

Tietojen yhteiskäyttöä koskevat toimintaohjeet

Versio 4.1

joulukuu 2023



OIKEUDELLINEN HUOMAUTUS

Tämän asiakirjan on tarkoitus tukea käyttäjiä heidän REACH-asetuksen mukaisten velvoitteidensa täyttämässä. Käyttäjiä muistutetaan kuitenkin siitä, että REACH-asetus on ainoa oikeudellisesti pätevä asiakirja ja että tämän asiakirjan tiedot eivät ole verrattavissa oikeudelliseen neuvontaan. Tietojen käyttäminen on täysin käyttäjän vastuulla. Euroopan kemikaalivirasto ei vastaa tämän asiakirjan sisältämien tietojen mahdollisesta käytöstä.

Tietojen yhteiskäyttöä koskevat toimintaohjeet

Viite: ECHA-22-H-16-FI
Kat. numero: ED-04-22-192-FI-N
ISBN: 978-92-9468-189-8
DOI: 10.2823/221214
Julkaisuajankohta: joulukuu 2023
Kieli: FI

© Euroopan kemikaalivirasto, joulukuu 2023

Asiakirjaa koskevat kysymykset tai huomautukset voi lähettää Euroopan kemikaalivirastolle (mainitse asiakirjan viitenumero, julkaisuajankohta, luku ja/tai sivunumero) seuraavan linkin kautta:

<https://echa.europa.eu/contact>

Euroopan kemikaalivirasto

Postiosoite: PL 400, 00121 Helsinki

Käyntiosoite: Telakkakatu 6, Helsinki

Esipuhe

Näissä toimintaohjeissa kuvataan REACH-asetuksen mukaisen tietojen yhteiskäytön mekanismeja. Asiakirja kuuluu toimintaohjeiden sarjaan, jonka tarkoituksena on auttaa kaikkia asianosaisia valmistautumaan REACH-asetuksen mukaisten velvollisuuksien täyttämiseen. Näissä asiakirjoissa annetaan tarkkoja ohjeita keskeisistä REACH-prosesseista sekä sellaisista tieteellisistä ja/tai teknisistä menetelmistä, joita teollisuuden tai viranomaisten on REACH-asetuksen mukaan käytettävä.

Toimintaohjeet on laadittu ja käsitelty kaikkien asianosaisten kanssa: jäsenvaltiot, teollisuus ja kansalaisjärjestöt. Euroopan kemikaalivirasto (ECHA) päivittää näitä toimintaohjeita Consultation procedure on guidance -asiakirjan mukaisesti (http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/mb_63_2013_revision_consultation_procedure_guidance_en.pdf). Toimintaohjeet ovat saatavilla Euroopan kemikaaliviraston verkkosivustolla (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Sivustolla julkaistaan lisää toimintaohjeita sitä mukaa kuin niitä saadaan valmiiksi tai päivitetään.

Tämä asiakirja liittyy 18. joulukuuta 2006 annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston REACH-asetukseen (EY) N:o 1907/2006¹.

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta.

ASIAKIRJAN VERSIOHISTORIA

Versio	Huomautus	Ajankohta
Versio 1	Ensimmäinen versio	Syyskuu 2007
Versio 2	<p>Toimintaohjeiden rakenteen ja sisällön tarkistus kokonaisuudessaan. Toimintaohjeet tarkistettiin kokonaisuudessaan korjaamalla tai poistamalla tietojen yhteiskäyttöprosessien varsinaiseen täytäntöönpanoon sekä asianosaisten rooleihin ja velvollisuuksiin liittyvät virheet ja epäjohtonmukaisuudet. Sisältöä muokattiin rajaamalla soveltamisala REACH-asetuksen III osastoon sekä lisäämällä kuvaus kiistojen selvitysprosesseista. Rakennetta tarkistettiin parantamaan asiakirjan selvyttä ja luettavuutta. Teknisiin käsikirjoihin tai muiden toimintaohjeiden soveltamisalaan kuuluvat tiedot poistettiin ja niiden tilalle lisättiin linkki kyseisiin asiakirjoihin.</p> <p>Korjattuun versioon tehtiin seuraavat muutokset:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kohdan 1 tarkistus: vanhentuneita tietoja poistettu ja muutettu, tekstin rakennetta muutettu päivitettyjen toimintaohjeiden mukaiseksi. Alakohtien järjestystä muutettu. Lisätty luettelo tietojen yhteiskäyttöä koskevista keskeisistä periaatteista, jotka on määritetty tietojen yhteiskäyttöprosessien ensimmäisten täytäntöönpanovuosien aikana. - Muutettu kohdan 2 säädöksiä koskevaa tekstiä, jotta siinä otetaan tietojen yhteiskäyttöä koskevat kiistat paremmin huomioon. - Laadittu kaksi pääkohtaa (3 ja 4), joissa käsitellään tietojen yhteiskäyttöä vaiheittain rekisteröitävien aineiden osalta tietojenvaihtoorumeissa sekä tietojen yhteiskäyttöä muiden kuin vaiheittain rekisteröitävien aineiden osalta tiedustelumenettelyn avulla. - Alkuperäiset kohdat 3, 4 ja 5 on yhdistetty uudeksi kohdaksi 3, jossa käsitellään vaiheittain rekisteröitäviä aineita koskevaa tietojen yhteiskäyttöprosessia kokonaisuudessaan esirekisteröinnistä tietojenvaihtoorumeiden toimintaan. Lisätty uusi alakohta, jossa käsitellään uusien muiden rekisteröijien liittymistä olemassa olevaan tietojen yhteistoimitukseen. Vanhentuneita tietoja on poistettu. Esirekisteröintiä koskevia tietoja on tarkistettu ja vähennetty, jotta kohdassa voidaan käsitellä tarkemmin myöhäistä esirekisteröintiä ja toimijoita, joilla on oikeus siihen. Teknisiä tietoja on poistettu ja korvattu viitteillä nykyisiin käsikirjoihin. Aineen yksilöimistä ja samuutta koskevia tietoja on vähennetty ja korvattu viitteillä niitä koskeviin toimintaohjeisiin. Alakohta, joka sisältää luettelon esirekisteröidyistä aineista ja niihin liittyvistä toimista, on 	Huhtikuu 2012

päivitetty. Päärekisteröijää koskevia tietoja on päivitetty ja myös niitä on vähennetty lisäämällä viitteet rekisteröintiä koskeviin toimintaohjeisiin. Asiakirjaan on lisätty uusi alakohta, joka sisältää tarkempia tietoja tietojenvaihtofoorumia koskevista sopimuksista ja elementeistä, joita niihin voidaan sisällyttää.

Alakohta, jossa käsitellään oikeutta viitata tietoihin ja niiden laillista hallussapitoa, on päivitetty sen mukauttamiseksi REACH- ja CLP-asetusten mukaisten toimivaltaisten viranomaisten uusimpaan päätökseen ja toimintamallien selkeyttämiseksi.

- Uusi alakohta, jossa käsitellään tietojen yhteiskäyttöä koskevia kiistoja 30 artiklan 2 kohdan ja 30 artiklan 3 kohdan mukaisesti sekä käytettävissä olevia oikeussuojakeinoja kemikaaliviraston päätösten muuttamiseksi, on laadittu ja lisätty uuteen kohtaan 3, joka koskee tietojen yhteiskäyttöä tietojenvaihtofoorumeissa.
- Tiedustelumenettelyä koskeva kohta 4 on tarkistettu; vanhentuneita tietoja on poistettu ja tekstiä on muutettu nykyisten käytäntöjen mukaiseksi. Kohtaan on lisätty tietoa tiedustelussa toimitettavista tiedoista ja prosessin mahdollisista tuloksista. Vaiheittaista työnkulkua on laajennettu ja sen kuvausta tarkennettu kattavan tietopaketin tarjoamiseksi tiedustelumenettelyyn osallistuville tahoille. Lisätty uusi alakohta, jossa käsitellään uusien muiden rekisteröijien liittymistä olemassa olevaan tietojen yhteistoimitukseen.
- Uusi alakohta, jossa käsitellään tietojen yhteiskäyttöä koskevia kiistoja 27 artiklan 5 kohdan mukaisesti sekä käytettävissä olevia oikeussuojakeinoja kemikaaliviraston päätösten muuttamiseksi, on laadittu ja lisätty uuteen kohtaan 4, joka koskee tietojen yhteiskäyttöä muiden kuin vaiheittain rekisteröitävien aineiden osalta.
- Tietojen yhteistoimitusta koskeva kohta on päivitetty nykyisten käytäntöjen mukaiseksi. Päärekisteröijää koskevat tiedot on yhdistetty kohtaan 3. Lisätty uusi alakohta, jossa käsitellään tietojen yhteiskäyttöä koskevia velvollisuuksia rekisteröinnin jälkeen.
- Kustannusten jakamista koskevaa kohtaa on tarkistettu: siitä on korjattu toimituksellisia virheitä ja sen kieliasua on selvennetty. Merkittäviä sisällöllisiä muutoksia ei ole tehty. On selvennetty, että kohdassa käsitellään tutkimuksiin liittyvien kustannusten jakamista, mutta muita tietojenvaihtofoorumeiden toimiin liittyviä kustannuksia on käsiteltävä kustannusten jakomallien avulla.
- Yhteistyötapoja koskevaa kohtaa on tarkistettu; siitä on korjattu toimituksellisia virheitä ja sen kieliasua on selvennetty. Kohtaan on lisätty uusi esimerkki vaihtoehtoisesta yhteistyötavasta.

	<ul style="list-style-type: none"> - Kilpailulainsäädäntöä koskeva kohta on tarkistettu muuttamalla viittaus Euroopan yhteisön perustamissopimukseen viittaukseksi Euroopan unionin toiminnasta tehtyyn sopimukseen (SEUT-sopimus). - Liite 1 poistettu, toimintaohjeiden asianmukaisiin kohtiin lisätty päivitetty taulukot. - Liite 2 poistettu, toimintaohjeiden asianmukaisiin kohtiin lisätty esimerkit. Vain vähäisiä muutoksia ja korjauksia on tehty. - Liite 3 poistettu, varsinaiseen tekstiin lisätty tietojen yhteiskäyttöä koskevia tietoja. Viittaus jatkokäyttäjiä koskeviin toimintaohjeisiin lisätty tarvittaessa. - Liite 5 poistettu, asianmukaiseen kohtaan lisätty esimerkkejä kustannusten jakamisesta. Esimerkit 9 ("Määräkertoimet") ja 10 ("Uudet osapuolet") on korvattu uusilla esimerkeillä. Muihin esimerkkeihin on tehty vain vähäisiä muutoksia ja korjauksia. - Liite 6 poistettu. - Viittaukset Euroopan kemikaaliviraston julkaisemiin tietojen toimittamista koskeviin oppaisiin, REACH-IT-järjestelmää koskeviin teollisuuskäyttäjän oppaisiin sekä käytännön oppaisiin. Lisätty uusi liite, joka sisältää luettelon kaikista toimintaohjeissa mainituista asiakirjoista. - Asiakirjaan on lisätty "Huomautus"-merkinnällä varustettuja laatikoita, joiden tarkoituksena on kiinnittää lukijan huomio tärkeisiin seikkoihin ja muistuttaa, että niihin on kiinnitettävä erityistä huomiota. - Toimituksellisia korjauksia 	
Versio 3.0	<ul style="list-style-type: none"> - Toimintaohjeiden tarkistus kokonaisuudessaan. Otetaan huomioon ja pannaan täytäntöön tietojen toimittamista yhteisesti ja tietojen yhteiskäyttöä koskevassa komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2016/9 vahvistetut säännökset. Toimintaohjeiden useita keskeisiä osa-alueita on tarkistettu uuden asetuksen uusien selvennysten mukaisesti (etenkin kustannusten jakomekanismit, tietojen yhteistoimitusta koskevat velvoitteet, yhteistyösopimukset ja riidat). Vanhentunutta tietoa on poistettu ja viimeisimpiä kokemuksia tietojen yhteiskäytöstä ja kustannusten jakamisesta lisätty. - Korjattuun versioon tehtiin seuraavat muutokset: - Kohta 1 tarkistettu parantamalla vaihteittain rekisteroitävien ja muiden kuin vaihteittain rekisteroitävien aineiden määritelmää ja selventämällä kummankintyyppisten aineiden rekisteröijä koskevia tietojen yhteiskäyttövelvollisuuksia. Lisätty täytäntöönpanoasetuksen keskeisiä periaatteita. Selvennetty biosidivalmisteasetuksen mukaisesti luotujen tietojen relevanssia. 	Marraskuu 2016

- Kohta 2 tarkistettu lisäämällä viittaus täytäntöönpanoasetukseen ja kuvaus sen artikloista.
- Tietojen yhteiskäytösääntöjä vaiheittain rekisteröitävien aineiden osalta käsittelevä kohta 3 tarkistettu poistamalla tai muuttamalla vanhentuneita tietoja ja selittämällä esirekisteröinnin nykyistä sovellettavuutta. Lisätty aineen tunnisteprofiilin käsite ja sen merkitys tietojenvaihtofoorumin muodostamisen kannalta. Lisätty keskeisiä näkökohtia, jotka on täytäntöönpanoasetuksen mukaisesti sisällytettävä tietojen yhteiskäyttöä koskeviin sopimuksiin. Siirretty tietojen yhteiskäyttötoimintaa koskeva rasite päärekisteröijältä yleisesti muille rekisteröijille. Selvennetty tarvetta sopia kustannusten jakomekanismista, joka sisältää korvausjärjestelyt. Selvennetty tietoja, jotka on toimitettava uudelle mahdolliselle rekisteröijälle. Vaihdettu 30 artiklan 3 kohdan mukaisia tietojen yhteiskäyttöä koskevia riitoja käsittelevät kohdat ja mukautettu ne nykyisiin käytäntöihin.
- Tarkistettu tiedustelua käsittelevä kohta 4 poistamalla tai muuttamalla vanhentuneita tietoja ja selventämällä edelleen 12 vuoden säännön sovellettavuutta. Lisätty muiden rekisteröijien sivua koskeva käsite. Lisätty aineen tunnisteprofiilin käsite ja merkitys. Selvennetty, että tietojen yhteiskäyttövelvollisuuksia sovelletaan yhteisesti tiedustelun tekijöihin ja esirekisteröijiin / tietojenvaihtofoorumin jäseniin. Muutettu riitoja käsittelevät kohdat nykyisten käytäntöjen mukaisiksi.
- Tarkistettu kustannusten jakamista käsittelevä kohta 5 selittämällä täytäntöönpanoasetuksessa selvennettyjä vaatimuksia (etenkin tutkimuskustannusten ja hallinnollisten kustannusten erittely ja erottaminen). Lisätty selvennys hallinnollisista kustannuksista ja siitä, mitä niihin voidaan sisällyttää. Korostettu tarvetta tarkastella mahdollisia tulevia kustannuksia ja muiden rekisteröijien vaihtelevaa lukumäärää. Selvennetty riskipreemion rajallista sovellettavuutta ja perustelutarvetta. Selvennetty tietojen yhteiskäyttöä, joka liittyy interpolointiin ja aineen kategoriaan. Lisätty uusi kohta ylemmän tason tutkimuksista, jotka korvaavat alemman tason tutkimukset. Selvennetty edelleen rekisteröinnin jälkeen vaadittavia uusia tutkimuksia käsittelevää kohtaa jakamalla se kolmeen alakohtaan, joissa käsitellään testausehdotuksia vaatimustenmukaisuuden tarkistuksen jälkeen, aineiden arviointipäätöksiä sekä muita aineiston päivityksiä. Selvennetty, että uudelleen neuvotteluja koskevat pyynnöt olisi perusteltava hyvin. Tarkistettu esimerkkejä kustannusten jakamisesta.
- Tarkistettu tietojen yhteistoimitusta käsittelevä kohta 6 korostamalla "yksi aine, yksi rekisteröinti" -periaatetta ja sen sovellettavuutta yhteisesti sekä tiedustelujen

	<p>tekijöihin että tietojenvaihtofoorumin jäseniin. Lisätty uusi alakohta välituotteista ja mahdollisuudesta toimittaa yhteistoimitukseen sisältyvät tiedot erikseen. Lisätty aineen tunnisteprofiilin käsite ja merkitys. Lisätty täytäntöönpanoasetuksessa säädetty mahdollisuus hyödyntää oikeutta jättäytyä pois tietojen yhteistoimituksesta silloin, jos voidaan varmistaa, ettei selkärankaisia koskevia tietoja tarvitse jakaa. Selvennetty, että poisjättäytyvän rekisteröijän on keskusteltava muiden rekisteröijien kanssa erikseen toimitettavien tietojen merkityksestä. Lisätty uusi alakohta yhteisesti toimitettujen tietojen saatavuuteen liittyvistä riidoista.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Selvennetty edelleen kilpailusääntöjä käsittelevää kohtaa 7 lisäämällä viittaus SEUT-sopimuksen 102 artiklaan ja määräävän aseman väärinkäyttöä koskevaan kieltoon. - Korostettu edelleen ja kuvattu yhteistyötapoja käsittelevässä kohdassa 8 yhteistyösopimusten ja -tapojen mahdollisesti laajaa vaihtelevuutta. - Päivitetty tietojenvaihtolomaketta käsittelevä liite 1. - Lisätty uusi liite 3, jossa annetaan esimerkkejä kustannusten erittelystä. - Lisätty uusi liite 4, jossa luetellaan biosidivalmisteasetuksen kannalta oleelliset kohdat. - Päivitetty vuokaavioita nykyisten käytäntöjen ja päivitetyn tekstin mukaisesti. - Poistettu viittaus teollisuuskäyttäjän oppaisiin ja tietojen toimittamista koskeviin oppaisiin; lisätty viittaus REACH-IT-järjestelmän ohjetekstiin sekä REACH- ja CLP-asetusten mukaisten aineistojen laatimista koskeviin oppaisiin. - Toimituksellisia korjauksia 	
Versio 3.1	Oikaisu, jossa lisätty kuvan 1 puuttuva alaviite sekä korjattu kohdan 4.1 muotoilu ja kohdan 4.6 kirjoitusasu.	Tammikuu 2017
Versio 4.0	<p>Ohjeiden tarkistaminen siten, että niissä otetaan huomioon siirtymäjärjestelmän päättymisen 31. toukokuuta 2018.</p> <p>Sovellettavat REACH-asetuksen III osaston säännökset ovat nyt 25, 26 ja 27 artikla. Täytäntöönpanoasetuksessa 2019/1692 vahvistetaan, että REACH-asetuksen 26 ja 27 artiklaa sovelletaan 31. joulukuuta 2019 alkaen kaikkiin aineisiin. Vanhentuneet tiedot eli viittaukset vaiheittain rekisteröitäviin aineisiin, esirekisteröintiin ja tietojenvaihtofoorumeihin on poistettu.</p> <p>Tähän päivitykseen sisältyvät</p>	Joulukuu 2022

	<ul style="list-style-type: none">- REACH-asetuksen 26 artiklan mukainen tiedusteluprosessi ja siihen liittyvät tietojen yhteiskäyttöä koskevat velvoitteet ennen rekisteröinnin toimittamista;- tietojen yhteiskäyttö olemassa olevien rekisteröijien kesken: aineiston tai aineen arvioinnin perusteella tehtyjen päätösten tuloksena tai jos tonnimäärää nostetaan;- tietojen yhteiskäyttö interpolointia varten;- muiden oikeudellisten velvoitteiden selventäminen. <p>Toimintaohjeiden tavoitteena on antaa REACH-asetuksen edellyttämää neuvontaa tietojen ja kustannusten jakamisesta saman aineen useiden rekisteröijien kesken. Se sisältää käytännön suosituksia, joiden avulla yritykset voivat täyttää tietojen yhteiskäyttöä koskevat velvoitteensa, ja selittää niiden perustana olevat periaatteet sekä antaa esimerkkejä. Päivityksessä poistetaan ohjeista myös riita-asioita koskevat osiot. Riita-asioita koskevat menettelyt kuvataan kemikaaliviraston verkkosivuston asiaankuuluvissa osissa.</p>	
Versio 4.1	Yli 12 vuotta aikaisemmin toimitettuja tietoja koskeva virheen korjaus kohdassa 9.2.1	Joulukuu 2023

Sisällysluettelo

1. JOHDANTO	16
1.1. TIETOJEN YHTEISKÄYTTÖÄ KOSKEVIEN TOIMINTAOHJEIDEN TAVOITE	16
1.2. YLEISKUVAUS	16
1.2.1. Rekisteröintivelvollisuus	17
1.2.2. Vaiheittain rekisteröitävät ja muut kuin vaiheittain rekisteröitävät aineet .	17
1.2.3. Vaiheittaisen käyttöönoton järjestelmän ja tietojenvaihtoforumien	
päätyminen	18
1.2.4. Tietojen yhteiskäytön keskeiset periaatteet	19
1.2.5. Tietojen toimittaminen yhteisesti	20
1.3. ASIAA KOSKEVAT OIKEUSSÄÄNNÖT	20
1.3.1. Tietojen yhteiskäyttö ja tarpeettomien testien välttäminen	20
1.3.2. Tietojen yhteiskäyttö ja tietojen yhteistoimitus	21
1.3.3. Tiedustelu ja tietojen yhteiskäyttö	21
1.3.4. Tietojen yhteiskäyttö asiakirja-aineistojen ja aineen arviointipäätösten	
perusteella	22
1.3.5. Tietojen yhteistoimittamista ja tietojen yhteiskäyttöä koskevien REACH-	
asetuksen säännösten tehokas soveltaminen	23
1.4. MUUT OIKEUDELLISET VELVOITTEET	24
1.4.1. Kilpailusäännöt	24
1.4.2. Liikesalaisuudet	25
1.4.3. Tekijänoikeus	25
1.5. LINKKEJÄ MUIHIN REACH-ASETUSTA KOSKEVIIN TOIMINTAOHJEISIIN JA TEKNISIIN	
ASIAKIRJOIHIN	25
1.6. LINKKI CLP-ASETUKSEEN JA SITÄ KOSKEVIIN OHJEISIIN	26
1.7. LINKKI BIOSIDIVALMISTEASETUKSEEN JA SITÄ KOSKEVIIN OHJEISIIN	26
2. TIETOJEN YHTEISKÄYTÖN PERIAATTEET	27
2.1. TOIMIJAT	27
2.1.1. Mahdolliset rekisteröijät	27
2.1.2. Aiemmat rekisteröijät	28
2.1.2.1. Päärekisteröijä	28
2.1.3. Ulkopuolinen edustaja	28
2.2. TIETOJEN YHTEISKÄYTÖN EHDOT	29
2.2.1. Aineen samuus	30
2.2.2. Tietojen yhteiskäyttövelvoitteiden kohteena oleva rekisteröity	30
2.2.2.1. Mitä on jaettava rekisteröintiä varten?	31
2.2.2.2. Tietojen yhteiskäyttö sellaisten toimijoiden kanssa, jotka eivät ole saman	
aineen rekisteröijää	32
2.2.3. Tietojen yhteiskäyttöön liittyvät sopimukset	32
2.2.3.1. Tietojen yhteiskäyttöä koskevan sopimuksen pakolliset osat	34
2.2.3.2. Tietojen yhteiskäyttöä koskevat sopimukset opt-out-tapauksessa	37
2.2.4. Luokitus ja merkinnät	37
2.2.5. Tietojen yhteiskäyttöä koskevat neuvottelut	39
2.3. TIETOJEN JAKAMINEN ERI AINEIDEN REKISTERÖIJIEN VÄLILLÄ (RYHMITTELY,	
INTERPOLOINTI)	40

3. TIETOJEN YHTEISKÄYTTÖ ENNEN REKISTERÖINTIASIAKIRJOJEN TOIMITTAMISTA.....	42
3.1. TIEDUSTELUPROSESSI.....	42
3.1.1. Tiedustelun tarkoitus.....	42
3.1.2. Kenen on tehtävä tiedustelu?.....	43
3.1.3. Tiedustelussa toimitettavat tiedot.....	44
3.1.4. Tiedusteluprosessin tulokset.....	45
3.1.4.1. Aine on jo rekisteröity.....	45
3.1.4.2. Ainetta ei ole rekisteröity aiemmin.....	47
3.2. VAIHEET REKISTERÖINTIAINEISTON TOIMITTAMISEKSI TAPAUKSISSA, JOISSA AINE ON JO REKISTERÖITY.....	47
3.2.1. Saatavilla olevan tiedon kerääminen.....	49
3.2.2. Tietovaatimusten tarkasteleminen.....	50
3.2.3. Tietotarpeiden selvittäminen ja tietopuutteiden tunnistaminen.....	52
3.2.4. Tietojen ja kustannusten jakamisesta neuvotteleminen.....	53
3.2.5. Tietojen toimittaminen (yhteisesti).....	54
3.2.6. REACH-asetuksen 27 artiklan 8 kohdan mukainen rekisteröinnin odotusaika.....	55
3.3. VAIHEET REKISTERÖINTIAINEISTON TOIMITTAMISEKSI, KUN AINETTA EI OLE VIELÄ REKISTERÖITY.....	56
3.3.1. Saatavilla olevan tiedon kerääminen.....	56
3.3.2. Saatavilla olevan tiedon arviointi.....	57
3.3.3. Tietovaatimusten tarkasteleminen.....	59
3.3.4. Tietotarpeiden selvittäminen ja tietopuutteiden tunnistaminen.....	61
3.3.5. Tiedoista aiheutuneiden kustannusten jakaminen.....	62
3.3.6. Tietojen toimittaminen (yhteisesti).....	62
3.4. JOS TIETOPUUTTEITA HAVAITAAN.....	63
4. TIETOJEN JAKAMINEN NYKYISTEN REKISTERÖIJIEN KESKEN.....	65
4.1. TIETOJEN JAKAMINEN TONNIMÄÄRÄN PÄIVITYKSEN YHTEYDESSÄ.....	66
4.1.1. Tiedusteluvaihe.....	66
4.1.2. Tietojen yhteiskäyttöä koskevat neuvottelut.....	66
4.2. SÄÄNTELYPÄÄTÖKSEN SEURAUKSENA TAPAHTUVA TIETOJEN YHTEISKÄYTTÖ.....	67
4.2.1. Aineiston arviointi: testausehdotukset ja vaatimustenmukaisuuden tarkistus.....	67
4.2.2. Aineen arviointi.....	68
4.3. TIETOJEN YHTEISKÄYTTÖ UUSIEN TIETOJEN/UUSIEN TIETOPUUTTEIDEN ILMETESSÄ.....	68
5. KUSTANNUSTEN JAKAMINEN KÄYTÄNNÖSSÄ.....	70
5.1. AVOIMUUDEN, OIKEUDENMUKAISUUDEN JA SYRJIMÄTTÖMYYDEN PERIAATTEIDEN KUVAUKSIA.....	70
5.2. TIETOJEN LAATU.....	74
5.2.1. Luotettavuus – merkityksellisyys – asianmukaisuus.....	75
5.2.2. Lähestymistavat tietojen laadun arviointiin.....	75
5.2.2.1. Klimischin pisteytysjärjestelmä.....	76
5.2.2.2. Yhdysvaltojen ympäristönsuojeluviraston pisteytysjärjestelmä.....	77
5.3. TIETOJEN ARVON MÄÄRITTÄMINEN.....	79
5.3.1. Minkä tutkimusten arvo on määritettävä?.....	79
5.3.2. Historialliset kustannukset vs. korvaavat kustannukset.....	79
5.3.3. Korjaavat tekijät.....	80
5.3.3.1. Tutkimuksen arvoa kasvattavat tekijät.....	81
5.3.3.2. Tutkimuksen arvoa vähentävät tekijät.....	82

5.4.	KUSTANNUSTEN OSITTAMINEN JA KORVAAMINEN	83
5.4.1.	<i>Kaikkien yhteisesti toimitettujen tietojen jakaminen</i>	85
5.4.2.	<i>Yksittäisten tutkimusten jakaminen poisjättäytymismahdollisuuden yhteydessä</i>	87
5.5.	ESIMERKKEJÄ KUSTANNUSTEN JAKAMISESTA	88
6.	YHTEISTYÖTAVAT	104
6.1.	MAHDOLLISET YHTEISTYÖTAVAT	104
6.2.	MIKÄ KONSORTIO ON?	105
6.3.	KONSORTION TOIMINTAAN SISÄLLYTETTÄVÄT YHTEISTYÖN OSAT	105
6.4.	KONSORTION OSALLISTUJARYHMÄT	106
6.5.	ESIMERKKEJÄ KONSORTIOSOPIMUKSEN YLEISISTÄ LAUSEKKEISTA	107
7.	TIETOJEN YHTEISKÄYTTÖ KILPAILUSÄÄNTÖJEN NOJALLA.....	109
7.1.	REACH-ASETUKSEN MUKAISIIIN TOIMIIN SOVELLETTAVA KILPAILULAINSÄÄDÄNTÖ	109
7.2.	YHTEENVETO EU:N KILPAILULAINSÄÄDÄNNÖSTÄ JA SEUT-SOPIMUKSEN 101 JA 102 ARTIKLASTA.....	109
7.3.	TIETOJEN VAIHTAMINEN REACH-ASETUKSEN JA EU:N KILPAILULAINSÄÄDÄNNÖN MUKAISESTI.....	110
7.3.1.	<i>Kartellien muodostamiseen tähtäävän REACH-asetuksen mukaisen tietojen vaihdon väärinkäytön välttäminen</i>	110
7.3.2.	<i>Toimintojen laajuus on rajattava vain siihen, mikä on tarpeen REACH-asetuksen nojalla</i>	111
7.3.3.	<i>Tiedot, joiden vaihtamisessa on noudatettava varovaisuutta</i>	111
7.3.3.1.	Yksilöivien lukujen sijaan viitattava tonnimääriin, jos mahdollista	112
7.3.3.2.	Varotoimenpiteiden käyttö, jos yksittäisiä arkaluonteisia tietoja on vielä vaihdettava.....	112
7.4.	YLIHINNOITTELU	113
7.5.	HYÖDYLLISIÄ VINKKEJÄ REACH-ASETUKSEN MUKAISILLE TOIMIJOILLE, JOTKA TEKEVÄT YHTEISTYÖTÄ.....	113
7.6.	KILPAILUN VASTAISTEN KÄYTÄNTÖJEN ILMOITTAMISEN OIKEUSSUOJAKEINOT.....	114
8.	LIIKESALAISUUDET	115
8.1.	MIKÄ ON LIIKESALAISUUS?.....	115
8.2.	ONKO REACH-ASETUKSessa ERITYISIÄ SÄÄNNÖKSIÄ LIIKESALAISUUKSISTA?	115
8.3.	LIIKESALAISUUKSIEN SUOJAAMINEN ENNEN TIETOJEN YHTEISTOIMITUSTA.....	116
8.4.	LIIKESALAISUUKSIEN SUOJAAMINEN TIETOJEN YHTEISTOIMITUKSESSA	116
8.5.	LIIKESALAISUUKSIEN SUOJAAMINEN REKISTERÖINTIAINEISTON TOIMITUKSEN YHTEYDESSÄ... ..	117
9.	TEKIJÄNOIKEUDET JA MUUT TIETOJA KOSKEVAT IMMATERIAALIOIKEUDET	119
9.1.	OMISTAJUUDEN MÄÄRITTÄMINEN: TIETOJEN ALKUPERÄ.....	119
9.2.	TIETOJA KOSKEVAT OIKEUDET	119
9.2.1.	<i>Laillinen hallussapito ja viittausoikeus</i>	121

Kuvaluettelo

Kuva 1: Yleiskatsaus tiedusteluprosessista	43
Kuvio 2: Tietojen jakaminen sellaisen tiedustelun jälkeen, jossa aine on rekisteröity	48

LYHENTEET

(Q)SAR	(kvantitatiivinen) rakenneaktiivisuussuhde
BPR	biosidivalmisteasetus
CAS	Chemical Abstracts Service
CBI	liikesalaisuus
CMR	syöpää aiheuttava, perimää vaurioittava tai lisääntymismyrkyllinen
CSR	kemikaaliturvallisuusraportti
DNEL	johdettu vaikutukseton altistumistaso
DSD	vaarallisia aineita koskeva direktiivi (67/548/ETY ja asiaan liittyvät tekniset mukauttamiset)
DU	jatkokäyttäjä
ECHA	Euroopan kemikaalivirasto
EINECS	Euroopassa kaupallisessa käytössä olevien kemiallisten aineiden luettelo
ELINCS	Euroopan ilmoitettujen kemiallisten aineiden luettelo
EPA	Yhdysvaltojen ympäristönsuojeluvirasto
ETA	Euroopan talousalue
EU	Euroopan unioni
GLP	hyvä laboratoriokäytäntö
HPV	suuri tuotantomäärä
IUCLID	yhdenmukaisten kemiallisten tietojen kansainvälinen tietokanta
IUPAC	kansainvälinen teoreettisen ja sovelletun kemian liitto
LE	oikeushenkilö
LR	päärekisteröijä
NEA	kansallinen täytäntöönpanon valvonnasta vastaava viranomainen
OECD	taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö
OR	ainoa edustaja
REACH	kemikaalien rekisteröintiä, arviointia, lupamenettelyjä ja rajoituksia koskeva aset

RMM	riskinhallintatoimi
RSS	yksityiskohtainen tutkimustiivistelmä
SDS	käyttöturvallisuustiedote
SEUT	sopimus Euroopan unionin toiminnasta
SIEF	tietojenvaihtofoorumi
SIP	aineen tunnistetietoprofiili

Huomautus: Kattava luettelo oleellisten termien määritelmistä on saatavilla ECHA-Term-tietokannasta kemikaaliviraston verkkosivustolla (<http://echa-term.echa.europa.eu/>).

1. JOHDANTO

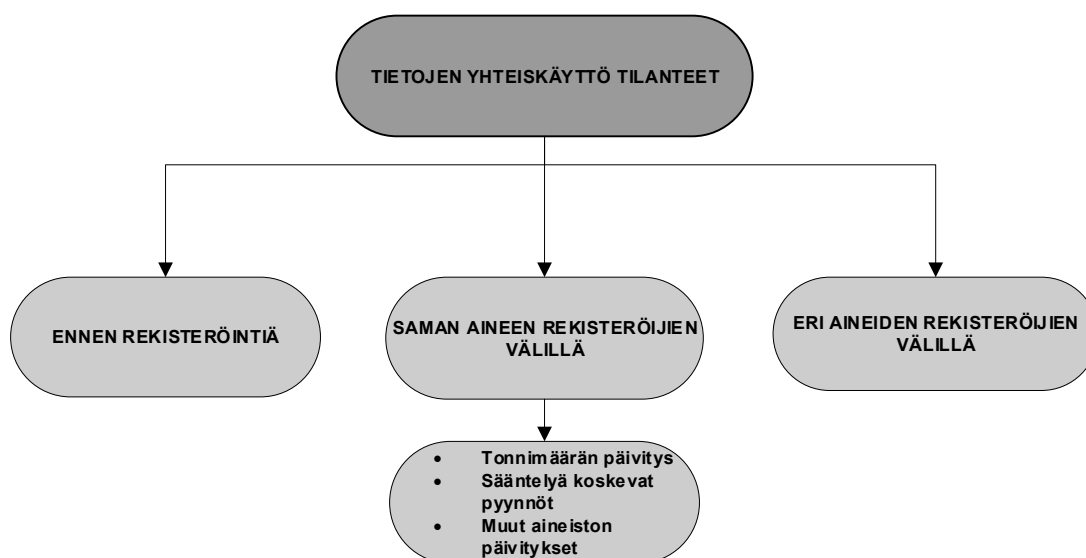
1.1. Tietojen yhteiskäyttöä koskevien toimintaohjeiden tavoite

Näissä toimintaohjeissa pyritään antamaan käytännön ohjeita tietojen yhteiskäytöstä ja kustannusten jakamisesta REACH-asetuksen mukaisesti (eli kustannukset, jotka liittyvät sekä i) tietoihin että ii) tietojen yhteiskäyttöä koskevan sopimuksen laatimiseen ja hallintointiin ja tietojen yhteistoimitukseen) saman aineen useiden rekisteröijien välillä. Sen tavoitteena on myös helpottaa tietojen yhteiskäyttöä rakenteellisesti samankaltaisten aineiden rekisteröijien välillä, kun interpolointia voidaan soveltaa.

Toimintaohjeet sisältävät käytännöllisiä suosituksia, joiden tarkoituksena on auttaa yrityksiä täyttämään tietojen yhteiskäyttöä koskevat velvoitteet ja muut tapaukset, joissa tietojen yhteiskäyttöä suositellaan. Lisäksi ohjeissa kuvataan yksityiskohtaisesti seuraavat prosessit:

- tietojen yhteiskäyttö ennen rekisteröintiasiakirjojen toimittamista: tiedusteluprosessi ja tarvittavien tietojen määrittäminen;
- tietojen yhteiskäyttö saman aineen olemassa olevien rekisteröijien kesken, kun tonnimäärää on nostettu, uusia tutkimuksia koskevat sääntelypyynnöt tai muut asiakirja-aineistojen päivitykset;
- tietojen yhteiskäyttö eri aineiden rekisteröijien kesken (interpolointi ja kategoria).

Asiakirjassa on myös kustannusten jakomekanismeja, liikesalaisuuden suojaamista, kilpailusääntöjä, tietoihin liittyviä tekijänoikeuksia ja muita immateriaalioikeuksia sekä yhteistyötapoja ja konsortioita koskevia selityksiä.



1.2. Yleiskuvaus

18. joulukuuta 2006 annetulla asetuksella (EY) N:o 1907/2006 perustetaan järjestelmä kemikaalien rekisteröintiä, arviointia, lupamenettelyjä ja rajoituksia varten (REACH) sekä Euroopan kemikaalivirasto (ECHA).

1.2.1. Rekisteröintivelvollisuus

Yrityksillä, jotka valmistavat kemikaaleja EU:ssa² tai tuovat niitä EU:hun vähintään yhden tonnin vuodessa, on ollut 1. kesäkuuta 2008 alkaen velvollisuus rekisteröidä aineet REACH-asetuksen mukaisesti. Rekisteröintivelvollisuus koskee myös sellaisia yrityksiä, jotka valmistavat tai maahantuovat esineitä, jotka sisältävät vähintään yhden tonnin vuodessa sellaisia aineita, joiden on tarkoitus vapautua esineestä. Rekisteröinti edellyttää, että aineiden sisäisistä ominaisuuksista toimitetaan merkitykselliset ja saatavilla olevat tiedot REACH-asetuksen asianmukaisissa liitteissä olevien vaatimusten mukaisesti. Aineista, joita valmistetaan tai maahantuodaan vähintään 10 tonnia vuodessa, on toimitettava myös kemikaaliturvallisuusraportti (ks. rekisteröintiohjeiden kohta 5.3 *Kemikaaliturvallisuusraportti*).

REACH-asetuksen myötä on otettu käyttöön tiettyjä mekanismeja ja menettelyjä, joiden avulla yritykset voivat jakaa olemassa olevia tietoja ennen uusien testien tekemistä ja rekisteröintiaineiston toimittamista. Tämä tehostaa rekisteröintijärjestelmää, pienentää kustannuksia ja vähentää selkärankaisilla eläimillä tehtäviä testejä.

1.2.2. Vaiheittain rekisteröitävät ja muut kuin vaiheittain rekisteröitävät aineet

REACH-asetuksen 3 artiklan 20 kohdassa vaiheittain rekisteröitävillä aineilla tarkoitetaan aineita, jotka täyttävät vähintään yhden seuraavista perusteista:

- (a) Aine sisältyy Euroopassa kaupallisessa käytössä olevien kemiallisten aineiden luetteloon (EINECS-luetteloon).
- (b) Ainetta on valmistettu yhteisössä vähintään kerran vuosina 1993–2008, mutta valmistaja tai maahantuojaja ei ole saattanut sitä markkinoille, sillä edellytyksellä, että valmistajalla tai maahantuojalla on tästä asiakirjatodisteet.
- (c) Valmistaja tai maahantuojaja on saattanut ainetta markkinoille yhteisössä ennen tämän asetuksen voimaantuloa ja aine on katsottu ilmoitetuksi direktiivin 67/548/ETY 8 artiklan 1 kohdan ensimmäisen luetelmakohdan mukaisesti – 8 artiklan 1 kohta sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 79/831/ETY – mutta se ei täytä tässä asetuksessa säädettyä polymeerin määritelmää, edellyttäen, että valmistajalla tai maahantuojalla on tästä asiakirjanäyttöä, mukaan lukien selvitys siitä, että aine on saatettu jonkun valmistajan tai maahantuojan toimesta markkinoille 18 päivän syyskuuta 1981 ja 31 päivän lokakuuta 1993 välisenä aikana mainitut päivät mukaan luettuina.

Näihin aineisiin sovellettiin REACH-asetuksen 23 artiklan mukaista kymmenen vuoden siirtymäjärjestelmää. Tällaiset aineet oli esirekisteröitävä tiettyyn määräaikaan mennessä, ja tämän perusteella rekisteröintiasiakirjojen toimittamiselle asetettiin eri määräajat.

Vaiheittain rekisteröitävien aineiden osalta lähtökohtana oli esirekisteröinti REACH-asetuksen 28 artiklan mukaisesti. Esirekisteröinnin jälkeen mahdollisesta rekisteröijästä tuli kyseisen aineen tietojenvaihtofoorumin (SIEF) osapuoli REACH-asetuksen 29 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Tietojenvaihtofoorumien tarkoituksena oli helpottaa samaa vaiheittain rekisteröitävää ainetta koskevien tietojen vaihtoa valmistajien, maahantuojien, tiedon haltijoiden ja muiden sidosryhmien kesken, jotta

² Termillä "EU" tarkoitetaan tässä asiakirjassa valtioita, jotka kuuluvat Euroopan talousalueeseen (ETA). Nämä maat ovat EU:n jäsenvaltiot sekä Islanti, Liechtenstein ja Norja.

estetään päällekkäinen testaaminen eli aineen ominaisuuksia koskevat tutkimukset ja vältetään siten tutkimusten ja kustannusten päällekkäisyys. Aineen esirekisteröineet yritykset olivat näin ollen lain mukaan tietojenvaihtofoorumin jäseniä.

Tietojen yhteiskäyttövelvoitteiden osalta vaiheittain rekisteröitävien aineiden osalta noudatettiin REACH-asetuksen 30 artiklassa säädettyä järjestelmää, kun ne oli esirekisteröity. Tässä säännöksessä asetetaan tietojenvaihtofoorumin osapuolten väliset tietojen yhteiskäyttöä koskevat velvoitteet ja vastaava tietojen yhteiskäyttöä koskevien riita-asioiden ratkaisumekanismi.

Valmistajat ja maahantuojat, jotka olivat esirekisteröineet vaiheittain rekisteröitävän aineen hyvissä ajoin, hyötyivät pidennetyistä rekisteröintimääräajoista, jotka määräytyivät riippuen aineen vaarallisten ominaisuuksien ja valmistetun tai maahantuodun aineen määrien perusteella. Viimeinen määräaika päättyi 31. toukokuuta 2018.

Kaikkia muita aineita pidettiin muina kuin vaiheittain rekisteröitävinä aineissa, ja niihin sovellettiin REACH-asetuksen 26 ja 27 artiklaa.

1.2.3. Vaiheittaisen käyttöönoton järjestelmän ja tietojenvaihtofoorumien päättyminen

REACH-asetuksen 23 artiklan mukaan vaiheittain rekisteröitävien aineiden viimeinen rekisteröintimääräaika oli 31. toukokuuta 2018. Vastaavasti REACH-asetuksen 29 artiklan 3 kohdassa säädetään, että tietojenvaihtofoorumit lakkaavat toimimasta 1. kesäkuuta 2018 alkaen.

Tämä päivämäärä tarkoitti asteittaisen käyttöönoton järjestelmän päättymistä, ja näin ollen REACH-asetuksen 28–30 artiklaa ei enää sovelleta tietojen yhteiskäyttöön niiden neuvottelujen osalta, jotka on aloitettu kyseisen päivämäärän jälkeen. REACH-asetuksen 26 ja 27 artiklaa sovelletaan 1. kesäkuuta 2018 alkaen kaikkiin aineisiin.

Tietojen yhteiskäytön osalta tämä tarkoittaa sitä, että REACH-asetuksen III osaston 2 luvun säännöksiä sovelletaan kaikkiin aineisiin. Ensimmäinen vaatimus on rekisteröintiä edeltävä tiedusteluvollisuus. Tiedusteluprosessissa mahdollisten rekisteröijien on tiedusteltava kemikaalivirastolta, onko samasta aineesta jo toimitettu rekisteröinti REACH-asetuksen 26 artiklan mukaisesti. Näin varmistetaan, että kaikki asianosaiset vaihtavat tietoja. Tiedusteluvollisuus koskee myös tonnimäärän nostoa REACH-asetuksen 12 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

Nämä periaatteet vahvistetaan tiettyjen rekisteröintiä ja tietojen yhteiskäyttöä koskevien säännösten soveltamisesta vaiheittain rekisteröitävien aineiden lopullisen rekisteröintimääräajan päätyttyä annetussa täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2019/1692³, (jäljempänä täytäntöönpanoasetus 2019/1692). Tässä täytäntöönpanoasetuksessa selvennetään määräaika, jolloin vaiheittain rekisteröitäviä aineita koskevia tietojen yhteiskäyttöä koskevia säännöksiä ei pitäisi enää soveltaa tai niitä olisi sovellettava vain erityisolosuhteissa.

Tietojen yhteiskäyttövelvoitteiden osalta täytäntöönpanoasetuksen 2019/1692 3 artiklassa selvennetään myös, että rekisteröijien on aineen rekisteröinnin jälkeen edelleen täytettävä tietojen yhteiskäyttövelvoitteensa oikeudenmukaisella, avoimella ja syrjimättömällä tavalla. Toimet ja rekisteröinnin yhteydessä tuotetut tiedot pysyvät

³ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2019/1692, annettu 9 päivänä lokakuuta 2019, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 tiettyjen rekisteröintiä ja tietojen yhteiskäyttöä koskevien säännösten soveltamisesta vaiheittain rekisteröitävien aineiden lopullisen rekisteröintimääräajan päätyttyä, EUVL L 259, 10.10.2019, s. 12–14.

tietojen yhteistoimituksen ja esimerkiksi aineen tai asiakirja-aineiston arvioinnin jälkeen. Samassa säännöksessä todetaan, että rekisteröijät voivat käyttää epävirallisia viestintäalustoja, jotka ovat samanlaisia kuin vaiheittaisen käyttöönoton järjestelmässä käytetyt alustat, vaikka tietojenvaihtofoorumit eivät ole enää toiminnassa.

Vaiheittaisen käyttöönoton järjestelmän soveltamisalaan kuuluneita aineita koskevan tiedusteluvelvollisuuden ja tietojen yhteiskäytön osalta täytäntöönpanoasetuksen 2019/1692 4 artiklassa selvennetään, että REACH-asetuksen 30 artiklan soveltaminen lakkasi poikkeustapaustenkin osalta 31. joulukuuta 2019 alkaen ja että kyseisen päivämäärän jälkeen esirekisteröinnit eivät enää ole voimassa.

1.2.4. Tietojen yhteiskäytön keskeiset periaatteet

REACH-asetuksessa edellytetään, että olemassa olevien ja/tai mahdollisten rekisteröijien on pyrittävä kaikin tavoin pääsemään sopimukseen tietojen yhteiskäytöstä ja varmistettava, että rekisteröintiin tarvittavien tietojen yhteiskäytön kustannukset määritetään tasapuolisella, avoimella ja syrjimättömällä tavalla. Tietojen toimittamisesta yhteisesti ja tietojen yhteiskäytöstä annetussa täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2016/9⁴ (jäljempänä täytäntöönpanoasetus 2016/9) vahvistetaan säännöt, joilla varmistetaan jo olemassa olevien tietojen yhteiskäyttöä ja yhteisesti toimittamista koskevien velvoitteiden tehokas täytäntöönpano.

Velvollisuus pyrkiä kaikin tavoin sopimukseen koskee kaikkia vaadittuja tietoja riippumatta siitä, sisältyykö niihin tietoja selkärankaisilla tehtävistä testeistä, muita tietoja tai tietojen yhteistoimitukseen liittymisen edellytyksiä. Eläimillä tehtäviin testeihin on 25 artiklan mukaan turvauduttava ainoastaan viimeisenä keinona.

Osapuolten on jaettava niiden tietojen kustannukset, jotka niiden on toimitettava. Jos osapuolella on jo tietoja, joiden se katsoo pätevän tiettyyn tutkittavaan ominaisuuteen, kyseisen osapuolen ei pitäisi joutua pyytämään pääsyä jo toimitettuihin tietoihin eikä maksamaan niistä. Tämä koskee myös hallinnollisia kustannuksia.

Kaikkien osapuolten on täytettävä tietojen yhteiskäyttöä koskevat velvollisuutensa ajoissa. Mahdollisia rekisteröijä kannustetaan varaamaan kohtuullinen aika tietojen yhteiskäyttötoimia varten ennen kuin ne tarvitsevat rekisteröinnin.

Koska tietojen yhteiskäyttö tapahtuu REACH-IT-järjestelmän⁵ ulkopuolella, yrityksiä kehoitetaan tallentamaan kaikki viestintä toisen osapuolen kanssa huolellisesti, sillä tietojen yhteiskäyttöön liittyvän riita-asian yhteydessä kemikaalivirasto tai kansalliset toimivaltaiset viranomaiset voivat pyytää tiedot nähtäväkseen täytäntöönpanon valvontaa varten.

Täytäntöönpanoasetuksen 2016/9 mukaisesti rekisteröijien on säilytettävä yksityiskohtaiset asiakirjat tietokustannuksista ja niitä vastaavista tietojen yhteiskäytöstä aiheutuvista hallinnollisista kustannuksista. Mikäli dokumentaatiota ei ole, osapuolten on pyrittävä kaikin tavoin kokoamaan näyttö tai tekemään paras

⁴ Komission asetus (EU) 2016/9 tietojen toimittamisesta yhteisesti ja tietojen yhteiskäytöstä kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti, EUVL L 3, 6.1.2016, s. 41.

⁵ REACH-IT on keskustietojärjestelmä, jolla tuetaan alan toimijoita, jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia sekä Euroopan kemikaalivirastoa tietojen ja asiakirja-aineistojen turvallisessa toimittamisessa, käsittelyssä ja hallinnassa. Näillä kolmella osapuolella on käytössään REACH-IT-järjestelmän erityistoiminnot, joita ne voivat käyttää täyttääkseen REACH- ja CLP-asetusten mukaiset vaatimuksensa. REACH-IT tarjoaa myös turvallisen viestintäkanavan näiden kolmen osapuolen välillä, jotta ne voivat koordinoita tietojen ja asiakirjojen käsittelyä ja arviointia.

arviointi kyseisistä kustannuksista.

REACH-asetuksen mukaisesta tietojen yhteiskäytöstä peräisin olevilla maksuilla ja tuloilla ei pitäisi tavoitella voittoa, ja niiden olisi katettava yksinomaan rekisteröintiaineistojen valmisteluun ja ylläpitämiseen tarvittavat varat.

1.2.5. Tietojen toimittaminen yhteisesti

Siitä, että useampi toimija rekisteröi saman aineen, seuraa kaksi erillistä velvollisuutta. Ensimmäinen on tietojen yhteiskäyttövelvollisuus. Toinen on se, että saman aineen rekisteröijien on järjestäydyttävä toimittaakseen yhteisesti tiedot aineesta REACH-asetuksen 11 artiklan 1 kohdan ja 19 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Tämä tarkoittaa, että jos rekisteröijät sopivat valmistavansa tai/ja tuovansa maahan samaa ainetta, niiden olisi toimitettava yhteisesti aineen ominaisuuksia koskevat tiedot, ja päärekisteröijä toimittaa nämä tiedot muiden rekisteröijien puolesta. Poikkeukset tähän periaatteeseen on kuvattu REACH-asetuksen 11 artiklan 3 kohdassa ja 19 artiklan 2 kohdassa, ja poikkeuksille on oltava näiden säännösten mukaiset perusteet. Tällaisissa tapauksissa rekisteröijät voivat toimittaa erikseen muita kuin päärekisteröijän toimittamia tietoja ja toimittaa oman asiakirja-aineistonsa yhteistoimituksesta pois jättäytyneinä. Kuitenkin myös tällaisissa tapauksissa kaikkien saman aineen rekisteröijien on edelleen oltava osa samaa "tietojen yhteistoimitusta" REACH-IT-järjestelmässä. Samaan tietojen yhteistoimitukseen kuulumisen REACH-IT:ssä ei kuitenkaan tarkoita, että rekisteröijät jakaisivat tietoja aineesta, vaan että ne vain katsovat valmistavansa tai tuovansa maahan samaa ainetta.

On huomattava, että täytäntöönpanoasetuksessa 2016/9 sitä, minkä edellä mainitaan olevan osa samaa tietojen yhteistoimitusta, kutsutaan "osaksi kyseisen aineen olemassa olevaa rekisteröintiä". Jotta näissä toimintaohjeissa oleva terminologia olisi yhdenmukainen REACH-IT:ssä ja ECHAN muissa asiakirjoissa käytetyn terminologian kanssa, näissä ohjeissa ilmauksella "tietojen toimittaminen yhteisesti" tarkoitetaan kuulumista samaan rekisteröintiin. Tämä on erotettava varsinaisesta tietojen toimittamisesta yhteisesti tai viittauksista yhteisesti toimitettuihin tietoihin, joilla tarkoitetaan sitä, että päärekisteröijä toimittaa tiedot muiden suostumuksensa antaneiden rekisteröijien puolesta REACH-asetuksen 11 artiklan 1 kohdan ja 19 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

Kevennettyjen tietovaatimusten vuoksi ainoastaan välituotteina käytettävien aineiden rekisteröijät saavat käytännön syistä muodostaa rinnakkaisen tietojen yhteistoimituksen vain välituotteiden osalta. Rekisteröijä kannustetaan kuitenkin muodostamaan aina tilanteen salliessa vain yksi tietojen yhteistoimitus ainetta kohti. Lisätietoja on rekisteröintiä koskevien toimintaohjeiden kohdassa 4.3, *Tietojen yhteistoimitus*.

1.3. Asiaa koskevat oikeussäännöt

Tässä osiossa esitellään tietojen yhteiskäyttöön tällä hetkellä sovellettavat oikeussäännöt. Kuten kohdassa 1.2.3 selostetaan, II osaston 3 luvun (eli REACH-asetuksen 28–30 artiklan) säännöksiä ei enää sovelleta.

1.3.1. Tietojen yhteiskäyttö ja tarpeettomien testien välttäminen

Tietojen yhteiskäyttöä ja tarpeettomien testien välttämistä koskevat säännöt ovat REACH-asetuksen 25–27 artiklassa, 40 artiklan 3 kohdan e alakohdassa ja 53 artiklassa, ja niitä on tulkittava asetuksen johdanto-osan 33, 49 ja 50 kappaleen

näkökulmasta.

Kuten 25 artiklan 1 kohdassa on täsmennetty, näiden sääntöjen tavoitteena on välttää selkärankaisilla eläimillä tehtäviä testejä, joihin on ryhdyttävä vasta viimeisenä keinona, sekä rajoittaa muiden testien päällekkäisyyttä. Pääsääntöisesti REACH-asetuksessa edellytetään kohtuulliseen korvaukseen perustuvaa tietojen yhteiskäyttöä. Asetuksen 25 artiklan 3 kohdassa kuitenkin säädetään, että jokin toinen valmistaja tai maahantuoja voi käyttää rekisteröintiä varten korvauksetta tutkimustiivistelmiä tai yksityiskohtaisia tutkimustiivistelmiä tutkimuksista, jotka on toimitettu REACH-asetuksen mukaisen rekisteröinnin yhteydessä vähintään 12 vuotta aikaisemmin.

