

Tässä kohdassa tarkoitetut tiedot on asetettava hakijan saataville myös biosidivalmisterekisterin kautta.

7. Jos biosidivalmisterekisteri ei ole täysin toiminnassa viimeistään 1 päivänä syyskuuta 2013 tai se ei enää ole toiminnassa kyseisen ajankohdan jälkeen, kaikkia jäsenvaltioille, toimivaltaisille viranomaisille, komissiolle ja hakijoille tällä asetuksella vahvistettuja tietojen toimittamis- ja ilmoitusvelvoitteita sovelletaan edelleen. Tämän kohdan yhdenmukaisen soveltamisen varmistamiseksi erityisesti sen osalta, missä muodossa tietoja voidaan toimittaa ja vaihtaa, komissio hyväksyy tarvittavat toimenpiteet 82 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen. Nämä toimenpiteet rajoitetaan ajallisesti koskemaan ajanjaksoa, joka on ehdottoman tarpeen biosidivalmisterekisterin saattamiseksi täyteen toimintavalmiuteen.

8. Komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä, joilla vahvistetaan yksityiskohtaisia sääntöjä biosidivalmisterekisteriin syötettävien tietojen lajista. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 82 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoo-antavaa menettelyä noudattaen.

9. Siirretään komissiolle valta antaa 83 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla vahvistetaan rekisterin käyttöä koskevia täydentäviä sääntöjä.

#### 72 artikla

##### Mainonta

1. Kaikissa biosidivalmistemainoksissa on sen lisäksi, että ne ovat asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisia, oltava mukana lauseet ”Käytä biosideja turvallisesti. Lue aina merkinnät ja valmistetiedot ennen käyttöä.”. Lauseiden on erotuttava selvästi ja oltava luettavissa koko mainoksessa.

2. Mainostajat voivat korvata määrättyissä lauseissa ilmaisun ”biosidit” selkeällä viittauksella mainostettuun valmisteryhmään.

3. Biosidivalmistemainoksissa ei saa viitata valmisteeseen tavalla, joka on harhaanjohtava valmisteesta ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvien riskien tai sen tehon osalta. Biosidivalmisteen mainonnassa ei missään tapauksessa saa esiintyä ilmaisuja ”vähäriskinen biosidivalmiste”, ”myrkytön”, ”haitaton”, ”luonnollinen”, ”ympäristöystävällinen” tai ”eläinystävällinen” taikka vastaavia mainintoja.

#### 73 artikla

##### Myrkytysten ehkäisy

Tätä asetusta sovellettaessa sovelletaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 45 artiklaa.

#### XVI LUKU

##### KEMIKAALIVIRASTO

#### 74 artikla

##### Kemikaaliviraston rooli

1. Kemikaalivirasto hoitaa sille tässä asetuksessa annetut tehtävät.
2. Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 78–84, 89 ja 90 artiklaa sovelletaan soveltuvin osin ottaen huomioon kemikaaliviraston roolin tämän asetuksen yhteydessä.

#### 75 artikla

##### Biosidivalmistekomitea

1. Kemikaalivirastoon perustetaan biosidivalmistekomitea.

Biosidivalmistekomitea vastaa kemikaaliviraston lausunnon laatimisesta seuraavista kysymyksistä:

- a) hakemukset, jotka koskevat tehoaineiden hyväksymistä ja hyväksymisen uusimista;
- b) tehoaineiden hyväksymisen tarkistaminen;
- c) hakemukset, jotka koskevat 28 artiklassa säädetyt edellytykset täyttävien tehoaineiden sisällyttämistä liitteeseen I sekä kyseisten tehoaineiden liitteeseen I sisällyttämisen tarkistamista;
- d) korvattavien tehoaineiden tunnistaminen;
- e) hakemukset, jotka koskevat unionin luvan antamista biosidivalmisteille sekä unionin lupien uusimista, peruuttamista ja muuttamista, paitsi kun hakemukset koskevat hallinnollisia muutoksia;
- f) vastavuoroista tunnustamista koskevat tieteelliset ja tekniset kysymykset 38 artiklan mukaisesti;
- g) komission tai jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten pyynnöstä kaikki muut tämän asetuksen toiminnasta aiheutuvat kysymykset, jotka liittyvät teknisiin ohjeisiin tai ihmisten terveyteen, eläinten terveyteen tai ympäristöön kohdistuviin riskeihin.

2. Kullakin jäsenvaltiolla on oikeus nimetä jäsen biosidivalmistekomiteaan. Jäsenvaltiot voivat nimetä myös varajäsenen.

Työskentelyn helpottamiseksi komitea voidaan kemikaaliviraston hallintoneuvoston päätöksellä komission suostumuksella jakaa kahteen tai useampaan rinnakkaiskomiteaan. Kukin rinnakkaiskomitea on vastuussa sille osoitetuista biosidivalmistekomitean tehtävistä. Kullakin jäsenvaltiolla on oikeus nimetä yksi jäsen kuhunkin rinnakkaiskomiteaan. Sama henkilö voidaan nimetä useampaan kuin yhteen rinnakkaiskomiteaan.

