

▼ **C1**XII OSASTO
TIEDOTTAMINEN*117 artikla***Kertomukset**

1. Jäsenvaltioiden on toimitettava joka viides vuosi komissiolle kertomus, joka koskee tämän asetuksen soveltamista niiden omalla alueella ja johon sisältyvät arviointia ja täytäntöönpanon valvontaa koskevat jaksot, kuten 127 artiklassa kuvataan.

Ensimmäinen kertomus on toimitettava 1 päivään kesäkuuta 2010 mennessä.

2. Kemikaalivirasto toimittaa joka viides vuosi komissiolle kertomuksen tämän asetuksen toiminnasta. Kemikaalivirasto sisällyttää kertomukseensa tiedot 11 artiklan mukaisesta tietojen yhteisestä toimittamisesta ja yhteenvedon tietojen erikseen toimittamiselle annetuista selityksistä.

Ensimmäinen kertomus on toimitettava 1 päivään kesäkuuta 2011 mennessä.

3. Muilla kuin eläimillä tehtävän testauksen edistämistavoitteen mukaisesti kemikaalivirasto toimittaa komissiolle kolmen vuoden välein kertomuksen eläinkokeita korvaavien menetelmien ja testausstrategioiden täytäntöönpanotilanteesta ja käyttämisestä tiedon tuottamiseen sisäisistä ominaisuuksista ja riskinarviointeihin tämän asetuksen vaatimusten täyttämiseksi.

Ensimmäinen kertomus on toimitettava 1 päivään kesäkuuta 2011 mennessä.

4. Komissio julkaisee joka viides vuosi yleiskertomuksen:

- a) joka koskee tämän asetuksen toiminnasta saatua kokemusta ja joka sisältää edellä 1, 2 ja 3 kohdassa tarkoitetut tiedot ja
- b) jossa kerrotaan komission vaihtoehtoisten testimenetelmien kehittämiseen ja arviointiin antaman rahoituksen määrä ja jakautuminen.

Ensimmäinen kertomus julkaistaan 1 päivään kesäkuuta 2012 mennessä.

*118 artikla***Tietojen saatavuus**

1. Kemikaaliviraston hallussa oleviin asiakirjoihin sovelletaan asetusta (EY) N:o 1049/2001.

2. Seuraavien tietojen antamisen katsotaan tavallisesti vaarantavan asianomaisen kaupallisten etujen suojelun:

- a) tiedot ► **M3** seoksen ◀ täydellisestä koostumuksesta;
- b) aineen tai ► **M3** seoksen ◀ täsmällinen käyttö, toiminta tai soveltaminen, mukaan lukien täsmälliset tiedot käytöstä välituotteena, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 7 artiklan 6 kohdan ja 64 artiklan 2 kohdan soveltamista;
- c) valmistetun tai markkinoille saatetun aineen tai ► **M3** seoksen ◀ täsmällinen tonnimäärä;

▼ C1

d) valmistajan tai maahantuojan yhteydet jakelijoihinsa tai jatkokäyttäjiinsä.

Jos tarvitaan kiireellisiä toimia ihmisten terveyden, turvallisuuden tai ympäristön suojelemiseksi esimerkiksi hätätilanteissa, kemikaalivirasto voi antaa tässä kohdassa tarkoitetut tiedot.

3. Hallintoneuvosto antaa asetuksen (EY) N:o 1049/2001 soveltamista koskevat yksityiskohtaiset säännöt, muun muassa muutoksenhakukeinoista salassapitopyynnön tultua osittain tai kokonaan hylätyksi, 1 päivään kesäkuuta 2008 mennessä.

4. Kemikaaliviraston asetuksen (EY) N:o 1049/2001 8 artiklan nojalla tekemien päätösten osalta voidaan tehdä kantelu Euroopan oikeusasiamiehelle perustamissopimuksen 195 artiklassa esitetyn edellytyksin tai nostaa kanne Euroopan yhteisöjen tuomioistuimessa perustamissopimuksen 230 artiklassa esitetyn edellytyksin.