Asetuksen 25 artiklan 2 kohdassa määritellään tietojen yhteiskäyttövelvollisuuden soveltamisala luettelemalla sellaiset tiedot, joita voidaan jakaa. Tämä velvollisuus koskee teknisiä tietoja sekä aineiden sisäisiä ominaisuuksia koskevia tietoja. Mahdollisten rekisteröijien on kuitenkin noudatettava myös EU:n kilpailuoikeudellisia sääntöjä (ks. näiden toimintaohjeiden kohta 7). Sen vuoksi osapuolten on pidättäydyttävä jakamasta tietoja rekisteröijien liiketoiminnasta, erityisesti tuotantokapasiteetista, tuotannon tai myynnin määrästä, maahantuonnin määrästä tai markkinaosuuksista. Tämän tarkoituksena on estää yhdenmukaistetut menettelytavat tai sellaisten olosuhteiden luominen, jotka mahdollistavat määräävän aseman väärinkäytön.

Täytäntöönpanoasetus 2016/9 otettiin käyttöön, jotta voidaan vastata tarpeeseen varmistaa REACH-asetuksen tietojen yhteiskäyttöä koskevien säännösten täysimääräinen täytäntöönpano (ks. jäljempänä oleva kohta 1.3.5).

Lisäksi otettiin käyttöön täytäntöönpanoasetus 2019/1692 vaiheittaisen käyttöönoton järjestelmän päättymisen johdosta ja sen selventämiseksi, että kaikkiin aineisiin nyt sovellettavat tietojen yhteiskäyttöä koskevat säännökset ovat REACH-asetuksen 26 ja 27 artiklan säännöksiä.

1.3.2. Tietojen yhteiskäyttö ja tietojen yhteistoimitus

REACH-asetuksen johdanto-osan 33 kappaleessa todetaan, että *”rekisteröintijärjestelmän tehokkuuden lisäämiseksi, kustannusten alentamiseksi ja selkärankaisilla tehtävien testien vähentämiseksi olisi säädettävä aineita koskevien tietojen toimittamisesta yhteisesti sekä tietojen yhteiskäytöstä”*.

Siitä, että eri toimijat rekisteröivät saman aineen, seuraa kaksi erillistä velvollisuutta, jotka ovat seuraavat:

- a) REACH-asetuksen III osaston mukainen tietojen yhteiskäyttö on tarpeen tarpeettomien eläinkokeiden välttämiseksi ja mahdollistaa muiden rekisteröijien kustannusten jakamisen ja niiden vähentämisen;
- b) REACH-asetuksen 11 ja 19 artiklan mukainen tietojen yhteistoimitus on olennaisen tärkeää rekisteröintijärjestelmän tehokkuuden ja kustannusten vähentämisen takaamiseksi. Lisätietoja on rekisteröintiä koskevien toimintaohjeiden kohdassa 4.3, *Tietojen yhteistoimitus*.

1.3.3. Tiedustelu ja tietojen yhteiskäyttö

REACH-asetuksen 26 ja 27 artiklassa otetaan käyttöön erityisiä mekanismeja tietojen jakamiseksi rekisteröijien kesken.

Tiedusteluprosessista säädetään 26 artiklassa seuraavasti:

26 artiklan 1 kohta – kemikaalivirastolle tehtävä tiedustelu ja toimitettavat tiedot

26 artiklan 2 kohta – kemikaaliviraston lähettämä ilmoitus aineista, joita ei ole rekisteröity aiemmin

26 artiklan 3 kohta – kemikaaliviraston lähettämä ilmoitus, joka sisältää aiempien rekisteröijien ja mahdollisten rekisteröijien nimet ja yhteystiedot sekä nykyiset tietovaatimukset, jos aineet on rekisteröity vähemmän kuin 12 vuotta aikaisemmin

26 artiklan 4 kohta – kemikaaliviraston lähettämä ilmoitus, jos useat mahdolliset rekisteröijät ovat tehneet tiedustelun samasta aineesta.

Tietojen yhteiskäyttöprosessista säädetään 27 artiklassa seuraavasti:

27 artiklan 1 kohta – mahdollinen rekisteröijä pyytää tietoja aiemmilta rekisteröijiltä

27 artiklan 2 kohta – kummankin osapuolen on ryhdyttävä kaikkiin toimiin päästäkseen sopimukseen

27 artiklan 3 kohta – velvollisuus pyrkiä kaikin keinoin jakamaan kustannukset tasapuolisella, avoimella ja syrjimättömällä tavalla

27 artiklan 4 kohta – aiemman ja mahdollisen rekisteröijän välinen viestintä tietojen käyttämisestä, kun siitä on päästy sopimukseen

27 artiklan 5 kohta – ilmoitus kemikaalivirastoon, jos sopimukseen ei päästä

27 artiklan 6 kohta – kemikaaliviraston päätös siitä, annetaanko mahdolliselle rekisteröijälle lupa viitata aiemman rekisteröijän rekisteröintiaineistossaan toimittamiin tietoihin

27 artiklan 7 kohta – mahdollinen muutoksenhaku kemikaaliviraston 27 artiklan 6 kohdan mukaiseen päätökseen

27 artiklan 8 kohta – pidennetään neljällä kuukaudella odotusaikaa aineen valmistuksen tai tuonnin aloittamiseksi rekisteröinnin toimittamisen jälkeen edellisen rekisteröijän pyynnöstä.

Lisäksi REACH-asetuksen 12 artiklan 2 kohdassa säädetään, että jos tonnimäärää nostetaan, sovelletaan 26 artiklan 3 ja 4 kohdan sääntöjä, joita mukautetaan tarvittaessa. Koska 26 artiklan 3 kohdassa viitataan 27 artiklaan, tiedusteluun liittyvien säännösten lisäksi sovelletaan tietojen yhteiskäyttöä koskevia säännöksiä.

1.3.4. Tietojen yhteiskäyttö asiakirja-aineistojen ja aineen arviointipäätösten perusteella

Tietojen yhteiskäyttöä koskevasta velvollisuudesta rekisteröinnin asiakirja-aineiston ja aineen arviointipäätösten perusteella säädetään 53 artiklassa seuraavasti:

53 artiklan 1 kohta – rekisteröijien ja/tai jatkokäyttäjien velvollisuus pyrkiä kaikin tavoin pääsemään sopimukseen testin suorittavan osapuolen nimeämisestä; kemikaaliviraston päätös, jos sopimukseen ei päästä; velvollisuus tehdä ilmoitus virastolle 90 päivän kuluessa;

53 artiklan 2 kohta – kustannusten jakaminen, kun testin suorittaa rekisteröijä/jatkokäyttäjä

53 artiklan 3 kohta – jäljennöksen toimittaminen täydellisestä tutkimusraportista testin suorittaneen rekisteröijän/jatkokäyttäjän toimesta

53 artiklan 4 kohta – korvausvaateet.

1.3.5. Tietojen yhteistoimittamista ja tietojen yhteiskäyttöä koskevien REACH-asetuksen säännösten tehokas soveltaminen

Täytäntöönpanoasetuksessa 2016/9 vahvistetaan erityisiä tehtäviä ja velvoitteita sopimusten osapuolille, kun tietojen yhteiskäyttöä vaaditaan REACH-asetuksen mukaisesti. Kuten täytäntöönpanoasetuksen 2016/9 johdanto-osan 2 ja 3 kappaleessa todetaan, jotta tietojen yhteiskäytön järjestelmä toimisi tehokkaasti, oli tarpeen edistää asianmukaisia hallintakäytäntöjä ja vahvistaa tiettyjä sääntöjä.

Täytäntöönpanoasetuksessa korostetaan erityisesti tarvetta jakaa sekä hallinnolliset että tietovaatimuksia koskevat kustannukset avoimella tavalla ja ainoastaan niiden rekisteröijien kesken, joille kyseiset kustannukset ovat oleellisia. Lisäksi siinä selvennetään pakolliset osat, joiden olisi sisällyttävä jokaiseen sopimukseen.

Täytäntöönpanoasetuksessa 2016/9 selvennetään kemikaaliviraston roolia sen varmistamisessa, että ”yksi aine, yksi rekisteröinti” -periaatetta sovelletaan tehokkaasti ja että saman aineen kaikki rekisteröijät ovat osa samaa tietojen yhteistoimitusta⁶.

Täytäntöönpanoasetuksen 1 artiklassa vahvistetaan asetuksen kohde: asetuksessa säädetään sellaisten osapuolten tehtävistä ja velvoitteista, joiden on jaettava tietoa REACH-asetuksen nojalla.

Asetuksen 2 artiklassa vahvistetaan säännöt, joilla varmistetaan avoimuus tietojen yhteiskäyttöprosesseissa:

- 2 artiklan 1 kohta – tietojen yhteiskäyttöä koskeva sopimus ja siihen sisältyvät pakolliset osat
- 2 artiklan 2 kohta – voimassa olevia sopimuksia koskeva mahdollisuus luopua velvollisuudesta eritellä tiedot ja uusien mahdollisten rekisteröijien oikeus pyytää erittelyä
- 2 artiklan 3 kohta – velvollisuus dokumentoida kustannukset ja korvaukset vuosittain sekä säilyttää dokumentaatio vähintään 12 vuoden ajan.

Täytäntöönpanoasetuksen 3 artiklassa lujitetaan ”yksi aine, yksi rekisteröinti” -periaatetta:

- 3 artiklan 1 kohta – kemikaaliviraston rooli sen varmistamisessa, että saman aineen kaikki rekisteröijät ovat osa samaa rekisteröintiä
- 3 artiklan 2 kohta – kemikaaliviraston rooli sen varmistamisessa, että sellaisten rekisteröijien myöhemmin toimittamat tiedot, joille kemikaalivirasto on antanut luvan viitata jo toimitettuihin tietoihin, sisältyvät myös olemassa olevaan tietojen yhteistoimitukseen
- 3 artiklan 3 kohta – rekisteröijä, jonka ei tarvitse jakaa jo toimitettuja selkärankaisilla tehtäviä testejä, voi toimittaa erikseen osan tai kaikki yhteistoimitukseen sisältyvistä tiedoista; velvollisuus ilmoittaa mahdollisille aiemmille rekisteröijille ja kemikaalivirastolle, jos osa tiedoista tai kaikki tiedot toimitetaan erikseen.

Täytäntöönpanoasetuksen 4 artiklassa vahvistetaan säännöt oikeudenmukaisuuden ja

⁶ Kuten edellä kohdassa 1.2.5 selostettiin, täytäntöönpanoasetuksessa 2016/9 käytetään saman rekisteröinnin käsitettä.

syrjimättömyyden varmistamiseksi:

- 4 artiklan 1 kohta – edellytystä, jonka mukaan kunkin rekisteröijän on jaettava ainoastaan sen oman rekisteröinnin kannalta oleelliset kustannukset, sovelletaan myös hallinnollisiin kustannuksiin
- 4 artiklan 2 kohta – kustannusten jakamista koskevan mallin soveltaminen myös tuleviin rekisteröijiin ja tarve ottaa huomioon mahdollisista aineen arviointipäätöksistä aiheutuvat kustannukset; tietojen yhteiskäyttöä koskevaan sopimukseen sisällytettävän kustannusten jakomallin perustamisessa huomioon otettavat tekijät; sen selventäminen, että aineen samuuden osoittamiseen ei tulisi soveltaa kustannusten jakamista aiempien ja mahdollisten rekisteröijien välillä
- 4 artiklan 3 kohta – jos osapuolet eivät pääse sopimukseen kustannusten jakamista koskevasta mallista, kunkin osapuolen on maksettava yhtäläinen osuus
- 4 artiklan 4 kohta – korvausjärjestely ja huomioon otettavat tekijät
- 4 artiklan 5 kohta – mahdollisuus luopua korvausjärjestelystä ja mahdollisten rekisteröijien oikeus sisällyttää tällainen järjestely kustannusten jakamista koskevaan malliinsa
- 4 artiklan 6 kohta – aineen arviointipäätökseen liittyvät tietojen yhteiskäyttövelvollisuudet, jotka koskevat toimintansa lopettaneita rekisteröijä.

Täytäntöönpanoasetuksen 2016/9 5 artiklassa todetaan, että ratkaistessaan REACH-asetuksen asianomaisissa artikloissa tarkoitettua riitaa tietojen yhteiskäytöstä kemikaaliviraston on otettava huomioon, noudattavatko osapuolet täytäntöönpanoasetuksen asianomaisten artiklojen säännöksiä.

1.4. Muut oikeudelliset velvoitteet

1.4.1. Kilpailusäännöt

REACH-asetuksen säännösten noudattamisen lisäksi mahdollisten rekisteröijien on varmistettava, että ne noudattavat muita sovellettavia sääntöjä ja asetuksia. Tämä koskee etenkin kilpailusääntöjä REACH-asetuksen johdanto-osan 48 kappaleessa ja 25 artiklan 2 kohdassa täsmennetyn mukaisesti. Näissä kohdissa käsitellään tiettyjä liiketoimintatietoja koskevia rajoituksia.

Johdanto-osan 48 kappaleessa täsmennetään, että *”tämän asetuksen soveltaminen ei saisi kuitenkaan rajoittaa yhteisön kilpailusääntöjen täysimääräistä soveltamista”*.

Asetuksen 25 artiklan 2 kohdassa puolestaan mainitaan, että *”(...) Rekisteröijien on pidättäydyttävä vaihtamasta tietoja liiketoiminnastaan, erityisesti tuotantokapasiteetista, tuotannon tai myynnin määrästä, maahantuonnin määrästä tai markkinaosuuksista.”*

Kuten näiden toimintaohjeiden kohdassa 7 todetaan, REACH-asetuksen ja tietojen vaihdon osalta oleellisimmat säännökset ovat Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT-sopimus) 101 ja 102 artikla, joissa kielletään kilpailua rajoittavat sopimukset ja menettelytavat ja kielletään yrityksen määräävän markkina-aseman väärinkäyttö. Ks. tarkempia tietoja lakitekstistä, joka on saatavilla EUR-Lex-verkkosivustolla osoitteessa <http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>.

1.4.2. Liikesalaisuudet

REACH-asetuksessa edellytetään, että yritykset jakavat tietoja testien päällekkäisyyden välttämiseksi. Yritykset voivat katsoa näiden tietojen tai osan niistä olevan liikesalaisuuksia, jolloin niitä pidetään suojattavina. Sitä, minkä tietojen katsotaan olevan liikesalaisuuksia, REACH-asetuksen erityissäännöksiä ja tällaisten tietojen suojelua eri tilanteissa käsitellään jäljempänä kohdassa 8.

1.4.3. Tekijänoikeus

REACH-asetuksen 10 artiklassa vaadittujen "laillisen hallussapidon" tai "luvan viitata" voidaan katsoa johtuvan suoraan immateriaalioikeudesta⁷. REACH-asetuksen johdanto-osan 52 kappaleessa todetaan, että laillisten oikeuksiensa takaamiseksi tietojen haltijan olisi 12 vuoden ajanjakson aikana voitava vaatia korvausta rekisteröijiltä, jotka hyötyvät tiedoista.

Tekijänoikeuslainsäädännön mukaan sellaisia asiatietoja ja muita tietoja, joita käytetään tutkimustiivistelmän laatimisessa, ei yleensä suojata tekijänoikeuksin. Tekijänoikeus kattaa vain muodon tai ilmaisutavan. Tietojen yhteiskäyttöneuvotteluissa käsiteltävät tutkimustiivistelmät voivat siten olla tekijänoikeussuojan tai muiden immateriaalioikeuksien alaisia. Ks. jäljempänä kohta 9.

1.5. Linkkejä muihin REACH-asetusta koskeviin toimintaohjeisiin ja teknisiin asiakirjoihin

Mahdollisia ja aiempia rekisteröijiiä kehoitetaan ottamaan huomioon myös muut oleelliset toimintaohjeet, etenkin *Rekisteröintiohjeet*.

Mahdollisten rekisteröijien on perehdyttävä huolellisesti eritoten *REACH- ja CLP-asetusten mukaista aineiden yksilöimistä ja nimeämistä koskeviin toimintaohjeisiin* aineidensa tunnistetietojen määrittämiseksi.

Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet sisältävät tarkempia tietoja aineiden sisäisiä ominaisuuksia koskevien tietovaatimusten täyttämistä sekä eri lähteistä ja julkisista tietokannoista peräisin olevien tietojen hankkimisesta ja arvioinnista (myös interpoloinnin ja muiden eläinkokeettomien menetelmien, *in vitro* -testimenetelmien ja ihmisiä koskevien tietojen avulla). Toimintaohjeissa käsitellään myös erityistekijöitä, jotka vaikuttavat tietovaatimukseen ja testausstrategioihin. Mainitun asiakirjan osassa F on yksityiskohtaisia menetelmää koskevia ohjeita kemikaaliturvallisuusraportin laatimisesta.

Jatkokäyttäjien velvollisuuksia käsitellään *Jatkokäyttäjien toimintaohjeissa*.

Kaikki nämä kemikaaliviraston toimintaohjeet ovat saatavilla kemikaaliviraston verkkosivuston Tuki-osiossa osoitteessa <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Huomautus: Lisäksi on julkaistu muita teknisempiä asiakirjoja ja tukivälineitä, joilla autetaan mahdollisia rekisteröijiiä täyttämään REACH-asetuksen mukaiset velvoitteensa: kysymyksiä ja vastauksia (jotka liittyvät esimerkiksi tiedusteluun, tietojen yhteiskäyttöön ja siihen liittyviin riitoihin; saatavilla osoitteessa

⁷ Bernin yleissopimus kirjallisten ja taiteellisten teosten suojaamisesta (1886), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna vuonna 1979.

<http://echa.europa.eu/support/gas-support/gas>) sekä oppaita (saatavilla osoitteessa <http://echa.europa.eu/manuals>). Myös REACH-IT-järjestelmän ohjeteksteistä on apua käyttäjälle.

1.6. Linkki CLP-asetukseen ja sitä koskeviin ohjeisiin

Asetus (EY) N:o 1272/2008 (CLP-asetus) ei sisällä tietojen yhteiskäyttöä koskevia säännöksiä. Siitä huolimatta valmistajat, maahantuojat ja jatkokäyttäjät, joihin ei sovelleta REACH-asetuksen mukaista rekisteröintiä vaan vaaroja ja aineen luokitusta koskevaa omaa ilmoitusta, voivat vapaaehtoisesti päättää jakaa tietoja. Tätä selostetaan tarkemmin *CLP-asetusta koskevissa alustavissa toimintaohjeissa*, jotka ovat saatavilla osoitteessa <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>

1.7. Linkki biosidivalmisteasetukseen ja sitä koskeviin ohjeisiin

Asetuksen (EU) N:o 528/2012 (biosidivalmisteasetus) 63 artiklan 1 ja 4 kohdan mukaan hakijoiden *"on pyrittävä kaikin tavoin pääsemään sopimukseen [tietojen omistajan kanssa] mahdollisen hakijan pyytämien testi- tai tutkimustulosten yhteiskäytöstä"* ja *"tietojen yhteiskäytöstä maksettava korvaus on määritettävä tasapuolisella, avoimella ja syrjimättömällä tavalla ottaen huomioon kemikaaliviraston laatimat ohjeet"*.

Osa näistä toimintaohjeista sovelletaan siten myös biosidivalmisteasetuksen mukaiseen tietojen yhteiskäyttöön. Liitteessä 4 esitetään katsaus toimintaohjeiden oleellisista kohdista, joita sovelletaan (kokonaan tai osittain) biosidivalmisteasetuksen mukaiseen toimintaan. On pantava merkille, että täytäntöönpanoasetuksen 2016/9 säännöksiä (jotka selitetään kohdassa 1.3.5) ei sovelleta biosidivalmisteasetuksen mukaiseen toimintaan.

Kemikaaliviraston verkkosivustolla on myös saatavilla erityinen sarja käytännön toimintaohjeita, joissa käsitellään biosidivalmisteasetuksen mukaista tietojen yhteiskäyttöä. Ohjeet ovat saatavilla osoitteessa <http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides>.

Biosidituotteiden markkinoille saattamisesta annetun direktiivin 98/8/EY (ei enää voimassa) tai asetuksen (EU) N:o 528/2012 nojalla toimitetut tiedot voivat olla mahdollisten rekisteröijien kannalta kiinnostavia, vaikka biosidijärjestelmän mukaisten tietojen haltijoilla ei ole velvollisuutta jakaa tietojaan rekisteröintiä varten REACH-asetuksen mukaisessa nykyisessä tietojen yhteiskäyttöjärjestelmässä.⁸ Lisätietoja tietojen jakamisesta sellaisten toimijoiden kanssa, jotka eivät ole saman aineen rekisteröijä, on kohdassa 2.2.2.2.

⁸ Tällaiset yhteisöt kuuluivat tietojenvaihtofoorumeihin vaiheittaisen käyttöönottojärjestelmän aikana, kuten 29 artiklan 1 kohdassa kuvataan REACH-asetuksen 15 artiklaan viitaten. Vaiheittaisen käyttöönottojärjestelmän päättymisen jälkeen sovellettava tietojen yhteiskäyttömekanismi kuvataan REACH-asetuksen III osaston 2 luvussa (ks. 1.2.2 kohta edellä). Tietojen yhteiskäyttövelvoite koskee vain aiempia ja mahdollisia rekisteröijä. Tietojen haltijat vapautetaan nyt tästä velvoitteesta kasvinuojelu- ja biosidituotteiden markkinoille saattamista koskevan lainsäädännön soveltamisen yhteydessä, kuten REACH-asetuksen 16 artiklan 2 kohdassa todetaan.

2. TIETOJEN YHTEISKÄYTÖN PERIAATTEET

2.1. Toimijat

Tämä kohta käsittelee toimijoita, joilla on tietojen yhteiskäyttöä koskevia velvoitteita, eli mahdollisia rekisteröijä ja aiempia rekisteröijä. Tässä kohdassa esitettyjä periaatteita sovelletaan myös olemassa olevien rekisteröijien väliseen tietojen yhteiskäyttöön, kuten 4 kohdassa esitetään.⁹ Nämä toimijat voivat aina nimittää edustajan (esimerkiksi konsultin tai konsortion) neuvottelemaan asioista puolestaan. Jos he eivät halua paljastaa henkilöllisyyttään neuvotteluissa, he voivat nimittää ulkopuolisen edustajan jäljempänä kohdassa 2.1.3 kuvatulla tavalla.

Lisäksi on muita tahoja, jotka voivat olla mukana tietojen yhteiskäyttöä koskevissa keskusteluissa, vaikka niillä ei olekaan velvollisuutta jakaa tietoja. Mahdolliset rekisteröijät voivat ottaa niihin yhteyttä käyttäekseen niiden hallussa olevia tietoja rekisteröinti asiakirjoissaan. REACH-asetuksessa vahvistettuja tietojen yhteiskäyttömekanismeja ei kuitenkaan sovelleta eri aineista toimitettujen tietojen jakamiseen (ks. Kohdat 2.2.2.2 ja 2.3 jäljempänä). Tällaisia toimijoita ovat esimerkiksi seuraavat:

- valmistajat ja maahantuojat, jotka valmistavat tai maahantuovat ainetta alle yhden tonnin vuodessa
- aineen jatkokäyttäjät, joilla voi olla hallussaan tietoja
- toimijat, jotka ovat toimittaneet (tai pitäneet hallussaan) ainetta koskevia tietoja kasvinsuojeluaineiden ja biosidituotteiden markkinoille saattamista koskevan lainsäädännön soveltamisen yhteydessä¹⁰
- toimijat, joilla on hallussaan toista ainetta koskevia tietoja, joita voidaan käyttää aineen rekisteröintiin interpoloinnin mukauttamisessa¹¹
- toimialan tai teollisuuden järjestöt, alakohtaiset ryhmittymät ja jo muodostetut konsortiot
- kansalaisjärjestöt, tutkimuslaboratoriot, yliopistot, kansainväliset tai kansalliset virastot
- aineen valmistajat, jotka eivät aio rekisteröidä ainetta REACH-asetuksen mukaisesti, koska ne eivät valmista ainetta tai saata sitä markkinoille unionissa (esim. EU:n ulkopuolinen valmistaja, joka ei tuo aineita Euroopan unioniin).

2.1.1. Mahdolliset rekisteröijät

Mahdolliset rekisteröijät ovat oikeushenkilöitä, jotka aikovat rekisteröidä aineen. Niitä ovat esimerkiksi seuraavat:

- ne, jotka aikovat valmistaa tai maahantuoda ainetta yksinään tai seoksissa vähintään yhden tonnin vuodessa, väliaineet mukaan luettuina
- ne, jotka aikovat valmistaa tai maahantuoda sellaisia aineita sisältäviä esineitä, joita on tarkoitus vapautua tavallisissa tai kohtuudella ennakoitavissa

⁹ Viittaus ”mahdolliseen rekisteröijään” olisi näin ollen ymmärrettävä tässä valossa.

¹⁰ Ks. alaviite 8.

¹¹ Lisätietoja on kohdassa 2.3.

käyttöolosuhteissa ja joita on näissä esineissä vähintään yksi tonni vuodessa

- EU:n ulkopuolisen toimijan REACH-asetuksen 8 artiklan mukaisesti nimittämät ainoat edustajat (OR), jotka aikovat viedä ainetta unioniin vähintään yhden tonnin vuodessa yksinään, seoksissa tai esineissä.

2.1.2. Aiemmat rekisteröijät

”Aiemmat rekisteröijät” ovat niitä, jotka ovat jo toimittaneet ainetta koskevat täydelliset rekisteröintiasiakirjat. Tämä koskee myös rekisteröijä, joilla on passiivinen rekisteröinti, koska ne ovat lopettaneet valmistuksen REACH-asetuksen 50 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

Aiemmat rekisteröijät ovat tai eivät ole tietojen haltijoita. Lisäksi tietojen yhteiskäyttöä varten neuvotteluja voidaan joskus käydä sellaisten (pää-)rekisteröijien, konsulttien, konsortioiden tai muiden sellaisten edustajien/neuvotteluosapuolten kanssa, joilla on oikeuksia tietoihin tai jotka edustavat tietojen haltijoita.

2.1.2.1. Päärekisteröijä

Aineen aiemmista rekisteröijistä tietojen yhteistoimituksen päärekisteröijä on usein neuvottelujen aloittamisen tärkein yhteyspiste, koska niiden asiakirja-aineisto sisältää tietovaatimusten mukaiset tiedot.

Päärekisteröijän roolista säädetään erityisesti REACH-asetuksen 11 artiklan 1 kohdassa ”yksi aine, yksi rekisteröinti” -periaatteen noudattamiseksi tietojen yhteistoimituksen avulla. Sen määritelmä on ”*yksi toisen (muiden) hyväksyntänsä antavan (antavien) rekisteröijän (rekisteröijien) suostumuksella toimiva rekisteröijä*”. Päärekisteröijän on ensin toimitettava tietyt tiedot kaikkien rekisteröijien puolesta (”yhteisesti toimitettu asiakirja-aineisto”), ennen kuin muut voivat toimittaa jäsenaineistonsa (eli kunkin yhteistoimituksen jäsenen toimittamat yksittäiset tiedot).

REACH-asetuksessa ei ole sääntöjä siitä, miten päärekisteröijä tulisi valita. Päärekisteröijän on toimittava muiden hyväksyntänsä antavien rekisteröijien suostumuksella ja toimitettava (toisten rekisteröijien yhdessä valmisteleva) yhteinen asiakirja-aineisto. Kaikkien valmistajien, maahantuojien ja ainoiden edustajien, joita tietty aine koskee (tonnimäärästä riippumatta), on osallistuttava keskusteluun ja sovittava päärekisteröijästä ja yhteisesti toimitettavista tiedoista.

Päärekisteröijän rooli ei anna oikeuksia eikä siihen sisälly velvoitetta suorittaa kaikkia tietojen yhteiskäyttöön tai tietojen yhteistoimitukseen liittyviä tehtäviä. Lisätietoja on rekisteröintiä koskevien toimintaohjeiden kohdassa 4.3 *Tietojen yhteistoimitus*.

2.1.3. Ulkopuolinen edustaja

Kuka tahansa valmistaja tai maahantuoja voi nimittää ulkopuolisen edustajan (TPR) tiettyjä tehtäviä, esimerkiksi tietojen yhteiskäyttöä, varten¹². Näin toimitaan yleensä silloin, kun yritys ei halua paljastaa olevansa kiinnostunut tietystä aineesta, koska se voi antaa kilpailijoille viitteitä tuotannosta tai liikesalaisuuksista. Nimittämällä ulkopuolisen edustajan yritys voi pitää nimensä salassa tietojen yhteiskäyttöä ja tietojen yhteistoimitusta koskevien neuvottelujen aikana.

¹² REACH-asetuksen 4 artiklassa täsmennetään, että ulkopuolinen edustaja voidaan nimittää ”huolehtimaan kaikista 11 artiklan, 19 artiklan, III osaston ja 53 artiklan mukaisista menettelyistä, joihin liittyy muiden valmistajien, maahantuojien tai tarvittaessa jatkokäyttäjien kanssa käytäviä neuvotteluja”.

Huomautus: Jos valmistaja tai maahantuojaja katsoo, että tietojen yhteiskäyttöä varten vaihdettavat tiedot ovat arkaluonteisia, voidaan nimittää ulkopuolinen edustaja.

Kemikaalivirasto ei yleensä paljasta ulkopuolisen edustajan nimittäneen valmistajan tai maahantuojan henkilöllisyyttä muille valmistajille tai maahantuojille. Ulkopuolisen edustajan nimittämistä ei kuitenkaan pitäisi sekoittaa mahdollisuuteen pitää rekisteröijän nimi salassa (ks. REACH-asetuksen 10 artiklan a alakohdan xi alakohta). Ulkopuolisen edustajan nimittämistä tietojen yhteiskäyttöä ja tietojen yhteistoimitusta varten voidaan kuitenkin pitää seikkana, joka tukee pyyntöä käsitellä rekisteröijän nimeä luottamuksellisesti.

Kun rekisteröijä rekisteröintiasiakirjoja toimittaessaan suojaa henkilöllisyytensä nimittämällä ulkopuolisen edustajan, muille rekisteröijille näkyy kyseisen edustajan nimi. Vastuu REACH-asetuksen mukaisten velvollisuuksien noudattamisesta säilyy kuitenkin ulkopuolisen edustajan nimittävällä oikeushenkilöllä. Rekisteröintiasiakirjat toimittaa myös varsinainen rekisteröijä eikä ulkopuolinen edustaja.

Ulkopuolinen edustaja voi edustaa useita oikeushenkilöitä, mutta se näkyy REACH-IT-järjestelmässä muille rekisteröijille erillisenä rekisteröijänä kunkin edustamansa eri oikeushenkilön osalta. Ulkopuolista edustajaa ei myöskään pitäisi sekoittaa ainoaan edustajaan, joka noudattaa ”kaikkia muita maahantuojille [REACH-]asetuksen nojalla kuuluvia velvollisuuksia”.¹³

2.2. Tietojen yhteiskäytön ehdot

REACH-asetuksen johdanto-osan 33 kappaleessa säädetään aineen tietojen yhteiskäytöstä, jotta voidaan vähentää selkärankaisilla tehtäviä testejä, lisätä rekisteröintijärjestelmän tehokkuutta ja vähentää kustannuksia.

Toimintaohjeiden tässä osassa käsitellään lyhyesti REACH-asetuksessa säädettyjä edellytyksiä tietojen yhteiskäytöstä rekisteröijien välillä, jotta vältetään tarpeettomat eläinkokeet ja muiden testien päällekkäisyys. Tietojen yhteiskäyttöprosessia ennen rekisteröinnin toimittamista tarkennetaan näiden toimintaohjeiden kohdassa 3. Lisätietoja tietojen yhteiskäytöstä olemassa olevien rekisteröijien kesken on näiden toimintaohjeiden kohdassa 4.

Tässä kohdassa keskitytään edellytyksiin, jotka onnistuneen tietojen yhteiskäytön on täytettävä REACH-asetuksen säännösten valossa. Siinä käsitellään aineen samuuden, yhteiskäytössä olevien tietojen, sopimusten sekä luokitus- ja merkintävelvoitteiden määrittämistä.

Huomautus: Vaikka aineen samuuden tarkastamista varten edellytetty tietojen vaihtaminen ei yleensä aiheuta EU:n kilpailusääntöihin liittyviä huolenaiheita, voi syntyä kuitenkin tilanteita, joissa osapuolten on oltava erityisen varovaisia. Näitä selostetaan tarkemmin näiden toimintaohjeiden kohdassa 7.

Näiden tietojen vaihtaminen ei myöskään yleensä paljasta liikesalaisuuksia. Yritykset voivat kuitenkin haluta pitää tiettyjä tietoja itsellään, etenkin luottamuksellisia tietoja, kuten taitotietoa tai arkaluonteisia tietoja. Jos tyydyttävään ratkaisuun ei päästä, mahdollinen rekisteröijä voi jättäytyä pois tietojen yhteistoimituksesta. Tarkempia

¹³ REACH-asetuksen 8 artiklan 2 kohta.

tietoja on näiden toimintaohjeiden kohdissa 2.2.3.2, 5.4.2 ja 8.

2.2.1. Aineen samuus

Sen määrittäminen, onko yhden tai useamman valmistajan tai maahantuojan rekisteröitävä *sama* aine, on lähtökohta REACH-asetuksen mukaiselle velvollisuudelle tietojen yhteiskäyttöön rekisteröintiä varten. Sen selvittäminen, aikooko mahdollinen rekisteröijä rekisteröidä *saman* aineen, on kaksivaiheinen prosessi:

Ensimmäisessä vaiheessa mahdollisten rekisteröijien on määritettävä oikeat numeeriset tunnistetiedot, joiden perusteella ne aikovat rekisteröidä aineen.

Toisessa vaiheessa mahdollisten rekisteröijien on määritettävä, onko niiden aine rekisteröinnin kannalta sama, ja varmistettava, ettei niiden ainetta ole jo rekisteröity muilla tunnistetiedoilla. Tämän vaiheen päätteeksi kaikkien mahdollisten rekisteröijien olisi päästävä sopimukseen aineen samuudesta.

Aineen tunnistetiedot vastaavat usein olemassa olevaa EINECS- tai CAS-nimikettä tai vastaavia numeerisia tunnistetietoja. Joissakin tapauksissa yksi EINECS-nimike kattaa useita aineita tai useampi EINECS-nimike voi vastata samaa ainetta REACH-asetuksen soveltamisen kannalta.

REACH- ja CLP-asetusten mukaista aineiden yksilöimistä ja nimeämistä koskevien toimintaohjeiden tarkoituksena on antaa valmistajille ja maahantuojille selvät ohjeet siitä, miten jokin aine yksilöidään ja miten aineen tunnistetiedot ilmoitetaan REACH-asetuksen yhteydessä. Asiakirjassa annetaan ohjeita aineen nimeämisestä. Lisäksi annetaan ohjeita siitä, milloin aineiden koostumusta voidaan pitää samana aineena REACH-asetuksen tarkoituksen kannalta. Aineiden samuuden määrittäminen on tärkeää tietojen yhteiskäytön kannalta (sekä toisessa vaiheessa tietojen yhteistoimituksen kannalta: REACH-asetuksessa ei anneta mahdollisuutta rekisteröidä eri aineita yhdessä tietojen yhteistoimituksessa). On olennaisen tärkeää määritellä aineen samuus, koska se on useimpien REACH-asetuksen mukaisten prosessien lähtökohta.

2.2.2. Tietojen yhteiskäyttövelvoitteiden kohteena oleva rekisteröity

Tietojen yhteiskäyttöä on tarkasteltava ensin rekisteröinnin tietovaatimusten kannalta. REACH-asetuksessa mahdollisten rekisteröijien edellytetään keräävän ja tarvittaessa tuottavan tietoa valmistamistaan tai maahantuomistaan aineista, käyttävän näitä tietoja kyseisiin aineisiin liittyvien riskien arvioimisessa sekä kehittävän ja suosittavan asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä aineiden käyttämiselle koko niiden elinkaaren ajalle. Näiden velvollisuuksien dokumentoimiseksi valmistajien ja maahantuojien on toimitettava kemikaalivirastoon rekisteröintiaineisto.

Rekisteröinnin tietovaatimusten täyttäminen on pääosin seuraavista neljästä vaiheesta koostuva prosessi:

- olemassa olevien tietojen kerääminen (luettelon laatiminen)
- tietovaatimusten tarkasteleminen
- puuttuvien tietojen määrittäminen tietovaatimusten perusteella
- vaihtoehtoisten menetelmien tarkasteleminen ja sen jälkeen tarvittaessa uusien tietojen tuottaminen tai testausehdotuksen toimittaminen REACH-asetuksen velvoitteiden mukaisesti.

Mahdolliset rekisteröijät voivat organisoida nämä vaiheet parhaaksi katsomallaan tavalla. Lisätietoja näistä vaiheista on kohdassa 3. Kuten edellä todettiin, tietojen yhteiskäyttöä koskevia velvollisuuksia sovelletaan samasta aineesta toimitettuihin (yksityiskohtaisiin) tutkimusyhteenvetoihin riippumatta siitä, onko kyse itse aineesta tehdyistä tutkimuksista vai toisesta aineesta tehdyistä tutkimuksista, joita olemassa oleva rekisteröijä käyttää mukautettuina.

Lainsäädännössä ei kuitenkaan edellytetä ainoastaan toisesta aineesta toimitettujen tietojen yhteiskäyttöä, mutta tarpeettomien eläinkokeiden välttämistä koskevan tavoitteen saavuttamiseksi kemikaalivirasto kannustaa samanlaisten aineiden tietojen yhteiskäyttöön (ks. jäljempänä oleva kohta 2.3).

2.2.2.1. Mitä on jaettava rekisteröintiä varten?

Tietovaatimusten ymmärtämiseksi voi olla hyödyllistä tutustua *Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskeviin toimintaohjeisiin*, jotka ovat saatavilla osoitteessa <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach> ja <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.

Lisäksi voi tutustua tasokkaaseen ja käytännölliseen katsaukseen REACH-asetuksen vaatimuksista sellaisten aineiden rekisteröijille, joita valmistetaan tai tuodaan maahan 1–100 tonnia vuodessa. Katsaus on saatavilla kemikaaliviraston verkkosivustolla osoitteessa <https://www.echa.europa.eu/practical-guides>.

REACH-asetuksen 10 artiklan a alakohdassa edellytetään, että rekisteröijällä on oltava **”laillisesti hallussaan [tutkimustiivistelmässä ja yksityiskohtaisessa tutkimustiivistelmässä]** yhteenvedona esitetty täydellinen tutkimusraportti tai hänellä on oltava **lupa viitata siihen** rekisteröintiä varten”.¹⁴

Tietojen luonteen osalta on tehtävä selvä ero a) täydellisen tutkimusraportin, b) (yksityiskohtaisen) tutkimustiivistelmän ja c) tutkimuksen tulosten välillä.

- a) Yleensä kun aineen myrkyllisyyttä tai ekotoksikologisuutta koskeva tutkimus tilataan, siitä vastaava laboratorio laatii **täydellisen tutkimusraportin**, jonka se toimittaa tutkimuksen tilanneelle ja maksaneelle osapuolelle. REACH-asetuksen 3 artiklan 27 kohdassa tällä termillä tarkoitetaan *”täydellistä ja kattavaa kuvausta tietojen saamiseksi suoritetusta toiminnasta. Tähän sisältyy kirjallisuudessa julkaistu suoritettua tutkimusta kuvaava tieteellinen julkaisu kokonaisuudessaan tai suoritettua tutkimusta kuvaava testauslaitoksen laatima täydellinen raportti”*. Usein täydellistä tutkimusraporttia ei julkaista, jolloin on mahdollista vedota liikesalaisuuteen, ja jos raportti julkaistaan, se voi olla tekijänoikeuksien alainen. REACH-asetuksessa ei vaadita *”täydellisen tutkimusraportin”* toimittamista rekisteröinnissä vaan pikemminkin sitä, että rekisteröijällä on se laillisesti hallussaan tai että tällä on oikeus viitata siihen. Lisätietoja on näiden toimintaohjeiden kohdassa 9.
- b) Jotta tutkimusraportti olisi helpommin käytettävissä mutta silti lukijan arvioitavissa, laboratoriot tai muut tahot laativat **tutkimustiivistelmiä** tai **yksityiskohtaisia tutkimustiivistelmiä** täydellisestä tutkimusraportista. Nämä käsitteet määritellään REACH-asetuksen 3 artiklan 28 ja 29 kohdassa: *”Yksityiskohtainen tutkimustiivistelmä tarkoittaa yksityiskohtaista tiivistelmää täydellisen*

¹⁴ REACH-asetuksen 10 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetään: *”Lukuun ottamatta tapauksia, joita koskee 25 artiklan 3 kohta, 27 artiklan 6 kohta tai 30 artiklan 3 kohta, rekisteröijällä on oltava laillisesti hallussaan vi ja vii alakohdassa yhteenvedona esitetty täydellinen tutkimusraportti tai hänellä on oltava lupa viitata siihen rekisteröintiä varten”*.

tutkimusraportin tavoitteista, menetelmistä, tuloksista ja päätelmistä. Siinä on annettava riittävästi tietoa, jotta tutkimus voidaan arvioida itsenäisesti, jolloin tarve tutkia täydellistä tutkimusraporttia on mahdollisimman vähäinen.” Valtion elimet julkaisevat (yksityiskohtaisia) tutkimustiivistelmiä toisinaan täydellisen tutkimusraportin omistajan luvalla (esim. kansainvälisen tai kansallisen kemikaaliarviointiohjelman yhteydessä, kuten EY-riskinarviointiraportit, OECD:n/ICCA:n HPV-kemikaaliohjelma ja Yhdysvaltojen HPV-kemikaaliohjelma). (Yksityiskohtaiset) tutkimustiivistelmät julkaistaan tavallisesti kemikaaliviraston verkkosivulla, paitsi jos rekisteröijä voi perustella kemikaalivirastolle, miksi julkaiseminen voisi vaikuttaa haitallisesti yrityksen tai muun tahon kaupallisiin etuihin. Jos kemikaalivirasto hyväksyy perustelut, (yksityiskohtaisia) tutkimustiivistelmiä ei julkaista. Lisätietoja on näiden toimintaohjeiden kohdassa 8.

- c) Tutkimusraportista ja tutkimustiivistelmästä erotetaan tutkimuksen **”tulos”** (tai päätelmä). Tiettyjen rekisteröintiä varten toimitettujen (yksityiskohtaisten) tutkimustiivistelmien tulokset julkaistaan kemikaaliviraston verkkosivustolla (REACH-asetuksen 119 artiklan 1 kohdan d ja e alakohta), eikä niiden osalta voida vedota luottamuksellisuuteen. Kolmas osapuoli ei voi toimittaa rekisteröintiä tämän julkisesti saatavilla olevan tiedon perusteella, koska kaikkien rekisteröijien on toimitettava asianmukaiset (yksityiskohtaiset) tutkimustiivistelmät, jotka niillä tulee olla laillisesti hallussaan, tai niillä tulee olla lupa viitata täydelliseen tutkimusraporttiin.

Lisätietoja tietojen käyttötavoista ja myönnettyjen oikeuksien laajuudesta on kohdassa 9.

2.2.2.2. Tietojen yhteiskäyttö sellaisten toimijoiden kanssa, jotka eivät ole saman aineen rekisteröijä

Kuten kohdan 2.1 johdannossa todetaan, toimijat, jotka eivät ole saman aineen rekisteröijä, eivät kuulu REACH-asetuksen mukaisen tietojen yhteiskäyttövelvoitteen piiriin.

Neuvotteluihin tietojen yhteiskäytöstä tässä yhteydessä sovelletaan sopimusvapautta. Kun keskustellaan tiedoista maksettavasta taloudellisesta korvauksesta, on muistettava, että tällaisilla tahoilla ei ole osuutta aineen rekisteröinnissä. Vastaavasti niiden ei tarvitse osallistua kustannuksiin, jotka liittyvät asiakirja-aineiston valmisteluun tai tietojen yhteiskäytön järjestämiseen muiden rekisteröijien kesken.

Jos tietoja jaetaan toisen aineen rekisteröijien kanssa interpolointia varten, ks. kohta 2.3.

2.2.3. Tietojen yhteiskäyttöön liittyvät sopimukset

Täytäntöönpanoasetuksen 2016/9 mukaan tietojen yhteiskäyttöä koskeva sopimus on pakollinen. Sopimuspuolet voivat vapaasti sopia tietojen yhteiskäyttöä koskevan sopimuksensa muodosta. Valitusta muodosta riippumatta sovelletaan kuitenkin REACH-asetuksessa vahvistettuja ja täytäntöönpanoasetuksessa 2016/9 selvennettyjä oikeudenmukaisuuden, avoimuuden ja syrjimättömyyden peruseriaatteita. Tietojen yhteiskäytön tarkoituksena ei kuitenkaan ole tuottaa voittoa tietojen haltijalle tai haltijoille vaan jakaa todelliset kustannukset. Sopimukseen on sisällytettävä seuraavat täytäntöönpanoasetuksessa 2016/9 säädetyt pakolliset tiedot:

- a) jaettavien tietojen ja niiden kustannusten erittely

- b) hallinnollisten kustannusten erittely ja perustelu¹⁵
- c) kustannusten jakamista koskeva malli, joka sisältää korvausjärjestelyt. Mahdollisten tulevien tietotarpeiden sisällyttämistä kustannusten jakomalliin on harkittava.

Nämä osatekijät selitetään yksityiskohtaisesti seuraavassa kohdassa (2.2.3.1). Niiden täytäntöönpanoa käytännössä sekä avoimuuden, oikeudenmukaisuuden ja syrjimättömyyden periaatteiden havainnollistamista kuvataan tarkemmin kohdassa 5. Kyseisessä kohdassa kuvataan myös useita kompensatiokaavoja esimerkkeinä.

Osapuolten on myös järjestettävä tietojen fyysinen siirto (yksityiskohtainen tutkimustiivistelmä) keskenään. Jokainen rekisteröijä vastaa tiedoista, jotka päärekisteröijä on toimittanut niiden puolesta tietojen yhteistoimituksessa. Sen vuoksi ei ole suositeltavaa, että osapuolille annetaan pelkästään lupa osallistua tietojen yhteistoimitukseen (eli ne saavat teknisen tunnuksen (*token*), jolla ne pääsevät REACH-IT-järjestelmän tietojen yhteistoimitukseen). Rekisteröijille olisi annettava lupa käyttää kaikkea niiden puolesta yhteisesti toimitettua asiakirja-aineistoa, joita ne tarvitsevat rekisteröintiä varten ja joista ne ovat maksaneet. Kun rekisteröijät maksavat tietojen käyttöluvasta osallistuakseen tietojen yhteistoimitukseen, niiden saatavilla olisi oltava vähintään niitä tutkittavia ominaisuuksia koskevat tulokset, joista ne ovat maksaneet, tai jäljennös yksityiskohtaisesta tutkimustiivistelmästä ja tutkimustiivistelmästä, jos ne ovat saatavilla.¹⁶ Näiden tietojen saatavuus on tärkeää, jotta jokainen rekisteröijä saa käyttöönsä yhteisesti toimitetut tiedot, joihin se viittaa. Lisätietoja tietojen käyttötavoista ja myönnettyjen oikeuksien laajuudesta on kohdassa 9.

Tietojen yhteiskäyttöä koskeva sopimus on pakollinen myös silloin, kun on kyse mahdollisuudesta jättäytyä pois tietojen yhteiskäytöstä (ks. jäljempänä oleva kohta 2.2.3.2).

Tietojen yhteiskäyttöä koskevia periaatteita sovelletaan myös tuleviin rekisteröijiin, jotka pyytävät tietojen yhteiskäyttöä. Täytäntöönpanoasetuksen 2016/9 tullessa voimaan useita tietojen yhteiskäyttöä koskevia sopimuksia oli jo tehty. Osa niistä oli saattanut olla voimassa useita vuosia. Sopimuksen osapuolilla on mahdollisuus luopua yksimielisesti velvollisuudesta eritellä tietojen kustannukset ja vahvistaa korvausjärjestelyt. Luopuminen ei kuitenkaan sido sellaisen aineen mahdollista rekisteröijää, jonka osalta on jo olemassa sopimus, jos tämä ei anna suostumustaan. Osapuolten on käsiteltävä tätä neuvotteluissa.

Muut sopimusjärjestelyt

REACH-asetuksessa kuvataan päärekisteröijän tehtävä eli tietojen toimittaminen muiden rekisteröijien puolesta. Ristiriitatilanteessa kunkin rekisteröijän vastuun määrittämiseksi suositellaan, että kaikki rekisteröijät pitävät tietojen yhteistoimitusta koskevista sopimuksista kirjaa.

Tapaa, jolla rekisteröijät tekevät yhteistyötä täyttääkseen REACH-velvoitteensa, voidaan täsmentää sopimusjärjestelyissä. Osapuolet voivat valita sopimuksen muodon ja laatia sen sopimuskohdat vapaasti. Tämä sopimus on valinnainen (mutta erittäin suositeltava), ja se voi sisältää sääntöjä ja tietoja osallistumisprosesseista, kuten

- päärekisteröijän valintatapa ja roolin kesto
- päärekisteröijän nimittämistä/roolin siirtoa koskevat sisäiset säännöt,

¹⁵ Lisätietoa erityyppisten jaettavien kustannusten erottelusta annetaan kohdassa 5.

¹⁶ Ks. kohta 9.2 "Mikä tietojen käyttöluva (LoA) on?"

erityisesti jos päärekisteröijä lopettaa valmistuksen

- järjestelyt rekisteröijän, erityisesti päärekisteröijän, oikeushenkilön vaihtuessa
- osapuolten välisen yhteistyön muodot: tiedot osallistumisprosesseista ja velvollisuuksista sekä rekisteröijien vastuusta
- tietojen käyttötavat (esim. tietojen käyttöluva, myönnettyjen oikeuksien laajuus, oikeus käyttää tietoja muihin kuin rekisteröintitarkoituksiin, oikeus käyttää tietoja interpolointiin, muut ehdot)
- kilpailusääntöjen noudattaminen ja kaikkia osapuolia koskevat salassapitovelvollisuudet
- sopimuksen täytäntöönpanoon liittyvien erimielisyyksien ratkaisumenettelyt.

Tietojen yhteiskäyttöä koskevat sopimusmääräykset ja muut sopimusjärjestelyt voivat olla osa samaa sopimusta. Lisätietoa sopimuksen mahdollisista muodoista (esim. konsortio) on kohdassa 6.

2.2.3.1. Tietojen yhteiskäyttöä koskevan sopimuksen pakolliset osat

Tietojen yhteiskäyttöä koskevan sopimuksen on oltava selkeä, ja siinä on määriteltävä kaikkien osapuolten kannalta ymmärrettävästi ne aineiston tiedot ja niiden käyttötapa, joiden kustannuksista osapuolet maksavat sovitun osuuden. Sopimukseen on sisällyttävä seuraavat tiedot: Lisätietoja kustannusten käytännön jakamisesta on näiden toimintaohjeiden kohdassa 5.

• Tietojen erittely

Olemassa olevan rekisteröijän on annettava tietoa yhteisesti toimitettavista erityistiedoista. Mahdollisen rekisteröijän on näiden tietojen avulla voitava selvittää tietojen haltijuus sekä tutkimusten laatu ja luotettavuus. Tällaisia tietoja voivat olla esimerkiksi tutkimusvuosi ja se, onko se hyvän laboratoriokäytännön mukainen. Niissä on myös oltava kuvaus siitä, mitkä tietovaatimukset koskevat kyseisiä tietoja, ja perustelu siitä, miten toimitettavat tiedot täyttävät tietovaatimuksen.

[Täytäntöönpanoasetuksen 2016/9 2 artiklan 1 kohdan a alakohta]

• Kustannusten erittely

Kustannuserittelyssä luetellaan tietoon (tutkittavien ominaisuuksien mukaisesti) ja hallinnolliseen työhön liittyvät kustannukset. Kaikki kustannuserät on perusteltava. Tämä tarkoittaa sekä toimitettavien tietojen erittelyä, mukaan lukien kunkin tietöerän kustannukset, että siihen liittyvien hallinnollisten kustannusten erittelyä ja perusteluja. Jälkimmäinen olisi mahdollisuuksien mukaan yhdistettävä tietovaatimukseen. Yhdistäminen ei kuitenkaan aina ole mahdollinen, mutta kustannukset on joka tapauksessa eriteltävä ja perusteltava tietovaatimusten mukaisesti.

On huomattava, että olemassa oleva rekisteröijä ei voi edellyttää, että mahdollinen rekisteröijä täyttää tämän kustannuserittelyn saamisen ehdot. Ne eivät varsinkaan voi pyytää mahdollista rekisteröijää tekemään talletusta tai maksua näistä tiedoista. Kustannuksia, jotka liittyvät kunkin rekisteröijän tietojen keräämiseen aineen samuuden määrittämiseksi, ei myöskään pitäisi jakaa aiempien rekisteröijien ja mahdollisten rekisteröijien kesken.

Joissakin tapauksissa kovin yksityiskohtaisen kustannuserittelyn saaminen voi olla hankalaa, eikä siitä välttämättä ole hyötyä. Tällaisissa tapauksissa aiempi rekisteröijä voi keskustella mahdollisen rekisteröijän kanssa siitä, suostuuko tämä siihen, ettei tiettyjä tai kaikkia osatekijöitä eritellä – mahdollisesti kustannusten alentamiseksi.

Edellä todetun mukaisesti tietokustannuksia ja hallinnollisia kustannuksia ei aina voida tarkkaan erottaa toisistaan. Kaikki kustannuserät olisi kuitenkin eriteltävä ja perusteltava, jotta mahdollinen rekisteröijä voi määrittää, mitkä niistä liittyvät heidän tietovaatimuksiinsa.

Uusilla mahdollisilla rekisteröijillä on oikeus pyytää kaikkien täytäntöönpanoasetuksen 2016/9 voimaantulon (26. tammikuuta 2016) jälkeen aiheutuneiden kustannusten erittelyä, ja niille on annettava näyttö aikaisemmista tutkimuskustannuksista ja paras arviointi muiden aikaisempien kustannusten erittelystä.

[täytäntöönpanoasetuksen 2016/9 2 artiklan 1 kohdan a ja b alakohta ja 4 artiklan 2 kohta]

Tietokustannukset

Jokaisesta tutkimuksesta aiheutuu kustannuksia. Nämä kustannukset voivat koostua kustannuksista, jotka aiheutuvat testin suorittamisesta, tarvittavien tutkimusten käyttöoikeuksien ostamisesta tai tietovaatimusten täyttämistä muulla tavalla kuin testeillä. Saman aineen rekisteröijät voivat sopia mistä tahansa sopivaksi katsomastaan tavasta laskea kustannukset. Voidaan esimerkiksi käyttää joko historiallisia kustannuksia tai korvaavia kustannuksia. Historialliset kustannukset perustuvat todellisiin laskuihin, kun taas korvaavilla kustannuksilla viitataan testin uudelleen suorittamisesta aiheutuviin kustannuksiin. (Katso tarkempia tietoja kohdasta 5.3.2.)

Jotkin hallinnolliset kustannukset voivat olla myös tietokohtaisia. Esimerkiksi kirjallisuushaun kustannukset tai tietyistä tietovaatimuksista luopumisen perustelujen kehittämisen kustannukset liittyvät selvästi tiettyyn vaikutuskohtaan, eivät koko asiakirja-aineistoon.

Koska mahdollisen rekisteröijän on maksettava vain tosiasiallisesti tarvitsemistaan tiedoista, sen ei tarvitse maksaa tietokohtaisia hallinnollisia kustannuksia, jos ne liittyvät tutkittavaan ominaisuuteen, jota mahdollinen rekisteröijä ei tarvitse tai jota varten rekisteröijällä on jo asiaankuuluvat tiedot.

Hallinnolliset kustannukset

Hallinnolliset kustannukset ovat rekisteröijien välisen tietojen yhteiskäyttöä koskevan sopimuksen laatimisesta ja hallinnoinnista aiheutuvia kustannuksia. Tämä voi tarvittaessa kattaa myös kustannukset, jotka aiheutuvat IUCLID-tiedoston luomisesta yhteisesti toimitettuja tietoja varten.

