

▼ **C1**

36. ”pienillä ja keskisuurilla yrityksillä (pk-yritykset)” mikroyritysten ja pienten ja keskisuurten yritysten määritelmästä 6 päivänä touko-kuuta 2003 annetussa komission suosituksessa <sup>(1)</sup> määriteltyjä pieniä ja keskisuuria yrityksiä;
37. ”altistumisskenaariolla” olosuhteiden yhdistelmiä, toimintaolosuhteet ja riskinhallintatoimenpiteet mukaan lukien, joissa kuvataan miten aine valmistetaan tai miten sitä käytetään sen elinkaaren aikana ja miten valmistaja tai maahantuoja hallitsee tai suosittaa jatkokäyttäjää hallitsemaan ihmisten ja ympäristön altistumista. Nämä altistumisskenaariot voivat kattaa yhden tietyn prosessin tai käytön tai tarvittaessa useita prosesseja tai käyttöjä;
38. ”käyttö- ja altistumiskategoriolla” altistumisskenaariota, joka kattaa laajan joukon prosesseja tai käyttöjä ja jossa prosessit tai käytöt esitetään vähintään käytön lyhyenä yleisenä kuvauksena;
39. ”luonnossa esiintyvällä aineella” luonnonainetta sellaisenaan, käsittelemättömänä tai käsiteltynä ainoastaan manuaalisin, mekaanisin tai painovoimaan perustuvien menetelmin; liuottamalla veteen, vaahdottamalla, erottamalla veden avulla, höyrytislauksella tai lämmittämällä ainoastaan veden poistamiseksi, tai joka erotetaan ilmasta mitä tahansa menetelmää käyttäen;
40. ”kemiallisesti muuntamattomalla aineella” ainetta, jonka kemiallinen rakenne pysyy muuttumattomana, vaikka se olisi käynyt läpi kemiallisen prosessin tai käsittelyn taikka sitä olisi käsitelty fyysikaalis-mineralogisessa muuntoprosessissa, esimerkiksi epäpuhtauksien poistamiseksi;
41. ”lejeeringillä” makroskooppisesti homogeenistä metallimateriaalia, joka koostuu kahdesta tai useammasta aineosasta, jotka on yhdistetty niin, ettei niitä voida helposti erottaa mekaanisin menetelmin.

*4 artikla***Yleinen säännös**

Valmistaja, maahantuoja tai tarvittaessa jatkokäyttäjä voi, samalla kun sillä säilyy täysi vastuu tämän asetuksen mukaisten velvoitteidensa noudattamisesta, nimetä ulkopuolisen edustajan huolehtimaan kaikista 11 artiklan, 19 artiklan, III osaston ja 53 artiklan mukaisista menettelyistä, joihin liittyy muiden valmistajien, maahantuojien tai tarvittaessa jatkokäyttäjien kanssa käytäviä neuvotteluja. Näissä tapauksissa kemikaalivirasto ei tavallisesti ilmoita edustajan nimenneen valmistajan tai maahantuojan tai jatkokäyttäjän henkilöllisyyttä muille valmistajille, maahantuojille tai tarvittaessa jatkokäyttäjille.

## II OSASTO

**AINEIDEN REKISTERÖINTI***1 LUKU****Yleinen rekisteröintivelvollisuus ja tietovaatimukset****5 artikla***Ei tietoja, ei markkinoita**

Jollei 6, 7, 21 ja 23 artiklasta muuta johdu, aineita sellaisenaan, ► **M3** seoksissa ◀ tai esineissä ei saa valmistaa yhteisössä eikä saattaa

<sup>(1)</sup> EUVL L 124, 20.5.2003, s. 36.

▼ **C1**

markkinoille, jollei niitä ole rekisteröity tämän osaston asiaa koskevien säännösten mukaisesti kun sitä edellytetään.

*6 artikla*

**Yleinen velvollisuus rekisteröidä aineet sellaisenaan tai ► M3 seoksissa ◀**

1. Jollei tässä asetuksessa toisin säädetä, valmistajan tai maahantuojan, joka valmistaa tai tuo ainetta joko sellaisenaan tai yhdessä tai useammassa ► M3 seoksessa ◀ vuodessa yhden tonnin tai enemmän, on toimitettava rekisteröinti kemikaalivirastolle.
2. Monomeereihin, joita käytetään tuotantopaikalla erotettuina väli tuotteina tai kuljetettavina erotettuina väli tuotteina, ei sovelleta 17 ja 18 artiklaa.
3. Polymeerin valmistajan tai maahantuojan on toimitettava kemikaalivirastolle rekisteröinti monomeeriaineesta (-aineista) tai muusta aineesta (aineista), joita jokin toimitusketjun aiempi toimija ei ole vielä rekisteröinyt, jos molemmat seuraavista edellytyksistä täyttyvät:
  - a) polymeerin painosta (p/p) 2 prosenttia tai enemmän koostuu tällaisesta monomeeriaineesta (-aineista) tai muusta aineesta (aineista), jotka ovat monomeeriyksikköjen ja kemiallisesti sidottujen aineiden muodossa;
  - b) tällaisen monomeeriaineen (-aineiden) tai muun aineen (aineiden) määräksi tulee yhteensä vähintään yksi tonni vuodessa.
4. Rekisteröintiin on liitettävä IX osaston mukainen maksu.

*7 artikla***Esineiden sisältämien aineiden rekisteröinti ja ilmoittaminen**

1. Esineiden tuottajan tai maahantuojan on toimitettava kemikaalivirastolle rekisteröinti esineiden sisältämästä aineesta, jos kumpikin seuraavista edellytyksistä täyttyy:
  - a) kyseiset esineet sisältävät ainetta yhteensä enemmän kuin yhden tonnin vuodessa tuottajaa tai maahantuojaa kohden;
  - b) ainetta on tarkoitus vapautua tavallisissa tai kohtuullisesti ennakoitavissa käyttöolosuhteissa.
 Rekisteröintiin on liitettävä IX osaston mukainen maksu.
2. Esineiden tuottajan tai maahantuojan on tämän artiklan 4 kohdan mukaisesti ilmoitettava kemikaalivirastolle, jos aine täyttää 57 artiklan perusteet ja se tunnistetaan 59 artiklan 1 kohdan mukaisesti, jos kumpikin seuraavista edellytyksistä täyttyy:
  - a) kyseiset esineet sisältävät ainetta yhteensä enemmän kuin yhden tonnin vuodessa tuottajaa tai maahantuojaa kohden;
  - b) aineen pitoisuus esineissä on enemmän kuin 0,1 painoprosenttia (p/p).
3. Edellä 2 kohtaa ei sovelleta, jos tuottaja tai maahantuoja voi sulkea pois mahdollisuuden, että ihmiset tai ympäristö voisivat altistua aineelle tavallisissa tai kohtuullisesti ennakoitavissa käyttöolosuhteissa, mukaan lukien hävittäminen. Tällaisissa tapauksissa tuottajan tai maahantuojan on toimitettava esineen vastaanottajalle asianmukaiset ohjeet.
4. Ilmoituksen on sisällettävä seuraavat tiedot:
  - a) tuottajan tai maahantuojan tunnistetiedot ja yhteystiedot siten kuin liitteessä VI olevassa 1 jaksossa täsmennetään, lukuun ottamatta niiden omia käyttötiloja;
  - b) 20 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu rekisteröintinumero (tarkoitettujen rekisteröintinumerot), jos saatavilla;

▼ **C1**

- c) aineen tunnistetiedot siten kuin liitteessä VI olevan 2 jakson 2.1–2.3.4 kohdassa täsmennetään;
- d) aineen (aineiden) luokitus siten kuin liitteessä VI olevan 4 jakson 4.1 ja 4.2 kohdassa täsmennetään;
- e) lyhyt kuvaus aineen (aineiden) käytö(i)stä esineessä liitteessä VI olevan 3 jakson 5 kohdan mukaisesti ja esineen (esineiden) käytöstä;
- f) aineen (aineiden) tonnimäärien rajat, kuten 1–10 tonnia, 10–100 tonnia ja niin edelleen.

