



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 19. joulukuuta 2023
(OR. en)

16973/23

Toimielinten välinen asia:
2023/0455(COD)

ENV 1528
CHIMIE 115
FOOD 103
SAN 757
AGRI 839
MI 1149
RECH 570
COMPET 1297
CODEC 2549

EHDOTUS

Lähettiläjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	7. joulukuuta 2023
Vastaanottaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	COM(2023) 783 final
Asia:	Ehdotus – EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 401/2009, (EU) 2017/745 ja (EU) 2019/1021 muuttamisesta tieteellisten ja teknisten tehtävien siirtämiseksi ja yhteistyön parantamiseksi unionin virastojen välillä kemikaalialalla

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja COM(2023) 783 final.

Liite: COM(2023) 783 final



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 7.12.2023
COM(2023) 783 final

2023/0455 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 401/2009, (EU) 2017/745 ja (EU) 2019/1021 muuttamisesta tieteellisten ja teknisten tehtävien siirtämiseksi ja yhteistyön parantamiseksi unionin virastojen välillä kemikaalialalla

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

{SWD(2023) 850 final}

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

- Ehdotuksen perustelut ja tavoitteet

Euroopan unioni on laatinut kemikaalien osalta kattavan sääntelykehiksen, jolla varmistetaan ihmisten terveyden ja ympäristön korkeatasoinen suojelu kemikaalien haitallisilta vaikutuksilta ja tuetaan kemikaalien sisämarkkinoiden tehokasta toimintaa samalla kun edistetään EU:n teollisuuden kilpailukykyä ja innovointia. Kehys koostuu yli 40 säädöksestä, jotka koskevat i) kemikaalien ja kemikaaleja sisältävien tuotteiden tuotantoa ja markkinoille saattamista, ii) kemikaalipäästöjä, iii) työntekijöiden turvallisuutta, iv) kuluttajatuotteita, v) elintarvikkeita ja rehuja sekä vi) ympäristöä.

EU:n keskeisen kemikaalilainsäädännön toimivuustarkastuksessa¹ todettiin, että kyseisen unionin säädöskehiksen tulokset ovat yleisesti tavoitteiden mukaisia ja että kehys on yleisesti tarkoituksenmukainen. Turvallisuusarviointien johdonmukaisuudessa, taustalla olevan teknisen ja tieteellisen työn tehokkuudessa ja avoimuussääntöjen yhtenäisyydessä on kuitenkin puutteita. Yksittäisten säädösten täytäntöönpanon tueksi tehdään suuri määrä teknistä ja tieteellistä työtä. Se, mikä elin tämän työn käynnistää ja milloin, 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, asiantuntijaryhmä, komission yksikkö tai toimeksisaaja, vaihtelee säädöksen mukaan.

Tämä johtaa toisinaan siihen, että samoista kemikaaleista tehtyjen arviointien tulokset vaihtelevat säädöksen mukaan. Tällöin myös resursseja käytetään tehottomasti ja syntyy tarpeettomia kustannuksia, kun esimerkiksi pidetään yllä useita komiteoita, jotka tekevät samanlaisia arviointeja, tai kun useat komiteat tai elimet arvioivat samoja kemikaaleja tai tekninen ja tieteellinen taustatyö tehdään kahteen kertaan, mahdollisesti vieläpä niin, että vaarojen tai riskien arvioinnit tuottavat erilaiset tulokset. Lisäksi sidosryhmät kokevat toisinaan, etteivät arvioinnit, joita EU:n virastot eivät ole tehneet itse, ole riittävän läpinäkyviä ja osallistavia tai etteivät ne ole tieteellisesti riittävän korkealaatuisia tai riittävän luotettavia.

Komissio sitoutui [Euroopan vihreän kehityksen ohjelmassa](#)² esittämään [kestävyyttä edistävän kemikaalistrategian](#)³, jäljempänä 'strategia', toimivuustarkastuksen tulosten pohjalta. Osana tätä työtä se sitoutui siirtymään **"yksi aine, yksi arviointi" -lähestymistapaan parantaakseen kemikaaliturvallisuusarviointien laatimisen tehokkuutta, vaikuttavuutta, johdonmukaisuutta ja avoimuutta EU:n eri säädöksissä.**

¹ 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](#)).

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

³ Kestävyyttä edistävä kemikaalistrategia ([COM\(2020\) 667 final](#)).

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 suorittavien 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, yhteentoimivia, turvallisia, korkealaatuisia, jaettuja ja uudelleenkäytettävissä, jotta arviointien suorittajilla on käytettävissään kaikki saatavilla olevat tiedot ilman, että tekniset tai hallinnolliset esteet haittaavat niiden käyttöä.
- *Menetelmät.* Arvioinneissa käytettävät menetelmät ovat aukottomia ja mahdollisimman pitkälle yhdenmukaistettuja.
- *Avoimuus.* Varmistetaan, että arvioinnit suoritetaan mahdollisimman avoimesti ja että perustana olevat kemikaaleja koskevat tieteelliset tiedot ovat avoimia.

Strategiassa esitetään kaksi keskeistä toimea yleisen tehokkuuden, vaikuttavuuden, johdonmukaisuuden ja avoimuuden parantamiseksi:

- **Järkeistetään asiantuntemuksen ja resurssien käyttöä** ehdottamalla, että asiaankuuluvien säädösten nojalla tehty kemikaaleja koskeva **tekninen ja tieteellinen työ**, mukaan lukien terveys- ja ympäristöriskejä sekä kehittymässä olevia riskejä käsittelevän tiedekomitean ja kuluttajien turvallisuutta käsittelevän tiedekomitean työ, **siirretään EU:n virastoille.**
- Varmistetaan selkeä vastuunjako ja **hyvä yhteistyö EU:n virastojen välillä.**

Neuvosto on hyväksynyt⁴ ”yksi aine, yksi arviointi” -aloitteen, ja myös Euroopan parlamentti suhtautui siihen myönteisesti⁵.

Edellä kuvattua pyrkimystä edistetään myös EU:n toimintasuunnitelmalla ”Kohti ilman, veden ja maaperän saasteettomuutta”⁶, jossa sitouduttiin vakiinnuttamaan Euroopan ympäristökeskuksen ja komission Yhteisen tutkimuskeskuksen roolit EU:n saasteettomuuden seurannan ja ennusteiden huipputietokeskuksina tiiviissä yhteistyössä Euroopan kemikaaliviraston, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, Euroopan meriturvallisuusviraston ja muiden asiaankuuluvien virastojen kanssa.

⁴ [Neuvoston päätelmät unionin kestävästä kemikaalistrategiasta, 2021.](#)

⁵ Euroopan parlamentin päätöslauselma 10. heinäkuuta 2020 kestävyttä edistävästä kemikaalistrategiasta (2020/2531(RSP)) ([EUVL C 371, 15.9.2021, s. 75](#)).

⁶ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle sekä alueiden komitealle: Terve maapallo kaikille – EU:n toimintasuunnitelma: ”Kohti ilman, veden ja maaperän saasteettomuutta” ([COM\(2021\) 400 final](#)).

Nykyisten tehtävien siirtäminen ja uusien tehtävien osoittaminen EU:n virastoille edellyttävät kohdennettuja muutoksia voimassa oleviin kemikaalisäädöksiin. Paras tapa toteuttaa tämä on jakaa tehtävät tekemällä tarvittavat muutokset samalla, kun yksittäisiä unionin säädöksiä tarkistetaan muita tarkoituksia varten, kuten strategian muiden tavoitteiden saavuttamiseksi. Tarvittavia muutoksia onkin mahdollisuuksien mukaan jo ehdotettu tai niitä tullaan ehdottamaan yksittäisten säädösten tarkistamisen tai uuden lainsäädännön yhteydessä, kuten jäljempänä olevassa jaksossa kuvataan.

Tässä ehdotuksessa keskitytään niiden säädösten muuttamiseen, jotka eivät tällä hetkellä ole tarkistettavana. Siinä ehdotetaan tehtävien osoittamiseksi kohdennettuja muutoksia pysyvistä organisaatioista yhdisteistä annettuun asetukseen (EU) 2019/1021⁷ ja lääkinnällisistä laitteista annettuun asetukseen (EU) 2017/745⁸. Lisäksi ehdotuksella muutetaan Euroopan ympäristökeskuksen perustamisesta annettua asetusta (EY) N:o 401/2009⁹ sekä elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta annettua asetusta (EY) N:o 178/2002¹⁰. Näillä muutoksilla varmistetaan hyvä yhteistyö EU:n virastojen välillä kaikilla kemikaalien arviointien johdonmukaisuuteen ja tehokkuuteen liittyvillä osa-alueilla. Tällaisia osa-alueita ovat muun muassa menetelmien kehittäminen, tietojenvaihto ja eriävien tieteellisten tulosten yhteensovittaminen.

