

▼ **C1**

Vaiheittain rekisteröitävien aineiden osalta valmistajan, maahantuojan tai jatkokäyttäjän on noudatettava tätä pyyntöä ja 14 artiklassa säädettyjä velvollisuuksia ennen 23 artiklassa säädettyä asianomaista määräaikaa, edellyttäen että jatkokäyttäjä esittää pyyntönsä vähintään 12 kuukautta ennen kyseistä määräaikaa.

Jos valmistaja, maahantuoja tai jatkokäyttäjä 14 artiklan mukaisen käytön arvioinnin jälkeen ei pysty määrittämään sitä tunnistetuksi käytöksi ihmisten terveyden tai ympäristön suojeluun liittyvistä syistä, hän toimittaa kemikaalivirastolle ja jatkokäyttäjälle viipymättä kirjallisesti tämän päätöksen perustelut eikä toimita ainetta jatkokäyttäjille sisällyttämättä näitä perusteluja 31 tai 32 artiklassa tarkoitettuihin tietoihin. Valmistajan tai maahantuojan on sisällytettävä tämä käyttö liitteessä VI olevan 3 jakson 3.7 kohtaan ajantasaistaessaan rekisteröintiä 22 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaisesti.

4. Ainetta sellaisenaan tai ► **M3** seoksessa ◀ käyttävän jatkokäyttäjän on laadittava kemikaaliturvallisuusraportti liitteen XII mukaisesti kaikista käytöistä, jotka poikkeavat altistumisskenaariossa tai, jos se on asianmukaista, hänelle käyttöturvallisuustiedotteessa ilmoitetussa käyttö- ja altistumiskategoriassa kuvatuista edellytyksistä tai käytöistä, joita hänen toimittajansa ei suosittele.

Jatkokäyttäjän ei tarvitse laatia tällaista kemikaaliturvallisuusraporttia missään seuraavista tapauksista:

- a) käyttöturvallisuustiedotteen toimittamista aineen tai ► **M3** seoksen ◀ mukana ei vaadita 31 artiklan mukaisesti;
- b) hänen toimittajansa ei edellytetä laativan kemikaaliturvallisuusraporttia 14 artiklan mukaisesti;
- c) jatkokäyttäjä käyttää ainetta tai ► **M3** seosta ◀ yhteensä alle yhden tonnin vuodessa;
- d) jatkokäyttäjä toteuttaa tai suosittaa altistumisskenaariota, joka sisältää vähintään hänelle käyttöturvallisuustiedotteessa toimitetussa altistumisskenaariossa kuvatut edellytykset;
- e) aineen pitoisuus ► **M3** seoksessa ◀ alittaa kaikki 14 artiklan 2 kohdassa esitetyt pitoisuudet;
- f) jatkokäyttäjä käyttää ainetta tuote- ja prosessisuuntautunutta tutkimusta ja kehittämistä varten edellyttäen, että ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat riskit ovat riittävän hyvin hallinnassa työntekijöiden ja ympäristön suojelua koskevan lainsäädännön vaatimusten mukaisesti.

5. Jatkokäyttäjän on määritettävä, sovellettava ja tarvittaessa suositettava asianmukaisia toimenpiteitä niiden riskien asianmukaiseksi hallitsemiseksi, jotka on yksilöity jossain seuraavista:

- a) hänelle toimitetussa käyttöturvallisuustiedotteessa (-tiedotteissa);
- b) hänen omassa kemikaaliturvallisuusarvioinnissaan;
- c) hänelle 32 artiklan mukaisesti toimitetuissa riskinhallintatoimenpiteitä koskevissa tiedoissa.

▼ **C1**

6. Jos jatkokäyttäjät ei laadi kemikaaliturvallisuusraporttia 4 kohdan c alakohdan mukaisesti, hänen on tarkasteltava aineen käyttö(j)ä ja määritettävä asianmukaiset riskinhallintatoimenpiteet, jotka ovat tarpeen ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvien riskien riittäväksi hallitsemiseksi, ja sovellettava niitä. Nämä tiedot on tarvittaessa sisällytettävä hänen laatimaansa käyttöturvallisuustiedotteeseen.

7. Jatkokäyttäjien on pidettävä kemikaaliturvallisuusraporttinsa ajan tasalla ja saatavilla.

8. Tämän artiklan 4 kohdan mukaisesti laadittuun kemikaaliturvallisuusraporttiin ei tarvitse sisältyä ihmisten terveydelle 14 artiklan 5 kohdassa esitetystä käytöstä aiheutuvien riskien tarkastelua.

*38 artikla***Jatkokäyttäjien velvollisuus ilmoittaa tietoja**

1. Jatkokäyttäjän on ennen sellaisen aineen tietyn käytön aloittamista tai jatkamista, jonka toimitusketjun aiempi toimija on rekisteröinyt 6 tai 18 artiklan mukaisesti, ilmoitettava kemikaalivirastolle tämän artiklan 2 kohdassa täsmennetyt tiedot seuraavissa tapauksissa:

- a) jatkokäyttäjän on laadittava kemikaaliturvallisuusraportti 37 artiklan 4 kohdan mukaisesti; tai
- b) jatkokäyttäjä hyödyntää 37 artiklan 4 kohdan c tai f alakohdassa esitettyä vapautusta.

2. Jatkokäyttäjän ilmoittamien tietojen on sisällettävä seuraavat tiedot:

- a) jatkokäyttäjän tunnistetiedot ja yhteystiedot siten kuin liitteessä VI olevan 1 jakson 1.1 kohdassa täsmennetään;
- b) 20 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu rekisteröintinumero (-numerot), jos ne ovat saatavilla;
- c) aineen (aineiden) tunnistetiedot siten kuin liitteessä VI olevan 2 jakson 2.1-2.3.4 kohdassa täsmennetään;
- 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.

