

# Vejledning om registrering

August 2021  
Version 4.0



## JURIDISK MEDDELELSE

Formålet med dette dokument er at hjælpe brugerne med at opfylde deres forpligtelser i henhold til REACH-forordningen. Brugerens opmærksomhed henledes imidlertid på, at REACH-forordningen er den eneste autentiske juridiske referencetekst, og at oplysningerne i dette dokument ikke udgør juridisk rådgivning. Brugeren har fortsat det fulde ansvar for, hvordan oplysningerne anvendes. Det Europæiske Kemikalieagentur påtager sig intet ansvar for, hvordan informationen i dette dokument anvendes.

Version	Ændringer	Dato
Version 0	Første udgave	Juni 2007
Version 1	Første reviderede udgave	Februar 2008
Version 1.1	Advarsel tilføjet vedrørende enerepræsentanter	April 2008
Version 1.2	Ændring af afsnittet om enerepræsentanter og "Tildeling af registreringsnummer"	Maj 2008
Version 1.3	Præcisering til afsnittet om enerepræsentanter	September 2008
Version 1.4	Præcisering til afsnittet om enerepræsentanter	November 2008
Version 1.5	Præcisering af de oplysninger, der skal indsendes til opdatering af dossierer vedrørende allerede anmeldte stoffer (NONS)	November 2009
Version 1.6	Berigtigelse, der omfatter følgende: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ændring af bilag IV og bilag V til REACH ved Kommissionens forordning (EF) nr. 987/2008 af 8. oktober 2008.</li> <li>- Ændring af bilag XI til REACH ved Kommissionens forordning (EF) nr. 134/2009.</li> <li>- Ændring af REACH ved CLP-forordningen (forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008).</li> <li>- Ændring af bilag II til REACH ved Kommissionens forordning (EU) nr. 453/2010 af 20. maj 2010.</li> <li>- Ratificering af REACH i henhold til EØS-aftalen.</li> <li>- Præcisering af procedurerne for registrering, ajourføring og klassificerings- og mærkningsanmeldelse.</li> <li>- Henvisning til vejledningerne i dataindsendelse, REACH-IT-brugermanualer for industrien og praktiske vejledninger, som ECHA offentliggør.</li> <li>- Redaktionelle rettelser.</li> </ul>	Januar 2011

Version	Ændringer	Dato
Version 2.0	<p>Revision af dokumentet, der omfatter følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Omstrukturering af vejledningens indhold: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Del I fokuserer på lovkravene.</li> <li>- Del II indeholder praktiske oplysninger til registranterne.</li> </ul> </li> <li>- Der er tilføjet præciseringer og eksempler på registreringskravene.</li> </ul> <p>Ændringerne er anført i bilag 3 til vejledningen.</p>	Maj 2012
Version 3.0	<p>Revision af dokumentets indhold og struktur. De vigtigste ændringer er følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sletning af del II og bilag 3</li> <li>- Præcisering af, hvad registreringen dækker, i afsnit 2.2.1</li> <li>- Ajourføring af teksten om stoffer, der betragtes som registrerede (afsnit 2.2.4.1 og 2.2.4.2)</li> <li>- Tydeliggørelse af teksten og tilføjelse af nye eksempler på beregning af mængdeinterval i afsnit 2.2.3</li> <li>- Ændring af rækkefølgen af kapitel 3 og 4</li> <li>- Ajourføring af oplysningerne om procedurer for datadeling (kapitel 3)</li> <li>- Ajourføring af oplysningerne om forespørgselsprocessen (afsnit 3.4)</li> <li>- Ajourføring af teksten om standardoplysningskravene i afsnit 4.1.1</li> <li>- Ajourføring af teksten om fælles indsendelse af data i afsnit 4.3</li> <li>- Præcisering af mulighederne for at fravælge fælles indsendelse (afsnit 4.3.2)</li> <li>- Forklaring af princippet "ét stof, én registrering" og af begrebet stofidentitetsprofil (SIP) (afsnit 5.2.1)</li> <li>- Tilføjelse om særlige hensyn vedrørende dossierer på 1-10 tons i afsnit 5.2.4</li> <li>- Ajourføring af oplysningerne om Chesar i afsnit 5.3.2</li> </ul>	November 2016

Version	Ændringer	Dato
	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Tilføjelse af et nyt afsnit 6.1.3</li> <li>– Revision af bilag 1 og 2 hvad angår forældede, ukorrekte eller manglende oplysninger</li> <li>– Tilføjelse af henvisninger til ajourførte tekniske manualer med praktiske anvisninger om at udarbejde, indsende og ajourføre registreringsdossierer.</li> </ul>	
Version 4.0	<p>Revision af dokumentets indhold og struktur. De vigtigste ændringer er følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Tilpasning til Kommissionens <i>gennemførelsesforordning (EU) 2019/1692 om anvendelsen af visse bestemmelser vedrørende registrering og datadeling i REACH efter udløbet af den endelige frist for registrering af indfasningsstoffer</i>: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Ændringer i hele dokumentet vedrørende fristerne for registrering af indfasningsstoffer</li> <li>○ Fjernelse af henvisninger til præregistrering af stoffer</li> <li>○ Præcisering af beregningen af mængder efter indfasningens afslutning</li> <li>○ Fjernelse af de forældede afsnit, f.eks. afsnittet om ikke-indfasningsstoffer eller afsnittet om fristerne for registrering af indfasningsstoffer</li> <li>○ Præcisering af, hvornår det er nødvendigt at angive et stofs indfasningsstatus (afsnit 2.3.2)</li> <li>○ Præcisering af, hvornår der kan anmodes om fortrolig behandling af IUPAC-navnet (afsnit 4.4) efter indfasningens afslutning</li> <li>○ Præcisering af, hvornår der kan gælde reducerede oplysningskrav for dossierer med lav mængde (afsnit 5.2.4)</li> </ul> </li> <li>– Tilpasning til <i>gennemførelsesforordning (EU) 2020/1435 om registranternes forpligtelser til at ajourføre deres registreringer i henhold til REACH</i> (afsnit 7.2) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Forklaring af og eksempler på tidsfrister for ajourføring af et dossier på registranternes eget initiativ</li> </ul> </li> <li>– Udvidede oplysninger om anmeldelse af fremstillings- eller importstop (afsnit 7.2)</li> <li>– Nyt afsnit, der forklarer, hvornår en registrering ikke længere er gyldig (afsnit 8)</li> <li>– Tilpasning til vejledningen om datadeling: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Afsnittet om datadeling er blevet reduceret,</li> </ul> </li> </ul>	August 2021

Version	Ændringer	Dato
	<p>idet der i stedet henvises til vejledningen om datadeling, som ajourføres parallelt med denne vejledning (afsnit 3)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ Oplysninger om fælles indsendelse fra den gamle vejledning om datadeling, herunder fælles indsendelse af data, pligt til fælles indsendelse og betingelser for at fravælge fælles indsendelse, er blevet tilføjet og ajourført: (afsnit 4.3).</li></ul> <p>– Strømlining af afsnittene for at gøre dem mere læsevenlige:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ Fjernelse af bilag V i afsnit 2.2.3.4 og bilag VII i afsnit 4.1. Læseren opfordres til at orientere sig i teksten direkte i REACH</li><li>○ Forklaring af eksemplerne på reimporterede stoffer i afsnit 2.2.3.6</li><li>○ Afsnittet om kemikaliesikkerhedsrapporten er mere kortfattet (afsnit 5.3)</li><li>○ Yderligere forklaring af trinnene i den tekniske fuldstændighedskontrol i forhold til automatiserede og manuelle kontroller (afsnit 11.3.1)</li></ul> <p>– Tilpasning af teksten til et kønsinkluderende sprog</p> <p>– Links tilføjet til krydshenvisningerne i dokumentet</p> <p>– Definitioner tilføjet i bilag 1</p> <p>– Enerepræsentanters roller og forpligtelser tilføjet i bilag 2.</p>	

## Vejledning om registrering

**Reference:** ECHA-21-G-05-DA

**Katalognummer:** ED-08-21-217-DA-N

**ISBN:** 978-92-9481-916-1

**DOI:** 10.2823/556355

**Dato for offentliggørelse:** August 2021

**Sprog:** DA

© Det Europæiske Kemikalieagentur, 2021

Hvis du har spørgsmål eller kommentarer til dette dokument, kan du sende dem til ECHA via:  
<https://echa.europa.eu/contact>.

## Det Europæiske Kemikalieagentur

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

Besøgsadresse: Telakkakatu 6, FI-00150 Helsinki, Finland

## Forord

I dette dokument beskrives det, hvornår et stof skal registreres og et registreringsdossier ajourføres i henhold til REACH-forordningen. Dokumentet indgår i en række af vejledninger, der har til formål at hjælpe alle interessenter med forberedelserne til at opfylde deres forpligtelser i henhold til REACH-forordningen. Dokumenterne giver detaljeret vejledning i en række centrale REACH-processer og i anvendelsen af visse særlige videnskabelige eller tekniske metoder, som industri og myndigheder skal benytte i forbindelse med REACH.

Vejledningen giver ikke specifikke råd om udarbejdelse af registreringsdossierer for nanomaterialer. Læseren henvises i stedet til *Bilag vedrørende nanoformer til vejledningerne om registrering og identifikation af stoffer*, der kan tilgås på: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Vejledningerne er blevet udarbejdet og drøftet i forbindelse med REACH-gennemførelsesprojekterne (RIP), som Kommissionens tjenestegrene står i spidsen for, under inddragelse af alle interessenter: medlemsstaterne, industrien og ngo'er. Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) ajourfører vejledningerne efter forudgående høring i henhold til høringsproceduren. Vejledningerne findes på ECHA's websted<sup>1</sup>.

Dette dokument vedrører Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 (REACH-forordningen)<sup>2</sup>.

---

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

<sup>2</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, berigtiget i EUT L 136 af 29.5.2007, s. 3). Den nyeste REACH-version (dvs. den samlede tekst med efterfølgende ændringer og berigtigelser) kan tilgås på: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02006R1907-20200824>.

## Indholdsfortegnelse

<b>1. Generel indledning</b> .....	<b>11</b>
1.1 Formålet med denne vejledning .....	11
1.2 Formålet med registrering .....	13
1.3 Stoffer, blandinger og artikler .....	13
<b>2. Registreringsforpligtelser</b> .....	<b>15</b>
2.1 Hvem skal registrere? .....	15
2.1.1 Roller i henhold til REACH .....	15
2.1.2 Interessenter med registreringsforpligtelser .....	16
2.1.2.1 Juridisk personlighed .....	17
2.1.2.2 Toldgrænser for fremstilling og import .....	18
2.1.2.3 Hvem er ansvarlig for registrering i forbindelse med fremstilling? .....	18
2.1.2.4 Hvem er ansvarlig for registrering i forbindelse med import? .....	19
2.1.2.5 Enerepræsentant for en producent fra et tredjeland .....	20
2.1.2.6 Hvilken rolle spiller industriorganisationerne og andre former for tjenesteleverandører? .....	25
2.2 Hvad skal registreres? .....	25
2.2.1 Oversigt over registreringspligtens anvendelsesområde .....	25
2.2.2 Stoffer, som er undtaget fra REACH-forordningen .....	26
2.2.2.1 Radioaktive stoffer .....	26
2.2.2.2 Stoffer under toldkontrol .....	26
2.2.2.3 Stoffer, som anvendes i forsvarsøjemed, og som er omfattet af nationale undtagelser .....	27
2.2.2.4 Affald .....	27
2.2.2.5 Ikke-isolerede mellemprodukter .....	28
2.2.2.6 Stoffer, der transporteres .....	29
2.2.3 Stoffer, som er undtaget fra registrering .....	29
2.2.3.1 Fødevarer eller foder .....	29
2.2.3.2 Lægemidler .....	30
2.2.3.3 Stoffer omfattet af bilag IV til REACH-forordningen .....	31
2.2.3.4 Stoffer omfattet af bilag V til REACH-forordningen .....	31
2.2.3.5 Nyttiggjorte stoffer, der allerede er registreret .....	31
2.2.3.6 Stoffer, der reimporteres .....	33
2.2.3.7 Polymerer .....	36
2.2.3.8 Stoffer, der anvendes til produkt- og procesorienteret forskning og udvikling (PPORD) .....	37
2.2.4 Stoffer, der anses for registrerede .....	38
2.2.4.1 Stoffer til anvendelse i biocidholdige produkter .....	39
2.2.4.2 Stoffer til anvendelse i plantebeskyttelsesmidler .....	40
2.2.4.3 Stoffer, der er anmeldt i overensstemmelse med direktiv 67/548/EØF .....	41
2.2.5 Forpligtelser vedrørende registrering af mellemprodukter .....	42
2.2.6 Beregning af den mængde, der skal registreres .....	43
2.2.6.1 Beregning af den samlede mængde .....	44
2.2.6.2 Beregning af mængde i forbindelse med undtagelser .....	45
2.2.6.3 Beregning af mængden i forbindelse med mellemprodukter .....	45

2.2.6.4 Beregning af den mængde af et stof, der er til stede i en blanding eller i artikler .....	46
2.3 Hvornår skal der foretages registrering?.....	47
<b>3. Datadeling .....</b>	<b>48</b>
<b>4. Registreringsprocessen .....</b>	<b>49</b>
4.1 Oplysningskrav .....	49
4.1.1 Opfyldelse af oplysningskravene.....	50
4.1.2 Brug af oplysninger fra andre vurderinger .....	52
4.2 Registreringsdossier .....	53
4.2.1 Registreringsdossierets opbygning.....	53
4.2.2 Registreringsdossierets format og indsendelse .....	54
4.3 Fælles indsendelse af data.....	54
4.3.1 Mekanismerne for fælles indsendelse .....	56
4.3.2 Fælles indsendelse af data .....	58
4.3.3 Betingelser for at fravælge fælles indsendte data .....	59
4.3.3.1 Uforholdsmæssige omkostninger .....	60
4.3.3.2 Beskyttelse af fortrolige forretningsoplysninger .....	61
4.3.3.3 Uenighed om valget af de oplysninger, der skal indgå i det ledende dossier .....	61
4.4 Fortrolighed og elektronisk offentlig adgang til registreringsoplysninger .....	62
4.5 Aktindsigt.....	64
<b>5. Udarbejdelse af registreringsdossieret.....</b>	<b>65</b>
5.1 Indledning.....	66
5.2 Udarbejdelse af det tekniske dossier.....	68
5.2.1 Generelle oplysninger om registranten og det registrerede stof .....	69
5.2.2 Klassificering og mærkning .....	69
5.2.3 Fremstilling, anvendelse og eksponering .....	71
5.2.3.1 Oplysninger om stoffets fremstilling og anvendelser (afsnit 3 i bilag VI til REACH) .....	71
5.2.3.2 Oplysninger om eksponering for stoffer > 10 tons .....	72
5.2.3.3 Oplysninger om eksponering for stoffer < 10 tons (afsnit 6 i bilag VI) .....	72
5.2.4 Oplysningskrav for iboende egenskaber (bilag VII-X) .....	72
5.2.5 Vejledning i sikker anvendelse .....	74
5.2.6 Gennemgang af en person med passende erfaring.....	75
5.2.7 Fortrolige oplysninger .....	75
5.3 Kemikaliesikkerhedsrapport.....	75
5.3.1 Skridt i den kemiske sikkerhedsvurdering.....	77
5.3.1.1 Farevurdering .....	77
5.3.1.1.1 Vurdering af farligheden for menneskers sundhed.....	77
5.3.1.1.2 Fysisk-kemisk farlighedsvurdering .....	78
5.3.1.1.3 Vurdering af farligheden for miljøet.....	78
5.3.1.1.4 PBT-/vPvB-vurdering.....	78
5.3.1.2 Eksponeringsvurdering, herunder risikokarakterisering.....	78
5.3.2 Chesar-værktøjet .....	79
<b>6. Forpligtelse til at videregive oplysninger i leverandørkæden .....</b>	<b>81</b>



6.1 Pligt til at forsyne kunder med et sikkerhedsdatablad (SDS) .....	81
6.2 Pligt til at videregive andre oplysninger til kunder .....	82
6.3 Medtag identificerede anvendelser i dossieret .....	83
<b>7. Hvornår og hvordan skal et registreringsdossier opdateres?.....</b>	<b>84</b>
7.1 Pligt til at ajourføre oplysninger .....	85
7.2 Ajourføring på registrantens eget initiativ.....	86
7.3 Ajourføring som følge af en ECHA- eller Kommissionsafgørelse .....	100
7.4 Ajourføring af registreringsdossieret for stoffer, der anses for at være registrerede i henhold til REACH .....	102
<b>8. Hvornår er en registrering ikke længere gyldig? .....</b>	<b>104</b>
<b>9. Klageprocedurer .....</b>	<b>105</b>
<b>10. Gebyrer .....</b>	<b>106</b>
10.1 Beregning af gældende gebyrer.....	106
10.2 Gebyr for ajourføring af et registreringsdossier .....	107
<b>11. Forpligtelser, der påhviler ECHA .....</b>	<b>108</b>
11.1 Indledende kontrol .....	108
11.2 Tildeling af indsendelsesnummer .....	109
11.3 Fuldstændighedskontrol og faktureringsprocedurer .....	109
11.3.1 Teknisk fuldstændighedskontrol (TCC) .....	109
11.3.2 Økonomisk fuldstændighedskontrol.....	110
11.4 Afvisning af registreringsdossieret .....	110
11.5 Tildeling af registreringsnummer .....	111
11.6 Informering af medlemsstatens kompetente myndighed.....	111
11.7 ECHA's procedure ved ajourføring af en registrering .....	111
<b>Bilag 1. Ordliste/liste over forbogstaver (akronymer) .....</b>	<b>113</b>
<b>Bilag 2. De vigtigste REACH-interessenters roller og forpligtelser .....</b>	<b>118</b>

## Oversigt over figurer

Figur 1: Trin i registreringsprocessen og interne links til dette dokument.....	12
Figur 2: De forskellige interessenters roller og forpligtelser i forbindelse med import .....	20
Figur 3: Eksempel på de forskellige interessenters roller og forpligtelser, når der er udpeget en enerepræsentant .....	24
Figur 4: Registreringsdossierets opbygning og format .....	68
Figur 5 – Frister for ajourføring af dossieret ved ændring i mængdeinterval .....	90
Figur 6 – Frister for ajourføring af medregistranternes dossierer.....	99

## Oversigt over tabeller

Tabel 1: Oplysningskrav for data, der indsendes i fællesskab som led i en fælles indsendelse	58
Tabel 2: Forholdet mellem oplysningskravene i artikel 10 og de tilsvarende afsnit i en IUCLID-fil .....	66
Tabel 3: Sammenfatning af CSR-formatet .....	76
Tabel 4: Ajourføringer i henhold til artikel 22, stk. 1, og relevante maksimale frister .....	86
Tabel 5: Eksempler på opdateringsårsager, der falder ind under artikel 22, stk. 1, litra a).....	89

## 1. Generel indledning

### 1.1 Formålet med denne vejledning

Formålet med denne vejledning er at bistå industrien med at afgøre, hvilke opgaver og forpligtelser der skal udføres eller opfyldes for at overholde registreringskravene i henhold til REACH.

Dette dokument giver potentielle registranter svar på følgende spørgsmål:

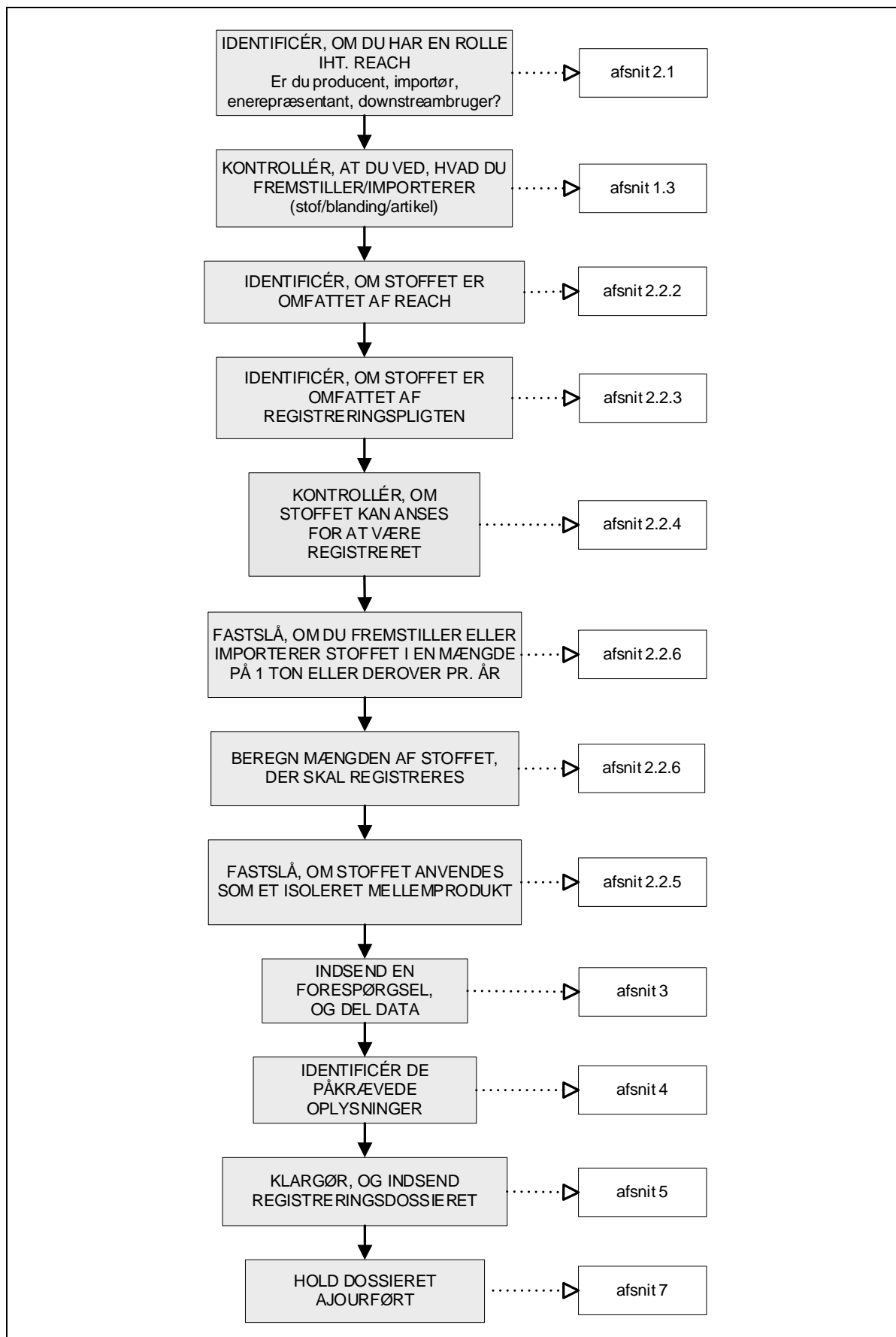
- Hvem er underlagt registreringsforpligtelser?
- Hvilke stoffer ligger inden for anvendelsesområdet for REACH?
- Hvilke stoffer skal registreres?
- Hvad er et registreringsdossier?
- Hvornår skal et registreringsdossier indsendes til ECHA?
- Hvad forstås ved fælles indsendelse?
- Hvilke data skal indsendes i fællesskab, og under hvilke omstændigheder kan en registrant indsende data separat?
- Hvornår og hvordan skal et registreringsdossier opdateres?
- Hvad er et registreringsgebyr?
- Hvilke forpligtelser påhviler ECHA, når registreringsdossieret er indsendt?

Vejledningen er baseret på beskrivelser af forpligtelser samt forklaringer og praktiske råd, som så vidt muligt illustreres med eksempler. Teksten indeholder løbende forklaringer på REACH-processer og henvisninger til relevante vejledninger, manualer og andre nyttige værktøjer.

Når der i teksten henvises til et bilag eller en artikel, menes der et bilag til eller en artikel i REACH-forordningen. Når der i denne vejledning henvises til EU, omfatter dette også Island, Liechtenstein og Norge.

Vejledningen henvender sig til alle potentielle registranter med og uden ekspertviden inden for kemikalier og vurdering af kemikalier. Registreringskravene forklares, og det anføres, hvem der er ansvarlig for dem, og hvordan og hvornår de skal opfyldes. **Figur 1** guider læseren gennem denne vejledning og hjælper vedkommende med at identificere sine registreringsforpligtelser.

Praktiske anvisninger for indsendelse af en registrering findes i ECHA-manualen *Udarbejdelse af registrerings- og PPORD-dossierer*, der kan tilgås på: <http://echa.europa.eu/manuals>. Manualen er også tilgængelig via IUCLID's indbyggede hjælpefunktion.



Figur 1: Trin i registreringsprocessen og interne links til dette dokument

## 1.2 Formålet med registrering

REACH er baseret på princippet om, at det er producenter, importører og downstreambrugere, der skal sikre, at de fremstiller, markedsfører og anvender stoffer, der ikke skader menneskers sundhed eller miljøet. Ansvar for risikohåndteringen i forbindelse med stoffer ligger derfor hos de fysiske eller juridiske personer, der fremstiller, importerer, markedsfører eller anvender disse stoffer som led i deres professionelle aktiviteter.

I henhold til registreringsbestemmelserne skal producenter og importører indsamle eller fremskaffe data om de stoffer, som de fremstiller eller importerer, og anvende disse data til at vurdere risici i forbindelse med stofferne og til at udarbejde og anbefale passende risikohåndteringsforanstaltninger til styring af disse risici. For at sikre, at de rent faktisk opfylder disse forpligtelser, samt af hensyn til gennemsigtigheden, skal producenter og importører udarbejde et registreringsdossier i IUCLID-format og indsende det til ECHA via REACH-IT (se afsnit 4.2.2 Registreringsdossierets format og indsendelse og 5 Udarbejdelse af registreringsdossieret).

Når et stof skal fremstilles eller bliver fremstillet af flere producenter og/eller importeres af en eller flere importører, skal visse data deles (se *Vejledning om datadeling* på <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>) og indsendes i fællesskab (se afsnittet Fælles indsendelse af data) for at gøre registreringsystemet mere effektivt, reducere omkostningerne og reducere omfanget af forsøg med hvirveldyr.

Med en fælles indsendelse<sup>3</sup> kan registranter af samme stof foretage fælles registrering af deres dossier i REACH-IT. Deltagelse i en fælles registrering i REACH-IT betyder ikke nødvendigvis, at registranterne deler data om stoffet, men blot at de vurderer, at de fremstiller eller importerer det samme stof.

En registrant kan, selv om vedkommende stadig er part i den fælles indsendelse, fravælge visse oplysningskrav og indsende oplysningerne separat til ECHA i visse særlige tilfælde (se afsnit 4.3.3 Betingelser for at fravælge fælles indsendte data).

Medmindre der angives andet i REACH-forordningen, finder registreringsforpligtelserne anvendelse på stoffer, der fremstilles eller importeres i mængder på 1 ton eller derover pr. år pr. producent eller importør (se afsnit 2.2 Hvad skal registreres?). Normalt skal registreringen være gennemført, og registranten skal have fået et registreringsnummer, før et stof kan fremstilles, importeres eller markedsføres. For registrerede stoffer er der i princippet fri bevægelighed inden for det indre marked<sup>4</sup>.

## 1.3 Stoffer, blandinger og artikler

REACH fastlægger forpligtelser for fremstilling, import og markedsføring samt anvendelse af stoffer som sådan, i blandinger og i artikler. Inden en videre beskrivelse af, hvilke stoffer der skal registreres, er det vigtigt at få defineret disse termer og få klarlagt, hvordan blandinger

<sup>3</sup> For at sikre konsistens med termerne i REACH-IT og andre ECHA-dokumenter anvendes termen "fælles indsendelse" i denne vejledning for at afspejle deltagelse i den samme registrering som omhandlet i Kommissionens gennemførelsesforordning 2016/9. Dette skal skelnes fra en egentlig fælles indsendelse af data eller henvisninger til data indsendt i fællesskab, hvor der er tale om, at en ledende registrant foretager fælles indsendelse af data på vegne af sig selv og andre indforståede registranter, jf. artikel 11, stk. 1, og artikel 19, stk. 1, i REACH.

<sup>4</sup> Det skal bemærkes, at et stof, der er registreret i henhold til REACH, kan være underlagt andre REACH-krav og/eller andre lovkrav, både på EU-plan og nationalt.

og artikler håndteres.

Et **stof** defineres som et grundstof og forbindelser heraf. Termen "stof" omfatter både stoffer, der opnås ved en fremstillingsproces (f.eks. formaldehyd og metanol), og stoffer, der forekommer naturligt (f.eks. visse mineraler, essentielle olier). Termen "stof" omfatter også tilsætningsstoffer til sikring af et stofs stabilitet og urenheder, der indgår i fremstillingsprocessen, bortset fra opløsningsmidler, der kan udskilles, uden at det påvirker stoffets stabilitet eller ændrer dets sammensætning. Yderligere vejledning om stoffer og deres identitet kan ses i *Vejledning om identifikation og navngivning af stoffer i henhold til REACH og CLP*, der kan tilgås på: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

En **blanding** defineres som en blanding af stoffer, der er sammensat af afmålte andele, og som ikke er resultatet af en kemisk reaktion. Blandinger må ikke forveksles med stoffer med flere bestanddele eller UVCB-stoffer, der opnås ved en fremstillingsproces og i princippet er resultatet af kemisk omdannelse. Typiske eksempler på blandinger i henhold til REACH er bl.a. maling, lak og blæk. Forpligtelserne i REACH gælder individuelt for de enkelte stoffer, afhængigt af om de enkelte stoffer falder ind under REACH-forordningen. Blandinger må ikke forveksles med stoffer som sådan, der består af mere end én bestanddel, f.eks. stoffer med flere bestanddele og UVCB-stoffer.

Stoffer, der indgår i en blanding, skal registreres individuelt, når mængden overstiger grænseværdien på 1 ton pr. år (yderligere oplysninger om udregning af mængden i forbindelse med registrering af stoffer i blandinger findes i afsnit 2.2.6.1 Beregning af den samlede mængde og 2.2.6.4 Beregning af den mængde af et stof, der er til stede i en blanding eller i artikler). Registreringsforpligtelsen påhviler producenten eller importøren af hvert stof, eller hvis blandingen importeres som sådan, importøren af blandingen. Formulatorens, dvs. den fysiske eller juridiske person, der blander de enkelte stoffer i forbindelse med fremstillingen af blandingen, har ingen registreringsforpligtelser i henhold til REACH, medmindre formulatoren samtidig er producent eller importør af de enkelte stoffer i blandingen eller importør af selve blandingen.

I REACH-forordningen betegnes legeringer som "særlige blandinger". En legering skal derfor behandles på samme måde som andre blandinger i henhold til REACH. Det betyder, at legeringselementerne (f.eks. metaller) skal registreres, selv om legeringen ikke skal registreres. Forpligtelsen til at registrere legeringselementerne gælder, uanset hvilken produktionsproces der anvendes til at fremstille legeringen. Bestanddele, som ikke bevidst tilsættes legeringen, skal betragtes som urenheder (hvis de er indeholdt i et af stofferne i blandingen) og skal således ikke registreres separat.

En **artikel** er en genstand, der under fremstillingen har fået en særlig form, overflade eller design, der i højere grad end den kemiske sammensætning er bestemmende for dens funktion (f.eks. forarbejdede produkter såsom tekstiler, elektroniske chips, møbler, bøger, legetøj, køkkenudstyr). De enkelte stoffer, der indgår i en artikel, er underlagt en registreringspligt, hvis de er til stede i artiklen i mængder på over 1 ton pr. år og er beregnet til at blive frigivet ved normal eller med rimelighed forventet anvendelse af artiklen. Registreringsforpligtelsen gælder således for producenten af artiklen eller, hvis artiklen importeres, for importøren, for så vidt stoffet ikke er registreret til den pågældende anvendelse. Nærmere vejledning om artikler og om, hvordan de håndteres i henhold til REACH, findes i *Vejledning om krav til stoffer i artikler*, der kan tilgås på: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

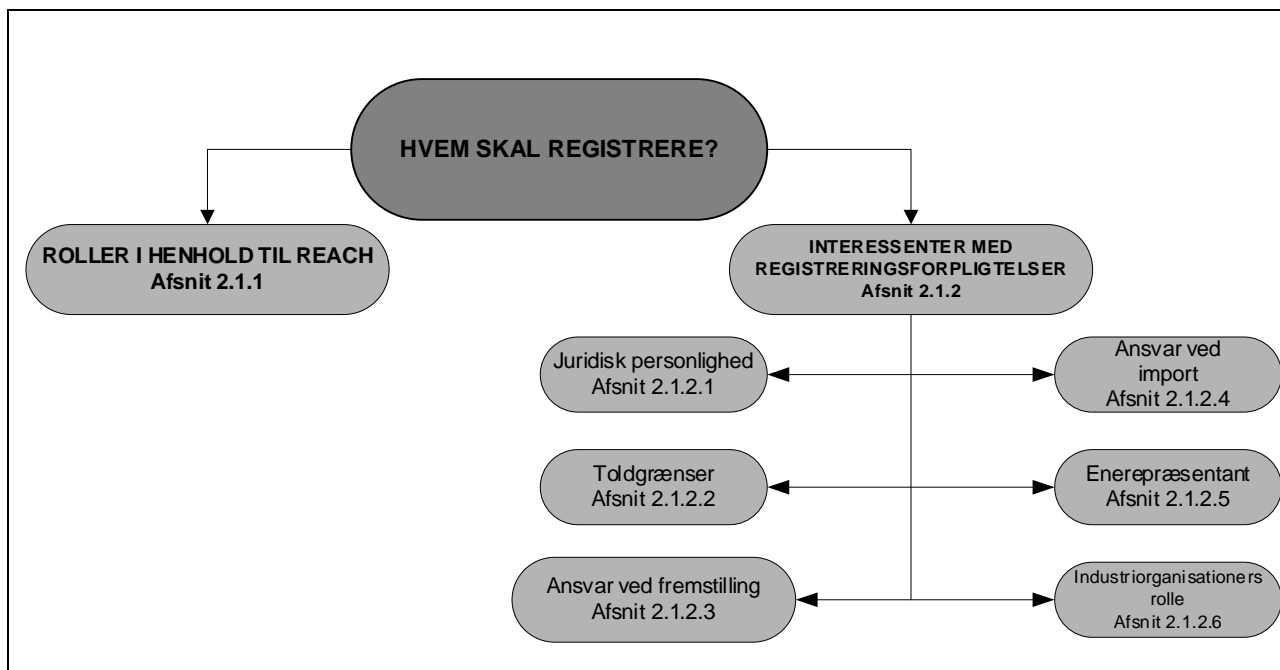
**Registreringsforpligtelserne gælder for de enkelte stoffer, uanset om der er tale om stoffer som sådan eller stoffer i blandinger eller i en artikel. Det er med andre ord kun stoffer, der skal registreres i henhold til REACH, ikke blandinger og artikler.**

## 2. Registreringsforpligtelser

### 2.1 Hvem skal registrere?

**Formål:** Dette kapitel har til formål at beskrive, hvilke interessenter der er underlagt registreringsforpligtelser i henhold til REACH.

**Opbygning:** Kapitlet er opbygget på følgende måde:



#### 2.1.1 Roller i henhold til REACH

Forpligtelsen til at registrere et stof gælder kun visse interessenter i EU.

En juridisk enhed (se afsnit 2.1.2.1 Juridisk personlighed) kan have flere forskellige roller alt efter dens aktiviteter, også selv om der er tale om samme stof. **Det er derfor meget vigtigt, at virksomhederne fastlægger deres rolle eller roller i leverandørkæden korrekt for hvert enkelt af de stoffer, de håndterer**, da dette er en afgørende faktor for deres registreringsforpligtelser.

Der er følgende roller i henhold til REACH:

**Producent:** enhver fysisk eller juridisk person etableret i EU, der fremstiller et stof inden for EU (artikel 3, stk. 9).

**Fremstilling:** produktion eller udvinding af stoffer på naturlig form (artikel 3, stk. 8).

**Importør:** enhver fysisk eller juridisk person etableret i EU, der er ansvarlig for import (artikel 3, stk. 11).

**Import:** fysisk indførelse til EU's toldområde (artikel 3, stk. 10).

**Markedsføring:** at levere til eller stille til rådighed for tredjemand mod betaling eller gratis. Import betragtes som markedsføring (artikel 3, stk. 12).

**Enepræsentant:** en fysisk eller juridisk person etableret i EU, og som er udpeget af en

producent, formuleringsvirksomhed<sup>5</sup> eller en producent af artikler, der er etableret uden for EU, til at opfylde importørernes forpligtelser (*artikel 8*).

**Downstreambruger:** enhver fysisk eller juridisk person etableret i EU, bortset fra producenten eller importøren, der anvender et stof, enten som sådan eller i en blanding, som led i sine industrielle eller erhvervsmæssige aktiviteter (*artikel 3, stk. 13*).

**Anvendelse:** enhver form for forarbejdning, anvendelse i kemiske produkter, forbrug, opbevaring, varetægt, behandling, påfyldning i beholdere, overførsel fra en beholder til en anden, blanding, fremstilling af en artikel eller enhver anden brug (*artikel 3, stk. 24*).

**Producent af en artikel:** enhver fysisk eller juridisk person, der fremstiller eller samler en artikel inden for EU (*artikel 3, stk. 4*).

**Distributør:** enhver fysisk eller juridisk person etableret i EU, herunder en detailhandler, der kun opbevarer og markedsfører et stof som sådan eller i en blanding for tredjeparter (*artikel 3, stk. 14*).

**Leverandør af et stof eller en blanding:** en producent, importør, downstreambruger eller distributør, der markedsfører et stof, som sådan eller i en blanding, eller en blanding (*artikel 3, stk. 32*).

Det er vigtigt at være opmærksom på, at de termer, der benyttes i REACH til at beskrive de forskellige roller, har meget specifikke definitioner og betydninger, som ikke altid svarer til den måde, disse termer fortolkes på i andre fora.

#### Eksempel:

En virksomhed, der køber registrerede stoffer **inden for EU** og derefter bruger disse stoffer til at fremstille blandinger (f.eks. maling), vil blive betragtet som downstreambruger i henhold til REACH. I almindelig sprogbrug vil en sådan virksomhed typisk blive kaldt en *producent* af maling. Inden for rammerne af REACH er virksomheden imidlertid ikke en *producent af et stof* og har derfor ingen forpligtelse til at registrere disse stoffer.

### 2.1.2 Interessenter med registreringsforpligtelser

Følgende interessenter er som de eneste underlagt registreringsforpligtelser:

- **EU-producenter og importører af stoffer som sådan eller i blandinger** i mængder på 1 ton eller derover pr. år.
- **EU-producenter og importører af artikler**, hvis artiklen indeholder et stof i mængder på over 1 ton pr. år, og stoffet er beregnet til at blive frigivet ved normal eller med rimelighed forventet anvendelse af artiklen.

Importørers registreringsforpligtelser kan overtages af en **enerepræsentant** etableret i EU og udpeget af en producent, formuleringsvirksomhed eller producent af artikler, der selv er

<sup>5</sup> En formulator er en producent af blandinger i henhold til REACH-forordningen.



etableret uden for EU, til at opfylde importørernes registreringsforpligtelser (se afsnit 2.1.2.5 Enerepræsentant for en producent fra et tredjeland).

**Eksempler på, hvornår der skal foretages registrering:**

- En producent af et stof er forpligtet til at registrere alle stoffer, som produceres i mængder på 1 ton eller derover pr. år, medmindre visse undtagelsesbestemmelser er gældende, og skal til sin registrering vedlægge oplysninger om sin egen anvendelse og alle identificerede anvendelser hos sine kunder.
- En importør af en blanding skal registrere de stoffer, som er til stede i den importerede blanding i mængder på 1 ton eller derover pr. år, medmindre visse undtagelsesbestemmelser er gældende. Importøren skal vedlægge sin registrering oplysninger om den eller de identificerede anvendelser af stoffet eller stofferne i blandingen. Importører af blandinger er ikke forpligtet til at registrere blandingerne som sådan, da disse blandinger ikke kan registreres.

**Eksempler på, hvornår der ikke skal foretages registrering:**

- Enhver bruger af stoffer, som vedkommende ikke selv har fremstillet eller importeret, er en downstreambruger og er ikke forpligtet til at registrere disse stoffer.
- En importør af et stof, en blanding eller en artikel, som importerer fra en virksomhed uden for EU, der har udpeget en enerepræsentant, betragtes som downstreambruger, hvis mængderne af det stof, der importeres, er omfattet af enerepræsentantens registrering. Importøren behøver derfor ikke at foretage registrering. Virksomheden uden for EU skal underrette importøren om udnævnelsen af enerepræsentanten. Desuden skal enerepræsentanten have ajourførte oplysninger om importørens identitet og den årlige mængde af importeret stof.
- En producent eller importør af et stof, som er undtaget fra registrering i henhold til REACH, er ikke forpligtet til at registrere det pågældende stof.

### 2.1.2.1 Juridisk personlighed

Det er kun en fysisk eller juridisk person etableret i EU, der kan være registrant. I REACH-IT og IUCLID samt i denne vejledning refererer termen "**juridisk enhed**" til en fysisk eller juridisk person, der har rettigheder og forpligtelser i henhold til REACH.

Selv om det er den nationale lovgivning i hver enkelt medlemsstat, der definerer, hvem der er en fysisk eller en juridisk person, kan følgende principper være af interesse:

- Begrebet "fysisk person" anvendes i mange retssystemer som henvisning til personer, der er i stand til og har ret til at indgå kontrakter og deltage i kommercielle transaktioner. Det drejer sig almindeligvis om personer, som er myndige, og som er i besiddelse af deres fulde rettigheder (dvs. at vedkommende ikke er blevet frataget disse rettigheder i forbindelse med f. eks. en straffedom).
- Begrebet "juridisk person" anvendes ligeledes i mange retssystemer som henvisning til selskaber, der har fået tildelt juridisk personlighed af det retssystem, som de henhører under (lovgivningen i den medlemsstat, hvor de er etableret), og som derfor kan påtage sig rettigheder og forpligtelser, uafhængigt af andre personer eller selskaber bag dem (f.eks. aktionærer i forbindelse med aktieselskaber). Selskabet eksisterer med andre ord almindeligvis som selvstændig enhed, og dets aktiver er adskilt fra ejernes private aktiver.

En juridisk person kan arbejde flere forskellige steder. En juridisk person har mulighed for at åbne såkaldte "filialer", som hører under hovedkontorets juridiske personlighed.

Det er i så fald hovedkontoret, der har den juridiske personlighed, og som skal overholde bestemmelserne i REACH, hvis det er etableret i EU.

På den anden side kan en juridisk personlighed også åbne "datterselskaber" i EU, hvori den juridiske personlighed ejer aktier eller har en anden form for ejerskab. Sådanne datterselskaber i EU har deres egen separate juridiske personlighed og betragtes derfor i medfør af REACH som "juridisk person etableret i Fællesskabet". De skal behandles som forskellige producenter og importører, som hver især kan have en forpligtelse til registrering for de mængder, de hver især fremstiller eller importerer. Aktører anvender ofte ikke termerne "filial" og "kontor" i denne teknisk-juridiske betydning, og der skal derfor detaljeret redegøres for, hvorvidt den enhed, der henvises til, har juridisk personlighed eller ej.

I princippet skal hver juridisk enhed indsende sin egen registrering for hvert stof. Hvis der er tale om en koncern, som består af flere forskellige juridiske enheder (f.eks. en modervirksomhed og dens datterselskaber), skal hver af disse juridiske enheder indsende deres egen registrering. Hvis en juridisk enhed imidlertid har to eller flere produktionsanlæg, som ikke er separate juridiske enheder, skal den juridiske enhed kun indsende en enkelt registrering, der dækker alle de forskellige anlæg.

**Eksempel:**

Internationale selskaber har nogle gange flere datterselskaber i EU, der fungerer som importører, ofte spredt ud over flere medlemsstater. Hvert af disse datterselskaber er, hvis det har juridisk personlighed, en juridisk person i den i REACH anførte betydning. Afhængigt af arbejdsdelingen i koncernen kan hvert af disse datterselskaber være en "importør" med ansvar for import. Det er op til koncernen eller de individuelle virksomheder at uddelegere opgaver og ansvarsområder til de enkelte virksomheder i koncernen.

### 2.1.2.2 Toldgrænser for fremstilling og import

REACH finder anvendelse i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS), dvs. de 27 EU-medlemsstater og Island, Liechtenstein og Norge. Det betyder, at import fra Island, Liechtenstein og Norge ikke betragtes som import i henhold til REACH.

En importør af et stof fra Island, Liechtenstein eller Norge skal derfor ikke registrere et stof i henhold til REACH og vil blot blive betragtet som distributør eller downstreambruger. Hvis producenten af stoffet er etableret i Island, Liechtenstein eller Norge, vil den pågældende være underlagt de samme forpligtelser som alle andre EU-producenter.

Importører af et stof fra Schweiz (et ikke-EU-land, som ikke er medlem af EØS) er underlagt de samme forpligtelser i henhold til REACH som alle andre importører.

**Eksempler:**

En formulator, der køber stoffer i Tyskland eller Island, vil blive betragtet som downstreambruger.

En formulator, der køber stoffer i Schweiz eller Japan og indfører dem til EU's toldområde, vil blive betragtet som importør.

### 2.1.2.3 Hvem er ansvarlig for registrering i forbindelse med fremstilling?

I forbindelse med fremstilling (se definition i afsnit 2.1.1 Roller i henhold til REACH) skal registreringen foretages af den juridiske enhed, der er ansvarlig for fremstillingsprocessen. Kun producenter, der er etableret i EU, skal indsende en registrering for det stof, de fremstiller. Registreringsforpligtelsen gælder også, hvis stoffet ikke markedsføres i EU, men

eksporteres til tredjelande efter fremstillingen.

#### Hvem er registranten i forbindelse med lønproduktion?

Ved en lønproducent (eller underleverandør) forstås normalt en virksomhed, der fremstiller et stof i egne tekniske anlæg på grundlag af instrukser fra en tredjepart til gengæld for en økonomisk kompensation.

Stoffet markedsføres normalt af tredjeparten. Denne model anvendes ofte på et mellemtrin i fremstillingsprocessen, hvor der kræves avanceret udstyr (f.eks. destillering, centrifugering).

I dette tilfælde skal den juridiske enhed, som fremstiller stoffet i henhold til artikel 3, stk. 8, på vegne af tredjeparten, betragtes som en producent i den i REACH anførte betydning og skal registrere det stof, der fremstilles. Hvis den juridiske enhed, der har det praktiske ansvar for fremstillingsprocessen, ikke er sammenfaldende med den juridiske enhed, der ejer produktionsanlægget, skal en af disse enheder registrere stoffet.

Flere oplysninger om de forpligtelser, der påhviler lønproducenter i henhold til REACH, fremgår af ECHA's faktablad *Lønproducent i henhold til REACH-forordningen*, der kan tilgås på: <https://echa.europa.eu/publications/fact-sheets>.