Ehdotuksen 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.
- **Yhdenmukaisuus muiden alaa koskevien politiikkojen säännösten kanssa**

⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2019/1021, annettu 20 päivänä kesäkuuta 2019, pysyvistä organisaatioista yhdisteistä ([EUVL L 169, 25.6.2019, s. 45](#)).

⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta ([EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1](#)).

⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 401/2009, annettu 23 päivänä huhtikuuta 2009, Euroopan ympäristökeskuksesta sekä ympäristöä koskevasta Euroopan tieto- ja seurantaverkostosta ([EUVL L 126, 21.5.2009, s. 13](#)).

¹⁰ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä ([EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1](#)).

Tämä ehdotus täydentää jo ehdotettua, yksittäisten säädösten tarkistamisen yhteydessä parhaillaan valmisteilla olevaa tai osana uutta lainsäädäntöä suunniteltua kemikaaliturvallisuustehtävien siirtämistä EU:n virastoille ja on yhdenmukainen sen kanssa.

Tehtävien osoittamista tai siirtämistä EU:n virastoille on jo ehdotettu osana seuraavia säädöksiä tai ehdotuksia:

- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2020/2184 ihmisten käyttöön tarkoitetun veden laadusta¹¹
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/2371 rajatylittävistä vakavista terveysuhkista¹²
- ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi akuista ja käytetyistä akuista¹³
- ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi teollisuuslaitosten ympäristötietojen ilmoittamisesta ja teollisuuspäästöportaalin perustamisesta¹⁴
- ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi teollisuuden päästöistä (yhtenäistetty ympäristön pilaantumisen ehkäiseminen ja vähentäminen) annetun direktiivin 2010/75/EU muuttamisesta¹⁵
- ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi yhteisön vesipolitiikan puitteista annetun direktiivin 2000/60/EY, pohjaveden suojelusta pilaantumiselta ja huononemiselta annetun direktiivin 2006/118/EY ja ympäristölaatuormeista vesipolitiikan alalla annetun direktiivin 2008/105/EY muuttamisesta¹⁶
- ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 1272/2008 muuttamisesta¹⁷
- ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi pakkauksista ja pakkausjätteistä¹⁸;;
- ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi romuajoneuvoista annetun direktiivin 2000/53/EY kumoamisesta¹⁹
- ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi lelujen turvallisuudesta²⁰
- komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2022/1979 lomakkeen ja tietokantojen vahvistamisesta vaarallisista aineista aiheutuvien suuronnettomuusvaarojen torjunnasta

¹¹ [EUVL L 435, 23.12.2020, s. 1.](#)

¹² [EUVL L 314, 6.12.2022, s. 26.](#)

¹³ [COM\(2020\) 798 final.](#)

¹⁴ [COM\(2022\) 157 final.](#)

¹⁵ [COM\(2022\) 156 final/3.](#)

¹⁶ [COM\(2022\) 540 final.](#)

¹⁷ [COM\(2022\) 748 final.](#)

¹⁸ [COM\(2022\) 677 final.](#)

¹⁹ [COM\(2023\) 451 final.](#)

²⁰ [COM\(2023\) 462 final.](#)

annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2012/18/EU 18 artiklan 1 kohdassa ja 21 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen tietojen toimittamista varten²¹.

Tehtävien osoittamista tai siirtämistä EU:n virastoille harkitaan parhaillaan osana seuraavia valmisteilla olevia ehdotuksia:

- ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi Euroopan kemikaalivirastosta²²
- ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista annetun asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta²³
- ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kosmeettisista valmisteista annetun asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta²⁴.

Menetelmien kehittämistä ja EU:n virastojen välistä yhteistyötä koskevat ehdotetut säännökset täydentävät ehdotusta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi, jolla kumotaan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta annettu asetus (EY) N:o 726/2004²⁵, joka sisältää samanlaisia säännöksiä.

Tämä ehdotus liittyy parhaillaan valmisteilla olevaan ehdotukseen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi Euroopan kemikaalivirastosta. Kyseiseen asetukseen sisällytetään mahdollisesti menetelmiä ja EU:n virastojen välistä yhteistyötä koskevia samanlaisia säännöksiä, joita sovelletaan kemikaalivirastoon. Euroopan kemikaalivirastoa koskevassa ehdotuksessa tarkastellaan myös viraston tiedekomiteoiden uudelleenjärjestelyä, jotta tällä ja edellä luetelluilla ehdotuksilla siirrettävien tehtävien myötä kasvavaa työtaakkaa voidaan hallita paremmin.

Tämä ehdotus liittyy läheisesti Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviehdotukseen, joka koskee direktiivin 2011/65/EU²⁶ muuttamista siten, että tieteelliset ja tekniset tehtävät siirretään Euroopan kemikaalivirastolle, ja jolla muutetaan kyseisen direktiivin 5 ja 6 artiklaa. Tämä ehdotus myös kuuluu samaan ”yksi aine, yksi arviointi” -lainsäädäntöpakettiin kuin kyseinen direktiiviehdotus. Edellä mainituilla muutoksilla annetaan kemikaalivirastolle ja sen tiedekomiteoille rooli ja erityistehtäviä aineiden rajoituksiin liittyvissä prosesseissa sekä rajoituksista poikkeamista koskevien pyyntöjen arvioinnissa, joissa noudatetaan voimassa olevia asetuksessa (EY) N:o 1907/2006²⁷, jäljempänä ’REACH-asetus’, säädettyjä menettelyjä.

²¹ [EUVL L 272, 20.10.2022, s. 14.](#)

²² [Euroopan kemikaalivirasto – ehdotus perusasetukseksi \(europa.eu\).](#)

²³ [Kemikaalilainsäädäntö – REACH-asetuksen tarkistaminen myrkyttömän ympäristön saavuttamiseksi \(europa.eu\).](#)

²⁴ [EU:n kestävä kemikaalistrategia – kosmeettisten valmisteiden asetus \(tarkistus\) \(europa.eu\).](#)

²⁵ [COM\(2023\) 193 final.](#)

²⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/65/EU, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2011, tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa (EUVL L 174, 1.7.2011, s. 88).

²⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan

Tämä ehdotus on myös yhteydessä muihin kemikaalistrategiassa ilmoitettuihin ”yksi aine, yksi arviointi” -toimiin, erityisesti Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusehdotukseen kemikaaleja koskevan yhteisen tietotalustan perustamisesta, sääntöjen vahvistamisesta sen varmistamiseksi, että tietotalustan sisältämät tiedot ovat löydettävissä, käytettävissä, yhteentoimivia ja uudelleenkäytettävissä, sekä kemikaaleja koskevan seuranta- ja ennustekehityksen perustamisesta²⁸. Kyseisen asetusehdotuksen tavoitteena on muun muassa edistää kemikaaleja koskevien tietojen jakamista ja uudelleenkäyttöä EU:n virastojen ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kesken. Myös tämä edistää osaltaan kemikaalien arviointien johdonmukaisuutta, tehokkuutta ja avoimuutta eri säädöksissä. Lisäksi kyseisessä asetusehdotuksessa annetaan EU:n virastoille useita uusia tehtäviä, jotka liittyvät tietojen jakamiseen ja tuottamiseen sekä tiedon hallintaan.

- **Yhdenmukaisuus unionin muiden politiikkojen kanssa**

Kemikaalien arviointiin liittyvien tieteellisten ja teknisten tehtävien osoittaminen ja siirtäminen EU:n virastoille on linjassa paremman sääntelyn agendan kanssa. EU:n virastoilla on vankka tieteellinen asiantuntemus ja avoimet ja osallistavat prosessit, jotka tukevat tehokkaasti päätöksentekoa. Työn keskittäminen EU:n virastoille ja siten työhön osallistuvien elinten lukumäärän pienentäminen auttaa yksinkertaistamaan ja yhdenmukaistamaan menettelyjä sekä vähentämään hallinnollista rasitetta.

Tämä ehdotus myös tukee EU:n data- ja digitaalipolitiikan tavoitteita edistämällä EU:n virastojen hallussa olevien kemikaaleja koskevien tietojen yhteentoimivuutta ja koneellista luettavuutta.

2. OIKEUSPERUSTA, SUHTEELLISUUSPERIAATE

TOISSIJAISUUSPERIAATE

JA

- **Oikeusperusta**

Tämän ehdotuksen oikeusperustana ovat Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen, jäljempänä SEUT-sopimus, 43, 114 ja 207 artikla sekä 168 artiklan 4 kohdan c alakohta ja 192 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.

kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta ([EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1](#)).

²⁸ Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kemikaaleja koskevan yhteisen tietotalustan perustamisesta, sääntöjen vahvistamisesta sen varmistamiseksi, että tietotalustan sisältämät tiedot ovat löydettävissä, käytettävissä, yhteentoimivia ja uudelleenkäytettävissä, sekä kemikaaleja koskevan seuranta- ja ennustekehityksen perustamisesta (COM(2023) 779).

Sen vuoksi tämä asetus on aiheellista perustaa kaikkien yksittäisten muutettavien säädösten oikeusperustaan.

- **Toissijaisuusperiaate (jaetun toimivallan osalta)**

Aloitteella 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.

