningarna som angetts i fält 2 exporteras till IUCLID (se avsnitt 5.2.3).

Fält 3 – Exponeringsbedömning

I fält 3 genomför bedömare exponeringsbedömningen och fastställer den tillhörande riskkaraktäriseringen. Beroende på ämnets egenskaper och dess användning kan det vara tillräckligt att använda de tillgängliga verktygen för exponeringsuppskattning för att visa riskkontroll. Bedömare kan emellertid stå inför en situation där han behöver byta metod (t.ex. använda andra bedömningsverktyg eller uppmätta data) eller kombinera olika metoder i exponeringsbedömningen. I de situationer där en kvalitativ riskkaraktärisering krävs måste bedömare inkludera lämpliga användningsförhållanden i de bidragande scenarierna²⁶, göra en kvalitativ bedömning av riskkontrollen och motivera att dessa användningsförhållanden (driftförhållanden och åtgärder) leder till en tillräckligt låg nivå och/eller sannolikhet för

²⁶ Ett bidragande scenario (CS) är en uppsättning OC/RMM som beskriver säkra användningsförhållanden för miljön och för en viss användning för arbetare/konsumenter. Ett exponeringsscenario innehåller som standardstruktur ett bidragande scenario för miljön och ett bidragande scenario för varje bidragande aktivitet (för arbetare/konsumenter). För mer information om begreppet och användningen av bidragande scenarier, se *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning*, kapitel R.12: *Use description* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>).

exponering. Det finns funktioner för att utföra kvalitativ riskkaraktärisering för flera användningar eller bidragande aktiviteter samtidigt.

Fält 4 – Skapa kemikaliesäkerhetsrapport

Framställningen av en komplett kemikaliesäkerhetsrapport sker i fält 4 inklusive de kapitel i kemikaliesäkerhetsrapporten (kapitel 1–8) som fylls i direkt med information från IUCLID.

Fält 5 – Skapa exponeringsscenarier för kommunikation

I fält 5 ges stöd för framställning av exponeringsscenarier för kommunikation i distributionskedjan (dvs. som ska bifogas i säkerhetsdatabladet). Exponeringsscenarierna för kommunikation baseras på de exponeringsscenarier som skapats i kemikaliesäkerhetsrapporten men uttrycks normalt med standardfraser. Principer som definieras i vägkartan för kemikaliesäkerhetsrapport/exponeringsscenario²⁷ är införda (t.ex. framställningen av en innehållsförteckning för bilagan till säkerhetsdatabladet bestående av strukturerade korta titlar för alla exponeringsscenarierna).

Fält 6 – Bibliotekshantering

I fält 6 finns alla funktioner som rör Chesars bibliotek med element som används för kemikaliesäkerhetsbedömningen och dess rapportering. I biblioteket kan bedömaren skapa, lagra, importera och exportera objekt som han behöver för sin bedömning. Dessa är till exempel beskrivning av användningsförhållanden eller värden för exponeringsbedömning som kan användas för flera kemikaliesäkerhetsbedömningar. Uppgifter som ska matas in för exponeringsbedömningen definieras vanligtvis av organisationer inom sektorn och följer standardpraxis i sektorn. De kallas specifik miljöutsläppskategori (SPERC) för miljö²⁸, specifik determinant för konsumentexponering (SCED) för konsumenter²⁹ och specifik determinant för yrkesarbetarexponering (SWED) för yrkesarbetare³⁰.

Användningskartor som utvecklats av sektorer kommer också att finnas i biblioteket i en kommande version av Chesar. Slutligen kan standardfraser (i synnerhet ECom-fraskatalogen) importeras till Chesar-biblioteket för användning i exponeringsscenariot för kommunikation.

Registranterna rekommenderas att läsa användarmanualerna för Chesar för mer information om användning av verktyget. De finns på <http://chesar.echa.europa.eu/>.

²⁷ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements/chemical-safety-report/csr-es-roadmap>

²⁸ Se *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, kapitel R.16: Environmental exposure assessment*

²⁹ Se *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, kapitel R.15: Consumer exposure estimation*

³⁰ Se *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, kapitel R.14: Occupational exposure estimation*

6 REGISTRANTERNAS ÖVRIGA SKYLDIGHETER

6.1 Registranternas informationsskyldighet

För att ta fram registreringsunderlaget är det viktigt att registranten kontaktar sina nedströmsanvändare. Registranten behöver särskilt information om deras användningar, driftsförhållanden för användning och de riskhanteringsåtgärder som nedströmsanvändarna redan har vidtagit. Detta inkluderar direktkundernas användningar och kundernas kunders användningar som har identifierats längre ned i distributionskedjan. Preliminära exponeringsscenarier (ES) kan användas i kommunikationen med nedströmsanvändarna för att finjustera exponeringsscenarierna.

6.1.1 Säkerhetsdatablad (SDS) till kunderna

När ett ämne eller en blandning levereras måste **leverantören** enligt artikel 31.1 förse alla nedströmsanvändare och distributörer med ett säkerhetsdatablad (SDS) formaterat enligt *bilaga II* i Reach från och med den 1 juni 2007, om ämnet (eller blandningen)

- uppfyller kriterierna för att **klassificeras som farligt i enlighet med CLP-förordningen**,
- är **långlivat, bioackumulerande och toxiskt (PBT) eller mycket långlivat och mycket bioackumulerande (vPvB)** enligt *bilaga XIII* i Reach-förordningen,
- ingår i **kandidatlistan över ämnen**³¹ som kan omfattas av krav på tillstånd.

Därutöver specificerar artikel 31.3 villkoren för när ett säkerhetsdatablad måste tillhandahållas på begäran för en blandning som inte uppfyller kriterierna för att klassificeras som farlig i enlighet med CLP-förordningen men som innehåller något av följande:

- ≥ 1 viktprocent för icke gasformiga blandningar (eller $\geq 0,2$ volymprocent för gasformiga blandningar) av ett ämne som utgör en fara för människors hälsa eller miljön, eller
- $\geq 0,1$ viktprocent för icke gasformiga blandningar av ett PBT- eller vPvB-ämne enligt *bilaga XIII* eller som har tagits med i kandidatlistan över ämnen som kan omfattas av krav på tillstånd, eller
- ett ämne för vilket det finns gemenskapsgränsvärden för exponering på arbetsplatsen.

Det rekommenderas därför att varje leverantör sammanställer ett säkerhetsdatablad för dessa blandningar så att det finns tillgängligt.

När ett ämne levereras som sådant ska säkerhetsdatabladet tas fram för ämnet i sig. När ett ämne levereras i en beredning ska säkerhetsdatabladet tas fram för blandningen.

Såvida inte en nedströmsanvändare eller distributör begär det behöver säkerhetsdatablad inte tillhandahållas när ämnen eller blandningar som är farliga i enlighet med CLP-förordningen och som tillhandahålls eller säljs till allmänheten är försedda med tillräcklig information (t.ex. genom märkning eller bipacksedlar) för att användarna ska kunna vidta nödvändiga åtgärder beträffande skydd av människors hälsa och säkerhet samt skydd av miljön. Det finns mer information om kraven för säkerhetsdatablad i *Vägledning om sammanställning av säkerhetsdatablad* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

³¹ Ämnen kan identifieras som ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC) enligt artikel 59 i Reach-förordningen mot bakgrund av ett förslag som utarbetats av en medlemsstat eller ett förslag som utarbetats av Echa på begäran av kommissionen. Dessa ämnen finns på Echas så kallade kandidatlista över ämnen som kan omfattas av krav på tillstånd (*bilaga XIV i Reach-förordningen*) enligt en enhällig överenskommelse i Echas medlemsstatskommitté eller enligt ett kommissionsbeslut om en enhällig överenskommelse inte kan uppnås. Listan finns på: <http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table>

Om en exponeringsbedömning har utförts, måste det slutliga exponeringsscenarioet som har tagits fram för de identifierade användningarna som en del av kemikaliesäkerhetsbedömningen ingå som en bilaga till säkerhetsdatabladet och lämnas till registrantens kunder, eftersom detta innehåller anvisningar om riskhanteringsåtgärder som ska vidtas för att garantera att riskerna kontrolleras. Detta gäller även om registranten som utfört kemikaliesäkerhetsbedömningen tillhandahåller ämnet i en blandning.

Registranten måste säkerställa att informationen i kemikaliesäkerhetsbedömningen och i säkerhetsdatabladet överensstämmer med bilagan med exponeringsscenarier.

Det är leverantörens ansvar att se till att säkerhetsdatabladerna är uppdaterade.

Observera att **från den 1 juni 2015 måste både ämnen och blandningar klassificeras, märkas och förpackas endast³² enligt CLP**. Denna klassificering måste anges i säkerhetsdatabladet för ämnen och blandningar. Det finns inte längre något krav att tillhandahålla antingen DSD³³-klassificeringar av ämnena som sådana eller av ämnen som ingår i blandningar eller DPD³⁴-klassificeringar för blandningar i säkerhetsdatabladerna. Endast den motsvarande informationen enligt CLP behöver lämnas.

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

Rättslig grund: Artikel 31, bilaga II.

6.1.2 Tillhandahållande av annan information till kunderna

Då ett ämne eller en blandning som det inte krävs något säkerhetsdatablad för (se avsnittet ovan) levereras måste leverantören ändå förse alla nedströmsanvändare och distributörer med följande information:

- Uppgift om huruvida det krävs ett tillstånd för ämnet³⁵, och uppgifter om tillstånd eventuellt har beviljats eller vägrats i denna distributionskedja.
- Uppgifter om eventuella begränsningar³⁶ som fastställts.
- Annan tillgänglig och relevant information om ämnet som är nödvändig för att möjliggöra lämplig riskhantering.
- Registreringsnummer om sådant finns för de ämnen som omfattas av informationen så som beskrivs ovan.

Informationen måste lämnas in senast första gången som ämnet som sådant eller i en blandning levereras efter den 1 juni 2007.

³² I en situation där en blandning redan är klassificerad, märkt och förpackad enligt DPD-reglerna och ute på marknaden före 1 juni 2015, kan tillverkaren, importören, nedströmsanvändaren eller distributören skjuta upp dess ommärkning och omförpackning för att följa CLP-reglerna fram till 1 juni 2017. Detta innebär att blandningen kan säljas vidare i distributionskedjan med DPD-etiketten fram till 1 juni 2017 (se artikel 61.4 i CLP). Blandningarna som beretts före 1 juni 2015 och förvarats i en formulerares lager efter den 1 juni 2015 kan också utnyttja detta arrangemang förutsatt att de redan är märkta och förpackade enligt DPD-reglerna.