5. Kemikaalivirasto voi tehdä päätöksiä, joissa edellytetään, että esineiden tuottajat tai maahantuojat ilmoittavat rekisteröitäväksi tämän osaston mukaisesti kyseisten esineiden sisältämät aineet, jos kaikki seuraavista edellytyksistä täyttyvät:

- a) kyseiset esineet sisältävät ainetta yhteensä enemmän kuin yhden tonnin vuodessa tuottajaa tai maahantuojaa kohden;
- b) kemikaalivirastolla on perusteita epäillä, että:
  - i) ainetta vapautuu esineistä, ja
  - ii) aineen vapautuminen esineistä muodostaa riskin ihmisten terveydelle ja ympäristölle;

c) aineeseen ei sovelleta 1 kohtaa.

Rekisteröintiin on liitettävä IX osaston mukainen maksu.

6. Edellä 1–5 kohtaa ei sovelleta aineisiin, jotka on jo rekisteröity kyseistä käyttöä varten.

7. Tämän artiklan 2, 3 ja 4 kohtaa aletaan soveltaa kuusi kuukautta sen jälkeen, kun aine on tunnistettu 59 artiklan 1 kohdan mukaisesti, 1 päivästä kesäkuuta 2011 alkaen.

8. Edellä 1–7 kohdan edellyttämistä täytäntöönpanotoimista päätetään 133 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

### *8 artikla*

#### **Yhteisön ulkopuolelle sijoittautuneen valmistajan ainoa edustaja**

1. Yhteisön ulkopuolelle sijoittautunut luonnollinen tai oikeushenkilö, joka valmistaa ainetta sellaisenaan, ►**M3** seoksissa ◀ tai esineissä, sekoittaa ►**M3** seoksen ◀ tai valmistaa esineen, jota tuodaan yhteisöön, voi yhteisestä sopimuksesta nimittää yhteisöön sijoittautuneen luonnollisen tai oikeushenkilön täyttämään yksinomaan edustajanaan tämän osaston mukaiset maahantuojien velvollisuudet.

2. Edustajan on myös noudatettava kaikkia muita maahantuojille tämän asetuksen nojalla kuuluvia velvollisuuksia. Tätä varten hänellä on oltava riittävä kokemus aineiden käsittelystä käytännössä ja niihin liittyvästä tiedosta ja, tämän kuitenkin rajoittamatta 36 artiklan soveltamista, hänen on pidettävä saatavilla ja ajan tasalla tiedot maahantuojuista määristä ja asiakkaista, joille tavaraa on myyty, sekä tiedot 31 artiklassa tarkoitetun käyttöturvallisuustiedotteen viimeisimmän päivituksen toimittamisesta.

3. Jos edustaja nimitetään 1 ja 2 kohdan mukaisesti, yhteisön ulkopuolelle sijoittautuneen valmistajan on ilmoitettava samaan toimitusketjuun kuuluvalla maahantuojalle (maahantuojille) nimityksestä. Näitä maahantuojia on pidettävä jatkokäyttäjinä tämän asetuksen soveltamista varten.

▼ **C1**

## 9 artikla

**Vapautus yleisestä rekisteröintivelvollisuudesta, jos ainetta käytetään tuote- ja prosessisuuntautuneen tutkimuksen ja kehittämisen tarpeisiin**

1. Asetuksen 5, 6, 7, 17, 18 ja 21 artiklaa ei sovelleta viiden vuoden aikana aineeseen, jota valmistetaan yhteisössä tai tuodaan maahan tuote- ja prosessisuuntautunutta tutkimusta ja kehittämistä varten, jota valmistaja tai maahantuojaja tai esineiden tuottaja tekee itse tai yhteistyössä luetteloon kirjattujen asiakkaiden kanssa ja sellaisena määränä, joka rajoittuu tuote- ja prosessisuuntautuneen tutkimuksen ja kehittämisen tarpeisiin.

2. Edellä 1 kohdan soveltamiseksi valmistajan tai maahantuojan tai esineiden tuottajan on ilmoitettava kemikaalivirastolle seuraavat tiedot:

- a) valmistajan tai maahantuojan tai esineiden tuottajan tunnistetiedot siten kuin liitteessä VI olevassa 1 jaksossa täsmennetään;
- b) aineen tunnistetiedot siten kuin liitteessä VI olevassa 2 jaksossa täsmennetään;
- c) aineen mahdollinen luokitus siten kuin liitteessä VI olevassa 4 jaksossa täsmennetään;
- d) arvioitu määrä siten kuin liitteessä VI olevan 3 jakson 3.1 kohdassa täsmennetään;
- e) luettelo 1 kohdassa tarkoitetuista asiakkaista, mukaan lukien heidän nimensä ja osoitteensa.

Ilmoitukseen on liitettävä IX osaston mukainen maksu.

Edellä 1 kohdassa säädetty aika alkaa siitä, kun kemikaalivirasto vastaanottaa ilmoituksen.

3. Kemikaalivirasto tarkistaa ilmoittajan toimittamien tietojen täydellisyyden ja 20 artiklan 2 kohtaa sovelletaan tarvittaessa mukautettuna. Kemikaalivirasto kirjaa ilmoitukselle numeron ja ilmoituspäivän, joka on se päivä, jona kemikaalivirasto vastaanottaa ilmoituksen, ja ilmoittaa viipymättä kyseisen numeron ja päivän asianomaiselle valmistajalle tai maahantuojalle tai esineiden tuottajalle. Kemikaalivirasto myös toimittaa nämä tiedot asianomaisen jäsenvaltion (asianomaisten jäsenvaltioiden) toimivaltaiselle viranomaisille (toimivaltaisille viranomaisille).

4. Kemikaalivirasto voi päättää asettaa ehtoja sen varmistamiseksi, että ainetta tai ►**M3** seosta ◀ tai esinettä, johon aine on sisällytetty, käsittelee ainoastaan 2 kohdan e alakohdassa tarkoitettujen luetteloon kirjattujen asiakkaiden henkilöstö hyväksyttävästi valvotuissa olosuhteissa työntekijöiden ja ympäristön suojelua koskevan lainsäädännön vaatimusten mukaisesti, eikä sitä anneta yleisön saataville missään vaiheessa sellaisenaan tai ►**M3** seoksessa ◀ tai esineessä, ja että jäljelle jäävät määrät kerätään hävittämistä varten poikkeusajan jälkeen.

Tällaisissa tapauksissa kemikaalivirasto voi pyytää ilmoittajaa antamaan tarvittavia lisätietoja.

5. Ellei toisin määrätä, aineen valmistaja tai maahantuojaja voi valmistaa ainetta tai tuoda sitä maahan tai esineiden tuottaja tai maahantuojaja voi tuottaa esineitä tai tuoda niitä maahan aikaisintaan kahden viikon kuluttua ilmoituksesta.

6. Valmistajan tai maahantuojan tai esineiden tuottajan on noudatettava kaikkia kemikaaliviraston 4 kohdan mukaisesti mahdollisesti asettamia ehtoja.

7. Kemikaalivirasto voi pyynnöstä päättää pidentää viiden vuoden poikkeusaikaa enintään viidellä lisävuodella tai, jos on kyse aineiden käytöstä yksinomaan ihmisillä tai eläimillä käytettäväksi tarkoitettujen lääkkeiden kehittämiseen tai aineista, joita ei saateta markkinoille, enintään kymmenellä lisävuodella, jos valmistaja tai maahantuojaja tai esineiden

▼ **C1**

den tuottaja voi osoittaa, että tällainen pidennys on oikeutettu tutkimus- ja kehittämissohjelman perusteella.

