

▼C1

henkilöistä voi vaatia, että toista henkilöä kielletään valmistamasta, tuomasta maahan tai saattamasta ainetta markkinoille, jos kyseinen toinen henkilö ei maksa omaa osuuttaan kustannuksista tai aseta vakuutta kyseiselle summalle tai ei toimita jäljennöstä suoritettun tutkimuksen täydellisestä tutkimusraportista. Kaikille vaateille voidaan hakea täytännönpanoa kansallisissa tuomioistuimissa. Jokaisella henkilöllä on mahdollisuus saattaa korvausvaatimuksensa välimiesoikeuden ratkaistavaksi ja hyväksyä välitystuomio.

54 artikla

Arviointia koskevien tietojen julkaiseminen

Kemikaaliviraston on kunkin vuoden helmikuun 28 päivään mennessä julkaistava verkkosivuillaan kertomus edellisen kalenterivuoden aikana saavutetusta edistymisestä sille kuuluvien arviointivelvollisuuksien täyttämiseksi. Kertomukseen on sisällyttävä erityisesti suosituksia mahdollisille rekisteröijille tulevien rekisteröintien laadun parantamiseksi.

VII OSASTO

LUPAMENETTELY

1 LUKU

Lupavaatimus

55 artikla

Lupamenettelyn tavoite ja korvaamiseen liittyvät näkökohdat

Tämän osaston tavoitteena on taata sisämarkkinoiden moitteeton toiminta varmistuen samalla, että erityistä huolta aiheuttavien aineiden riskit ovat asianmukaisesti hallinnassa ja että kyseiset aineet korvataan asteittain soveltuvilla vaihtoehtoisilla aineilla tai tekniikoilla, jos nämä ovat taloudellisesti ja teknisesti toteuttamiskelpoisia. Tätä varten kaikkien lupia hakevien valmistajien, maahantuojien ja jatkokäyttäjien on analysoitava vaihtoehtojen saatavuutta ja tarkasteltava niiden riskejä sekä korvaamisen teknistä ja taloudellista toteutettavuutta.

56 artikla

Yleiset säännökset

1. Valmistaja, maahantuojaja tai jatkokäyttäjä ei saa saattaa markkinoille käyttöön eikä itse käyttää ainetta, joka sisältyy liitteeseen XIV, paitsi jos:
 - a) kyseiselle käytölle, jonka (kyseisille käytöille, joiden) vuoksi aine on saatettu markkinoille sellaisenaan tai ►**M3** seoksessa ◀ tai sisällytettäväksi esineeseen tai johon (joihin) hän käyttää kyseistä ainetta itse, on myönnetty 60–64 artiklan mukainen lupa; tai
 - b) kyseinen käyttö, jonka (kyseiset käytöt, joiden) vuoksi aine on saatettu markkinoille sellaisenaan tai ►**M3** seoksessa ◀ tai sisällytettäväksi esineeseen tai johon (joihin) hän käyttää kyseistä ainetta itse, on vapautettu liitteen XIV lupavaatimuksesta 58 artiklan 2 kohdan mukaisesti; tai
 - c) jäljempänä 58 artiklan 1 kohdan c alakohdan i alakohdan mukaista päivämäärää ei ole saavutettu; tai
 - d) jäljempänä 58 artiklan 1 kohdan c alakohdan i alakohdan mukainen päivämäärä on saavutettu ja hän on jättänyt hakemuksen 18 kuu-

▼ **C1**

kautta ennen kyseistä päivämäärää, mutta lupahakemusta koskevaa päätöstä ei ole vielä tehty; tai

e) aine on saatettu markkinoille ja kyseistä käyttöä koskeva lupa on myönnetty toimitusketjussa välittömästi seuraavalle jatkokäyttäjälle.

2. Jatkokäyttäjä voi käyttää 1 kohdassa esitetyt kriteerit täyttävää ainetta edellyttäen, että ainetta käytetään saman toimitusketjun aiemmalle toimijalle kyseistä käyttöä varten myönnetyn luvan ehtojen mukaisesti.

3. Edellä 1 ja 2 kohtaa ei sovelleta aineiden käyttöön tieteellisessä tutkimuksessa ja kehittämisessä. Liitteessä XIV täsmennetään, sovelletaanko 1 ja 2 kohtaa tuote- ja prosessisuuntautuneessa tutkimuksessa ja kehittämisessä, sekä suurin määrä, johon poikkeusta voidaan soveltaa.

4. Edellä 1 ja 2 kohtaa ei sovelleta seuraaviin aineiden käyttöihin:

a) käyttö direktiivin 91/414/ETY soveltamisalaan kuuluvissa kasvinsuojeluaineissa;

b) käyttö direktiivin 98/8/EY soveltamisalaan kuuluvissa biosidituotteissa;

c) käyttö bensiinin ja dieselpolttoaineiden laadusta 13 päivänä lokakuuta 1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/70/EY ⁽¹⁾ soveltamisalaan kuuluvana moottoripolttoaineena;

d) käyttö polttoaineena siirrettävissä tai kiinteissä mineraaliöljytuotteiden polttolaitoksissa sekä käyttö polttoaineena suljetuissa järjestelmissä.