³³ Direktivet om farliga ämnen (67/548/EEG)

³⁴ Direktivet om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat (1999/45/EG)

³⁵ Mer information om tillståndsprocessen finns i *Vägledning om förberedelse av en ansökan om tillstånd* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>)

³⁶ Mer information om begränsningsprocessen finns i *Vägledning för förberedelse av dokumentation till bilaga XV för begränsningar* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Dessutom rekommenderas att man läser avsnittet "Restriction" på Echas webbplats på: <http://echa.europa.eu/web/guest/addressing-chemicals-of-concern/restriction>

Rättslig grund: Artikel 32.

6.1.3 Inkludera identifierade användningar i underlaget

Enligt artikel 37.2 kan en nedströmsanvändare ha för avsikt att informera leverantören om sin användning. Leverantören kan vara en distributör, en nedströmsanvändare men även en registrant, dvs. en tillverkare/importör som har registrerat ämnet. I så fall måste registranten sammanställa en ny kemikaliesäkerhetsrapport eller uppdatera den befintliga för att inkludera relevant exponeringsscenario som omfattar den kommunicerade användningen. I detta avseende måste registranten följa de specificerade tidsfristerna, så som anges i artikel 37.3.

För registrerade ämnen måste registranten utföra detta minst 1 månad före nästa leverans, eller inom 1 månad efter begäran, beroende på vilket som sker senast.

För infasningsämnen för vilka den sista registreringstidsfristen fortfarande gäller, måste registranten uppfylla kravet, förutsatt att begäran gjordes minst 12 månader innan denna tidsfrist (dvs. före 1 juni 2017).

Det finns mer information om kommunikationen mellan registranten och nedströmsanvändaren i *Vägledning om krav för nedströmsanvändare* på <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Rättslig grund: Artikel 37

6.2 Information om klassificering och märkning

Om ämnet måste registreras, men detta ännu inte har skett, eller om ämnet omfattas av CLP-förordningen, uppfyller kriterierna för att klassificeras som farligt och släpps ut på marknaden som sådant eller i en farlig blandning över koncentrationsgränserna, måste registranten anmäla information som hör samman med ämnets klassificering och märkning till Echa. Detta måste ske inom en månad efter det att ämnets släppts ut på marknaden.

För registrerade ämnen kommer klassificeringen och märkningen att rapporteras i registreringsunderlaget och ingen separat anmälan behövs.

Skyldigheten att klassificera och märka **ämnen** enligt CLP-förordningen gäller från och med den 1 december 2010³⁷. Detta innebär att i de fall där ämnet har registrerats före den 1 december 2010, kan registreringsunderlaget eventuellt fortfarande bara innehålla klassificering och märkning enligt DSD. I sådana fall måste registranten uppdatera registreringsunderlaget utan dröjsmål. Mer information om hur registreringsunderlaget uppdateras finns i avsnitt 7 i den här vägledningen.

Klassificerings- och märkningsanmälningen kan göras med något av följande verktyg:

- **IUCLID:** I IUCLID kan registranten skapa ett underlag för klassificering och märkning. Tillvägagångssättet liknar det som används vid registreringsunderlag. Detta är det enda alternativet om IUPAC-namnet ska betraktas som konfidentiellt.
- **På nätet:** Informationen kan anges manuellt i Reach-IT. Detta är ett lämpligt alternativ om anmälaren inte använder IUCLID.

Anmälan om klassificering och märkning måste göras elektroniskt via Reach-IT-portalen på Echas webbplats (<https://reach-it.echa.europa.eu/>

³⁷ Det finns mer information om CLP-övergångsregler för klassificering, märkning och förpackning i *Vägledning om märkning och förpackning enligt förordning (EG) nr 1272/2008* (<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>).

Echa har sammanställt all information som lämnats in om klassificering och märkning och upprättat ett klassificerings- och märkningsregister enligt CLP-förordningen. Registret finns allmänt tillgängligt på Echas webbplats (<http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/cl-inventory-database>) och ger fri tillgång till den största delen av informationen, särskilt rörande klassificering och märkning av ämnet. Vissa delar av informationen kan dock endast nås av anmälare och registranter som har lämnat in information om samma ämne. Om klassificeringar som lämnats in för samma ämne av olika registranter eller anmälare är olika måste registranterna och anmälarna arbeta för att nå en gemensam klassificering och uppdatera sin registrering/anmälan om tillämpligt.

Mer information finns i *Inledande vägledning om CLP-förordningen* och *Vägledning om tillämpning av CLP-kriterierna* (båda tillgängliga på: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>).

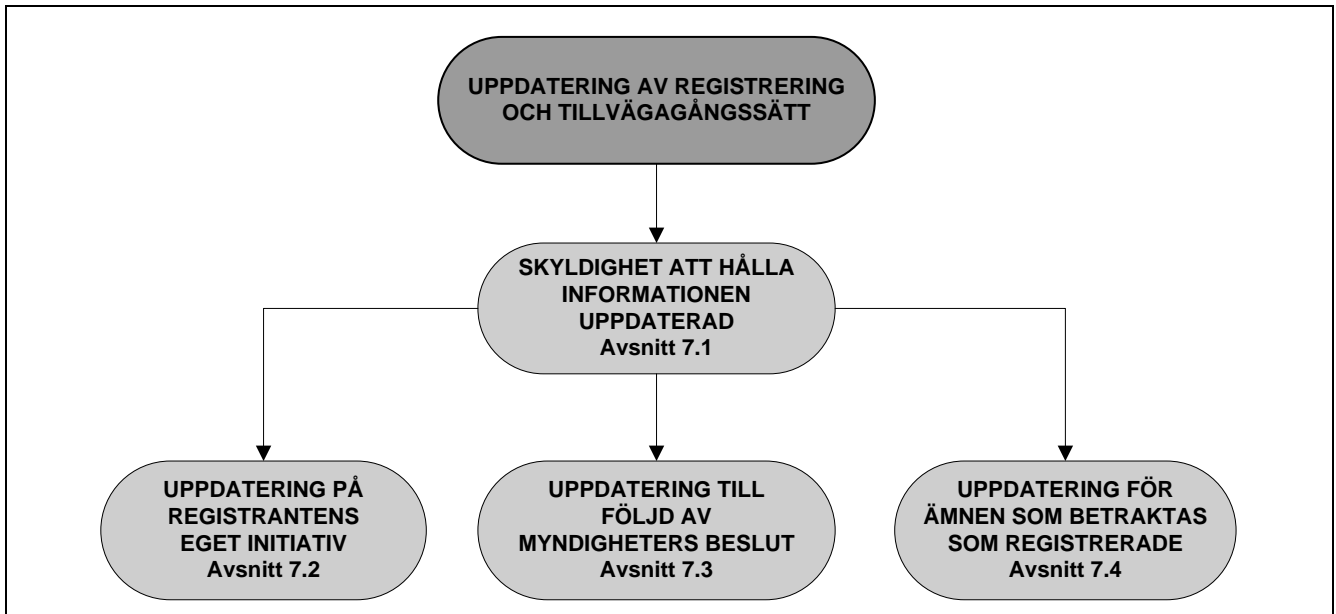
För tekniska anvisningar, se Echas manual "Hur man sammanställer en anmälan om klassificering och märkning" som finns på <http://echa.europa.eu/manuals>. Det rekommenderas även att man läser avsnittet "Anmälan till klassificerings- och märkningsregistret" på Echas webbplats (<http://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory>).

Rättslig grund: Artiklarna 40 och 41 i CLP-förordningen.

7 Uppdatering av registrering och tillvägagångssätt

Syfte: Syftet med det här kapitlet är att beskriva när en registrering ska uppdateras och hur det går till. Här redogörs för alla skäl till varför en registrant ska uppdatera sin registrering på eget initiativ och när myndigheterna kan begära att registranten uppdaterar registreringsunderlaget. Vidare beskrivs vilka uppdateringsskyldigheter som finns för ämnen som betraktas som registrerade. Om läsaren behöver uppdatera sin registreringsinformation bör han/hon läsa Echas manual "Hur man sammanställer registrerings- och PPORD-underlag" som finns på: <http://echa.europa.eu/manuals>. Detta dokument är även tillgängligt via hjälpsystemet i IUCLID.

Struktur: Kapitlet har följande struktur:



7.1 Skyldighet att hålla informationen uppdaterad

Den information som har lämnats in till Echa måste hållas uppdaterad. Registranten är skyldig att uppdatera sin registreringsinformation när det behövs. Om informationen som ska uppdateras är en del av det gemensamma inlämnandet är det den ledande registranten som ska uppdatera informationen på deltagarna i det gemensamma inlämnandets vägnar.

För att uppdatera registreringsinformationen ska registranten uppdatera sitt IUCLID-underlag och lämna in det till Echa via Reach-IT. Om uppdateringen huvudsakligen gäller administrativ information som registrantens identitet eller sammansättningen hos den grupp av registranter som omfattas av det gemensamma inlämnandet lämnas informationen direkt till Reach-IT. I detta fall krävs ingen uppdatering av IUCLID-underlaget.

Det finns i huvudsak två typer av situationer då en registrant behöver uppdatera sin registreringsinformation:

1. Uppdatering på registrantens eget initiativ

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

2. Uppdatering till följd av ett beslut från Echa eller kommissionen

Registranten måste uppdatera registreringen till följd av ett beslut från Echa eller kommissionen under utvärderingen³⁸ men också, i förekommande fall, efter ett beslut som har fattats i enlighet med tillstånds- och begränsningsprocessen. Dessa uppdateringar måste genomföras **inom den tidsfrist** som Echa eller kommissionen har angett i sitt beslut (*artikel 22.2*).

För ämnen som betraktas som registrerade eftersom en anmälan har lämnats in i enlighet med direktiv 67/548/EEG måste registranterna lämna in uppdateringar av sina underlag när någon

³⁸ Mer information finns på Echas webbplatser om utvärdering som kan nås direkt på följande länkar:

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

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

av ovannämnda situationer inträffar, inklusive vid antagna beslut i enlighet med direktiv 67/548/EEG och nu ansedda som Echas beslut (*artikel 135*). Uppdateringarna behöver dock inte uppfylla de fullständiga informationskraven i enlighet med Reach motsvarande respektive mängdintervall, såvida inte den tillverkade/importerade mängden av det ämne som registranten anmält når nästa viktgräns.