8. Kemikaalivirasto toimittaa viipymättä mahdolliset päätösluonnokset kunkin sellaisen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille, jossa valmistus, maahantuonti, tuotanto tai tuote- ja prosessisuuntautunut tutkimus tapahtuu.

Kun kemikaalivirasto tekee päätöksiä, joista säädetään 4 ja 7 kohdassa, se ottaa huomioon näiden toimivaltaisten viranomaisten mahdollisesti esittämät huomautukset.

9. Kemikaaliviraston ja asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on kaikissa tapauksissa käsiteltävä 1–8 kohdan mukaisesti toimitettuja tietoja luottamuksellisina.

10. Kemikaaliviraston päätöksiin, jotka on tehty tämän artiklan 4 ja 7 kohdan nojalla, voidaan hakea muutosta 91, 92 ja 93 artiklan mukaisesti.

*10 artikla***Yleisiä rekisteröintitarkoituksia varten toimitettavat tiedot**

Edellä 6 artiklassa tai 7 artiklan 1 tai 5 kohdassa vaaditun rekisteröinnin on sisällettävä kaikki seuraavat tiedot:

a) tekninen asiakirja-aineisto, johon sisältyvät:

- i) valmistajan (valmistajien) tai maahantuojan (maahantuojien) tunnistetiedot siten kuin liitteessä VI olevassa 1 jaksossa täsmennetään;
- ii) aineen tunnistetiedot siten kuin liitteessä VI olevassa 2 jaksossa täsmennetään;
- iii) tiedot aineen valmistuksesta ja käytö(i)stä siten kuin liitteessä VI olevassa 3 jaksossa täsmennetään; näiden tietojen on katettava kaikki rekisteröijän tunnistetut käytöt. Nämä tiedot voivat sisältää asiaankuuluvat käyttö- ja altistuskategoriat, jos rekisteröijä katsoo sen asianmukaiseksi;
- iv) aineen luokitus ja merkinnät siten kuin liitteessä VI olevassa 4 jaksossa täsmennetään;
- v) ohjeet aineen turvallisesta käytöstä siten kuin liitteessä VI olevassa 5 jaksossa täsmennetään;
- vi) tutkimustiivistelmät tiedoista, jotka on saatu liitteitä VII–XI soveltamalla;
- vii) yksityiskohtaiset tutkimustiivistelmät tiedoista, jotka on saatu liitteitä VII–XI soveltamalla, jos sitä edellytetään liitteen I mukaisesti;
- viii) ilmoitus siitä, mitkä iii, iv, vi ja vii alakohdan tai b alakohdan nojalla toimitetuista tiedoista ovat valmistajan tai maahantuojan valitseman ja tarvittavan kokemuksen omaavan arvioijan arvioimia;
- ix) testausehdotukset, jos ne on lueteltu liitteissä IX ja X;
- x) 1–10 tonnia valmistettavien tai maahantuotavien aineiden osalta liitteessä VI olevassa 6 jaksossa tarkoitettut altistumistiedot;
- xi) pyyntö, joka koskee niitä 119 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja tietoja, jotka olisi valmistajan tai maahantuojan mielestä jätettävä julkaisematta Internetissä 77 artiklan 2 kohdan e alakohdan mukaisesti, mukaan lukien perustelut sille, miksi julkaiseminen voisi haitata hänen tai jonkin toisen asianomaisen kaupallisia etuja.

## ▼C1

Lukuun ottamatta tapauksia, joita koskee 25 artiklan 3 kohta, 27 artiklan 6 kohta tai 30 artiklan 3 kohta, rekisteröijällä on oltava laillisesti hallussaan vi ja vii alakohdassa yhteenvetona esitetty täydellinen tutkimusraportti tai hänellä on oltava lupa viitata siihen rekisteröintiä varten;

- b) muodoltaan liitteessä I määritetty kemikaaliturvallisuusraportti, jos se vaaditaan 14 artiklan mukaan. Tämän raportin asiaa koskevat jaksot voivat sisältää asiaankuuluvat käyttö- ja altistumiskategoriat, jos rekisteröijä katsoo sen asianmukaiseksi.

*11 artikla***Useiden rekisteröijien yhteinen tietojen toimittaminen**

1. Jos yksi tai useampi valmistaja aikoo valmistaa ja/tai yksi tai useampi maahantuojia aikoo tuoda maahan ainetta yhteisössä ja/tai on 7 artiklan nojalla rekisteröintivelvollinen, sovelletaan seuraavaa.

Jollei 3 kohdasta muuta johdu, yksi toisen (muiden) hyväksyntänsä antavan (antavien) rekisteröijän (rekisteröijien) suostumuksella toimiva rekisteröijä, jäljempänä ”päärekisteröijä”, toimittaa ensin edellä 10 artiklan a alakohdan iv, vi, vii ja ix alakohdassa tarkoitettut tiedot ja 10 artiklan a alakohdan viii alakohdassa tarkoitettun asiaankuuluvan tiedon.

Kunkin rekisteröijän on tämän jälkeen toimitettava erikseen 10 artiklan a alakohdan i, ii, iii ja x alakohdassa täsmennetyt tiedot sekä 10 artiklan a alakohdan viii alakohdassa tarkoitettu asiaankuuluva tieto.

Rekisteröijät voivat itse päättää, toimittavatko ne 10 artiklan a alakohdan v alakohdassa ja b alakohdassa täsmennetyt tiedot sekä 10 artiklan a alakohdan viii alakohdassa tarkoitettun asiaankuuluvan tiedon erikseen vai toimittaako yksi rekisteröijä nämä tiedot muiden puolesta.

2. Kunkin rekisteröijän on noudatettava 1 kohtaa ainoastaan niiden 10 artiklan a alakohdan iv, vi, vii ja ix alakohdassa tarkoitettujen tietojen osalta, joita edellytetään rekisteröintiä varten hänen tonnimääränsä puitteissa 12 artiklan mukaisesti.

3. Rekisteröijä voi toimittaa 10 artiklan a alakohdan iv, vi, vii ja ix alakohdassa tarkoitettut tiedot erikseen, jos:

- a) hänelle aiheutuisi kohtuuttomat kustannukset niiden toimittamisesta yhteisesti; tai
- b) tietojen toimittaminen yhteisesti johtaisi sellaisten tietojen antamiseen, joiden hän katsoo olevan kaupallisesti arkaluonteisia, ja aiheuttaisi hänelle todennäköisesti merkittävää kaupallista haittaa, tai
- c) hän on päärekisteröijän kanssa eri mieltä kyseisten tietojen valinnasta.

Jos sovelletaan a, b tai c alakohtaa, rekisteröijän on toimitettava asiakirja-aineiston mukana selitys sille, miksi kustannukset olisivat kohtuuttomat tai miksi tietojen antaminen aiheuttaisi todennäköisesti merkittävää kaupallista haittaa, tai selvítettävä erimielisyyden luonne tapauksen mukaan.

4. Rekisteröintiin on liitettävä IX osaston mukainen maksu.

*12 artikla***Tonnimäärän mukaisesti toimitettavat tiedot**

1. Edellä 10 artiklan a alakohdassa tarkoitettun teknisen asiakirja-aineiston on sisällettävä kyseisen säännöksen vi ja vii alakohdan osalta kaikki merkitykselliset rekisteröijän saatavilla olevat fysikaalis-kemialliset, toksikologiset ja ekotoksikologiset tiedot ja vähintään seuraavat seikat:

- a) liitteessä VII täsmennetyt tiedot niistä muista kuin vaiheittain rekisteröityistä aineista ja niistä yhden tai molemmat liitteessä III mai-

▼ **C1**

nituista perusteista täyttävistä vaiheittain rekisteröitävistä aineista, joita valmistaja valmistaa tai maahantuoja tuo maahan vähintään yhden tonnin vuodessa;

- b) liitteessä VII olevassa 7 jaksossa täsmennetyt tiedot fysikaalis-kemiallisista ominaisuuksista niiden vaiheittain rekisteröitävien aineiden osalta, joita valmistaja valmistaa tai maahantuoja tuo maahan vähintään yhden tonnin vuodessa ja jotka eivät täytä kumpaakaan liitteessä III mainituista perusteista;
- c) liitteissä VII ja VIII täsmennetyt tiedot niistä aineista, joita valmistaja valmistaa tai maahantuoja tuo maahan vähintään 10 tonnia vuodessa;
- d) liitteissä VII ja VIII täsmennetyt tiedot ja testausehdotukset liitteessä IX täsmennettyjen tietojen toimittamiseksi niistä aineista, joita valmistaja valmistaa tai maahantuoja tuo maahan vähintään 100 tonnia vuodessa;
- e) liitteissä VII ja VIII täsmennetyt tiedot ja testausehdotukset liitteissä IX ja X täsmennettyjen tietojen toimittamiseksi niistä aineista, joita valmistaja valmistaa tai maahantuoja tuo maahan vähintään 1 000 tonnia vuodessa.

