

Tietojen yhteiskäyttö

Tässä asiakirjassa selitetään tietojen yhteiskäytön ja tietojen yhteistoimituksen pääperiaatteet ja niihin liittyvät velvollisuudet yksinkertaisesti.

Versio 2.0
Helmikuu 2017



OIKEUDELLINEN HUOMAUTUS

Tämän asiakirjan on tarkoitus tukea käyttäjiä heidän REACH-asetuksen mukaisten velvoitteidensa täyttämässä. Lukijoita muistutetaan kuitenkin siitä, että REACH-asetus on ainoa todistusvoimainen oikeudellinen viiteasiakirja ja etteivät tähän asiakirjaan sisältyvät tiedot ole verrattavissa oikeudelliseen neuvontaan. Tietojen käyttö on täysin käyttäjän vastuulla. Euroopan kemikaalivirasto ei vastaa tämän asiakirjan sisältämien tietojen mahdollisesta käytöstä.

Viite: ECHA-17-G-02-FI
Luettelonumero: ED-01-17-055-FI-N
ISBN: 978-92-9495-735-1
DOI: 10.2823/114861
Julkaisuajankohta: Helmikuu 2017
Kieli: FI

Euroopan kemikaalivirasto (ECHA) julkaisee REACH (CLP) -asetusta koskevista toimintaohjeista yksinkertaistettuja versioita, jotta käyttäjät ymmärtäisivät viraston julkaisemia varsinaisia REACH (CLP) -toimintaohjeita paremmin. Kyseiset versiot ovat lyhyitä tiivistelmiä, joten ne eivät voi sisältää varsinaisten toimintaohjeiden kaikkia yksityiskohtia. Epäselvissä tapauksissa on tämän vuoksi suositeltavaa katsoa lisätietoja varsinaisista toimintaohjeista.

© Euroopan kemikaalivirasto, 2017

Asiakirjaa koskevat kysymykset tai huomautukset voi lähettää toimintaohjeiden palautelomakkeella (mainitse asiakirjan viitenumero, julkaisupäivämäärä, luku ja/tai sivunumero, jota kysymyksesi tai huomautuksesi koskee). Toimintaohjeiden palautelomake on kemikaaliviraston verkkosivuston Tuki-osiossa osoitteessa comments.echa.europa.eu/comments_cms/FeedbackGuidance.aspx.

Vastuuvapauslauseke: Tämä on työkäännös englanniksi julkaistusta alkuperäisasiakirjasta, joka on saatavilla ECHAN verkkosivustolla.

Euroopan kemikaalivirasto

Postiosoite: PL 400, 00121 Helsinki
Käyntiosoite: Annankatu 18, Helsinki

Sisällysluettelo

1. JOHDANTO	4
2. KESKEISET ASIAT	5
2.1 Tietojen yhteiskäyttöön liittyvät veloitteet	5
2.2 Tietojen yhteistoimitusta koskeva velvoite	6
2.3 Vaiheittain rekisteröitäviä ja muita kuin vaiheittain rekisteröitäviä aineita koskevien tietojen yhteiskäyttö	6
2.4 Kustannusten jakaminen	6
2.5 Tietojen jakaminen ja kilpailusäännöt	8
3. VAIHEITTAIN REKISTERÖITÄVIÄ AINEITA KOSKEVIEN TIETOJEN YHTEISKÄYTTÖ	9
3.1 (Pidennetty) esirekisteröinti	9
3.2 Tietojenvaihtofoorumi	9
3.3 Tietojen yhteiskäyttöön liittyvät toimet	10
3.3.1 Tietojen yhteiskäyttö rekisteröintitarkoituksiin	13
4. MUIDEN KUIN VAIHEITTAIN REKISTERÖITÄVIÄ AINEITA KOSKEVIEN TIETOJEN YHTEISKÄYTTÖ	14
4.1 Tiedustelu	14
4.2 Tiedustelun esittämisen jälkeinen tietojen yhteiskäyttö	16
5. ERIMIELISYYKSIEN RATKAISEMINEN	16
5.1 Tietojenvaihtofoorumissa syntyvät kiistat.....	17
5.1.1 Testien toteuttamiseen liittyvät kiistat	17
5.1.2 Ennen tietojen yhteistoimitusta syntyneet kiistat	18
5.1.3 Tietojen yhteistoimituksen jälkeen syntyneet kiistat	18
5.2 Tiedustelun jälkeiset kiistat	18
5.3 Tietojen yhteiskäyttöä koskevien kiistojen ehkäiseminen.....	19
6. TIETOJEN YHTEISTOIMITUS	20
6.1 Yhteisesti toimitettavat tiedot ja vapaaehtoisuuteen perustuvat yhteisesti toimitettavat tiedot	20
6.2 Mahdollinen tietojen toimittaminen erikseen.....	20
6.3 Rekisteröinnin jälkeiset veloitteet.....	22
6.4 Yhteistoimitukseen mukaan pääsyä koskevat kiistat	23
7. TARKEMMAT OHJEET	23

1. Johdanto

Tässä toimintaohjeiden lyhennelmässä esitellään tiiviisti ja yksinkertaisesti vaiheittain rekisteröitävien ja muiden kuin vaiheittain rekisteröitävien aineiden rekisteröijä koskeva tietojen yhteiskäyttö ja siihen liittyvät velvoitteet, joiden perusteena on asetus (EY) N:o 1907/2006 (REACH-asetus) ja sitä edelleen selventävä täytäntöönpanoasetus (EU) 2016/09 tietojen yhteistoimituksesta ja yhteiskäytöstä (täytäntöönpanoasetus). Asiakirjassa kuvataan lyhyesti tietojen yhteiskäytön peruseriaatteet ja menettelytavat, joita on noudatettava vaatimusten täyttämiseksi. Lisäksi asiakirjassa esitetään tärkeimmät asiat, jotka rekisteröijien ja muiden osapuolten on tiedettävä, kun niitä pyydetään osallistumaan tietojen yhteiskäyttöön tai kun ne haluavat jakaa tietoja. Asiakirjassa käsitellään myös tietojen yhteistoimitusvelvollisuutta, joka koskee saman aineen rekisteröijä.

Tämä toimintaohjeiden lyhennelmä on tarkoitettu sellaisten yritysten johtajille ja päätöksentekijöille, jotka valmistavat, maahantuovat ja/tai käyttävät kemiallisia aineita Euroopan talousalueella¹ (ETA), etenkin, jos ne ovat pieniä tai keskisuuria yrityksiä (pk-yrityksiä). Tämän asiakirjan lukeminen auttaa heitä ymmärtämään tietojen yhteiskäyttöön liittyviä velvoitteita ja päättämään, onko heidän syytä lukea vielä varsinaiset *Tietojen yhteiskäyttöä koskevat toimintaohjeet* kokonaisuudessaan vai ei.

Euroopan talousalueen ulkopuoliset yritykset, joiden tuotteita tuodaan Euroopan talousalueelle, voivat hyödyntää tätä toimintaohjeiden lyhennelmää ymmärtääkseen tietojen yhteiskäytön periaatteet sekä Euroopan talousalueen ulkopuolisten yritysten – sekä niiden mahdollisesti nimittämän ainoan edustajan – velvoitteet.

¹ Euroopan talousalueen muodostavat Islanti, Liechtenstein, Norja ja Euroopan unionin 28 jäsenvaltiota.

2. Keskeiset asiat

2.1 Tietojen yhteiskäyttöön liittyvät velvoitteet

Tietojen yhteiskäyttö on yksi REACH-asetuksen perusperiaatteista. Yritysten, jotka valmistavat tai maahantuovat kemiallisia aineita vähintään yhden tonnin vuodessa tai jotka tuottavat tai maahantuovat esineitä, jotka sisältävät vähintään yhden tonnin vuodessa aineita, joiden on tarkoitus vapautua, on täytynyt rekisteröidä tällaiset aineet REACH-asetuksen mukaisesti 1. kesäkuuta 2008 alkaen. Aineista, joita valmistetaan tai maahantuodaan 10 tonnia vuodessa tai enemmän, on toimitettava myös kemikaaliturvallisuusarviointi. Yritysten, jotka aikovat rekisteröidä saman aineen, on jaettava toisilleen tiedot kyseisestä aineesta ja toimitettava yhdessä tietyt tiedot. Näin voidaan tehostaa rekisteröintijärjestelmää, karsia kustannuksia ja välttää tarpeettomat selkärankaisilla eläimillä tehtävät eläinkokeet. Nämä velvoitteet koskevat varsinkin teknisiä tietoja sekä aineen luontaisia ominaisuuksia koskevia tietoja.

Yksi REACH-asetuksen tavoitteista on välttää tarpeetonta testausta eritoten selkärankaisilla eläimillä ja varmistaa, että tietoa tuotetaan ja kerätään riittävästi, jotta kemikaalien vaarat ja turvallinen käyttö voidaan määrittää. Eläinkokeita ei tule toistaa, ja niihin on turvaututtava vasta viimeisenä keinona. Tietojen yhteiskäytön ja tietojen yhteistoimituksen tavoitteena on vähentää rekisteröinnin kokonaiskustannuksia ja parantaa rekisteröintijärjestelmää.

Mahdollisilla rekisteröijillä on velvollisuus pyytää samaa ainetta koskevia tutkimuksia jaettavaksi silloin, kun niihin liittyy selkärankaisilla tehtyjä testejä, ja ne voivat pyytää tutkimusten jakamista silloin, kun niihin ei liity selkärankaisilla tehtyjä testejä tai ne on tehty rakenteellisesti samankaltaisista aineista. Tietojen yhteiskäyttömenettelyllä pyritään varmistamaan, että mahdolliset rekisteröijät sopivat saatavissa olevien tutkimusten ja niihin liittyvien kustannusten jakamisesta tasapuolisesti, avoimesti ja syrjimättömällä tavalla. Tietojen omistajille on maksettava korvaus, joka perustuu sovittuun osuuteen aiheutuneista kustannuksista. Joissakin tapauksissa jo olemassa olevia tietoja voidaan käyttää vapaasti rekisteröintitarkoituksiin (tiedot, jotka on toimitettu rekisteröinnin yhteydessä yli 12 vuotta aikaisemmin, kuten tämän asiakirjan kohdassa 4.2 on esitetty; tarkempia tietoja on *Tietojen yhteiskäyttöä koskevien toimintaohjeiden* kohdassa 4.6, ja nämä ohjeet ovat osoitteessa echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach). Jos tiettyjä tietoja puuttuu, (mahdollisten) rekisteröijien on sovittava, kuka ryhtyy tuottamaan tarvittavia tietoja, jotta tarvittavat testit toteutetaan vain yhden kerran.