5. Niiden aineiden osalta, jotka ovat luvanvaraisia ainoastaan sen vuoksi, että ne täyttävät 57 artiklan a, b, tai c alakohdan mukaiset perusteet, tai sen vuoksi, että ne tunnustetaan 57 artiklan f alakohdan mukaisesti ainoastaan ihmisten terveydelle aiheutuvien vaarojen takia, tämän artiklan 1 ja 2 kohtaa ei sovelleta seuraaviin käyttöihin:

a) käyttö direktiivin 76/768/ETY soveltamisalaan kuuluvissa kosmeettisissa valmisteissa;

b) käyttö asetuksen (EY) N:o 1935/2004 soveltamisalaan kuuluvissa elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuviin tarvikkeissa.

6. Edellä 1 ja 2 kohtaa ei sovelleta aineen käyttöihin aineen esiintyessä ► **M3** seoksissa ◀:

a) jäljempänä 57 artiklan d, e ja f alakohdassa tarkoitettujen aineiden osalta, jos 0,1 painoprosentin pitoisuusraja alittuu;

▼ **M3**

b) kaikkien muiden aineiden osalta, jos direktiivissä 1999/45/EY tai asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa täsmennetyt alimmat pitoisuusrajat, joiden perusteella seos luokitellaan vaaralliseksi, alittuvat.;

▼ **C1***57 artikla***Liitteeseen XIV sisällytettävät aineet**

Seuraavat aineet voidaan sisällyttää liitteeseen XIV 58 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen:

a) aineet, jotka täyttävät syöpää aiheuttavien aineiden kategoriaan 1 tai 2 kuuluvien aineiden luokituskriteerit direktiivin 67/548/ETY mukaisesti;

⁽¹⁾ EYVL L 350, 28.12.1998, s. 58, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 1882/2003.

▼C1

- b) aineet, jotka täyttävät perimää vaurioittavien aineiden kategoriaan 1 tai 2 kuuluvien aineiden luokituskriteerit direktiivin 67/548/ETY mukaisesti;
- c) aineet, jotka täyttävät lisääntymismyrkyllisten aineiden kategoriaan 1 tai 2 kuuluvien aineiden luokituskriteerit direktiivin 67/548/ETY mukaisesti;
- d) aineet, jotka ovat hitaasti hajoavia, biokertyviä ja myrkyllisiä tämän asetuksen liitteessä XIII mainittujen kriteereiden mukaisesti;
- e) aineet, jotka ovat erittäin hitaasti hajoavia ja erittäin voimakkaasti biokertyviä tämän asetuksen liitteessä XIII mainittujen perusteiden mukaisesti;
- f) aineet — esimerkiksi sellaiset, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia tai jotka ovat hitaasti hajoavia, biokertyviä ja myrkyllisiä tai erittäin hitaasti hajoavia ja erittäin voimakkaasti biokertyviä ja jotka eivät täytä edellä d tai e alakohdan mukaisia kriteereitä — joiden osalta on tieteellisiä todisteita todennäköisistä vakavista vaikutuksista ihmisten terveyteen tai ympäristöön, jotka antavat aiheutta samantasoiseen huoleen kuin muiden a–e alakohdassa lueteltujen aineiden vaikutukset ja jotka tunnistetaan tapauskohtaisesti 59 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

58 artikla

Aineiden sisällyttäminen liitteeseen XIV

1. Tehtäessä päätös 57 artiklassa tarkoitettujen aineiden sisällyttämisestä liitteeseen XIV tällainen päätös on tehtävä 133 artiklan 4 tarkoitetun menettelyn mukaisesti. Päätöksessä on täsmennettävä kunkin aineen osalta:

- a) aineen tunnistetiedot siten kuin liitteessä VI olevassa 2 jaksossa täsmennetään;
- b) edellä 57 artiklassa tarkoitettu aineen sisäinen ominaisuus (sisäiset ominaisuudet);
- c) siirtymävaiheen järjestelyt:
 - i) päivämäärä(t), jo(i)sta lähtien kyseisen aineen markkinoille saattaminen ja käyttö on kielletty, ellei lupaa myönnetä (jäljempänä ”lopetuspäivä”), jossa olisi otettava tarvittaessa huomioon kyseisen käytön osalta täsmennetty tuotantokykli;
 - ii) päivämäärä tai päivämäärät, vähintään 18 kuukautta ennen lopetuspäivää (lopetuspäiviä), johon mennessä hakemukset on toimitettava niitä käyttöjä varten, joiden osalta hakija haluaa jatkaa aineen käyttöä tai sen markkinoille saattamista lopetuspäivän (lopetuspäivien) jälkeen; käytön jatkaminen on sallittua lopetuspäivän jälkeen siihen asti, kunnes lupahakemusta koskeva päätös tehdään;
- d) ajanjaksot, joiden kuluttua tiettyjä käyttöjä on mahdollisesti tarkasteltava uudelleen;
- e) käytöt tai käyttökategoriat, jotka on mahdollisesti vapautettu lupavaatimuksesta, ja tällaisille vapautuksille mahdollisesti asetetut ehdot.

