

▼ **C1**

XIV OSASTO

TÄYTÄNTÖÖNPANON VALVONTA

*125 artikla***Jäsenvaltioiden tehtävät**

Jäsenvaltioiden on ylläpidettävä järjestelmää, jossa suoritetaan virallista valvontaa ja muita olosuhteiden kannalta tarkoituksenmukaisia toimia.

*126 artikla***Seuraamukset**

Jäsenvaltioiden on säädettävä tämän asetuksen säännösten rikkomisen seuraamuksista ja ryhdyttävä kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin niiden täytäntöönpanon varmistamiseksi. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava kyseiset säännökset komissiolle viimeistään 1 päivänä joulukuuta 2008 ja ilmoitettava viipymättä niihin myöhemmin mahdollisesti tehdyistä muutoksista.

*127 artikla***Kertomus**

Edellä 117 artiklan 1 kohdassa tarkoitetussa kertomuksessa on täytäntöönpanon valvonnan osalta esitettävä virallisten tarkastusten tulokset, suoritettu seuranta, määrätyt seuraamukset ja muut edellisen raportointijakson aikana toteutetut 125 ja 126 artiklan mukaiset toimenpiteet. Valvontafoorumin on hyväksyttävä kertomuksiin sisällytettävät yhteiset asiat. Komissio saattaa kyseiset kertomukset kemikaaliviraston ja valvontafoorumin saataville.

XV OSASTO

SIIRTYMÄ- JA LOPPUSÄÄNNÖKSET*128 artikla***Vapaa liikkuvuus**

1. Jollei 2 kohdasta muuta johdu, jäsenvaltiot eivät saa kieltää, rajoittaa tai estää tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvan aineen valmistusta, maahantuontia, markkinoille saattamista tai käyttöä sellaisenaan, ► **M3** seoksessa ◀ tai esineessä, kun kyseinen aine on tämän asetuksen tai tarvittaessa tämän asetuksen täytäntöönpanosta annettujen yhteisön säädösten mukainen.

2. Tämän asetuksen säännöksillä ei estetä jäsenvaltioita pitämästä voimassa tai antamasta työntekijöiden, ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemista koskevia kansallisia sääntöjä, joita sovelletaan tapauksiin, joissa tällä asetuksella ei yhdenmukaisteta valmistusta, markkinoille saattamista tai käyttöä koskevia vaatimuksia.

▼ **C1***129 artikla***Suojalauseke**

1. Jos jäsenvaltiolla on perustellut syyt katsoa, että tarvitaan kiireellisiä toimia ihmisten terveyden tai ympäristön suojelemiseksi tietyn aineen osalta sellaisenaan, ► **M3** seoksessa ◀ tai esineessä, vaikka se täyttää tämän asetuksen vaatimukset, jäsenvaltio voi toteuttaa asianmukaisia väliaikaisia toimenpiteitä. Jäsenvaltion on viipymättä ilmoitettava asiasta komissiolle, kemikaalivirastolle ja muille jäsenvaltioille sekä perusteltava päätöksensä ja toimitettava tieteelliset ja tekniset tiedot, joihin väliaikainen toimenpide perustuu.

2. Komissio tekee päätöksen 133 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen 60 päivän kuluessa tiedon vastaanottamisesta jäsenvaltiolta. Tällä päätöksellä joko:

- a) hyväksytään väliaikainen toimenpide päätöksessä määritetyksi ajaksi; tai
- b) vaaditaan jäsenvaltiota peruuttamaan väliaikainen toimenpide.

3. Jos 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettua päätöksessä jäsenvaltion toteuttama väliaikainen toimenpide sisältää aineen markkinoille saattamista tai käyttöä koskevan rajoituksen, asianomaisen jäsenvaltion on aloitettava yhteisön rajoitusmenettely toimittamalla kemikaalivirastolle asiakirja-aineisto liitteen XV mukaisesti kolmen kuukauden kuluessa päivästä, jona komissio on tehnyt päätöksensä.

4. Kun on kyse 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettua päätöksestä, komissio tutkii, onko tätä asetusta tarpeen mukauttaa.

*130 artikla***Päätösten perustelut**

Toimivaltaisten viranomaisten, kemikaaliviraston ja komission on perusteltava kaikki tämän asetuksen nojalla tekemänsä päätökset.