Korostettakoon, että vaikka teollisuuden vastuulla on päättää, miten tietojen yhteiskäyttöön liittyvät velvoitteet täytetään parhaiten, täytäntöönpanoasetus edellyttää, että saman aineen rekisteröivät osapuolet tekevät sopimuksen tietojen yhteiskäytöstä. Siinä myös säädetään tietyistä perusasioista, jotka on sisällytettävä kuhunkin sopimukseen. Rekisteröijät voivat kuitenkin päättää ja sopia itse yhteistyötavoista ja parhaaksi katsomastaan toimintatavasta tietojen yhteiskäyttöä varten.

2.2 Tietojen yhteistoimitusta koskeva velvoite

Näiden tietojen yhteiskäyttöön liittyvien velvollisuuksien (mainittu edellisessä kappaleessa 2.1) lisäksi saman aineen rekisteröijien on oltava osa samaa yhteisrekisteröintiä. REACH-asetuksessa käytetään periaatetta ”yksi aine, yksi rekisteröinti”, jota täytäntöönpanoasetus edelleen vahvistaa. Tietyt rekisteröintiin tarvittavat tiedot on annettava yhteisesti ”yhteisessä aineistossa” (kuten tämän lyhennelmän luvussa 6 selitetään). REACH-asetuksessa täsmennetään tiedot, jotka on toimitettava yhdessä, mutta siinä edellytetään, että jotkin muut tiedot on toimitettava erikseen ja muutamat muut tiedot voidaan toimittaa yhdessä vapaaehtoisesti. REACH-asetuksessa käytetään myös käsitettä ”päärekisteröijä”, jonka saman aineen rekisteröijät nimittävät toimittamaan yhteisen aineiston puolestaan; tämä aineisto sisältää siis ne tiedot, jotka on toimitettava yhteisesti.

2.3 Vaiheittain rekisteröitäviä ja muita kuin vaiheittain rekisteröitäviä aineita koskevien tietojen yhteiskäyttö

Tietojen yhteiskäyttöön liittyvät velvoitteet koskevat sekä jo olemassa olleita (ns. vaiheittain rekisteröitäviä) aineita että uusia (ns. muita kuin vaiheittain rekisteröitäviä) aineita², ja velvoitteet ovat kummankin aineryhmän osalta samat. REACH-asetuksessa määrätään kuitenkin erilaiset menettelytavat sille, miten vaiheittain rekisteröitävien ja muiden kuin vaiheittain rekisteröitävien aineiden rekisteröijät saatetaan yhteyteen keskenään. Jos vaiheittain rekisteröitävät aineet on esirekisteröity tai jos niiden osalta hyödynnetään tai on hyödynnetty pidennettyä esirekisteröintiä³, näiden aineiden rekisteröijät voivat noudattaa pidennettyjä rekisteröintiaikoja. Sen sijaan kaikki muut aineet (muut kuin vaiheittain rekisteröitävät aineet ja vaiheittain rekisteröitävät aineet, joita ei ole esirekisteröity myöskään pidennetyssä esirekisteröinnissä) on rekisteröitävä ennen yhden tonnin rajan saavuttamista. Ensimmäisessä tapauksessa mahdolliset rekisteröijät neuvottelevat aineen identiteetistä ja tietojen yhteiskäytöstä ns. tietojenvaihtoforumissa (SIEF). Toisessa tapauksessa mahdollisten rekisteröijien on käytettävä tietojen jakamista edeltävää tiedustelumennettelyä, jonka avulla kemikaalivirasto saattaa ne yhteyteen saman aineen aiempien ja mahdollisten muiden rekisteröijien kanssa (riippumatta siitä, onko kyseessä vaiheittain rekisteröitävä vai muu kuin vaiheittain rekisteröitävä aine). Näitä kahta toimintatapaa kuvataan tämän lyhennelmän luvuissa 3 ja 4.

2.4 Kustannusten jakaminen

REACH-asetuksen mukaisen rekisteröinnin edellyttämien tietojen tuottamisesta ja keräämisestä aiheutuu kustannuksia rekisteröijille. REACH-asetuksessa säädetään, että osapuolten, jotka jakavat samaa ainetta koskevia tietoja, on pyrittävä ”kaikin keinoin varmistamaan, että tietojen yhteiskäytöstä aiheutuvat kustannukset määritetään tasapuolisella, avoimella ja syrjimättömällä tavalla”. Tietojen omistajien ja tietoa tarvitsevien rekisteröijien on aloitettava neuvottelut voidakseen sopia, minkätyyppisiä tietoja ne jakavat ja miten kustannukset jaetaan. REACH-asetus ei edellytä, että yritysten rekisteröintivaatimusten

² Vaiheittain rekisteröitävät aineet ovat aineita, jotka on merkitty EINECS-luetteloon tai aineita, joita on valmistettu Euroopan unionissa (mukaan luettuina myös 1. toukokuuta 2004, 1. tammikuuta 2007 tai 1. heinäkuuta 2013 unioniin liittyneet maat) mutta joita ei ole saatettu markkinoille EU:ssa 1. kesäkuuta 1992 jälkeen, tai ns. NLP-aineita, jotka eivät täytä enää polymeerin määritelmää. Muut kuin vaiheittain rekisteröitävät aineet ovat aineita, jotka eivät täytä yhtään näistä kolmesta kriteeristä (kuvattu REACH-asetuksen 3 artiklan 20 kohdassa).

Katso lisätietoja vaiheittain tai muiden kuin vaiheittain rekisteröitävien aineiden tilasta *Rekisteröintiä koskevista toimintaohjeista*, jotka ovat saatavana kemikaaliviraston verkkosivuston ”Tuki”-osiossa osoitteessa echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

³ Huomattakoon, että esirekisteröintivaihe päättyi 1. joulukuuta 2008. Myöhäinen esirekisteröinti on edelleen mahdollista niille, jotka aikovat rekisteröidä pienimmässä tonnimäärässä, ja vain ennen 1. kesäkuuta 2017. Lisätietoja myöhäisestä esirekisteröinnistä on tämän lyhennelmän luvussa 3, mutta rekisteröijää kehoitetaan tutustumaan myös *Rekisteröintiä koskeviin toimintaohjeisiin* sekä asiaa koskevaan osioon kemikaaliviraston verkkosivustolla osoitteessa www.echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/pre-registration.

täyttämiseksi tarvitsemien tietojen ja tutkimusten olisi oltava niiden omistamia. Niillä on oltava tiedot laillisesti hallussa tai omistajalta (tai omistajilta) saatu lupa viitata niihin (tarkempia tietoja tästä on *Tietojen yhteiskäyttöä koskevien toimintaohjeiden* luvussa 3.3 osoitteessa echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

Kuten *tietojen yhteiskäyttöä koskevissa toimintaohjeissa* mainitaan, edellä esitetty merkitsee, että osapuolten on neuvoteltava ja sovittava seuraavista seikoista:

- Saatavilla olevien tietojen laatu: se on määritettävä tieteellisesti kansainvälisesti hyväksytyjen ohjeiden mukaisesti (esimerkiksi OECD:n ohjeet).
- Saatavilla olevien tietojen taloudellinen arvo: tutkimusten arvo on määritettävä tarkkaan ja avoimesti. Lähtökohtana on niiden tieteellinen laatu; monet korjaavat tekijät saattavat suurentaa tai pienentää tätä arvoa, ja ne on arvioitava tapauskohtaisesti (esimerkiksi vakioprotokollista poikkeaminen saattaa pienentää tutkimuksen arvoa tietojen yhteiskäytön tarkoitusten kannalta).
- Tapa, jolla määritetään kustannusten jakaminen ja korvaukset osapuolten kesken. Mahdollisten rekisteröijien on sovittava sellaisesta kustannusten jakamisen tavasta, joka on tasapuolinen, avoin ja syrjimätön.

Kaikki nämä neuvottelut on toteutettava tasapuolisuuden, avoimuuden ja syrjimättömyyden periaatteiden mukaisesti.

Täytäntöönpanoasetuksen tullessa voimaan tietojen yhteiskäyttöä koskevasta sopimuksesta tuli pakollinen kohta, josta yhteisrekisteröinnin osapuolten on sovittava.

Täytäntöönpanoasetuksessa ei säädetä tällaisen sopimuksen muodosta, vaan osapuolilla on sopimusoikeudellinen vapaus päättää siitä. Siihen on kuitenkin sisällyttävä seuraavat perusasiat:

- a) jaettavien tietojen ja niiden kustannusten erittely
- b) hallinnollisten kustannusten erittely ja perustelu
- c) kustannusten jakoa koskeva malli, johon on kuuluttava korvausmekanismi ja jossa on otettava huomioon mahdolliset tulevat jaettavat kustannukset.

Tietojen yhteiskäyttöä koskevissa toimintaohjeissa on tarkempia tietoja, ehdotuksia ja esimerkkejä mahdollisista kustannustenjakotavoista. Toimintaohjeissa on myös esimerkkejä, joiden avulla osapuolet voivat määrittää tärkeitä huomioon otettavat seikat suunnitellessaan tietojen laadun arviointia ja kustannusten jakamista. Esimerkiksi tietojenvaihtofoorumin hallinnointiin liittyvät seikat ja viestintä saattavat aiheuttaa kustannuksia. Jaettavat asiaankuuluvat kustannukset liittyvät joko aineistoon tai hallinnolliseen työhön. Nämä kaikki tulee eritellä yksityiskohtaisesti tietojen yhteiskäyttöä koskevassa sopimuksessa. Toimintaohjeiden liitteessä 3 on ohjeellinen luettelo mahdollisista kustannuksista, jotka on hyvä ottaa huomioon.

Kustannuksia voi syntyä tutkimuksen teettämisestä, pääsystä kolmannen osapuolen omistuksessa oleviin tietoihin, toteutuksen valvonnasta tai vaadittujen tietojen hankkimisesta vaihtoehtoisin menetelmin. Nämä ovat kaikki esimerkkejä tietoihin liittyvistä kustannuksista.