▼ C1

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****▼ M3**

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 lisääntymiselle vaarallisten aineiden (CMR-aineet) ominaisuuksia, tai niiden aineiden rekisteröinneille, joita valmistetaan tai tuodaan maahan yli 100 tonnia vuodessa ja joiden käytöt johtavat laajaan ja monista lähteistä peräisin olevaan altistumiseen edellyttäen, että ne täyttävät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I säädettyjen minkä tahansa seuraavien vaaraluokkien tai -kategorioiden kriteerit:

- a) vaaraluokat 2.1–2.4, 2.6 ja 2.7, 2.8 tyypit A ja B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategoriat 1 ja 2, 2.14 kategoriat 1 ja 2, 2.15 tyypit A–F;
- b) vaaraluokat 3.1–3.6, 3.7 haitalliset vaikutukset sukupuolitoimintoihin ja hedelmällisyyteen tai kehitykseen, 3.8 muut kuin narkootiset vaikutukset, 3.9 ja 3.10;
- c) vaaraluokka 4.1;
- d) vaaraluokka 5.1.

▼ **C1**

2. Tiedot testausehdotuksista, joihin liittyy selkärankaisilla tehtäviä testejä, julkaistaan kemikaaliviraston verkkosivuilla. Kemikaalivirasto julkaisee verkkosivuillaan aineen nimen, vaarojen vaikutuskohteen, 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;

▼ **C1**

- 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 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 rekisteröintiasiakirja-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.

▼ **C1**

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 rekisteröintiasiakirjan tai jatkokäyttäjän raportin.

2. Vaiheittain rekisteröitävien aineiden osalta kemikaaliviraston on laadittava päätösluonnokset 40 artiklan 3 kohdan mukaisesti:

- a) 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;
- b) 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;
- c) 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:

- a) 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;
- b) altistumista koskevat tiedot;

▼ **C1**

c) 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.

45 artikla

Toimivaltainen viranomainen

1. Kemikaalivirasto vastaa aineiden arviointiprosessin koordinoimisesta 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 maahantuojat 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.

▼ **C1**

Jos jäsenvaltioiden komitea ei pääse asiasta yksimieliseen sopimukseen, kemikaalivirasto toimittaa eriävät mielipiteet komissiolle, joka päättää, mikä viranomainen on toimivaltainen viranomainen, 133 artiklan 3 kohdassa tarkoitettun 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 säädetyn menettelyn mukaisesti.

2. Rekisteröijän on toimitettava vaaditut tiedot kemikaalivirastolle.

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.

▼ **C1**

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;
- 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.

▼C1

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 vastaanottamisesta. 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.

▼C1

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 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 suoritettujen tutkimusten 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 varmistamalla, 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, maahantuoja 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

▼ **C1**

- b) kyseinen käyttö, jonka (kyseiset käytöt, joiden) vuoksi aine on saatettu markkinoille sellaisenaan tai ► **M3** seoksessa ◀ tai sisällytettyäksi 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 kuukautta ennen kyseistä päivämäärää, mutta lupahakemusta koskevaa päätöstä ei ole vielä tehty; tai
- e) aine on saatettu markkinoille ja kyseistä käyttöä koskeva lupa on myönnetty toimitusketjussa välittömästi seuraavalle jatkokäyttäjälle.

2. Jatkokäyttäjä voi käyttää 1 kohdassa esitetyt kriteerit täyttävää ainetta edellyttäen, että ainetta käytetään saman toimitusketjun aiemmalle toimijalle kyseistä käyttöä varten myönnetyn luvan ehtojen mukaisesti.

3. Edellä 1 ja 2 kohtaa ei sovelleta aineiden käyttöön tieteellisessä tutkimuksessa ja kehittämisessä. Liitteessä XIV täsmennetään, sovelletaanko 1 ja 2 kohtaa tuote- ja prosessisuuntautuneessa tutkimuksessa ja kehittämisessä, sekä suurin määrä, johon poikkeusta voidaan soveltaa.

4. Edellä 1 ja 2 kohtaa ei sovelleta seuraaviin aineiden käyttöihin:

- a) käyttö direktiivin 91/414/ETY soveltamisalaan kuuluvissa kasvinsuojeluaineissa;
- b) käyttö direktiivin 98/8/EY soveltamisalaan kuuluvissa biosidituotteissa;
- c) käyttö bensiinin ja dieselpolttoaineiden laadusta 13 päivänä lokakuuta 1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/70/EY ⁽¹⁾ soveltamisalaan kuuluvana moottoripolttoaineena;
- d) käyttö polttoaineena siirrettävissä tai kiinteissä mineraaliöljytuotteiden polttolaitoksissa sekä käyttö polttoaineena suljetuissa järjestelmissä.

5. Niiden aineiden osalta, jotka ovat luvanvaraisia ainoastaan sen vuoksi, että ne täyttävät 57 artiklan a, b, tai c alakohdan mukaiset perusteet, tai sen vuoksi, että ne tunnistetaan 57 artiklan f alakohdan mukaisesti ainoastaan ihmisten terveydelle aiheutuvien vaarojen takia, tämän artiklan 1 ja 2 kohtaa ei sovelleta seuraaviin käyttöihin:

- a) käyttö direktiivin 76/768/ETY soveltamisalaan kuuluvissa kosmetisissa valmisteissa;
- b) käyttö asetuksen (EY) N:o 1935/2004 soveltamisalaan kuuluvissa elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuviin tarvikkeissa.