2. Heti kun jo rekisteröidyn aineen määrä valmistajaa tai maahantuojaa kohti saavuttaa seuraavan tonnimääräisen kynnyksarvon, valmistajan tai maahantuojan on ilmoitettava kemikaalivirastolle välittömästi lisätietoista, joita hän tarvitsee 1 kohdan mukaisesti. Sovelletaan 26 artiklan 3 ja 4 kohtaa tarvittaessa mukautettuina.

3. Tätä artiklaa sovelletaan esineiden tuottajiin tarvittaessa mukautettuna.

### *13 artikla*

#### **Yleiset vaatimukset aineiden sisäisiä ominaisuuksia koskevan tiedon tuottamisesta**

1. Tietoa aineiden sisäisistä ominaisuuksista voidaan tuottaa muilla keinoilla kuin testaamalla edellyttäen, että liitteessä XI säädetyt edellytykset täyttyvät. Tietoa erityisesti myrkyllisyydestä ihmiselle tuotetaan aina kun se on mahdollista muilla keinoilla kuin selkärankaisilla eläimillä testaamalla, käyttämällä vaihtoehtoisia menetelmiä, esimerkiksi in vitro -menetelmiä tai kvalitatiivisia tai kvantitatiivisia rakenne-aktiivisuusmalleja tai tietoja rakenteellisesti samankaltaisista aineista (ryhmitely tai interpolaation käyttö (read-across)). Testausta liitteen VIII 8.6 ja 8.7 kohdan sekä liitteiden IX ja X mukaan ei tarvitse tehdä, jos se voidaan perustella liitteessä XI olevassa 3 kohdassa täsmennetyillä tiedoilla altistumisesta ja toteutetuista riskinhallintatoimenpiteistä.

2. Näitä menetelmiä tarkastellaan uudelleen ja parannetaan säännöllisesti selkärankaisilla tehtävien testien sekä niissä käytettävien eläinten määrän vähentämiseksi. Tarvittaessa komissio esittää asiaankuuluvia sidosryhmiä kuultuaan mahdollisimman pian ehdotuksen testimenetelmistä 133 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti annetun komission asetuksen sekä tämän asetuksen liitteiden muuttamisesta tarpeen mukaan eläinkokeiden korvaamiseksi, vähentämiseksi tai parantamiseksi. Kyseiseen komission asetukseen tehtävät muutokset hyväksytään 3 kohdassa esitetyn menettelyn mukaisesti, ja muutokset tämän asetuksen liitteisiin hyväksytään 131 artiklassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti.

3. Jos aineiden sisäisiä ominaisuuksia koskevan tiedon tuottamiseksi vaaditaan testausta, on testit suoritettava noudattaen komission asetuksessa säädettyjä testausmenetelmiä tai noudattaen muita komission tai kemikaaliviraston asianmukaisiksi tunnustamia kansainvälisiä testausmenetelmiä. Komissio hyväksyy kyseisen asetuksen, jolla on tarkoitus muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia täydentämällä sitä, 133 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

Tietoa aineiden sisäisistä ominaisuuksista voidaan tuottaa muiden testausmenetelmien mukaisesti edellyttäen, että liitteessä XI säädetyt edellytykset täyttyvät.

▼ **C1**

4. Ympäristötoksikologiset ja toksikologiset tutkimukset ja analyysit on suoritettava direktiivissä 2004/10/EY säädettyjen hyvän laboratorio-käytännön periaatteiden tai muiden komission tai kemikaaliviraston vastaaviksi tunnustamien kansainvälisten standardien mukaisesti ja tarvittaessa direktiivin 86/609/ETY säännösten mukaisesti.

5. Jos aine on jo rekisteröity, uudella rekisteröijällä on oikeus viitata tutkimustiivistelmiin tai yksityiskohtaisiin tutkimustiivistelmiin, jotka on aiemmin toimitettu samasta aineesta, edellyttäen että hän voi osoittaa, että hän on nyt rekisteröimässä ainetta, joka on sama kuin aiemmin rekisteröity, että myös sen puhtausaste ja epäpuhtauksien laatu ovat samat ja että aiempi rekisteröijä on antanut (aiemmat rekisteröijät ovat antaneet) luvan viitata täydellisiin tutkimusraportteihin rekisteröintiä varten.

Uusi rekisteröijä ei saa viitata tällaisiin tutkimuksiin niiden tietojen toimittamiseksi, joita edellytetään liitteessä VI olevassa 2 jaksossa.

*14 artikla***Kemikaaliturvallisuusraportti ja velvollisuus soveltaa ja suosittaa riskinhallintatoimenpiteitä**

1. Rajoittamatta direktiivin 98/24/EY 4 artiklan soveltamista kemikaaliturvallisuusarviointi on suoritettava ja kemikaaliturvallisuusraportti laadittava kaikista tämän luvun mukaisesti rekisteröitävistä aineista, joiden määrä on vähintään 10 tonnia vuodessa rekisteröijää kohti.

Kemikaaliturvallisuusraportissa on dokumentoitava kemikaaliturvallisuusarviointi, joka suoritetaan 2-7 kohdan ja liitteen I mukaisesti joko kustakin aineesta sellaisenaan tai ► **M3** seoksessa ◀ tai esineessä taikka aineryhmästä.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettua kemikaaliturvallisuusarviointia ei tarvitse suorittaa aineesta, jota on ► **M3** seoksessa ◀, jos kyseisen ► **M3** seoksen ◀ sisältyvän aineen pitoisuus on vähäisempi kuin alhaisin seuraavista:

a) sovellettavat pitoisuudet, jotka on määritelty direktiivin 1999/45/EY 3 artiklan 3 kohdassa olevassa taulukossa;

▼ **M3**

b) erityiset pitoisuusrajat, jotka on annettu aineiden ja seosten luokitukselta, merkinnöistä ja pakkaamisesta 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (1) liitteessä VI olevassa 3 osassa;

ba) vesiympäristölle vaarallisiksi luokiteltujen aineiden osalta, jos niille on vahvistettu kerroin, jäljempänä ”M-kerroin”, asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa, mainitun asetuksen liitteessä I olevassa taulukossa 1.1 säädetty raja-arvo mukautettuna mainitun asetuksen liitteessä I olevassa 4.1 jaksossa säädettyä las-kutapaa käyttäen;

▼ **C1**

c) pitoisuusrajat, jotka on annettu direktiivin 1999/45/EY liitteessä II olevassa B osassa;

d) pitoisuusrajat, jotka on annettu direktiivin 1999/45/EY liitteessä III olevassa B osassa;

▼ **M3**

e) erityiset pitoisuusrajat, jotka on annettu yhteisesti sovitussa nimikkeessä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 42 artiklassa tarkoitetussa luokitusten ja merkintöjen luettelossa;”;

ea) vesiympäristölle vaarallisiksi luokiteltujen aineiden osalta, jos niille on vahvistettu M-kerroin sovitussa nimikkeessä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 42 artiklassa tarkoitetussa luokitusten ja merkintöjen

(1) EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1

**▼M3**

luettelossa, mainitun asetuksen liitteessä I olevassa taulukossa 1.1 säädetty raja-arvo mukautettuna mainitun asetuksen liitteessä I olevassa 4.1 jaksossa säädettyä laskutapaa käyttäen;

**▼C1**

f) 0,1 painoprosenttia (p/p), jos aine täyttää tämän asetuksen liitteessä XIII mainitut perusteet.

