

## ▼C1

~~2. Jos valmistetun tai maahantuodun ilmoitetun aineen määrä valmistajaa tai maahantuojaa kohti nousee 12 artiklassa tarkoitettuun seuraavaan tonnimääräiseen kynnyksiarvoon, kyseistä tonnimääräistä kynnyksiarvoa sekä kaikkia alempia tonnimääräisiä kynnyksiarvoja vastaavat vaadittavat lisätiedot on toimitettava 10 ja 12 artiklan mukaisesti, ellei niitä jo ole toimitettu kyseisten artiklojen mukaisesti.~~

## III OSASTO

## TIETOJEN YHTEISKÄYTTÖ JA TARPEETTOMIEN TESTIEN VÄLTÄMINEN

## 1 LUKU

*Tavoitteet ja yleiset säännöt*

## 25 artikla

**Tavoitteet ja yleiset säännöt**

1. Eläinkokeiden välttämiseksi on selkärankaisilla tehtäviin testeihin ryhdyttävä tämän asetuksen soveltamiseksi ainoastaan viimeisenä keinona. On myös ryhdyttävä toimenpiteisiin muiden testien päällekkäisyyden rajoittamiseksi.

2. Tietojen yhteiskäyttö ja yhteinen toimittaminen tämän asetuksen mukaisesti voi koskea teknisiä tietoja ja erityisesti aineiden sisäisiä ominaisuuksia koskevia tietoja. Rekisteröijien on pidättäydyttävä vaihtamasta tietoja liiketoiminnastaan, erityisesti tuotantokapasiteetista, tuotannon tai myynnin määrästä, maahantuonnin määrästä tai markkinaosuuksista.

3. Jokin toinen valmistaja tai maahantuoja voi käyttää rekisteröintiä varten tutkimustiivistelmiä tai yksityiskohtaisia tutkimustiivistelmiä tutkimuksista, jotka on toimitettu tämän asetuksen mukaisen rekisteröinnin yhteydessä vähintään 12 vuotta aiemmin.

## 2 LUKU

*Muita kuin vaiheittain rekisteröitäviä aineita ja niitä vaiheittain rekisteröitävien aineiden rekisteröijä, jotka eivät ole tehneet esirekisteröintiä, koskevat säännöt*

## 26 artikla

**Rekisteröintiä edeltävä selvitysvelvollisuus**

1. Muun kuin vaiheittain rekisteröitävän aineen mahdollisen rekisteröijän tai vaiheittain rekisteröitävän aineen mahdollisen rekisteröijän, joka ei ole tehnyt esirekisteröintiä 28 artiklan mukaisesti, on tiedusteltava kemikaalivirastolta, onko rekisteröintiä jo haettu samalle aineelle. Hänen on toimitettava tiedustelun mukana kemikaalivirastolle kaikki seuraavat tiedot:

a) omat tunnistetietonsa siten kuin liitteessä VI olevassa 1 jaksossa täsmennetään, lukuun ottamatta käyttötiloja;

**▼C1**

- b) aineen tunnistetiedot siten kuin liitteessä VI olevassa 2 jaksossa täsmennetään;
- c) selostus siitä, mitkä tietovaatimukset edellyttäisivät hänen tekevän uusia tutkimuksia selkärankaisilla;
- d) selostus siitä, mitkä tietovaatimukset edellyttäisivät hänen tekevän muita uusia tutkimuksia.

2. Jos samaa ainetta ei ole aiemmin rekisteröity, kemikaaliviraston on ilmoitettava asiasta mahdolliselle rekisteröijälle.

3. Jos sama aine on aiemmin rekisteröity vähemmän kuin 12 vuotta aikaisemmin, kemikaalivirasto ilmoittaa mahdolliselle rekisteröijälle viipymättä aiemman rekisteröijän (aiempien rekisteröijien) nimet ja osoitteet sekä asiaankuuluvat tiivistelmät tai yksityiskohtaiset tutkimustiivistelmät, jotka nämä mahdollisesti ovat jo toimittaneet.

Selkärankaisilla tehtyjä tutkimuksia ei pidä toistaa.

Kemikaalivirasto ilmoittaa samanaikaisesti aiemmille rekisteröijille mahdollisen rekisteröijän nimen ja osoitteen. Saatavilla olevat tutkimukset on annettava mahdollisen rekisteröijän käyttöön 27 artiklan mukaisesti.