2. Käytöt tai käyttökategoriat voidaan vapauttaa lupavaatimuksesta edellyttäen, että riski on asianmukaisesti hallinnassa voimassa olevan yhteisön erityislainsäädännön, jossa asetetaan ihmisten terveyden tai ympäristön suojeluun liittyvät vähimmäisvaatimukset aineen käytölle, pohjalta. Tällaisia vapautuksia myönnettäessä on otettava huomioon erityisesti aineen luonteeseen liittyvä ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvan riskin suhteellisuus esimerkiksi, jos fyysinen olomuoto vaikuttaa riskin suuruuteen.

▼ **C1**

3. Ennen päätöstä aineiden sisällyttämisestä liitteeseen XIV kemikaalivirasto suositaa jäsenvaltioiden komitean lausunnon huomioon ottaen ensisijaisten aineiden sisällyttämistä ja täsmentää kunkin aineen osalta 1 kohdassa tarkoitettut tiedot. Etusija on tavallisesti aineilla,

- a) joilla on PBT- tai vPvB-aineiden ominaisuuksia; tai
- b) joita käytetään laajasti eri tarkoituksiin; tai
- c) joita käytetään suuria määriä.

Harkittaessa liitteeseen XIV sisällytettävien aineiden lukumäärää ja 1 kohdassa tarkoitettuja päivämääriä otetaan huomioon myös kemikaaliviraston kapasiteetti käsitellä hakemukset määriteltynä aikana. Kemikaalivirasto antaa ensimmäisen suosituksensa liitteeseen XIV sisällytettävistä ensisijaisista aineista 1 päivään kesäkuuta 2009 mennessä. Kemikaalivirasto antaa lisäsuosituksia vähintään kahden vuoden välein uusien aineiden sisällyttämiseksi liitteeseen XIV.

4. Ennen kuin kemikaalivirasto lähettää suosituksensa komissiolle, se saattaa suosituksen julkisesti saataville verkkosivuillaan ja ilmoittaa selkeästi julkaisupäivämäärän, ottaen huomioon oikeutta tietojen saantiin koskevan 118 ja 119 artiklan. Kemikaalivirasto kehottaa kaikkia asianosaisia esittämään kolmen kuukauden kuluessa julkaisupäivämäärästä huomautuksensa, jotka koskevat erityisesti käyttäjiä, joiden osalta olisi myönnettävä poikkeus lupavaatimuksesta.

Kemikaalivirasto saattaa suosituksensa ajan tasalle ottaen huomioon esitetyt huomautukset.

5. Jollei 6 kohdasta muuta johdu, kun aine on sisällytetty liitteeseen XIV, sille ei voida asettaa uusia rajoituksia VIII osastossa esitetyssä menettelyssä, joka kattaa aineen käytöstä sellaisenaan, ►**M3** seoksessa ◀ tai sisällytettynä esineeseen ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvat riskit, jotka johtuvat liitteessä XIV täsmennyistä kyseisen aineen sisäisistä ominaisuuksista.

6. Liitteeseen XIV sisällytetyille aineelle voidaan asettaa uusia rajoituksia VIII osastossa esitetyssä menettelyssä, joka kattaa aineen esiintymisestä esineessä (esineissä) ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvat riskit.

7. Aineita, joiden osalta kaikki käytöt on kielletty VIII osaston tai yhteisön muun lainsäädännön nojalla, ei sisällytetä liitteeseen XIV tai ne poistetaan siitä.

8. Aineet, jotka eivät uusien tietojen seurauksena enää täytä 57 artiklan perusteita, poistetaan liitteestä XIV 133 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuna menettelyn mukaisesti.

59 artikla

57 artiklassa tarkoitettujen aineiden tunnistaminen

1. Edellä 57 artiklassa tarkoitettujen kriteerit täyttävien aineiden tunnistamiseksi ja liitteeseen XIV mahdollisesti sisällytettävien aineiden luettelon laatimiseksi sovelletaan tämän artiklan 2–10 kohdassa säädettyä menettelyä. Kemikaalivirasto nimeää tässä luettelossa aineet, jotka sisältyvät sen 83 artiklan 3 kohdan e alakohdan mukaiseen työohjelmaan.

2. Komissio voi pyytää kemikaalivirastoa laatimaan asiakirja-aineiston liitteen XV asiaankuuluvien jaksojen mukaisesti aineille, joiden se katsoo täyttävän 57 artiklassa tarkoitettujen perusteet. ►**M3** Asiakirja-aineisto voidaan tarvittaessa rajoittaa viittaukseen asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 3 osan mukaiseen nimikkeeseen. ◀ Kemikaalivirasto antaa asiakirja-aineiston jäsenvaltioiden saataville.