- **Suhteellisuusperiaate**

Aloitteessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen haluttujen tavoitteiden saavuttamiseksi.

Ehdotettujen muutosten hallinnollisia vaikutuksia arvioidaan aloitteeseen liittyvässä komission yksiköiden valmisteluasiakirjassa²⁹, jossa on otettu huomioon myös muissa lainsäädäntöehdotuksissa EU:n virastoille siirrettävät muut tehtävät.

Euroopan kemikaalivirastolle tässä ehdotuksessa osoitettavat tieteelliset ja tekniset tehtävät ovat olemassa jo nyt, ja ne vastaavat tehtäviä, joita virasto hoitaa tällä hetkellä muiden säädösten nojalla. Hallinnollisten kustannusten hienoinen kasvu on asianmukaisessa suhteessa tehtävien siirtämisestä saatavaan lisäarvoon. Lisäarvoa syntyy, kun arviointien laatu ja tieteellinen luotettavuus paranevat, menettelyistä tulee avoimempia ja osallistavampia ja johdonmukaisuus muiden säädösten nojalla tehtyjen arviointien kanssa paranee.

Pitkällä aikavälillä EU:n tieteellisten arviointien parempi johdonmukaisuus johtaa parempaan, vankemmin tietoon perustuvaan ja tehokkaampaan poliittiseen päätöksentekoon, mikä hyödyttää kansalaisia, alan toimijoita sekä ympäristöä. Suunnitellut muutokset myös vähentävät hallinnollista rasitetta EU:n ja kansallisella tasolla, kun tieteellinen työ sujuvoituu eikä päällekkäisyyksiä synny.

- **Toimintatavan valinta**

Halutut muutokset edellyttävät kohdennettuja muutoksia erityissäännöksiin, jotka koskevat virastojen rooleja ja tehtäviä tieteellisissä arvioinneissa. Tämä edellyttää muutosten tekemistä koontiasetuksella, joka koskee neljää asetusta ja jota sovelletaan sellaisenaan.

3. JÄLKIARVIOINTIEN, SIDOSRYHMIEN KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTENARVIOINTIEN TULOKSET

²⁹ ”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).

- **Voimassa olevan lainsäädännön jälkiarvioinnit/toimivuustarkastukset**

Tärkeimmistä kemikaalilainsäädännöstä tehtiin vuonna 2019 toimivuustarkastus³⁰, jossa arvioitiin yli 40:ää säädöstä. Siinä todettiin, että yleisesti ottaen kemikaalilainsäädännön tulokset ovat olleet tavoitteiden mukaisia ja lainsäädäntö on tarkoituksenmukaista. Lainsäädännössä on kuitenkin useita merkittäviä puutteita, jotka estävät sen koko potentiaalin toteutumisen. Toimivuustarkastuksessa havaittiin eri kohdissa kehystä puutteita turvallisuusarviointien johdonmukaisuudessa, taustalla olevan teknisen ja tieteellisen työn tehokkuudessa ja avoimuussääntöjen johdonmukaisuudessa. Nämä puutteet voivat johtaa epäjohdonmukaisiin turvallisuusarviointeihin, hitaisiin menettelyihin, resurssien tehottomaan käyttöön, tarpeettomaan rasitteeseen ja (koettuun) avoimuuden puutteeseen, ja ne voivat vaikuttaa tieteellisten lausuntojen laatuun.

Toimivuustarkastuksessa kävi myös ilmi, että teknistä ja tieteellistä työtä voitaisiin sujuvoittaa merkittävästi EU:n virastojen avulla. Tämä parantaisi kemikaalilainsäädännön tehokkuutta (esimerkiksi sen ansiosta, että näin vältettäisiin toimien päällekkäisyyttä ja EU:n virastojen asiantuntemusta voitaisiin hyödyntää parhaalla mahdollisella tavalla) sekä johdonmukaisuutta (esimerkiksi vähemmän vaaran-/riskinarviointien eriäviä tuloksia EU:n tasolla). Tällä tavoin voitaisiin myös yksinkertaistaa nykyistä rakennetta, parantaa arviointien laatua sekä varmistaa ennakoitavuus sidosryhmien ja yleisön kannalta.

Tässä ehdotuksessa puututaan suoraan toimivuustarkastuksessa havaittuihin ongelmiin ja hyödynnetään siinä esille tuotuja mahdollisuuksia.

- **Sidosryhmien kuuleminen**

Aloitteesta julkaistiin komission [Kerro mielipiteesi](#) -verkkosivustolla 15. maaliskuuta 2022 **kannanottopyyntö**, jonka avulla pyrittiin selvittämään, miten EU:n virastoja voidaan hyödyntää parhaalla mahdollisella tavalla tieteellisten arviointien sujuvoittamiseksi. Yleisöä ja sidosryhmiä pyydettiin antamaan palautetta 12. huhtikuuta 2022 mennessä. Vastauksia saatiin yhteensä 65. Suurin osa (noin 70 %) vastauksista saatiin elinkeinoelämän järjestöiltä ja yrityksiltä, ja seuraavaksi eniten (11 %) vastauksia saatiin EU:n kansalaisilta, kansalaisjärjestöiltä (6 %), viranomaisilta (6 %), muilta (5 %) ja akateemisilta laitoksilta / tutkimuslaitoksilta (1,5 %).

Yleisesti ottaen vastaajat kannattivat laajasti aloitetta – sekä ”yksi aine, yksi arviointi” -lähestymistapaa että tehtävien siirtämistä koskevaa erityistä aloitetta. Vastaajista 67 prosenttia ilmaisi kannattavansa aloitetta, 23 prosenttia ei ilmaissut kannattavansa eikä vastustavansa aloitetta mutta esitti hyödyllisiä näkemyksiä ”yksi aine, yksi arviointi” -lähestymistavan kehittämiseksi, ja noin 10 prosenttia ilmoitti epäilevänsä aloitteen hyödyllisyyttä tai vastustavansa aloitetta.

Sidosryhmille annettiin myös lisätietoa ja niitä kuultiin tehtävien siirtämisestä EU:n virastoille 1. kesäkuuta 2022 järjestetyssä ”yksi aine, yksi arviointi” -lähestymistapaa koskevassa **sidosryhmien tiedotustilaisuudessa**. Tapahtumaa seurasi verkossa noin 800 osallistujaa.

Jäsenvaltioiden edustajien ja EU:n virastojen kanssa järjestettiin laaja keskustelu tehtävien siirtämisestä EU:n virastoille ”yksi aine, yksi arviointi” -lähestymistapaa käsittelevän

³⁰

Komission kertomus Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle: Keskeisen kemikaalilainsäädännön (lukuun ottamatta REACH-asetusta) toimivuustarkastuksen tulokset sekä havaitut haasteet, puutteet ja heikkoudet ([COM\(2019\) 264 final](#)).

asiantuntijaryhmän³¹ kokouksissa 2.–3. kesäkuuta 2022 ja 30. maaliskuuta 2023. Myös asiantuntijaryhmän kokouksiin osallistuneet jäsenvaltioiden edustajat ja EU:n virastot kannattivat aloitetta sekä esittivät konkreettisia ehdotuksia tehtävien siirtämisen osalta.

Tärkein kuulemisista saatu palaute

Kannanottopyynnön kautta sekä jäsenvaltioilta ja EU:n virastoilta ”yksi aine, yksi arviointi” -lähestymistapaa käsittelevän asiantuntijaryhmän kokouksissa saatu palaute tehtävien siirtämisestä EU:n virastoille voidaan jakaa kuuteen aihealueeseen:

Keskittäminen

Sidosryhmät ja jäsenvaltiot olivat sitä mieltä, ettei töiden siirtämisen pitäisi johtaa siihen, että yksi virasto vastaa kaikkien kemikaalien riskinarvioinneista. Asetuksissa on määritettävä selkeästi kunkin viraston vastuualueet.

Tämä ehdotus on otettu huomioon asetusehdotuksessa, jossa ei jaeta tehtäviä uudelleen EU:n virastojen välillä, vaan sen tarkoituksena on vain siirtää tehtävät, joita nyt suorittavat muut elimet kuin EU:n virastot.

Asiantuntemus

Sidosryhmät ehdottivat, että tehtävät siirretään virastojen tämänhetkisen asiantuntemuksen perusteella, jotta varmistetaan, että virastolla, jolle tietty tehtävä siirretään, on tarvittava asiantuntemus. Olisi varmistettava, että olemassa oleville elimille kertynyt arvokas asiantuntemus säilyy. Eri asetusten mukaisiin riskinarviointeihin liittyvä asiantuntemus olisi säilytettävä niissä virastoissa, jotka tällä hetkellä vastaavat kyseisistä riskinarvioinneista. Kullakin virastolla on parhaat edellytykset johtaa ja suorittaa erityisiä arviointeja, koska niillä on laaja kokemus tuotekohtaisista kysymyksistä, esimerkiksi Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisella elintarvikekäyttöön ja Euroopan lääkevirastolla lääkinnälliseen käyttöön tarkoitetuista tuotteista.