Det finns inget krav på att uppdatera ett registreringsunderlag för ämnen som ingår i växtskyddsmedel och biocidprodukter (*artikel 16.2*).

I följande avsnitt förklaras de olika situationerna som en registrant kan möta som ett resultat av en uppdatering av registreringsunderlaget.

Observera att en uppdatering i vissa fall kan omfattas av en avgift enligt kommissionens förordning (EG) nr 340/2008, med ändringar (se avsnitt 9.2).

Rättslig grund: Artikel 22, artikel 20.2, artikel 20.6, artikel 16.2 och artikel 135.

7.2 Krav på uppdatering på registrantens eget initiativ

Registranten ansvarar själv för att uppdatera sin registreringsinformation utan onödigt dröjsmål. Följande fall finns angivna (i *artikel 22.1*):

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

Registranten måste meddela Echa om ändrad identitet och kontaktinformation. Ändringarna kan göras direkt i Reach-IT, och då behöver inte det uppdaterade registreringsunderlaget lämnas in.

Ytterligare skyldigheter kan förekomma om en förändring av identiteten innefattar en ändring av företagets juridiska person. Detta kan inträffa när en sammanslagning, ett övertagande eller en delning sker i företaget eller om företaget säljer sina tillgångar som hör samman med registreringen. Det gäller även om en ny enda representant för en "tillverkare utanför gemenskapen" blir utnämnd i stället för den tidigare representanten.

En allmän regel är att registreringen kan överföras från en juridisk enhet till en annan juridisk enhet när en förändring av den juridiska personen har genomförts. Observera att en registrering inte kan ägas av mer än en juridisk enhet.

Vid en sammanslagning eller ett övertagande där de enskilda juridiska enheterna tidigare har registrerat samma ämne måste man särskilt uppmärksamma om den sammanlagda mängden av det tillverkade eller importerade ämnet kommer att nå ett högre mängdintervall efter sammanslagningen eller övertagandet. I detta fall måste registreringsunderlaget uppdateras.

Detaljerad information om hur ändringar av juridiska enheters identitet ska rapporteras finns i Praktisk vägledning 8: "Hur man rapporterar ändrad identitet för juridiska personer" (<http://echa.europa.eu/practical-guides>). Dessutom ska förändringar i registrantens roll beträffande det registrerade ämnet (t.ex. om en tillverkare blir importör) meddelas till Echa genom ett uppdaterat registreringsunderlag.

b) Ändring av ämnets sammansättning

Om ämnets sammansättning ändras, t.ex. på grund av en ändring av processen, ska detta rapporteras till Echa genom att ett uppdaterat registreringsunderlag inlämnas. Registranten måste kontrollera om ändringen i ämnets sammansättning påverkar dess inneboende egenskaper. Ytterligare vägledning om när en ändring av exempelvis renhetsgraden föranleder en uppdatering finns i *Vägledning för identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach och CLP* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

c) Ändring av de årliga eller totala mängder som registranten tillverkar eller importerar eller av de mängder av ämnet som ingår i varor som producerats eller importerats av denne om detta leder till ett ändrat mängdintervall, inklusive upphörande av tillverkningen eller importen

När ett registreringsunderlag har lämnats in, ska mängdintervallet alltid beräknas baserat på den **årliga** tillverkningen eller importen (dvs. antalet ton som tillverkats och/eller importerats under ett kalenderår). Denna regel gäller för alla ämnen.

Så snart mängden av ett registrerat ämne når ett högre mängdintervall ändras informationskraven för registreringsunderlaget, dvs. vid 10, 100 och 1 000 ton per år.

Innan registranten lämnar in ett uppdaterat registreringsunderlag måste denne lämna den ytterligare information som krävs till Echa för att registranten ska uppfylla informationskraven för den nya mängdnivån (*artikel 12.2*). Detta görs genom att lämna in ett förfrågningsunderlag till Echa (se avsnitt 4.4 i den här vägledningen).

Om en registrant har upphört att tillverka eller importera ämnet eller att producera eller importera en vara ska registranten informera Echa om detta. Den registrerade mängden i registreringen måste då, om lämpligt, sättas till noll (*artikel 50.2*). Registranten måste spara den relevanta informationen i 10 år efter den senaste tillverkningen av ämnet och göra den tillgänglig på begäran (*artikel 36.1*). Om registranten återupptar tillverkningen eller importen av ämnet eller produktionen eller importen av varan måste detta anmälas till Echa.

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

Om en nedströmsanvändare informerar registranten om en ny användning av ämnet som inte finns med i registreringsunderlaget kan det uppstå två situationer:

1. Om registranten har lämnat in en registrering i ett mängdintervall som börjar vid 10 ton per år och därför måste ta fram en kemikaliesäkerhetsrapport (CSR) ska registranten bedöma den kemiska säkerheten för denna användning och ta med denna användning i kemikaliesäkerhetsrapporten om resultatet av kemikaliesäkerhetsbedömningen visar att användningens hälsorisker och miljörisker kontrolleras tillräckligt. Registranten ska då, om tillämpligt, förse nedströmsanvändaren med ett uppdaterat säkerhetsdatablad som innefattar den nya användningen och exponeringsscenarier (ES) som beskriver de driftförhållanden vid vilka det är säkert att använda ämnet. Om registranten på grundval av kemikaliesäkerhetsbedömningen inte kan ta med den nya identifierade användningen av skäl som rör skydd för människors hälsa eller miljön ska registranten utan dröjsmål lämna in en skriftlig motivering till beslutet till Echa och till nedströmsanvändaren. Registranten ska inte förse nedströmsanvändare med ämnen utan att uppdatera säkerhetsdatabladet med de användningar som avråds.
2. Om registranten har lämnat in en registrering i mängdintervallet under 10 ton per år är registranten inte skyldig att utföra en kemikaliesäkerhetsbedömning. Registranten kan dock besluta sig för att låta de nya användningarna ingå i säkerhetsdatabladet eller ej

I båda fallen måste registranten uppdatera registreringen för att ta hänsyn till den nya identifierade användningen eller nya användningar som det avråds från.

Observera att registranten kan besluta att inte bedöma en ny användning (om han t.ex. anser att bedömningen av användningen inte är tekniskt möjlig eller är oproportionerligt dyr) och att leveranserna av ämnet i sådana fall ska stoppas för sådan användning utan uppdatering av säkerhetsdatabladet genom att användningen läggs till bland de användningar som det avråds från. Registrantens bedömning av vad som är tekniskt möjligt eller oproportionerligt dyrt ska även innefatta om informationen som lämnats av nedströmsanvändaren är tillräcklig för att sammanställa ett exponeringsscenario. I sådana fall kan det bli nödvändigt med en mer intensiv dialog mellan registranten och berörd nedströmsanvändare.

Ett annat fall kan vara att registranten måste ta hänsyn till en ny egen användning eller att registranten bestämmer sig för att identifiera en ny användning som nedströmsanvändarna är eller kan vara intresserade av.

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

Om registranten får kännedom om information som kan leda till andra eller olika risker för människors hälsa eller miljön som orsakas av det ämne som registranten tillverkar eller importerar, såsom övervakningsdata i miljöundersökningar eller epidemiologiska undersökningar, måste registranten ta hänsyn till dessa uppgifter och utvärdera lämpligheten hos de riskhanteringsåtgärder som har vidtagits eller rekommenderas längre ned i distributionskedjan.

Ny information som föranleder en omarbetning av kemikaliesäkerhetsbedömningen eller säkerhetsdatabladet kan också vara en internationell granskning, såsom granskning enligt det internationella programmet för kemikaliesäkerhet (IPCS) eller ett OECD-underlag, eller någon typ av publikation som handlar om utsläpp och exponering eller fara med ämnet. Även om den ursprungliga registreringen har slutförts på ett korrekt sätt kommer det att finnas ett löpande behov av att uppdatera kemikaliesäkerhetsbedömningarna/kemikaliesäkerhetsrapporterna och säkerhetsdatabladen när ny information eller tilläggsinformation om riskerna med ämnet som påverkar resultatet av kemikaliesäkerhetsbedömningen blir tillgänglig.

f) Ändring av ämnets klassificering och märkning

I de fall då en harmoniserad klassificering och märkning har antagits i enlighet med artikel 37 i CLP-förordningen måste registreringsunderlaget uppdateras i enlighet med detta.

Varje registrant är också skyldig att uppdatera sitt registreringsunderlag mot bakgrund av nya data som berör klassificeringen.

g) Uppdateringar eller ändringar i kemikaliesäkerhetsrapporten eller vägledningen för säker användning

Utöver de skäl som nämns i de tidigare punkterna kan det finnas ett behov av att uppdatera kemikaliesäkerhetsbedömningen/-rapporten på grund av:

- Innovationer i distributionskedjan.
- Nya produkter och tillämpningar.
- Ny utrustning och nya processer (användningsförhållanden) hos nedströmsanvändaren.

En uppdatering av kemikaliesäkerhetsbedömningen/kemikaliesäkerhetsrapporten kan dessutom föranledas av en ökning av produktions- och/eller importvolymen.

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

I vissa fall, även om undersökningar på hög nivå inte krävs enligt Reach på grund av lägre mängdintervall, kan de ändå betraktas som nödvändiga för att registranten ska kunna kontrollera riskerna som uppstår vid tillverkning och användning av ämnet.

Då registranten identifierar ett behov att utföra undersökningar på högre nivå som finns angivna i bilagorna IX och X, måste ett uppdaterat registreringsunderlag lämnas in till Echa som innefattar ett testningsförslag för denna test, med dokumentation som visar att alla metoder som inte innebär djurförsök har beaktats och motivering till att utföra en djurstudie.

i) Förändrad åtkomst till informationen i registreringen

Förändringar i begäran av konfidentiell handling som görs av ledaren eller deltagarna av det gemensamma inlämnandet ska uppdateras i registreringsunderlaget som sedan ska skickas in på nytt till Echa.

Observera:

Registranterna ska betrakta sina registreringsunderlag som "föränderliga dokument" och regelbundet uppdatera dem när ny information är tillgänglig eller man upptäcker att datakvaliteten behöver förbättras. Särskild uppmärksamhet ska ägnas åt följande områden i registreringsunderlaget: ämnets identitet, användning, exponeringsinformation och motiveringar för anpassningar till informationskrav och för användning av alternativa metoder.