*131 artikla***Liitteiden muutokset**

Liitteitä voidaan muuttaa 133 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

*132 artikla***Täytäntöönpanolainsäädäntö**

Tämän asetuksen säännösten tehokkaan täytäntöönpanon edellyttämät säädökset annetaan 133 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

*133 artikla***Komiteamenettely**

- 1. Komissiota avustaa komitea.
- 2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 3 ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artikla.

▼ C1

3. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artikla.

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa säädetyksi määräajaksi vahvistetaan kolme kuukautta.

4. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1–4 kohtaa ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artikla.

5. Komitea vahvistaa työjärjestyksensä.

*134 artikla***Kemikaaliviraston perustamista koskevat valmistelut**

1. Komissio antaa tarvittavan tuen kemikaaliviraston perustamista varten.

2. Tätä varten komissio voi, kunnes pääjohtaja aloittaa tehtävänsä, sen jälkeen kun kemikaaliviraston hallintoneuvosto on hänet nimittänyt 84 artiklan mukaisesti, kemikaaliviraston lukuun ja kemikaaliviraston talousarviota käyttäen:

a) nimittää henkilöstöä, mukaan lukien sellaisen henkilön nimittäminen, joka suorittaa pääjohtajan hallinnolliset tehtävät väliaikaisesti, ja

b) tehdä muita sopimuksia.

*135 artikla***Ilmoitettuja aineita koskevat siirtymätoimenpiteet**

1. Ilmoittajille osoitettuja pyyntöjä antaa toimivaltaisille viranomaisille lisätietoja direktiivin 67/548/ETY 16 artiklan 2 kohdan mukaisesti on pidettävä tämän asetuksen 51 artiklan mukaisesti tehtyinä päätöksinä.

2. Ilmoittajalle osoitettuja pyyntöjä antaa ainetta koskevia lisätietoja direktiivin 67/548/ETY 16 artiklan 1 kohdan mukaisesti on pidettävä tämän asetuksen 52 artiklan mukaisesti tehtyinä päätöksinä.

Tällaisen aineen katsotaan kuuluvan säännöllisesti päivitettävään yhteisön toimintasuunnitelmaan tämän asetuksen 44 artiklan 2 kohdan mukaisesti ja olevan sen jäsenvaltion valitsema tämän asetuksen 45 artiklan 2 kohdan mukaisesti, jonka toimivaltainen viranomainen on pyytänyt lisätietoja direktiivin 67/548/ETY 7 artiklan 2 kohdan ja 16 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

*136 artikla***Olemassa olevia aineita koskevat siirtymätoimenpiteet**

1. Niitä valmistajille ja maahantuojille osoitettuja pyyntöjä antaa komissiolle tietoja, jotka tehdään komission asetuksella asetuksen (ETY) N:o 793/93 10 artiklan 2 kohdan soveltamiseksi, on pidettävä tämän asetuksen 52 artiklan mukaisesti tehtyinä päätöksinä.

▼ **C1**

Aineesta vastaava toimivaltainen viranomainen on se jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen, joka on nimetty esittelijäksi asetuksen (ETY) N:o 793/93 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti, ja se suorittaa tämän asetuksen 46 artiklan 3 kohdassa ja 48 artiklassa tarkoitetut tehtävät.

2. Niitä valmistajille ja maahantuojille osoitettuja pyyntöjä antaa komissiolle tietoja, jotka tehdään komission asetuksella asetuksen (ETY) N:o 793/93 12 artiklan 2 kohdan soveltamiseksi, on pidettävä tämän asetuksen 52 artiklan mukaisesti tehtyinä päätöksinä. Kemikaalivirasto nimeää aineesta vastaavan toimivaltaisen viranomaisen, joka suorittaa tämän asetuksen 46 artiklan 3 kohdassa ja 48 artiklassa tarkoitetut tehtävät.

3. Jäsenvaltion, jonka esittelijä ei ole toimittanut 1 päivään kesäkuuta 2008 mennessä riskinarviointia ja tarvittaessa riskien rajoittamista koskevaa strategiaa asetuksen (ETY) N:o 793/93 10 artiklan 3 kohdan mukaisesti, on:

- a) dokumentoitava vaaroja ja riskejä koskevat tiedot tämän asetuksen liitteessä XV olevan B osan mukaisesti;
- b) sovellettava tämän asetuksen 69 artiklan 4 kohtaa edellä a kohdassa tarkoitettujen tietojen pohjalta; ja
- c) laadittava asiakirja siitä, miten sen mukaan olisi käsiteltävä muita mahdollisesti tunnistettuja riskejä muin toimin kuin muuttamalla tämän asetuksen liitettä XVII.