Osa hallinnollisista kustannuksista ei kuitenkaan ole tietokohtaisia, vaan ne liittyvät yhteistoimitusten yleiseen hallintaan. Esimerkiksi rekisteröijien väliseen viestintään tai yhteistoimitukseen liittymisestä aiheutuvat kustannukset voivat koskea kaikkia jäseniä yhtäläisesti.

Joka tapauksessa olemassa olevan rekisteröijän on voitava perustella kustannukset ja niiden jakamistapa. Katso esimerkkejä tietokustannuksista ja hallinnollisista kustannuksista näiden toimintaohjeiden liitteestä III.

- **Kustannusten jakaminen**

Samana aineen rekisteröijien on sovittava mistä tahansa sopivaksi katsomastaan tavasta jakaa kustannukset. Menetelmän on oltava oikeudenmukainen, avoin ja syrjimätön. Joka tapauksessa on tärkeää, että rekisteröijät ymmärtävät käytetyn menetelmän. Kustannusten jakomallia sovelletaan tietyn aineen kaikkiin rekisteröijiin, myös tuleviin rekisteröijiin.

Uusilla mahdollisilla rekisteröijillä on oikeus pyytää selvennyksiä ja perusteluja aikaisemmin määritettyihin perusteisiin, ja niiden saatavilla on oltava tietoa kustannusten jakamisen ja tietojen yhteiskäytön menetelmistä.

[Täytäntöönpanoasetuksen 2016/9 2 artiklan 1 kohdan c alakohta ja 4 artiklan 2 kohta]

- **Korvausmalli**

Kunkin rekisteröijän suhteellinen osuus kustannuksista riippuu tiedot jakavien rekisteröijien määrästä. Siinä, jaetaanko kustannukset 2 vai 200 rekisteröijän välillä, on siis huomattava ero. Aina kun uusi mahdollinen rekisteröijä jakaa tiedot, kunkin rekisteröijän kokonaiskustannukset pienenevät.

Toisaalta lisärekisteröintivaatimuksen yhteydessä kunkin rekisteröijän kokonaiskustannukset voivat kasvaa. Korvausmekanismeissa on myös otettava huomioon mahdollisuus kyseisen aineen tuleviin lisärekisteröintivaatimuksiin. On suositeltavaa, että osapuolten sopimassa korvausmekanismeissa otetaan huomioon myös vapaaehtoisten päivitysten tapauksessa sovellettavat ehdot.

Korvausjärjestelmä on pakollinen ja varmistaa, että kustannukset jaetaan oikeudenmukaisesti ja syrjimättömästi. On sovittava siitä, milloin ja kuinka usein kustannukset lasketaan uudelleen.

Täytäntöönpanoasetuksen 2016/9 voimaantulon yhteydessä jo voimassa olleen sopimuksen osapuolilla oli mahdollisuus päättää yksimielisesti luopua velvollisuudesta eritellä tiedot ja/tai sisällyttää korvausmekanismi. Tällaisissa tapauksissa voimassa olevassa tietojen yhteiskäyttöä koskevassa sopimuksessa ei saa määrätä kustannusten erittelystä tai korvausmekanismeista. Päätös luopua tästä velvoitteesta ei kuitenkaan sido mahdollista rekisteröijää, ellei se anna allekirjoitettua suostumustaan.

[Täytäntöönpanoasetuksen 2016/9 2 artiklan 1 kohdan c alakohta, 4 artiklan 4 ja 5 kohta]

- **Mahdolliset lisäkustannukset**

Rekisteröijien on dokumentoitava vuosittain tietojen yhteiskäyttöä koskevan sopimuksensa toiminnasta aiheutuvat lisäkustannukset erityisesti edellä mainitun korvausmekanismin tai vapaaehtoisen asiakirja-aineiston päivittämisen osalta. Tällaiset vuosittaiset dokumentointiasiakirjat on säilytettävä vähintään 12 vuoden ajan tutkimuksen viimeisimmästä toimittamisesta, ja niiden on oltava sekä olemassa olevien että mahdollisten rekisteröijien saatavilla kohtuullisessa ajassa ja maksutta.

Tietojen yhteiskäyttöä koskevaan sopimukseen on erityisesti sisällyttävä määräyksiä mahdollisista aineen arvioinnin perusteella tehdyistä päätöksistä aiheutuvien kustannusten jakamisesta. Kun mahdollinen rekisteröijä haluaa rekisteröidä aineen, jonka arviointipäätös on jo osoitettu olemassa oleville rekisteröijille, siihen liittyvät kustannukset on otettava huomioon myös kustannustenjakomallissa. Tietojen yhteiskäyttöä koskevassa sopimuksessa olisi myös määrättävä mahdollisista tulevista

kustannuksista, jotka aiheutuvat lisätietovaatimuksista esimerkiksi vaatimustenmukaisuuden tarkastamista koskevan päätöksen seurauksena.

Aiemmat rekisteröijät eivät voi pakottaa mahdollisia rekisteröijä maksamaan etukäteen mahdollisista kustannuksista, joita niille saattaa aiheutua vasta myöhemmin. Tietojen yhteiskäyttöä koskevassa sopimuksessa voidaan kuitenkin määrätä, että kun arviointipäätös on osoitettu useille rekisteröijille, kyseisen tutkimuksen suorittamisesta aiheutuvat kustannukset voidaan jakaa etukäteen näiden rekisteröijien kesken sen varmistamiseksi, että koko tutkimuksen suorittamiseen on käytettävissä riittävästi varoja.

Olemassa olevan rekisteröijän on sovittava mahdollisten rekisteröijien kanssa sellaisen järjestelmän perustamisesta, joka kattaa nämä mahdolliset tulevat kustannukset. Kyseisessä sopimuksessa on määrättävä, että kukin rekisteröijä on velvollinen maksamaan ainoastaan siitä, mitä REACH-asetuksen ja/tai aineen arviointipäätöksen noudattaminen siltä edellyttää.

[Täytäntöönpanoasetuksen 2016/9 2 artiklan 3 kohta ja 4 artiklan 2 kohta]

2.2.3.2. Tietojen yhteiskäyttöä koskevat sopimukset opt-out-tapauksessa

Oikeuttaakseen tiettyjen tietojen toimittamisen erikseen rekisteröijät voivat perustella pyynnön jonkin REACH-asetuksen 11 artiklan 3 kohdan mukaisen perusteen mukaisesti. On pantava merkille, että rekisteröijät, jotka päättävät toimittaa osan tai kaikki tiedoista erikseen, voivat edelleen olla velvollisia osallistumaan kohtuulliseen osuuteen tietojen yhteistoimitukseen pääsyyn liittyvistä kustannuksista (tunnus) ja tarvittaessa perustellusta syystä muihin hallinnollisiin kustannuksiin. Kustannusten kohdentamisesta ja korvaamisesta opt-out-mahdollisuuden yhteydessä ks. jäljempänä oleva kohta 5.4.2.

Lisäksi rekisteröijillä, jotka jättäytyvät pois, on edelleen velvollisuus jakaa opt-out-aineistossaan toimitetut tiedot muiden rekisteröijien pyynnöstä. Tässä yhteydessä niiden on myös tehtävä kaikkensa laatiakseen oikeudenmukaisen, avoimen ja syrjimättömän sopimuksen näiden tietojen jakamiseksi.

2.2.4. Luokitus ja merkinnät

Rekisteröijien on toteutettava aineen luokitus ja merkinnät rekisteröintiaineistossa REACH-asetuksen liitteessä VI olevassa 4 jaksossa kuvatulla tavalla osana teknistä asiakirja-aineistoa (10 artiklan a kohdan iv alakohta).

CLP-asetuksessa säädetään, että ilmoittajien ja rekisteröijien on pyrittävä kaikin tavoin sopimaan nimikkeestä, joka lisätään luokitus- ja merkintäluetteloon, jos samasta aineesta olisi tehtävä ilmoituksen perusteella eri kirjauksia. Tämä säännös (CLP-asetuksen 41 artikla) sisältää jälkimarkkinasopimukset sen jälkeen, kun ilmoitus on jo tehty. Lisätietoja annetaan oppaassa "Luokitus- ja merkintäilmoituksen laatiminen" osoitteessa <http://echa.europa.eu/manuals>.

On suositeltavaa, että mahdolliset rekisteröijät vaihtavat tietoja kunkin käyttämistä luokituksesta ja merkinnöistä heti neuvottelujen alkuvaiheessa. Voidaan kohtuudella olettaa, että jos osapuolten välillä ei ole luokitusta ja merkintöjä koskevia eroja, se on hyvä osoitus siitä, että tietoja voidaan vaihtaa.

Jos luokituksessa ja merkinnöissä sen sijaan on eroja, olisi selvitettävä, johtuvatko erot erilaisista tiedoista (sisäiset ominaisuudet), joihin yksittäiset luokitukset perustuvat, vai aineiden erilaisista ominaisuuksista. Näitä vaihtoehtoja käsitellään jäljempänä kahdessa esimerkissä.

Rekisteröijää kannustetaan sopimaan keskenään luokituksesta ja merkinnöistä. Tämä ei kuitenkaan tarkoita sitä, että luokitus ja merkinnät ovat samoja kaikkien saman aineen valmistajien tai maahantuojien kannalta. Samaa ainetta voidaan valmistaa erilaisissa prosesseissa, jolloin epäpuhtausprofiilit ovat erilaisia. Ks. myös *CLP-asetuksen kriteereiden soveltamista koskevien ohjeiden* kohta 1.1.7.2 osoitteessa <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>. Sama tilanne saattaa syntyä myös käytettäessä erilaisia raaka-aineita. Tällaisessa tapauksessa tietojen jakaminen voi kuitenkin olla edelleen mahdollista ja sitä helpottaa, jos päärekisteröijän asiakirja-aineisto sisältää useita luokituksia samaa ainetta varten.

Esimerkkejä:

1. Valmistaja A luokittelee aineensa tietyn terveysvaaran perusteella sellaisen tutkimuksen pohjalta, joka ei ole valmistajan B saatavilla. Valmistaja B ei luokittele ainettaan saman terveysvaaran perusteella, koska sillä ei ole asiasta riittävää ja luotettavaa tietoa ja muuta tietoa.

Asian käsittely: Valmistajan B olisi harkittava tietojen pyytämistä valmistajalta A, minkä vuoksi sekä valmistajan A että valmistajan B olisi harkittava saman luokituksen soveltamista.

2. Valmistajilla A ja B on asianmukaisia ja luotettavia tutkimuksia tietystä vaarasta. Valmistajan A ainetta koskevassa tutkimuksessa suositellaan tiettyä luokitusta. Toisessa samaa ainetta koskevassa tutkimuksessa, joka on valmistajan B saatavilla, ei suositella mitään luokitusta. Tämä johtuu kuitenkin siitä, että valmistajien A ja B valmistamien aineiden vaaraprofiilit ovat erilaiset tuotantoprosessiin liittyvien erojen vuoksi (esim. epäpuhtaudet, isomeerit).

Asian käsittely: Luokitus eroaa aineiden erilaisten epäpuhtausprofiilien vuoksi, vaikka molemmat tutkimukset ovat sinänsä päteviä. Tietojen yhteiskäytön mahdollisuus valmistajien A ja B välillä kyseisten vaarojen osalta ei ole asianmukaisesti perusteltua. Aineen asiakirja-aineistossa on täsmennettävä aineen erilaiset rajaavat koostumukset, jos nämä koostumukset aiheuttavat erilaisia ominaisuuksia. Yhteen aineistoon sisältyvien rajaavien koostumusten lukumäärään vaikuttavat tietojen yhteistoimituksen osallistujien rekisteröimien koostumusten vaihtelevuus sekä niiden käyttäytymis- ja vaaraprofiilit. Lähtökohtaisesti on toimitettava täsmälliset tiedot kustakin rajaavasta koostumuksesta, jotta voidaan määrittää kyseisen koostumuksen ominaisuus. Näiden tietojen perusteella voidaan määrittää eri luokitus erilaisille rajaaville koostumuksille.

Sovelletaanko tietojen yhteiskäyttövelvollisuutta, kun rekisteröijät päättävät eri luokituksesta?

Tietojen yhteiskäyttövelvollisuutta sovelletaan saman aineen rekisteröijisiin, jotka toimittavat tietoja yhteisesti. Erot luokitus- ja merkintätiedoissa eivät ole peruste olla vaihtamatta tietoja. Rekisteröijät voivat sopia, että samaan aineeseen voidaan soveltaa erilaisia luokitus- ja merkintätietoja, jos ero liittyy esimerkiksi hyvin määritettyyn epäpuhtauteen, jonka oleelliset vaaralliset ominaisuudet tunnetaan. Näin ollen aineen asiakirja-aineisto voi sisältää useampia luokituksia ja merkintöjä, jos se on asianmukaisesti perusteltu ja osoitettu avoimella dokumentaatiolla.

Huomaus: Rekisteröijät voivat olla myös eri mieltä aineen luokituksesta ja merkinnöistä (muista kuin epäpuhtausprofiilin eroihin tai testitulosten erilaiseen tulkintaan liittyvistä syistä) (REACH-asetuksen 11 artiklan 3 kohdan c alakohdan mukaisesti). Tässä tapauksessa REACH-asetuksessa sallitaan jäsenten toimittaa erikseen osa tai kaikki yhteistoimitukseen sisältyvistä tiedoista ja toimittaa erilliset luokitus- ja merkintätiedot. Päärekisteröijän muiden rekisteröijien puolesta toimittamassa yhteisessä rekisteröintiaineistossa voi kuitenkin olla erilaisia luokituksia ja merkintöjä ilman, että jonkun osapuolen täytyisi jättäytyä pois yhteistoimituksesta. Ne eivät välttämättä ole myöskään tietojen yhteiskäytön este.

On todettava, että erilaiset luokitukset ja merkinnät voivat vaikuttaa riskinarviointiin, ja mahdollisuus tehdä yhteinen kemikaaliturvallisuusarviointi saattaa muuttua kyseenalaiseksi.

2.2.5. Tietojen yhteiskäyttöä koskevat neuvottelut

Tietojen yhteiskäyttöä koskevissa neuvotteluissa osapuolet ovat velvollisia pyrkimään kaikin tavoin sopimukseen tietojen yhteiskäytöstä tasapuolisella, avoimella ja syrjimättömällä tavalla. Mahdollisten tietojen pyytävien rekisteröijien olisi täsmennettävä aiemmalta rekisteröijältä pyytämiensä tietojen tarkka luonne.

Pyrkimässään kaikin tavoin sopimukseen kaikkien osapuolten on etsittävä vaihtoehtoisia ratkaisuja, jos neuvotteluissa ei päästä eteenpäin, ja oltava avoimia ja aloitteellisia viestinnässään toisen osapuolen kanssa. Jos joku osapuoli saa toiselta epätyytyttävän vastauksen, jota se pitää epäselvänä, epäpätevänä tai epätäydellisenä, vastaanottajan on kyseenalaistettava kyseinen vastaus lähettämällä lähettäjälle rakentavia, selkeitä ja tarkkoja kysymyksiä tai argumentteja. Pyyntö on perusteltava. Osapuolten odotetaan myös perehtyvän näissä toimintaohjeissa ja muissa kemikaaliviraston asiakirjoissa kuvattuihin tietojen yhteiskäyttöön liittyviin periaatteisiin.

Kunkin osapuolen on annettava toiselle riittävästi aikaa toimittaa asianmukaiset vastaukset kysymyksiin. On huomattava, että 27 artiklan 5 kohdassa säädetään tietojen ja kustannusten jakamista koskevien keskustelujen vähimmäisajaksi yksi kuukausi.

Kaikki argumentointi on käytävä asiaankuuluvien osapuolten välillä. Osapuolten on viestittävä toisen näkemyksen kyseenalaistamisesta keskenään, ei siis kemikaalivirastoon.

Mahdolliset tietojen yhteiskäyttöä koskevat kustannukset on eriteltävä ja perusteltava, kuten edellä kohdassa 2.2.3.1 todetaan. Kustannusten jakomekanismit on myös perusteltava, niihin on sisällyttävä korvausjärjestelyt eivätkä ne saa olla syrjiviä olemassa olevien rekisteröijien ja tietojen yhteistoimitukseen eri aikoina liittyvien rekisteröijien kannalta. Tästä annetaan muutamia esimerkkejä näiden toimintaohjeiden kohdassa 5.

Aiempien rekisteröijien on varmistettava, että (uusia) mahdollisia rekisteröijä pyydetään osallistumaan kustannusten jakamiseen vain niiden tietojen osalta, jotka niiden on toimitettava täyttääkseen itseään koskevat rekisteröintivaatimukset.¹⁷ Tämä koskee myös hallinnollisia kustannuksia.

¹⁷ Kemikaaliviraston valituslautakunnan päätös, annettu 15 päivänä huhtikuuta 2019, asiassa A-010-2017, *REACH & Colours*, 126–151 kohta.

Aiempien rekisteröijien on pyydettäessä annettava tieteelliset perusteet menetelmälle, jonka perusteella ne ovat valinneet aineen turvallisen käytön osoittamiseksi tarvittavat tiedot.

Kemikaalivirasto antaa käytännön ohjeita tietojen yhteiskäyttöä koskevista neuvotteluista asiaa koskevalla verkkosivulla osoitteessa <http://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations>.

2.3. Tietojen jakaminen eri aineiden rekisteröijien välillä (ryhmittely, interpolointi)

REACH-asetuksen tietojen yhteiskäyttöä koskevien säännösten päätavoitteena on välttää tarpeettomia eläinkokeita. Eräs tapa päästä tähän tavoitteeseen on hyödyntää rakenteellisesti samankaltaisiin aineisiin liittyviä tietoja, jos se voidaan perustella tieteellisesti. Eri aineita koskevien tietojen vertailussa on aina käytettävä asiantuntijan arviointia. *Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevissa ohjeissa* selostetaan tarkemmin, miten ja milloin tietoja voidaan interpoloida (erityisesti luku R.5). Hyödyllistä tietoa tästä annetaan myös käytännön oppaassa "Interpolaatiotietojen ja luokkien ilmoittaminen", joka on saatavilla osoitteessa <http://echa.europa.eu/web/guest/practical-guides>.

Muita toimintaohjeita interpoloinnin arviointijärjestelmästä (RAAF) annetaan osoitteessa <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>.

Kuten edellä kohdassa 2.2.2 selostettiin, kun aineen rekisteröintiin on jo käytetty toista ainetta koskevia tietoja, tällaiset tiedot on jaettava, jos mahdollinen rekisteröijä sitä pyytää. Muissa olosuhteissa tietojen jakaminen ei ole pakollista eri aineiden rekisteröijille. Näin ollen pakolliset tiedonjakovelvoitteet eivät koske tietojen jakamista näissä tilanteissa.

Se on kuitenkin sopusoinnussa tarpeettomien eläinkokeiden (erityisesti selkärankaisten) (REACH-asetuksen 25 artikla) ja rekisteröintikustannusten välttämistä koskevien tavoitteiden kanssa. Täytäntöönpanoasetuksessa 2016/9 edistetään asiaan liittyvien tutkimusten (eläinkokeiden ja muiden testien) jakamista, kun ne koskevat ainetta, joka on rakenteellisesti samankaltainen kuin rekisteröitävä aine. Näin voidaan edistää vaihtoehtoisten menetelmien kehittämistä ja käyttöä aineiden vaarojen arvioimiseksi ja eläinkokeiden minimoimiseksi.¹⁸

Mahdollisten rekisteröijien, jotka haluavat jakaa pääsyn tutkimuksiin, on neuvoteltava tapauskohtaisesti jokaisesta eri aineiden rekisteröijien välisestä tutkimukseen pääsyä koskevasta pyynnöstä. Mahdollisia rekisteröijä kehoitetaan selvittämään kaikki interpolointimahdollisuudet tarpeettomien selkärankaisilla eläimillä tehtävien testien välttämiseksi.

On huomattava, että 12 vuoden sääntöä (ks. kohta 3.1.4.1) sovelletaan myös interpolointitarkoituksiin. Toisin sanoen (yksityiskohtainen) tutkimustiivistelmä, joka on toimitettu yli 12 vuotta sitten, on REACH-asetuksen mukaisesti maksutta myöhempien rekisteröijien saatavilla riippumatta siitä, rekisteröidäänkö sama aine vai toinen aine (interpolointimenetelmällä).

¹⁸ Ks. täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2016/9 johdanto-osan 15 kappale.

Miten mahdollinen rekisteröijä voi ottaa yhteyttä toisen tietojen yhteistoimituksen rekisteröijään voidakseen jakaa tietoja interpolointia varten?

Yhteydenottoon toisen aineen tietojen yhteistoimitukseen interpolointia varten ei ole virallista menettelyä. Mahdolliset rekisteröijät voivat hakea tietoja kemikaaliviraston rekisteröityjen aineiden jakeluportaalista ja ottaa yhteyttä mihin tahansa rekisteröijään, jonka nimi on nähtävissä, ja pyytää päärekisteröijän yhteystietoja.

Vaihtoehtoisesti mahdolliset rekisteröijät voivat ottaa yhteyttä kemikaaliviraston neuvontapalveluun ja pyytää kemikaalivirastoa toimittamaan sen yhteystiedot asianomaisen tietojen yhteistoimituksen päärekisteröijälle. Kemikaalivirasto ottaa yhteyttä mainittuun päärekisteröijään ja kannustaa heitä olemaan yhteydessä mahdolliseen rekisteröijään.

Lisäksi mahdolliset rekisteröijät voivat ottaa yhteyttä ammattijärjestöön, joka koordinoi sen aineryhmän valmistajien/maahantuojien toimintaa, jota asia koskee. Nämä ammattijärjestöt voivat tarjota tietoa interpolointimahdollisuuksista.

3. TIETOJEN YHTEISKÄYTTÖ ENNEN REKISTERÖINTIASIAKIRJOJEN TOIMITTAMISTA

Tietojen yhteiskäyttö on yksi REACH-asetuksen peruseriaatteista. Tietojen yhteiskäytön avulla yritykset lisäävät rekisteröintijärjestelmän tehokkuutta, pienentävät kustannuksia ja välttävät tarpeetonta testausta selkärankaisilla eläimillä.

REACH-asetuksen 26 artiklassa säädetään prosessista, jota mahdollisten rekisteröijien on noudatettava ennen rekisteröintiä ja tilanteesta riippuen ennen tietojen yhteiskäyttöä koskevien neuvottelujen aloittamista. Tätä kutsutaan "tiedusteluprosessiksi", ja se selitetään kohdassa 3.1.

Tiedusteluprosessin jälkeen mahdolliset rekisteröijät voivat määrittellä saman aineen olemassa olevat rekisteröijät ja mahdolliset rekisteröijät. Tämän jälkeen ne voivat edetä seuraavien vaiheiden mukaisesti aineen rekisteröimiseksi sen mukaan, onko aine jo rekisteröity (ks. kohta 3.2) vai ei (ks. kohta 3.3).

3.1. Tiedusteluprosessi

3.1.1. Tiedustelun tarkoitus

REACH-asetuksen 26 ja 27 artiklassa säädetään nykyisin sovellettavasta tietojen yhteiskäyttöä koskevien neuvottelujen aloittamismenettelystä¹⁹. Tiedustelu on pakollinen vaihe, ennen kuin mahdollinen rekisteröijä voi jatkaa rekisteröintiä. Tiedusteluprosessilla on kaksi tarkoitusta:

1. määrittää, onko sama aine rekisteröity tai onko siitä tehty tiedustelu jo aiemmin
2. helpottaa tietojen yhteiskäyttöä koskevia yhteyksiä mahdollisen rekisteröijän ja
 - a. aiempien rekisteröijien
 - b. muiden mahdollisten rekisteröijien välillä.

Kemikaalivirasto helpottaa käytännön yhteydenpitoa *muiden rekisteröijien* sivulla REACH-IT-järjestelmässä. Kyseessä on portaali, missä luetellaan edellä mainittujen osapuolten yhteystiedot ja niiden lakisääteinen status (aiempi rekisteröijä, mahdollinen rekisteröijä).

Onko tiedusteluprosessin noudattaminen pakollista?

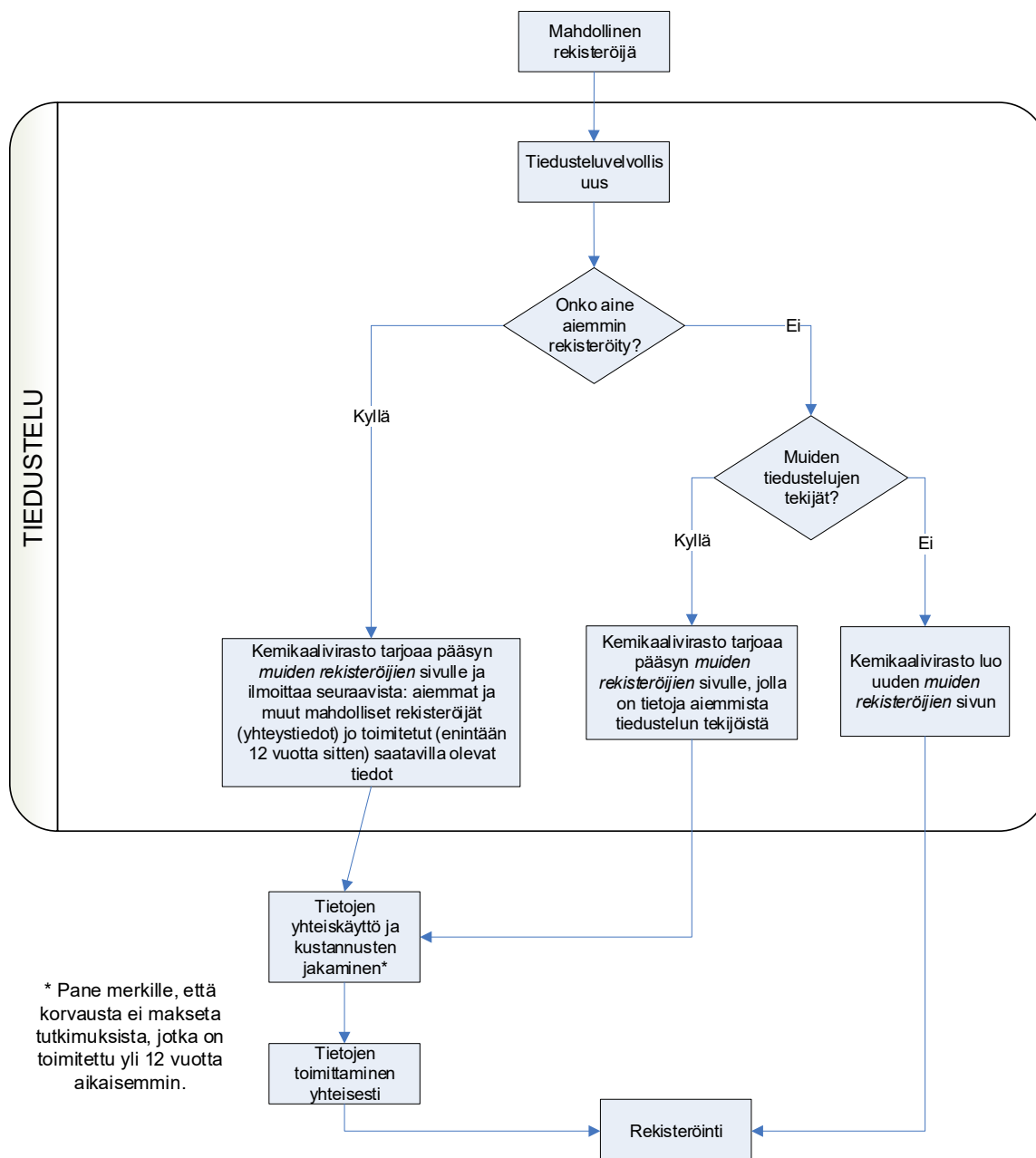
Tiedusteluprosessi on pakollinen vaihe ennen rekisteröintiä.²⁰ Myös olemassa olevien rekisteröijien on seurattava prosessia, jos tonnimäärä kasvaa, jolloin ne tarvitsevat lisätietoja rekisteröintivaatimustensa täyttämiseksi. Tätä selostetaan tarkemmin jäljempänä kohdassa 4.1.

Huomautus: Uusia, selkärankaisilla eläimillä tehtäviä tutkimuksia ei saa tehdä ennen kuin tiedusteluprosessin tulos on tiedossa.

¹⁹ Lisätietoja tietojen yhteiskäyttövelvollisuuksien aiemmista vaiheista on edellä kohdassa 1.2.2 ja 1.2.3.

Tiedusteluvaihe on lainsäädännön perusteella pakollinen, ja kansalliset täytäntöönpanoviranomaiset voivat panna sen täytäntöön.²⁰ Tiedusteluvaihe vähentää riskiä neuvotella väärän aiemman rekisteröijän kanssa tai väärästä aineesta, mikä voi vaikuttaa rekisteröinti- ja tietojen yhteiskäyttövelvoitteisiin.

Seuraavassa kuvassa 1 esitetään yleiskatsaus tiedusteluprosessista.



Kuva 1: Yleiskatsaus tiedusteluprosessista

3.1.2. Kenen on tehtävä tiedustelu?

Kaikki olemassa olevat oikeushenkilöt, joiden on rekisteröitävä aine, on suoritettava tiedusteluprosessi. Tällaisia oikeushenkilöitä ovat esimerkiksi seuraavat:

- tuottajat ja maahantuojat, jotka valmistavat tai maahantuovat ainetta yksinään tai seoksissa vähintään yhden tonnin vuodessa, välituotteet mukaan luettuina
- tuottajat ja maahantuojat, jotka valmistavat tai maahantuovat sellaisia aineita sisältäviä esineitä, joita on tarkoitus vapautua tavallisissa tai kohtuudella

ennakoitavissa käyttöolosuhteissa ja joita on näissä esineissä vähintään yhden tonnin vuodessa

- EU:n ulkopuolisen toimijan REACH-asetuksen 8 artiklan mukaisesti nimittämät ainoat edustajat (OR), jotka aikovat viedä ainetta unioniin vähintään yhden tonnin vuodessa.

EU:n ulkopuoliset valmistajat eivät voi tehdä tiedustelua EU:hun tuotavista aineista tai rekisteröidä niitä. EU:n ulkopuoliset valmistajat voivat antaa rekisteröinnin maahantuojien tehtäväksi, tai niitä voi edustaa EU:n alueelle sijoittunut luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö eli niiden ainoa edustaja. Ainoa edustaja voi edustaa yhtä tai useampaa Euroopan unionin ulkopuolelle sijoittautunutta valmistajaa. Tällöin ainoan edustajan on toimitettava yksi tiedustelu kutakin ainetta ja EU:n ulkopuolista valmistajaa kohti. Tarkempia tietoja ainoan edustajan roolista ja velvollisuuksista on *Rekisteröintiohjeissa*.

3.1.3. Tiedustelussa toimitettavat tiedot

Mahdollisen rekisteröijän on toimitettava tiedustelussaan seuraavat tiedot (26 artiklan 1 kohta):

- oikeushenkilön tunnistetiedot siten kuin REACH-asetuksen liitteessä VI olevassa 1 jaksossa täsmennetään, lukuun ottamatta käyttötiloja
- aineen tunnistetiedot siten kuin REACH-asetuksen liitteessä VI olevassa 2 jaksossa täsmennetään
- tietovaatimukset, jotka edellyttävät uusia tutkimuksia (selkärankaisilla eläimillä tehdyt tutkimukset ja muilla kuin selkärankaisilla eläimillä tehdyt tutkimukset).

Aineen tunnistetietojen on oltava riittävät aineen tunnistamiseksi. Nämä tiedot ovat samat kuin rekisteröintiä koskevassa teknisessä asiakirja-aineistossa vaaditut tiedot (REACH-asetuksen liitteessä VI oleva 2 osa) ja ne esitetään *REACH- ja CLP-asetuksen mukaista aineiden yksilöimistä ja nimeämistä koskevissa toimintaohjeissa*, jotka ovat saatavilla osoitteessa: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Välituotteina käytettävien aineiden osalta tiedusteluaineistossa aineen tunnistamiseksi annettavien tietojen on täytettävä samat vaatimukset kuin muiden kuin välituotteiden osalta.

Kattavien ja täsmällisten aineen tunnistetietojen antaminen on ensisijaisen tärkeää, jotta kemikaalivirasto voi toimittaa tiedustelijalle nykyisten ja mahdollisten rekisteröijien yhteystiedot ja tukea näin kaikkia osapuolia niiden tiedon jakamista koskevien velvoitteiden noudattamisessa.

Tietyn aineen tietovaatimukset määräytyvät suunnitellun valmistettavan tai maahantuotavan tonnimäärän mukaan. Mahdollisen rekisteröijän on yksilöitävä ainettaan koskevien tietovaatimusten luettelo. Tämä helpottaa myöhempää tietojen yhteiskäytön vaihetta. Mahdollisen rekisteröijän on yksilöitävä tiedusteluaineistossa luettelo aineeseensa sovellettavista tietovaatimuksista.

Käytännön ohjeita tiedusteluaineiston laatimisesta esitetään kemikaaliviraston käsikirjassa "Tiedusteluaineiston laatiminen ja toimittaminen", joka on saatavilla osoitteessa <http://echa.europa.eu/manuals>. Asiakirja on saatavilla myös IUCLID-järjestelmän tuen kautta.

Katso tarkempia tietoja asiaa koskevalta verkkosivulta²¹ kemikaaliviraston verkkosivustolta.

3.1.4. Tiedusteluprosessin tulokset

Useimpien jo rekisteröityjen tai onnistuneesti tutkittujen aineiden osalta tiedustelu suoritetaan annettujen numeeristen tunnisteiden perusteella (esim. EY-numero). Kemikaalivirasto ottaa tarvittaessa huomioon aineen tunnistetiedot sen määrittämiseksi, onko aine jo rekisteröity.

Jos tiedustelu hyväksytään, tiedustelun tekijä saa tiedustelunumeron²² ja kemikaalivirasto ohjaa tiedustelun tekijän asianomaiselle REACH-IT-järjestelmän *muiden rekisteröijien* sivulle, josta hän voi tarvittaessa löytää olemassa olevien ja saman aineen muiden mahdollisten rekisteröijien yhteystiedot.

Kemikaalivirasto ohjaa tiedustelut asiaankuuluville rekisteröijille, mutta mahdollisten rekisteröijien ja aiempien rekisteröijien vastuulla on edelleen keskustella aineen samuudesta ja päättää, voidaanko niiden aineet rekisteröidä yhdessä. Jos asiasta on erimielisyyttä, mahdolliset rekisteröijät voivat keskustella samuudesta kemikaaliviraston kanssa ottamalla yhteyttä kemikaaliviraston neuvontapalveluun sen verkkosivustolla olevan verkkolomakkeen kautta.

Jos kemikaalivirasto ei pysty käsittelemään tiedusteluaineistoa puuttuvien ja/tai epäjohdonmukaisten aineiden tunnistetietojen vuoksi, tiedustelun tekijä saa REACH-IT-järjestelmään ilmoituksen, jossa kuvataan tarvittavat muutokset, joita tarvitaan onnistuneen tiedusteluaineiston toimittamiseen.

Lisätietoja on tiedustelua koskevissa kysymyksissä ja vastauksissa asiaa koskevalla verkkosivulla²³ kemikaaliviraston verkkosivustolla.

Huomautus: Tiedusteluun liittyvien päivitysten seuranta varten on suositeltavaa tarkistaa tulevat viestit säännöllisesti REACH-IT-järjestelmässä.

3.1.4.1. Aine on jo rekisteröity

Jos aine on jo rekisteröity, mahdollinen rekisteröijä löytää saman aineen nykyisten rekisteröijien ja muiden mahdollisten rekisteröijien yhteystiedot *muiden rekisteröijien sivulta* REACH-IT-järjestelmässä.

Samalla aiemmat rekisteröijät ja muut mahdolliset rekisteröijät näkevät tiedustelun tekijän yhteystiedot *muiden rekisteröijien sivulla* kohdassa 'mahdolliset rekisteröijät'. Tässä vaiheessa aiemmilta rekisteröijiltä ei odoteta aloitteellisia toimia.

Lisäksi tiedustelun tekijä saa kemikaalivirastolta tietoja jo toimitetuista tiedoista, mukaan lukien edellisen tiedot toimittaneen rekisteröijän yhteystiedot kunkin tutkittavan ominaisuuden osalta. Mahdollisen rekisteröijän vastuulla on arvioida, mitkä tiedot ovat merkityksellisiä sen omaa rekisteröintiaineistoa koskevien tietovaatimusten täyttämiseksi. Mahdollinen rekisteröijä voi myös selvittää, onko ominaisuutta koskevia tietoja (esim. koska rekisteröintejä ei toimitettu suuremmasta tonnimäärästä, johon tiedustelun tekijä aikoo rekisteröityä).

Toimitettujen tietojen korvaamista koskeva tilanne vaihtelee sen mukaan,

²¹ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/inquiry>.

²² Rekisteröijän olisi lisättävä myös tiedustelunumeronsa rekisteröintiaineistoon.

²³ <http://echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/reach/inquiry>.

toimitettiin (yksityiskohtainen) tutkimustiivistelmä yli 12 vuotta ennen vai ei.

REACH-asetuksen mukainen ajanjakso korvauksien saamiseksi tiedoista on 12 vuotta. Tämä koskee rekisteröinnin yhteydessä (REACH-asetuksen 25 artiklan 3 kohdan mukaisesti) toimitettuja (yksityiskohtaisia) tutkimustiivistelmiä ja direktiivin 67/548/ETY²⁴ mukaisesti tehdyn ilmoituksen yhteydessä toimitettuja tietoja. Toisin sanoen tällaisia (yksityiskohtaisia) tutkimustiivistelmiä, jotka on toimitettu yli 12 vuotta aiemmin, voidaan käyttää REACH-asetuksen mukaiseen rekisteröintiin ilman korvausta. On huomattava, että ”12 vuoden sääntöä” sovelletaan myös interpolointitarkoituksiin. Toisin sanoen yli 12 vuotta sitten toimitetut (yksityiskohtaiset) tutkimustiivistelmät ovat REACH-asetuksen mukaisesti myöhempien rekisteröijien saatavilla riippumatta siitä, rekisteröidäänkö sama aine vai toinen aine (interpoloimalla).

On huomattava, että muut näiden tietojen yhteistoimitukseen liittyvät hallinnolliset kustannukset, kuten IUCLID-tiedoston laatimiseen ja toimittamiseen liittyvät kustannukset, voidaan joutua jakamaan.

On tärkeää erottaa toimittamisen päivämäärä tutkimuksen toteuttamisen päivämäärästä, joka ajoittuu aikaan ennen toimitusta. Mainittua 12 vuoden sääntöä sovelletaan tietyn (yksityiskohtaisen) tutkimustiivistelmän toimittamishetkestä alkaen katsomatta siihen, milloin tutkimus on tehty. Myöskään tietyn (yksityiskohtaisen) tutkimustiivistelmän toimittamispäivämäärä kemikaalivirastolle ei ole välttämättä sama kuin alkuperäisen rekisteröinnin päivämäärä. Tutkimuksen (yksityiskohtainen) tiivistelmä on voitu toimittaa myös jälkepäin (esim. seuraavaa testaustasoa edellyttävän tonnimäärän kasvun vuoksi), jolloin 12 vuoden ajanjakso ei ole välttämättä vielä päätynyt. Sitä kuvataan seuraavassa taulukossa:

Testin toteutuminen	Yksityiskohtaisen tutkimustiivistelmän toimittamisen vuosi vaarallisia aineita koskevan direktiivin (67/548/ETY) tai REACH-asetuksen nojalla	Korvausajanjakson päättymisen (REACH-asetuksen mukaisia tarkoituksia varten)
1985	1985	1997
1985	2000	2012
1985	2010	2022
1985	-	12 vuotta sen jälkeen, kun yksityiskohtainen tutkimustiivistelmä on toimitettu rekisteröintiä varten

²⁴ Direktiivin 67/548/ETY mukaisen lainsäädännön perusteella ilmoituksen osana toimitettuja tietoja voidaan käyttää myös myöhemmän ilmoituksen mukaisiin tarkoituksiin 10 vuoden kuluttua tietojen toimittamispäivästä. REACH-asetuksen 25 artiklan 3 kohdan mukaisesti tätä ajanjaksoa pidennettiin kahdella vuodella 12 vuoteen alkaen siitä päivästä, kun tiedot toimitettiin toimivaltaisille viranomaisille (esim. tietoja, jotka on toimitettu ilmoituksen yhteydessä 1. kesäkuuta 2001, suojattiin REACH-asetuksen nojalla 1. kesäkuuta 2013 saakka).

Kemikaaliviraston toimittamista tiedoista käy näin ollen ilmi, onko (yksityiskohtainen) tutkimustiivistelmä toimitettu yli 12 vuotta sitten ja onko siitä näin ollen maksettava korvausta.

Tietty tutkittava ominaisuus voi sisältyä (yksityiskohtaisiin) tutkimustiivistelmiin, jotka on toimitettu sekä yli että alle 12 vuotta aiemmin. Tiedustelujen tulokset voidaan siis yhdistää. Tällöin joitakin (yksityiskohtaisia) tutkimustiivistelmiä voidaan käyttää ilman korvausta, kun taas toisista on maksettava korvausta.

Huomautus: Jo toimitettujen tietojen laadun ja merkityksellisyyden arviointi on aina tiedustelun tekijän vastuulla²⁵, jotta tämä täyttää rekisteröintivelvollisuutensa rekisteröijänä. Käytettäessä yli 12 vuotta aikaisemmin (esim. NONS-ilmoituksessa) toimitettuja (yksityiskohtaisia) tutkimustiivistelmiä voi olla, etteivät nämä (yksityiskohtaiset) tutkimustiivistelmät ole riittävän laadukkaita REACH-asetuksen mukaisten rekisteröintivelvollisuuksien täyttämiseksi. Mahdollisen rekisteröijän on tällöin harkittava muita keinoja rekisteröintiaineiston täydellisyyden ja vaatimustenmukaisuuden varmistamiseen. Lisäksi mahdollista rekisteröijää kehoitetaan myös varmistamaan aiemman rekisteröijän tai ilmoittajan kanssa, että täydellinen tutkimusraportti on saatavilla.

Jäljempänä kohdassa 3.2 kuvataan seuraavat vaiheet rekisteröintiaineiston toimittamiseksi tapauksissa, joissa aine on jo rekisteröity.

3.1.4.2. Ainetta ei ole rekisteröity aiemmin

Jos ainetta ei ole vielä rekisteröity, kemikaalivirasto joko luo REACH-IT-järjestelmään uuden *muiden rekisteröijien* sivun, jos aineelle ei ollut aiempia mahdollisia rekisteröijä, tai ohjaa tiedustelun tekijän olemassa olevalle *muiden rekisteröijien* sivulle, jolta tiedustelun tekijä löytää muiden mahdollisten rekisteröijien yhteystiedot.

Samanaikaisesti muut mahdolliset rekisteröijät näkevät tiedustelun tekijän yhteystiedot tarvittaessa *muiden rekisteröijöiden sivulla*. Muilta mahdollisilta rekisteröijiltä ei odoteta ennakoivia toimia.

Jäljempänä kohdassa 3.3 kuvataan seuraavat vaiheet rekisteröintiaineiston toimittamiseksi tapauksissa, joissa ainetta ei ole vielä rekisteröity.

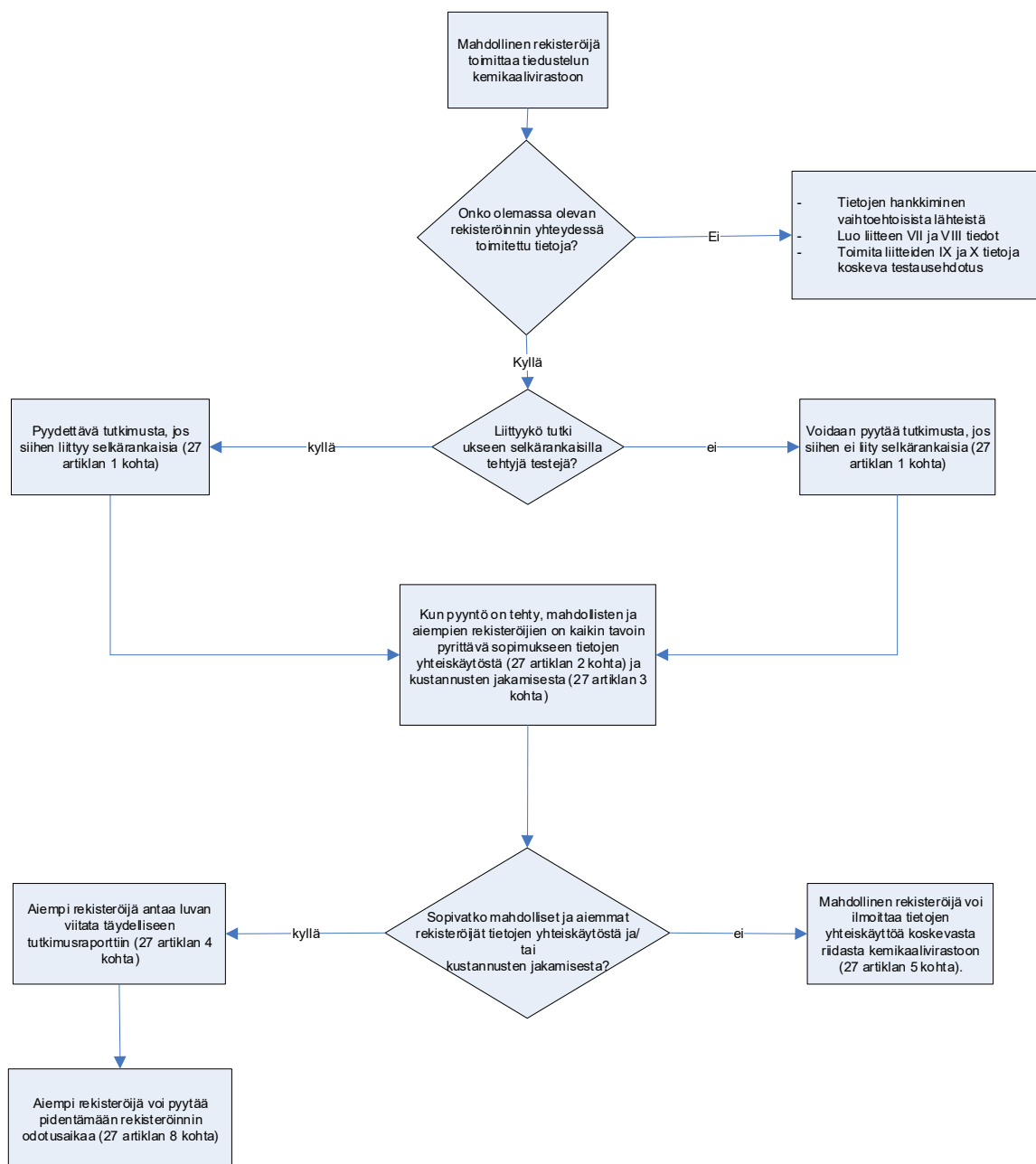
3.2. Vaiheet rekisteröintiaineiston toimittamiseksi tapauksissa, joissa aine on jo rekisteröity

Seuraavissa alakohdissa kuvataan kronologisessa järjestyksessä mahdolliset tapahtumat mahdollisen rekisteröijän laatiessa rekisteröintiaineistoa, kun aine on jo rekisteröity:

- Saatavilla olevan tiedon kerääminen
- Tietovaatimusten tarkasteleminen
- Tietotarpeiden selvittäminen ja tietopuutteiden tunnistaminen
- Tietojen ja kustannusten jakamisesta neuvotteleminen
- Käytettävissä olevat oikeussuojakeinot neuvottelujen epäonnistuessa

²⁵ IUCLID 4- tai SNIF-muodossa toimitetut tiedot eivät sisällä kaikkia vaadittuja tietoja, joten rekisteröijän on tarkistettava tiedot huolellisesti ja täytettävä IUCLID-tiedosto. Lisätietoja on "Rekisteröinti- ja PPORD-aineistojen laatiminen" -oppaassa osoitteessa: <https://echa.europa.eu/manuals>.

- Tietojen toimittaminen (yhteisesti)
- REACH-asetuksen 27 artiklan 8 kohdan mukainen rekisteröinnin mahdollinen odotusaika
-



Kuvio 2: Tietojen jakaminen sellaisen tiedustelun jälkeen, jossa aine on rekisteröity

3.2.1. Saatavilla olevan tiedon kerääminen

Mahdollisen rekisteröijän on ensin kerättävä kaikki olemassa ja saatavilla oleva tieto aineesta, jonka se aikoo rekisteröidä. Jokainen rekisteröijä on henkilökohtaisesti vastuussa siitä, että sen rekisteröinnissä toimittamat tiedot ovat REACH-asetuksen ainekohtaisten tietovaatimusten mukaisia.

Huomautus: Tietojen kerääminen on toteutettava perusteellisesti, luotettavasti ja dokumentoitava hyvin, koska kaiken saatavilla olevan tiedon keräämisessä tehdyt virheet saattavat aiheuttaa tarpeettomia eläinkokeita ja niihin liittyviä resurssiseuraamuksia tai tietovaatimusten noudattamatta jättämistä.

Mahdollisen rekisteröijän keräämien tietojen on sisällettävä kaikki rekisteröintitarkoituksia varten oleelliset tiedot eli

- aineen tunnistetiedot (esim. analyysiraportit, sovellettavat analyysitekniikat, standardoidut menetelmät)
- tiedot aineen sisäisistä ominaisuuksista (fysikaalis-kemialliset ominaisuudet, myrkyllisyys nisäkkäille, ympäristömyrkyllisyys, aineen käyttäytyminen ympäristössä sekä kemiallinen ja biottinen hajoaminen); näiden tietojen lähteinä voivat olla *in vivo*- tai *in vitro* -testitulokset, eläinkokeettomilla menetelmillä saadut tiedot kuten QSAR-arvioinnit, aineen vaikutuksia ihmisiin koskevat tiedot, interpoloinnista muihin aineisiin saadut tiedot tai epidemiologiset tiedot
- tiedot valmistuksesta ja käytöstä (nykyiset ja ennakoit))
- tiedot altistuksesta (nykyiset ja ennakoit))
- tiedot riskinhallintatoimenpiteistä (jo toteutetut tai ehdotetut).

Tässä vaiheessa kerättävien tietojen olisi annettava mahdolliselle rekisteröijälle mahdollisuus tarkastella myös sitä, edustavatko ainetta koskevat yhteisesti toimitetut tutkimukset myös niiden aineen koostumusta (ks. *REACH- ja CLP-asetusten mukaista aineiden yksilöimistä ja nimeämistä koskevat toimintaohjeet*).

Nämä tiedot on kerättävä aineen määrästä riippumatta. Vaikka vakiotietovaatimukset määräytyvät kunkin rekisteröijän valmistaman tai maahantuoman määrän perusteella, rekisteröijien on ilmoitettava kaikki merkitykselliset ja saatavilla olevat tiedot tietystä tutkittavasta ominaisuudesta.²⁶ Kaikissa rekisteröintiaineistoa koskevissa merkityksellisissä ja saatavilla olevissa tiedoissa on oltava sekä yrityksissä saatavilla olevat tiedot että muista lähteistä peräisin olevat tiedot, kuten julkiset tiedot²⁷, jotka voidaan tunnistaa kirjallisuushaulla. Yritysten tietoihin liittyvän haun, tunnistamisen ja dokumentaation on pysyttävä yksittäisenä toimintana. Lisäksi mahdollisen rekisteröijän on pyynnöstä jaettava tiedot, jotka se aikoo toimittaa ja

²⁶ REACH-asetuksen 12 artiklan 1 kohta ja REACH-asetuksen liite VI, ohjeet, vaihe 1.

²⁷ Mikä tahansa tieteellisessä kirjallisuudessa tai sähköisessä muodossa (Internetissä) julkaistu tieto. Sitä vastoin termi ”julkinen tieto” tekijänoikeussuojassa viittaa siihen, että tietoja ei enää suojata tekijänoikeudella ja että niitä voidaan normaalisti käyttää ilmaiseksi (esim. tekijänoikeussuojan voimassaoloaika on jo päättynyt, tiedot tietyissä avoimissa julkisissa tiedostopankeissa jne.). On kuitenkin aina suositeltavaa tiedustella ”julkisen tiedon” todellista tilaa ja tarkistaa asianomaiset tekijänoikeuslausekkeet. Rekisteröijien olisi oltava varovaisia tekijänoikeuden kunnioittamisessa, eivätkä he saisi automaattisesti kopioida julkaistuja tutkimuksia, vaikka julkaisu olisi hankittu tai sitä olisi käytetty laillisesti, varmistamatta ensin, että tietoja voidaan käyttää laillisesti rekisteröintitarkoituksiin. Julkaistujen tutkimusten tapauksessa on suositeltavaa tarkistaa niiden käyttöehdot rekisteröintitarkoituksia varten. Ks. lisätietoja 9 jaksosta.

jotka vastaavat korkeampaa tonnimäärää.

Lukuun ottamatta 10 artiklan a alakohdan viimeisessä alakohdassa lueteltuja erityistapauksia²⁸ rekisteröijällä on oltava laillisesti hallussaan (yksityiskohtaisessa) tutkimustiivistelmässä yhteenvetona esitetty täydellinen tutkimusraportti tai lupa viitata siihen rekisteröintiä varten. Tarkempia tietoja tietojen tyypistä ja oikeudesta viitata tietoihin on näiden toimintaohjeiden kohdassa 9.

3.2.2. Tietovaatimusten tarkasteleminen

Seuraavassa vaiheessa mahdollisen rekisteröijän on määritettävä tarkasti, mitkä ovat sen aineen koostumusprofiilien tietovaatimukset, jonka ne aikovat rekisteröidä. Tässä on otettava huomioon etenkin rekisteröijää koskeva tonnimäärä, aineen fyysiset parametrit (oleellisia teknisiin seikkoihin perustuvalla vapautukselle testeistä) sekä käyttö- ja altistusmallit (oleellisia altistumiseen perustuvalla vapautukselle).

Huomautus: Mahdollisten rekisteröijien on maksettava korvaus vain niistä tiedoista, joita REACH-asetuksessa edellytetään niiden tonnimäärän perusteella.

Kuten *Rekisteröintiohjeissa* kuvataan tarkemmin, rekisteröijien on 12 artiklan mukaisesti

- toimitettava kaikki niiden saatavilla olevat merkitykselliset fysikaalis-kemialliset, toksikologiset ja ekotoksikologiset tiedot tonnimäärästä riippumatta (kirjallisuushaun perusteella saadut tiedot mukaan luettuina)
- täytettävä vähintään vakiotietovaatimukset, jotka vahvistetaan REACH-asetuksen liitteiden VII–X sarakkeessa 1 tietyn tonnimäärän mukaan valmistetuista tai maahantuoduista aineista ja joihin voidaan soveltaa mukautusmahdollisuuksia jäljempänä kuvatun mukaisesti. Tiivistetty luettelo tietovaatimuksista on saatavilla osoitteessa: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.

Jos rekisteröijä käyttää mahdollisuutta mukauttaa tietovaatimusta, sen olisi ilmoitettava se selkeästi ja perusteltava jokainen mukautus rekisteröintiaineistossa. REACH-asetuksen liitteiden VII–X sarakkeessa 2 luetellaan tietyt perusteet (esim. altistus tai vaaraominaisuudet), joiden mukaan yksittäisten tutkittavien ominaisuuksien vakiotietovaatimuksia voidaan mukauttaa tai jättää pois. Lisäksi rekisteröijät voivat mukauttaa tai jättää pois vaadittuja vakiotietoja REACH-asetuksen liitteessä XI olevien yleisten sääntöjen mukaisesti. Ne koskevat tilanteita, joissa

- testaus ei vaikuta tieteellisiin perustein tarpeelliselta
- testaus ei ole teknisesti mahdollista
- testaus voidaan jättää tekemättä kemikaaliturvallisuusraportissa olevien altistumisskenaarioiden perusteella.
- Kemikaalivirasto tarjoaa myös tasokkaan ja käytännöllisen katsauksen REACH-asetuksen vaatimuksista sellaisten aineiden rekisteröijille, joita valmistetaan tai tuodaan maahan 1–100 tonnia vuodessa. ”Käytännön opas pk-yritysten johtajille ja REACH-koordinaattoreille” on saatavilla kemikaaliviraston verkkosivustolla osoitteessa <https://www.echa.europa.eu/practical-guides>.