Bättre kvalitet på informationen om ämnen hjälper Echa och MSCA att välja och prioritera de farligaste ämnena för lagstiftningsåtgärder. Detta kan även vara till nytta för registranter, eftersom deras ämnen med bättre och tydligare information kan prioriteras ned från lagstiftningsåtgärder.

Echa utför regelbundet IT-screeningskampanjer på underlag för att betona vilka aspekter av registreringarna som kan förbättras. Responsen på sådana kampanjer kan vara spontana uppdateringar av registreringarna som åtgärdar de betonade problemen, liksom bättre datakvalitet i framtida inlämningar. Det finns mer information om IT-screeningskampanjer på Echas dedikerade webbplats:

<http://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier/it-screening-campaigns-on-dossiers>.

7.3 Uppdatering till följd av ett beslut från Echa eller kommissionen

Registranten kan behöva uppdatera sin registrering till följd av ett beslut från Echa eller kommissionen under utvärderingen eller så kan han behöva beakta sådana beslut som fattats under tillstånds- eller begränsningsprocessen. Uppdateringen måste genomföras inom den tidsfrist som Echa eller kommissionen har angett i sitt beslut.

a) Utvärderingsförfaranden

Det finns två typer av utvärderingsförfaranden: ämnesutvärdering och utvärdering av registreringsunderlaget. Den senare utvärderingen är vidare indelad i granskning av ett eventuellt testningsförslag och kontroll av att registreringsunderlaget uppfyller kraven. De beslut som tas under utvärderingen som kan påverka registrantens uppdateringsskyldigheter kommer att analyseras nedan.

Vid granskningen av testningsförslag **måste** alla de förslag till tester som finns angivna i *bilagorna IX och X* som har lämnats in som en del av registreringen granskas av Echa inom vissa tidsfrister. Echas granskning av testningsförslag kan föranleda att registranten måste uppdatera registreringsunderlaget då ett beslut med en begäran om att en eller flera tester ska utföras fattas av Echa eller kommissionen.

Alla tester som utförs på grundval av ett beslut från Echa om ett testningsförslag måste lämnas in i form av en rapportsammanfattning, eller fyllig rapportsammanfattning (om detta krävs enligt *bilaga I*) i ett uppdaterat registreringsunderlag. Beroende på resultatet av det nya testet som har utförts kan registranten behöva uppdatera riskprofilen för ämnet och/eller kemikaliesäkerhetsrapporten inklusive exponeringsscenarierna.

Vid kontrollen av att kraven uppfylls kan Echa granska registreringsunderlaget för att kontrollera att registranten uppfyller sina skyldigheter och att registreringsunderlaget överensstämmer med bestämmelserna enligt Reach.

Information om kontroll av att kraven uppfylls finns på Echas webbsidor för utvärdering som kan nås direkt via följande länkar:

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

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

Som resultat av kontrollen av att kraven uppfylls kan Echa eller kommissionen kräva att registranten, inom en given tidsfrist, lämna in den information som krävs för att registreringen ska uppfylla de relevanta informationskraven. Som svar på detta ska registranten uppdatera sitt registreringsunderlag, inklusive kemikaliesäkerhetsrapporten, med den ytterligare information som begärs.

Ämnesutvärdering syftar till att klargöra en betänklighet om att ett givet ämne utgör en risk för människors hälsa eller miljön.

Ämnesutvärderingen tillhandahåller en mekanism för myndigheterna att begära att industrin tar fram och lämnar in ytterligare information vid misstanke om risk för människors hälsa eller miljön. När den behöriga myndigheten i medlemsstaten anser att ytterligare information krävs för att klargöra misstanken ska den utarbeta ett utkast till beslut med angivande av skäl för förfrågan.

Då ett beslut har fattats av Echa eller kommissionen under ämnesutvärderingen måste registranten lämna in den begärda informationen i form av en uppdatering av registreringsunderlaget till Echa inom den fastställda tidsfristen. Observera att ämnesutvärdering gäller alla registreringar av ett ämne (den ledande registrantens underlag och underlagen för medregistranterna). Detta innebär att det kan krävas uppdateringar av både det ledande underlaget och/eller medregistranternas underlag beroende på omfattningen av informationen som efterfrågas i beslutet.

b) Godkännande/begränsningar

Om användningen av ett ämne har godkänts via ett beslut från kommissionen ska villkoren för godkännandet återspeglas i registreringsunderlaget. Följaktligen måste registreringsunderlaget uppdateras om dessa villkor inte redan har beaktats.

För ett ämne som är föremål för begränsningar ska registreringsunderlaget spegla de relevanta användningarna som är undantagna från begränsningen eller relevanta användningsförhållanden som omfattas av begränsningen.

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

a) Ämnen som redan har anmälts i enlighet med direktiv 67/548/EEG

Det måste göras en skillnad mellan uppdateringar av registreringsunderlag på grund av ändring av mängdintervall, uppdateringar för att bli en del av en gemensam inlämning och uppdateringar av registreringsunderlag på grund av andra skäl.

Uppdatering av mängden

Enligt Reach-förordningen betraktas ämnen som redan har anmälts i enlighet med direktiv 67/548/EEG (NONS) som registrerade av den tillverkare eller importör som lämnade in anmälan. Likväl ska Reach-registreringsunderlaget för de ämnen som betraktas som registrerade uppdateras utan onödigt dröjsmål så snart den tillverkade/importerade mängden

när nästa viktgräns, dvs. 10, 100 eller 1 000 ton per år. Dessutom krävs en uppdatering av anmälda ämnen i mängdintervallet under 1 ton enligt direktiv 67/548/EEG då gränsen 1 ton nås enligt Reach. Uppdateringen ska inte enbart innehålla den information som krävs enligt Reach och som motsvarar den högre viktgränsen utan även information som motsvarar de lägre viktgränserna men som ännu inte har lämnats in.

För att undvika onödiga försök på ryggradsdjur måste dock registranten först informera Echa om den ytterligare information som krävs för att uppfylla informationskraven för den nya mängdnivån genom att lämna in ett förfrågningsunderlag så snart som möjligt (se avsnitt 3.4) (*artikel 12.2*). Efter att ha lämnat in ett förfrågningsunderlag får registranten ett meddelande från Echa som innehåller länken till den relevanta medregistrantsidan i Reach-IT. På det här sättet informerar Echa registranten om namn på och adresser till tidigare registranter. För ämnen som registrerats för mindre än 12 år sedan informerar Echa om de relevanta rapportsammanfattningarna eller fylliga rapportsammanfattningarna som redan lämnats in av registranterna. För ämnen som registrerats för minst 12 år sedan bifogar Echa till sitt meddelande relevanta rapportsammanfattningar som redan har lämnats in av dem för att utnyttja existerande data och säkerställa att undersökningar på ryggradsdjur inte upprepas i onödan. När registranter ska göra en uppdatering av mängden måste registranter av anmälda ämnen också uppfylla alla andra krav och bestämmelser enligt Reach. När registranterna lämnar in sin uppdatering måste de i tillämpliga fall sammanställa en kemikaliesäkerhetsrapport och ett exponeringsscenario och bifoga dessa till sitt säkerhetsdatablad.

Uppdatering för att delta i en gemensam inlämning

Eftersom skyldigheten till gemensam inlämning inte existerade före Reach, betraktas anmälningar enligt direktiv 67/548/EEG som registreringar i Reach som ligger utanför en gemensam inlämning, och därför kopplas de inte till någon befintlig gemensam inlämning. När samma ämne måste registreras av en annan aktör, måste emellertid en gemensam inlämning göras med NONS-anmälaren enligt artikel 11 eller 19 i Reach, vilka även gäller anmälda ämnen.

I sådana fall kan den föregående anmälaren besluta att bli den ledande registranten för den gemensamma inlämningen. Detta innebär att han/hon lämnar in den gemensamma informationen i överenskommelse med de övriga registranterna. I denna situation, i likhet med fallet med uppdateringen av mängdintervall, måste underlaget överensstämma fullständigt med Reach-kraven och vara i det IUCLID-format som specificerats av Echa.

Alternativt kan den föregående anmälaren besluta att gå med i den gemensamma inlämningen som en deltagande registrant. Precis som för alla andra registranter gäller möjligheten att välja bort viss eller all information, förutsatt att data om ryggradsdjur delas.

Övriga uppdateringar

Alla uppdateringar som beskrivs i avsnitten 7.2 och 7.3 ovan lämnas in i förekommande fall. Detta omfattar uppdateringar till följd av ett beslut som fattats i enlighet med direktiv 67/548/EEG som nu betraktas som ett beslut som har fattats av Echa enligt Reach (*artikel 135*).

Vid sådana uppdateringar rekommenderas starkt att man tillhandahåller all information enligt Reach. Begäran om undantag kan dock göras i samband med en sådan uppdatering eftersom ytterligare Reach-data inte är nödvändig.

I dessa fall måste anmälaren normalt sett varken lämna in en kemikaliesäkerhetsrapport (CSR) eller tillhandahålla exponeringsscenarioer och säkerhetsdatablad för användningar och information som omfattas av den ursprungliga anmälan, eftersom riskerna har bedömts och de

nödvändiga åtgärderna vidtagits baserade på riskbedömningen från den behöriga myndigheten i medlemsstaten.

Registranten är endast skyldig att lämna in en kemikaliesäkerhetsrapport i följande fall:

- En kemikaliesäkerhetsrapport måste endast lämnas in för nya identifierade användningar, men inlämning av en kemikaliesäkerhetsrapport för **alla** identifierade användningar uppmuntras.
- En kemikaliesäkerhetsrapport måste lämnas in vid nya uppgifter om ämnets hälso- och/eller miljörisker som leder till ändringar i säkerhetsdatabladet.
- En kemikaliesäkerhetsrapport måste lämnas in då det sker en ändring av ämnets klassificering och märkning som leder till ändringar i säkerhetsdatabladet som i sin tur leder till strängare klassificering.

Anmälaren **uppmuntras starkt** att lämna in en kemikaliesäkerhetsrapport enligt den definition som gäller i Reach för att i) bekräfta att exponeringsscenarierna som tagits fram av tillsynsmyndigheterna fortfarande är lämpliga och ii) beskriva riskhanteringsåtgärder (och påföljande råd till nedströmsanvändare) så tidigt som möjligt.