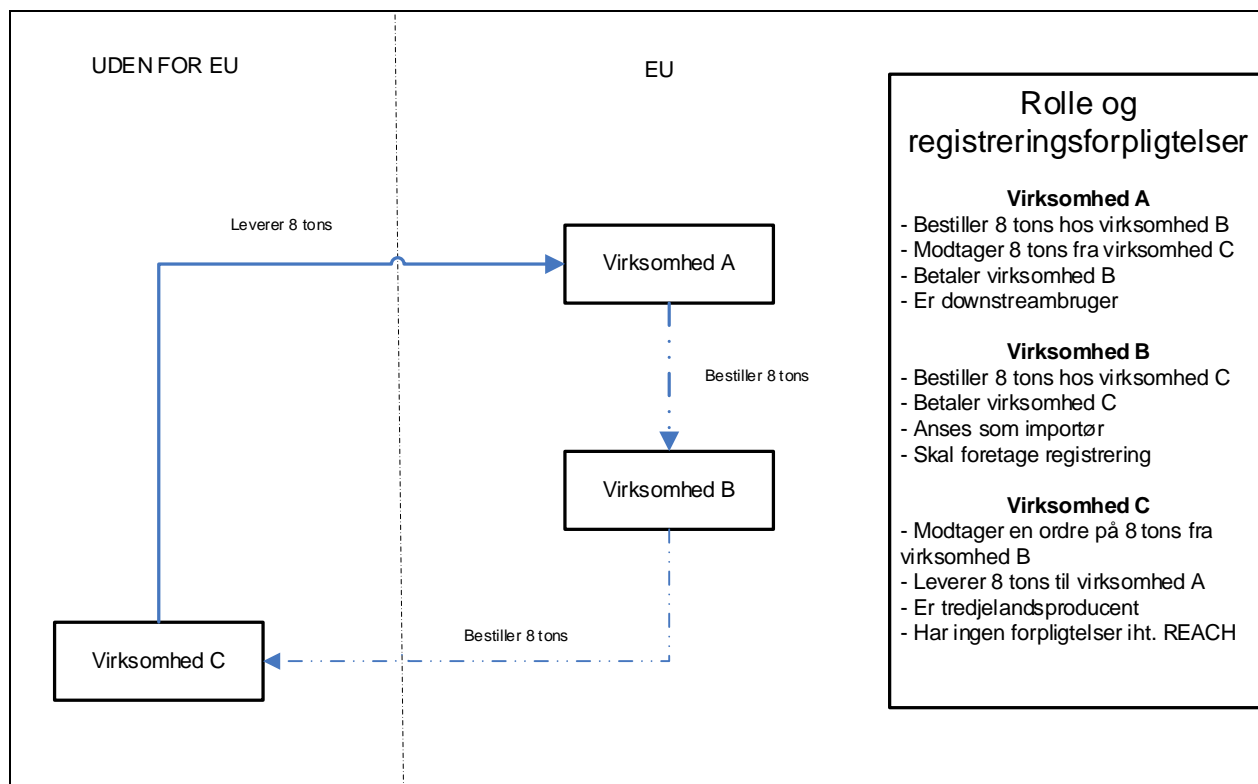
#### 2.1.2.4 Hvem er ansvarlig for registrering i forbindelse med import?

I forbindelse med import (se definition i afsnit 2.1.1 Roller i henhold til REACH) skal registreringen foretages af den juridiske enhed etableret i EU, som er ansvarlig for importen. Ansvar for import afhænger af mange faktorer, såsom hvem der afgiver ordren, betaler eller håndterer toldformaliteterne, men disse faktorer er ikke i sig selv afgørende.

Hvis der f.eks. er tale om et "salgsagentur", der er etableret i EU, men som agerer som en mægler, dvs. videresender ordren fra kunden til en leverandør uden for EU (og som får betaling for denne service), men som ikke påtager sig nogen form for ansvar for varerne eller for betalingen af varerne, og som ikke på noget tidspunkt i forløbet er ejer af varerne, kan salgsagenturet ikke betragtes som en importør i den i REACH anførte betydning. Salgsagenturet er ikke ansvarligt for den fysiske indførsel af varerne.

Ved fortolkning af termen "importør" i henhold til REACH-forordningen er det ikke muligt at henføre til forordning (EU) nr. 952/2013 om EU-toldkodeksen. I mange tilfælde vil det være den endelige modtager af varerne (modtageren), der er den juridiske enhed, som er ansvarlig for importen. Dette er imidlertid ikke altid tilfældet.

Hvis virksomhed A (etableret i et EU-land) f.eks. bestiller varer hos virksomhed B (etableret i et andet EU-land), der fungerer som distributør, kender virksomhed A sandsynligvis ikke varernes oprindelse (som vist i Figur 2: De forskellige interessenters roller og forpligtelser i forbindelse med import). Virksomhed B kan enten vælge at bestille varerne hos en EU-producent eller hos en producent fra et tredjeland. Hvis virksomhed B vælger at bestille varerne hos en producent fra et tredjeland (virksomhed C), kan varerne leveres direkte fra virksomhed C til virksomhed A for at reducere transportomkostningerne. Virksomhed A vil således blive anført som modtageren i de dokumenter, som toldmyndighederne anvender, og toldbehandlingen vil finde sted i det land, hvor virksomhed A er etableret. Betalingen af varerne vil imidlertid ske mellem virksomhed A og B. I dette eksempel er virksomhed B ikke et "salgsagentur" som beskrevet ovenfor, da "salgsagenturet" ikke vælger den producent, som varerne skal bestilles hos. Da det er op til virksomhed B at afgøre, om varerne skal bestilles hos en EU-producent eller en producent fra et tredjeland, skal denne virksomhed (og ikke virksomhed A) betragtes som den juridiske enhed, der er ansvarlig for den fysiske indførsel af varerne til EU's toldområde, og virksomhed A er en downstreambruger. Registreringsforpligtelsen påhviler således virksomhed B. Virksomhed A skal derimod kunne dokumentere over for de retshåndhævende myndigheder, at den er en downstreambruger, f.eks. ved at vise, at ordren blev afgivet til virksomhed B.



**Figur 2: De forskellige interessenters roller og forpligtelser i forbindelse med import**

En "producent fra et tredjeland" eller en leverandør, der eksporterer et stof eller en blanding til EU, har ikke noget ansvar i henhold til REACH. Det shippingfirma, der transporterer stoffet eller blandingen, har almindeligvis heller ingen forpligtelser i henhold til REACH. Der kan dog indgås særlige aftaler om undtagelser, hvis shippingfirmaet f.eks. er etableret i EU og kan identificeres som importør af stoffet i henhold til REACH.

Leverandørkæder kan typisk omfatte en eller flere virksomheder, der har rollen som distributør. En virksomhed, der mener, at den har rollen som distributør, kan således anses som importør af stoffet i henhold til REACH, som det også er beskrevet i retningslinjerne ovenfor. Hvis der er en anden virksomhed i samme leverandørkæde, der fungerer som importør af stoffet, er distributørens primære opgave at formidle oplysninger i leverandørkæden. Distributørens forpligtelser er beskrevet i bilag 1 til *Vejledning for downstreambrugere*, der kan tilgås på: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Hvis der er udpeget en enerepræsentant, er denne enerepræsentant ansvarlig for registreringen (se næste afsnit), og de importører, der er omfattet af denne registrering, behøver ikke at foretage registrering.

### 2.1.2.5 Enerepræsentant for en producent fra et tredjeland

Stoffer, der importeres til EU som sådan, i blandinger eller under visse betingelser i artikler, skal registreres af EU-importørerne. Det betyder, at den enkelte importør skal registrere det stof/de stoffer, vedkommende importerer. I henhold til REACH **kan en fysisk eller juridisk person etableret uden for EU, der fremstiller et stof (som sådan, i en blanding eller i**

en artikel), formulerer en blanding eller producerer en artikel<sup>6</sup>, udpege en enerepræsentant til at foretage den påkrævede registrering af det stof, der importeres til EU (artikel 8, stk. 1). Dette fritager EU-importører, der importerer fra denne tredjelandseenhed, og hvis volumen er omfattet af registreringen, fra deres registreringsforpligtelser, idet de betragtes som downstreambrugere.

En enerepræsentant er ikke det samme som en tredjepartsrepræsentant (artikel 4). En tredjepartsrepræsentant kan udpeges af producenter, importører, eller, hvis det er relevant, downstreambrugere, for at sikre denne potentielle registrant eller indehaver af data anonymitet over for andre aktører i forbindelse med delingen af data. En tredjepartsrepræsentant kan ikke indsende et registreringsdossier i stedet for producenten eller importøren. Du kan finde flere oplysninger om dette i Vejledning om datadeling på <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

### Hvem kan udpege en enerepræsentant?

I henhold til artikel 8, stk. 1, kan en "producent fra et tredjeland", der er en fysisk eller juridisk person, som fremstiller et stof, formulerer en blanding eller producerer en artikel, der importeres til EU, udpege en enerepræsentant til at opfylde importørernes registreringsforpligtelser. "Distributører fra et tredjeland"<sup>7</sup> omhandles ikke i artikel 8, stk. 1, og kan derfor ikke udpege en enerepræsentant.

REACH skelner ikke mellem direkte og indirekte import til EU. REACH specificerer, hvilke aktører uden for EU der kan udpege en enerepræsentant, men det fremgår ikke, at disse aktører uden for EU skal være de direkte leverandører til EU-importøren. Det har derfor **ingen betydning, om der er andre aktører i leverandørkæden uden for EU mellem den aktør uden for EU, der udpeger en enerepræsentant, og EU-importøren**, så længe disse ikke ændrer stoffets identitet. Det er imidlertid vigtigt, at der er en klar identifikation af stoffet og af den tredjelandsproducent, der har udpeget enerepræsentanten, og hvis import er omfattet af enerepræsentantens registrering.

### Hvem kan udpeges som enerepræsentant?

En enerepræsentant skal være en fysisk eller juridisk enhed, der er officielt etableret i EU i henhold til national lovgivning, og som har en officiel EU-adresse, hvor de retshåndhævende myndigheder kan kontakte enheden. De fleste EU-medlemsstater kræver, at enerepræsentantens officielle adresse er i den EU-medlemsstat, hvor enerepræsentanten er etableret. En enerepræsentant bør have tilstrækkelig baggrund med hensyn til håndtering af stoffer og de oplysninger, der vedrører dem, til at kunne opfylde de forpligtelser, der er pålagt importører.

### Hvad skal en producent fra et tredjeland gøre i forbindelse med udpegelsen af en enerepræsentant?

En producent fra et tredjeland kan kun udpege en enkelt enerepræsentant pr. stof. Tredjelandsproducenten skal give enerepræsentanten ajourførte oplysninger om de EU-importører, der skal være omfattet af registreringen, og de mængder, der importeres til EU. Disse oplysninger kan også forelægges på anden vis (EU-importørerne kan f.eks. informere enerepræsentanten direkte) afhængigt af de aftaler, der er indgået mellem

---

<sup>6</sup> Af hensyn til overskueligheden omtales de tredjelandseenheder, der omhandles i artikel 8, stk. 1, som "producenter fra et tredjeland/tredjelandsproducenter" i dette dokument, selv om der kan være tale om formuleringer af en blanding eller producenter af en artikel.

<sup>7</sup> En distributør fra et tredjeland er **ikke** en distributør i REACH-forordningens betydning, da der ikke er tale om en fysisk person **etableret i EU** (som defineret i artikel 3, stk. 14). En EU-baseret distributør kan naturligvis ikke udpege en enerepræsentant.

tredjelandroducenten og enerepræsentanten.

Enerepræsentanten foretager registrering af de importerede mængder afhængigt af de kontraktlige aftaler mellem tredjelandroducenten og enerepræsentanten.

Tredjelandroducenten skal underrette alle de berørte EU-importører i samme leverandørkæde om, at der er udpeget en enerepræsentant til at foretage registreringen, hvorved importørerne fritages for deres registreringsforpligtelser. Enerepræsentantens registrering skal angive den mængde af det importerede stof, som den omfatter.

Hvis en tredjelandroducent beslutter at skifte enerepræsentant, skal den nuværende enerepræsentant meddele dette til ECHA. En udskiftning af enerepræsentant indebærer en ændring af juridisk personlighed. Du kan finde flere oplysninger i ECHA's praktiske vejledning *Rapportering af identitetsændringer under REACH og CLP*, der kan tilgås på:

<https://echa.europa.eu/practical-guides>.

Derudover gælder de samme forpligtelser som beskrevet i afsnit 7.2 Ajourføring på registrantens eget initiativ i denne vejledning. Efter gennemført ændring af juridisk enhed forventes enhver ajourføring af IUCLID-dossieret at blive foretaget af den retlige efterfølger.

For at undgå tvister anbefales det at indføje bestemmelser om en eventuel senere udskiftning af enerepræsentant i aftalerne mellem tredjelandroducenten og enerepræsentanten.

### **Enerepræsentantens forpligtelser i forhold til registrering af stoffer**

I de følgende afsnit beskrives enerepræsentanternes rolle i forbindelse med deres registreringsforpligtelser. En enerepræsentant har det fulde ansvar for at opfylde alle forpligtelser pålagt importører.

Enerepræsentantens registreringsdossier skal omfatte alle anvendelser hos de importører (nu downstreambrugere), som er omfattet af registreringen. Enerepræsentanten skal føre en ajourført liste over EU-kunder (importører) i samme leverandørkæde som tredjelandroducenten og over de mængder, som hver af disse kunder importerer, samt oplysninger om levering af den seneste ajourføring af sikkerhedsdatabladet.

Enerepræsentanten er juridisk ansvarlig for registreringen og skal kontaktes af importørerne, hvad angår alle oplysninger i forbindelse med registrering i EU. Enerepræsentanten skal kontakte tredjelandroducenten for at få så mange oplysninger om stoffet som muligt ved forberedelse af registreringen. En enerepræsentant skal kunne dokumentere, hvem vedkommende repræsenterer, og det tilrådes at vedlægge et dokument fra tredjelandroducenten, der har udpeget vedkommende som enerepræsentant, i registreringsdossieret. Det er ikke obligatorisk at medtage denne information i registreringsdossieret, men den skal forelægges de retshåndhævende myndigheder, hvis de anmoder om det.

Hvis flere virksomheder etableret uden for EU eksporterer stoffer til EU, udgør hver virksomhed en separat tredjelandroducent i henhold til REACH, selv om de er en del af samme koncern, og de kan udpege en enerepræsentant. Hvis enerepræsentanten handler på vegne af flere tredjelandroducenter, skal vedkommende indsende en separat registrering for hver af disse producenter under anvendelse af separate REACH-IT-konti. En REACH-IT-konto kan kun omfatte registreringer fra én tredjelandroducent. Med separate registreringer sikrer man også, at tredjelandroducentens fortrolige forretningsoplysninger (CBI) beskyttes, og at tredjelandroducenten behandles på lige fod med producenter fra EU (EU-producenter skal indsende separate registreringsdossierer for alle juridiske enheder).

Hver registrering skal omfatte den samlede mængde af stoffet, der indgår i de kontraktlige aftaler mellem enerepræsentanten og hver enkelt tredjelandroducent. Oplysningskravene for registreringsdossieret skal bestemmes i forhold til denne mængde.



En enerepræsentant kan ikke erklære i det samme registreringsdossier, at vedkommende også er producent eller importør. Hvis en enerepræsentant også fremstiller eller importerer et stof, skal vedkommende foretage en separat registrering på egne vegne fra en anden REACH-IT-konto.

Enerepræsentanten skal angive størrelsen på den **tredjelandsvirksomhed**, vedkommende repræsenterer. Tredjelandsvirksomhedens størrelse afgør, hvilket registreringsgebyr der skal betales til ECHA.

Rollerne som enerepræsentant og importør er ikke indbyrdes udskiftelige. Det er således ikke muligt at ajourføre et dossier med henblik på at skifte fra en rolle til en anden.

Enerepræsentantens rolle adskiller sig væsentligt fra importørens rolle. En enerepræsentants registrering kan omfatte flere importører i EU, men den omfatter kun import fra den tredjelandspanducent, der har udpeget enerepræsentanten.

En importør repræsenterer derimod ikke en anden juridisk enhed, men handler på egne vegne. En importør indfører fysisk stoffet i EU's toldområde og markedsfører det, og registreringen omfatter alle mængder af det stof, der importeres til EU, uanset kilden uden for EU.

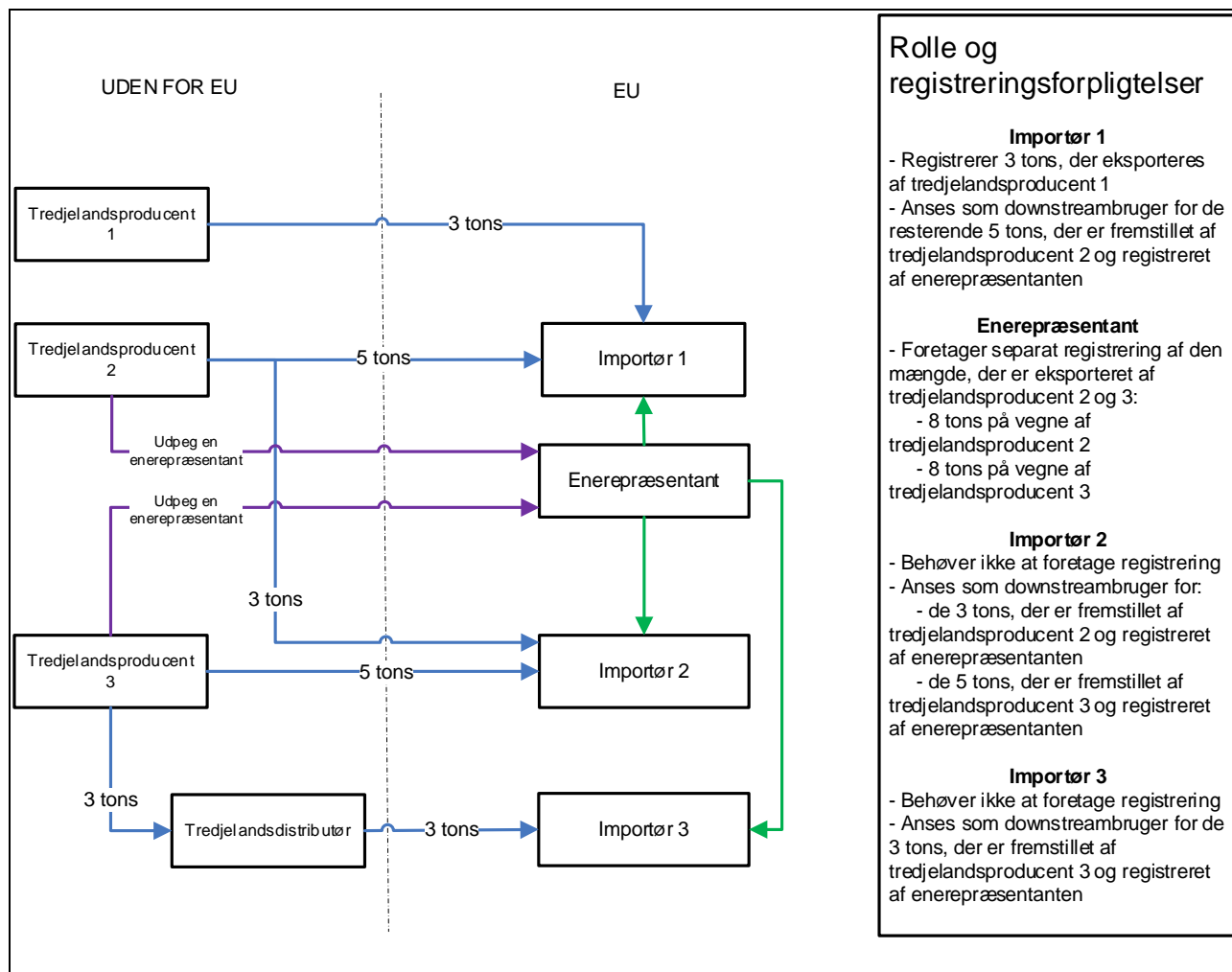
### Hvad betyder dette for europæiske importører?

Når en importør modtager oplysninger fra en tredjelandspanducent i sin leverandørkæde om, at der er udpeget en enerepræsentant til at opfylde registreringsforpligtelserne, betragtes importøren som en downstreambruger til enerepræsentanten, for så vidt angår den mængde, som enerepræsentantens registrering omfatter. Hvis denne importør også importerer stoffet fra andre tredjelandspanducenter, skal importøren stadig registrere den mængde, der importeres fra disse tredjelandspanducenter, medmindre disse har udpeget enerepræsentanter til at dække de importerede mængder. Importøren skal efter anmodning kunne dokumentere over for de håndhævende myndigheder, hvilke indførelser der er omfattet af enerepræsentantens registrering, og hvilke indførelser der er omfattet af egen registrering.

Når tredjelandspanducenten udpeger en enerepræsentant, er der et specifikt behov for, at importørerne opbevarer dokumentation for, hvordan de opfylder deres forpligtelser i henhold til REACH. Efter anmodning skal de over for de håndhævende myndigheder godtgøre, at alle mængder af det stof, de importerer, er blevet registreret. Med henblik på håndhævelse bør importørerne derfor føre fortegnelser over, hvilke importerede mængder af stoffet der er omfattet af enerepræsentantens registrering, og hvilke importerede mængder der ikke er. Ved import af blandinger skal importørerne også vide, hvilken mængde af stoffet i en blanding der er omfattet af en enerepræsentants registrering, da de ellers selv vil være underlagt et registreringskrav. Denne dokumentation skal efter anmodning forelægges for de håndhævende myndigheder.

Importøren skal modtage bekræftelse fra tredjelandspanducenten på, at der er udpeget en enerepræsentant. Det anbefales, at importøren også indhenter en skriftlig bekræftelse fra enerepræsentanten på, at de mængder, der importeres, og deres anvendelse, rent faktisk er omfattet af den registrering, som enerepræsentanten har indsendt. Derved får importøren både oplysninger om det kontaktoorgan, som de i egenskab af downstreambruger skal underrette om deres anvendelse af stoffet, samt en klar dokumentation for, at importen rent faktisk er omfattet af den registrering, som enerepræsentanten har indsendt. Desuden skal importøren indhente tilstrækkelige oplysninger fra tredjelandspanducenten og/eller enerepræsentanten for at kunne opfylde sin forpligtelse til at udarbejde et sikkerhedsdatablad (hvis relevant).

Importøren kan i lighed med downstreambrugeren også beslutte at udføre sin egen kemikaliesikkerhedsvurdering (yderligere oplysninger fremgår af *Vejledning for downstreambrugere*, der kan tilgås på <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Dette kræver en betydelig indsats, så det tilrådes, at importøren nøje overvejer muligheden for at underrette enerepræsentanten om anvendelsen.



**Figur 3: Eksempel på de forskellige interessenters roller og forpligtelser, når der er udpeget en enepræsentant**

### Import af blandinger, når der er udpeget en enepræsentant

En importør af blandinger er forpligtet til at registrere de enkelte stoffer, som indgår i de blandinger, der importeres, og skal derfor kende den kemiske identitet og koncentrationen af stofferne i blandingerne. Hvis tredjelandsproducenten af blandingen eller af de enkelte stoffer i blandingen udpeger en enepræsentant, skal enepræsentanten foretage registreringen af de enkelte stoffer i stedet for importørerne.

Tredjelandsproducenten skal underrette importørerne om, at der er udpeget en enepræsentant. Hvis tredjelandsproducenten udpeger separate enepræsentanter for de forskellige stoffer i blandingen eller kun udpeger enepræsentanter for nogle af stofferne i blandingen, skal importørerne have klar besked herom, således at de ved, hvilke forpligtelser de er fritaget for, og hvilke forpligtelser de stadig skal opfylde i forbindelse med registreringen af stofferne.

Importørerne af blandingerne skal under alle omstændigheder kunne dokumentere, hvilke mængder af de importerede stoffer i blandingerne der er omfattet af det registreringsdossier, enepræsentanten har udarbejdet, og hvilke mængder der er omfattet af det registreringsdossier, importørerne selv har udarbejdet (hvis relevant).



### 2.1.2.6 Hvilken rolle spiller industriorganisationerne og andre former for tjenesteleverandører?

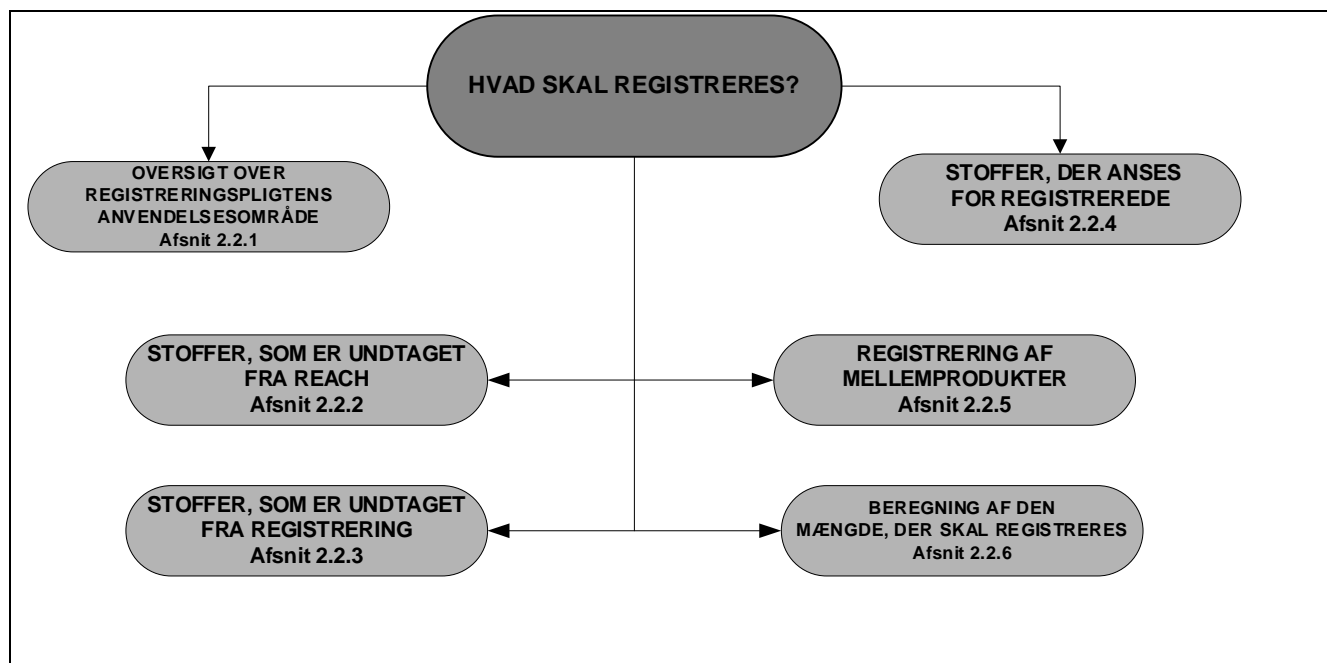
Registreringen af et stof kan kun foretages af producenten, importøren eller producenten af en artikel eller af enerepræsentanten. Den kan ikke foretages af tredjeparter, herunder industriorganisationer, medmindre disse fungerer som enerepræsentanter for en eller flere selskaber uden for EU.

Industriorganisationer kan imidlertid yde værdifuld hjælp til registranterne i forbindelse med deres udarbejdelse af registreringsdossierer og kan bistå med at koordinere processen. De kan endvidere være i besiddelse af nyttige oplysninger om stoffet og oplysninger for kemikalier om kategorisering og analogislutning, som kan anvendes i datadelingsprocessen. De kan også udpeges til at repræsentere en registrant i drøftelser med andre registranter om udarbejdelsen af den fælles indsendelse af data vedrørende risici samt fungere som repræsentanter for en tredjepart. De kan have virksomheder uden for EU som medlemmer, som kan levere oplysninger og bistand gennem disse organisationer, selv om de ikke direkte har registreringsforpligtelser.

## 2.2 Hvad skal registreres?

**Formål:** Dette kapitel indeholder en fortegnelse over, hvilke stoffer der skal registreres, og en detaljeret redegørelse for, under hvilke omstændigheder de forskellige undtagelser fra registreringspligten er gældende. Da de mængder, der fremstilles eller importeres af hvert enkelt stof, er afgørende for, hvorvidt og hvordan der skal registreres, indeholder kapitlet også en beskrivelse af de beregningsmetoder, der anvendes til at beregne de mængder, der skal registreres.

**Opbygning:** Kapitlet er opbygget på følgende måde:



### 2.2.1 Oversigt over registreringspligtens anvendelsesområde

Enhver virksomhed, der fremstiller eller importerer et stof i mængder på 1 ton eller derover pr. år, skal registrere stoffet, medmindre det er undtaget fra registreringspligten.

Registreringspligten gælder alle stoffer, hvad enten de er farlige eller ej, og omfatter stoffer som sådan, stoffer i blandinger og stoffer i artikler, som er beregnet til at blive frigivet ved normal eller med rimelighed forventet anvendelse af artiklen.

Der skal udarbejdes et registreringsdossier ved alle registreringer, som skal indsendes elektronisk til ECHA. De oplysninger, som registranten skal medtage i registreringsdossieret, afhænger af mængden (volumenet) af det stof, som registranten fremstiller eller importerer pr. år.

Definitionen af et stof i henhold til REACH (se afsnit 1.3 Stoffer, blandinger og artikler) er meget bred. Den omfatter stoffer, der allerede er nøje reguleret af anden lovgivning, f.eks. radioaktive stoffer, lægemidler, fødevarer og foder, biocider og pesticider. Disse stoffer er helt eller delvist undtaget fra REACH eller fra registreringskravene (se nedenstående afsnit). Andre stoffer, der er omfattet af specifikke retsakter, f.eks. fødevareremballage og kosmetik, skal registreres, selv om de kan være omfattet af reducerede risikovurderingskrav i henhold til REACH (se afsnit 4.2.1 Registreringsdossierets opbygning) eller ikke er omfattet af REACH-bestemmelserne om kommunikation i leverandørkæden (f.eks. kosmetiske produkter, blandinger i medicinsk udstyr).

Når producenten eller importøren har til hensigt at registrere mere end én sammensætning eller form af et stof i samme registreringsdossier, skal vedkommende sørge for, at de relevante bilag VII-XI-oplysninger tager hensyn til alle registrerede sammensætninger eller former, og at dette klart fremgår af de tilsvarende registreringsdossierer, der indsendes til ECHA.

For særlige anvisninger for udarbejdelse af registreringsdossierer for nanomaterialer henvises til bilaget vedrørende nanoformer med relevans for *Guidance on Registration and Substance Identification* (vejledning om registrering og identifikation af stoffer), der kan tilgås på: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

I denne vejledning er der fokus på registreringskravene for stoffer som sådan og i blandinger. For stoffer i artikler henvises læseren til *Vejledning om krav til stoffer i artikler*, der kan tilgås på <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>, og som i detaljer forklarer de særlige betingelser og forpligtelser, som REACH forordningen pålægger producenter og importører af artikler.

## 2.2.2 Stoffer, som er undtaget fra REACH-forordningen

### 2.2.2.1 Radioaktive stoffer

Radioaktive stoffer er stoffer, der indeholder en eller flere radionuklider, hvis aktivitet eller koncentration må tages i betragtning, for så vidt angår strålingsbeskyttelse. Der er med andre ord tale om stoffer, der afgiver en så stor stråling, at det er nødvendigt at beskytte mennesker og miljøet. Radioaktive stoffer er underlagt særlig lovgivning<sup>8</sup> og er derfor undtaget fra REACH.

*Juridisk reference: artikel 2, stk. 1, litra a)*

### 2.2.2.2 Stoffer under toldkontrol

Stoffer (som sådan, i en blanding eller i en artikel), som er midlertidigt oplagret i en frizone eller på et frilager med henblik på reeksport eller i transit og forbliver under toldkontrol uden at være genstand for nogen behandling eller forarbejdning, er ikke omfattet af REACH-

---

<sup>8</sup> Rådets direktiv 2013/59/Euratom af 5. december 2013 om fastlæggelse af grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse mod de farer, som er forbundet med udsættelse for ioniserende stråling, og om ophævelse af direktiv 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom og 2003/122/Euratom (EUT L 13 af 17.1.2014, s. 1)

forordningen.

Importører af stoffer, der ønsker at benytte sig af undtagelsen fra REACH, rådes derfor til at sikre, at stofferne opfylder alle nedenstående betingelser:

- Stofferne anbringes i en frizone eller på et frilager som fastsat i toldlovgivningen eller anbringes i overensstemmelse med en anden relevant toldprocedure (transitprocedure, midlertidig oplagring).
- Stofferne holdes under opsyn af toldmyndighederne.
- Stofferne underkastes ikke nogen form for behandling eller forarbejdning under deres ophold i EU. En frizone eller et frilager på EU's territorium er en del af EU.

I tvivlstilfælde anbefales det at kontakte toldmyndighederne, som kan bidrage med nærmere oplysninger om relevante toldordninger fastsat i forordning (EU) nr. 952/2013 om indførelse af en EF-toldkodeks (UCC), som eventuelt kan anvendes på stoffer, der blot er i transit gennem EU.

*Juridisk reference: artikel 2, stk. 1, litra b)*

#### 2.2.2.3 Stoffer, som anvendes i forsvarsøjemed, og som er omfattet af nationale undtagelser

REACH-forordningen giver de enkelte medlemsstater mulighed for at tillade undtagelser fra denne forordning i særlige tilfælde for visse stoffer (som sådan, i blandinger eller i artikler), hvis det er nødvendigt af forsvarshensyn.

Denne undtagelse er kun gældende, når en medlemsstat har truffet en formel foranstaltning i henhold til dens nationale retssystem for i særlige tilfælde at undtage visse stoffer fra REACH. Undtagelsen er naturligvis kun gældende i den medlemsstat, der har tilladt undtagelsen.

Det må antages, at medlemsstater, der beslutter at indføre en sådan undtagelse, vil underrette de berørte leverandører. Hvis der er tvivlstilfælde, rådes producenter, importører, og producenter af blandinger eller artikler, som anvendes af medlemsstaternes militære styrker eller myndigheder i forsvarsøjemed, til at kontakte disse styrker eller myndigheder for at kontrollere, om der er givet tilladelse til en undtagelse for deres stof, blanding eller artikel.

For yderligere at harmonisere de nationale praksisser vedrørende forsvarsmæssige undtagelser fra REACH har de medlemsstater, der deltager i Det Europæiske Forsvarsagentur, vedtaget en frivillig adfærdskodeks (CoC) for forsvarsmæssige undtagelser fra REACH.

Yderligere oplysninger om nationale undtagelser i forsvarsøjemed i de enkelte medlemsstater findes på Det Europæiske Forsvarsagenturs websted på adressen <http://www.eda.europa.eu/reach>.

*Juridisk reference: artikel 2, stk. 3*

#### 2.2.2.4 Affald

Affald er defineret i direktiv 2008/98/EF (affaldsrammedirektivet)<sup>9</sup> som ethvert stof eller enhver genstand, som indehaveren skiller sig af med eller agter eller er forpligtet til at skille

---

<sup>9</sup> Direktiv 2008/98/EF ophæver og erstatter direktiv 2006/12/EF, som der henvises til i artikel 2, stk. 2, i REACH-forordningen.

sig af med. Det kan være husholdningsaffald (f.eks. aviser eller tøj, fødevarer, dåser eller flasker) eller erhvervs- og industriaffald (f.eks. dæk, slagger eller vinduesrammer, som er blevet smidt bort).

Kravene i REACH-forordningen for stoffer, blandinger og artikler gælder ikke for affald, da affaldsoperatører ikke betragtes som downstreambrugere i henhold til REACH. Dette betyder dog ikke, at stoffer i affald er fuldstændigt undtaget fra REACH. Når en kemikaliesikkerhedsvurdering er påkrævet (se afsnit 4.2.1 Registreringsdossierets opbygning), skal vurderingen omfatte hele stoffets livscyklus, herunder affaldslivsstadiet. Yderligere oplysninger herom findes i *Vejledning om affald og nyttiggjorte stoffer*, der kan tilgås på: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Det er vigtigt at bemærke, at så snart affald nyttiggøres og når til "affaldsfasens ophør" i henhold til direktiv 2008/98/EF, og der i forbindelse med denne nyttiggørelsesproces fremstilles et nyt stof, en ny blanding eller en ny artikel, gælder REACH-kravene for det nyttiggjorte materiale som for ethvert andet stof eller enhver anden blanding eller artikel, der fremstilles i eller importeres til EU. I særlige tilfælde, hvor det stof, der er nyttiggjort i EU, er det samme som et stof, der allerede er registreret, kan en undtagelse fra registreringspligten gøres gældende. Yderligere vejledning om nyttiggørelse findes i afsnit 2.2.3.5 Nyttiggjorte stoffer, der allerede er registreret.

*Juridisk reference: artikel 2, stk. 2*

#### 2.2.2.5 Ikke-isolerede mellemprodukter

Mellemprodukter omfatter en type stofanvendelse, der er omfattet af særlige bestemmelser i REACH af praktiske grunde og på grund af deres særlige art. Et mellemprodukt defineres som *et stof, der fremstilles til og forbruges i eller anvendes til kemisk forarbejdning for at blive omdannet til et andet stof* (artikel 3, stk. 15).

REACH skelner mellem ikke-isolerede mellemprodukter og isolerede mellemprodukter. **Ikke-isolerede mellemprodukter henhører ikke under REACH.** REACH finder imidlertid anvendelse på isolerede mellemprodukter, selv om de kan drage fordel af begrænsede registreringskrav under særlige betingelser. Isolerede mellemprodukter beskrives yderligere i afsnit 2.2.5 Forpligtelser vedrørende registrering af mellemprodukter.

Et ikke-isoleret mellemprodukt er defineret som *et mellemprodukt, der under syntesen ikke bevidst fjernes (bortset fra prøveudtagning) fra det udstyr, hvori syntesen finder sted. I sådant udstyr indgår reaktionsbeholderen, hjælpeudstyr hertil samt udstyr, som stoffet/stofferne passerer igennem i en ubrudt strøm eller batchproces, og rørsystemer til overførsel fra en beholder til en anden med henblik på næste reaktionstrin, men det omfatter ikke tanke eller andre beholdere, som stoffet/stofferne opbevares i efter fremstillingen* (artikel 3, stk. 15, litra a)). Mellemprodukter, der er omfattet af ovennævnte definition, er derfor undtaget fra REACH.

Mængder af det samme stof kan anvendes i andre aktiviteter eller under andre forhold, hvorved disse mængder ikke kan betragtes som ikke-isolerede mellemprodukter. Kun de mængder af stoffet, der anvendes under forhold, som klassificerer det som et ikke-isoleret mellemprodukt, er undtaget fra REACH. Hvad angår de resterende mængder, skal de relevante krav i REACH være opfyldt.

Der findes yderligere oplysninger om mellemprodukter i *Vejledning om mellemprodukter* (<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

*Juridisk reference: artikel 2, stk. 1, litra c), artikel 3, stk. 15, litra a)*

### 2.2.2.6 Stoffer, der transporteres

REACH-forordningen gælder ikke for transport af farlige stoffer og farlige stoffer i farlige blandinger med jernbane, ad vej og indre vandveje eller ad sø- eller luftvejen. Kravene i REACH gælder imidlertid for alle andre aktiviteter end transport (produktion, import, anvendelse) i forbindelse med de pågældende stoffer (medmindre stofferne er dækket af en anden undtagelse).

EU's transportlovgivning (f.eks. direktiv 2008/68/EF om indlandstransport af farligt gods, med senere ændringer) regulerer allerede sikkerhedsforholdene for transport af farligt gods med forskellige transportmidler, hvilket indebærer, at denne form for transport er undtaget fra bestemmelserne i REACH-forordningen.

*Juridisk reference: artikel 2, stk. 1, litra d)*

### 2.2.3 Stoffer, som er undtaget fra registrering

Stoffer, der udgør en minimal risiko på grund af deres iboende egenskaber (f.eks. vand, nitrogen osv.), og stoffer, hvor registrering skønnes uhensigtsmæssig eller unødvendig (stoffer, der forekommer i naturen, f.eks. mineraler, malme og malmkoncentrat, så længe de ikke modificeres kemisk) er undtaget fra registrering.

Polymerer er undtaget fra registreringskravet, men de monomere stoffer og eventuelle andre forekommende stoffer skal registreres, hvis visse betingelser er opfyldt.

REACH undtager også visse stoffer, der allerede er underlagt tilstrækkelig kontrol i henhold til anden lovgivning, fra registrering, f.eks. stoffer, der anvendes i fødevarer eller foder eller i lægemidler, hvis de relevante kriterier er opfyldt.

Der gælder yderligere undtagelser fra registreringsforpligtelsen for stoffer, som allerede er registreret og enten eksporteres eller reimporteres til EU eller nyttiggøres i en nyttiggørelsesproces i EU.

Stoffer, der er undtaget fra registreringsforpligtelsen, kan stadig være omfattet af godkendelses- eller begrænsningsbestemmelserne i REACH. Der redegøres nærmere for de særlige betingelser for undtagelserne fra registrering i henhold til REACH nedenfor.

#### 2.2.3.1 Fødevarer eller foder

Når et stof anvendes i fødevarer eller dyrefoder i henhold til forordning (EF) nr. 178/2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovningen, skal stoffet ikke registreres. Dette omfatter anvendelsen af stoffet:

- som tilsætningsstof i fødevarer i henhold til forordning (EF) nr. 1333/2008
- som aroma i fødevarer i henhold til Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008 og Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 872/2012
- som fodertilsætningsstof i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003
- i foderstoffer i henhold til forordning (EF) nr. 767/2009.

Forordningen om fødevarer sikkerhed indeholder allerede et krav om, at fødevarer kun må markedsføres, hvis de er ufarlige, dvs. at de ikke udgør en risiko for menneskers sundhed og er egnet til menneskeføde. I henhold til forordningen om fødevarer sikkerhed gør det samme sig gældende for foder, som ikke må markedsføres eller gives som foder til dyr, der anvendes i fødevarerproduktionen, hvis det er farligt, dvs. at det ikke må have en negativ indvirkning på menneskers og dyrs sundhed og ikke må gøre en fødevarer, som stammer fra dyr, der

anvendes i fødevareproduktionen, farlig at anvende til menneskeføde. Endvidere fastsætter særlige retsakter i fællesskabslovgivningen allerede et system til godkendelse af stoffer til anvendelse i tilsætningsstoffer i levnedsmidler, aromaer og udgangsmaterialer til fremstilling af disse, tilsætningsstoffer i foder og foder. Registrering i henhold til REACH ville derfor blive betragtet som dobbeltregulering.

Det er således i producenternes og importørernes interesse at vide, om det stof, de fremstiller/importerer, anvendes i fødevarer eller foder i overensstemmelse med forordningen om fødevareresikkerhed, både af dem selv og af deres kunder. I så fald behøver de ikke at registrere de mængder af stoffet, der anvendes på denne måde.

Stoffer, der fremstilles i EU og eksporteres til et tredjeland, og som opfylder kravene i forordningen om fødevareresikkerhed, er også undtaget fra registrering i henhold til REACH, for så vidt som stofferne anvendes i fødevarer eller foderstoffer. Import af stoffer til dette formål fra et tredjeland er også omfattet af samme undtagelse og skal ikke registreres i henhold til REACH.

Mængder af det samme stof, der anvendes til andet end fødevarer og foder, er ikke undtaget fra registrering. Det er kun de mængder af stoffet, som anvendes i fødevarer og foder, der er undtaget fra registreringspligten i henhold til REACH.

**Eksempel:**

En producent fremstiller 100 tons svovlsyre i år X. 50 tons anvendes i foder i henhold til forordningen om fødevareresikkerhed, mens 50 tons anvendes til at formulere et kemisk nonfoodprodukt. De 50 tons, der anvendes til at formulere et kemisk nonfoodprodukt, er underlagt registreringsbestemmelserne i REACH-forordningen, hvorimod de 50 tons, der anvendes i foder, er undtaget.

*Juridisk reference: artikel 2, stk. 5, litra b)*

### 2.2.3.2 Lægemidler

Når et stof anvendes i et lægemiddel inden for rammerne af:

- enten forordning (EF) nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur
- eller direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler
- eller direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler

skal stoffet ikke registreres i henhold til REACH-forordningen for denne anvendelse. Den samme undtagelse gælder, uanset om stoffet fremstilles i EU eller anvendes i EU eller eksporteres til et tredjeland. Import af stoffer til dette formål fra et tredjeland er også omfattet af samme undtagelse og skal ikke registreres i henhold til REACH.

Det er således i producenternes og importørernes interesse at vide, om det stof, de fremstiller/importerer, anvendes i lægemidler i henhold til ovennævnte lovgivning, både af dem selv og af deres kunder. I så fald behøver de ikke at foretage registrering i henhold til REACH, for så vidt som stoffet anvendes i sådanne lægemidler.

I undtagelsen skelnes der ikke mellem aktive og ikke-aktive ingredienser, da den gælder for alle stoffer, der anvendes i lægemidler. Hjælpemidler i lægemidler er derfor også undtaget fra registrering.

Mængder af det samme stof, der anvendes til andet end lægemidler, er ikke undtaget. Det er kun de mængder af stoffet, som anvendes i lægemidler, der er undtaget fra registreringspligten.

**Eksempel:**

En producent fremstiller 100 tons salicylsyre i år X. 50 tons anvendes i lægemidler i henhold til direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, og 50 tons anvendes til at formulere et ikke-lægemiddel. De 50 tons, der anvendes til at formulere et ikke-lægemiddel, er underlagt registreringsbestemmelserne, hvorimod de 50 tons, der anvendes i lægemidler, er undtaget fra registrering.

*Juridisk reference: artikel 2, stk. 5, litra a)*

### 2.2.3.3 Stoffer omfattet af bilag IV til REACH-forordningen

I bilag IV er der en liste over en række stoffer, for hvilke der foreligger tilstrækkelig dokumentation for, at de kan anses for at udgøre en minimal risiko for menneskers sundhed og miljøet. Disse stoffer er typisk af naturlig oprindelse, og listen over stoffer, der er undtaget fra bestemmelserne, omfatter bl.a. vand og nitrogen. Stoffer, der er optaget i bilag IV, er undtaget fra registreringsbestemmelserne.

Listen baserer sig hovedsageligt på undtagelserne i forordning (EØF) nr. 793/93 om vurdering af og kontrol med risikoen ved eksisterende stoffer, men er udvidet med flere stoffer. Undtagelsen fra registrering gælder stoffet som sådan og ikke en særlig anvendelse.

*Juridisk reference: artikel 2, stk. 7, litra a)*

### 2.2.3.4 Stoffer omfattet af bilag V til REACH-forordningen

I bilag V er der en liste over 13 brede kategorier af stoffer, hvor registrering skønnes uhensigtsmæssigt eller unødvendigt. Undtagelsen fra registrering gælder stofferne som sådan, hvis de opfylder de betingelser for undtagelse, der anføres for den særlige kategori i bilag V.

Læsere rådes til at konsultere bilag V direkte i REACH-teksten, der kan tilgås på <https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>, og *Vejledning om bilag V* (<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>), hvis der ønskes mere detaljerede oplysninger om en eller flere kategorier af stoffer. Vejledningen indeholder forklaringer og baggrundsoplysninger om anvendelsen af de forskellige undtagelser og præciserer, hvornår en undtagelse kan anvendes, og hvornår det ikke er muligt.