²⁸ Eli i) jos kemikaalivirasto on myöntänyt mahdolliselle rekisteröijälle luvan viitata tietoihin tai ii) jos tiedot on toimitettu yli 12 vuotta sitten ja niitä voidaan käyttää ilmaiseksi rekisteröintitarkoituksiin.

Huomautus: Tietovaatimuksia on tarkistettu²⁹ ja ne voivat muuttua uudelleen. Jos tiettyjä tietoja ei tarvitse enää toimittaa, mahdollisten rekisteröijien ei tarvitse antaa lupaa käyttää näitä tietoja tai neuvotella käyttöluvasta (vaikka olemassa olevat rekisteröijät olisivat jo laatineet ja toimittaneet tiedot). Sen sijaan uusi tietovaatimus voidaan täyttää eläinkokeettomilla testausmenetelmillä.

Niiden REACH-asetuksen 3 artiklan 20 kohdassa yksilöityjen aineiden (esim. EINECS-luetteloon sisältyvät aineet) osalta, joita valmistetaan tai tuodaan maahan 1–10 tonnia vuodessa, täydellisiä tietovaatimuksia sovelletaan vain, jos REACH-asetuksen liitteessä III esitetyistä perusteista täyttyy toinen tai molemmat³⁰. Kemikaalivirasto on laatinut rekisteröijien tueksi luettelon aineista, joiden osalta on näyttöä siitä, että ne saattavat täyttää nämä perusteet (eli aineista, joiden osalta ainoastaan fysikaalis-kemiallisten tietojen toimittaminen ei ole riittävää). Lisäksi virasto on laatinut yrityksille tukiaineistoa, jossa esitetään tehokas vaiheittainen menettely REACH-asetuksen liitteen III huomioon ottamiseksi rekisteröinnin yhteydessä³¹.

Jos REACH-asetuksen liitteen III kriteerit eivät täyty, ainoastaan REACH-asetuksen liitteen VII fysikaalis-kemiallisia tietoja koskevat vaatimukset on täytettävä, kun vaiheittain rekisteröitäviä aineita on alle 10 tonnia vuodessa.

Aineista, joita valmistetaan tai maahantuodaan 10 tonnia vuodessa (tai enemmän) rekisteröijää kohden, on toimitettava kemikaaliturvallisuusarviointi. Teknisen aineiston osalta vähintään kaikki REACH-asetuksen 10 artiklan a alakohdassa edellytetyt tiedot ja kemikaaliturvallisuusraportin osalta vähintään kaikki REACH-asetuksen 10 artiklan b alakohdassa edellytetyt tiedot on dokumentoitava tietyn raporttimallin mukaisesti (REACH-asetuksen liite I).

Tietyntyyppeisiin välituotteisiin sovelletaan kevennettyjä tietovaatimuksia, eikä niiden osalta vaadita kemikaaliturvallisuusarviointia. Jos aine on välituote, rekisteröijän on toimitettava vain tämän saatavilla maksutta olevat tiedot. Näin ollen niiden ei tarvitse maksaa osaa tietojen kustannuksista. Ainoa poikkeus tähän sääntöön liittyy sellaisen kuljetettavan erotetun välituotteen rekisteröintiin, jota kuljetetaan enemmän kuin 1 000 tonnia vuodessa. Tällöin sovelletaan REACH-asetuksen liitteen VII vaatimuksia, ja mahdollisten rekisteröijien on jaettava tiedot ja kustannukset olemassa olevien rekisteröijien kanssa.

Lisätietoja välituotteina käytettävistä aineista ja niitä koskevista mahdollisesti kevennetyistä tietovaatimuksista on saatavilla rekisteröintiä koskevista ohjeista kohdassa 2.2.5, *Välituotteen rekisteröimiseen liittyvät velvoitteet*, ja käytännön oppaasta "Miten arvioidaan, käytetäänkö ainetta välituotteena tiukasti valvotuissa olosuhteissa, ja miten välituotteen rekisteröimiseen tarvittavat tiedot raportoidaan IUCLID-järjestelmässä", joka on saatavilla osoitteessa https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf.

²⁹ Ks. esimerkiksi ihosyövyttävyys/ihoärsytys, vakava silmävaurio/silmä-ärsytys ja välitön myrkyllisyys.

³⁰ Ks. REACH-asetuksen 12 artiklan 1 kohdan b alakohta ja täytäntöönpanoasetuksen 2019/1692 2 artikla. Ks. myös komission asetus (EU) 2018/1881, annettu 3 päivänä joulukuuta 2018, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) annetun asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta liitteiden I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI ja XII osalta aineiden nanomuotojen huomioon ottamiseksi, EUVL L 308, 4.12.2018, s. 1–20

³¹ Lisätietoa on saatavilla liitettä III koskevalla verkkosivustolla kemikaaliviraston verkkosivustolla osoitteessa <http://echa.europa.eu/support/registration/reduced-information-requirements>.

3.2.3. Tietotarpeiden selvittäminen ja tietopuutteiden tunnistaminen

Tunnistettujen tietovaatimusten perusteella mahdollinen rekisteröijä voi tarkistaa, onko hänellä jo asiaankuuluvat tutkimukset vai tarvitaanko lisätietoja. Tätä varten mahdollisen rekisteröijän on myös arvioitava omistamansa tiedot erityisesti niiden merkityksellisyyden, luotettavuuden, riittävyden ja tarkoituksenmukaisuuden osalta.

Mahdollisen rekisteröijän omistamiin tietoihin, joita käytetään rekisteröinnissä, sovelletaan tietojen yhteiskäyttövelvoitetta, jos rekisteröijät sitä pyytävät, olipa kyse selkärankaisilla tehdyistä testeistä vai ei.

Jos mahdollinen rekisteröijä tarvitsee lisätietoja, se voi neuvotella pääsystä yksittäisiin tutkimuksiin tai kaikkiin jo toimitettuihin tietoihin jäljempänä olevan osion 3.2.4 mukaisesti.

Myös seuraavista asioista voidaan neuvotella ja niiden kustannukset voidaan jakaa rekisteröijien kesken (vaikka heillä ei ole velvollisuutta jakaa mitään näistä):

- Kemikaaliturvallisuusraportti (CSR): Jos rekisteröinti ylittää 10 tonnia vuodessa, rekisteröijien on toimitettava kemikaaliturvallisuusraportti, joka voi olla sama kuin olemassa olevien rekisteröijien tai mahdollisen rekisteröijän oma kemikaaliturvallisuusraportti. Oma kemikaaliturvallisuusraporttia laadittaessa mahdollista rekisteröijää ei pitäisi pyytää maksamaan kustannuksia, jotka liittyvät olemassa olevan rekisteröijän kemikaaliturvallisuusraportin valmisteluun.
- Ohjeet aineen turvallisesta käytöstä: Koska kemikaaliturvallisuusraporttia ei tarvita 1–10 tonnin vuosittaisissa rekisteröinneissä, rekisteröintiaineiston turvallista käyttöä koskevissa ohjeissa on annettava lisätietoja³².

Tässä vaiheessa mahdollinen rekisteröijä pystyy vertaamaan tietovaatimuksia saatavilla oleviin tietoihin ja ainetta koskevassa rekisteröinnissä jo toimitettuihin tietoihin. Tämän perusteella rekisteröijä voi tunnistaa, onko tiedoissa puutteita, ja pohtia, miten puuttuvaa tietoa voidaan tuottaa.

Jos saatavilla olevat tiedot ovat riittävät ja vakiotietovaatimukset täyttyvät, lisää tietoa ei tarvitse kerätä. Tarvittaessa asianomaisten testien mukauttaminen on perusteltava REACH-asetuksen liitteen XI kriteerien mukaisesti.

Jos saatavilla olevia tietoja pidetään riittämättöminä, mahdollisen rekisteröijän on ensin tarkistettava, onko muita mahdollisia rekisteröijiiä yksilöity *muiden rekisteröijien sivulla*, joilla voi olla merkityksellisiä tietoja. Tämä voidaan tehdä pyytämällä asiaankuuluva tutkimus yhdestä (tai useammasta) tietystä ominaisuudesta tai REACH-asetuksen liitteisiin VI–X liittyvällä kyselylomakkeella, jos lisätietoja puuttuu. Mahdollisille rekisteröijille on suositeltavaa antaa lyhyt mutta kuitenkin kohtuullinen määräaika pyydettyjen tietojen toimittamiseen (esim. 1–3 kuukautta).

Jos muita mahdollisia rekisteröijiiä ei ole tai ne eivät omista merkityksellisiä tietoja, mahdollinen rekisteröijä voi tarkistaa, omistavatko yhteisöt, jotka eivät ole aineen (mahdollisia) rekisteröijiiä, omia merkityksellisiä tietoja, erityisesti muiden aineiden rekisteröijät. Ks. johdanto-osan kappale 2.1, jossa on luettelo tällaisista mahdollisista yhteisöistä, sekä kohdat 2.2.2.2 ja 2.3 tietojen jakamisesta tällaisten yhteisöjen kanssa. On suositeltavaa, että jaettaessa tietoja tässä yhteydessä varmistetaan, että pääsyoikeudet hankitaan kaikille rekisteröijille, jotka tarvitsevat näitä tietoja

³² Katso REACH-asetuksen liitteessä VI oleva 6 jakso.

rekisteröintitarkoituksiinsa.

Joissain tapauksissa rekisteröijä voi uusien testien tilaamisen sijasta ehdottaa, että altistumista rajoitetaan soveltamalla asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä (ks. lisätietoa *Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevista ohjeista*).

Puuttuvat tiedot voivat vaihdella kunkin tonnimäärän osalta. Välituotteiden rekisteröintejä varten ei lähtökohtaisesti tarvitse määrittää puuttuvia tietoja, paitsi jos kyse on sellaisen kuljetettavan erotetun välituotteen rekisteröinnistä, jota kuljetetaan enemmän kuin 1 000 tonnia vuodessa

Jos tietoja ei ole riittävästi, toimet kuvataan jäljempänä kohdassa 3.4.

3.2.4. Tietojen ja kustannusten jakamisesta neuvottelemisen

Jos aine on jo rekisteröity, mahdollisen rekisteröijän, joka tiedusteli aineestaan käyttäen samaa tunnistetta, on otettava yhteyttä aiempiin rekisteröijiin, jotka on yksilöity *muiden rekisteröijien sivulla*, johon pääsy myönnetään onnistuneen tiedustelun jälkeen.

Ensimmäisessä vaiheessa mahdollisen rekisteröijän on oltava samaa mieltä aiempien rekisteröijien kanssa siitä, että jo toimitetut tiedot ovat merkityksellisiä myös niiden valmistaman tai tuoman aineen kannalta. Tämä yhteisymmärrys voi johtaa yhteisesti toimitetussa asiakirja-aineistossa ilmoitetun rajaavan koostumuksen mukauttamiseen. Tarkempia tietoja on *REACH- ja CLP-asetusten mukaista aineiden yksilöimistä ja nimeämisestä koskevissa toimintaohjeissa*.

Tämän perusteella mahdollisten ja aiempien rekisteröijien on neuvoteltava ehdoista, joilla päärekisteröijän muiden hyväksyntänsä antavien rekisteröijien puolesta jo toimittamat tiedot voidaan jakaa.

Mahdollisilla rekisteröijillä on velvollisuus pyytää aiemmalta rekisteröijältä selkärankaisia eläimiä koskevia tutkimuksia. Niillä on samalla myös mahdollisuus pyytää sellaisten tutkimusten yhteiskäyttöä, joihin ei liity selkärankaisilla tehtyjä testejä. Tutkimusta pyydettyä aiemmillä rekisteröijillä on aina velvollisuus toimittaa tiedot riippumatta siitä, liittyykö tutkimukseen selkärankaisilla tehtyjä testejä.

Mahdollisuuksien ja aiempien rekisteröijien (tai heidän edustajiensa) on pyrittävä kaikkiin tavoin

- pääsemään sopimukseen mahdollisen rekisteröijän pyytämien tietojen jakamisesta
- varmistamaan, että tietojen jakamisesta aiheutuvat kustannukset määritetään tasapuolisesti, avoimesti ja ilman syrjintää.

Neuvoja neuvottelujen onnistumiseen on edellä kohdassa 2.2.5. Tietojen yhteiskäyttösopimukseen sisällytettävät pakolliset osatekijät ovat kohdassa 2.2.3.1, ja käytännön esimerkkejä avoimuuden, oikeudenmukaisuuden ja syrjimättömyyden periaatteesta kustannusten jakamisessa on kohdassa 5.

Edellisen rekisteröijän, joka neuvottelee pääsystä tietoihin, on esitettävä selkeät perustelut kussakin tutkittavassa ominaisuudessa käytettävien tutkimusten valinnalle. On painotettava, että mahdollisille rekisteröijille olisi tiedotettava avoimesti ja selkeästi tietojen käyttövaihtoehtoista ja niiden kustannuksista sekä tietojen yhteistoimitukseen liittymisen ehdoista. Tämä koskee myös tilanteita, joissa olemassa olevan sopimuksen osapuolet sopivat luopuvansa velvollisuudesta eritellä

kustannukset ja/tai sopia korvausjärjestelyistä.

Kustannusten jakamista koskevassa sopimuksessa on otettava huomioon erityyppisiä kustannuksia. Ne voivat liittyä testeihin (tutkimuskustannukset) ja hallinnolliseen työhön (tiettyyn tietovaatimukseen liittyvät tai yleiset hallinnolliset kustannukset). Yritysten olisi oltava tietoisia tietojen sisällöstä, kun ne saavat oikeuden viitata niihin, ja niiden olisi arvioitava tietojen laatua ja riittävyttä.

Kuten edellä olevassa kohdassa 3.1.4.1 todetaan, jos jotkin (yksityiskohtaiset) tutkimustiivistelmät toimitettiin ensimmäistä kertaa yli 12 vuotta aikaisemmin REACH-rekisteröinnin tai direktiivin 67/548/ETY mukaisesti tehdyn ilmoituksen yhteydessä, niistä ei makseta korvausta. On huomattava, että tietojen yhteistoimitukseen liittyvät hallinnolliset kustannukset on ehkä jaettava.

Jos sopimukseen päästään (REACH-asetuksen 27 artiklan 4 kohdan mukaisesti), aiempi rekisteröijä / tiedon haltija toimittaa sovitut tiedot mahdolliselle rekisteröijälle. Tietojen omistaja antaa lisäksi mahdolliselle rekisteröijälle luvan viitata täydelliseen tutkimusraporttiin.

On huomattava, että jos mahdollinen rekisteröijä on eri mieltä tiettyjä tutkittavia ominaisuuksia koskevien tietojen valinnasta (jos sillä esimerkiksi on omia merkityksellisiä tutkimuksia), se voi päättää jättäytyä pois näiden tiettyjen ominaisuuksien osalta, mutta sen on silti osallistuttava yhteistoimitukseen. Lisätietoja on rekisteröintiä koskevien toimintaohjeiden kohdassa 4.3.3 *Edellytykset poisjättäytymiselle tietojen yhteistoimituksesta*.

Huomautus: Ennen ainetta koskevien tietojen jakamista mahdollisen rekisteröijän on keskusteltava aiempien rekisteröijien kanssa sen varmistamiseksi, että niiden valmistama tai maahantuoma aine on riittävän samankaltainen, jotta tietoja voidaan jakaa ja jotta voidaan varmistaa, että olemassa olevat tutkimukset soveltuvat heidän aineelleen.

3.2.5. Tietojen toimittaminen (yhteisesti)

Velvoitteita on kaksi, mikä johtuu siitä, että kaksi oikeushenkilöä rekisteröi samaa ainetta. Ensimmäinen on tietojen yhteiskäyttövelvollisuus. Toinen on se, että saman aineen rekisteröijä vaaditaan järjestäytymään, jotta he voivat toimittaa yhdessä ainetta koskevia tietoja REACH-asetuksen 11 artiklan 1 kohdan ja 19 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Jos rekisteröijät ovat samaa mieltä siitä, että ne valmistavat ja/tai tuovat maahan samaa ainetta, niiden on rekisteröitävä aine yhdessä.

Tietojen yhteistoimitusvelvollisuuden yleisenä tavoitteena on, että yhdestä aineesta toimitetaan yksi rekisteröinti (joka kattaa mahdollisuuksien mukaan myös aineen välituotekäytön), kunnioittaen "yksi aine, yksi rekisteröinti" -periaatetta. Tässä yhteydessä voidaan kuitenkin soveltaa poikkeuksia, jotka liittyvät REACH-asetuksen 11 artiklan 3 kohdassa ja 19 artiklan 2 kohdassa nimenomaisesti määriteltyjen tiettyjen tietojen yhteistoimitukseen. Vaikka näitä poikkeuksia sovellettaisiin, rekisteröijien on edelleen oltava osa samaa tietojen yhteistoimitusta riippumatta siitä, toimitetaanko kaikkia tai mitään vaadituista tiedoista yhteisesti. Kaikki tietystä aineesta toimitetut tiedot riippumatta siitä, onko ne toimitettu yhteisesti vai erikseen, muodostavat tietokokonaisuuden, jossa kuvataan aineen vaaralliset ominaisuudet ja siihen liittyvät riskit.

Kun rekisteröijät ovat suorittaneet edellä mainitut vaiheet, ne voivat siis toimittaa rekisteröintiaineistonsa viittaamalla päärekisteröijän aineistossa kaikkiin³³ tai joihinkin tai ei yhteenkään yhteisesti toimitettuihin tietoihin. Lisätietoja poisjättäytymisen perusteista on rekisteröintiä koskevien ohjeiden kohdassa 4.3.3 *"Edellytykset poisjättäytymiselle tietojen yhteistoimituksesta"*.

Kuten edellä kohdassa 2.2.3 on kuvattu, sopimusvapautta sovelletaan tapaan, jolla rekisteröijät järjestäytyvät tietojen yhteistoimittamisen osalta. Kemikaalivirasto suosittelee kuitenkin, että päärekisteröijä kommunikoi säännöllisin väliajoin nykyisten/potentiaalisten rekisteröijien kanssa yhteisesti toimitetut tiedot sisältävästä rekisteröintiaineistosta, erityisesti jos näitä tietoja päivitetään. Rekisteröijät voivat tarkastella ajantasaisia yhteystietoja *muiden rekisteröijien* sivulla REACH-IT-järjestelmässä.

Tilanteen erityisluonteen vuoksi (kevennetyt tietovaatimukset) ja käytännön syistä sellaisten aineiden rekisteröijät, joita käytetään yksinomaan välituotteina, voivat laatia rinnakkaisen tietojen yhteistoimituksen vain välituotteiden osalta (ks. lisätietoa rekisteröintiä koskevien toimintaohjeiden kohdassa 4.3.3, *Edellytykset poisjättäytymiselle tietojen yhteistoimituksesta*).

3.2.6. REACH-asetuksen 27 artiklan 8 kohdan mukainen rekisteröinnin odotusaika

REACH-asetuksen 21 artiklassa säädetään, että *"rekisteröijä voi aloittaa aineen valmistuksen tai maahantuonnin tai esineen tuottamisen tai maahantuonnin tai jatkaa sitä, ellei kemikaalivirasto toisin ilmoita 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti kolmen viikon kuluessa toimituspäivästä, sanotun kuitenkin rajoittamatta 27 artiklan 8 kohdan soveltamista"*. Tässä yhteydessä aineen valmistus tai maahantuonti voi alkaa vasta kolmen viikon mittaisen ajanjakson kuluttua rekisteröinnin toimittamisesta (ellei pidempää ajanjaksoa ole pyydetty REACH-asetuksen 27 artiklan 8 kohdan mukaisesti).

REACH-asetuksen 27 artiklan 8 kohdan mukaan aiempi rekisteröijä voi pyytää, että (21 artiklan 1 kohdan mukaista) rekisteröinnin odotusaikaa pidennetään neljällä kuukaudella uuden rekisteröijän osalta. Pyyntö voidaan toimittaa kemikaalivirastolle³⁴, kun aiempi rekisteröijä ja mahdollinen rekisteröijä ovat sopineet alle 12 vuotta aiemmin toimitettujen tietojen jakamisesta.

Kemikaalivirasto ilmoittaa asiasta mahdolliselle rekisteröijälle, jonka – saatuaan tiedon rekisteröintinsä hyväksymisestä – on odotettava ylimääräiset neljä kuukautta ennen kuin se voi aloittaa aineen valmistuksen EU:n markkinoilla tai maahantuonnin EU:n markkinoille laillisesti.

Kemikaalivirastolla ei ole harkintavaltaa aiemman rekisteröijän pyynnön suhteen. Mahdollisen rekisteröijän on harkittava, voidaanko aiemman rekisteröijän pyyntöä soveltaa kyseisessä tapauksessa. Mahdollisen rekisteröijän on myös dokumentoitava arviointinsa asianmukaisesti.

³³ Kemikaalivirastolle suoritettavista maksuista annetun asetuksen (EY) N:o 340/2008 3 artiklan 3 kohdassa ja 4 artiklan 3 kohdassa kuvatun mukaisesti kemikaalivirasto perii yhteisesti toimitetusta rekisteröintiaineistosta alennetun rekisteröintimaksun.

³⁴ Menettely kuvataan Kysymyksiä ja vastauksia -osion kohdassa 426 kemikaaliviraston verkkosivustolla osoitteessa <http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas>.

3.3. Vaiheet rekisteröintiaineiston toimittamiseksi, kun ainetta ei ole vielä rekisteröity

Jos ainetta ei ole vielä rekisteröity, mahdollinen rekisteröijä voi noudattaa tässä osassa kuvattuja ohjeellisia vaiheita. Jos mahdollisia rekisteröijä on useita, niiden olisi kerädyttävä yhteen ja noudatettava samoja vaiheita yhdessä, jotta toimitus voidaan valmistella:

- Saatavilla olevan tiedon kerääminen
- Saatavilla olevan tiedon arviointi
- Tietovaatimusten tarkasteleminen
- Tietotarpeiden selvittäminen ja tietopuutteiden tunnistaminen
- Tiedoista aiheutuneiden kustannusten jakaminen
- Tietojen toimittaminen (yhteisesti)

3.3.1. Saatavilla olevan tiedon kerääminen

Mahdollisen rekisteröijän on ensin kerättävä kaikki olemassa ja saatavilla oleva tieto aineesta, jonka se aikoo rekisteröidä. Jokainen rekisteröijä on henkilökohtaisesti vastuussa siitä, että sen rekisteröinnissä toimittamat tiedot ovat REACH-asetuksen ainekohtaisten tietovaatimusten mukaisia.

Huomautus: Tietojen kerääminen on toteutettava perusteellisesti, luotettavasti ja dokumentoitava hyvin, koska kaiken saatavilla olevan tiedon keräämisessä tehdyt virheet saattavat aiheuttaa tarpeettomia eläinkokeita ja niihin liittyviä resurssiseuraamuksia tai tietovaatimusten noudattamatta jättämistä. Jos tietojen keräämiseen yrityskohtaisesti liittyvät hallinnolliset kustannukset vaikuttavat tutkimuksen kustannuksiin, asia on dokumentoitava.

Mahdollisen rekisteröijän keräämien tietojen on sisällettävä kaikki rekisteröintiä varten merkitykselliset tiedot:

- aineen tunnistetiedot (esim. analyysiraportit, sovellettavat analyysitekniikat, standardoidut menetelmät)
- tiedot aineen sisäisistä ominaisuuksista (fysikaalis-kemialliset ominaisuudet, myrkyllisyys nisäkkäille, ympäristömyrkyllisyys, aineen käyttäytyminen ympäristössä sekä kemiallinen ja bioottinen hajoaminen); näiden tietojen lähteinä voivat olla *in vivo*- tai *in vitro* -testitulokset, eläinkokeettomilla menetelmillä saadut tiedot kuten QSAR-arvioinnit, aineen vaikutuksia ihmisiin koskevat tiedot, interpoloinnista muihin aineisiin saadut tiedot tai epidemiologiset tiedot
- tiedot valmistuksesta ja käytöstä (nykyiset ja ennakoituvat)
- tiedot altistuksesta (nykyiset ja ennakoituvat)
- tiedot riskinhallintatoimenpiteistä (jo toteutetut tai ehdotetut).

Tässä vaiheessa kerättäviin tietoihin on myös sisällyttävä tietoa rajaavista koostumuksista, jotka aiotaan sisällyttää rekisteröintiin (ks. kohta 3.2.1 ja yksityiskohtaisia ohjeita *REACH- ja CLP-asetusten mukaista aineiden yksilöimistä ja nimeämistä koskevasta toimintaohjeista*).

Nämä tiedot on kerättävä aineen määrästä riippumatta. Jos rekisteröinnin tietovaatimukset määräytyvät kunkin rekisteröijän valmistaman tai maahantuoman määrän perusteella, rekisteröijien on rekisteröitävä kaikki merkitykselliset ja saatavilla olevat tiedot tietystä tutkittavasta ominaisuudesta.³⁵ Kaikissa rekisteröintiaineistoa koskevissa merkityksellisissä ja saatavilla olevissa tiedoissa on oltava sekä yrityksissä saatavilla olevat tiedot että muista lähteistä peräisin olevat tiedot, kuten julkiset tiedot³⁶, jotka voidaan tunnistaa kirjallisuushaulla. Yritysten tietoihin liittyvän haun, tunnistamisen ja dokumentaation on pysyttävä yksittäisenä toimintana. Lisäksi rekisteröijien on myös pyynnöstä jaettava toimittamansa tiedot, jotka koskevat suurempaa tonnimäärää.

Lukuun ottamatta REACH-asetuksen 10 artiklan a alakohdan viimeisessä alakohdassa lueteltuja erityistapauksia³⁷ rekisteröijällä on oltava laillisesti hallussaan (yksityiskohtaisessa) tutkimustiivistelmässä yhteenvetona esitetty täydellinen tutkimusraportti tai lupa viitata siihen rekisteröintiä varten. Tarkempia tietoja tietojen tyypistä ja oikeudesta viitata tietoihin on näiden toimintaohjeiden kohdassa 3.3.5 ja 9.

Jos mahdolliselle rekisteröijälle ilmoitettiin tiedustelun jälkeen, että mahdollisia rekisteröijä on muitakin, niiden on otettava kyseisiin rekisteröijiin yhteyttä saadakseen tietoja heidän saatavissaan olevista tiedoista. Mahdollisten rekisteröijien saatavilla olevat tiedot voidaan kerätä REACH-asetuksen liitteiden VI–X mukaisesti jäsennellyn kyselylomakkeen muodossa. Kyselylomake voi sisältää myös pyynnön ilmoittaa tiedot aineen luokituksesta ja merkinnöistä. Liitteessä 1 on esimerkki lomakkeesta, jonka tarkoituksena on helpottaa saatavilla olevien tietojen arvioimista.

Koska edellä mainittuja tietoja kerätään, niistä tulisi tehdä yhteinen luettelo. Tämä olisi parasta tehdä taulukkona, jossa verrataan kustakin tutkittavasta ominaisuudesta saatavilla olevia tietoja (mahdollisten rekisteröijien osalta suurimpaan tonnimäärään saakka) tarvittaviin tietoihin (lisätietoja tietotarpeiden huomioon ottamisesta on jäljempänä kohdassa 3.3.3) ja määritetään kunkin tutkimuksen keskeiset osat sekä tiedon haltijan identiteetti ja tutkimusten kustannukset. Tarvittaessa on eriteltävä myös hallinnolliset kustannukset, jotka liittyvät tutkimukseen tai tiettyyn tietovaatimukseen.

3.3.2. Saatavilla olevan tiedon arviointi

Seuraavassa vaiheessa mahdollisen rekisteröijän on arvioitava rekisteröitävästä aineesta saatavilla olevat tiedot tarvittaessa yhdessä muiden mahdollisten rekisteröijien kanssa. Kunkin tutkittavan ominaisuuden osalta on toteutettava seuraavat toimet:

- Kaikkien kerättyjen tietojen merkityksellisyyden, luotettavuuden, asianmukaisuuden ja tarkoituksenmukaisuuden arviointi (ks. lisätietoa vaarojen

³⁵ REACH-asetuksen 12 artiklan 1 kohta ja REACH-asetuksen liite VI, ohjeet, vaihe 1.

³⁶ Mikä tahansa tieteellisessä kirjallisuudessa tai sähköisessä muodossa (Internetissä) julkaistu tieto. Sitä vastoin termi ”julkinen tieto” tekijänoikeussuojassa viittaa siihen, että tietoja ei enää suojata tekijänoikeudella ja että niitä voidaan normaalisti käyttää ilmaiseksi (esim. tekijänoikeussuojan voimassaoloaika on jo päättynyt, tiedot tietyissä avoimissa julkisissa tiedostopankeissa jne.). On kuitenkin aina suositeltavaa tiedustella ”julkisen tiedon” todellista tilaa ja tarkistaa asianomaiset tekijänoikeuslausekkeet. Rekisteröijien olisi oltava varovaisia tekijänoikeuden kunnioittamisessa, eivätkä he saisi automaattisesti kopioida julkaistuja tutkimuksia, vaikka julkaisu olisi hankittu tai sitä olisi käytetty laillisesti, varmistamatta ensin, että tietoja voidaan käyttää laillisesti rekisteröintitarkoituksiin. Julkaistujen tutkimusten tapauksessa on suositeltavaa tarkistaa niiden käyttöehdot rekisteröintitarkoituksia varten. Ks. lisätietoja 9 jaksosta.

³⁷ Eli i) jos kemikaalivirasto on myöntänyt mahdolliselle rekisteröijälle luvan viitata tietoihin tai ii) jos tiedot on toimitettu yli 12 vuotta sitten ja niitä voidaan käyttää ilmaiseksi rekisteröintitarkoituksiin.

arviointia ja riskien luonnehdintaa koskevien päätelmien tekemisestä *Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevista ohjeista*).

- Kutakin tutkittavaa ominaisuutta koskevan päätutkimuksen määrittäminen. Kyseessä on tutkimuksen laadun, täydellisyyden ja edustavuuden perusteella merkityksellisin tutkimus. Tämä on tärkeä vaihe, sillä aine arvioidaan yleensä näiden päätutkimusten perusteella.
- Sen määrittäminen, mistä tiedoista/tutkimuksesta (tai tutkimuksista) tarvitaan yksityiskohtainen tutkimustiivistelmä (yleensä päätutkimus) tai tutkimustiivistelmä (muut tutkimukset). Yksityiskohtaisessa tutkimustiivistelmässä on käsiteltävä täydellisen tutkimusraportin tavoitteita, menetelmiä, tuloksia ja päätelmiä. Tiedot on esitettävä riittävän yksityiskohtaisesti, jotta teknisesti pätevä henkilö voi tehdä riippumattoman arvioinnin tutkimuksen luotettavuudesta ja täydellisyydestä ilman, että hänen on tarkasteltava täydellistä tutkimusraporttia (ks. lisätietoa *Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien ohjeiden* luvusta R.7).

Mahdollisella rekisteröijällä voi tilanteesta riippuen olla vain yksi päätutkimus tietystä tutkittavasta ominaisuudesta tai useampia tutkimuksia.

(i) Jos tietystä tutkittavasta ominaisuudesta ilmoitetaan vain yksi pätevä tutkimus:

Mahdollisen rekisteröijän on käytettävä kyseisestä tutkimuksesta saatavilla olevia tietoja (yksityiskohtainen tutkimustiivistelmä) voidakseen tehdä päätelmiä tutkittavasta ominaisuudesta (se ilmoitetaan myöhemmin IUCLID-järjestelmässä ominaisuustutkimustiivistelmässä). Jos ominaisuustutkimustietue on dokumentoitu riittävästi, mahdollisen rekisteröijän olisi käytettävä vain tietoja, joista on jo tehty yhteenveto ominaisuustutkimustietueeseen.

(ii) Jos tietystä tutkittavasta ominaisuudesta on saatavilla useampi kuin yksi pätevä tutkimus:

Mahdollisen rekisteröijän on käytettävä kaikkia eri ominaisuustutkimustietueissa ilmoitettuja tietoja voidakseen tehdä päätelmiä tietystä ominaisuudesta. Yleensä ensimmäinen käytettävä tieto on päätutkimuksen (yksityiskohtainen) tutkimustiivistelmä, joka on dokumentoitu ominaisuustutkimustietueessa. Muita tietoja on käytettävä ainoastaan tukevana taustatietona.

Saattaa kuitenkin olla tapauksia, joissa ei ole olemassa päätutkimusta, vaan vain heikompi laatuista taustatietoa. Tällöin olisi arvioitava, voidaanko kaikki saatavilla olevat tiedot perustella todistusnäyttöön perustuvalla lähestymistavalla. Tällaisissa tilanteissa ominaisuutta koskeva tutkimustiivistelmä ja perustelut olisi dokumentoitava hyvin.

Tätä sovelletaan myös käytettäessä vaihtoehtoisia menetelmiä (esim. kvantitatiivisia rakenne-aktiivisuussuhteita, interpolointia, *in vitro* -menetelmiä) merkityksellisinä tietoina lopullisessa arvioinnissa ja päätelmien teossa. Ohjeita vaihtoehtoisten menetelmien tai todistusnäyttöön perustuvan lähestymistavan käyttämisestä, siitä, miten aineen käyttäytyminen ympäristössä määritetään ja mitataan sekä fysikaalis-kemiallisista ominaisuuksista ja ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvien vaikutusten arvioinnista on *Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevissa ohjeissa*.

Mahdollisen rekisteröijän on käytettävä tätä lähestymistapaa täyttäessään ominaisuustutkimustiivistelmään seuraavia kolmenlaisia tietoja:

- Yhteenveto aineen tietystä ominaisuudesta saatavilla olevista tiedoista sekä päätelmät tietyn ominaisuuden arvioinnista (esim. lisääntymismyrkyllisyys, välitön myrkyllisyys kaloille, biologinen hajoavuus).

- Aineen luokitus ja merkinnät (ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat vaikutukset sekä fysikaalis-kemialliset ominaisuudet) sekä tämän luokituksen perustelut.
- Arvioitu vaikutukseton pitoisuus (PNEC-arvo) ja johdettu vaikutukseton altistumistaso (DNEL-arvo) sekä ilmoitettujen arvojen perustelut.

Teknisiä ohjeita ominaisuustutkimustiivistelmien täyttämisestä on IUCLID-järjestelmää koskevissa ohjeissa. Todettakoon, että IUCLID-järjestelmän ominaisuustutkimustiivistelmissä olevista tiedoista voidaan tehdä automaattisesti kemikaaliturvallisuusraportti.

3.3.3. Tietovaatimusten tarkasteleminen

Seuraavassa vaiheessa mahdollisen rekisteröijän on määritettävä tarkasti, mitkä ovat sen aineen tietovaatimukset, jonka se aikoo rekisteröidä. Tässä on otettava huomioon etenkin rekisteröijää koskeva tonnimäärä, aineen fyysiset parametrit (oleellisia tekniin seikkoihin perustuvalle vapautukselle testeistä) sekä käyttö- ja altistusmallit (oleellisia altistumiseen perustuvalle vapautukselle).

Jos tiedustelun jälkeen mahdolliselle rekisteröijälle ilmoitettiin, että mahdollisia rekisteröijää on muita, rekisteröijän olisi otettava heihin yhteyttä, jotta kaikki mahdolliset rekisteröijät voivat yksilöidä tietovaatimuksensa.

Huomaus: Mahdollisten rekisteröijien on maksettava korvaus vain niistä tiedoista, joita REACH-asetuksessa edellytetään niiden tonnimäärän perusteella.

Kuten *Rekisteröintiohjeissa* kuvataan tarkemmin, rekisteröijien on REACH-asetuksen 12 artiklan mukaisesti

- toimitettava kaikki niiden saatavilla olevat merkitykselliset fysikaalis-kemialliset, toksikologiset ja ekotoksikologiset tiedot tonnimäärästä riippumatta (kirjallisuushaun perusteella saadut tiedot mukaan luettuina)
- täytettävä vähintään vakiotietovaatimukset, jotka vahvistetaan REACH-asetuksen liitteiden VII–X sarakkeessa 1 tietyn tonnimäärän mukaan valmistetuista tai maahantuoduista aineista ja joihin voidaan soveltaa mukautusmahdollisuuksia jäljempänä kuvatun mukaisesti. Tiivistetty luettelo tietovaatimuksista on saatavilla osoitteessa: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.

Jos rekisteröijä käyttää mahdollisuutta mukauttaa tietovaatimusta, sen olisi ilmoitettava se selkeästi ja perusteltava jokainen mukautus rekisteröintiaineistossa. REACH-asetuksen liitteiden VII–X sarakkeessa 2 luetellaan tietyt perusteet (esim. altistus tai vaaraominaisuudet), joiden mukaan yksittäisten tutkittavien ominaisuuksien vakiotietovaatimuksia voidaan mukauttaa tai jättää pois. Lisäksi rekisteröijät voivat mukauttaa tai jättää pois vaadittuja vakiotietoja REACH-asetuksen liitteessä XI olevien yleisten sääntöjen mukaisesti. Ne koskevat tilanteita, joissa

- testaus ei vaikuta tieteellisiin perustein tarpeelliselta
- testaus ei ole teknisesti mahdollista
- testaus voidaan jättää tekemättä kemikaaliturvallisuusraportissa olevien altistumisskenaarioiden perusteella.

Kemikaalivirasto tarjoaa myös tasokkaan ja käytännöllisen katsauksen REACH-asetuksen vaatimuksista sellaisten aineiden rekisteröijille, joita valmistetaan tai

tuodaan maahan 1–100 tonnia vuodessa. ”Käytännön opas pk-yritysten johtajille ja REACH-koordinaattoreille” on saatavilla kemikaaliviraston verkkosivustolla osoitteessa: <https://www.echa.europa.eu/practical-guides>.

Huomautus: Tietovaatimuksia on tarkistettu³⁸ ja ne voivat muuttua uudelleen. Jos tiettyjä tietoja ei tarvitse enää toimittaa, mahdollisten rekisteröijien ei tarvitse antaa lupaa käyttää näitä tietoja tai neuvotella käyttöluvasta (vaikka olemassa olevat rekisteröijät olisivat jo laatineet ja toimittaneet tiedot).

Niiden REACH-asetuksen 3 artiklan 20 kohdassa yksilöityjen aineiden (esim. EINECS-luetteloon sisältyvät aineet) osalta, joita valmistetaan tai tuodaan maahan 1–10 tonnia vuodessa, täydellisiä tietovaatimuksia sovelletaan vain, jos REACH-asetuksen liitteessä III esitetyistä perusteista täyttyy toinen tai molemmat³⁹. Kemikaalivirasto on laatinut rekisteröijien tueksi luettelon aineista, joiden osalta on näyttöä siitä, että ne saattavat täyttää nämä perusteet (eli aineista, joiden osalta ainoastaan fysikaalis-kemiallisten tietojen toimittaminen ei ole riittävää). Lisäksi virasto on laatinut yrityksille tukiaineistoa, jossa esitetään tehokas vaiheittainen menettely REACH-asetuksen liitteen III huomioon ottamiseksi rekisteröinnin yhteydessä⁴⁰.

Jos REACH-asetuksen liitteen III kriteerit eivät täyty, ainoastaan REACH-asetuksen liitteen VII fysikaalis-kemiallisia tietoja koskevat vaatimukset on täytettävä, kun vaiheittain rekisteröitäviä aineita on alle 10 tonnia vuodessa.

Niiden aineiden osalta, joita valmistetaan tai tuodaan maahan 10 tonnia (tai enemmän) vuodessa rekisteröijää kohti, tietyt tiedot on myös dokumentoitava kemikaaliturvallisuusraportissa. Teknisen aineiston osalta vähintään kaikki REACH-asetuksen 10 artiklan a alakohdassa edellytetyt tiedot ja kemikaaliturvallisuusraportin osalta vähintään kaikki REACH-asetuksen 10 artiklan b alakohdassa edellytetyt tiedot on dokumentoitava tietyn raporttimallin mukaisesti (REACH-asetuksen liite I).

Tietyntyyppeisiin tarkkaan valvotuissa olosuhteissa valmistettuihin ja käytettyihin välituotteisiin sovelletaan kevennettyjä tietovaatimuksia, eikä niiden osalta vaadita kemikaaliturvallisuusarviointia. Jos aine on välituote, jota valmistetaan ja käytetään tarkasti valvotuissa olosuhteissa, mahdollisen rekisteröijän on toimitettava kemikaalivirastolle kaikki tiedot, jotka ovat vapaasti niiden saatavilla. Näin ollen mahdollisen rekisteröijän ei tarvitse ostaa käyttö lupaa voidakseen toimittaa aineesta enemmän tietoja kuin mitä hänellä jo oli saatavilla. Ainoa poikkeus tähän sääntöön liittyy sellaisen kuljetettavan erotetun välituotteen rekisteröintiin, jota kuljetetaan enemmän kuin 1 000 tonnia vuodessa. Tällöin sovelletaan REACH-asetuksen liitteen VII vaatimuksia, ja mahdollisten rekisteröijien on jaettava tiedot ja kustannukset olemassa olevien rekisteröijien kanssa.

Lisätietoja välituotteina käytettävistä aineista ja niitä koskevista mahdollisesti kevennetyistä tietovaatimuksista on saatavilla rekisteröintiä koskevista ohjeista kohdassa 2.2.5, *Välituotteen rekisteröimiseen liittyvät velvoitteet*, ja käytännön oppaasta ”Miten arvioidaan, käytetäänkö ainetta välituotteena tiukasti valvotuissa olosuhteissa, ja miten välituotteen rekisteröimiseen tarvittavat tiedot raportoidaan IUCLID-järjestelmässä”, joka on saatavilla osoitteessa

³⁸ Ks. esimerkiksi ihosyövyttävyyksi/ihoärsytys, vakava silmävaurio/silmä-ärsytys ja välitön myrkyllisyys.

³⁹ Ks. REACH-asetuksen 12 artiklan 1 kohdan b alakohta ja täytäntöönpanoasetuksen 2019/1692 2 artikla.

⁴⁰ Lisätietoa on saatavilla liitettä III koskevalla verkkosivulla kemikaaliviraston verkkosivustolla osoitteessa <http://echa.europa.eu/support/registration/reduced-information-requirements>.

https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf.

Huomautus: Tässä vaiheessa mahdollisen rekisteröijän on määritettävä tarkasti, mitkä ovat sitä koskevat tietovaatimukset, ottaen huomioon etenkin sitä koskevan tonnimäärän. Tarkastellessaan tarvittavia tietoja mahdollinen rekisteröijä voi harkita mahdollisuutta soveltaa tietojen mukauttamista esimerkiksi käyttöjen/altistumismallin perusteella.

3.3.4. Tietotarpeiden selvittäminen ja tietopuutteiden tunnistaminen

Saatavilla olevien tietojen arvioinnin ja niiden vaatimusten tunnistamisen perusteella mahdollinen rekisteröijä (tarvittaessa yhdessä muiden mahdollisten rekisteröijien kanssa) voi tarkistaa, onko niillä jo asiaankuuluvat tutkimukset vai tarvitaanko lisää tietoa.

Mahdollisen rekisteröijän omistamiin tietoihin, joita käytetään rekisteröinnissä, sovelletaan mahdollisen rekisteröijän pyynnöstä tietojen yhteiskäyttövelvoitetta riippumatta siitä, onko kyse selkärankaisilla tehtävistä testeistä vai ei.

Myös seuraavista asioista voidaan neuvotella (vaikka rekisteröijillä ei ole velvollisuutta jakaa mitään näistä):

- Kemikaaliturvallisuusraportti (CSR): Jos rekisteröinti ylittää 10 tonnia vuodessa, rekisteröijien on toimitettava kemikaaliturvallisuusraportti, joka voi olla sama kuin olemassa olevien rekisteröijien tai mahdollisen rekisteröijän oma kemikaaliturvallisuusraportti. Omaa kemikaaliturvallisuusraporttia laadittaessa mahdollista rekisteröijää ei pitäisi pyytää maksamaan kustannuksia, jotka liittyvät olemassa olevan rekisteröijän kemikaaliturvallisuusraportin valmisteluun.
- Ohjeet aineen turvallisesta käytöstä: Rekisteröinneissä, joissa rekisteröidään 1–10 tonnia vuodessa jolloin kemikaaliturvallisuusraporttia ei tarvita, on toimitettava lisätietoja rekisteröintiaineiston turvallista käyttöä koskevia ohjeita sisältävässä kohdassa⁴¹.

Tässä vaiheessa mahdollinen rekisteröijä pystyy vertailemaan tietovaatimuksia ja käytettävissään olevia tietoja. Tämän perusteella rekisteröijä voi tunnistaa, onko tiedoissa puutteita, ja pohtia, miten puuttuvaa tietoa voidaan tuottaa.

Jos saatavilla olevat tiedot ovat riittävät ja vakiotietovaatimukset täyttyvät, lisää tietoja ei tarvitse kerätä. Tarvittaessa asianomaisten testien mukauttaminen on perusteltava REACH-asetuksen liitteen XI kriteerien mukaisesti.

Jos saatavilla olevia tietoja pidetään riittämättöminä (mukaan lukien tarvittaessa muiden mahdollisten rekisteröijien saatavilla olevat tiedot), mahdollinen rekisteröijä voi tarkistaa, omistavatko yhteisöt, erityisesti muiden aineiden rekisteröijät, jotka eivät ole (mahdollisia) aineen rekisteröijä, merkityksellisiä tietoja. Ks. johdanto-osan kappale 2.1, jossa on luettelo tällaisista mahdollisista yhteisöistä, sekä kohdat 2.2.2.2 ja 2.3 tietojen jakamisesta tällaisten yhteisöjen kanssa. On suositeltavaa, että jaettaessa tietoja tässä yhteydessä varmistetaan, että pääsyoikeudet hankitaan kaikille rekisteröijille, jotka tarvitsevat näitä tietoja rekisteröintitarkoituksiinsa.

Joissain tapauksissa rekisteröijä voi uusien testien tilaamisen sijasta ehdottaa, että

⁴¹Ks. REACH-asetuksen liitteessä VI oleva 6 jakso.

altistumista rajoitetaan soveltamalla asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä (ks. lisätietoa Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevista ohjeista).

Puuttuvat tiedot voivat vaihdella kunkin tonnimäärän osalta. Välituotteiden rekisteröintejä varten ei lähtökohtaisesti tarvitse määrittää puuttuvia tietoja, paitsi jos kyse on sellaisen kuljetettavan erotetun välituotteen rekisteröinnistä, jota kuljetetaan enemmän kuin 1 000 tonnia vuodessa

Toimet sellaisia tapauksia varten, joissa tietoja ei vielä ole riittävästi, kuvataan jäljempänä kohdassa 3.4.

3.3.5. Tiedoista aiheutuneiden kustannusten jakaminen

Kun mahdollinen rekisteröijä on suorittanut edellä mainitut vaiheet ja tietää, onko olemassa muita mahdollisia rekisteröijä tonnimäärää kohden ja mitä tietoja on saatavilla, hän voi järjestää näiden tietojen tosiasiallisen jakamisen.

Jos mahdollisia rekisteröijä on muita, niiden olisi ilmoitettava niihin liittyvät kustannukset, mukaan lukien mahdolliset tekniset ja hallinnolliset kustannukset. Tässä tapauksessa olisi laadittava tietojen yhteiskäyttöä koskeva sopimus sekä kaikki muut asiaankuuluvat sopimusjärjestelyt, jotka rekisteröijät päättävät tehdä. Neuvoja neuvottelujen onnistumiseen on edellä kohdassa 2.2.5.

Kustannusten jakomekanismista sovittaessa rekisteröijien on kaikin tavoin pyrittävä pääsemään tasapuoliseen, avoimeen ja syrjimättömään sopimukseen. Rekisteröijien on jaettava ainoastaan niihin tietoihin liittyvät kustannukset, joita ne tarvitsevat REACH-asetuksen mukaista rekisteröintiä varten. Tämä koskee myös muita kuin tutkimuskustannuksia. Tietojen yhteiskäytösopimukseen sisällytettävät pakolliset osatekijät ovat kohdassa 2.2.3.1, ja käytännön esimerkkejä avoimuuden, oikeudenmukaisuuden ja syrjimättömyyden periaatteesta kustannusten jakamisessa on kohdassa 5. Jäljempänä kohdassa 6 esitetään yksityiskohtaisesti yhteistyön mahdolliset muodot. Kustannusten jakomenetelmän olisi oltava vapaasti jokaisen muun rekisteröijän sekä uusien mahdollisten rekisteröijien saatavilla. Kustannuksista on annettava lisäselvitys pyydettyä.

Vaikka muita mahdollisia rekisteröijä ei ole, mahdollisen rekisteröijän odotetaan silti valmistautuvan tuleviin mahdollisiin rekisteröijäin. Niiden on varmistettava, että asiaankuuluvat kustannukset kirjataan avoimesti siltä varalta, että tietoja jaetaan tulevaisuudessa.

3.3.6. Tietojen toimittaminen (yhteisesti)

Velvoitteita on kaksi, mikä johtuu siitä, että kaksi oikeushenkilöä rekisteröi samaa ainetta. Ensimmäinen on tietojen yhteiskäyttövelvollisuus. Toinen on se, että saman aineen rekisteröijä vaaditaan järjestäytymään, jotta he voivat toimittaa yhdessä ainetta koskevia tietoja REACH-asetuksen 11 artiklan 1 kohdan ja 19 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Näin ollen, jos mahdolliset rekisteröijät ovat samaa mieltä siitä, että ne valmistavat ja/tai tuovat maahan samaa ainetta, niiden on rekisteröitävä aine yhdessä.

Tietojen yhteistoimitusvelvollisuuden yleisenä tavoitteena on, että yhdestä aineesta toimitetaan yksi rekisteröinti (joka kattaa mahdollisuuksien mukaan myös aineen välituotekäytön) "yksi aine, yksi rekisteröinti" -periaatetta kunnioittaen. Tässä yhteydessä voidaan kuitenkin soveltaa poikkeuksia, jotka liittyvät REACH-asetuksen 11 artiklan 3 kohdassa ja 19 artiklan 2 kohdassa nimenomaisesti määriteltyjen tiettyjen tietojen yhteistoimitukseen. Vaikka näitä poikkeuksia sovellettaisiin,

rekisteröijien on edelleen oltava osa samaa tietojen yhteistoimitusta riippumatta siitä, toimitetaanko kaikkia tai mitään vaadituista tiedoista yhteisesti. Kaikki tietystä aineesta toimitetut tiedot riippumatta siitä, onko ne toimitettu yhteisesti vai erikseen, muodostavat tietokokonaisuuden, jossa kuvataan aineen vaaralliset ominaisuudet ja siihen liittyvät riskit.

Jos mahdollisia rekisteröijä on vain yksi, tämä voi toimittaa aineiston joko "erikseen" tai päärekisteröijänä. Jos muita mahdollisia rekisteröijä ei ole ja mahdollinen rekisteröijä on rekisteröitynyt erikseen, tämän on päivitettävä rekisteröintiaineisto, kun toinen mahdollinen rekisteröijä päättää rekisteröidä saman aineen. Tällaisessa tapauksessa molempien osapuolten on ensin määritettävä päärekisteröijä, joka luo tietojen yhteistoimitussubjektin, ja sen jälkeen sovittava tietojen yhteistoimitusta koskevan asiakirja-aineiston sisällöstä. Tämän jälkeen olemassa olevan rekisteröijän on päivitettävä aineistonsa ollakseen osa tietojen yhteistoimitusta joko päärekisteröijänä tai jäsenenä. Joka tapauksessa se voi jättäytyä pois REACH-asetuksen 11 artiklan 3 kohdan ja 19 artiklan 2 kohdan kriteerien mukaisesti.

Jos mahdollisia rekisteröijä on useita, niiden olisi nimettävä keskuudestaan muiden hyväksyntänsä antavien rekisteröijien puolesta toimiva päärekisteröijä (REACH-asetuksen 11 artiklan 1 kohta, päärekisteröijä luo myös yhteistoimituksen REACH-IT-järjestelmässä). Päärekisteröijä toimittaa aineiston periaatteessa kaikkien muiden rekisteröijien puolesta. Muut mahdolliset rekisteröijät voivat tämän jälkeen toimittaa rekisteröintiaineistonsa viittaamalla päärekisteröijän aineistossa kaikkiin⁴² tai joihinkin tai ei mihinkään yhteisesti toimitetuista tiedoista.

Lisätietoja poisjättäytymisen perusteista on rekisteröintiä koskevien ohjeiden kohdassa 4.3.3 "*Edellytykset poisjättäytymiselle tietojen yhteistoimituksesta*".

Kuten edellä kohdassa 2.2.3 on kuvattu, sopimusvapautta sovelletaan tapaan, jolla rekisteröijät järjestäytyvät tietojen yhteistoimituksen osalta. Kemikaalivirasto suosittelee kuitenkin, että päärekisteröijä kommunikoi säännöllisin väliajoin nykyisten/potentiaalisten rekisteröijien kanssa yhteisesti toimitetut tiedot sisältävästä rekisteröintiaineistosta, erityisesti jos näitä tietoja päivitetään. Rekisteröijät voivat tarkastella ajantasaisia yhteystietoja *muiden rekisteröijien* sivulla REACH-IT-järjestelmässä.

Ainoastaan välituotteina käytettävien aineiden rekisteröijät saavat teknisesti muodostaa rinnakkaisen yhteistoimituksen vain välituotteille (ks. rekisteröintiä koskevien ohjeiden kohta 4.3.3, *Edellytykset poisjättäytymiselle tietojen yhteistoimituksesta*).

3.4. Jos tietopuutteita havaitaan

Jos on havaittu, että tietoja puuttuu, aineiden sisäisiä ominaisuuksia koskevia tietoja voidaan tuottaa käyttämällä vaihtoehtoisia tiedonlähteitä *in vivo* -testauksen sijasta, jos REACH-asetuksen liitteessä XI asetetut ehdot täyttyvät. Rekisteröijä voi käyttää monenlaisia vaihtoehtoisia menetelmiä, kuten kvantitatiivisia rakenneaktiivisuussuhteita, *in vitro* -testejä, todistusnäyttöön perustuvaa lähestymistapaa tai ryhmittelyyn perustuvaa lähestymistapaa (interpolointi mukaan luettuna⁴³). Rekisteröijien on voitava osoittaa kemikaalivirastolle (täyttämällä IUCLID-

⁴² Kemikaalivirastolle suoritettavista maksuista annetun asetuksen (EY) N:o 340/2008 3 artiklan 3 kohdassa ja 4 artiklan 3 kohdassa kuvaton mukaisesti kemikaalivirasto perii yhteisesti toimitetusta rekisteröintiaineistosta alennetun rekisteröintimaksun.

⁴³ Muita toimintaohjeita interpoloinnin arviointijärjestelmästä annetaan osoitteessa <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>.

järjestelmässä asiaa koskeva lomake kunkin sellaisen testausehdotuksen osalta, joihin liittyy selkärankaisilla tehtäviä testejä), että ne ovat tarkastelleet ensin eläinkokeettomia testimenetelmiä, sillä varsinaisten eläinkokeiden tekemistä on pidettävä viimeisenä keinona.

