

## U 21/2024 vp

**Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi tieteellisten ja teknisten tehtävien uudelleenjaosta ja unionin virastojen välisen yhteistyön parantamisesta kemikaalien alalla, asetukseksi kemikaaleja koskevan yhteisen tietöalustan perustamisesta ja direktiiviksi tieteellisten ja teknisten tehtävien uudelleen osoittamisesta Euroopan kemikaalivirastolle (*Yksi aine, yksi arviointi –säädöspaketti*)**

Perustuslain 96 §:n 2 momentin perusteella lähetetään eduskunnalle Euroopan komission 7.12.2023 antama ehdotus asetukseksi tieteellisten ja teknisten tehtävien uudelleenjaosta ja unionin virastojen välisen yhteistyön parantamisesta kemikaalien alalla (COM(2023) 783 final), asetukseksi kemikaaleja koskevan yhteisen tietöalustan perustamisesta (COM(2023) 779 final) ja ehdotus direktiiviksi tieteellisten ja teknisten tehtävien uudelleen osoittamisesta Euroopan kemikaalivirastolle (COM(2023) 781 final).

Helsingissä 2.5.2024

Ympäristö- ja ilmastoministeri Kai Mykkänen

Neuvotteleva virkamies Hinni Papponen

26.4.2024

**EHDOTUS EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI  
TIETEELLISTEN JA TEKNISTEN TEHTÄVIEN UDELLEENJAOSTA JA UNIONIN  
VIRASTOJEN VÄLISEN YHTEISTYÖN PARANTAMISESTA KEMIKAALIEN  
ALALLA, ASETUKSEKSI KEMIKAALEJA KOSKEVAN YHTEISEN TIETOALUSTAN  
PERUSTAMISESTA JA DIREKTIIVIKSI TIETEELLISTEN JA TEKNISTEN  
TEHTÄVIEN UDELLEEN OSOITTAMISESTA EUROOPAN  
KEMIKAALIVIRASTOLLE (YKSI AINE, YKSI ARVIOINTI –SÄÄDÖSPAKETTI)**

## 1 Tausta

Euroopan komissio antoi 7.12.2023 kolme säädösehdotusta: ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kemikaaleja koskevan yhteisen tietöalustan perustamisesta, sääntöjen vahvistamisesta sen varmistamiseksi, että alustalla olevat tiedot ovat löydettävissä, saatavilla, yhteentoimivia ja uudelleenkäytettäviä, sekä kemikaaleja koskevan seuranta- ja ennustekehityksen perustamisesta (COM(2023) 779 final) (jäljempänä ”asetusehdotus kemikaaleja koskevan tietöalustan perustamiseksi”); ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi asetusten (EY) No 178/2002, (EY) No 401/2009, (EU) 2017/745 ja (EU) 2019/1021 muuttamisesta tieteellisten ja teknisten tehtävien siirtämiseksi ja yhteistyön parantamiseksi unionin virastojen välillä kemikaalialalla (COM(2023) 783 final) (jäljempänä ”asetusehdotus tieteellisten ja teknisten tehtävien siirtämiseksi”); sekä ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi direktiivin 2011/65/EU muuttamisesta tieteellisten ja teknisten tehtävien siirtämiseksi Euroopan kemikaalivirastolle (COM(2023) 781 final) (jäljempänä ”vaarallisia aineita sähkö- ja elektroniikkalaitteissa koskevan direktiivin muutosehdotus”) (ehdotusten kokonaisuus jäljempänä ns. *Yksi aine, yksi arviointi –säädöspaketti*).

EU:n keskeisen kemikaalilainsäädännön toimivuustarkastuksessa<sup>1</sup> vuonna 2019 todettiin kyseisen säädöskehityksen olevan yleisesti tarkoituksenmukainen. Kemikaalien turvallisuusarviointien johdonmukaisuudessa, taustalla olevan teknisen ja tieteellisen työn tehokkuudessa ja avoimuussääntöjen yhtenäisyydessä huomattiin kuitenkin puutteita. Yksittäisten säädösten täytäntöönpanon tueksi tehdään suuri määrä teknistä ja tieteellistä työtä. Se, mitä tietoja työssä käytetään ja suorittaako työn jokin EU:n virasto (Euroopan kemikaalivirasto (ECHA), Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen (EFSA), Euroopan ympäristökeskus (EEA) tai Euroopan lääkevirasto (EMA)) vai jokin tiedekomitea,

---

<sup>1</sup> Komission yksiköiden valmisteluasiakirja ”Fitness Check of the most relevant chemicals legislation (excluding REACH), as well as related aspects of legislation applied to downstream industries,” joka liittyy komission Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle antamaan kertomukseen ”Keskeisen kemikaalilainsäädännön (lukuun ottamatta REACH-asetusta) toimivuustarkastuksen tulokset sekä havaitut haasteet, puutteet ja heikkoudet” ([SWD\(2019\) 199](#)).

asiantuntijaryhmä, komissio tai ulkopuolinen toimeksisaaja, vaihtelee säädöksen mukaan. Tästä johtuen samoista kemikaaleista tehtyjen arviointien tulokset vaihtelevat eri säädöksissä ja resursseja käytetään tehottomasti.

Komissio sitoutui Euroopan Vihreän kehityksen ohjelmassa <sup>2</sup> esittämään kestävyttä edistävän kemikaalistrategian<sup>3</sup> toimuustarkastuksen tulosten pohjalta. Vuonna 2020 annetun kemikaalistrategian tavoitteena on varmistaa ihmisten terveyden ja ympäristön parempi suojele vaarallisilta kemikaaleilta. Strategia pyrkii myös edistämään turvallisten ja kestävien kemikaalien innovaatioita ja mahdollistamaan siirtymisen kemikaaleihin, jotka ovat suunniteltu turvalliseksi ja kestäviksi. Lisäksi strategialla pyritään yksinkertaistamaan ja lujittamaan kemikaaleja koskevaa lainsäädäntökehystä, luomaan kattava tietopohja näyttöön perustuvan päätöksenteon tueksi ja antamaan esimerkkiä kemikaalien hyvästä hallinnasta maailmanlaajuisesti. Strategiasta annettiin eduskunnalle E-kirje (E 142/2020 vp).

Kolmella nyt annetulla säädösehdotuksella yhdenmukaistetaan kemikaalien arviointeja EU:n lainsäädännössä; vahvistetaan kemikaaleja koskevaa tietopohjaa; ja varmistetaan kehittymässä olevien kemiallisten riskien varhainen havaitseminen ja niihin liittyvät toimet sekä perustetaan yhteinen kemikaaleja koskeva tietoaalusta. Tässä ns. yksi aine, yksi arviointi -paketissa, joka on kestävyttä edistävän kemikaalistrategian keskeinen tulos, merkittävät tehtävät jaetaan uudelleen neljän EU:n viraston (ECHA, EFSA, EEA, EMA) kesken. Näin varmistetaan, että tuotteissa, kuten lääkinnällisissä laitteissa, leluissa, elintarvikekontaktimateriaaleissa, rehuissa kasvinsuojeluaineissa ja biosideissa, käytettävien kemikaalien turvallisuusarvioinnit ovat johdonmukaisia ja avoimia.

## **2 Ehdotuksen tavoite**

Ehdotusten tarkoituksena on edistää siirtymistä yksi aine, yksi arviointi -lähestymistapaan, jolla parannetaan kemikaaliturvallisuusarviointien laatimisen tehokkuutta, vaikuttavuutta, johdonmukaisuutta ja avoimuutta EU:n eri säädöksissä.

Ehdotusten tavoitteena on varmistaa, että:

- arviointien suorittamiseen ja niiden taustalla olevaan kemikaaleja koskevaan tekniseen ja tieteelliseen työhön liittyvät vastuut on jaettu selkeästi, synergioita hyödynnetään mahdollisimman laajasti ja saatavilla olevaa asiantuntemusta ja käytettävissä olevia resursseja hyödynnetään EU:n virastoissa parhaalla mahdollisella tavalla

- tuotokset ovat tieteellisesti korkealaatuisia ja menettelyt avoimia ja osallistavia

- toimijat tekevät hyvää yhteistyötä keskenään ja koordinoivat toimintaansa kaikissa kemikaalien arviointiin liittyvissä asioissa, muun muassa menetelmien kehittämisen ja tietojenvaihdon yhteydessä.

Yhteistä kemikaaleja koskevaa tietoaalustaa (jäljempänä kemikaalitietoaalusta) koskevan asetuksen perimmäinen tavoite on tehostaa ympäristön ja ihmisten terveyden suojele kokoamalla kemikaaleja koskevat tiedot keskitettyyn tietotekniseen infrastruktuuriin. Tarkoitus on luoda viranomaisen käyttöön kemikaaleja koskeva laaja tietopohja, jonka avulla kemikaaleista ja niiden vaikutuksista on mahdollista tehdä laadukkaampia ja

---

<sup>2</sup> Euroopan vihreän kehityksen ohjelma ([COM\(2019\) 640 final](#)).

<sup>3</sup> Kestävyttä edistävä kemikaalistrategia ([COM\(2020\) 667 final](#)).

johdonmukaisempia tieteellisiä arviointeja. Tämän infrastruktuurin rakentamiseen, kehittämiseen ja ylläpitoon liittyvillä yhteisillä säännöillä pyritään varmistamaan, että eri EU-säädösten nojalla kerättävät tiedot ovat laadukkaita, löydettävissä, saatavilla sekä mahdollisimman yhteen toimivia ja uudelleenkäytettäviä. Sellaiset infrastruktuuriin kootut tiedot, joiden katsotaan olevan julkisesti saatavilla yksittäisten unionin säädösten nojalla, asetetaan yleisön saataville. Jäsenvaltioiden toimivaltaisilla viranomaisilla, EU:n virastoilla ja Euroopan komissiolla on kuitenkin pääsy kaikkiin infrastruktuurin sisältämiin tietoihin.