*Juridisk reference: artikel 2, stk. 7, litra b)*

### 2.2.3.5 Nyttiggjorte stoffer, der allerede er registreret

Med REACH-forordningen undtages stoffer, der nyttiggøres **i EU**, fra registrering, forudsat en række betingelser er opfyldt. Genvinding er en form for nyttiggørelse og er derfor omfattet af denne undtagelse.

"Nyttiggørelse" defineres aktuelt i EU-lovgivningen som enhver af de nyttiggørelsesoperationer, der anføres i bilag II til rammedirektiv 2008/98/EF om affald. Denne ikke-udtømmende liste dækker følgende operationer:

R1 Hovedanvendelse som brændsel eller andre midler til energifremstilling



- R2 Genvinding eller regenerering af opløsningsmidler
- R3 Genanvendelse eller genvinding af organiske stoffer, der ikke anvendes som opløsningsmidler (herunder kompostering eller andre former for biologisk omdannelse)
- R4 Genanvendelse eller genvinding af metaller eller metalforbindelser
- R5 Genanvendelse eller genvinding af andre uorganiske stoffer
- R6 Regenerering af syrer eller baser
- R7 Nyttiggørelse af komponenter, der har været benyttet til forureningsbekæmpelse
- R8 Nyttiggørelse af komponenter fra katalysatorer
- R9 Regenerering og anden genbrug af olie
- R10 Spredning på jorden med positive virkninger for landbrug eller miljø
- R11 Anvendelse af affald hidrørende fra en af operationerne R1 til R10
- R12 Udveksling af affald med henblik på at lade det gennemgå en af operationerne R1 til R11
- R13 Oplagring af affald forud for en af de i R1 til R12 omhandlede operationer (bortset fra midlertidig oplagring forud for indsamling på det anlæg, hvor affaldet er produceret).

For yderligere oplysninger om kriterierne for at definere, hvornår affald ikke længere betragtes som affald, henvises til affaldsrammedirektivets lovgivningsmæssige rammer og de kriterier, der er udviklet nationalt og på EU-plan. Et genanvendt stof hører kun under REACH-forordningens anvendelsesområde, hvis det opfylder kriterierne for affaldsfasens ophør og derfor ikke længere skal betragtes som affald.

REACH-forordningen fastsætter følgende betingelser, som skal være opfyldt, for at undtagelsen fra registrering gælder:

- (1) Det samme stof skal være registreret. Dette betyder, at hvis det samme stof af en eller anden grund ikke er blevet registreret på fremstillings- eller importstadiet, skal det nyttiggjorte stof registreres.

Den juridiske enhed, der står for genanvendelsen, bør kontrollere, hvorvidt det genanvendte stof er undtaget fra registrering. Hvis dette er tilfældet, kan denne undtagelse naturligvis gøres gældende.

- (2) Stoffet skal være det samme (ligheden mellem stofferne skal fastslås på baggrund af kriterierne defineret i *Vejledning om identifikation og benævnelse af stoffer i REACH og CLP*, der kan tilgås på: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Hvis stoffet modificeres i forbindelse med genanvendelsen, og det modificerede stof ikke er registreret, gælder undtagelsen fra registrering ikke for det genanvendte stof.

- (3) Den juridiske enhed, som foretog genanvendelsen, skal være i besiddelse af:

- oplysningerne i sikkerhedsdatabladet (se afsnit 6.1 Pligt til at forsyne kunder med et sikkerhedsdatablad (SDS)), eller
- hvis stoffet udbydes til offentligheden, tilstrækkelige oplysninger til, at brugerne kan træffe de fornødne beskyttelsesforanstaltninger, eller
- hvis der ikke er krav om et sikkerhedsdatablad, oplysninger om eventuelle godkendelser eller begrænsninger samt andre relevante oplysninger, der er nødvendige for at gøre det



muligt at fastlægge og gennemføre passende foranstaltninger til risikohåndtering (se afsnit 6.2 Pligt til at videregive andre oplysninger til kunder).

REACH foreskriver ikke den form, hvori oplysningerne skal være tilgængelige til den virksomhed, der udfører nyttiggørelsen. Det er imidlertid vigtigt at bemærke, at genanvendelsesvirksomheder også skal opfylde deres forpligtelser med hensyn til formidling af oplysninger om stoffet i leverandørkæden som angivet i afsnit 6.1 Pligt til at forsyne kunder med et sikkerhedsdatablad (SDS) og 6.2 Pligt til at videregive andre oplysninger til kunder, uanset om de er omfattet af denne undtagelse fra registrering eller ej.

Denne undtagelse kræver ikke, at stoffet er blevet registreret af en aktør i den leverandørkæde, der fører til affaldsdannelsen. Det er tilstrækkeligt, at stoffet er registreret af en registrant.

Mere detaljerede oplysninger kan findes i *Vejledning om affald og nyttiggjorte stoffer*, der kan tilgås på: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. I vejledningen redegøres der nærmere for, på hvilke betingelser de nyttiggjorte stoffer kan undtages fra registrering, og der gives råd om, hvordan de forskellige kriterier kan opfyldes. Vejledningen beskriver også nyttiggørelsesprocessen for specifikke materialer såsom papir, glas og metaller i forhold til kravene i REACH-forordningen. Læseren rådes kraftigt til at gøre sig bekendt med vejledningen, hvis vedkommende har til hensigt at registrere eller kræve en undtagelse fra registrering af et nyttiggjort stof.

*Juridisk reference: artikel 2, stk. 7, litra d)*

### 2.2.3.6 Stoffer, der reimporteres

Hvis et stof først er fremstillet i eller importeret til EU og derefter eksporteres — f.eks. for at indgå i en blanding — for siden atter at blive indført i EU — f.eks. med henblik på markedsføring eller yderligere bearbejdning — kan det, hvis det foregår inden for den samme leverandørkæde, resultere i en dobbelt registreringsforpligtelse: først i forbindelse med den oprindelige fremstilling, af den oprindelige producent, og dernæst i forbindelse med importen tilbage til EU, af en reimportør i den samme leverandørkæde (som evt. kan være den oprindelige producent). Stoffer, der er blevet registreret, eksporteret og derefter reimporteret, er derfor fritaget for registrering, hvis visse betingelser er opfyldt.

Følgende betingelser skal være opfyldt, for at denne undtagelse kan være gældende:

- (1) Stoffet skal være registreret, inden det eksporteres fra EU. Det betyder, at hvis stoffet af en eller anden grund ikke er blevet registreret på fremstillings- eller importstadiet, skal det registreres, når det reimporteres.
- (2) Det stof, der allerede er registreret, og som eksporteres, skal være det samme som det stof, der reimporteres, enten som sådan eller i en blanding (ligheden mellem stofferne skal fastslås på baggrund af kriterierne defineret i *Vejledning om identifikation og benævnelse af stoffer i REACH og CLP*, der kan tilgås på: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Hvis det eksporterede stof som sådan f.eks. er blevet modificeret uden for EU, så det derfor ikke længere er det samme stof, som reimporteres, skal det reimporterede stof registreres.

Dette skyldes naturligvis, at hvis stoffet ikke er det samme, er det endnu ikke blevet registreret (der vil være andre registreringsoplysninger), og der er derfor ikke tale om en dobbeltregistrering.

- (3) Stoffet skal ikke blot være det samme, men skal også hidrøre fra den samme leverandørkæde, som stoffet er registreret i.
- (4) Reimportøren skal have modtaget oplysninger om det eksporterede stof, og disse oplysninger skal være i overensstemmelse med REACH-kravene om formidling af oplysninger

i leverandørkæden. Der redegøres nærmere for de krævede oplysninger i afsnit 6.1 Pligt til at forsyne kunder med et sikkerhedsdatablad (SDS) og 6.2 Pligt til at videregive andre oplysninger til kunder.

Selv om det kun antydes i betingelse 4, er det nødvendigt med en korrekt og rettidig kommunikation i leverandørkæden om alle betingelser for at give importøren mulighed for at drage fordel af denne registreringsundtagelse.

De to nedenstående eksempler illustrerer anvendelsen af denne undtagelse.

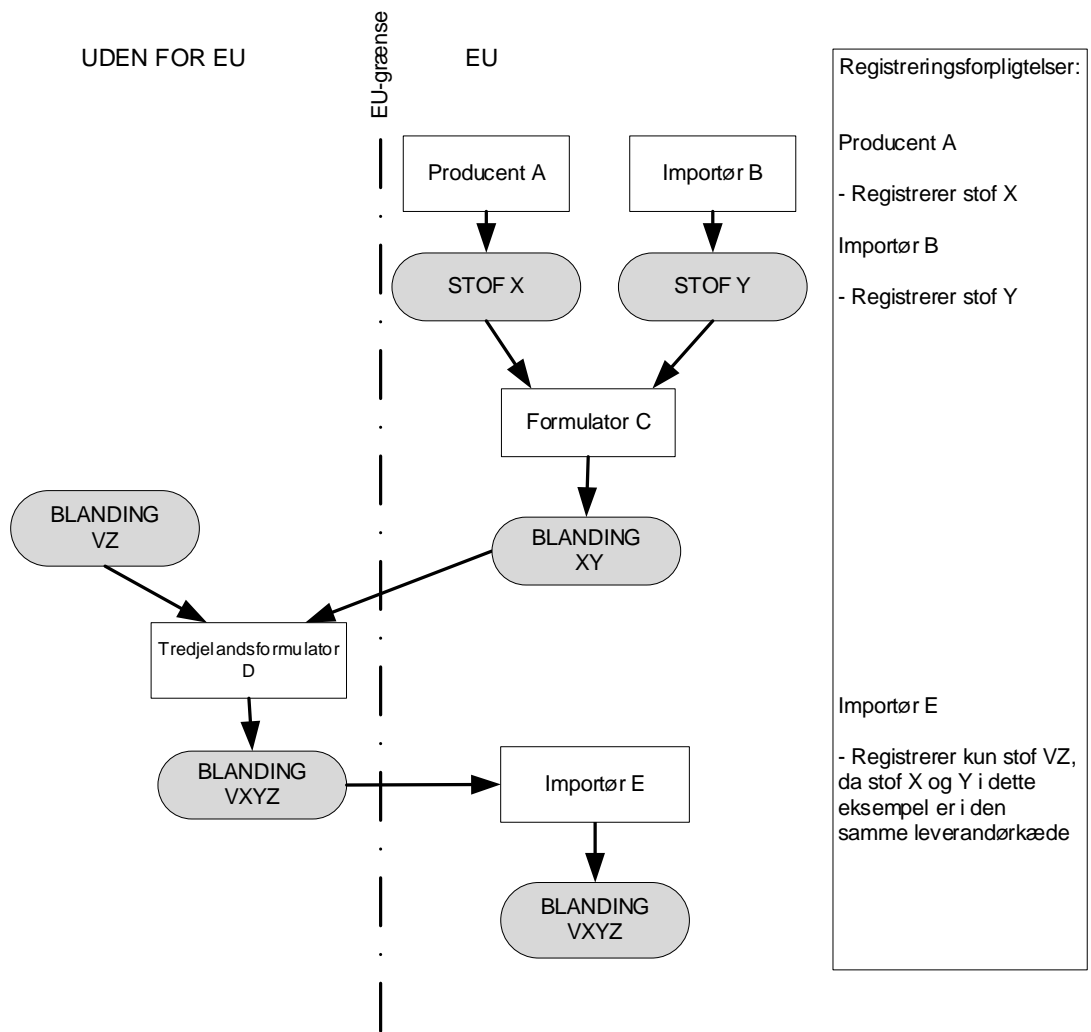
**Eksempel 1:**

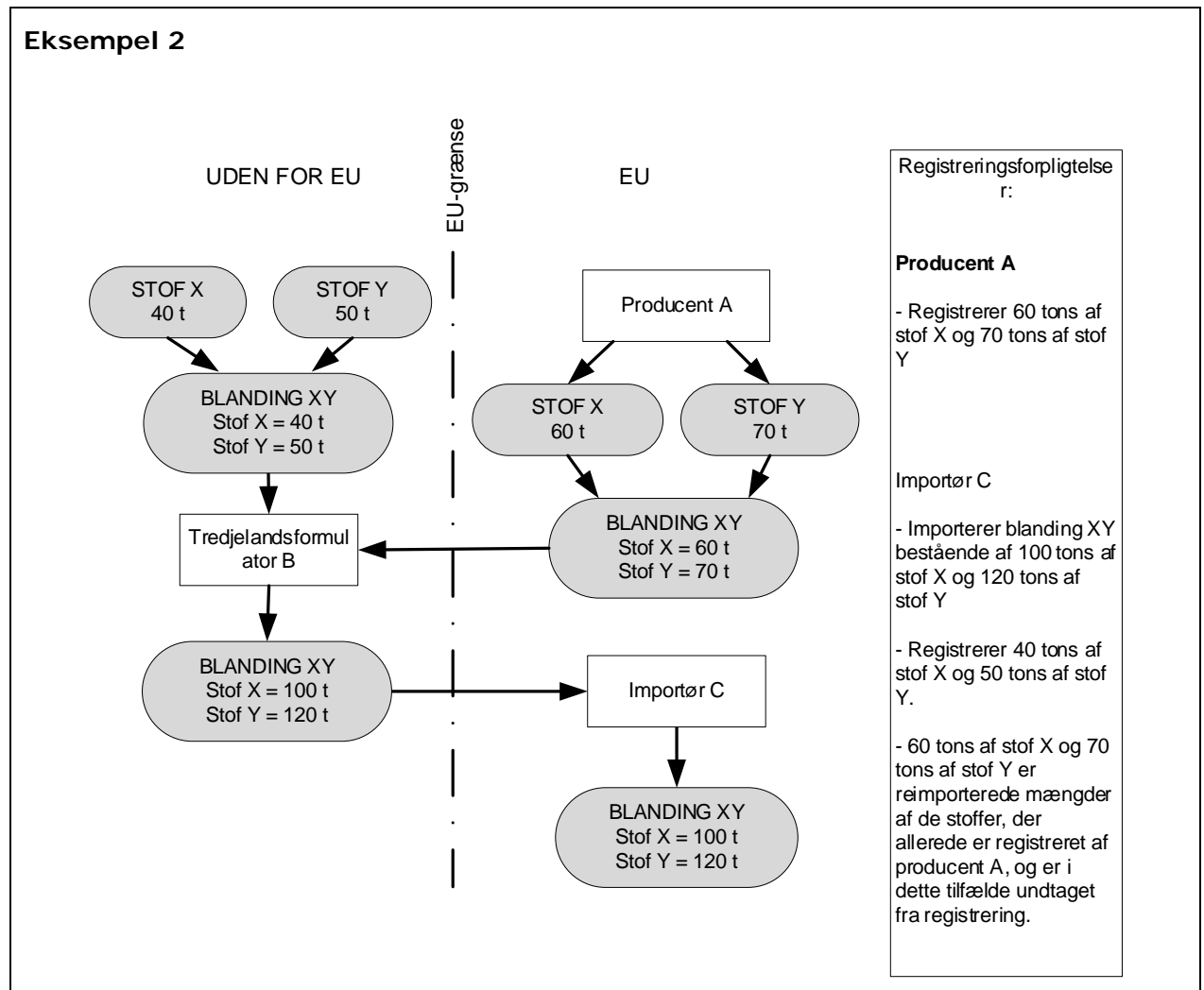
To stoffer fremstilles og importeres i EU og registreres behørigt. Stofferne formuleres derefter til en blanding i EU og eksporteres. Uden for EU indgår blandingen i en anden blanding med yderligere to komponenter. Når denne blanding importeres til EU, er det kun de stoffer i blandingen, der endnu ikke er registreret, som er underlagt registreringspligt.

**Eksempel 2:**

Udgangspunktet er det samme: To stoffer fremstilles i EU og registreres behørigt. Stofferne formuleres derefter til en blanding i EU og eksporteres. Uden for EU formuleres denne blanding med mængder af de samme to stoffer, som stammer fra virksomheder uden for EU. Dette øgede volumen af blandingen importeres derefter til EU. I dette tilfælde er det kun den mængde af reimporterede stoffer, der tidligere er blevet registreret, som er omfattet af registreringsundtagelsen. Den øgede mængde af de importerede stoffer i blandingen, der overstiger den tidligere registrerede mængde, skal registreres.

### Eksempel 1





Juridisk reference: artikel 2, stk. 7, litra c)

### 2.2.3.7 Polymerer

Polymer: *et stof bestående af molekyler, der er karakteriseret ved sammenkobling af en eller flere typer monomere enheder. Sådanne molekyler skal være fordelt på en række molekylvægte, inden for hvilke forskellene i molekylvægt hovedsageligt skyldes forskelle i antallet af monomere enheder. En polymer består af:*

- et simpelt vægtflertal af molekyler, der indeholder mindst tre monomere enheder, som er kovalent bundet til mindst en anden monomer enhed eller anden reaktant*
- mindre end et simpelt vægtflertal af molekyler med samme molekylvægt.*

I denne definition forstås ved en "monomer enhed" en monomers form i en polymer efter reaktionen (artikel 3, stk. 5).

På grund af det meget høje antal forskellige polymere stoffer på markedet, og da polymere molekyler generelt betragtes som stoffer, der kun udgør en lav risiko i forhold til deres høje molekylvægt, er denne gruppe stoffer fritaget for registrering. Producenter og importører af polymerer skal dog registrere de monomere stoffer eller andre stoffer, der anvendes til fremstilling af polymererne, hvis alle nedenstående betingelser er opfyldt:

- De monomere stoffer eller andre stoffer er ikke allerede registreret af leverandøren eller en anden aktør højere oppe i leverandørkæden

- b) Polymeren består af mindst 2 vægtprocent af sådanne monomere stoffer eller andre stoffer i form af monomere enheder og kemisk bundne stoffer
- c) Den samlede mængde af sådanne monomere stoffer eller andre stoffer udgør 1 ton eller mere pr. år (yderligere oplysninger om beregning af den samlede mængde i denne forbindelse findes i *Vejledning om monomerer og polymerer*, der kan tilgås på: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Producenten eller importøren af en polymer vil derfor ikke have pligt til at registrere de monomere stoffer eller andre stoffer, der er kemisk bundet til polymeren, hvis stofferne allerede er registreret af leverandøren eller en anden aktør højere oppe i leverandørkæden. For de fleste polymerproducenter vil situationen generelt være den, at deres monomerer og andre stoffer bliver registreret af leverandørerne af disse stoffer. Men for en importør af en polymer bestående af en eller flere monomerer eller andre stoffer, der opfylder begge ovenstående betingelser b) og c), gælder, at de monomere eller andre stoffer skal registreres, medmindre:

- der er udpeget en enerepræsentant for en tredjelandproducent til at opfylde importørens registreringsforpligtelser. I så fald er det enerepræsentantens ansvar at foretage registrering af monomererne
- de monomere eller andre stoffer, der bruges til fremstilling af polymeren, allerede er blevet registreret tidligere i leverandørkæden, f.eks. hvis de er fremstillet inden for EU og eksporteret til en polymerproducent i et tredjeland
- de monomere stoffer eller andre stoffer, der anvendes til at fremstille polymeren, er undtaget fra registrering efter bilag IV eller V
- den importerede polymer er naturlig (dvs. den er resultatet af en polymeriseringsproces, der har fundet sted i naturen, uafhængigt af den ekstraktionsproces, der er anvendt til at ekstrahere den). De monomere stoffer og andre stoffer i form af monomere enheder og kemisk bundne stoffer i en naturlig polymer kan i så fald af praktiske grunde behandles som "ikke-isolerede mellemprodukter" og behøver ikke registreres.

Mere detaljerede oplysninger kan findes i *Vejledning om monomerer og polymerer*. I vejledningen redegøres for bestemmelserne vedrørende monomerer og polymerer i REACH, og håndteringen af særlige tilfælde såsom naturligt forekommende polymerer og genanvendte polymerer præciseres. Der henvises til dokumentet for yderligere oplysninger om disse spørgsmål.

*Juridisk reference: artikel 2, stk. 9, artikel 6, stk. 3*

#### 2.2.3.8 Stoffer, der anvendes til produkt- og procesorienteret forskning og udvikling (PPORD)

En af hovedmålsætningerne i REACH er at styrke innovation. For at opfylde denne målsætning giver REACH mulighed for, at stoffer, der fremstilles eller importeres i mængder over 1 ton om året, kan undtages fra registrering under visse betingelser, dvs. når de anvendes i produkt- og procesorienteret forskning og udvikling (PPORD).

Produkt- og procesorienteret forskning og udvikling defineres som *enhver form for videnskabelig udvikling relateret til produktudvikling eller videreudvikling af et stof som sådan, i kemiske produkter eller i artikler, hvorunder pilotanlæg eller fremstillingsforsøg anvendes til at udvikle produktionsprocessen og/eller teste stoffets anvendelsesområder* (artikel 3, stk. 22).

Stoffer, der fremstilles eller importeres som sådan eller i blandinger, samt stoffer, der med henblik på PPORD indgår i artikler eller importeres i artikler<sup>10</sup> i mængder på 1 ton eller derover pr. år, kan undtages fra registrering i et tidsrum på fem år. For at blive omfattet af undtagelsen skal virksomheden indsende en PPORD-anmeldelse til ECHA i overensstemmelse med artikel 9, stk. 2. Anmelderen skal betale et gebyr til ECHA ved indsendelsen af anmeldelsesdossieret samt angive visse oplysninger om stofferne og anvendelsen til PPORD-aktiviteter.

Undtagelsen finder kun anvendelse på den mængde stof, der udelukkende fremstilles eller importeres med henblik på PPORD af en producent, importør eller producent af artikler, hvad enten dette foretages af vedkommende selv eller i samarbejde med kunderne på listen, som er omhandlet i artikel 9, stk. 4. Anmelderen skal identificere disse kunder i anmeldelsesdossieret, herunder deres navne og adresser.

På anmodning kan ECHA forlænge undtagelsesperioden med fem år mere (eller med 10 år, hvis der er tale om lægemidler til mennesker eller dyr eller stoffer, der ikke markedsføres). Anmelderen skal forelægge et tilstrækkeligt detaljeret forsknings- og udviklingsprogram, der gør det muligt at påvise, at en sådan forlængelse er berettiget.

ECHA foretager en fuldstændighedskontrol af PPORD-anmeldelsen. Ved fuldstændighedskontrollen kontrolleres det, at alle elementer i de påkrævede oplysninger er indsendt, og at betalingen af gebyret er modtaget.

Som anført i artikel 9, stk. 4, kan ECHA beslutte at fastsætte betingelser med det formål at sikre, at stoffet kun vil blive håndteret af kunder, der er opført på en liste, under tilstrækkeligt kontrollerede forhold, at det ikke vil blive gjort tilgængeligt for almenheden, og at tiloversblevne mængder vil blive indsamlet til bortskaffelse efter undtagelsesperioden. Til dette formål kan ECHA desuden anmode en producent eller importør af et stof, som har indsendt en PPORD-anmeldelse, om at give supplerende oplysninger, der er nødvendige for at fastsætte betingelser i henhold til artikel 9, stk. 4. En producent eller importør skal opfylde alle betingelser, der pålægges af ECHA i henhold til artikel 9, stk. 4.

*Juridisk reference: artikel 3, stk. 22, artikel 9*

REACH-forordningen rummer endnu et begreb relateret til forskning og udvikling: videnskabelig forskning og udvikling. Dette omfatter *enhver form for videnskabelige forsøg, analyser eller kemisk forskning udført under kontrollerede betingelser i mængder på mindre end 1 ton pr. år*. Da det drejer sig om stoffer, der anvendes i mængder på under 1 ton pr. år, er det ikke relevant for registreringsforpligtelsen.

*Juridisk reference: artikel 3, stk. 23*

Vedrørende mere detaljerede eller specielle spørgsmål om forskning og udvikling henvises til *Vejledning om videnskabelig forskning og udvikling og produkt- og procesorienteret forskning og udvikling (PPORD)*, der kan tilgås på: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

#### 2.2.4 Stoffer, der anses for registrerede

Stoffer, der fremstilles eller importeres til visse anvendelser, anses for at være registrerede, og derfor skal stoffer til disse anvendelser ikke registreres. Dette gælder for:

- stoffer i biocidholdige produkter som beskrevet nedenfor

---

<sup>10</sup> Artikel 7, stk. 1, fastlægger betingelserne for, at der kræves registrering for stoffer i artikler.

- stoffer i plantebeskyttelsesmidler som beskrevet nedenfor.

Tilsvarende betragtes en anmeldelse i henhold til direktiv 67/548/EØF<sup>11</sup> (den såkaldte anmeldelse af nye stoffer – NONS), som er foretaget før ikrafttrædelsen af REACH, som en registrering.

#### 2.2.4.1 Stoffer til anvendelse i biocidholdige produkter

I henhold til artikel 3, stk. 1, litra c), i forordning (EU) nr. 528/2012 (biocidforordningen) forstås ved "**aktivstof**" *et stof eller en mikroorganisme, der har indvirkning på eller imod skadegørere.*

Et biocidholdigt produkt kan bestå af et enkelt aktivstof uden hjælpestoffer eller kan være en blanding af flere aktivstoffer.

Aktive stoffer, der fremstilles eller importeres til anvendelse i biocidholdige produkter, anses for at være registrerede til anvendelse i biocidholdige produkter i følgende situationer:

- (1) Aktivstoffet er godkendt i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 528/2012 (biocidforordningen), eller
- (2) Aktivstoffet er under vurdering i vurderingsprogrammet for eksisterende aktivstoffer, som er fastlagt ved artikel 16, stk. 2, i direktiv 98/8/EF og fortsat i henhold til artikel 89 i biocidforordningen.

Listen over godkendte aktivstoffer kan findes på ECHA's webside på adressen: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>.

Du kan se, hvilke aktivstoffer der er omfattet af vurderingsprogrammet, i bilag II, del I, i Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014. Du kan finde flere oplysninger om vurderingsprogrammet på: <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/existing-active-substance>.

Endvidere gælder der også en undtagelse fra REACH-registrering i følgende tilfælde:

- Aktivstoffet fremstilles/importeres til anvendelse i biocidholdige produkter, der er godkendt efter den forenklede godkendelsesprocedure (artikel 27 i biocidforordningen)
- Aktivstoffet fremstilles/importeres til anvendelse i biocidholdige produkter, der er omfattet af en midlertidig godkendelse (artikel 55, stk. 2, i biocidforordningen)
- Aktivstoffet fremstilles/importeres udelukkende til anvendelse i et biocidholdigt produkt, der er genstand for forsøg eller test til videnskabelig eller produkt- og procesorienteret forskning og udvikling (artikel 56 i biocidforordningen).

**Kun aktive stoffer kan anses for at være registrerede;** andre stoffer, der anvendes til at fremstille biocidholdige produkter, skal registreres.

Hvis stoffet anvendes i ikke-biocidholdige produkter, skal det registreres, før det kan fremstilles eller importeres i EU til andre anvendelser end anvendelse som biocid, selv om det opfylder definitionen af et aktivstof i henhold til artikel 3, stk. 1, litra c), i biocidforordningen

---

<sup>11</sup> Direktiv 67/548/EØF er ophævet ved CLP-forordningen den 1. juni 2015.

og falder ind under situation (1) eller (2) ovenfor.

Hvis en producent eller importør fremstiller eller importerer stoffet med henblik på anvendelse i biocidholdige og ikke-biocidholdige produkter, skal den pågældende indsende en registrering for de mængder af stoffet, der anvendes i ikke-biocidholdige produkter.

Så snart der foreligger en beslutning om, at et aktivstof ikke er godkendt, er producenten eller importøren af stoffet underlagt de samme registreringskrav som alle andre stoffer, der er omfattet af REACH.

**Eksempel:**

En producent fremstiller 100 tons kvaternære ammoniumforbindelser i år X. 50 tons anvendes som aktive stoffer i biocider (f.eks. trækonserveringsmidler), og det aktive stof er omfattet af en af de under punkt 2) ovenfor nævnte retsakter, mens de resterende 50 tons anvendes som tensider i rengøringsmidler. Sidstnævnte anvendelse er i ikke-biocidholdige produkter og skal registreres, hvorimod førstnævnte anvendelse er i biocidholdige produkter og anses for at være en registreret anvendelse.

*Juridisk reference: artikel 15, stk. 2, og artikel 16 i REACH, artikel 57 i biocidforordningen*

#### 2.2.4.2 Stoffer til anvendelse i plantebeskyttelsesmidler

Et **aktivstof**<sup>12</sup> i forbindelse med plantebeskyttelsesmidler er et stof, herunder mikroorganismer<sup>13</sup>, med generel eller specifik virkning mod skadegørere eller på planter, plantedele eller planteprodukter.

**Hjælpestoffer** i forbindelse med plantebeskyttelsesmidler er stoffer eller blandinger, der bruges eller er bestemt til brug i et plantebeskyttelsesmiddel eller adjuvant, men hverken er aktivstoffer, safenere eller synergister.

**Safenere** er stoffer eller blandinger, der tilsættes et plantebeskyttelsesmiddel for at fjerne eller reducere præparatets fytotoksiske virkninger på visse planter.

**Synergister** er stoffer eller blandinger, som kan gøre aktivstoffet eller aktivstofferne i et plantebeskyttelsesmiddel mere virksomme. Et plantebeskyttelsesmiddel kan bestå af aktivstoffer, safenere eller synergister med eller uden hjælpestoffer.

Aktive stoffer, der fremstilles eller importeres til anvendelse i plantebeskyttelsesmidler i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, betragtes som registreret i henhold til REACH (til den pågældende anvendelse):

(1) Hvis aktivstoffet er godkendt og optaget i Kommissionens gennemførelsesforordning

<sup>12</sup> Forordning (EF) nr. 1107/2009 ophævede direktiv 91/414/EØF med virkning fra den 14. juni 2011 og fastsætter overgangsbestemmelser med henblik på en smidig overgang til det nye lovgivningssystem. Henvisningerne i REACH-forordningen til direktiv 91/414/EØF og den lovgivning, der er vedtaget i henhold dertil, skal derfor tolkes som henvisninger til forordning (EF) nr. 1107/2009 og den tilhørende gennemførelseslovgivning. Vejledningen henviser derfor til de definitioner og de pågældende lovkrav, der er fastsat ved forordning (EF) nr. 1107/2009. Der henvises til artikel 2, stk. 3, litra a), b), c) og d), i forordning (EF) nr. 1107/2009, hvor der er definitioner af safenere, synergister, hjælpestoffer og adjuvanter.

<sup>13</sup> Mikroorganismer er ikke omfattet af definitionen af et stof i henhold til REACH og er derfor ikke omfattet af REACH-forordningen.



(EU) nr. 540/2011 (fortegnelse over godkendte aktivstoffer), eller

(2) Hvis ansøgningen om godkendelse af aktivstoffet er antagelig i henhold til artikel 9 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

Mængder af samme aktivstof, der har andre anvendelser end i plantebeskyttelsesmidler, betragtes ikke som registreret, selv om de er godkendt.

Andre stoffer, der anvendes i plantebeskyttelsesmidler (hjelpestoffer, safenere og synergister), er ikke omfattet af denne undtagelse og skal derfor registreres under alle omstændigheder.

Adjuvanter er ikke stoffer, der anvendes i plantebeskyttelsesmidler, men kan bringes på markedet, for at brugeren kan blande dem med et plantebeskyttelsesmiddel. De kan derfor ikke opfylde kravene i artikel 15, stk. 1, og er registreringspligtige.

**Eksempel:**

En producent fremstiller 100 tons kobbersulfat i år X. 50 tons anvendes som aktive stoffer i pesticider, og det aktive stof er godkendt, mens de resterende 50 tons anvendes til andre formål. Denne sidstnævnte anvendelse er i ikke-plantebeskyttelsesmidler og skal registreres, hvorimod førstnævnte anvendelse er i plantebeskyttelsesmidler og anses for at være en registreret anvendelse.

Kommissionen fører en elektronisk liste over godkendte (og ikke godkendte) aktivstoffer, som kan tilgås på: <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=EN>

*Juridisk reference: artikel 15, stk. 1, artikel 16*

#### 2.2.4.3 Stoffer, der er anmeldt i overensstemmelse med direktiv 67/548/EØF

Direktiv 67/548/EØF fastsætter et anmeldelseskrav i forbindelse med såkaldt nye stoffer, som er stoffer, der ikke indgår i den europæiske fortegnelse over markedsførte kemiske stoffer (Einecs). Einecs-listen indeholder i princippet alle stoffer, som var på fællesskabsmarkedet den 18. september 1981.

Anmeldelser i overensstemmelse med direktiv 67/548/EØF indeholder mange af de oplysninger i det tekniske dossier, som REACH-forordningen med registreringskravene har fastsat, at registranterne skal indsamle. Det er årsagen til, at **sådanne anmeldelser anses for at være registreringer i henhold til REACH**. Stoffer, der er anmeldt i overensstemmelse med direktiv 67/548/EØF, betegnes generelt som "NONS" (anmeldelse af nye stoffer) inden for rammerne af REACH.

ECHA har tildelt registreringsnumre til alle anmeldelser og formidler dem elektronisk via REACH-IT på anmodning fra anmeldelsens ejer. Det er vigtigt at bemærke, at registreringsnummeret tildeles for det mængdeinterval, der angives i anmeldelsen af stoffet. Hvis den faktiske mængde afviger fra det angivne mængdeinterval, skal registranten ajourføre registreringsdossieret som beskrevet i afsnit 7.4 Ajourføring af registreringsdossieret for stoffer, der anses for at være registrerede i henhold til REACH.

Man kan indhente registreringsnummeret for anmeldelsen ved at anmode om det i REACH-IT. Her bliver brugeren bedt om at angive den rolle, vedkommende havde i forbindelse med NONS:

- Hvis brugeren handlede som indenlandsk producent og/eller importør, vil vedkommende være producent og/eller importør i henhold til REACH

- Hvis brugeren handlede som enerepræsentant i forbindelse med NONS, vil vedkommende være enerepræsentant i henhold til REACH.

Anmeldelser, der omfattede flere roller (f.eks. producent/importør og enerepræsentant), bør begæres separat. Derudover kan der have været flere enerepræsentanter, der er omfattet af den samme NONS-anmeldelse. I så fald bør selskaberne anmode om separate registreringsnumre for hver enkelt enerepræsentant, der er omfattet af anmeldelsen. Dette skal ske fra separate REACH-IT-konti.

Det anbefales, at juridiske enheder kontrollerer, hvorvidt de har indsendt en anmeldelse for deres stof til den kompetente myndighed i en medlemsstat i overensstemmelse med den nationale lovgivning til gennemførelse af direktiv 67/548/EØF. Hvis dette er tilfældet, har de af den kompetente myndighed i medlemsstaten fået tildelt et officielt anmeldelsesnummer. Stoffet er i så fald også opført på den europæiske liste over anmeldte kemiske stoffer (Elincs).

Anmeldelse i henhold til direktiv 67/548/EØF er kun påkrævet, hvis et stof er markedsført i eller importeret til EU. Hvis et stof er fremstillet i EU, men ikke markedsført, er der ikke indgivet en anmeldelse. Disse stoffer skal registreres i henhold til REACH.

Producenter eller importører af polymerer, som er anmeldt i overensstemmelse med direktiv 67/548/EØF, rådes til at læse *Vejledning om monomerer og polymerer* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>), hvor der redegøres nærmere for de specifikke trin i proceduren for anmodning om registreringsnummer til en anmeldt polymer.

**En anmeldelse i henhold til direktiv 67/548/EØF er navneforbeholdt, så kun anmelderen får fordel af status som registreret. Andre parter, der fremstiller eller importerer stoffet uden at have anmeldt det, skal registrere det, medmindre de er omfattet af en anden undtagelse.**

*Juridisk reference: artikel 24*

### 2.2.5 Forpligtelser vedrørende registrering af mellemprodukter

I REACH er der fastsat specifikke forpligtelser for mellemprodukter som tidligere forklaret i afsnit 2.2.2.5 Ikke-isolerede mellemprodukter. Ikke-isolerede mellemprodukter henhører ikke under REACH, og kravene til registrering af isolerede mellemprodukter kan være reduceret afhængigt af fremstillings- og anvendelsesforholdene (f.eks. hvis der gælder nøje kontrollerede betingelser).

Følgende typer isolerede mellemprodukter er defineret i REACH:

- Isolerede mellemprodukter anvendt på produktionsstedet
- Isolerede mellemprodukter, der transporteres.

**Et isoleret mellemprodukt anvendt på produktionsstedet** er et mellemprodukt, der ikke opfylder kriterierne for et ikke-isoleret mellemprodukt, og hvor fremstillingen af mellemproduktet og syntesen af et eller flere andre stoffer fra dette mellemprodukt finder sted på samme produktionssted, der drives af en eller flere juridiske enheder (artikel 3, stk. 15, litra b)).

**Et isoleret mellemprodukt, der transporteres**, er et mellemprodukt, der ikke opfylder kriterierne for et ikke-isoleret mellemprodukt, og som transporteres mellem eller leveres til andre produktionssteder (artikel 3, stk. 15, litra c)).

En producent eller importør af et transporteret isoleret mellemprodukt i mængder på 1 ton eller mere pr. år skal registrere sit stof i henhold til REACH. I den forbindelse skal vedkommende bekræfte, at stoffet anvendes som isoleret mellemprodukt i henhold til kriterierne i artikel 3, stk. 15, i REACH. En registrant af et isoleret mellemprodukt kan drage fordel af de reducerede oplysningskrav, såfremt fremstillingen og anvendelsen foregår under nøje kontrollerede betingelser. Kravene til registrering af mellemprodukter og nøje kontrollerede betingelser er medtaget i artikel 17 i REACH for isolerede mellemprodukter anvendt på produktionsstedet og i artikel 18 for isolerede mellemprodukter, der transporteres. Registreringskravene er forskellige, afhængigt af om det isolerede mellemprodukt er et isoleret mellemprodukt anvendt på produktionsstedet eller et isoleret mellemprodukt, der transporteres.

Hvis registranten ikke kan bekræfte, at de nøje kontrollerede betingelser er opfyldt, skal vedkommende i sit registreringsdossier medtage de standardoplysninger, der er anført i artikel 10 i REACH.

Bestemmelserne i artikel 18 i REACH finder anvendelse på EU-producenter og -importører, uanset hvor brugeren befinder sig. Det er derfor muligt at registrere et stof som et transporteret isoleret mellemprodukt, hvis brugerne befinder sig uden for EU.

En potentiel registrant, der ønsker at registrere stoffet som et mellemprodukt i henhold til artikel 18, skal for alle anvendelser kunne bekræfte, at der er tale om: i) anvendelse som mellemprodukt og ii) nøje kontrollerede betingelser. Det er op til de nationale myndigheder at afgøre, på hvilke betingelser registrantens forpligtelse er opfyldt.

Alle typer og mængder af mellemprodukter skal indberettes i registreringsdossieret, og de relevante gebyrer vil blive anvendt i overensstemmelse med den relevante artikel i den retsakt, i henhold til hvilken de er registreret.

Af klarhedshensyn vil isolerede mellemprodukter blot blive benævnt "mellemprodukter" i dette dokument.

Mere detaljerede oplysninger findes i *Vejledning om mellemprodukter*, der kan tilgås på: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. Vejledningen skal bistå potentielle registranter af mellemprodukter ved vurderingen af, om anvendelsen af deres stoffer opfylder definitionen på mellemprodukt, og om fremstillings- og anvendelsesforholdene opfylder kravene til nøje kontrollerede betingelser. Der redegøres ligeledes nærmere for registreringskravene.

Det er muligt at tilføje en fuldstændig registrering til en eksisterende registrering af et mellemprodukt. Under samme registreringsnummer kan registranten have tre separate registreringer (fuldstændig, isoleret mellemprodukt anvendt på produktionsstedet, isoleret mellemprodukt, der transporteres). Der opkræves et særskilt gebyr for hver af disse registreringer.

*Juridisk reference: artikel 3, stk. 15, artikel 17, artikel 18*

### 2.2.6 Beregning af den mængde, der skal registreres

I nedenstående afsnit beskrives, hvordan den mængde (tons pr. kalenderår), der skal anvendes, skal udregnes med henblik på at afgøre, hvorvidt der skal indsendes en registrering for det pågældende stof, og hvilke oplysningskrav der skal opfyldes. I dette dokument henviser ton pr. år altid til kalenderåret, medmindre andet er angivet.

I henhold til REACH skal et stof, der fremstilles eller importeres i mængder på et ton pr. år (eller som findes i en artikel i mængder på over et ton pr. år under særlige forhold), registreres, medmindre der gælder en undtagelse. Registreringskravet udløses således af den

mængde af stoffet, der fremstilles eller importeres (eller er til stede i en artikel).

Mængden af stoffet afgør også, hvilke oplysninger der skal indgives i registreringsdossieret. I REACH defineres fire mængdeintervaller (1 til <10 tons, 10 til <100 tons, 100 til <1 000 tons, 1 000 tons eller derover pr. år) og standardoplysningskravene for hvert interval. Hvis stofmængden ligger inden for et mængdeinterval, finder standardoplysningskravene for det pågældende mængdeinterval anvendelse. Der redegøres nærmere for de standardoplysninger, der skal indsendes for de enkelte mængdeintervaller, i afsnit 4.1 Oplysningskrav.

#### 2.2.6.1 Beregning af den samlede mængde

I en registrering skal registranten indberette den producerede eller importerede mængde i ton pr. år. Registranten skal beregne den samlede mængde af det stof, der påtænkes fremstillet og importeret, og som ikke er undtaget fra registrering eller betragtes som registreret. Dette er den anslåede mængde i ton, der forventes fremstillet eller importeret i det kalenderår, hvor registreringen finder sted (1. januar til 31. december). Hvis fremstillingen først påbegyndes senere i et givet kalenderår, kan registreringsdossiererne dække de forventede ton for det næste hele kalenderår i stedet for de resterende måneder i det første kalenderår for at undgå, at der er behov for en meget hurtig ajourføring af registreringsdossieret for det andet år.

Som anført ovenfor vil denne samlede mængde være bestemmende for oplysningskravene. Ved kombineret registrering af stoffer, der anvendes som mellemprodukter under nøje kontrollerede betingelser, og til andre anvendelser, som i eksemplet fra afsnit 2.2.6.3 Beregning af mængden i forbindelse med mellemprodukter, vil den mængde, der skal anvendes som mellemprodukt, ikke blive taget i betragtning ved fastlæggelsen af oplysningskravene i forbindelse med den fuldstændige registrering.

Hvis en registrant fremstiller eller importerer det samme stof på forskellige lokaliteter, som tilhører den samme juridiske enhed, er det den samlede mængde af det stof, der fremstilles eller importeres på forskellige lokaliteter, der skal registreres. Grunden hertil er, at lokaliteterne ikke er separate juridiske enheder.

Hvis et stof importeres i forskellige blandinger, skal mængden af stoffet i de enkelte blandinger lægges sammen (beregnet som angivet i afsnit 2.2.6.4 Beregning af den mængde af et stof, der er til stede i en blanding eller i artikler).

Hvis et stof importeres i flere artikler, hvorfra det er beregnet til at blive frigivet, skal registranten desuden beregne den samlede mængde af stoffet, som er til stede i disse artikler. For at foretage denne beregning skal registranten kun medregne de artikler, som stoffet er beregnet til at blive frigivet fra. Når et stof er beregnet til at blive frigivet fra en artikel, skal den samlede mængde af stoffet, som er til stede i artiklen, medregnes, og ikke kun den mængde, som er beregnet til at blive frigivet. Hvis stoffet allerede er registreret for denne anvendelse af en registrant i EU, fritages importøren af artiklerne fra registreringsforpligtelsen.

#### Eksempel:

Virksomhed X importerer tre artikler A, B og C pr. år, hvor hver artikel indeholder 60 tons af stoffet, men

- stoffet er ikke beregnet til at blive frigivet fra artikel A
- 40 ud af 60 tons frigives under normale forhold fra artikel B
- 10 ud af 60 tons frigives under normale forhold fra artikel C.

Virksomheden X skal registrere den samlede mængde af stoffet i artikel B og C: 120 tons. Mængdeintervallet for registreringen vil derefter være 100-1 000 tons pr. år, hvis stoffet ikke allerede er registreret for denne anvendelse af en registrant.

Hvis den potentielle registrant fremstiller eller importerer et stof og samtidig fremstiller en artikel, som stoffet er beregnet til at blive frigivet fra, skal mængden af stoffet, der fremstilles eller importeres, registreres. Der skal ikke indsendes en separat registrering for mængden af stoffet i artiklen, jf. artikel 7, stk. 6, i REACH. Registreringen af det stof, der fremstilles eller importeres, skal imidlertid indeholde en beskrivelse af stoffets indarbejdelse i artiklen som en identificeret anvendelse, og denne anvendelse skal vurderes ved kemikaliesikkerhedsvurderingen (se afsnit 5.3 Kemikaliesikkerhedsrapport).

Der er yderligere oplysninger om registreringskravene til stoffer i artikler i *Vejledning om krav til stoffer i artikler* på adressen: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

### 2.2.6.2 Beregning af mængde i forbindelse med undtagelser

En potentiel registrant skal beregne den samlede mængde af det stof, der fremstilles eller importeres, og på baggrund af denne beregning vurdere, hvorvidt der skal indsendes en registrering og i givet fald inden for hvilket mængdeinterval. **Hvis stoffet imidlertid er underlagt visse undtagelser fra registreringspligten** (f.eks. i forbindelse med fødevarer, lægemidler eller PPORD-anvendelser, jf. eksemplerne nedenfor), behøver den potentielle registrant ikke at inkludere disse mængder i beregningen for at fastlægge den mængde, der skal registreres.

Oplysningskravene i forbindelse med registreringen bestemmes af mængden af det stof, der skal registreres.

Der redegøres nærmere for de forskellige undtagelser i tidligere afsnit.

#### **Eksempel 1: Anvendelse i lægemidler**

Hvis en virksomhed fremstiller et stof, der skal anvendes i et lægemiddel, er virksomheden ikke forpligtet til at registrere stoffet til denne anvendelse. Virksomheden eller dens kunder kan imidlertid anvende stoffet til andre formål. For at fastlægge virksomhedens registreringsforpligtelse i henhold til REACH skal den fastsætte de mængder, der går til andre anvendelser.

Virksomhed A fremstiller f.eks. 120 tons magnesiumhydroxid i år X. Heraf anvendes 70 tons i lægemidler, og 50 tons anvendes til at formulere en blanding. De 50 tons, der anvendes til at formulere en blanding, er omfattet af bestemmelserne i REACH-forordningen, mens de 70 tons, der anvendes i lægemidler, er undtaget fra registreringspligten i henhold til REACH-forordningen. Stoffet skal registreres i henhold til oplysningskravene for mængdeintervallet 10-100 tons pr. år.

#### **Eksempel 2: Anvendelse til PPORD-aktiviteter**

Hvis en virksomhed fremstiller 11 tons af et stof pr. år, hvoraf 2 tons anvendes til PPORD-aktiviteter, gælder registreringspligten de 9 tons pr. år, der ikke anvendes til PPORD-aktiviteter. Virksomheden skal også indsende et PPORD-anmeldelsesdossier for de 2 tons, der anvendes til PPORD-aktiviteter. Stoffet skal registreres i henhold til oplysningskravene for mængdeintervallet 1-10 tons pr. år.