Nämä ehdotukset on otettu huomioon asetusehdotuksessa. Tehtävien siirtämisessä EU:n eri virastoille on käytetty perusteena muun muassa sitä, missä määrin tehtävän edellyttämä asiantuntemus vastaa viraston nykyistä asiantuntemusta ja miten tehtävä sopii yhteen viraston painopistealan ja toimeksiannon kanssa. Aloite ja ehdotus eivät muuta tietojen käytön edellytyksiä sääntelyprosesseissa, ja virastojen erikoistuminen säilyy niissä ennallaan.

Resurssit

Jäsenvaltiot painottivat, että virastoille on myönnettävä tarvittavat resurssit uusia tehtäviä varten. Töiden siirtäminen ei saisi johtaa siihen, että virasto tai komitea ei pysty hoitamaan työtaakkaansa ja työn laatu vaarantuu.

Tämä ehdotus on otettu huomioon asetusehdotuksessa. Ehdotuksen yhteydessä esitetään yksityiskohtainen arvio EU:n virastojen resurssi- ja kapasiteettitarpeista. Sekä yksittäisten säädösten tarkistamisen yhteydessä että tässä koontiasetusta koskevassa ehdotuksessa esitettyjen, tehtävien siirtämistä koskevien ehdotusten yhteydessä on laadittu myös

³¹ [Komission asiantuntijaryhmien ja muiden vastaavanlaisten elinten rekisteri \(europa.eu\).](https://ec.europa.eu/food/rapid-response/komission-asiantuntijaryhmien-ja-muiden-vastaavanlaisten-elinten-rekisteri)

taloudellisia ja henkilöresursseja koskeva ehdotus, jotta varmistetaan, että käytettävissä on riittävät resurssit, kun otetaan huomioon synergiat ja mittakaavaedut.

Tiedekomiteoiden järjestäminen

Jäsenvaltiot totesivat, että virastojen (erityisesti Euroopan kemikaaliviraston) komiteat olisi kasvavan työmäärän vuoksi kenties järjestettävä uudelleen, etenkin kun otetaan huomioon, että Euroopan kemikaaliviraston riskinarviointikomitean työmäärä on jo nyt suuri. Uusien tieteellisten paneelien tai tiedekomiteoiden perustamisen sijaan virastojen pitäisi mieluummin vahvistaa nykyisiä paneeleja, komiteoita ja asiantuntija-/työryhmiä ja hyödyntää niitä uusiin tehtäviin. Turvallisuusarvioinnit olisi joka tapauksessa annettava riippumattoman paneelin, riippumattoman komitean tai riippumattoman asiantuntijaryhmän hoidettavaksi.

Tämä ehdotus on otettu osittain huomioon asetusehdotuksessa. Asetusehdotusta varten varatut resurssit hyödyttävät myös asianomaisia tiedekomiteoita. Euroopan kemikaaliviraston komiteoiden rakennetta käsitellään osana Euroopan kemikaalivirastoa koskevaa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusehdotusta³², joka on parhaillaan valmisteilla. Kaikkien virastojen tiedekomiteat ovat riippumattomia, myös jatkossa.

Siirrettävät tehtävät

Jotkin sidosryhmät ja jäsenvaltiot olivat sitä mieltä, että Euroopan kemikaalivirasto olisi otettava mukaan vaarojen arviointeihin osana elintarvikepakkausmateriaalien arviointia ja että Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen olisi otettava mukaan riskinarviointeihin. Kyseiset virastot olisi otettava mukaan kosmeettisten ainesosien arviointiin, ympäristölaatumormien laatimiseen vesipuitedirektiivin yhteydessä sekä tuotteiden (lelujen) sisältämistä kemiallisista aineista laadittaviin lausuntoihin.

Tämä huomautus on otettu huomioon asetusehdotuksessa. Kaikkia mainittuja säädöksiä ja tehtäviä tarkasteltiin siirtämisen yhteydessä, ja niihin liittyvät ehdotukset on joko tehty tai ne ovat valmisteilla.

Mahdollisten yritystoimijoihin kohdistuvien vaikutusten arviointi

Muutamit sidosryhmän roolissa vastanneet ehdottivat vaikutustenarvioinnin tekemistä ”yksi aine, yksi arviointi” -aloitteesta sen varmistamiseksi, että mahdolliset yrityksiin kohdistuvat vaikutukset otetaan riittävällä tavalla huomioon ja että yritykset ovat mukana aloitteen kehittämisessä.

Tämä ehdotus on otettu huomioon asetusehdotuksessa. Aloitteesta ei tehty virallista vaikutustenarviointia, mutta vaikutuksia on arvioitu tarpeen ja mahdollisuuksien mukaan aloitteeseen liittyvässä komission yksiköiden valmisteluasiakirjassa³³, jossa kiinnitettiin huomiota erityisesti aloitteen vaikutuksiin EU:n virastojen resursseihin. Ehdotetuista toimenpiteistä ei aiheudu yrityksille kustannuksia eikä niillä ole merkittäviä taloudellisia vaikutuksia EU:n tasolla.

• Asiantuntijatiedon keruu ja käyttö

³² [Euroopan kemikaalivirasto – ehdotus perusasetukseksi \(europa.eu\)](#).

³³ SWD(2023) 850.

Komissio otti asianomaisten EU:n virastojen antaman palautteen huomioon arvioidessaan, mitkä tehtävät kannattaa siirtää EU:n virastoille, miten ne olisi siirrettävä ja millaisia vaikutuksia tällä voisi olla virastoihin.

- **Vaikutustenarviointi**

Koko kemikaalilainsäädännön (lukuun ottamatta REACH-asetusta) kattaneessa toimivuustarkastuksessa arvioitiin suurinta osaa niistä haasteista ja riskeistä, joihin tällä aloitteella puututaan. Siinä todettiin, että teknistä ja tieteellistä työtä voidaan sujuvoittaa merkittävästi EU:n virastojen avulla. Lisäksi tarjolla on vain vähän poliittisia vaihtoehtoja aloitteen tavoitteiden saavuttamiseksi. Kemikaaleja koskeva tekninen ja tieteellinen työ voidaan keskittää EU:n tasolla vain EU:n virastoihin. Näin ollen aloitteesta ei tehty virallista vaikutustenarviointia, mutta vaikutuksia arvioitiin tarpeen ja mahdollisuuksien mukaan aloitteeseen liittyvässä komission yksiköiden valmisteluasiakirjassa³⁴.

Yleisesti ottaen tämän ehdotuksen odotetaan parantavan EU:n kemikaaliarviointeihin liittyvien prosessien tehokkuutta, vaikuttavuutta, johdonmukaisuutta ja avoimuutta, mikä hyödyttää kaikkia sidosryhmiä. Kansalaiset ja ympäristö hyötyvät, kun tehokkaammat ja vaikuttavammat arviointiprosessit parantavat suojelua vaarallisilta kemikaaleilta. Yritykset puolestaan hyötyvät, kun kaikessa lainsäädännössä on käytössä johdonmukaisemmat ja avoimemmat prosessit, turvallisuus- ja riskinarviointeihin osallistuu pienempi määrä elimiä ja arviointien pätevyydestä saadaan parempi varmuus. Lisäksi kansallisille ja EU:n viranomaisille koituu hyötyä, kun arvioinnit toteutetaan tehokkaammin, kansalaisten luottamus lisääntyy ja sääntelypäätökset hyväksytään laajemmin.

- **Arviointien tieteellisen johdonmukaisuuden ja yhdenmukaisuuden paraneminen:** Kun tieteelliseen ja tekniseen työhön osallistuu vähemmän toimijoita, virastot tekevät enemmän yhteistyötä ja niillä on velvollisuus sovittaa yhteen eriävät lausunnot, yhdenmukaisuus ja tieteellinen johdonmukaisuus sekä unionin eri säädösten että niissä määritettyjen arviointiprosessien välillä paranevat. Työn keskittämisen avulla ensisijaiset toimet, aikataulut, prosessit ja arvioinneissa käytettävät menetelmät voidaan sovittaa paremmin yhteen. Sen ansiosta unionin eri kemikaalisäädösten perusteella tehtyihin arviointeihin pohjautuvia näkemyksiä voidaan hyödyntää ristiin myös muihin säädöksiin perustuvissa arviointiprosesseissa.
- **Luotettavammat arvioinnit sekä luottamuksen lisääntyminen sääntelypäätöksiä kohtaan ja niiden laajempi hyväksyntä:** EU:n virastojen ja niiden komiteoiden osallistuminen kemikaaleja koskevaan tieteelliseen ja tekniseen työhön vahvistaa tieteellistä asiantuntemusta, varmistaa tieteellisten lausuntojen korkean laadun sekä lisää arviointien luotettavuutta, jolloin ne hyväksytään laajemmin.
- **Tieteellisten lausuntojen riippumattomuuden vahvistaminen:** Kemikaaleja koskevan tieteellisen ja teknisen työn siirtäminen komissiolta, väliaikaisilta komiteoilta tai konsulteilta EU:n virastoille ja niiden komiteoille vahvistaa tieteellisten lausuntojen riippumattomuutta sekä erottaa tieteen ja politiikan sekä riskien arvioinnin ja hallinnan paremmin toisistaan. Virastot ovat riippumattomia, ja niiden komiteoihin sovelletaan tiukempia eturistiriitojen välttämistä koskevia sääntöjä, mikä parantaa takeita komissiolle annettavien tieteellisten lausuntojen riippumattomuudesta.