Tietojenvaihtofoorumin hallinnoinnissa, tietojen yhteistoimituksen valmistelussa ja toimittamisessa sekä yhteisen kemikaaliturvallisuusarviointin laatimisessa tarpeellisista hallinnollisista töistä ja yhteydenpidosta voi myös syntyä kustannuksia, jotka on jaettava yhteisrekisteröinnin osapuolten kesken, vaikka ne eivät liity suoraan tietovaatimukseen.

Toimialajärjestöt laativat myös erilaisia malleja ja formaatteja, jotka ovat saatavana

Internetissä. Mahdolliset rekisteröijät voivat kuitenkin järjestäytyä parhaaksi katsomallaan tavalla ja sopia tarkoituksenmukaisimmasta kustannustenjakotavasta.

Tietojen yhteiskäyttöä koskevaan sopimukseen sisällytetyt ja jaettavat kustannukset on todistettava ja perusteltava. Jos tällaisten perustelujen hankkiminen on hankalaa (esimerkiksi kun kustannukset syntyivät ennen täytäntöönpanoasetuksen voimaantuloa), osapuolten on tehtävä kaikkensa kootakseen todisteet tällaisista aiemmista kustannuksista.

Huomattakoon, että täytäntöönpanoasetus tuli voimaan vaiheessa, jolloin monia tietojenvaihtofoorumeja oli jo perustettu ja tietojen yhteiskäyttöä koskevia sopimuksia jo tehty. Toimintaohjeissa on kerrottu täytäntöönpanoasetuksessa säädetyistä mahdollisuuksista jättää yksimielisesti täyttämättä velvoitteita, joista on jo olemassa oleva sopimus.

Rekisteröijä ei voi pakottaa maksamaan tutkimuksista, joita ne eivät tarvitse, tai hallinnollisista kustannuksista, jotka eivät liity niiden tietovaatimuksiin tai velvoitteisiin. Niitä ei voi myöskään pakottaa maksamaan tiedoista, ennen kuin ne tosiasiallisesti tarvitsevat niitä. Tämä on tärkeää etenkin silloin, kun jotkut esirekisteröityjen vaiheittain rekisteröitävien aineiden rekisteröijät toimittavat rekisteröintinsä muita rekisteröijä myöhemmin oman tonnimääränsä perusteella.

2.5 Tietojen jakaminen ja kilpailusäännöt

REACH-asetus edellyttää, että yritykset jakavat ja vaihtavat tietoja asetuksen täytäntöönpanon eri vaiheissa. Erityisesti tietojenvaihtofoorumien tarkoituksena on helpottaa ainetta koskevien tietojen vaihtoa. Mahdolliset rekisteröijät voivat vaihtaa paljon tietoja myös tiedustelumenettelyn kautta. Myös jatkokäyttäjät ja niiden toimittajat voivat vaihtaa tietoja aineesta ja sen käytöistä aineen rekisteröinnin helpottamiseksi.

Tässä yhteydessä toimijoiden on tärkeää varmistaa, etteivät ne vaihda enempää tietoja kuin REACH-asetus edellyttää. Niiden on toimittava EU:n kilpailulainsäädännön⁴ mukaisesti, sillä sen tavoitteena on suojella kilpailua markkinoilla keinona parantaa kuluttajien hyvinvointia. Kun yritykset toimivat REACH-asetuksen mukaisesti, niiden on vältettävä laittomia toimia (esimerkiksi kartellien muodostamista) ja ryhdyttävä varotoimiin, kun niiden on vaihdettava arkaluonteisia tietoja, jotta ne eivät toimisi EU:n kilpailulainsäädännön vastaisesti. *Tietojen yhteiskäyttöä koskevien toimintaohjeiden* luvussa 7 on tästä tarkempaa tietoa.

⁴ *Tietojen yhteiskäyttöä koskevien toimintaohjeiden* lukuun 7 tutustumisen lisäksi kannattaa käydä komission kilpailun pääosaston verkkosivustolla osoitteessa ec.europa.eu/competition/index_en.html.

3. Vaiheittain rekisteröitäviä aineita koskevien tietojen yhteiskäyttö

3.1 (Pidennetty) esirekisteröinti

Yritykset, joiden on rekisteröitävä vaiheittain rekisteröitävä aine pienimmässä tonnimäärässä (eli 1–100 tonnia) ja aine ei ole syöpää aiheuttava, perimää vaurioittava tai lisääntymismyrkyllinen, voivat edelleen hyödyntää pidennettyä rekisteröintiä. Voidakseen tehdä niin yritysten on tehtävä kyseisen vaiheittain rekisteröitävän aineen "pidennetty esirekisteröinti" enintään kuuden kuukauden kuluessa siitä, kun valmistus- tai maahantuontimäärä ylittää yhden tonnin vuodessa ja ennen 1. kesäkuuta 2017⁵. Vaiheittain rekisteröitävät aineet, joita ei ole esirekisteröity (pidennetyssä määrääjässä), on rekisteröitävä ennen kuin niitä valmistetaan Euroopan unionissa tai maahantuodaan Euroopan unioniin vähintään yksi tonni vuodessa.

Esirekisteröinnin tapaan myöskään pidennetyn esirekisteröinnin hyödyntäminen ei ole pakollista. Rekisteröijät voivat päättää rekisteröidä aineen ennen kuin aineen valmistus- tai maahantuontimäärä on yhden tonnin vuodessa tai enemmän. Yritysten on muistettava, että 1. kesäkuuta 2008 jälkeen sellaisen aineen, jota ei ole rekisteröity tai esirekisteröity tai johon ei ole sovellettu pidennettyä rekisteröintimäärääjakoa, valmistaminen, markkinoille saattaminen ja käyttö on laitonta. Tämän velvoitteen laiminlyöminen vaarantaa koko tuotantoketjun toiminnan.

3.2 Tietojenvaihtofoorumi

REACH-asetus edellyttää, että kaikki valmistajat ja maahantuojat, jotka ovat esirekisteröineet saman vaiheittain rekisteröitävän aineen, kuuluvat samaan tietojenvaihtofoorumiin (SIEF). Tietojenvaihtofoorumi perustetaan, kun kaikki yritykset, jotka ovat esirekisteröineet tai pidennetyssä määrääjässä esirekisteröineet aineen samoin tunnistetiedoin, ovat aloittaneet neuvottelut ja sopineet, että aine on todellakin sama. REACH-IT-järjestelmässä on tälle erityinen alusta eli esirekisteröintifoorumi. REACH-asetuksessa ei säädetä tällaisesta toimintamallista, vaan se on otettu käyttöön mahdollisten rekisteröijien välisen vuorovaikutuksen mahdollistamiseksi, jotta ne voivat päättää, voidaanko niiden ainetta pitää samana vai ei⁶.

Kutakin vaiheittain rekisteröitävää ainetta varten on vain yksi tietojenvaihtofoorumi. Tietojenvaihtofoorumin tärkein tavoite on mahdollistaa tietojen vaihto mahdollisten rekisteröijien välillä rekisteröintitarkoituksiin ja siten välttää tutkimusten tarpeeton toistaminen. Toinen tärkeä tavoite on sopia aineen luokituksista ja merkinnöistä, jos eri rekisteröijien ehdotuksissa on eroja.

Valmistaja tai maahantuoja voi pitää tiettyjä tietojen yhteiskäytössä vaihdettavia tietoja arkaluonteisina. Valmistaja tai maahantuoja ei välttämättä myöskään halua paljastaa henkilöllisyyttään muille rekisteröijille. Tällöin sillä on mahdollisuus nimittää ulkopuolinen edustaja, joka vastaa tietojen yhteiskäyttöön liittyvistä tehtävistä sen puolesta.

Tietojenvaihtofoorumin jäsenten on vastattava tietopyyntövaatimuksiin ja tehtävä yhteistyötä

⁵ Huomattakoon, että esirekisteröinti oli mahdollista 1. kesäkuuta ja 1. joulukuuta 2008 välisenä aikana. Lisätietoja pidennetyistä rekisteröintiajoista ja ehdoista, joiden mukaan niitä voidaan soveltaa, on *Rekisteröintiä koskevissa toimintaohjeissa*, jotka ovat saatavana kemikaaliviraston verkkosivuston "Tuki"-osiossa osoitteessa echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

⁶ Aineen samuudesta päätettäessä on sovellettava peruseräaiteita, jotka on esitetty *REACH- ja CLP-asetusten mukaista aineiden yksilöimistä ja nimeämisestä koskevat toimintaohje* et. Ne ovat saatavana kemikaaliviraston verkkosivuston "Tuki"-osiossa osoitteessa echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

lisätutkimusten tarpeen määrittämiseksi ja niiden toteuttamiseksi, mikäli ne ovat tarpeen. Mahdollisten rekisteröijien on pyydettävä muilta tietojenvaihtofoorumin osapuolilta tietoja, jotka liittyvät selkärankaisilla eläimillä tehtäviin testeihin, ja ne voivat halutessaan pyytää myös tietoja, joihin ei liity selkärankaisilla eläimillä tehtäviä testejä. Tämä tarkoittaa sitä, että tietojenvaihtofoorumin osapuolten on pyydettäessä toimitettava muille osapuolille jo tehdyt tutkimukset, jotka on tai joita ei ole tehty selkärankaisilla eläimillä.

Tietojen yhteiskäyttöä koskevissa toimintaohjeissa esitetyn mukaan tietojenvaihtofoorumin osapuolten on sovittava foorumin toiminnasta, ja ne voivat myös määrittää yksityiskohdat tietojenvaihtofoorumia koskevassa sopimuksessa. Yritykset voivat valita sopimuksen muodon ja siihen sisällytettävät lausekkeet vapaasti, mutta säännöt, osallistumisprosessi sekä tietojen yhteiskäytön ja kustannusten jakamisen tavat (ja muut tapauskohtaisesti huomioon otettavat näkökohdat) on määritettävä selvästi. Tietojenvaihtofoorumin jäsenet voivat päättää itse, miten he organisoivat REACH-asetuksen mukaisen yhteistyönsä. Yhteistyötavat voivat vaihdella yksinkertaisesta rakenteesta jäsennellympään ja monimutkaisempaan organisaatioon (esimerkiksi laillisesti perustetut konsortiot). Mikä tahansa yhteistyötapa valitaankin, yrityksillä on velvoite sisällyttää sopimukseen täytäntöönpanoasetuksen vaatimat perusasiat (katso tämän lyhennelmän luku 2.4).