3. Jäsenvaltio voi laatia asiakirja-aineiston liitteen XV mukaisesti aineille, joiden se katsoo täyttävän 57 artiklassa tarkoitettujen perusteet, ja toimittaa sen kemikaalivirastolle. ►**M3** Asiakirja-aineisto voidaan tarvittaessa rajoittaa viittaukseen asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 3 osan mukaiseen nimikkeeseen. ◀ Kemikaalivi-

▼C1

rasto antaa asiakirja-aineiston muiden jäsenvaltioiden saataville 30 päivän kuluessa sen vastaanottamisesta.

4. Kemikaalivirasto julkaisee www-sivustollaan ilmoituksen siitä, että aineen osalta on laadittu liitteen XV mukainen asiakirja-aineisto. Kemikaalivirasto pyytää kaikkia asianosaisia esittämään huomautuksensa kemikaalivirastolle esitetystä määräajassa.

5. Muut jäsenvaltiot ja kemikaalivirasto voivat 60 päivän kuluessa tästä jakelusta esittää huomautuksia kemikaalivirastolle toimitetun asiakirja-aineiston aiheena olevan aineen tunnistamisesta 57 artiklan perusteiden osalta.

6. Jos kemikaalivirasto ei saa eikä esitä huomautuksia, se sisällyttää aineen edellä 1 kohdassa tarkoitettuun luetteloon. Kemikaalivirasto voi sisällyttää aineen suosituksiinsa 58 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

7. Jos kemikaalivirasto esittää tai saa huomautuksia, se siirtää asiakirja-aineiston jäsenvaltioiden komitean käsiteltäväksi 15 päivän kuluessa 5 kohdassa tarkoitetun 60 päivän määräajan päättymisestä.

8. Jos jäsenvaltioiden komitea pääsee yksimieliseen sopimukseen aineen tunnistamisesta 30 päivän kuluessa siitä, kun asia on siirretty sen käsiteltäväksi, kemikaalivirasto sisällyttää aineen 1 kohdassa tarkoitettuun luetteloon. Kemikaalivirasto voi sisällyttää aineen suosituksiinsa 58 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

9. Jos jäsenvaltioiden komitea ei pääse yksimieliseen sopimukseen, komissio laatii ehdotuksen aineen tunnistamisesta kolmen kuukauden kuluessa jäsenvaltioiden komitean lausunnon vastaanottamisesta. Lopullinen päätös aineen tunnistamisesta tehdään 133 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti.

10. Kemikaalivirasto julkaisee 1 kohdassa tarkoitetun luettelon verkkosivuillaan viipymättä sen jälkeen, kun päätös aineen sisällyttämisestä on tehty, ja pitää luetteloa ajan tasalla.

2 LUKU

Lupien myöntäminen

60 artikla

Lupien myöntäminen

1. Komissio tekee lupahakemuksia koskevat päätökset tämän osaston mukaisesti.

2. Lupa on myönnettävä, jos aineen käytöstä ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheutuva riski, joka johtuu liitteessä XIV täsmennetyistä kyseisen aineen sisäisistä ominaisuuksista, on riittävän hyvin hallinnassa liitteessä I olevan 6 jakson 6.4 kohdan mukaisesti, kuten hakijan kemikaaliturvallisuusraportissa on osoitettu, 64 artiklan 4 kohdan a alakohdassa tarkoitettu riskinarviointikomitean lausunto huomioon ottaen, sanotun kuitenkin rajoittamatta 3 kohdan soveltamista. Komissio ottaa lupaa myöntäessään ja siinä asetettujen ehtojen mukaisesti huomioon kaikki päätöksen tekoaikaan tiedossa olevat päästöt ja häviöt, käytön laveudesta tai moninaisuudesta aiheutuvat riskit mukaan lukien.

Komissio ei tarkastele ihmisten terveydelle koituvia riskejä, jotka aiheutuvat aineen käytöstä lääkinnällisessä laitteessa, joita säännellään aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä kesäkuuta 1990 annetulla neuvoston direktiivillä 90/385/ETY ⁽¹⁾, lääkinnällisistä laitteista 14 päivänä kesäkuuta 1993 annetulla neuvoston direktiivillä 93/42/ETY ⁽²⁾ tai in vitro

⁽¹⁾ EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1882/2003.

⁽²⁾ EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1882/2003.

▼C1

-diagnostiikkaan tarkoitettuista lääkinnällisistä laitteista 27 päivänä loka-kuuta 1998 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 98/79/EY ⁽¹⁾.