Kemikaalitietoalustaa koskevan säädösehdotuksen tarkoitus on parantaa viranomaisten mahdollisuutta käyttää kemikaaleista eri EU-säädösten nojalla kerättäviä tietoja mahdollisimman tehokkaasti. Kemikaalitietoalusta täydentää jo voimassa olevia säännöksiä ja yhdenmukaistaa EU:n datapolitiikkoja luoden edellytyksiä eri säädösten nojalla kerättyjen tietojen (uudelleen)käytölle. Säädösehdotuksella pyritään myös takaamaan, että kemikaaleja koskevat vaara- ja riskinarviot ovat johdonmukaisia ja takaavat korkean suojelun tason.

Lisäksi edistetään vaarattomien kemikaalien kehittämistä ja käyttöä sekä turvataan sisämarkkinoiden toimintaa ja lisätään kansalaisten luottamusta sääntelyn tieteelliseen perustaan. Tavoitteena on niin ikään nopeuttaa kehittymässä olevien kemiallisten riskien tunnistamista ottamalla käyttöön varhaisvaroitusjärjestelmä. Varhaisvaroitusjärjestelmän tarkoitus ei ole kuitenkaan varoittaa äkkinäisistä kemikaaleihin liittyvistä välittömistä uhista.

### **3 Ehdotuksen pääasiallinen sisältö**

Yleisesti ottaen yksi aine, yksi arviointi -lähestymistavassa keskitytään tärkeimpiin turvallisuusarviointien tehokkuuteen, vaikuttavuuteen, johdonmukaisuuteen ja avoimuuteen vaikuttaviin tekijöihin. Lähestymistapa kattaa seuraavat osa-alueet:

- *Kemikaaliturvallisuusarviointien käynnistäminen.* Arviointien käynnistäminen synkronoidaan ja sitä koordinoidaan, ja aineet arvioidaan mahdollisuuksien mukaan ryhminä, ei yksittäin.

- *Tehtävien jakaminen.* Arviointeja suoritavien elinten vastuut jaetaan selkeästi, saatavilla olevaa asiantuntemusta ja käytettävissä olevia resursseja hyödynnetään hyvin, ja lisäksi varmistetaan hyvä yhteistyö asianomaisten osapuolten välillä.

- *Tieto.* Varmistetaan, että tiedot ovat helposti löydettävissä, käytettävissä, yhteen toimivia, turvallisia, korkealaatuisia, jaettuja ja uudelleenkäytettävissä, jotta arviointien suorittajilla on käytettävissään kaikki saatavilla olevat tiedot ilman, että tekniset tai hallinnolliset esteet häiritsevät niiden käyttöä.

- *Menetelmät.* Arvioinneissa käytettävät menetelmät ovat mahdollisimman pitkälle yhdenmukaistettuja.

- *Avoimuus.* Varmistetaan, että arvioinnit suoritetaan mahdollisimman avoimesti ja että perustana olevat kemikaaleja koskevat tieteelliset tiedot ovat avoimia.

#### **3.1 Asetusehdotus tieteellisten ja teknisten tehtävien siirtämiseksi**

Asetuksen 1 artiklalla muutetaan asetusta (EY) N:o 178/2002 (yleistä elintarvikelainsäädäntöä koskeva asetusta). Asetusehdotus sisältää säännöksiä, joiden nojalla Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen tekee yhteistyötä ja koordinoi toimintaansa paremmin Euroopan kemikaaliviraston, Euroopan lääkeviraston ja Euroopan ympäristökeskuksen kanssa. Tämän yhteistyön myötä kemikaalien tieteellisten arviointien johdonmukaisuus paranisi, ja se

kannustaisi virastoja laatimaan yhdenmukaisia tieteellisiä lausuntoja ja menetelmiä ottaen huomioon alakohtaiset erityispiirteet. Tietojenvaihtoa koskevat säännökset toisivat EU:n askeleen lähemmäs yksi aine, yksi arviointi -lähestymistapaa koskevien tavoitteiden saavuttamista. Nämä säännökset mahdollistavat paremman yhteentoimivuuden ja tekevät tieteellisistä menettelyistä vankempia.

Asetuksen 2 artiklalla muutetaan asetusta (EY) N:o 401/2009 (Euroopan ympäristökeskuksen perustamisesta annettu asetusta). Siinä muun muassa virtaviivaistetaan Euroopan ympäristökeskuksen velvollisuuksia edistää ja koordinoita arviointimenetelmien kehittämistä sekä asetetaan Euroopan ympäristökeskukselle sama yhteistyövelvoite, josta säädetään 1 artiklassa Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen osalta.

Asetuksen 3 artiklalla muutetaan asetuksen (EU) 2017/745 (lääkinnällisistä laitteista annettu asetusta) liitettä I siten, että Euroopan kemikaalivirastolle annetaan tehtäväksi päivittää voimassa olevat ohjeet, jotka koskevat hyöty-riskiarvioinnin suorittamista lääkinällisten laitteiden sisältämien ftalaattien osalta. Kemikaaliviraston tehtävänä on myös laatia ohjeet muiden sellaisten aineiden osalta, jotka on luokiteltu joko syöpää aiheuttaviksi, perimää vaurioittaviksi tai lisääntymiselle vaarallisiksi ja jotka kuuluvat kategoriaan 1A tai 1B tai joilla on ihmisten terveyteen vaikuttavia hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ja jotka kuuluvat kategoriaan 1 asetuksen (EY) N:o 1272/200842 (CLP-asetus) liitteessä VI olevan 3 osan mukaisesti.

Asetuksen 4 artiklalla ehdotetaan muutettavan Pysyviä orgaanisia yhdisteitä koskevaa asetusta (EU) 2019/1021, ns. POP-asetus. Komissiolle ehdotetaan annettavan mahdollisuus pyytää Euroopan kemikaalivirastoa laatimaan raportti, jossa arvioidaan POP-asetuksen liitteissä IV ja V määriteltyjen jätteitä koskevien pitoisuusraja-arvojen käyttöönnotosta tai muuttamisesta aiheutuvia vaikutuksia ihmisten terveyteen ja ympäristöön sekä sosiaalisia ja taloudellisia vaikutuksia. Lisäksi kemikaaliviraston sosioekonomisesta analyysistä vastaavalle komitealle (SEAC) asetettaisiin uusi vaatimus laatia lausunto arviointiraportista ja siinä ehdotetuista jätteistä koskevista pitoisuusraja-arvoista. Raportin ja siitä annettavan lausunnon perusteella komissio voi laatia ehdotuksen POP-asetuksen liitteissä IV ja V tarkoitettujen pitoisuusrajojen käyttöön ottamiseksi tai muuttamiseksi. POP-asetuksen liitteissä IV ja V vahvistettujen pitoisuusrajojen perusteella määräytyy, miten POP-yhdisteitä sisältävää jätettä käsitellään, mukaan lukien se, voidaanko tällainen jäte kierrättää. Jätteet, jotka sisältävät POP-yhdistettä vähintään liitteen IV pitoisuuden, on käsiteltävä POP-asetuksessa määrätyillä menetelmillä siten, että POP-yhdisteet tuhoutuvat tai muuntuvat palautumattomasti vaarattomampaan muotoon (esimerkiksi polttamalla). Tietyt POP-jätteet voidaan poikkeustapauksessa sijoittaa myös vaarallisen jätteen kaatopaikalle tai syvälle kallioperään. Luvan poikkeukselliseen käsittelyyn antaa ympäristölupaviranomainen ympäristönsuojelulain (527/2014) 220 §:n mukaisesti.

Koska tehtävät muutokset ovat komission mukaan luonteeltaan hyvin teknisiä, tässä säännöksessä ehdotetaan lisäksi säädettäväksi, että POP-asetuksen liitteisiin IV ja V tehtävät muutokset hyväksytään delegoidulla säädöksellä. Ehdotetulla asetuksella myös ohjattaisiin pysyvien orgaanisten yhdisteiden ympäristöpitoisuustiedot Euroopan ympäristökeskukselle, jonka vastuulla on yleisesti kerätä tietoa kemikaalien esiintymisestä ympäristössä. Tämän tarkoituksena on edistää kattavan tietopohjan laatimista kemikaaleille altistumisesta ja niiden myrkyllisyydestä sekä johdonmukaistaa tietovirtoja yksi aine, yksi arviointi -toimintamallin tavoitteen mukaisesti.

### **3.2 Asetusehdotus kemikaaleja koskevan tietöalustan perustamiseksi**

Ehdotukseen kirjattujen tavoitteiden saavuttamiseksi komissio ehdottaa, että unioniin perustetaan seitsemästä erillisestä palvelusta muodostuva yhteinen kemikaalitietoalusta.

Alusta rakentuu seuraavista palveluista ja tietokannoista:

- kemikaalien seurannan tietofoorumi (IPCHEM, Information Platform for Chemical Monitoring)
- viitearvotietokanta
- tutkimusilmoitustietokanta
- sääntelyprosessitietokanta
- vakionuotoja ja kontrolloituja sanastoja koskeva tietokanta
- ympäristökestävyystietojen tietokanta
- kemikaali-indikaattorein seurantasivusto

Ehdotuksella määritellään kemikaalitietoalustan toteuttamissuunnitelma ja hallinnointitapa. Ehdotuksessa määritellään myös ne säädökset, joiden nojalla kerättävät ja kerätyt kemikaalitiedot toimitetaan tietoalustalle. Säädökseen on myös kirjattu komission, EU-virastojen ja jäsenvaltioiden keskinäinen työnjako.