*119 artikla***Yleisön oikeus tutustua tietoihin sähköisesti**

1. Seuraavat kemikaaliviraston hallussaan pitämät tiedot, jotka koskevat aineita joko sellaisenaan, ►**M3** seoksissa ◀ tai esineissä, saatetaan julkisesti saataville maksutta Internetissä 77 artiklan 2 kohdan e alakohdan mukaisesti:

▼ M3

a) IUPAC -nimikkeistössä esiintyvä nimi niiden aineiden osalta, jotka täyttävät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I olevien minkä tahansa seuraavien vaaraluokkien tai -kategorioiden kriteerit, rajoittamatta tämän artiklan 2 kohdan f ja g alakohdan soveltamista:

— 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;

— vaaraluokat 3.1–3.6, 3.7 haitalliset vaikutukset sukupuolitoimintoihin ja hedelmällisyyteen tai kehitykseen, 3.8 muut kuin narcoottiset vaikutukset, 3.9 ja 3.10;

— vaaraluokka 4.1;

— vaaraluokka 5.1;

▼ C1

b) aineen nimi sellaisena kuin se mahdollisesti esiintyy EINECS-luettelossa;

c) aineen luokitus ja merkintä;

d) aineen fysikaalis-kemialliset tiedot sekä tiedot sen kulkeutumisesta ja käyttäytymisestä ympäristössä;

e) kaikkien toksikologisten ja ympäristötoksikologisten tutkimusten tulokset;

f) liitteen I mukaisesti määritetty johdettu vaikutukseton taso (DNEL) tai arvioitu vaikutukseton pitoisuus (PNEC);

g) liitteessä VI olevan 4 ja 5 jakson mukaiset ohjeet aineen turvallisesta käytöstä;

h) liitteen IX tai X mukaisesti mahdollisesti pyydettävät analyysimenetelmät, joiden avulla ympäristöön päästetty vaarallinen aine voidaan osoittaa sekä ihmisten välitön altistuminen aineelle määrittää.

▼ C1

2. Seuraavat tiedot, jotka koskevat aineita joko sellaisenaan, ► **M3** seoksissa ◀ tai esineissä, saatetaan julkisesti saataville maksutta Internetissä 77 artiklan 2 kohdan e alakohdan mukaisesti, paitsi jos tiedot toimittava osapuoli toimittaa 10 artiklan a kohdan xi alakohdan mukaiset kemikaaliviraston hyväksymät perustelut sille, miksi tällainen julkaiseminen voisi haitata rekisteröijän tai jonkin toisen asianomaisen kaupallisia etuja:

- a) aineen puhtausaste ja vaaralliseksi tiedettyjen epäpuhtauksien ja/tai lisäaineiden tunnistetiedot, jos kyseiset tiedot ovat olennaisia luokituksen ja merkintöjen kannalta;
- b) tonnimääräinen kokonaistaso (1–10 tonnia, 10–100 tonnia, 100–1 000 tonnia tai yli 1 000 tonnia), johon tietty aine on rekisteröity;
- c) tutkimustiivistelmät tai yksityiskohtaiset tutkimustiivistelmät edellä 1 kohdan d ja e alakohdassa tarkoitetuista tiedoista;
- d) käyttöturvallisuustiedotteeseen sisältyvät, muut kuin 1 kohdassa tarkoitettut tiedot;
- e) aineen kaupp nimi (kauppanimet);

▼ M3

- f) jollei asetuksen (EY) N:o 1272/2008 24 artiklasta muuta johdu, IUPAC-nimikkeistön mukainen nimi tämän artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen muiden kuin vaiheittain rekisteröitävien aineiden osalta kuuden vuoden ajan;
- g) jollei asetuksen (EY) N:o 1272/2008 24 artiklasta muuta johdu, IUPAC-nimikkeistön mukainen nimi niiden tämän artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen aineiden osalta, joita käytetään ainoastaan yhteen tai useampaan seuraavista tarkoituksista:

▼ C1

- i) välituotteena;
- ii) tieteellisessä tutkimuksessa ja kehittämisessä;
- iii) tuote- tai prosessisuuntautuneessa tutkimuksessa ja kehittämisessä.