Anmälaren måste, när han är skyldig enligt Reach, lämna in fylliga rapportsammanfattningar för eventuella nya undersökningar, som till exempel undersökningar som begärts till följd av beslut fattade i enlighet med direktiv 67/548/EEG. För data som ursprungligen lämnades in tillsammans med anmälan och som redan har utvärderats av behörig myndighet i medlemsstaten behöver inte några fylliga rapportsammanfattningar tas fram, såvida de inte krävts på grund av framtagningen av kemikaliesäkerhetsrapporten.

b) Ämnen i biocidprodukter och växtskyddsmedel

För användning av ämnen som betraktas som registrerade enligt förordningen om biocidprodukter eller förordningen om växtskyddsmedel (se avsnitt 2.2.4.1 och 2.2.4.2) ska uppdateringskraven inte tillämpas (artikel 16.2).

8 Förfaranden för överklagande

Om en registrant eller en potentiell registrant inte godkänner vissa beslut som fattats av Echa kan han överklaga beslutet hos Echas överklagandenämnd.

Ett överklagande kan lämnas in för Echas beslut i följande fall:

- 1) PPORD-undantag
 - a. Beslut från Echa att införa ytterligare villkor för undantaget för att säkerställa att ämnet hanteras på ett kontrollerat sätt och att det inte är tillgängligt för allmänheten (*artikel 9.4*).
 - b. Beslut från Echa om att förlänga undantagsperioden (*artikel 9.7*).
- 2) Fullständighetskontroll – beslut från Echa om att avslå en registrering om registranten inte kompletterade registreringen inom den tidsfrist som fastställts av Echa (*artikel 20.2*) (se avsnitt 10.4 i den här vägledningen).
- 3) Gemensamt utnyttjande av data
 - a. Beslut från Echa att tillåta en potentiell registrant av ett icke-infasningsämne att hänvisa till informationen som lämnats in av en tidigare registrant i sitt registreringsunderlag (*artikel 27.6*).
 - b. Beslut från Echa om datautbyte för infasningsämnena (*artikel 30.3*).
- 4) Utvärdering - Beslut från Echa vid begäran om inlämning av ytterligare information under utvärdering (*artiklarna 51.3, 51.6 och 52.2*).

Ett överklagande ska ha suspensiv verkan. Alla överklaganden måste innehålla en angivelse av skälen till överklagandet.

Beslut får överklagas av den fysiska eller juridiska person som det riktar sig till eller som det direkt och personligen angår, även om det riktar sig till någon annan.

Överklagandet ska lämnas in skriftligen till Echa inom tre månader efter det att den berörda personen har tagit del av beslutet eller, om så inte är fallet, inom tre månader från den dag då beslutet blir känt för personen. När det gäller avgifter för överklagande hänvisas till kommissionens förordning (EG) nr 340/2008 av den 16 april 2008, i dess ändrade lydelse, om avgifter som ska betalas till Europeiska kemikaliemyndigheten.

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

Om den berörda parten inte godkänner resultatet kan han väcka talan vid tribunalen eller domstolen för att bestrida det beslut som fattats av överklagandenämnden.

På samma sätt kan talan väckas gällande beslut från Echa vid tribunalen eller domstolen om det inte finns någon möjlighet att överklaga till överklagandenämnden.

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

9 Avgifter

I *avdelning IX* i Reach-förordningen beskrivs de allmänna principerna för betalning av avgifter enligt Reach. Närmare bestämt reglerar avgiftsförordningen (kommissionens förordning (EG) nr 340/2008 av den 16 april 2008, i dess ändrade lydelse) betalningsvillkoren för Echas fakturor. Typen av inlämning styr belopp och tidsfrister för betalning.

Rättslig grund: Artikel 74.

9.1 Tillämpliga avgifter och beräkning av avgifter

En registrant är skyldig att betala en avgift för registreringen för att täcka de kostnader som denna innebär för Echa och andra behöriga myndigheter i medlemsstaterna. För att Echa ska kunna upprätta en faktura måste registranten lämna in faktureringsinformation på nätet, antingen före den första registreringen eller under det första registreringsförfarandet.

Följande system måste tillämpas för beräkningen av den tillämpliga avgiften:

När registranten har lämnat in ett registreringsunderlag som har godkänts för behandling (se avsnitt 10.1) beräknas den tillämpliga avgiften för underlaget automatiskt av Reach-IT.

Hänsyn kommer att tas till följande punkter då avgiften beräknas:

- De avgifter som har fastställts för de olika mängdintervallen.
- En rabatt för små och medelstora företag i tillämpliga fall. Av detta skäl kommer registranten att uppmanas att lämna en försäkran i Reach-IT.
- En rabatt för gemensamt inlämnande av data, i tillämpliga fall.
- Den information som märkts som konfidentiell (se avsnitt 4.4 i den här vägledningen om tillgång till information och sekretessbelagda data).

När en registrering lämnas in av en enda representant är det storleken på tillverkaren utanför EU som styr avgiften och inte storleken på den enda representanten. Informationen ska därför anges i relevanta fält i Reach-IT.

Så snart som möjligt efter att registreringsunderlaget har godkänts för vidare hantering, normalt under nästa arbetsdag, ska Echa skriva ut en faktura för det inlämnade registreringsunderlaget. Vid mottagning av fakturan ska registranten betala det belopp som står på fakturan.

Echa kontrollerar sedan att de företag som uppgett att de är små och medelstora företag och därför betalat nedsatt avgifter för registreringen verkligen överensstämmer med dessa krav. Om det vid en sådan kontroll visar sig att registranten inte tillhörde gruppen små och medelstora företag och därför inte har rätt till nedsatt avgift ska registranten betala mellanskillnaden mellan den nedsatta avgiften och den korrekta avgiften samt en administrativ avgift.

Kriterierna för att räknas som små och medelstora företag fastställs i kommissionens rekommendation 2003/361/EG. Läsaren rekommenderas att gå till Echas webbplats (<http://echa.europa.eu/web/guest/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes>) om ytterligare information krävs om små och medelstora företag.

9.2 Avgift för uppdatering av ett registreringsunderlag

En uppdatering måste åtföljas av en inbetalning av relevant del av avgiften. Precis som då registreringen sker för första gången måste registranten lämna in det uppdaterade underlaget

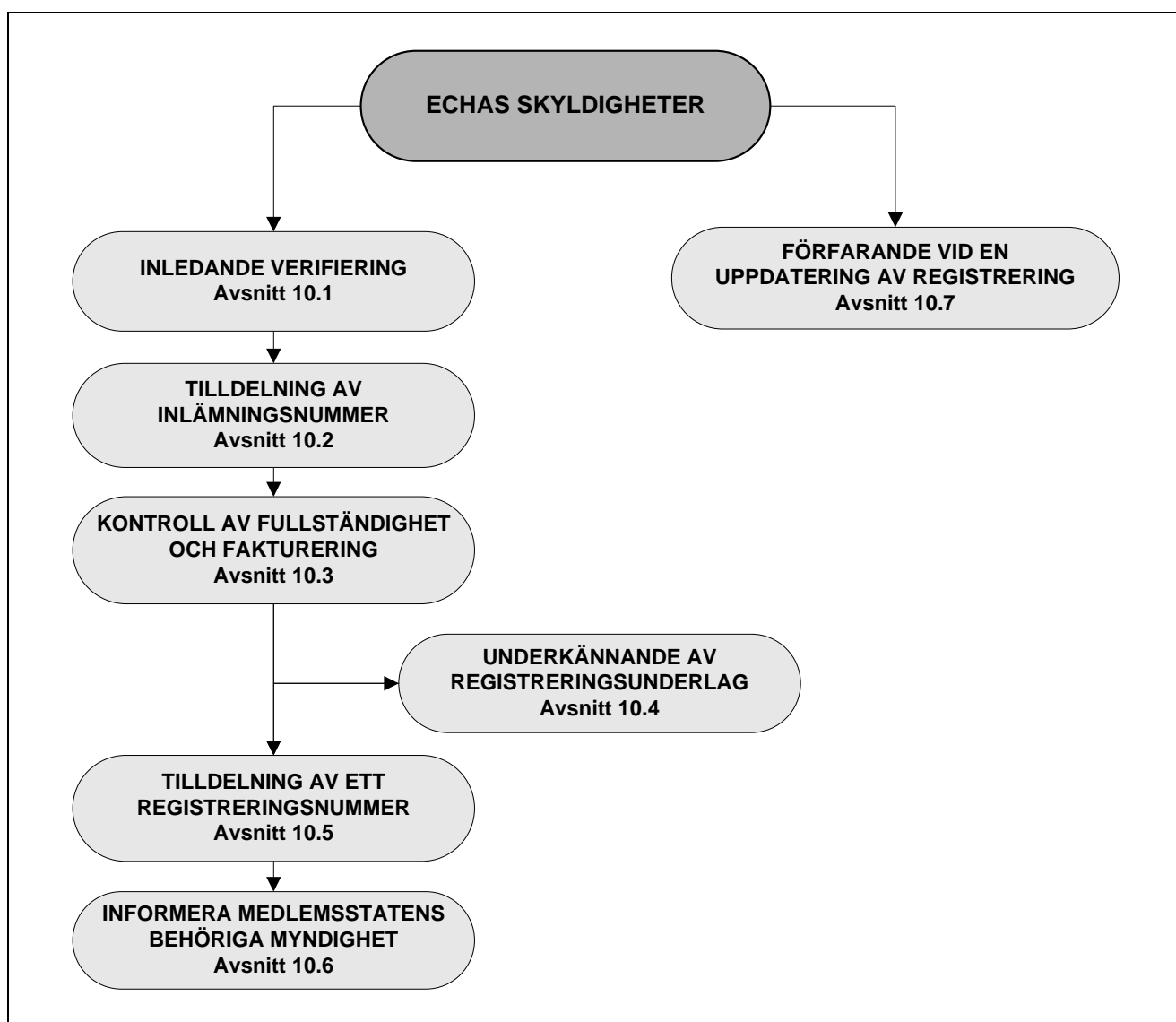
via Reach-IT så kommer systemet automatiskt att beräkna den tillämpliga avgiften för uppdateringen och skicka en relevant faktura till registranten.

Observera att en uppdatering i praktiken endast kommer att innebära en avgift om uppdateringen rör ett mängdintervall som är högre än det ursprungliga eller en ökning av de objekt som ska vara sekretessbelagda.