Jos puuttuvia tietoja ei voida tuottaa millään eläinkokeettomalla menetelmällä, mahdollisten rekisteröijien on ryhdyttävä toimiin sen mukaan, millaisia tietoja puuttuu:

- a. Jos rekisteröintiin tarvittavaa REACH-asetuksen liitteissä VII ja VIII lueteltua tutkimusta (riippumatta siitä, liittyykö siihen selkärankaisilla tehtäviä testejä) ei ole saatavilla, aineistoa on täydennettävä toteuttamalla uusi testi. Näin ollen mahdollisten rekisteröijien on **tuotettava** uutta tietoa ja sovittava siitä, kuka toteuttaa puuttuvan tutkimuksen ennen kuin ne toimittavat tiedot yhdessä. Ks. lisätietoa *Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevista ohjeista* osoitteessa <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- b. Jos rekisteröintiin tarvittavaa REACH-asetuksen liitteissä IX ja X lueteltua tutkimusta (riippumatta siitä, liittyykö siihen selkärankaisilla tehtäviä testejä) ei ole saatavilla, mahdollisten rekisteröijien on ensin tarkasteltava kaikkia vaihtoehtoisia menetelmiä tietovaatimuksen täyttämiseksi. Vasta sen jälkeen, jos tietovaatimusta ei voida täyttää eläinkokeettomilla menetelmillä, rekisteröijien on sovittava ja **laadittava testausehdotus**, joka toimitetaan yhteisesto päärekisteröijän rekisteröintiaineiston mukana kemikaaliviraston käsiteltäväksi. Lisäksi mahdollisten rekisteröijien on toteutettava ja/tai suositeltava jatkokäyttäjille tarkoitettuja väliaikaisia riskinhallintatoimenpiteitä odottaessaan kemikaaliviraston päätöstä (REACH-asetuksen 40 artiklan mukaisesti) testausehdotuksesta. Sovellettava menettely kuvataan REACH-asetuksen 40 artiklan 3 kohdan e alakohdassa. Lisätietoja on kohdassa 4.2.1.

Huomautus: Testausehdotuksen laatimisvelvollisuutta sovelletaan myös silloin, kun mahdolliset rekisteröijät – liitteiden sarakkeen 2 mukaisten sääntöjen soveltamisen perusteella – ehdottavat REACH-asetuksen liitteen IX tai X mukaisia (ylemmän tason) testejä vaihtoehtona REACH-asetuksen liitteiden VII ja VIII mukaisille vakiovaatimuksille.

4. TIETOJEN JAKAMINEN NYKYISTEN REKISTERÖIJIEN KESKEN

Tietojen yhteiskäyttöä koskevia velvollisuuksia sovelletaan myös sen jälkeen, kun rekisteröinti on tehty. Rekisteröijien on ehkä jaettava tietoja ja kustannuksia tämän jälkeen. Näin ollen kaikissa kustannusten jakomalleissa on otettava huomioon, että kustannusten jakaminen ja osittaminen ovat jatkuvia ja dynaamisia prosesseja, eivät staattisia prosesseja.

On tärkeää muistaa, etteivät rekisteröijien tietojen yhteiskäyttövelvollisuudet pääty siihen, kun yhteinen rekisteröintiaineisto on toimitettu. Rekisteröijillä on edelleen velvollisuuksia, joiden vuoksi voi olla tarpeen jakaa tietoja ja pyrkiä edelleen kaikkiin tapoihin pääsemään sopimukseen.

Lisäksi täytäntöönpanoasetuksen 2016/9 mukaan rekisteröijien on säilytettävä tietojen yhteiskäyttöä ja kustannusten jakamista koskeva dokumentaatio vähintään 12 vuoden ajan siitä, kun on viimeksi toimitettu tutkimus (ks. 12 vuoden sääntöä koskeva kohta 3.1.4.1). Toiminnasta voi aiheutua myös hallinnollisia kustannuksia, jotka on otettava huomioon. Siksi rekisteröijät voivat harkita tarvetta laajentaa sopimussuhdettaan.

Useat tekijät voivat luoda tarpeen muuttaa mallia ajan myötä sekä ryhtyä korjaaviin toimiin.

Yksi näistä on **muiden rekisteröijien vaihtuva määrä**: tietojen yhteistoimitukseen mahdollisesti liittyvien rekisteröijien määrää ei tiedetä etukäteen. Uudet mahdolliset rekisteröijät saattavat liittyä meneillään olevaan tietojen yhteistoimitukseen milloin tahansa sen aikana, ja kustannusten jakamisesta on tällöin saatettu jo sopia. Lisätietoja uusien mahdollisten rekisteröijien oikeuksista on kohdassa 2.2.3.1.

Tietojen yhteiskäyttövelvollisuus koskee kaikkia rekisteröijä, jotka ovat toimittaneet tietoja erikseen. Sen vuoksi niitä saatetaan vaatia aloittamaan tietojen yhteiskäyttöä koskevat neuvottelut uusien tai nykyisten rekisteröijien kanssa itse toimittamistaan tiedoista.

Lisäksi **uusia tietoja voi tulla saataville** sen jälkeen, kun tiedot on toimitettu yhdessä, erityisesti kun uudet rekisteröijät tuovat omia olemassa olevia tietojaan. Olemassa olevat rekisteröijät voivat sopia, että uudet tiedot sisällytetään yhteisesti toimitettuun aineistoon esimerkiksi sen laadun parantamiseksi, jolloin kustannusten jakolaskelmia on yleensä mukautettava tämän tekijän huomioon ottamiseksi. Vaihtoehtoisesti uusi rekisteröijä voi REACH-asetuksen 11 artiklan 3 kohdan tai 19 artiklan 2 kohdan mukaisesti jättäytyä pois tiettyä tutkittavaa ominaisuutta koskevasta yhteistoimituksesta. Niiden on kuitenkin silti liityttävä tietojen yhteistoimituksen jäseneksi.

Lisäksi voi olla **uusia rekisteröintivaatimuksia**: mahdollisesti tarvittavasta lisätestauksesta aiheutuvat kustannukset vaikuttavat olemassa oleviin järjestelyihin. Uudet tiedot voivat olla seurausta rekisteröijän tonnimäärän päivityksestä (kohta 4.1), aineiston tai aineen arvioinnista (kohta 4.2) tai muista tapauksista, joissa on todettu, että uutta tietoa on toimitettava (kohta 4.3).

Huomautus: Muita rekisteröijä kehoitetaan tarkastamaan tietojen yhteiskäyttöä ja kustannusten jakamista koskevat sopimukset ottaen huomioon edellä esitetyt osatekijät (joiden vuoksi kustannukset saattavat muuttua) ja prosessin toistuva luonne. Aineiston hinta, joka ilmoitetaan esimerkiksi käyttöluvassa, ei tarkoita ainoastaan kaikkien yksittäisten tutkimusten kokonaiskustannuksia.

4.1. Tietojen jakaminen tonnimäärän päivityksen yhteydessä

4.1.1. Tiedusteluvaihe

Olemassa olevien rekisteröijien on myös tonnimäärän kasvaessa tehtävä tiedustelu, jossa ne pyytävät lisätietoa rekisteröintivaatimustensa täyttämiseksi. Olemassa oleva rekisteröijä, joka on rekisteröinyt välittäjän REACH-asetuksen 17 artiklan 2 kohdan tai 18 artiklan 2 kohdan mukaisesti, voi myös tehdä tiedustelun saadakseen tarvittavat tiedot asiakirja-aineistonsa toimittamiseksi REACH-asetuksen 10 artiklan tietovaatimusten mukaisesti.

REACH-asetuksen 12 artiklan 2 kohdan mukaan rekisteröijän on välittömästi ilmoitettava kemikaalivirastolle tarvittavat lisätiedot, heti kun jo rekisteröidyn aineen määrä saavuttaa seuraavan tonnimääräisen kynnsarvon. Tämä vaihe seuraa REACH-asetuksen 26 artiklan mukaista tiedustelumenettelyä, ja se on välttämätön virallinen vaihe, jotta rekisteröijä voi aloittaa tietojen yhteiskäyttöä koskevat neuvottelut nykyisen rekisteröijän kanssa korkeammalla tonnimäärällä. Valmistusta tai maahantuontia voidaan jatkaa tiedusteluprosessin ja tietojen jakamisen aikana.

Rekisteröijän, joka aikoo päivittää tonnimäärää, on määritettävä tarkasti, mitkä ovat sen aineen koostumusprofiilien tietovaatimukset, aineen fyysiset parametrit (oleellisia teknisiin seikkoihin perustuvalla vapautuksella testeistä) sekä käyttö- ja altistusmallit (oleellisia altistumiseen perustuvalla vapautuksella).

Huomaa, että REACH-asetuksen 24 artiklan 2 kohdan mukaan yrityksen, joka on tehnyt direktiivin 67/548/ETY mukaisen ilmoituksen (NONS-ilmoitus), on toimitettava REACH-asetuksen vaatimusten mukainen asiakirja-aineisto (asetuksen 10 ja 12 artiklan mukaisesti), jos ilmoitetun aineen tonnimäärä ylittää seuraavaan tonnimäärään.

Tiedustelun tuloksena kemikaalivirasto toimittaa (yksityiskohtaisen) tutkimustiivistelmän sekä aiempien ja mahdollisten rekisteröijien yhteystiedot, jos asiaan liittyviä tietoja on saatavilla. Ilmoitetaan, onko tiedot toimitettu yli 12 vuotta sitten vai ei ja onko niistä näin ollen maksettava korvausta.

Tämän perusteella tiedustelun tekijä voi pyytää edellisiltä rekisteröijiltä päivitykseen tarvittavat tutkimukset.

Jos tietoja ei ole saatavilla, sovelletaan samoja periaatteita kuin kohdassa 3.4.

4.1.2. Tietojen yhteiskäyttöä koskevat neuvottelut

Tarvittaessa tiedustelun jälkeen tonnimäärää päivittävän rekisteröijän on aloitettava neuvottelut ainetta koskevien asiaankuuluvien tietojen saatavuudesta asianomaisten rekisteröijien kanssa. Rekisteröintiaineiston toimittamiseen sovelletaan samoja periaatteita kuin tietojen jakamiseen, ks. kohta 3.2.4.

Neuvoja neuvottelujen onnistumiseen on edellä kohdassa 2.2.5. Tietojen yhteiskäyttösopimukseen sisällytettävät pakolliset osatekijät ovat kohdassa 2.2.3.1, ja käytännön esimerkkejä avoimuuden, oikeudenmukaisuuden ja syrjimättömyyden periaatteesta kustannusten jakamisessa on kohdassa 5.

Jos tietojen yhteiskäyttösopimukseen on sisällytetty tulevia tietotarpeita, osapuolten olisi viitattava sopimukseen. Osapuolet voivat tarvittaessa saattaa asian asianomaisen kansallisen tuomioistuimen käsiteltäväksi.

4.2. Säätelypäätöksen seurauksena tapahtuva tietojen yhteiskäyttö

Kemikaaliviraston suorittama rekisteröintiaineiston arviointi (vaatimustenmukaisuuden tarkastus tai testausehdotuksen arviointi) tai jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen suorittama aineen arviointi voi johtaa lisätietojen toimittamista koskevaan pyyntöön, joka ei aina liity tiukasti yksittäisen rekisteröijän tietovaatimuksiin.

Kun säätelypäätöksessä pyydetään lisätietoja, päätöksen vastaanottajien on pyrittävä kaikin tavoin pääsemään sopimukseen siitä, kuka suorittaa pyydetyn testin, REACH-asetuksen 53 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Kemikaalivirastolle on ilmoitettava 90 päivän kuluessa päätöksen tekemisestä, kuka suorittaa testin. Jos kemikaalivirastolle ei ilmoiteta kyseisessä ajassa, se nimeää yhden rekisteröijistä suorittamaan testin kaikkien puolesta.

Täytäntöpanoasetuksen 2016/9 (4 artiklan 2 kohta) mukaan rekisteröijien on tarkasteltava kustannusten jakomallissa järjestelyjä, joilla aineen arvioinnista aiheutuvat kustannukset jaetaan. Kyseisen asetuksen mukaan niiden on myös otettava huomioon mahdolliset kyseistä ainetta koskevien tulevien uusien tietovaatimusten kustannukset, jotka ovat muita kuin mahdollisesta aineen arviointipäätöksestä johtuvia (esim. mahdollinen aineiston arviointipäätös). Tällaiset kustannukset on perusteltava ja ilmoitettava erillään muista kustannuksista tietojen yhteiskäyttöä koskevassa sopimuksessa. Ks. edellä oleva 2.2.3.1 kohta.

REACH-asetuksen 53 artiklan 2 kohdassa säädetään, että kustannukset jaetaan samansuuruisiin osuuksiin.

REACH-asetuksen 53 artiklan 3 kohdassa säädetään, että testin suorittavan rekisteröijän on toimitettava jokaiselle muulle asianomaiselle rekisteröijälle jäljennös täydellisestä tutkimusraportista ja että rekisteröijällä on oikeus esittää vaade muita vastaan (53 artiklan 4 kohta).

Näin ollen kaikkien rekisteröijien, jotka ovat lupavaatimuspäätöksen (testausehdotus ja vaatimustenmukaisuuden tarkastus) tai aineen arviointipäätöksen vastaanottajia, on toimitettava kyseisessä päätöksessä pyydetty tutkimus. Päärekisteröijän on periaatteessa toimitettava vaaditut tiedot yhdessä, jotta kaikki rekisteröijät hyötyvät tästä toimituksesta ilman lisätoimia. Jos rekisteröijä kuitenkin kieltäytyy jakamasta vaaditun tutkimuksen kustannuksia, kaikki muut rekisteröijät voivat päättää toimittaa tämän tutkimuksen yksittäin (poisjättäytyminen), jotta oletusarvoinen rekisteröijä ei hyötyisi yhteistoimitetusta tutkimuksesta. Tällöin kaikki vaaditun tutkimuksen erikseen toimittaneet rekisteröijät noudattaisivat päätöstä, kun taas laiminlyönyt rekisteröijä ei ja voi siksi joutua täytäntöönpanotoimien kohteeksi.

4.2.1. Aineiston arviointi: testausehdotukset ja vaatimustenmukaisuuden tarkistus

REACH-asetuksen 51 artiklan mukaiset asiakirja-aineiston arviointia koskevat päätökset on osoitettu kaikille niille rekisteröijille, joita kyseiset tietovaatimukset koskevat. Uusien rekisteröijien on neuvoteltava pääsystä tietoihin, joita olemassa olevat rekisteröijät käyttävät täyttääkseen tietovaatimukset vaatimustenmukaisuuden tarkastamista koskevan päätöksen jälkeen.

Testausehdotusten yhteydessä rekisteröijät voivat ehdottaa samaa ainetta koskevaa testiä eri aineiden tietovaatimusten täyttämiseksi. Jos interpolointi on perusteltua, kemikaalivirasto voi päättää pyytää samaa ainetta koskevaa testiä eri aineiden rekisteröijiltä.

Kemikaaliviraston testausehdotuksesta tekemän päätöksen tai asiakirja-aineiston vaatimustenmukaisuuden tarkastuksen tuloksena syntyvät uudet tutkimukset kuuluvat kohdan 4.2 johdanto-osassa kuvattujen REACH-asetuksen 53 artiklan sääntöjen soveltamisalaan.

Jos pyydyt tutkimukset ovat jo saatavilla ja ne on toimitettu kemikaalivirastolle ja ne katsotaan vaatimustenmukaisiksi, kemikaalivirasto vaatii rekisteröijää jakamaan asiakirjojen arviointipäätöksen perusteella kyseiset tutkimukset III osaston tietojen yhteiskäyttö sääntöjen mukaisesti eläinkokeiden päällekkäisyyden välttämiseksi.

4.2.2. Aineen arviointi

REACH-asetuksen 52 artiklan mukaiset aineen arviointipäätökset on osoitettu kaikille asianomaisille rekisteröijille. Aineen valmistuksen lopettaneet rekisteröijät⁴⁴ voivat edelleen olla velvollisia jakamaan kustannukset, joita aiheutuu aineen arviointipäätöksestä (REACH-asetuksen 50 artiklan 4 kohta ja täytäntöönpanoasetuksen 2016/9 4 artiklan 6 kohta).

Kemikaaliviraston aineen arviointia koskevan päätöksen seurauksena syntyvät uudet tutkimukset kuuluvat REACH-asetuksen 53 artiklan sääntöjen soveltamisalaan, jotka on kuvattu kohdan 4.2 johdannossa.

Täytäntöönpanoasetuksen 2016/9 4 artiklan 2 kohdan mukaan rekisteröijien on sovittava kustannustenjakomekanismista, jolla puututaan aineen arviointipäätöksestä mahdollisesti aiheutuviin kustannuksiin. Kunkin suhteellinen osuus olisi sovittava tietojen yhteiskäyttöä koskevassa sopimuksessa. Rekisteröijät voivat vaikuttaa eri tasoilla aineen arviointipäätöksessä yksilöityyn huoleen (altistumisen taso, tietyt käyttötarkoitukset jne.). Näissä tapauksissa kunkin rekisteröijän vastaukset voidaan esimerkiksi vahvistaa suhteessa siihen, kuinka paljon kukin rekisteröijä vaikuttaa havaittuun huolenaiheeseen.

Tietojen yhteiskäyttöä koskevan sopimuksen laadintahetkellä ei yleensä vielä tiedetä rekisteröijien kesken jaettavien kustannusten täsmällistä määrää. Sen vuoksi osapuolten olisi sovittava yleisestä ja teoreettisesta kustannusten jakomekanismista tai kaavasta, jonka avulla osapuolet voivat käsitellä kustannusten jakamista niiden määrästä riippumatta. Tätä kustannusten jakomekanismia olisi periaatteessa sovellettava kaikkiin uusiin aineen rekisteröijiiin.

Jos on olemassa aiempi aineen arviointipäätös aineesta, jonka vastaanottajana mahdollinen rekisteröijä ei ollut, mahdollista rekisteröijää voidaan pyytää jakamaan nämä kustannukset toimittaessaan uutta rekisteröintiaineistoaan edellä esitettyjen periaatteiden mukaisesti.

4.3. Tietojen yhteiskäyttö uusien tietojen/uusien tietopuutteiden ilmetessä

REACH-asetuksen 22 artiklassa asetetaan useita velvoitteita sen varmistamiseksi, että aineita koskevat tiedot pidetään ajan tasalla, jotta kemikaaleja voidaan käyttää turvallisesti.

Tämän vuoksi rekisteröijien on päivitettävä rekisteröintiaineistonsa heti, kun uudet

⁴⁴ REACH-asetuksen 50 artiklan 2 kohdan ja 50 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

asiaankuuluvat tiedot tulevat saataville.⁴⁵ Tämä voi vaikuttaa seuraaviin:

- aineen luokitus
- kemikaaliturvallisuusraportti tai käyttöturvallisuustiedote, jos saataville tulee uutta tietoa aineen riskeistä ihmisten terveydelle ja/tai ympäristölle.

Tällaiset tilanteet voivat edellyttää lisää tietojen jakamista. Rekisteröijien olisi päivitettävä rekisteröintiään aina kun uusia tietoja tulee saataville. Rekisteröijät voivat selvittää yleisimmät puutteet seuraamalla kemikaaliviraston raportteja ja suosituksia ja välttää siten samoja ongelmia omassa rekisteröinnissään. Rekisteröijien on esimerkiksi tarkistettava, onko niiden aineen osalta tullut saataville yhdenmukaistettuja luokitus- ja merkintätietoja. Uusia tietoja voidaan saada myös toimitusketjulta, tai uusia tietoja voi tulla ilmi, kun tietojen yhteistoimitukseen liittyy uusia jäseniä.

Lisäksi saattaa olla tarpeen saada uutta tietoa REACH-asetuksen muuttamisen jälkeen (esim. uudet vaatimukset).

⁴⁵ Ks. komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/1435, annettu 9 päivänä lokakuuta 2020, rekisteröijille asetetuista velvollisuuksista saattaa ajan tasalle rekisteröintinsä kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 nojalla, EUVL L 331, 12.10.2020, s. 24–29. Lisätietoja on rekisteröintiohjeiden kohdassa 7.

5. KUSTANNUSTEN JAKAMINEN KÄYTÄNNÖSSÄ

Yllä olevassa kohdassa 2.2.3.1 kuvataan datan jakamista koskevaan sopimukseen sisällytettävät osatekijät ja yllä olevassa kohdassa 2.2.5 annetaan neuvoja neuvotteluihin onnistumiseen. Tässä kohdassa pyritään antamaan lisätietoja siitä, miten kustannusten jakaminen voi tapahtua käytännössä.

Kohdassa 5.1 on käytännönläheisempiä esimerkkejä avoimuuden, oikeudenmukaisuuden ja syrjimättömyyden periaatteiden toteutumisesta.

Lisäksi kustannusten jakamisesta sopiminen edellyttää, että osapuolet sopivat seuraavista:

- tietojen luotettavuus, merkityksellisyys ja asianmukaisuus (kohta 5.2, tietojen laatu)
- tietojen taloudellinen arvo (kohta 5.3, tietojen arvon määrittäminen)
- sovitun arvon jakaminen osapuolten kesken (kohta 5.4, kustannusten osittaminen ja korvaaminen).

Jäljempänä kuvattuja seikkoja ei ole tarkoitettu määrääviksi eikä pakollisiksi. Ne on tarkoitettu ensisijaisesti ohjeiksi, joiden avulla kaikki osapuolet voivat määrittää oleelliset tekijät järjestäessään tietojen laadun arviointia ja siihen liittyvää kustannusten jakamista.

5.1. Avoimuuden, oikeudenmukaisuuden ja syrjimättömyyden periaatteiden kuvauksia

Kustannusten jakamisen tarkoituksena on jakaa tosiasialliset kulut ja kustannukset, jotka liittyvät aineen REACH-asetuksen mukaiseen rekisteröintiin. Kustannusten jakamisen tarkoituksena ei ole tuottaa voittoa yhdellekään osapuolelle.

Kustannusten jakomekanismista sovittaessa rekisteröijien on kaikin tavoin pyrittävä pääsemään tasapuoliseen, avoimeen ja syrjimättömään sopimukseen. Täytäntöönpanoasetuksella 2016/9 edistetään näiden perusperiaatteiden toteutusta ja selvennetään edelleen tietojen yhteiskäyttöä ja kustannusten jakamista koskevia REACH-asetuksen säännöksiä (sekä tietojen yhteistoimitusvelvollisuutta). Täytäntöönpanoasetuksen 2016/9 säännöksiä sovelletaan sekä silloin, kun uudet rekisteröijät liittyvät jo tehtyyn tietojen yhteiskäyttöä koskevaan sopimukseen, että silloin, kun rekisteröijät tekevät uuden sopimuksen:

Tietojen yhteiskäytön ei katsota olevan

- *oikeudenmukaista*, jos aiempi rekisteröijä pyytää mahdollista rekisteröijää maksamaan 100 prosenttia tutkimuksen kustannuksista, vaikka useat muut rekisteröijät viittaavat kyseiseen tutkimukseen
- *avointa* esimerkiksi silloin, jos aiempi rekisteröijä pyytää yleistä korvausta yhteisesti toimitetuista tiedoista mutta ei toimita yksityiskohtaista tietoa kunkin tutkimuksen kustannuksista
- *syrjimätöntä* esimerkiksi silloin, jos kustannusten jakomallia sovelletaan samankaltaisiin mahdollisiin rekisteröijiin eri tavoin (esim. varhaisen toiminnan kannustimet).

Avoimuus

Kustannusten jakamista koskevassa sopimuksessa voi olla tarpeen ottaa huomioon erilaisia kustannuksia. Ne voivat liittyä testeihin tai tietovaatimuksen täyttämiseen (tutkimuskustannukset) ja hallinnolliseen työhön (tiettyyn tietovaatimukseen liittyvät kustannukset tai yleiset hallinnolliset kustannukset).

Kaikki kustannukset on eriteltävä: kaikkien rekisteröijien saatavilla oleviin tietoihin olisi sisällyttävä kunkin yksittäisen kustannuserän erittely. Tämä liittyy sekä tutkimus- että hallintokustannuksiin:

- Tietoihin liittyvät kustannukset: kaikki kustannukset, joita aiheutuu tutkimuksen tekemisestä, kolmansien osapuolten omistamien tietojen käyttöluvan saamisesta (yhteisomistus, hallussapito tai oikeus viitata tietoihin), laboratoriopalvelujen käytöstä, toiminnan seurannasta tai tietovaatimuksen täyttämisestä vaihtoehtoisella menetelmällä. Tällaisten kustannusten on liityttävä selkeästi asianomaiseen tiedonantovaatimukseen (täytäntöönpanoasetuksen 2016/9 2 artiklan 1 kohdan a alakohta)
- Hallinnolliseen työhön liittyvät kustannukset: tietojen yhteiskäyttöä koskevan sopimuksen hallinnoinnin kustannukset sekä tietojen yhteistoimitus (täytäntöönpanoasetuksen 2016/9 2 artiklan 1 kohdan b alakohta).

Hallinnollisten kustannusten osalta asianomaisten osapuolten on tärkeää ottaa huomioon kaikki toiminnot, joita voi olla tarpeen suorittaa tietojen yhteiskäytön ja kustannusten jakamisen/osittamisen sekä ainetta koskevien tietojen yhteistoimituksen valmistelun yhteydessä. Tällaisia toimia voivat olla esimerkiksi viestintä, uskotun miehen mahdollinen käyttö, kemikaaliturvallisuusraportin laatimiseen liittyvä hallinnollinen työ jne. Hallinnolliset kustannukset olisi mahdollisuuksien mukaan eriteltävä tietokustannusten perusteella. Jos ne eivät ole tietokohtaisia ja liittyvät esimerkiksi yhteistoimituksen yleisiin kustannuksiin, tämä on perusteltava selkeästi ja kustannukset on eriteltävä sen mukaisesti.

Huomaus: Täytäntöönpanoasetuksessa 2016/9 säädetään mahdollisuudesta luopua tietojen erittelyvelvollisuudesta yksimielisellä suostumuksella, jos tietojen yhteiskäyttöä koskeva sopimus oli jo olemassa ennen kyseisen asetuksen voimaantuloa.

Seuraavaksi esitetään yleisluontoinen esimerkki täytäntöönpanoasetuksen 2016/9 erittelyvaatimuksista:

Kustannuserä (kaikkien kustannusten erittely)	Tonnimäärä (jota kustannuserä koskee)	Tutkimuskustannukset (tarvittaessa)	Hallinnolliset kustannukset (riippumatta siitä, liittyvätkö ne tiettyyn tietovaatimukseen)	Perustelu (kullekin kustannuserälle)
Tutkimus 1	1–10 t/v	1 000 €	70 €	Perustelu 1
Tutkimus 2	1–10 t/v	2 000 €	60 €	Perustelu 2
Tutkimus 3	1–100 t/v	3 000 €	130 €	Perustelu 3

Tunnus	–	–	150 €	Perustelu 4
Tietojen yhteistoimitukseen liittyvä tiedonanto	1–10 t/v	–	1 000 €	Perustelu 5
<i>Jne.</i>

Kustannusten jakomenetelmän olisi oltava vapaasti kaikkien rekisteröijien sekä uusien mahdollisten rekisteröijien saatavilla. Kustannuksista on annettava lisäselvitys pyydettyäessä.

Mikä tahansa kustannuksia aiheuttava rekisteröintitoiminta on dokumentoitava vuosittain. Kyseinen dokumentaatio on säilytettävä vähintään 12 vuoden ajan siitä, kun on viimeksi toimitettu tutkimus, ja se on toimitettava maksutta ja viipymättä sekä olemassa oleville että mahdollisille rekisteröijille (täytäntöönpanoasetuksen 2016/9 2 artiklan 3 kohta). Kustannukset on siis todistettava ja perusteltava. Jos ennen täytäntöönpanoasetuksen 2016/9 voimaantuloa tehtyjen tietojen yhteiskäyttöä koskevien sopimusten yhteydessä ei ole laadittu yksityiskohtaista dokumentaatiota, osapuolten on pyrittävä kaikin tavoin kokoamaan näyttö tai tekemään paras arviointi aikaisemmista kustannuksista.

Kustannusten erittelyn tyyppi ja yksityiskohdat (etenkin erittelyn taso) voivat vaihdella tapauskohtaisesti. Ne voivat riippua muun muassa valitusta yhteistyötavasta ja sen rakenteesta (esim. pohjautuuko yhteistyö olemassa olevaan yhteistyömuotoon vai onko se aloitettu erityisesti REACH-asetuksen mukaisia tarkoituksia varten) sekä siitä, onko tehtävät jaettu yksittäisten aineiden vai aineryhmien mukaan (jolloin kustannusten erittely ainekohtaisesti voi olla vaikeaa).

Tutkimuskustannusten ja hallinnollisten kustannusten välinen ero sekä jälkimmäisten merkitys tietyn tietovaatimuksen kannalta voivat vaihdella tietojen yhteistoimitusten välillä. Kustannukset olisi kirjattava avoimesti ja niiden lähteet olisi selvitettävä kaikille rekisteröijille. Ohjeellinen luettelo mahdollisista kustannuseristä, joita voidaan tapauskohtaisesti tarkastella, esitetään liitteessä 3.

Kustannusten jakomallissa on myös käsiteltävä mahdollisia tulevia kustannuksia, joita syntyy mahdollisen aineen arviointipäätöksen jälkeen. Se voi kuitenkin kattaa myös muut mahdolliset tulevat kustannukset, jotka johtuvat rekisteröityä ainetta koskevista tulevista uusista tietovaatimuksista esimerkiksi vaatimustenmukaisuuden tarkistusta koskevan päätöksen jälkeen (ks. täytäntöönpanoasetuksen 2016/9 4 artiklan 2 kohta ja näiden toimintaohjeiden kohta 4.2 ja 4.3). On muistettava, että mahdolliset muut hallinnolliset toimet, jotka johtuvat asiakirja-aineiston arvioinnista johtuvista tulevista lisävaatimuksista, voivat myös aiheuttaa kustannuksia.

Huomautus: Tietojen yhteiskäyttöä koskeva sopimus kannattaa tehdä ennen kuin tietojen yhteistoimituksen jäsenet paljastavat hallussaan olevia tietoja.

Oikeudenmukaisuus ja syrjimättömyys

Kuten REACH-asetuksessa edellytetään ja täytäntöönpanoasetuksessa 2016/9 vahvistetaan, rekisteröijien on maksettava ainoastaan tiedoista, joita ne tarvitsevat täyttääkseen tietovaatimuksensa. Tämä tarkoittaa, että rekisteröijien on jaettava kustannukset niitä koskeviin tietovaatimukseen liittyvistä tiedoista ottaen huomioon

tonnimäärä, jonka ne aikovat rekisteröidä, ja rekisteröinnin tyyppi (täydellinen vai välituotetta koskeva rekisteröinti). Tämä koskee sekä opiskelua että hallintokustannuksia.⁴⁶

Tietovaatimukseen liittyvien kustannusten tavoin myös hallinnolliset kustannukset on jaettava ainoastaan silloin, kun ne ovat oleellisia niiden tietojen kannalta, jotka rekisteröijän on toimitettava rekisteröintiä varten. Hallinnolliset kustannukset, joita ei voida yhdistää mihinkään tiettyyn tutkittavaan ominaisuuteen, olisi kuitenkin jaettava oikeudenmukaisesti eli suhteessa tietoihin, jotka rekisteröijän on toimitettava rekisteröintiä varten. Esimerkiksi järjestetyt kokoukset, joissa käsitellään suurempien tonnimäärien kannalta oleellisia testausehdotuksia, saattavat aiheuttaa kustannuksia, joihin pienempiä tonnimääriä rekisteröivien tai REACH-asetuksen 17 ja 18 artiklan mukaisesti ainetta välituotteena käyttävien rekisteröijien ei tarvitse osallistua.

Aineen samuuden osoittamista koskevien tietojen keräämiseen ei tulisi soveltaa kustannusten jakamista aiempien rekisteröijien ja mahdollisten rekisteröijien välillä.⁴⁷

Koska REACH-asetuksen mukaista rekisteröintiä varten toimitettuja tietoja suojataan vain 12 vuoden ajan niiden toimittamisesta, mahdolliset rekisteröijät voivat viitata rekisteröinnissään tietoihin, jotka on toimitettu yli 12 vuotta aiemmin, ilman että niiden on jaettava kyseisiin tietoihin liittyviä kustannuksia.

Tietyissä olosuhteissa rekisteröijät voivat jättäytyä pois tietyistä tai kaikista tiedoista, jotka saman aineen muut rekisteröijät toimittavat yhteisesti. Poisjättäytyvän rekisteröijän ei siten tarvitse jakaa muiden rekisteröijien kanssa kustannuksia tiedoista, joista se on jättäytynyt pois. Poisjättämismahdollisuuksia ja niihin liittyviä velvoitteita käsitellään yksityiskohtaisesti rekisteröintiä koskevien toimintaohjeiden kohdassa 4.3.3, *Edellytykset poisjättäytymiselle tietojen yhteistoimituksesta*.

Kustannusten jakamista koskevaan malliin on sisällyttävä korvausjärjestely (ellei siitä luovuta yksimielisellä sopimuksella täytäntöönpanoasetuksen 2016/9 4 artiklan 5 kohdan mukaisesti). Järjestely perustuu suhteellisen uudelleenjakamisen menetelmään, jonka mukaisesti maksetaan tietojen yhteiskäyttöä koskevan sopimuksen kunkin osallistujan kustannukset, kun mahdollinen rekisteröijä liittyy sopimukseen tulevaisuudessa (täytäntöönpanoasetuksen 2016/9 2 artiklan 1 kohdan c alakohta ja 4 artiklan 4 kohta). Korvausjärjestelyä sovelletaan yhtä lailla olemassa oleviin ja tuleviin rekisteröijiiin.

Osapuolten kannattaa sopia etukäteen siitä, miten usein kustannuksia ja mahdollisia korvauksia lasketaan uudelleen. Näin säilytetään kustannusten tasapuolisuus, kun sopimukseen liittyy uusia rekisteröijiiä ja aiheutuu uusia kustannuksia. Uudelleenlaskenta voidaan tapauksesta riippuen suorittaa vuosittain (pitäen mielessä, että uudelleenlaskennastakin voi aiheutua kustannuksia), kunkin rekisteröintimääräajan päättymisen jälkeen tai toimituksen jälkeisen 12 vuoden määräajan päättymisen jälkeen.

On tärkeää pitää mielessä, että kaikkia kustannustekijöitä ei voida tietää tarkasti kustannusten laskentamallista sovittaessa. Jotta voidaan mukautua tällaisiin tuntemattomiin muuttujiin, korvausjärjestelmä sekä tulevia kustannuksia koskevat määräykset voidaan rajata kustannusten laskentamenetelmään eli kaavaan sekä määräaikoihin, tapahtumiin ja summiin, joiden perusteella niitä sovelletaan. Tässä yhteydessä ei siis sovita konkreettisten summien jakamisesta ennen kuin ne ovat aiheutuneet.

⁴⁶ REACH-asetuksen 27 artiklan 3 kohta ja täytäntöönpanoasetuksen 2016/9 4 artiklan 1 kohta.

⁴⁷ Täytäntöönpanoasetuksen 2016/9 4 artiklan 2 kohta.

Liittyvillä rekisteröijillä on oikeus pyytää nykyisiltä rekisteröijiltä kustannustenjakomallin ja kustannusten kohdentamisen tarkistamista, jos niillä on perusteita kyseenalaistaa nykyinen tietojen jakamista koskeva sopimus eli jos ne katsovat, että nykyiset säännökset eivät ole oikeudenmukaisuuden, avoimuuden tai syrjimättömyyden periaatteiden mukaisia. Esimerkiksi nykyiset rekisteröijät eivät ehkä ole ottaneet huomioon tulevien rekisteröijien kannalta merkityksellisiä näkökohtia; se, mikä oli oikeudenmukaista, avointa ja syrjimätöntä aiempien rekisteröijien osalta, ei välttämättä pidä paikkaansa uusien rekisteröijien osalta.

Esimerkki: Aiemmat rekisteröijät sopivat hallinnollisten kustannusten jakamisesta tasan tonnimäärästä riippumatta, vaikka täytäntöönpanoasetuksessa 2016/9 vaaditaan, että hallinnolliset kustannukset jaetaan tietovaatimusten mukaisesti. Mahdollinen rekisteröijä voi kyseenalaistaa tämän, ja aiempien rekisteröijien on osoitettava, miten malli on oikeudenmukaisuuden periaatteen mukainen. Jos ne eivät pysty perustelemaan sitä, niiden on ehkä mukautettava kustannustenjakomallia.

Lisäksi uusia rekisteröijä ei pitäisi pyytää maksamaan lisämaksuja tai vuotuisia korotuksia siitä, että he eivät ole ilmoittautuneet yhdessä vuosien 2010, 2013 tai 2018 rekisteröijien kanssa⁴⁸, ellei ole laillisia ja perusteltuja syitä periä lisämaksuja myöhemmiltä rekisteröijiltä, jotka on esitetty avoimesti tietojen yhteiskäyttöä koskevissa neuvotteluissa.

Esimerkki: Aiemmat rekisteröijät sopivat käyttöluvan vuotuisista hinnankorotuksista⁴⁹. Mahdolliset rekisteröijät, joita se rankaisee, voivat riitauttaa tämän säännöksen⁵⁰. Aiempien rekisteröijien on perusteltava kyseinen hinnankorotus. Jos sitä ei voida perustella syrjimättömyysperiaatteen mukaisesti, aiemmat rekisteröijät saattavat joutua mukauttamaan kustannustenjakomallia.

Huomautus: Jos yrityksellä on useita erillisiä oikeushenkilöinä toimivia tytäryhtiöitä, jokaisen tytäryhtiön on täytettävä rekisteröintivelvoitteensa erikseen. Näin ollen jokaisen erillisen oikeushenkilön olisi täytettävä niitä koskevat tietojen yhteiskäyttöä ja kustannusten jakamista koskevat velvoitteet.

5.2. Tietojen laatu

Olemassa olevien tutkimusten arvon määrittäminen edellyttää niiden tieteellisen laadun määrittämistä. Arvioidessaan tutkimuksen luotettavuutta, merkityksellisyyttä ja riittävyttä rekisteröijien on kiinnitettävä erityistä huomiota sen varmistamiseen, että testausaineisto on asianmukaisesti määritelty erityisesti nanomuotojen osalta.

⁴⁸ Ks. kemikaaliviraston 12. heinäkuuta 2013 antama päätös http://echa.europa.eu/documents/10162/21728418/reach_dsd_decision_12-07-2013_en.pdf sekä valituslautakunnan 17. joulukuuta 2014 antama päätös (A-017-2013) http://echa.europa.eu/documents/10162/13575/a-017-2013_boa_decision_en.pdf.

⁴⁹ Muu kuin inflaatio (ks. Kohta 5.3.2 ja 5.3.3).

⁵⁰ Kemikaaliviraston valituslautakunnan päätös, annettu 17 päivänä joulukuuta 2014, asiassa A-017-2013, Vanadium, 46 ja 56 kohta.

5.2.1. Luotettavuus – merkityksellisyys – asianmukaisuus

OECD:n ohjeiden mukaan tietojen laadun määrittämisessä on otettava huomioon kolme seikkaa, nimittäin saatavilla olevien tietojen asianmukaisuus, luotettavuus ja merkityksellisyys, jotta tiettyä tutkimusta voidaan kuvata. Klimisch ym. (1997) ovat määritelleet kyseiset käsitteet seuraavasti:

- Luotettavuus: testiraportin tai julkaisun sisäisen laadun arviointi suhteessa mieluiten standardoituun metodologiaan sekä sen arviointi, miten koemenettely ja testitulokset on kuvattu tulosten selkeyden ja todennäköisyyden todistamiseksi.
- Merkityksellisyys: se, missä määrin tiedot ja testit ovat asianmukaisia tietyn vaaran tunnistamiseksi tai riskin luonnehtimiseksi⁵¹.
- Asianmukaisuus: tiedon käyttökelpoisuus vaaran- tai riskinarvioinnissa.

Jos kutakin tutkittavaa ominaisuutta käsitellään useammassa kuin yhdessä tutkimuksessa, suurin painoarvo on tavallisesti annettava sille tutkimukselle, joka on merkityksellisin ja luotettavin. Tällaista tutkimusta kutsutaan yleensä päätutkimukseksi. Luotettavuuden määrittämisessä arvioidaan sitä, miten tutkimus on toteutettu. Tutkimuksen laatua, tutkimusmenetelmää, tulosten raportointia, tehtyjä päätelmiä sekä tuloksia on tarkasteltava huolellisesti, jotta yksityiskohtainen tutkimustiivistelmä voidaan tehdä.

Olemassa olevien tutkimusten laatu voi vaihdella monista syistä. Klimisch ym. ovat esittäneet seuraavia syitä:

- erilaisten testiohjeiden käyttö (nykypäivän vaatimukseen verrattuna)
- kyvyttömyys luonnehtia testattavaa ainetta asianmukaisesti (esim. puhtauden, fysikaalisten ominaisuuksien kannalta)
- sellaisten tekniikoiden/menetelmien käyttö, joita on sittemmin parannettu
- tietystä tutkittavasta ominaisuudesta ei ole kirjattu (tai kenties ei edes mitattu) tiettyjä tietoja, joiden on sittemmin havaittu olevan tärkeitä.

Tietyn tutkimuksen luotettavuudesta on oltava ainakin vähimmäismäärä tietoa, ennen kuin sen merkityksellisyys ja asianmukaisuus voidaan arvioida arviointitarkoituksia varten ja ennen kuin (yksityiskohtaista) tutkimustiivistelmää voidaan alkaa laatia. Tietojen luotettavuus on siis keskeinen seikka, joka on arvioitava epäluotettavien tutkimuksen löytämiseksi, jotta menettelyssä voidaan keskittyä luotettavimmiksi katsottuihin tutkimuksiin. Tieto siitä, miten tutkimus on toteutettu, on keskeistä kaikkiin muihin arviointeihin nähden.

5.2.2. Lähestymistavat tietojen laadun arviointiin

OECD on ehdottanut kahta menetelmää tutkimusraporttien laadun alustavan arvioinnin avuksi, jotta epäluotettavat tutkimustiedot voidaan jättää huomiotta. Nämä menetelmät ovat yhteensopivia, ja tietojen laadun arvioinnissa niitä voidaan käyttää joko yksin tai yhdessä.

⁵¹ Etenkin olisi tarkasteltava tietojen tuottamiseksi käytetyn testiaineiston koostumusta sen aineen koostumusprofiilin (tai -profiilien) osalta, johon testitiedoilla on tarkoitus viitata.

1. Ensimmäisen menetelmän kehittivät Klimisch ym. (1997). Siinä käytetään luotettavuuden pisteytysjärjestelmää, joka soveltuu eritoten ympäristötoksikologisiin ja terveyteen kohdistuviin tutkimuksiin. Sitä voidaan kuitenkin myös laajentaa tutkimuksiin, joissa käsitellään aineiden fysikaalis-kemiallisia ominaisuuksia sekä aineiden käyttäytymistä ja kulkeutumista ympäristössä.
2. Toinen menetelmä kehitettiin vuonna 1998 osana Yhdysvaltojen ympäristönsuojeluviraston HPV-kemikaaliohjelmaa.
3. Myös muita järjestelmiä voidaan harkita, etenkin jos kaksi mainittua menetelmää eivät vaikuta soveltuvan tiedonhankinnan uusien tekniikoiden validointiin.

5.2.2.1. Klimischin pisteytysjärjestelmä

Klimisch ym. (1997) kehittivät tätä menetelmää varten pisteytysjärjestelmän, jota voidaan käyttää tutkimuksen luotettavuuden luokitteluun seuraavasti:

1 = Luotettava ilman rajoituksia: ”tutkimukset tai tiedot... jotka on toteutettu tai saatu yleisesti päteviä ja/tai kansainvälisesti hyväksytyjä testiohjeita noudattamalla (mieluiten hyvän laboratoriokäytännön mukaisesti) tai joissa dokumentoidut testiparametrit perustuvat tiettyihin (kansallisiin) testiohjeisiin tai joissa kaikki kuvattut parametrit liittyvät läheisesti tai ovat verrattavissa tiettyyn ohjeissa kuvattuun menetelmään.”

2 = Luotettava tietyin rajoituksin: ”tutkimukset tai tiedot... (joista useimmat eivät ole hyvän laboratoriokäytännön mukaisia), joissa dokumentoidut testiparametrit eivät ole kokonaan tiettyjen testiohjeiden mukaisia, mutta jotka ovat kuitenkin riittäviä tietojen hyväksymiseksi tai joissa on kuvattu tutkimuksia, jotka eivät sisälly tiettyyn testiohjeeseen mutta jotka on kuitenkin dokumentoitu hyvin ja jotka ovat tieteellisesti hyväksyttäviä.”

3 = Ei luotettava: ”tutkimukset tai tiedot... joissa mittaustapa ja testattava aine olivat vaikuttaneet toisiinsa häiritsevästi tai joissa käytettiin sellaisia organismeja/testijärjestelmiä, jotka eivät ole merkityksellisiä altistumisen kannalta (esim. muut kuin fysiologiset kulkeutumisreitit) tai jotka toteutettiin sellaisella menetelmällä, jota ei voida hyväksyä tai jota ei ole dokumentoitu riittävästi arvioinnin kannalta ja joka ei ole vakuuttava asiantuntijan arviota varten.”

4 = Ei voida selvittää: ”tutkimukset tai tiedot... joista ei esitetä riittävästi kokeellisia yksityiskohtia ja jotka on mainittu vain lyhyissä abstrakteissa tai toissijaisessa kirjallisuudessa (esim. kirjoissa, arvioinneissa).”

Huomautus: Klimischin pisteytysjärjestelmä on käyttökelpoinen väline, jolla tutkimukset voidaan luokitella tarkempaa arviointia varten. Tutkimukset, jotka eivät täytä luotettavuuden keskeisiä kriteereitä, jätetään yleensä huomiotta, jos saatavilla on laadukkaampia tietoja. Näitä tutkimuksia voidaan kuitenkin silti käyttää kollektiivisena tietona, johon viitataan ”todistusnäyttöön perustuvassa lähestymistavassa” (lisätietoja jäljempänä).

Toksikologisten tietojen luotettavuuden arviointiin käytettävä ohjelmistotyökalu ”ToxRTool” (**Toxicological data Reliability Assessment Tool**) on kehitetty Euroopan vaihtoehtoisten tutkimusmenetelmien keskuksen (ECVAM) rahoittamassa hankkeessa. Toksikologisten tietojen sisäistä laatua arvioidaan kattavien kriteerien ja ohjeiden avulla, mikä lisää luotettavuuden luokittelun avoimuutta ja yhdenmukaisuutta. Työkalua voidaan käyttää erityyppisten tutkimustietojen,

tutkittavien ominaisuuksien ja tutkimusten (tutkimusraportit, vertaisarvioidut julkaisut) arviointiin, ja sen avulla tiedot luokitellaan Klimischin luokan 1, 2 tai 3 mukaisesti. Lisätietoa työkalusta on saatavilla osoitteessa <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/about-ecvam/archive-publications/toxrtool>.

5.2.2.2. Yhdysvaltojen ympäristönsuojeluviraston pisteytysjärjestelmä

Yhdysvaltojen ympäristönsuojeluviraston menetelmän avulla on mahdollista saada lisää tietoa kuvaamalla kunkin tietoelementtiryhmän keskeisiä luotettavuuskriteereitä (ks. taulukko 1 jäljempänä). Nämä kriteerit koskevat tutkimuksen yleistä tieteellistä luotettavuutta ja sen sisältämien tietojen pätevyyttä eli luotettavuutta. Tämä menetelmä on yhdenmukainen Klimischin menetelmän kanssa, sillä sellaista tutkimusta, joka ei täytä näitä kriteereitä, ei pidetä hyväksyttävänä myöskään Klimischin menetelmässä. Tällaisia tutkimuksia voidaan pitää myöhemmin kuitenkin tietyn tutkittavan ominaisuuden kokonaisarviointia täydentävinä tietoina etenkin silloin, jos yksittäistä päätutkimusta ei ole.

Taulukko 1: Tietojen luotettavuus: alustavat arviointikriteerit tiedon tyypin mukaan

Tietojen luotettavuus: alustavat arviointikriteerit tiedon tyypin mukaan			
Vaatimukset	Vaaditaan seuraavia tietoja varten		
	Fysikaalis-kemialliset	Käyttäytyminen ympäristö	Ekotoksisuus / ihmisen
Testattavan aineen tunnistetiedot (asianmukainen kuvaus testattavasta aineesta ja sen kemiallisesta puhtaudesta sekä epäpuhtauksien tunnistetiedot/määrä, jos saatavilla)	X	X	X
Lämpötila	X ¹	X	X
Täydellinen viite/lainaus	X	X	X
Kontrollit ²		X	X
Tilastot Muutamin poikkeuksin (esim. Salmonella / Amesin testit)			X
Organismin lajit, kanta, numero, sukupuoli, ikä			X
Annos/pitoisuustasot Tasot		X	X

Altistumisreitti/-tyyppi ³			X
Altistumisen kesto		X	X

¹ Höyrynpaineen, oktanoli-vesi-jakautumiskertoimen ja vesiliukoisuusarvojen osalta.

² Useimmissa tutkimuksissa on oltava negatiiviset kontrollit; joissain tutkimuksissa (esim. biologinen hajoavuus, Amesin testi) on oltava myös positiiviset kontrollit. Jos testattavan aineen annostelussa käytetään apuainetta, myös apuainetta koskevat kontrollit on määritettävä ja niiden tulokset ilmoitettava. Poikkeukset ovat sallittuja tutkimuksissa, joissa tarkastellaan aineen välitöntä myrkyllisyyttä nisäkkäille.

³ Altistumisreitti/-tyyppi (esim. hengitysteitse suun kautta nisäkästutkimuksissa) tai testimenetelmä (esim. staattinen, läpivirtaus ekotoksisuuden osalta) on ilmoitettava.

Selvän kuvan saaminen tutkimuksen luotettavuudesta helpottaa merkityksellisyyden ja asianmukaisuuden arvioimista. Yhtä tutkittavaa ominaisuutta kohti on voitu määrittää yksi tai useampi päätutkimus, joten on päätettävä, voidaanko niistä laatia täydelliset yksityiskohtaiset tutkimustiivistelmät, jotta niiden merkityksellisyys ja asianmukaisuus voidaan arvioida.

Huomautus: Tietojen luotettavuuden, merkityksellisyyden ja asianmukaisuuden määrittämiseen tarkoitettujen vaiheiden avulla voidaan varmistaa, että erittäin laadukkaat tiedot tunnistetaan ja että muita tutkimuksia voidaan käyttää todistusnäyttöön perustuvana lähestymistapana: esimerkiksi tapauksia, joista on useita tutkimuksia, joista yksi tai useampi voi olla epäasianmukainen tiettyä ominaisuutta koskevien vaatimusten täyttämiseksi, voidaan käyttää kollektiivisesti yhden tutkittavan ominaisuuden kannalta. Samalla vältetään ylimääräinen (eläimillä tehtävä) testaus.

Jos tietyistä aineista on saatavana useita toistuvaa annostelua käsitteleviä tutkimuksia, voi olla, ettei niistä yhtäkään olisi hyväksytty yksinään tutkimussuunnitelman puutteiden vuoksi (esim. pieni määrä koe-eläimiä / annosryhmä, vain yksi annosryhmä verrokkiryhmän lisäksi, muutos annoksen suuruudessa tai antotiheydessä tutkimuksen aikana). Jos eri tutkimukset kuitenkin kollektiivisesti osoittavat, että vaikutuksia esiintyy samassa kohde-elimessä jotakuinkin samalla annoksella ja samassa ajassa, tämän voidaan katsoa täyttävän toistuvan annostelun myrkyllisyyttä koskevan tietovaatimuksen.

Seuraavat vaiheet

Kaikki käsitellyt raportit olisi dokumentoitava IUCLID-ainetiedostoina yksityiskohtaisten tutkimustiivistelmien kera (jos saatavilla). Jos IUCLID-tiedosto on luotava, sitä voidaan kuitenkin siirtää siihen saakka, kunnes tiettyä tutkittavaa ominaisuutta koskevat tutkimukset on valittu. Yleensä (yksityiskohtaiset) tutkimustiivistelmät olisi laadittava vain laadukkaimmista tutkimuksista tai päätutkimuksista, jotka on määritetty tietojen arvioinnissa.

On suositeltavaa sopia ehdotettujen tutkimusten / laatuarviointien hyväksymiskriteerit etukäteen. Vaiheet voivat olla esimerkiksi seuraavat:

- tietojen omistajien toteuttama itsearviointi
- tietojen yhteistoimituksen jäsenten keskuudessa tehty arviointi
- mahdollinen sovittelu ongelmatapauksissa. Tätä varten asiantuntija (kolmas osapuoli) voi antaa alustavan arvioinnin.

Kuten edellä on mainittu, olemassa olevien tietojen luotettavuutta voidaan arvioida myös muilla tavoilla, jotka on kehitetty aineiden sellaisten ominaisuuksien käsittelyyn, joihin tavallisimmat, edellä kuvatut menetelmät eivät sovellu (riittävästi). Esimerkiksi metallien, metalliyhdisteiden ja mineraalien osalta voidaan ottaa huomioon metallien riskinarviointihankkeessa (MERAG) ehdotetut kriteerit, kun tarkastellaan ekotoksisuutta koskevia tietoja vaaraluokitusta varten. Myös muiden menetelmien käyttöä voidaan harkita.

5.3. Tietojen arvon määrittäminen

Tutkimusten arvon määrittäminen avoimesti ja tarkasti on erittäin tärkeä osa tietojen yhteiskäyttöprosessia. Kun olemassa olevat tutkimukset on arvioitu niiden tieteellisen laadun perusteella (ks. edellä oleva kohta 5.2), voidaan määrittää taloudellinen arvo. Tässä taloudellisessa arvossa otetaan tarvittaessa huomioon korjaavat tekijät, jotka johtavat annettujen arvojen nousuun tai laskuun.

Tätä kohtaa sovelletaan pääasiassa olemassa oleviin tutkimuksiin. Puuttuvien tietojen täydentämiseksi REACH-asetuksen mukaisia tarkoituksia varten tehtyjen tutkimusten tilauksen yhteydessä on varmistettava, että kyseisten tutkimusten laatu täyttää REACH-asetuksen vaatimukset. Lisäksi tehdään vain yksi tutkimus (pää tutkimus), jonka laatu täyttää vaatimukset.

Tietojen arvon määrittämistä koskevia periaatteita havainnollistetaan kohdassa 5.5 kahden esimerkin avulla (ks. esimerkit 1 ja 2).

5.3.1. Minkä tutkimusten arvo on määritettävä?

Laadullisten näkökohtien kannalta – ja käytettäessä Klimischin pisteytysjärjestelmää mallina – on suositeltavaa, että taloudelliseen korvaukseen oikeuttaviksi kelpuutetaan vain tutkimukset, joiden luotettavuuspisteytys on 1 tai 2 ja joita käytetään yksin. Pisteytyksen 3 tai 4 saaneiden tutkimusten arvoa ei siten tarvitse määrittää, sillä ne eivät täyttäisi REACH-asetuksen oikeudellisia vaatimuksia. Korvausten maksaminen niistä ei sen vuoksi ole kovin perusteltua laadukkaampiin tutkimuksiin verrattuna.

Tällaisissa raporteissa olevat tiedot olisi kuitenkin otettava huomioon, jos rekisteröijät haluavat käyttää niitä osana todistusnäyttöön perustuvaa lähestymistapaa (REACH-asetuksen liitteessä XI olevan 1.2 kohdan mukaisesti). Tällöin Klimischin luokituksen 3 saaneet raportit voisivat täyttää jonkin tutkittavan ominaisuuden, sillä ne olisivat vain yksi tukeva osa-alue todistusnäyttöön perustuvassa lähestymistavassa, joka pohjautuisi myös muihin riippumattomiin tietoihin. Jos kaikki olemassa olevat tiedot riittävät täyttämään jonkin oleellisen tutkittavan ominaisuuden vaatimukset, näitä tutkimuksia voidaan arvioida kollektiivisesti arvon määrittämistarkoituksia varten samalla tavalla kuin yhtä laadukkaampaa tutkimusta.

