

**▼ C1**

- d) valmistajan (valmistajien) tai maahantuojan (maahantuojien) tai muun toimittajan tunnistetiedot siten kuin liitteessä VI olevan 1 jakson 1.1 kohdassa täsmennetään;
- e) lyhyt yleinen kuvaus käytö(i)stä siten kuin liitteessä VI olevan 3 jakson 3.5 kohdassa täsmennetään, sekä käytön (käyttöjen) edellytyksistä;
- f) ellei jatkokäyttäjää koske 37 artiklan 4 kohdan c alakohdan vapautus, ehdotus selkärankaisilla tehtävistä lisätesteistä, jos jatkokäyttäjä pitää sitä tarpeellisenä kemikaaliturvallisuusarviointinsa täydentämiseksi.
3. Jatkokäyttäjän on saatettava nämä tiedot ajan tasalle viipymättä, jos 1 kohdan mukaisesti toimitettuihin tietoihin tulee muutos.
4. Jatkokäyttäjän on ilmoitettava kemikaalivirastolle, jos hänen aineelle antamansa luokitus eroaa hänen toimittajansa tekemästä luokituksesta.
5. Paitsi jos jatkokäyttäjää koskee 37 artiklan 4 kohdan c alakohdan vapautus, tietojen ilmoittamista tämän artiklan 1–4 kohdan mukaisesti ei vaadita sellaisesta aineesta, jota jatkokäyttäjä käyttää sellaisenaan tai ► **M3** seoksessa ◀ vähemmän kuin yhden tonnin vuodessa kyseessä olevan käytön osalta.

*39 artikla***Jatkokäyttäjän velvollisuuksien soveltaminen**

1. Jatkokäyttäjien edellytetään noudattavan 37 artiklan vaatimuksia viimeistään 12 kuukauden kuluttua siitä, kun he ovat vastaanottaneet toimittajiensa heille käyttöturvallisuustiedotteessa ilmoittaman rekisteröintinumeron.
2. Jatkokäyttäjien edellytetään noudattavan 38 artiklan vaatimuksia viimeistään kuuden kuukauden kuluttua siitä, kun he ovat vastaanottaneet toimittajiensa heille käyttöturvallisuustiedotteessa ilmoittaman rekisteröintinumeron.

## VI OSASTO

**ARVIOINTI***1 LUKU****Asiakirja-aineiston arviointi****40 artikla***Testausehdotusten tarkastelu**

1. Kemikaaliviraston on tutkittava kaikki rekisteröintiasiakirjoissa tai jatkokäyttäjien raporteissa esitetyt testausehdotukset, joiden tarkoituksena on tuottaa aineesta liitteissä IX ja X täsmennetyt tiedot. Etusija on annettava niiden aineiden rekisteröinneille, joilla on tai saattaa olla PBT- tai vPvB-aineiden ominaisuuksia taikka herkistäviä ja/tai syöpää aiheuttavien, perimää vaurioittavien tai lisääntymismyrkyllisten aineiden (CMR-aineet) ominaisuuksia, tai niiden direktiivin 67/548/ETY mukaisesti vaaralliseksi luokiteltujen aineiden rekisteröinneille, joita valmistetaan tai tuodaan maahan yli 100 tonnia vuodessa ja joiden käytöt johdavat laajaan ja monista lähteistä peräisin olevaan altistumiseen.
2. Tiedot testausehdotuksista, joihin liittyy selkärankaisilla tehtäviä testejä, julkaistaan kemikaaliviraston verkkosivuilla. Kemikaalivirasto julkaisee verkkosivuillaan aineen nimen, vaarojen vaikutuskohteen,

## ▼C1

jota varten selkärankaisilla tehtävää testiä ehdotetaan, ja päivän, johon mennessä mahdolliset kolmansien osapuolten tiedot on toimitettava. Kemikaalivirasto kehottaa kolmansia osapuolia esittämään 45 päivän kuluessa julkaisupäivästä kemikaaliviraston määrittelemässä muodossa tieteellisesti päteviä tietoja ja tutkimuksia, joissa käsitellään testausehdotuksessa käsiteltyä ainetta ja vaarojen vaikutuskohdetta. Kemikaaliviraston on otettava huomioon kaikki saamansa tieteellisesti pätevät tiedot ja tutkimukset valmistellessaan päätöstään 3 kohdan mukaisesti.

