

▼ C1

## VIII OSASTO

TIETTYJEN VAARALLISTEN AINEIDEN, ► M3 SEOKSIEN ◀ JA  
ESINEIDEN VALMISTUSTA, MARKKINOILLE SAATTAMISTA JA  
KÄYTTÖÄ KOSKEVAT RAJOITUKSET

## 1 LUKU

*Yleiset seikat*

## 67 artikla

**Yleiset säännökset**

1. Sellaisen aineen valmistus, markkinoille saattaminen tai käyttö, jolle on asetettu jokin rajoitus liitteessä XVII, ei ole sallittua sellaisenaan, ► M3 seoksessa ◀ tai esineessä, ellei aine ole kyseisen rajoituksen edellytysten mukainen. Tätä ei sovelleta sellaisen aineen valmistukseen, markkinoille saattamiseen tai käyttöön, joka on tarkoitettu tieteelliseen tutkimukseen ja kehittämiseen. Liitteessä XVII täsmennetään, sovelletaanko rajoitusta tuote- tai prosessisuuntautuneeseen tutkimukseen ja kehittämiseen, sekä suurin määrä, johon poikkeusta voidaan soveltaa.

2. Tämän artiklan 1 kohtaa ei sovelleta aineiden käyttöön direktiivissä 76/768/ETY määritellyissä kosmeettisissa valmisteissa kyseisen direktiivin soveltamisalaan kuuluvien ihmisten terveyden kohdistuvia riskejä koskevien rajoitusten osalta.

3. Jäsenvaltio voi 1 päivään kesäkuuta 2013 saakka pitää voimassa aineen valmistusta, markkinoille saattamista tai käyttöä koskevat olemassa olevat ja tiukemmat rajoitukset liitteen XVII osalta edellyttäen, että kyseiset rajoitukset on ilmoitettu Euroopan yhteisön perustamissopimuksen mukaisesti. Komissio laatii ja julkaisee luettelon näistä rajoituksista 1 päivään kesäkuuta 2009 mennessä.

## 2 LUKU

*Rajoitusmenettely*

## 68 artikla

**Uusien rajoitusten antaminen ja nykyisten rajoitusten muuttaminen**

1. Kun aineiden valmistus, käyttö tai markkinoille saattaminen aiheuttaa ihmisten terveydelle tai ympäristölle vaaran, jota ei voida hyväksyä ja johon on puututtava yhteisön tasolla, liite XVII on muutettava 133 artiklan 4 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti antamalla uusia rajoituksia tai muuttamalla liitteessä XVII olevia nykyisiä rajoituksia, jotka koskevat sellaisenaan, ► M3 seoksissa ◀ tai esineissä käytettävien aineiden valmistusta, käyttöä tai markkinoille saattamista, 69–73 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti. Tällaisessa päätöksessä on otettava huomioon rajoituksen sosioekonominen vaikutus, mukaan lukien vaihtoehtojen saatavuus.

Ensimmäistä alakohtaa ei sovelleta aineen käyttöön erotettuna väliuotteena tuotantopaikalla.

▼ **M3**

2. Niiden sellaisenaan, seoksessa tai esineessä olevien aineiden osalta, jotka täyttävät vaaraluokkiin syöpää aiheuttava, sukusolujen perimää vaurioittava tai lisääntymiselle vaarallinen, kategoriaan 1A tai 1B, luokitusta koskevat kriteerit ja joita kuluttaja voi käyttää ja joiden kulutusikäytölle komissio ehdottaa rajoituksia, liite XVII on muutettava 133 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen. Asetuksen 69–73 artiklaa ei sovelleta.

▼ **C1***69 artikla***Ehdotuksen valmistelu**

1. Jos komissio katsoo, että aineen valmistus, markkinoille saattaminen tai käyttö sellaisenaan, ► **M3** seoksessa ◀ tai esineessä aiheuttaa ihmisten terveydelle tai ympäristölle riskin, joka ei ole riittävän hyvin hallinnassa ja johon on puututtava, se pyytää kemikaalivirastoa valmistelemaan liitteen XV vaatimusten mukaisen asiakirja-aineiston.