³⁴ SWD(2023) 850.

- **Avoimuuden paraneminen:** EU:n virastojen osallistuminen tieteelliseen ja tekniseen työhön varmistaa prosessin yleisen avoimuuden.
- **Arviointien tehokkaampi toteuttaminen:** Arviointityön keskittäminen EU:n virastoihin mahdollistaa valmiuksien, tietämyksen ja kokemuksen sekä tietoteknisten välineiden ja tukipalvelujen uudelleenkäytön.

Ehdotetut toimenpiteet eivät aiheuta kustannuksia yrityksille eikä niillä ole merkittäviä taloudellisia vaikutuksia EU:n tasolla, mutta aloitteella on merkittäviä vaikutuksia EU:n virastojen resurssi- ja kapasiteettitarpeisiin. Näistä vaikutuksista laadittiin yksityiskohtainen määrällinen arviointi yhteistyössä asianomaisten virastojen kanssa. Yksittäisten säädösten yhteydessä toteutettua tehtävien siirtoa on arvioitu kyseisten säädösten vaikutustenarvioinneissa. Tähän ehdotukseen liittyvässä komission yksiköiden valmisteluasiakirjassa³⁵ arvioidaan tehtävien siirtämisen vaikutuksia tämän koontiasetusta koskevan ehdotuksen osalta, jolla muutetaan neljää asetusta, sekä tähän ehdotukseen liittyvän direktiiviehdotuksen osalta, joka koskee tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta annetun direktiivin muuttamista. Kyseisessä komission yksiköiden valmisteluasiakirjassa esitetään yhteenveto kaikkien siirrettävien tehtävien vaikutuksista ja arvioidaan niiden kumulatiivista vaikutusta EU:n virastoihin.

- **Sääntelyn toimivuus ja yksinkertaistaminen**

Ehdotettu tehtävien siirtäminen EU:n virastoille sekä säännökset, joissa EU:n virastoja edellytetään tekemään yhteistyötä, parantavat koko kemikaaleja koskevan oikeudellisen kehyksen ja erityisesti kemikaalien arviointien yhdenmukaisuutta, tehokkuutta, vaikuttavuutta ja avoimuutta.

Tehtävien siirtäminen EU:n virastoille tekee resurssien käytöstä tehokasta, sillä se mahdollistaa

- vaaran- ja riskinarviointeihin, altistumisen arviointeihin sekä sosioekonomisiin arviointeihin, komiteoiden lausuntojen laatimiseen ja sidosryhmien kuulemiseen liittyvien nykyisten valmiuksien uudelleenkäytön
- kertyneen vaara- ja riskitiedon uudelleenkäytön
- mittakaavaedut, joita saadaan käyttäessä uudelleen samoja tieteellisiä tukipalveluja ja tietoteknisiä välineitä.

Ehdotettu tehtävien siirtäminen ja virastoille asetettavat velvollisuudet tehdä yhteistyötä menetelmien kehittämisessä tuottavat lisäarvoa parantamalla kemikaalilainsäädännön tieteellistä johdonmukaisuutta sekä arvioiden tieteellistä laatua ja luotettavuutta. Tehtävien siirtäminen myös parantaa merkittävästi prosessien avoimuutta ja osallistavuutta. Lisäksi sen myötä taataan prosessien riippumattomuus ja varmistetaan riskien arvioinnin ja hallinnan erottaminen toisistaan.

Ehdotetut säännökset, joissa virastoja edellytetään tekemään yhteistyötä tietojen vaihdossa, tietojen toimitusmuotojen määrittämisessä ja kontrolloitujen sanastojen luomisessa, parantavat tietojen yhteentoimivuutta ja helpottavat digitalisaatiota. Tämä on tärkeää myös

³⁵ SWD(2023) 850.

tietojen jakamisen teknisten esteiden poistamiseksi, mihin pyritään ehdotuksella asetukseksi kemikaaleja koskevan yhteisen data-alustan perustamisesta, sääntöjen vahvistamisesta sen varmistamiseksi, että alustalla olevat tiedot ovat löydettävissä, saatavilla, yhteentoimivia ja uudelleenkäytettäviä, sekä kemikaaleja koskevan seuranta- ja ennustekehityksen perustamisesta.

Käsillä olevan ehdotuksen vaikutukset yrityksiin, myös pieniin ja keskisuuriin sekä mikroyrityksiin, ovat yleisesti ottaen myönteisiä. Tieteellisen ja teknisen työn keskittäminen EU:n virastoihin vähentää niiden komiteoiden, asiantuntijaryhmien ja arvioijien määrää, joiden kanssa yritysten on oltava yhteydessä kemikaaleja koskevien sääntelytoimien yhteydessä. Lisäksi arviointi- ja kuulemismenettelyjä sekä tietojen toimittamiseen käytettäviä tietoteknisiä välineitä yhdenmukaistetaan kaikessa lainsäädännössä, jolloin niitä on helpompi hallita ja seurata. Arviointien johdonmukaisuuden parantaminen ja eriävien tieteellisten tulosten todennäköisyyden pienentäminen kaikkialla lainsäädännössä vähentävät yrityksille aiheutuvaa epävarmuutta, jota eri säädösten perusteella saadut mahdollisesti eriävät tieteelliset tulokset aiheuttavat.

- **Perusoikeudet**

Ehdotuksella ei ole vaikutuksia perusoikeuksien suojeluun.

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Liitteenä oleva rahoitus selvitys koskee ”**yksi aine, yksi arviointi**” -pakettia, johon kuuluvat

- nykyinen ehdotus
- ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi direktiivin 2011/65/EU muuttamisesta siten, että tieteelliset ja tekniset tehtävät siirretään Euroopan kemikaalivirastolle
- ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kemikaaleja koskevan yhteisen tietöalustan perustamisesta, sääntöjen vahvistamisesta sen varmistamiseksi, että tietöalustan sisältämät tiedot ovat löydettävissä, käytettävissä, yhteentoimivia ja uudelleenkäytettävissä, sekä kemikaaleja koskevan seuranta- ja ennustekehityksen perustamisesta.

Rahoitus selvitys kattaa myös tiettyjen komission jo hyväksymien ehdotusten taloudelliset vaikutukset Euroopan kemikaalivirastoon ja Euroopan ympäristökeskukseen. Näitä vaikutuksia ei ole otettu huomioon kyseisiin ehdotuksiin liittyvissä rahoitus selvityksissä. Kyseessä ovat seuraavat ehdotukset:

- ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi pakkauksista ja pakkausjätteistä³⁶
- ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi jätteistä annetun direktiivin 2008/98/EY muuttamisesta³⁷

³⁶ [COM\(2022\) 677 final](#).

- ehdotus asetukseksi ajoneuvojen suunnittelua koskevista kiertotalousvaatimuksista ja romuajoneuvojen jätehuollosta³⁸.

Rahoitusselvityksessä esitetään talousarviovaikutukset sekä komission, Euroopan kemikaaliviraston, Euroopan ympäristökeskuksen, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen ja Euroopan lääkeviraston tarvitsemat henkilöstöresurssit. 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 elintarviketurvallisuusviranomaiseen 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.

Yksityiskohtainen selvitys ehdotuksiin liittyvistä taloudellisista tarpeista esitetään rahoitusselvityksessä ja kussakin ehdotuksessa.

5. LISÄTIEDOT

• Toteuttamissuunnitelmat, seuranta, arviointi ja raportointijärjestelyt

Siirrettävien tehtävien suorittamisen tehokkuutta EU:n virastoissa seurataan osana virastojen toiminnan säännöllistä arviointia. Lisäksi täytäntöönpanoa arvioidaan ja siitä raportoidaan osana kunkin säädöksen sisältämiä uudelleentarkastelu- tai raportointivelvoitteita.

• Ehdotukseen sisältyvien säännösten yksityiskohtaiset selitykset

Asetuksen **1 artiklalla** muutetaan asetusta (EY) N:o 178/2002³⁹ (yleistä elintarvikelainsäädäntöä koskeva asetusta). Se sisältää säännöksiä, joiden nojalla Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen voi tehdä yhteistyötä ja koordinoita toimintaansa

³⁷ [COM\(2023\) 420 final](#).

³⁸ [COM\(2023\) 451 final](#).

³⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä ([EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1](#)).

