

▼C1

36 artikla

Velvollisuus säilyttää tiedot

1. Kunkin valmistajan, maahantuojan, jatkokäyttäjän ja jakelijan on koottava yhteen ja pidettävä saatavilla kaikki tiedot, joita se tarvitsee tämän asetuksen mukaisten velvollisuuksiensa noudattamiseksi, vähintään 10 vuoden ajan sen jälkeen, kun se on viimeksi valmistanut, tuonut maahan, toimittanut tai käyttänyt ainetta tai ►M3 seosta ◀. Tämän valmistajan, maahantuojan, jatkokäyttäjän tai jakelijan on toimitettava pyynnöstä viipymättä nämä tiedot tai annettava ne saataville sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon se on sijoittautunut, tai kemikaalivirastolle, sanotun kuitenkin rajoittamatta II ja VI osaston soveltamista.

2. Jos rekisteröijä, jatkokäyttäjä tai jakelija lopettaa toimintansa tai siirtää osan toiminnastaan tai kaiken toimintansa kolmannelle osapuolelle, sitä osapuolta, joka vastaa rekisteröijän, jatkokäyttäjän tai jakelijan yrityksen selvittämisestä tai ottaa vastuulleen kyseessä olevan aineen tai ►M3 seoksen ◀ saattamisen markkinoille, koskee 1 kohdassa tarkoitettu velvoite, jatkokäyttäjän tai jakelijan rekisteröijän sijaan.

V OSASTO

JATKOKÄYTTÄJÄT

37 artikla

Jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusarvioinnit ja velvollisuus yksilöidä, soveltaa ja suosittaa riskinhallintatoimenpiteitä

1. Jatkokäyttäjä tai jakelija voi toimittaa tietoja avustukseen rekisteröinnin valmistelussa.

2. Jatkokäyttäjällä on oikeus ilmoittaa hänelle ainetta sellaisenaan tai ►M3 seoksessa ◀ toimittavalle valmistajalle, maahantuojalle, jatkokäyttäjälle tai jakelijalle kirjallisesti (paperimuodossa tai sähköisesti) aineen käyttö ja vähintään käytön lyhyt yleinen kuvaus ja pyytää, että siitä tulisi tunnistettu käyttö. Ilmoittaessaan käytön hänen on toimitettava riittävät tiedot, joiden avulla aineen toimittanut valmistaja, maahantuoja tai jatkokäyttäjä voi laatia altistumisskenaarion tai tarvittaessa määrittää käyttö- ja altistumiskategorian jatkokäyttäjän käyttöä varten valmistajan, maahantuojan tai jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusarviointiin.

Jakelijat toimittavat nämä tiedot seuraavalle toimijalle tai jakelijalle toimitusketjussa taaksepäin. Tällaisia tietoja vastaanottavat jatkokäyttäjät voivat laatia altistumisskenaarion tunnistetun käytön (tunnistettujen käyttöjen) osalta tai toimittaa tiedot seuraavalle toimijalle toimitusketjussa taaksepäin.

3. Rekisteröityjen aineiden osalta valmistajan, maahantuojan tai jatkokäyttäjän on noudatettava 14 artiklassa säädettyjä velvollisuuksia joko ennen kuin hän seuraavan kerran toimittaa ainetta sellaisenaan tai ►M3 seoksessa ◀ tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitettua pyynnön esittäneelle jatkokäyttäjälle, edellyttäen että pyyntö on esitetty vähintään yhtä kuukautta ennen toimitusta tai yhden kuukauden kuluessa pyynnöstä, sen mukaan kumpi näistä ajankohdista on myöhäisempi.

▼C1

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

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 koskevilla tiedoilla.

▼C1

6. Jos jatkokäyttäjä 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 esitetyistä käytöistä 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 rekisteröinti-asiakirjoissa 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 narkoottiset vaikutukset, 3.9 ja 3.10;
- c) vaaraluokka 4.1;
- d) vaaraluokka 5.1.