3. Kemikaaliviraston on 1 kohdassa tarkoitetun tarkastelun perusteella laadittava jokin seuraavista päätöksistä, ja kyseinen päätös on tehtävä 50 ja 51 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti:

- a) päätös, jossa vaaditaan asianomaista rekisteröijää (rekisteröijää) tai jatkokäyttäjää (jatkokäyttäjää) suorittamaan ehdotettu testi ja asetetaan määräaika tutkimustiivistelmän toimittamiselle tai, jos sellaista edellytetään liitteessä I, yksityiskohtaisen tutkimustiivistelmän toimittamiselle;
  - b) edellä a alakohdan mukainen päätös, jossa kuitenkin muutetaan ehtoja, joiden mukaisesti testi on suoritettava;
  - c) edellä a, b tai d alakohdan mukainen päätös, jossa kuitenkin vaaditaan rekisteröijää (rekisteröijää) tai jatkokäyttäjää (jatkokäyttäjää) tekemään yksi tai useampia lisätestejä tapauksissa, joissa testausehdotus ei ole liitteiden IX, X ja XI mukainen;
  - d) päätös, jossa testausehdotus hylätään;
  - e) edellä a, b tai c alakohdan mukainen päätös, jos saman aineen useat rekisteröijät tai jatkokäyttäjät ovat esittäneet samaa testiä koskevia ehdotuksia; päätöksessä annetaan heille mahdollisuus päästä yhteisymmärrykseen siitä, kuka suorittaa testin heidän kaikkien puolesta, ja antaa asiasta tieto kemikaalivirastolle 90 päivän kuluessa. Jos kemikaalivirastolle ei tehdä ilmoitusta tällaisesta yhteisymmärryksestä näiden 90 päivän kuluessa, se nimeää tarvittaessa yhden rekisteröijän tai jatkokäyttäjän suorittamaan testin kaikkien rekisteröijien puolesta.
4. Rekisteröijän tai jatkokäyttäjän on toimitettava vaaditut tiedot kemikaalivirastolle asetettuun määräaikaan mennessä.

## 41 artikla

**Rekisteröintien vaatimustenmukaisuuden tarkistus**

1. Kemikaalivirasto voi tutkia minkä tahansa rekisteröinnin varmistukseen minkä tai mitkä tahansa seuraavista seikoista:

- a) edellä 10 artiklan mukaisesti toimitetussa teknisessä asiakirja-aineistossa olevat tiedot ovat 10, 12 ja 13 artiklan ja liitteiden III ja VI–X vaatimusten mukaiset;
- b) tietoja koskevien vakiovaatimusten mukautukset ja niihin liittyvät perustelut, jotka on toimitettu teknisessä asiakirja-aineistossa, ovat tällaisia mukautuksia koskevien, liitteissä VII–X asetettujen sääntöjen sekä liitteessä XI asetettujen yleisten sääntöjen mukaiset;
- c) vaaditut kemikaaliturvallisuusarviointi ja kemikaaliturvallisuusraportti ovat liitteen I vaatimusten mukaiset ja ehdotetut riskinhallintatoimenpiteet ovat riittävät;
- d) edellä 11 artiklan 3 kohdan tai 19 artiklan 2 kohdan mukaisesti toimitetut selitykset pohjautuvat objektiivisiin seikkoihin.

2. Luettelo asiakirja-aineistoista, joiden vaatimustenmukaisuuden kemikaalivirasto tarkistaa, on saatettava jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten saataville.

3. Kemikaalivirasto voi 1 kohdan nojalla suoritetun tarkistuksen perusteella laatia 12 kuukauden kuluessa asiakirja-aineiston vaatimustenmukaisuuden tarkistamisen alkamisesta luonnoksen päätökseksi, jossa

▼ **C1**

rekisteröijää (rekisteröijää) vaaditaan toimittamaan kaikki tiedot, jotka tarvitaan rekisteröinnin (rekisteröintien) saattamiseksi asianomaisten tietovaatimusten mukaiseksi ja jossa asetetaan asiaankuuluvat määräajat lisätietojen toimittamiselle. Kyseinen päätös on tehtävä 50 ja 51 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