Kemikaalivirasto ei osallistu tietojenvaihtofoorumissa käytäviin neuvotteluihin eikä se vahvista tai kumoa tietojenvaihtofoorumin muodostamista tai tietäntyyppistä yhteistyötapaa. Tukea ja hyödyllistä tietoa (kuten esimerkkejä yhteistyöstä ja tietojenvaihtofoorumin hallinnoinnista) on *Tietojen yhteiskäyttöä koskevissa toimintaohjeissa* (eritoten sen luvussa 8) ja muissa asiakirjoissa, jotka ovat saatavana kemikaaliviraston verkkosivustolla osoitteessa echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora.

REACH-asetuksen nojalla kaikilla tahoilla, joiden ei tarvitse rekisteröidä ainetta mutta joilla on oleellista tietoa vaiheittain rekisteröitävästä aineesta ja jotka haluavat jakaa sitä, on mahdollisuus osallistua kyseisen aineen tietojenvaihtofoorumin toimintaan. Näitä tahoja kutsutaan "tiedon haltijoiksi"⁷. Niiden on pyydettäessä toimitettava mahdollisille rekisteröijille (tietojenvaihtofoorumin jäsenille) oleellista tietoa ja pyydettävä niitä jakamaan toimitetuista tiedoista aiheutuneet kustannukset. Kemikaalivirasto kehottaa tiedon haltijoita ilmoittamaan kemikaalivirastolle, että ne haluavat liittyä tietojenvaihtofoorumiin jakaakseen tietoja ja auttaakseen mahdollisia rekisteröijä täyttämään tietovaatimuksensa. Etenkin jatkokäyttäjillä voi olla arvokasta tietoa aineen turvallisuudesta, vaaroista, käytöistä, altistuksesta ja riskeistä.

Kukin tietojenvaihtofoorumi toimii vähintään 1. kesäkuuta 2018 saakka, jolloin on vaiheittain rekisteröitävien aineiden viimeinen rekisteröintimääräaika. Tietojen yhteiskäyttöön liittyviä toimia voidaan kuitenkin joutua jatkamaan sen jälkeenkin aineen tai aineiston arvioinnin perusteella. Lisäksi uusien rekisteröijien on käytettävä jo toimitettuja tietoja rekisteröintitarkoituksiin vielä 1. kesäkuuta 2018 jälkeen.

3.3 Tietojen yhteiskäyttöön liittyvät toimet

REACH-asetus edellyttää, että valmistajat ja maahantuojat keräävät tietoa aineestaan ja käyttävät sitä laatiessaan rekisteröintiaineistoaan, arvioidessaan aineeseen liittyviä riskejä ja kehittäessään tarkoituksenmukaisia riskinhallintatoimia. Jos tarvittavia tietoja puuttuu, tietojenvaihtofoorumin osapuolten on tiedusteltava, onko tietojenvaihtofoorumissa saatavana jokin oleellinen tutkimus. Tämä on pakollista sellaisten tutkimusten osalta, joihin liittyy selkärankaisilla tehtäviä testejä; muiden tutkimusten osalta se on mahdollista muttei siis pakollista.

⁷ Lisätietoja siitä, kuka voi olla tiedon haltija ja mitä tämä rooli tarkoittaa, on *Tietojen yhteiskäyttöä koskevien toimintaohjeiden* luvussa 3.2.

Mahdollisten rekisteröijien tehtävänä on toteuttaa tietojen yhteiskäyttöön liittyviä toimia, joita voivat olla kaiken saatavilla olevan tiedon arviointi, tarvittavien tietojen määrittäminen ja uuden tiedon tuottaminen. Kaikki nämä toimet edellyttävät yleensä osapuolten välistä yhteistyötä, ja yritykset voivat järjestäytyä kaikkien kannalta tarkoituksenmukaisimmalla tavalla.

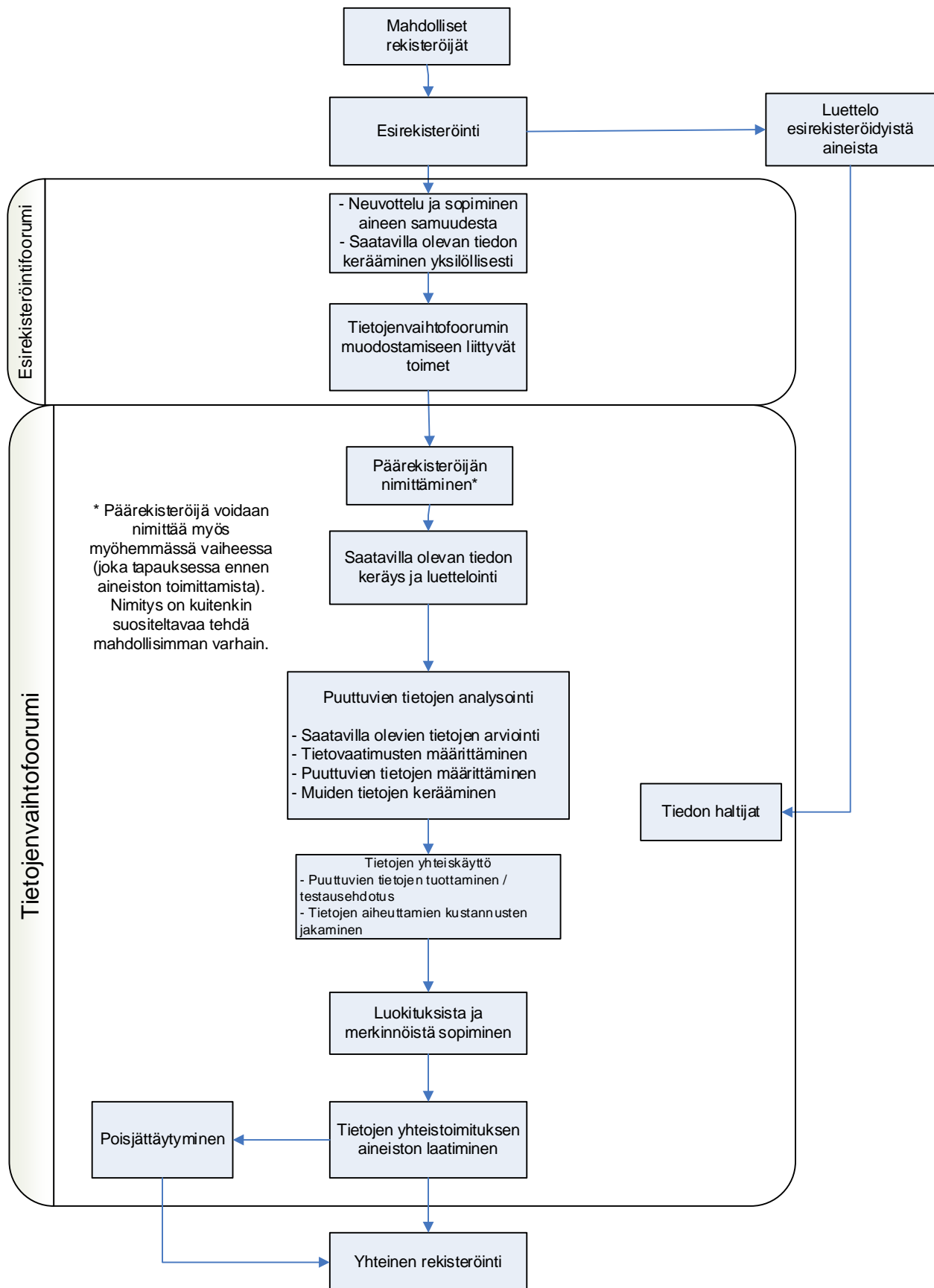
Tietojen yhteiskäyttöä koskevissa toimintaohjeissa kuvataan, miten tietojen yhteiskäyttö voidaan järjestää kollektiivisesti tietojenvaihtofoorumissa edellä esitettyjen velvoitteiden täyttämiseksi. *Tietojen yhteiskäyttöä koskevien toimintaohjeiden* luvussa 3 on seuraava vaiheittainen toimintamalli:

1. Kunkin mahdollisen rekisteröijän on kerättävä ja dokumentoitava kaikki kyseisessä yrityksessä saatavilla oleva tieto aineesta.
2. Mahdollisten rekisteröijien on keskusteltava ja sovittava tiedonkeruun pääpiirteistä, tietovaatimusten määrittämisestä, puuttuvien tutkimusten toteuttamisesta ja asiaan liittyvien kustannusten jakamisesta.
3. Tietojenvaihtofoorumin osapuolten on laadittava luettelo kaikista tietojenvaihtofoorumissa saatavilla olevista tiedoista.
4. Nämä tiedot on arvioitava. Tämän vaiheen voi toteuttaa päärekisteröijä, mahdollinen rekisteröijä tai nimetty ulkopuolinen edustaja.
5. Kunkin mahdollisen rekisteröijän on määritettävä täsmällisesti, mitä tietoa he tarvitsevat kiinnittäen erityisesti huomiota tonnimäärään.
6. On selvitettävä puutteet tiedoissa; ensin on varmistettava, onko puuttuvia tietoja saatavilla tietojenvaihtofoorumissa (tiedon haltijat mukaan luettuina), ja sen jälkeen tärkeitä tietoja on vielä etsittävä tietojenvaihtofoorumin ulkopuolelta.
7. Puuttuvat tiedot on luotava mahdollisuuksien mukaan vaihtoehtoisin menetelmin (esimerkiksi (Q)SAR-mallit, todistusnäyttö tai ryhmittely). Jos vaihtoehtoja ei ole, mahdollisten rekisteröijien on joko tehtävä uusia tutkimuksia, tai jos sovelletaan liitteitä IX ja/tai X, laadittava testausehdotuksia⁸.
8. Tietojenvaihtofoorumin on järjestettävä varsinainen tietojen vaihto ja tasapuolinen, avoin ja syrjimätön korvausjärjestelmä sisäisesti siten, että kukin rekisteröijä voi rekisteröidä aineensa hyvissä ajoin ennen omaa rekisteröintimääräaikaansa.
9. Tietojen jakamisen jälkeen yhteisesti toimitettavat tiedot on dokumentoitava teknisessä asiakirja-aineistossa, jonka rekisteröijien valitsema päärekisteröijä toimittaa kemikaalivirastoon (katso lisätietoja tietojen yhteistoimitusta koskevista velvollisuuksista tämän lyhennelmän luvusta 6).