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 401/2009⁴⁰ (Euroopan ympäristökeskuksen perustamisesta annettu asetus). 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) 2017/745⁴¹ (lääkinnällisistä laitteista annettu asetus) liitettä I siten, että Euroopan kemikaalivirastolle annetaan tehtäväksi päivittää voimassa olevat ohjeet, jotka koskevat hyöty-riskiarvioinnin suorittamista lääkinnällisten 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** muutetaan asetusta (EU) 2019/1021 antamalla komissiolle mahdollisuus pyytää Euroopan kemikaalivirastoa laatimaan raportti, jossa analysoidaan asetuksen (EU) 2019/1021⁴³ (POP-yhdisteitä koskeva asetus) liitteissä IV ja V määriteltyjen pitoisuusraja-arvojen käyttöön otosta tai muuttamisesta aiheutuvia vaikutuksia ihmisten terveyteen ja ympäristöön sekä tämän sosiaalisia ja taloudellisia vaikutuksia. Tämä raportti sekä viraston sosioekonomisesta analyysistä vastaavalle komitealle asetettu uusi vaatimus laatia lausunto raportista ja siinä ehdotetuista pitoisuusraja-arvoista tarjoavat tarvittavan asiantuntijatuen, jotta komissio voi laatia ehdotuksen kyseisissä liitteissä tarkoitettujen pitoisuusrajojen käyttöön ottamiseksi tai muuttamiseksi.

Koska tehtävät muutokset ovat luonteeltaan hyvin teknisiä, tässä säännöksessä säädetään lisäksi, että liitteisiin IV ja V tehtävät muutokset hyväksytään delegoidulla säädöksellä. Säännöksessä myös ohjataan tietovirrat pysyvien orgaanisten yhdisteiden esiintymisestä

⁴⁰ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 401/2009, annettu 23 päivänä huhtikuuta 2009, Euroopan ympäristökeskuksesta sekä ympäristöä koskevasta Euroopan tieto- ja seurantaverkostosta ([EUVL L 126, 21.5.2009, s. 13](#)).

⁴¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta ([EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1](#)).

⁴² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta ([EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1](#)).

⁴³ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/1021, annettu 20 päivänä kesäkuuta 2019, pysyvistä orgaanisista yhdisteistä ([EUVL L 169, 25.6.2019, s. 45](#)).

ympäristössä Euroopan ympäristökeskukselle eli sille virastolle, jonka vastuulla on kerätä tietoa kemikaalien esiintymisestä ympäristössä. Tämän tarkoituksena on edistää sitä, että laaditaan kattava tietopohja altistumisesta kemikaaleille ja niiden myrkyllisyydestä sekä virtaviivaistetaan tietovirtoja ”yksi aine, yksi arviointi” -toimintamallin tavoitteen mukaisesti.

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 401/2009, (EU) 2017/745 ja (EU) 2019/1021 muuttamisesta tieteellisten ja teknisten tehtävien siirtämiseksi ja yhteistyön parantamiseksi unionin virastojen välillä kemikaalialalla

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 43 ja 114 artiklan, 168 artiklan 4 kohdan c alakohdan, 192 artiklan 1 kohdan ja 207 artiklan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon,

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon,

noudattavat tavallista lainsäätämisyjärjestystä

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Euroopan vihreän kehityksen ohjelmassa¹ asetetaan kunnianhimoinen tavoite siitä, että mahdollistetaan siirtyminen myrkyttömään ympäristöön ja saasteettomuuteen. Keskeisessä roolissa saasteettomuustavoitteen toteutumisessa on kestävyyttä edistävä kemikaalistrategia², jäljempänä 'strategia'. Siinä otetaan käyttöön "yksi aine, yksi arviointi" -lähestymistapa, jolla pyritään parantamaan kemikaaliturvallisuusarviointien tehokkuutta, vaikuttavuutta, johdonmukaisuutta ja avoimuutta unionin lainsäädännössä.

¹ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, Eurooppa-neuvostolle, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle: Euroopan vihreän kehityksen ohjelma ([COM\(2019\) 640 final](#)).

² Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle: Kestävyttä edistävä kemikaalistrategia – Kohti myrkytöntä ympäristöä ([COM\(2020\) 667 final](#)).

- (2) Tämän tavoitteen saavuttamiseksi osa kemikaaleja koskevasta tieteellisestä ja teknisestä työstä, jota tehdään unionin tasolla unionin lainsäädännön tukemiseksi, olisi keskitettävä asiaankuuluviin unionin virastoihin, samalla kun unionin virastoille asetetaan velvoite tehdä yhteistyötä arviointimenetelmien kehittämisessä ja tietojenvaihdossa. Tämä yksinkertaistaisi nykyistä rakennetta, parantaisi turvallisuusarviointien laatua ja johdonmukaisuutta kaikessa unionin lainsäädännössä ja varmistaisi käytettävissä olevien resurssien tehokkaamman käytön.
- (3) Tiettyjen nykyisten tieteellisten ja teknisten tehtävien siirtämistä Euroopan kemikaalivirastolle sekä uusien tehtävien osoittamista on ehdotettu jo osana unionin säädösten meneillään olevia tarkistuksia. Tämän horisontaalisen ehdotuksen tavoitteena on säätää muiden tehtävien osoittamisesta sellaisten unionin säädösten osalta, joita ei olla tarkistamassa tällä hetkellä. Tämä on tarpeen sen varmistamiseksi, että Euroopan kemikaalivirasto osallistuu sellaisten tehtävien suorittamiseen, jotka liittyvät sen asiantuntemukseen ja sen kemikaalialalla kehittämiin valmiuksiin. Tämä on linjassa ”yksi aine, yksi arviointi” -tavoitteen kanssa, jolla pyritään varmistamaan, että teknisen ja tieteellisen työn suorittaa kulloinkin asianmukainen unionin virasto hyödyntäen sille alallaan todistetusti kertynyttä kokemusta ja alan vakiintuneita välineitä. Tähän asetusehdotukseen liittyy myös direktiiviehdotus, joka koskee Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/65/EU³ muuttamista ja jolla pyritään samoihin tavoitteisiin.
- (4) Osana ”yksi aine, yksi arviointi” -lähestymistavan mukaista tehtävien koordinoitua keskittämistä ja osoittamista unionin lääkelainsäädännön muuttamista koskevan asetusehdotuksen⁴ 138 artiklan 1 kohdan zd ja ze alakohdassa otetaan käyttöön säännöksiä, joilla Euroopan lääkevirastolle annetaan toimeksi kehittää arviointimenetelmiä, vakiomuotoja ja kontrolloituja sanastoja ja tehdä yhteistyötä niiden kehittämisessä sekä vaihtaa kemikaaleja koskevia tietoja, ja lisäksi kyseisen ehdotuksen 139 artiklassa otetaan käyttöön uusia menettelyjä, joilla varmistetaan tieteellisten lausuntojen johdonmukaisuus.
- (5) Jotta varmistetaan, että kemikaaleihin liittyvät arviointimenetelmät ovat yhdenmukaisia unionin tasolla, kaikilla asianomaisilla unionin virastoilla olisi oltava samanlainen toimeksianto kehittää tällaisia menetelmiä niiden toiminta-ajatkukseen sisältyvillä aloilla ja niillä olisi oltava sama velvoite tehdä keskenään yhteistyötä tällaisten menetelmien kehittämiseksi.
- (6) Kemikaaleihin liittyvien arviointien johdonmukaisuuden ja tehokkuuden varmistamiseksi kaikessa unionin lainsäädännössä on myös tärkeää mahdollistaa tietojen yhteentoimivuus ja helppo tietojenvaihto asiaankuuluvien unionin virastojen välillä sekä kannustaa tekemään yhteistyötä vakiomuotojen ja

³ Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi direktiivin 2011/65/EU muuttamisesta siten, että tieteelliset ja tekniset tehtävät siirretään Euroopan kemikaalivirastolle.

⁴ Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkevirastoa koskevista säännöistä, asetuksen (EY) N:o 1394/2007 ja asetuksen (EU) N:o 536/2014 muuttamisesta sekä asetuksen (EY) N:o 726/2004, asetuksen (EY) N:o 141/2000 ja asetuksen (EY) N:o 1901/2006 kumoamisesta ([COM\(2023\) 193 final](#)) [Julkaisutoimisto lisää oikean viitteen, kun asetukset on hyväksytty].

kontrolloitujen sanastojen kehittämisessä. Virastojen välisen tietojenvaihdon helpottamiseksi Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen tai Euroopan ympäristökeskuksen määrittelemät uudet tietomuodot olisi näin ollen vahvistettava yhteistyössä muiden kemikaalien parissa työskentelevien unionin virastojen kanssa. Tätä varten Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EY) N:o 401/2009 olisi lisättävä tätä koskevia säännöksiä ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 nykyisiä säännöksiä olisi vahvistettava ja siihen olisi tarvittaessa lisättävä uusia säännöksiä. Olisi harkittava myös vastaavien säännösten ehdottamista Euroopan kemikaaliviraston perustamisasetukseen, jotta vahvistetaan kemikaaliviraston toimeksiantoa.