4. Rekisteröijän on toimitettava vaaditut tiedot kemikaalivirastolle.
5. Varmistaakseen, että rekisteröinti asiakirja-aineistot ovat tämän asetuksen mukaiset, kemikaalivirasto valitsee vähintään viisi prosenttia kemikaaliviraston kunkin tonnimäärän osalta vastaanottamista asiakirja-aineistoista vaatimustenmukaisuuden tarkastamista varten. Kemikaalivirasto asettaa etusijalle asiakirja-aineistot, jotka täyttävät vähintään yhden seuraavista perusteista, mutta ei kuitenkaan valitse yksinomaan tällaisia asiakirja-aineistoja:
  - a) asiakirja-aineistoon sisältyvät 10 artiklan a alakohdan iv, vi ja/tai vii alakohdassa tarkoitetut tiedot, jotka on toimitettu erikseen 11 artiklan 3 kohdan mukaisesti; tai
  - b) asiakirja-aineisto koskee ainetta, jota valmistetaan tai tuodaan maahan vähintään yksi tonni vuodessa ja joka ei täytä liitteen VII vaatimuksia, joita sovelletaan joko 12 artiklan 1 kohdan a tai b alakohdan nojalla tapauksesta riippuen; tai
  - c) asiakirja-aineisto koskee ainetta, joka sisältyy 44 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun säännöllisesti päivitettävään yhteisön toimintasuunnitelmaan.
6. Kuka tahansa kolmas osapuoli voi toimittaa kemikaalivirastolle sähköisesti tietoja aineista, jotka sisältyvät 28 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuun luetteloon. Kemikaalivirasto ottaa nämä tiedot huomioon yhdessä 124 artiklan mukaisesti toimitettujen tietojen kanssa tarkistaessaan ja valitessaan asiakirja-aineistoja.
7. Komissio voi kemikaalivirastoa kuultuaan tehdä päätöksen muuttaa valittavien asiakirja-aineistojen prosenttimäärää ja muuttaa tai lisätä 5 kohdan perusteita 133 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

*42 artikla***Toimitettujen tietojen tarkistus ja asiakirja-aineiston arviointia seuraavat toimet**

1. Kemikaaliviraston on tutkittava kaikki 40 tai 41 artiklan mukaisesti tehdyn päätöksen johdosta toimitetut tiedot ja laadittava tarvittaessa asianmukaiset päätökset kyseisten artiklojen mukaisesti.
2. Kun asiakirja-aineiston arviointi on saatettu päätökseen, kemikaaliviraston on ilmoitettava komissiolle ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille saaduista tiedoista ja mahdollisista päätelmistään. Toimivaltaiset viranomaiset käyttävät tästä arvioinnista saatuja tietoja 45 artiklan 5 kohdan, 59 artiklan 3 kohdan ja 69 artiklan 4 kohdan soveltamista varten. Kemikaalivirasto käyttää tästä arvioinnista saatuja tietoja 44 artiklaa soveltaessaan.

*43 artikla***Testausehdotusten tarkastelua koskeva menettely ja määräajat**

1. Muiden kuin vaiheittain rekisteröitävien aineiden osalta kemikaaliviraston on laadittava päätösluonnos 40 artiklan 3 kohdan mukaisesti 180 päivän kuluessa siitä, kun se on vastaanottanut testausehdotuksen sisältävän rekisteröinti asiakirjan tai jatkokäyttäjän raportin.

**▼C1**

2. Vaiheittain rekisteröitävien aineiden osalta kemikaaliviraston on laadittava päätösluonnokset 40 artiklan 3 kohdan mukaisesti:
- 1 päivään joulukuuta 2012 mennessä kaikista niistä rekisteröinneistä, jotka vastaanotetaan 1 päivään joulukuuta 2010 mennessä ja jotka sisältävät testausehdotuksia, joiden tarkoituksena on täyttää liitteissä IX ja X olevat tietovaatimukset;
  - 1 päivään kesäkuuta 2016 mennessä kaikista niistä rekisteröinneistä, jotka vastaanotetaan 1 päivään kesäkuuta 2013 mennessä ja jotka sisältävät testausehdotuksia, joiden tarkoituksena on täyttää ainoastaan liitteessä IX olevat tietovaatimukset;
  - 1 päivään kesäkuuta 2022 mennessä kaikista niistä rekisteröinneistä, jotka sisältävät testausehdotuksia ja jotka vastaanotetaan 1 päivään kesäkuuta 2018 mennessä.
3. Luettelo 40 artiklan mukaisesti arvioitavista rekisteröintiasiakirjoista annetaan jäsenvaltioiden saataville.