6. Edellä 1 ja 2 kohtaa ei sovelleta aineen käyttöihin aineen esiintyessä ► **M3** seoksissa ◀:

- a) jäljempänä 57 artiklan d, e ja f alakohdassa tarkoitettujen aineiden osalta, jos 0,1 painoprosentin pitoisuusraja alittuu;

⁽¹⁾ EYVL L 350, 28.12.1998, s. 58, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 1882/2003.

▼M3

- b) kaikkien muiden aineiden osalta, jos asetuksen (EY) N:o 1272/2008 11 artiklan 3 kohdassa täsmennetyt alimmat pitoisuusrajat, joiden perusteella seos luokitellaan vaaralliseksi, alittuvat.

▼C1*57 artikla***Liitteeseen XIV sisällytettävät aineet**

Seuraavat aineet voidaan sisällyttää liitteeseen XIV 58 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen:

▼M3

- a) aineet, jotka täyttävät syöpää aiheuttavien aineiden vaaraluokkaan, kategoria 1A tai 1B, kuuluvien aineiden luokituskriteerit asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I olevan 3.6 jakson mukaisesti;
- b) aineet, jotka täyttävät sukusolujen perimää vaurioittavien aineiden vaaraluokkaan, kategoria 1A tai 1B, kuuluvien aineiden luokituskriteerit asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I olevan 3.5 jakson mukaisesti;
- c) aineet, jotka täyttävät lisääntymiselle vaarallisten aineiden vaaraluokkaan, kategoria 1A tai 1B, kuuluvien aineiden luokituskriteerit ja joilla on haitallisia vaikutuksia sukupuolitoimintoihin ja hedelmällisyyteen tai kehitykseen asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I olevan 3.7 jakson mukaisesti;

▼C1

- d) aineet, jotka ovat hitaasti hajoavia, biokertyviä ja myrkyllisiä tämän asetuksen liitteessä XIII mainittujen kriteereiden mukaisesti;
- e) aineet, jotka ovat erittäin hitaasti hajoavia ja erittäin voimakkaasti biokertyviä tämän asetuksen liitteessä XIII mainittujen perusteiden mukaisesti;
- f) aineet — esimerkiksi sellaiset, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia tai jotka ovat hitaasti hajoavia, biokertyviä ja myrkyllisiä tai erittäin hitaasti hajoavia ja erittäin voimakkaasti biokertyviä ja jotka eivät täytä edellä d tai e alakohdan mukaisia kriteereitä — joiden osalta on tieteellisiä todisteita todennäköisistä vakavista vaikutuksista ihmisten terveyteen tai ympäristöön, jotka antavat aihetta samantasoiseen huoleen kuin muiden a–e alakohdassa lueteltujen aineiden vaikutukset ja jotka tunnistetaan tapauskohtaisesti 59 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

*58 artikla***Aineiden sisällyttäminen liitteeseen XIV**

1. Tehtäessä päätös 57 artiklassa tarkoitettujen aineiden sisällyttämisestä liitteeseen XIV tällainen päätös on tehtävä 133 artiklan 4 tarkoitetun menettelyn mukaisesti. Päätöksessä on täsmennettävä kunkin aineen osalta:

- a) aineen tunnistetiedot siten kuin liitteessä VI olevassa 2 jaksossa täsmennetään;
- b) edellä 57 artiklassa tarkoitettu aineen sisäinen ominaisuus (sisäiset ominaisuudet);

▼ C1

- c) siirtymävaiheen järjestelyt:
- i) päivämäärä(t), jo(i)sta lähtien kyseisen aineen markkinoille saattaminen ja käyttö on kielletty, ellei lupaa myönnetä (jäljempänä 'lopetuspäivä'), jossa olisi otettava tarvittaessa huomioon kyseisen käytön osalta täsmennetty tuotantocykli;
 - ii) päivämäärä tai päivämäärät, vähintään 18 kuukautta ennen lopetuspäivää (lopetuspäiviä), johon mennessä hakemukset on toimitettava niitä käyttöjä varten, joiden osalta hakija haluaa jatkaa aineen käyttöä tai sen markkinoille saattamista lopetuspäivän (lopetuspäivien) jälkeen; käytön jatkaminen on sallittua lopetuspäivän jälkeen siihen asti, kunnes lupahakemusta koskeva päätös tehdään;
- d) ajanjaksot, joiden kuluttua tiettyjä käyttöjä on mahdollisesti tarkasteltava uudelleen;
- e) käytöt tai käyttökategoriat, jotka on mahdollisesti vapautettu lupavaatimuksesta, ja tällaisille vapautuksille mahdollisesti asetetut ehdot.

2. Käytöt tai käyttökategoriat voidaan vapauttaa lupavaatimuksesta edellyttäen, että riski on asianmukaisesti hallinnassa voimassa olevan yhteisön erityislainsäädännön, jossa asetetaan ihmisten terveyden tai ympäristön suojeluun liittyvät vähimmäisvaatimukset aineen käytölle, pohjalta. Tällaisia vapautuksia myönnettäessä on otettava huomioon erityisesti aineen luonteeseen liittyvä ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvan riskin suhteellisuus esimerkiksi, jos fyysinen olomuoto vaikuttaa riskin suuruuteen.

3. Ennen päätöstä aineiden sisällyttämisestä liitteeseen XIV kemikaalivirasto suositaa jäsenvaltioiden komitean lausunnon huomioon ottaen ensisijaisten aineiden sisällyttämistä ja täsmentää kunkin aineen osalta 1 kohdassa tarkoitettut tiedot. Etusija on tavallisesti aineilla,

- a) joilla on PBT- tai vPvB-aineiden ominaisuuksia; tai
- b) joita käytetään laajasti eri tarkoituksiin; tai
- c) joita käytetään suuria määriä.