10 Echas skyldigheter

Syfte: Syftet med det här kapitlet är att, av insynsskäl, förklara vilka skyldigheter som Echa har efter att registreringsunderlaget har lämnats in. Här förklaras också vilken typ av inledande verifiering som krävs, hur inlämningsnummer och inlämningsdatum tilldelas, vad som menas med kontroll av fullständighet, vad som menas med registreringsnummer och hur och när de behöriga myndigheterna i den berörda medlemsstaten kommer att informeras om registreringarna.

Struktur: Kapitlet har följande struktur:



10.1 Inledande verifiering

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

10.1.1 Virussökning

Underlaget söks igenom efter kända virus. Endast de underlag som inte innehåller virus går vidare till nästa steg i processen.

10.1.2 Validering av filformat

Vid validering av filformatet kontrolleras att underlaget har rätt format (.i6z-filformat) och att det är kompatibelt med det XML-schema som används av IUCLID.

10.1.3 Validering av intern struktur

Vid verifieringen kontrolleras att det inlämnade underlaget inte innehåller bilagor i ett format som inte stöds eller kan läsas av Reach-IT.

10.1.4 Validering av verksamhetsregler

Verksamhetsreglerna är en uppsättning förutsättningar som ska vara uppfyllda innan Echa kan godkänna underlaget för vidare hantering. De kontrolleras av programvaran i Reach-IT.

Ett underlag kan endast accepteras för vidare hantering om alla verksamhetsregler är uppfyllda. Sedan kan underlaget lämnas vidare till följande steg (teknisk fullständighetskontroll samt fakturering). Om registreringsunderlaget inte godkänns på grund av att verksamhetsreglerna inte uppfyllts kan inte underlaget accepteras för vidare hantering. Ett **nytt underlag måste lämnas in** innan tillsynsförfaranden kan inledas.

10.2 Tilldelning av inlämningsnummer

Varje registreringsanmälan som en registrant lämnar in och som accepteras för vidare hantering efter godkänd validering av verksamhetsregler får automatiskt **ett inlämningsnummer och ett inlämningsdatum** via Reach-IT. Reach IT meddelar utan dröjsmål detta inlämningsnummer och inlämningsdatum till den berörda registranten. Inlämningsnumret ska användas vid all korrespondens som rör den relevanta underlagstypen (t.ex. förhandsregistrering, registrering eller PPORD-anmälan). Vid registrering (inklusive registrering av isolerade intermediärer som används på plats eller transporteras) och PPORD-anmälan används inlämningsnumret tills registreringen/anmälan anses vara fullständig (*artikel 20.1*). Det kommer därefter att ersättas av registrerings-/anmälningsnumret.

10.3 Kontroll av fullständighet och fakturering

Kontrollen av fullständighet består av två separata förfaranden:

- Kontroll av teknisk fullständighet.
- Kontroll av finansiell fullständighet.

Kontroll av teknisk fullständighet genomförs i följande underlagstyper: Registrering (inklusive intermediärer), uppdaterad registrering och PPORD-anmälan. Kontrollen av den finansiella fullständigheten utförs för de typer av underlag för vilka en avgift ska betalas.

10.3.1 Kontroll av teknisk fullständighet

Syftet med detta förfarande är att kontrollera om underlaget är tekniskt fullständigt. Det huvudsakliga ändamålet med den här kontrollen är att säkerställa att all information som krävs enligt Reach har lämnats in.

Varje underlag som accepteras för hantering kontrolleras med avseende på den tekniska fullständigheten med hjälp av en särskilt framtagen algoritm som är specifik för varje typ av underlag beroende på de rättsliga kraven. Systemet kontrollerar att alla de obligatoriska fälten är ifyllda och att alla testningsförslag, utlåtanden om undantag, utlåtanden om frångående

från krav osv. finns med. Vid ett negativt resultat kommer Echa att kontrollera resultatet av kontrollen av fullständighet för att se till att beslutet är helt korrekt.

Registranter rekommenderas att kontrollera underlagets tekniska fullständighet innan det lämnas in med IUCLID-insticksprogrammet som kallas "valideringsassistenten". Detta verktyg gör det möjligt för registranter att kontrollera att underlaget är fullständigt innan det lämnas in till Echa. Det rekommenderas att insticksprogrammet först körs på ämnesdatauppsättningen och sedan på det slutliga underlaget. Det är viktigt att använda insticksprogrammet i båda stegen för att undvika onödiga misslyckanden och potentiella underkännanden om inlämningen avser en begärd uppdatering.

Den senaste versionen av insticksprogrammet kan hämtas från IUCLID-webbplatsen.

Förutom algoritmerna som ingår i "valideringsassistenten" kommer Echa dessutom att stoppa och manuellt verifiera registreringsunderlag som innehåller uppenbart irrelevanta data i stället för den begärda informationen.

Det rekommenderas att man läser Echas manual "Hur man sammanställer registrerings- och PPORD-underlag" som finns på <http://echa.europa.eu/manuals>. Detta dokument är även tillgängligt via hjälpsystemet i IUCLID.

10.3.2 Kontroll av finansiell fullständighet

Echa kommer att övervaka att betalningen av den avgift som har angivits på fakturan sker. Om en registrant inte har betalat hela summan på den förfallodag som finns angiven på fakturan ska Echa ange en andra, rimlig förfallodag. Om registranten inte har betalat till den andra förfallodagen ska registreringsunderlaget underkännas. Det kan finnas omständigheter, såsom interna förfaranden eller perioder med begränsad service inom ett företag, under vilka det kan vara svårt att betala i tid. I ett sådant fall rekommenderas att betalningen av avgiften förbereds innan underlaget lämnas in så att Echa hinner få ett kvitto på att betalningen har skett i tid innan kontrollen av att underlaget är fullständigt sker efter inlämnandet.

10.3.3 Förfaranden för kontroll av fullständighet

Echa ska kontrollera att registreringsunderlaget är fullständigt inom tre veckor efter inlämningsdatumet, eller inom tre månader räknat från den tidpunkt då den aktuella tidsfristen löper ut (se avsnitt 2.3.2), när det gäller registreringar av förhandsregistrerade infasningsämnen som lämnats in under den tvåmånadersperiod som omedelbart föregår denna tidpunkt (*artikel 20.2*). Fullständighetskontrollen verifierar att all erforderlig information har lämnats in och att betalningen av avgiften har tagits emot.

Om registreringsunderlaget är ofullständigt och/eller betalningen av avgiften inte har gjorts ska Echa före utgången av den givna perioden meddela registranten vilken ytterligare information som krävs för att registreringsanmälan ska bli fullständig. Echa ska fastställa en rimlig tidsfrist för inlämning av den information som krävs och/eller betalning (*artikel 20.2*).

Om registreringsunderlaget är ofullständigt måste registranten komplettera registreringen och lämna in den på nytt till Echa som en uppdatering inom den angivna tidsfristen. Echa kommer att underrätta registranten om vilket datum den kompletterande informationen mottagits och kommer sedan att genomföra en ny kontroll av fullständighet med beaktande av informationen som lämnats in i uppdateringen. Registranter rekommenderas starkt att kontrollera den tekniska fullständigheten för sina underlag före inlämning med hjälp av insticksprogrammet Validation Assistant.

En registrant kan påbörja eller, om det gäller ett infasningsämne, fortsätta tillverka eller importera ett ämne eller att producera eller importera en vara om Echa inte inom tre veckor från inlämningsdatumet har angett att det föreligger hinder för detta eller, vid registrering av

infasningsämnen som lämnats in inom två månader före den aktuella tidsfristen, om Echa inte inom tre månader från tidsfristen har angett att det föreligger hinder för detta (*artikel 21.1*).

10.4 Underkännande av registreringsunderlag

Om registranten inte kan slutföra sin registrering inom den angivna tidsfristen kommer Echa att underkänna registreringen. Detta beslut kan överklagas genom förfarandet för överklagande. Registreringsavgiften återbetalas inte om registreringen underkänns (*artikel 20.2*).

Om en tillverkare eller importör lämnar in ett registreringsunderlag för ett förhandsregistrerat infasningsämne som underkänns innan tidsfristen för registrering löper ut kan han lämna in ett nytt registreringsunderlag och betala en ny avgift samt använda samma förhandsregistreringsnummer.

Om ett registreringsunderlag för ett förhandsregistrerat infasningsämne lämnas in inom två månader innan tidsfristen för registrering löper ut kan tillverkning eller import fortskrida efter den tidsfristen om Echa inte lämnat besked om motsatsen inom tre månader efter tidsfristen.

Om registrering av ett förhandsregistrerat infasningsämne underkänns efter det att tidsfristen för registrering har löpt ut eller om inte något registreringsunderlag har lämnats in inom angiven tidsfrist för registrering får tillverkaren eller importören inte tillverka eller importera ämnet till EU. För att tillverka eller importera ämnet på nytt måste tillverkaren eller importören lämna in ett nytt registreringsunderlag och betala avgiften. Tillverkningen eller importen kan påbörjas på nytt när Echa har bekräftat att registreringen är komplett eller om inte något besked lämnats om motsatsen från Echa inom tre veckor från inlämningsdatum.

Samma regler gäller om registreringsunderlaget för ett icke-infasningsämne eller för ett infasningsämne som inte har förhandsregistrerats underkänns. I sådana fall ska företaget lämna in ett nytt registreringsunderlag och betala registreringsavgiften för att få tillverka eller importera ämnet. Importen eller tillverkningen kan påbörjas när Echa har bekräftat att registreringen är komplett eller om inte något besked lämnats om motsatsen från Echa inom tre veckor från inlämningsdatum.

10.5 Tilldelning av ett registreringsnummer

Så snart som registreringen är fullständig kommer Reach-IT-systemet hos Echa att automatiskt tilldela ett registreringsnummer till registranten för ämnet i fråga och ett registreringsdatum som ska vara samma som inlämningsdatumet. Echa meddelar utan dröjsmål detta registreringsnummer och datumet till den berörda registranten. Registranten måste därefter använda detta registreringsnummer för all vidare korrespondens om registreringen (*artikel 20.3*).