*2 LUKU**Aineen arviointi**44 artikla***Aineen arvioinnin perusteet**

1. Jotta varmistetaan yhdenmukainen lähestymistapa, kemikaalivirasto laatii yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa perusteet aineiden etusijajärjestyksen laatimiseksi niiden lisäarviointia varten. Etusijajärjestys laaditaan riskin perusteella. Perusteissa on otettava huomioon:
- vaaroja koskevat tiedot, esimerkiksi aineen rakenteellinen yhtäläisyys tunnettujen ongelma-aineiden tai sellaisten aineiden kanssa, jotka ovat hitaasti hajoavia ja mahdollisesti biokertyviä, antaa aiheutta olettaa, että aineella tai yhdellä tai useammalla sen muuntumistuotteista on ongelmallisia ominaisuuksia tai se on hitaasti hajoava ja mahdollisesti biokertyvä;
  - altistumista koskevat tiedot;
  - tonnimäärä, mukaan lukien useiden rekisteröijien jättämien rekisteröintien aggregoitu tonnimäärä.
2. Kemikaalivirasto käyttää 1 kohdassa esitettyjä perusteita laatiakseen ehdotuksen säännöllisesti päivitettäväksi yhteisön toimintasuunnitelmaksi, jonka on katettava kolmen vuoden jakso ja jossa yksilöidään kunakin vuonna arvioitavat aineet. Aineet sisällytetään suunnitelmaan, jos on perusteita olettaa (joko kemikaaliviraston toteuttaman asiakirja-aineiston arvioinnin perusteella tai muun asianmukaisen lähteen perusteella, mukaan lukien rekisteröintiasiakirja-aineistossa olevat tiedot), että tietty aine aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle tai ympäristölle. Kemikaalivirasto toimittaa ensimmäisen ehdotuksen säännöllisesti päivitettäväksi toimintasuunnitelmaksi jäsenvaltioille 1 päivään joulukuuta 2011 mennessä. Kemikaalivirasto toimittaa ehdotukset vuosittaisiksi päivityksiksi toimintasuunnitelmaan jäsenvaltioille kunkin vuoden helmikuun 28 päivään mennessä.

Kemikaalivirasto hyväksyy lopullisen säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman 76 artiklan 1 kohdan e alakohdan nojalla perustetun jäsenvaltioiden komitean, jäljempänä ”jäsenvaltioiden komitea”, lausunnon perusteella ja julkaisee suunnitelman verkkosivuillaan nimeten jäsenvaltion, joka toteuttaa suunnitelmassa lueteltujen aineiden arvioinnin 45 artiklassa määritetyllä tavalla.

## ▼C1

## 45 artikla

**Toimivaltainen viranomainen**

1. Kemikaalivirasto vastaa aineiden arviointiprosessin koordinoimista ja sen varmistamisesta, että säännöllisesti päivitettävässä yhteisön toimintasuunnitelmassa esitetyt aineet arvioidaan. Näin tehdessään kemikaalivirasto tukeutuu jäsenvaltioiden toimivaltaisiin viranomaisiin. Toteuttaessaan aineen arvioinnin toimivaltaiset viranomaiset voivat nimetä jonkin toisen elimen toimimaan puolestaan.

2. Jäsenvaltio voi valita aineen (aineita) säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman luonnoksesta tullakseen 46, 47 ja 48 artiklassa tarkoitetuksi toimivaltaiseksi viranomaiseksi. Jos yksikään jäsenvaltio ei valitse tiettyä säännöllisesti päivitettävän toimintasuunnitelman luonnokseen sisältyvää ainetta, kemikaalivirasto varmistaa, että aine arvioidaan.

3. Jos kaksi tai useampi jäsenvaltio on ilmaissut kiinnostuksensa saman aineen arvioimiseen eivätkä ne pääse yhteisymmärrykseen siitä, mikä olisi toimivaltainen viranomainen, 46, 47 ja 48 artiklassa tarkoitettu toimivaltainen viranomainen määritetään seuraavan menettelyn mukaisesti.

Kemikaalivirasto siirtää asian jäsenvaltioiden komitean käsiteltäväksi siitä sopimiseksi, mikä viranomainen on toimivaltainen viranomainen, ottaen huomioon sen jäsenvaltion, johon valmistaja(t) tai maahantuoja(t) on sijoittautunut (ovat sijoittautuneet), yhteisön koko bruttokansantuotteen vastaavat osuudet, tietyn jäsenvaltion jo arvioimien aineiden lukumäärän ja käytettävissä olevat asiantuntijat.