3. Edellä 2 kohtaa ei sovelleta:
 - a) 57 artiklan a, b, c tai f alakohdan kriteerit täyttäviin aineisiin, joiden osalta ei voida määritellä liitteessä I olevan 6 jakson 6.4 kohdan mukaista kynnysarvoa;
 - b) 57 artiklan d tai e alakohdan kriteerit täyttäviin aineisiin;
 - c) aineisiin, jotka on tunnustettu 57 artiklan f alakohdan mukaisesti ja joilla on hitaasti hajoavia, biokertyviä ja myrkyllisiä ominaisuuksia tai erittäin hitaasti hajoavia ja erittäin voimakkaasti biokertyviä ominaisuuksia.
4. Jos lupaa ei voida myöntää 2 kohdan nojalla tai 3 kohdassa lueteltujen aineiden osalta, lupa voidaan myöntää ainoastaan, jos sosioekonomisten hyötyjen osoitetaan ylittävän ihmisten terveydelle tai ympäristölle aineen käytöstä aiheutuvan riskin ja jos soveltuvia vaihtoehtoisia aineita tai tekniikoita ei ole saatavilla. Ennen tämän päätöksen tekemistä on tarkastettava kaikkia seuraavia seikkoja ja otettava huomioon 64 artiklan 4 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettujen riskinarviointikomitean ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean lausunnot:
 - a) aineen käytöstä aiheutuva riski, ehdotettujen riskinhallintatoimenpiteiden asianmukaisuus ja tehokkuus mukaan lukien;
 - b) aineen käytöstä aiheutuvat sosioekonomiset hyödyt ja luvan hylkäämisestä aiheutuvat sosioekonomiset vaikutukset, jotka hakija tai muut osapuolet osoittavat;
 - c) hakijan 62 artiklan 4 kohdan e alakohdan mukaisesti toimittama vaihtoehtojen analyysi tai hakijan 62 artiklan 4 kohdan f alakohdan mukaisesti toimittama korvaussuunnitelma ja mahdolliset 64 artiklan 2 kohdan mukaisesti toimitetut kolmansien osapuolten huomiot;
 - d) saatavilla olevat tiedot mahdollisten vaihtoehtoisten aineiden tai tekniikoiden riskeistä ihmisten terveydelle tai ympäristölle.
5. Arvioidessaan, onko soveliaita vaihtoehtoisia aineita tai tekniikoita saatavilla, komissio ottaa huomioon kaikki asian kannalta merkittävät näkökohdat, mukaan lukien:
 - a) sen, vähentäisikö siirtyminen vaihtoehtoihin ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvia kokonaisriskejä, riskinhallintatoimenpiteiden asianmukaisuus ja tehokkuus huomioon ottaen;
 - b) vaihtoehtojen teknisen ja taloudellisen toteutettavuuden hakijan kannalta.
6. Käytölle ei saa myöntää lupaa, jos se merkitsisi liitteessä XVII asetetun rajoituksen lieventämistä.
7. Lupa voidaan myöntää ainoastaan, jos hakemus on tehty 62 artiklan vaatimusten mukaisesti.
8. Lupia tarkastellaan uudelleen määräajoin, tämän kuitenkin rajoittamatta mahdollisia päätöksiä tulevista uudelleentarkastelujaksoista, ja niille asetetaan yleensä ehtoja, myös seurannan osalta. Lupien määräaikaisen tarkastelujakson kesto määritetään tapauskohtaisesti ottaen tarvittaessa huomioon kaikki asiaankuuluvat tiedot, 4 kohdan a–d alakohdassa luetellut tekijät mukaan lukien.
9. Luvassa on täsmennettävä:
 - a) henkilö(t), jo(i)lle lupa myönnetään;
 - b) aineen (aineiden) tunnistetiedot;

⁽¹⁾ EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1882/2003.

▼C1

- c) käyttö, johon (käytöt, joihin) lupa myönnetään;
- d) mahdolliset ehdot, joilla lupa myönnetään;
- e) määräaika, jonka kuluttua lupaa on tarkasteltava uudelleen;
- f) mahdolliset seurantajärjestelyt.

10. Sen estämättä, mitä mahdollisissa luvan ehdoissa määrätään, haltijan on varmistettava, että altistumistaso alennetaan niin alhaiseksi kuin se on teknisesti ja käytännössä mahdollista.

61 artikla

Lupien uudelleentarkastelu

1. Edellä 60 artiklan mukaisesti myönnettyjen lupien katsotaan olevan voimassa, kunnes komissio päättää uudelleentarkastelun yhteydessä muuttaa lupaa tai peruuttaa sen, edellyttäen, että luvan haltija jättää tarkistusraportin vähintään 18 kuukautta ennen määräaikaisen uudelleentarkastelujakson päättymistä. Sen sijaan, että luvan haltija toimittaisi uudelleen kaikki nykyistä lupaa koskevan alkuperäisen hakemuksen osat, hän voi toimittaa ainoastaan nykyisen luvan numeron, ellei toisesta, kolmannelta ja neljänneltä alakohdasta muuta johdu.