### 2.2.6.3 Beregning af mængden i forbindelse med mellemprodukter

Ud over undtagelserne fra registreringsforpligtelserne skal den potentielle registrant også overveje, om det stof, som vedkommende agter at registrere, anvendes som et mellemprodukt, og om det anvendes og fremstilles under nøje kontrollerede betingelser (se afsnit 2.2.5 Forpligtelser vedrørende registrering af mellemprodukter). Hvis dette er tilfældet, kan registranten drage fordel af de reducerede oplysningskrav for mellemprodukter og behøver

ikke at indsende alle de oplysninger, der kræves ved en standardregistrering. Hvis fremstillingen eller anvendelsen af mellemproduktet ikke foregår under nøje kontrollerede betingelser, skal den potentielle registrant indsende et standardregistreringsdossier og opfylde de oplysningskrav, der er fastsat for det mængdeinterval, inden for hvilket vedkommende agter at registrere mellemproduktet.

Hvis registreringsdossieret både dækker anvendelsen af et stof som et mellemprodukt under nøje kontrollerede betingelser og som et mellemprodukt, hvor de nøje kontrollerede betingelser ikke overholdes, og/eller som et ikke-mellemprodukt, vil oplysningskravene afhænge af omfanget af anvendelsen af stoffet som et ikke-mellemprodukt og som et mellemprodukt, som ikke foregår under nøje kontrollerede betingelser.

#### **Eksempel: Mængde, der er omfattet af registreringsdossieret i forbindelse med mellemprodukter**

En virksomhed fremstiller 2 300 tons af stof A, hvoraf 1 700 tons anvendes som mellemprodukt under strengt kontrollerede forhold, og de resterende 600 tons anvendes til andre formål, der ikke er undtaget fra registrering. Virksomheden indsender kun ét registreringsdossier for stof A for de 1 700 tons, der anvendes som mellemprodukter, og de 600 tons, der anvendes til andre formål. Oplysningskravene til registreringsdossieret defineres imidlertid på grundlag af de 600 tons, da der kun skal indsendes et begrænset sæt oplysninger i forbindelse med anvendelsen som et mellemprodukt under nøje kontrollerede betingelser. Det betyder, at oplysningskravene i REACH for mængdeintervallet 100-1 000 tons udgør grundlaget for dossieret. Det skal angives i dossieret, at stoffet også anvendes som mellemprodukt under nøje kontrollerede betingelser, og de 1 700 tons, der anvendes som mellemprodukter, skal også dokumenteres i dossieret.

#### 2.2.6.4 Beregning af den mængde af et stof, der er til stede i en blanding eller i artikler

Der kan forekomme særlige situationer for stoffer i blandinger eller artikler:

##### Mængde af stof i en blanding

For at beregne mængden af stof i en blanding ganges den totale mængde af blandingen med fraktionen af bestanddelen. Denne værdi er f.eks. angivet i sikkerhedsdatabladet for blandingen. Hvis der kun findes et koncentrationsområde af et stof i en blanding, beregnes maksimummængden af stoffet ved hjælp af det højeste mulige indhold af stoffet i blandingen. Når der ikke foreligger mere præcise oplysninger om sammensætningen, kan dette være den eneste måde at sikre, at registreringskravene opfyldes.

##### Mængde stof i en artikel

I forbindelse med artikler, der indeholder et stof, som er beregnet til at blive frigivet ved normal eller med rimelighed forventet anvendelse, er følgende gældende:

- Hvis stoffets vægtprocent er kendt, ganges denne værdi med den samlede mængde af den fremstillede eller importerede artikel, eller
- Hvis stoffets vægt pr. artikel er kendt, ganges denne værdi med det samlede antal importerede artikler.

En mere detaljeret vejledning kan findes i *Vejledning om krav til stoffer i artikler*, der kan tilgås på: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

## 2.3 Hvornår skal der foretages registrering?

REACH-forordningen indførte en særlig overgangsordning for stoffer, som under visse anvendelsesforhold allerede blev fremstillet eller markedsført, inden REACH-forordningen trådte i kraft den 1. juni 2007, og som ikke var anmeldt i overensstemmelse med direktiv 67/548/EØF. For disse stoffer kunne producenter og importører, der havde foretaget præregistrering, indsende deres registreringsdossierer inden for de frister, der er fastsat i REACH-forordningen. Sådanne stoffer blev kaldt **indfasningsstoffer**, fordi de blev underlagt registreringssystemet i forskellige stadier over tid i stedet for at blive registreret med det samme på én gang.

Men efter den tredje registreringsfrist i maj 2018 skal **alle stoffer** registreres, inden de fremstilles i eller importeres til EU i mængder på 1 ton eller mere pr. år, medmindre de er undtaget fra registrering eller betragtes som registrerede.

Registreringen af et stof kræver først, at der er indsendt et **forespørgselsdossier** for at afgøre, hvorvidt der allerede er indsendt en registrering eller en anden forespørgsel for det samme stof, således at mekanismerne for datadeling kan træde i kraft. Der er flere oplysninger om forespørgsler og datadelingsprocesser i *Vejledning om datadeling*, der kan tilgås på: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.



### 3. Datadeling

Datadeling har til formål at effektivisere registreringsystemet, nedbringe omkostningerne og mindske omfanget af forsøg med hvirveldyr. For at undgå dyreforsøg må forsøg med hvirveldyr kun udføres som en sidste løsningsmulighed, og gentagelse af andre forsøg skal begrænses (artikel 25).

Bestemmelserne om dataudveksling i REACH har til formål at lette udvekslingen af data mellem registranterne før og efter registreringen af et stof.

For at sikre kontakt mellem registranterne er det første skridt til udveksling af data, at der indsendes en forespørgsel til ECHA (artikel 26).

I den sammenhæng gælder følgende principper:

- **Oplysninger om samme stof skal deles, når de omfatter forsøg med hvirveldyr.** Før der udføres forsøg på hvirveldyr, **skal** en potentiel registrant anmode om foreliggende oplysninger via forespørgselsprocessen fra den tidligere registrant.
- **Oplysninger, der ikke bygger på forsøg med hvirveldyr, skal deles, hvis en potentiel registrant af samme stof anmoder derom.** Den potentielle registrant **kan** anmode om den ønskede undersøgelse fra den tidligere registrant.

De tidligere registranter og potentielle registranter skal bestræbe sig på at nå til enighed om at dele data og sikre, at omkostningerne til deling af oplysningerne fastsættes på en retfærdig, gennemskelig og ikke-diskriminerende måde.

Hvis forhandlingerne mislykkes, kan den potentielle registrant som en sidste udvej indbringe en datadelingstvist for ECHA (artikel 27). I så fald vil ECHA vurdere parternes bestræbelser på at nå til enighed om datadeling og de tilknyttede omkostninger og kan give den potentielle registrant tilladelse til at henvise til de data, der er genstand for forhandlingerne.

Forespørgsels- og datadelingsproceduren er beskrevet nærmere i *Vejledning om datadeling*, der kan tilgås på <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. Historikken for datadelingsprocessen er også beskrevet i den vejledning.



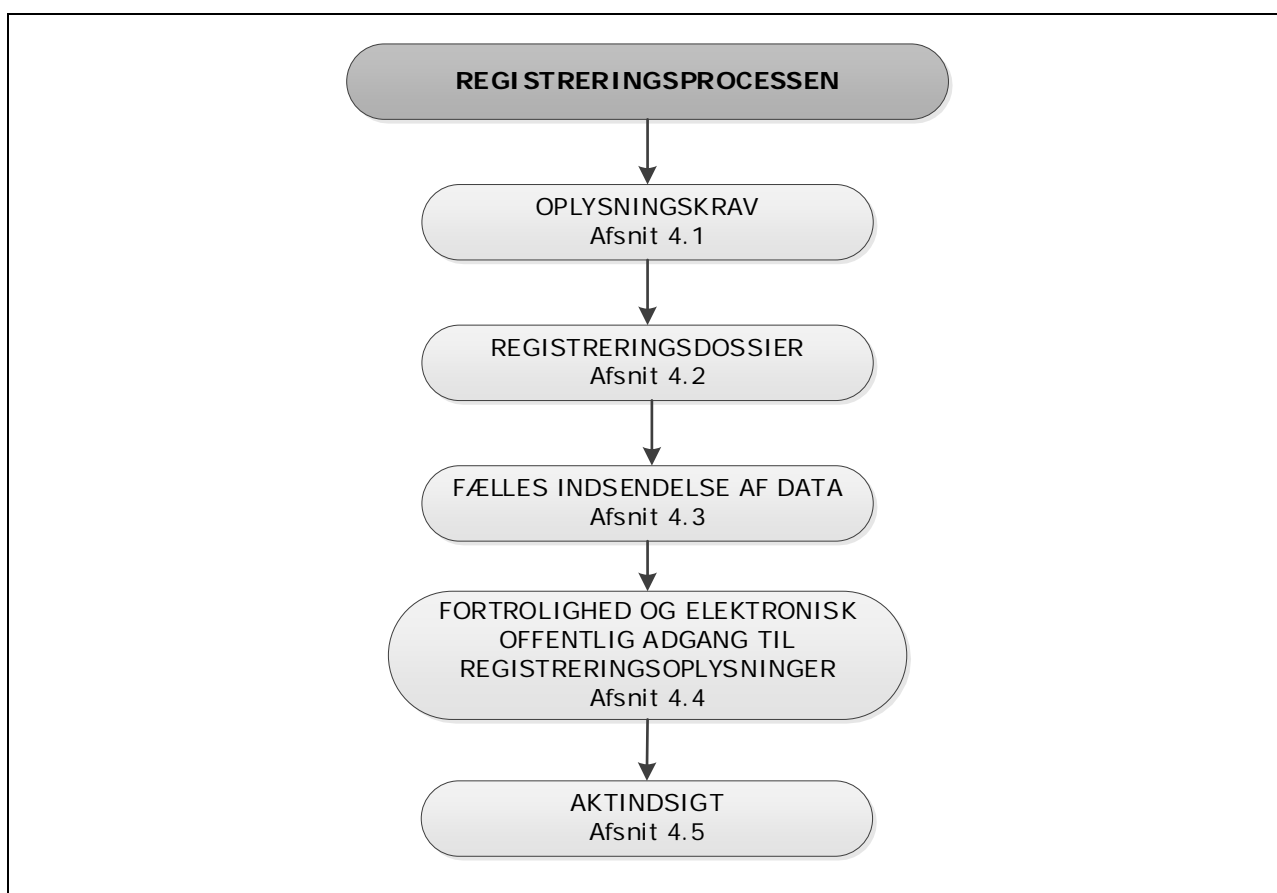
## 4. Registreringsprocessen

**Formål:** Dette kapitel har til formål at redegøre for de oplysninger, som registranten skal indsende i forbindelse med registreringen. Der redegøres ligeledes for, hvordan data indsendes i fællesskab.

Inden registrering af et stof skal en potentiel registrant forespørge hos ECHA, om der allerede er indsendt en gyldig registrering for det samme stof. Formålet er at sikre, at oplysningerne deles af de relevante parter.

Forespørgsels- og datadelingsproceduren er beskrevet nærmere i *Vejledning om datadeling*, der kan tilgås på <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. Historikken for datadelingsprocessen er også beskrevet i den vejledning.

**Opbygning:** Kapitlet er opbygget på følgende måde:



Praktiske anvisninger for udarbejdelse af et registreringsdossier findes i ECHA-manualen *Udarbejdelse af registrerings- og PPORD-dossierer*, der kan tilgås på: <http://echa.europa.eu/manuals>. Manualen er også tilgængelig via IUCLID's indbyggede hjælpefunktion.

### 4.1 Oplysningskrav

Inden registrering skal producenter og importører indhente oplysninger om det stof, som de fremstiller eller importerer, for i) at kunne vurdere risiciene ved fremstilling og anvendelse af deres stof og ii) for at sikre, at de potentielle risici styres.

De indsamlede oplysninger og vurderingen skal dokumenteres i registreringsdossieret og indsendes til ECHA i forbindelse med registreringen af stoffet. I henhold til bilag VI skal

registranter indsende oplysninger om stoffet i alle de sammensætninger, hvori det fremstilles, importeres eller markedsføres.

For særlige anvisninger for udarbejdelse af registreringsdossierer for nanomaterialer henvises til bilaget vedrørende nanoformer med relevans for *Guidance on Registration and Substance Identification* (vejledning om registrering og identifikation af stoffer), der kan tilgås på: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

#### 4.1.1 Opfyldelse af oplysningskravene

Producenter og importører skal indsamle **alle foreliggende oplysninger** om stoffets egenskaber i forbindelse med registrering, uafhængigt af den fremstillede eller importerede mængde. Disse oplysninger skal sammenholdes med standardoplysningskravene i REACH-forordningen.

De oplysninger, der skal indsamles, kan omfatte:

- forsøgsdata (*in vivo* og *in vitro*) under iagttagelse af artikel 12, stk. 1, litra b), for stoffer, der er registreret i mængdeintervallet 1-10 tpa
- ikke-forsøgsdata fra alternative forsøgsmetoder som f.eks. (Q)SAR'er ((kvantitative) struktur-aktivitets-relationer), der hidrører fra kategorisering af stoffer og tilknyttet analogislutning
- oplysninger om fremstilling, anvendelse, risikohåndteringsforanstaltninger og eksponering.

I henhold til artikel 13 skal forsøg, der er nødvendige for at få oplysninger om stoffers iboende egenskaber, udføres i overensstemmelse med forsøgsmetoderne i Kommissionens forordning (EF) nr. 440/2008 med ændringer eller i overensstemmelse med andre internationale forsøgsmetoder, som Kommissionen eller ECHA har anerkendt. Der mindes om, at oplysningskravene skal opfyldes for stoffet, sådan som det registreres (alle sammensætninger).

Derudover skal der udføres økotoksikologiske og toksikologiske forsøg og analyser efter principperne for god laboratoriepraksis (GLP) og efter bestemmelserne i direktiv 2010/63 EU om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål.

I REACH fastlægges for hvert mængdeinterval de minimumsoplysninger, som registranten skal angive om stoffets iboende egenskaber. For det laveste mængdeinterval (1-10 tons pr. år) er standardoplysningskravene defineret i bilag VII (under iagttagelse af artikel 12, stk. 1, litra b), hvis det er relevant). Når et nyt mængdeinterval nås, skal der opfyldes yderligere krav, som er beskrevet i det efterfølgende bilag, herunder forslag til udførelse af forsøg, jf. bilag IX og X.

Et **overblik over standardoplysningskravene** i henhold til REACH (bilag VII-X) kan findes på <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.<sup>14</sup> **De nøjagtige oplysningskrav afhænger af det enkelte stofs iboende egenskaber samt af mængde, anvendelse og eksponering. Kravene kan også afhænge af de oplysninger om stoffet og beslægtede analoger, som allerede foreligger.**

Hvis de foreliggende oplysninger ikke er tilstrækkelige til at opfylde REACH-kravene, kan det være nødvendigt at udføre yderligere forsøg. Kun forsøg, som er påkrævet i henhold til bilag VII og VIII, kan udføres uden ECHA's samtykke.

I henhold til artikel 13 skal forsøg, der er nødvendige for at få oplysninger om stoffers iboende egenskaber, udføres i overensstemmelse med forsøgsmetoderne i Kommissionens forordning

---

<sup>14</sup> De fuldstændige oplysningskrav kan findes direkte i REACH-retsakten, der kan tilgås på <https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>.

(EF) nr. 440/2008 med ændringer eller i overensstemmelse med andre internationale forsøgsmetoder, som Kommissionen eller ECHA har anerkendt. Derudover skal der udføres økotoksikologiske og toksikologiske forsøg og analyser efter principperne for god laboratoriepraksis (GLP) og efter bestemmelserne i direktiv 2010/63 EU om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål.

I henhold til REACH kan standardkravene tilpasses (eller fraviges), hvis registranten kan begrunde det behørigt i henhold til kriterierne i bilag VII-X, kolonne 2, eller bilag XI.

Flere oplysninger om processen til indsamling og generering af data findes i *Vejledning om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurderinger*, der kan tilgås på:

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

Følgende kapitler kan være særlig nyttige for læseren:

- Del B: Farevurdering
- Kapitel R.2: Rammer for indsamling af oplysninger om iboende egenskaber
- Kapitel R.3: Indsamling af oplysninger
- Kapitel R.4: Vurdering af tilgængelige oplysninger
- Kapitel R.5: Tilpasning af oplysningskrav
- Kapitel R.6: QSAR'er og kategorisering af kemikalier
- Kapitel R.7: Effektparameterspecifik vejledning

Yderligere praktiske oplysninger om alternative metoder til fremskaffelse af oplysninger findes også i vores praktiske vejledninger (<http://echa.europa.eu/practical-guides>):

- *Brug af alternativer til dyreforsøg med henblik på at opfylde oplysningskravene ved REACH-registrering*
- *Anvendelse og indberetning af (Q)SAR'er*
- *Praktisk vejledning til ledere af små og mellemstore virksomheder og REACH-koordinatorer — Sådan opfyldes oplysningskravene ved mængdeintervaller på 1-10 og 10-100 tons pr. år*

#### Vigtigt:

For oplysninger, der ikke er tilgængelige eller tilstrækkelige, men som er påkrævet for at opfylde oplysningskravene i **bilag IX og X**, skal registranten først udarbejde og indsende et **forslag til forsøg** til ECHA og vente på, at ECHA træffer afgørelse om, hvorvidt forslaget er tilstrækkeligt.

Før registranten foreslår et nyt forsøg med hvirveldyr, skal vedkommende tage hensyn til alle relevante og foreliggende datakilder såvel som tilgængelige forsøgsmetoder (bortset fra *in vivo*-forsøg) for at undgå unødige dyreforsøg, jf. artikel 25.

Registranten kan f.eks. anvende forskellige alternative metoder såsom *in vitro*- eller *in chemico*-forsøg, (Q)SAR'er ((kvantitative) struktur-aktivitets-relationer), kategorisering/analogislutninger eller en tilgang baseret på "weight of evidence" (oplysningernes vægt). Nyligt validerede *in silico*-, *in chemico*- og *in vitro*-metoder, der understøttes af relevante dokumenter (f.eks. OECD's TG (test guideline) og DB-ALM (database on alternative methods)-protokoller), har udvist en betydelig forudsigelsesevne for visse toksikologiske effektparametre. På grundlag af disse nye validerede metoder, der er indført i det internationale lovgivningsnetværk, er det muligt at generere data ved hjælp af toksikologiske tilgange, der er relevante for mennesker. Registranten skal stadig kunne begrunde anvendelsen af sådanne metoder og dermed opfylde

kravene i bilag XI.

Derudover foreskriver artikel 25, at **forsøg med dyr kun må udføres som en sidste løsningsmulighed**. I stedet for selv at generere data skal de enkelte registranter, der er berørt af det respektive oplysningskrav, derfor fastslå i samarbejde med de andre registranter af samme stof, om der findes tilgængelige data, som kan anvendes til at afspejle deres stofs iboende egenskaber, uden at det er nødvendigt at generere nye oplysninger. Hvis dette ikke er tilfældet, skal registranterne nå til enighed om det forslag til forsøg, som den ledende registrant indsender i registreringsdossieret på deres vegne (se afsnit 4.3 Fælles indsendelse af data).

Registranterne skal tydeligt begrunde behovet for forsøg med hvirveldyr i det registreringsdossier, der indsendes af den ledende registrant, herunder fremlægge en dokumenteret analyse af de alternative metoder, de har overvejet.

Ethvert forslag til forsøg skal i princippet indgives af den ledende registrant, hvis det er nødvendigt. Alternativt kan en medregistrant kun indsende sit eget forslag til forsøg, hvis de relevante betingelser for fravalg ("opt-out") er opfyldt, se afsnit 4.3.3 Betingelser for at fravælge fælles indsendte data.

#### 4.1.2 Brug af oplysninger fra andre vurderinger

REACH foreskriver, at "*foreliggende oplysninger fra vurderinger foretaget i henhold til andre internationale og nationale programmer skal medtages*". Hvis der findes vurderinger udført i henhold til fællesskabslovgivningen (f.eks. risikovurderinger udført efter forordning (EØF) nr. 793/93), skal disse, når det er relevant, tages i betragtning ved udarbejdelsen af kemikaliesikkerhedsrapporten og afspejles i denne. Afvigelser fra sådanne vurderinger skal begrundes" (bilag I, afsnit 0.5).

Registranterne skal **kun** tage hensyn til foreliggende vurderinger for at opfylde oplysningskravene i bilag VIII-X, hvis (i) disse oplysninger er relevante og giver dem mulighed for at opfylde de pågældende oplysningskrav, og (ii) hvis de er i lovlig besiddelse af eller har tilladelse til at henvise til de fuldstændige undersøgelsesrapporter, der også skal være sammenfattet i registreringsdossieret. Registranterne skal derfor benytte sig af disse foreliggende vurderinger og tage dem i betragtning, når de udarbejder deres registreringsdossierer. Dette gælder navnlig vurderinger foretaget i henhold til andre EU-programmer, f.eks. programmet for risikovurdering af eksisterende stoffer, og vurderinger af aktive stoffer i henhold til biocidforordningen eller forordningen om plantebeskyttelsesmidler, når disse stoffer er omfattet af REACH.

OECD's HPV<sup>15</sup>-kemikalieprogram, som har mange ligheder med REACH, kan være en anden vigtig informationskilde, som bør tages i betragtning ved udarbejdelsen af et registreringsdossier, hvor stoffet er blevet vurderet i henhold til OECD's HPV-kemikalieprogram. For at reducere (unødvendige) dobbeltforsøg og spare offentlige og industrielle ressourcer har OECD udviklet systemet med gensidig anerkendelse af data (MAD). OECD-landene samt fulde og midlertidige deltagere i MAD-systemet skal anerkende dataene, forudsat at dataene er genereret under MAD-betingelser i henhold til OECD's metoder og principper. Yderligere oplysninger om MAD-systemet findes på:

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

---

<sup>15</sup> Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling — High Production Volume (højvolumenkemikalier)

## 4.2 Registreringsdossier

### 4.2.1 Registreringsdossierets opbygning

Registreringsdossieret omfatter de oplysninger, der indsendes elektronisk af en registrant for et bestemt stof. Dossieret består af to dele:

- et **teknisk dossier**, som altid er påkrævet for alle stoffer, der er underlagt registreringsforpligtelserne
- en **kemikaliesikkerhedsrapport**, der er påkrævet, hvis registranten fremstiller eller importerer et stof i mængder på 10 tons eller derover pr. år.

Det **tekniske dossier** indeholder oplysninger om:

- (i) producentens/importørens identitet
- (ii) stoffets identitet
- (iii) stoffets fremstilling og anvendelse
- (iv) stoffets klassificering og mærkning
- (v) vejledning i sikker anvendelse af stoffet
- (vi) undersøgelsesresuméer af stoffets iboende egenskaber
- (vii) fyldestgørende undersøgelsesresuméer af stoffets iboende egenskaber, hvis det er påkrævet
- (viii) en angivelse af, om oplysningerne om fremstilling og anvendelse, klassificering og etikettering, de (fyldestgørende) undersøgelsesresuméer og/eller, hvis det er relevant, kemikaliesikkerhedsrapporten er blevet gennemgået af en person med passende erfaring
- (ix) forslag til yderligere forsøg, hvis det er relevant
- (x) for stoffer, der er registreret i mængder på 1-10 tons, skal det tekniske dossier også indeholde eksponeringsoplysninger
- (xi) en anmodning om, hvilke oplysninger der bør betragtes som fortrolige, herunder en begrundelse.

**Kemikaliesikkerhedsrapporten (CSR)** er registrantens dokumentation for, at der er foretaget en kemikaliesikkerhedsvurdering (CSA) (se afsnit 5.3 Kemikaliesikkerhedsrapport). Kravet om udarbejdelse af en CSA, der skal dokumenteres i CSR'en, er baseret på den årlige mængde, som registranten fremstiller eller importerer (tærsklen er 10 tons pr. år). Der gælder følgende undtagelser:

- Det er ikke nødvendigt at foretage en kemikaliesikkerhedsvurdering for et stof, der er til stede i en blanding, hvis koncentrationen af stoffet i blandingen er mindre end den mindste af de værdier, der er defineret i artikel 14, stk. 2
- I forbindelse med anvendelser i materialer bestemt til at komme i berøring med fødevarer og i kosmetiske produkter er det ikke nødvendigt, at kemikaliesikkerhedsrapporten omfatter vurderinger af risiciene for menneskers sundhed, da disse anvendelser er omfattet af anden lovgivning.

Der redegøres nærmere for, hvilke oplysninger registranterne skal indsende som en del af registreringsdossieret, i afsnit 5 Udarbejdelse af registreringsdossieret.

*Juridisk reference: artikel 10, artikel 14, bilag I, bilag VI-X*

#### 4.2.2 Registreringsdossierets format og indsendelse

Registreringsdossieret skal indsendes i IUCLID-format (International Uniform Chemical Information Database). Der kan anvendes andre it-værktøjer til at udarbejde dossieret, forudsat at formatet bliver præcist det samme.

IUCLID er en softwareapplikation, der anvendes til at indsamle, opbevare, vedligeholde og udveksle data om kemiske stoffers egenskaber og anvendelser. Selv om udformningen og opbygningen af IUCLID skete på baggrund af REACH-forordningens ikrafttræden, kan softwareredskabet anvendes til mange formål. Datalagringsformaterne er blevet udviklet i samarbejde med OECD og er blevet godkendt af mange nationale og internationale tilsynsmyndigheder. IUCLID-data kan således anvendes i forskellige programmer til kemisk vurdering, f.eks. i OECD's HPV-kemikalieprogram, det amerikanske HPV-programinitiativ, det japanske programinitiativ, samt i forbindelse med EU's biociddirektiv.

IUCLID-softwaren kan downloades gratis af alle parter, forudsat at det anvendes til ikke-kommercielle formål, fra IUCLID's websted på adressen: <https://iuclid6.echa.europa.eu/>. IUCLID er tilgængelig enten som en del af en lokal installation eller via ECHA's cloudtjenester. Yderligere oplysninger om ECHA's cloudtjenester kan findes på: <https://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/echa-cloud-services>. IUCLID ajourføres to gange om året for alle distributioner af applikationen. IUCLID-versionen fra oktober kan indeholde formatændringer, som påvirker indsendelsen af dossierer. Du kan se de ændringer, der er sket i de seneste versioner af IUCLID, på IUCLID-webstedet.

Hver producent, importør eller enerepræsentant har **pligt til at indsende et registreringsdossier** for hvert af sine stoffer til ECHA med henblik på registrering. Registreringsdossieret skal indsendes gennem REACH-IT-portalen på: <https://reach-it.echa.europa.eu>. Praktiske anvisninger for udarbejdelse af et registreringsdossier findes i ECHA-manualen *Udarbejdelse af registrerings- og PPORD-dossierer*, der kan tilgås på: <http://echa.europa.eu/manuals>. Manualen er også tilgængelig fra IUCLID's indbyggede hjælpefunktion.

*Juridisk reference: artikel 111*

### 4.3 Fælles indsendelse af data

#### Princippet "ét stof, én registrering"

Hvis registranterne mener, at de fremstiller eller importerer det samme stof, skal de registrere dette stof i fællesskab inden for samme fælles indsendelse.

Alle parter med registreringsforpligtelser vedrørende samme stof skal samarbejde om deres registreringsstrategi ved at tale sammen og nå til enighed. Dette omfatter drøftelser af selve dataene (f.eks. oplysninger om stoffets farlige egenskaber i form af undersøgelser og forslag til forsøg, klassificering og mærkning, muligheder for analogislutning eller kategorisering osv.) og deling af omkostningerne, men også forpligtelsen til i fællesskab at indsende de oplysninger, der er påkrævet i henhold til artikel 11, stk. 1, og artikel 19, stk. 1, i REACH.

Formålet med at indsende data i fællesskab er at minimere omkostningerne for registranterne og undgå dobbeltforsøg ved at samarbejde om udarbejdelsen af dossieret, så ECHA kun modtager ét sæt oplysninger om stoffet i en fælles indsendelse. Desuden kan registranter, der indsender data i fællesskab, få nedsat registreringsgebyret.

#### Grænsesammensætning

I forbindelse med fælles indsendelse af data henviser IUCLID til et stofs grænsesammensætning for at præcisere dækningen af de data, der er indsendt i fællesskab i registreringsdossieret.

Grænsesammensætningerne rapporteres i det dossier, der indsendes af den ledende registrant. Der skabes således en utvetydig forbindelse mellem den eller de sammensætninger, der er identificeret for stoffet i registreringsdossieret, og de tilsvarende data, der er indsendt i fællesskab.

De enkelte registranter, herunder også den ledende registrant, skal indberette sammensætningen af det stof, de fremstiller eller importerer, i deres eget registreringsdossier. Ved at indberette grænsesammensætningerne og sikre, at deres egne sammensætninger ligger inden for grænsesammensætningerne, bekræfter registranterne, at de data, der er indsendt i fællesskab, dækker deres eget stof (medmindre en medregistrant beslutter at fravælge en del af sine data).

Antallet af grænsesammensætninger, der angives i et dossier, vil afhænge af variabiliteten af de sammensætninger, der registreres af de forskellige medregistranter i en fælles indsendelse, og disse sammensætningers skæbne- og fareprofiler. Grænsesammensætningen er særlig vigtig for UVCB-stoffer (stoffer med ukendt eller variabel sammensætning, komplekse reaktionsprodukter eller biologiske materialer) og stoffer med flere bestanddele, hvor identifikatorerne ofte ikke karakteriserer stoffet tilstrækkeligt detaljeret, og der er variationer i de sammensætninger, der registreres af medregistranterne i den fælles indsendelse.

#### **Følgende oplysninger skal registranterne indsende i fællesskab:**

- klassificering og mærkning af stoffet
- (fyldestgørende) undersøgelsesresuméer og forslag til forsøg
- angivelse af, hvilke af de indsendte oplysninger om klassificering og mærkning, undersøgelsesresuméer og fyldestgørende undersøgelsesresuméer der er gennemgået af en af registranten valgt person med passende erfaring (se afsnit 5.2.6 Gennemgang af en person med passende erfaring).

Under særlige forhold (der er angivet i artikel 11, stk. 3, og artikel 19, stk. 2), som skal begrundes i dossieret, tillades separat indsendelse af ovennævnte oplysninger af parter i en fælles indsendelse (se afsnit 4.3.3 Betingelser for at fravælge fælles indsendte data, hvor mulighederne for fravalg beskrives).

#### **Følgende oplysninger kan registranterne vælge enten at indsende i fællesskab eller separat:**

- vejledning i sikker anvendelse af stoffet
- kemikaliesikkerhedsrapport (CSR), når den er påkrævet<sup>16</sup>
- angivelse af, hvilke af de indsendte oplysninger til kemikaliesikkerhedsrapporten der er blevet gennemgået af en vurderingsansvarlig.

#### **Registranterne skal indsende følgende oplysninger separat i deres eget dossier:**

- deres identitet

---

<sup>16</sup> Hvis en kemikaliesikkerhedsrapport med eksponeringsvurdering indsendes af den ledende registrant på vegne af medregistranterne, skal de enkelte medregistranter stadig udfylde del A i kemikaliesikkerhedsrapporten (se afsnit 5.3 Kemikaliesikkerhedsrapport).



- stoffets identitet
- oplysninger om fremstilling og anvendelser
- eksponeringsoplysninger for stoffer i mængder på 1-10 tons
- angivelse af, hvilke af de indsendte oplysninger om fremstilling og anvendelse der er blevet gennemgået af en vurderingsansvarlig.

Nærmere oplysninger om, hvilke oplysninger der skal indsendes i fællesskab som part i det ledende dossier, og hvilke der skal indsendes i hvert partsdossier, kan findes i Tabel 1: Oplysningskrav for data, der indsendes i fællesskab som led i en fælles indsendelse.

Uanset om registranterne af det samme stof indsender visse oplysninger i fællesskab eller hver for sig med en opt-out-mulighed, skal alle registranter af det samme stof indsende deres registreringsdossier inden for samme fælles indsendelse.

Det er vigtigt at understrege, at hvis en producent fra et tredjeland har udpeget en enerepræsentant til at foretage registreringen af stoffet, skal denne deltage i den fælles indsendelse med de andre producenter, importører og enerepræsentanter for det samme stof. Enerepræsentanter skal deltage i den fælles indsendelse for hver tredjelandsproducent, som de repræsenterer, og derefter indsende et registreringsdossier for hver af de tredjelandsproducenter, som de repræsenterer.

På grund af de reducerede oplysningskrav for mellemprodukter (som anvendes under nøje kontrollerede betingelser), kan registranter af mellemprodukter af praktiske grunde vælge enten at deltage i den fulde fælles indsendelse sammen med registranterne for anvendelser som ikke-mellemprodukter eller udarbejde én sideløbende fælles indsendelse for registranter udelukkende for anvendelsen som mellemprodukt. Det anbefales dog, at denne mulighed kun udnyttes, når anvendelse som mellemprodukt ikke kan integreres i den "fulde" fælles indsendelse. Hvis der kun udarbejdes en særskilt fælles indsendelse for anvendelse som mellemprodukt, anbefales det at samle alle eksisterende tilgængelige oplysninger (navnlig de oplysninger, der er nødvendige for klassificeringen af stoffet).

Gennemførelsesforordningen (EU) nr. 2016/09 om fælles indsendelse og datadeling fastlægger regler til effektiv gennemførelse af forpligtelserne til datadeling og fælles indsendelse. Yderligere oplysninger kan findes i *Vejledning om datadeling*, der kan tilgås på <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

*Juridisk reference: artikel 11*

#### 4.3.1 Mekanismerne for fælles indsendelse

Når en potentiel registrant forbereder sig på at registrere et stof, skal vedkommende begynde med at indsende en forespørgsel til ECHA (se *Vejledning om datadeling*, der kan tilgås på <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Hvis det viser sig, at der tidligere er indsendt en eller flere registreringer for det samme stof, kan den potentielle registrant være nødt til at dele data med de tidligere registranter og skal indsende sit registreringsdossier som led i den eksisterende fælles indsendelse.

Hvis det samme stof tidligere kun er blevet registreret af én anden virksomhed, som ikke har oprettet en fælles indsendelse i REACH-IT, skal den potentielle registrant kontakte denne tidligere registrant. De skal så aftale, hvem der skal være ledende registrant. I de fleste tilfælde vil det være mest fornuftigt, hvis den tidligere registrant påtager sig rollen som ledende registrant, da vedkommende allerede har indsendt et dossier. Den tidligere og den potentielle registrant kan imidlertid også aftale, at den potentielle registrant skal være den



ledende registrant og foretage den fælles indsendelse. I så fald skal den potentielle registrant oprette den fælles indsendelse og indsende det ledende dossier under iagttagelse af oplysningskravene for de data, som det er aftalt at indsende i fællesskab. Den tidligere registrant skal efterfølgende deltage i den fælles indsendelse og indsende en ajourføring af sit registreringsdossier.

Forpligtelsen til at være en del af den samme fælles indsendelse gælder også for tidligere anmeldelser i henhold til direktiv 67/548/EØF. Da forpligtelsen ikke fandtes inden REACH, og for lettere at integrere de tidligere anmeldelser i registreringssystemet, betragtes disse som REACH-registreringer, der ikke er omfattet af en fælles indsendelse. Sådanne registreringer er derfor ikke kædet sammen med nogen fælles indsendelse. Hvis en potentiel registrant ønsker at registrere det samme stof, skal der oprettes en fælles indsendelse i REACH-IT. I så fald skal den potentielle registrant også kontakte den tidligere registrant, og de skal sammen blive enige om, hvem der skal være den ledende registrant.

Hvis en ledende registrant ophører med at fremstille eller importere stoffet efter modtagelse af et udkast til vurderingsafgørelse, kan vedkommende ikke fortsætte med at fungere som ledende registrant, da vedkommendes registrering ikke længere er gyldig (artikel 50, stk. 3). Der skal vælges en ny ledende registrant, der skal have overdraget den ledende rolle.

Hvis den ledende registrant har indstillet produktionen eller importen af stoffet i overensstemmelse med artikel 50, stk. 2, kan den eksisterende ledende registrant fortsat varetage sit hverv, da vedkommendes registrering af stoffet stadig er gyldig (mængden sættes dog til nul). Det kan dog stadig være bedst at overdrage rollen som ledende registrant for at fremme kommunikationen (både nu og fremover) med ECHA og andre medregistranter i den fælles indsendelse ved at sikre, at den nye ledende registrant fortsætter med at producere/importere stoffet.

Registranter har haft pligt til fælles indsendelse siden ikrafttrædelsen af REACH, dvs. 1. juni 2007. Alle registranter af samme stof har således i fællesskab skullet indsende oplysningerne om stoffet. Med ikrafttrædelsen af gennemførelsesforordningen (EU) 2016/9 om fælles indsendelse og datadeling har ECHA fået de praktiske værktøjer til at sikre, at alle indsendelser af oplysninger vedrørende samme stof er en del af en fælles indsendelse.

Hvis registranter af samme stof har indsendt deres dossierer parallelt, inden gennemførelsesforordningen trådte i kraft, dvs. ikke som led i en fælles indsendelse, er disse registreringer ikke i overensstemmelse med artikel 11 eller 19. Disse registranter skal være indforstået med at oprette en fælles indsendelse, og de skal alle deltage i den. Når den fælles indsendelse er oprettet, vil registranter, der ikke er en del af den, ikke kunne opdatere deres dossier, før de tilslutter sig den fælles indsendelse.

Hvis en registrant ikke er indforstået med betingelserne for adgang til en fælles indsendelse<sup>17</sup> på trods af gode bestræbelser, kan vedkommende underrette ECHA om sin hensigt om at indsende et fuldstændigt opt-out-dossier i overensstemmelse med artikel 11, stk. 3, eller artikel 19, stk. 2, i REACH. ECHA vil give registranten en kode (en kombination af alfanumeriske tegn), der skal anvendes i REACH-IT for at deltage i den fælles indsendelse, og som kun giver registranten mulighed for at indsende et fuldstændigt opt-out-dossier. Derved sikrer ECHA, at registranterne stadig er parter i den fælles indsendelse, også hvis der indsendes et fravalg i henhold til artikel 11, stk. 3, litra c), i REACH.

<sup>17</sup> Hvis der også er uenighed om adgang til data, henvises der til betingelserne for at indgive en tvist om dataudveksling i vejledningen om dataudveksling, som findes på <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

### 4.3.2 Fælles indsendelse af data

I artikel 11, stk. 1, defineres den ledende registrant som den registrant, der handler med samtykke fra de andre registranter, og som først indsender de fælles data i det ledende dossier. REACH indeholder imidlertid ingen bestemmelser om, hvordan den ledende registrant skal vælges. Den ledende registrant kan f.eks. være den registrant, der i forvejen ligger inde med størstedelen af dataene om stoffet, eller den, der har flest oplysningskrav at opfylde. Dette er imidlertid ikke obligatorisk, og de registranter, der indsender data i fællesskab, har mulighed for at udpege en ledende registrant med en lavere mængde.

En ledende registrant, der registrerer sig selv med et lavere mængdeinterval end det, der er omfattet af de i fællesskab indsendte data, skal dog stadig indsende et fuldstændigt dossier for den højeste mængde på vegne af de andre registranter. Den ledende registrant og alle andre registranter skal kun betale det gebyr, der svarer til deres eget registrerede mængdeinterval.

Det betyder i praksis, at der vil være to forskellige typer registreringsdossierer i en fælles indsendelse, nemlig:

1. det "**ledende dossier**", der indeholder oplysninger om den ledende registrant og det datasæt, som kræves i henhold til REACH for det højeste mængdeinterval, der er omfattet af de i fællesskab indsendte data, og
2. "**partsdossieret**", dvs. det dossier, som hver af registranterne i den fælles indsendelse skal indsende individuelt.

Oplysningskravene for hver type registreringsdossier er vist i **Tabel 1** nedenfor.

**Tabel 1: Oplysningskrav for data, der indsendes i fællesskab som led i en fælles indsendelse**

Oplysningskrav	Ledende dossier		Medregistrantens dossier
	Oplysninger indsendt i fællesskab	Oplysninger indsendt individuelt	Oplysninger indsendt individuelt
<b>a) Teknisk dossier</b>			
(i) producentens eller importørens identitet		X	X
(ii) stoffets identitet		X	X
(iii) oplysninger om stoffets fremstilling og anvendelser og, hvis det er relevant, anvendelses- og eksponeringskategorier		X	X
(iv) stoffets klassificering og mærkning*	X		

(v) vejledning i sikker anvendelse	efter aftale	efter aftale	efter aftale
(vi) undersøgelsesresuméer af de oplysninger, der stammer fra anvendelsen af bilag VII-XI*	X		
(vii) fyldestgørende undersøgelsesresuméer af de oplysninger, der stammer fra anvendelsen af bilag VII-XI, hvis dette kræves i henhold til bilag I*	X		
(viii) en angivelse af, hvilke af de oplysninger, som er indsendt i henhold til nr. iii), iv), vi) og vii) eller litra b), der er blevet gennemgået af en person med passende erfaring	X	X	X
(ix) forslag til forsøg*	X		
(x) eksponeringsoplysninger for stoffer i mængder på 1-10 tons		X	X
(xi) en angivelse af, hvilke af oplysningerne i artikel 119, stk. 2, producenten eller importøren ikke mener bør offentliggøres på internettet	X	X	X
<b>b) En kemikaliesikkerhedsrapport**</b>	efter aftale	efter aftale	efter aftale

\* Kan fravælges (se afsnit 4.3.3 Betingelser for at fravælge fælles indsendte data)

\*\* Hvis en kemikaliesikkerhedsrapport med eksponeringsvurdering indsendes af den ledende registrant på vegne af medregistrarterne, skal de enkelte medregistrarter stadig udfylde del A i kemikaliesikkerhedsrapporten (se afsnit 5.3 Kemikaliesikkerhedsrapport).

Når den ledende registrant er blevet udpeget af de andre registrarter, opretter vedkommende en fælles indsendelse i REACH-IT og indsender det ledende dossier. Først når det ledende dossier for den fælles indsendelse godkendes til behandling, dvs. har bestået forretningsregelkontrollen (se afsnit 11.1 Indledende kontrol), kan de andre registrarter indsende deres respektive dossierer. På siden for fælles indsendelse i REACH-IT vil de andre registrarter få besked om, hvornår de kan begynde at indsende deres respektive dossierer.

*Juridisk reference: artikel 11, artikel 19*

#### 4.3.3 Betingelser for at fravælge fælles indsendte data

Det overordnede formål med forpligtelsen til fælles indsendelse er indsendelse af ét sæt oplysninger pr. stof, som ideelt også omfatter anvendelse af stoffet som mellemprodukt. En

registrant kan dog indsende en del af dataene i registreringsdossieret separat (opt-out) i tilfælde, hvor mindst en af følgende årsager gøres gældende (angivet i artikel 11, stk. 3, eller for stoffer i mellemprodukter i artikel 19, stk. 2):

- a) en fælles indsendelse af oplysningerne vil påføre registranten uforholdsmæssigt store udgifter, eller
- b) en fælles indsendelse af oplysningerne vil medføre videregivelse af oplysninger, som registranten anser for kommercielt følsomme, og vil sandsynligvis påføre registranten væsentlig kommerciel skade, eller
- c) registranten er uenig med den ledende registrant om udvælgelsen af disse oplysninger.

Bemærk, at en ledende registrant også kan fravælge oplysninger, hvis de falder ind under et af ovennævnte scenarier.

Hvis registranten beslutter at fravælge oplysninger, skal vedkommende i sit IUCLID-registreringsdossier angive en forklaring på, hvorfor omkostningerne vil være uforholdsmæssigt store, hvorfor videregivelse af oplysninger sandsynligvis vil føre til væsentlig kommerciel skade, eller forklare karakteren af uenigheden, alt efter hvad der er relevant. Denne information skal angives i IUCLID, afsnit 14, under punktet "Opt-out information for REACH registration" (fravalg af oplysninger ved REACH-registrering) og verificeres ved den tekniske fuldstændighedskontrol (se afsnit 11.3.1 Teknisk fuldstændighedskontrol (TCC)).

Fravalg kan være delvist og f.eks. kun gælde en bestemt undersøgelse. Registranten kan også beslutte at fravælge alle de oplysninger, der fremgår af artikel 10, litra a), nr. iv), vi), vii) og ix), i REACH. Under alle omstændigheder skal registranten ved fravalg altid kunne påberåbe sig de årsager, der er anført i artikel 11, stk. 3, eller (for stoffer, der er registreret som mellemprodukter) artikel 19, stk. 2. Tekniske instruktioner i indsendelse af oplysningerne separat og i underbyggelse af forklaringen findes i ECHA-manualen *Udarbejdelse af registrerings- og PPORD-dossierer*, der kan tilgås på: <http://echa.europa.eu/manuals>.

I alle scenarier er det obligatorisk at være en del af den samme fælles indsendelse. Selv om registranten beslutter at fravælge en del af eller alle de data, der indsendes i fællesskab, skal vedkommende være en del af den samme fælles indsendelse. I så fald vil registranten først kunne indsende sit dossier, når det ledende dossier er blevet godkendt til behandling.

Det faktum, at en potentiel registrant vil indsende alle eller en del af de fælles indsendte oplysninger separat, fritager hverken den potentielle registrant eller eksisterende registranter fra at bestrebe sig på at nå frem til en aftale om adgang til den fælles indsendelse. Hvis den potentielle registrant har til hensigt at indsende et fuldstændigt fravalgsdossier i henhold til artikel 11, stk. 3, eller artikel 19, stk. 2, i REACH, men ikke kan nå frem til en aftale med den tidligere registrant om betingelserne for adgang til den fælles indsendelse, kan vedkommende kontakte ECHA, som vil fremsende en kode til at deltage i den fælles indsendelse, som kun giver registranten mulighed for at indsende et fuldstændigt fravalgsdossier.

Registranter, der beslutter at fravælge nogle eller alle oplysninger, kan stadig være forpligtet til at betale deres andel af de omkostninger, der er knyttet til den fælles indsendelse, og, hvis relevant, andre tilknyttede administrationsomkostninger.

#### 4.3.3.1 Uforholdsmæssige omkostninger

REACH-forordningen definerer ikke, hvad uforholdsmæssige omkostninger er. Registranter, der påberåber sig denne grund til at fravælge oplysninger, skal derfor anføre tilstrækkelige forklaringer i deres registreringsdossier.

Denne situation kan f.eks. opstå, hvis en potentiel registrant allerede er i besiddelse af data til opfyldelse af et oplysningskrav, men ikke kan nå til enighed med de andre registranter om deling af disse data.

Når der foretages fravalg på grund af uforholdsmæssigt store omkostninger, skal redegørelsen i registreringsdossieret omfatte omkostningerne til fælles indsendelse af data (indhentet fra den ledende registrant) og omkostningerne ved at oprette et fravalgsdossier samt en begrundelse for, at forskellen mellem de to beløb er uforholdsmæssig. Det skal også anføres, hvad der er gjort for at nå til enighed om de omkostninger, der er forbundet med at indsende de pågældende oplysninger i fællesskab.

#### 4.3.3.2 Beskyttelse af fortrolige forretningsoplysninger

Beskyttelsen af fortrolige forretningsoplysninger er det andet kriterium for fravalg. Fravalget skal være baseret på det kommercielle tab, en registrant påføres, hvis sådanne fortrolige forretningsoplysninger videregives gennem fælles indsendelse af data.