Useimmille rekisteröintiä vaativille aineille on jo perustettu tietojenvaihtofoorumi ja yhteisrekisteröinti saattaa jo olla olemassa. Myös myöhemmillä rekisteröijillä ja nykyisillä rekisteröijillä on velvollisuus jakaa tärkeät tiedot ja niiden kustannukset. Tätä varten myöhempien rekisteröijien on otettava yhteys nykyisiin rekisteröijiin ja neuvoteltava tietojen yhteiskäytöstä ja tietojen yhteistoimitukseen liittymisen ehdoista. Mahdollisten ja nykyisten rekisteröijien on pyrittävä kaikin keinoin sopimaan tietojen yhteiskäytöstä ja sen kustannuksista tasapuolisella, avoimella ja syrjimättömällä tavalla. Huomattakoon, että tässä tapauksessa jotkin edellä kuvatuista vaiheista voidaan jättää tekemättä (esimerkiksi vaiheet 6 ja 7).

⁸ Jos rekisteröintiin tarvitaan liitteessä IX ja X lueteltu tutkimus ja jos sitä ei ole saatavilla tietojenvaihtofoorumissa, yhteisen rekisteröintiaineiston osana on toimitettava testausehdotus.

Kuva 1: Yhteenveto vaiheittain rekisteröitäviä aineita koskevien tietojen yhteiskäyttömenettelystä



3.3.1 Tietojen yhteiskäyttö rekisteröintitarkoituksiin

Osapuolten on aloitettava mahdollisimman varhain neuvottelut tietojen jakamisen ja siihen liittyvien kustannusten jakamisen yksityiskohdista ja ehdoista sopimiseksi. *Tietojen yhteiskäyttöä koskevissa toimintaohjeissa* esitetään pääperiaatteet, jotka on otettava huomioon tietojen yhteiskäyttöä koskevan sopimuksen laatimisessa. Myös rekisteröintiä varten toimitettavien ja/tai saataville tuotavien tietojen tyyppi on otettava huomioon, sillä tiedot voidaan toimittaa saataville täydellisenä tutkimusraporttina, (yksityiskohtaisena) tutkimustiivistelmänä tai tutkimustuloksina⁹.

Kullakin rekisteröijällä on oltava laillisesti hallussaan rekisteröintiä varten tarvittavan tutkimuksen täydellinen tutkimusraportti tai oikeus viitata siihen. *Tietojen yhteiskäyttöä koskevissa toimintaohjeissa* on tarkempia tietoja näistä käsitteistä. Ohjeissa kehoitetaan asianosaisia arvioimaan niitä tapauskohtaisesti. Näiden sääntöjen noudattaminen on kokonaan jokaisen rekisteröijän vastuulla. Rekisteröijien on myös varmistettava, ettei tekijänoikeuksia rikota ja että tiedot ja kustannukset jaetaan tasapuolisesti, avoimesti ja syrjimättömällä tavalla. Yleensä tämä edellyttää osapuolten välistä sopimusta, joskin joissakin tapauksissa oikeus viitata tiettyihin tietoihin perustuu lakiin. Näin on esimerkiksi niiden tutkimusten osalta, jotka on toimitettu rekisteröintitarkoituksiin vähintään 12 vuotta aikaisemmin. Näitä tutkimuksia voidaan käyttää vapaasti REACH-asetuksen mukaisiin rekisteröintitarkoituksiin (kemikaalivirasto mahdollistaa tämän tiedustelumenettelyn kautta, kuten tämän lyhennelmän luvussa 4 on selostettu; tarkempia tietoja on *Tietojen yhteiskäyttöä koskevissa toimintaohjeissa*).

⁹ Lisätietoa näistä käsitteistä ja niiden määritelmistä on varsinaisissa *Tietojen yhteiskäyttöä koskevissa toimintaohjeissa* (luku 3.3.3.8) echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach sekä kemikaaliviraston ECHA-Term-tietokannassa, joka on saatavana osoitteessa echa.cdt.europa.eu/SearchByQueryLoad.do;jsessionid=1EABFF357D767E945B028D58AD33CCB3?method=load.

4. Muiden kuin vaiheittain rekisteröitäviä aineita koskevien tietojen yhteiskäyttö

4.1 Tiedustelu

Tiedustelu on menettely, jossa muiden kuin vaiheittain rekisteröitävien aineiden tai esirekisteröimättömien, vaiheittain rekisteröitävien aineiden tai aineiden, joihin on sovellettu pidennettyä esirekisteröintiä, mahdollisten rekisteröijien on tiedusteltava kemikaalivirastosta, onko samasta aineesta toimitettu rekisteröinti jo aiemmin. Tämän tarkoituksena on varmistaa, että osapuolet voivat vaihtaa tietoja (riippumatta siitä, ovatko ne tietojenvaihtofoorumin osapuolia vai tiedustelun tekijöitä). Näistä aineista on aina toimitettava tiedustelu ennen rekisteröinnin jatkamista.

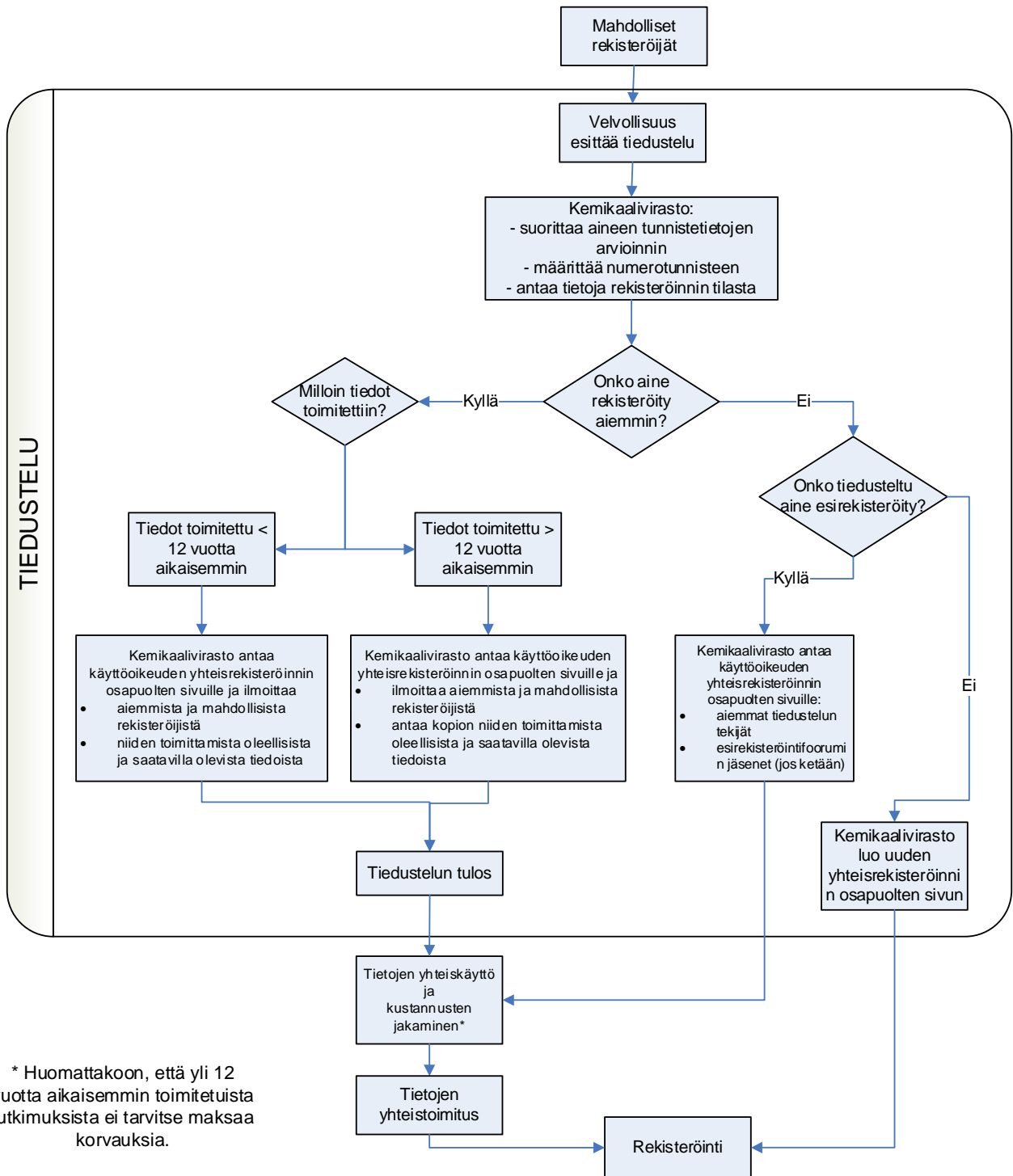
Tiedustelun toimittavien yritysten on ilmoitettava kemikaalivirastoon, mitä tietoja ne tarvitsevat, jotta saman aineen rekisteröijät voisivat jakaa saatavana olevia tietoja.

Tiedustelumenettelyllä on kaksi tarkoitusta:

- määrittää, onko sama aine rekisteröity aiemmin tai onko siitä toimitettu tiedustelu
- mahdollistaa aiempien ja mahdollisten rekisteröijien välinen yhteydenpito.

Tiedustelun yhteydessä on hyvin tärkeää toimittaa riittävästi tietoa, jotta aine voidaan yksilöidä tarkasti. Tiedustelun tekijää kehoitetaan noudattamaan *REACH- ja CLP-asetusten mukaista aineiden yksilöimistä ja nimeämistä koskevia toimintaohjeita*, jotka ovat osoitteessa echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach.