2. Kemikaalivirasto tarkastelee liitteessä XIV lueteltua ainetta koskevan 58 artiklan 1 kohdan c alakohdan i alakohdassa tarkoitetun päivämäärän jälkeen, aiheuttaako kyseisen aineen käyttö esineissä ihmisten terveydelle tai ympäristölle riskin, joka ei ole riittävän hyvin hallinnassa. Jos kemikaalivirasto katsoo, että riski ei ole riittävän hyvin hallinnassa, se laatii liitteen XV vaatimusten mukaisen asiakirja-aineiston.

3. Aloittaakseen rajoitusmenettelyn kemikaalivirasto ehdottaa rajoituksia 12 kuukauden kuluessa 1 kohdassa tarkoitetun komission pyynnön vastaanottamisesta, jos kyseisestä aineistosta käy ilmi, että tarvitaan nykyisiä toimenpiteitä pidemmälle meneviä yhteisön laajuisia toimia.

4. Jos jäsenvaltio katsoo, että aineen valmistus, markkinoille saattaminen tai käyttö sellaisenaan, ► **M3** seoksessa ◀ tai esineessä aiheuttaa ihmisten terveydelle tai ympäristölle riskin, joka ei ole riittävän hyvin hallinnassa ja johon on puututtava, sen on ilmoitettava kemikaalivirastolle, että se aikoo valmistella liitteen XV asiaankuuluvien osien vaatimusten mukaisen asiakirja-aineiston. Jos aine ei sisälly tämän artiklan 5 kohdassa tarkoitettuun kemikaaliviraston ylläpitämään luetteloon, jäsenvaltion on valmistettava liitteen XV vaatimusten mukainen asiakirja-aineisto 12 kuukauden kuluessa kemikaalivirastolle ilmoittamisesta. Jos kyseisestä aineistosta käy ilmi, että tarvitaan nykyisiä toimenpiteitä pidemmälle meneviä yhteisön laajuisia toimia, jäsenvaltion on toimitettava aineisto kemikaalivirastolle liitteessä XV määritellyssä muodossa rajoitusmenettelyn aloittamiseksi.

Kemikaaliviraston tai jäsenvaltioiden on viitattava mahdolliseen kemikaalivirastolle tai jäsenvaltiolle toimitettuun, tämän asetuksen mukaiseen asiakirja-aineistoon, kemikaaliturvallisuusraporttiin tai riskinarviointiin. Kemikaaliviraston tai jäsenvaltioiden on viitattava myös riskinarviointeihin, jotka liittyvät yhteisön muiden asetusten tai direktiivien soveltamiseen. Muiden yhteisön lainsäädännön nojalla perustettujen samanlaisia tehtäviä hoitavien elinten, esimerkiksi erillisvirastojen, on toimitettava tätä tarkoitusta varten pyynnöstä tietoja kemikaalivirastolle tai kyseiselle jäsenvaltiolle.

▼ **C1**

Riskinarviointikomitea ja sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea tarkistavat, onko toimitettu asiakirja-aineisto liitteen XV vaatimusten mukainen. Asianmukainen komitea ilmoittaa kemikaalivirastolle tai rajoituksia ehdottavalle jäsenvaltiolle 30 päivän kuluessa kyseisen aineiston vastaanottamisesta, onko aineisto vaatimusten mukainen. Jos aineisto ei vastaa vaatimuksia, syyt on ilmoitettava kemikaalivirastolle tai jäsenvaltiolle kirjallisesti 45 päivän kuluessa vastaanottamisesta. Kemikaaliviraston tai jäsenvaltion on saatettava asiakirja-aineisto vaatimusten mukaiseksi 60 päivän kuluessa siitä päivästä, jona se vastaanotti komiteoiden ilmoittamat syyt; muussa tapauksessa tässä luvussa tarkoitettu menettely lopetetaan. Kemikaalivirasto julkistaa viipymättä komission tai jäsenvaltion aikomuksen käynnistää ainetta koskeva rajoitusmenettely ja ilmoittaa asiasta niille, jotka tekivät kyseistä ainetta koskevan rekisteröinnin.