Harkittaessa liitteeseen XIV sisällytettävien aineiden lukumäärää ja 1 kohdassa tarkoitettuja päivämääriä otetaan huomioon myös kemikaaliviraston kapasiteetti käsitellä hakemukset määriteltynä aikana. Kemikaalivirasto antaa ensimmäisen suosituksensa liitteeseen XIV sisällytettävistä ensisijaisista aineista 1 päivään kesäkuuta 2009 mennessä. Kemikaalivirasto antaa lisäsuosituksia vähintään kahden vuoden välein uusien aineiden sisällyttämiseksi liitteeseen XIV.

4. Ennen kuin kemikaalivirasto lähettää suosituksensa komissiolle, se saattaa suosituksen julkisesti saataville verkkosivuillaan ja ilmoittaa selkeästi julkaisupäivämäärän, ottaen huomioon oikeutta tietojen saantiin koskevan 118 ja 119 artiklan. Kemikaalivirasto kehottaa kaikkia asianosaisia esittämään kolmen kuukauden kuluessa julkaisupäivämäärästä huomautuksensa, jotka koskevat erityisesti käyttöjä, joiden osalta olisi myönnettävä poikkeus lupavaatimuksesta.

Kemikaalivirasto saattaa suosituksensa ajan tasalle ottaen huomioon esitetyt huomautukset.

▼ **C1**

5. Jollei 6 kohdasta muuta johdu, kun aine on sisällytetty liitteeseen XIV, sille ei voida asettaa uusia rajoituksia VIII osastossa esitetyssä menettelyssä, joka kattaa aineen käytöstä sellaisenaan, ► **M3** seoksessa ◀ tai sisällytettynä esineeseen ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheuttavat riskit, jotka johtuvat liitteessä XIV täsmennetyistä kyseisen aineen sisäisistä ominaisuuksista.

6. Liitteeseen XIV sisällytetyille aineelle voidaan asettaa uusia rajoituksia VIII osastossa esitetyssä menettelyssä, joka kattaa aineen esiintymisestä esineessä (esineissä) ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheuttavat riskit.

7. Aineita, joiden osalta kaikki käytöt on kielletty VIII osaston tai yhteisön muun lainsäädännön nojalla, ei sisällytetä liitteeseen XIV tai ne poistetaan siitä.

8. Aineet, jotka eivät uusien tietojen seurauksena enää täytä 57 artiklan perusteita, poistetaan liitteestä XIV 133 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuna menettelyn mukaisesti.

*59 artikla***57 artiklassa tarkoitettujen aineiden tunnistaminen**

1. Edellä 57 artiklassa tarkoitettujen kriteerit täyttävien aineiden tunnistamiseksi ja liitteeseen XIV mahdollisesti sisällytettävien aineiden luettelon laatimiseksi sovelletaan tämän artiklan 2–10 kohdassa säädettyä menettelyä. Kemikaalivirasto nimeää tässä luettelossa aineet, jotka sisältyvät sen 83 artiklan 3 kohdan e alakohdan mukaiseen työohjelmaan.

2. Komissio voi pyytää kemikaalivirastoa laatimaan asiakirja-aineiston liitteen XV asiaankuuluvien jaksojen mukaisesti aineille, joiden se katsoo täyttävän 57 artiklassa tarkoitettujen perusteet. ► **M3** Asiakirja-aineisto voidaan tarvittaessa rajoittaa viittaukseen asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 3 osan mukaiseen nimikkeeseen. ◀ Kemikaalivirasto antaa asiakirja-aineiston jäsenvaltioiden saataville.

3. Jäsenvaltio voi laatia asiakirja-aineiston liitteen XV mukaisesti aineille, joiden se katsoo täyttävän 57 artiklassa tarkoitettujen perusteet, ja toimittaa sen kemikaalivirastolle. ► **M3** Asiakirja-aineisto voidaan tarvittaessa rajoittaa viittaukseen asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 3 osan mukaiseen nimikkeeseen. ◀ Kemikaalivirasto antaa asiakirja-aineiston muiden jäsenvaltioiden saataville 30 päivän kuluessa sen vastaanottamisesta.

4. Kemikaalivirasto julkaisee www-sivustollaan ilmoituksen siitä, että aineen osalta on laadittu liitteen XV mukainen asiakirja-aineisto. Kemikaalivirasto pyytää kaikkia asianosaisia esittämään huomautuksensa kemikaalivirastolle esitetyssä määräajassa.

5. Muut jäsenvaltiot ja kemikaalivirasto voivat 60 päivän kuluessa tästä jakelusta esittää huomautuksia kemikaalivirastolle toimitetun asiakirja-aineiston aiheena olevan aineen tunnistamisesta 57 artiklan perusteiden osalta.

6. Jos kemikaalivirasto ei saa eikä esitä huomautuksia, se sisällyttää aineen edellä 1 kohdassa tarkoitettuun luetteloon. Kemikaalivirasto voi sisällyttää aineen suosituksiinsa 58 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

▼ **C1**

7. Jos kemikaalivirasto esittää tai saa huomautuksia, se siirtää asia-kirja-aineiston jäsenvaltioiden komitean käsiteltäväksi 15 päivän kulu-essa 5 kohdassa tarkoitettun 60 päivän määräajan päättymisestä.

8. Jos jäsenvaltioiden komitea pääsee yksimieliseen sopimukseen ai-neen tunnistamisesta 30 päivän kuluessa siitä, kun asia on siirretty sen käsiteltäväksi, kemikaalivirasto sisällyttää aineen 1 kohdassa tarkoitettuun luetteloon. Kemikaalivirasto voi sisällyttää aineen suosituksiinsa 58 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

9. Jos jäsenvaltioiden komitea ei pääse yksimieliseen sopimukseen, komissio laatii ehdotuksen aineen tunnistamisesta kolmen kuukauden kuluessa jäsenvaltioiden komitean lausunnon vastaanottamisesta. Lopul-linen päätös aineen tunnistamisesta tehdään 133 artiklan 3 kohdassa tarkoitettun menettelyn mukaisesti.