3. Aineen kemikaaliturvallisuusarviointiin on sisällyttävä seuraavat vaiheet:

- a) ihmisten terveydelle aiheutuvan vaaran arviointi;
- b) fysikaalis-kemiallinen vaaran arviointi;
- c) ympäristövaarojen arviointi;
- d) hitaasti hajoavien, biokertyvien ja myrkyllisten (PBT-) ja erittäin hitaasti hajoavien ja erittäin voimakkaasti biokertyvien (vPvB-) aineiden arviointi.

4. Jos rekisteröijä päättää 3 kohdan a–d vaiheiden suorittamisen tuloksena, että aine täyttää direktiivin 67/548/ETY mukaiset vaaralliseksi luokitelun kriteerit tai aine määritellään PBT- tai vPvB-aineeksi, kemikaaliturvallisuusarviointiin on sisällyttävä seuraavat lisävaiheet:

- a) altistumisen arviointi, johon sisältyy altistumisskenaario(ide)n laatiminen (tai tarvittaessa asiaankuuluvien käyttö- ja altistumiskategorioiden määrittäminen) ja altistumisen estimointi;
- b) riskinluonnehdinta.

Altistumisskenaarioissa (tarvittaessa käyttö- ja altistumiskategorioiden), altistumisen arvioinnissa ja riskinluonnehdinnassa on käsiteltävä kaikkia rekisteröijän tunnistettuja käyttöjä.

5. Kemikaaliturvallisuusraportin ei tarvitse sisältää tarkastelua, joka koskee ihmisten terveydelle seuraavista käytöistä aiheutuvia riskejä:

- a) käyttö elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuviin tarvikkeisiin, jotka kuuluvat elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista 27 päivänä lokakuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1935/2004 (1) soveltamisalaan;
- b) käyttö kosmeettisissa valmisteissa, jotka kuuluvat direktiivin 76/768/ETY soveltamisalaan.

6. Kunkin rekisteröijän on määritettävä ja sovellettava asianmukaisia toimenpiteitä kemikaaliturvallisuusarvioinnissa yksilöityjen riskien hallitsemiseksi ja tarvittaessa suositettava niitä 31 artiklan mukaisesti toimittamisissaan käyttöturvallisuustiedotteissa.

7. Kunkin rekisteröijän, jolta edellytetään kemikaaliturvallisuusarvioinnin suorittamista, on pidettävä kemikaaliturvallisuusraporttinsa saatavilla ja ajan tasalla.

## 2 LUKU

**Rekisteröidyksi katsotut aineet**

## 15 artikla

**Kasvinsuojeluaineisiin ja biosidituotteisiin sisältyvät aineet**

1. Tehoaineet ja apuaineet, joita valmistetaan tai tuodaan maahan käytettäväksi ainoastaan kasvinsuojeluaineissa ja jotka sisältyvät joko

(1) EUVL L 338, 13.11.2004, s. 4.

## ▼C1

neuvoston direktiivin 91/414/ETY<sup>(1)</sup> liitteeseen I tai komission asetukseen (ETY) N:o 3600/92<sup>(2)</sup>, komission asetukseen (EY) N:o 703/2001<sup>(3)</sup>, komission asetukseen (EY) N:o 1490/2002<sup>(4)</sup> tai komission päätökseen 2003/565/EY<sup>(5)</sup>, ja aineet, joiden asiakirja-aineiston täydellisyydestä on tehty komission päätös direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan nojalla, katsotaan rekisteröidyiksi ja rekisteröinti päätökseen saatetuksi valmistusta tai maahan tuontia kasvinsuojeluaineena käyttöä varten, ja siten niiden katsotaan täyttävän tämän osaston 1 ja 5 luvun vaatimukset.

2. Tehoaineet, joita valmistetaan tai tuodaan maahan käytettäväksi ainoastaan biosidituotteissa ja jotka sisältyvät joko biosidituotteiden markkinoille saattamisesta 16 päivänä helmikuuta 1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY<sup>(6)</sup> liitteisiin I, IA tai IB tai direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun kymmenvuotisen työohjelman toisesta vaiheesta annettuun komission asetukseen (EY) N:o 2032/2003<sup>(7)</sup>, direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetun päätöksen päivämäärään saakka, katsotaan rekisteröidyiksi ja rekisteröinti päätökseen saatetuksi valmistusta tai maahan tuontia biosidituotteessa käyttöä varten, ja siten niiden katsotaan täyttävän tämän osaston 1 ja 5 luvun vaatimukset.

## 16 artikla

**Komission, kemikaaliviraston ja rekisteröidyiksi katsottavien aineiden rekisteröijien velvollisuudet**

1. Komissio tai asiaankuuluva yhteisön elin antaa 10 artiklassa edellytetyt tiedot vastaavat tiedot kemikaaliviraston käyttöön 15 artiklan mukaisesti rekisteröidyiksi katsottujen aineiden osalta. Kemikaalivirasto sisällyttää tietokantoihinsa nämä tiedot tai viittauksen niihin ja ilmoittaa siitä toimivaltaisille viranomaisille viimeistään 1 päivänä joulukuuta 2008.

2. Jäljempänä 21, 22 ja 25–28 artiklaa ei sovelleta 15 artiklan mukaisesti rekisteröidyiksi katsottujen aineiden käyttöä.

<sup>(1)</sup> Neuvoston direktiivi 91/414/ETY, annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1), direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2006/136/EY (EUVL L 349, 12.12.2006, s. 42).

<sup>(2)</sup> Komission asetus (ETY) N:o 3600/92, annettu 11 päivänä joulukuuta 1992, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun työohjelman ensimmäisen vaiheen täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä (EYVL L 366, 15.12.1992, s. 10), asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 2266/2000 (EYVL L 259, 13.10.2000, s. 27).

<sup>(3)</sup> Komission asetus (EY) N:o 703/2001, annettu 6 päivänä huhtikuuta 2001, direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun työohjelman toisessa vaiheessa arvioitavien kasvinsuojeluaineiden tehoaineiden vahvistamisesta ja niiden esittelijöiksi nimettyjen jäsenvaltioiden luettelon tarkistamisesta (EYVL L 98, 7.4.2001, s. 6).

<sup>(4)</sup> Komission asetus (EY) N:o 1490/2002, annettu 14 päivänä elokuuta 2002, neuvoston direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun työohjelman kolmannen vaiheen täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista lisäsäännöistä (EYVL L 224, 21.8.2002, s. 23), asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) 1744/2004 (EUVL L 311, 8.10.2004, s. 23).

<sup>(5)</sup> Komission päätös 2003/565/EY, tehty 25 päivänä heinäkuuta 2003, neuvoston direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa säädetyt ajanjakson pidentämisestä (EUVL L 192, 31.7.2003, s. 40).

<sup>(6)</sup> EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2006/140/EY (EUVL L 414, 30.12.2006, s. 78).

<sup>(7)</sup> EUVL L 307, 24.11.2003, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1849/2006 (EUVL L 355, 15.12.2006, s. 63).

## ▼C1

## 3 LUKU

**Tietäntyyppisiä erotettuja välituotteita koskeva rekisteröintivelvollisuus ja tietovaatimukset**

## 17 artikla

**Tuotantopaikalla käytettävien erotettujen välituotteiden rekisteröinti**

1. Valmistajan, joka valmistaa tuotantopaikalla käytettävää erotettua välituotetta vähintään yhden tonnin vuodessa, on toimitettava kemikaalivirastolle rekisteröinti tuotantopaikalla käytettävästä erotetusta välituotteesta.