### 3.2.1 Ehdotuksen yksityiskohtainen sisältö

Asetuksen luvun I artikloissa 1 ja 2 vahvistetaan asetuksen kohde, soveltamisala ja määritelmät.

Luku II käsittelee tietojärjestelmiä ja –alustoja. Artiklassa 3 veloitetaan Euroopan kemikaalivirasto perustamaan ja hallinnoimaan yhteistä tietoalusta, jonka tulee tarjota pääsy kaikkiin sellaisiin kemikaalitietoihin, jotka tuotetaan asetuksen liitteessä I lueteltujen EU-säädösten nojalla, ja jotka ovat EU-virastojen tai komission hallussa. Pääsy on tarjottava myös sellaisiin tietoihin, jotka tuotetaan osana sellaisia ohjelmia tai tutkimuksia, jotka ovat ECHAN, EEA:n, EFSA:n, EU-OSHAn (Euroopan työterveys- ja työturvallisuusvirasto) tai komission hallussa. Lisäksi pääsy tulee tarjota liitteessä II lueteltuihin EMAn hallussa oleviin kemikaalitietoihin. Tietoalustalle ei talleteta CLP-asetuksen artiklan 45 –mukaisia myrkytysten hoitoon ja ennaltaehkäisyyn tarkoitettuja tietoja eikä EU:n kosmetiikka-asetuksen mukaisia kosmeettisia valmisteita koskevia tietoja. Tietoalustalle ei myöskään tallenneta viranomaisten sisäiseen työskentelyyn tai päätöksentekoprosesseihin liittyviä tietoja, paitsi jos artikla 10 sitä edellyttää.

Artiklassa 3 määritellään, että tietoalustan on tarjottava seuraavat palvelut, joihin viranomaisilla ja yleisöllä on oltava pääsy artiklan 16 mukaisesti:

- kemikaalien seurannan tietofoorumi (artikla 7 mukaisesti)
- viitearvotietokanta (artikla 8 mukaisesti)
- tutkimusilmoitustietokanta (artikla 9 mukaisesti)
- tiedot sääntelyprosesseista (artiklan 10 mukaisesti)

- tiedot unionin kemikaalisäädösten mukaisista velvoitteista (artiklan 11 mukaisesti)
- vakiomuotoja ja kontrolloituja sanastoja koskeva tietokanta (artiklan 12 mukaisesti)
- ympäristökestävyyteen liittyvien tietojen tietokanta (artiklan 13 mukaisesti)

Lisäksi artiklassa 3 todetaan, että kemikaalitietoalustan sisältämiä tietoja voidaan käyttää artiklan 17, jossa säädetään mihin tietoja voidaan käyttää, mukaisesti. Artiklan kohdassa 8 velvoitetaan toimijat asettamaan tiedot saataville vakio muodossa, jos sellainen on kehitetty, sekä käytettävä tässä kontrolloituja sanastoja mikäli sellaisia on saatavilla. ECHA velvoitetaan varmistamaan (kohdassa 9), että kemikaalitietoalusta on turvallinen sekä tietoja toimitettaessa, että niitä säilytettäessä. Tiedot tulee olla haettavissa ja saatavilla sähköisessä muodossa. Lisäksi ECHA velvoitetaan suunnittelemaan tietoa sellaiseksi, että pääsy salassapidettäviin tietoihin on tarkastettavissa. Kohdassa 10 säädetään, että se virasto, jonka alaisuudessa kemikaalitiedot alustalle tallennetaan, on edelleen vastuussa asetuksen (EY) 1049/2001 nojalla esitettyjen asiakirjoihin tutustumista koskevien pyyntöjen käsittelystä. Kohdassa 11 säädetään, että kemikaalitietoalusta palveluineen on perustettava viimeistään kolme vuotta asetuksen voimaantulopäivästä. Tietoaineistot tulee integroida alustaan vaiheittain viimeistään 10 vuotta asetuksen voimaantulosta. Tämä tehdään artiklan 4 kohdassa 1 mainitun toteuttamissuunnitelman mukaisesti.

Artiklassa 4 esitetään tietoaalustan toteuttamissuunnitelmaan ja sen hallintoihin liittyvät vaatimukset. Komissio hyväksyy ja julkaisee toteuttamissuunnitelman täytäntöönpanopäätöksellä viimeistään 6 kuukautta tietolustaa koskevan asetuksen voimaantulosta. Suunnitelmassa on eriteltävä alustalle tallennettavat tietoaineistot sekä tallennuksen aikataulut. Komissio hallinnoi erillisellä täytäntöönpanopäätöksellä perustamaansa ohjauskomiteaa, johon kuuluu yksi edustaja kustakin virastosta (ECHA, EEA, EFSA, EMA ja EU-OSHA) sekä viisi edustajaa komissiosta.

Artiklassa 5 säädetään komission ja virastojen tehtävistä ja velvoitteista tietojen säilyttämiseen ja edelleen ECHAlle toimittamiseen ja yhteistyöhön liittyen. ECHA velvoitetaan säilyttämään työpaikoilla tapahtuvaan seurantaan liittyviä esiintyvyystietoja, ja EEA säilyttämään ja ylläpitämään biomonitorointitietoja, ympäristöön ja sisäilman laatuun liittyviä esiintyvyystietoja.

Artiklassa 6 määrittää EEA:n tehtävät liittyen ihmisten biomonitorointitietojen keräämiseen, säilyttämiseen ja ylläpitämiseen. Artiklan rajausten mukaan EEA voi käsitellä em. tietoja kemikaalien terveyteen ja ympäristöön kohdistuvien vaikutusten arvioimiseksi, altistumisen ajallisten ja alueellisten muutosten seuraamiseksi, indikaattorien kehittämiseksi, sekä sääntelytoimien vaikutusten seuraamiseksi ja lakisäätöiden riskinarviointien tukemiseksi. EEA:n on asetettava anonymisoituja biomonitorointitietoja saataville kemikaalien seurannan tietofoorumin kautta.

ECHAN hallinnoitavaksi tulevasta kemikaalien seurannan tietofoorumista säädetään artiklassa 7. Komissio velvoitetaan siirtämään tällä hetkellä hallussaan olevat kemikaalitiedot ECHAlle ja muille tietojen säilyttävälle virastoille integroitavaksi tietofoorumiin.

ECHA hallinnoi myös artiklan 8 nojalla perustettavaa viitearvotietokantaa, johon sen tulee sisällyttää kaikki tämän asetuksen liitteessä I tai liitteen II osassa 1 lueteltujen unionin säädösten nojalla hyväksytyt viitearvot.

Artiklassa 9 velvoitetaan ECHA perustamaan tutkimusilmoitustietokanta kahden vuoden sisällä tämän asetuksen voimaantulosta. ECHAN on integroitava tietokanta kemikaalitietoalustaan siinä vaiheessa, kun tietoihin liittyvästä rekisteröinnistä, hakemuksesta tai muusta lakisääteisestä asiakirja-aineistosta on tehty päätös joko kansallisessa tai unionin toimielimessä. Artiklassa velvoitetaan EFSA asettamaan asetuksen EY 178/2002 (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä) artiklan 32 b mukaisen tietokannan sisältämät tiedot ECHAN saataville integroitavaksi kemikaalitietoalustaan ja tekemään yhteistyötä tietokantoihinsa ilmoitettujen tutkimusten jäljitettävyyden parantamiseksi.

Artikla 10 velvoittaa ECHAN perustamaan erillisen tietokannan, joka sisältää tiedot sellaisista aineista tai aineryhmiä koskevista sääntelyprosesseista, joita unionin toimielimet, virastot tai komiteat suunnittelevat, toteuttavat tai ovat saattaneet päätökseen tämän asetuksen voimaantulon jälkeen. Artiklassa määritellään vähimmäistiedot, jotka kustakin sääntelyprosessista tai -toimesta on annettava. Nämä tiedot on asetettava yleisön saataville heti, kun ko. prosessi tai toimi on virallisesti käynnistetty.

Artikla 11 velvoittaa ECHAN perustamaan jatkuvasti päivittyvän tietokannan, joka sisältää tietoja liitteessä I lueteltujen unionin säädösten nojalla kemikaaleihin sovellettavista säädöksistä. ECHA myös hallinnoi tietokantaa ja päivittää sitä säännöllisesti.

ECHAN vastuulle säädetään artiklassa 12 vakiomuotoja ja kontrolloituja sanastoja koskevan tietokannan perustaminen ja hallinnointi sekä tietoalustalle integrointi.

Artikla 13 velvoittaa ECHAN perustamaan viimeistään kolmen vuoden kuluttua komission asiaa koskevasta päätöksestä tietokannan, johon sisältyy ympäristökestävyyteen liittyviä tietoja. Tietokantaan on integroitava myös unionin tutkimuksen ja innovaatioiden puiteohjelmasta rahoitusta saaneiden tutkijoiden ja yhteistyökonsortioiden keräämät ja tuottamat kemikaalien tai materiaalien ympäristökestävyyteen liittyvät tiedot.

Asetusehdotuksen III luku käsittelee tietomuotoja ja kontrolloituja sanastoja, jollaiset komission ja virastojen on asetettava maksutta saataville kemikaalitietoalustan kautta. Vakiomallien, joilla tietoja toimitetaan, tulisi artiklan 14 mukaan olla helppokäyttöisiä, kemikaalitietoalustan kanssa yhteen toimivia sekä mahdollisuuksien mukaan olla yhteensopivia olemassa olevien menettelyiden kanssa. Komissio ja virastot velvoitetaan tekemään yhteistyötä ja käyttämään IUCLID-muotoa (International Uniform Chemical Information Database) asettaessaan tietoaaineistoja ECHAN saataville. Artiklassa 15 määritellään kontrolloitujen sanastojen reunaehdot, joiden mukaan olisi mahdollisuuksien mukaan käytettävä olemassa olevia ja vakiintuneita sanastoja. Komission ja virastojen tulee tehdä yhteistyötä, jotta mahdollisesti tulkintavaikeuksiin johtavat eroavuudet sanastoissa havaitaan riittävän aikaisin.