Edellä 60 artiklan mukaisesti myönnetyn luvan haltijan on toimitettava ajantasaistettu versio 62 artiklan 4 kohdan e alakohdassa tarkoitettua vaihtoehtojen analyysistä, johon sisältyy tarvittaessa tietoja hakijan asiankuuluvasta tutkimus- ja kehitystoiminnasta, sekä mahdollisesti 62 artiklan 4 kohdan f alakohdan mukaisesti toimitetusta korvaussuunnitelmasta. Jos ajantasaistetusta vaihtoehtojen analyysistä käy ilmi, että saatavilla on sovelias vaihtoehto ottaen huomioon 60 artiklan 5 kohdassa esitetyt tekijät, hänen on toimitettava korvaussuunnitelma, johon sisältyy aikataulu hakijan ehdottamille toimille. Jos luvan haltija ei pysty osoittamaan, että riski on riittävän hyvin hallinnassa, hänen on toimitettava myös ajantasaistettu versio alkuperäiseen hakemukseen sisältyvästä sosioekonomisesta analyysistä.

Jos luvan haltija voi nyt osoittaa, että riski on riittävän hyvin hallinnassa, hänen on toimitettava ajantasaistettu kemikaaliturvallisuusraportti.

Jos jotkin muut alkuperäisen hakemuksen osat ovat muuttuneet, luvan haltijan on toimitettava myös nämä osat ajantasaistettuina.

Toimitettaessa ajantasaistettua tietoa tämän kohdan mukaisesti päätökset luvan muuttamisesta tai perumisesta uudelleentarkastelun yhteydessä tehdään noudattaen tarvittavin muutoksin 64 artiklassa tarkoitettua menettelyä.

2. Lupia voidaan tarkastella uudelleen milloin tahansa, jos:

- a) alkuperäiseen lupaan liittyvät olosuhteet ovat muuttuneet siten, että ne vaikuttavat ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvaan riskiin tai sosioekonomiseen vaikutukseen; tai
- b) uutta tietoa mahdollisista korvaavista aineista tulee saataville.

Komissio vahvistaa kohtuullisen määräajan, jonka kuluessa luvan haltija (t) voi(vat) toimittaa tarkastelua varten tarvittavia lisätietoja, ja ilmoittaa, mihin mennessä se tekee päätöksen 64 artiklan mukaisesti.

3. Ottaen huomioon oikeasuhteisuuden periaatteen komissio voi uudelleentarkastelua koskevassa päätöksessään muuttaa lupaa tai perua luvan päätöksentekopäivästä lähtien, jos olosuhteet ovat muuttuneet ja lupaa ei muuttuneiden olosuhteiden perusteella olisi myönnetty tai jos saataville on tullut soveltuvia vaihtoehtoja 60 artiklan 5 kohdan mukaisesti. Jälkimmäisessä tapauksessa komissio pyytää luvan haltijaa toimittamaan korvaussuunnitelman, jos tämä ei ole jo toimittanut sitä osana hakemusta tai ajantasaistettua versiota.

Sellaisissa tapauksissa, joissa ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheutuu vakava ja välitön vaara, komissio voi oikeasuhteisuuden peri-

▼ **C1**

aatteen huomioon ottaen keskeyttää luvan voimassaolon, kunnes uudelleentarkastelu on suoritettu.

4. Jos jokin direktiivissä 96/61/EY tarkoitettu ympäristölaatumnormi ei täyty, kyseiselle aineen käytölle myönnettyjä lupia voidaan tarkastella uudelleen.

5. Jos direktiivin 2000/60/EY 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja ympäristötavoitteita ei saavuteta, kyseiselle aineen käytölle asianomaisen jokialueen osalta myönnettyjä lupia voidaan tarkastella uudelleen.

6. Jos aineen käyttö myöhemmin kielletään tai sitä muuten rajoitetaan pysyvistä orgaanisista yhdisteistä 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa 850/2004 ⁽¹⁾, komissio peruuttaa luvan kyseiselle käytölle.

*62 artikla***Lupahakemukset**

1. Lupahakemus on jätettävä kemikaalivirastolle.
2. Lupahakemuksen voivat jättää aineen valmistaja(t), maahantuoja(t) ja/tai jatkokäyttäjät(t). Hakemuksen voi jättää yksi tai useampi henkilö.
3. Hakemus voidaan jättää yhdestä tai useammasta aineesta, jotka vastaavat liitteessä XI olevan 1 jakson 1.5 kohdassa olevaa aineryhmän määritelmää, ja yhdestä tai useammasta käytöstä. Hakemus voidaan jättää hakijan omia käyttöjä varten ja/tai niitä käyttöjä varten, joita varten hakija aikoo saattaa aineen markkinoille.
4. Lupahakemuksen on sisällettävä seuraavat tiedot:
 - a) aineen (aineiden) tunnistetiedot, siten kuin liitteessä VI olevassa 2 jaksossa täsmennetään;
 - b) hakemuksen jättävän henkilön tai henkilöiden nimi ja yhteystiedot;
 - c) lupapyyntö, jossa täsmennetään, mitä käyttö(j)ä varten lupaa haetaan, ja selostetaan aineen mahdollinen käyttö ► **M3** seoksissa ◀ ja/tai aineen sisällyttäminen esineisiin;
 - d) liitteen I säännösten mukainen kemikaaliturvallisuusraportti, joka kattaa aineen (aineiden) käytöstä ihmisten terveydelle ja/tai ympäristölle aiheutuvat riskit, jotka johtuvat liitteessä XIV täsmennetyistä kyseisen aineen sisäisistä ominaisuuksista, ellei sitä ole jo toimitettu osana rekisteröintiä;
 - e) analyysi vaihtoehtoista ottaen huomioon niiden riskit sekä niiden korvaamisen tekninen ja taloudellinen toteutettavuus ja sisällyttäen tarvittaessa tietoja hakijan asiaankuuluvasta tutkimus- ja kehitystoiminnasta;
 - f) jos e kohdassa tarkoitettua analyysistä käy ilmi, että saatavilla on soveliaita vaihtoehtoja ottaen huomioon 60 artiklan 5 kohdassa esitetyt tekijät, korvaussuunnitelma, johon sisältyy aikataulu hakijan ehdottamille toimille.
5. Hakemukseen voidaan liittää:
 - a) liitteen XV mukaisesti suoritettu sosioekonominen analyysi;
 - b) perustelut sille, että ei oteta huomioon ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvia riskejä, jotka aiheutuvat joko:
 - i) sellaiselta laitokselta tulevista aineen päästöistä, jolle on myönnetty lupa direktiivin 96/61/EY mukaisesti; tai