Som eksempler kan nævnes oplysninger, der gør det muligt at udlede detaljer om produktionsmetoder (som f.eks. tekniske karakteristika, herunder urenhedsniveauer, for det produkt, der er anvendt i forsøget), eller markedsføringsplaner (forsøgsdata, der tydeligt angiver brugen til en bestemt, måske ny, anvendelse).

Ved fravalg på grund af fortrolige forretningsoplysninger skal redegørelsen i registreringsdossieret indeholde en beskrivelse af de kommercielt følsomme oplysninger, videregivelseskanalen og den sandsynlige væsentlige kommercielle skade.

#### 4.3.3.3 Uenighed om valget af de oplysninger, der skal indgå i det ledende dossier

Uenighed om udvælgelsen af oplysninger falder sandsynligvis i en af følgende kategorier (andre årsager er mulige):

- En registrant kan anse de fælles indsendte data for ikke at være hensigtsmæssige for det pågældende stofs særlige sammensætning. I så fald skal registranten forklare sit synspunkt kvalitativt.
- En registrant kan mene, at de data, der foreslås til den fælles indsendelse, er af utilfredsstillende kvalitet. Registrantens synspunkt kan også være påvirket af vedkommendes ejerskab til relevante data og/eller de forskellige formål, det pågældende stof bruges til.
- En registrant kan ligeledes være uenig i det antal undersøgelser, der er indsendt for den samme effektparameter, navnlig hvis der mangler en passende videnskabelig begrundelse, eller hvis disse undersøgelser er overflødige for at opfylde kravene vedrørende effektparameteren.

Når der foretages fravalg på grund af uenighed om udvælgelsen af oplysningerne, skal redegørelsen i registreringsdossieret omfatte de foranstaltninger, registranten har truffet for at medtage sine supplerende data i det ledende dossier, og en begrundelse for, hvorfor det ikke har været muligt at medtage de supplerende data i det ledende dossier.

Hvis registranten fravælger de fælles indsendte klassificerings- og mærkningsoplysninger, skal vedkommende også angive en henvisning til de data, der ligger til grund for klassificeringen.

### Konsekvenserne af fravalg

En umiddelbar konsekvens af fravalget vil være det yderligere administrative arbejde, der er forbundet med at begrunde fravalget.

Ved de registreringsgebyrer, der er fastsat af Kommissionens forordning (EF) nr. 340/2008 af 16. april 2008, som ændret<sup>18</sup>, tages der hensyn til, om registreringen er indsendt med henvisning til de fælles indsendte oplysninger eller som et fravalgsdossier. En registrant, der indsender sin registrering som et fravalgsdossier, nyder ikke godt af et nedsat registreringsgebyr.

Desuden kan ECHA prioritere overensstemmelseskontrol af fravalgsdossierer, jf. artikel 41, stk. 5, litra a), i REACH.

*Juridisk reference: artikel 11, stk. 3, artikel 19, stk. 2*

## 4.4 Fortrolighed og elektronisk offentlig adgang til registreringsoplysninger

REACH-forordningen fastsætter specifikke regler for fortrolighed og elektronisk offentlig adgang til visse typer oplysninger, som ECHA ligger inde med. Oplysninger, der indsendes i henhold til REACH-forordningen, offentliggøres enten efter anmodning (artikel 118) eller stilles gratis til rådighed for offentligheden på ECHA's websted (artikel 119).

I overensstemmelse med disse artikler offentliggøres oplysningerne i registreringsdossieret som følger:

- De oplysninger, der er angivet i artikel 119, stk. 1, offentliggøres vederlagsfrit på ECHA's websted:
  - *navn i IUPAC-nomenklaturen for stoffer, der opfylder kriterierne for en af fareklasserne i artikel 58, stk. 1, i CLP-forordningen<sup>19</sup>, jf. dog stk. 2, litra f) og g)*
  - *stoffets betegnelse i Einecs, hvis det er relevant*
  - *stoffets klassificering og mærkning*
  - *de fysisk-kemiske data om stoffet samt data om stoffets nedbrydning og skæbne i miljøet*
  - *resultaterne af samtlige toksikologiske og økotoxikologiske undersøgelser*
  - *enhver DNEL-værdi (afledt nuleffektniveau) eller PNEC-værdi (beregnet nuleffekt-koncentration) fastsat i overensstemmelse med bilag I*
  - *vejledning i sikker anvendelse i overensstemmelse med afsnit 4 og 5 i bilag VI*

---

<sup>18</sup> Den seneste konsoliderede version af gebyrforordningen er tilgængelig på <https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>.

<sup>19</sup> fareklasse 2.1 til 2.4, 2.6 og 2.7, 2.8 type A og B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategori 1 og 2, 2.14 kategori 1 og 2, 2.15 type A til F; fareklasse 3.1 til 3.6, 3.7 skadelige virkninger for den seksuelle funktion og forplantningsevnen eller for udviklingen, 3.8 andre virkninger end narkotiske virkninger, 3.9 og 3.10; fareklasse 4.1; fareklasse 5.1

- o *hvis påkrævet i henhold til bilag IX eller X, de analysemetoder, der gør det muligt at spore et farligt stof efter dets udledning til miljøet såvel som at bestemme menneskers direkte eksponering for dette stof.*
- De oplysninger, der er angivet i artikel 119, stk. 2, vil blive offentliggjort, medmindre registranten påberåber sig dem som fortrolige og fremlægger en begrundelse, som accepteres som gyldig af ECHA, for, hvorfor videregivelse af sådanne oplysninger potentielt er til skade for vedkommendes eller en anden berørt parts forretningsmæssige interesser (artikel 10, litra a), nr. xi)). Der er tale om følgende oplysninger:
  - a) *hvis det er væsentligt for klassificeringen og mærkningen, stoffets renhedsgrad og identiteten af urenheder og/eller tilsætningsstoffer, som man ved er farlige*
  - b) *det samlede mængdeinterval (dvs. 1-10 tons, 10-100 tons, 100-1 000 tons eller over 1 000 tons), inden for hvilket et bestemt stof er registreret*
  - c) *undersøgelsesresuméer eller fyldestgørende undersøgelsesresuméer af de oplysninger om de fysisk-kemiske data om stoffet samt data om stoffets nedbrydning og skæbne i miljøet samt om toksikologiske og økotoksikologiske undersøgelser, men ikke når disse data er genereret ved forsøg med hvirveldyr*
  - d) *visse oplysninger i sikkerhedsdatabladet som defineret i artikel 119, stk. 2*
  - e) *stoffets handelsnavn(e)*
  - f) *navnet i IUPAC-nomenklaturen kan påberåbes som fortroligt for et stof, der opfylder kriterierne for en af fareklasserne i artikel 58, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1272/2008, men kun i en periode på seks år, og hvis stoffet ikke er et af de stoffer, der er defineret i artikel 3, stk. 20, i REACH, f.eks. stoffer, der er opført i den europæiske fortegnelse over markedsførte kemiske stoffer (Einecs)<sup>20</sup>*
  - g) *navnet i IUPAC-nomenklaturen kan også påberåbes som fortroligt for et stof, der opfylder kriterierne for en af fareklasserne i artikel 58, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1272/2008, hvis stoffet kun har en eller flere af følgende anvendelser<sup>21</sup>:*
    - (i) som mellemprodukt*
    - (ii) inden for videnskabelig forskning og udvikling*
    - (iii) inden for produkt- og procesorienteret forskning og udvikling.*
- I artikel 118, stk. 2, anføres endvidere de oplysninger, hvis videregivelse normalt anses for at være til skade for den berørte persons kommercielle interesser, og som derfor ikke vil blive offentliggjort, medmindre en hurtig indsats er nødvendig for at beskytte menneskers sundhed og sikkerhed eller miljøet:
  - o *detaljerede oplysninger om en blandings fulde sammensætning*
  - o *med forbehold af artikel 7, stk. 6, og artikel 64, stk. 2, et stofs eller en blandings nøjagtige anvendelse eller funktion, herunder detaljerede oplysninger om dets anvendelse som mellemprodukt*
  - o *den nøjagtige mængde af det stof eller den blanding, der fremstilles eller markedsføres*

---

<sup>20</sup> Når registranten anmoder om fortrolighed for IUPAC-navnet på et ikke-indfasningsstof, skal vedkommende derfor i indfasningsstatus-feltet i IUCLID-dossierets overskrift angive "ikke-indfasningsstof", for at anmodningen kan komme i betragtning og blive vurderet.

<sup>21</sup> I disse tilfælde er det ikke nødvendigt at angive stoffets indfasningsstatus i IUCLID-dossieret.



- o *forbindelserne mellem en producent eller importør og dennes distributører eller downstreambrugere.*

Praktiske anvisninger for anmodning om fortrolighed i en registrering findes i ECHA-manualen *Videreformidling og fortrolighed i henhold til REACH-forordningen*, der kan tilgås på: <http://echa.europa.eu/manuals>. Manualen er også tilgængelig via IUCLID's indbyggede hjælpefunktion.

*Juridisk reference: artikel 118, artikel 119*

## **4.5 Aktindsigt**

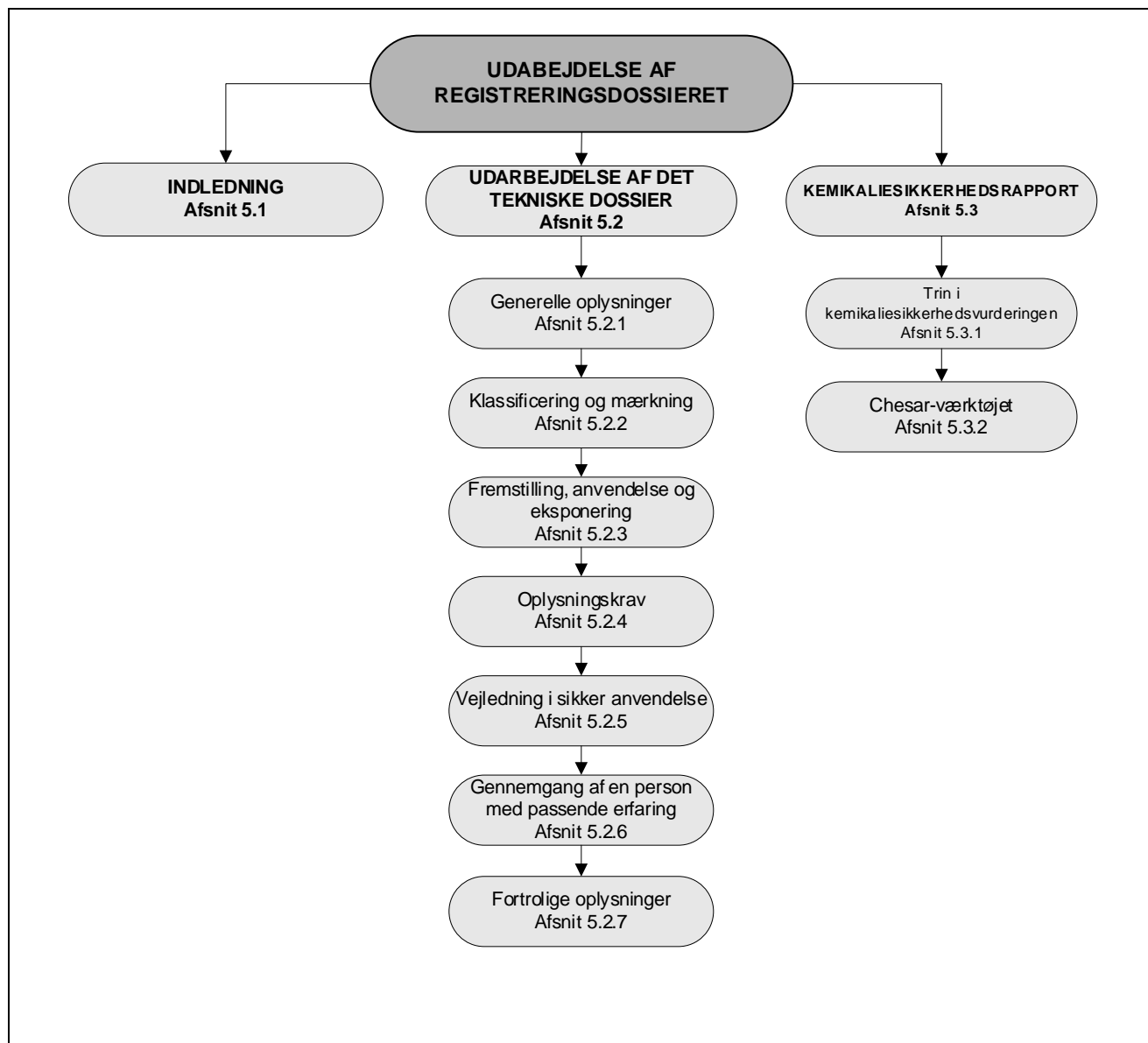
Der kan gives aktindsigt i dokumenter, som ECHA er i besiddelse af, på grundlag af en vurdering fra sag til sag, jf. forordning (EF) nr. 1049/2001 om aktindsigt (aktindsigtforordningen). Aktindsigtforordningen fastsætter undtagelser, i henhold til hvilke offentliggørelse af givne dokumenter, uanset medium, kan nægtes helt eller delvist, f.eks. fordi deres udbredelse vil underminere beskyttelsen af en fysisk eller juridisk persons forretningsmæssige interesser, og ved fravær af en mere tungtvejende offentlig interesse i udbredelsen. Hvis det ikke er klart, om et dokument må videregives eller ej, skal ECHA i henhold til aktindsigtforordningen høre dokumentets ophavsmand med henblik på at vurdere, om det kan offentliggøres eller ej (der kan f.eks. være tale om et registreringsdossier eller en kemikaliesikkerhedsrapport).



## 5. Udarbejdelse af registreringsdossieret

**Formål:** Dette kapitel har til formål at beskrive, hvordan registreringsdossieret udarbejdes. Det giver et overblik over de oplysninger, som registranten skal medtage i registreringsdossieret, og det forklares, hvordan disse oplysninger skal indberettes. Det omfatter ikke specifikke praktiske instrukser om indsendelse af et registreringsdossier til ECHA. Se ECHA-manualen *Udarbejdelse af registrerings- og PPORD-dossierer*, der kan tilgås på: <http://echa.europa.eu/manuals>. Manualen er også tilgængelig via IUCLID's indbyggede hjælpefunktion.

**Opbygning:** Kapitlet er opbygget på følgende måde:



## 5.1 Indledning

I REACH-forordningens artikel 10, litra a), og bilag VI-X defineres de oplysninger, der skal dokumenteres i det tekniske dossier. Bilag XI indeholder reglerne for tilpasning af de oplysninger, der kræves i bilag VII-X. Alle bilag skal betragtes samlet.

I artikel 10, litra b), artikel 14 og bilag I redegøres der ligeledes for de generelle krav til CSA'en og CSR'en gældende for stoffer, der skal registreres i mængder på 10 tons eller derover pr. år.

Alle oplysninger i registreringsdossieret skal indberettes i IUCLID-format. Forholdet mellem de oplysninger, der skal indsendes i forbindelse med registreringen (i henhold til REACH), og de IUCLID-afsnit, hvorunder de skal indberettes, er nærmere beskrevet i **Tabel 2** nedenfor.

**Tabel 2: Forholdet mellem oplysningskravene i artikel 10 og de tilsvarende afsnit i en IUCLID-fil**

Oplysningskrav	Artikel 10	IUCLID
<b>a) Teknisk dossier</b>	Artikel 10, litra a)	
(i) producentens eller importørens identitet	Bilag VI, afsnit 1	Juridisk enhed og afsnit 1
(ii) stoffets identitet	Bilag VI, afsnit 2	Afsnit 1
(iii) oplysninger om stoffets fremstilling og anvendelser og, hvis det er relevant, anvendelses- og eksponeringskategorier	Bilag VI, afsnit 3	Afsnit 3
(iv) klassificering og mærkning	Bilag VI, afsnit 4	Afsnit 2
(v) vejledning i sikker anvendelse	Bilag VI, afsnit 5	Afsnit 11
(vi) undersøgelsesresuméer af de oplysninger, der stammer fra anvendelsen af bilag VII-XI	Bilag VII-XI	Afsnit 4, 5, 6 og 7
(vii) fyldestgørende undersøgelsesresuméer af de oplysninger, der stammer fra anvendelsen af bilag VII-XI, hvis dette kræves i henhold til bilag I	Bilag I, bilag VII-XI	Afsnit 4, 5, 6 og 7

(viii) en angivelse af, hvilke af de oplysninger, som er indsendt i henhold til nr. iii), iv), vi) og vii) eller litra b), der er blevet gennemgået af en person med passende erfaring		Dossieroverskrift <sup>22</sup>
(ix) forslag til forsøg	Bilag IX og X	Afsnit 4, 5, 6, 7
(x) eksponeringsoplysninger for stoffer i mængder på 1-10 tons	Bilag VI, afsnit 6	Afsnit 3
(xi) en angivelse af, hvilke af oplysningerne i artikel 119, stk. 2, producenten eller importøren ikke mener bør offentliggøres på internettet		Alle relevante underpunkter
<b>b) En kemikaliesikkerhedsrapport (CSR)</b>	Artikel 10, litra b) Artikel 14, bilag 1	Vedhæftet fil til afsnit 13

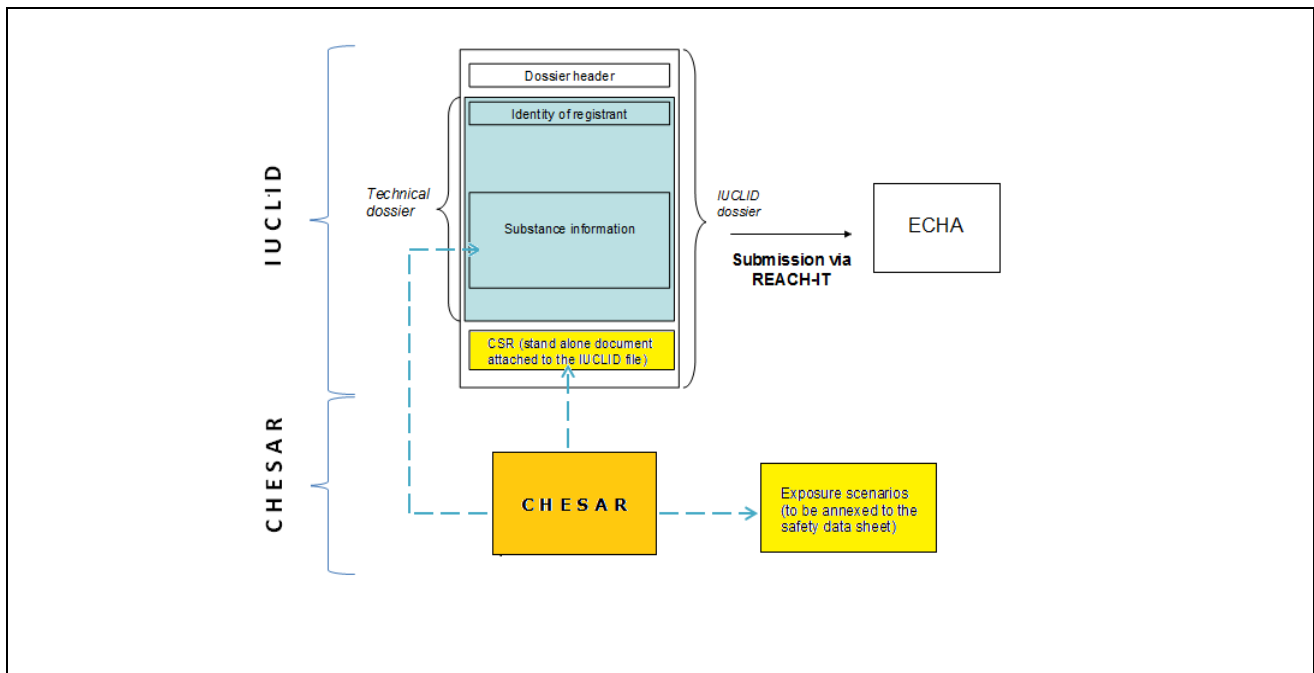
Oprettelsen af registreringsdossieret består af følgende opgaver:

- Udarbejdelse af det tekniske dossier
- Udførelse af kemikaliesikkerhedsvurderingen (hvis relevant)
- Registrering af resultaterne af kemikaliesikkerhedsvurderingen (når denne er udført) i kemikaliesikkerhedsrapporten.

Disse opgaver beskrives nærmere i de følgende afsnit.

Registreringsdossieret skal indsendes til ECHA via REACH-IT, jf. **figur 4**.

<sup>22</sup> Dossieroverskriften består af oplysninger til administrative formål og udfyldes af ansøgeren, når vedkommende udarbejder sit dossier ud fra datasæt om stoffet.



**Figur 4: Registreringsdossierets opbygning og format**

CHESAR	Chesar
IUCLID	IUCLID
Technical dossier	Teknisk dossier
Dossier header	Dossieroverskrift
Identity of registrant	Registrantens identitet
Substance information	Oplysninger om stoffet
CSR (stand alone documents attached to the IUCLID file)	CSR (selvstændige dokumenter vedhæftet IUCLID-filen)
CHESAR	Chesar
IUCLID dossier	IUCLID-dossier
Submission via REACH-IT	Indsendelse via REACH-IT
ECHA	ECHA
Exposure scenarios (to be annexed to the safety data sheet)	Eksponeringsscenarier (vedlægges sikkerhedsdatabladet)

## 5.2 Udarbejdelse af det tekniske dossier

Alle relevante og tilgængelige oplysninger om stoffet, herunder identifikation og iboende egenskaber samt klassificering og vurdering af dets farer, eksponering og risici, skal indberettes i det tekniske dossier. Oplysningskravene afhænger af det planlagte mængdeinterval, der skal fremstilles eller importeres inden for et kalenderår (se afsnit 2.2.6 Beregning af den mængde, der skal registreres).

Det tekniske dossier skal også indeholde de administrative data, der er nødvendige for identifikation af registreringen og den videre behandling i ECHA (registrantens identitet, mængdeintervallet osv.).

Følgende afsnit af denne vejledning beskriver, hvilket indhold og hvilken detaljeringsgrad der behøves i registreringsdossieret.

Før udarbejdelse af et registreringsdossier rådes registranterne til at orientere sig i ECHA-manualen "Udarbejdelse af registrerings- og PPORD-dossierer", der kan tilgås på:

<http://echa.europa.eu/manuals>. Manualen er også tilgængelig via IUCLID's indbyggede hjælpefunktion.

### 5.2.1 Generelle oplysninger om registranten og det registrerede stof

Registreringsdossieret skal indeholde generelle oplysninger til identifikation af registranten og stoffet. Disse oplysninger omfatter:

- **Registrantens identitet** (som anført under afsnit 1 i bilag VI til REACH), dvs. registrantens navn, adresse, telefonnummer og e-mail, kontaktperson, samt, hvis det er relevant, adresse på den lokalitet, hvor registrantens produktion og egen anvendelse/egne anvendelser finder sted.
- **Registrantens rolle** (producent, importør eller enerepræsentant). Hvis registranten er en enerepræsentant, der handler på vegne af en tredjelandproducent, rådes registranten til at vedlægge et dokument fra tredjelandproducenten, hvoraf det fremgår, at denne har udpeget vedkommende til enerepræsentant.
- **Sporbarhedsoplysninger** som f.eks. forespørgselsnummer forud for registreringen.
- **Stoffets identitet** (som specificeret i afsnit 2 i bilag VI til REACH). Dette omfatter stoffets navn, kemiske identifikatorer (EF-nummer, CAS-navn og CAS-nummer osv.), molekyl- og strukturformel og sammensætning (renhedsgrad, bestanddele, analytiske data osv.).

Princippet "ét stof, én registrering" kræver, at registranter af samme stof registrerer stoffet i fællesskab inden for den samme fælles indsendelse. De data, der indsendes i fællesskab, skal være repræsentative for alle sammensætninger af det stof, der er omfattet af det fælles registreringsdossier. Den såkaldte *grænsesammensætning for stoffet*, der angives i det ledende dossier, beskriver omfanget af de sammensætninger, som er omfattet af de fælles indsendte data. Der kan indberettes flere grænsesammensætninger, hvis forskellige sæt fareoplysninger er repræsentative for forskellige sammensætninger af det samme stof.

Det er de enkelte registranters ansvar at identificere deres stof. Oplysninger om principperne for stofidentifikation findes i *Vejledning om identifikation og benævnelse af stoffer i henhold til REACH og CLP* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

I forbindelse med import af en blanding kan det være vanskeligt at få oplysninger om blandingens sammensætning fra en leverandør uden for EU. Men også i henhold til anden gældende EU-lovgivning (f.eks. vedrørende klassificering og mærkning af blandinger) skal importørerne vide, hvilke stoffer der er til stede i de importerede blandinger, for at sikre sig, at de overholder de forpligtelser, der gælder for stoffer. Det er registranternes ansvar at sørge for tilstrækkelig kommunikation i leverandørkæden for at sikre, at de opfylder deres forpligtelser i henhold til REACH. Hvis det kan have konsekvenser at videregive oplysninger til importørerne om blandingens sammensætning, kan producenten fra et tredjeland udpege en enerepræsentant, jf. afsnit 2.1.2.5 Enerepræsentant for en producent fra et tredjeland.

### 5.2.2 Klassificering og mærkning

Registreringsdossierer skal indeholde oplysninger om stoffets klassificering og mærkning i henhold til kriterierne i forordning (EF) nr. 1272/2008. Registranten skal fastlægge stoffets klassificering og mærkning med hensyn til fysiske farer, sundhedsfarer og farer for miljøet. Vejledning om anvendelse af CLP-kriterierne kan findes på <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>.

I en fælles indsendelse kan det ledende dossier indeholde flere klassifikationer, hvis det registrerede stof har flere sammensætninger (med forskellig procentdel bestanddele, urenheder og/eller i forskellige former) med forskellig risikoprofil. I så fald skal hver klassificeringspost i IUCLID være knyttet til den pågældende sammensætning. Hvis en medregistrant er uenig og ønsker at angive en anden klassificering, skal vedkommende fravælge dette oplysningskrav i sit eget dossier (se afsnit 4.3.3 Betingelser for at fravælge fælles indsendte data).

Rationalet for beslutningen om en klassificering (såvel som rationalet for ikke-klassificering, når dette er tilfældet) skal være veldokumenteret. Begrundelsen for ikke-klassificering kan være:

- manglende data
- inkonklusive data eller
- data, der er konklusive, men ikke tilstrækkelige til klassificering.

Den klassificering og mærkning, der foreslås i registreringsdossieret, rapporteres i *fortegnelsen over klassificering og mærkning (C&L-fortegnelsen)*, der er oprettet og føres af ECHA, se <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>. C&L-fortegnelsen indeholder klassificeringen af alle stoffer, der er underkastet registrering, og af alle stoffer, som er omfattet af CLP-forordningen og opfylder kriterierne for klassificering som farlige og markedsføres.

Det anbefales, at registranter, før de klassificerer deres stof, ser efter i bilag VI til CLP-forordningen (som indeholder alle harmoniserede klassificeringer og mærkninger af farlige stoffer) og i C&L-fortegnelsen for at kontrollere, om deres stof allerede er klassificeret. Hvis stoffet er opført i bilag VI til CLP-forordningen (og derfor er harmoniseret i EU for specifikke fareklasser), skal registranten følge denne harmoniserede klassificering. Hvis der er grund til at klassificere stoffet for yderligere farer end dem, der allerede er omfattet af bilag VI, skal registranten indberette disse sammen med de harmoniserede effektparametre i registreringsdossieret. Hvis stoffet allerede er opført i C&L-fortegnelsen, men ikke i bilag VI til CLP-forordningen, skal registranterne bestræbe sig på at nå til enighed om klassificeringen med andre registranter, med potentielle registranter, der har indsendt en forespørgsel, og med andre anmeldere af klassificering og mærkning af samme stof.

Flere oplysninger om harmoniseret klassificering og mærkning fremgår af spørgsmål og svar om bilag VI til CLP på <http://echa.europa.eu/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/clp/annex+vi+to+clp>. Det kan desuden være nyttigt at orientere sig i afsnittet *Harmoniseret klassificering og mærkning*, der kan tilgås på: <http://echa.europa.eu/regulations/clp/harmonised-classification-and-labelling>.

Hvis stoffet er omfattet af CLP-forordningens anvendelsesområde, ikke er blevet registreret i henhold til REACH (f.eks. hvis stoffet fremstilles/importeres i mængder på under 1 ton/år), opfylder kriterierne for klassificering som farligt og markedsføres enten alene eller i en farlig blanding over de angivne koncentrationsgrænser, skal producenten/importøren indsende oplysninger om dets klassificering og mærkning til ECHA. Dette skal ske senest en måned efter, at stoffet er markedsført (artikel 40, stk. 3, i CLP-forordningen).

Tekniske instruktioner vedrørende anmeldelser af klassificering og mærkning findes i ECHA-manualen *Udarbejdelse af en klassificerings- og mærkningsanmeldelse*, der kan tilgås på: <http://echa.europa.eu/manuals>. Der henvises også til *Anmeldelse til fortegnelsen over klassificering og mærkning*, der kan tilgås på: <http://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory>.

Yderligere oplysninger findes i *Indledende vejledning til CLP-forordningen* og *Vejledning om anvendelse af CLP-kriterierne*, der kan tilgås på: <https://echa.europa.eu/guidance->

[documents/guidance-on-clp](#).

### 5.2.3 Fremstilling, anvendelse og eksponering

#### 5.2.3.1 Oplysninger om stoffets fremstilling og anvendelser (afsnit 3 i bilag VI til REACH)

Der skal gives oplysninger om stoffets fremstilling og anvendelser i registreringsdossieret. Sådanne oplysninger spiller en vigtig rolle i mange forskellige REACH-processer, herunder udarbejdelse af en kemikaliesikkerhedsrapport, når den behøves, spredning af (ikke-fortrolige) oplysninger om, hvor stofferne anvendes, samt input til prioritering/nedprioritering af stoffer ved efterfølgende regulatoriske processer.

Stoffer, der ikke har udbredt anvendelse (f.eks. ingen forbrugeranvendelser af stoffet som sådan, i blandinger eller i artikler, ingen udbredte anvendelser hos fagfolk og ingen industrielle anvendelser med potentiale for eksponering), kan nedprioriteres i forhold til de regulatoriske processer vedrørende REACH/CLP. For at afspejle, at der ikke findes anvendelser af ovennævnte art, skal anvendelsesbeskrivelsen:

- ikke indeholde poster i afsnit 3.5.4 til 3.5.6 i IUCLID (eftersom der ikke findes nogen registreret erhvervsmæssig anvendelse, forbrugeranvendelse eller anvendelsestid)
- angive, at industriel anvendelse er begrænset til kun enkelte steder (for eksempel < 5)
- angive, at anvendelse inden for industrien sker under lukkede (strengt indesluttede) forhold, som fører til ubetydelig grad af eksponering af mennesker og udslip til miljøet ad de forskellige veje. Disse anvendelsesforhold skal beskrives i eksponeringsvurderingen (for stoffer > 10 tons pr. år) eller i eksponeringsoplysningerne i henhold til bilag VI (6) (stoffer < 10 tons pr. år).

Registranterne kan være vidende om, at en eller flere anvendelser af deres stoffer må anses for vidt udbredt (og dermed opfylder kriterierne for at være prioriterede emner for myndighederne). I sammenhæng med det generelle anvendelsesmønster for stoffet kan omfanget af sådanne anvendelser dog være af mindre betydning, hvilket vil være afgørende for myndighedernes prioritering. Registranterne rådes derfor til at give særlige oplysninger om mængdeintervallet for sådanne anvendelser.

Den enkelte registrant skal **altid** indberette sine egne anvendelser. Den enkelte registrant kan ikke henvise til den ledende registrants dossier, selv om kemikaliesikkerhedsrapporten (CSR) er indsendt i fællesskab. Hvis kemikaliesikkerhedsrapporten indsendes som en fælles CSR af den ledende registrant, skal den ledende registrant ud over sine egne anvendelser indberette alle de anvendelser, der er omfattet af den fælles CSR. For at give oplysninger om anvendelse kan det være nyttigt at benytte anvendelseskort, som er udarbejdet i henhold til køreplanen for kemikaliesikkerhedsrapporter/eksponeringsscenerier (CSR/ES) (<https://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps>). Anvendelseskort omfatter beskrivelse af anvendelsen og de aktiviteter, der bidrager til den, samt henvisninger til de tilsvarende input fra vurderingen af eksponeringen af arbejdstagere, miljø og forbrugere.

Mere udførlig vejledning om anvendelsesbeskrivelse, herunder hvordan oplysninger findes og gengives, findes i *Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering, kapitel R12: Anvendelsesbeskrivelse*, der kan tilgås på: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

### 5.2.3.2 Oplysninger om eksponering for stoffer > 10 tons

Hvis registranten i henhold til artikel 14, stk. 4, skal foretage en eksponeringsvurdering som defineret i afsnit 5 i bilag I til REACH, skal alle registrantens identificerede anvendelser vurderes (se afsnit 5.375 Kemikaliesikkerhedsrapport). Dette kan rapporteres enten i en fælles eller i en individuel kemikaliesikkerhedsrapport (CSR). Eksponeringsvurderingen indeholder en beskrivelse af anvendelsesbetingelserne og en beregning af den eksponering, der følger af disse betingelser. Resultatet af eksponeringsvurderingen sammenholdes med stoffets farekarakteristika for at påvise kontrol med risikoen (risikokarakterisering i henhold til afsnit 6 i bilag I til REACH).

Registranter, der ønsker at påvise, at et stof har lav prioritet ved de regulatoriske processer i forbindelse med REACH/CLP, kan i deres eksponeringsvurdering beskrive de anvendelsesforhold, der sikrer fravær/ubetydelig grad af eksponering af mennesker og udslip til miljøet ad de forskellige veje, f.eks. hvordan stoffet anvendes under lukkede (strengt indesluttede) forhold. Sådanne oplysninger kan også være relevante som begrundelse for, at en bestemt oplysning eller et bestemt forsøg ikke behøves (eksponeringsbaseret udeladelse). I kolonne 2 i bilag VIII-X til REACH fastsættes de specifikke regler for tilpasning af standardoplysningskrav, og i bilag XI fastsættes generelle regler for tilpasning af disse krav (se også afsnit 4.1.1 Opfyldelse af oplysningskravene).

### 5.2.3.3 Oplysninger om eksponering for stoffer < 10 tons (afsnit 6 i bilag VI)

For stoffer, der fremstilles eller importeres i mængder mellem 1 og 10 tons pr. år, skal registranterne angive oplysninger om eksponering som specificeret i afsnit 6 i bilag VI til REACH.

Oplysninger vedrørende punkt 6.1.1 — *industriel anvendelse* og 6.1.2 (b) — *anvendelse, der medfører, at stoffet indgår i en matrice*, er tilfredsstillende, når anvendelserne beskrives i henhold til *Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering, kapitel R12: Anvendelsesbeskrivelse* (svarende til afsnit 3.5 i IUCLID — "Life cycle description" (beskrivelse af livscyklus)).

Omfanget af oplysningerne om eksponeringen afhænger af, hvad registranten ønsker at påvise. Registranter, der hævder, at artikel 12, stk. 1, litra b), ikke finder anvendelse for stoffet, fordi det ikke har udbredte eller spredte anvendelser (dette påberåbes i afsnit 14 i IUCLID), skal afgive følgende oplysninger i det tekniske dossier:

- ingen forbrugermæssige anvendelser, ingen udbredte anvendelser hos fagfolk og ingen begrundelse i stoffets levetid. Registranter angiver dette ved ikke at medtage ovennævnte anvendelser i deres tekniske dossier (afsnit 3.5.4 til 3.5.6 i IUCLID efterlades tomme) og fraråder sådanne anvendelser i deres sikkerhedsdatablad (hvis et sikkerhedsdatablad er påkrævet) og i afsnit 3.6 i IUCLID
- beskrivelse af de anvendelsesforhold, der sikrer fravær/ubetydelig grad af eksponering for mennesker og udslip til miljøet ad de forskellige veje, f.eks. hvordan stoffet anvendes under lukkede (strengt indesluttede) forhold.

Samme oplysninger vil også være relevante, hvis registranterne ønsker at påvise, at stoffet er lavt prioriteret ved de regulatoriske processer i forbindelse med REACH/CLP.

### 5.2.4 Oplysningskrav for iboende egenskaber (bilag VII-X)

Alle **relevante og tilgængelige oplysninger** om stoffets fysisk-kemiske, toksikologiske og økotoxikologiske egenskaber som beskrevet i bilag VII-X (og tilpasninger i henhold til bilag XI) skal anføres i det tekniske dossier (se mere i afsnit 4.1 Oplysningskrav).



## Særlige hensyn vedrørende dossierer på 1-10 tons (bilag VII)

Visse stoffer er omfattet af reducerede oplysningskrav, når de registreres i det laveste mængdeinterval, jf. artikel 2 i Kommissionens gennemførelsesforordning 2019/1692<sup>23</sup>. Der er tale om stoffer, som i artikel 3, stk. 20, i REACH er defineret som indfasningsstoffer, dvs. stoffer, der er opført i den europæiske fortegnelse over markedsførte kemiske stoffer (Einecs)<sup>24</sup>, de såkaldte "no-longer polymer"-stoffer (NLP'er (stoffer, der ikke længere betragtes som polymerer))<sup>25</sup> og stoffer, der er fremstillet mindst én gang i en af de nuværende EU-medlemsstater uden at blive markedsført i EU af producenten eller importøren efter den 31. maj 1992<sup>26</sup>.

Hvis et sådant stof ikke opfylder kriterierne i bilag III, kan registranten:

- registrere stoffet med reducerede oplysningskrav (dvs. kun de oplysninger om fysisk-kemiske egenskaber, der er angivet i bilag VII, afsnit 7, i REACH) i det laveste mængdeinterval (1-10 ton pr. år), som præciseret i gennemførelsesforordningen om indfasningsophør<sup>27</sup> (artikel 12, stk. 1, litra b)), eller
- registrere stoffet med standardoplysningskravene i det laveste mængdeinterval (1-10 ton pr. år) og påberåbe sig gebyrfritagelse (artikel 12, stk. 1, litra b), og artikel 74, betragtning 34).

Hvis kriterierne i bilag III ikke er opfyldt, betyder det, at:

- der ikke er nogen indikation for, at stoffet har karcinogene, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR, kategori 1A eller 1B), persistente, bioakkumulerende og toksiske (PBT) eller meget persistente, meget bioakkumulerende (vPvB) egenskaber, og
- der ikke er nogen indikation for, at et stof med spredte eller diffuse anvendelser ville blive klassificeret som farligt for menneskers sundhed eller som en miljøfare i henhold til CLP-forordningen.

---

<sup>23</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/1692 af 9. oktober 2019 om anvendelsen af visse bestemmelser om registrering og datadeling i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 efter udløbet af den endelige frist for registrering for indfasningsstoffer

<sup>24</sup> Einecs-listen indeholder i princippet alle stoffer, som var på fællesskabsmarkedet den 18. september 1981. Den fuldstændige og udtømmende liste indgår i EF-fortegnelsen, der er tilgængelig på ECHA's websted: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/ec-inventory>. Listen er blevet "frosset", så der ikke kan føjes flere stoffer til listen eller fjernes stoffer.

<sup>25</sup> Der er tale om stoffer, som er markedsført i en af de nuværende EU-medlemsstater inden den 1. juni 2007 af en producent eller importør, og som ansås for at være anmeldt i overensstemmelse med artikel 8, stk. 1, første led, i direktiv 67/548/EØF som ændret ved direktiv 79/831/EØF (og derfor ikke skulle anmeldes i henhold til dette direktiv), men som ikke opfylder definitionen af en polymer i REACH. Producenten eller importøren skal også i dette tilfælde dokumentere, at stoffet er markedsført, at det var en NLP, og at det blev markedsført af en producent eller importør mellem 18. september 1981 og 31. oktober 1993, begge dage inklusive. Denne dokumentation kan f.eks. være ordresedler, lagerlister, etiketter, sikkerhedsdatablade eller andre dokumenter, der klart kan spores tilbage til en dato mellem den 18. september 1981 og den 31. oktober 1993. En ikke-udtømmende liste over NLP'er, der kun er til orientering, kan tilgås på <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/ec-inventory>.

<sup>26</sup> Producenten eller importøren skal have dokumentation på dette. Denne dokumentation kan f.eks. være ordresedler, lagerlister eller andre dokumenter, der klart kan spores tilbage til en dato efter den 31. maj 1992. Hvis stoffet har været markedsført af producenten eller importøren, vil det normalt være anmeldt i henhold til direktiv 67/548/EØF og betragtes i så fald som registreret.

<sup>27</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/1692 af 9. oktober 2019 om anvendelsen af visse bestemmelser om registrering og datadeling i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 efter udløbet af den endelige frist for registrering for indfasningsstoffer

Yderligere oplysninger findes i bilag III-fortegnelsen på: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-iii-inventory>

Inden registranter kan hævde i deres tekniske dossier (afsnit 14 i IUCLID), at kriterierne i bilag III ikke er opfyldt, bør de gennemgå og efterfølgende kontrollere alle tilgængelige oplysninger, herunder:

- data fra indsendte REACH-registreringer (se ECHA's formidlingswebsted: <http://echa.europa.eu/en/information-on-chemicals>) eller C&L-anmeldelser (se ECHA's C&L-fortegnelse: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>) eller andre relevante databaser, f.eks. OECD's eChemPortal (<http://www.echemportal.org>)
- regulatoriske data (f.eks. bilag VI til CLP)
- eksperimentelle data, f.eks. i QSAR Toolbox (<http://www.qsartoolbox.org/>)
- ECHA's fortegnelse over stoffer, der sandsynligvis opfylder kriterierne i bilag III (<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-iii-inventory>)
- alternativer til forsøgsdata (f.eks. QSAR, analogislutning, *in vitro*)
- interne marketingoplysninger og oplysninger fra kunder eller downstreamsektororganisationer til karakterisering af stoffets anvendelser (se afsnit 5.2.3 Fremstilling, anvendelse og eksponering).

Oplysninger om, hvordan man udfylder afsnit 14 i IUCLID, hvad angår bilag III-kriterierne, findes i ECHA-manualen "Udarbejdelse af registrerings- og PPORD-dossierer", der kan tilgås på: <http://echa.europa.eu/manuals>. Manualen er også tilgængelig via IUCLID's indbyggede hjælpefunktion.

Mere specifik information om, hvilken detaljeringsgrad der skal anvendes for de enkelte effektparametre, kan også findes i vores praktiske vejledninger, f.eks. *Praktisk vejledning til ledere af små og mellemstore virksomheder og REACH-koordinatorer – Sådan opfyldes oplysningskravene ved mængdeintervaller på 1-10 og 10-100 tons pr. år*, der kan tilgås på: <http://echa.europa.eu/practical-guides>.

### 5.2.5 Vejledning i sikker anvendelse

Registranten skal indberette følgende oplysninger (i henhold til afsnit 5 i bilag VI til REACH):

- førstehjælpsforanstaltninger
- brandbekæmpelsesforanstaltninger
- forholdsregler over for udslip ved uheld
- håndtering og opbevaring
- transportoplysninger.

Når der ikke kræves en CSR, kræves desuden følgende oplysninger:

- eksponeringsbegrænsning og personlige værnemidler
- stabilitet og reaktivitet
- oplysninger om bortskaffelse.

Oplysningerne skal indberettes i registreringsdossieret, og disse oplysninger skal stemme overens med oplysningerne i sikkerhedsdatabladet (SDS), hvis et sådant er påkrævet (se afsnit 6.1 Pligt til at forsyne kunder med et sikkerhedsdatablad (SDS)).

Når dette afsnit i det tekniske dossier udfyldes, bør registranten følge gældende interne praksis eller *Vejledning i udarbejdelse af sikkerhedsdatablade*, der kan tilgås på:

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

### 5.2.6 Gennemgang af en person med passende erfaring

I det tekniske dossier skal registranten anføre, om nogen af følgende oplysninger er gennemgået af en person med passende erfaring på området. Den vurderingsansvarlige kan være en person, der repræsenterer en producent eller importør, en formulator, en sektorspecifik organisation eller en enkeltvirksomhed. Valget af en vurderingsansvarlig er frivilligt og baseret på dennes relevante erfaring og ekspertise inden for:

- Oplysninger om fremstilling og anvendelse
- Klassificering og mærkning af stoffet
- (Fyldestgørende) Undersøgelsesresuméer om oplysningskravene i bilag VII-X
- Kemikaliesikkerhedsrapport.

En sådan erfaring sætter den vurderingsansvarlige i stand til at fortolke de indberettede data vedrørende stoffet.

### 5.2.7 Fortrolige oplysninger

IUCLID-skabelonen giver registranter mulighed for at sætte flagmarkeringer med fortrolighedsanmodninger for oplysninger, der er omfattet af artikel 119, stk. 2, i REACH. Listen over oplysninger, der kan anføres som fortrolige, er angivet i afsnit 4.4 Fortrolighed og elektronisk offentlig adgang til registreringsoplysninger.

For at holde oplysningerne fortrolige skal der indgives en anmodning om fortrolig behandling til ECHA, og der skal gives en begrundelse i det tilsvarende IUCLID-felt. Det anbefales kraftigt at anvende ECHA's skabelon for begrundelser (som på forhånd er indsat i begrundelsesfeltet), for at sikre, at begrundelsen indeholder alle de nødvendige elementer.

Anmodninger om fortrolig behandling pålægges gebyr.

Tekniske anvisninger for anmodninger om fortrolig behandling findes i ECHA-manualen *Videreformidling og fortrolighed i henhold til REACH-forordningen*, der kan tilgås på: <https://echa.europa.eu/manuals>.

## 5.3 Kemikaliesikkerhedsrapport

For stoffer, der fremstilles eller importeres i mængder på 10 tons eller derover pr. år, skal registranten indsende en kemikaliesikkerhedsrapport (CSR) som en del af sit registreringsdossier.

CSR'en er et selvstændigt dokument, som føjes til registreringsdossieret i afsnit 13 i IUCLID, og som delvis indeholder oplysninger, der allerede bør være angivet i det tekniske dossier.

CSR-formatet (som defineret i bilag I til REACH-forordningen) sammenfattes i **Tabel 3** nedenfor.

**Tabel 3: Sammenfatning af CSR-formatet**

DEL A	
1.	Sammenfatning af risikohåndteringsforanstaltninger
2.	Erklæring om, at risikohåndteringsforanstaltninger er gennemført
3.	Erklæring om, at risikohåndteringsforanstaltninger er videreformidlet
DEL B	
1.	Stoffets identitet og fysiske og kemiske egenskaber
2.	Fremstilling og anvendelser
3.	Klassificering og mærkning
4.	Egenskaber vedrørende skæbne i miljøet
5.	Vurdering af farligheden for menneskers sundhed
6.	Vurdering af fysisk-kemiske egenskabers farlighed for menneskers sundhed
7.	Vurdering af farligheden for miljøet
8.	PBT- og vPvB-vurdering
9.	Eksponeringsvurdering <sup>28</sup>
10.	Risikokarakterisering

CSR'en skal dokumentere den kemikaliesikkerhedsvurdering (CSA), som registranten har foretaget. Formålet med CSA'en er at sikre, at risiciene ved fremstilling og anvendelse af et stof (som sådan, i en blanding eller i en artikel) er under kontrol. En producents CSA skal omfatte fremstillingen af et stof og alle identificerede anvendelser, hvorimod en importørs CSA kun skal omfatte de identificerede anvendelser. CSA'en skal omfatte alle de stadier af stoffets livscyklus, der følger af fremstillingen (hvis relevant) og de identificerede anvendelser, herunder, hvor det er relevant, artiklers levetid og affaldsstadiet.