Asetusehdotuksen IV luku kattaa käyttöoikeuksiin ja läpinäkyvyyteen (artikla 16) sekä kemikaalitietojen käyttöön (artikla 17) liittyvät vaatimukset. Viranomaisille annetaan pääsy kaikkiin kemikaalitietoalustan sisältämiin tietoihin, mukaan lukien luottamukselliseksi katsotut tiedot. Yleisö saa pääsyn niihin kemikaalitietoihin, jotka on määritelty julkisiksi kunkin unionin säädöksen mukaan. Viranomaisilla on oikeus käyttää tietoalustan tietoja kaikissa toimissaan, jotka tukevat kemikaalilainsäädännön ja -politiikan kehittämistä tai täytäntöönpanoa. Viranomaisten tulee kunnioittaa tietojen alkuperäisen käsittelijän salassapidettäväksi merkitsemien tietojen luottamuksellisuutta.

Luvussa V säädetään indikaattorikehyksestä ja varhaisvaroitussjärjestelmästä. Artiklassa 18 veloitetaan ao. virastot laatimaan EEA:n johdolla indikaattorikehys, jolla seurataan kemikaaleille altistumisen taustatekijöitä ja vaikutuksia sekä kemikaalilainsäädännön tehokkuutta ja siirtymistä kestäviin ja turvallisten kemikaalien tuotantoon. EEA myös perustaa seurantasivuston, jonka ECHA asettaa saatavilla hallinnoimansa tietolähteen kautta. EEA perustaa viimeistään vuoden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta artiklan 19 mukaisen varhaisvaroitussjärjestelmän. EEA koostaa varoitussignaaleja eri EU-virastojen ja kansallisten verkostojen ja järjestelmien avulla ja toimittaa tiedot ECHAlle integroitavaksi tietolähteen.

Artiklassa 20 veloitetaan ECHA perustamaan seurantakeskus tietyille lisätarkastelua edellyttävillä kemikaaleilla. ECHAN tulee hyödyntää seurantakeskuksen toiminnassa tietolähteen integroitua tietoa aineistoja ja hyödynnettävä muita saatavilla olevia tietolähteitä valituista kemikaaleista ja kemikaaliluokista. ECHAN tulee tarjota seurantakeskuksen kautta luotettavaa tietoa valittujen kemikaalien ominaisuuksista, niihin liittyvistä turvallisuusnäkökohdista, käyttötarkoituksista ja markkinoilla olosta.

Luvun VI ainoa, tiedontuottamismekanismeja koskeva artikla 21 määrittelee, miten ECHA voi parhaita riippumattomia resursseja käyttäen teettää tieteellisiä tutkimuksia tukeakseen toimivaltaansa kuuluvien kemikaalisäädösten täytäntöönpanoa ja edistääkseen unionin kemikaalipolitiikan tukemista, arvioimista ja kehittämistä. ECHAN ja EFSA:n edellytetään tekemään tiivistä yhteistyötä tällaisia tieteellisiä tutkimuksia toteuttaessaan. Tutkimusten tulokset tulee asettaa saataville tietolähteen kautta.

Luvun VII ainoassa artiklassa 22 säädetään ilmoittamisvelvollisuudesta, joka koskee sellaisia alan toimijoita, jotka teettävät tutkimuksia esimerkiksi hakemuksensa tai lakisääteisen asiakirja-aineistonsa tueksi. Tietokantaan on tietyin rajauksin ilmoitettava tutkimuksen nimi, sen toteuttaja, ajankohta sekä tieto siitä, teetetäänkö tutkimus ECHAN antaman päätöksen toteuttamiseksi. Ilmoitusvelvollisuus koskee myös laboratorioita ja tutkimuslaitoksia, joiden on em. tietojen lisäksi ilmoitettava myös testin tilaajan nimi. Nämä velvoitteet tulevat sovellettavaksi 24 kuukautta asetuksen voimaantulosta.

Luku VIII koskee säädösvallan siirtämistä komissiolle viideksi vuodeksi kerrallaan (artikla 23) ja tämän siirretyn säädösvallan käyttämistä (artikla 24). Komissiolle ehdotetaan siirrettäväksi valta antaa delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan asetuksen liitettä I sen mukauttamiseksi tekniikan ja tieteen kehitykseen sekä liitettä II lisäämällä siihen tarvittaessa uusia tietoluokkia.

Lisäksi komissiolle ehdotetaan siirrettäväksi valta muuttaa liitettä III sen mukauttamiseksi tekniikan ja tieteen kehitykseen ja tarvittaessa lisätä liitteeseen unionin säädöksiä, jotka ovat merkityksellisiä uusiin kemikaaleja koskeviin sääntelyprosesseihin liittyvien tietojen kannalta.

IX luvun artikloissa 25-27 säädetään täytäntöönpanon valvonnasta, seuraamuksista sekä voimaantulosta ja soveltamisesta. EU-virastot veloitetaan tekemään yhteistyötä jäsenvaltioiden valvontaviranomaisten kanssa artiklan 22 mukaisen ilmoittamisvelvoitteen noudattamisen valvonnassa. Jäsenvaltioiden on otettava artiklan 26 mukaan käyttöön tehokkaat, oikeasuhtaiset ja varoittavat seuraamukset, jos alan toimijat tai laboratoriot jättävät noudattamatta artiklan 22 mukaista ilmoittamisvelvoitetta. Jäsenvaltioiden on tehtävä tällaisista säännöistä ja toimenpiteistä ilmoitus komissiolle viimeistään 30. päivänä kesäkuuta 2025. Myös näihin toimiin vaikuttavista myöhemmin tehtävistä muutoksista on tehtävä viipymättä ilmoitus komissiolle.

### **3.3 Vaarallisia aineita sähkö- ja elektroniikkalaitteissa koskevan direktiivin muutosehdotus**

Vaarallisia aineita sähkö- ja elektroniikkalaitteissa koskevan direktiivin 2011/65/EU, ns. RoHS-direktiivin, muutosehdotus liittyy edellä kuvattuun tieteellisten ja teknisten tehtävien siirtämistä koskevaan asetusehdotukseen sekä ehdotukseen asetukseksi kemikaaleja koskevan tietöalustan perustamisesta. Kemikaaliturvallisuusarviointien johdonmukaisuuden ja laadun parantamiseksi komissio ehdottaa RoHS-direktiivin 5 ja 6 artiklan mukaisten arviointimenettelyihin liittyvien tehtävien siirtämistä Euroopan kemikaalivirastolle.

RoHS-direktiivin 24 artiklan mukaisesti direktiivin uudelleentarkastelu käynnistettiin arviointimenettelyn yhteydessä vuonna 2018. Tarkastuskertomus julkaistiin arviointia koskevassa komission yksiköiden valmisteluasiakirjassa,<sup>4</sup> jossa todettiin tarve vahvistaa yhdenmukaisuutta RoHS-direktiivin ja muun EU:n kemikaalilainsäädännön välillä, erityisesti kahdessa direktiivin mukaisessa arviointimenettelyssä, jotka edellyttävät kemikaalialan tieteellistä ja teknistä asiantuntemusta.

RoHS-direktiivin liitteessä II luetellaan kymmenen aineen ja aineryhmän käyttöä. Direktiivissä (6 artiklan 1 kohta) säädetään liitteen II säännöllisestä uudelleentarkastelusta. Direktiivin uudelleen tarkastelussa todettiin, että liitteen II luettelon tarkastelun ja muuttamisen arviointimenettelyn keskeisistä menettelyvaiheista tulisi säätää tarkemmin, rajoitusmenettelyn avoimuuden lisäämiseksi. Toinen RoHS-direktiivin mukainen arviointimenettely (4 artiklan 6 kohta) koskee määräaikaista ja tiettyä käyttötarkoitusta koskevia poikkeuksia, joihin aineiden käyttörajoituksia ei sovelleta. Sallitut käyttötarkoitukset on lueteltu direktiivin liitteissä III (kaikki sähkö- ja elektroniikkalaiteluokat) ja IV (lääkinnälliset laitteet sekä tarkkailu- ja valvontalaitteet). Alan toimijat voivat jättää määräaikaista poikkeuksia koskevia hakemuksia, jotka komissio arvioi direktiivin kriteerien mukaisesti (5 artiklan 1 kohta) ja arvioinnin pohjalta komissio lisää, muuttaa tai poistaa liitteiden III ja IV poikkeusluetteloa. Poikkeusten arvioinnissa on huomioon otettava, että ne eivät vaikuta heikentävästi REACH-asetuksen mukaiseen ympäristön- ja terveydensuojeluun.

RoHS-direktiivi edellyttää edellä kuvattujen arviointimenettelyjen yhdenmukaisuutta REACH-asetuksen mukaisten päätösten ja käytäntöjen kanssa. REACH-asetuksen VII osan mukainen lupamenettely ja VIII osan mukainen rajoitusmenettely muistuttavat RoHS-direktiivin kahta arviointimenettelyä. Komissio katsoo, että RoHS-direktiivin käyttörajoitus- ja poikkeusmenettelyjen yhteensovittaminen REACH-asetuksen mukaisesti vahvistettuihin ja kemikaaliviraston hallinnoimiin menetelmiin, tuo hyötyä viranomaisille ja sidosryhmille ja parantaa arviointien tieteellistä luotettavuutta. Tästä syystä komissio ehdottaa RoHS-direktiivin edellä kuvattujen 5 ja 6 artiklan mukaisten tehtävien siirtämistä Euroopan kemikaalivirastolle.