⁽¹⁾ EUVL L 158, 30.4.2004, s. 7, oikaisu EUVL L 229, 29.6.2004, s. 5, asetus sellaisena kuin se on muutettuna neuvoston asetuksella (EY) N:o 1195/2006 (EUVL L 217, 8.8.2006, s. 1).

▼C1

- ii) aineen päästöistä pistekuormituslähteestä, mihin sovelletaan direktiivin 2000/60/EY 11 artiklan 3 kohdan g alakohdassa tarkoitettua vaatimusta ennalta tapahtuvasta sääntelystä ja kyseisen direktiivin 16 artiklan nojalla annettua lainsäädäntöä.
6. Hakemukseen ei sisällytetä ihmisten terveydelle koituvia riskejä, jotka aiheutuvat aineen käytöstä lääkinnällisessä laitteessa, jota säännellään direktiiveillä 90/385/ETY, 93/42/ETY tai 98/79/EY.
 7. Lupahakemukseen on liitettävä IX osaston mukainen maksu.

*63 artikla***Myöhemmät lupahakemukset**

1. Jos hakemus koskee aineen jotakin käyttöä, myöhempi hakija voi viitata 62 artiklan 4 kohdan d, e ja f alakohdan ja 5 kohdan a alakohdan mukaisesti toimitettuihin aiemman hakemuksen asianmukaisiin osiin, jos myöhemmällä hakijalla on aiemman hakijan lupa viitata kyseisiin hakemuksen osiin.
2. Jos lupa on myönnetty aineen jollekin käytölle, myöhempi hakija voi viitata 62 artiklan 4 kohdan d, e ja f alakohdan ja 5 kohdan a alakohdan mukaisesti toimitettuihin luvanhaltijan hakemuksen asianmukaisiin osiin, jos myöhemmällä hakijalla on luvanhaltijan lupa viitata kyseisiin hakemuksen osiin.
3. Ennen kuin myöhempi hakija viittaa aiempaan hakemukseen 1 ja 2 kohdan mukaisesti, hänen on tarvittaessa saatettava alkuperäisen hakemuksen tiedot ajan tasalle.

*64 artikla***Lupapäätöksiin liittyvä menettely**

1. Kemikaalivirasto vahvistaa hakemuksen vastaanottamispäivän. Kemikaaliviraston riskinarviointikomitean ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean on annettava lausuntoluonnoksensa kymmenen kuukauden kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta.
2. Kemikaalivirasto asettaa verkkosivuillaan saataville, tietojensaanti-oikeutta koskevat 118 ja 119 artiklat huomioon ottaen, yleiset tiedot käytöistä, joista hakemuksia on vastaanotettu, sekä lupien uudelleentarkastelusta ja ilmoittaa määräajan, johon mennessä kolmannet osapuolet voivat toimittaa tietoja vaihtoehtoisista aineista tai tekniikoista.
3. Lausuntoa valmistellessaan kukin 1 kohdassa tarkoitettu komitea tarkistaa aluksi, että hakemus sisältää kaikki 62 artiklassa täsmennetyt tiedot, jotka ovat luvan myöntämisen kannalta olennaisia. Tarvittaessa komiteat esittävät toisiaan kuullen hakijalle yhteisen pyynnön toimittaa lisätietoja, jotta hakemus saatetaan 62 artiklan vaatimusten mukaiseksi. Sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea voi pyytää hakijaa tai kolmansia osapuolia toimittamaan määrättyssä ajassa lisätietoja mahdollisista vaihtoehtoisista aineista ja teknologioista, jos se katsoo tämän olevan tarpeen. Kukin komitea ottaa lisäksi huomioon mahdolliset kolmansien osapuolten toimittamat tiedot.
4. Lausuntoluonnoksissa on oltava seuraavat osat:
 - a) riskinarviointikomitea: arvio ihmisten terveydelle ja/tai ympäristölle aiheutuvasta riskistä, joka johtuu aineen käytö(i)stä sellaisina kuin ne on kuvattu hakemuksessa, riskinhallintatoimenpiteiden asianmukaisuus ja tehokkuus mukaan lukien, ja tarvittaessa arvio mahdollisista vaihtoehtoista aiheutuvista riskeistä;
 - b) sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea: arvio sosioekonomisista tekijöistä sekä saatavilla olevista, sopivista ja teknisesti toteuttamiskelpoisista vaihtoehtoista, jotka liittyvät aineen käyttöön (käyttöihin) sellaisina kuin se (ne) on kuvattu hakemuksessa, kun hakemus on tehty 62 artiklan mukaisesti, sekä kaikista kolmansien