10. Kemikaalivirasto julkaisee 1 kohdassa tarkoitettun luettelon verk-kosivuillaan viipymättä sen jälkeen, kun päätös aineen sisällyttämisestä on tehty, ja pitää luetteloa ajan tasalla.

2 LUKU

Lupien myöntäminen

60 artikla

Lupien myöntäminen

1. Komissio tekee lupahakemuksia koskevat päätökset tämän osaston mukaisesti.

2. Lupa on myönnettävä, jos aineen käytöstä ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheutuva riski, joka johtuu liitteessä XIV täsmennetyistä kyseisen aineen sisäisistä ominaisuuksista, on riittävän hyvin hallinnassa liitteessä I olevan 6 jakson 6.4 kohdan mukaisesti, kuten hakijan kemi-kaaliturvallisuusraportissa on osoitettu, 64 artiklan 4 kohdan a alakoh-dassa tarkoitettu riskinarviointikomitean lausunto huomioon ottaen, sa-notun kuitenkin rajoittamatta 3 kohdan soveltamista. Komissio ottaa lupaa myöntäessään ja siinä asetettujen ehtojen mukaisesti huomioon kaikki päätöksen tekoaikaan tiedossa olevat päästöt ja häviöt, käytön laveudesta tai moninaisuudesta aiheutuvat riskit mukaan lukien.

Komissio ei tarkastele ihmisten terveydelle koituvia riskejä, jotka aiheu-tuvat aineen käytöstä lääkinnällisessä laitteessa, joita säännellään aktii-visia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lain-säädännön lähentämisestä 20 päivänä kesäkuuta 1990 annetulla neuvos-ton direktiivillä 90/385/ETY ⁽¹⁾, lääkinnällisistä laitteista 14 päivänä ke-säkuuta 1993 annetulla neuvoston direktiivillä 93/42/ETY ⁽²⁾ tai in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista 27 päivänä loka-kuuta 1998 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 98/79/EY ⁽³⁾.

⁽¹⁾ EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1882/2003.

⁽²⁾ EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muu-tettuna asetuksella (EY) N:o 1882/2003.

⁽³⁾ EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muu-tettuna asetuksella (EY) N:o 1882/2003.

▼C1

3. Edellä 2 kohtaa ei sovelleta:
- a) 57 artiklan a, b, c tai f alakohdan kriteerit täyttäviin aineisiin, joiden osalta ei voida määrittellä liitteessä I olevan 6 jakson 6.4 kohdan mukaista kynnyksarvoa;
 - b) 57 artiklan d tai e alakohdan kriteerit täyttäviin aineisiin;
 - c) aineisiin, jotka on tunnistettu 57 artiklan f alakohdan mukaisesti ja joilla on hitaasti hajoavia, biokertyviä ja myrkyllisiä ominaisuuksia tai erittäin hitaasti hajoavia ja erittäin voimakkaasti biokertyviä ominaisuuksia.
4. Jos lupaa ei voida myöntää 2 kohdan nojalla tai 3 kohdassa lueteltujen aineiden osalta, lupa voidaan myöntää ainoastaan, jos sosioekonomisten hyötyjen osoitetaan ylittävän ihmisten terveydelle tai ympäristölle aineen käytöstä aiheutuvan riskin ja jos soveltuvia vaihtoehtoisia aineita tai tekniikoita ei ole saatavilla. Ennen tämän päätöksen tekemistä on tarkasteltava kaikkia seuraavia seikkoja ja otettava huomioon 64 artiklan 4 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettujen riskinarviointikomitean ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean lausunnot:
- a) aineen käytöstä aiheutuva riski, ehdotettujen riskinhallintatoimenpiteiden asianmukaisuus ja tehokkuus mukaan lukien;
 - b) aineen käytöstä aiheutuvat sosioekonomiset hyödyt ja luvan hylkäämisestä aiheutuvat sosioekonomiset vaikutukset, jotka hakija tai muut osapuolet osoittavat;
 - c) hakijan 62 artiklan 4 kohdan e alakohdan mukaisesti toimittama vaihtoehtojen analyysi tai hakijan 62 artiklan 4 kohdan f alakohdan mukaisesti toimittama korvaussuunnitelma ja mahdolliset 64 artiklan 2 kohdan mukaisesti toimitetut kolmansien osapuolten huomiot;
 - d) saatavilla olevat tiedot mahdollisten vaihtoehtoisten aineiden tai tekniikoiden riskeistä ihmisten terveydelle tai ympäristölle.
5. Arvioidessaan, onko soveliaita vaihtoehtoisia aineita tai tekniikoita saatavilla, komissio ottaa huomioon kaikki asian kannalta merkittävät näkökohdat, mukaan lukien:
- a) sen, vähentäisikö siirtyminen vaihtoehtoihin ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvia kokonaisriskejä, riskinhallintatoimenpiteiden asianmukaisuus ja tehokkuus huomioon ottaen;
 - b) vaihtoehtojen teknisen ja taloudellisen toteutettavuuden hakijan kannalta.
6. Käytölle ei saa myöntää lupaa, jos se merkitsisi liitteessä XVII asetetun rajoituksen lieventämistä.
7. Lupa voidaan myöntää ainoastaan, jos hakemus on tehty 62 artiklan vaatimusten mukaisesti.
8. Lupia tarkastellaan uudelleen määräajoin, tämän kuitenkin rajoittamatta mahdollisia päätöksiä tulevista uudelleentarkastelujaksoista, ja niille asetetaan yleensä ehtoja, myös seurannan osalta. Lupien määräaikaisen tarkastelujakson kesto määritetään tapauskohtaisesti ottaen tarvittaessa huomioon kaikki asiaankuuluvat tiedot, 4 kohdan a–d alakohdassa luetellut tekijät mukaan lukien.