4. Jos useita mahdollisia rekisteröijä on esittänyt tiedustelun samasta aineesta, kemikaalivirasto ilmoittaa kaikille mahdollisille rekisteröijille viipymättä muiden mahdollisten rekisteröijien nimet ja osoitteet.

*27 artikla***Olemassa olevien tietojen yhteiskäyttö rekisteröityjen aineiden osalta**

1. Jos aine on rekisteröity vähemmän kuin 12 vuotta aikaisemmin siten kuin 26 artiklan 3 kohdassa tarkoitetaan:

- a) mahdollisen rekisteröijän on pyydettävä, kun kyseessä ovat tiedot, joihin liittyy selkärankaisilla tehtyjä testejä, ja
- b) mahdollinen rekisteröijä voi pyytää, kun kyseessä ovat tiedot, joihin ei liity selkärankaisilla tehtyjä testejä,

aiemmalta rekisteröijältä (aiemmilta rekisteröijiltä) tiedot, joita hän tarvitsee 10 artiklan a kohdan vi ja vii alakohdan osalta rekisteröintiä varten.

2. Kun on pyydetty tietoja 1 kohdan mukaisesti, 1 kohdassa tarkoitettujen mahdollisen rekisteröijän ja aiemman rekisteröijän (rekisteröijien) on ryhdyttävä kaikkiin toimiin päästäkseen sopimukseen niiden tietojen jakamiseksi, joita mahdollinen rekisteröijä (mahdolliset rekisteröijät) pyytävät 10 artiklan a kohdan vi ja vii alakohdan osalta. Tällainen sopimus voidaan korvata saattamalla asia välimesoikeuden ratkaistavaksi ja hyväksymällä välitystuomio.

## ▼C1

3. Edellisen rekisteröijän ja mahdollisen rekisteröijän (mahdollisten rekisteröijien) on pyrittävä kaikkiin keinoin varmistamaan, että tietojen yhteiskäytöstä aiheutuvat kustannukset määritetään tasapuolisella, avoimella ja syrjimättömällä tavalla. Tätä saatetaan helpottaa noudattamalla kustannusten jakamista koskevia ohjeita, jotka perustuvat kyseisiin periaatteisiin ja jotka kemikaalivirasto hyväksyy 77 artiklan 2 kohdan g alakohdan mukaisesti. Rekisteröijien on jaettava ainoastaan niitä tietoja koskevat kustannukset, jotka heidän on toimitettava rekisteröintivaatimustensa täyttämiseksi.
4. Kun tietojen yhteiskäytöstä on päästy sopimukseen, aiemman rekisteröijän on saatettava sovittu tieto uuden rekisteröijän saataville ja annettava uudelle rekisteröijälle lupa viitata aiemman rekisteröijän täydelliseen tutkimusraporttiin.
5. Jos tällaiseen sopimukseen ei päästä, mahdollinen rekisteröijä (rekisteröijät) ilmoittaa kemikaalivirastolle ja aiemmalle rekisteröijälle (aiemmille rekisteröijille) asiasta aikaisintaan yhden kuukauden kuluttua siitä, kun hän on vastaanottanut kemikaalivirastolta aiemman rekisteröijän (aiempien rekisteröijien) nimen ja osoitteen.
6. Yhden kuukauden kuluessa 5 kohdassa tarkoitettua tiedon vastaanottamisesta kemikaalivirasto antaa mahdolliselle rekisteröijälle luvan viitata pyytämiinsä tietoihin rekisteröinti asiakirjoissaan edellyttäen, että mahdollinen rekisteröijä toimittaa kemikaaliviraston pyynnöstä näyttöä siitä, että hän on maksanut näistä tiedoista aiemmalle rekisteröijälle (aiemmille rekisteröijille) osuuden aiheutuneista kustannuksista. Aiemmalla rekisteröijällä (aiemmillä rekisteröijillä) on oikeus vaatia mahdolliselta rekisteröijältä kohtuullista osuutta sen aiheuttamista kustannuksista. Kemikaalivirasto voi kohtuullisen osuuden laskemisen helpottamiseksi hyväksyä ohjeita 77 artiklan 2 kohdan g alakohdan mukaisesti. Edellyttäen, että aiempi rekisteröijä (aiemmat rekisteröijät) antaa täydellisen tutkimusraportin mahdollisen rekisteröijän käyttöön, sillä (niillä) on oikeus vaatia mahdolliselta rekisteröijältä yhtäläinen osuus tämän aiheuttamista kustannuksista, ja vaateelle voidaan hakea täytäntöönpanoa kansallisissa tuomioistuimissa.
7. Kemikaaliviraston päätöksiin, jotka on tehty tämän artiklan 6 kohdan nojalla, voidaan hakea muutosta 91, 92 ja 93 artiklan mukaisesti.
8. Edellä 21 artiklan 1 kohdan mukaista rekisteröinnin odotusaikaa pidennetään uuden rekisteröijän osalta neljällä kuukaudella, jos aiempi rekisteröijä sitä pyytää.