För ett givet ämne kan vissa typer av underlag gälla. Exempelvis kan det för ett ämne, som från början anmäldes som PPORD, krävas att ett registreringsunderlag inlämnas i slutet av undantagsperioden om PPORD leder till kommersiell användning av ämnet. För ett ämne som det från början lämnades in en anmälan om klassificering och märkning för, kan det i ett senare skede krävas att ett registreringsunderlag behöver lämnas in. I dessa fall kommer ämnet att ha ett identifikationsnummer för varje typ, ett PPORD-nummer och ett registreringsnummer i det första exemplet och ett klassificerings- och märkningsnummer och ett registreringsnummer i det andra exemplet. Alla dessa nummer kallas "referensnummer". Referensnumret är unikt för varje typ av underlag, ämne och företag och utfärdas endast i slutet av det första och lyckade inlämningsförfarandet.

10.6 Informera medlemsstatens behöriga myndighet

Echa ska meddela den behöriga myndigheten i medlemsstaten där tillverkning sker eller där importören är etablerad inom 30 dagar från inlämningsdatumet att registreringen har lämnats in och att information finns tillgänglig i Echas databas (artikel 20.4).

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

Echa ska också lämna meddelande om eventuell begäran om ytterligare information och fastställda tidsfrister och när ytterligare information som registranten har lämnat in finns tillgänglig i Echas databas.

10.7 Echas förfarande vid uppdatering av registrering

Ny relevant information som antingen har tagits fram på registrantens eget initiativ eller som svar på en begäran av myndigheterna måste lämnas in till Echa utan dröjsmål. Om förändringarna kräver en uppdatering av registreringsunderlaget måste underlaget kontrolleras på liknande sätt som det första underlaget före inlämning:

- Inledande verifiering.
- Tilldelning av ett inlämningsnummer.
- Kontroll av fullständighet.

Tillverkningen eller importen kan fortsätta om Echa inte inom tre veckor från det att registreringsuppdateringen har accepterats för vidare hantering har angett att det föreligger hinder för detta (artikel 21.1).

Echa ska underrätta den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten (artikel 22.1 och 22.2).

Tillägg 1 Ordlista/Akronymförteckning

C&L	Klassificering och märkning
CBI	Konfidentiell affärsinformation (Confidential Business Information)
Cefic	Den europeiska kemiindustrins samarbetsorganisation (<i>Conseil Européen des Fédérations de l'Industrie Chimique</i>)
Chesar	Verktyg för rapportering och bedömning av kemikaliesäkerhet
CMR-ämne	Ett ämne eller en blandning som är cancerframkallande, mutagent och reproduktionstoxiskt
CSA	Kemikaliesäkerhetsbedömning (Chemical Safety Assessment)
CSR	Kemikaliesäkerhetsrapport (Chemical Safety Report)
CWG	Kommissionens arbetsgrupp (Commission Working Group)
DNEL	Härledd nolleffektnivå (Derived No-Effect Level)
DSD	Direktivet om farliga ämnen (67/548/EEG)
DPD	Direktivet om farliga preparat (199/45/EG)
DU	Nedströmsanvändare
Echa	Europeiska kemikaliemyndigheten (European Chemicals Agency)
EES	Europeiska ekonomiska samarbetsområdet
Efta	Europeiska frihandelssammanslutningen
Einecs	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
Elincs	Europeisk förteckning över förhandsanmälda ämnen (European List of Notified Chemical Substances)
ES	Exponeringsscenario
EU	Europeiska unionen
Fyllig rapport-sammanfattning	En utförlig sammanfattning av målen, metoderna, resultaten och slutsaterna av en fullständig studierapport som ger tillräckligt med information för att man ska kunna göra en oberoende bedömning av studien vilket minimerar behovet av att läsa hela studierapporten
GHS	Globaliserat harmoniserat system för klassificering och

	märkning (Globally Harmonised System for Classification and Labelling)
GLP	God laboratoriesed (Good Laboratory Practice)
IPCS	Internationella programmet för kemikaliesäkerhet (International Programme on Chemical Safety)
IUCLID	Internationell enhetlig informationsdatabas över kemikalier (International Uniform Chemical Information Database)
IUPAC	Internationella kemiunionen (International Union of Pure and Applied Chemistry)
NGO	Icke-statlig organisation
NLP	Före detta polymer (no-longer polymer)
OC	Driftförhållanden
OECD HPV	Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling, framställning i stora mängder (kemikalier)
PBT	Långlivat, bioackumulerande, toxiskt (Persistent, Bioaccumulative, Toxic)
PNEC	Uppskattad nolleffektkoncentration (Predicted No Effect Concentrations)
PPORD	Produkt- och processinriktad forskning och utveckling (Product and Process Orientated Research and Development)
QSAR	Kvantitativt struktur-aktivitetssamband (Quantitative structure-activity relationships)
Rapport-sammanfattning	En sammanfattning av målen, metoderna, resultaten och slutsatserna för en fullständig studierapport som ger tillräckligt med information för att man ska kunna göra en bedömning av studiens relevans
Reach	Registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals)
RIP	Projekt för genomförande av Reach (REACH Implementation Projects)
RMM	Riskhanteringsåtgärd
SCED	Specifik determinant för konsumentexponering
SDS	Säkerhetsdatablad
SIEF	Forum för informationsutbyte om ämnen
SIP	Ämnesidentitetsprofil

SMF	Små och medelstora företag
SPERC	Specifika miljöutsläppskategorier
SVHC-ämne	Ämne som inger mycket stora betänkligheter
SWED	Specifik determinant för yrkearbetarexponering
UVCB-ämne	Ämnen med okänd eller varierande sammansättning, komplexa reaktionsprodukter eller biologiskt material (substances of Unknown or Variable Composition, Complex reaction products or Biological materials)
vPvB	Mycket långlivat och mycket bioackumulerande (very Persistent and very Bioaccumulative)

Tillägg 2 Roller och skyldigheter för de viktigaste aktörerna som omfattas av Reach

Detta tillägg ger en översikt av de huvudsakliga skyldigheterna enligt Reach eller mot bakgrund av Reach beträffande förfaranden för registrering, utvärdering, tillstånd och begränsning. Observera att detta inte är en fullständig förteckning utan ska endast användas som referens. Läsaren rekommenderas att läsa tillhörande vägledningsdokument för att få mer detaljerad information om ett särskilt förfarande.

I. Industrin

(1) Tillverkare och importörer av ämnen i mängder om mindre än 1 ton per år måste

- ta fram och distribuera säkerhetsdatablad för ämnen och blandningar (i enlighet med artikel 31 och bilaga II) till nedströmsanvändare och distributörer.
- ta fram och distribuera information om ämnen som inte kräver säkerhetsdatablad (enligt artikel 32) till direktkunder.
- uppfylla kraven på eventuella begränsningar om tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av ämnen och blandningar i enlighet med bilaga XVII.
- ansöka om tillstånd för användning av ämnen som finns angivna i bilaga XIV.
- vid innehav av relevanta data ta beslut om att fungera som datainnehavare i forum för informationsutbyte om ämnen.

(2) Tillverkare av ämnen i mängder om 1 ton eller mer per år måste

- förhandsregistrera sina ämnen hos Echa om de vill säkra ämnenas infasningsstatus,
- lämna in en förfrågan till Echa om en registrering redan har lämnats in för samma ämne, om ämnet är ett icke-infasningsämne,
- sammanställa och dela befintlig, och generera och föreslå generering av ny information om egenskaper och användningsförhållanden för ämnen,
- dela data om ryggradsdjur och undvika duplicering,
- ta fram en teknisk dokumentation (lägg märke till att särskilda bestämmelser gäller intermediärer),
- ta fram en kemikaliesäkerhetsbedömning och en kemikaliesäkerhetsrapport (för varje ämne ≥ 10 ton/år och tillverkare),
- ta fram en kemikaliesäkerhetsbedömning och en kemikaliesäkerhetsrapport inklusive exponeringsscenarier och riskkaraktisering (för varje ämne ≥ 10 ton/år och tillverkare, som uppfyller kriterierna för någon av faroklasserna eller farokategorierna enligt artikel 14.4 eller som bedöms vara ett PBT- eller vPvB-ämne),
- genomföra lämpliga riskhanteringsåtgärder för egen tillverkning och användning,
- lämna in en registreringsanmälan för ämnen (≥ 1 ton/år och tillverkare) såvida inga undantag gäller,
- hålla den information som har lämnats in i registreringen aktuell och lämna in uppdateringar till Echa,
- ta fram och distribuera säkerhetsdatablad för ämnen och blandningar (i enlighet med artikel 31 och bilaga II) till nedströmsanvändare och distributörer,
- rekommendera lämpliga riskhanteringsåtgärder i säkerhetsdatabladet,

- delge exponeringsscenarier som har tagits fram i kemikaliesäkerhetsbedömningen som bilaga/bilagor till säkerhetsdatabladet (≥ 10 ton/år och tillverkare),
- ta fram och distribuera information om ämnen som inte kräver säkerhetsdatablad enligt *artikel 32* till nedströmsanvändare och distributörer,
- svara på varje beslut som kräver ytterligare information som ett resultat av utvärderingsförfarandet,
- uppfylla kraven på eventuella begränsningar om tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av ämnen och blandningar i enlighet med *bilaga XVII*,
- ansöka om tillstånd för användning av ämnen som finns angivna i *bilaga XIV*.

(3) Importörer av ämnen och blandningar i mängder om 1 ton eller mer per år måste

- förhandsregistrera sina ämnen hos Echa om de vill säkra ämnenas infasningsstatus,
- lämna in en förfrågan till Echa om en registrering redan har lämnats in för samma ämne, om ämnet är ett icke-infasningsämne,
- sammanställa och dela befintlig, och generera och föreslå generering av ny information om egenskaper och användningsförhållanden för ämnen,
- dela data om ryggradsdjur och undvika duplicering,
- ta fram en teknisk dokumentation (lägg märke till att särskilda bestämmelser gäller intermediärer),
- ta fram en kemikaliesäkerhetsbedömning och en kemikaliesäkerhetsrapport inklusive exponeringsscenarier och riskkaraktärisering (för varje ämne ≥ 10 ton/år och tillverkare, som uppfyller kriterierna för någon av faroklasserna eller farokategorierna enligt *artikel 14.4* eller som bedöms vara ett PBT- eller vPvB-ämne),
- genomföra lämpliga riskhanteringsåtgärder för egen användning,
- lämna in en registreringsanmälan för ämnen, som sådana eller i blandningar (≥ 1 ton/år och importör) såvida inga undantag gäller,
- hålla den information som har lämnats in i registreringen aktuell och lämna in uppdateringar till Echa,
- ta fram och distribuera säkerhetsdatablad för ämnen och blandningar i enlighet med *artikel 31* och *bilaga II* till nedströmsanvändare och distributörer,
- rekommendera lämpliga riskhanteringsåtgärder i säkerhetsdatabladet,
- delge exponeringsscenarier som har tagits fram i kemikaliesäkerhetsbedömningen som bilaga/bilagor till säkerhetsdatabladet (≥ 10 ton/år och importör),
- ta fram och distribuera information om ämnen som inte kräver säkerhetsdatablad enligt *artikel 32* till nedströmsanvändare och distributörer,
- svara på varje beslut som kräver ytterligare information som ett resultat av utvärderingsförfarandet,
- uppfylla kraven på eventuella begränsningar om tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av ämnen och blandningar i enlighet med *bilaga XVII*,
- ansöka om tillstånd för användning av ämnen som finns angivna i *bilaga XIV*.