▼ **C1**

osapuolien tämän artiklan 2 kohdan mukaisesti toimittamista tiedoista.

5. Kemikaalivirasto lähettää kyseiset lausuntoluonnokset hakijalle 1 kohdassa säädetyn määräajan kuluessa. Hakija voi yhden kuukauden kuluessa lausuntoluonnoksen vastaanottamisesta toimittaa kirjallisen ilmoituksen aikeestaan esittää huomautuksia. Lausuntoluonnos katsotaan vastaanotetuksi seitsemän päivän kuluttua siitä päivästä, jona kemikaalivirasto on lähettänyt sen.

Jos hakija ei halua esittää huomautuksia, kemikaalivirasto lähettää kyseiset lausuntonsa komissiolle, jäsenvaltioille ja hakijalle 15 päivän kuluessa hakijan huomautuksien esittämiseksi asetetun määräajan päättymisestä tai 15 päivän kuluessa sen ilmoituksen vastaanottamisesta, jossa hakija ilmoittaa, ettei hän aio esittää huomautuksia.

Jos hakija aikoo esittää huomautuksia, hänen on lähetettävä huomautuksensa kirjallisina kemikaalivirastolle kahden kuukauden kuluessa lausuntoluonnoksen vastaanottamisesta. Komiteat tarkastelevat huomautuksia ja antavat lopulliset lausuntonsa kahden kuukauden kuluessa kirjallisten huomautusten vastaanottamisesta ottaen kyseiset huomautukset tarvittaessa huomioon. Tätä päätöstä seuraavien 15 päivän kuluessa kemikaalivirasto lähettää lausunnot ja niihin liitetyt kirjalliset huomautukset komissiolle, jäsenvaltioille ja hakijalle.

6. Kemikaalivirasto määrittää 118 ja 119 artiklan mukaisesti, mitkä sen lausuntojen osat ja niiden mahdollisten liitteiden osat olisi asetettava sen verkkosivuille julkisesti saataville.

7. Edellä 63 artiklan 1 kohdan mukaisissa tapauksissa kemikaalivirasto käsittelee hakemuksia yhdessä, edellyttäen että ensimmäistä hakemusta koskevia määräaikoja voidaan noudattaa.

8. Komissio laatii luonnoksen lupapäätökseksi kolmen kuukauden kuluessa kemikaaliviraston lausuntojen vastaanottamisesta. Lopullinen päätös luvan myöntämisestä tai epäämisestä tehdään 133 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

9. Komission päätösten tiivistelmät, lupanumero mukaan luettuna, sekä päätöksen perustelut, erityisesti jos soveliaita vaihtoehtoja on olemassa, julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja asetetaan julkisesti saataville tietokantaan, jonka kemikaalivirasto perustaa ja jonka se pitää ajan tasalla.

10. Edellä 63 artiklan 2 kohdan mukaisissa tapauksissa tämän artiklan 1 kohdassa asetettu määräaika lyhennetään viiteen kuukauteen.

3 LUKU

Lupamenettelyt toimitusketjussa

65 artikla

Luvanhaltijoiden velvollisuus

Luvanhaltijoiden sekä 56 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen jatkokäyttäjien, jotka sisällyttävät aineita ►**M3** seoksiin ◀, on lisättävä lupanumero merkintöihin ennen aineen tai ainetta sisältävän ►**M3** seoksen ◀ saattamista markkinoille luvan saanutta käyttöä varten, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 67/548/ETY ja direktiivin 1999/45/EY soveltamista. Tämä on tehtävä viipymättä sen jälkeen, kun lupanumero on asetettu julkisesti saataville 64 artiklan 9 kohdan mukaisesti.

▼ **C1***66 artikla***Jatkokäyttäjät**

1. Jatkokäyttäjien, jotka käyttävät ainetta 56 artiklan 2 kohdan mukaisesti, on ilmoitettava tästä kemikaalivirastolle kolmen kuukauden kuluessa aineen ensimmäisestä toimituksesta.
2. Kemikaalivirasto perustaa ja pitää ajan tasalla rekisterin jatkokäyttäjistä, jotka ovat tehneet ilmoituksen 1 kohdan mukaisesti. Kemikaalivirasto antaa jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille oikeuden käyttää tätä rekisteriä.

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 terveyteen 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