Jos jäsenvaltioiden komitea pääsee 60 päivän kuluessa asian siirtämisestä sen käsiteltäväksi yksimieliseen sopimukseen, asianomaiset jäsenvaltiot vahvistavat arvioitavat aineet sen mukaisesti.

Jos jäsenvaltioiden komitea ei pääse asiasta yksimieliseen sopimukseen, kemikaalivirasto toimittaa eriävät mielipiteet komissiolle, joka päättää, mikä viranomainen on toimivaltainen viranomainen, 133 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti, ja asianomaiset jäsenvaltiot vahvistavat arvioitavat aineet sen mukaisesti.

4. Edellä 2 ja 3 kohdan mukaisesti määritetyn toimivaltaisen viranomaisen on arvioitava asianomaiset aineet tämän luvun mukaisesti.

5. Jäsenvaltio voi ilmoittaa kemikaalivirastolle milloin tahansa aineesta, joka ei sisälly säännöllisesti päivitettävään yhteisön toimintasuunnitelmaan, jos sillä on tietoja, joiden mukaan aine on arvioitava ensisijaisen tärkeänä. Kemikaalivirasto päättää jäsenvaltioiden komitean lausunnon pohjalta siitä, lisätäänkö kyseinen aine säännöllisesti päivitettävään yhteisön toimintasuunnitelmaan. Jos aine lisätään säännöllisesti päivitettävään yhteisön toimintasuunnitelmaan, ehdotuksen tehnyt jäsenvaltio tai jokin muu hyväksyntänsä antava jäsenvaltio arvioi kyseisen aineen.

## 46 artikla

**Lisätietopyynnöt ja toimitettujen tietojen tarkastaminen**

1. Jos toimivaltainen viranomainen katsoo, että vaaditaan lisätietoja, tarvittaessa myös muita kuin liitteissä VII–X vaadittuja tietoja, sen on laadittava perusteltu päätösluonnos, jossa rekisteröijää (rekisteröijää) vaaditaan toimittamaan kyseiset lisätiedot ja asetetaan määräaika niiden toimittamiselle. Päätösluonnos on laadittava 12 kuukauden kuluessa siitä, kun säännöllisesti päivitettävä yhteisön toimintasuunnitelma on julkaistu kemikaaliviraston verkkosivuilla kyseisenä vuonna arvioitavien aineiden osalta. Päätös on tehtävä 50 ja 52 artiklassa säädetyllä menettelyllä mukaisesti.

2. Rekisteröijän on toimitettava vaaditut tiedot kemikaalivirastolle.

## ▼C1

3. Toimivaltainen viranomainen tarkastelee toimitettuja tietoja ja laatii tarvittaessa asianmukaiset päätökset tämän artiklan mukaisesti 12 kuukauden kuluessa tietojen toimittamisesta.

4. Toimivaltainen viranomainen lopettaa arviointitoimensa 12 kuukauden kuluessa aineen arvioinnin alkamisesta tai 12 kuukauden kuluessa 2 kohdan mukaisesta tietojen toimittamisesta ja sen on ilmoitettava siitä kemikaalivirastolle. Jos tämä määräaika ylittyy, arviointi katsotaan lopetetuksi.

*47 artikla***Johdonmukaisuus muiden toimien kanssa**

1. Aineen arvioinnin on perustuttava kaikkiin kyseisestä aineesta toimitettuihin asiaankuuluviin tietoihin ja mahdolliseen tämän osaston mukaiseen aiempaan arviointiin. Jos aineen sisäisiä ominaisuuksia koskevat tiedot on tuotettu viittaamalla rakenteellisesti samankaltaiseen aineeseen (aineisiin), arviointi voi kattaa myös nämä samankaltaiset aineet. Jos arvioinnista on tehty päätös aiemmin 51 tai 52 artiklan mukaisesti, päätösluonnos, jossa vaaditaan lisätietoja 46 artiklan mukaisesti, voidaan perustella ainoastaan olosuhteiden muutoksella tai uuden tiedon hankkimisella.

2. Jotta varmistettaisiin yhdenmukainen lähestymistapa lisätietoja koskeviin pyyntöihin, kemikaalivirasto seuraa 46 artiklan mukaisesti tehtyjä päätösluonnoksia ja kehittää perusteita ja etusijajärjestystä. Tarvittaessa voidaan antaa täytäntöönpanosäädöksiä 133 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti.