CSA'en skal omfatte følgende trin:

- Farevurdering:
  - Vurdering af farligheden for menneskers sundhed
  - Fysisk-kemisk farlighedsvurdering
  - Vurdering af farligheden for miljøet
  - PBT-/vPvB-vurdering

Hvis stoffet opfylder kriterierne for en af fareklasserne eller -kategorierne i artikel 14, stk. 4, eller vurderes at være et PBT- eller vPvB-stof, skal kemikaliesikkerhedsvurderingen også omfatte følgende yderligere trin:

---

<sup>28</sup> Det kan være mere brugervenligt at indberette risikokarakteriseringen pr. eksponeringsscenario sammen med eksponeringsscenalet i afsnit 9 i kemikaliesikkerhedsrapporten. Afsnit 10 kan derefter anvendes til at indberette en samlet risikokarakterisering ud fra forskellige eksponeringsscenarier. Ved Chesar-genererede CSR'er anvendes denne tilgang.

- Eksponeringsvurdering:
  - Opstilling af et eller flere eksponeringsscenarier
  - Eksponeringsberegning
- Risikokarakterisering

For at læsere uden forudgående viden om risikovurdering kan få kendskab til begreberne i CSA, vil de måske finde det nyttigt først at orientere sig i kapitel 6 i *Praktisk vejledning til ledere af små og mellemstore virksomheder og REACH-koordinatorer – Sådan opfyldes oplysningskravene ved mængdeintervaller på 1-10 og 10-100 tons pr. år*, der kan tilgås på: <https://echa.europa.eu/practical-guides>.

Yderligere oplysninger findes i *Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering*, der kan tilgås på: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

### 5.3.1 Skridt i den kemiske sikkerhedsvurdering

#### 5.3.1.1 Farevurdering

Farevurderingen begynder med vurderingen af farligheden for menneskers sundhed, den fysisk-kemiske farlighedsvurdering og vurdering af farligheden for miljøet. Registranten skal endvidere vurdere, om stoffet er persistent, bioakkumulerende og toksisk (PBT) eller meget persistent og meget bioakkumulerende (vPvB).

Betragtninger om, hvordan et stof og dets farlige egenskaber karakteriseres, kan findes i kapitel D2 i del D i *Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering* (Ramme for eksponeringsvurderingen), der kan tilgås på <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Farevurderingen skal udføres på grundlag af alle tilgængelige og relevante oplysninger, som skal indberettes i det tekniske dossier. Registranten bør hovedsageligt tage udgangspunkt i de hovedundersøgelser, der er identificeret i det tekniske dossier for de relevante effektparametre. Ud over disse hovedundersøgelser kan registranten også anvende foreliggende oplysninger i andre undersøgelser som underbyggende oplysninger eller som del af en "weight of evidence"-metode.

##### 5.3.1.1.1 Vurdering af farligheden for menneskers sundhed

Formålet med vurderingen af farligheden for menneskers sundhed er at fastlægge stoffets klassificering og mærkning og at definere de niveauer for menneskers eksponering for stoffet, der ikke bør overskrides. Dette eksponeringsniveau betegnes det afledte nuleffektniveau (DNEL). DNEL er det eksponeringsniveau, under hvilket der ikke forventes skadelige virkninger.

Vejledning om at udlede DNEL-værdier findes i *Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering, kapitel R.8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health* (karakterisering af dosis[koncentrations]-respons for menneskers sundhed), der kan tilgås på: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Læsere rådes også til at orientere sig i Praktisk vejledning 14: *Udarbejdelse af toksikologiske resuméer i IUCLID og fastsættelse af DNEL-værdier*, der kan tilgås på: <http://echa.europa.eu/practical-guides>. Der findes en "DNEL-beregner" i IUCLID. Du kan finde flere oplysninger i ECHA-manualen *Udarbejdelse af registrerings- og PPORD-dossierer*, der kan

tilgås på: <https://echa.europa.eu/manuals>.

#### 5.3.1.1.2 Fysisk-kemisk farlighedsvurdering

Formålet med farevurderingen i relation til fysisk-kemiske egenskaber er at fastlægge et stofs klassificering og mærkning samt at vurdere de potentielle virkninger for menneskers sundhed for som minimum følgende egenskaber: eksplosionsfare, brandfare og brandnærende egenskaber.

Vejledning om, hvordan fysisk-kemiske egenskaber vurderes, findes i underkapitel R.7.1 *Fysisk-kemiske egenskaber* i kapitel R.7a: *Effektparameterspecifik vejledning* i *Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering*, der kan tilgås på: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

#### 5.3.1.1.3 Vurdering af farligheden for miljøet

Formålet med vurderingen af et stofs miljøfarlighed er at fastlægge stoffets klassificering og mærkning samt at bestemme en beregnet nuleffekt-koncentration (PNEC — Predicted No-Effect Concentration), under hvilken der ikke forventes negative virkninger på det relevante delmiljø.

Retningslinjer for, hvordan en PNEC-værdi afledes, findes i *kapitel R.10: Characterisation of dose [concentration]-response for environment (karakterisering af dosis[koncentrations]-respons for miljøet)* i *Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering*, der kan tilgås på: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. En "PNEC-beregner" findes i IUCLID.

#### 5.3.1.1.4 PBT-/vPvB-vurdering

Formålet med PBT- og vPvB-vurderingen er at bestemme, om stoffet opfylder kriterierne i bilag XIII, og i bekræftende fald at karakterisere de potentielle emissioner af stoffet.

Vejledning i, hvordan en PBT-/vPvB-vurdering foretages, findes i *kapitel R.11: PBT/vPvB Assessment (PBT-/vPvB-vurdering)* i *Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering*, der kan tilgås på: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

### 5.3.1.2 Eksponeringsvurdering, herunder risikokarakterisering

Hvis resultatet af farevurderingen viser, at stoffet opfylder kriterierne for en af fareklasserne eller kategorierne i artikel 14, stk. 4, eller at det er vurderet til at være et PBT- eller vPvB-stof i henhold til kriterierne i bilag XIII, skal registranten udføre en eksponeringsvurdering.

**Eksponeringsvurderingen** skal omfatte alle de farer, der er identificeret i de foregående trin.

En oversigt over, hvordan eksponeringsvurderingens omfang kan bestemmes, findes i kapitel D.2.3 i *Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering*, der kan tilgås på: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Formålet med eksponeringsvurderingen er at foretage en kvantitativ eller kvalitativ beregning af den dosis/koncentration af stoffet, som mennesker og miljø bliver eller kan blive udsat for under de foreskrevne anvendelsesbetingelser, der er beskrevet i et eksponerings-scenarie. Vurderingen skal omfatte alle de stadier af stoffets livscyklus, der følger af fremstillingen og de identificerede anvendelser.

Eksponeringsvurderingen omfatter to trin:

- Opstilling af et eller flere eksponerings-scenarier

- Eksponeringsberegning

Et eksponeringsscenarie (ES) er en beskrivelse af, hvordan stoffet fremstilles eller anvendes gennem sin livscyklus, og hvordan producenten eller importøren styrer eller anbefaler downstreambrugere at styre eksponeringen af mennesker og miljø. Det skal omfatte de hensigtsmæssige risikohåndteringsforanstaltninger og anvendelsesforhold, som ved korrekt implementering sikrer, at risiciene ved anvendelse af stoffet begrænses.

Nærmere vejledning i at foretage en eksponeringsvurdering findes i *Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering, Del D*, og følgende kapitler:

- *R.14: Vurdering af eksponeringen af arbejdstagere*
- *R.15: Vurdering af eksponeringen af forbrugere*
- *R.16: Vurdering af eksponeringen af miljøet*
- *R.18: Opstilling af eksponeringsscenarier og eksponeringsberegning i forbindelse med affaldsstadiet.*

Alle ovennævnte dokumenter er tilgængelige på: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

**Risikokarakteriseringen** er sidste trin i kemikaliesikkerhedsvurderingen. Den har til formål at fastlægge, hvorvidt risici i forbindelse med fremstilling/import af stoffet og dets anvendelser er kontrolleret. Registranten skal sammenligne DNEL-værdier og PNEC-værdier med de beregnede eksponeringsniveauer for henholdsvis mennesker og miljø. Hvis der ikke foreligger nogen DNEL- eller PNEC-værdi for en toksikologisk eller økotoksikologisk fare, skal der udføres en kvantitativ eller semikvantitativ risikokarakterisering.

Risikokarakteriseringen består desuden af en vurdering af sandsynligheden for og alvoren af de hændelser, der kan indtræde som følge af stoffets fysisk-kemiske egenskaber, samt af en kvalitativ eller kvantitativ vurdering/beskrivelse af usikkerheder i forbindelse med risikovurderingen.

Der skal foretages en risikokarakterisering for hvert eksponeringsscenarie for både menneskers sundhed og miljøet.

### 5.3.2 Chesar-værktøjet

Chesar er et værktøj til kemikaliesikkerhedsvurdering og -rapportering (**C**hemical **S**afety **A**ssessment and **R**eporting). Værktøjet er blevet udviklet af ECHA til at hjælpe registranter med at foretage en kemikaliesikkerhedsvurdering og udarbejde en kemikaliesikkerhedsrapport og eksponeringsscenarier til videregivelse (skal vedlægges sikkerhedsdatabladet) på en effektiv måde. Det sikrer en struktureret arbejdsgang ved udførelse af en standardsikkerhedsvurdering for de forskellige anvendelser af stoffet.

Chesar fremmer genbrug af vurderingselementer for forskellige stoffer. Værktøjet hjælper endvidere med at strukturere de oplysninger, som skal anvendes til den eksponeringsvurdering og risikokarakterisering, som bidrager til at udarbejde en gennemsigtig kemikaliesikkerhedsrapport. Med Chesar kan registranterne lettere vedligeholde deres kemikaliesikkerhedsrapport og opretholde overensstemmelsen med deres registreringsdossier, da de anvendelser, der vurderes i Chesar, kan eksporteres til IUCLID sammen med et uddrag af den tilknyttede vurdering. Værktøjet kan downloades gratis fra <https://chesar.echa.europa.eu/>.



Ved anvendelse af Chesar skal registranten have tilstrækkelige oplysninger til rådighed om stoffets egenskaber, stoffets anvendelser, de pågældende mængder og betingelserne for anvendelse. På grundlag af disse input foretager værktøjet eksponeringsberegningerne, der sammenholdes med de beregnede nuleffektniveauer. Chesar-beregninger af eksponering af arbejdstagere foretages ved hjælp af ECETOC TRA-værktøjet, der er tilgængeligt på <http://www.ecetoc.org/tra>. Chesar-beregninger af eksponering af miljøet foretages ved hjælp af EUSES 2.1-skæbnemodellen (EUSES-softwaren er tilgængelig på <https://ec.europa.eu/jrc/en/scientific-tool/european-union-system-evaluation-substances>). Chesar understøtter ligeledes vurderinger baseret på andre værktøjer til eksponeringsvurdering eller målte data.

Chesar gør det muligt at genanvende alle eller en del af de vurderinger, der allerede er blevet foretaget af registranten eller industriorganisationer, ved hjælp af værktøjets dataudvekslingsfunktion. Navnlig kan anvendelseskort udarbejdet af downstreambrugerorganisationer importeres i form af et livscyklustræ med eller uden input fra eksponeringsvurderinger. Anvendelseskort, der er udarbejdet af brancherne, kan downloades i Chesar-format fra <https://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps/use-maps-library>. Sådanne funktioner til dataudveksling fremmer effektive CSA-processer og en harmonisering af beskrivelsen af anvendelser og sikre anvendelsesforhold i hele industrien. Endelig kan der importeres standardsætninger, navnlig ECom-kataloget over standardsætninger<sup>29</sup>, i Chesar-biblioteket til brug i eksponeringssceneriet til formidling.

Registranterne kan finde yderligere oplysninger om anvendelsen af værktøjet i Chesar-brugervejledningerne. De findes på: <http://chesar.echa.europa.eu/>.

---

<sup>29</sup> ECom-kataloget over standardsætninger indeholder standardsætninger til beskrivelse af eksponeringsscenerier. Det vedligeholdes og videreudvikles under Cefics ledelse. Der findes yderligere oplysninger på: <https://cefic.org/guidance/reach-implementation/escom-package-guidance/>.

## 6. Forpligtelse til at videregive oplysninger i leverandørkæden

Det er vigtigt, at registranten i forbindelse med udarbejdelsen af sit registreringsdossier kommunikerer med sine downstreambrugere. Registranten har især brug for oplysninger om deres anvendelser, driftsbetingelserne og de risikohåndteringsforanstaltninger, der allerede er gennemført. Hertil hører de direkte kunders anvendelser og de anvendelser hos kundernes kunder, der er identificeret nedad i leverandørkæden.

### 6.1 Pligt til at forsyne kunder med et sikkerhedsdatablad (SDS)

I henhold til artikel 31, stk. 1, i REACH skal **leverandøren** ved levering af et stof eller en blanding fremlægge et sikkerhedsdatablad, der er formateret i overensstemmelse med bilag II til REACH, til alle downstreambrugere og distributører, der leveres til, når et stof eller en blanding:

- opfylder kriterierne for **at klassificeres som farlig i henhold til CLP-forordningen** eller
- er **persistente, bioakkumulerende og toksiske (PBT) eller meget persistente og meget bioakkumulerende (vPvB)** i henhold til bilag XIII til REACH-forordningen, eller
- er opført på **kandidatlisten over stoffer**<sup>30</sup> af andre årsager end de ovenfor anførte (f.eks. på grund af hormonforstyrrende egenskaber).

Desuden fastsætter artikel 31, stk. 3, betingelser, under hvilke der på anmodning skal leveres et sikkerhedsdatablad for en blanding, der ikke opfylder kriterierne for at klassificeres som farlig i henhold til CLP-forordningen, men som indeholder:

- $\geq 1$  vægtprocent af et stof, der udgør en sundheds- eller miljøfare, for ikke-gasformige blandinger (eller  $\geq 0,2$  volumenprocent for gasformige blandinger) eller
- for ikke-gasformige blandinger,  $\geq 0,1$  vægtprocent af mindst ét stof, der er kræftfremkaldende i kategori 2 eller reproduktionstoksisk i kategori 1A, 1B og 2, hudsensibiliserende i kategori 1, respiratorisk sensibiliserende i kategori 1, eller har virkning på eller via amning eller er persistent, bioakkumulerende og toksisk (PBT) eller er et vPvB-stof i henhold til bilag XIII, eller som er optaget på kandidatlisten over stoffer til eventuel senere godkendelse, eller
- et stof, for hvilket der er fastsat EU-grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering.

Leverandører opfordres derfor til at sammenstille sikkerhedsdatablade for disse blandinger for at have dem til rådighed. Leverandøren skal tage hensyn til, at der i CLP-forordningen også er fastsat en forpligtelse til at fremlægge et sikkerhedsdatablad (efter anmodning) i forbindelse med visse fareklasser og -kategorier.

Ved levering af et stof som sådan skal SDS'et dække selve stoffet. Ved levering af et stof i en blanding skal SDS'et dække selve blandingen.

SDS'et skal ikke nødvendigvis forelægges, hvis stoffer eller blandinger, der er farlige i henhold til CLP-forordningen, og som udbydes eller sælges til offentligheden, er forsynet med

---

<sup>30</sup> Stoffer kan identificeres som meget problematiske (SVHC) i henhold til artikel 59 i REACH-forordningen på forslag af en medlemsstat eller på forslag af ECHA på Kommissionens anmodning. ECHA optager sådanne stoffer på den såkaldte "kandidatliste" over stoffer, der muligvis skal optages på godkendelseslisten (bilag XIV til REACH-forordningen) efter enstemmig tilslutning i ECHA's medlemsstatsudvalg eller, hvis der ikke opnås enstemmighed, en Kommissionsafgørelse. Listen findes på: <https://echa.europa.eu/candidate-list-e>.

tilstrækkelige oplysninger (f.eks. ved mærkning eller på indlægssedler) til, at brugeren kan træffe de fornødne foranstaltninger til beskyttelse af menneskers sundhed og sikkerhed samt miljøet, medmindre en downstreambruger eller distributør anmoder om det. Yderligere oplysninger om kravene til sikkerhedsdatablade findes i *Vejledning om udarbejdelse af sikkerhedsdatablade*, der kan tilgås på: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Når der er foretaget en eksponeringsvurdering, skal det endelige eksponeringsscenario, der som en del af kemikaliesikkerhedsvurderingen udarbejdes for identificerede anvendelser, videregives til registrantens kunder som et bilag til sikkerhedsdatabladet, da det indeholder anvisninger på, hvilke risikohåndteringsforanstaltninger der skal være gennemført for at sikre tilstrækkelig kontrol med risici. Dette gælder også, hvis den registrant, der har udført kemikaliesikkerhedsvurderingen, leverer stoffet i en blanding.

Registranten skal sikre, at oplysningerne i kemikaliesikkerhedsrapporten og i sikkerhedsdatabladets hovedafsnit er i overensstemmelse med eksponeringsscenarioebilagene.

Det er leverandørens ansvar at holde sikkerhedsdatabladet ajour.

Yderligere oplysninger findes i *Vejledning om udarbejdelse af sikkerhedsdatablade*.

*Juridisk reference: artikel 31, bilag II*

## 6.2 Pligt til at videregive andre oplysninger til kunder

Enhver leverandør af et stof som sådan eller en blanding, der ikke skal levere et SDS (se ovenstående afsnit), skal stadig videregive følgende oplysninger til alle downstreambrugere og distributører, der leveres til:

- oplysning om, hvorvidt stoffet kræver godkendelse<sup>31</sup>, og detaljerede oplysninger om de godkendelser, der er meddelt eller afvist i denne leverandørkæde
- nærmere oplysninger om en eventuel pålagt begrænsning<sup>32</sup>
- eventuelle tilgængelige og relevante oplysninger om stoffet, der er nødvendige for at sikre passende risikohåndtering
- registreringsnummeret, hvis det er tilgængeligt, for eventuelle stoffer, for hvilke der formidles oplysninger som beskrevet ovenfor.

Disse oplysninger skal indsendes senest på tidspunktet for den første levering af stoffet som sådan eller i en blanding.

*Juridisk reference: artikel 32*

---

<sup>31</sup> Der findes yderligere oplysninger om godkendelsesproceduren i *Vejledning om ansøgning om godkendelse* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>)

<sup>32</sup> Der findes yderligere oplysninger om begrænsningsprocessen i *Vejledning om bilag XV til begrænsninger* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Det anbefales desuden at besøge afsnittet om begrænsning på ECHA's websted på: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/restriction>.

### 6.3 Medtag identificerede anvendelser i dossieret

I henhold til artikel 37, stk. 2, kan en downstreambruger ønske at underrette leverandøren om sin anvendelse. Leverandøren kan være distributør eller downstreambruger, men også registrant, dvs. den producent/importør, der har registreret stoffet. I så fald udarbejder registranten en ny kemikaliesikkerhedsrapport eller ajourfører den eksisterende ved at indsætte relevante eksponeringsscenarier, der dækker den meddelte anvendelse, under iagttagelse af de tidsfrister, der er angivet i artikel 37, stk. 3.

I henhold til artikel 37, stk. 3, skal registranten opfylde kravet mindst 1 måned før næste levering eller senest 1 måned efter anmodningen (den seneste af de to datoer gælder).

Yderligere detaljer om kommunikationen mellem registranten og downstreambrugeren findes i *Vejledning for downstreambrugere*, der kan tilgås på: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

*Juridisk reference: artikel 37*

## 7. Hvornår og hvordan skal et registreringsdossier opdateres?

**Formål:** Dette kapitel har til formål at beskrive, hvornår og hvordan et registreringsdossier skal opdateres. Det beskriver, hvorfor registranten på eget initiativ bør ajourføre sin registrering, og redegør for de tilfælde, hvor myndighederne kan anmode registranten om at ajourføre registreringsdossieret. Det indeholder endvidere en beskrivelse af forpligtelserne til at ajourføre oplysninger for stoffer, der anses for at være registrerede.

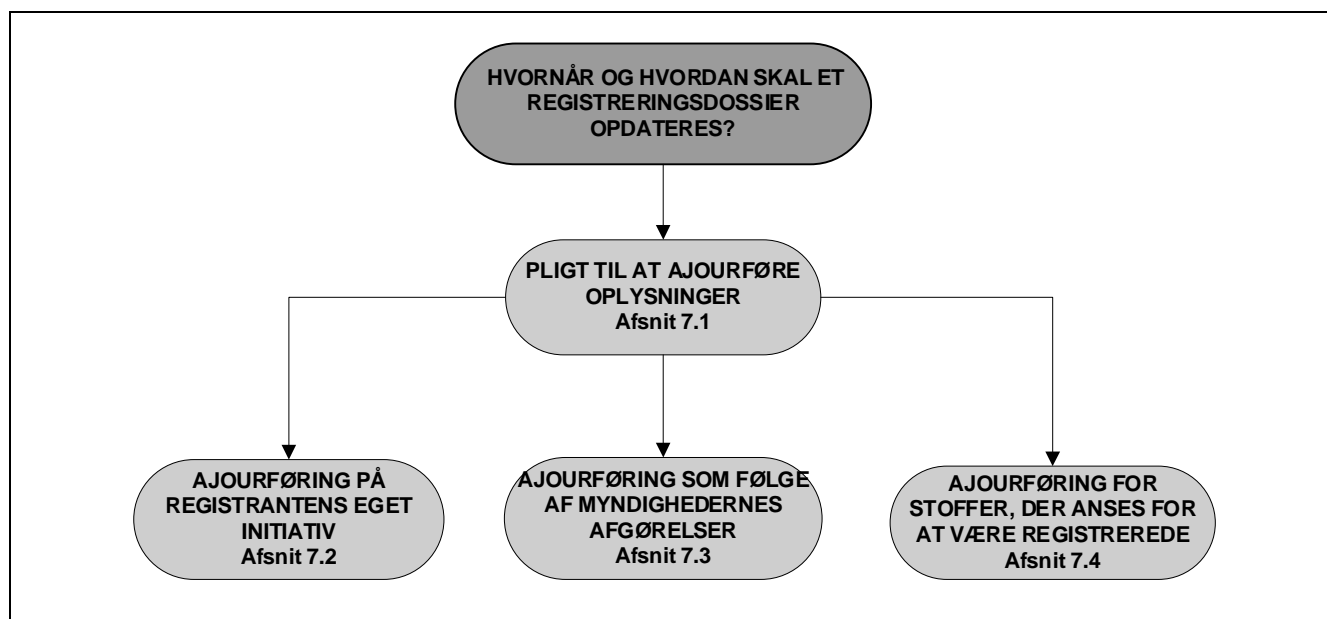
Hvis læserne har brug for at ajourføre deres registreringsoplysninger, opfordres de til at orientere sig i ECHA-manualen *Udarbejdelse af registrerings- og PPORD-dossierer*, der kan tilgås på: <http://echa.europa.eu/manuals>. Manualen er også tilgængelig fra IUCLID.

Registranter bør betragte deres registreringsdossierer som "levende dokumenter" og opdatere dem, når der foreligger nye oplysninger, eller der er behov for at forbedre datakvaliteten. Følgende områder af registreringsdossieret bør man være særligt opmærksom på: Stoffets identitet, klassificering og mærkning, anvendelse, eksponeringsoplysninger og begrundelser for tilpasninger til oplysningskravene og for at anvende alternative metoder.

Bedre kvalitet af oplysningerne om stoffer hjælper ECHA og medlemsstaternes kompetente myndigheder med at vælge og prioritere de farligste stoffer med henblik på regulatoriske indgreb. Dette kan også komme registranterne til gode, fordi deres stoffer gennem bedre og mere gennemsigtige oplysninger kan blive nedprioriteret, hvad angår regulatoriske indgreb.

ECHA kan foretage IT-screeningskampagner på dossierer for at belyse, hvilke aspekter af registreringerne der kan forbedres. ECHA kan underrette registranterne om resultatet af disse screeningaktiviteter. Reaktionen på sådanne kampagner kan være, at registranterne spontant ajourfører deres registreringsdossierer og tager de belyste problemer op, foruden bedre datakvalitet i fremtidige indsendelser.

**Opbygning:** Kapitlet er opbygget på følgende måde:



## 7.1 Pligt til at ajourføre oplysninger

De oplysninger, der indsendes til ECHA, skal løbende ajourføres. Det er registrantens ansvar at ajourføre sine registreringsoplysninger, når det er nødvendigt. Hvis de oplysninger, der skal ajourføres, indgår i en fælles indsendelse af oplysninger, vil det normalt være den ledende registrant, der skal ajourføre registreringen på vegne af parterne i den fælles indsendelse. Da det ved en fælles indsendelse er et fælles ansvar at holde dossieret ajour, skal omkostningerne ved en ajourføring af dossieret også deles mellem medregistranterne.

For at opdatere sit registreringsdossier skal registranten opdatere sit IUCLID-dossier og indsende det til ECHA gennem REACH-IT. Hvis opdateringen udelukkende vedrører administrative oplysninger såsom registrantens identitet, indberettes de ajourførte oplysninger direkte i REACH-IT. Det er i så fald ikke nødvendigt at ajourføre IUCLID-dossieret.

Der er to situationer, hvor en registrant skal ajourføre oplysningerne vedrørende sin registrering:

### 1. Ajourføring på registrantens eget initiativ

Registranter skal **uden unødige forsinkelser** underrette ECHA om relevante nye oplysninger (f.eks. ændret mængdeinterval, nye anvendelser osv.) vedrørende deres registrering. I Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1435<sup>33</sup> fastsættes de maksimale frister, inden for hvilke denne forpligtelse skal overholdes, alt efter den pågældende situation, jf. artikel 22, stk. 1, i REACH-forordningen.

### 2. Ajourføring som følge af ECHA's eller Kommissionens afgørelser

Registranten skal ajourføre sin registrering, hvis det er påkrævet som følge af

---

<sup>33</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1435 af 9. oktober 2020 om registranternes forpligtelser til at ajourføre deres registreringer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32020R1435>.

afgørelser truffet af ECHA eller Kommissionen under vurderingsprocessen<sup>34</sup>, samt, hvis det er relevant, som følge af afgørelser, der er truffet i overensstemmelse med godkendelses- og begrænsningsprocessen. Disse ajourføringer skal foretages **inden for den frist**, der angives i ECHA's/Kommissionens afgørelse.

For stoffer, der anses for at være registrerede, fordi der er indgivet en anmeldelse i overensstemmelse med direktiv 67/548/EØF, skal registranten indsende ajourføringer af sit dossier, når en af ovennævnte situationer indtræffer. Medmindre den mængde, der fremstilles/importeres af registranten af det indberettede stof, når den næste mængdetærskel, eller registranten bliver den ledende registrant i en fælles indsendelse, hvor andre registranter kan henholde sig til de data, der er indsendt i fællesskab, behøver ajourføringen ikke at opfylde alle oplysningskrav i henhold til REACH svarende til det pågældende mængdeinterval.

I de følgende afsnit redegøres der nærmere for de forskellige situationer, hvor registranten kan blive nødsaget til at ajourføre sit registreringsdossier.

En ajourføring kan i visse tilfælde være gebyrpligtig i henhold til Kommissionens forordning (EF) nr. 340/2008, som ændret (se afsnit 10.2 Gebyr for ajourføring af et registreringsdossier).

*Juridisk reference: artikel 16, stk. 2, artikel 20, stk. 2, artikel 20, stk. 6, artikel 22, artikel 135, Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1435*

## 7.2 Ajourføring på registrantens eget initiativ

En registrant er ansvarlig for på eget initiativ og uden unødige forsinkelser at ajourføre sine registreringsoplysninger. Fristerne for at foretage de forventede ajourføringer af dossierer er blevet præciseret i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1435 (gennemførelsesforordningen om ajourføring af dossierer), jf. Tabel 4. Registranten kan fortsætte med at fremstille/importere stoffet, så længe fristerne for de pågældende ændringer i registreringen overholdes. Fristerne bør være øvre grænser, dvs. at der skal foretages ajourføringer (enten ved indsendelse af et ajourført registreringsdossier eller ved ændring af de relevante data i ECHA's IT-systemer, alt efter hvad der er relevant) så hurtigt som muligt og senest inden for den fastsatte frist.

**Tabel 4: Ajourføringer i henhold til artikel 22, stk. 1, og relevante maksimale frister**

Årsager til opdatering	REACH-artikel	Frist for indsendelse af det ajourførte dossier*
Enhver ændring i registrantens status, f.eks. producent, importør eller producent af artikler, eller i registrantens identitet, f.eks. navn eller adresse	Art. 22, stk. 1, litra a)	3 måneder
Enhver ændring af stoffets sammensætning	Art. 22, stk. 1, litra b)	3 måneder

<sup>34</sup> Yderligere oplysninger findes på ECHA's websider om vurdering, der er tilgængelige direkte gennem følgende links: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation> og <https://echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>.



Ændringer i de årlige eller samlede mængder af stoffer, der fremstilles eller importeres af registranten, eller i mængderne af stoffer i artikler, der fremstilles eller importeres af registranten, hvis disse medfører et ændret mængdeinterval, herunder ophør af produktion eller import	Art. 22, stk. 1, litra c)	3 måneder/6 måneder (ved forslag til forsøg)
Nye identificerede anvendelser og nye frarådede anvendelser, som stoffet fremstilles eller importeres til	Art. 22, stk. 1, litra d)	3 måneder
Ny viden om de risici, stoffet indebærer for menneskers sundhed og/eller miljøet, som registranten med rimelighed kan forvente at have fået kendskab til, og som medfører ændringer i sikkerhedsdatabladet eller kemikaliesikkerhedsrapporten	Art. 22, stk. 1, litra e)	6 måneder
Enhver ændring i stoffets klassificering og mærkning	Art. 22, stk. 1, litra f)	Senest den dato, hvor den harmoniserede klassificering gælder/6 måneder for selvklassificering
Enhver ajourføring eller ændring af kemikaliesikkerhedsrapporten eller vejledningen i sikker anvendelse	Art. 22, stk. 1, litra g)	12 måneder
Registranten identificerer et behov for at udføre et forsøg, der er angivet i bilag IX eller X, og der skal udarbejdes et forslag til forsøg	Art. 22, stk. 1, litra h)	6 måneder/12 måneder
Enhver ændring i adgangen til oplysninger i registreringen	Art. 22, stk. 1, litra i)	3 måneder

\* For nærmere oplysninger om, hvornår fristen regnes fra, og for præcisering af tilfælde med flere frister henvises til de specifikke afsnit nedenfor.

Hvis registranten har flere grunde til at ajourføre sine registreringer i de situationer, der er beskrevet i Tabel 4, er det den længste af fristerne, der gælder for ajourføringen. Fristen regnes fra den dato, hvor det første behov for at opdatere registreringen er konstateret. Yderligere oplysninger om kombinerede ajourføringer findes nedenfor i afsnit "j" og "k".

Som anført i artikel 22, stk. 1, er registranten ansvarlig for at ajourføre sin registrering i følgende tilfælde:

**a) Enhver ændring i registrantens status, f.eks. producent, importør eller producent af artikler, eller i registrantens identitet, f.eks. navn eller adresse<sup>35</sup>**

Registranten skal underrette ECHA om enhver ændring i sin rolle med hensyn til det registrerede stof (f.eks. fra producent til importør) gennem en ajourføring af registreringsdossieret.

<sup>35</sup> Artikel 1 i gennemførelsesforordningen om ajourføring af dossierer

Rollen som enerepræsentant og rollen som importør eller producent er ikke indbyrdes udskiftelige. Det er således ikke muligt at ajourføre et dossier med henblik på at skifte fra en rolle til en anden.

Enerepræsentantens rolle adskiller sig væsentligt fra importørens rolle, jf. afsnit 2.1.2.5 Enerepræsentant for en producent fra et tredjeland.

Af samme grund kan rollen som "enerepræsentant" i leverandørkæden ikke kombineres med rollen som "producent" eller "importør".

Registranten skal også underrette ECHA om enhver ændring i identitet og kontaktoplysninger. Mange af disse ændringer kan foretages i REACH-IT uden at indsende en ajourføring af registreringsdossieret. Se eksemplerne i Tabel 5 nedenfor.

Der opstår yderligere forpligtelser i tilfælde, hvor en ændring af identiteten medfører en ændring af registrantens juridiske person. Det kan være tilfældet ved en fusion, overtagelse eller opdeling, eller hvis virksomheden frasælger sine aktiver, der er relateret til en registrering (f.eks. salg af et produktionsanlæg, importfaciliteter). Det gælder ligeledes, hvis en producent fra et tredjeland udpeger en ny enerepræsentant som erstatning for en tidligere enerepræsentant.

En registrering kan ikke betragtes som en vare, idet den ikke er et aktiv, der kan gøres til genstand for salg som sådan. Registreringen kan kun overføres til en anden virksomhed ved overførsel af den aktivitet, der er omfattet af registreringspligten (hvis en virksomhed f.eks. sælger sit produktionsanlæg, kan registreringer, der er indgivet for de stoffer, som produceres på anlægget, være en del af salgsaftalen. Dette vil imidlertid betyde, at den oprindelige registrant ikke længere har ret til at fremstille disse stoffer, medmindre vedkommende registrerer dem igen).

En registrering kan ikke deles af to forskellige juridiske enheder. Hvis en registreringspligtig aktivitet sælges til flere enheder, vil kun én af disse enheder derfor være omfattet af den eksisterende registrering. De øvrige parter skal indsende en ny registrering til ECHA, inden de påbegynder fremstilling/import af stoffet.

Hvis der foretages en sammenlægning eller overtagelse, hvor de individuelle juridiske enheder tidligere har registreret det samme stof, skal man være opmærksom på den samlede mængde af det fremstillede/importerede stof efter sammenlægningen eller overtagelsen. Hvis den samlede mængde når op på et højere mængdeinterval, skal registreringsdossieret ajourføres i overensstemmelse hermed. Hvis en registrering overføres fra en juridisk enhed til en anden, som allerede har en registrering for det samme stof, vil status for den nyligt overførte registrering desuden blive markeret som "annulleret" i REACH-IT, da en juridisk enhed ikke kan have to registreringer for det samme stof. Hvis den overførte registrering omfatter et højere mængdeinterval end de registreringer, der forbliver aktive efter ændring af juridisk enhed, vil dette højere mængdeinterval blive føjet til "betalingshistorik" for den aktive registrering. Hvis der er brug for det højere mængdeinterval, kan registreringen derfor opdateres til dette mængdeinterval, uden at der skal betales yderligere gebyrer.

Der er detaljerede oplysninger om indberetning af ændringer af juridiske enheders identitet og flere scenarier i den praktiske vejledning *Rapportering af identitetsændringer for juridiske enheder*, der kan tilgås på: <http://echa.europa.eu/practical-guides>.

I alle de ovenfor beskrevne tilfælde har registranterne højst 3 måneder til at indsende ajourføringen til ECHA regnet fra den dato, hvor den pågældende ændring træder i kraft.

**Tabel 5: Eksempler på opdateringsårsager, der falder ind under artikel 22, stk. 1, litra a)**

Eksempler på opdateringsårsager, der falder ind under artikel 22, stk. 1, litra a)	Ajourføring af IUCLID-dossieret påkrævet?
Ændring af virksomhedens navn	Nej, ændringen indberettes i ECHA's virksomhedskonto
Ændring af virksomhedens adresse	Nej, ændringen indberettes i ECHA's virksomhedskonto
Ændring af virksomhedens størrelse	Nej, ændringen indberettes i REACH-IT
Ændring af juridisk enhed (opdeling/sammenlægning/ændring af enerepræsentant)	Nej, ændringen indberettes i REACH-IT. Efter gennemført ændring af juridisk enhed forventes en ajourføring af IUCLID-dossieret at blive foretaget af den retlige efterfølger. Alle efterfølgende ajourføringer af denne registrering skal foretages af den retlige efterfølger.
Ændring af registrantens rolle i leverandørkæden (importør, producent)	Ja

ECHA's virksomhedskonti er tilknyttet en juridisk enhed og kan bruges til at få adgang til ECHA's IT-værktøjer og ECHA's websted.

REACH-IT er det centrale IT-system, der hjælper industrien, medlemsstaternes kompetente myndigheder og Det Europæiske Kemikalieagentur med at fremsende, behandle og forvalte data og dossierer sikkert.

#### b) Enhver ændring af stoffets sammensætning <sup>36</sup>

Hvis stoffets sammensætning ændres, f.eks. på grund af ændringer i processen, skal registranten indberette ændringen til ECHA ved at ajourføre sit registreringsdossier. Det er vigtigt at vurdere, hvorvidt ændringen i stoffets sammensætning kan have betydning for stoffets iboende egenskaber, da dette kan udløse yderligere ajourføringsforpligtelser.

Registreringen skal ajourføres og indsendes til ECHA senest 3 måneder efter den dato, hvor der påbegyndes produktion eller import af stoffet i en ændret sammensætning.

Du kan finde yderligere oplysninger om, hvornår en ændring i f.eks. renhedsgraden giver anledning til en ajourføring, i *Vejledning om identifikation og benævnelse af stoffer i REACH og CLP*, der kan tilgås på: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

<sup>36</sup> Artikel 2 i gennemførelsesforordningen om ajourføring af dossierer

**Eksempel:**

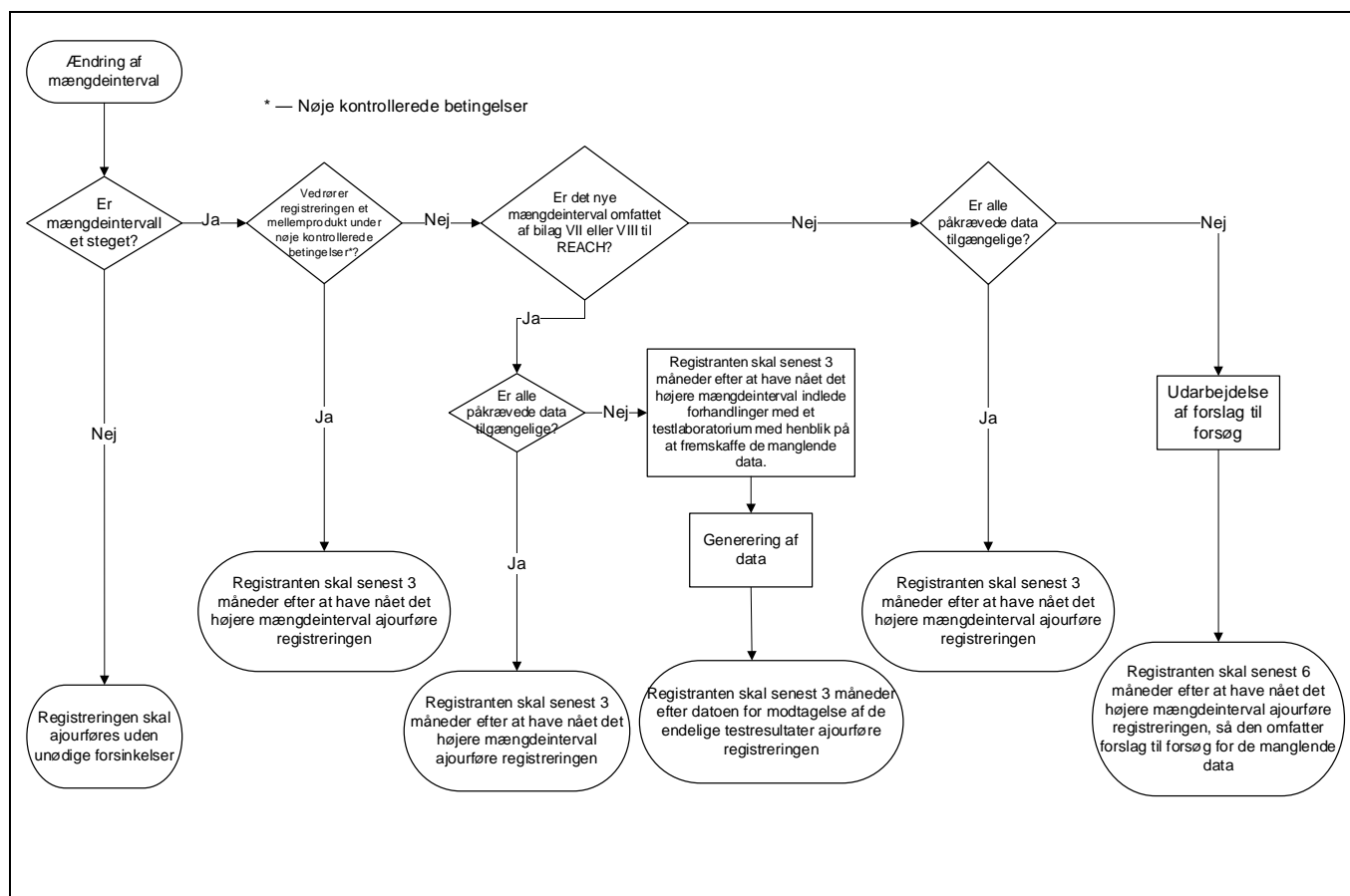
På grund af lovændringer eller som følge af omkostnings- eller proceseffektivisering kan der ske en ændring i fremstillingsprocessen, hvilket kan føre til en anden sammensætningsprofil for stoffet.

**c) Ændringer i de årlige eller samlede mængder af stoffer, der fremstilles eller importeres af registranten, eller i mængderne af stoffer i artikler, der fremstilles eller importeres af registranten, hvis disse medfører et ændret mængdeinterval, herunder ophør af produktion eller import<sup>37</sup>**

Når registranten har indsendt sit registreringsdossier, skal vedkommende altid beregne volumenet på grundlag af den årligt fremstillede eller importerede mængde, dvs. det antal tons, der er fremstillet eller importeret i et kalenderår (se afsnit **2.2.6** Beregning af den mængde, der skal registreres).

Der skal indsendes en ajourføring vedrørende ændringen af mængdeintervallet i tilfælde af:

- Ændring af registrantens eget mængdeinterval
- Ændring af det mængdeinterval, der er omfattet af de fælles indsendte data.



**Figur 5 — Frister for ajourføring af dossieret ved ændring i mængdeinterval**

<sup>37</sup> Artikel 3 i gennemførelsesforordningen om ajourføring af dossierer

### Stigning i mængdeinterval

Når mængden af et registreret stof når et højere mængdeinterval, ændres oplysningskravene i registreringsdossieret.

Inden registranten indsender en ajourføring af sit registreringsdossier, og så snart den efterfølgende mængdetærskel nås, skal vedkommende straks informere ECHA om sit behov for yderligere oplysninger for at opfylde oplysningskravene for det nye mængdeniveau (artikel 12, stk. 2) ved at indsende en forespørgsel til ECHA (se Vejledning om datadeling på <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Fristen for indsendelse af forespørgslen er uafhængig af den frist, der er fastsat for ajourføring af mængdeintervallet. De relevante frister for forhøjelsen af mængdeintervallet regnes fra den dag, hvor det højere mængdeinterval er nået.

Når stigningen i den fremstillede/importerede mængde er kendt på forhånd eller planlagt, kan det være en god idé, at registranten forbereder sig ved at tjekke oplysningskravene for det højere mængdeinterval. Dette vil give registranten mere tid til at se, om der skal bestilles nye forsøg, eller om alle oplysninger allerede er tilgængelige enten hos registranten selv eller hos en anden medregistrant.

Hvis der ikke skal genereres nye data, har registranten 3 måneder til at indsende et ajourført dossier. Fristen regnes fra den dato, hvor det højere mængdeinterval er nået.

Når der skal genereres nye data for at opfylde informationskravene i det højere mængdeinterval, jf. bilag VII og VIII til REACH, har registranten 3 måneder fra den dato, hvor det højere mængdeinterval er nået, til at indlede forhandlinger med testlaboratorierne.

Hvad angår oplysningskrav, der er omfattet af bilag IX og X til REACH, skal registranten ajourføre sin registrering med de relevante forslag til forsøg med henblik på generering af nye data. Registranten har 6 måneder til at indsende denne ajourføring fra den dato, hvor vedkommende har konstateret, at det er nødvendigt at udføre et eller flere af de forsøg, der er angivet i disse bilag<sup>38</sup>.

Uanset om der skal genereres nye data eller ej, har registranten 3 måneder til at indsende sit opdaterede dossier regnet fra den dato, hvor alle de påkrævede data for det nye mængdeinterval er tilgængelige.

Registranten kan fortsætte med at fremstille/importere stoffet i den større mængde, mens afgørelsen vedrørende ajourføring af registreringen afventes, så længe ovennævnte frister overholdes.

### Fald i mængdeinterval

Hvis de fremstillede eller importerede mængder falder, skal registranten indsende et ajourført dossier uden unødige forsinkelser. Der er ikke fastsat nogen frist for en sådan ajourføring i gennemførelsesforordningen om ajourføring af dossierer, da ændringen i mængde kan være af midlertidig karakter (betragtning 6 i gennemførelsesforordningen om ajourføring af dossierer).

Hvis ECHA kontrollerer dossierets overensstemmelse, vil anmodningerne i ECHA's afgørelse

<sup>38</sup> Et nyt oplysningskrav, der skyldes opgradering af mængden, kan give anledning til at drøfte, hvordan det pågældende stof kategoriseres med andre stoffer. I dette tilfælde giver artikel 8, stk. 2, i gennemførelsesforordningen om ajourføringer mulighed for at indsende forslaget til kategoribestemmende forsøg inden for 12 måneder i stedet for 6.

blive baseret på de indsendte data, det mængdeinterval og de anvendelsesoplysninger, der er angivet i registreringsdossieret på tidspunktet for vedtagelsen af udkastet til afgørelse. I forbindelse med beslutningstagningen (artikel 50 og 51 i REACH) tages der derfor ikke hensyn til ajourføringer af dossieret, efter at registranten har modtaget sit udkast til afgørelse, hvad enten det drejer sig om at informere om nedklassificeringen af det registrerede mængdeinterval (bortset fra ophør af produktion i henhold til artikel 50, stk. 3) eller om fjernelse af anvendelser af stoffet.

#### Ophør af produktion eller import

Ophør af produktion eller import henviser til den situation, hvor registranten ikke længere fremstiller eller importerer stoffet alene, i blandinger eller i artikler i mængder på 1 ton eller derover pr. år.

Registranten skal give meddelelse om ophør af produktion eller import gennem REACH-IT via funktionen "Cease manufacture or import" (ophør af produktion eller import), som findes på referencenummersiden for stoffet.

Ophøret af produktion skal meddeles uden unødige forsinkelser. I artikel 3, stk. 2, i gennemførelsesforordning 2020/1435 af 9. oktober 2020 om registranternes forpligtelser til at ajourføre deres registreringer i henhold til REACH-forordningen fastsættes imidlertid en frist på højst tre måneder fra datoen for det faktiske ophør af produktion eller import til at underrette ECHA om ophøret.