#### **4 Ehdotuksen oikeusperusta ja suhde suhteellisuus- ja toissijaisuusperiaatteisiin**

Valtioneuvosto pitää ns. yksi aine, yksi arviointi säädöspaketin ehdotettuja oikeusperustoja asianmukaisina ja ehdotuksia toissijaisuusperiaatteen ja suhteellisuusperiaatteen mukaisina. Teknisten ja tieteellisten tehtävien siirtoa koskevat ehdotukset sekä tietöalustan perustamista koskeva ehdotus liittyvät EU-säädösten toiminnan kannalta välttämättömän arviointityön suorittamiseen ja tiedon keräämiseen sekä hyödyntämiseen EU:n tasolla.

---

<sup>4</sup> RoHS-direktiivin arviointia koskeva komission yksiköiden valmisteluasiakirja (SWD(2023) 760).

Oikeusperustat ovat keskenään yhteensopivat, koska niiden nojalla noudatetaan samaa päätöksentekomenettelyä (tavallinen lainsäätämisyjärjestys ja neuvoston kanta päätetään määränemmistöllä).

#### **4.1 Asetus tieteellisten ja teknisten tehtävien siirtämisestä**

Ehdotuksen oikeusperustana ovat Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen, (jäljempänä SEUT-sopimus), 43 (maatalous), 114 (sisämarkkinat) ja 207 (kauppapolitiikka) artikla sekä 168 (terveydensuojelu) artiklan 4 kohdan c alakohta ja 192 (ympäristö) artiklan 1 kohta. Kyseessä on koontiasetus, jolla muutetaan neljää asetusta, joilla jokaisella on omat oikeusperustansa. Asetus (EY) N:o 178/2002 perustuu SEUT-sopimuksen 43, 114 ja 207 artiklaan sekä 168 artiklan 4 kohdan c alakohtaan, asetus (EU) 2019/1021 SEUT-sopimuksen 192 artiklan 1 kohtaan, asetus (EU) 2017/745 SEUT-sopimuksen 114 artiklaan ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohtaan ja asetus (EY) N:o 401/2009 SEUT-sopimuksen 192 artiklan 1 kohtaan. Asetusehdotuksen hyväksymisestä päätetään tavallisessa lainsäätämisyjärjestyksessä ja neuvoston kanta päätetään määränemmistöllä.

Komission mukaan asetus on aiheellista perustaa kaikkien yksittäisten muutettavien säädösten oikeusperustaan.

Komissio katsoo, että ehdotuksella tarkistetaan ja muutetaan kohdennetusti voimassa olevia EU:n säädöksiä. Muutokset koskevat sellaisten tehtävien jakamista, jotka liittyvät näiden säädösten toiminnan kannalta välttämättömän tieteellisen ja teknisen työn suorittamiseen EU:n tasolla. Koska jäsenvaltioilla ei ole toimivaltaa siirtää tehtäviä EU:n virastoille, jotka ovat EU:n tasolla säänneltyjä EU:n elimiä, tavoite on mahdollista saavuttaa ainoastaan EU:n tasolla, eli ehdotus on toissijaisuusperiaatteen mukainen.

Komissio katsoo, että ehdotus on suhteellisuusperiaatteen mukainen, eikä ehdotuksessa ylitä sitä, mikä on tarpeen haluttujen tavoitteiden saavuttamiseksi. Euroopan kemikaalivirastolle ehdotuksessa osoitettavat tieteelliset ja tekniset tehtävät ovat olemassa jo nyt, ja ne vastaavat tehtäviä, joita virasto hoitaa tällä hetkellä muiden säädösten nojalla. Komission mukaan lisäarvoa syntyy, kun arviointien laatu ja tieteellinen luotettavuus paranevat, menettelyistä tulee avoimempia ja osallistavampia ja johdonmukaisuus muiden säädösten nojalla tehtyjen arviointien kanssa paranee. Suunnitellut muutokset myös vähentävät hallinnollista rasitetta EU:n ja kansallisella tasolla, kun tieteellinen työ sujuvoituu, eikä päällekkäisyyksiä synny.

Valtioneuvosto pitää ehdotettuja oikeusperustoja asianmukaisina ja ehdotuksia toissijaisuusperiaatteen ja suhteellisuusperiaatteen mukaisina.

#### **4.2 Asetus kemikaaleja koskevasta tietoaalustasta**

Ehdotuksen oikeusperusta on SEUT-sopimuksen 114 artikla (sisämarkkinat). Sen mukaan Euroopan parlamentti ja neuvosto toteuttavat tavallista lainsäätämisyjärjestystä noudattaen sisämarkkinoiden toteuttamista ja toimintaa koskevat toimenpiteet jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämiseksi. Neuvosto tekee päätöksensä määränemmistöllä.

Komission mukaan ehdotetuilla toimenpiteillä pyritään EU-päätöksenteon tukena ja pohjana olevan tieteellisen näytön vahvistamiseen ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkean tason saavuttamiseksi. Ehdotuksen mukainen tietoaalusta parantaa ja laajentaa viranomaisten pääsyä kemikaalitietoihin ja tehostaa kemikaalien sisämarkkinoiden toimivuutta ja tehokkuutta tarjotessaan toimijoille tietoa käynnissä olevista, suunnitelluista ja päätökseen saatetuista

prosesseista. Tietoalustalta toimijat saavat myös tietoa niille relevanteista oikeudellisista velvoitteista, mikä osaltaan lisää lainsäädännön ennakoitavuutta.

EU-tuomioistuimien on vakiintuneesti katsonut, että säädös voidaan hyväksyä SEUT 114 artiklan perusteella ainoastaan, mikäli siitä ilmenee objektiivisesti ja tosiasiallisesti, että sen tarkoituksena on sisämarkkinoiden toteuttamista ja toimintaa koskevien edellytysten parantaminen. Mikäli tämä edellytys täyttyy, antaa SEUT 114 artikla unionin lainsäätäjälle laajan harkintavallan kulloinkin tarvittavien lähentämis- ja yhdenmukaistamistoimenpiteiden valinnassa. Niihin voi sisältyä myös muita toimenpiteitä kuin jäsenvaltioiden lainsäädäntöjen harmonisointia.

Komissio katsoo, että kemikaalien turvallisuuden ja riskien arvioinnin kannalta olennaiset tiedot ovat tällä hetkellä hajallaan usean EU-viraston, komission ja/tai jäsenvaltioiden hallussa. Näiden tietojen puutteellinen saatavuus vaikeuttaa yhdenmukaisten terveyden ja ympäristön suojelun kannalta tarpeellisten arviointien tekemistä ja heikentää niiden laatua. Jäsenvaltiot eivät yksin ja omilla toimillaan kykene saavuttamaan asetuksen tavoitteita. Tämän vuoksi on perusteltua koota kemikaaleja koskeva tieto yhteen helposti saavutettavaan EU-tason palveluun, jota ylläpitäisi Euroopan kemikaalivirasto. Komission mukaan ehdotus on näin ollen toissijaisuusperiaatteen mukainen.

Komission mukaan ehdotus ei pidä sisällään asetettujen tavoitteiden kannalta ylimitoitettuja toimia tai uusia vaatimuksia, joten se on komission mukaan suhteellisuusperiaatteen mukainen. Ehdotetut toimet eivät aiheuta talouden toimijoille merkittävää taloudellista rasitetta, vaikka tietovirtojen sujuvoittaminen ja keskittäminen edellyttävätkin toimia, joista syntyy jonkin verran hallinnollista rasitetta yrityksille. Aiheutuva rasite on kuitenkin vähäinen saavutettaviin hyötyihin nähden. Ehdotus parantaa pidemmällä aikavälillä tieteellisten arviointien laatua ja yhdenmukaisuutta, mikä koituu niin teollisuuden, EU-kansalaisten kuin ympäristön hyödyksi. Ehdotetuilla toimilla myös pyritään ylläpitämään EU:n sisämarkkinoiden kilpailukykyä ja säilyttämään sisämarkkinoiden toiminnan kannalta olennaiset kannustimet innovointiin.

Valtioneuvosto pitää ehdotettua oikeusperustaa asianmukaisena ja ehdotuksia toissijaisuusperiaatteen ja suhteellisuusperiaatteen mukaisina.

### **4.3 RoHS-direktiivin muutos**

Ehdotuksen oikeusperusta on SEUT-sopimuksen 114 (sisämarkkinat) artikla, joka on voimassa olevan RoHS-direktiivin oikeusperustana.

Komission ehdotuksella muutetaan kohdennetusti RoHS-direktiiviä. Kahta menettelyä, jotka kuvataan direktiivin 5 ja 6 artiklassa, sovelletaan EU:n tasolla. Kansalliset säännökset eivät saisi poiketa näistä direktiivin artikloista. Muutokset rajoitetaan tiukasti tieteellisen ja teknisen arviointityön jakamiseen EU:n tasolla. Koska jäsenvaltioilla ei ole toimivaltaa siirtää tehtäviä EU:n virastoille, jotka ovat EU:n tasolla säänneltyjä toimielimiä, tavoite on mahdollista saavuttaa ainoastaan EU-säädöksen tasolla ja siten ehdotus on komission mukaan toissijaisuusperiaatteen mukainen.