5.3.2. Historialliset kustannukset vs. korvaavat kustannukset

Tutkimuksen omistajan olisi esitettävä näyttö kustannuksista muiden rekisteröijien pyynnöstä.

Mahdolliset rekisteröijät voivat sopia arvon määrittämismenetelmistä, joita ovat esimerkiksi seuraavat:

- Historialliset kustannukset: testin suorittamisen todelliset kustannukset, jotka osoitetaan yleensä laboratorion laskun perusteella.

- Korvaavat kustannukset: tutkimuksen suorittamisen arvioidut kustannukset, jos esimerkiksi tutkimuksesta ei ole laskua, tutkimus on suoritettu yrityksessä sisäisesti tai tutkimuksen laajuus ylittää sääntelyvaatimukset. Tällöin voidaan sopia arvioidusta korvaavasta arvosta. Kyseisessä arviossa voidaan ottaa huomioon muun muassa seuraavat tekijät:
 - saman testin suorittamisen kustannukset
 - samantyyppisen ja -laatuisten tutkimuksen suorittamisen kustannukset
 - voidaan käyttää kolmen riippumattoman noteerauksen keskiarvoa tai korvauskustannusten arvioinnin tekijäksi voidaan harkita kolmatta osapuolta.

Tältä osin Fleischerin luettelo⁵² voi tarjota hyödyllisen vertailuarvon tietojen yhteiskäyttöä koskevien neuvottelujen yhteydessä. Se kerää hinta- ja kapasiteettitietoja kahdenkymmenen kahdeksalta riippumattomalta laboratoriolta ja yrityslaboratoriolta kyselyn avulla. Tutkimuksen tarkoituksena oli määrittää kustannusten/hintojen vähimmäis-, keskiarvo- ja enimmäisarviot sekä käytettävissä olevat keskimääräiset ja suurimmat testauskapasiteetit.

Täytäntöönpanoasetuksessa 2016/9 edellytetään, että kaikki kustannukset dokumentoidaan vuosittain. Mikäli ei ole yksityiskohtaista dokumentaatiota ennen tämän veloitteen voimaantuloa syntyneistä kustannuksista eikä näyttöä näistä kustannuksista voida koota, muiden rekisteröijien on pyrittävä kaikin tavoin tekemään paras arviointi kyseisistä kustannuksista, ja ne voivat sopia vaihtoehtoisista arvon määrittämismenetelmistä, kuten korvauskustannuksista.

Huomautus: Rekisteröijien vastuulla on sopia kustannusten jakamismallista, joka soveltuu parhaiten heidän tilanteeseensa (historialliset kustannukset, korvaavat kustannukset tai muut). Mallin on oltava tasapuolinen, avoin ja syrjimätön, ja sen on täytettävä niin REACH-asetuksessa kuin täytäntöönpanoasetuksessa 2016/9 vahvistetut vaatimukset.

5.3.3. Korjaavat tekijät

Riippumatta valituista arvon määrittämismenetelmistä osapuolet voivat päättää ottaa huomioon korjaavia tekijöitä, joiden perusteella tutkimuksen arvo suurenee tai pienenee kustannusten jakamisen kannalta.

Huomioon otettavat tekijät voivat joko nostaa tutkimuksen arvoa tai laskea sitä.

Huomautus: Kustannusten arvon, mukaan lukien korjauskertomusten soveltaminen, määrittämisen on perustuttava todennettaviin asiakirjoihin, tai jos niitä ei ole saatavilla, kustannuksiin, jotka voidaan perustella tarkoituksenmukaisesti. Nämä tekijät ovat ratkaisevan tärkeitä, jotta aiemmat rekisteröijät voivat noudattaa velvollisuuttaan tarjota "tasapuolisia, avoimia ja syrjimättömiä" kustannuksia. Aiemmillä rekisteröijillä on velvollisuus vastata kaikkiin selvennyspyyntöihin kustannuksista, jotka eivät välttämättä ole riittävän avoimia rekisteröijille ja mahdollisille rekisteröijille.

⁵² Manfred Fleischer, 'Testing Costs and Testing Capacity According to the REACH Requirements – Results of a Survey of Independent and Corporate GLP Laboratories in the EU and Switzerland' (2007) 4/3 Journal of Business Chemistry 96–114.

5.3.3.1. Tutkimuksen arvoa kasvattavat tekijät

Tutkimuksen arvoa suurentavia tekijöitä voivat olla näytteiden valmisteluun, testin arviointiin ja muihin toimiin/toimenpiteisiin liittyvät perustellut kustannukset:

- Peruskustannukset (eli kustannukset alustavasta testauksesta ja aineen testauksesta vakioprotokollan mukaisesti) voidaan laskea keskiarvona hinnoista, jotka kaksi tai kolme sovittua testilaboratoriota laskuttavat hinnastonsa mukaisesti. Oletuksena on käytettävä vakiohinnoittelua, eikä erityisehtoja, joita sovelletaan esimerkiksi laajoja testiohjelmia tilattaessa, oteta huomioon.
- Sopivien analyysimenetelmien kehittäminen
- Inflaatio: historiallisia kustannuksia käytettäessä osapuolet voivat ottaa huomioon inflaation ja muita oleellisia seikkoja, joista osaa ei vaadita korvaavia kustannuksia käytettäessä.
- Täydentävät analyysit (esim. aineen luonnehdinta sekä stabiilisuus ja pitoisuus testattavassa aineessa)
- Vaihtoehtoiset analyysit: jos aineen analyysin kustannusten laskemiseen ei ole saatavilla markkinahintoja, raportin toimittavalta osapuolelta vaaditaan seuraavat tiedot kustakin analyysimenetelmästä: i) lyhyt kuvaus menetelmästä, mukaan lukien toteamisraja, ii) arvioidut menetelmän kehitys- ja toimituskustannukset⁵³, iii) analyysikohtaiset kustannukset sekä iv) suoritettujen analyysien lukumäärä. Joissain tapauksissa kehitys- ja toimituskustannuksia ei tarvitse ilmoittaa erikseen, vaan ne voidaan sisällyttää kustakin analyysistä laskutettaviin kustannuksiin.
- Kyseisen tutkimuksen suorittamiseen liittyvät hallinnolliset ja matkustus-kustannukset: Kokeellisen työn (aineen testaus ja analyysi) kustannusten lisäksi on todennäköisesti aiheutunut myös jonkin verran tiettyyn tietovaatimukseen liittyviä hallinnollisia kustannuksia (esim. kirjallisuustutkimus, käsittely- ja asiantuntija-apu tietojen omistajalta, matkakulut, testattavan aineen ja raakatiedon arkistointi ja viestintä laboratorion kanssa). Kaikkien aiheutuneiden kustannusten vuotuista dokumentointia koskevan vaatimuksen (täytäntöönpanoasetuksen 2016/9 2 artiklan 3 kohta) mukaisesti nämä hallinnolliset kustannukset on perusteltava laskuilla tai muilla objektiivisilla perusteilla. Ne voidaan laskea esimerkiksi keskimääräisen markkinahinnan perusteella, jos sellainen on saatavilla, tai todistetusti tehtyjen työtuntien perusteella. Jos tämä ei ole mahdollista, nämä hallinnolliset kustannukset voidaan korvata soveltamalla asianmukaisesti perusteltua prosenttiosuutta. Tutkimuksen arvon perusteella vaihtelevista hallinnollisista kustannuksista annetaan esimerkkejä jäljempänä (ks. kohta 5.5). Jos saatavilla on tosiasiallista tietoa kustannuksista, on toimittava niiden perusteella muiden suositusten sijasta. Jos merkittäviä poikkeamia ilmenee, kustannukset on perusteltava huolellisesti ja dokumentoitava yksilöllisesti.
- käsittely- ja asiantuntija-apu tutkimuksen tilanneelta osapuolelta (voi kattaa tutkimuksen suunnittelun ja/tai testimateriaalin valmistelun)
- IUCLID-tiedoston ja (yksityiskohtaisten) tutkimustiivistelmien laatiminen: Yksityiskohtaisten tutkimustiivistelmien laatiminen ja toimittaminen

⁵³ Analyysimenettelyn tai -menetelmän toimittamiseen sisältyvät toimenpiteet, joita kirjallisuudesta tunnetun menetelmän testaus edellyttää varmistettaessa sen sopivuutta tarkoitettuun käyttöön.

päätutkimuksista, joihin tutkimuksen omistaja voi osallistua (tai jotka on voitu tilata asiantuntijoilta), voidaan korvata prosenttiosuutena edellä kuvatuista hallinnollisista kustannuksista. Testattaessa aineen sisäisiä ominaisuuksia voidaan joutua soveltamaan Klimischin pisteytysmenetelmän rajoitusta 2 "Luotettava tietyin rajoituksin", jos tutkimus on toteutettu ennen hyvää laboratorionkäytäntöä koskevien vaatimusten käyttöönottoa.

- **Riskipreemio:** Riskipreemion käyttö ei yleensä ole pakollista, mutta jos sitä käytetään, asia on perusteltava. Mahdollinen rekisteröijä, joka saa käyttöluvan olemassa olevaan tutkimukseen, tietää tunnetun lopputuloksen. Tutkimuksen tekijä, joka teki päätöksen tutkimuksen suorittamisesta, saattoi kuitenkin kantaa riskin siitä, ettei hankkeessa välttämättä olisi onnistuttu tuottamaan haluttuja tietoja (jolloin ei ole mahdollisuutta korvaukseen). Sen vuoksi joissain tapauksissa voi olla asianmukaista ottaa huomioon tämä riski yksittäisten tutkimusten osalta, etenkin jos on kyse aineista, jotka ovat tunnetusti ongelmallisia (esim. UVCB-aineet) tai joita on muista syistä vaikea testata. Tätä sovelletaan etupäässä toksisuus- tai ekotoksisuustutkimuksiin, joissa testausvaikeuksia voidaan kohtuudella ennakoita. Monissa muissa tapauksissa riskipreemion soveltamiselle ei ole yhtään tai on vain vähän perusteita testauksen luonteen ja/tai testattavan aineen sisäisten ominaisuuksien vuoksi. Jos riskipreemiota sovelletaan, kustannusten jakaminen tasapuolisella ja avoimella tavalla edellyttää, että sekä riskilisen soveltamiselle että käytetylle kertoimelle on objektiiviset perusteet. Mahdollinen rekisteröijä voi pyytää tällaista perustelua, jos sitä ei ole toimitettu, ja voi riitauttaa hakemuksen ja määrän, jos asiasta on erimielisyyttä. Jos tutkimukset ovat jo olemassa ja aiemmat rekisteröijät ovat ostaneet ne toiselta tietojen omistajalta, niihin ei selvästi ole liittynyt riskiä tuloksesta, jolloin riskipreemiota ei pitäisi soveltaa. Jos kyseessä on uusi tuotettava tutkimus, jossa on aikaisemmin epäonnistuttu, riskipreemion sijasta voidaan sopia, että uudelleenlaaditun onnistuneen tutkimuksen kustannusten lisäksi jaetaan myös tutkimuksen epäonnistumisesta aiheutuneet kustannukset.

5.3.3.2. Tutkimuksen arvoa vähentävät tekijät

Tutkimuksen arvoa vähentäviä tekijöitä voivat olla seuraavat:

- Poikkeukset vakioprotokollasta (tutkimusta ei ole tehty hyvää laboratorionkäytäntöä koskevien vaatimusten mukaisesti)
- Muut mahdolliset tutkimuksen puutteet, jotka määritetään tapauskohtaisesti (esim. tutkimukset laadittu muuhun kuin REACH-asetuksen mukaisiin tarkoituksiin)
- Käyttörajoitukset:
 - Käyttö on rajoitettu vain REACH-asetuksen mukaisiin tarkoituksiin (verrattuna saatavilla olevaan tutkimukseen, jota saa levittää yleisemmin).
 - Maantieteellisiä rajoituksia (EU:n/ETA:n jäsenvaltioiden ulkopuolella) asetetaan alueille, joilla tietoja voidaan hyödyntää.
 - Vain oikeus viitata tietoihin ilman yhteisomistusta.
 - Käyttö osana ainekategoriaa, jossa tutkimusta käytetään vain yhtä ainetta varten.
- Testi on tehty toisella aineella ja sitä on käytetty interpolointimukautuksen kanssa.

- Tutkimuksen suorittamisesta jo saadut korvaukset: ainoastaan aiheutuneet kustannukset jaetaan, eikä tietojen jakaminen saisi johtaa voittoihin. Tästä syystä rekisteröijän, joka on jo saanut asiaankuuluvan korvauksen tutkimuksen suorittamisesta, odotetaan periaatteessa ottavan tämän korvauksen huomioon laskiessaan lopullisia kustannuksia, jotka on jaettava muiden rekisteröijien kanssa.
- Käytettävissä olevien korkeamman tason tutkimuksien käyttö alemman tason tutkimusten sijaan: joissain tapauksissa suuria määriä rekisteröivät olemassa olevat rekisteröijät ovat voineet soveltaa REACH-asetuksen liitteiden VII–X sarakkeen 2 sääntöjä ja ehdottaa liitteiden IX ja X mukaisia ylemmän tason testejä luopuakseen liitteiden VII ja VIII vakiovaatimuksista. Tämä voi johtaa tilanteeseen, jossa myöhempien rekisteröijien, jotka rekisteröivät pienemmän tonnimäärän samaa ainetta, on viitattava ylemmän tason testeihin täyttääkseen rekisteröintivaatimuksensa. Näiden myöhempien rekisteröijien ei tarvitse toimittaa ylemmän tason tutkimuksia alemmien tietovaatimusten vuoksi, mutta ne voivat kuitenkin hyötyä ylemmän tason tiedoista ja siten luopua vastaavista alemman tason tietovaatimuksista.
- Jos kyseisiä ylemmän tason tutkimuksia jaetaan pienemmän tonnimäärän rekisteröijien kanssa, muut rekisteröijät voivat sopia kustannusten jakomekanismista, jossa otetaan huomioon seuraavat kaksi näkökohtaa: pienemmän tonnimäärän rekisteröijien ei tarvitse toimittaa ylemmän tason tutkimuksia ja merkityksellisiä alemman tason tutkimuksia (joita vaaditaan pienempien tonnimäärien rekisteröintiä varten) ei ole olemassa. Muut rekisteröijät voivat esimerkiksi sopia, että tällaisen alemman tason tutkimuksen, jota ei ole olemassa, korvaavat kustannukset ovat riittävä osuus vastaavan ylemmän tason tutkimuksen kustannuksista. Tämä on linjassa tarpeettomien eläinkokeiden välttämistä koskevan tavoitteen kanssa.
- Kansainväliset arvioinnit: Kansainvälisiin ohjelmiin (esim. ICCA:n tai OECD:n HPV-kemikaaliohjelmat) sisältyneiden aineiden sisäiset ominaisuudet on jo arvioitu. Siksi myös päätutkimukset on valittu vastaavalla tavalla. Tämä voidaan ottaa tarvittaessa huomioon sisällyttämällä laskelmiin kaikki oleelliset tutkittavat ominaisuudet ja käyttämällä korjaavaa kerrointa.

Huomautus: Jos tutkimuksen määritettyä arvoa pienennetään, on sovittava, että sitä pienennetään prosenttiosuutena alun perin määritetystä arvosta. Tutkimuksen arvon määrittämistä jatketaan sen jälkeen tavanomaisten menettelyjen mukaisesti (kuten edellä on kuvattu).

5.4. Kustannusten osittaminen ja korvaaminen

Kustannusten jakamisen olisi perustuttava niiden tutkimusten arvoon, jotka liittyvät kaikkiin ominaisuuksiin, joista edellytetään tietoja REACH-asetuksen mukaisesti.

Huomautus: Kustannusten kohdentamistoimet eivät sovellu sellaisista raporteista saatuihin tietoihin, joista ei enää makseta korvausta rekisteröintiä varten (ks. kohta 3.1.4.1) ja joiden käytöstä ei aiheudu lisäkustannuksia. Jos näiden tietojen käyttö kuitenkin edellyttää tieteellisen perustelun laatimista (esim. interpolointia tai todistusnäyttöön perustuvaa lähestymistapaa koskeva perustelu) tai (yksityiskohtaisten) tutkimustiivistelmien laatimista, asiaankuuluvan perustelun laatimisesta tai (yksityiskohtaisen) tutkimustiivistelmän laatimisesta aiheutuviin kustannuksiin voidaan soveltaa kustannusten osittamista.

Saman aineen rekisteröijien vastuulla on valita kustannusten osittamis- ja korvausjärjestelyt (eli kustannusten jakomalli) siten, että ne ovat tasapuolisia, avoimia ja syrjimättömiä ja niissä noudatetaan täytäntöönpanoasetuksen 2016/9 asiaa koskevia säännöksiä. Mahdollisia järjestelyjä voivat olla esimerkiksi seuraavat (luettelo ei ole kattava):

- Tiedot jaetaan tasapuolisesti saman tonnimäärän rekisteröivien osapuolten (eli samoja tietovaatimuksia noudattavien rekisteröijien) lukumäärän perusteella. Aiheutuneiden kustannusten jakaminen tasan voi periaatteessa johtaa siihen, että osapuolet päättävät tietojen yhteisomistuksesta (tähän sovelletaan kuitenkin osapuolten välistä sopimusvapautta).
- Tiedot jaetaan saman tonnimäärän rekisteröivien osapuolten lukumäärän perusteella ottaen huomioon, että tiedot ovat vain tiettyjen rekisteröijien omistuksessa. Tällainen kustannusten jakaminen on tyyppillistä silloin, kun tietoihin annetaan käyttö lupa (oikeus viitata tietoihin).
- Tiedot jaetaan rekisteröijien kesken tuotanto- tai myyntimäärien perusteella tai muulla perusteella (noudattaen kilpailusääntöjä ja liikesalaisuuksia, ks. myös kohdat 7 ja 8). Tällaista mallia voidaan pitää muita malleja tasapuolisempina esimerkiksi tilanteissa, joissa osapuolet valmistavat tai tuovat maahan hyvin erilaisia määriä.
- Tiedot jaetaan vaihtoehtoisten menetelmien avulla käyttämällä osaa edellä esitetystä malleista eri tavoin.

Kustannusten jakamisen tasapuolisuutta ja syrjimättömyyttä on tarkasteltava kokonaisvaltaisesti. Joissain tilanteissa tonnimäärään ja tietovaatimuksiin perustuva kustannusten tiukka jakaminen ei välttämättä ole kaikkein tasapuolisin vaihtoehto. Esimerkiksi tutkimusmaksujen osittamista voidaan pitää epätasapainoisena, jos osapuolet valmistavat tai tuovat maahan hyvin erilaisia määriä. Näin on tavallisesti suurten tonnimäärien (yli 1 000 tonnia) kohdalla, jolloin rekisteröijät voivat käsitellä huomattavasti suurempia määriä kuin 1 000 tonnia vuodessa ja rekisteröintikustannuksilla on huomattavasti pienempi vaikutus aineen kilohintaan kuin pienempien tonnimäärien kohdalla.

Määriin liittyvien tekijöiden käyttöä voidaan harkita myös pienempien tonnimäärien kohdalla. Tässä tapauksessa painottaminen muihin tonnimääriin tehdään lisäämällä niiden osuuksien määrää, joiden perusteella maksu ositetaan. Jos jollakin osapuolella on useampia tuotantopaikkoja, tonnimäärä voidaan yhdistää asianmukaisen tonnimääräkertoimen määrittämiseksi. Tätä varten tarvitaan tietoa siitä, kuinka monta valmistajaa tai maahantuojaa kussakin asianmukaisessa määräluokassa on. Erityistä huomiota on kiinnitettävä kilpailuun tai salassapitoon liittyviin mahdollisiin huolenaiheisiin, joita voi ilmetä sovellettaessa tonnimääriä suhteellisen pieniin valmistusmääriin, koska tällöin voidaan arvioida tai määrittää yksittäiset valmistus- tai maahantuontimäärät. Tarkempia tietoja on näiden toimintaohjeiden kohdissa 7 ja 8.

Kustannusten jakomallin vaikutusta aineen kilohintaan sekä määrätekijöihin perustuvan mallin tasapuolisuutta koskevia näkökohtia käsitellään Euroopan komission raportin "Monitoring the Impacts of REACH on Innovation, Competitiveness and SMEs" liitteessä B. Raportti on saatavilla osoitteessa: http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/studies/index_en.htm.

Rekisteröijät voivat turvautua interpolointiin rekisteröidessään useita aineita, joita pidetään aineryhmänä tai "ainekategoriana" niiden rakenteellisen samankaltaisuuden vuoksi (ks. REACH-asetuksen liitteessä XI oleva 1.5 kohta). Tällöin myöhempää rekisteröijää voidaan vaatia jakamaan tietojen kustannukset, jotka ovat aiheutuneet

kyseisen ryhmän tai kategorian vertailuaineista, edellyttäen, että kustannukset ovat perusteltuja ja oleellisia rekisteröijän oman aineen rekisteröinnin kannalta. Tavallisesti tilanne on se, että tiettyä ainetta koskevia puuttuvia tietoja täydennetään tiedoilla, jotka on saatu muita vastaavia aineita koskevista testeistä.

Tilanne kuitenkin monimutkaistuu, jos aineryhmän tai -kategorian rekisteröinti kattaa esimerkiksi kymmenen ainetta ja mahdollinen rekisteröijä valmistaa tai maahantuo niistä ainoastaan yhtä. Jos mahdollinen rekisteröijä turvautuu interpolointiin ainettaan koskevien puuttuvien tietojen täydentämiseksi eli hyödyntää saman ryhmän tai kategorian vertailuaineita koskevia testejä tai tutkimuksia, näiden tietojen tuottamisesta aiheutuneet kustannukset olisi jaettava kaikkien muiden rekisteröijien kanssa, jotka rekisteröivät kyseisen ryhmän tai kategorian eri aineita ja hyötyvät myös samoista tiedoista.

Huomautus: Jos tutkimuksen omistaja on samalla yksi aineen rekisteröijistä, sen on otettava myös oma osuutensa huomioon laskiessaan osuutta kustannuksista, jotka muiden tutkimusta tarvitsevien rekisteröijien on jaettava.

5.4.1. Kaikkien yhteisesti toimitettujen tietojen jakaminen

Rekisteröijät voivat vapaasti päättää sopiviksi katsomistaan tietojen korvausmekanismeista, kunhan sovittu mekanismi on oikeudenmukainen, avoin ja syrjimätön.

Jäljempänä kuvataan joitakin aiemmin käytettyjä malleja, joita voidaan soveltaa ositettaessa kustannuksia suhteellisesti osapuolten kesken. Ne ovat kuitenkin vain malleja. Niitä havainnollistetaan esimerkeillä, joita on syytä tarkastella huolellisesti kunkin mallin ymmärtämiseksi.

1. Tiedoista aiheutuneiden kustannusten korvaaminen tutkimuksen laatua painottavien mallien perusteella

Näitä korvaustapoja havainnollistetaan esimerkeillä kohdassa 5.5. Nämä mallit pohjautuvat siihen periaatteeseen, että tahoilta, jotka eivät ole osallistuneet tutkimukseen, vaaditaan korvausta vain parhaasta saatavilla olevasta tutkimuksesta (eli yhdestä tutkimuksesta tutkittavaa ominaisuutta kohti).

Jos tietojen omistajia on useampi kuin yksi, voidaan soveltaa seuraavia vaiheita, jotta kustannukset voidaan osittaa tarkoituksenmukaisesti. Havainnollistamisen helpottamiseksi ensin määritetään Klimischin luokitus ja käytetään sitä.

Tapaus i): Saatavilla vain Klimischin luokkaan 1 kuuluvia tutkimuksia

Jos osallistujalla / tietojen omistajalla on luokkaan 1 ("luotettava ilman rajoituksia") kuuluva raportti, osallistujan / tietojen omistajan osuus katsotaan maksetuksi kyseisen tutkittavan ominaisuuden kannalta. Tämä koskee myös kaikkia muita osapuolia, joilla on samaan laatuluokkaan kuuluvia tutkimuksia. Tätä tutkittavaa ominaisuutta koskevat kustannukset ositetaan siis ainoastaan niiden mahdollisten rekisteröijien kesken, joilla ei ole tutkimuksia.

Jos raporttien omistajina on joukko mahdollisia rekisteröijä, kunkin katsotaan täyttäneen tätä tutkittavaa ominaisuutta koskevat velvollisuutensa kustannusten jakamisen kannalta.

Tapaus ii): Saatavilla Klimischin luokkiin 1 ja 2 kuuluvia tutkimuksia

Jos samasta tutkittavasta ominaisuudesta on saatavana tutkimuksia, jotka kuuluvat luokkiin 1 ja 2 ("luotettava tietyin rajoituksin"), kustannusten osittamisen kannalta päätutkimuksena käytetään paremman luokituksen saanutta tutkimusraporttia. Niiden tietojen omistajien, joiden tiedot sisältyvät huonomman luokituksen saaneeseen raporttiin, on osallistuttava kustannuksiin oman tutkimuksensa ja valitun päätutkimuksen arvon välisellä erotuksella. Muut mahdolliset rekisteröijät, joilla ei ole tutkimuksia, osallistuvat kustannuksiin päätutkimuksen arvon perusteella.

Jos luokkaan 1 kuuluvien raporttien omistajina on joukko tahoja, jotka omistavat nämä tutkimukset, kunkin katsotaan täyttäneen tätä tutkittavaa ominaisuutta koskevat velvollisuutensa kustannusten jakamisen kannalta. Luokkaan 2 kuuluvan tutkimuksen omistajilta vaaditaan ilmoitetut maksusuudet.

Tapaus iii): Saatavilla vain Klimischin luokkaan 2 kuuluvia tutkimuksia

Jos luokan 1 vaatimukset täyttäviä tutkimuksia ei ole ja jos saatavana on vain yksi (tai useampi) luokkaan 2 kuuluva tutkimus, kustannusten osittamisessa päätutkimukseksi valitaan parhaimmaksi arvoitettu tutkimusraportti. Tutkimuksia omistavat mahdolliset rekisteröijät maksavat osuuden, joka perustuu päätutkimuksen ja niiden oman tutkimuksen kustannusten väliseen erotukseen (ks. edellä), ja muut mahdolliset rekisteröijät osallistuvat kustannuksiin päätutkimuksen arvon perusteella.

Kustannusten korvaaminen

Kustannusten osittamisen perusteella saatava kokonaiskorvaus tietyn tutkittavan ominaisuuden osalta saadaan laskemalla yhteen kaikki mahdollisten rekisteröijien osuudet, jotka on määritetty edellä kuvattujen ohjeiden mukaisesti.

Korvattava summa jaetaan tutkimusraporttien tuottamiseen osallistuneiden osapuolten kesken suhteessa kustakin tutkittavasta ominaisuudesta laadittujen tutkimusten arvoihin.

2. Korvausten maksaminen suoraan

Vaihtoehtona edellä määritetyille toimintatavalle voidaan käyttää myös suurempia kustannusten jakotapoja. Kaikissa tapauksissa on kuitenkin laadittava selvät säännöt tutkimuksen arvon määrittämiselle; ne ovat edellytys kustannusten jakoperusteiden soveltamiselle. Tämä malli ei koske tietojen omistajia, jotka täyttävät omat rekisteröintivaatimuksensa, joten kustannukset jaetaan ainoastaan päätutkimuksen haltijan ja niiden rekisteröijien kesken, joiden hallussa ei ole riittävästi tietoa. Kun tutkimuskustannukset on määritetty, voidaan harkita seuraavia osittamisvaihtoehtoja:

Tapaus i): Korvauksessa otetaan huomioon useita tutkimuksia

Joissain tapauksissa saatetaan tarvita useampi kuin yksi tutkimus tietyn tietovaatimuksen täyttämiseksi. Sen vuoksi voidaan suunnitella useamman kuin yhden päätutkimuksen kustannusten jakamiseen tarkoitettu korvausmalli, jossa käytetään useampia tutkimuksia yhtä tutkittavaa ominaisuutta kohti ominaisuuden kokonaisarvon laskennassa. Kunkin osapuolen osuus on määritettävä tämän kokonaisarvon perusteella. Kustannuksia muokataan kunkin mahdollisen rekisteröijän osalta sen mukaan, mikä on toimitettujen tutkimusten arvo suhteessa osapuolelta vaadittavaan osuuteen.

Tällä tavoin saatavana olevien tutkimusten painoarvo voidaan ottaa kokonaisuudessaan huomioon. Sen välttämiseksi, että olemassa olevien raporttien lukumäärä on suurempi kuin mahdollisten rekisteröijien lukumäärä tietojen yhteiskäyttöprosessissa, tietojen omistajille ei yleensä kuitenkaan makseta kuin yhdestä tutkimuksesta tutkittavaa ominaisuutta kohti.

Huomautus: Tässä mallissa mahdolliset rekisteröijät, joilla ei ole tutkimuksia, maksavat korvausta useammasta kuin yhdestä tutkimuksesta tutkittavaa ominaisuutta kohti.

Tapaus ii): Korvaus vain yhdestä päätutkimuksesta

Korvaus perustuu tiettyä tutkittavaa ominaisuutta varten valittuun päätutkimukseen. Muut tätä ominaisuutta koskevien tietojen omistajat vapautetaan korvausvelvollisuudesta, ja ainoastaan mahdollisten rekisteröijien, jotka eivät omista tietoja, on maksettava korvaus päätutkimuksen haltijalle.

Koska yksimielisyys päätutkimuksen valinnasta on tässä tavassa erittäin tärkeää, sopimukseen pääseminen voi olla vaikeaa, jos saatavana on lukuisia vertailukelpoisia tutkimuksia. Tarvittaessa on kuitenkin mahdollista valita useampi kuin yksi päätutkimus. Tällaisen valinnan ei kuitenkaan pitäisi johtaa tilanteeseen, jossa mahdollinen rekisteröijä, joka ei omista tietoja, joutuisi maksamaan kustannuksista suhteettoman suuren osuuden.

5.4.2. Yksittäisten tutkimusten jakaminen poisjättäytymismahdollisuuden yhteydessä

Poisjättäytymismekanismeja voidaan käyttää vain tapauksissa, joissa yrityksillä on perusteltu syy jättäytyä osittain tai kokonaan tietojen yhteistoimituksesta REACH-asetuksen 11 artiklan 3 kohdan tai 19 artiklan 2 kohdan nojalla (ks. yksityiskohtaiset tiedot rekisteröintiä koskevista toimintaohjeista, kohta 4.3.3, *Edellytykset poisjättäytymiselle tietojen yhteistoimituksesta*).

Jos sellainen mahdollinen rekisteröijä vaatii tutkimusta, joka aikoo toimittaa tutkimuksen yhteistoimituksesta poisjättäytyvässä aineistossa, sovelletaan edelleen kohdassa 2.2 kuvattuja periaatteita. On pyrittävä kaikin tavoin pääsemään sopimukseen pyydetyn tutkimuksen kustannuksien jakamisesta oikeudenmukaisella, avoimella ja syrjimättömällä tavalla (ks. kohta 5).

Tutkimuksen arvo määritetään samoilla periaatteilla kuin silloin, kun kaikki tiedot toimitetaan yhdessä. Tutkimuksen kustannukset jaetaan kaikille osapuolille, jotka tarvitsevat tutkimusta rekisteröintiä varten, riippumatta siitä, rekisteröityvätkö ne kaikkien yhteistoimitettujen tietojen perusteella vai toimittavatko ne kyseiset tutkimukset yhteistoimituksessa poisjättäytyvässä aineistossa. Tulevat mahdolliset rekisteröijät, jotka myös tarvitsevat tätä tutkimusta (rekisteröityäkseen joko yhteisesti toimitettujen tietojen tai poisjättäytymismahdollisuuden avulla), aiheuttavat korvausten mukautuksia.

Kustannusten jakamista koskevan sopimuksen tekemisen jälkeen aiemman rekisteröijän on asetettava sovitut tiedot mahdollisen rekisteröijän saataville ja annettava lupa viitata täydelliseen tutkimusraporttiin. Lisätietoja tietojen käyttöoikeuksista on kohdassa 9.

Vaikka mahdollinen rekisteröijä ei jakaisikaan mitään yhteisesti toimitettuja tietoja (eli toimittaisi kaikki ominaisuustiedot erikseen), päärekisteröijälle voi silti aiheutua joitakin hallinnollisia kustannuksia, joista voidaan sopia oikeudenmukaisella, avoimella

ja syrjimättömällä tavalla. Jos mahdollinen rekisteröijä ei kaikista ponnisteluista huolimatta pääse päärekisteröijän kanssa sopimukseen tietojen yhteistoimituksesta, se voi ottaa yhteyttä kemikaalivirastoon, joka antaa näille tunnuksen yhteistoimitukseen pääsyä varten.

Kuten täytäntöönpanoasetuksessa 2016/9 (3 artiklan 3 kohta) vaaditaan, mahdollisen rekisteröijän, jonka ei tarvitse jakaa selkärankaisilla tehtäviä testejä, on ilmoitettava mahdollisille aiemmille rekisteröijille (esim. sähköpostitse) sekä kemikaalivirastoon (toimittamalla IUCLID-tiedosto) päätöksestään toimittaa tiedot erikseen.

5.5. Esimerkkejä kustannusten jakamisesta

Tässä kohdassa annetuissa esimerkeissä tarkastellaan ja havainnollistetaan joitakin edellä kuvattuja käsitteitä. Niiden tarkoituksena on selventää kustannusten jakamista käytännöllisesti, mutta niitä EI tule pitää ainoana toimintatapana. Rekisteröijät voivat päättää ja sopia, että kustannusten jakomekanismista sovittaessa otetaan huomioon myös muita tekijöitä. Kaikki esitetyt rahalliset arvot ja kustannustekijöiden merkitys ovat hypoteettisia. Niitä EI tule pitää osoituksena todellisista arvoista. Esitetyt kustannuksia muuttavat tekijät ovat vain kuvausta varten.

Esimerkki 1: Tutkimuksen arvon määrittäminen

Seitsemän mahdollista rekisteröijää (A, B, C, D, E, F, G) aikoo rekisteröidä saman aineen. Yritys A omistaa Klimischin luokkaan 1 kuuluvan raportin ja yritys B Klimischin luokkaan 2 kuuluvan raportin. Yritykset C, D, E, F ja G eivät omista merkityksellistä tutkimusta.

Esimerkissä ei oteta huomioon

- tutkimuksen arvon pienentämistä sen perusteella, että tutkimuksen käyttö olisi rajattu yksinomaan REACH-asetuksen mukaisiin rekisteröintitarkoituksiin
- lisämaksua tietyn raportin yksityiskohtaisesta tutkimustiivistelmästä.

a) Aineen testaus

	Raportti – Klimischin luokka 1	Raportti – Klimischin luokka 2
Omistaja	Yritys A	Yritys B
Testausvuosi	2001	1984
Menetelmä	OECD:n ohjeet xyz	Vastaa OECD:n ohjeita xyz
Hyvää laboratorikäytäntöä noudatettu	Kyllä	Ei
Testiaineen analyysi	Farmaseuttinen laatu 99,9 %	Tuntematon, oletettavasti yli 99 %
Stabiilisuus	Kyllä	Tuntematon, oletettavasti kyllä

Pitoisuuden valvonta	Kyllä	Kyllä
Huomautuksia	Tutkimus on toteutettu OECD:n, Euroopan komission ja Yhdysvaltojen ympäristönsuojeluviraston testausta koskevien ohjeiden sekä hyvän laboratorioskäytännön mukaisesti.	Testiolosuhteista jätetään mainitsematta useita yksityiskohtia, kuten koe-eläinten sukupuoli, ikä tai paino, pito-olosuhteet jne. Tutkimus on kuitenkin hyväksyttävä, koska tutkimuksen yleinen toteuttamistapa on hyväksyttävä ja koska yksityiskohtainen kuvaus havainnoista on esitetty tutkimusraportissa.

b) Analyysit

	Raportti – Klimischin luokka 1	Raportti – Klimischin luokka 2
Testattava aine	Vakio	Vakio
Stabiilisuus	Vakio	Vakio
Pitoisuuden valvonta		
Menetelmä	Kirjallisuus	Kirjallisuus
Kehitys	Ei	Ei
Toimitus		
Työpäivät	10	8
Päiväkorvaus	600 €	600 €
Analyysikustannukset	100 €/analyysi	100 €/analyysi
Analyysien lukumäärä	60	50

c) Raportin tämänhetkisen arvon määrittäminen

Kustannuksen/lisämaksun/alennuksen tyyppi	Raportti 1	Raportti 2
Alustava testi pitoisuuden määrittämiseksi (vaihtelualueen määrittäminen)	35 000 €	35 000 €
Testi/vakioprotokolla	100 000 €	100 000 €
Hyvää laboratorioskäytäntöä ei noudatettu	0	-15 000 €

Kustannuksen/lisämaksun/alennuksen tyyppi		Raportti 1		Raportti 2	
	Muut puutteet	0		-5 000 €	
Aineen testitietojen nettoarvon määrittäminen			135 000 €		115 000 €
	Analyysitavan/-menetelmän kehittäminen	0		0	
	Analyysitavan/-menetelmän toimitus (10 tai 8 työpäivää, 600 €/päivä)	6 000 €		4 800 €	
	Testiaineen analyysi	1 000 €		0	
	Stabiilisuus	500 €		0	
	Pitoisuuden valvonta (60 tai 50 analyysia, 100 €/analyysi)	6 000 €		5 000 €	
Analyysikustannukset			13 500 €		9 800 €
Kokeelliset kustannukset yhteensä			148 500 €		124 800 €
	Hallinnolliset kustannukset ⁵⁴	10 000 €		10 000 €	
	Riskipremio (10 % kokeellisista kustannuksista ⁵⁵)	14 850 €		12 480 €	
Lisämaksut yhteensä			24 850 €		22 480 €
Lopullinen raportin tämänhetkisen arvon määrittäminen			173 350 €		147 280 €

Kustannusten osittaminen kullekin yritykselle kuvataan jäljempänä esimerkissä 3b.

Esimerkki 2: Tutkimuksen arvon määrittäminen

Seitsemän mahdollista rekisteröijää (A, B, C, D, E, F ja G) valmistelee samaa ainetta koskevien tietojen yhteistoimituksen. Yritys A omistaa raportin, joka vastaa OECD:n ohjeita, ja yritys B omistaa raportin, joka ei vastaa OECD:n ohjeita. Yritykset C, D, E, F ja G eivät omista merkityksellistä tutkimusta.

Esimerkissä ei oteta huomioon tutkimuksen arvon pienentämistä sen perusteella, että

⁵⁴ Hallinnollisten kustannusten arvo 10 000 euroa (ja 15 000 euroa esimerkissä 2) on annettu vain esimerkkinä. Täytäntöönpanoasetuksessa 2016/9 vaaditaan, että hallinnolliset kustannukset eritellään ja että ne liittyvät tosiasiallisesti aiheutuneisiin kustannuksiin.

⁵⁵ Katso kohta 5.3.3.

tutkimuksen käyttö olisi rajattu yksinomaan REACH-asetuksen mukaisiin rekisteröintitarkoituksiin, eikä lisämaksua tietyn raportin yksityiskohtaisesta tutkimustiivistelmästä.

a) Aineen testaus

	Raportti 1	Raportti 2
Omistaja	Yritys A	Yritys B
Testausvuosi	2001	1984
Menetelmä	OECD:n ohjeet xyz	Vastaa OECD:n ohjeita xyz
Hyvää laboratoriokäytäntöä noudatettu	Kyllä	Ei
Testiaineen analyysi	Farmaseuttinen laatu 99,9 %	Tuntematon, oletettavasti yli 99 %
Stabiilisuus	Kyllä	Tuntematon, luotettavasti kyllä
Pitoisuuden valvonta	Kyllä	Kyllä
Huomautuksia	Tutkimus on toteutettu OECD:n testausta koskevien ohjeiden ja hyvän laboratoriokäytännön mukaisesti.	Joitakin yksityiskohtia testiolosuhteista ei ole ilmoitettu. Tutkimus on kuitenkin hyväksyttävä, koska tutkimuksen yleinen toteuttamistapa on hyväksyttävä ja koska yksityiskohtainen kuvaus havainnoista on esitetty tutkimusraportissa.

b) Analyysit

	Raportti 1	Raportti 2
Stabiilisuus	Vakio	Vakio
Pitoisuuden valvonta		
Menetelmä	Kirjallisuus	Kirjallisuus
Kehitys	Ei	Ei
Toimitus		
Työpäivät	0	0
Päiväkorvaus	600 €	600 €

Analyysikustannukset	100 €/analyysi	100 €/analyysi
Analyysien lukumäärä	0	0

c) Raportin tämänhetkisen arvon määrittäminen

Kustannuksen/lisämaksun/alennuksen tyyppi	Raportti 1	Raportti 2	
Alustava testi pitoisuuden määrittämiseksi (vaihtelualueen määrittäminen)	0	0	
Testi/vakioprotokolla	11 000 €	11 000 €	
Hyvää laboratoriokäytäntöä ei noudatettu	0	-1 100 €	
Muut puutteet	0	-1 000 €	
Aineen testitietojen nettoarvon määrittäminen		11 000 €	8 800 €
Analyysitavan/-menetelmän kehittäminen	0	0	
Analyysitavan/-menetelmän toimitus (0 työpäivää, 600 €/päivä)	0	0	
Testiaineen analyysi	500 €	0	
Stabiilisuus	100 €	0	
Pitoisuuden valvonta (0 analyysia, 100 €/analyysi)	0	0	
Analyysikustannukset		600 €	0
Kokeellisten kustannusten nettoarvon määrittäminen		11 600 €	8 800 €
Hallinnolliset kustannukset ⁵⁶	3 000 €	3 000 €	
Riskipreemio ⁵⁷ (ei sovelleta)	0	0	
Lisämaksut yhteensä		3 000 €	3 000 €

⁵⁶ Ks. alaviite 38 edellä.⁵⁷ Ks. alaviite 39.

Kustannuksen/lisämaksun/alennuksen tyyppi	Raportti 1	Raportti 2
Lopullinen raportin tämänhetkisen arvon määrittäminen	14 600 €	11 800 €

Esimerkki 3a: Tutkimuskustannusten osittaminen – yksittäiset tutkimukset

Seitsemän mahdollista rekisteröijää valmistelee samaa ainetta koskevien tietojen yhteistoimituksen. Saatavilla on ainoastaan yksi tutkimus (yrityksen A omistama tutkimus, joka kuuluu Klimischin luokkaan 1), joka nimetään päätutkimukseksi. Edellisissä esimerkeissä kuvattujen periaatteiden mukaisesti tutkimuksen arvoksi on laskettu 210 000 euroa.

Päätutkimuksen arvo	210 000 €
Osuus yritystä kohti (210 000 / 7)	30 000 €
Yrityksen A maksu (raportin omistaja)	0 €
Muiden yritysten maksu 6 x 30 000	180 000 €

Korvaus kustannuksista

Maksuosuuksien kokonaissumma	180 000 €
Tutkimusraportin omistavan yrityksen A korvaus 30 000 x 6	180 000 €
Muiden yritysten (jotka eivät omista tutkimusta) korvaus	0 €

Lopputulos (kustannusten osittaminen – kustannusten korvaus) on seuraava:

Yritys A saa 180 000 euroa.

Yritykset B, C, D, E, F ja G maksavat kukin 30 000 euroa.

Tosiasiassa yritys A "maksaa" lisäksi 30 000 euroa, sillä se toimittaa tutkimuksen, jonka arvoksi on määritetty 210 000 euroa, mutta saa siitä vain 180 000 euron korvauksen. Näin ollen tätä voidaan pitää esimerkkinä tasapuolisesta kustannusten jakamisesta.

Esimerkki 3b: Tutkimuskustannusten osittaminen – yksittäiset tutkimukset

Seitsemän mahdollista rekisteröijää valmistelee samaa ainetta koskevien tietojen yhteistoimituksen. Yritys A omistaa Klimischin luokkaan 1 kuuluvan raportin (raportti 1) ja yritys B Klimischin luokkaan 2 kuuluvan raportin (raportti 2). Raportti 1 valitaan ainoaksi päätutkimukseksi. Yritykset sopivat, kuten toimintaohjeissa on kuvattu, että korvausta maksetaan vain päätutkimuksesta. Muiden yritysten maksuosuus perustuu vain tähän päätutkimukseen. Kaikki seitsemän yritystä sopivat kuitenkin, että myös raportti 2 sisällytetään aineistoon.

Edellisissä esimerkeissä kuvattujen periaatteiden mukaisesti raportin 1 arvoksi on laskettu 210 000 euroa ja raportin 2 arvoksi 140 000 euroa.

Alustavat laskelmat	
Päätutkimuksen arvo	210 000 €
Osuus yritystä kohti (210 000 / 7)	30 000 €
Yrityksen A maksu (raportin 1 omistaja)	0 €
Yrityksen B maksu (raportin 2 omistaja) ⁵⁸ $30\,000 \times (210\,000 - 140\,000) / 210\,000$	10 000 €
Muiden yritysten maksu $5 \times 30\,000$	150 000 €

Yrityksen B maksaman summan vähennys on jaettava uudelleen tasan kaikkien seitsemän yrityksen kesken, sillä muutoin sen maksaisi ainoastaan yritys A.

Mukautukset	
Yrityksen B maksaman summan vähennys (30 000 – 10 000)	20 000 €
Lisäosuus yritystä kohti (20 000 / 7)	2 857 €
Yrityksen A maksu (raportin 1 omistaja)	0 €
Yrityksen B maksu (raportin 2 omistaja) (mukautuksen jälkeen) $10\,000 + 2\,857$	12 857 €
Muiden yritysten maksu (mukautuksen jälkeen) $30\,000 + 2\,857$	32 857 €

Korvaus kustannuksista

Päätutkimuksen (raportti 1) omistavan yrityksen A korvaus $(32\,857 \times 5 + 12\,857)$	177 142 €
$(= 210\,000 - 30\,000 - 2\,857)$	

Lopputulos (kustannusten osittaminen – korvaus kustannuksista) on seuraava:

Yritys A saa 177 142 euroa.

Yritys B maksaa yritykselle A 12 857 euroa.

Yritykset C, D, E, F ja G maksavat yritykselle A 32 857 euroa.

Tosiasiassa yritys A "maksaa" lisäksi 32 858 euroa, sillä se toimittaa tutkimuksen, jonka arvoksi on määritetty 210 000 euroa, mutta saa siitä vain 177 142 euron

⁵⁸ On syytä panna merkille, että (tässä esimerkissä esitetty) käytäntö, jonka mukaan jäsenen B osuutta pienennetään kertoimella, joka vastaa raportin 2 ja raportin 1 arvojen välisen erotuksen osaa jaettuna raportin 1 arvolla, on esimerkki sovitusta etenemistavasta, joka ei ole ainoa vaihtoehto.

korvauksen. Näin ollen tätä voidaan pitää esimerkkinä tasapuolisesta kustannusten jakamisesta.

Esimerkki 4: Tutkimuskustannusten osittaminen – yksittäiset tutkimukset

Seitsemän mahdollista rekisteröijää valmistelee samaa ainetta koskevien tietojen yhteistoimituksen. Saatavilla on kaksi Klimischin luokkaan 1 kuuluvaa tutkimusta, kaksi Klimischin luokkaan 2 kuuluvaa tutkimusta sekä yksi tutkimus, jota ei ole arvioitu.

Yritys A omistaa Klimischin luokkaan 1 kuuluvan tutkimuksen (raportti 1), jonka arvoksi on laskettu 240 000 euroa.

Yritys B omistaa Klimischin luokkaan 1 kuuluvan tutkimuksen (raportti 2), jonka arvoksi on laskettu 200 000 euroa.

Yritys C omistaa Klimischin luokkaan 2 kuuluvan tutkimuksen (raportti 3), jonka arvoksi on laskettu 160 000 euroa.

Yritys D omistaa Klimischin luokkaan 2 kuuluvan tutkimuksen (raportti 4), jonka arvoksi on laskettu 150 000 euroa.

Yritys E omistaa tutkimuksen, jota ei ole arvioitu laadun osalta.

Yritykset F ja G eivät omista merkityksellistä tutkimusta.

Yritykset sopivat, että yrityksen A tutkimus on päätutkimus, ja kuten toimintaohjeissa on kuvattu (ks. kohta 5.4.1, tapaukset i) ja ii) yhdessä), korvausta maksetaan vain päätutkimuksen osalta. Lisäksi sovitaan, että yritys B ei maksa osuutta, sillä se omistaa laadultaan vastaavan tutkimuksen. Näin ollen jäljempänä esitetyt alustavat laskelmat perustuvat kuuden (ei seitsemän) yrityksen yhtä suuriin osuuksiin. Yritys A osallistuu kustannuksiin mutta yritys B ei osallistu. Muut yritykset osallistuvat vain päätutkimuksen perusteella. Yritykset, joilla on heikompileatuksia tietoja, maksavat osuuden arvon erotuksen mukaan.

Alustavat laskelmat	
Päätutkimuksen arvo	240 000 €
Osuus yritystä kohti (240 000 / 6)	40 000 €
Yrityksen A maksu (raportin 1 omistaja; päätutkimus)	0 €
Yrityksen B maksu (raportin 2 omistaja; raportti ei ole päätutkimus mutta se on sijoitettu Klimischin luokkaan 1)	0 €
Yrityksen C maksu (raportin 3 omistaja; Klimischin luokkaan 2 kuuluva tutkimus) $40\,000 \times (240\,000 - 160\,000) / 240\,000$	13 333 €
Yrityksen D maksu (raportin 4 omistaja; Klimischin luokkaan 2 kuuluva tutkimus) $40\,000 \times (240\,000 - 150\,000) / 240\,000$	15 000 €
Yrityksen E maksu (raportin 5 omistaja; tutkimuksen laatua ei ole arvioitu)	40 000 €
Yritysten F ja G maksu (eivät omista tutkimusraportteja) $2 \times 40\,000$	80 000 €

Osapuolet sopivat, että yritysten C ja D maksaman summan vähennys on jaettava uudelleen tasan kuuden yrityksen kesken (lukuun ottamatta B:tä mutta mukaan lukien A), sillä muutoin sen maksaisi ainoastaan yritys A.

Mukautukset	
Yrityksen C maksaman summan vähennys (40 000 – 13 333)	26 667 €
Yrityksen D maksaman summan vähennys (40 000 – 15 000)	25 000 €
Jaettava lisäsumma (26 667 + 25 000)	51 667 €
Lisäosuus yritystä kohti (51 667 / 6)	8 611 €
Yrityksen A maksu (raportin 1 omistaja)	0 €
Yrityksen C maksu (arvoltaan alhaisemman tutkimuksen omistaja) 13 333 + 8 611	21 944 €
Yrityksen D maksu (arvoltaan alhaisemman tutkimuksen omistaja) 15 000 + 8 611	23 611 €
Yritysten E, F ja G maksu kukin 40 000 + 8 611	kukin 48 611 €

Korvaus kustannuksista

Yrityksen A (raportin 1 omistaja; päätutkimus) korvaus	191 388 €
--	-----------

Kustannusten osittamisen ja kustannusten korvaamisen jälkeen lopputulos on seuraava:

Jäsen A saa 191 388 euroa

Jäsen B maksaa 0 euroa

Jäsen C maksaa jäsenelle A 21 944 euroa

Jäsen D maksaa jäsenelle A 23 661 euroa

Jäsenet E, F ja G maksavat kukin jäsenelle A 48 611 euroa.

Tosiasiassa yritys A "maksaa" lisäksi 48 612 euroa (saman kuin E, F ja G), sillä se toimittaa tutkimuksen, jonka arvoksi on määritetty 240 000 euroa, mutta saa siitä vain 191 388 euron korvauksen. Näin ollen tätä voidaan pitää esimerkkinä tasapuolisesta kustannusten jakamisesta.

Esimerkki 5: Tutkimuskustannusten osittaminen – yksittäiset tutkimukset

Seitsemän mahdollista rekisteröijää valmistelee samaa ainetta koskevien tietojen yhteistoimituksen.

Tietojen yhteistoimitukseen osallistuva yritys A omistaa Klimischin luokkaan 2 kuuluvan tutkimuksen (raportti 1), jonka arvoksi on laskettu 158 300 euroa.

Yritys B omistaa Klimischin luokkaan 2 kuuluvan tutkimuksen (raportti 2), jonka arvoksi on laskettu 145 000 euroa.

Yritys C omistaa Klimischin luokkaan 2 kuuluvan tutkimuksen (raportti 3), jonka arvoksi on laskettu 144 000 euroa.

Muut jäsenet D, E, F ja G eivät omista merkityksellistä tutkimusta.

Yrityksen A tutkimus nimetään päätutkimukseksi. Kaikki seitsemän yritystä sopivat kuitenkin, että myös yritysten B ja C raportit sisällytetään aineistoon.

Yritykset sopivat toimintaohjeiden menetelmän mukaisesti, että tietoja toimittavat mahdolliset rekisteröijät maksavat summan, joka lasketaan päätutkimuksen kustannusten erotuksen perusteella.

Alustavat laskelmat	
Päätutkimuksen arvo	158 300 €
Osuus jäsentä kohti (158 300 / 7)	22 614 €
Yrityksen A maksu (raportin 1 omistaja; Klimischin luokkaan 2 kuuluva päätutkimus)	0 €
Yrityksen B maksu (raportin 2 omistaja; Klimischin luokkaan 2 kuuluva tutkimus) $22\,614 \times (158\,300 - 145\,000) / 158\,300$	1 900 €
Yrityksen C maksu (raportin 3 omistaja; Klimischin luokkaan 2 kuuluva tutkimus) $22\,614 \times (158\,300 - 144\,000) / 158\,300$	2 043 €
Yritysten D, E, F ja G maksu (eivät omista tutkimusraportteja) $4 \times 22\,614$	90 456 €

Osapuolet sopivat, että yritysten B ja C maksaman summan vähennys on jaettava uudelleen, sillä muutoin sen maksaisi ainoastaan yritys A. Yritykset sopivat, että maksujen mukautukset olisi jaettava uudelleen tasan kaikkien yritysten kesken.

Mukautukset	
Yrityksen B maksaman summan vähennys	20 714 €
Yrityksen C maksaman summan vähennys	20 571 €
Jaettava lisäsumma (20 714 + 20 571)	41 285 €
Lisäosuus yritystä kohti (41 285 / 7)	5 897 €
Yrityksen A maksu (raportin 1 omistaja)	0 €

Yrityksen B maksu (arvoltaan alhaisemman tutkimuksen omistaja) 1 900 + 5 897	7 797 €
Yrityksen C maksu (arvoltaan alhaisemman tutkimuksen omistaja) 2 043 + 5 897	7 940 €
Yritysten D, E, F ja G maksu kukin 22 614 + 5 897	kukin 28 511 €

Korvaus kustannuksista

Yrityksen A (raportin 1 omistaja; päätutkimus) korvaus	129 781 €
---	-----------

Kustannusten osittamisen ja kustannusten korvaamisen jälkeen lopputulos on seuraava:

Jäsen A saa 129 781 euroa.

Jäsen B maksaa 7 797 euroa (Klimischin luokkaan 2 kuuluva tutkimus, ei kuitenkaan päätutkimus tai arvokkain tutkimus).

Jäsen C maksaa 7 940 euroa (Klimischin luokkaan 2 kuuluva tutkimus, ei kuitenkaan päätutkimus tai arvokkain tutkimus).

Jäsenet D, E, F ja G maksavat kukin 28 511 euroa.

Tosiasiassa yritys A "maksaa" lisäksi 28 519 euroa (lähes saman kuin D, E, F ja G), sillä se toimittaa tutkimuksen, jonka arvoksi on määritetty 158 300 euroa, mutta saa siitä vain 129 781 euron korvauksen. Näin ollen tätä voidaan pitää esimerkkinä tasapuolisesta kustannusten jakamisesta.