## 3 LUKU

*Vaiheittain rekisteröitäviä aineita koskevat säännöt*

## 28 artikla

**Vaiheittain rekisteröitäviä aineita koskeva esirekisteröintivelvollisuus**

1. Saadakseen hyödyntää 21 artiklassa säädettyä siirtymäjärjestelmää, kunkin sellaisen vaiheittain rekisteröitävän aineen, jonka määrä on vähintään yksi tonni vuodessa, mukaan luettuina välituotteet rajoituksetta, mahdollisen rekisteröijän on toimitettava kaikki seuraavat tiedot kemikaalivirastolle:
- a) aineen nimi siten kuin liitteessä VI olevassa 2 jaksossa täsmennetään, mukaan luettuna sen EINECS- ja CAS-numero, tai jos niitä ei ole saatavilla, muut mahdolliset tunnistekoodit;

**▼C1**

b) rekisteröijän nimi ja osoite sekä yhteyshenkilön nimi ja tarvittaessa häntä 4 artiklan mukaisesti edustavan henkilön nimi ja osoite siten kuin liitteessä VI olevassa 1 jaksossa täsmennetään;

c) rekisteröinnille tarkoitettu määräaika ja tonnimääräinen taso;

d) sen aineen nimi (niiden aineiden nimet), jonka (joiden) osalta saatavilla olevat tiedot ovat merkityksellisiä liitteessä XI olevien 1.3 ja 1.5 kohdan soveltamiseksi, siten kuin liitteessä VI olevassa 2 jaksossa täsmennetään, mukaan luettuna EINECS- ja CAS-numero, tai jos niitä ei ole saatavilla, muut mahdolliset tunnistekoodit.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettut tiedot on toimitettava sen ajanjakson kuluessa, joka alkaa 1 päivänä kesäkuuta 2008 ja päättyy 1 päivänä joulukuuta 2008.

3. Rekisteröijät, jotka eivät toimita 1 kohdassa vaadittuja tietoja, eivät voi vedota 23 artiklaan.

4. Kemikaalivirasto julkaisee 1 päivään tamikuuta 2009 mennessä verkkosivuillaan luettelon 1 kohdan a ja d alakohdassa tarkoitetuista aineista. Kyseiseen luetteloon merkitään ainoastaan aineiden nimet ja niiden EINECS- ja CAS-numerot, jos ne ovat saatavilla, sekä muut tunnistekoodit ja ensimmäinen rekisteröinnille tarkoitettu määräaika.

5. Luettelon julkaisemisen jälkeen sellaisen aineen jatkokäyttäjä, jota ei ole mainittu luettelossa, voi ilmoittaa kemikaalivirastolle kiinnostuksestaan aineeseen, yhteystietonsa sekä nykyisen toimittajansa tiedot. Kemikaalivirasto julkaisee verkkosivuillaan aineen nimen ja antaa jatkokäyttäjän yhteystiedot pyynnöstä mahdolliselle rekisteröijälle.

6. Mahdolliset rekisteröijät, jotka valmistavat tai tuovat maahan vaiheittain rekisteröitävää ainetta ensimmäistä kertaa vähintään yhden tonnin vuodessa tai käyttävät vaiheittain rekisteröitävää ainetta ensimmäistä kertaa esineiden tuotannossa taikka tuovat ensimmäistä kertaa maahan esineen, joka sisältää vaiheittain rekisteröitävää ainetta, joka edellyttäisi rekisteröintiä, 1 päivän joulukuuta 2008 jälkeen, voivat soveltaa 23 artiklaa edellyttäen, että ne toimittavat tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettut tiedot kemikaalivirastolle kuuden kuukauden kuluessa aineen ensimmäisestä valmistamisesta, maahantuonnista tai käyttämisestä, kun määrä on vähintään yksi tonni vuodessa, ja viimeistään 12 kuukautta ennen 23 artiklassa mainittua asiaankuuluvaa määräaika.