2. Tuotantopaikalla käytettävää erotettua välituotetta koskevan rekisteröinnin on sisällettävä kaikki seuraavat tiedot siinä määrin kuin valmistaja kykenee toimittamaan ne ilman lisätestausta:

- a) valmistajan tunnistetiedot siten kuin liitteessä VI olevassa 1 jaksossa täsmennetään;
- b) välituotteen tunnistetiedot siten kuin liitteessä VI olevan 2 jakson 2.1–2.3.4 kohdassa täsmennetään;
- c) välituotteen luokitus siten kuin liitteessä VI olevassa 4 jaksossa täsmennetään;
- d) saatavilla olevat tiedot välituotteen fysikaalis-kemiallisista, ihmisten terveyteen tai ympäristöön vaikuttavista ominaisuuksista. Jos saatavilla on täydellinen tutkimusraportti, on toimitettava tutkimustiivistelmä;
- e) käytön lyhyt yleinen kuvaus siten kuin liitteessä VI olevan 3 jakson 3.5 kohdassa täsmennetään;
- f) yksityiskohtaiset tiedot sovelletuista riskinhallintatoimenpiteistä.

Lukuun ottamatta tapauksia, joita koskee 25 artiklan 3 kohta, 27 artiklan 6 kohta tai 30 artiklan 3 kohta, rekisteröijällä on oltava laillisesti hallussaan d alakohdassa yhteenvetona esitetty täydellinen tutkimusraportti tai hänellä on oltava lupa viitata siihen rekisteröintiä varten.

Rekisteröintiin on liitettävä IX osaston mukainen maksu.

3. Edellä 2 kohtaa sovelletaan tuotantopaikalla käytettäviin erotettuihin välituotteisiin ainoastaan, jos valmistaja vahvistaa, että aine valmistetaan ja sitä käytetään ainoastaan tiukasti valvotuissa olosuhteissa siten, että se on täysin eristetty ympäristöstään teknisin keinoin koko elinkaarensa ajan. Valvonta- ja ohjelmointitekniikoita käytetään päästöjen ja mahdollisen niistä seuraavan altistumisen minimoimiseksi.

Jos nämä edellytykset eivät täyty, rekisteröintiin on sisällytettävä 10 artiklassa täsmennetyt tiedot.

## 18 artikla

**Kuljetettävien erotettujen välituotteiden rekisteröinti**

1. Valmistajan, joka valmistaa, tai maahantuojan, joka tuo maahan kuljetettavaa erotettua välituotetta vähintään yhden tonnin vuodessa, on toimitettava kemikaalivirastolle rekisteröinti kuljetettavasta erotetusta välituotteesta.

2. Kuljetettavaa erotettua välituotetta koskevan rekisteröinnin on sisällettävä kaikki seuraavat tiedot:

- a) valmistajan tai maahantuojan tunnistetiedot siten kuin liitteessä VI olevassa I jaksossa täsmennetään;

▼ C1

- b) välituotteen tunnistetiedot siten kuin liitteessä VI olevan 2 jakson 2.1–2.3.4 kohdassa täsmennetään;
- c) välituotteen luokitus siten kuin liitteessä VI olevassa 4 jaksossa täsmennetään;
- d) saatavilla olevat tiedot välituotteen fysikaalis-kemiallisista, ihmisten terveyteen tai ympäristöön vaikuttavista ominaisuuksista. Jos saatavilla on täydellinen tutkimusraportti, on toimitettava tutkimustiivistelmä;
- e) käytön lyhyt yleinen kuvaus siten kuin liitteessä VI olevan 3 jakson 3.5 kohdassa täsmennetään;
- f) tiedot sovelletuista ja käyttäjälle suositelluista riskinhallintatoimenpiteistä 4 kohdan mukaisesti.

Lukuun ottamatta tapauksia, joita koskee 25 artiklan 3 kohta, 27 artiklan 6 kohta tai 30 artiklan 3 kohta, rekisteröijällä on oltava laillisesti hallussaan täydellinen tutkimusraportti tai hänellä on oltava lupa viitata siihen d alakohdan mukaisesti yhteenvetona esitettyinä rekisteröintiä varten.

Rekisteröintiin on liitettävä IX osaston mukainen maksu.

3. Sellaisen kuljetettavan erotetun välituotteen rekisteröinnin, jota kuljetetaan enemmän kuin 1 000 tonnia vuodessa valmistajaa tai maahantuoja kohti, on sisällettävä liitteessä VII täsmennetyt tiedot 2 kohdan mukaisesti edellytettyjen tietojen lisäksi.

Näiden tietojen tuottamiseen sovelletaan 13 artiklaa.

4. Edellä 2 ja 3 kohtaa sovelletaan ainoastaan sellaisiin kuljetettaviin erotettuihin välituotteisiin, joiden osalta valmistaja tai maahantuoja varmistuu itse tai vakuuttaa, että hän on saanut käyttäjältä vahvistuksen siitä, että toisen (toisten) aineen (aineiden) synteesi kyseisestä välituotteesta tapahtuu muilla tuotantopaikoilla seuraavien tarkasti valvottujen ehtojen mukaisesti:

- a) aine on tiukasti eristettävä teknisin keinoin koko sen elinkaaren aikana, mukaan luettuna valmistus, puhdistus, laitteiden puhtaanapito ja kunnossapito, näytteenotto, analyysit, laitteiden tai astioiden täyttö ja tyhjennys, jätteiden käsittely tai puhdistus sekä varastointi;
- b) käytetään menettelytapa- ja valvontatekniikoita päästöjen ja mahdollisen niistä seuraavan altistumisen minimoimiseksi;
- c) ainoastaan asianmukaisesti koulutettu ja luvan saanut henkilökunta voi käsitellä ainetta;
- d) puhtaanapidon ja kunnossapidon yhteydessä on sovellettava erityis-menettelyjä, kuten huuhtelua ja pesua, ennen kuin järjestelmä avataan ja siihen mennään sisälle;
- e) onnettomuustapauksissa ja kun syntyy jätettä, on käytettävä menettelyjä ja/tai valvontatekniikoita päästöjen ja niistä aiheutuvan altistumisen minimoimiseen puhdistuksen tai puhtaanapidon ja kunnossapidon aikana;
- f) aineen käsittelyyn liittyvät menettelytavat on dokumentoitava tarkasti, ja tuotantopaikan toiminnasta vastaavan on valvottava niitä tiukasti.

Jos ensimmäisessä alakohdassa luetellut vaatimukset eivät täyty, rekisteröinnin on sisällettävä 10 artiklassa täsmennetyt tiedot.

## ▼C1

## 19 artikla

**Useiden rekisteröijien yhteinen tietojen toimittaminen erotettujen välituotteiden osalta**

1. Jos yksi tai useampi valmistaja aikoo valmistaa yhteisössä ja/tai yksi tai useampi maahantuojia aikoo tuoda yhteisöön tuotantopaikalla käytettävää tai kuljetettavaa erotettua välituotetta, sovelletaan seuraavaa.

Jollei tämän artiklan 2 kohdasta muuta johdu, yksi toisen (muiden) hyväksyntänsä antavan (antavien) valmistajan (valmistajien) tai maahantuojan (maahantuojien) suostumuksella toimiva valmistaja tai maahantuojia, jäljempänä ”päärekisteröijä”, toimittaa ensin 17 artiklan 2 kohdan c ja d alakohdassa sekä 18 artiklan 2 kohdan c ja d alakohdassa tarkoitettut tiedot.

Kunkin rekisteröijän on tämän jälkeen toimitettava erikseen 17 artiklan 2 kohdan a, b, e ja f alakohdassa ja 18 artiklan 2 kohdan a, b, e ja f alakohdassa täsmennetyt tiedot.