Edellä tarkoitetut tiedot toimitetaan kemikaalivirastolle 1 päivään joulukuuta 2008 mennessä.

*137 artikla***Rajoituksia koskevat siirtymätoimenpiteet**

1. Komissio laatii tarvittaessa 1 päivään kesäkuuta 2010 mennessä liitettä XVII koskevan muutosluonnoksen, jossa otetaan huomioon toinen seuraavista:

- a) mahdolliset riskinarvioinnit ja suositukset riskien rajoittamiseksi tarvittavasta toimintaperiaatteesta, jotka on hyväksytty yhteisön tasolla asetuksen (ETY) N:o 793/93 11 artiklan mukaisesti siltä osin kuin niihin sisältyy ehdotuksia tämän asetuksen VIII osaston mukaisiksi rajoituksiksi mutta joiden osalta ei ole vielä tehty päätöstä direktiivin 76/769/ETY nojalla;
- b) mahdolliset direktiivin 76/769/ETY mukaisten rajoitusten käyttöönottoa tai muuttamista koskevat ehdotukset, jotka on toimitettu asianomaisille toimielimille mutta joita ei ole vielä hyväksytty.

2. Kaikki 129 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut asiakirja-aineistot toimitetaan komissiolle 1 päivään kesäkuuta 2010 saakka. Komissio laatii tarvittaessa ehdotuksen muutokseksi liitteeseen XVII.

3. Kaikki 1 päivästä kesäkuuta 2007 alkaen tehtävät muutokset direktiivin 76/769/ETY mukaisiin rajoituksiin sisällytetään liitteeseen XVII 1 päivästä kesäkuuta 2009 alkaen.

▼ C1

138 artikla

Uudelleentarkastelu

1. Komissio tarkastelee 1 päivään kesäkuuta 2019 mennessä asiaa uudelleen sen arvioimiseksi, olisiko velvollisuutta, joka koskee kemikaaliturvallisuusarvioinnin laatimista ja sen esittämistä kemikaaliturvallisuusraportissa, laajennettava sellaisiin aineisiin, joita kyseinen velvollisuus ei koske, koska näitä aineita ei tarvitse rekisteröidä, tai jotka on rekisteröitävä mutta joita valmistetaan tai tuodaan maahan vähemmän kuin 10 tonnia vuodessa. ► **M3** Niiden aineiden osalta, jotka luokitellaan syöpää aiheuttavien, perimää vaurioittavien tai lisääntymiselle vaarallisten aineiden luokkaan kategoriaan 1A tai 1B kuuluviksi aineiksi asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti, uudelleentarkastelu suoritetaan kuitenkin viimeistään 1 päivänä kesäkuuta 2014. ◀ Tarkastelua suorittaessaan komissio ottaa huomioon kaikki asian kannalta merkitykselliset tekijät, mukaan lukien:

- a) kemikaaliturvallisuusraporttien laatimisesta valmistajille ja maahantuojille aiheutuvat kustannukset;
- b) kustannusten jakautumisen jakeluketjun toimijoiden ja jatkokäyttäjän kesken;
- c) hyödyt ihmisten terveydelle ja ympäristölle.

Komissio voi näiden tarkastelujen perusteella tarvittaessa esittää säädösehdotuksia kyseisen velvollisuuden laajentamiseksi.

2. Komissio voi esittää säädösehdotuksia välittömästi, kun voidaan määrittää käytännöllinen ja kustannustehokas tapa valita rekisteröitävät polymeerit vankkojen teknisten ja tieteellisten perusteiden nojalla ja kun on julkaistu kertomus, jossa käsitellään:

- a) polymeerien aiheuttamia riskejä verrattuna muiden aineiden aiheuttamiin riskeihin;
- b) mahdollista tietäntyyppisten polymeerien rekisteröintitarvetta, ottaen huomioon toisaalta kilpailukyky ja innovaatio toiminta ja toisaalta ihmisten terveyden ja ympäristön suojeleminen.

3. Edellä 117 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuna, tämän asetuksen toiminna saatua kokemusta koskevan kertomuksen on sisällettävä katsaus vaatimuksiin, jotka koskevat sellaisten aineiden rekisteröintiä, joita valmistaja valmistaa tai maahantuojat tuo maahan ainoastaan vähintään yhden tonnin mutta vähemmän kuin 10 tonnia vuodessa. Tämän katsauksen perusteella komissio voi esittää säädösehdotuksia niiden tietoväestöjen muuttamiseksi, jotka koskevat aineita, joita valmistaja valmistaa tai maahantuojat tuo maahan vähintään yhden tonnin mutta vähemmän kuin 10 tonnia vuodessa, ottaen huomioon viimeisimmän kehityksen, joka liittyy esimerkiksi vaihtoehtoihin testausmenetelmiin ja (kvantitatiivisiin) rakenne-aktiivisuussuhteisiin ((Q)SAR) ((Quantitative) Structure Activity Relationship).