Esimerkki 6: Kustannusten osittaminen – korvaukset parhaista tutkimuksista

Joissain tapauksissa voidaan tarvita useampi kuin yksi tutkimus tietyn tietovaatimuksen täyttämiseksi. Tällöin voidaan käyttää mekanismia, jonka avulla jaetaan useamman kuin yhden tutkimuksen kustannukset. (Ks. kohta 5.4.1, tapaus i.)

Viidellä yrityksellä on hallussaan seuraavat tiedot tietystä tutkittavasta ominaisuudesta (myös tutkimuksen arvotukset on merkitty):

Yritys A: Klimischin luokkaan 1 kuuluva tutkimus (raportti 1, kustannus 105 000 euroa) + Klimischin luokkaan 2 kuuluva tutkimus (raportti 2, kustannus 80 000 euroa).

Yritys B: Ei tietoja.

Yritys C: Klimischin luokkaan 1 kuuluva tutkimus (raportti 3, kustannus 95 000 euroa).

Yritys D: Klimischin luokkaan 2 kuuluva tutkimus (raportti 4, kustannus 65 000 euroa) + Klimischin luokkaan 2 kuuluva tutkimus (raportti 5, kustannus 75 000 euroa).

Yritys E: Klimischin luokkaan 2 kuuluva tutkimus (raportti 6, kustannus 60 000 euroa).

Saatavilla olevien tutkimusten määrä yhteensä = 6.

Yritykset päättävät, että raportit 1, 3, 5 ja 6 nimetään päätutkimuksiksi.

Tällöin kaikki yritykset sopivat, että valituille raporteille, joilla on sama Klimischin luokitus, määritetään sama nimellisarvo. Klimischin luokkaan 1 kuuluvien tutkimusten arvoksi määritetään näin ollen 100 000 euroa ja Klimischin luokkaan 2 kuuluvien tutkimusten arvoksi 67 500 euroa.

Näiden tietojen ja tutkimusten kuvattujen nimellisarvojen perusteella voidaan todeta seuraavaa: Käytettyjen tutkimusten määrä yhteensä (laskentatarkoituksiin) = 4.

Näiden tutkimusten arvo yhteensä = $(2 \times 100\,000) + (2 \times 67\,500) = 335\,000$ euroa. Kunkin osapuolen osuus on näin ollen $335\,000 / 5 = 67\,000$ euroa.

Maksu- tai korvausosuudet: Jäsen B maksaa 67 000 euroa ($67\,000 - 0$).

Jäsenet A, C, D ja E (kaikki korvaukseen oikeuttavan tiedon haltijoita) saavat kukin 16 500 euroa ($67\,000 / 4$).

Esimerkki 7: Tutkimuksen arvon määrittäminen – käyttörajoitukset

Seitsemän mahdollista rekisteröijää valmistelee samaa ainetta koskevien tietojen yhteistoimituksen.

Yritys A omistaa raportin 1 (Klimischin luokkaan 1 kuuluva tutkimus), jonka arvoksi on laskettu 173 350 euroa, ja yritys B omistaa raportin 2 (Klimischin luokkaan 2 kuuluva tutkimus), jonka arvoksi on laskettu 147 280 euroa.

Yritykset C, D, E, F ja G eivät omista merkityksellistä tutkimusta.

Kustannusten osittaminen

Jäsen C käyttää tutkimusta yksinomaan REACH-asetuksen mukaisiin tarkoituksiin ja tarvitsee vain käyttöluvan tutkimukseen. Jäsenen C osuutta pienennetään 50 prosenttia (jolloin jäsen maksaa 50 prosenttia).

Jäsenen D on viitattava tutkimukseen maailmanlaajuisia sääntelytarkoituksia varten (mukaan luettuna REACH-asetus EU:ssa), mutta jäsen D tarvitsee vain käyttöluvan tutkimukseen. Jäsenen osuutta pienennetään 30 prosenttia (jolloin jäsen maksaa 70 prosenttia).

Muille jäsenille annetaan täydellisen tutkimusraportin täydelliset käyttöoikeudet.

Alustavat laskelmat	
Päätutkimuksen arvo	173 350 €
Osuus jäsentä kohti ($173\,350 / 7$)	24 764 €
Yrityksen A maksu (raportin 1 omistaja)	0 €
Yrityksen B maksu (arvoltaan alhaisemman raportin 2 omistaja) $24\,764 \times (173\,350 - 147\,280) / 173\,350$	3 724 €
Jäsenten E, F ja G maksu $3 \times 24\,764$ (koko osuus, ei vähennystä)	74 292 €
Jäsenen C (joka voi käyttää tutkimusta vain REACH-asetuksen mukaisiin tarkoituksiin eli saa tietojen käyttöluvan) maksu $24\,764 \times ((100 - 50) / 100)$	12 382 €

Jäsenen D (joka voi käyttää tutkimusta kaikkiin sääntelytarkoituksiin REACH-asetus mukaan luettuna mutta tarvitsee vain käyttöluvan) maksu $24\,764 \text{ e} \times ((100-30)/100)$	17 335 €
---	----------

Yritysten B, C ja D maksaman summan vähennys on jaettava uudelleen kaikkien yritysten kesken, sillä muutoin sen maksaisi ainoastaan yritys A. Yritykset sopivat myös, että käyttörajoitus otetaan huomioon tämän summan jakamisessa käyttäen samoja kertoimia.

Mukautukset	
Yrityksen B maksaman summan vähennys ($24\,764 - 3\,724$)	21 040 €
Yrityksen C maksaman summan vähennys ($24\,764 - 12\,382$)	12 382 €
Yrityksen D maksaman summan vähennys ($24\,764 - 17\,335$)	7 429 €
Jaettava lisäsumma ($21\,040 + 12\,382 + 7\,429$)	40 851 €
Vertailukohteenä käytettävä yrityskohtainen yhtäläinen lisäosuus ($40\,851 / 7$)	5 836 €
Yrityksen C korjattu lisämaksu (50 prosenttia 5 836 eurosta)	2 918 €
Yrityksen D korjattu lisämaksu (70 prosenttia 5 836 eurosta)	4 085 €
Yritysten B, E, F ja G lisämaksu ($40\,851 - (2\,918 + 4\,085) / 5$)	6 770 €
Lopulliset maksut	
Yrityksen B lopullinen maksu $3\,724 + 6\,770$	10 494 €
Yrityksen C lopullinen maksu $12\,382 + 2\,918$	15 300 €
Yrityksen D lopullinen maksu $17\,335 + 4\,085$	21 420 €
Yritysten E, F ja G maksu kukin $24\,764 + 6\,770$	kukin 31 534 €

Kustannusten korvaus

Maksuosuuksien kokonaissumma	141 816 €
------------------------------	-----------

Lopputulos (kustannusten osittaminen – kustannusten korvaus) on seuraava:

Yritys A saa 141 816 euroa.

Yritys B maksaa 10 494 euroa.

Yritys C maksaa 15 300 euroa.

Yritys D maksaa 21 420 euroa.

Yritykset E, F ja G maksavat kukin 31 534 euroa.

Tosiasiassa yritys A ”maksaa” lisäksi 31 534 euroa (saman kuin E, F ja G), sillä se toimittaa tutkimuksen, jonka arvoksi on määritetty 173 350 euroa, mutta saa siitä vain 141 816 euron korvauksen. Näin ollen tätä voidaan pitää esimerkkinä tasapuolisesta kustannusten jakamisesta.

Esimerkki 8: Rekisteröintiaineiston kustannusten osittaminen eri tonnimäärien perusteella

Kustannukset voidaan jakaa tasapuolisesti myös tonnimäärien perusteella, koska REACH-asetuksen mukaiset tietovaatimukset liittyvät tonnimääriin. Ne ovat siis keskeisin kustannusten jakamiseen vaikuttava tekijä. Tiettyyn tonnimääräluokkaan kuuluvien rekisteröijien tarvitsemien tietojen aiheuttamat kustannukset vaihtelevat, ja ne liittyvät yleensä sellaisten tietojen kustannuksiin, joita varten rekisteröijän on hankittava lupa tai jotka tämän on ostettava rekisteröintiaineiston toimittamista varten.

Koska kustannusten vakio-osuutta eri tonnimäärien välillä on vaikea määrittää, voidaan käyttää erilaisia toimintatapoja.

Aineen X osalta 10 mahdollista rekisteröijää on ilmaissut kiinnostuksensa aineen rekisteröintiin. Viisi jäsentä kuuluu tonnimääräluokkaan ”yli 1 000 tonnia vuodessa”, kolme jäsentä luokkaan ”100–1 000 tonnia vuodessa” ja kaksi jäsentä luokkaan ”1–100 tonnia vuodessa”.

Aineistossa tarvittavista tiedoista aiheutuvat kustannukset ovat 1 420 000 euroa ja hallinnolliset kustannukset (aineiston valmistelu ja kolmannen osapuolen toteuttama arviointi mukaan luettuna) ovat 10 000 euroa. Näin ollen kokonaiskustannukset ovat 1 430 000 euroa.

Päärekisteröijä ehdottaa käyttöluvalle seuraavia hintoja:

Tonnimäärä	Kustannukset tietojen käytöstä (€)	Hallinnolliset kustannukset (€) ⁵⁹	Käyttöluvan hinta yhteensä (€)
yli 1 000 t/v	250 000	1 300	251 300
100–1 000 t/v	50 000	800	50 800
1–100 t/v	10 000	550	10 550

Hintarakenne kuvastaa sitä, että suuremman tonnimäärän mukaisessa rekisteröinnissä rekisteröintivaatimukset ovat tiukemmat. Kunkin rekisteröijän maksamien hallinnollisten kustannusten määrä vaihtelee sen mukaan, miten suuren tonnimäärän rekisteröijät rekisteröivät. Rekisteröijän on jaettava vain ne hallinnolliset kustannukset, jotka ovat oleellisia sen rekisteröinnin kannalta

⁵⁹ Rekisteröijän on jaettava vain ne hallinnolliset kustannukset, jotka ovat oleellisia sen rekisteröinnin kannalta (täytäntöönpanoasetuksen 4 artiklan 1 kohta). Tämän vaatimuksen mukaisesti kunkin rekisteröijän maksamien hallinnollisten kustannusten määrä vaihtelee tonnimäärästä riippuen.

(täytäntöönpanoasetuksen 2016/9 4 artiklan 1 kohta; ks. lisätietoa kohdassa 5.1).

Näin ollen kokonaishinta on $5 \times 251\,300 + 3 \times 50\,800 + 2 \times 10\,550 = 1\,430\,000$ euroa.

On pantava merkille, että suhde (painotus), jonka mukaan hallinnolliset kustannukset on jaettu eri tonnimäärille, voivat vaihdella eri aineiden osalta. Sen on vastattava hallinnollisten kustannusten tosiasiallista jakautumista ja oltava objektiivinen ja perusteltu.

Esimerkki 9: Rekisteröintiaineiston kustannusten osittaminen ja tasaaminen uusien rekisteröijien ja lisäkustannusten vuoksi (korvausjärjestelyt)

Ennen rekisteröintiä 100 mahdollista rekisteröijää ilmaisi kiinnostuksensa aineen rekisteröintiin. Aineiston arvioitu kokonaishinta, joka sisältää hallinnolliset kustannukset, on 1 000 000 euroa.

Päärekisteröijän tekemän kyselyn mukaan yhteensä 100 mahdollisesta rekisteröijästä 30 oikeushenkilöä on ilmaissut aikeensa rekisteröidä aine suurimman tonnimäärän mukaan.

Lisäksi on arvioitu varovasti, että 20 oikeushenkilöä rekisteröi tosiasiallisesti suurimman tonnimäärän mukaan (yli 1 000 t/v).

Kustannusten osittamisessa on sovittu menetelmästä, jossa saman tonnimäärän rekisteröivät oikeushenkilöt maksavat yhtäläisen osuuden. Lisäksi on sovittu⁶⁰ hinta pienemmille tonnimäärille siltä varalta, että ilmaantuu uusia mahdollisia ehdokkaita:

yli 1 000 t/v:	100 prosenttia käyttöluvasta
100–1 000 t/v:	50 prosenttia käyttöluvasta
10–100 t/v:	20 prosenttia käyttöluvasta
alle 10 t/v:	5 prosenttia käyttöluvasta

Käyttöluvan hinta on $1\,000\,000 / 20 = 50\,000$ euroa.

Vuoteen 2010 mennessä 20 oikeushenkilöä on rekisteröinyt aineen. Näiden rekisteröijien maksamien maksujen kokonaissumma kattaa aineiston kokonaiskustannukset.

Ensimmäisen rekisteröintimääräajan (esim. vuonna 2012) jälkeen kaksi uutta oikeushenkilöä, jotka haluavat rekisteröidä aineen suurimman tonnimäärän mukaan, liittyy tietojen yhteistoimitukseen. Niistä kumpikin maksaa 50 000 euroa.

Näin ollen $2 \times 50\,000 = 100\,000$ euroa tuloa.

Yhteisesti toimitetuille tiedoille tehdään vaatimustenmukaisuustarkastus. Sen tulos aiheuttaa lisätyötä (uusien tietojen tuottaminen ja siihen liittyvä arviointityö), josta arvioidaan aiheutuvan 80 000 euron kustannukset.

Ennen seuraavaa vuoden 2013 rekisteröintimääräaikaa kolme uutta oikeushenkilöä,

⁶⁰ Kullekin tonnimäärälle ositetun kustannusten prosenttiosuuden tai suhteellisen osuuden on oltava objektiivisesti perusteltu. Vaikka hintaa ei voida absoluuttisesti arvioida ennen lopullisen rekisteröintimääräajan päättymistä, kunkin rekisteröijän osuus kustannuksista on määritettävä tasapuolisella, avoimella ja syrjimättömällä tavalla ennen lopullista korvausta.

jotka aikovat rekisteröidä 100–1 000 tonnia vuodessa, liittyy tietojen yhteistoimitukseen. Niistä kukin maksaa 25 000 euroa.

Näin ollen $3 \times 25\,000 = 75\,000$ euroa tuloa.

Alun perin sovitun mekanismin mukaan korvaus maksetaan vuonna 2018 viimeisen rekisteröintimääräajan jälkeen:

TULOS

Tulot 2010	+1 000 000 €
Tulot 2012	+100 000 €
Tulot 2013	+75 000 €
Aineiston kustannukset	-1 000 000 €
Arviointikustannukset	-80 000 €
Tulos	+95 000 €

Lisäksi on päätetty varata 10 000 euroa lisäkustannuksia varten, jos aineistoa on päivitettävä vuoden 2018 jälkeen.

Tulos	+95 000 €
Päivityskustannukset	-10 000 €
Lopputulokset	+85 000 €

Yli 1 000 tonnia vuodessa rekisteröiviä oikeushenkilöitä on 22

100–1000 tonnia vuodessa rekisteröiviä oikeushenkilöitä on kolme. Korvausyksiköiden lukumäärä: $22 + 3 / 2 = 23,5$.

Korvausyksikön arvo: $85\,000 / 23,5 = 3\,617$ euroa.

Kukin yli 1 000 tonnia vuodessa rekisteröivä oikeushenkilö saa palautuksena yhden korvausyksikön: 3 617 euroa.

Kukin 100–1 000 tonnia vuodessa rekisteröivä oikeushenkilö saa palautuksena puoli korvausyksikköä: 1 808 euroa.

Huomautus: Korvausten maksutiheydestä on sovittava. Se voi olla esimerkiksi i) joka kerta, kun uusi jäsen liittyy tietojen yhteistoimitukseen, ii) kunkin vuoden ensimmäinen vuosineljännes. Rekisteröijät voivat vapaasti sopia muusta maksutiheydestä, joka sopii parhaiten niiden tarpeisiin ja tilanteeseen. Joka tapauksessa korvausjärjestelmän sisällyttäminen sopimukseen on pakollista, ja siitä voidaan luopua vain kaikkien rekisteröijien, myös tulevien rekisteröijien, yksimielisellä sopimuksella.

6. YHTEISTYÖTAVAT

Mahdolliset rekisteröijät voivat vapaasti järjestäytyä täyttääkseen tietojen yhteiskäyttöä, luokittelua ja merkitsemistä sekä tietojen yhteistoimitusta koskevat velvoitteensa. Kun tietojenvaihtofoorumit olivat virallisesti lopettaneet toimintansa 1. kesäkuuta 2018, täytäntöönpanoasetuksessa 2019/1692 vahvistettiin, että rekisteröijä kannustetaan käyttämään vastaavia epävirallisia viestintäalustoja, jotta ne voivat täyttää jatkuvat rekisteröinti- ja tietojenvaihtovelvoitteensa.

6.1. Mahdolliset yhteistyötavat

Yritykset voivat organisoida REACH-asetuksen mukaisen yhteistyönsä monella eri tavalla. Yhteistyötavat voivat vaihdella löyhästä yhteistyöstä (esim. tietotekniset välineet kaikkien tietojen yhteistoimituksen jäsenten väliseen viestintään) jäsennetympiin ja sitovampiin malleihin (esim. sopimuksilla luodut konsortiot).

Jotkin teollisuudenalajärjestöt ylläpitävät jo REACH-ryhmiä, uskottuja miehiä tai konsortioita sellaisia aineita varten, jotka voivat liittyä toisiinsa tai olla samankaltaisia. Ne saattavat suostua lisäämään uusia aineita toimintaansa tai antaa mahdollisuuden tietojen interpolointiin. Niihin voidaan ottaa yhteyttä aineiden samuutta koskevia keskustelua varten⁶¹.

Joskus väitetään, että on muodostettava ”konsortio” (tai allekirjoitettava konsortiosopimuksia) tietojen yhteiskäytön ja tietojen yhteistoimituksen järjestämiseksi. Tämä ei kuitenkaan pidä paikkaansa. Konsortion muodostaminen tai sellaiseen osallistuminen ei ole pakollista, vaikka joissain tapauksissa rekisteröijät (tai osa niistä) voivat olla yhtä mieltä konsortion muodostamisen tarpeesta.

REACH-asetuksessa ei edellytetä ”konsortiosopimuksen” tai muun virallisen kirjallisen yhteistyösopimuksen käyttöä. Valitusta yhteistyömuodosta riippumatta on suositeltavaa, että osapuolet sopivat kirjallisesti (sopimuksella tai jopa sähköpostitse) tietojen jakamiseen liittyvistä tärkeimmistä säännöistä, yhdessä kehitettyjen tutkimusten omistajuudesta ja kustannusten jakamisesta.

Vaikka konsortio (tai muu yhteistyön muoto) perustetaan, kaikkien saman aineen olemassa olevien ja mahdollisten rekisteröijien ei ole pakko osallistua siihen. Rekisteröijät voivat päättää täyttää tietojen yhteiskäyttövelvollisuutensa ilman, että ne liittyvät muodollisesti mihinkään konsortioon. Rekisteröijät ovat joka tapauksessa velvollisia pyrkimään kaikin tavoin sopimukseen tarvittavien tietojen yhteiskäytöstä. Tähän ei vaikuta se, osallistuvatko ne tietuutyyppiseen yhteistyöhön.

Joissain tapauksissa konsortiosopimus, joka voi kattaa yhden tai useampia aineita, tai epämuodollisempi yhteistyösopimus voidaan tehdä useiden rekisteröijien kesken, jotka osallistuvat aktiivisesti tietojen yhteistoimituksen valmisteluun. Tällöin uudet jäsenet tekevät erityisiä sopimuksia konsortion jäsenten kanssa täyttääkseen tietojen yhteiskäyttövelvollisuutensa.

Käytännössä konsortion sisällä, eri jäsenten välillä tai ulkopuolisten tiedon haltijoiden kanssa voidaan tehdä monenlaisia kahdenvälisiä sopimuksia, joilla myönnetään ja selvennetään tietojen omistajuus sekä oikeus viitata tietoihin ja käyttää niitä. Tietojen

⁶¹ Niiden teollisuudenalajärjestöjen yhteystiedot, jotka ovat kemikaaliviraston akkreditoituja sidosryhmäorganisaatioita, ovat saatavilla kemikaaliviraston verkkosivulla osoitteessa <http://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/stakeholders/echas-accredited-stakeholder-organisations>.

yhteiskäytön keskittäminen on suositeltavaa. Tietojen omistajalta vaaditaan sopimus. Tämä sopimus voi olla tietojen käyttöluupa⁶² tai käyttölisenssi. Tämä sopimus on eri kuin rekisteröijien välinen tietojen yhteiskäyttöä koskeva sopimus. On suositeltavaa, että sopimus on voimassa myös kaikkien muiden rekisteröijien ja tulevien rekisteröijien osalta. Näin muut rekisteröijät voivat käyttää tietoja ilman, että niiden täytyisi neuvotella käyttöluupa yksitellen.

6.2. Mikä konsortio on?

Tässä asiakirjassa konsortiolla tarkoitetaan organisoidumpaa ja muodollisempaa yhteistyötä osapuolten välillä, ja sitä varten tehdään joko sopimus tai hyväksytään toimintasäännöt taikka viitataan muihin hyväksytyihin yleisiin sääntöihin.

Tärkeää on, että konsortioon liittyminen on vapaaehtoista eikä se välttämättä ryhmittele uudelleen kaikkia aineen rekisteröijä. REACH-asetuksen mukaiset toimijat voivat päättää perustaa konsortion missä tahansa REACH-prosessin vaiheessa, kuten ennen rekisteröintiä, jolloin se helpottaa aineen tunnistetietojen ja samuuden tarkistamisprosessia aineiston yhteistoimitusta varten, tai rekisteröinnin jälkeen.

Rekisteröijien, joiden on täytettävä REACH-asetuksen velvoitteet, on välttämättä toimittava yhteistyössä. Rekisteröijä voi ehdottaa muille keinoja tehdä yhteistyötä ”muodollisen yhteistyön” ja konsortiosopimuksen allekirjoittamisen kautta tai hyväksymällä yhteisiä sääntöjä. Rekisteröijät voivat tehdä itse ehdotuksen yhteistyötavasta tai pyytää palveluja ja apua kolmannelta osapuolelta, kuten toimialajärjestöltä, alakohtaiselta järjestöltä, konsultilta, lakiasiantuntijalta tai muulta palveluntarjoajalta.

Kun osapuolet allekirjoittavat konsortiosopimuksen, hyväksyvät toimintasäännöt kokouksessa tehtävällä päätöksellä tai päättävät viitata yleisesti hyväksytyihin sääntöihin (jäljempänä ”sopimus”), ne käytännössä muodostavat konsortion. Muita muodollisuuksia ei tarvita. Todettakoon, että kun toimialajärjestö tai lakiasiantuntijasto muodostaa konsortion, sitä ei tule sekoittaa kyseisiin tahoihin ja se on voitava erottaa niistä selvästi.

Jotkin yritykset ovat voineet jo järjestäytyä, jos niillä on esimerkiksi alakohtainen ryhmä tai konsortio REACH-asetuksen mukaisia valmistelutöitä varten. Tässä tapauksessa niiden on joko päätettävä, että yhteistyötä jatketaan samalla rakenteella, tai luotava uusi rinnakkainen rakenne tai muu yhteistyön malli.

Joitakin tietojenvaihtofoorumien toiminnan aikana luotuja konsortioita voi olla olemassa vielä 1. kesäkuuta 2018 jälkeenkin, koska ne ovat erillisiä foorumeista.

6.3. Konsortion toimintaan sisällytettävät yhteistyön osat

- Konsortion toimintaan voidaan sisällyttää seuraavat:
- aineen tunnistetietojen tarkistaminen ja/tai prosessin dokumentointi
- yhteistyön järjestäminen (ja konsortion muodostaminen)
- tietojen määrittäminen (olemassa olevat tiedot, puuttuvat tiedot, hankittavat uudet tiedot)
- jaettavien tietojen määrittäminen
- tietojen yhteiskäytön ja sen koordinoinnin helpottaminen

⁶² Ks. kohta 9.2 ”Mikä on tietojen käyttöluupa?”.

- tietojen arvon määrittäminen, tietojen arvioiminen (mukaan luettuina tietojen määrittäminen, käyttöoikeudet ja kokoaminen)
- tietojen ristiinluennan mahdollistaminen muiden aineiden kanssa
- liikesalaisuuksien ja tietojen salassapidon järjestäminen
- kustannusten jakaminen
- tietojen omistajuus
- tietojen käyttöluvan valmisteleminen konsortion ulkopuolisille jäsenille
- vastuukysymykset
- luokitus ja merkinnät
- tietojen jakaminen rekisteröinnin jälkeen erityisesti silloin, kun sääntelypäätyksestä seuraa uusia tietovaatimuksia.

6.4. Konsortion osallistujaryhmät

Konsortion tai yhteistyösopimuksen jäseniksi voidaan harkita seuraavien osallistujaryhmien edustajia (luettelo ei ole kattava):

A) Luokat, jotka perustuvat ainoastaan yhteisrekisteröintiin:

- valmistajat
- maahantuojat
- ainoat edustajat

B) Muita mahdollisia osallistujaryhmiä:

- jatkokäyttäjät, muut kuin kohdassa A mainitut
- kolmannet osapuolet, jotka tarjoavat palvelujaan ja apuaan konsortiolle; esimerkiksi toimiala- tai teollisuudenalajärjestöt, alakohtaiset järjestöt, palveluntarjoajat ja lakiasiantoimistot
- EU:n ulkopuoliset valmistajat, jotka haluavat osallistua suoraan (eivätkä vain EU:n ainoan edustajansa kautta), vaikka niillä ei ole oikeutta rekisteröidä ainetta suoraan
- tiedon haltijat, jotka haluavat jakaa tietoja; esimerkiksi laboratoriot, organisaatiot, konsultit, toimiala- tai teollisuudenalajärjestöt tai jatkokäyttäjät, jos niillä on oleellisia tietoja, kuten tutkimuksista peräisin olevia tietoja tai altistumistietoja.

Konsortiosopimukseen voidaan nimetä ja lisätä erilaisia jäsenryhmiä, joilla on erilaiset, ryhmäkohtaiset oikeudet ja velvollisuudet. Esimerkkejä:

- varsinaiset jäsenet
- liitännäisjäsenet
- tarkkailijat (kolmannet osapuolet tai muut osapuolet).

6.5. Esimerkkejä konsortiosopimuksen yleisistä lausekkeista

Seuraava luettelo sisältää erilaisia lausekkeita, mutta se ei ole kattava tarkistuslista.

<p>1. Yleiset tiedot</p>	<p>Kunakin osapuolen henkilöllisyys Yhteystiedot Johdanto: viite REACH-asetukseen ja aiejulistus konsortion yleisen tehtävän selostamisesta. Yhteistyön laajuus: aineet, joita koskevan yhteistyön osapuolet aloittavat. Kohta voi sisältää myös valitut perusteet, joiden mukaan aineen tai aineiden tunnistamisesta sovitaan. Sopimuksen aihe: luettelo yhteistyön osista tai tehtävistä, jotka osapuolet ovat valinneet. Määritelmät: yleinen viite REACH-asetuksen sisältämiin määritelmiin (3 artikla) ja tarvittaessa muihin määritelmiin. Kesto Riippumattoman kolmannen osapuolen henkilöllisyys: jos osapuolet päättävät pyytää konsortion hallinointiin apua lakiasiantuntijalta, palveluntarjoajalta, alakohtaiselta järjestöltä tai toimialajärjestöltä.</p>
<p>2. Jäsenyys</p>	<p>Jäsenyyssuorat: kunkin luokan määritelmä, oikeudet ja velvollisuudet Jäsenyyssäännöt: jäsenten hyväksyminen, hylkääminen ja erottaminen Jäsenyyden muutos: liittyminen myöhemmin / eroaminen ennenaikaisesti</p>
<p>3. Tietojen yhteiskäyttö</p>	<p>Tietojen yhteiskäyttöä ja tulevia tutkimuksia/kustannuksia koskevat säännöt Perusteet tutkimusten/testiraporttien arvon määrittämiseen Kustannustenjakoperusteet ja korvausmekanismit Tietojen omistajuus Käyttölupa</p>
<p>4. Organisaatio</p>	<p>Komiteat: (jäsenyys, läsnäolo, toimintasäännöt, päätösvaltaisuus, äänestys...) Työskentelykieli Päärekisteröijien rooli (tarvittaessa) Riippumattoman kolmannen osapuolen rooli (tarvittaessa)</p>
<p>5. Talousarvio ja rahoitus</p>	<p>Talousarvio Kustannusten osittaminen – rekisteröinnin seuranta (tietojen yhteistoimituksen uudet jäsenet) Varainhoitovuosi Laskutus ja maksuliikenne, korvaukset</p>

6. Luottamuksellisuus ja oikeus saada tietoja	Salassapitolauseke Kenellä on oikeus saada tietoja? Luottamuksellisten ja arkaluonteisten tietojen vaihtoa koskevat toimenpiteet Seuraamukset salassapitomääräysten rikkomisesta
7. Vastuut	Ennen REACH-asetuksen mukaisten velvollisuuksien täyttämistä
8. Muuta	Sovellettava lainsäädäntö Riitojenratkaisu tai oikeuspaikkalauseke Sopimuksen muuttaminen Sopimuksen purkaminen

7. TIETOJEN YHTEISKÄYTTÖ KILPAILUSÄÄNTÖJEN NOJALLA

7.1. REACH-asetuksen mukaisiin toimiin sovellettava kilpailulainsäädäntö

Kuten REACH-asetuksessa nimenomaisesti todetaan, *”tämän asetuksen soveltaminen ei saisi kuitenkaan rajoittaa yhteisön kilpailusääntöjen täysimääräistä soveltamista”* (Johdanto-osan 48 kappale). Näin ollen EU:n tasolla hyväksytyä kilpailulainsäädäntöä, jäljempänä ‘kilpailusääntöt’, voidaan soveltaa REACH-asetukseen ja kaikkiin siihen liittyviin toimiin, mukaan lukien tietojen yhteiskäyttö.

Tämä kohta on tarkoitettu avuksi REACH-asetuksen mukaisille toimijoille, kun ne arvioivat, onko niiden toiminta tietojen yhteiskäyttöä koskevien vaatimusten mukaista REACH-asetuksen yhteydessä. Kilpailusääntöjä voidaan soveltaa myös muihin seikkoihin REACH-asetuksen mukaisissa toimissa.

Tietojen yhteiskäyttö ja tietojen vaihto voivat olla tarpeen REACH-prosessin eri vaiheissa. Tämä kohta on rajattu vain yleisimpiin tätä aihetta koskeviin kysymyksiin. Tätä kohtaa voidaan soveltaa myös mihin tahansa yhteistyötapaan, jota toimijat päättävät käyttää täyttääkseen REACH-asetuksen mukaiset velvollisuutensa (ks. kohta 6).

Huomautus: REACH-asetuksen mukaisten toimijoiden on aina varmistettava, että niiden toiminta on kilpailusääntöjen mukaista siitä riippumatta, millaisen yhteistyötavan ne valitsevat.

7.2. Yhteenveto EU:n kilpailulainsäädännöstä ja SEUT-sopimuksen 101 ja 102 artiklasta

EU:n kilpailulainsäädännön tarkoituksena ei ole estää yritysten laillista toimintaa. Sen tavoitteena on suojata kilpailua markkinoilla ja parantaa siten kuluttajien hyvinvointia. Näin ollen yritysten väliset sopimukset⁶³, yritysten yhteenliittymien päätökset ja yhdenmukaistetut menettelytavat, jotka voivat vaikuttaa jäsenvaltioiden väliseen kauppaan ja joiden tarkoituksena tai seurauksena on kilpailun estäminen, rajoittaminen tai vääristyminen yhteismarkkinoilla, ovat kiellettyjä (SEUT-sopimuksen 101 artikla). Vastaavasti yhden tai useamman yrityksen hallitsevan aseman väärinkäyttö sisämarkkinoilla on kielletty siltä osin kuin se voi vaikuttaa jäsenvaltioiden väliseen kauppaan (SEUT-sopimuksen 102 artikla).

Sopimus, joka on 101 artiklan vastainen, on mitätön, eikä sitä voida panna täytäntöön. Lisäksi yritykset, jotka ovat olleet Euroopan komission, EFTAn valvontaviranomaisen tai kansallisen kilpailuviranomaisen tutkinnan kohteena ja joiden on todettu rikkoneen SEUT-sopimuksen 101 tai 102 artiklaa, voivat joutua maksamaan tuntuvia sakkoja. Viranomaisen voi itse panna tällaisen tutkimuksen vireille kolmannen osapuolen valituksen, markkinatutkimuksen tai sakkojen lieventämistä koskevan hakemuksen perusteella. Räikein esimerkki SEUT-sopimuksen 101 artiklan vastaisesta laittomasta toiminnasta olisi kilpailijoiden välisen kartellin muodostaminen (mihin voi liittyä hinnoista sopimista ja/tai markkinoiden jakamista).

SEUT-sopimuksen 102 artiklassa kielletään yrityksen määräävän aseman väärinkäyttö

⁶³ ‘Yrityksellä’ tarkoitetaan mitä tahansa taloudellista toimintaa harjoittavaa yksikköä riippumatta sen oikeudellisesta asemasta ja rahoitustavasta.

markkinoilla. REACH-asetuksen mukaisen rekisteröintitoiminnan yhteydessä tämä määräys voi kattaa erilaisia menetelmiä ja käytäntöjä, jotka esimerkiksi antavat päärekisteröijälle tai muille rekisteröijille jonkinlaisen kilpailuedun muihin rekisteröijiin/kilpailijoihin nähden.

Lisätietoa EU:n kilpailusäännöistä ja niihin liittyviä usein kysytyjä kysymyksiä REACH-asetuksen mukaisen rekisteröinnin yhteydessä on saatavilla Euroopan komission kilpailun pääosaston, sisämarkkinoiden, teollisuuden, yrittäjyyden ja pk-yritystoiminnan pääosaston sekä ympäristöasioiden pääosaston laatimassa asiakirjassa osoitteessa:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/about/index_en.htm.

7.3. Tietojen vaihtaminen REACH-asetuksen ja EU:n kilpailulainsäädännön mukaisesti

REACH-asetuksessa edellytetään yritysten välistä tietojen yhteiskäyttöä *”rekisteröintijärjestelmän tehokkuuden lisäämiseksi, kustannusten alentamiseksi ja selkärankaisilla tehtävien testien vähentämiseksi”* (johdanto-osan 33 kappale).

REACH-asetus mahdollistaa merkittävät tietovirrat toimijoiden välillä eri vaiheissa koko sen täytäntöönpanoprosessin ajan. Esimerkkejä:

- tutkimuksen aikana sen arvioimiseksi, onko aine jo rekisteröity
- jatkokäyttäjien ja niiden toimittajien välinen tietojen yhteiskäyttö
- tietojen jakamisen ja rekisteröinnin yhteistoimituksen yhteydessä.

Huomaus: Toimijoiden on varmistettava, että tietoja vaihdetaan vain REACH-asetuksessa määritetyllä tavalla siten, että se on EU:n kilpailulainsäädännön mukaista jäljempänä selostetun mukaisesti.

- Ensinnäkin toimijoiden on vältettävä lainvastaisia toimia (kuten kartellien muodostamista) täyttäessään REACH-asetuksen vaatimuksia. Toiseksi toimijoiden on rajattava toimintansa laajuus vain siihen, mikä on ehdottoman välttämätöntä REACH-asetuksen nojalla, jotta voidaan välttää tarpeettomat, EU:n kilpailulain rikkomista koskevat riskit. Kolmanneksi jos toimijoiden on vaihdettava tietoja, jotka ovat EU:n kilpailulainsäädännön nojalla arkaluonteisia, niiden on suositeltavaa käyttää varotoimia lain rikkomisen ehkäisemiseksi.⁶⁴

7.3.1. Kartellien muodostamiseen tähtäävän REACH-asetuksen mukaisen tietojen vaihdon väärinkäytön välttäminen

Kartelli on lainvastainen järjestely (riippumatta siitä, onko siitä virallista tai epävirallista sopimusta), jolla kilpailijat pyrkivät yhteistyössä sopimaan hinnoista tai rajoittamaan tuotantoa tai tuotantokapasiteetteja tai jakamaan markkinoita tai kuluttajia ja joka suojaa kartellin jäsentä kilpailulta.

Esimerkkejä kilpailijoiden välisistä toiminnoista, joita on vältettävä:

- tuotteiden hinnoista tai myyntiehdoista sopiminen

⁶⁴ Lisätietoja EU:n kilpailulainsäädännön mukaisesta tietojenvaihdosta on [Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 101 artiklan soveltamisesta horisontaalista yhteistyötä koskeviin sopimuksiin](#) annettujen komission suuntaviivojen 2 jaksossa.

- tuotannon rajoittaminen, tuotantokiintiöistä sopiminen tai tuotteiden markkinoille toimittamisen rajoittaminen
- markkinoiden tai hankintapaikkojen jakaminen maantieteellisesti tai asiakasluokan perusteella
- sijoitusten tai teknisen kehityksen rajoittaminen tai valvominen.

Huomautus: Toimijat eivät saa käyttää REACH-asetuksen mukaista tietojen vaihtoa kartellin muodostamiseksi tai sen toiminnan helpottamiseksi tai peittämiseksi.

7.3.2. Toimintojen laajuus on rajattava vain siihen, mikä on tarpeen REACH-asetuksen nojalla

On tärkeää varmistaa, että REACH-asetuksen edellyttämä tietojen vaihto rajataan vain siihen, mikä on tarpeen. REACH-asetuksen 25 artiklan 2 kohdassa annetaan esimerkkejä tiedoista, joita ei tule vaihtaa: *"Rekisteröijien on pidättäydyttävä vaihtamasta tietoja liiketoiminnastaan, erityisesti tuotantokapasiteetista, tuotannon tai myynnin määrästä, maahantuonnin määrästä tai markkinaosuuksista."*

Esimerkkejä ei-julkisista tiedoista, joita ei tule vaihtaa REACH-asetuksen nojalla:

- yksittäisen yrityksen hinnat, hinnanmuutokset, myyntiehdot, teollisuuden hinnoitteluperiaatteet, hintatasot, hinnankorotukset, hintaerot, alennukset, hyvitykset, luotonantoehdot jne.
- tuotannon tai jakelun jne. kustannukset
- yksittäisen yrityksen hankintapaikkojen kustannuksia, tuotantoa, varastoja, myyntejä jne. koskevat luvut
- yksittäisen yrityksen tulevaisuudensuunnitelmia koskevat tiedot tiettyihin tuotteisiin liittyvän tekniikan, sijoitusten, suunnittelun, tuotannon, jakelun tai markkinoinnin osalta sekä tiedot suunnitelluista myyntialueista tai asiakkaista
- yksittäisiin toimittajiin tai asiakkaisiin liittyvät tiedot eritoten sellaisista toimista, joiden perusteella ne voidaan sulkea pois markkinoilta.

Toimijoiden on myös pidättäydyttävä vaihtamasta teknisiä tietoja, ellei se ole REACH-asetuksen mukaan välttämätöntä, ja etenkin silloin, jos kilpailijat voivat tunnistaa niiden perusteella yksittäiseen yritykseen ja sen liiketoimintaan liittyviä tietoja laittomasti.

Huomautus: Toimijoiden on rajattava tietojen vaihdon laajuus vain siihen, mikä on ehdottoman välttämätöntä REACH-asetuksen mukaisten toimien yhteydessä.

7.3.3. Tiedot, joiden vaihtamisessa on noudatettava varovaisuutta

Vaikka suurin osa REACH-asetuksen nojalla vaihdettavista tiedoista ei todennäköisesti aiheuta ongelmia EU:n kilpailulainsäädännön sääntöjen kannalta (koska nämä tiedot ovat pääosin puhtaasti tieteellisiä tai teknisiä, eivätkä kilpailijat voi yhdistää niitä liiketoimintaan), on kuitenkin muutamia aloja, joissa toimijoiden on oltava hyvin varovaisia.

Toimijoita voidaan pyytää vaihtamaan tietoja yksittäisistä tuotanto-, maahantuonti- tai myyntimääristä. Esimerkiksi laadittaessa yhteistä kemikaaliturvallisuusarviointia tai kemikaaliturvallisuusraporttia toimijat saattavat haluta tietää aineiden yhdistetyt

tuotanto- ja maahantuontimäärät. Tällöin niiden on vaihdettava tietoa yksittäisistä määristä, jotta ne voivat arvioida ympäristöön kohdistuvan kokonaisvaikutuksen. Lisäksi toimijat voivat haluta jakaa REACH-asetukseen liittyviä kustannuksia yksittäisten tuotanto- tai myyntimäärien perusteella. Jos ainoa edustaja, jonka on pidettävä ajan tasalla tiettyjä tietoja, kuten maahantuontimääriä, edustaa useita EU:n ulkopuolisia tietyn aineen valmistajia, näitä valmistajia voidaan pyytää vaihtamaan tietoja yksittäisistä määristä ainoan edustajan kautta.

Jäljempänä annetaan muutamia neuvoja siitä, miten tällaisia määrään liittyviä tietoja voidaan vaihtaa, jos se on REACH-asetuksen nojalla oleellista, ilman että siitä aiheutuu SEUT-sopimuksen 101 artiklan rikkomisen riski.

7.3.3.1. Yksilöivien lukujen sijaan viitattava tonnimääriin, jos mahdollista

REACH-asetuksessa todetaan seuraavaa: *"Aineita koskevan tiedon tuottamista koskevat vaatimukset olisi kuvattava yksityiskohtaisesti ja porrastettava aineen valmistuksen tai maahantuonnin määrien mukaan, koska määrät kuvaavat ihmisten tai ympäristön mahdollista altistumista aineille"* (johdanto-osan 34 kappale). Asetuksessa viitataan siis tonnimäärien käyttöön.

Huomautus: Toimijoiden on viitattava REACH-asetuksen mukaan määritettyyn tonnimääräänsä ja pidättäydyttävä vaihtamasta yksilöiviä tai tarkempia määriä koskevia lukuja.

7.3.3.2. Varotoimenpiteiden käyttö, jos yksittäisiä arkaluonteisia tietoja on vielä vaihdettava

Jos toimijoiden on tietyissä olosuhteissa käytettävä joko yksilöiviä tai yhdisteltyjä lukuja (esim. kemikaaliturvallisuusarvioinnin tai kemikaaliturvallisuusraportin laatimisessa) tai jos yksittäiset luvut voivat olla tunnistettavissa, on suositeltavaa käyttää riippumatonta kolmatta osapuolta ("uskottu mies").

Kuka voi olla uskottu mies? Oikeushenkilö tai luonnollinen henkilö, jolla ei ole välitöntä tai välillistä kytköstä valmistajaan/maahantuojaan tai niiden edustajaan. Tämä uskottu mies voi olla esimerkiksi konsultti, lakiasiantomisto, laboratorio, eurooppalainen/kansainvälinen organisaatio jne. Uskottu mies ei edusta mitään toimijaa, koska hänen on oltava riippumaton, ja yhteistoimituksen jäsenet voivat palkata hänet esimerkiksi auttamaan tietyissä toiminnoissa. On suositeltavaa, että uskottu mies allekirjoittaa salassapitosopimuksen, jolla varmistetaan, ettei se käytä saamiaan arkaluonteisia tietoja väärin (esim. paljasta niitä osallistuville yrityksille tai muille).

Kilpailulainsäädännön kannalta uskottu mies voi toteuttaa seuraavat toimet:

Yhdisteltyjen anonyymien lukujen tuottaminen: Kun REACH-asetuksen mukaisten toimijoiden on viitattava yksittäisten arkaluonteisten lukujen koosteeseen, pyynnön yksittäisistä luvuista toimijoille esittää uskottu mies. Tiedot kerätään, tarkastetaan ja kootaan yhdistelmäksi, josta ei voi päätellä yksittäisiä lukuja (esim. varmistamalla, että oikeat tiedot tulevat vähintään kolmelta taholta). Uskotun miehen ja useiden toimijoiden kesken ei myöskään saa käydä keskusteluja anonyymeistä tai yhdistellyistä luvuista. Kysymykset on käsiteltävä yksilöllisesti kunkin toimijan ja uskotun miehen välillä, eikä uskottu mies saa paljastaa mitään muita tietoja tällaisen keskustelun aikana.

Laskelmat kustannusten kohdentamiseksi yksittäisten lukujen perusteella kustannusten

jakamista varten: Jos toimijat päättävät, että kustannukset jaetaan kokonaan tai osittain niiden yksittäisten lukujen (esim. myynti- tai tuotantomäärien) perusteella, tai jos ne on mahdollista tunnistaa, uskottu mies pyytää kutakin toimijaa toimittamaan oleelliset luottamukselliset yksilöivät tiedot. Sen jälkeen uskottu mies lähettää kullekin toimijalle laskun, joka vastaa sen nimenomaista määrää. Vain vastaanottava yritys näkee nimenomaisen osuutensa kokonaissummasta, joka on maksettava.

Yritysten on toimitettava viranomaisille arkaluonteisia tietoja ilman, että ne paljastuvat muille toimijoille: Uskottu mies laatii samasta asiakirjasta toimijoille tai yleisölle tarkoitetun ei-luottamuksellisen version, joka ei sisällä arkaluonteisia tietoja.

7.4. Ylihinnoittelu

Olosuhteista riippuen (esim. suuri markkinaosuus, markkinoiden ominaispiirteet) näkyvämmässä roolissa olevien rekisteröijien (kuten päärekisteröijän, konsortion jäsenten) voidaan katsoa olevan määräävässä asemassa. Tämä ei sinänsä ole lainvastaista, mutta SEUT-sopimuksen 102 artiklaa soveltaen yrityksellä, jolla on tällainen määräävä asema, on erityinen velvollisuus varmistaa, ettei se heikennä toiminnallaan kilpailua sisämarkkinoilla. Väärinkäytön käsite määritellään objektiivisesti, eikä määräävässä asemassa olevan yrityksen syyllistymistä tai subjektiivista aikomusta väärinkäyttää asemaansa tarvitse osoittaa.

Sellaisen määräävässä asemassa olevan yrityksen toimintaa, joka perii liian korkeita maksuja, voidaan pitää SEUT-sopimuksen 102 artiklassa tarkoitettuna väärinkäytöksenä. Nämä huolenaiheet voivat olla merkityksellisiä esimerkiksi käyttöluvan hinnoittelun kannalta. Se, että mahdolliset rekisteröijät pitävät hintaa korkeana, ei kuitenkaan itsessään osoita, että kyseessä on SEUT-sopimuksen 102 artiklaa koskevassa EU:n oikeuskäytännössä tarkoitettu kohtuuton hinta.

7.5. Hyödyllisiä vinkkejä REACH-asetuksen mukaisille toimijoille, jotka tekevät yhteistyötä

Kilpailulainsäädännön noudattaminen	Ennen kuin aloitat REACH-asetuksen mukaisen tietojen vaihdon, varmista, että olet lukenut ja ymmärtänyt nämä toimintaohjeet ja että noudatat niitä. Jos olet epävarma tai jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä esimerkiksi oikeudelliseen neuvonantajaan.
Pöytäkirjanpito	Laadi neuvottelupuheluista tai kokouksista esityslistat ja pöytäkirjat, joissa kuvataan toimijoiden käsittelemät asiat ja käymät keskustelut tarkasti.
Valppaus	Rajaa keskustelut tai kokoustoimet jaettuun esityslistaan. Esitä vastalauseesi epäasianmukaisista toimista tai keskusteluista (riippumatta siitä, tapahtuvatko ne kokousten, neuvottelupuhelujen tai sosiaalisten tapahtumien aikana tai työskennellessä sähköisillä välineillä esimerkiksi jonkin tietyn intranetin välityksellä). Pyydä, että ne lopetetaan. Ilmaise eriävä mielipiteesi ja varmista, että näkemyksesi ilmaistaan selvästi kirjallisena ja pöytäkirjoissa.

Huomautus: Tämän kohdan tarkoituksena ei ole korvata sovellettavia kilpailulainsäädännön säännöksiä, koska niiden tulkinnasta vastaavat unionin tuomioistuimet ja niiden soveltamisesta Euroopan komissio ja kansalliset kilpailuviranomaiset. Nämä toimintaohjeet on laadittu vain sitä varten, että REACH-asetuksen mukaiset toimijat voivat arvioida toimintaansa alustavasti EU:n kilpailulainsäädännön kannalta.

Nämä toimintaohjeet ovat yleiset. Ne eivät kata eivätkä voi kattaa kaikkia erilaisia skenaarioita, joita voi syntyä REACH-asetuksen mukaisista tietojen yhteiskäyttövelvollisuuksista. Epäselvissä tapauksissa kemikaalivirasto suosittelee kääntymistä kilpailulainsäädäntöön erikoistuneen lakimiehen puoleen.

7.6. Kilpailun vastaisten käytäntöjen ilmoittamisen oikeussuojakeinot

Kilpailusääntöjen täytäntöönpanon valvonnassa sovelletaan sekä kansallista lainsäädäntöä ja EU:n lainsäädäntöä. Jos tarkasteltavat käytännöt vaikuttavat EU:n sisäiseen kauppaan, sovelletaan EU:n kilpailusääntöjä⁶⁵. Euroopan komissiolla, EFTAn valvontaviranomaisella, kansallisilla kilpailuviranomaisilla ja kansallisilla tuomioistuimilla on valtuudet soveltaa EU:n kilpailusääntöjä. Keskeiset menettelysäännöt, mukaan lukien komission ja kansallisten kilpailuviranomaisten välistä tehtävien jakoa koskevat säännöt, vahvistetaan neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1/2003⁶⁶.

Jos nämä menettelysäännöt huomioon ottaen vaikuttaa siltä, että Euroopan komissiolla on toimivalta ryhtyä toimiin, voidaan tehdä kantelu. Asiaa selvennetään verkkosivulla

osoitteessa: http://ec.europa.eu/competition/contacts/antitrust_mail.html.

On pantava merkille, että toisin kuin kansallisilla tuomioistuimilla Euroopan komissiolla ei ole toimivaltaa määrätä vahingonkorvauksia yrityksille, jotka ovat kilpailusääntöjen rikkomisen uhreja.

Lisätietoa kielletystä kilpailun vastaisesta toiminnasta on saatavilla Euroopan komission kilpailun pääosaston asiaa koskevalla verkkosivustolla osoitteessa: http://ec.europa.eu/competition/index_en.html

⁶⁵ Ks. lisätietoa EY:n perustamissopimuksen 81 ja 82 artiklassa tarkoitettua kauppaan kohdistuvan vaikutuksen käsitettä koskevista komission suuntaviivoista, EUVL C 101, 27.4.2004.

⁶⁶ Neuvoston asetus (EY) N:o 1/2003, annettu 16 päivänä joulukuuta 2002, perustamissopimuksen 81 ja 82 artiklassa vahvistettujen kilpailusääntöjen täytäntöönpanosta, EYVL L 1, 4.1.2003, s. 1–25.

8. LIIKESALAISUUDET

REACH-asetuksessa edellytetään, että yritykset jakavat tietoja testien päällekkäisyyden välttämiseksi. Yritykset voivat katsoa näiden tietojen tai osan niistä olevan liikesalaisuuksia, jolloin niitä on suojattava. Se, kuuluvatko jotkin tiedot liikesalaisuuksien piiriin, on määritettävä tapauskohtaisesti.

Huomautus: Liikesalaisuuksiin liittyviä asioita ei tule sekoittaa kilpailusääntöihin (ks. edellä kohta 7). Kilpailusäännöt liittyvät tilanteisiin, joissa tiedon jakaminen todennäköisesti johtaa kilpailun vääristymiseen.

8.1. Mikä on liikesalaisuus?

Liikesalaisuus on yksi yritysten arvokkaimmista kilpailuvalteista. Sen suojaamiseksi on mahdollisesti ryhdyttävä toimenpiteisiin.

Monissa maissa on vertailukelpoiset, joskin hieman erilaiset määritelmät liikesalaisuudesta. Esimerkiksi Maailman kauppajärjestön (WTO) teollis- ja tekijänoikeuksien kauppiaan liittyvistä näkökohdista tehdyn sopimuksen (TRIPS-sopimus) 39 artiklan 2 kohdassa liikesalaisuudeksi katsottava tieto määritellään seuraavasti:

- a. sellainen tieto on salaista siinä merkityksessä, että se ei ole kokonaisuudessaan tai osiensa tarkkan muodon ja kokoonpanon osalta yleisesti tunnettu sellaisten henkilöiden keskuudessa, jotka normaalisti käsittelevät kyseisen kaltaista tietoa;
- b. sellaisella tiedolla on kaupallista arvoa, koska se on salaista; ja
- c. henkilö, jolla on laillisesti sellainen tieto hallussaan, on ryhtynyt riittäväksi katsottaviin toimenpiteisiin pitääkseen tiedon salassa.

8.2. Onko REACH-asetuksessa erityisiä säännöksiä liikesalaisuuksista?

Useissa REACH-asetuksen säännöksissä viitataan liikesalaisuuden käsitteeseen. Tämä osoittaa, että liikesalaisuuksien suojaaminen on perusteltu intressi.

REACH-asetuksen 118 artikla koskee kemikaaliviraston hallussa olevien tietojen saatavuutta. Asetuksen 118 artiklan 1 kohdassa säädetään, että asetusta (EY) N:o 1049/2001⁶⁷ sovelletaan kemikaaliviraston hallussa oleviin asiakirjoihin. Kyseisen 118 artiklan 2 kohdassa viitataan nimenomaisesti tietoihin, joiden paljastamisen ”katsotaan tavallisesti vaarantavan asianomaisen kaupallisten etujen suojelun”. Tähän sisältyvät tiedot seoksen täydellisestä koostumuksesta, aineen tai seoksen täsmällinen käyttö, toiminta tai soveltaminen, valmistetun tai markkinoille saatetun aineen tai seoksen täsmällinen tonnimäärä ja valmistajan tai maahantuojan yhteydet jakelijoihinsa tai jatkokäyttäjiinsä.

REACH-asetuksen 10 artiklan a alakohdan xi alakohdan ja 119 artiklan 2 kohdan mukaan tiettyjä tietoja toimittava osapuoli voi pyytää käsittelemään kyseisiä tietoja luottamuksellisesti. Tiedot toimittavan osapuolen on esitettävä perustelut (salassapitopyyntö) sille, miksi näiden tietojen julkaiseminen voisi haitata sen tai jonkin toisen asianomaisen kaupallisia etuja, ja kemikaaliviraston on hyväksyttävä

⁶⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1049/2001, annettu 30. toukokuuta 2001, Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi (EYVL L 145, 31.5.2001, s. 43–48).

perustelut.

REACH-asetuksen 11 artiklan 3 kohdan b alakohdan ja 19 artiklan 2 kohdan b alakohdan nojalla rekisteröijät voivat jättäytyä pois tietojen yhteistoimituksesta (vain yksittäisten tutkittavien ominaisuuksien osalta), jos "tietojen toimittaminen yhteisesti johtaisi sellaisten tietojen antamiseen, joiden hän katsoo olevan kaupallisesti arkaluonteisia, ja aiheuttaisi hänelle todennäköisesti merkittävää kaupallista haittaa".

8.3. Liikesalaisuuksien suojaaminen ennen tietojen yhteistoimitusta

Kuten näiden toimintaohjeiden kohdassa 2.2.1 ja 3 on mainittu, mahdollisten rekisteröijien on ennen tietojen toimittamista yhteisesti varmistettava, että ne valmistavat tai tuovat maahan samaa ainetta, *REACH- ja CLP-asetusten mukaista aineiden yksilöimistä ja nimeämistä koskevissa toimintaohjeissa* esitettyjen kriteerien mukaisesti. Näin varmistetaan, että ne voivat toimittaa tiedot yhdessä yhteisessä rekisteröintiaineistossa. Joissain tapauksissa tämä saattaa edellyttää yksityiskohtaisten teknisten tietojen vaihtamista aineen koostumuksesta ja epäpuhtauksista sekä mahdollisesti myös valmistusprosessista. Jälkimmäiseen saattaa sisältyä tietoja esimerkiksi käytetyistä raaka-aineista ja puhdistusvaiheista.