▼C1

9. Luvassa on täsmennettävä:
- a) henkilö(t), jo(i)lle lupa myönnetään;
 - b) aineen (aineiden) tunnistetiedot;
 - c) käyttö, johon (käytöt, joihin) lupa myönnetään;
 - d) mahdolliset ehdot, joilla lupa myönnetään;
 - e) määräaika, jonka kuluttua lupaa on tarkasteltava uudelleen;
 - f) mahdolliset seurantajärjestelyt.

10. Sen estämättä, mitä mahdollisissa luvan ehdoissa määrätään, haltijan on varmistettava, että altistumistaso alennetaan niin alhaiseksi kuin se on teknisesti ja käytännössä mahdollista.

*61 artikla***Lupien uudelleentarkastelu**

1. Edellä 60 artiklan mukaisesti myönnettyjen lupien katsotaan olevan voimassa, kunnes komissio päättää uudelleentarkastelun yhteydessä muuttaa lupaa tai peruuttaa sen, edellyttäen, että luvan haltija jättää tarkistusraportin vähintään 18 kuukautta ennen määräaikaisen uudelleentarkastelujakson päättymistä. Sen sijaan, että luvan haltija toimittaisi uudelleen kaikki nykyistä lupaa koskevan alkuperäisen hakemuksen osat, hän voi toimittaa ainoastaan nykyisen luvan numeron, ellei toisesta, kolmannelta ja neljännestä alakohdasta muuta johdu.

Edellä 60 artiklan mukaisesti myönnetyn luvan haltijan on toimitettava ajantasaistettu versio 62 artiklan 4 kohdan e alakohdassa tarkoitettua vaihtoehtojen analyysistä, johon sisältyy tarvittaessa tietoja hakijan asiainkuuluvasta tutkimus- ja kehitystoiminnasta, sekä mahdollisesti 62 artiklan 4 kohdan f alakohdan mukaisesti toimitetusta korvaussuunnitelmasta. Jos ajantasaistetusta vaihtoehtojen analyysistä käy ilmi, että saatavilla on sovelias vaihtoehto ottaen huomioon 60 artiklan 5 kohdassa esitetyt tekijät, hänen on toimitettava korvaussuunnitelma, johon sisältyy aikataulu hakijan ehdottamille toimille. Jos luvan haltija ei pysty osoittamaan, että riski on riittävän hyvin hallinnassa, hänen on toimitettava myös ajantasaistettu versio alkuperäiseen hakemukseen sisältyvästä sosioekonomisesta analyysistä.

Jos luvan haltija voi nyt osoittaa, että riski on riittävän hyvin hallinnassa, hänen on toimitettava ajantasaistettu kemikaaliturvallisuusraportti.

Jos jotkin muut alkuperäisen hakemuksen osat ovat muuttuneet, luvan haltijan on toimitettava myös nämä osat ajantasaistettuina.

Toimitettaessa ajantasaistettua tietoa tämän kohdan mukaisesti päätökset luvan muuttamisesta tai perumisesta uudelleentarkastelun yhteydessä tehdään noudattaen tarvittavin muutoksin 64 artiklassa tarkoitettua menettelyä.

2. Lupia voidaan tarkastella uudelleen milloin tahansa, jos:
- a) alkuperäiseen lupaan liittyvät olosuhteet ovat muuttuneet siten, että ne vaikuttavat ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvaan riskiin tai sosioekonomiseen vaikutukseen; tai
 - b) uutta tietoa mahdollisista korvaavista aineista tulee saataville.

▼ **C1**

Komissio vahvistaa kohtuullisen määräajan, jonka kuluessa luvan haltija(t) voi(vat) toimittaa tarkastelua varten tarvittavia lisätietoja, ja ilmoittaa, mihin mennessä se tekee päätöksen 64 artiklan mukaisesti.

3. Ottaen huomioon oikeasuhteisuuden periaatteen komissio voi uudelleentarkastelua koskevassa päätöksessään muuttaa lupaa tai perua luvan päätöksentekopäivästä lähtien, jos olosuhteet ovat muuttuneet ja lupaa ei muuttuneiden olosuhteiden perusteella olisi myönnetty tai jos saataville on tullut soveltuvia vaihtoehtoja 60 artiklan 5 kohdan mukaisesti. Jälkimmäisessä tapauksessa komissio pyytää luvan haltijaa toimitamaan korvaussuunnitelman, jos tämä ei ole jo toimittanut sitä osana hakemusta tai ajantasaistettua versiota.

Sellaisissa tapauksissa, joissa ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheutuu vakava ja välitön vaara, komissio voi oikeasuhteisuuden periaatteen huomioon ottaen keskeyttää luvan voimassaolon, kunnes uudelleentarkastelu on suoritettu.

4. Jos jokin direktiivissä 96/61/EY tarkoitettu ympäristölaatumormi ei täyty, kyseiselle aineen käytölle myönnettyjä lupia voidaan tarkastella uudelleen.

5. Jos direktiivin 2000/60/EY 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja ympäristötavoitteita ei saavuteta, kyseiselle aineen käytölle asianomaisen jokialueen osalta myönnettyjä lupia voidaan tarkastella uudelleen.

6. Jos aineen käyttö myöhemmin kielletään tai sitä muuten rajoitetaan pysyvistä orgaanisista yhdisteistä 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa 850/2004 ⁽¹⁾, komissio peruuttaa luvan kyseiselle käytölle.