2. Valmistaja tai maahantuojia voi toimittaa 17 artiklan 2 kohdan c ja d alakohdassa sekä 18 artiklan 2 kohdan c ja d alakohdassa tarkoitettut tiedot erikseen, jos:

- a) hänelle aiheutuisi kohtuuttomat kustannukset niiden toimittamisesta yhteisesti; tai
- b) tietojen toimittaminen yhteisesti johtaisi sellaisten tietojen antamiseen, joiden hän katsoo olevan kaupallisesti arkaluonteisia, ja aiheuttaisi hänelle todennäköisesti merkittävää kaupallista haittaa, tai
- c) hän on päärekisteröijän kanssa eri mieltä kyseisten tietojen valinnasta.

Jos sovelletaan a, b tai c alakohtaa, valmistajan tai maahantuojan on toimitettava asiakirja-aineiston mukana selitys sille, miksi kustannukset olisivat kohtuuttomat tai miksi tietojen antaminen aiheuttaisi todennäköisesti merkittävää kaupallista haittaa, tai selvitettävä erimielisyyden luonne tapauksen mukaan.

3. Rekisteröintiä koskevaan hakemukseen on liitettävä IX a osaston mukainen maksu.

## 4 LUKU

***Kaikkia rekisteröintejä koskevat yhteiset säännökset***

## 20 artikla

**Kemikaaliviraston tehtävät**

1. Kemikaalivirasto kirjaa kullekin rekisteröinnille toimitusnumeron, jota on käytettävä kaikessa kyseistä rekisteröintiä koskevassa kirjeenvaihdossa, kunnes rekisteröinnin katsotaan olevan saatettu päätökseen, sekä toimituspäivän, joka on rekisteröinnin vastaanottamispäivä kemikaalivirastossa.

2. Kemikaalivirasto suorittaa kullekin rekisteröinnille täydellisyystarkastuksen sen varmistamiseksi, että kaikki 10 ja 12 artiklan tai 17 tai 18 artiklan mukaisesti edellytetyt osat sekä 6 artiklan 4 kohdassa, 7 artiklan 1 ja 5 kohdassa, 17 artiklan 2 kohdassa tai 18 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu rekisteröintimaksu on toimitettu. Täydellisyystarkastukseen ei kuulu minkään toimitettujen tietojen tai perustelujen laadun tai riittävyyden arviointi.

Kemikaalivirasto suorittaa täydellisyystarkastuksen kolmen viikon kuluessa toimituspäivästä, tai jos on kyse vaihteittain rekisteröitäviä aineita koskevista rekisteröinneistä, jotka on jätetty 23 artiklassa säädettyä asia-

## ▼C1

nomaista määräaika välistä kahden kuukauden aikana, kolmen kuukauden kuluessa kyseisestä määräajasta.

Jos rekisteröinti asiakirjat ovat puutteelliset, kemikaalivirasto ilmoittaa rekisteröijälle ennen toisessa alakohdassa tarkoitettua kolmen viikon tai kolmen kuukauden määräajan päättymistä, mitä lisätietoja edellytetään, jotta rekisteröinti asiakirjat olisivat täydelliset, ja asettaa kohtuullisen määräajan niiden toimittamiselle. Rekisteröijän on täydennettävä rekisteröintinsä ja toimitettava se kemikaalivirastolle asetetussa määräajassa. Kemikaalivirasto vahvistaa lisätietojen jättämispäivän rekisteröijälle. Kemikaalivirasto suorittaa uuden täydellisyystarkastuksen toimitettujen lisätietojen tarkastelemiseksi.

Kemikaalivirasto hylkää rekisteröinnin, jos rekisteröijä ei täydennä rekisteröinti asiakirjojaan asetetussa määräajassa. Rekisteröintimaksua ei palauteta tällaisissa tapauksissa.

3. Kun rekisteröinti on saatettu päätökseen, kemikaalivirasto kirjaa kyseiselle aineelle rekisteröintinumeron ja rekisteröintipäivän, joka on sama kuin toimituspäivä. Kemikaalivirasto ilmoittaa rekisteröintinumeron ja rekisteröintipäivän viipymättä kyseiselle rekisteröijälle. Rekisteröintinumeroa on käytettävä kaikessa tämän jälkeen käytävässä rekisteröintiä koskevassa kirjeenvaihdossa.

4. Kemikaalivirasto ilmoittaa asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle 30 päivän kuluessa toimituspäivästä, että kemikaaliviraston tietokannassa ovat saatavilla seuraavat tiedot:

- a) rekisteröinti asiakirja-aineisto sekä toimitus- tai rekisteröintinumero;
- b) toimitus- tai rekisteröintipäivä;
- c) täydellisyystarkastuksen tulokset; ja
- d) mahdollinen lisätietopyyntö sekä edellä 2 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti asetettu määräaika.

Tämä asianomainen jäsenvaltio on jäsenvaltio, jossa valmistus tapahtuu tai johon maahantuojat on sijoittautuneet.

Jos valmistajalla on tuotantopaikkoja useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, asianomainen jäsenvaltio on jäsenvaltio, jossa valmistajan sääntömääräinen kotipaikka sijaitsee. Ilmoitus annetaan myös muille jäsenvaltioille, joissa tuotantopaikkoja sijaitsee.

Kemikaalivirasto ilmoittaa viipymättä asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle (asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille), kun kemikaaliviraston tietokannassa on saatavilla rekisteröijän mahdollisesti toimittamia lisätietoja.

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

6. Jos uusi rekisteröijä toimittaa kemikaalivirastolle lisätietoja tietystä aineesta, kemikaalivirasto ilmoittaa olemassa oleville rekisteröijille, että kyseiset tiedot ovat saatavilla tietokannassa 22 artiklan soveltamista varten.

## 21 artikla

### Aineiden valmistus ja maahantuonti

1. Rekisteröijä voi aloittaa aineen valmistuksen tai maahantuonnin tai esineen tuottamisen tai maahantuonnin tai jatkaa sitä, ellei kemikaalivirasto toisin ilmoita 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti kolmen viikon kuluessa toimituspäivästä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 27 artiklan 8 kohdan soveltamista.

Jos on kyse vaihteittain rekisteröitävistä aineista koskevista rekisteröinneistä, tällainen rekisteröijä voi jatkaa aineen valmistusta tai maahantuontia taikka esineen tuotantoa tai maahantuontia, ellei kemikaalivirasto

▼ **C1**

toisin ilmoita 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti kolmen viikon kuluessa toimituspäivästä tai, jos rekisteröinti on toimitettu 23 artiklassa säädettyä asianomaista määräaikaä välittömästi edeltävien kahden kuukauden aikana, ellei kemikaalivirasto toisin ilmoita 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti kolmen kuukauden kuluessa kyseisestä määräajasta, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 27 artiklan 8 kohdan soveltamista.

Jos kyseessä on 22 artiklan mukainen rekisteröinnin ajantasaistus, rekisteröijä voi jatkaa aineen valmistusta tai maahantuontia taikka esineen tuotantoa tai maahantuontia, ellei kemikaalivirasto toisin ilmoita 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti kolmen viikon kuluessa ajantasaistuspäivästä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 27 artiklan 8 kohdan soveltamista.

2. Jos kemikaalivirasto on ilmoittanut rekisteröijälle, että hänen on toimitettava lisätietoja 20 artiklan 2 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti, rekisteröijä voi aloittaa valmistuksen tai maahantuonnin tai esineen tuottamisen tai maahantuonnin, ellei kemikaalivirasto toisin ilmoita kolmen viikon kuluessa siitä, kun kemikaalivirasto on vastaanottanut hänen rekisteröintiasiakirjojensa täydentämiseksi tarvittavat lisätiedot, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 27 artiklan 8 kohdan soveltamista.