Kuva 2: Yhteenveto tiedustelumenettelystä



4.2 Tiedustelun esittämisen jälkeinen tietojen yhteiskäyttö

Tiedustelun lähettämisen jälkeen mahdollinen rekisteröijä (mahdolliset rekisteröijät) saavat kemikaalivirastolta ilmoituksen siitä, onko aine rekisteröity aiemmin tai ilmoitettu vaarallisten aineiden luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevan direktiivin mukaisesti¹⁰. Kemikaalivirasto lähettää tiedustelun tekijälle saman aineen rekisteröijien, ilmoittajien tai muiden mahdollisten rekisteröijien (tiedustelun tekijöiden tai esirekisteröijien) yhteystiedot sekä tarkat tiedot kyseessä olevasta aineesta, jos ne ovat saatavilla. REACH-asetuksen mukaan myöhemmät rekisteröijät voivat käyttää vähintään 12 vuotta sitten toimitettuja tietoja vapaasti rekisteröintitarkoituksiin. Jos tärkeitä tietoja on toimitettu alle 12 vuotta aikaisemmin, niiden käytöstä on maksettava korvaus. Kemikaalivirasto toimittaa tiedustelun tekijälle tarkat tiedot tiedon haltijasta ja kehottaa osapuolia pyrkimään kaikin keinoin sopimukseen tietojen jakamisesta.

Samanaikaisesti kemikaalivirasto ilmoittaa myös kaikille nykyisille rekisteröijille ja aiemmille tiedustelun tekijöille uuden tiedustelun tekijän yhteystiedot. Jälkimmäisen on otettava näihin yhteyttä liittyäkseen tietojen yhteistoimitukseen (katso lisätietoja tietojen yhteistoimitusta koskevista velvollisuuksista tämän asiakirjan luvusta 6).

Kemikaalivirasto mahdollistaa yhteydenotot REACH-IT-järjestelmän yhteisrekisteröinnin osapuolten sivujen kautta. Sivuilla on lueteltu osapuolet ja näiden yhteystiedot ja asema (aiempia tai mahdollisia rekisteröijä).

Kemikaalivirasto kehottaa järjestämään tietojen yhteiskäytön samaa vaiheittaista menettelyä noudattaen kuin vaiheittain rekisteröitävien aineidenkin osalta. Jos aine on jo rekisteröity, tiedustelun tekijöiden on sovittava nykyisten rekisteröijien kanssa, että jo toimitetut tiedot ovat oleellisia myös heidän aineelleen. Kun on tehty pyyntö liittymisestä tietojen yhteistoimitukseen ja sellaisten tietojen jakamiseen, jotka on toimitettu alle 12 vuotta aiemmin, sekä mahdollisen että nykyisen rekisteröijän on pyrittävä

- tekemään sopimus tarpeellisten tietojen jakamisesta
- varmistamaan kustannusten jakaminen oikeudenmukaisesti, avoimesti ja syrjimättömällä tavalla.

Jos nykyisiä rekisteröijä ei ole ja tiedustelun tekijä on aloittanut rekisteröinnin erikseen, hänen on päivitettävä rekisteröintiaineisto, kun toinen mahdollinen rekisteröijä päättää rekisteröidä saman aineen. Heidän on nimettävä päärekisteröijä ja laadittava tietojen yhteistoimituksen aineisto.

Jos samalle aineelle on olemassa tietojenvaihtofoorumi, tiedustelun tekijä saatetaan yhteyteen tietojenvaihtofoorumin jäsenten kanssa. Vaikkei hän kuuluisikaan tietojenvaihtofoorumiin, hänen on jaettava tiedot ja asiaankuuluvat kustannukset sekä osallistuttava yhteistoimitukseen.

5. Erimielisyyksien ratkaiseminen

REACH-asetuksessa edellytetään, että rekisteröijät ja mahdolliset rekisteröijät pyrkivät kaikin keinoin varmistamaan, että rekisteröintiä varten tarvittavien tietojen yhteiskäytöstä aiheutuvat kustannukset määritetään tasapuolisesti, avoimesti ja syrjimättömällä tavalla. Tämä velvollisuus koskee kaikkia pyydettyjä tietoja, siis sekä tietoja, joihin liittyy selkärankaisilla eläimillä tehtäviä testejä, että tietoja, joihin ei liity selkärankaisilla eläimillä tehtäviä testejä.

¹⁰ Vaarallisten aineiden luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskeva direktiivi (EY) 67/548.

Kaikista pyrkimyksistä huolimatta voi kuitenkin käydä niin, etteivät yritykset pääse yksimielisyyteen tietojen yhteiskäytön keinoista tai ehdoista. Näin voi käydä esimerkiksi pyrittäessä päättämään siitä, kuka vastaa tarvittavan uuden tutkimuksen toteuttamisesta, tai siitä, millä ehdoin jo saatavissa olevat tiedot jaetaan (kustannukset mukaan lukien) tai millä ehdoin yhteistoimitukseen päästään mukaan. REACH-asetuksen mukaisesti kemikaalivirasto on kehittänyt menettelyjä tietojen yhteiskäyttöön liittyvien kiistojen ratkomiseksi sekä vaiheittain että muiden kuin vaiheittain rekisteröitävien aineiden osalta, jos rekisteröijät eivät pääse sopimukseen tietojen yhteiskäytöstä, sekä kiistoihin yhteistoimitukseen mukaan pääsystä.

Korostettakoon, että kemikaalivirasto ei arvioi sitä, onko jokin vaatimus (tietojen yhteiskäytön ehdotettu kustannus tai ehto) perusteltu, tai sitä, onko jokin tutkimus tarpeen vai ei. Kemikaalivirasto arvioi, ovatko osapuolet pyrkineet kaikkiin keinoihin jakamaan tietoja, tai päättämään, kuka toteuttaa tarvittavan tutkimuksen, tai sopimaan yhteistoimitukseen mukaan pääsyn ehdoista (eli virasto ei ota kantaa esitettyihin perusteluihin).

Tietojen yhteiskäyttöön tai yhteistoimitukseen liittyviä kiistoja koskevaan päätösmenettelyyn on turvaututtava viimeisenä keinona eli vasta sitten, kun kaikki mahdolliset toimet ja perustelut on käytetty, mutta neuvotteluissa ei ole päästy sopimukseen. Lisäksi kemikaalivirasto kehottaa osapuolia jatkamaan kaikkiin keinoihin pyrkimyksiä päästä sopimukseen myös meneillään olevan kiistan ratkaisumenettelyn aikana ja ilmoittamaan kemikaalivirastolle heti, kun hyväksyttävä ratkaisu on löytynyt.

5.1 Tietojenvaihtofoorumissa syntyvät kiistat

Tietojenvaihtofoorumissa mahdollisten rekisteröijien on osallistuttava neuvotteluihin sekä kerättävä ja arvioitava kaikki samasta aineesta saatavissa olevat tiedot. Niiden on myös varmistettava, että näistä tiedoista aiheutuvat kustannukset jaetaan tasapuolisesti, avoimesti ja syrjimättömällä tavalla.

REACH-asetuksessa säädetään, että jos tarvitaan selkärankaisilla eläimillä tehtävä tutkimus, tietojenvaihtofoorumin jäsenten on varmistettava, onko tutkimus mahdollisesti jo saatavana tietojenvaihtofoorumin piirissä pyytämällä sitä tietojenvaihtofoorumissa. Myös sellaisten tutkimusten osalta, joihin ei liity selkärankaisia eläimiä, osapuolet voivat tiedustella, onko tutkimus saatavana tietojenvaihtofoorumissa vai ei. Tutkimuksen omistaja on joka tapauksessa velvollinen toimittamaan sen pyydettyä muiden rekisteröijien käyttöön, ja näiden on maksettava osuus kustannuksista.

5.1.1 Testien toteuttamiseen liittyvät kiistat

Jos rekisteröintiin tarvitaan uusi tutkimus (riippumatta siitä, liittyykö siihen selkärankaisilla tehtäviä testejä), jota ei ole saatavilla tietojenvaihtofoorumin piirissä, tietojenvaihtofoorumin osapuolten on sovittava siitä, kuka toteuttaa tutkimuksen. Kaikkien tutkimusta tarvitsevien osapuolten on osallistuttava asiasta neuvottelemiseen ja kustannusten jakamiseen, mutta ne eivät välttämättä pääse asiasta sopimukseen. Tällöin kemikaalivirasto auttaa yrityksiä päättämällä objektiivisin perustein, kuka toteuttaa tutkimuksen muiden puolesta. Joku mahdollisista rekisteröijistä voi ilmoittaa asiasta kemikaalivirastoon ja toimittaa kaikki tarvittavat tiedot käyttämällä siihen tarkoitettua verkkolomaketta, joka on saatavana kemikaaliviraston verkkosivustolla¹¹. Tämän tiedon ja muilta mahdollisilta rekisteröijiltä saatujen tietojen perusteella kemikaalivirasto valitsee yhden mahdollisen rekisteröijän, joka toteuttaa tutkimuksen ja toimittaa sen muiden rekisteröijien käyttöön, kun ne ovat maksaneet osuutensa kustannuksista.

¹¹ Verkkolomakkeet ja lisätiedot ovat saatavana kemikaaliviraston verkkosivustolla ”Tietojen yhteiskäyttöä koskevat kiistat käytännössä” -osiossa osoitteessa <https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/data-sharing-disputes/data-sharing-disputes-in-practice>.

5.1.2 Ennen tietojen yhteistoimitusta syntyneet kiistat

Jos yhteisen rekisteröintiaineiston laatimiseen tarvittava tutkimus, johon liittyy **selkärankaisia eläimiä**, on saatavana tietojenvaihtofoorumissa, voi syntyä kiista **ennen yhteisen rekisteröintiaineiston toimittamista**, jos omistaja kieltäytyy toimittamasta tositteita tutkimuksesta (tutkimuksista) syntyneistä kustannuksista, vaikka asiasta on kaikin keinoin yritetty päästä sopimukseen. Tämän tyyppiseen kiistaan voi osallistua useita tietojenvaihtofoorumin osapuolia, joita joku niistä voi edustaa. Tässä tapauksessa osapuolten on voitava osoittaa, että kukin niistä on pyrkinyt jakamaan pyydetyt tiedot kaikin keinoin. Kemikaalivirasto voi auttaa tällaisten kiistojen ratkaisemisessa, jos osapuolet ilmoittavat kiistasta virastolle verkkolomakkeella. Mahdollisten rekisteröijien on toimitettava kemikaalivirastoon kaikki asiakirjatodisteet, joilla osoitetaan, että kaikki osapuolet ovat pyrkineet sopimukseen, jotta virasto voisi arvioida nämä pyrkimykset perustellusti ja puolueettomasti. Kemikaalivirasto voi myöntää mahdolliselle rekisteröijälle luvan jatkaa rekisteröintiä, vaikka se ei täytä oleellisia tietovaatimuksia, jos se on pyrkinyt kaikin keinoin sopimukseen, toisin kuin tietojen omistaja. Tällöin tietojen omistajaa voidaan kieltää jatkamasta omaa rekisteröintiään.