Jos näiden teknisten tietojen katsotaan kuuluvan liikesalaisuuksien piiriin, yritykset voivat ryhtyä toimiin suojatakseen niiden luottamuksellisuuden esimerkiksi seuraavasti:

1. Ne voivat tehdä salassapitosopimuksia, joilla asiakirjojen tai muiden tietojen saatavuutta rajoitetaan tiettyihin nimettyihin henkilöihin tai osastoihin esimerkiksi siten, että vain sääntelyasioiden parissa työskentelevät henkilöt saavat nähdä tiettyjä tietoja. Tätä voidaan lujittaa tekemällä täydentäviä henkilökohtaisia salassapitosopimuksia.
2. Ensimmäisen kohdan lisäksi voidaan määrätä, että tiettyjä asiakirjoja saa tarkastella vain "lukusalissa" (jossa kopiointi on kielletty).
3. Mahdollinen rekisteröijä voi toimittaa tutkimustiivistelmästä tarkistetun version, jossa luottamukselliset tiedot jätetään pois, jos mahdollista.
4. Jos tutkimusta ei voida pätevästi käyttää ilman yllä mainittuja, osapuolet voivat sopia, että tiettyjä asiakirjoja tarkastelee ja/tai arvioi vain sellainen neutraali kolmannen osapuolen asiantuntija (riippumaton konsultti) tai uskottu mies, joka voi arvioida tutkimuksen ja toimittaa arvion luottamuksellisuutta koskevien väitteiden asianmukaisuudesta sekä tutkimuksen käytön hyödyllisyydestä tietojen yhteistoimituksen yhteydessä.

Huomautus: Mahdollisten rekisteröijien, jotka haluavat suojata aineen tunnistetiedoissa olevia liikesalaisuuksia, on tähdennettävä muille rekisteröijille, että kyseiset tiedot ovat liikesalaisuuksia ja että tiedoista ilmoitetaan ja niitä voidaan käyttää ainoastaan aineen tunnistetietojen varmentamistarkoituksiin REACH-asetuksen nojalla.

8.4. Liikesalaisuuksien suojaaminen tietojen yhteistoimituksessa

Tieteelliset tutkimukset, joita yritysten on jaettava REACH-asetuksen nojalla rekisteröintitarkoituksia varten, eivät yleensä sisällä sellaisia tietoja, joita voidaan

pitää liikesalaisuuksina. Jos tietojen yhteiskäyttöä ja tietojen yhteistoimitusta koskevien säännösten noudattaminen johtaa liikesalaisuuden paljastamiseen, osapuolet voivat tehdä salassapitosopimuksen, laatia liikesalaisuuksia sisältävistä asiakirjoista versioita, joita ei tarvitse pitää salassa, tai nimetä riippumattoman kolmannen osapuolen keräämään tiedot ja valmistelevaan rekisteröintiaineiston.

Jos tämän ei katsota riittävän, rekisteröijä voi varmistaa tietojensa luottamuksellisuuden jättäytymällä pois yhteistoimituksesta joidenkin yksittäisten tutkittavien ominaisuuksien osalta ja toimittamalla yksityiskohtaiset tutkimustiivistelmät omassa jäsenaineistossaan. Poisjättäytyvä osapuoli osallistuu kuitenkin edelleen tietojen yhteistoimitukseen, ja sen on täytettävä tietojen yhteiskäyttöä koskevat velvollisuutensa REACH-asetuksen nojalla.

Poisjättäytymistapauksissa liikesalaisuuteen perustuvassa perustelussa on käsiteltävä kaupallista tappiota, joka aiheutuisi, jos tietojen yhteistoimitus paljastaisi tällaisen liikesalaisuuden. Olosuhteet toki vaihtelevat tapauskohtaisesti, mutta useimmissa tapauksissa vaikuttaisi olevan tarpeen osoittaa, 1) miten liikesalaisuuksia paljastuisi, 2) miten niiden paljastamisesta aiheutuisi merkittävää haittaa ja 3) ettei paljastumista estäviä mekanismeja voida käyttää tai etteivät toiset osapuolet hyväksy niitä (esim. uskotun miehen käyttö).

Esimerkkejä ovat muun muassa tiedot, joiden perusteella voidaan tehdä päätelmiä valmistusmenetelmistä (esim. testauksessa käytetyn tuotteen tekniset ominaisuudet ja epäpuhtaustasot) tai markkinointisuunnitelmista (testitiedot, jotka selvästi viittaavat tietyn, kenties aivan uudenlaisen, sovelluksen käyttöön), jos tietojen yhteistoimituksessa on esimerkiksi vain kaksi osallistujaa. Mitä vähemmän osallistujia tietojen yhteistoimituksessa on, sitä todennäköisempää on, että liikesalaisuuksia saattaa paljastua myyntimäärien perusteella. Vaikka lakitekstissä ei määritetä tarkemmin, mikä on ”merkittävä” haitta, tätä poisjättäytymiskriteeriä hyödyntävän rekisteröijän on esitettävä vähintään arvio kyseessä olevan liikesalaisuuden arvosta. Tämä voidaan tehdä ilmoittamalla tuotetta koskevan liiketoiminnan kokonaisarvo, osuus, johon mahdollinen haitta kohdistuu, ja siihen liittyvä myyntikate. Jos yksinkertainen laskelma vuotuisesta tappiosta ei riitä osoittamaan merkittävää haittaa, rekisteröijä voi toimittaa myös arvion tulevasta ajanjaksosta, jonka aikana liiketoiminnalle saattaa olla haittaa liikesalaisuuden paljastumisesta, sekä siitä johtuvan menetetyn myyntikatteen lasketun nykyarvon.

8.5. Liikesalaisuuksien suojaaminen rekisteröintiaineiston toimituksen yhteydessä

Toimittaessaan rekisteröintiaineiston kemikaalivirastoon rekisteröijien on määritettävä tiedot, joita ne pitävät luottamuksellisina 119 artiklan mukaisesti ja joita ne eivät halua julkaistavan kemikaaliviraston verkkosivustolla.

Huomautus: REACH-asetuksen 119 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja tietoja ei voida määrittää salassa pidettäväksi, ja kaikki tällaiset vaatimukset hylätään. REACH-asetuksen 119 artiklan 1 kohdassa tarkoitettut tiedot saatetaan aina julkisesti saataville kemikaaliviraston verkkosivustolle REACH-asetuksen 77 artiklan 2 kohdan e alakohdan mukaisesti.

Asetuksen 10 artiklan a alakohdan xi alakohdan mukaisesti tietojen salassa pitämistä koskevaan pyyntöön on liitettävä perustelut sille, miksi näiden tietojen julkaiseminen voisi olla haitallista.

Tämä koskee

- REACH-asetuksen 119 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja tietoja
- aiemmin direktiivin 67/548/ETY nojalla salassa pidettäviksi määritettyjä tietoja; tältä osin aiempien ilmoittajien on päivitettävä aineistonsa ja ilmoitettava, mitä tietoja ne haluavat pitää salassa
- kaikkia salassa pidettäväksi vaadittuja tietoja, jotka eivät sisälly REACH-asetuksen 119 artiklan 1 ja 2 kohtaan; tässä tapauksessa perustelu voi olla lyhyt lause, jossa salassapitomerkintä – "CBI" (liikesalaisuus), "IP" (henkinen omaisuus) tai "No PA" (ei julkisesti saatavilla) (esim. kemikaaliturvallisuusraportti) – kirjoitetaan auki.

Rekisteröijien avuksi on laadittu vakioperustelulomake, joka on saatavilla IUCLID-järjestelmässä. On myös pantava merkille, että IUPAC-nimeä (jota ei ole aiemmin määritetty salassa pidettäväksi direktiivin 67/548/ETY nojalla) koskevan salassapitopyynnön yhteydessä on ilmoitettava myös asianmukainen julkinen nimi.

Tekniset ohjeet salassapitopyyntöjen tekemisestä esitetään kemikaaliviraston oppaassa *Dissemination and confidentiality under the REACH Regulation*, joka on saatavana osoitteessa <https://echa.europa.eu/manuals>.

9. TEKIJÄNOIKEUDET JA MUUT TIETOJA KOSKEVAT IMMATERIAALIOIKEUDET

REACH-asetuksen mukaisessa tietojen yhteiskäytössä on myös kunnioitettava tietojen omistajuuteen liittyviä immateriaalioikeuksia.

9.1. Omistajuuden määrittäminen: tietojen alkuperä

Tiedot (täydelliset tutkimusraportit) kuuluvat yleensä 1) yrityksille, 2) toimialajärjestöille, 3) konsortioille tai 4) virallisille tahoille.

1. Yritykset: Kun yritykset tekevät tutkimuksia itse tai teettävät niitä, niillä on yleensä täydet omistusoikeudet tutkimuksiin sekä oikeus myöntää lupa näiden tietojen käyttöön. Yritysryhmittymässä tiedot voivat olla yhden siihen kuuluvan oikeushenkilön hallussa, eikä niitä välttämättä paljasteta muille saman ryhmittymän yrityksille ilman erityistä sopimusta.
2. Toimialajärjestöt: Tietyissä tapauksissa toimialajärjestöt tilaavat tutkimuksia ja pitävät tietoja hallussaan jäsentensä puolesta. Tässä ongelmana on määrittää tietojen omistaja, joka voi olla järjestö, sen jäsenet tai järjestön sisäisen tietyn eturyhmän jäsenet. Tällöin on yleensä tutkittava esimerkiksi järjestön sääntöjä ja/tai eturyhmän muodostamiseen liittyviä asiakirjoja. Näissä asiakirjoissa voidaan määrittää myös järjestöstä tai ryhmästä eroavia yrityksiä koskevat oikeudet.
3. Konsortiot: Konsortioon kuuluvat yritykset voivat päättää jakaa olemassa olevia tietoja tai tuottaa uusia tietoja. Tietojen omistajuus määritetään yleensä konsortiosopimuksen säännöissä tai erillisin sopimuksin, kun tutkimus jaetaan tai tilataan. Yleensä oikeudet tietoihin annetaan niille, jotka osallistuvat tietojen hankkimisesta aiheutuviin kustannuksiin. Kuten edellä on mainittu, joissain tapauksissa konsortiosopimuksessa rajoitetaan konsortion jäsenten oikeuksia käyttää tietoja, joita ne jakavat tai tuottavat, joten niillä ei välttämättä ole kyseisten tietojen omistajuuteen liittyviä oikeuksia.
4. Viralliset tahot: Myös valtion virastot, tutkimuslaitokset, yliopistot ja kansainväliset järjestöt tekevät tutkimuksia, joita suojataan tekijänoikeuksilla. Omistajuus kuuluu yleensä valtiolle, yliopistolle tai kansainväliselle järjestölle. Oikeutta viitata tietoihin on haettava kyseiseltä taholta. On tärkeää muistaa, että vaikka nämä viralliset tahot olisivat julkaisseet tutkimustiivistelmän tai täydellisen tutkimusraportin, tutkimusta ei välttämättä voi käyttää vapaasti rekisteröintitarkoituksiin. Joissain tapauksissa itse tutkimus voi olla tekijänoikeuksien alainen tai kuulua muulle osapuolelle, jolla on kyseisen tutkimuksen täydet omistusoikeudet.

9.2. Tietoja koskevat oikeudet

REACH-asetuksen mukaista rekisteröintiä varten tapahtuvan tietojen yhteiskäytön osalta on tehtävä selvä ero seuraavien seikkojen välillä: a) täydellisen tutkimusraportin omistajuus, b) täydellisen tutkimusraportin laillinen hallussapito, c) oikeus viitata täydelliseen tutkimusraporttiin ja d) muut mahdolliset oikeudet.

- a) **Täydellisen tutkimusraportin omistajuus** kuuluu tavallisesti sille osapuolelle, joka omistaa kaikki⁶⁸ tietojen immateriaalioikeudet (tiedon haltijat). Nämä immateriaalioikeudet syntyvät joko automaattisesti (koska omistaja on tutkimusten tai testien tekijä) tai osapuolten tahdonilmaisun kautta (sopimus).

Jos tietoja koskevat omistusoikeudet on lisensoitu sopimuksella (esim. oikeuksien siirto, lisenssisopimus, valtuutus jne.), henkilöstä/yhteisöstä, jolle kyseiset kiinteistön ominaisuudet on lisensoitu, tulee joko⁶⁹

- kaikkien kyseisten tietojen omistusoikeuksien täysimääräinen omistaja (eli jos kaikki tietoja koskevat omistusoikeudet on siirretty – oikeuksien luovutus) tai
- osittainen omistaja/käyttäjä (jos vain tietyt tieteelliset aineistot on lisensoitu tai vain osa omistusoikeuksista on myönnetty, eli päärekisteröijälle myönnetty lupa käyttää tutkimuksia (vain) rekisteröintitarkoituksiin).

- b) Täydellisen tutkimusraportin **laillista hallussapitoa** käsitellään REACH-asetuksen 10 artiklassa. Tätä termiä ei kuitenkaan määritellä asetuksessa. Julkaistun tiedon osalta määritelmä voidaan ymmärtää viittaamalla henkiseen työhön sovellettavaan lainsäädäntöön eli tekijänoikeuslainsäädäntöön.

Vaatus laillisesta hallussapidosta olisi luettava yhdessä REACH-asetuksen kanssa, ja sillä tarkoitetaan, että rekisteröijillä on oltava oikeus käyttää tietoja rekisteröintitarkoituksiin, vaikka oikeutta käyttää tietoja muihin tarkoituksiin voitaisiin rajoittaa. Eräs mahdollinen konkreettinen esimerkki on se, että rekisteröijällä on jäljennös (sähköinen tai paperinen versio) täydellisestä tutkimusraportista ja voimassa oleva oikeus käyttää tietoja rekisteröintiä varten.

Otaen huomioon, että täydellinen tutkimusraportti on ensisijaisesti henkinen luomus, jolloin siihen sovelletaan immateriaalioikeuksia koskevaa lainsäädäntöä, ei olisi esimerkiksi mahdollista käyttää tietojen omistajalta varastettuja tai lisenssisopimuksen rikkomisen perusteella saatuja tietoja.

Lisäksi immateriaalioikeudet kuuluvat yksityisoikeuden piiriin, jota sovelletaan REACH-asetuksesta riippumatta. REACH-asetuksen mukainen laillinen hallussapito voidaan siis kyseenalaistaa, jos on jo todettu, että immateriaalioikeuksia on loukattu. Kemikaalivirastolla ei kuitenkaan ole toimivaltaa arvioida immateriaalioikeuksien loukkaamiseen liittyviä väitteitä. Tämän voi todeta ainoastaan immateriaalioikeuksien alalla toimivaltainen viranomainen tai tuomioistuin.

- c) REACH-asetuksessa mainitaan myös **oikeus viitata** täydelliseen tutkimusraporttiin rekisteröintiä varten. Tämä koskee oikeutta viitata tutkimukseen, jonka täydellisen tutkimusraportin omistaja tai toinen rekisteröijä on jo toimittanut rekisteröintiä varten. Tietojen omistaja tai oikeutettu käyttäjä voi antaa toiselle osapuolelle (luvan saajalle) käyttöluvan, lisenssin tai tehdä tämän kanssa muuntotyypin sopimuksen, jonka myötä tietojen käyttö rajataan yhteen tai useampaan tiettyyn tarkoitukseen (kuten

⁶⁸ Immateriaalioikeuksia sovelletaan hyvin laajasti; ne koskevat esimerkiksi oikeutta käyttää tietoja eri tarkoituksiin (mukaan luettuna rekisteröinti REACH-asetuksen nojalla), tietojen uudelleenkäyttöä, kääntämistä, hyödyntämistä, myymistä, siirtämistä, jakamista, jäljentämistä, johdettujen tutkimusten laatimista sekä tutkimusten/tiedon lisäämistä muihin tutkimuksiin.

⁶⁹ Kun tietojen omistaja toimii rekisteröijänä, sitä voidaan silti estää käyttämästä tai hylkäämästä tutkimusta parhaaksi katsomallaan tavalla, vaikka se olisi hankkinut tietojen täyden omistajuuden.

REACH-asetuksen mukaiseen rekisteröintiin). Tällöin toiselle osapuolelle ei välttämättä anneta jäljennöstä täydellisestä tutkimusraportista vaan ainoastaan oikeus viitata kyseiseen tutkimukseen.

- d) **Pelkkä jäljennös täydellisestä tutkimusraportista** ilman käyttö lupaa tai oikeutta käyttää tietoja **ei riitä rekisteröintitarkoituksiin**, ellei täydellinen tutkimusraportti ole julkisesti saatavilla eikä sitä suojata tekijänoikeuksilla tai muilla asiaankuuluvilla immateriaalioikeuksilla.

Huomautus: Lukuun ottamatta 10 artiklan a alakohdan viimeisessä alakohdassa lueteltuja erityistapauksia rekisteröijällä on oltava täydellinen tutkimusraportti laillisesti hallussaan tai lupa viitata siihen (esim. käyttö lupa). Tätä sovelletaan myös silloin, kun yksityiskohtaiset tutkimustiivistelmät tai tutkimustiivistelmät ovat saatavilla internetissä (esim. OECD:n/ICCA:n HPV-kemikaaliohjelman yhteydessä julkaistut tiivistelmät).

Julkisesti saatavilla olevan sähköisen tiedon osalta tällaisilla tiedoilla ei voida täyttää rekisteröinnin vähimmäistietovaatimuksia. Mahdollisten rekisteröijien on tarkistettava huolellisesti, mitä tietoja voidaan käyttää vapaasti ja milloin tällaisten tutkimusten tietyt käytöt loukkaavat omistajien tekijänoikeuksia. Tätä sovelletaan myös tapauksiin, joissa valtion virastot antavat pääsyn täydellisiin tutkimusraportteihin (esim. Yhdysvaltain tiedonvapauslain tai vastaavan lainsäädännön kautta).

Mikä on tietojen käyttö lupa?

Kun rekisteröijä ei omista tutkimusraporttia, jota hän pyytää rekisteröintiään varten, hänen on sovittava raportin omistajan kanssa ehdoista, joilla tutkimusraporttia käytetään REACH-rekisteröintiä varten. Tietojen omistaja ja rekisteröijä voivat vapaasti määritellä myönnettävät oikeudet.

Jos tutkimuksen (yksityiskohtainen) tutkimustiivistelmä on jo toimitettu kemikaalivirastoon, rekisteröijä voi esimerkiksi viitata kyseiseen tutkimukseen aineistossaan edellyttäen, että siihen on lupa (ja oikeus viitata täydelliseen tutkimusraporttiin). Siinä tapauksessa rekisteröijän ja tietojen omistajan on sovittava viittausoikeuden ehdoista. Tietojenkäyttö lupa on termi, jota käytetään usein kuvaamaan sopimusta tietojen yhteiskäytöstä ja viittausoikeuden myöntämisestä. Mahdollisen rekisteröijän on joka tapauksessa kunnioitettava tietojen omistajan teollis- ja tekijänoikeuksia.

9.2.1. Laillinen hallussapito ja viittausoikeus

REACH-asetuksen 10 artiklassa vaadittujen "laillisen hallussapidon" tai "luvan viitata" voidaan katsoa johtuvan suoraan immateriaalioikeudesta⁷⁰. Laillisen hallussapito-oikeuden tai oikeuden viitata täydelliseen tutkimusraporttiin myöntävät yleensä täydellisen tutkimusraportin omistajat, mutta joskus oikeus voidaan myöntää lain perusteella tai viranomaisten toimesta. Jos raportti on tekijänoikeuksien tai liikesalaisuuksien alainen, laillisen hallussapito-oikeuden myöntäminen voi tarkoittaa "**lupaa käyttää tietoja**", kun taas oikeus viitata tietoihin voidaan antaa

⁷⁰ Bernin yleissopimus kirjallisten ja taiteellisten teosten suojaamisesta (1886), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna vuonna 1979.

yksinkertaisesti myöntämällä **”käyttölupa”**.

Näitä ehtoja koskevasta sopimuksesta neuvoteltaessa on kiinnitettävä riittävästi huomiota näin myönnettyihin oikeuksiin (oikeus käyttää tietoja vain REACH-asetuksen mukaisiin tarkoituksiin vai myös muihin tarkoituksiin), annettuihin tietoihin ja mahdollisesti sopimuksen tai käyttöluvan keston sekä asiaankuuluviin kustannuksiin. Lisäksi on harkittava myös oikeutta myöntää alilisenssejä (esim. kun lupa myönnetään päärekisteröijälle, jonka on laajennettava oikeuksia koskemaan myös laillisia rekisteröijä osapuolia).

Julkaistun täydellisen tutkimusraportin osalta **”laillinen hallussapito-oikeus”** tai **”oikeus viitata siihen”** voidaan usein myöntää aikakausjulkaisun tilaamisen yhteydessä, mutta ei välttämättä aina. Jos julkaistun tutkimuksen tilaa ei voida päätellä tutkimuksessa olevasta tekijänoikeuslausekkeesta (jos julkaisija esimerkiksi kieltää vain kaupallisen käytön), on suositeltavaa tarkistaa tekijänoikeuksien omistajalta, miten yritykset voivat käyttää julkaistuja tutkimuksia omassa aineistossaan. Tarvittaessa oikeus voidaan myöntää ”käyttöluvalla” tai muunlaisella sopimuksella, jolla varmistetaan ”lupa” käyttää oleellisia tietoja rekisteröintiä varten. On muistettava, ettei tekijänoikeuksien omistaja ole välttämättä tutkimuksen kirjoittaja, vaan se voi olla myös julkaisija tai verkkosivuston ylläpitäjä.

Tekijänoikeuden perusteella mahdollinen rekisteröijä ei saa kopioida tutkimuksen tekstiä – kiinteää ilmausta – rekisteröintiaineistoon. Tietoja voidaan käyttää oman tutkimustiivistelmän laatimiseen. Julkaistujen tietojen käyttö rekisteröinnin vähimmäistietovaatimusten täyttämiseksi edellyttää kuitenkin edelleen sitä, että rekisteröijällä on täydellinen tutkimusraportti laillisesti hallussaan tai oikeus viitata siihen (ts. julkaistuu tutkimukseen, johon tutkimusraportti perustuu). Toisin sanoen rekisteröijien on yritettävä neuvotella tekijänoikeuksien omistajan kanssa sellainen lupa, jonka perusteella ne voivat viitata julkaistuihin tietoihin.

Todettakoon, että aina kun sovelletaan tietojen yhteistoimitusta REACH-asetuksen 11 tai 19 artiklan nojalla, julkaistujen tietojen käyttöehtojen tarkastuksessa on otettava huomioon, että tietoja käyttävät päärekisteröijän lisäksi myös kaikki muut osapuolet, jotka osallistuvat samaa ainetta koskevaan tietojen yhteistoimitukseen. Jos on tarpeen tehdä sopimus tekijänoikeuksien omistajan tai tämän edustajan kanssa, siinä tulisi varmistaa, että kaikki tietojen yhteistoimituksen osapuolet – mukaan lukien mahdolliset tulevat jäsenet, jotka pyytävät lupaa käyttää tietoja – saavat käyttää tietoja laillisesti. Tutkimuksen käyttöä koskevia oikeuksia voidaan laajentaa hankkimalla ”käyttölupa” tai muuntyyppinen sopimus. Sopimuksessa on varmistettava, että rekisteröijät voivat osoittaa, että heillä on ”laillisesti hallussaan” oleellisia tietoja REACH-asetuksen mukaista rekisteröintiä varten.

Jos tekijänoikeuksien omistaja kieltäytyy antamasta lupaa mahdollisille rekisteröijille, on otettava huomioon, että julkaistujen asiakirjojen tiettyjä osia ei kenties suojata tekijänoikeuksilla, jolloin ne voidaan sisällyttää rekisteröintiaineistoon.

Huomautus: **Tekijänoikeus** kattaa vain ilmaisumuodon mutta ei työn sisältämiä asiatietoja ja muita tietoja. Tällaisia tietoja voidaan siksi lisätä rekisteröintiaineistoon ilman tekijänoikeuden omistajan suostumusta edellyttäen, että tutkimuksen tekstiä ei kopioida sellaisenaan toiseen rekisteröintiaineistoon. Toisin sanoen rekisteröijä voi käyttää tietoja oman tutkimustiivistelmänsä laatimiseksi, mutta sen on tehtävä asianmukaiset viittaukset ja lainaukset alkuperäiseen tutkimukseen tietolähteen tunnustamiseksi. Lisäksi myös tapauksissa, joissa rekisteröijä laatii itse tutkimustiivistelmän, sillä on oltava oikeus viitata täydelliseen tutkimusraporttiin rekisteröintiä varten.

Lähde ja kirjoittajan nimi on mainittava, jos ne esiintyvät julkaistussa artikkelissa. Täydellistä tutkimusraporttia tai sen osia ei kuitenkaan saa kopioida kokonaan. Lisäksi on muistettava, että ainoastaan hyvin poikkeuksellisissa tapauksissa, joissa tiettyjen asioiden järjestyksen tai valinnan voidaan katsoa muodostavan täysin uuden ja omaperäisen ilmaisun, ne voivat olla tekijänoikeuden alaisia. Lähdeviitteet eli tiedon lähde ja kirjoittajan nimi on merkittävä aina tarvittaessa hyvän käytännön mukaisesti rekisteröinnin edellyttämällä tavalla, eikä sen ei yleensä katsota loukkaavan tekijänoikeuksia.

Tekijänoikeuksissa on myös tiettyjä poikkeuksia, joita voidaan tarvittaessa soveltaa. Yksi tekijänoikeussuojan perusasioista, kappaleen valmistamista koskeva oikeus, on rekisteröinnissä olennaista, ja sitä käsitellään direktiivissä 2001/29/EY⁷¹. Kappaleen valmistamista koskeva oikeus on tekijöillä teostensa osalta oleva yksinoikeus sallia tai kieltää suoraan tai välillisesti, tilapäisesti tai pysyvästi, millä keinolla ja missä muodossa tahansa kokonaan tai osittain tapahtuva kappaleen valmistaminen (direktiivin 2 artiklan a alakohta).

On olemassa useita poikkeuksia ja rajoituksia (direktiivin 5 artikla), joita voidaan pitää merkityksellisinä REACH-asetuksen mukaisiin tarkoituksiin käytettävän tutkimusaineiston osalta (esim. sellaisen työn lainaaminen, joka on saatettu laillisesti julkisesti saataville esimerkiksi selostusta varten (5 artiklan 3 kohdan d alakohta), tietyn työn käyttäminen hallinnollisen asianmukaisen suorittamisen tai niiden selostamisen varmistamiseksi (direktiivin 5 artiklan 3 kohdan e alakohta)). Jotta tietyn jäsenvaltion tilanne voitaisiin ottaa huomioon, olisi siis tarkistettava, onko jäsenvaltio saattanut direktiivin osaksi kansallista lainsäädäntöään. Kansallisen lainsäädännön lisäksi tietyn maan kansallinen oikeuskäytäntö voi olla myös olennainen tällaista poikkeusta koskevan tilanteen määrittämiseksi tarkasti.

Pelkästään EU:n lainsäädännön perusteella ei siis voida tehdä pitäviä päätelmiä tiettyjen tekijänoikeussuojaa koskevien poikkeusten tai rajoitusten soveltamisesta tietojen käyttöön REACH-asetuksen mukaisia tarkoituksia varten, sillä se määräytyy pitkälti sovellettavan kansallisen lainsäädännön perusteella. Sovellettava kansallinen lainsäädäntö on se lainsäädäntö, jonka perusteella suojausta pyydetään. On myös korostettava, että tietyt tekijänoikeuksien näkökohdat voivat ulottua EU/ETA-alueen ulkopuolelle (etenkin jos tutkimuksia julkaistaan internetissä).

Rekisteröijillä voi siis olla oikeus käyttää julkaistun artikkelin sisältöä eri muodossa, kunhan asianmukainen kansallinen tekijänoikeuslaki ja/tai tietosuojalaki (tai -lait) on tarkistettu ennalta ja kunhan niitä noudatetaan. Epäselvissä tapauksissa kemikaalivirasto suosittelee kääntymistä tekijänoikeuksiin erikoistuneen lakimiehen puoleen.

Huomautus: Tiedotusverkkosivustollaan kemikaalivirasto muistuttaa mahdollisia rekisteröijä siitä, että REACH-asetuksen 10 artiklan mukaisesti kemikaaliviraston verkkosivulla julkaistuja tutkimustiivistelmiä ja yksityiskohtaisia tutkimustiivistelmiä saa käyttää rekisteröintiä varten vain, jos rekisteröijällä on laillisesti hallussaan täydellinen tutkimusraportti tai hänellä on lupa viitata siihen. Lisäksi tietojen kopioiminen tai muu levittäminen on tekijänoikeuslainsäädännön alaista ja voi edellyttää kyseisen tietojen omistajan lupaa.

⁷¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/29/EY, annettu 22 päivänä toukokuuta 2001, tekijänoikeuden ja lähioikeuksien tiettyjen piirteiden yhdenmukaistamisesta tietoyhteiskunnassa, EYVL L 167, 22.6.2001, s. 10.

Pelkästään kemikaaliviraston verkkosivustolla julkaistujen tietojen avulla ei voida täyttää REACH-asetuksen mukaisia tietovaatimuksia, sillä mahdollisten rekisteröijien on varmistettava rekisteröinnissä toimitettavien tietojen merkityksellisyys, luotettavuus ja laatu.

Yli 12 vuotta aikaisemmin toimitetut tiedot

Tietyissä tapauksissa oikeus käyttää tietoja tai viitata niihin myönnetään lainsäädännön perusteella tai viranomaisten toimesta. Tästä on kyse REACH-asetuksen 25 artiklan 3 kohdassa, jonka mukaan "[j]okin toinen valmistaja tai maahantuoja voi käyttää rekisteröintiä varten tutkimustiivistelmiä tai yksityiskohtaisia tutkimustiivistelmiä tutkimuksista, jotka on toimitettu tämän asetuksen mukaisen rekisteröinnin yhteydessä vähintään 12 vuotta aiemmin". Siten kyseisen 12 vuoden säännön mukaisesti rekisteröintiä varten on mahdollista käyttää mitä tahansa tutkimustiivistelmää ja yksityiskohtaista tutkimustiivistelmää ilman niiden laillista hallussapitoa.

On kuitenkin tärkeää muistaa, että tämä nimenomainen 12 vuoden sääntö koskee ainoastaan REACH-asetuksen mukaista rekisteröintiä varten toimitettuja tutkimustiivistelmiä tai yksityiskohtaisia tutkimustiivistelmiä. Tällaisia (yksityiskohtaisia) tutkimustiivistelmiä voidaan käyttää vapaasti rekisteröintitarkoituksiin. Niitä ei saa käyttää vapaasti muihin tarkoituksiin.⁷²

⁷² Täydellistä tutkimusraporttia ei tarvita REACH-asetuksen 10 artiklan a alakohdassa tarkoitetuissa tapauksissa. Ks. alaviite 14.

Liite 1 Esimerkki tietojenvaihtolomakkeesta

TIETOJENVAIHTOLOMAKE

Oikeushenkilön nimi		
Yhteyshenkilö		
Yhteystiedot		
Aineen tunnistetiedot		
Aineiston tonnimäärä		

Testin numero	REACH-asetuksen liite	Sarake 1 Vakiotietovaatimus	Pisteytys	Tietojen saatavuus				
				Arvioitu Klimischin pisteytys	Täydellinen tutkimusraportti (jonka yritykseni omistaa)	Täydellinen tutkimusraportti on yritykseni saatavilla	Viittaus julkisessa kirjallisuudessa oleviin tietoihin	Raportin kieli
Fysikaalis-kemialliset ominaisuudet – 1–10 t/v ja 10–100 t/v								
7.1.	VII	Aineen olomuoto lämpötilassa 20 °C ja paineessa 101,3 kPa						
7.2.	VII	Sulamis- tai jäätymispiste						
7.3.	VII	Kiehumispiste						

Testin numero	REACH-asetuksen liite	Sarake 1 Vakiotietovaatimus	Pisteytys	Tietojen saatavuus				
7.4.	VII	Suhteellinen tiheys						
7.5.	VII	Höyrynpaine						
7.6.	VII	Pintajännitys						
7.7.	VII	Vesiliukoisuus						
7.8.	VII	Jakautumiskerroin n-oktanoli/vesi						
7.9.	VII	Leimahduspiste						
7.10.	VII	Syttyvyys						
7.11.	VII	Räjähävyys						
7.12.	VII	Itsesyttymislämpötila						
7.13.	VII	Hapetusominaisuudet						
7.14.	VII	Raekokojakauma						
7.14. bis	VII	Pölyävyys						

Myrkyllisyys nisäkkäille – 1–10 t/v (huomioon otettava myös liitteen III vaatimukset) ja 10–100 t/v								
8.1.	VII	Ihoärsytyksen tai ihon syöpymisen <i>in vitro</i> -tutkimus						
8.1.1.	VIII	<i>In vivo</i> -ihoärsytys						

8.2.	VII	Silmä-ärsytys <i>in vitro</i>						
8.2.1.	VIII	<i>In vivo</i> -silmiä-ärsytys						
8.3.	VII	Ihon herkistyminen						
8.4.1.	VII	<i>In vitro</i> -geenimutaatiotutkimus bakteereilla						
8.4.2.	VIII	<i>In vitro</i> -sytogeneisuustutkimus nisäkässoluilla tai <i>in vitro</i> -mikronukleustesti						
8.4.3.	VIII	<i>In vitro</i> -geenimutaatiotutkimus nisäkässoluilla (jos 8.4.1 ja 8.4.2 kohdassa on saatu kielteinen tulos)						
8.4.	VIII	<i>In vivo</i> -mutageenisuustutkimukset (jos jossain <i>in vitro</i> -tutkimuksissa on saatu myönteinen ulos)						
8.5.1.	VII	Välitön myrkyllisyys suun kautta						
8.5.2.	VIII	Välitön myrkyllisyys hengitysteitse						
8.5.3.	VIII	Välitön myrkyllisyys ihon kautta						
8.6.1.	VIII	Lyhytaikainen toistuvalla annostuksella tehtävä myrkyllisyystutkimus (28 vuorokautta), asianmukaisin antotie						
8.7.1.	VIII	Lisääntymis- ja/tai kehitysmyrkyllisyyden seulonta						
8.8.1.	VIII	Aineen toksikokineettisen käyttäytymisen arviointi (relevanttien saatavilla olevien tietojen perusteella)						

Ympäristömyrkyllisyys / käyttäytyminen ympäristössä – 1–10 t/v (huomioon otettava myös liitteen III vaatimukset) ja 10–100 t/v								
9.1.1.	VII	Lyhytaikainen myrkyllisyystestaus selkärangattomilla (suositeltava laji: <i>Daphnia</i>)						
9.1.2.	VII	Kasvunestymistutkimus vesikasveilla (mieluiten levillä)						
9.1.3.	VIII	Lyhytaikainen myrkyllisyystesti kaloilla						
9.1.4.	VIII	Aktiivilietteen hengityksenestymistesti						
9.2.1.1.	VII	Nopea biohajoavuus						
9.2.2.1.	VIII	Hydrolyysi pH:n funktiona ja hajoamistuotteiden tunnistaminen						
9.3.1.	VIII	Adsorptio-/desorptioseulonta						

Fysikaalis-kemialliset ominaisuudet – 100–10 t/v ja yli 1000 t/v								
7.15.	IX	Stabiilisuus orgaanisissa liuottimissa ja relevanttien hajoamistuotteiden tunnistetiedot						
7.16.	IX	Hajoamisvakio						
7.17.	IX	Viskositeetti						

Myrkyllisyys nisäkkäille – 100–1000 t/v ja yli 1000 t/v								
8.6.2.	IX	Subkrooninen myrkyllisyystutkimus (90 vuorokautta), asianmukaisin antotie						
8.6.3.	X	Pitkäaikainen toistuvalla annostuksella tehtävä myrkyllisyyden tutkimus (vähintään 12 kuukautta) (altistuminen/käyttö)						
8.6.4	X	Lisätutkimuksia, jos erityinen huolenaihe						
8.7.2.	IX	Kehitysmyrkyllisyystutkimus ensimmäisellä lajilla (mieluiten rotta)						
8.7.2.	X	Kehitysmyrkyllisyystutkimus toisella lajilla, kaniini (jos ensimmäinen laji rotta)						
8.7.3.	IX - X	Laajennettu yhden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimus						
8.7.3.	IX - X	Kahden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimus (hyväksytään vain, jos suoritettu ennen maaliskuuta 2015)						
8.9.	X	Karsinogeenisuustutkimus (altistus/käyttö)						
		Muut tutkimukset (lueteltava jäljempänä):						

Ympäristömyrkyllisyys / käyttäytyminen ympäristössä – 1–10 t/v ja 10–100 t/v								
9.1.5.	IX	Selkärangattomilla (suositeltava laji: <i>Daphnia</i>) tehtävä pitkäaikainen myrkyllisyystestaus						
9.1.6.	IX	Kaloilla tehtävä pitkäaikainen myrkyllisyystestaus (mieluiten kalanpoikasten (FELS, Fish early-life stage) myrkyllisyystesti)						
9.2.1.2.	IX	Lopullisen hajoamisen simulaatiotestaus pintavedessä						
9.2.1.3.	IX	Simulaatiotestaus maaperässä						
9.2.1.4.	IX	Simulaatiotestaus sedimentissä						
9.2.1.	X	Bioottisen hajoavuuden lisättestaus						
9.2.3.	IX	Hajoamistuotteiden tunnistaminen						
9.3.2.	IX	Biokertyvyys vesieläinlajeihin (mieluiten kala)						
9.3.3.	IX	Adsorptiota ja/tai desorptiota koskevat lisätiedot						
9.3.4.	X	Muut tiedot kohtalosta ja käyttäytymisestä ympäristössä						
9.4.1.	IX	Lyhytaikainen myrkyllisyys selkärangattomille						
9.4.2.	IX	Vaikutukset maaperän mikroeliöstöön						
9.4.3.	IX	Lyhytaikainen myrkyllisyys kasveille						

9.4.4.	X	Selkärangattomilla tehtävä pitkäaikainen myrkyllisyystestaus						
9.4.6.	X	Pitkäaikainen myrkyllisyystestaus kasveilla						
9.5.1	X	Pitkäaikainen myrkyllisyys sedimentin eliöille						
9.6.1	X	Pitkäaikainen myrkyllisyys tai lisääntymismyrkyllisyys linnuille						
		Muut tutkimukset (lueteltava jäljempänä):						
Altistumistiedot								
		Päästöt veteen						
		Päästöt maaperään						
		Päästöt ilmaan						
		Työperäinen valmistuksessa altistuminen						
		Työperäinen altistuminen käytössä						
		Kuluttajan altistuminen						
		Elinkaaren lopussa						

LIITE 2 Luettelo toimintaohjeissa mainituista viiteasiakirjoista

Toimintaohjeissa viiteasiakirja	mainittu	Tietojen yhteiskäyttöä koskevien toimintaohjeiden oleelliset kohdat ja aiheet
Rekisteröintiä toimintaohjeet (http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)	koskevat	Useita aiheita. Ilmoitetaan koko tekstissä.
REACH- ja CLP-asetusten mukaisten asiakirja-aineistojen valmistelua koskevat oppaat (http://echa.europa.eu/manuals)		Tekniset ohjeet siitä, miten asiakirja-aineistoja laaditaan REACH- ja CLP-asetusten mukaisia eri tarkoituksia varten
Kysymyksiä ja vastauksia REACH-IT-järjestelmästä (http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas)		Useita aiheita. Ilmoitetaan koko tekstissä.
Käytännön ohjeet biosidivalmisteasetuksen mukaisesta tietojen yhteiskäytöstä (http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides)		1.7 – Linkki biosidivalmisteasetukseen ja sitä koskeviin ohjeisiin
REACH- ja CLP-asetusten mukaista yksilöimistä ja nimeämistä koskevat toimintaohjeet (http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)		2.2.1 – Aineen samuus 3.2.1 – Saatavilla olevien tietojen kerääminen 3.3.1 – Saatavilla olevien tietojen kerääminen
Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet (http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach ; https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements)	ja	2.2.2.1 – Mitä on jaettava rekisteröintiä varten? 3.2.2 – Tietovaatimusten tarkasteleminen 3.3.3 – Tietovaatimusten tarkasteleminen

Toimintaohjeissa viiteasiakirja	mainittu <i>Tietojen yhteiskäyttöä koskevien toimintaohjeiden oleelliset kohdat ja aiheet</i>
<p>Käytännön neuvoja tietojen yhteiskäyttöä koskevista neuvotteluista (http://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations)</p>	<p>2.2.5 – Tietojen yhteiskäyttöä koskevien neuvottelujen käyminen</p>
<p>Tiedusteluaineiston laatiminen ja toimittaminen (http://echa.europa.eu/manuals)</p>	<p>3.1.3 – Tiedustelussa toimitettavat tiedot</p>
<p>Käytännön opas pk-yritysten johtajille ja REACH-koordinaattoreille (https://www.echa.europa.eu/practical-guides)</p>	<p>3.2.2 – Tietovaatimusten tarkasteleminen 3.3.3 – Tietovaatimusten tarkasteleminen</p>
<p>Käytännön opas ”Miten arvioidaan, käytetäänkö ainetta välituotteena tiukasti valvotuissa olosuhteissa, ja miten välituotteen rekisteröimiseen tarvittavat tiedot raportoidaan IUCLID-järjestelmässä” (https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf)</p>	<p>3.2.2 – Tietovaatimusten tarkasteleminen 3.3.3 – Tietovaatimusten tarkasteleminen</p>
<p>Tietojen jakamista koskevat kysymykset ja vastaukset (http://echa.europa.eu/qadisplay/-/qadisplay/5s1R/view/REACH/datasharing)</p>	
<p>Tietojen jakaminen ja salassapito REACH-asetuksen mukaan (https://echa.europa.eu/manuals)</p>	<p>8.5 – Liikesalaisuuksien suojaaminen rekisteröintiaineiston toimituksen yhteydessä</p>

LIITE 3 Kustannusten erittely

Jaettavien kustannusten erittelyä vaaditaan täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2016/9. Sitä kuvataan näiden toimintaohjeiden kohdassa 5.

Seuraavassa taulukossa annetaan esimerkki mahdollisista kustannuseristä, joita tietojen yhteiskäyttöä koskevassa sopimuksessa voidaan tarkastella. Kyseessä on ohjeellinen luettelo. Se sisältää esimerkkejä budjettikohdista, joita rekisteröijät ovat käyttäneet tietokustannusten ja hallinnollisten kustannusten erittelyyn.

Tietokustannuksilla tarkoitetaan tavallisesti kustannuksia, jotka aiheutuvat rekisteröijään sovellettavien tietovaatimusten täyttämisestä. Hallinnolliset kustannukset ovat määritelmän mukaisesti kustannuksia, jotka aiheutuvat saman aineen rekisteröijien välisen tietojen yhteiskäyttöä koskevan sopimuksen sekä tietojen yhteistoimituksen laadinnasta ja hallinnasta.

Kustannuserä	Kustannuserän tyyppi (liittyy tietoihin/tutkimuksiin tai hallinnolliseen työhön)	Huomautuksia
Huomautus: Tiettyyn tietovaatimukseen liittyvät tietokustannukset ja hallinnolliset kustannukset on jaettava.		
Kirjallisuushaku ja puuttuvien tietojen määrittäminen (esim. tietojen yksilöinti, hankinta ja arviointi)	Tieto	Kustannukset voidaan erotella tiettyssä määrin kunkin tietolähteen ja -arvioinnin, laatuarvioinnin ja muiden tähän kohtaan sisältyvien tehtävien mukaan.
Puuttuvien tietojen täydentämisstrategia (esim. oikeus käyttää tietoja tai viitata niihin, testaus, interpoloinnin ja ryhmittelyn perustelu, testausehdotukset, erivapaudet)	Tieto	Kustannukset voidaan erotella tiettyssä määrin kunkin tietolähteen ja tähän kohtaan sisältyvän puuttuvien tietojen täydentämisen mukaan.
Fysikaalis-kemialliset ominaisuudet ja luokitus	Tieto	Voi sisältää esim. testejä tai asiantuntija-arvioita.
Toksikologinen arviointi ja	Tieto	Voi sisältää esim. testausta tai vaihtoehtoisia menetelmiä, ryhmittelyn ja

Kustannuserä	Kustannuserän tyyppi (liittyy tietoihin/tutkimuksiin tai hallinnolliseen työhön)	Huomautuksia
Huomautus: Tiettyyn tietovaatimukseen liittyvät tietokustannukset ja hallinnolliset kustannukset on jaettava.		
tarkentaminen (esim. lisättestaus), mukaan lukien ihmisten terveydelle aiheutuvien vaarojen arviointi ja luokitus		interpoloinnin perusteiden laatimista tai asiantuntija-arvioita.
Ekotoksikologinen arviointi ja tarkentaminen (esim. lisättestaus), mukaan lukien ympäristövaarojen ja käyttäytymisen ympäristössä arviointi ja luokitus	Tieto	Voi sisältää esim. testausta tai vaihtoehtoisia menetelmiä, ryhmittelyn ja interpoloinnin perusteiden laatimista tai asiantuntija-arvioita.
Turvallista käyttöä koskevat ohjeet, käyttöturvallisuustiedotteet, altistumisskenaarioiden valmistelu, tarkastaminen ja päivittäminen viestintää varten	Tieto	Voi sisältää esim. asiantuntijoiden työaikaa, käännskustannuksia tai toimitusketjun viestintäohjelman päivityksiä. Jos rekisteröitävä tonnimäärä on 1–10 tonnia vuodessa, turvallista käyttöä koskevat ohjeet ovat yksityiskohtaisemmat kuin silloin, jos tonnimäärä on yli 10 tonnia vuodessa.
Kemikaaliturvallisuusarvioinnin suorittaminen ja kemikaaliturvallisuusraportin valmistelu	Tieto	Voi sisältää esim. kirjallisuushakuja, seurantatyötä, mallinnustyötä, asiantuntija-arvioita ja raportin valmistelua. Vaikka kemikaaliturvallisuusraportti voidaan laatia automaattisesti lisäohjelmalla, se vaatii usein runsaasti teknisten asiantuntijoiden manuaalista editointia. Jos rekisteröitävä tonnimäärä on 1–10 tonnia vuodessa, kemikaaliturvallisuusraporttia ei vaadita. Jos rekisteröitävä tonnimäärä on yli 10 tonnia vuodessa,

Kustannuserä	Kustannuserän tyyppi (liittyy tietoihin/tutkimuksiin tai hallinnolliseen työhön)	Huomautuksia
Huomautus: Tiettyyn tietovaatimukseen liittyvät tietokustannukset ja hallinnolliset kustannukset on jaettava.		
		kemikaaliturvallisuusraportti voidaan laatia yhdessä tai yksittäin.
IUCLID-tietokannan ylläpito- ja tuotantokustannukset	Tieto/hallinto	<p>Voi sisältää kustannuksia, joita aiheutuu aineiston päivittämisestä IUCLID-tietokannan uuteen versioon (automaattisen siirtymän lisäksi).</p> <p>Jotkin IUCLID-tietokannan ylläpitovälineet voidaan eritellä hallinnollisiksi kustannuksiksi ja erottaa varsinaisista tuotantotehtävistä.</p>
Aineiston arviointikustannukset	Tieto/hallinto	<p>Voidaan eritellä joko tietokustannuksiksi tai hallinnollisiksi kustannuksiksi (tapauksesta ja kustannuserästä riippuen).</p> <p>Näitä pidetään tulevina kustannuksina rekisteröintihetkellä. On tärkeää sopia mekanismista, jolla jaetaan mahdollisesta aineiston arviointipäätöksestä johtuvia tulevia kustannuksia, mutta varoja ei yleensä ole tarpeen kerätä etukäteen, sillä kustannusten täsmällinen määrä ei ole vielä tiedossa.</p>
Aineen arviointikustannukset	Tieto/hallinto	<p>Voidaan eritellä joko tietokustannuksiksi tai hallinnollisiksi kustannuksiksi (tapauksesta ja kustannuserästä riippuen).</p> <p>Näitä pidetään tulevina kustannuksina rekisteröintihetkellä. On sovittava mekanismista, jolla jaetaan aineen arviointipäätöksestä johtuvia mahdollisia tulevia kustannuksia, mutta varoja ei yleensä ole tarpeen kerätä etukäteen, sillä kustannusten täsmällinen määrä ei ole vielä tiedossa.</p>
Aineiston yleiset päivitys- ja ylläpitokustannukset	Tieto/hallinto	Voidaan eritellä joko tutkimuskustannuksiksi tai hallinnollisiksi kustannuksiksi (tapauksesta ja kustannuserästä riippuen).
Henkilöstökustannukset (esim. hallintohenkilöstö,	Tieto/hallinto	Osa asiantuntijoista voi osallistua tieteellisen aineiston valmisteluun. Asiantuntijapalkkiot sisältyvät useimmiten tutkimuskustannuksiin.

Kustannuserä	Kustannuserän tyyppi (liittyy tietoihin/tutkimuksiin tai hallinnolliseen työhön)	Huomautuksia
Huomautus: Tiettyyn tietovaatimukseen liittyvät tietokustannukset ja hallinnolliset kustannukset on jaettava.		
sihteeripalvelut)		
Säätelyn ja ohjeistuksen seuranta, edunvalvonta	Tieto/hallinto	Hallinto: esim. alakohtaisten järjestöjen jäsenyys ja/tai erillinen rekisteröinti kemikaalihallintapolitiikan seurantaohjelmaa varten. Tieto: jos edunvalvonta on luonteeltaan teknistä (esim. toksikologiset tai ekotoksikologiset vaikutukset tai altistumiseen liittyvät näkökohdat).
Toimisto- ja logistiikkakustannukset (esim. tietotekniikka, puhelin, peruspalvelut, tulostus, arkistointi)	Hallinto	Kustannusten on liityttävä tietojen yhteistoimitustoimintaan ja rekisteröinnin kohteena olevaan aineeseen. Muut kustannukset (esim. konsortion kustannukset) on kirjattava avoimesti, jotta voidaan osoittaa, että ne liittyvät aineen rekisteröintiin eivätkä ole yleisluonteisia.
Henkilöstön kokous- ja matkakulut	Tieto/hallinto	Hallinto: tietojen yhteistoimituksen hallintaan liittyvät kokoukset ja matkat. Tieto: tieteellisen aineiston sisällön hallintaan liittyvät kokoukset ja matkat (esim. interpolointistrategia, testausehdotuksia koskevat neuvottelut), joiden olisi liityttävä tietovaatimukseen (esim. kemikaaliturvallisuusraportin valmistelua käsittelevät kokoukset eivät ole oleellisia rekisteröijille, joiden tonnimäärä on 1–10 tonnia vuodessa, ja testausehdotuksia käsittelevät kokoukset eivät ole oleellisia rekisteröijille, joiden tonnimäärä on 1–100 tonnia vuodessa).
Viestintäkustannukset (esim. tietojenvaihtofoorumin viestintävälineet, tietotekninen kyselylomakkeet, säännöllisesti ilmestyvä	Hallinto	Jos eri tietojen yhteistoimitukseen käytetään yhteisiä välineitä, tämä kustannuserä olisi ositettava uudelleen ainekohtaisesti.

Kustannuserä	Kustannuserän tyyppi (liittyy tietoihin/tutkimuksiin tai hallinnolliseen työhön)	Huomautuksia
Huomautus: Tiettyyn tietovaatimukseen liittyvät tietokustannukset ja hallinnolliset kustannukset on jaettava.		
uutiskirje)		
Oikeudelliset kustannukset (esim. sopimusten laadinta, uskotun miehen tehtävä, vastuuvakuutus, oikeudelliset neuvot ja lausunnot, tietojen yhteiskäyttöä koskevat sopimukset tietojen omistajien kanssa, yleinen oikeudellinen edustus riidoissa, kanteluissa tai tuomioistuimessa)	Hallinto/tieto	Jos jonkin REACH-asetuksen vaatimuksen tekninen tulkinta edellyttää oikeudellista apua, kustannukset voidaan eritellä tieto-/tutkimuskustannuksiksi.
Kirjanpitokustannukset (esim. tilintarkastaja, tarkastus, laskut ja hyvityslaskut, finanssi-/pankkimaksut, alv ja muut verot, yrityskohtaisten kustannusten säännöllinen uudelleenlaskenta)	Hallinto	
Muut tietojen yhteistoimituksen muodostamiseen liittyvät kustannukset (esim. yhteistoimitusobjektin luominen REACH-IT-järjestelmässä, tunnuksen hallinta)	Hallinto	Nämä kustannukset ovat suhteellisen pieniä verrattuna muihin rekisteröinnin kustannuksiin. Yhteistoimitusobjektin luomiseen REACH-IT-järjestelmässä liittyvät kustannukset voidaan jakaa tasan, sillä jokainen rekisteröijä hyötyy siitä samalla tavalla. Jokainen rekisteröijä voi maksaa omat kustannuksensa, jotka liittyvät tietojen yhteistoimituksen tunnuksen hankkimiseen.

LIITE 4 Tietojen yhteiskäyttöä koskevat toimintaohjeet ja biosidivalmisteasetus

Kohta	Sivu	Merkitys		
1	Johdanto			
1.2.4	Tietojen yhteiskäytön keskeiset periaatteet	17	Osittain	Sovelletaan myös biosidivalmisteasetuksen nojalla
1.4	Muut oikeudelliset velvoitteet			
1.4.1	Kilpailusäännöt	22	Kyllä	
1.4.2	Liikesalaisuus	22	Kyllä	
1.4.3	Tekijänoikeus	22	Kyllä	
2	Tietojen yhteiskäytön periaatteet			Osa näkökohdista voi olla oleellisia.
2.2.3	Tietojen yhteiskäyttöä koskevat sopimukset	30	Osittain	
2.2.5	Tietojen yhteiskäyttöä koskevien neuvottelujen käyminen	36	Kyllä	
3	Tietojen yhteiskäyttö ennen rekisteröinnin lähettämistä			
3.1	Tiedusteluprosessi	39	Osittain	
3.1.1	Tiedustelun tarkoitus	39	Osittain	Tarkoitukset ja periaatteet ovat samanlaisia, joten osalla näkökohdista voi olla merkitystä. Kohdassa viitataan biosidivalmisteasetuksen mukaiseen tiedustelusivuun.
3.1.2	Kenen on tehtävä tiedustelu?	40	Osittain	
3.1.4	Tiedusteluprosessin tulokset	41	Osittain	
3.2/ 3.3	Rekisteröintiaineiston toimittamisen vaiheet	44/ 56	Osittain	
3.2.2/ 3.3.3	Tietovaatimusten tarkasteleminen	47/ 59	Osittain	
3.2.3/ 3.3.2	Tietotarpeiden määrittäminen ja tietopuutteiden tunnistaminen / Käytettävissä olevien tietojen arviointi	48/ 58	Osittain	
3.2.4/ 3.3.5	Neuvottelut tietojen yhteiskäytöstä ja	50/ 62	Kyllä	
5	Kustannusten jakaminen käytännössä			

5.1	Avoimuuden, oikeudenmukaisuuden ja syrjimättömyyden periaatteiden kuvauksia	69	Osittain	
5.2	Tietojen laatu	73	Kyllä	
5.3	Tietojen arvon määrittäminen	77	Kyllä	
5.4	Kustannusten osittaminen ja korvaaminen	81	Kyllä	
5.5	Esimerkkejä kustannusten jakamisesta	85	Kyllä	
6	Yhteistyötavat	101	Osittain	Osa näkökohdista voi olla oleellisia.
7	Tietojen yhteiskäyttö Kilpailusäännöt	106	Osittain	Osa näkökohdista voi olla oleellisia.
8	Liikesalaisuus (CBI)	112	Osittain	Osa näkökohdista voi olla oleellisia.
9	Tekijänoikeudet ja muut tietoja koskevat immateriaalioikeudet	116	Osittain	Osa näkökohdista voi olla oleellisia.