RoHS-direktiivin uudelleentarkastelussa todettiin, että direktiivin täydellinen tarkistaminen ei ole ajankohtaista, mutta direktiivin 5 ja 6 artiklassa säädetyissä arviointi- ja rajoitusmenettelyissä on parantamisen varaa. Tästä syystä komissio ehdottaa kohdennettuja muutoksia näihin menettelyihin yksi aine, yksi arviointi -lähestymistavan mukaisesti. Komission mukaan ehdotetut muutokset pidetään mahdollisimman vähäisinä, eivätkä ne vaikuta aineita koskevien rajoitusten tai niitä vastaavien poikkeusten perustana oleviin

aineellisiin vaatimuksiin. Tällä perusteella komissio katsoo, ettei direktiivin muutosehdotuksessa ylitetä sitä, mikä on tarpeen asetettujen tavoitteiden saavuttamiseksi ja ehdotus on suhteellisuusperiaatteen mukainen.

Valtioneuvosto pitää ehdotettua oikeusperustaa asianmukaisena ja ehdotuksia toissijaisuusperiaatteen ja suhteellisuusperiaatteen mukaisina.

## **5 Ehdotuksen vaikutukset**

Yksi aine, yksi arviointi -säädöspaketilla on merkittäviä vaikutuksia EU:n virastojen resurssi- ja kapasiteettitarpeisiin. Näitä tarkastellaan yksityiskohtaisemmin alla. Komissio laati vaikutuksista arvioinnin yhteistyössä asianomaisten virastojen kanssa, minkä lisäksi kunkin säädöksen yhteydessä toteutettavaksi ehdotettua tehtävien siirtoa on arvioitu kyseisen säädösten vaikutustenarvioinneissa. Neljän säädöksen muuttamisesta annetussa koontiasetuksessa tehdyn tehtävien siirtämisen arviointi esitetään kyseistä ehdotusta koskevassa komission yksiköiden valmisteluasiakirjassa.<sup>5</sup> Kyseisessä komission yksiköiden valmisteluasiakirjassa esitetään yhteenveto kaikkien siirrettävien tehtävien vaikutuksista ja arvioidaan niiden kumulatiivista vaikutusta EU:n virastoihin.

### **5.1 Tieteellisen ja teknisen työn siirtämistä koskevan ehdotuksen vaikutukset**

Tieteellisen ja teknisen työn siirtäminen Euroopan kemikaalivirastolle parantaa komission vaikutustenarvioinnin mukaan EU:n menettelyjen tehokkuutta, yhdenmukaisuutta, laatua ja avoimuutta. Tämä hyödyttää jäsenvaltioiden viranomaisia, sidosryhmiä ja yleisöä, mutta sillä ei ole merkittäviä taloudellisia, sosiaalisia tai ympäristöön liittyviä vaikutuksia EU:n tasolla. Vaikutuksena on lähinnä menettelyjen läpinäkyvyyden ja selkeyden parantumiseen. Tarjolla ei myöskään ole juurikaan muita toimintapoliittisia vaihtoehtoja. Jotta aloitteen tavoitteet voidaan saavuttaa, kemikaaleja koskeva tekninen ja tieteellinen työ voidaan keskittää EU:n tasolla ainoastaan Euroopan kemikaalivirastoon.

#### **5.1.1 Lainsäädännölliset vaikutukset**

POP-asetuksen muutosehdotuksessa ehdotetaan, että komissiolle siirrettäisiin toimivalta asetuksen liitteissä IV ja V määriteltyjen pitoisuusraja-arvojen käyttöön otosta tai muuttamisesta. Kyseessä olevien pitoisuusrajojen perusteella määräytyy, miten POP-yhdisteitä sisältävää jätettä käsitellään, mukaan lukien se, voidaanko tällainen jäte kierrättää. Komissio katsoo, että muutokset ovat luonteeltaan hyvin teknisiä ja liitteisiin IV ja V tehtävät muutokset hyväksytään delegoiduilla säädöksillä. Komissio arvioi toimivallan siirtämisen vähentävän hallinnollista kuormaa ja olevan prosessin vaikuttavuuteen nähden suhteellisuusperiaatteen mukainen. Ehdotus ei aiheuta muutostarpeita kansalliseen lainsäädäntöön.

#### **5.1.2 Taloudelliset ja hallinnolliset vaikutukset**

---

<sup>5</sup> Commission staff working document accompanying the documents Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulations (EC) No 178/2002, (EC) No 401/2009, (EU) 2017/745 and (EU) 2019/1021 of the European Parliament and of the Council as regards the re-attribution of scientific and technical tasks and improving cooperation among Union agencies in the area of chemicals and Proposal for a Directive of the European Parliament and the Council amending Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the re-attribution of scientific and technical tasks to the European Chemicals Agency (SWD(2023) 850).

Ehdotuksella ei ole suoria taloudellisia vaikutuksia Suomelle. Ehdotuksella on talousarviovaikutuksia sekä vaikutuksia henkilöstöresursseihin sekä komissiossa, Euroopan kemikaalivirastossa, Euroopan ympäristökeskuksessa, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisessa että Euroopan lääkevirastossa. Näissä vaikutuksissa on otettu huomioon sekä muutokset vastuiden jakautumisessa eri virastoille että niille siirrettävien uusien tehtävien mukanaan tuomat muutokset. Tärkeimmät vaikutukset ovat seuraavat:

- Euroopan kemikaaliviraston osalta EU:n rahoitusosuutta vuosille 2025–2027 korotetaan 24,2 miljoonalla eurolla, minkä lisäksi palkataan 17 uutta väliaikaista toimihenkilöä ja 13 sopimussuhteista toimihenkilöä.

- Euroopan ympäristökeskuksen osalta EU:n rahoitusosuutta vuosille 2025–2027 korotetaan 4,5 miljoonalla eurolla, minkä lisäksi palkataan 4 uutta väliaikaista toimihenkilöä ja 2 sopimussuhteista toimihenkilöä.

- Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisiin palkataan kaksi uutta sopimussuhteista toimihenkilöä, mutta EU:n rahoitusosuutta ei koroteta.

- Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen ja Euroopan lääkeviraston kanssa tehtävät rahoitusosuus-/palvelutasosopimukset vuosiksi 2025–2027 ovat arvoltaan arviolta 4,4 miljoonaa euroa. Sopimukset sisältävät elintarviketurvallisuusviranomaisen osalta 3 ja lääkeviraston osalta 3 sopimussuhteisen toimihenkilön virkaa vuosittain sekä toimintatalousarvion.

POP-asetuksen muutosehdotuksella siirrettävien tehtävien hoito kemikaalivirastossa edellyttää ensimmäisenä vuonna yhtä kokoaikaista toimihenkilöä ja 35 000 euron toimintatalousarviota. Vuodesta 2026 alkaen kemikaaliviraston lisäresurssitarve on kaksi kokoaikaista toimihenkilöä ja 50 000 euroa vuodessa. Siirrettävät arviointitehtävät ovat olemassa olevia tehtäviä, jotka nykyisin kuuluvat komissiolle. Komission nykyisistä resursseista on tarkoitus siirtää kemikaalivirastolle noin 1,5 toimihenkilöresurssia, minkä vuoksi POP-asetuksen arviointitehtävistä aiheutuva lisäresurssitarve kemikaaliviraston osalta on vuodesta 2026 alkaen noin 0,5 toimihenkilöä ja 50 000 euroa vuodessa.

POP-asetuksen muutosehdotuksessa ei muuteta tapaa, jolla valvonnasta vastaavat viranomaiset järjestävät ja toteuttavat toimintansa kansallisella tasolla eikä ehdotuksesta siten aiheutu hallinnollisia vaikutuksia kansallisesti.

### 5.1.3 Ympäristövaikutukset

Komission mukaan ehdotus tulee parantamaan kemikaalien ympäristövaikutuksia koskevien riskinarviointien laatua, koska ehdotetut toimet vaikuttavat myönteisesti tieteellisen tiedon määrään, laatuun ja saavutettavuuteen. Myös EU- ja kansallisten viranomaisten sekä talouden toimijoiden toiminnan ja yhteistyön tehostuminen edesauttaa ympäristön tilan myönteistä kehitystä.

## 5.2 Kemikaaleja koskevan tietöalustan perustamisen vaikutukset

### 5.2.1 Yleiset vaikutukset

Komissio ei ole tehnyt kemikaalitietoalustaa koskevaan säädösaloitteeseensa liittyen virallista vaikutustenarviointia, koska sellainen on tehty aiemmin osana laajaa kemikaalilainsäädännön toimuustarkastelua vuonna 2019.<sup>6</sup>

Ehdotuksen odotetaan parantavan kemikaalisääntelyn nojalla tehtävien arviointien tehokkuutta, yhdenmukaisuutta, laatua ja avoimutta ja edistävän kemikaaliriskien varhaista tunnistamista. Kemikaalitiedon kokoaminen yhdelle alustalle parantaa tietojen saavutettavuutta ja niihin pääsyä, mistä on hyötyä kaikille tietojen tarvitsijoille. Vakiomuotojen ja kontrolloitujen sanastojen käyttö parantaa tietojen yhteentoimivuutta ja helpottaa niiden vertailua. Ehdotus auttaa myös tunnistamaan ja välttämään päällekkäisiä toimia ja optimoimaan tiedon tuottamista. Yhteisen tietoalustan kautta kyetään myös tarjoamaan paremmin ja enemmän tietoja tehokkaista riskinhallintakeinoista ja kestävästä vaihtoehdoista (aineista tai tekniikoista). Kemikaalitiedon keskittäminen tukevoittaa myös tieteellisten arviointien ja lausuntojen tietopohjaa ja parantaa niiden luotettavuutta. Sääntelyprosesseja koskeva palvelu tuottaa tietoa sekä EU- että kansallisten viranomaisten suunnittelemissa tai jo käynnistämistä sääntelyprosesseista. Tällaisen tiedon tarjoaminen parantaa ennakoitavuutta, mikä helpottaa teollisuutta, muita sidosryhmiä ja viranomaisia niiden suunnittelussa omia kehitystoimiaan ja osallistumista sääntelyprosesseihin. Kemikaalisäädösten velvoitteisiin liittyvä palvelu on suunniteltu erityisesti helpottamaan pk- ja mikroyrityksiä, joiden voi olla erityisen hankala olla selvillä kemikaaleihin liittyvistä oikeudellisista velvoitteistaan. Tietoalusta –kokonaisuuteen kuuluva varhaisvaroitusjärjestelmä puolestaan mahdollistaa ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun kannalta olennaisten riskien mahdollisimman varhaisen havaitsemisen ja niihin reagoimisen. Varhaisvaroitusjärjestelmän tarkoitus ei ole kuitenkaan varoittaa äkkinäisistä kemikaaleihin liittyvistä välittömistä uhista. Joskus riittävää tietopohjaa ei ole mahdollista saavuttaa pelkästään lainsäädännön nojalla edellyttävien tietojen avulla. Tällaisissa tapauksissa tiedontuotantomekanismi antaa viranomaisille mahdollisuuden teettää tutkimuksia.