*120 artikla***Yhteistyö kolmansien maiden ja kansainvälisten järjestöjen kanssa**

Kemikaaliviraston tämän asetuksen mukaisesti vastaanottamia tietoja voidaan luovuttaa kolmannen maan hallinnolle tai kansalliselle viranomaiselle tai kansainväliselle järjestölle yhteisön ja kyseisen kolmannen osapuolen välillä vaarallisten kemikaalien viennistä ja tuonnista 28 päivänä tammikuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 304/2003 ⁽¹⁾ tai EY:n perustamissopimuksen 181 a artiklan 3 kohdan nojalla tehdyn sopimuksen mukaisesti, sanotun kuitenkin rajoittamatta 118 ja 119 artiklan soveltamista, edellyttäen että molemmat seuraavista edellytyksistä täyttyvät:

- a) sopimuksen tarkoituksena on tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvia kemikaaleja koskevan lainsäädännön täytäntöönpanoa tai siihen liittyvää hallinnointia koskeva yhteistyö;

⁽¹⁾ EUVL L 63, 6.3.2003, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 777/2006 (EUVL L 136, 24.5.2006, s. 9).

▼ **C1**

- b) kolmas osapuoli suojelee luottamuksellisia tietoja keskinäisen sopimuksen mukaisesti.

XIII OSASTO

TOIMIVALTAISET VIRANOMAISET*121 artikla***Nimeäminen**

Jäsenvaltioiden on nimettävä toimivaltainen viranomainen tai toimivaltaiset viranomaiset, jotka vastaavat tässä asetuksessa toimivaltaisille viranomaisille osoitetuista tehtävistä sekä yhteistyöstä komission ja kemikaaliviraston kanssa tämän asetuksen täytäntöön panemiseksi. Jäsenvaltioiden on asetettava toimivaltaisten viranomaisten käyttöön riittävät resurssit, jotta nämä voivat niiden ja muiden käytettävissä olevien resurssien avulla suorittaa tämän asetuksen mukaiset tehtävänsä oikea-aikaisesti ja tehokkaasti.

*122 artikla***Toimivaltaisten viranomaisten yhteistyö**

Toimivaltaisten viranomaisten on toimittava yhteistyössä keskenään tässä asetuksessa säädettyjen tehtäviensä suorittamiseksi ja annettava muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille kyseisten tehtävien kannalta tarpeellinen ja hyödyllinen tuki.

*123 artikla***Tiedottaminen yleisölle aineiden riskeistä**

Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on tiedotettava väestölle aineisiin liittyvistä riskeistä, kun tiedottaminen katsotaan tarpeelliseksi ihmisten terveyden tai ympäristön suojelemiseksi. Kemikaalivirasto toimittaa toimivaltaisia viranomaisia ja sidosryhmiä kuultuaan sekä asiaa koskeviin parhaisiin käytänteisiin nojautuen ohjeita tiedottamiseen kemiallisten aineiden riskeistä ja turvallisesta käytöstä sellaisenaan, ► **M3** seoksissa ◀ tai esineissä tällaisten jäsenvaltioiden toimien koordinoimiseksi.

*124 artikla***Muut velvollisuudet**

Toimivaltaisten viranomaisten on toimitettava sähköisesti kemikaalivirastolle kaikki hallussaan olevat tiedot 12 artiklan 1 kohdan mukaisesti rekisteröidyistä aineista, joiden asiakirja-aineistoihin ei sisälly kaikkia liitteessä VII tarkoitettuja tietoja erityisesti sen osalta, onko täytäntöönpanon valvontaan tai seurantaan liittyvissä toimissa tullut esiin riskiepäilyjä. Toimivaltaisen viranomaisen on saatettava nämä tiedot tarvittaessa ajan tasalle.

Jäsenvaltioiden on perustettava kansallisia neuvontapalveluja antamaan valmistajille, maahantuojille, jatkokäyttäjille ja muille asianosaisille neuvontaa niistä tehtävistä ja velvollisuuksista, joita kullekin on asetettu tämän asetuksen nojalla erityisesti 12 artiklan 1 kohdan mukaisen aineiden rekisteröinnin osalta, 77 artiklan 2 kohdan g alakohdassa tarkoitettujen kemikaaliviraston laatimien toimintaohjeiden lisäksi.