Jos kiista siirretään kemikaaliviraston käsiteltäväksi eikä aineen rekisteröintiä ole vielä toimitettu, mahdollisen rekisteröijän (mahdollisten rekisteröijien) on saatava virastolta päätös, ennen kuin se voi (ne voivat) toimittaa rekisteröintinsä, elleivät osapuolet pääse sopimukseen tai saa hankittua kyseistä tutkimusta jostain muualta.

5.1.3 Tietojen yhteistoimituksen jälkeen syntyneet kiistat

Tietojenvaihtofoorumissa voi syntyä kiistoja myös **sen jälkeen, kun rekisteröinti on toimitettu**, kun myöhempi rekisteröijä (myöhemmät rekisteröijät) tarvitsevat tutkimuksia, joihin liittyy **selkärankaisia eläimiä**. Jos osapuolet eivät pääse sopimukseen kaikista pyrkimyksistään huolimatta, kemikaalivirastoon voidaan ottaa yhteyttä verkkolomakkeen kautta toimittamalla oleelliset asiakirjatodisteet kaikkien osapuolten ponnisteluista. Kemikaalivirasto voi myöntää luvan viitata tutkimuksiin, jotka sisältyvät jo toimitettuun aineistoon. Päätös perustuu puolueettomaan arviointiin siitä, ovatko osapuolet pyrkineet kaikin keinoin sopimukseen tietojen yhteiskäytöstä oikeudenmukaisesti, avoimesti ja syrjimättömällä tavalla.

On tärkeää muistaa, että jos kiista koskee olemassa olevia tutkimuksia, joihin ei liity selkärankaisia eläimiä, ja jos kiistaa ei saada ratkaistua, rekisteröijät voivat jatkaa rekisteröintiään samaan tapaan kuin jos tällaisia tutkimuksia ei olisi saatavilla, eivätkä ne voi hyödyntää kemikaaliviraston tietojen yhteiskäyttöön liittyvää sovittelumekanismia.

Kaikkia mahdollisia ja nykyisiä rekisteröijiiä kehoitetaan jatkamaan neuvotteluja tietojen ja kustannusten jakamisesta myös sen jälkeen, kun kiista on siirretty viraston ratkaistavaksi. Jos osapuolet pääsevät sopimukseen, niiden on ilmoitettava siitä kemikaalivirastolle. Kemikaalivirasto toteuttaa arviointinsa ainoastaan valituksen toimittamisen yhteydessä saamiensa tietojen perusteella.

5.2 Tiedustelun jälkeiset kiistat

Sen jälkeen, kun mahdollinen rekisteröijä on esittänyt tiedustelut ja pyytänyt tietoja, joista on maksettava korvaus (tämä koskee siis tietoja, jotka toinen rekisteröijä on toimittanut alle 12 vuotta aikaisemmin), sekä mahdollisen rekisteröijän että tiedon omistajan on pyrittävä kaikin keinoin sopimukseen tietojen ja niihin liittyvien kustannusten jakamisesta. Jos sopimukseen ei päästä kummankin osapuolen pyrkimyksistä huolimatta, mahdollinen rekisteröijä voi ilmoittaa siitä kemikaalivirastolle verkkolomakkeen kautta. Sen on myös toimitettava kaikki asiaankuuluvat todisteet sopimukseen pääsemiseen tähänneistä pyrkimyksistä.

Kemikaalivirasto arvioi, ovatko aiempi rekisteröijä ja mahdollinen rekisteröijä täyttäneet velvollisuutensa pyrkiä kaikin keinoin jakamaan tiedot tasapuolisella, avoimella ja syrjimättömällä tavalla. Jos kemikaalivirasto toteaa, että mahdollinen rekisteröijä on pyrkinyt kaikin keinoin sopimukseen toisin kuin nykyinen rekisteröijä, mahdollinen rekisteröijä voi saada kemikaalivirastolta luvan viitata tietoihin sillä ehdolla, että se toimittaa tosittteen siitä, että se on maksanut osuutensa kustannuksista.

5.3 Tietojen yhteiskäyttöä koskevien kiistojen ehkäiseminen

Kemikaalivirasto painottaa, että kaikilla osapuolilla on velvollisuus pyrkiä kaikin keinoin pääsemään sopimukseen tietojen ja kustannusten jakamisesta. Tämä koskee sekä vaiheittain rekisteröitäviä että muita kuin vaiheittain rekisteröitäviä aineita.

Edellä kuvattuihin kiistojen ratkaisun menettelyihin on turvaututtava vasta viimeisenä keinona. Kaikkia osapuolia kehoitetaan ehkäisemään tällaisten kiistojen syntymistä tekemällä yhteistyötä ja viestimällä avoimesti ja ennakoivasti. Yritysten on toimittava ajoissa, oltava selkeitä ja annettava muille osapuolille riittävästi aikaa toimia. Kaikin keinoin sopimukseen pyrkiminen tarkoittaa sitä, että kaikkien osapuolten on etsittävä tarvittaessa vaihtoehtoisia ratkaisuja ja ehdotettava perusteltuja toimintatapoja, jotka eivät ole syrjiviä. Varsinkin aiempien rekisteröijien on varmistettava, että mahdollisilta rekisteröijiltä edellytetään kustannusten jakamiseen osallistumista vain sellaisten tietojen osalta, jotka niiden on toimitettava omien rekisteröintivaatimustensa vuoksi. Tämä koskee myös hallinnollisia kustannuksia.

Kaikki tietojen yhteiskäyttöön kuuluvat kustannukset on eriteltävä ja perusteltava. Myös kaikki kustannusten jakamisen tavat on perusteltava ja niihin on sisällytettävä korvausmekanismi.

Yleensä tämä tehostaa rekisteröintiprosessia, vähentää kustannuksia ja säästää aikaa, ja kokonaisuudessaan tällainen toimintatapa parantaa rekisteröintiaineiston laatua.

Kemikaaliviraston verkkosivustolla on erityinen verkkosivu, jossa on yrityksille käytännön ohjeita tietojen yhteiskäyttöä koskevista neuvotteluista¹².

Tietojen yhteiskäyttöön liittyvien kiistojen osapuolten on hyvä muistaa, että sijoittautumisjäsenvaltion täytäntöönpanoviranomaiset voivat määrätä seuraamuksia niille, jotka eivät noudata velvollisuutta pyrkiä kaikin keinoin sopimukseen tietojen yhteiskäytöstä.

¹² <https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations>.

6. Tietojen yhteistoimitus

Kullakin mahdollisella rekisteröijällä on yksilöllinen velvollisuus rekisteröidä jokainen aine, josta se on vastuussa. Jos samaa ainetta valmistaa tai tuo maahan useampi kuin yksi yritys, rekisteröijien on rekisteröitävä tämä aine yhteisesti. Heidän on toimitettava tiettyjä tietoja yhteisesti ns. tietojen yhteistoimituksessa, jonka toimittaa nimetty päärekisteröijä. Päärekisteröijä toimii muiden rekisteröijien puolesta niiden suostumuksella. Kutakin ainetta kohti saa olla vain yksi tietojen yhteistoimitus ("yksi aine = yksi rekisteröinti" -periaate).

Kunkin rekisteröijän on kuitenkin toimitettava erikseen tiedot rekisteröijän henkilöllisyydestä, aineen identiteetistä, valmistuksesta ja käytöstä sekä joissakin tapauksessa myös altistuksesta. Nämä yrityskohtaiset tiedot voidaan toimittaa vasta sitten, kun päärekisteröijä on suorittanut tietojen yhteistoimituksen.

Tietojen yhteistoimitusvelvollisuus koskee sekä vaiheittain rekisteröitäviä että muita kuin vaiheittain rekisteröitäviä aineita riippumatta siitä, ovatko kaikki tai jotkut rekisteröijät tai yksikään rekisteröijä esirekisteröinyt ainetta. Myös rekisteröijän, joka on aiemmin ollut aineen ainoa rekisteröijä ja joka on siksi toimittanut yksilöllisen rekisteröinnin, on osallistuttava tietojen yhteistoimitukseen, jos saman aineen rekisteröijä on useampia.

Tietojen yhteistoimitusvelvollisuus on tärkeää rekisteröintiprosessin tehostamiseksi, rekisteröijille aiheutuvien kustannusten karsimiseksi sekä tarpeettomien eläinkokeiden välttämiseksi.

6.1 Yhteisesti toimitettavat tiedot ja vapaaehtoisuuteen perustuvat yhteisesti toimitettavat tiedot

Rekisteröijien on toimitettava yhteisesti tiedot aineen luontaisista ominaisuuksista (tutkimukset ja tarvittaessa testausehdotukset) ja sen luokituksesta ja merkinnöistä. Päärekisteröijä toimittaa nämä tiedot muiden rekisteröijien puolesta. Käytännön syistä on tärkeää korostaa, että päärekisteröijän on toimitettava yhteinen rekisteröintiaineisto ennen kuin muut rekisteröijät toimittavat rekisteröintiaineiston yksilölliset osat.

Rekisteröijät voivat päättää toimittaa yhteisesti pääaineiston osana myös ohjeet aineen turvallisesta käytöstä. Niiden on oltava yhdenmukaisia käyttöturvallisuustiedotteen (mikäli sitä tarvitaan) ja kemikaaliturvallisuusraportin sisältämien tietojen kanssa. Kemikaaliturvallisuusraportissa dokumentoidaan toteutettu kemikaaliturvallisuusarviointi, mikäli se on täytynyt tehdä. Rekisteröijien on tärkeää tehdä yhteistyötä riskinarvioinnin ja altistumisskenaarioiden laatimisessa, sillä ne ovat tärkeitä kemikaaliturvallisuusraportin osia. Näin voidaan parantaa prosessin kustannustehokkuutta ja varmistaa kemikaaliturvallisuusarvioinnin toteutuksen yhdenmukaisuus.