(4) Producenter av varor måste

- om villkoren i artikel 7.1 är uppfyllda, registrera ämnen i varor (viktgräns > 1 ton/år och tillverkare) och fullgöra skyldigheter om klassificering och märkning, förhandsregistrering och förfrågningar om tillämpligt,
- hålla den information som har lämnats in i registreringen aktuell,

- om villkoren i artikel 7.2 är uppfyllda, anmäla ämnen i varor (viktgräns > 1 ton/år och tillverkare),
- om varan innehåller ett ämne som finns i kandidatlistan i koncentrationer över 0,1 viktprocent ska producenten tillhandahålla mottagaren av varan (och konsumenter på begäran) tillräcklig information så att varan kan användas på ett säkert sätt,
- vid mottagning av säkerhetsdatablad med exponeringsscenarioer som bilaga för farliga ämnen och blandningar som ska införlivas i varorna
 - om användningen finns med i exponeringsscenariot: genomföra de riskhanteringsåtgärder som anges i exponeringsscenariot, eller
 - om användningen inte finns med i exponeringsscenariot: informera leverantören om användningen (dvs. tillkännage användningen i syfte att göra den till en identifierad användning) och avvakta ett nytt säkerhetsdatablad med uppdaterade exponeringsscenarioer eller själv utföra en kemikaliesäkerhetsbedömning och (om ≥ 1 ton/år) anmäla den till Echa.
- genomföra de riskhanteringsåtgärder som finns angivna i säkerhetsdatabladet för farliga ämnen och blandningar som är tillämpliga vid införlivandet i varorna,
- svara på varje beslut som kräver ytterligare information som ett resultat av utvärderingsförfarandet (gäller endast registrerade ämnen),
- uppfylla kraven på eventuella begränsningar om tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av ämnen och blandningar i enlighet med *bilaga XVII*,
- använda ämnen som är godkända för införlivande i varor så som anges i godkännandet eller ansöka om godkännande för användning av ämnen som finns angivna i *bilaga XIV*.

(5) Importörer av varor måste

- om villkoren i artikel 7.1 är uppfyllda, registrera ämnen i varor (viktgräns > 1 ton/år och importör) och fullgöra skyldigheter om klassificering och märkning, förhandsregistrering och förfrågningar om tillämpligt,
- hålla den information som har lämnats in i registreringen aktuell,
- om villkoren i artikel 7.2 är uppfyllda, anmäla ämnen i varor (viktgräns > 1 ton/år och importör),
- svara på varje beslut som kräver ytterligare information som ett resultat av utvärderingsförfarandet (gäller endast registrerade ämnen),
- uppfylla kraven på eventuella begränsningar om tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av ämnen och blandningar i enlighet med *bilaga XVII*.

(6) Nedströmsanvändare måste

- kontrollera om ämnet finns med i förteckningen över förhandsregistrerade ämnen som har offentliggjorts av Echa. I annat fall och om det anses relevant, be Echa att lägga till ämnet i förteckningen.
- vid innehav av relevanta data ta beslut om att fungera som datainnehavare i forum för informationsutbyte om ämnen,
- genomföra de riskhanteringsåtgärder som finns angivna i säkerhetsdatabladet,
- vid mottagning av säkerhetsdatablad med bifogade exponeringsscenarioer
 - om nedströmsanvändarens användning finns med i exponeringsscenariot: genomföra de riskhanteringsåtgärder som anges i exponeringsscenariot som har bifogats till säkerhetsdatabladet, eller
 - om nedströmsanvändningen inte finns med i exponeringsscenariot: informera leverantören om användningen (dvs. tillkännage användningen i syfte att göra den

till en identifierad användning) och avvakta ett nytt säkerhetsdatablad med uppdaterade exponeringsscenarier eller själv utföra en kemikaliesäkerhetsbedömning och (om ≥ 1 ton/år) anmäla den till Echa.

- ta fram och distribuera säkerhetsdatablad och rekommendera lämpliga riskhanteringsåtgärder i dem och bifoga exponeringsscenarier för ytterligare nedströmsanvändning,
- ta fram och distribuera information om ämnen som inte kräver säkerhetsdatablad enligt *artikel 32* till nedströmsanvändare och distributörer,
- vidarebefordra ny information direkt till leverantörerna om faran med ämnet och information som kan ifrågasätta den riskhanteringsåtgärd som har identifierats i säkerhetsdatabladet för identifierade användningar,
- svara på varje beslut som kräver ytterligare information som ett resultat av utvärderingen av testningsförslag i rapporter från nedströmsanvändare,
- uppfylla kraven på eventuella begränsningar om tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av ämnen och blandningar i enlighet med *bilaga XVII*,
- använda godkända ämnen så som anges i tillståndet (denna information ska finnas i leverantörens säkerhetsdatablad) eller ansöka om tillstånd för användning av ämnen som finns angivna i *bilaga XIV*,
- anmäla användning av godkänt ämne till Echa.

II. Medlemsstaterna

- Ge råd till tillverkare, importörer, nedströmsanvändare och andra intresserade parter om deras respektive ansvar och skyldigheter enligt Reach (de behöriga myndigheternas hjälpcentraler).
- Utföra ämnesutvärderingar för prioriterade ämnen som finns angivna i den löpande handlingsplanen för gemenskapen och ta fram utkast till beslut.
- Identifiera ämnen som inger mycket stora betänkligheter för ett godkännande.
- Föreslå begränsningar.
- Nominera kandidater till medlemskap i Echas kommitté för riskbedömning och kommittén för socioekonomisk analys.
- Utse ledamöter till Echas medlemsstatskommitté (MSC). Bland andra uppgifter ansvarar MSC för att lösa meningsskiljaktigheter bland medlemsstaterna om utkast till beslut efter utvärdering.
- Ställa erforderliga vetenskapliga och tekniska resurser till förfogande för de kommittéledamöter som de har nominerat.
- Utse ledamöter för forumet och träffas för att diskutera genomförandefrågor.
- Genomföra Reach.

III. Echa

- Tillhandahålla teknisk och vetenskaplig vägledning och verktyg för hanteringen av Reach för att i synnerhet hjälpa industrin och små och medelstora företag att ta fram kemikaliesäkerhetsrapporter.
- Tillhandahålla teknisk och vetenskaplig vägledning vid hanteringen av Reach till medlemsstaternas behöriga myndigheter och tillhandahålla stöd till de behöriga myndigheternas hjälpcentraler.
- Ta emot och kontrollera begäran om undantag för PPORD.
- Förhandsregistrering:

- Ta emot information och bevilja alla tillverkare och importörer som har lämnat information om ett ämne tillgång till informationen. Då det kan förväntas, besluta om meningsskiljaktigheter.
- Offentliggöra en förteckning över förhandsregistrerade ämnen på Echas webbplats. Uppdatera förteckningen på nedströmsanvändarnas begäran.
- Verkställa reglerna om gemensamt utnyttjande av data för icke-infasningsämnen.
- Registrering: Kontrollera fullständighet, begära komplettering av registreringsunderlaget och underkänna ofullständiga registreringsunderlag.
- Utvärdering:
 - Sörja för ett harmoniserat tillvägagångssätt.
 - Fastställa prioriteringar och fatta beslut.
 - Utvärdera registreringsunderlaget för registreringar som innefattar testningsförslag och andra utvalda registreringar.
 - Förhindra alla onödiga djurförsök genom att verifiera om testförslagen sannolikt kommer att producera pålitliga och adekvata data.
 - Ämnesutvärdering: Föreslå utkast till löpande handlingsplaner för gemenskapen, samordna ämnesutvärderingsförfarandet.
 - Fatta beslut om testningsförslag.
- Ämnen som ingår i varor: Fatta beslut om anmälningar.
- Godkännande/begränsningar: Hantera förfarandet och komma med yttranden. Föreslå prioriteringar.
- Vara sekretariat för forum och kommittéer.
- Fatta beslut om tillgång till inlämnade data.
- Offentliggöra vissa specificerade data i en databas som är tillgänglig för allmänheten.
- Underlätta delning av tillgängliga data om djurförsök, om registranterna inte kan enas.
- Verka för användningen av farobedömningsmetoder som inte inbegriper djurförsök.
- Hantera klagomål och överklaganden.

IV. Kommissionen

- Fatta beslut om ytterligare informationsbehov under utvärderingsförfarandet i de fall då medlemsstatskommittén är oenig.
- Införliva ämnen i tillståndssystemet.
- Fatta beslut om att bevilja eller avslå tillstånd.
- Fatta beslut om begränsningar.

V. Alla aktörer, däribland handels- eller branschorganisationer, icke-statliga organisationer och allmänheten

Följande är möjligheter/alternativ för aktörerna:

- Tillgång till icke-konfidentiell information via Echas webbplats.
- Begära tillgång till information.
- Utvärdering: Lämna in vetenskapligt grundad, relevant information och undersökningar som rör de testningsförslag som har offentliggjorts på Echas webbplats.
- Tillstånd:

- Lämna kommentarer om ämnen som Echa har föreslagit ska prioriteras och om användningar som är undantagna från tillståndskravet.
- Lämna information om möjliga alternativ.
- Begränsningar:
 - Lämna kommentarer om begränsningsförslag.
 - Tillhandahålla socioekonomisk analys av föreslagna begränsningar, eller information för att bidra till en.
 - Lämna kommentarer om förslag till yttranden från Echaskommitté för riskbedömning och från kommittén för socioekonomisk analys.

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