*62 artikla***Lupahakemukset**

1. Lupahakemus on jätettävä kemikaalivirastolle.
2. Lupahakemuksen voivat jättää aineen valmistaja(t), maahantuoja(t) ja/tai jatkokäyttäjät(t). Hakemuksen voi jättää yksi tai useampi henkilö.
3. Hakemus voidaan jättää yhdestä tai useammasta aineesta, jotka vastaavat liitteessä XI olevan 1 jakson 1.5 kohdassa olevaa aineryhmän määritelmää, ja yhdestä tai useammasta käytöstä. Hakemus voidaan jättää hakijan omia käyttöjä varten ja/tai niitä käyttöjä varten, joita varten hakija aikoo saattaa aineen markkinoille.
4. Lupahakemuksen on sisällettävä seuraavat tiedot:
 - a) aineen (aineiden) tunnistetiedot, siten kuin liitteessä VI olevassa 2 jaksossa täsmennetään;
 - b) hakemuksen jättävän henkilön tai henkilöiden nimi ja yhteystiedot;
 - c) lupapyyntö, jossa täsmennetään, mitä käyttö(j)ä varten lupaa haetaan, ja selostetaan aineen mahdollinen käyttö ► **M3** seoksissa ◀ ja/tai aineen sisällyttäminen esineisiin;

⁽¹⁾ EUVL L 158, 30.4.2004, s. 7, oikaisu EUVL L 229, 29.6.2004, s. 5, asetus sellaisena kuin se on muutettuna neuvoston asetuksella (EY) N:o 1195/2006 (EUVL L 217, 8.8.2006, s. 1).

▼ **C1**

- d) liitteen I säännösten mukainen kemikaaliturvallisuusraportti, joka kattaa aineen (aineiden) käytöstä ihmisten terveydelle ja/tai ympäristölle aiheutuvat riskit, jotka johtuvat liitteessä XIV täsmennetyistä kyseisen aineen sisäisistä ominaisuuksista, ellei sitä ole jo toimitettu osana rekisteröintiä;
- e) analyysi vaihtoehtoista ottaen huomioon niiden riskit sekä niiden korvaamisen tekninen ja taloudellinen toteutettavuus ja sisällyttäen tarvittaessa tietoja hakijan asiaankuuluvasta tutkimus- ja kehitystoiminnasta;
- f) jos e kohdassa tarkoitettua analyysistä käy ilmi, että saatavilla on soveliaita vaihtoehtoja ottaen huomioon 60 artiklan 5 kohdassa esitetyt tekijät, korvaussuunnitelma, johon sisältyy aikataulu hakijan ehdottamille toimille.

5. Hakemukseen voidaan liittää:

- a) liitteen XV mukaisesti suoritettu sosioekonominen analyysi;
- b) perustelut sille, että ei oteta huomioon ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvia riskejä, jotka aiheutuvat joko:
 - i) sellaiselta laitokselta tulevista aineen päästöistä, jolle on myönnetty lupa direktiivin 96/61/EY mukaisesti; tai
 - ii) aineen päästöistä pistekuormituslähteestä, mihin sovelletaan direktiivin 2000/60/EY 11 artiklan 3 kohdan g alakohdassa tarkoitettua vaatimusta ennalta tapahtuvasta sääntelystä ja kyseisen direktiivin 16 artiklan nojalla annettua lainsäädäntöä.

6. Hakemukseen ei sisällytetä ihmisten terveydelle koituvia riskejä, jotka aiheutuvat aineen käytöstä lääkinnällisessä laitteessa, jota säännellään direktiiveillä 90/385/ETY, 93/42/ETY tai 98/79/EY.

7. Lupahakemukseen on liitettävä IX osaston mukainen maksu.

63 artikla

Myöhemmät lupahakemukset

1. Jos hakemus koskee aineen jotakin käyttöä, myöhempi hakija voi viitata 62 artiklan 4 kohdan d, e ja f alakohdan ja 5 kohdan a alakohdan mukaisesti toimitettuihin aiemman hakemuksen asianmukaisiin osiin, jos myöhemmällä hakijalla on aiemman hakijan lupa viitata kyseisiin hakemuksen osiin.

2. Jos lupa on myönnetty aineen jollekin käytölle, myöhempi hakija voi viitata 62 artiklan 4 kohdan d, e ja f alakohdan ja 5 kohdan a alakohdan mukaisesti toimitettuihin luvanhaltijan hakemuksen asianmukaisiin osiin, jos myöhemmällä hakijalla on luvanhaltijan lupa viitata kyseisiin hakemuksen osiin.

3. Ennen kuin myöhempi hakija viittaa aiempaan hakemukseen 1 ja 2 kohdan mukaisesti, hänen on tarvittaessa saatettava alkuperäisen hakemuksen tiedot ajan tasalle.

▼ **C1***64 artikla***Lupapäätöksiin liittyvä menettely**

1. Kemikaalivirasto vahvistaa hakemuksen vastaanottamispäivän. Kemikaaliviraston riskinarviointikomitean ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean on annettava lausuntoluonnoksensa kymmenen kuukauden kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta.

2. Kemikaalivirasto asettaa verkkosivuillaan saataville, tietojensaanti-oikeutta koskevat 118 ja 119 artiklat huomioon ottaen, yleiset tiedot käytöistä, joista hakemuksia on vastaanotettu, sekä lupien uudelleentarkastelusta ja ilmoittaa määräajan, johon mennessä kolmannet osapuolet voivat toimittaa tietoja vaihtoehtoisista aineista tai tekniikoista.