De retlige konsekvenser af ophør af produktion varierer, alt efter om ECHA underrettes om ophøret under behandlingen af en vurderingsafgørelse eller uden for denne periode.

Hvis ophøret af produktion eller import anmeldes til ECHA, efter at et udkast til vurderingsafgørelse er blevet meddelt registranten, og før afgørelsen er vedtaget, er registreringen ikke længere gyldig (artikel 50, stk. 3), og dens status markeres som "invalid" (ugyldig) i REACH-IT.

Hvis registranten underretter ECHA om ophør af produktion eller import uden for det tidspunkt, hvor ECHA's vurderingsafgørelse behandles (artikel 50, stk. 2), deaktiveres registreringen, og dens status markeres som "inactive" (inaktiv) i REACH-IT.

Efter ophør af produktion forholder det sig under alle omstændigheder sådan, at der ikke kan anmodes om yderligere oplysninger i forbindelse med en igangværende vurderingsproces for det pågældende stof, bortset fra i de situationer, der er beskrevet i artikel 50, stk. 4, og medmindre registreringen reaktiveres, eller der indsendes en ny.

De registrerede mængder tæller ikke længere med i den samlede mængde, der vises på formidlingssiderne. Status for registreringen vises for medregistranterne i den fælles indsendelse i REACH-IT og for offentligheden på formidlingssiden. De nationale håndhævelsesmyndigheder og medlemsstaternes kompetente myndigheder kan også se status for registreringen via Interact Portal.

Genoptagelse af produktion eller import af stoffet eller produktion eller import af artiklen skal meddeles ECHA via REACH-IT.

Inaktive registreringer kan genaktiveres ved at klikke på "Restart manufacture or import" (genoptagelse af produktion eller import) på referencenummersiden. Når registreringen er blevet genaktiveret, kan ajourføringen af registreringsdossieret indsendes til ECHA. Dette skal ske, inden den faktiske produktion eller import genoptages.

Registreringer, der er markeret som "Invalid" (ugyldige) i REACH-IT, kan ikke genaktiveres eller ajourføres. For at kunne genoptage produktionen eller importen skal registranten indsende en forespørgsel og derefter indsende et nyt registreringsdossier. Desuden skal der betales et nyt registreringsgebyr.

Registranten skal under alle omstændigheder opbevare de relevante oplysninger om stoffet i 10 år efter den sidste produktion eller import og efter anmodning stille dem til rådighed (artikel 36, stk. 1). Perioden på mindst 10 år begynder ikke, hvis registranten, der er ophørt med at fremstille eller importere et stof, stadig leverer eller anvender stoffet.

Yderligere oplysninger om ophør af produktion, herunder konsekvenser i forhold til ECHA's vurderingsproces, kan findes i faktabladet *Cease and restart of manufacture or import under the REACH Regulation* (ophør og genstart af produktion og import i henhold til REACH), der kan tilgås på <https://echa.europa.eu/publications/fact-sheets>.

Yderligere oplysninger om konsekvenserne ved ophør af produktion for ECHA's vurderingsprocesser (dossier- og stofvurdering) kan desuden findes i *Vejledning til registranter i, hvordan de skal forholde sig under stofvurdering og Vejledning til registranter i, hvordan de skal forholde sig under dossiervurdering*, der kan tilgås på <https://echa.europa.eu/practical-guides>.

#### **d) Nye identificerede anvendelser og nye frarådede anvendelser, som stoffet fremstilles eller importeres til<sup>39</sup>**

Når en downstreambruger underretter registranten om en ny anvendelse af stoffet, som ikke er angivet i registreringsdossieret, kan følgende to situationer forekomme:

- i. Hvis registranten har registreret sit stof inden for et mængdeinterval på 10 tons eller derover pr. år og derfor skal udarbejde en kemikaliesikkerhedsrapport (CSR), skal vedkommende vurdere stoffets sikkerhed for denne anvendelse og lade denne anvendelse indgå i sin CSR, forudsat at resultatet af kemikaliesikkerhedsvurderingen (CSA) viser, at risici for menneskers sundhed og miljøet i forbindelse med denne anvendelse er kontrolleret. Nærmere oplysninger om ajourføringsfrister ved flere ajourføringsårsager findes i afsnit k) nedenfor.

Derefter skal registranten, hvis det er relevant, sende downstreambrugeren et revideret sikkerhedsdatablad, som både omfatter den nye anvendelse og eksponeringsscenerier, der beskriver de anvendelsesforhold, under hvilke det er sikkert at anvende stoffet. Hvis registranten på grundlag af CSA'en ikke er i stand til at inkludere den nye identificerede anvendelse, fordi risikoen for mennesker eller miljøet ikke kan kontrolleres tilstrækkeligt, skal registranten uden unødige forsinkelser underrette ECHA ved at indsende en ajourføring af registreringen og give downstreambrugeren en skriftlig begrundelse for denne beslutning. Registranten må ikke levere stoffet til downstreambrugeren uden at ajourføre sikkerhedsdatabladet ved at angive den eller de frarådede anvendelser.

- ii. Hvis registranten har foretaget registrering inden for et mængdeinterval på under 10 tons pr. år, er vedkommende ikke forpligtet til at udføre en CSA. Registranten kan dog vælge at lade den eller de nye anvendelser indgå i sikkerhedsdatabladet.

Registranten skal i begge situationer ajourføre sit eget registreringsdossier for at inkludere den nye identificerede anvendelse eller den nye frarådede anvendelse. I tilfælde af en ny understøttet anvendelse skal ikke blot kemikaliesikkerhedsrapporten og sikkerhedsdatabladet ajourføres, men også oplysningerne om anvendelser i henhold til bilag VI til REACH.

---

<sup>39</sup> Artikel 4 i gennemførelsesforordningen om ajourføring af dossierer



Registranten kan beslutte ikke at vurdere en ny anvendelse (f.eks. fordi vurderingen af anvendelsen anses for ikke at være teknisk mulig eller for at være uforholdsmæssigt kostbar). I så fald skal registranten ophøre med at levere stoffet til den pågældende anvendelse uden at ajourføre sikkerhedsdatabladet, idet den pågældende anvendelse skal medtages under frarådede anvendelser. I sin vurdering af, hvad der er teknisk muligt eller uforholdsmæssigt kostbart, skal registranten også tage hensyn til, om oplysningerne fra downstreambrugeren er tilstrækkelige til at udarbejde et eksponeringsscenario. I denne forbindelse kan det i nogle tilfælde blive nødvendigt med en mere intensiv dialog mellem registranten og den pågældende downstreambruger.

Det kan også være, at registranten skal tage en ny egen anvendelse i betragtning, eller at registranten beslutter at identificere en ny anvendelse, som downstreambrugeren er eller kan være interesseret i.

I forhold til ovennævnte tilfælde skal registreringen ajourføres og indsendes til ECHA senest 3 måneder efter:

- hvis der er tale om en ny identificeret anvendelse: den dato, hvor registranten har modtaget alle de oplysninger, der er nødvendige for at foretage risikovurderingen for denne nye anvendelse
- hvis der er tale om en ny frarådet anvendelse: den dato, hvor registranten har adgang til oplysningerne om de risici, der er forbundet med denne anvendelse.

**Eksempel:**

Downstreambrugeren underretter producenten om en ny anvendelse af stoffet. Derefter vil registranten af stoffet medtage denne anvendelse i sikkerhedsdatabladet og kemikaliesikkerhedsrapporten (hvis det er nødvendigt) og opdatere registreringsdossieret med den nye anvendelse.

**e) Ny viden om de risici, stoffet indebærer for menneskers sundhed og/eller miljøet, som registranten med rimelighed kan forventes at have fået kendskab til, og som medfører ændringer i sikkerhedsdatabladet eller kemikaliesikkerhedsrapporten<sup>40</sup>**

Hvis registranten får kendskab til oplysninger som f.eks. overvågningsdata fra miljøundersøgelser eller epidemiologiske undersøgelser, der påviser andre risici for menneskers sundhed og miljøet som følge af det stof, de fremstiller eller importerer, skal vedkommende tage disse oplysninger i betragtning og vurdere, hvorvidt de risikohåndteringsforanstaltninger, der er indført eller anbefalet ned gennem leverandørkæden, er tilstrækkelige.

Nye oplysninger fra det internationale program for sikkerhed i forbindelse med kemikalier (IPCS) eller et OECD-dossier samt enhver form for dokumentation vedrørende stoffets frigivelse og eksponering eller risici kan give anledning til en revidering af kemikaliesikkerhedsvurderingen eller sikkerhedsdatabladet. Selv om den oprindelige registrering er udarbejdet korrekt, skal registranten ajourføre kemikaliesikkerhedsvurderingen/kemikaliesikkerhedsrapporten og sikkerhedsdatabladet, efterhånden som der fremkommer nye eller supplerende oplysninger om risiciene ved stoffet, som har indvirkning på resultaterne af kemikaliesikkerhedsvurderingen.

---

<sup>40</sup> Artikel 5 i gennemførelsesforordningen om ajourføring af dossierer

Registreringen skal ajourføres og indsendes til ECHA senest 6 måneder efter den dato, hvor registranten bliver bekendt med eller med rimelighed kan forventes at have fået kendskab til den pågældende nye viden.

**Eksempel:**

Et specifikt rengøringsmiddel anvendes i produktionsanlæg. Der foreligger nye oplysninger om sensibiliserende egenskaber ved et stof i rengøringsmidlet. Dermed forhøjes risikoen, og det kan være nødvendigt at indberette dette i kemikaliesikkerhedsrapporten og/eller sikkerhedsdatabladet. Det kan også føre til, at man fjerner stoffet fra produktet eller fjerner anvendelsen af stoffet. Registranten af stoffet skal ajourføre sin registrering med de nye oplysninger om stoffets sensibiliserende egenskaber senest 6 måneder efter den dato, hvor vedkommende har fået kendskab til dem.

**f) Enhver ændring i stoffets klassificering og mærkning<sup>41</sup>**

Hvis der er vedtaget en harmoniseret klassificering og mærkning i overensstemmelse med artikel 37 i CLP-forordningen, skal registreringsdossieret ajourføres tilsvarende. Den enkelte registrant er endvidere forpligtet til at ajourføre sit registreringsdossier i lyset af enhver ny oplysning med betydning for klassificeringen.

Registreringen skal ajourføres og indsendes til ECHA:

- hvis der er tale om tilføjelse, ændring eller sletning af den harmoniserede klassificering og mærkning: senest den dato, fra hvilken ændringen skal finde anvendelse
- hvis der er tale om en ny eller ændret selvklassificering: senest 6 måneder efter den dato, hvor beslutningen om at ændre klassificeringen og mærkningen af stoffet er truffet.

**Eksempel:**

En af urenhederne i stoffet har fået en harmoniseret klassificering. Urenheden er til stede over klassificeringstærsklen, og stoffet skal derfor også selvklassificeres. Selvklassificeringen skal indsendes senest 6 måneder efter den dato, hvor kravet om harmoniseret klassificering for stoffets urenhed træder i kraft.

Der skal indsendes en ajourføring vedrørende ændring af klassificering og mærkning, uanset om der er tale om fælles indsendte oplysninger (i det ledende dossier) eller oplysninger indsendt i registrantens eget dossier som et fravalg. Der skal foretages en ajourføring efter en ændring i selvklassificeringen eller den harmoniserede klassificering.

**g) Enhver ajourføring eller ændring af kemikaliesikkerhedsrapporten (CSR) eller vejledningen i sikker anvendelse<sup>42</sup>**

Ud over de årsager, der er nævnt under ovenstående punkter, kan andre faktorer nødvendiggøre en ajourføring af CSA/CSR, f.eks.:

- innovation i leverandørkæden
- nye produkter og anvendelsesmuligheder

<sup>41</sup> Artikel 6 i gennemførelsesforordningen om ajourføring af dossierer

<sup>42</sup> Artikel 7 i gennemførelsesforordningen om ajourføring af dossierer

- nyt udstyr og nye processer (anvendelsesforhold) hos downstreambrugeren.

Det kan også være nødvendigt at ajourføre kemikaliesikkerhedsrapporten som følge af en stigning i produktions- eller importmængden.

Registreringen skal ajourføres og indsendes til ECHA senest 12 måneder efter den dato, hvor behovet for at ajourføre eller ændre CSR'en eller vejledningen i sikker anvendelse er blevet identificeret.

**h) Registranten identificerer et behov for at udføre et forsøg, der er angivet i bilag IX eller X, og der skal udarbejdes et forslag til forsøg<sup>43</sup>**

Når registranten konstaterer, at det er nødvendigt at udføre et forsøg, jf. bilag IX eller X, skal registranten, selv om vedkommende opererer med et lavere mængdeinterval, indsende et forslag til forsøg via en opdatering af sit dossier med henblik på at kontrollere de risici, der er forbundet med fremstilling og anvendelse af stoffet. Ajourføringen skal indeholde dokumentation for, at alle metoder uden brug af dyr er blevet overvejet, samt en begrundelse for at udføre et dyreforsøg.

Registreringen skal ajourføres, så den indeholder forslaget til forsøg, og indsendes til ECHA senest 6 måneder efter den dato, hvor registranten fastslår, at der er behov for at udføre et eller flere af de forsøg, der er opført i bilag IX eller X til REACH.

Hvis der er tale om et forslag til forsøg, der er udarbejdet som led i en forsøgsstrategi for en gruppe af stoffer, skal dossieret ajourføres og indsendes til ECHA senest 12 måneder efter den dato, hvor registranten eller registranterne har konstateret, at det er nødvendigt at udføre et eller flere af de forsøg, der er opført i bilag IX eller X til REACH.

Der kan også udarbejdes forslag til forsøg som led i en forsøgsstrategi, der omfatter grupper af stoffer, og hvor overholdelsen af kravene afhænger af forsøg udført på analoge stoffer.

En registrant bliver f.eks. opmærksom på nye farer, der er forbundet med en gruppe af lignende stoffer, og for at imødegå farerne er der behov for yderligere forsøg. Registranten/registranterne kan vælge et eller flere stoffer fra gruppen og påvise, at de er de mest repræsentative for gruppen med hensyn til de pågældende egenskaber. De skal udforme og fremlægge en forsøgsstrategi, herunder en solid videnskabelig hypotese og understøttende information. De forventes derfor at indsende forslag til forsøg for alle stoffer, hvor der konstateres en datamangel, med angivelse af, hvilke stoffer i gruppen der skal testes. Hvis ECHA accepterer forsøgsstrategien og den foreslåede kategoritilgang, kan agenturet træffe afgørelser om godkendelse af forslag til forsøg vedrørende analoge stoffer. Forsøgene kan udføres på de stoffer, som ECHA godkender. Registranterne skal opdatere registreringsdossiererne for alle stoffer i gruppen og anvende en analogislutning/kategoritilgang, hvor det er relevant, på grundlag af resultaterne for de stoffer, der er testet inden for gruppen.

**Eksempel:**

*In vivo*-mutagenicitetsforsøg udløses af et positivt resultat i et *in vitro*-forsøg uanset mængdeintervallet i registreringsdossieret. Inden *in vivo*-testen udføres, skal registranten indsende et forslag til forsøg.

<sup>43</sup> Artikel 8 i gennemførelsesforordningen om ajourføring af dossierer

### i) Enhver ændring i adgangen til oplysninger i registreringen<sup>44</sup>

Visse oplysninger i registreringsdossieret kan gøres til genstand for en begæring om fortrolig behandling. Enhver ændring i en anmodning om fortrolig behandling, der fremsættes af enten den ledende registrant eller en part i den fælles indsendelse, vil kræve en ajourføring af registreringsdossieret og en ny indsendelse til ECHA. I særlige tilfælde skal både den ledende registrant og medregistranterne inkludere en anmodning om fortrolighed i deres respektive registreringsdossierer. Yderligere information om, hvilke oplysninger der kan gøres til genstand for fortrolig behandling, og hvordan sådanne anmodninger medtages i registreringsdossieret, kan findes i manualen *Videreformidling og fortrolighed i henhold til REACH-forordningen*, der kan tilgås på <https://echa.europa.eu/manuals>.

Der kræves en ajourføring af registreringen i følgende tilfælde:

- ved fremsættelse af anmodninger om fortrolighed vedrørende nye oplysninger i dossieret eller oplysninger, som ECHA ikke tidligere har offentliggjort
- ved fjernelse af anmodninger om fortrolighed.

Registreringen skal ajourføres og indsendes til ECHA senest 3 måneder efter den dato, hvor ændringen har fundet sted.

### j) Tilfælde, hvor ajourføringen kræver yderligere forsøg<sup>45</sup>

Fristerne i afsnit a), b), d), e) og f) ovenfor finder ikke anvendelse, hvis der skal genereres nye oplysninger til opdateringer, som omfatter:

- Ændring af registrantens status
- Ændring af stoffets sammensætning
- Nye identificerede anvendelser eller nye frarådede anvendelser
- Ny viden om stoffets risici for menneskers sundhed og/eller miljøet
- Ændringer i klassificering og mærkning.

I sådanne tilfælde skal registranten:

- Identificere behovet for nye data inden for den frist, der er fastsat for ajourføring af registreringen
- Indlede kontraktforhandlinger med de relevante testlaboratorier senest 3 måneder efter den dato, hvor behovet for nye data er identificeret
- Ajourføre registreringen senest 3 måneder efter den dato, hvor alle de ønskede forsøgsresultater er modtaget.

#### Eksempel:

En registrant har konstateret, at der er behov for en ændring af stoffets sammensætning. I princippet har registranten 3 måneder til at ajourføre sit dossier. Registranten har imidlertid under udarbejdelsen af det ajourførte dossier konkluderet, at det er nødvendigt at udføre yderligere forsøg. Ved en ændring i sammensætningen skal behovet for yderligere forsøg identificeres inden for den oprindelige frist på 3 måneder. Senest 3 måneder efter den dato, hvor det nye behov er konstateret, skal registranten indlede forhandlinger med et relevant laboratorium med henblik på bestilling af nye forsøg. Når alle de ønskede forsøgsresultater er modtaget, har registranten yderligere 3 måneder til at opdatere sit dossier, så det omfatter både den nye sammensætning og de nyligt genererede data.

<sup>44</sup> Artikel 9 i gennemførelsesforordningen om ajourføring af dossierer

<sup>45</sup> Artikel 10 i gennemførelsesforordningen om ajourføring af dossierer

**k) Andre kombinerede ajourføringer<sup>46</sup>**

For enhver ajourføring (som beskrevet i punkt a)-f) og i) ovenfor), hvor registranten som følge af den pågældende ajourføring skal ændre kemikaliesikkerhedsrapporten eller vejledningen i sikker anvendelse, gælder der en kombineret frist på 12 måneder for indsendelse af begge opdateringer i det nye dossier til ECHA. Fristen regnes fra den dato, hvor de endelige forsøgsresultater, der er påkrævet til ajourføringen, er modtaget.

Hvis registranten har flere grunde til at ajourføre sine registreringer i de situationer, der er beskrevet i Tabel 4: Ajourføringer i henhold til artikel 22, stk. 1, og relevante maksimale frister, er det den længste af fristerne, der gælder for ajourføringen. Fristen regnes fra den dato, hvor det første behov for at opdatere registreringen er konstateret.

**Eksempel 1:**

Stoffet har en ny sammensætning efter en ændring i fremstillingsprocessen. Registranten skal ajourføre sin registrering inden for 3 måneder. Desuden ønsker registranten at holde disse nye oplysninger fortrolige i forhold til konkurrenterne og beslutter også at indgive en anmodning om fortrolig behandling af den nyligt identificerede urenhed. Fristen for indsendelse af denne kombinerede ajourføring er i alt 3 måneder fra den dato, hvor behovet for at ajourføre dossieret er konstateret første gang.

**Eksempel 2:**

En part i en fælles indsendelse, som hidtil har haft en registrering for 1-10 tons pr. år, har nået den næste mængdetærskel og har nu brug for en registrering for 10-100 tons pr. år. Den fælles indsendelse dækker allerede dette mængdeinterval; der er derfor ikke behov for datagenerering, og medregistranten behøver heller ikke at vente på, at den ledende registrant ajourfører dossieret. Det betyder, at medregistranten har 3 måneder til at indsende ajourføringen. Da medregistranten nu tegner sig for over 10 tons pr. år, skal vedkommende imidlertid også udarbejde en kemikaliesikkerhedsrapport, som i dette eksempel ikke indsendes i fællesskab af den ledende registrant. Medlemsregistranten skal udarbejde sin egen kemikaliesikkerhedsrapport inden for en frist på 12 måneder. Registranten har således i alt 12 måneder til at udarbejde og indsende en ajourføring, der indeholder både opdateringen af det højere mængdeinterval og kemikaliesikkerhedsrapporten.

**Eksempel 3:**

En registrant har konstateret, at der er behov for at ajourføre sammensætningen i registreringsdossieret. Denne ajourføring skal indsendes inden for 3 måneder. Ændringen i sammensætningen har imidlertid også udløst en ændring i klassificering og mærkning. Registranten har således i alt 6 måneder til at ajourføre dossieret fra den dato, hvor ændringen i sammensætningen er blevet identificeret.

**l) Ajourføringer i en fælles indsendelse<sup>47</sup>**

Hvis en medregistrant på grundlag af afsnit a)-k) ovenfor skal ajourføre sin registrering, kan det være nødvendigt at ajourføre det ledende dossier, før medregistranten kan forlade sig på disse oplysninger.

Når ECHA har godkendt de oplysninger, der er indsendt i fællesskab, skal medregistranten ajourføre sit eget dossier inden for nedenstående frister:

- 3 måneder i følgende tilfælde:

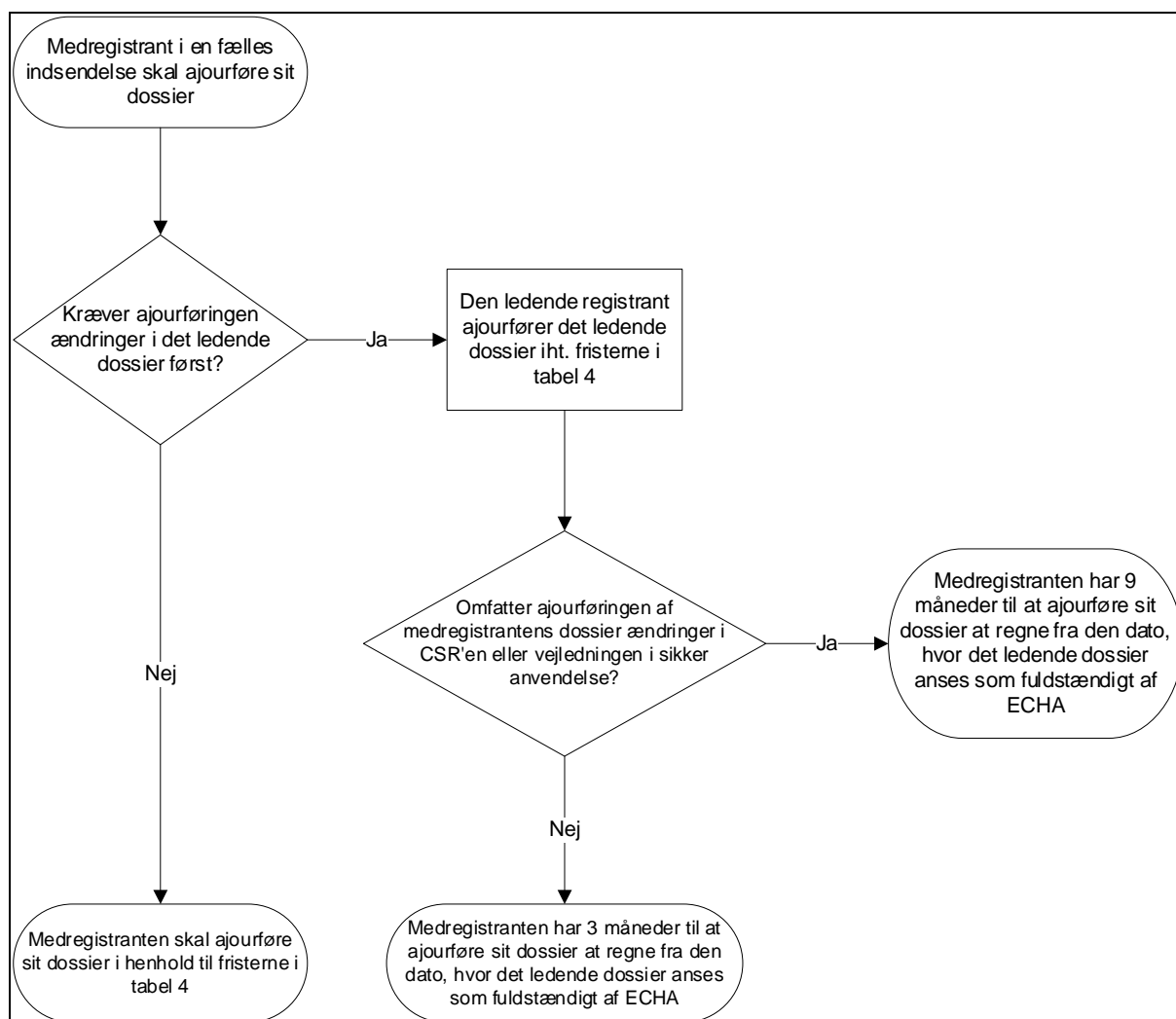
<sup>46</sup> Artikel 11 i gennemførelsesforordningen om ajourføring af dossierer

<sup>47</sup> Artikel 12 i gennemførelsesforordningen om ajourføring af dossierer

- o Ved ændring af registrantens status
  - o Ved ændring af stoffets sammensætning
  - o Ved ændring i mængdeinterval
  - o Ved nye identificerede anvendelser eller nye frarådede anvendelser
  - o Ved ny viden om stoffets risici for menneskers sundhed og/eller miljøet
  - o Ved ændring i klassificering og mærkning
  - o Ved ændring i adgang til oplysninger.
- 9 måneder i følgende tilfælde:
- o Hvis en eller flere af ovennævnte ajourføringer gør det nødvendigt også at ajourføre kemikaliesikkerhedsrapporten og/eller vejledningen i sikker anvendelse
  - o Ved ajourføring af kemikaliesikkerhedsrapporten eller vejledningen i sikker anvendelse.

Disse frister regnes fra den dato, hvor ECHA underretter den ledende registrant og de øvrige parter i den fælles indsendelse om, at det registreringsdossier, som den ledende registrant har ajourført, er fuldstændigt.

I tilfælde, hvor medregistrantens ajourføring ikke afhænger af, at den ledende registrant først ajourfører sit dossier, gælder de frister, der er angivet i Tabel 4 for de enkelte årsager til ajourføring.



Figur 6 — Frister for ajourføring af medregistranternes dossierer

**Eksempel:**

En medregistrant har aktuelt registreret et stof i mængdeintervallet 1-10 tons pr. år (datakrav i bilag VII). På grund af en stigning i efterspørgslen efter stoffet ønsker medregistranten at ajourføre sin registrering til den næste mængdetærskel på 10-100 tpa (datakrav i bilag VIII). Den fælles indsendelse omfatter aktuelt kun registreringer på op til 1-10 tpa, og før medregistranten kan indsende sin ajourføring, skal den ledende registrant derfor ajourføre de data, der er indsendt i fællesskab, for at opfylde datakravene for det højere mængdeinterval. Hvis dataene ikke er tilgængelige, gælder fristerne for opgradering af mængdeintervallet for den ledende registrant. Når dækningen af oplysninger i den fælles indsendelse er blevet øget til det nye niveau, har medregistranten 3 måneder til at indsende sit opdaterede dossier.

**m) Ajourføringer som følge af en opdatering af bilagene til REACH<sup>48</sup>**

I tilfælde af en opdatering af bilagene til REACH, som ændrer datakravene for registreringen, skal registranten indsende en ajourføring senest på den dato, hvor ændringen finder anvendelse. Hvis de opdaterede krav udløser yderligere behov for ajourføring af et af scenarierne i Tabel 4, gælder den frist, der er anført i ændringen af REACH, medmindre andet er angivet.

### **7.3 Ajourføring som følge af en ECHA- eller Kommissionsafgørelse**

Registranten kan være nødsaget til at ajourføre sin registrering som følge af ECHA's eller Kommissionens afgørelser under vurderingsproceduren, eller vedkommende kan være nødsaget til at tage hensyn til afgørelser, der er truffet i forbindelse med godkendelses- eller begrænsningsprocessen. Disse ajourføringer skal indsendes inden for den frist, der angives i ECHA's/Kommissionens afgørelse.

**a) Vurderingsprocedurer**

Der findes to vurderingsprocedurer: en dossiervurdering og en stofvurdering. Dossiervurderingen er yderligere opdelt i en gennemgang af eventuelle forslag til forsøg og en overensstemmelseskontrol af registreringsdossieret. De forskellige afgørelser, som træffes under vurderingsproceduren, kan have betydning for registrantens pligt til ajourføring og forklares nærmere nedenfor.

Gennemgang af forslag til udførelse af forsøg

Alle forslag til forsøg som omhandlet i bilag IX og X, der indsendes som led i registreringer, vil blive gennemgået af ECHA i henhold til de tidsfrister, der er angivet i artikel 43. Gennemgangen af et forslag til forsøg kan resultere i, at registranten skal ajourføre sit registreringsdossier, hvis ECHA eller Kommissionen træffer en afgørelse om, at der skal udføres et eller flere forsøg.

Oplysninger om alle forsøg, der udføres som følge af en afgørelse truffet af ECHA eller Kommissionen, skal indsendes i form af et undersøgelsesresumé eller et fyldestgørende undersøgelsesresumé (hvis dette er påkrævet i henhold til bilag I) i et ajourført registreringsdossier inden for den frist, der er fastsat i afgørelsen. Afhængigt af resultatet af det nye forsøg kan registranten også være nødt til at ajourføre fareoplysningerne om stoffet og/eller

---

<sup>48</sup> Artikel 13 i gennemførelsesforordningen om ajourføring af dossierer



kemikaliesikkerhedsrapporten, inklusive eksponeringsscenerierne.

Afgørelsen vedrørende forslag til forsøg gælder alle berørte registranter.

### Overensstemmelseskontrol

ECHA kan gennemgå enhver registrering for at kontrollere, om registranten overholder sine forpligtelser, samt om oplysningerne i registreringsdossieret er i overensstemmelse med kravene i REACH.

I forbindelse med overensstemmelseskontrollen kan ECHA eller Kommissionen kræve, at registranten inden for en given frist indsender alle oplysninger, der er nødvendige for at bringe registreringen i overensstemmelse med de relevante oplysningskrav. Som svar herpå skal registranten ajourføre sit registreringsdossier, inklusive CSR'en, med alle de nødvendige supplerende oplysninger inden for den frist, der er fastsat i afgørelsen.

Overensstemmelseskontrollen omfatter berørte registranter, som de ønskede oplysninger er relevante for.

### Stofvurdering

Formålet med stofvurdering er at klarlægge, hvorvidt et stof kan udgøre en risiko for menneskers sundhed eller miljøet. Stofvurderingen er en mekanisme, som myndighederne kan benytte til at anmode industrien om at indhente og indsende supplerende oplysninger, hvis der er mistanke om, at et stof udgør en risiko for menneskers sundhed eller miljøet. Hvis den kompetente myndighed vurderer, at der er behov for supplerende oplysninger for at afklare en mistanke om risiko, skal den udarbejde et begrundet udkast til en afgørelse.

Når ECHA eller Kommissionen har truffet en afgørelse under stofvurderingsproceduren, skal registranten fremlægge de ønskede oplysninger og indsende en ajourført udgave af sit registreringsdossier til ECHA inden for den fastsatte frist.

Stofvurdering omfatter alle registranter af et stof. Det betyder, at det kan være nødvendigt at ajourføre ethvert registreringsdossier alt efter omfanget af de oplysninger, der anmodes om i afgørelsen.

Den eller de frister, der er angivet i ECHA's afgørelser, anses for tilstrækkelige til, at registranterne kan udføre de ønskede undersøgelser. Fristen/fristerne omfatter også tid til, at flere registranter kan nå til enighed om, hvem der skal udføre de ønskede undersøgelser (90 dage). Hvis registranterne ikke er klar med de oplysninger, som myndighederne har anmodet om, inden for den fastsatte frist, skal der stadig foretages en ajourføring af registreringsdossieret inden for den fastsatte frist, selv om de ønskede oplysninger på ingen måde er fuldstændige eller tilgængelige. I ajourføringen skal registranten dokumentere årsagerne til forsinkelsen og angive den forventede dato for den næste ajourføring, hvor de ønskede resultater fremlægges. Ajourføringen skal også omfatte enhver begrundelse og dokumentation fra f.eks. den testfacilitet, der gennemfører den ønskede undersøgelse. Så kan myndighederne tage hensyn til dette, før de iværksætter håndhævelsesforanstaltninger.

Yderligere oplysninger om vurderingsprocedurer findes på ECHA's websider om vurdering, der kan tilgås på <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation> og <https://echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>.

### **Godkendelse og begrænsninger**

Hvis anvendelsen af et stof er godkendt i medfør af en afgørelse fra Kommissionen, skal betingelserne for godkendelsen fremgå af registreringsdossieret. Det betyder, at registreringsdossieret skal ajourføres, hvis disse betingelser ikke allerede er taget i betragtning.

Registreringsdossieret for et stof, hvis anvendelse er underlagt begrænsninger, skal afspejle de relevante anvendelser, der er undtaget fra begrænsningen, eller de relevante betingelser for brug, som indgår i begrænsningen.

## **7.4 Ajourføring af registreringsdossieret for stoffer, der anses for at være registrerede i henhold til REACH**

### **a) Stoffer, der er anmeldt i overensstemmelse med direktiv 67/548/EØF**

Der skal skelnes mellem ajourføringer af anmeldelser, der har fundet sted som følge af en ændring af mængden, ajourføringer med henblik på at blive part i en fælles indsendelse og ajourføringer af anmeldelser af andre grunde.

#### Stigning i mængdeinterval

I henhold til REACH-forordningen anses stoffer, der er anmeldt i overensstemmelse med direktiv 67/548/EØF (NONS), for at være registrerede af den producent eller importør, der har indsendt anmeldelsen<sup>49</sup>. REACH-registreringsdossieret for de stoffer, der anses for at være registrerede, skal imidlertid ajourføres, så snart den mængde af et stof, der fremstilles eller importeres, når den efterfølgende mængdetærskel, dvs. 10, 100 eller 1 000 tons pr. år. Desuden kræves ajourføring for stoffer, der er anmeldt med en mængdeangivelse under 1 ton i henhold til direktiv 67/548/EØF, når de når tærsklen på 1 ton i henhold til REACH.

Ved ajourføring af mængdeinterval skal registranter af anmeldte stoffer også overholde alle andre krav og bestemmelser i REACH. Den ajourførte udgave af dossieret skal indeholde de oplysninger, der er påkrævet for den højere mængdetærskel i henhold til REACH, og enhver oplysning for lavere mængdetærskler, som endnu ikke er indsendt<sup>50</sup>. Når registranterne indsender deres ajourføring, skal de f.eks. udarbejde en kemikaliesikkerhedsrapport og et eksponeringsscenario, der skal vedhæftes deres sikkerhedsdatablad, når det er relevant.

For at undgå unødige forsøg med hvirveldyr skal registranten som det første underrette ECHA om de supplerende oplysninger, der er nødvendige for at opfylde oplysningskravene for den nye mængdetærskel, ved at indsende et forespørgselsdossier, så snart den næste mængdetærskel er nået (artikel 12, stk. 2). Efter at have indsendt et forespørgselsdossier modtager registranten en meddelelse fra ECHA med et link til den relevante medregistrantside i REACH-IT. På denne måde underretter ECHA registranten om navne og adresser på dem, der har til hensigt at registrere (potentielle registranter) eller allerede har registreret det samme stof.

Du kan finde yderligere oplysninger i Vejledning om datadeling, der kan tilgås på:  
<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

#### Ajourføring med henblik på at blive part i en fælles indsendelse

Eftersom forpligtelserne til fælles indsendelse ikke fandtes inden REACH, betragtes anmeldelser i henhold til direktiv 67/548/EØF som REACH-registreringer, der er uden for en fælles indsendelse og derfor ikke knyttet til nogen eksisterende fælles indsendelse. I henhold til artikel 11 og 19 i REACH skal der udarbejdes en fælles indsendelse, som omfatter den eller de tidligere anmeldere, når en anden enhed har til hensigt at registrere det samme stof. I så fald skal den potentielle registrant også kontakte den tidligere registrant, og de skal sammen blive enige om, hvem der skal være den ledende registrant.

I sådanne tilfælde kan den tidligere anmelder beslutte at blive ledende registrant for den fælles indsendelse. Det vil sige, at vedkommende indsender de fælles oplysninger efter samtykke fra de

---

<sup>49</sup> Se artikel 24, stk. 1, i REACH

<sup>50</sup> Se artikel 24, stk. 2, i REACH

andre registranter. I denne situation og som ved ajourføring af mængdeintervaller skal dossieret opfylde alle REACH-datakravene og indsendes i IUCLID-format.

Alternativt kan den tidligere anmelder vælge at tilslutte sig den fælles indsendelse som medregistrant. Som for enhver anden registrant er der mulighed for at fravælge fælles indsendelse af nogle oplysninger eller dem alle, forudsat at data om hvirveldyr deles.

Yderligere information om, hvilke oplysninger der er påkrævet ved ajourføring af stoffer, der er anmeldt i overensstemmelse med direktiv 67/548/EØF, findes i ECHA-manualen *Udarbejdelse af registrerings- og PPORD-dossierer*, der kan tilgås på: <http://echa.europa.eu/manuals>.

#### Andre ajourføringer

Alle ajourføringer beskrevet i afsnit Ajourføring på registrantens eget initiativ og Ajourføring som følge af en ECHA- eller Kommissionsafgørelse ovenfor skal også indsendes, hvis og når det er relevant.

For sådanne ajourføringer opfordres der kraftigt til at give alle oplysninger i overensstemmelse med REACH. Der kan dog anvendes dispensationserklæringer om, at der til en sådan ajourføring ikke behøves supplerende REACH-data.

I disse tilfælde behøver anmelderen normalt ikke indsende en kemikaliesikkerhedsrapport eller forelægge eksponeringsscenerier og sikkerhedsdatablade vedrørende de anvendelser og oplysninger, der er omfattet af den oprindelige anmeldelse, da disse risici er vurderet og de nødvendige foranstaltninger truffet på grundlag af den risikovurdering, der er foretaget af den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat.

Registranten behøver kun indsende en kemikaliesikkerhedsrapport i følgende tilfælde:

- Der skal indsendes en kemikaliesikkerhedsrapport for nye identificerede anvendelser; dog opfordres til, at man indsender en kemikaliesikkerhedsrapport for **alle** identificerede anvendelser
- Der skal indsendes en kemikaliesikkerhedsrapport, når ny viden om de risici, som stoffet indebærer for menneskers sundhed og/eller miljøet, medfører ændringer i sikkerhedsdatabladet
- Der skal indsendes en kemikaliesikkerhedsrapport i tilfælde af ændringer i stoffets klassificering og mærkning, hvis dette medfører sådanne ændringer i sikkerhedsdatabladet, at der skal gælde en strengere klassifikation for stoffet.

Anmelderen opfordres imidlertid kraftigt til at indsende en kemikaliesikkerhedsrapport som defineret i henhold til REACH med henblik på i) at bekræfte, at de eksponeringsscenerier, der er opstillet af tilsynsmyndigheden, stadig er passende, og ii) snarest muligt at beskrive risikohåndteringsforanstaltningerne (og efterfølgende anvisninger til downstreambrugere).

Når det er foreskrevet i REACH, skal anmelderen indsende fyldestgørende resuméer af alle nye undersøgelser, f.eks. de undersøgelser, der anmodes om efter afgørelser truffet i overensstemmelse med direktiv 67/548/EØF. For oplysninger, der oprindeligt er indsendt som en del af anmeldelsen og allerede er vurderet af medlemsstatens kompetente myndighed, behøver fyldestgørende undersøgelsesresuméer ikke udarbejdes, medmindre de er nødvendige på grund af udarbejdelsen af kemikaliesikkerhedsrapporten.

#### **b) Stoffer i biocidholdige produkter og i plantebeskyttelsesmidler**

Stoffer, der anses for at være registrerede i henhold til forordningen om biocidholdige produkter eller forordningen om plantebeskyttelsesmidler, er ikke omfattet af ajourføringskravene (artikel 16, stk. 2); se afsnit 2.2.4.1 Stoffer til anvendelse i biocidholdige produkter og 2.2.4.2 Stoffer til anvendelse i plantebeskyttelsesmidler.

## 8. Hvornår er en registrering ikke længere gyldig?

En registrering vil ikke længere være gyldig, når den tilbagekaldes, efter at ECHA har opdaget, at den er blevet godkendt på grundlag af fejlagtige eller ufuldstændige oplysninger, eller når registranten anmelder et produktionsstop efter modtagelse af et udkast til vurderingsafgørelse (artikel 50, stk. 3, i REACH).

Konsekvensen i begge tilfælde er, at registreringen ikke kan anvendes til at dække fremstilling og import af stoffet. Uden et gyldigt registreringsnummer kan registranter ikke lovligt fremstille eller importere stoffet i mængder på over 1 ton pr. år.

Derudover vil ECHA tilbagekalde registreringer, hvis agenturet får at vide af medlemsstaternes relevante kompetente myndigheder, at der ikke findes en virksomhed.

### **a) ECHA opdager, at registreringen er blevet godkendt på grundlag af fejlagtige oplysninger, som ikke er blevet korrigeret**

En afgørelse om registrering kan tilbagekaldes, hvis ECHA efterfølgende opdager, at den er blevet truffet på grundlag af fejlagtige oplysninger. ECHA giver registranten mulighed for at korrigere de fejlagtige oplysninger. Hvis registreringsdossieret stadig ikke opfylder kravene til registrering, tilbagekalder ECHA registreringsafgørelsen.

Der findes aktuelt to forskellige grunde til at tilbagekalde en registrering:

#### Efterfølgende teknisk fuldstændighedskontrol

Klageudvalgets afgørelse A-022-2013 præciserede, at når ECHA har godkendt en registrering, kan agenturet anmode om, at oplysningerne kompletteres via en efterfølgende fuldstændighedskontrol.

Hvis et registreringsdossier efterfølgende anses for at være teknisk ufuldstændigt, er afgørelsen om registrering blevet truffet på grundlag af fejlagtige oplysninger. ECHA vil derfor kontakte registranten og meddele vedkommende, hvad fristen er for at ajourføre registreringen med de manglende oplysninger. Hvis registranten fremlægger de ønskede oplysninger inden for fristen, anses dossieret for at være fuldstændigt. Hvis de ønskede oplysninger ikke fremlægges inden for fristen, tilbagekalder ECHA registreringen.

#### Manglende betaling af restbeløbet for det korrekte registreringsgebyr

En registrant har ret til at påberåbe sig SMV-status og nyde godt af et nedsat registreringsgebyr, hvis vedkommende opfylder kriterierne i Kommissionens henstilling 2003/361/EF.

ECHA kontrollerer jævnligt registranternes SMV-status. Hvis det påvises, at registranten ikke har opfyldt kriterierne for at nyde godt af det nedsatte registreringsgebyr, udsteder ECHA en ekstra faktura på forskellen mellem det betalte gebyr og det korrekte gebyr. Desuden udstedes der en regning på administrationsgebyret for den udførte kontrol.

Hvis en registrant ikke betaler den ekstra faktura fra ECHA, anses registreringen for ufuldstændig på grund af manglende fuld betaling af registreringsgebyret, og ECHA tilbagekalder registreringen.

### **b) Meddelelse om ophør af produktion efter modtagelse af udkast til vurderingsafgørelse**

I henhold til artikel 50, stk. 3, gælder det, at hvis registranten efter modtagelse af et udkast til vurderingsafgørelse (for enten dossier- eller stofvurdering) meddeler via REACH-IT, at fremstillingen eller importen af et stof eller en artikel er indstillet, er registreringen ikke længere gyldig, og vedkommende kan ikke fremstille eller importere stoffet i mængder på 1 ton eller derover pr. år.

Hvis registranten har til hensigt at genoptage fremstillingen eller importen af stoffet i mængder på over 1 ton pr. år, skal vedkommende indsende en ny registrering.

## 9. Klageprocedurer

Hvis en registrant eller potentiel registrant er uenig i ECHA's afgørelser, kan den pågældende påklage disse afgørelser ved ECHA's Klageudvalg.

Der kan klages over ECHA's afgørelser i følgende tilfælde:

- i. I forbindelse med PPORD-undtagelser
  - a. ECHA's afgørelse om at fastsætte yderligere betingelser for undtagelsen med det formål at sikre, at stoffet håndteres og bortskaffes under kontrollerede forhold og ikke bliver gjort tilgængeligt for almenheden (artikel 9, stk. 4)
  - b. ECHA's afgørelse om at forlænge undtagelsesperioden (artikel 9, stk. 7).

Yderligere oplysninger kan findes i *Vejledning om videnskabelig forskning og udvikling og produkt- og procesorienteret forskning og udvikling (PPORD)*, der kan tilgås på: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- ii. I forbindelse med fuldstændighedskontrollen — ECHA's afgørelse om at afvise en registrering, hvis registranten ikke fuldstændiggør sin registrering inden for den frist, der er blevet fastsat af ECHA (artikel 20, stk. 2) (se afsnit 11.4 Afvisning af registreringsdossieret).
- iii. I forbindelse med deling af data — ECHA's afgørelse vedrørende en datadelingstvist, som en potentiel registrant har indbragt for at opnå tilladelse til at henvise til de oplysninger, der allerede er indsendt af en tidligere registrant (artikel 27, stk. 6). Yderligere oplysninger kan findes i *Vejledning om datadeling*, der kan tilgås på: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- iv. I forbindelse med vurdering — ECHA's afgørelse om at anmode om indsendelse af yderligere oplysninger under vurderingsproceduren (artikel 51, stk. 3, artikel 51, stk. 6 og artikel 52, stk. 2).

En klage har opsættende virkning. Alle klager skal indeholde en angivelse af grundene til klagen. Enhver fysisk eller juridisk person kan påklage en afgørelse, der er stilet til den pågældende person, eller en afgørelse, der berører den pågældende umiddelbart og individuelt, selv om den er stilet til den person, der påklager afgørelsen.

Klagen skal indgives skriftligt til ECHA inden for tre måneder, efter at den berørte person er blevet underrettet om afgørelsen, eller, hvis vedkommende ikke er blevet underrettet, inden for tre måneder, efter at vedkommende har fået kendskab til afgørelsen. Klagen er underlagt de gebyrer, der er fastsat i Kommissionens forordning (EF) nr. 340/2008 af 16. april 2008, som ændret, om gebyrer og afgifter til Det Europæiske Kemikalieagentur.

Hvis ECHA's administrerende direktør efter høring af Klageudvalgets formand finder, at klagen kan behandles og er berettiget, kan denne berigtige afgørelsen inden for 30 dage efter klagens indgivelse. I modsat fald tager formanden for Klageudvalget inden for 30 dage efter klagens indgivelse stilling til, om den kan behandles. Hvis klagen kan antages til behandling, forelægger formanden klagen for Klageudvalget med henblik på gennemgang af begrundelsen. Klageudvalget kan udøve enhver beføjelse, der ligger inden for ECHA's kompetenceområde, eller henvise sagen til det kompetente organ i ECHA med henblik på videre forløb.