5. Kemikaalivirasto pitää yllä luetteloa aineista, joiden osalta joko kemikaalivirasto tai jokin jäsenvaltio suunnittelee liitteen XV vaatimusten mukaista asiakirja-aineistoa tai on laatimassa sitä ehdotettua rajoitusta varten. Jos aine on luettelossa, muuta tällaista asiakirja-aineistoa ei laadita. Jos joko jäsenvaltio tai kemikaalivirasto ehdottaa, että liitteessä XVII lueteltua olemassa olevaa rajoitusta olisi tarkasteltava uudelleen, tehdään 133 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen ja jäsenvaltion tai kemikaaliviraston esittämien todisteiden pohjalta päätös siitä, tarkastellaanko rajoitusta uudelleen.

6. Kemikaalivirasto asettaa viipymättä julkisesti verkkosivuillaan saataville kaikki liitteen XV mukaiset asiakirja-aineistot, mukaan luettuina tiedot tämän artiklan 3 ja 4 kohdan mukaisesti ehdotetuista rajoituksista, sanotun kuitenkin rajoittamatta 118 ja 119 artiklan soveltamista. Julkaisupäivämäärä on ilmoitettava selvästi. Kemikaalivirasto kehottaa kaikkia, joiden etuja asia koskee, esittämään yksin tai yhdessä kuuden kuukauden kuluessa julkaisemisesta:

- a) asiakirja-aineistoja ja ehdotettuja rajoituksia koskevia huomioita;
- b) ehdotettuja rajoituksia koskevan sosioekonomisen analyysin tai analyysiin tarvittavaa tietoa, jossa tarkastellaan ehdotettujen rajoitusten etuja ja haittoja. Analyysin on oltava liitteen XVI vaatimusten mukainen.

## 70 artikla

**Kemikaaliviraston lausunto: riskinarviointikomitea**

Riskinarviointikomitea laatii yhdeksän kuukauden kuluessa 69 artiklan 6 kohdassa tarkoitettua julkaisemisesta lausunnon siitä, ovatko ehdotetut rajoitukset asianmukaisia ihmisten terveyteen ja/tai ympäristöön kohdistuvien riskien vähentämiseksi, joka perustuu asiakirja-aineiston olennaisien osien tarkasteluun. Lausunnossa otetaan huomioon jäsenvaltion toimittama asiakirja-aineisto tai kemikaaliviraston komission pyynnöstä laatima asiakirja-aineisto ja 69 artiklan 6 kohdan a alakohdassa tarkoitettu sidosryhmien palaute.

▼ **C1***71 artikla***Kemikaaliviraston lausunto: sosioekonomisesta analyysista vastaava komitea**

1. Sosioekonomisesta analyysista vastaava komitea laatii 12 kuukauden kuluessa 69 artiklan 6 kohdassa tarkoitettua julkaisemisesta ehdotettuja rajoituksia koskevan lausunnon, joka perustuu asiakirja-aineiston olennaisten osien ja sosioekonomisten vaikutusten tarkasteluun. Komitea valmistelee ehdotettuja rajoituksia ja niihin liittyviä sosioekonomisia vaikutuksia koskevan lausunnotuonnoksen ottaen huomioon 69 artiklan 6 kohdan b alakohdassa tarkoitettua analyysit tai niitä koskevat tiedot, jos niitä on esitetty. Kemikaalivirasto julkaisee lausunnotuonnoksen viipymättä verkkosivuillaan. Kemikaalivirasto kehottaa kaikkia, joiden etuja asia koskee, esittämään lausunnotuonnosta koskevat huomionsa viimeistään 60 päivän kuluttua kyseisen lausunnotuonnoksen julkaisemisesta.
2. Sosioekonomisesta analyysista vastaava komitea antaa lausuntonsa viipymättä ottaen tarvittaessa huomioon määräajan kuluessa saadun lisäpalautteen. Lausunnossa otetaan huomioon 69 artiklan 6 kohdan b alakohdassa ja tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettua eri sidosryhmien huomiota ja sosioekonomiset analyysit.
3. Jos riskinarviointikomitean lausunto poikkeaa merkittävästi ehdotetuista rajoituksista, kemikaalivirasto voi jatkaa sosioekonomisesta analyysista vastaavan komitean lausunnotta asetettua määräaikaa enintään 90 päivällä.