*48 artikla***Aineen arviointia seuraavat toimet**

Kun aineen arviointi on saatettu päätökseen, toimivaltaisen viranomaisen on pohdittava, miten tästä arvioinnista saatuja tietoja käytetään 59 artiklan 3 kohdan, 69 artiklan 4 kohdan ja 115 artiklan 1 kohdan soveltamista varten. Toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava kemikaalivirastolle päätelmistään siitä, olisiko saatuja tietoja käytettävä tai miten niitä käytettäisiin. Kemikaalivirasto ilmoittaa puolestaan asiasta komissiolle, rekisteröijälle ja muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.

*3 LUKU***Väli tuotteiden arviointi***49 artikla***Tuotantopaikalla käytettäviä erotettuja väli tuotteita koskevat lisätiedot**

Tuotantopaikalla käytettäviin erotettuihin väli tuotteisiin, joita käytetään tiukasti valvotuissa olosuhteissa, ei sovelleta asiakirja-aineiston eikä aineen arviointia. Jos kuitenkin sen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen, jonka alueella tuotantopaikka sijaitsee, katsoo, että tuotantopaikalla käytettävän erotetun väli tuotteen käytöstä aiheutuu 57 artiklan kriteereiden mukaisten aineiden käytöstä aiheutuvaa riskitasoa vastaava riski ihmisten terveydelle tai ympäristölle ja että riskiä ei voida asianmukaisesti hallita, se voi:

- a) vaatia rekisteröijää toimittamaan lisätietoja, jotka liittyvät suoraan tunnistettuun riskiin. Tähän vaatimukseen on liitettävä kirjalliset perustelut;

## ▼C1

- b) tutkia mahdollisesti toimitetut tiedot ja tarvittaessa suositella asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä yksilöityjen riskien käsittelemiseksi kyseisellä tuotantopaikalla.

Edellä ensimmäisessä kohdassa säädetyn menettelyn voi toteuttaa ainoastaan se toimivaltainen viranomainen, johon kyseisessä kohdassa viitataan. Toimivaltainen viranomainen ilmoittaa kyseisen arvioinnin tulokset kemikaalivirastolle, joka puolestaan ilmoittaa asiasta muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja antaa tulokset heidän saatavilleen.

## 4 LUKU

**Yhteiset säännökset**

## 50 artikla

**Rekisteröijien ja jatkokäyttäjien oikeudet**

1. Kemikaaliviraston on annettava 40, 41 tai 46 artiklan mukainen päätösluonnos tiedoksi asianomaiselle rekisteröijälle (rekisteröijille) tai jatkokäyttäjälle (jatkokäyttäjille) ja kerrottava heille heidän oikeudestaan esittää huomautuksia 30 päivän kuluessa päätösluonnoksen vastaanotamisesta. Jos asianomainen rekisteröijä (rekisteröijät) tai jatkokäyttäjä (jatkokäyttäjät) haluavat esittää huomautuksia, he esittävät ne kemikaalivirastolle. Kemikaalivirasto ilmoittaa puolestaan viipymättä toimivaltaiselle viranomaiselle huomautusten toimittamisesta. Toimivaltainen viranomainen (46 artiklan nojalla tehtyjen päätösten osalta) ja kemikaalivirasto (40 ja 41 artiklan nojalla tehtyjen päätösten osalta) ottavat huomioon kaikki vastaanotetut huomautukset, ja ne voivat muuttaa päätösluonnosta vastaavasti.

2. Jos rekisteröijä on lopettanut aineen valmistuksen tai maahantuonnin tai esineen tuotannon tai maahantuonnin taikka jatkokäyttäjä on lopettanut aineen käytön, hänen on ilmoitettava siitä kemikaalivirastolle. Tämän johdosta rekisteröity määrä hänen rekisteröinnissään nollataan tarvittaessa eikä kyseisestä aineesta voida enää vaatia lisätietoja, paitsi jos rekisteröijä ilmoittaa aineen valmistuksen tai maahantuonnin tai esineen tuotannon tai maahantuonnin aloittamisesta uudelleen taikka jatkokäyttäjä ilmoittaa käytön aloittamisesta uudelleen. Kemikaalivirasto ilmoittaa asiasta sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon rekisteröijä tai jatkokäyttäjä on sijoittautunut.