Hvis den berørte part stadig er uenig i afgørelsen, kan sagen indbringes for Retten eller Domstolen for at anfægte en afgørelse truffet af Klageudvalget.

Der kan ligeledes indbringes en sag for Retten eller Domstolen for at anfægte en afgørelse truffet af ECHA, hvis der ikke kan påklages til udvalget.

*Juridisk reference: artikel 90, artikel 91, artikel 92, artikel 93 og artikel 94*

## 10. Gebyrer

Afsnit IX i REACH-forordningen beskriver de generelle principper vedrørende betaling af gebyrer og afgifter i forhold til REACH. Betalingsbetingelserne for ECHA's fakturaer er specifikt fastlagt i gebyrforordningen (Kommissionens forordning (EF) nr. 340/2008 af 16. april 2008, som ændret). Gebyrets størrelse afhænger af den pågældende indsendelsestype. Gebyrnedsettelse gælder også for SMV'er.

SMV-status (SMV: små- og mellemstore virksomheder) bestemmes ved anvendelse af Kommissionens henstilling 2003/361/EF. Der henvises til ECHA's websted for nærmere oplysninger om definitionen af SMV'er: <https://echa.europa.eu/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes>.

*Juridisk reference: artikel 74*

### 10.1 Beregning af gældende gebyrer

En registrant skal betale et gebyr for sin registrering som et bidrag til dækning af ECHA's og medlemsstaternes kompetente myndigheders omkostninger. For at ECHA kan udstede en faktura, skal registranten udfylde faktureringsoplysningerne i REACH-IT inden den første indsendelse og om nødvendigt ajourføre dem inden hver efterfølgende indsendelse.

Så snart registranten har indsendt et registreringsdossier, og det er godkendt til behandling (se afsnit 11.1 Indledende kontrol), beregner REACH-IT automatisk gebyret for det indsendte dossier.

Ved modtagelse af fakturaen skal registranten foretage betalingen som angivet på fakturaen.

Ved beregning af gebyret tages følgende parametre i betragtning:

- i. registreringstype, dvs. standard, mellemprodukt
- ii. en nedsættelse ved fælles indsendelse af dossieret (hvis relevant)
- iii. første indsendelse eller indsendelse af ajourføring
- iv. det registrerede mængdeinterval
- v. de punkter, der er markeret som fortrolige (se afsnit 4.4 Fortrolighed og elektronisk offentlig adgang til registreringsoplysninger)
- vi. anmodning om gebyrfritagelse (hvis relevant)<sup>51</sup>.
- vii. anmodning om nedsættelse af gebyret for små og mellemstore virksomheder (hvis relevant).

Når en registrant påberåber sig SMV-status (små og mellemstore virksomheder) og anmoder om den nedsættelse af gebyret, der gælder for SMV'er, skal vedkommende uploade et komplet sæt dokumentation til sin REACH-IT-konto under menuafsnittet "Company size" (virksomhedsstørrelse). Enerepræsentanter skal uploade dokumentation for den virksomhed uden for EU, som de repræsenterer.

Hvis en registrering indsendes af en enerepræsentant, er det tredjelandsproducentens virksomhedsstørrelse — ikke enerepræsentants virksomhedsstørrelse — der er afgørende for gebyret, og som skal anføres i det relevante felt i REACH-IT. Vurderingen af, om gebyrnedsettelsen for SMV'er finder anvendelse, foretages således på grundlag af tredjelandsproducentens gældende ejerskabsstruktur, antal beskæftigede, omsætning og balancedata under iagttagelse af henstilling 2003/361/EF.

---

<sup>51</sup> Yderligere oplysninger om gebyrfritagelse og bilag III-kriterierne findes i afsnit 5.2.4 Oplysningskrav for iboende egenskaber (bilag VII-X)



ECHA kan til enhver tid kontrollere, om virksomheder, der har påberåbt sig SMV-status og dermed har betalt nedsatte gebyrer for deres registrering, opfylder kravene i Kommissionens henstilling 2003/361/EF. Hvis det ved en sådan kontrol konkluderes, at registranten ikke har opfyldt definitionen og derfor ikke har været berettiget til gebyrnedsættelse, er registranten forpligtet til at fuldstændiggøre sin registrering ved at betale forskellen mellem det nedsatte registreringsgebyr og det fulde gebyr samt evt. betale et administrationsgebyr.

## 10.2 Gebyr for ajourføring af et registreringsdossier

En ajourføring skal ledsages af det relevante gebyr. Som ved indsendelse af et første dossier skal registranten indsende det ajourførte dossier via REACH-IT, og systemet beregner automatisk det gebyr, der skal betales for ajourføringen, og sender fakturaen til registranten.

I praksis vil en opdatering udløse et gebyr, hvis der sker en ændring i parametrene for gebyrfastsættelse i forhold til den senest gennemførte indsendelse, f.eks. et højere mængdeinterval, en stigning i antallet af elementer, der er markeret som fortrolige, osv.

Hvis en registrant efter indgivelse uden fravalg indsender en spontan eller anmodet ajourføring med fravalg (ingen stigning i mængdeintervallet), vil der ikke blive opkrævet et gebyr for forskellen mellem det fælles registreringsgebyr og det individuelle registreringsgebyr. Den eneste undtagelse er, hvis registranten efter en mangelbehæftet teknisk fuldstændighedskontrol indsender en anmodet ajourføring med fravalg, idet forskellen i gebyrerne i dette tilfælde vil blive opkrævet.

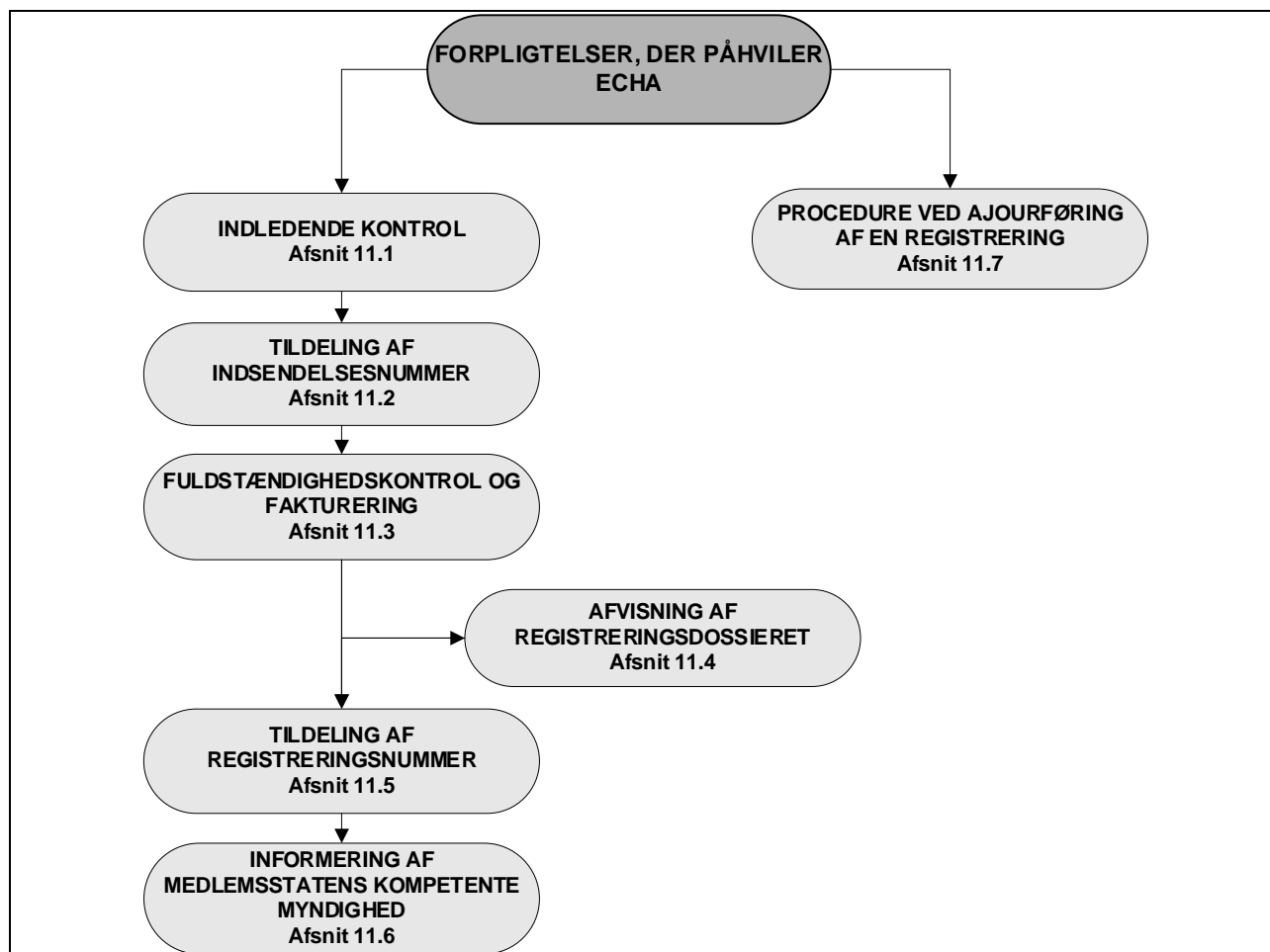
Registranterne opfordres til at anvende IUCLID-gebyrberegneren til estimering af det aktuelle gebyr, inden de indsender deres dossierer til ECHA.



## 11. Forpligtelser, der påhviler ECHA

**Formål:** Dette kapitel har til formål at beskrive de forpligtelser, der påhviler ECHA, efter registreringsdossieret er indsendt. Det beskriver, hvilke typer indledende kontroller der kræves, tildelingen af indsendelsesnummer og -dato, fuldstændighedskontrollen, registreringsnummeret, samt hvordan og hvornår de kompetente myndigheder i de relevante medlemsstater underrettes om registreringer.

**Opbygning:** Kapitlet er opbygget på følgende måde:



### 11.1 Indledende kontrol

Alle dossierer, der indsendes til ECHA, skal igennem en række indledende tekniske og administrative kontroller for at sikre, at de kan håndteres korrekt, og at de nødvendige regulatoriske processer kan udføres. De forskellige indledende kontroller er beskrevet nedenfor i den kronologiske rækkefølge, de finder sted i.

#### Virusscanning

De indsendte dossierfiler scannes for kendte virus. Kun dossierer uden virus går videre til næste trin.

### Validering af filformatet

Ved valideringskontrollerne af filformatet tjekkes det, at den indsendte dossierfil har et korrekt format (.i6z-filformat) og overholder det XML-skema, som anvendes af IUCLID.

### Validering af intern struktur

Denne validering sikrer, at den indsendte dossierfil ikke indeholder vedhæftninger, hvis format ikke er understøttet eller godkendt af REACH-IT.

### Kontrol af forretningsregler

Forretningsreglerne er en række forudsætninger, der skal være opfyldt, før ECHA kan fastslå, at dossieret kan godkendes til behandling og kontrolleres af REACH-IT.

Et dossier kan først godkendes til behandling, hvis alle de relevante forretningsregler er overholdt. Derefter kan indsendelsen fortsætte til de næste trin (teknisk fuldstændighedskontrol og økonomisk fuldstændighedskontrol). Hvis dossierindsendelsen afvises på forretningsregelniveau, kan dossieret ikke godkendes til behandling, og **der kræves en ny indsendelse**, før nye regulatoriske processer kan indledes.

## 11.2 Tildeling af indsendelsesnummer

REACH-IT tildeler automatisk **et indsendelsesnummer og en indsendelsesdato** til enhver indsendelse, som godkendes til behandling efter en vellykket validering af forretningsregler. REACH-IT underretter straks den pågældende registrant om indsendelsesnummeret og indsendelsesdatoen.

I forbindelse med registrering (herunder registrering af isolerede mellemprodukter anvendt på produktionsstedet og transporterede isolerede mellemprodukter) skal indsendelsesnummeret angives ved al korrespondance, indtil registreringsdossieret anses for at være fuldstændigt (artikel 20, stk. 1). Derefter erstattes det af et registreringsnummer.

## 11.3 Fuldstændighedskontrol og faktureringsprocedurer

Fuldstændighedskontrollen (artikel 20, stk. 2) omfatter to adskilte underprocesser:

- Teknisk fuldstændighedskontrol
- Økonomisk fuldstændighedskontrol

Den tekniske fuldstændighedskontrol skal foretages for alle registreringer. Den økonomiske fuldstændighedskontrol skal foretages af de former for dossierer, hvor der opkræves gebyr.

### 11.3.1 Teknisk fuldstændighedskontrol (TCC)

ECHA udfører teknisk fuldstændighedskontrol af hver indkommende registrering. Formålet med teknisk fuldstændighedskontrol er at sikre, at alle de påkrævede oplysninger indsendes i henhold til REACH-forordningen. Ved en teknisk fuldstændighedskontrol vurderes oplysningernes kvalitet ikke.

Ved teknisk fuldstændighedskontrol foretages to typer kontroller:

- Valideringsassistenten i IUCLID omfatter automatiske kontroller. Med dette værktøj kan registranterne kontrollere fuldstændigheden af dossieret, før de indsender det til ECHA. Selv om valideringsassistenten ikke rapporterer nogen ufuldstændighed, betyder det imidlertid ikke, at registreringsdossieret er fuldstændigt.

- ECHA's personale foretager manuelle kontroller, der ikke indgår i valideringsassistenten. Disse kontroller kan ikke gentages af valideringsassistenten, og en eventuel ufuldstændighed fremgår ikke af valideringsassistentens rapport.

Regelmæssigt opdateret information om hvert de områder, der kontrolleres manuelt, kan findes i dokumentet *Information on manual verification at completeness check* (information om manuel kontrol ved fuldstændighedskontrol) under afsnittet *Udarbejdelse af registrerings- og PPORD-dossierer*, der kan tilgås på: <https://echa.europa.eu/manuals>. Det anbefales at benytte manualen, hver gang der udarbejdes et registreringsdossier.

Resultatet af fuldstændighedskontrollen meddeles registranten via REACH-IT senest tre uger efter indsendelsesdatoen.

Hvis registreringsdossieret anses for at være fuldstændigt, underrettes registranten herom via en REACH-IT-meddelelse.

Hvis registreringsdossieret anses for at være ufuldstændigt, modtager registranten et brev i REACH-IT, som indeholder nærmere oplysninger om den konstaterede mangel, fristen for indgivelse af den fuldstændige registrering og vejledning i, hvordan det opdaterede dossier indsendes. Den frist, der generelt gælder i forbindelse med teknisk fuldstændighedskontrol, er fire måneder, hvor registranten får én mulighed for at udfylde registreringsdossieret med de manglende oplysninger.

Hvis registranten indsender et nyt dossier inden for den fastsatte frist, foretager ECHA endnu en fuldstændighedskontrol under hensyntagen til de oplysninger, der er indsendt i ajourføringen.

Hvis det ajourførte dossier stadig er ufuldstændigt, eller hvis registranten ikke indsender det fuldstændige dossier inden for den fastsatte frist, vil indsendelsen blive afvist (se afsnit 11.4 Afvisning af registreringsdossieret).

### 11.3.2 Økonomisk fuldstændighedskontrol

Så snart dossieret har fået et indsendelsesnummer, udsteder ECHA en faktura til registranten, hvis der opkræves gebyr (se afsnit 10 Gebyrer). Fakturaen sendes til registranten via REACH-IT. Betalingsbetingelserne fremgår af fakturaen.

ECHA kontrollerer, at gebyret betales efter anvisningerne på fakturaen. Hvis en registrant ikke betaler det fulde beløb inden for den frist, der er angivet på fakturaen, fastsætter ECHA en ny betalingsfrist. Hvis registranten heller ikke betaler inden for denne nye frist, afvises registreringsdossieret.

Det kan grundet særlige omstændigheder, som f.eks. interne procedurer eller perioder med begrænset service i den pågældende virksomhed, være vanskeligt at betale til tiden. Det anbefales i sådanne tilfælde at planlægge betalingen af gebyret, inden dossieret indsendes, så ECHA modtager beviset for betaling i tide, inden der foretages en fuldstændighedskontrol af det indsendte dossier.

## 11.4 Afvisning af registreringsdossieret

Hvis registranten ikke indsender et fuldstændigt dossier inden for den frist, der er fastsat i forbindelse med fuldstændighedskontrollen, eller hvis gebyret ikke anses for at være betalt inden for den anden betalingsfrist, afviser ECHA registreringen. Denne afgørelse kan indbringes for ECHA's Klageudvalg.

Hvis en registrering afvises, tilbagebetales registreringsgebyret ikke (artikel 20, stk. 2).

Afvisning af en ny registrering betyder, at stoffet ikke får tildelt et registreringsnummer, og eventuelle gebyrer, der er betalt for denne registrering, vil ikke blive refunderet eller på anden måde krediteret.

Registranten må først begynde at fremstille eller importere stoffet eller producere eller importere en artikel i registreringspligtige mængder, når vedkommende har opnået en fuldstændig registrering, og ECHA har tildelt et registreringsnummer. For at få tildelt et registreringsnummer skal registranten foretage en ny første indsendelse. Denne indsendelse vil være genstand for en ny fuldstændighedskontrol og et nyt registreringsgebyr.

### 11.5 Tildeling af registreringsnummer

Når registreringsdossieret er fuldstændigt (både teknisk og økonomisk), tildeles det pågældende stof og den pågældende registrant et registreringsnummer. Registreringsdatoen er den samme som indsendelsesdatoen. ECHA sender registranten en afgørelse, der omfatter registreringsnummeret og registreringsdatoen, via REACH-IT. Registreringsnummeret skal angives i al efterfølgende korrespondance vedrørende denne registrering (artikel 20, stk. 3). Import eller fremstilling i mængder, der skal registreres, kan starte fra dette tidspunkt.

Et stof kan optræde i flere forskellige former for dossierer. I forbindelse med et stof, som oprindeligt er anmeldt som et stof til PPORD-aktiviteter, kan det f.eks. være nødvendigt at indsende et registreringsdossier, når undtagelsesperioden udløber, hvis PPORD-aktiviteten medfører kommerciel anvendelse af stoffet. Ligeledes kan det for et stof, for hvilket der oprindeligt er indsendt en anmeldelse af klassificering og mærkning, være påkrævet at indsende et registreringsdossier, hvis mængden stiger til over 1 ton pr. år. Stoffet vil i disse tilfælde have et identifikationsnummer for begge dossierer: i førstnævnte tilfælde et PPORD-anmeldelsesnummer og et registreringsnummer og i sidstnævnte tilfælde et anmeldelsesnummer for klassificering og mærkning og et registreringsnummer.

### 11.6 Informering af medlemsstatens kompetente myndighed

ECHA skal inden 30 dage efter indsendelsesdatoen meddele den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor fremstillingen finder sted, eller hvor importøren er etableret, at registreringen er indsendt, og at oplysningerne er tilgængelige i ECHA's database (artikel 20, stk. 4).

Hvis producenten har produktionsanlæg i mere end en medlemsstat, vil alle relevante medlemsstater blive underrettet.

ECHA skal også informere om anmodninger om yderligere oplysninger, herunder de fastsatte frister, samt når eventuelle supplerende oplysninger indsendt af registranten er tilgængelige i ECHA's database.

### 11.7 ECHA's procedure ved ajourføring af en registrering

En registrant kan ajourføre sit registreringsdossier enten på eget initiativ eller som svar på en forespørgsel fra myndighederne (se afsnit 7.2 Ajourføring på registrantens eget initiativ og 7.3 Ajourføring som følge af en ECHA- eller Kommissionsafgørelse).

Ajourføringen er registreringsdossieret underkastes de samme procedurer som den oprindelige indsendelse: indledende kontrol (se afsnit 11.1 Indledende kontrol), tildeling af et indsendelsesnummer (se afsnit 11.2 Tildeling af indsendelsesnummer) og fuldstændighedskontrol (se afsnit 11.3 Fuldstændighedskontrol og faktureringsprocedurer)<sup>52</sup>.

---

<sup>52</sup> Se artikel 22, stk. 3, i REACH.

Afvisning af en ajourføring af registreringsdossieret betyder, at registranten bevarer sit eksisterende registreringsnummer, men eventuelle nye oplysninger, der indgår i ajourføringen, vil ikke blive registreret i ECHA's database. Gebyrer, der er betalt i forbindelse med denne ajourføring af registreringsdossieret, vil ikke blive refunderet eller på anden måde krediteret. Afgørelsen om afvisning kan indbringes for ECHA's Klageudvalg.

Når ajourføringen af registreringen anses for fuldstændig, bekræftes den i en afgørelse, der fremsendes via REACH-IT. ECHA giver den kompetente myndighed i den relevante medlemsstat meddelelse herom (artikel 22, stk. 1, artikel 22, stk. 2).

## Bilag 1. Ordliste/liste over forbogstaver (akronymer)

<b>C&amp;L</b>	Klassificering og mærkning
<b>CBI</b>	Fortrolige forretningsoplysninger
<b>Cefic</b>	" <i>Conseil Européen des Fédérations de l'Industrie Chimique</i> " — Rådet for Den Europæiske Kemiindustri
<b>Chesar</b>	Chemical Safety Assessment and Reporting tool (værktøj til kemikaliesikkerhedsvurdering og -rapportering)
<b>CMR</b>	Et stof eller en blanding, der er kræftfremkaldende, mutagen(t) eller reproduktionstoksisk.
<b>CSA</b>	Kemikaliesikkerhedsvurdering  Den proces, der har til formål at bestemme risikoen ved et stof og, som led i vurderingen af eksponeringen, udvikle eksponeringsscenerier, herunder risikohåndteringsforanstaltninger til at kontrollere disse risici.
<b>CSR</b>	Kemikaliesikkerhedsrapport  Rapporten dokumenterer kemikaliesikkerhedsvurderingen for et stof alene, i en blanding eller i en artikel eller for en gruppe af stoffer. Den beskriver processen og resultaterne af en kemikaliesikkerhedsvurdering.
<b>DNEL</b>	Afledt nuleffektniveau  Niveau af eksponering for stoffet, under hvilket der ikke forventes nogen skadelige virkninger. Det er således det niveau af menneskers eksponering for et stof, der ikke bør overskrides.
<b>Downstreambruger</b>	Downstreambruger  En fysisk eller juridisk person, der er etableret i EU, bortset fra producenten eller importøren, og som anvender et stof, enten som sådan eller i en blanding, som led i sine industrielle eller erhvervs-mæssige aktiviteter.
<b>ECHA</b>	Det Europæiske Kemikalieagentur

Agentur, der er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 til at forvalte alle REACH- og CLP-opgaver, herunder udføre eller koordinere de nødvendige aktiviteter, sikre en ensartet gennemførelse på fællesskabsplan og give medlemsstaterne og EU-institutionerne den bedst mulige videnskabelige rådgivning om spørgsmål vedrørende sikkerhed og socioøkonomiske aspekter i forbindelse med anvendelsen af kemikalier.

#### **EFTA**

Den Europæiske Frihandelssammenslutning  
En mellemstatslig organisation, der er oprettet til fremme af frihandel og økonomisk integration til gavn for de fire medlemsstater: Island, Liechtenstein, Norge og Schweiz.

#### **Einecs**

European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (europæisk fortegnelse over eksisterende kemiske stoffer)  
Fortegnelse over og definition af de kemiske stoffer, der anses for at være markedsført i Det Europæiske Fællesskab mellem 1. januar 1971 og 18. september 1981.

#### **Elincs**

European List of Notified Chemical Substances (europæisk liste over anmeldte kemiske stoffer)  
Fortegnelse over de stoffer, der er anmeldt i henhold til direktiv 67/548/EØF, direktivet om farlige stoffer og anmeldelse af nye stoffer (NONS), der blev kommercielt tilgængelige efter den 18. september 1981.

#### **ES**

Eksponeringsscenarie  
En række betingelser, herunder driftsforhold og risikohåndteringsforanstaltninger, der beskriver, hvordan stoffet fremstilles eller anvendes gennem sin livscyklus, og hvordan producenten eller importøren kontrollerer eller anbefaler downstreambrugerne at kontrollere eksponeringen for mennesker og miljøet. Alt efter omstændighederne kan disse eksponeringsscenarier dække en specifik proces eller anvendelse eller flere processer eller anvendelser.

#### **EU**

Den Europæiske Union

#### **EØS**

Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde  
Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS) forener de 27 EU-medlemsstater og de tre EØS-EFTA-



lande (Island, Liechtenstein og Norge) i et indre marked, der er underlagt de samme grundlæggende regler.

**Fyldestgørende undersøgelsesresumé**

Et detaljeret resumé af en fuldstændig undersøgelsesrapports mål, metoder, resultater og konklusioner med tilstrækkelige oplysninger til, at man kan foretage en uafhængig vurdering af undersøgelsen og derved minimere behovet for at konsultere den fuldstændige undersøgelsesrapport.

**GLP**

God laboratoriepraksis

Kvalitetsstyringssystem for den organisatoriske proces og de betingelser, hvorunder ikke-kliniske sundheds- og miljø sikkerhedsundersøgelser planlægges, udføres, overvåges, registreres, arkiveres og rapporteres.

**IPCS**

Det internationale program for sikkerhed i forbindelse med kemikalier

**IUCLID**

International Uniform Chemical Information Database  
Database udviklet i fællesskab af ECHA og OECD til forvaltning af kemiske data, herunder registrering, lagring og udveksling af data om kemiske stoffers iboende og farlige egenskaber.

**IUPAC**

International Union of Pure and Applied Chemistry (Den Internationale Union for Ren og Anvendt Kemi)

**Ngo**

Ikke-statslig organisation

En nonprofitgruppe eller -forening, der er organiseret uden for institutionaliserede politiske strukturer for at nå bestemte sociale mål eller tjene bestemte valgkredse.

**NLP**

No-Longer Polymer

Et stof, der blev betragtet som anmeldt i henhold til artikel 8, stk. 1, i 6. ændring af direktiv 67/548/EØF (og derfor ikke skulle anmeldes i henhold til dette direktiv), men som ikke opfylder REACH-definitionen af en polymer (der er den samme som definitionen af polymer i 7. ændring af direktiv 67/548/EØF).

**OC**

Operational conditions (driftsbetingelser) Enhver handling, værktøjsbrug eller parameter, der er dominerende under fremstillingen eller anvendelsen af et stof (enten i ren tilstand eller i en blanding), der som

bivirkning kan have indvirkning på eksponeringen af mennesker og/eller miljøet.

**OECD HPV**

Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling — fremstilling i store mængder (kemikalier)

**PBT**

Persistent, bioakkumulerende og toksisk

**PNEC**

Beregnet nuleffekt-koncentration

Den koncentration af stoffet, under hvilken der ikke forventes negative virkninger på det pågældende delmiljø.

**PPORD**

Product and Process Orientated Research and Development (produkt- og procesorienteret forskning og udvikling)

Enhver form for videnskabelig udvikling relateret til produktudvikling eller videreudvikling af et stof som sådan, i blandinger eller i artikler, hvorunder pilotanlæg eller fremstillingsforsøg anvendes til at udvikle produktionsprocessen og/eller teste stoffets anvendelsesområder.

**QSAR'er**

Kvantitative struktur-aktivitets-relationer

Forholdet mellem et stofs fysiske og/eller kemiske egenskaber og dets evne til at fremkalde en bestemt virkning. Formålet med QSAR-undersøgelser inden for toksikologi er at udvikle metoder til at forudsige et stofs toksicitet ud fra dets kemiske struktur analogt med egenskaberne ved andre toksiske stoffer med kendt struktur og kendte toksiske egenskaber. I praksis er QSAR'er matematiske modeller, der anvendes til at forudsige stoffers egenskaber ud fra deres molekylære struktur.

**REACH**

Registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (forordning (EF) 1907/2006)

**REACH-IT**

Portal, der støtter industrien, medlemsstaternes kompetente myndigheder og Det Europæiske Kemikalieagentur med henblik på sikker indsendelse, behandling og forvaltning af data og dossierer i henhold til REACH- og CLP-forordningerne.

**RIP'er**

REACH-gennemførelsesprojekter

Projekter, der tager sigte på udarbejdelse af tekniske

vejledninger og it-værktøjer til brug for ECHA, de kompetente myndigheder og industrien.

#### **RMM**

Risikohåndteringsforanstaltninger

Det omfatter enhver handling, værktøjsbrug eller ændring af parametre, der indføres under fremstillingen eller anvendelsen af et stof (enten i ren tilstand eller i et præparat) for at forhindre, kontrollere eller reducere eksponeringen af mennesker og/eller miljøet.

#### **SDS**

Sikkerhedsdatablad

Værktøj, der anvendes i industrien til at formidle oplysninger om farerne ved farlige stoffer og blandinger gennem leverandørkæden. Bilag II til REACH forklarer, hvilke oplysninger der skal medtages under hvert af de seksten overskrifter i sikkerhedsdatabladet.

#### **SMV**

Små og mellemstore virksomheder

Kategorien mikrovirksomheder og små og mellemstore virksomheder omfatter virksomheder, som beskæftiger under 250 personer, og som har en årlig omsætning på højst 50 mio. EUR og/eller en samlet årlig balance på højst 43 mio. EUR.

#### **SVHC**

Særligt problematiske stoffer

#### **Undersøgelsesresumé**

Et resumé af en fuldstændig undersøgelsesrapports mål, metoder, resultater og konklusioner med tilstrækkelige oplysninger til, at man kan foretage en vurdering af undersøgelsens relevans.

#### **UVCB-stoffer**

Stoffer med ukendt eller variabel sammensætning, komplekse reaktionsprodukter eller biologiske materialer

#### **vPvB**

Meget persistente og meget bioakkumulerende stoffer

## Bilag 2. De vigtigste REACH-interessenters roller og forpligtelser

Dette bilag indeholder en oversigt over hovedopgaverne som defineret i REACH eller udledt af REACH i forbindelse med registrerings-, vurderings-, godkendelses- og begrænsningsprocedurerne. Listen er ikke udtømmende, og den bør kun bruges som reference. Der findes nærmere oplysninger om de specifikke procedurer i de relaterede vejledende dokumenter.

### I. Industrien

#### (1) Producenter og importører af stoffer i mængder på mindre end 1 ton pr. år skal:

- Udarbejde sikkerhedsdatablade (SDS) for stoffer og blandinger, som fastsat i artikel 31 og bilag II, og levere dem til downstreambrugere og distributører
- Udarbejde og videregive oplysninger om stoffer, for hvilke der ikke kræves et SDS, som fastsat i artikel 32, til downstreambrugere og distributører
- Overholde enhver begrænsning vedrørende fremstilling, markedsføring og anvendelse af stoffer og blandinger som angivet i bilag XVII
- Ansøge om godkendelse af anvendelse(r) af stoffer, der er opført i bilag XIV (gælder også enerepræsentanter).

#### (2) Producenter af stoffer i mængder på 1 ton eller derover pr. år skal:

- Indsende en forespørgsel til ECHA om, hvorvidt der allerede er indsendt en registrering for det samme stof
- Indsamle og dele foreliggende oplysninger og fremskaffe og foreslå fremskaffelse af nye oplysninger om stoffers egenskaber og anvendelsesforhold. Forsøgsdata om hvirveldyr skal deles, og forsøgene må ikke gentages
- Udarbejde et teknisk dossier (mellemprodukter er omfattet af særlige bestemmelser)
- Udarbejde kemikaliesikkerhedsvurderinger og kemikaliesikkerhedsrapporter (for alle stoffer i mængder på  $\geq 10$  tons pr. år pr. producent)
- Udarbejde kemikaliesikkerhedsvurderinger og kemikaliesikkerhedsrapporter, herunder eksponeringsscenarier og risikokarakterisering (for alle stoffer i mængder på  $\geq 10$  tons pr. år pr. producent, som opfylder kriterierne for en af de fareklasser eller -kategorier, der er fastlagt i artikel 14, stk. 4, eller vurderes at være et PBT- eller vPvB-stof)
- Gennemføre passende risikohåndteringsforanstaltninger (RMM) for egen fremstilling og anvendelse
- Indsende registreringsdossierer for stoffer ( $\geq 1$  ton pr. år pr. producent), medmindre visse undtagelsesbestemmelser er gældende
- Løbende ajourføre oplysningerne i registreringsdossieret og indsende ajourføringerne til ECHA
- Udarbejde sikkerhedsdatablade (SDS) for stoffer og blandinger, som fastsat i artikel 31 og bilag II, og levere dem til downstreambrugere og distributører
- anbefale passende risikohåndteringsforanstaltninger i sikkerhedsdatabladet
- Videregive eksponeringsscenarier fra kemikaliesikkerhedsvurderingen som bilag til sikkerhedsdatabladet ( $\geq 10$  tons pr. år pr. producent)
- Udarbejde og videregive oplysninger om stoffer, for hvilke der ikke kræves et sikkerhedsdatablad, som fastsat i artikel 32, til downstreambrugere og distributører

- Imødekomme enhver anmodning om supplerende oplysninger, som følger af en afgørelse truffet i forbindelse med vurderingsprocessen
- Overholde enhver begrænsning vedrørende fremstilling, markedsføring og anvendelse af stoffer og blandinger som angivet i bilag XVII
- Ansøge om godkendelse af anvendelse(r) af stoffer, der er opført i bilag XIV.

**(3) Importører af stoffer og blandinger i mængder på 1 ton eller derover pr. år skal:**

- Indsende en forespørgsel til ECHA om, hvorvidt der allerede er indsendt en registrering for det samme stof
- Indsamle og dele foreliggende oplysninger og fremskaffe og foreslå fremskaffelse af nye oplysninger om stoffers egenskaber og anvendelsesforhold. Forsøgsdata om hvirveldyr skal deles, og forsøgene må ikke gentages
- Udarbejde et teknisk dossier (mellemprodukter er omfattet af særlige bestemmelser)
- Udarbejde kemikaliesikkerhedsvurderinger og kemikaliesikkerhedsrapporter (for alle stoffer i mængder på  $\geq 10$  tons pr. år pr. importør)
- Udarbejde kemikaliesikkerhedsvurderinger og kemikaliesikkerhedsrapporter, herunder eksponeringsscenarier og risikokarakterisering (for alle stoffer i mængder på  $\geq 10$  tons pr. år pr. importør, som opfylder kriterierne for en af de fareklasser eller -kategorier, der er fastlagt i artikel 14, stk. 4, eller vurderes at være et PBT- eller vPvB-stof)
- Gennemføre passende risikohåndteringsforanstaltninger for egen anvendelse
- Indsende registreringsdossierer for stoffer som sådan eller i blandinger ( $\geq 1$  ton pr. år pr. importør), medmindre visse undtagelsesbestemmelser er gældende
- Løbende ajourføre oplysningerne i registreringsdossieret og indsende ajourføringerne til ECHA
- Udarbejde sikkerhedsdatablade (SDS) for stoffer og blandinger, som fastsat i artikel 31 og bilag II, og levere dem til downstreambrugere og distributører
- Anbefale passende risikohåndteringsforanstaltninger i sikkerhedsdatabladet
- Videregive eksponeringsscenarier fra kemikaliesikkerhedsvurderingen som bilag til sikkerhedsdatabladet ( $\geq 10$  tons pr. år pr. importør)
- Udarbejde og videregive oplysninger om stoffer, for hvilke der ikke kræves et sikkerhedsdatablad, som fastsat i artikel 32, til downstreambrugere og distributører
- Imødekomme enhver anmodning om supplerende oplysninger, som følger af en afgørelse truffet i forbindelse med vurderingsprocessen
- Overholde enhver begrænsning vedrørende fremstilling, markedsføring og anvendelse af stoffer og blandinger som angivet i bilag XVII
- Ansøge om godkendelse af anvendelse(r) af stoffer, der er opført i bilag XIV.

**(4) Enerepræsentanter for tredjelandsproducenter af stoffer og blandinger i mængder på 1 ton eller derover pr. år skal:**

- Indsende en forespørgsel til ECHA om, hvorvidt der allerede er indsendt en registrering for det samme stof
- Indsamle og dele foreliggende oplysninger og fremskaffe og foreslå fremskaffelse af nye oplysninger om stoffers egenskaber og anvendelsesforhold. Forsøgsdata om hvirveldyr skal deles, og forsøgene må ikke gentages
- Udarbejde et teknisk dossier (mellemprodukter er omfattet af særlige bestemmelser)

- Udarbejde kemikaliesikkerhedsvurderinger og kemikaliesikkerhedsrapporter (for alle stoffer i mængder på  $\geq 10$  tons pr. år pr. repræsenteret tredjelandsproducent)
- Udarbejde kemikaliesikkerhedsvurderinger og kemikaliesikkerhedsrapporter, herunder eksponeringsscenarier og risikokarakterisering (for alle stoffer i mængder på  $\geq 10$  tons pr. år pr. repræsenteret tredjelandsproducent, som opfylder kriterierne for en af de fareklasser eller -kategorier, der er fastlagt i artikel 14, stk. 4, eller vurderes at være et PBT- eller vPvB-stof)
- Indsende registreringsdossierer for stoffer som sådan eller i blandinger ( $\geq 1$  ton pr. år pr. importør), medmindre visse undtagelsesbestemmelser er gældende
- Løbende ajourføre oplysningerne i registreringsdossieret og indsende ajourføringerne til ECHA
- Imødekomme enhver anmodning om supplerende oplysninger, som følger af en afgørelse truffet i forbindelse med vurderingsprocessen
- Ansøge om godkendelse af anvendelse(r) af stoffer, der er opført i bilag XIV.

#### **(5) Producenter af artikler skal:**

- Hvis betingelserne i artikel 7, stk. 1, er opfyldt, registrere stoffer i artikler (ved mængder på  $> 1$  ton pr. år pr. producent). Overholde forpligtelserne vedrørende forespørgsel, hvis det er relevant
- Løbende ajourføre oplysningerne i registreringsdossieret
- Hvis betingelserne i artikel 7, stk. 2, er opfyldt, anmeld stoffer i artikler (ved mængder på  $> 1$  ton pr. år pr. producent)
- Forsyne modtageren af artiklen (og forbrugere efter anmodning) med oplysninger, som er tilstrækkelige til, at artiklen kan anvendes sikkert, hvis artiklen indeholder et stof, der er opført på kandidatlisten i en koncentration på over 0,1 vægtprocent
- Ved modtagelse af sikkerhedsdatablade, hvor der er tilføjet eksponeringsscenarier for farlige stoffer og blandinger, der skal indgå i artiklerne:
  - gennemføre de risikohåndteringsforanstaltninger, der er fastsat i eksponeringsscenariet, hvis anvendelsen er omfattet af eksponeringsscenariet, eller
  - underrette leverandøren om anvendelsen (dvs. gøre anvendelsen kendt med henblik på at gøre det til en identificeret anvendelse), hvis anvendelsen ikke er omfattet af sikkerhedsdatabladet, og afvente et nyt sikkerhedsdatablad med opdaterede eksponeringsscenarier eller udføre deres egen kemikaliesikkerhedsvurdering og (i tilfælde af en mængde på  $\geq 1$  ton pr. år) underrette ECHA.
- Gennemføre de risikohåndteringsforanstaltninger for farlige stoffer og blandinger, der er fastsat i sikkerhedsdatabladet, og som finder anvendelse, når disse stoffer og blandinger indgår i artikler
- Imødekomme enhver anmodning om supplerende oplysninger, som følger af en afgørelse truffet i forbindelse med vurderingsprocessen (gælder kun registrerede stoffer)
- Overholde enhver begrænsning vedrørende fremstilling, markedsføring og anvendelse af stoffer og blandinger som angivet i bilag XVII
- Anvende stoffer, der er godkendt til at indgå i artikler, eller ansøge om godkendelse af anvendelse af stoffer, der er opført i bilag XIV.

#### (6) Importører af artikler skal:

- Hvis betingelserne i artikel 7, stk. 1, er opfyldt, registrere stoffer i artikler (ved mængder på > 1 ton pr. år pr. producent). Overholde forpligtelserne vedrørende forespørgsel, hvis det er relevant
- Løbende ajourføre oplysningerne i registreringsdossieret
- Hvis betingelserne i artikel 7, stk. 2, er opfyldt, anmelde stoffer i artikler (ved mængder på > 1 ton pr. år pr. importør)
- Imødekomme enhver anmodning om supplerende oplysninger, som følger af en afgørelse truffet i forbindelse med vurderingsprocessen (gælder kun registrerede stoffer)
- Overholde enhver begrænsning vedrørende fremstilling, markedsføring og anvendelse af stoffer og blandinger som angivet i bilag XVII.

#### (7) Downstreambrugere (DU) skal:

- Gennemføre de risikohåndteringsforanstaltninger, der er fastsat i sikkerhedsdatabladet
- Ved modtagelse af et sikkerhedsdatablad, hvor der er tilføjet eksponeringsscenerier:
  - gennemføre de risikohåndteringsforanstaltninger, der er fastsat i eksponeringssceneriet, hvis eksponeringssceneriet omfatter downstreamanvendelse af stoffet, eller
  - underrette leverandøren om anvendelsen (dvs. gøre anvendelsen kendt med henblik på at gøre det til en identificeret anvendelse), hvis downstreamanvendelsen ikke er omfattet af sikkerhedsdatabladet, og afvente et nyt sikkerhedsdatablad med opdaterede eksponeringsscenerier eller udføre deres egen kemikaliesikkerhedsvurdering og (i tilfælde af en mængde på  $\geq 1$  ton pr. år) underrette ECHA.
- Udarbejde og levere sikkerhedsdatablade, som indeholder anbefalinger om passende risikohåndteringsforanstaltninger, og vedhæfte eksponeringsscenerier for videre downstreamanvendelse
- Udarbejde og videregive oplysninger om stoffer, for hvilke der ikke kræves et sikkerhedsdatablad, som fastsat i artikel 32, til efterfølgende downstreambrugere og distributører
- Viderebringe nye oplysninger om risikoen ved stoffet samt oplysninger, der sætter spørgsmålstegn ved de risikohåndteringsforanstaltninger, der er angivet i sikkerhedsdatabladet for identificerede anvendelser, direkte til deres leverandører
- Imødekomme enhver anmodning om supplerende oplysninger, som følger af vurderingen af forslag til forsøg i rapporter fra downstreambrugere
- Overholde enhver begrænsning vedrørende fremstilling, markedsføring og anvendelse af stoffer og blandinger som angivet i bilag XVII
- Anvende godkendte stoffer (disse informationer skal indgå i leverandørernes sikkerhedsdatablade) eller ansøge om godkendelse af anvendelse(r) af stoffer, der er opført i bilag XIV
- Anmelde anvendelsen af et godkendt stof til ECHA.

#### II. Medlemsstaterne skal:

- Yde rådgivning til producenter, importører, enerepræsentanter, downstreambrugere og alle andre berørte parter med hensyn til deres respektive ansvar og forpligtelser i henhold til REACH (via helpdeske etableret af de kompetente myndigheder)



- Udføre en stofvurdering af prioriterede stoffer, som er optaget i den rullende fællesskabshandlingsplan. Udarbejde udkast til afgørelser
- Identificere særligt problematiske stoffer ift. godkendelse
- Forslå begrænsninger
- Indstille kandidater til medlemskab af ECHA's Udvalg for Risikovurdering og Udvalg for Socioøkonomisk Analyse
- Udpege et medlem til ECHA's Medlemsstatsudvalg (MSC). Blandt andre opgaver har Medlemsstatsudvalget ansvar for at løse eventuelle meningsforskelle blandt medlemsstaterne om afgørelser efter vurdering
- Stille tilstrækkelige videnskabelige og tekniske ressourcer til rådighed for de udvalgsmedlemmer, som de har udpeget
- Udpege et medlem til forummet og deltage i drøftelser vedrørende håndhævelsesaktiviteter
- Håndhæve REACH-forordningen.

### **III. ECHA skal:**

- Levere tekniske og videnskabelige værktøjer og vejledning, hvor dette er hensigtsmæssigt for opgaverne i henhold til REACH-forordningen, navnlig for at hjælpe med industriens og især SMV'ers udarbejdelse af kemikaliesikkerhedsrapporter
- Levere teknisk og videnskabelig vejledning om opgaverne i henhold til REACH-forordningen til de kompetente myndigheder i medlemsstaterne og assistance til de helpdeske, der oprettes af de kompetente myndigheder
- Modtage og kontrollere anmodninger om PPORD-undtagelser
- Forvalte reglerne om deling af data
- Registrering: foretage fuldstændighedskontrol, kræve, at registranten fuldstændiggør sin registrering, samt afvise ufuldstændige registreringer
- Vurdering:
  - sikre en harmoniseret fremgangsmåde
  - fastsætte prioriteringer og træffe afgørelser (forslag til forsøg, overensstemmelseskontrol, stofvurdering)
  - foretage dossiervurdering af registreringer, der indeholder forslag til udførelse af forsøg, og andre udvalgte registreringer
  - forhindre unødvendige dyreforsøg ved at verificere, om forslagene til forsøg kan forventes at frembringe pålidelige og tilstrækkelige oplysninger
  - stofvurdering: foreslå rullende fællesskabshandlingsplaner, koordinere stofvurderingsprocessen.
- Stoffer i artikler: træffe afgørelser om anmeldelser
- Godkendelser/begrænsninger: styre processen og fremsætte udtalelser. Foreslå prioriteringer
- Varetage sekretariatsfunktionen for forummet og udvalgene
- Offentliggøre visse nærmere præciserede data i en offentligt tilgængelig database
- Fremme brugen af andre metoder end dyreforsøg til farevurdering
- Behandle klager vedrørende registrering.

#### IV. Kommissionen skal:

- Træffe afgørelser om behovet for supplerende oplysninger i forbindelse med vurderingsprocessen, hvis Medlemsstatsudvalget ikke kan nå til enighed
- Foreslå stoffer til godkendelsesprocessen
- Træffe afgørelser om tildeling eller afvisning af godkendelser
- Træffe afgørelser om begrænsninger.

#### V. Alle interessenter, herunder handels- eller industriorganisationer, ngo'er og offentligheden:

Følgende er blot muligheder, som interessenterne kan vælge at benytte sig af:

- Få adgang til ikke-fortrolige oplysninger via ECHA's websted
- Anmode om adgang til oplysninger
- Vurdering: indsende videnskabeligt holdbare, relevante oplysninger og undersøgelser vedrørende de forslag til forsøg, der offentliggøres på ECHA's websted.
- Godkendelse:
  - fremsætte bemærkninger til stoffer, som ECHA har foreslået skal være prioriterede stoffer, og om anvendelser, som skal undtages fra godkendelseskravet
  - tilvejebringe oplysninger om mulige alternativer.
- Begrænsninger:
  - fremsætte bemærkninger til forslag om begrænsninger
  - fremsende en socioøkonomisk analyse af de foreslåede begrænsninger eller oplysninger, der kan danne grundlag for en analyse
  - fremsætte bemærkninger til udkast til udtalelser fra ECHA's Udvalg for Risikovurdering og Udvalg for Socioøkonomisk Analyse.

DET EUROPÆISKE KEMIKALIEAGENTUR  
P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINLAND  
[HTTP://ECHA.EUROPA.EU/DA/](http://echa.europa.eu/da/)