6.2 Mahdollinen tietojen toimittaminen erikseen

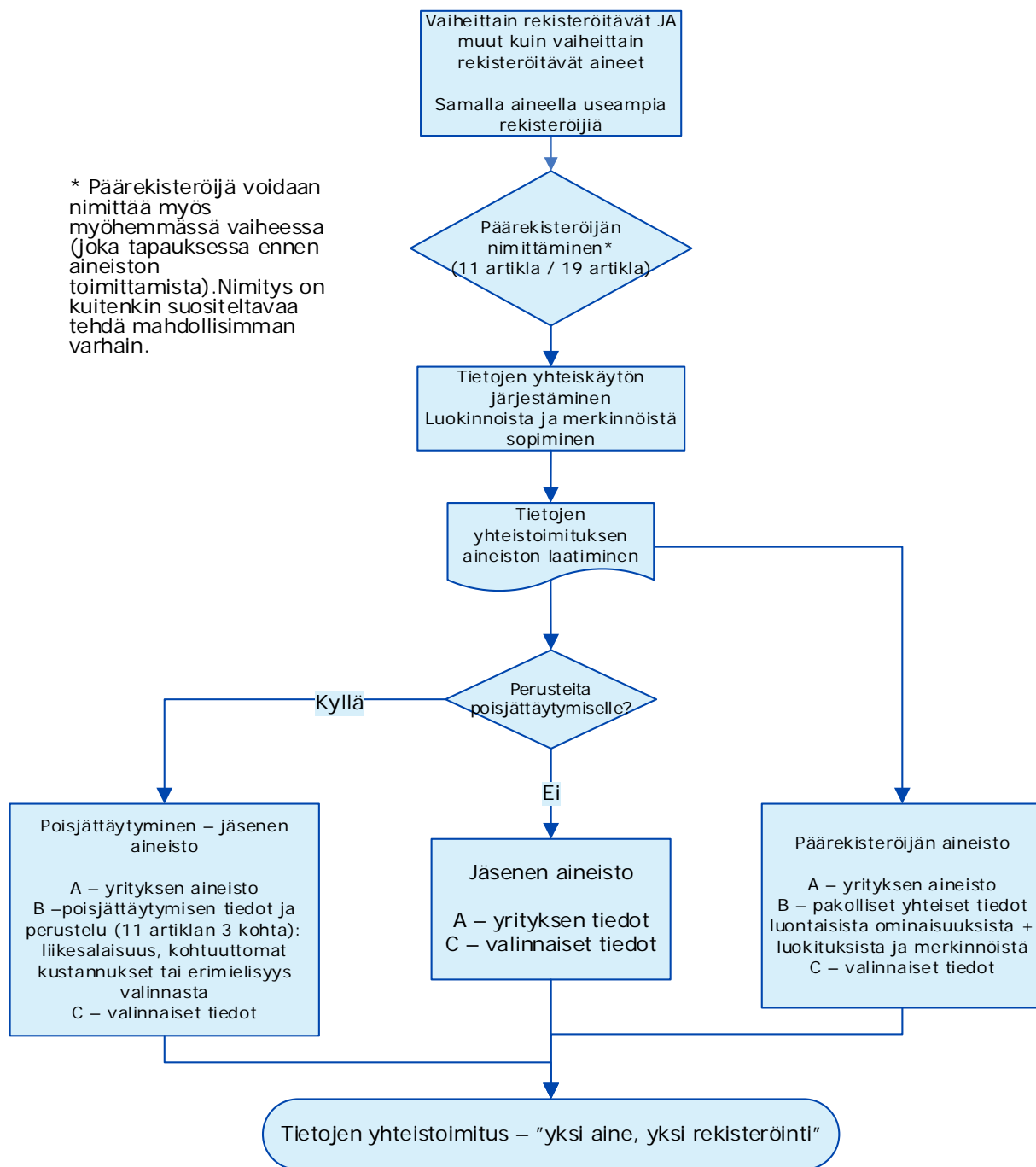
Vaikka REACH-asetus edellyttää tiettyjen tietojen yhteistoimitusta, tietyissä olosuhteissa rekisteröijien voi olla perusteltua toimittaa osa yhteisistä tiedoista tai kaikki yhteiset tiedot erikseen (poisjättäytyminen). REACH-asetuksessa määritetään kolme tilannetta, joissa poisjättäytyminen voi olla perusteltua:

- a) Näiden tietojen yhteistoimituksesta aiheutuisi rekisteröijälle kohtuuttomat kustannukset. Näin voi olla esimerkiksi silloin, kun rekisteröijällä on jo hallussaan ainetta koskevat tiedot tai jos tietojenvaihtofoorumissa hyväksytty kustannustenjakomalli on erityisen epäedullinen.

- b) Tiettyjen tietojen yhteistoimitus paljastaisi sellaisia tietoja, joita rekisteröijä pitää arkaluonteisina, ja paljastaminen aiheuttaisi kaupallista tappiota. Näin voi olla esimerkiksi silloin, jos tällaisten tietojen jakaminen saattaisi paljastaa valmistusmenetelmiä tai markkinointisuunnitelmia.
- c) Rekisteröijä on eri mieltä päärekisteröijän kanssa tiettyjen tietojen valinnasta näiden tietojen tärkeyden tai laadun osalta.

Tietojen toimittamista erikseen voidaan soveltaa tiettyihin tietojen yhteistoimituksen tutkittaviin ominaisuuksiin, ja kullekin ominaisuudelle on ilmoitettava perustelut erikseen. Mahdollinen rekisteröijä voi myös päättää toimittaa kaikki yhteisesti toimitettavat tiedot erikseen. Joka tapauksessa rekisteröijän on silti osallistuttava tietojen yhteistoimitukseen, ja myös tietyt tietojen yhteiskäytön velvoitteet säilyvät ennallaan (esimerkiksi hallinnollisten kustannusten jakaminen), ja hänen on jaettava tiedot, joita häneltä saatetaan pyytää. Poisjättäytymisen yhteydessä rekisteröijä ei voi hyödyntää alennettuja rekisteröintimaksuja, jotka myönnetään tietojen yhteistoimituksen jäsenille. Kemikaalivirasto priorisoi sen aineistoa aineiston arvioinnissa (vaatimustenmukaisuuden tarkastuksessa).

Kuva 4: Yhteenveto tietojen yhteistoimitusmenettelystä



6.3 Rekisteröinnin jälkeiset velvoitteet

On tärkeää muistaa, etteivät rekisteröijien tietojen yhteiskäyttövelvollisuudet pääty siihen, kun yhteinen rekisteröintiaineisto on toimitettu. Tietojen yhteiskäyttömenettely jatkuu tietojen toimittamisen jälkeenkin, kun uusia rekisteröijä saattaa liittyä milloin tahansa ja aineistoa saatetaan joutua päivittämään uusien tietojen tullessa saataville. Erityisesti arviointimenettelyt (aineiston tai aineen arviointi) saattavat aiheuttaa uusia vaatimuksia, jotka asiaankuuluvien yhteisrekisteröinnin osapuolten on tutkittava, ja jotka saattavat aiheuttaa jaettavia kustannuksia.

6.4 Yhteistoimitukseen mukaan pääsyä koskevat kiistat

Kaikilla yhteisrekisteröijillä on velvollisuus pyrkiä kaikin keinoin sopimaan tietojen yhteistoimituksesta. Tämä koskee myös niitä tapauksia, joissa mahdollinen rekisteröijä on päättänyt toimittaa osan tiedoista erikseen. Jos tietojen yhteistoimituksen ehdoista ei pystytä sopimaan, mahdolliset rekisteröijät voivat siirtää kiistan kemikaaliviraston käsiteltäväksi ja pyytää pääsyä mukaan tietojen yhteistoimitukseen.

7. Tarkemmat ohjeet

Tässä toimintaohjeiden lyhennelmässä lukijalle on pyritty laatimaan yhteenveto ja lyhyt selostus tietojen yhteiskäytön periaatteista ja siihen liittyvistä, REACH-asetuksen III osaston mukaisista velvollisuuksista. Kemikaalivirasto suosittelee myös tutustumista *Tietojen yhteiskäyttöä koskeviin toimintaohjeisiin*, jos tietojen yhteiskäytön vaatimukset koskevat lukijaa. Se on osoitteessa <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Tietojen yhteiskäyttöä koskevissa toimintaohjeissa on yksityiskohtaisempia esimerkkejä, ja niissä selitetään tarkemmin käsitteitä ja menettelyjä, jotka tässä asiakirjassa on esitetty vain lyhyesti. Tarkemman käsityksen voi saada erityisesti tutustumalla myös seuraaviin asiakirjoihin ja verkkosivuihin:

- *Rekisteröintiä koskevat toimintaohjeet* (etenkin aineen asemaa koskeva kohta 2.3, tietojen yhteistoimitusta koskeva kohta 3.3 ja esirekisteröintiä koskeva kohta 4.2), saatavana osoitteessa echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/data-sharing.
- Kemikaaliviraston verkkosivu tietojen yhteiskäytöstä (sivulla on tietyille aihealueille omistetut alakohdat ja muuta hyödyllistä tukimateriaalia) osoitteessa <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing>.
- Kemikaaliviraston verkkosivu tietojen yhteistoimituksesta (sivulla on lisätietoja yhteistoimituksen menettelystä ja velvoitteista) <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/joint-submission-of-data>.
- Kemikaaliviraston verkkosivu yhteistyöstä yhteisrekisteröinnin osapuolten kanssa osoitteessa <https://echa.europa.eu/support/registration/working-together>. Lisää tietoja ja ohjeita löytyy seuraavista osioista:
 - o Käytännön neuvoja uusille tietojenvaihtofoorumeille (<https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-new-siefs>)
 - o Olemassa olevaan rekisteröintiin liittyminen: käytännön ohjeita tietojen yhteiskäyttöä koskevista neuvotteluista (<https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations>)
 - o Tietojen yhteiskäyttöä koskevat kiistat käytännössä (sivulla on linkit verkkolomakkeisiin, joilla ilmoitetaan kiistoista) (<https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/data-sharing-disputes/data-sharing-disputes-in-practice>).
- ECHA REACH 2018 verkkosivu (<https://echa.europa.eu/reach-2018>), jossa on tärkeimmät tiedot valmistautumisesta vuoden 2018 rekisteröintimääräaikaan.

EUROOPAN KEMIKAALIVIRASTO
ANNANKATU 18, PL 400
00121 HELSINKI
ECHA.EUROPA.EU