3. Lausuntoa valmistellessaan kukin 1 kohdassa tarkoitettu komitea tarkistaa aluksi, että hakemus sisältää kaikki 62 artiklassa täsmennetyt tiedot, jotka ovat luvan myöntämisen kannalta olennaisia. Tarvittaessa komiteat esittävät toisiaan kuullen hakijalle yhteisen pyynnön toimittaa lisätietoja, jotta hakemus saatetaan 62 artiklan vaatimusten mukaiseksi. Sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea voi pyytää hakijaa tai kolmansia osapuolia toimittamaan määrättyssä ajassa lisätietoja mahdollisista vaihtoehtoisista aineista ja teknologioista, jos se katsoo tämän olevan tarpeen. Kukin komitea ottaa lisäksi huomioon mahdolliset kolmansien osapuolten toimittamat tiedot.

4. Lausuntoluonnoksissa on oltava seuraavat osat:

- a) riskinarviointikomitea: arvio ihmisten terveydelle ja/tai ympäristölle aiheutuvasta riskistä, joka johtuu aineen käytö(i)stä sellaisina kuin ne on kuvattu hakemuksessa, riskinhallintatoimenpiteiden asianmukaisuus ja tehokkuus mukaan lukien, ja tarvittaessa arvio mahdollisista vaihtoehtoista aiheutuvista riskeistä;
- b) sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea: arvio sosioekonomisista tekijöistä sekä saatavilla olevista, sopivista ja teknisesti toteuttamiskelpoisista vaihtoehtoista, jotka liittyvät aineen käyttöön (käyttöihin) sellaisina kuin se (ne) on kuvattu hakemuksessa, kun hakemus on tehty 62 artiklan mukaisesti, sekä kaikista kolmansien osapuolien tämän artiklan 2 kohdan mukaisesti toimittamista tiedoista.

5. Kemikaalivirasto lähettää kyseiset lausuntoluonnokset hakijalle 1 kohdassa säädetyn määräajan kuluessa. Hakija voi yhden kuukauden kuluessa lausuntoluonnoksen vastaanottamisesta toimittaa kirjallisen ilmoituksen aikeestaan esittää huomautuksia. Lausuntoluonnos katsotaan vastaanotetuksi seitsemän päivän kuluttua siitä päivästä, jona kemikaalivirasto on lähettänyt sen.

Jos hakija ei halua esittää huomautuksia, kemikaalivirasto lähettää kyseiset lausuntonsa komissiolle, jäsenvaltioille ja hakijalle 15 päivän kuluessa hakijan huomautuksien esittämiseksi asetetun määräajan päättymisestä tai 15 päivän kuluessa sen ilmoituksen vastaanottamisesta, jossa hakija ilmoittaa, ettei hän aio esittää huomautuksia.

Jos hakija aikoo esittää huomautuksia, hänen on lähetettävä huomautuksensa kirjallisina kemikaalivirastolle kahden kuukauden kuluessa lausuntoluonnoksen vastaanottamisesta. Komiteat tarkastelevat huomautuksia ja antavat lopulliset lausuntonsa kahden kuukauden kuluessa kirjallisten huomautusten vastaanottamisesta ottaen kyseiset huomautukset tarvittaessa huomioon. Tätä päätöstä seuraavien 15 päivän kuluessa kemikaalivirasto lähettää lausunnot ja niihin liitetyt kirjalliset huomautukset komissiolle, jäsenvaltioille ja hakijalle.

▼ **C1**

6. Kemikaalivirasto määrittää 118 ja 119 artiklan mukaisesti, mitkä sen lausuntojen osat ja niiden mahdollisten liitteiden osat olisi asetettava sen verkkosivuille julkisesti saataville.
7. Edellä 63 artiklan 1 kohdan mukaisissa tapauksissa kemikaalivirasto käsittelee hakemuksia yhdessä, edellyttäen että ensimmäistä hakemusta koskevia määräaikoja voidaan noudattaa.
8. Komissio laatii luonnoksen lupapäätökseksi kolmen kuukauden kuluessa kemikaaliviraston lausuntojen vastaanottamisesta. Lopullinen päätös luvan myöntämisestä tai epäämisestä tehdään 133 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.
9. Komission päätösten tiivistelmät, lupanumero mukaan luettuna, sekä päätöksen perustelut, erityisesti jos soveliaita vaihtoehtoja on olemassa, julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja asetetaan julkisesti saataville tietokantaan, jonka kemikaalivirasto perustaa ja jonka se pitää ajan tasalla.
10. Edellä 63 artiklan 2 kohdan mukaisissa tapauksissa tämän artiklan 1 kohdassa asetettu määräaika lyhennetään viiteen kuukauteen.

3 LUKU

Lupamenettelyt toimitusketjussa

65 artikla

Luvanhaltijoiden velvollisuus

Luvanhaltijoiden sekä 56 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen jatkokäyttäjien, jotka sisällyttävät aineita ► **M3** seoksiin ◀, on lisättävä lupanumero merkintöihin ennen aineen tai ainetta sisältävän ► **M3** seoksen ◀ saattamista markkinoille luvan saanutta käyttöä varten, sanotun kuitenkaan rajoittamatta ► **M3** direktiivin 67/548/ETY ja asetuksen (EY) N:0 1272/2008 ◀ ► **M3** ————— ◀ soveltamista. Tämä on tehtävä viipymättä sen jälkeen, kun lupanumero on asetettu julkisesti saataville 64 artiklan 9 kohdan mukaisesti.

66 artikla

Jatkokäyttäjät

1. Jatkokäyttäjien, jotka käyttävät ainetta 56 artiklan 2 kohdan mukaisesti, on ilmoitettava tästä kemikaalivirastolle kolmen kuukauden kuluessa aineen ensimmäisestä toimituksesta.
2. Kemikaalivirasto perustaa ja pitää ajan tasalla rekisterin jatkokäyttäjistä, jotka ovat tehneet ilmoituksen 1 kohdan mukaisesti. Kemikaalivirasto antaa jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille oikeuden käyttää tätä rekisteriä.