3. Jos päärekisteröijä jättää osia rekisteröintiasiakirjoista yhden tai useamman muun rekisteröijän puolesta, siten kuin 11 tai 19 artiklassa säädetään, kyseiset muut rekisteröijät saavat valmistaa ainetta yhteisössä tai tuoda sitä maahan taikka tuottaa esineitä tai tuoda niitä maahan vasta tämän artiklan 1 tai 2 kohdassa säädetyn määräajan päätyttyä ja edellyttäen, että kemikaalivirasto ei ole toisin ilmoittanut muiden puolesta toimivan päärekisteröijän rekisteröinnin tai tämän oman rekisteröinnin osalta.

*22 artikla***Rekisteröijien muut velvollisuudet**

1. Rekisteröinnin jälkeen rekisteröijä on vastuussa siitä, että hän oma-aloitteisesti saattaa rekisteröintinsä viipymättä ajan tasalle asiaankuuluvien uusien tietojen ja toimittaa tiedot kemikaalivirastolle seuraavissa tapauksissa:

- a) muutos rekisteröijän asemassa, kuten valmistajana tai maahantuojana tai esineiden tuottajana toimiminen, tai tunnistetiedoissa, kuten nimi tai osoite;
- b) muutos aineen koostumuksessa siten kuin liitteessä VI olevassa 2 jaksossa täsmennetään;
- c) muutokset vuotuisissa määrissä tai kokonaismäärissä, jotka rekisteröijä valmistaa tai tuo maahan, tai rekisteröijän tuottamiin tai maahantuomiin esineisiin sisältyvien aineiden määrissä, jos näiden muutosten seurauksena tonnimäärä muuttuu, mukaan lukien valmistuksen tai maahantuonnin lopettaminen;
- d) uudet tunnistetut käytöt ja uudet käytöt, joita ei suositella, siten kuin liitteessä VI olevan 3 jakson 7 kohdassa täsmennetään, joita varten ainetta valmistetaan tai tuodaan maahan;
- e) uusi tieto riskeistä, joita aineesta aiheutuu ihmisten terveydelle ja/tai ympäristölle ja joista rekisteröijän voidaan kohtuudella olettaa olevan tietoinen, joka johtaa käyttöturvallisuustiedotteen tai kemikaaliturvallisuusraportin muutoksiin;
- f) muutos aineen luokituksessa ja merkinnöissä;
- g) ajantasaistus tai muutos kemikaaliturvallisuusraportissa tai liitteessä VI olevassa 5 jaksossa;
- h) rekisteröijä toteaa tarpeen suorittaa liitteessä IX tai liitteessä X olevassa luettelossa tarkoitettu testi, jolloin laaditaan testausehdotus;
- i) muutos rekisteröityjen tietojen saatavuudessa.

## ▼C1

Kemikaalivirasto toimittaa nämä tiedot asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

2. Rekisteröijä toimittaa kemikaalivirastolle rekisteröinnin ajantasaisuuden, johon sisältyvät 40, 41 tai 46 artiklan mukaisesti tehdyssä päätöksessä vaaditut tiedot tai ottaa huomioon 60 ja 73 artiklan mukaisesti tehdyn päätöksen kyseisessä päätöksessä tarkoitettussa määräajassa. Kemikaalivirasto ilmoittaa asiaankuuluvan jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, että tiedot ovat saatavilla sen tietokannassa.

3. Kemikaalivirasto suorittaa 20 artiklan 2 kohdan ensimmäisen ja toisen alakohdan mukaisen täydellisyystarkastuksen kunkin ajan tasalle saatetun rekisteröinnin osalta. Jos ajantasaistus on 12 artiklan 2 kohdan ja tämän artiklan 1 kohdan c alakohdan mukainen, kemikaalivirasto tarkastaa rekisteröijän toimittamien tietojen täydellisyyden, ja 20 artiklan 2 kohtaa sovelletaan tarvittaessa mukautettuina.

4. Jos tapaus kuuluu 11 tai 19 artiklan soveltamisalaan, on kunkin rekisteröijän toimitettava erikseen tämän artiklan 1 kohdan c alakohdassa täsmennetyt tiedot.

5. Ajantasaistukseen on liitettävä IX osaston mukaisen maksun asiaankuuluva osa.

## 5 LUKU

***Vaiheittain rekisteröitäviin aineisiin ja ilmoitettuihin aineisiin sovellettavat siirtymäsäännökset***

## 23 artikla

**Vaiheittain rekisteröitäviä aineita koskevat erityissäännökset**

1. Edellä 5 artiklaa, 6 artiklaa, 7 artiklan 1 kohtaa, 17 artiklaa, 18 artiklaa ja 21 artiklaa ei sovelleta seuraaviin aineisiin ennen 1 päivää joulukuuta 2010:

- a) vaiheittain rekisteröitävät aineet, jotka on luokiteltu syöpää aiheuttavien, perimää vaurioittavien tai lisääntymismyrkyllisten aineiden kategoriaan 1 tai 2 direktiivin 67/548/ETY mukaisesti ja joita jokin valmistaja valmistaa yhteisössä tai maahantuoja tuo maahan vähintään yhden tonnin vuodessa vähintään kerran 1 päivän kesäkuuta 2007 jälkeen;
- b) vaiheittain rekisteröitävät aineet, jotka on luokiteltu erittäin myrkyllisiksi vesiliöille ja jotka voivat aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesiympäristössä (R50/53) direktiivin 67/548/ETY mukaisesti ja joita jokin valmistaja valmistaa yhteisössä tai maahantuoja tuo maahan vähintään 100 tonnia vuodessa vähintään kerran 1 päivän kesäkuuta 2007 jälkeen;
- c) vaiheittain rekisteröitävät aineet, joita jokin valmistaja valmistaa yhteisössä tai maahantuoja tuo maahan vähintään 1 000 tonnia vuodessa vähintään kerran 1 päivän kesäkuuta 2007 jälkeen.

2. Edellä 5 artiklaa, 6 artiklaa, 7 artiklan 1 kohtaa, 17 artiklaa, 18 artiklaa ja 21 artiklaa ei sovelleta ennen 1 päivää kesäkuuta 2013 sellaisiin vaiheittain rekisteröitäviin aineisiin, joita jokin valmistaja valmistaa yhteisössä tai maahantuoja tuo maahan vähintään 100 tonnia vuodessa vähintään kerran 1 päivän kesäkuuta 2007 jälkeen.

3. Edellä 5 artiklaa, 6 artiklaa, 7 artiklan 1 kohtaa, 17 artiklaa, 18 artiklaa ja 21 artiklaa ei sovelleta ennen 1 päivää kesäkuuta 2018 sellaisiin vaiheittain rekisteröitäviin aineisiin, joita jokin valmistaja valmistaa yhteisössä tai maahantuoja tuo maahan vähintään yhden tonnin vuodessa vähintään kerran 1 päivän kesäkuuta 2007 jälkeen.

**▼C1**

4. Rekisteröintihakemus voidaan jättää milloin tahansa ennen asianomaista määräaikaa, sanotun kuitenkin rajoittamatta 1–3 kohdan soveltamista.

5. Tätä artiklaa sovelletaan myös 7 artiklan nojalla rekisteröityihin aineisiin, tarvittaessa mukautettuna.

*24 artikla***Ilmoitetut aineet**

1. Tässä osastossa direktiivin 67/548/ETY mukaista ilmoitusta pidetään rekisteröintinä, ja kemikaalivirasto antaa sille rekisteröintinumeron 1 päivään joulukuuta 2008 mennessä.

2. Jos valmistetun tai maahantuodun ilmoitetun aineen määrä valmistajaa tai maahantuojaa kohti nousee 12 artiklassa tarkoitettuun seuraavaan tonnimääräiseen kynnsarvoon, kyseistä tonnimääräistä kynnsarvoa sekä kaikkia alempia tonnimääräisiä kynnsarvoja 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 maahantuojaa 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 rekisteröijiiä, 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,