3. Rekisteröijä voi lopettaa aineen valmistuksen tai maahantuonnin tai esineen tuotannon tai maahantuonnin ja jatkokäyttäjä voi lopettaa käytön päätösluonnoksen saatuaan. Siinä tapauksessa rekisteröijän tai jatkokäyttäjän on ilmoitettava tästä kemikaalivirastolle, minkä seurauksena hänen rekisteröintinsä tai raporttinsa ei enää ole voimassa eikä kyseisestä aineesta voida enää vaatia lisätietoja, paitsi jos hän jättää uuden rekisteröintihakemuksen tai raportin. Kemikaalivirasto ilmoittaa asiasta sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon rekisteröijä tai jatkokäyttäjä on sijoittautunut.

4. Sen estämättä, mitä 2 ja 3 kohdassa säädetään, lisätietoja voidaan vaatia 46 artiklan mukaisesti jommassakummassa tai molemmissa seuraavista tapauksista:

- a) kun toimivaltaisen viranomaisen laatimassa liitteen XV mukaisessa asiakirja-aineistossa todetaan, että ihmisten terveydelle tai ympäristölle voi aiheutua pitkällä aikavälillä riski, jonka perusteella lisätietoja tarvitaan;
- b) kun altistuminen rekisteröijän (rekisteröijien) valmistamalle tai maahan tuomalle aineelle tai rekisteröijän (rekisteröijien) tuottamassa tai maahan tuomassa esineessä olevalle aineelle taikka jatkokäyttäjän (jatkokäyttäjien) käyttämälle aineelle vaikuttaa merkittävästi kyseiseen riskiin.

Jäljempänä 69–73 artiklan mukaista menettelyä sovelletaan tarvittavin muutoksin.

## ▼C1

## 51 artikla

**Päätösten tekeminen asiakirja-aineiston arvioinnin perusteella**

1. Kemikaaliviraston on annettava jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille tiedoksi 40 tai 41 artiklan mukainen päätösluonnoksensa ja rekisteröijän huomautukset.
2. Jäsenvaltiot voivat 30 päivän kuluessa jakelusta ehdottaa päätösluonnosta koskevia muutoksia kemikaalivirastolle.
3. Jos kemikaalivirasto ei saa ehdotuksia, se tekee päätöksen siinä muodossa kuin se on annettu tiedoksi 1 kohdan mukaisesti.
4. Jos kemikaalivirasto saa muutosehdotuksen, se voi muuttaa päätösluonnosta. Kemikaalivirasto siirtää päätösluonnoksen sekä mahdolliset muutosehdotukset jäsenvaltioiden komitean käsiteltäväksi 15 päivän kuluessa 2 kohdassa tarkoitetun 30 päivän määräajan päättymisestä.
5. Kemikaalivirasto antaa viipymättä mahdollisen muutosehdotuksen tiedoksi asianomaisille rekisteröijille tai jatkokäyttäjille, ja antaa heille mahdollisuuden esittää huomautuksia 30 päivän kuluessa. Jäsenvaltioiden komitea ottaa kaikki saadut huomautukset huomioon.
6. Jos jäsenvaltioiden komitea pääsee 60 päivän kuluessa asian siirtämisestä sen käsiteltäväksi yksimieliseen sopimukseen päätösluonnoksesta, kemikaalivirasto tekee päätöksen tämän sopimuksen mukaisesti.
7. Jos jäsenvaltioiden komitea ei pääse yksimielisyyteen, komissio laatii luonnoksen päätökseksi, joka tehdään 133 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.
8. Kemikaaliviraston päätöksiin, jotka on tehty tämän artiklan 3 ja 6 kohdan nojalla, voidaan hakea muutosta 91, 92 ja 93 artiklan mukaisesti.

## 52 artikla

**Päätösten tekeminen aineiden arvioinnin perusteella**

1. Toimivaltaisen viranomaisen on annettava kemikaalivirastolle ja muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille tiedoksi 46 artiklan mukainen päätösluonnoksensa ja rekisteröijän tai jatkokäyttäjän mahdolliset huomautukset.
2. Edellä 51 artiklan 2–8 kohdan säännöksiä sovelletaan tarvittavin muutoksin.