3. Komitean jäsenet nimetään heidän 1 kohdassa täsmennettyjen tehtävien hoitamiseen liittyvän kokemuksensa perusteella, ja he voivat työskennellä toimivaltaisen viranomaisen palveluksessa. Biosidivalmistekomitean jäseniä tuetaan jäsenvaltioiden käytettävissä olevilla tieteellisillä ja teknisillä resursseilla. Tätä tarkoitusta varten jäsenvaltioiden on annettava nimeämilleen komitean jäsenille riittävät tieteelliset ja tekniset resurssit.

4. Biosidivalmistekomiteaan sovelletaan soveltuvin osin asetuksen (EY) N:o 1907/2006 85 artiklan 4, 5, 8 ja 9 kohtaa sekä 87 ja 88 artiklaa.

#### 76 artikla

##### **Kemikaaliviraston sihteeristö**

1. Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 76 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tarkoitettu kemikaaliviraston sihteeristö hoitaa seuraavat tehtävät:

- a) biosidivalmisterekisterin perustaminen ja ylläpito;
- b) tässä asetuksessa tarkoitettujen hakemusten hyväksymiseen liittyvät tehtävät;
- c) teknisen vastaavuuden määrittäminen;
- d) tekninen ja tieteellinen neuvonta sekä välineiden tarjoaminen komissiolle ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille tämän asetuksen soveltamista varten sekä tuen tarjoaminen kansallisille neuvontapalveluille;
- e) neuvonnan ja avun tarjoaminen hakijoille, erityisesti pk-yrityksille, tehoaineen hyväksymistä tai sen tämän asetuksen liitteeseen I sisällyttämistä varten taikka unionin lupaa varten;
- f) tätä asetusta koskevien tarkentavien tietojen laatiminen;
- g) tehoaineita ja biosidivalmisteita koskevien tietokantojen perustaminen ja ylläpito;
- h) tieteellisen ja teknisen tuen tarjoaminen komission pyynnöstä yhteistyön edistämiseksi unionin toimivaltaisten viranomaisten, kansanvälisten järjestöjen ja kolmansien maiden välillä biosidivalmisteisiin liittyvissä tieteellisissä ja teknisissä kysymyksissä;
- i) tiedottaminen kemikaaliviraston tekemistä päätöksistä;

- j) tietojen toimittamisessa kemikaalivirastolle tarvittavien mallien ja ohjelmistopakettien määrittäminen;
- k) tuen ja avun tarjoaminen jäsenvaltioille, jotta vältetään arvioimasta samanaikaisesti hakemuksia, jotka liittyvät 29 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuihin samoihin tai samanlaisiin biosidivalmisteisiin.

2. Sihteeristö asettaa 67 artiklassa tarkoitettut tiedot julkisesti saataville maksutta internetsivustolle, paitsi jos 66 artiklan 4 kohdan nojalla esitetyn pyynnön katsotaan olevan perusteltu. Kemikaaliviraston on asetettava muut tiedot saataville pyynnöstä 66 artiklan mukaisesti.

#### 77 artikla

##### **Muutoksenhaku**

1. Muutosta kemikaaliviraston päätöksiin, jotka se on tehnyt 7 artiklan 2 kohdan, 13 artiklan 3 kohdan, 26 artiklan 2 kohdan, 43 artiklan 2 kohdan, 45 artiklan 3 kohdan, 54 artiklan 3, 4 ja 5 kohdan, 63 artiklan 3 kohdan ja 64 artiklan 1 kohdan nojalla, on haettava asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti perustetulta valituslautakunnalta.

Tämän asetuksen nojalla käynnistettyihin muutoksenhakumenettelyihin sovelletaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 92 artiklan 1 ja 2 kohtaa, 93 artiklaa ja 94 artiklaa.

Muutosta hakevalta henkilöltä voidaan periä maksuja tämän asetuksen 80 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

2. Edellä olevan 1 kohdan mukaisesti käynnistetyllä muutoksenhauulla on lykkäävä vaikutus.

#### 78 artikla

##### **Kemikaaliviraston talousarvio**

1. Tätä asetusta sovellettaessa kemikaaliviraston tulot koostuvat

- a) Euroopan unionin yleiseen talousarvioon (pääluokka "Komissio") sisältyvästä unionin tuesta;
- b) kemikaalivirastolle tämän asetuksen mukaisesti suoritetuista maksuista;
- c) maksuista, jotka suoritetaan kemikaalivirastolle korvauksena sen tämän asetuksen nojalla tarjoamista palveluista;
- d) jäsenvaltioiden vapaaehtoisesta tuesta.

2. Tähän asetukseen perustuviin toimintoihin ja asetukseen (EY) N:o 1907/2006 perustuviin toimintoihin liittyviä tuloja ja menoja käsitellään kemikaaliviraston talousarviossa erikseen, ja niiden talousarviosta ja kirjanpidosta on raportoitava erikseen.

Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 96 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja kemikaaliviraston tuloja ei käytetä tähän asetukseen perustuvien tehtävien hoitamiseen. Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja kemikaaliviraston tuloja ei käytetä asetukseen (EY) N:o 1907/2006 perustuvien tehtävien hoitamiseen.

#### 79 artikla

### Kemikaalivirastolle tietoja toimitettaessa käytettävät lomakkeet ja ohjelmistot

Kemikaalivirasto määrittää lomakkeet ja ohjelmistopakettit, joita käytetään tietojen toimittamisessa kemikaalivirastolle, ja asettaa ne maksutta saataville verkkosivuillaan. Toimivaltaisten viranomaisten ja hakijoiden on käytettävä näitä lomakkeita ja ohjelmistopaketteja toimittaessaan tietoja tämän asetuksen mukaisesti.

Edellä 6 artiklan 1 kohdassa ja 20 artiklassa tarkoitettu tekninen asiakirja-aineisto toimitetaan IUCLID-ohjelmistopakettia käyttäen.

#### XVII LUKU

### LOPPUSÄÄNNÖKSET

#### 80 artikla

### Maksut ja palkkiot

1. Komissio hyväksyy 3 kohdassa mainittujen periaatteiden pohjalta täytäntöönpanoasetuksen, jossa täsmennetään

- a) kemikaalivirastolle suoritettavat maksut, mukaan luettuna vuosimaksu valmisteista, joille on myönnetty unionin lupa VIII luvun mukaisesti, ja maksu vastavuoroista tunnustamista koskevista hakemuksista VII luvun mukaisesti;
- b) säännöt, joissa määritellään alennettuja maksuja, maksujen perimättä jättämistä sekä biosidivalmistekomitean esittelevän jäsenen palkkiota koskevat ehdot; ja
- c) maksuehdot.

Tämä täytäntöönpanoasetus hyväksytään 82 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen. Sitä sovelletaan ainoastaan kemikaalivirastolle suoritettuihin maksuihin.

Kemikaalivirasto voi periä palkkioita muista tarjoamistaan palveluista.

Kemikaalivirastolle suoritettavat maksut on asetettava tasolle, jolla varmistetaan, että niistä saadut tulot yhdistettyinä kemikaaliviraston muihin tähän asetukseen perustuviin tulonlähteisiin riittävät kattamaan suoritetuista palveluista aiheutuneet kustannukset. Kemikaaliviraston on julkistettava suoritettavat maksut.

2. Jäsenvaltioiden on veloitettava hakijoita suoraan niistä palveluista, joita jäsenvaltiot tarjoavat tämän asetuksen mukaisissa menettelyissä, mukaan luettuina jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten suorittamat palvelut niiden toimiessa arvioinnista vastaavana toimivaltaisena viranomaisena.

Komissio antaa yhdenmukaista maksurakennetta koskevia ohjeita 3 kohdassa tarkoitettujen periaatteiden pohjalta.

Jäsenvaltiot voivat periä vuosimaksuja markkinoillaan saataville asetetuista biosidivalmisteista.

Jäsenvaltiot voivat periä palkkioita muista tarjoamistaan palveluista.

Jäsenvaltioiden on vahvistettava ja julkaistava niiden toimivaltaisille viranomaisille suoritettavien maksujen määrät.

3. Sekä 1 kohdassa tarkoitettussa täytäntöönpanoasetuksessa että maksuja koskevissa jäsenvaltioiden omissa säännöissä on noudatettava seuraavia periaatteita:

- a) maksut asetetaan tasolle, jolla varmistetaan, että niistä saadut tulot riittävät lähtökohtaisesti kattamaan suoritetuista palveluista aiheutuneet kustannukset; maksut eivät saa ylittää sitä, mikä on tarpeen kustannusten kattamiseksi;
- b) maksut maksetaan osittain takaisin, jos hakija ei toimita pyydettyjä tietoja asetetussa määräajassa;
- c) pk-yritysten erityistarpeet otetaan tarvittaessa huomioon, mukaan luettuna mahdollisuus jakaa maksut useaan erään ja vaiheeseen;
- d) maksurakenteessa ja maksujen määrässä otetaan huomioon, onko tiedot toimitettu yhdessä vai erikseen;
- e) asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa, ja jos kemikaalivirasto tai toimivaltainen viranomainen sen hyväksyy, maksu voidaan jättää perimättä kokonaan tai osittain; ja
- f) maksujen määräajat vahvistetaan ottaen asianmukaisesti huomioon tässä asetuksessa säädettyjen menettelyjen määräajat.

#### 81 artikla

### Toimivaltaiset viranomaiset

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä tämän asetuksen soveltamisesta vastaava yksi tai useampi toimivaltainen viranomainen.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että toimivaltaisilla viranomaisilla on riittävästi pätevää ja kokemutta henkilöstöä, jotta tässä asetuksessa säädettyt velvoitteet voidaan täyttää tehokkaasti ja tuloksellisesti.