7. Kaikkien niiden vaiheittain rekisteröitävien aineiden valmistajat tai maahantuojat, joita valmistetaan tai tuodaan maahan vähemmän kuin yksi tonni vuodessa ja jotka ovat kemikaaliviraston tämän artiklan 4 kohdan mukaisesti julkaisemassa luettelossa, sekä näiden aineiden jatkokäyttäjät ja kolmannet osapuolet, joilla on tietoa näistä aineista, voivat toimittaa kemikaalivirastolle näiden aineiden osalta tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettut tiedot tai muut asiaankuuluvat tiedot tarkoitukseen osallistua 29 artiklassa tarkoitettuun foorumiin ainetta koskevien tietojen vaihtamiseksi.

## ▼C1

## 29 artikla

**Foorumit ainetta koskevien tietojen vaihtamiseksi**

1. Kaikki mahdolliset rekisteröijät, jatkokäyttäjät ja kolmannet osapuolet, jotka ovat toimittaneet tietoja kemikaalivirastolle 28 artiklan mukaisesti samasta vaiheittain rekisteröitävästä aineesta tai joiden tietoja kemikaalivirasto pitää hallussaan 15 artiklan mukaisesti, tai rekisteröijät, jotka ovat tehneet kyseistä vaiheittain rekisteröitävää ainetta koskevan rekisteröinnin ennen 23 artiklan 3 kohdassa asetettua määräaikaa, ovat osapuolina foorumissa kyseistä ainetta koskevien tietojen vaihtamiseksi (tietojenvaihtofoorumissa).

2. Kunkin tietojenvaihtofoorumin tavoitteena on:

- a) rekisteröintiä varten helpottaa 10 artiklan a alakohdan vi ja vii alakohdassa täsmennettyjen tietojen vaihtoa mahdollisten rekisteröijien kesken, jolloin vältetään tutkimusten päällekkäisyys; ja
- b) sopia luokituksesta ja merkinnöistä, jos aineen luokituksessa ja merkinnöissä on eroja mahdollisten rekisteröijien kesken.

3. Tietojenvaihtofoorumin osapuolien on toimitettava muille osapuolille olemassa olevat tutkimukset, vastattava muiden osapuolien tietopyyntöihin, todettava yhteisesti uusien tutkimusten tarve 2 kohdan a alakohdassa esitettyihin tarkoituksiin ja järjestettävä tällaisten tutkimusten toteuttaminen. Kukin tietojenvaihtofoorumi toimii 1 päivään kesäkuuta 2018 saakka.

## 30 artikla

**Testeihin liittyvien tietojen yhteiskäyttö**

1. Ennen testien suorittamista rekisteröintiin liittyvien tietovaatimusten täyttämiseksi tietojenvaihtofoorumin osapuolten on selvitettävä tiedustelemalla asiaa fooruminsa piirissä, onko asiaankuuluva tutkimus jo saatavilla. Jos jollakin foorumin osapuolella on hallussaan asiaankuuluva tutkimus, johon liittyy selkärankaisilla tehtyjä testejä, kyseisen foorumin osapuolen on pyydettävä kyseistä tutkimusta. Jos jollakin foorumin osapuolella on hallussaan asiaankuuluva tutkimus, johon ei liity selkärankaisilla tehtyjä testejä, foorumin osapuoli voi pyytää kyseistä tutkimusta.

Yhden kuukauden kuluessa pyynnöstä tutkimuksen haltijan on toimitettava tositteet tutkimuksen kustannuksista sitä pyytäneelle osapuolelle (osapuolille). Tämän osapuolen (osapuolten) ja haltijan on pyrittävä kaikin keinoin varmistamaan, että tietojen yhteiskäytöstä aiheutuvat kustannukset määritetään tasapuolisella, avoimella ja syrjimättömällä tavalla. Tätä saatetaan helpottaa noudattamalla kustannusten jakamista koskevia ohjeita, jotka perustuvat kyseisiin periaatteisiin ja jotka kemikaalivirasto hyväksyy 77 artiklan 2 kohdan g alakohdan mukaisesti. Jos he eivät pääse tällaiseen sopimukseen, kustannukset on jaettava tasan. Tutkimuksen haltijan on annettava lupa viitata täydelliseen tutkimusraporttiin rekisteröintiä varten kahden viikon kuluessa maksun vastaanottamisesta. Rekisteröijien on jaettava ainoastaan niitä tietoja koskevat kustannukset, jotka heidän on toimitettava rekisteröintivaatimustensa täyttämiseksi.