## 53 artikla

**Kustannusten jakaminen testeissä, kun rekisteröijien ja/tai jatkokäyttäjien kesken ei ole päästy sopimukseen asiasta**

1. Kun rekisteröijien tai jatkokäyttäjien on suoritettava testi tämän osaston mukaisesti tehdyn päätöksen seurauksena, näiden rekisteröijien tai jatkokäyttäjien on pyrittävä kaikin tavoin pääsemään sopimukseen siitä, kuka suorittaa testin muiden rekisteröijien tai jatkokäyttäjien puolesta ja tekemään kemikaalivirastolle ilmoitus 90 päivän kuluessa. Jos kemikaalivirastolle ei tehdä ilmoitusta tällaisesta sopimuksesta näiden 90 päivän kuluessa, se nimeää yhden rekisteröijän tai jatkokäyttäjän suorittamaan testin kaikkien rekisteröijien puolesta.
2. Jos yksi rekisteröijä tai jatkokäyttäjä suorittaa testin muiden puolesta, kaikkien osapuolten on jaettava kustannukset tasan.
3. Edellä 1 kohdan tapauksessa testin suorittavan rekisteröijän tai jatkokäyttäjän on toimitettava kullekin osapuolelle jäljennös täydellisestä tutkimusraportista.
4. Henkilöllä, joka suorittaa tutkimuksen ja jättää sitä koskevat tiedot, on oikeus esittää vaade muita vastaan. Kuka tahansa asianomaisista

## ▼C1

henkilöistä voi vaatia, että toista henkilöä kielletään valmistamasta, tuomasta maahan tai saattamasta ainetta markkinoille, jos kyseinen toinen henkilö ei maksa omaa osuuttaan kustannuksista tai aseta vakuutta kyseiselle summalle tai ei toimita jäljennöstä suoritettun tutkimuksen täydellisestä tutkimusraportista. Kaikille vaateille voidaan hakea täytännönpanoa kansallisissa tuomioistuimissa. Jokaisella henkilöllä on mahdollisuus saattaa korvausvaatimuksensa välimiesoikeuden ratkaistavaksi ja hyväksyä välitystuomio.

## 54 artikla

**Arviointia koskevien tietojen julkaiseminen**

Kemikaaliviraston on kunkin vuoden helmikuun 28 päivään mennessä julkaistava verkkosivuillaan kertomus edellisen kalenterivuoden aikana saavutetusta edistymisestä sille kuuluvien arviointivelvollisuuksien täyttämiseksi. Kertomukseen on sisällyttävä erityisesti suosituksia mahdollisille rekisteröijille tulevien rekisteröintien laadun parantamiseksi.

## VII OSASTO

**LUPAMENETTELY**

## 1 LUKU

**Lupavaatimus**

## 55 artikla

**Lupamenettelyn tavoite ja korvaamiseen liittyvät näkökohdat**

Tämän osaston tavoitteena on taata sisämarkkinoiden moitteeton toiminta varmistuen samalla, että erityistä huolta aiheuttavien aineiden riskit ovat asianmukaisesti hallinnassa ja että kyseiset aineet korvataan asteittain soveltuvilla vaihtoehtoisilla aineilla tai tekniikoilla, jos nämä ovat taloudellisesti ja teknisesti toteuttamiskelpoisia. Tätä varten kaikkien lupia hakevien valmistajien, maahantuojien ja jatkokäyttäjien on analysoitava vaihtoehtojen saatavuutta ja tarkasteltava niiden riskejä sekä korvaamisen teknistä ja taloudellista toteutettavuutta.

## 56 artikla

**Yleiset säännökset**

1. Valmistaja, maahantuojaja tai jatkokäyttäjä ei saa saattaa markkinoille käyttöön eikä itse käyttää ainetta, joka sisältyy liitteeseen XIV, paitsi jos:
  - a) kyseiselle käytölle, jonka (kyseisille käytöille, joiden) vuoksi aine on saatettu markkinoille sellaisenaan tai ►**M3** seoksessa ◀ tai sisällytettäväksi esineeseen tai johon (joihin) hän käyttää kyseistä ainetta itse, on myönnetty 60–64 artiklan mukainen lupa; tai
  - b) kyseinen käyttö, jonka (kyseiset käytöt, joiden) vuoksi aine on saatettu markkinoille sellaisenaan tai ►**M3** seoksessa ◀ tai sisällytettäväksi esineeseen tai johon (joihin) hän käyttää kyseistä ainetta itse, on vapautettu liitteen XIV lupavaatimuksesta 58 artiklan 2 kohdan mukaisesti; tai
  - c) jäljempänä 58 artiklan 1 kohdan c alakohdan i alakohdan mukaista päivämäärää ei ole saavutettu; tai
  - d) jäljempänä 58 artiklan 1 kohdan c alakohdan i alakohdan mukainen päivämäärä on saavutettu ja hän on jättänyt hakemuksen 18 kuu-