4. Komissio tarkastelee uudelleen 1 päivään kesäkuuta 2008 mennessä liitteitä I, IV ja V, minkä tarkoituksena on tehdä tarvittaessa niitä koskevia muutosehdotuksia 131 artiklassa tarkoitettuna menettelyn mukaisesti.

5. Komissio suorittaa 1 päivään joulukuuta 2008 mennessä liitteen XIII uudelleentarkastelun, jossa arvioidaan hitaasti hajoavien, biokertyvien ja myrkyllisten tai erittäin hitaasti hajoavien ja erittäin voimakkaasti biokertyvien aineiden tunnistamiskriteereiden riittävyyttä ja jonka tarkoituksena on tarvittaessa tehdä sitä koskeva muutosehdotus 133 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuna menettelyn mukaisesti.

▼ **C1**

6. Komissio tarkastelee 1 päivään kesäkuuta 2012 mennessä tilannetta uudelleen arvioidakseen, olisiko tämän asetuksen soveltamisalaa muutettava, jotta vältetään päällekkäisyydet muiden asiaa koskevien yhteisön säännösten kanssa. Komissio voi uudelleentarkastelun perusteella tarvittaessa esittää lainsäädäntöehdotuksen.

7. Komissio tarkastelee 1 päivään kesäkuuta 2013 mennessä tilannetta uudelleen arvioidakseen, olisiko tieteellisen tiedon viimeaikaisen kehityksen valossa 60 artiklan 3 kohdan soveltamisala ulotettava koskemaan 57 artiklan f kohdassa yksilöityjä aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia. Komissio voi uudelleentarkastelun perusteella tarvittaessa esittää lainsäädäntöehdotuksia.

8. Komissio tarkastelee 1 päivään kesäkuuta 2019 mennessä tilannetta uudelleen arvioidakseen, olisiko 33 artiklan soveltamisalaa laajennettava siten, että se käsittäisi muut vaaralliset aineet, ottaen huomioon kyseisen artiklan soveltamisesta siihen mennessä saadut käytännön kokemukset. Komissio voi uudelleentarkastelun perusteella tarvittaessa esittää lainsäädäntöehdotuksia laajentaakseen kyseessä olevaa velvollisuutta.

9. Komissio tarkastelee 1 päivään kesäkuuta 2019 mennessä uudelleen liitteessä VIII olevan 8.7 jakson testausvaatimuksia tämän asetuksen mukaisen muilla kuin eläimillä tehtävän testauksen, eläinkokeiden korvaamisen, vähentämisen tai parantamisen edistämistavoitteen mukaisesti. Komissio voi uudelleentarkastelun perusteella tarvittaessa esittää muutosta 133 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti, samalla kuitenkin varmistaen terveyden ja ympäristön suojelun korkean tason.

*139 artikla***Kumoaminen**

Kumotaan direktiivi 91/155/ETY.

Kumotaan direktiivit 93/105/EY ja 2000/21/EY sekä asetukset (ETY) N:o 793/93 ja (EY) N:o 1488/94 1 päivästä kesäkuuta 2008 alkaen.

Kumotaan direktiivi 93/67/ETY 1 päivästä elokuuta 2008 alkaen.

Kumotaan direktiivi 76/769/ETY 1 päivästä kesäkuuta 2009 alkaen.

Viittauksia kumottuihin säädöksiin pidetään viittauksina tähän asetukseen.

*140 artikla***Direktiivin 1999/45/EY muuttaminen**

Poistetaan direktiivin 1999/45/EY 14 artikla.

*141 artikla***Voimaantulo ja soveltaminen**

1. Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä kesäkuuta 2007.

2. Tämän asetuksen II, III, V, VI, VII, XI ja XII osastoa sekä 128 ja 136 artiklaa sovelletaan 1 päivästä kesäkuuta 2008 alkaen.

3. Tämän asetuksen 135 artiklaa sovelletaan 1 päivästä elokuuta 2008 alkaen.

4. Tämän asetuksen VIII osastoa ja liitettä XVII sovelletaan 1 päivästä kesäkuuta 2009 alkaen.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.