## 5.2.2 Lainsäädännölliset vaikutukset

Kemikaalitietoalustaa koskevan asetusehdotuksen artiklassa 26 veloitetaan jäsenvaltiot ottamaan käyttöön seuraamuksia sellaisten tilanteiden varalta, että alan toimijat tai laboratoriot eivät noudata niille artiklassa 22 annettua ilmoittamisvelvoitetta.

Tämän ilmoitusvelvollisuuden rikkomisesta johtuvista seuraamuksista tulisi säätää kemikaalilailla. Kemikaalilain 59 §:ssä säädetään kemikaalirikkomuksista yhdeksän muun kemikaaleja koskevan EU-säädöksen osalta. Kemikaalilain 6 §:ään tulisi lisätä viittaus kemikaalien yhteistä tietoalustaa koskevaan asetukseen, sekä päivittää tältä osin myös lain 8 §, jossa säädetään Turvallisuus- ja kemikaaliviraston valvontatehtävistä.

## 5.2.3 Taloudelliset ja hallinnolliset vaikutukset

Ehdotuksella ei ole suoria taloudellisia vaikutuksia Suomelle. Ilmoitusvelvollisuuden valvonta voisi mahdollisesti aiheuttaa vähäisiä kustannuksia kansallisesti, mutta tarkempaa arviota tällaisen tehtävän kustannusvaikutuksista ei ole.

Yhteisen tietoalustan perustamisesta ja toiminnasta ei komission arvion mukaan aiheudu merkittäviä kustannuksia teollisuudelle. Yritysten on kuitenkin sopeutettava tietojärjestelmänsä

---

<sup>6</sup> Keskeisen kemikaalilainsäädännön (lukuun ottamatta REACH-asetusta) toimuustarkastuksen tulokset sekä havaitut haasteet, puutteet ja heikkoudet (SWD(2019) 199 final) [eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:52019DC0264](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:52019DC0264)

uuden tutkimusilmoituksia koskevan vaatimuksen tullessa noudatettavaksi. Yritysten tietojärjestelmien päivitykseen liittyvien muokkausten arvioidaan maksavan kertaluonteisesti 36 miljoonaa euroa koko EU:n alueella. Komissio on arvioinut, että EU:ssa tehtäisiin vuosittain 28 500 ilmoitusta, joista aiheutuu talouden toimijoille (ml. laboratoriot) vähäistä hallinnollista rasitetta ja kustannuksia. Yhden ilmoituksen tekemiseen on arvioitu kuluvan enintään 30 minuuttia, ja vuositasolla ilmoitusten tekemisen kustannus koko EU:ssa tulisi komission mukaan olemaan noin 375 000 euroa.

Yhteisen tietöalustan perustaminen aiheuttaa kuitenkin merkittäviä perustamis- ja ylläpitokustannuksia EU-virastoille, erityisesti ECHAlle. Yksi aine, yksi arviointi – säädöspaketille on tehty yhteinen talousarvio, jonka osana komissio laati rahoitus selvityksen ehdotettujen toimien edellyttämistä resursseista. Säädöspaketilla on talousarviovaikutuksia ECHAN, EEA:n, EFSA:n ja EMAn henkilö- ja hallintoresursseihin ao. taulukon esittämällä tavalla.

	Kokoaikavastaava henkilöstö						Toimintakustannukset k€				
	vuodessa		Y1		Y2		Y3		Y1	Y2	Y3
	TA	CA	TA	CA	TA	CA					
<b>ECHA</b>	7	8	9	10	9	10	0	5076	7023		
<b>EEA</b>	3	2	3	2	3	2	0	766	684		
<b>EFSA</b>	0	5	0	5	0	5	670	670	670		
<b>EMA</b>	0	3	0	3	0	3	100	100	100		
<b>EU-OSHA</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
<b>JRC</b>	0	0	0	0	0	0	180	180	180		
<b>SUMMA</b>	10	18	12	20	12	20	950	6792	8657		

Y = vuosi, TA = väliaikaiset toimihenkilöt, CA = sopimussuhteiset toimihenkilöt

Ilmoitusvelvollisuuden valvonta voisi mahdollisesti aiheuttaa vähäisiä kustannuksia kansallisesti, mutta tarkempaa arviota tällaisen tehtävän kustannusvaikutuksista ei ole.

#### 5.2.4 Ympäristövaikutukset

Komission mukaan ehdotus tulee parantamaan kemikaalien ympäristövaikutuksia koskevien riskinarviointien laatua, koska ehdotetut toimet vaikuttavat myönteisesti tieteellisen tiedon määrään, laatuun ja saavutettavuuteen. Myös EU- ja kansallisten viranomaisten sekä talouden toimijoiden toiminnan ja yhteistyön tehostuminen edesauttaa ympäristön tilan myönteistä kehitystä. Varhaisvaroitusjärjestelmä takaa osaltaan sen, että kehityksessä oleviin kemikaaliriskeihin pystytään puuttumaan mahdollisimman varhaisessa vaiheessa. Lisäksi

saastumisen taustatekijöiden ja vaikutusten seuraamiseksi kehitettävä indikaattorikehys mahdollistaa sääntelyn tehokkuuden nykyistä paremman mittaamisen.

### **5.3 RoHS-direktiivin muutosehdotuksen vaikutukset**

#### **5.3.1 Lainsäädännölliset vaikutukset**

Voimassa oleva RoHS-direktiivi on Suomessa toimeenpantu RoHS-lailla (387/2013) sekä sen 4 §:n nojalla annetulla ympäristöministeriön asetuksella vaarallisten aineiden käytön rajoituksista (419/2013). RoHS-lain markkinavalvontaviranomainen on Turvallisuus- ja kemikaalivirasto. Lääkinnällisistä laitteista annetun lain (719/2021) soveltamisalaan kuuluvien lääkitsevien laitteiden osalta markkinavalvontaviranomainen on Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus. Kansallisia viranomaisia koskevat säännökset säilyisivät nykyisellään.

Direktiivin muutosehdotus koskee 5 ja 6 artiklan mukaisia arviointimenettelyitä, joita sovelletaan EU:n tasolla. Koska toimivalta näiden menettelyjen osalta on EU:lla, näistä direktiivin artikloista ei ole säädetty RoHS-lailla. RoHS-lain 4 §, toinen momentti kuitenkin toteaa, että Valmistaja, valtuutettu edustaja, maahantuoja tai jakelija voi tehdä hakemuksen Euroopan komissiolle RoHS-direktiivin 5 artiklassa tarkoitettua poikkeuksen myöntämiseksi, uusimiseksi tai peruuttamiseksi. Tästä johtuen RoHS-lain 4 § toista momenttia tulee muuttaa siten, että poikkeushakemukset osoitetaan jatkossa Euroopan kemikaalivirastolle. Muilta osin hakemuksen teossa ja käsittelyssä noudatetaan RoHS-direktiivin mukaista menettelyä, kuten RoHS-laissa nykyisin säädetään.

#### **5.3.2 Taloudelliset ja hallinnolliset vaikutukset**

Ehdotuksella ei ole suoria taloudellisia vaikutuksia Suomelle. Komissio teetti RoHS-direktiivin mukaisten tehtävien siirtämisestä kemikaalivirastolle taustatutkimuksen, jossa tarkasteltiin eri toimintavaihtoehtoja sekä arvioitiin RoHS-direktiivin rajoitusmenettelyjen yhdenmukaistamista REACH-asetuksen menettelyjen kanssa. RoHS-direktiivin arviointimenettelyihin liittyvän tieteellisen ja teknisen työn siirtäminen Euroopan kemikaalivirastolle arvioidaan parantavan menettelyjen tehokkuutta, yhdenmukaisuutta, laatua ja avoimuutta.

Sähkö- ja elektroniikka-alan toimijat voivat hyötyä menettelyn yhdenmukaisemmista ja avoimemmista kuulemisvaiheista. Ehdotuksella ei ole taloudellisia vaikutuksia alan yrityksille tai muita merkittäviä vaikutuksia liiketoimintaan.