2. Jos kenelläkään tietojenvaihtofoorumin osapuolella ei ole saatavilla asiaankuuluvaa testejä sisältävää tutkimusta, yksi muiden puolesta toimiva foorumin osapuoli suorittaa ainoastaan yhden tutkimuksen tietovaatimusta kohti kussakin foorumissa. Osapuolten on ryhdyttävä kaikkiin kohtuullisiin toimiin päästäkseen kemikaaliviraston asettamassa määräajassa sopimukseen siitä, kuka suorittaa testin muiden osapuolten puolesta ja toimittaa tiivistelmän tai yksityiskohtaisen tutkimustiivistelmän kemikaalivirastolle. Jos sopimukseen ei päästä, kemikaalivirasto määrittää, kuka rekisteröijä tai jatkokäyttäjä suorittaa testin. Kaikki tutkimusta pyytäneet foorumin osapuolet osallistuvat tutkimuksen laatimisen kustannuksiin osuudella, joka vastaa osallistuvien mahdollisten rekisteröijien lukumäärää. Niillä osapuolilla, jotka eivät itse suorita tutkimusta, on oikeus saada täydellinen tutkimusraportti kahden viikon kuluessa maksun suorittamisesta tutkimuksen suorittaneelle osapuolelle.

3. Jos 1 kohdassa tarkoitetun tutkimuksen, johon liittyy selkärangaisilla tehtävää testausta, haltija kieltäytyy toimittamasta joko näyttöä kyseisen tutkimuksen kustannuksista tai itse tutkimusta toiselle osapuolelle (osapuolille), hän ei pysty jatkamaan rekisteröintiä ennen kuin hän toimittaa tiedot toiselle osapuolelle (osapuolille). Toinen osapuoli (osapuolet) jatkavat rekisteröintiä täyttämättä asiaankuuluvaa tietovaatimusta ja esittävät syyn tähän rekisteröintiasiakirjoissa. Tutkimusta ei toisteta, paitsi jos tietojen haltija ei ole toimittanut tietoja toiselle osapuolelle (osapuolille) 12 kuukauden kuluessa niiden rekisteröintipäivästä ja kemikaalivirasto päättää, että niiden olisi toistettava testi. Jos jokin toinen rekisteröijä on kuitenkin jo tehnyt rekisteröinnin, johon sisältyvät nämä tiedot, kemikaalivirasto antaa toiselle osapuolelle (osapuolille) luvan viitata näihin tietoihin rekisteröintiasiakirjoissaan. Tällä toisella rekisteröijällä on oikeus vaatia toiselta osapuolelta (osapuolilta) yhtäläistä osuutta kustannuksista edellyttäen, että hän antaa täydellisen tutkimusraportin toisen osapuolen (osapuolten) käyttöön, ja vaateelle voidaan hakea täytäntöönpanoa kansallisissa tuomioistuimissa.

4. Jos 1 kohdassa tarkoitetun tutkimuksen, johon ei liity selkärangaisilla tehtävää testausta, haltija kieltäytyy toimittamasta joko näyttöä kyseisen tutkimuksen kustannuksista tai itse tutkimusta toiselle osapuolelle (osapuolille), tietojenvaihtofoorumin muut osapuolet jatkavat rekisteröintiä aivan kuin foorumissa ei olisi saatavilla asiaankuuluvaa tutkimusta.

5. Kemikaaliviraston päätöksiin, jotka on tehty tämän artiklan 2 tai 3 kohdan nojalla, voidaan hakea muutosta 91, 92 ja 93 artiklan mukaisesti.

6. Tutkimuksen haltijalle, joka on kieltäytynyt toimittamasta joko näyttöä tutkimuksen kustannuksista tai itse tutkimusta tämän artiklan 3 tai 4 kohdassa tarkoitetulla tavalla, on määrättävä seuraamuksia 126 artiklan mukaisesti.

#### IV OSASTO

#### ~~TIEDOTTAMINEN TOIMITUSKETJUSSA~~

#### ~~31 artikla~~

#### ~~Käyttöturvallisuustiedotteita koskevat vaatimukset~~

T. Aineen tai M3 seoksen toimittajan on toimitettava aineen tai M3 seoksen vastaanottajalle liitteen II mukaisesti laadittu käyttöturvallisuustiedote, jos