*72 artikla***Lausunnon antaminen komissiolle**

1. Kemikaalivirasto toimittaa komissiolle viipymättä riskinarviointikomitean ja sosioekonomisesta analyysista vastaavan komitean lausunnot ehdotetuista rajoituksista, jotka koskevat aineita sellaisenaan, ► **M3** seoksessa ◀ tai esineessä. Jos toinen tai kumpikaan komiteoista ei anna lausuntoa 70 artiklassa ja 71 artiklan 1 kohdassa vahvistetussa määräajassa, kemikaalivirasto ilmoittaa asiasta komissiolle ja esittää lausunnon puuttumisen syyt.
2. Kemikaalivirasto julkaisee viipymättä kummankin komitean lausunnot verkkosivuillaan, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 118 ja 119 artiklan soveltamista.
3. Kemikaalivirasto antaa pyynnöstä komissiolle ja/tai jäsenvaltiolle kaikki sille toimitettua tai sen tutkimat asiakirjat ja todisteet.

*73 artikla***Komission päätös**

1. Jos 68 artiklassa säädetyt edellytykset täyttyvät, komissio valmistelee liitettä XVII koskevan muutosehdotuksen kolmen kuukauden kuluessa sosioekonomisesta analyysista vastaavan komitean lausunnon vastaanottamisesta tai, jos kyseinen komitea ei anna lausuntoa, viimeistään 71 artiklassa vahvistetun määräajan päättyessä, sen mukaan kumpi näistä ajankohdista on aiempi.

Jos muutosehdotus poikkeaa alkuperäisestä ehdotuksesta tai jos siinä ei oteta huomioon kemikaaliviraston lausuntoja, komissio antaa liitteenä yksityiskohtaisen selvityksen eroavaisuuksien syistä.

## ▼C1

2. Lopullinen päätös tehdään 133 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen. Komissio toimittaa muutosehdotuksen jäsenvaltioille vähintään 45 päivää ennen äänestystä.

## IX OSASTO

## MAKSUT JA KUSTANNUKSET

*74 artikla***Maksut ja kustannukset**

1. Maksut, joita edellytetään 6 artiklan 4 kohdan, 7 artiklan 1 ja 5 kohdan, 9 artiklan 2 kohdan, 11 artiklan 4 kohdan, 17 artiklan 2 kohdan, 18 artiklan 2 kohdan, 19 artiklan 3 kohdan, 22 artiklan 5 kohdan, 62 artiklan 7 kohdan ja 92 artiklan 3 kohdan mukaisesti, määritetään komission asetuksessa, joka annetaan 133 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen 1 päivään kesäkuuta 2008 mennessä.

2. Määrältään 1–10 tonnia olevan aineen rekisteröinnistä ei tarvitse suorittaa maksua, jos rekisteröintiasiakirjoihin sisältyvät kaikki liitteessä VII tarkoitettut tiedot.

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen maksujen rakenteessa ja määrässä on otettava huomioon tässä asetuksessa edellytetty kemikaaliviraston ja toimivaltaisten viranomaisten tekemä työ ja ne on vahvistettava sellaiselle tasolle, jolla varmistetaan, että niistä saadut tulot yhdistettyinä kemikaaliviraston muihin 96 artiklan 1 kohdan mukaisiin tulonlähteisiin riittävät kattamaan suoritettujen palvelujen kustannukset. Rekisteröinnin osalta vahvistetuissa maksuissa on otettava huomioon VI osaston nojalla mahdollisesti toteutettavat toimet.

6 artiklan 4 kohdan, 7 artiklan 1 ja 5 kohdan, 9 artiklan 2 kohdan, 11 artiklan 4 kohdan, 17 artiklan 2 kohdan ja 18 artiklan 2 kohdan osalta maksujen rakenteessa ja määrässä on otettava huomioon rekisteröitävän aineen tonnimäärä.

Kaikissa tapauksissa vahvistetaan alennettu maksu pk-yrityksille.

11 artiklan 4 kohdan osalta maksujen rakenteessa ja määrässä on otettava huomioon, onko tiedot toimitettu yhteisesti vai erikseen.

Jos on tehty 10 artiklan a kohdan xi alakohdan mukainen pyyntö, maksujen rakenteessa ja määrässä on otettava huomioon kemikaaliviraston tekemä perustelujen arviointia koskeva työ.

4. Edellä 1 kohdassa tarkoitettussa asetuksessa määritetään olosuhteet, joissa määrätty osuus maksuista siirretään asiaankuuluvalla jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.