Ehdotuksessa Euroopan kemikaalivirastolle siirrettävät tehtävät ovat olemassa olevia tehtäviä, joiden toteutuksesta vastaa tällä hetkellä Euroopan komissio sopimusperusteisesti ulkopuolisten asiantuntijoiden kanssa. Osa RoHS-direktiivin mukaisiin arviointeihin käytettävistä resursseista käytetään tällä hetkellä tarvittavan sopimusperusteisen tuen hankintaan, ja määrä on noin 2,8 koko-aikaista toimihenkilöä vuodessa. Tämän ehdotuksen nojalla siirrettävien tehtävien hoito kemikaalivirastossa edellyttää ensimmäisenä vuonna kolmea koko-aikaista työntekijää ja 66 000 euron toimintatalousarviota. Toisena vuonna tarvitaan seitsemän koko-aikaista työntekijää (neljä väliaikaista toimihenkilöä + kolme sopimussuhteista toimihenkilöä) vuodessa ja 33 000 euron vuotuinen toimintatalousarvio. Resursseja lisätään nettomääräisesti siten, että ne ovat vuodesta 2026 alkaen nykyiseen verrattuna 4,3 koko-aikaiseen toimihenkilöön ja 33 000 euroon vuodessa.

Direktiivin muutosehdotuksessa ei muuteta tapaa, jolla valvonnasta vastaavat viranomaiset järjestävät ja toteuttavat toimintansa kansallisella tasolla. Jäsenvaltioiden on toteutettava

markkinavalvontaa ja vaatimustenmukaisuuden tarkistuksia EU:n markkinavalvonta-asetuksen (EU) 2019/1020 mukaisesti.

### 5.3.3 Ympäristövaikutukset

RoHS-direktiivin arviointimenettelyihin liittyvän työn siirtäminen Euroopan kemikaalivirastolle parantaa komission mukaan EU:n menettelyjen tehokkuutta, yhdenmukaisuutta ja avoimuutta, mutta sillä ei ole suoria ympäristöön liittyviä vaikutuksia. RoHS-direktiivin soveltamisalaan kuuluvien sähkö- ja elektroniikkalaitteiden valmistuksessa käytettävien kemikaalien käytöstä aiheutuvien riskien arviointiin liittyvän tieteellisen työn laadun parantuminen voi välillisesti parantaa ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun tasoa.

## 6 Ehdotuksen suhde perustuslakiin sekä perus- ja ihmisoikeuksiin

### *Kansallinen arvio*

Yksi aine, yksi arviointi –säädöspaketin keskeiset tavoitteet ja vaatimukset liittyvät eri EU-säädösten nojalla tehtävien kemikaaliturvallisuusarviointien johdonmukaisuuden ja vaikuttavuuden lisäämiseen, sekä kemikaaleja koskevan tietopohjan vahvistamiseen ja tiedon avoimuuden lisäämiseen. Viime kädessä näillä tavoitteilla ja vaatimuksilla pyritään kehittämään ja nopeuttamaan kemikaalien käytöstä aiheutuvien riskien tunnistamista ja näin parantamaan ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun tasoa. Näiden tavoitteiden ja vaatimusten kautta kemikaalipaketin voidaan arvioida toteuttavan osaltaan perustuslain 20 §:n 2 momentissa säädettyä ympäristöperusoikeutta, perustuslain 19 §:n 3 momentissa säädettyä julkisen vallan velvollisuutta edistää väestön terveyttä, perustuslain 12 §:n 2 momentissa säädettyä julkisuusperiaatteen liittyvää tiedonsaantioikeutta sekä perustuslain 2 §:n 2 momentin mukaista kansanvaltaan kuuluvaa yksilön oikeutta osallistua ja vaikuttaa yhteiskunnan ja elinympäristön kehittämiseen.

Säädöspaketin mukaan (kemikaaleja koskeva tietotalusta) kemikaaleja koskevan tietopohjan vahvistaminen kohdistuisi muun ohella myös kemikaalialtistuksen biomonitorointitietoihin. Näitä tietoja sisältävä Euroopan ympäristöviraston ylläpitämä tietokanta sisältäisi ehdotuksen mukaan myös henkilötietoja. Tämän vuoksi ko. tietokannan tiedot julkaistaisiin ehdotuksen mukaan anonymisoidussa muodossa. Tältä osin ehdotuksella on yhteys myös yksityiselämän suojaa koskevaan perustuslain 10 §:n sääntelyyn.

Säädöspakettiin sisältyvällä (kemikaaleja koskeva tietotalusta) seuraamuksia koskevalla säännöksellä voi olla liittymäpinta perustuslain 8 §:ssä säädettyyn rikosoikeudelliseen laillisuusperiaatteen, mikäli kansallisessa täytäntöönpanossa päädytään rikosoikeudellisiin seuraamuksiin. Rikosoikeudellinen laillisuusperiaate edellyttää rikostunnusmerkistön tarkkarajaisuutta ja täsmällisyyttä. Rikosoikeudellista laillisuusperiaatetta ei sellaisenaan sovelleta hallinnollisten seuraamusten sääntelyyn. Perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännössä on kuitenkin katsottu, että myös hallinnollisten seuraamusten sääntelyn tulee täyttää yleiset tarkkuuden, täsmällisyyden ja oikeasuhtaisuuden vaatimukset (PeVL 14/2013 vp, s. 2/II, PeVL 34/2012 vp, s. 3–4, PeVL 17/2012 vp, s. 6).

### *Komission arvio*

Komission arvion mukaan säädöspakettiin kuuluvilla asetus- ja direktiiviehdotuksilla ei ole vaikutuksia perusoikeuksien suojeluun.

## 7 Ahvenanmaan toimivalta

Ahvenanmaan itsehallintolain (1144/1991) 18 §:n 10 kohdan mukaan luonnon- ja ympäristön-suojelua koskevat asiat kuuluvat Ahvenanmaan maakunnan lainsäädäntövaltaan. Jäsenvaltioiden vastuulle kuuluvasta kemikaalivalvonnasta valtakunnan ja Ahvenanmaan maakunnan välillä sovitaan erillisellä sopimusasetuksella, joka on parhaillaan valmistelussa.

## **8 Ehdotuksen käsittely Euroopan unionin toimielimissä ja muiden jäsenvaltioiden kannat**

Neuvosto on perustanut ympäristötyöryhmän rinnalle väliaikaisen yksi aine, yksi arviointi -työryhmän, jolle komissio esitteli asetusehdotukset sekä direktiivin muutosehdotuksen 23.1.2024. Työryhmäkäsittelyä jatketaan kevään 2024 aikana. Puheenjohtajan tavoitteena on saada neuvoston kanta muodostettua kesäkuun 2024 loppuun mennessä. Euroopan parlamentin ensimmäinen käsittely oli 29.2.2024 ja sen ympäristövaliokunta aloitti käsittelyn 19.3.2024.

## **9 Ehdotuksen kansallinen käsittely**

Euroopan komissio antoi asetusehdotukset englanninkielisinä 7.12.2023, käännökset EU-kielillä julkaistiin helmikuussa 2024. U-kirjelmä on laadittu ympäristöministeriön ja sosiaali- ja terveysministeriön yhteistyönä. Valmistelut ovat osallistuneet myös keskeiset viranomaistahot (työ- ja elinkeinoministeriö, maa- ja metsätalousministeriö, Ahvenanmaan maakunnan hallitus, Suomen ympäristökeskus ja Turvallisuus- ja kemikaalivirasto). Komission ehdotus on käsitelty EU-asioiden komitean kilpailukykyjaoston (EU8), maatalous ja elintarvikejaoston (EU-18), ympäristöjaoston (EU23) ja terveysjaoston (EU-33) kirjallisessa menettelyssä 23.-24.4.2024.

## **10 Valtioneuvoston kanta**

Valtioneuvosto pitää yksi aine, yksi arvio -säädöspaketin ehdotuksia kannatettavana.

Valtioneuvosto tukee ehdotuksen tavoitetta parantaa kemikaaliturvallisuusarviointien laatimisen tehokkuutta, vaikuttavuutta, johdonmukaisuutta ja avoimuutta EU:n eri säädöksissä. Valtioneuvosto katsoo tavoitteen saavuttamisen edellyttävän EU-tasoista sääntelyä sekä virastojen välistä yhteistyötä.

Valtioneuvosto pitää tärkeänä, että uudistukset viranomaisten yhteistyön helpottamiseksi ja satsaukset kemikaalien keskitetyn tietöalustan rakentamiseen hyödyttävät paitsi kokonaisuvaltaista kemikaalihallintaa myös mahdollistavat tarvittavia johdonmukaisia toimia ja kehitystä kohti EU:n vihreää siirtymää ja ilmastonmuutoksen torjumista.

Valtioneuvosto kannattaa säädösvallan delegoimista komissiolle kemikaaleja koskevan tietöalustan perustamiseksi ehdotuksen liitteiden I-III ja POP-asetuksen liitteiden IV ja V mukauttamiseksi tekniikan ja tieteen kehitykseen.

Valtioneuvoston mukaan neuvotteluissa toimivallan siirtämisestä komissiolle POP-asetuksen jätteiden pitoisuusarvoja koskevien liitteiden IV ja V muuttamiseksi delegoiduilla säädöksillä tulisi huolehtia, että komissiolle siirrettävät toimivaltuudet ovat luonteeltaan teknisiä ja säädösvallan siirtoa koskevat asetuskohdat ovat riittävän selkeitä ja täsmällisiä. Lisäksi jatkokäsittelyssä olisi varmistettava, että kemikaaliviraston arviointikomitealla on riittävä asiantuntijuus kaikkiin siirrettäviin tehtäviin, etenkin jätteisiin, liittyen ja että komissio konsultoi jäsenvaltioita POP-asetuksen ja EU:n jätepuitedirektiivin (2008/98/EY) sekä muiden käsiteltävän asiayhteyden kannalta relevanttien asiantuntijaryhmien kautta delegoitujen säädösten valmisteluvaiheessa.