- (7) Kemikaaleihin liittyvien arviointien johdonmukaisuuden ja tehokkuuden edistämiseksi kaikessa unionin lainsäädännössä näiden arviointien parissa toimivien unionin virastojen olisi toteutettava toimia välttääkseen eriäviä tieteellisiä lausuntoja. Eriävät lausunnot ovat lisänneet epävarmuutta toimijoiden keskuudessa sekä heikentäneet kansalaisten luottamusta tiedealan päätöksenteon tieteelliseen perustaan ja johdonmukaisuuteen. Unionin lääkelainsäädännön tarkistamisen yhteydessä on esitetty ehdotuksia, jotta voitaisiin käsitellä ja vahvistaa menettelyjä, joilla ratkaistaan Euroopan lääkeviraston ja muiden tieteellisten elinten välisiä tieteellisten lausuntojen eroavuuksia. Vastaavien säännösten ehdottamista olisi harkittava myös Euroopan kemikaaliviraston perustamisasetukseen kemikaaliviraston toimeksiannon vahvistamiseksi, mutta sen sijaan Euroopan ympäristökeskukseen tällaisia säännöksiä ei sovelleta eivätkä ne ole tarpeen sen osalta, koska kyseinen virasto ei anna yksittäisistä kemikaaleista tieteellisiä lausuntoja, jotka voisivat johtaa eriäviin tuloksiin.
- (8) Näin ollen tällä asetuksella pyritään puuttumaan Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen ja muiden unionin virastojen tieteellisten lausuntojen mahdollisiin eroavuuksiin. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002 sisältää jo säännöksiä, joissa vahvistetaan menettely tieteellisten lausuntojen eroavuuksien ratkaisemiseksi. Näitä ratkaisumenettelyjä olisi vahvistettava siten, että Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisella ja eriävän lausunnon antaneella virastolla olisi velvollisuus pyrkiä parhaansa mukaan ratkaisemaan yleisiin tieteellisiin kysymyksiin liittyvät eroavuudet itse, ja niiden pitäisi kääntyä riskinhallinnasta vastaavien tahojen puoleen ainoastaan silloin, jos ne eivät itse pysty ratkaisemaan eroja.
- (9) Kemiallisten aineiden vaarojen tunnistamiseen liittyvää erityistapausta varten olisi otettava käyttöön uusi menettely tällaisiin tapauksiin liittyvien tieteellisten eroavuuksien ratkaisemiseksi. Tässä menettelyssä komission olisi voitava pyytää Euroopan kemikaalivirastoa (unionin virasto, jolla on eniten vaarojen arviointiin liittyvää asiantuntemusta ja parhaat valmiudet tähän sekä pitkäaikainen kokemus yhdenmukaistetusta luokitus- ja merkintäprosessista) laatimaan yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevan ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti. Näin parannettaisiin kemikaalien vaarojen arvioinnin johdonmukaisuutta unionissa siirtyen siten lähemmäs ”yksi aine, yksi arviointi” -vision toteutumista. Tämä vaihtoehto olisi otettava huomioon asetuksen (EY) N:o 178/2002 asiaa koskevassa säännöksessä, jossa säädetään tieteellisten lausuntojen eroavuuksien ratkaisemisesta.

- (10) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745⁵ liitteessä I olevassa 10.4.3 kohdassa säädetyn velvoitteen noudattamiseksi komissio on antanut terveys- ja ympäristöriskejä sekä kehittymässä olevia riskejä käsittelevälle tiedekomitealle, jäljempänä 'SCHEER-komitea', toimeksi laatia ohjeet hyöty-riskiarvioinnin suorittamista varten sellaisten Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006⁶ 59 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti tunnistettujen ftalaattien osalta, jotka on luokiteltu syöpää aiheuttaviksi, perimää vaurioittaviksi tai lisääntymiselle vaarallisiksi ja jotka kuuluvat kategoriaan 1A tai 1B tai joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ja joiden osalta on tieteellisiä todisteita todennäköisistä vakavista vaikutuksista ihmisten terveyteen. SCHEER-komitea julkaisi kyseiset ohjeet vuonna 2019, ja komissio on antanut komitealle toimeksi päivittää nämä ohjeet ensimmäisen kerran.
- (11) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä I olevassa 10.4.4 kohdassa säädetyn velvoitteen noudattamiseksi komission olisi annettava asianomaiselle tiedekomitealle toimeksi laatia ohjeet sellaisia muita aineita kuin ftalaatteja varten, jotka on tunnistettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 59 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti ja luokiteltu syöpää aiheuttaviksi, perimää vaurioittaviksi tai lisääntymiselle vaarallisiksi ja jotka kuuluvat kategoriaan 1A tai 1B tai joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ja joiden osalta on tieteellisiä todisteita todennäköisistä vakavista vaikutuksista ihmisten terveyteen.
- (12) Euroopan kemikaalivirasto antaa jo tällä hetkellä asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti tieteellistä neuvontaa kemiallisista aineista, myös ftalaateista sekä hormonitoimintaa häiritsevistä, syöpää aiheuttavista, perimää vaurioittavista ja lisääntymiselle vaarallisista aineista. Useita kemikaaliviraston keskeisiä valmiuksia (esimerkiksi vaaran- ja riskinarviointeihin, altistumisen arviointeihin ja sosioekonomisiin arviointeihin sekä komiteoiden lausuntojen laadintaan liittyviä valmiuksia ja tietoteknisiä valmiuksia sidosryhmien kuulemista ja tulosten levittämistä varten) voidaan käyttää uudelleen. Jotta mahdollistetaan ftalaattien esiintymistä koskevien tietojen oikea-aikainen päivittäminen tulevaisuudessa ja varmistetaan, että asianmukainen unionin virasto laatii muista aineista uusia ohjeita viimeisimmän tieteellisen näytön pohjalta, nämä tehtävät olisi osoitettava Euroopan kemikaalivirastolle.

⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta ([EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1](#)).

⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta ([EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1–849](#)).

- (13) Kun otetaan huomioon 19 päivänä joulukuuta 2022 annetulla komission delegoidulla asetuksella (EU) 2023/707⁷ käyttöön otetut uudet aineiden luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevat vaaraluokat ja kriteerit, asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä I olevan 10.4.1 kohdan b alakohdassa olevaa viittausta ihmisen hormonitoimintaa häiritseviin, kategoriaan I kuuluviin aineisiin olisi täsmennettävä, sillä kyseinen vaaraluokka on merkityksellinen lääkinnällisissä laitteissa käytettävien aineiden tyyppin osalta.
- (14) Jotta hyödynnetään parhaalla mahdollisella tavalla Euroopan kemikaaliviraston tietämystä ja asiantuntemusta, jota sille on kertynyt sen osallistuessa pysyviä orgaanisia yhdisteitä koskevan Tukholman yleissopimuksen mukaisiin nimeämis- ja arviointiprosesseihin, Euroopan kemikaaliviraston olisi pyynnöstä avustettava komissiota asetuksen (EU) 2019/1021⁸ liitteiden IV ja V muuttamista koskevan velvoitteen noudattamisessa. Silloin kun tarvitaan sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean lausuntoa, jäsenvaltioille olisi annettava mahdollisuus hankkia tehtävän tehokkaan suorittamisen edellyttämä erityisasiantuntemus nimeämällä asiantuntijoita, jotta komitealla on käytettävissään sen tehokkaaseen toimintaan tarvittavat valmiudet ja resurssit. Kun sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea nimittää jonkun jäsenistään toimimaan esittelijänä, kyseiselle henkilölle tai tämän työnantajalle olisi maksettava korvaus, jotta varmistetaan, että komitealla on käytössään riittävät resurssit.
- (15) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1021 tiettyjen muiden kuin keskeisten osien muuttamiseksi komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, jotka koskevat liitteiden IV ja V muuttamista niiden mukauttamiseksi Tukholman sopimuksen tai pöytäkirjan liitteissä esitetyn aineiden luettelon muutoksiin tai tieteen ja tekniikan kehitykseen.
- (16) Jäsenvaltioiden on osana Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1021 mukaisia raportointivelvoitteitaan toimitettava Euroopan kemikaalivirastolle tiedot liitteessä III olevassa A osassa lueteltujen aineiden esiintymisestä ympäristössä. Jäsenvaltioita kannustetaan käyttämään kemikaalien esiintymistietojen raportointia koskevan velvoitteen täyttämiseen kemikaalien seurannan tietofoorumia, jäljempänä 'IPCHEM-foorumi', jonka avulla ne voivat yksinkertaistaa ja keventää raportointivelvoitettaan. Kun jäsenvaltio asettaa tiedot saataville IPCHEM-foorumin kautta, sen ei enää tarvitse ilmoittaa niitä Euroopan kemikaalivirastolle, sillä virasto saa ne kyseisestä foorumista.

⁷ Komission delegoitu asetus (EU) 2023/707, annettu 19 päivänä joulukuuta 2022, asetuksen (EY) N:o 1272/2008 muuttamisesta aineiden ja seosten luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevien vaaraluokkien ja kriteerien osalta ([EUVL L 93, 31.3.2023, s. 7–39](#)).

⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/1021, annettu 20 päivänä kesäkuuta 2019, pysyvistä orgaanisista yhdisteistä ([EUVL L 169, 25.6.2019, s. 45](#)).

- (17) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2020/2184⁹ tarkistuksessa edellytetään, että jäsenvaltiot toimittavat Euroopan ympäristökeskukselle kaikki kemikaalien esiintymistä vedessä koskevat tiedot tai tähän liittyvät seurantatiedot. Lisäksi jäsenvaltiot toimittavat jo nyt Euroopan ympäristökeskukselle seurantatiedot POP-yhdisteiden esiintymisestä ilmassa osana unionin ilmanlaatua koskevaa lainsäädäntöä. Kemikaaleja koskevan yhteisen tietotalustan perustamisesta, sääntöjen vahvistamisesta sen varmistamiseksi, että tietotalustan sisältämät tiedot ovat löydettävissä, käytettävissä, yhteentoimivia ja uudelleenkäytettävissä, sekä kemikaaleja koskevan seuranta- ja ennustekehityksen perustamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusehdotuksessa¹⁰ edellytetään, että Euroopan ympäristökeskus pitää hallussaan kaikki kemikaalien esiintymistä koskevat tiedot. Näin ollen kemikaalien esiintymistä koskevat tiedot, jotka on toimitettu IPCHEM-foorumiin ja joita komissio on säilyttänyt foorumissa, kerää ja säilyttää jatkossa Euroopan ympäristökeskus, ei komissio. Sen vuoksi jäsenvaltioiden raportointivelvoitteita on syytä yksinkertaistaa siten, että kun jäsenvaltio on jo toimittanut kyseiset tiedot Euroopan ympäristökeskukselle osana unionin muiden ympäristösäädösten säännösten mukaisia velvoitteitaan, jäsenvaltioiden olisi katsottava täyttäneen asetuksen (EU) 2019/1021 mukaiset raportointivelvoitteensa.
- (18) Asetuksia (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 401/2009, (EU) 2017/745 ja (EU) 2019/1021 olisi näin ollen muutettava vastaavasti,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asetuksen (EY) N:o 178/2002 muuttaminen

Muutetaan asetus (EY) N:o 178/2002 seuraavasti:

- 1) Lisätään 23 artiklaan m alakohta seuraavasti:

”m) tehdä yhteistyötä jäsenvaltioiden toimivaltaisten elinten kanssa, jotka hoitavat samanlaisia tehtäviä kuin elintarviketurvallisuusviranomainen, sekä muiden unionin oikeuden nojalla perustettujen tieteellisten elinten, erityisesti Euroopan kemikaaliviraston, Euroopan lääkeviraston ja Euroopan ympäristökeskuksen, kanssa tieteellisten lausuntojen laatimisessa, tietojenvaihdossa, mukaan lukien asiaan liittyvien tietomuotojen ja kontrolloitujen sanastojen laatiminen tietojenvaihdon helpottamiseksi, sekä tieteellisten menetelmien kehittämisessä kemikaalien arviointia varten.”

- 2) Korvataan 30 artikla seuraavasti:

⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2020/2184, annettu 16 päivänä joulukuuta 2020, ihmisten käyttöön tarkoitetun veden laadusta (uudelleenlaadittu) ([EUVL L 435, 23.12.2020, s. 1–62](#)).

¹⁰ [Julkaisutoimisto lisää viitteen, kun ehdotus on hyväksytty.]

Eriävät tieteelliset lausunnot

1. Elintarviketurvallisuusviranomainen toteuttaa tarvittavat ja asianmukaiset toimenpiteet, jotta se voi seurata ja havaita varhaisessa vaiheessa sellaiset seikat, jotka voivat aiheuttaa eroavuuksia sen antamien tieteellisten lausuntojen ja muiden vastaavista tehtävistä huolehtivien elinten antamien tieteellisten lausuntojen välillä.
2. Jos elintarviketurvallisuusviranomainen havaitsee seikan, joka voi aiheuttaa eroavuuksia, sen on otettava yhteyttä asianomaiseen elimeen varmistaakseen, että kaikki merkitykselliset tieteelliset tai tekniset tiedot ovat molempien käytössä, ja saadakseen selville mahdolliset erimielisyyttä aiheuttavat tieteelliset tai tekniset kysymykset.

Elintarviketurvallisuusviranomaisen ja asianomaisen elimen on toimittava yhteistyössä eroavuuden ratkaisemiseksi. Jos elintarviketurvallisuusviranomainen ja asianomainen elin eivät pysty ratkaisemaan eroavuutta, ne laativat yhteisen raportin. Raportissa on esitettävä selkeästi erimielisyyttä aiheuttavat tieteelliset kysymykset ja yksilöitävä niihin liittyvät tiedoissa olevat epävarmuustekijät, ja raportti on asetettava julkisesti saataville.

Jos asianomainen elin on unionin virasto tai tiedekomitea, elintarviketurvallisuusviranomaisen on esitettävä yhteinen raportti komissiolle.

3. Jos elintarviketurvallisuusviranomaisen ja toisen unionin elimen tai viraston tieteelliset lausunnot ovat ristiriidassa sen suhteen, täyttääkö jokin aine Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008¹¹ liitteessä I vahvistetut kriteerit, komissio voi tarvittaessa pyytää Euroopan kemikaalivirastoa laatimaan ehdotuksen, joka koskee aineiden yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä ja soveltuvien osin erityisiä pitoisuusrajoja, M-kertoimia tai arvioita välittömästä myrkyllisyydestä, taikka ehdotuksen niiden tarkistamiseksi asetuksen (EY) N:o 1272/2008 37 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti. Elintarviketurvallisuusviranomainen ja asianomainen unionin elin tai virasto tekevät yhteistyötä Euroopan kemikaaliviraston kanssa ehdotuksen laatimisessa.”

2 artikla

Asetuksen (EY) N:o 401/2009 muuttaminen

¹¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta ([EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1–1355](#)).

Muutetaan asetus (EY) N:o 401/2009 seuraavasti:

1) Lisätään 2 artiklaan p alakohta seuraavasti:

”p) kehittää kemikaaleihin liittyviä arviointimenetelmiä sen toiminta-ajatukseen sisältyvillä aloilla.”

2) Lisätään 15 artiklaan 5 kohta seuraavasti:

”5. Keskus tekee yhteistyötä muiden unionin oikeuden nojalla perustettujen tieteellisten elinten, erityisesti Euroopan kemikaaliviraston, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen ja Euroopan lääkeviraston, kanssa kemikaaleja koskevien tietojen vaihdossa, mukaan lukien mahdollisten asiaan liittyvien tietomuotojen ja kontrolloitujen sanastojen laatiminen tietojenvaihdon helpottamiseksi, sekä tieteellisten menetelmien kehittämisessä kemikaalien arviointia varten.”

3 artikla

Asetuksen (EU) 2017/745 muuttaminen

Muutetaan asetuksen (EU) 2017/745 liite I seuraavasti:

1) Korvataan 10.4.1 kohdan b alakohta seuraavasti:

”b) aineita, jotka on yksilöity Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008¹² liitteessä VI olevan 3 osan mukaisesti ihmisen hormonitoimintaa häiritseviksi aineiksi ja jotka kuuluvat kategoriaan 1, tai aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ja joiden osalta on tieteellistä näyttöä todennäköisistä vakavista vaikutuksista ihmisten terveyteen ja jotka on yksilöity Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 59 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti, taikka asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti yksilöityjä aineita, joilla on ihmisten terveyteen vaikuttavia hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.”

2) Korvataan 10.4.2 kohdan d alakohta seuraavasti:

”d) tarpeen ja mahdollisuuksien mukaan tuoreimmat ohjeet 10.4.3 ja 10.4.4 kohdan mukaisesti.”

3) Korvataan 10.4.3 kohta seuraavasti:

”10.4.3. Ftalaatteja koskevat ohjeet

Komissio pyytää Euroopan kemikaalivirastoa (ECHA) päivittämään hyöty-riskiarvioinnin suorittamista koskevat ohjeet niiden ftalaattien osalta, jotka kuuluvat jompaankumpaan 10.4.1 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitetuista aineryhmistä, silloin kun tämä katsotaan uusimman tieteellisen näytön perusteella aiheelliseksi ja joka tapauksessa vähintään viiden

¹² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta ([EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1](#)).

vuoden välein. Hyöty-riskiarvioinnissa on otettava huomioon laitteen käyttötarkoitus ja käyttöyhteys, sekä mahdollisesti käytettävissä olevat vaihtoehtoiset aineet ja vaihtoehtoiset materiaalit, suunnittelutavat tai lääketieteelliset hoidot.

Kemikaalivirasto kuulee tarvittaessa tai komission pyynnöstä riskinarviointikomiteaa ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavaa komiteaa.”

- 4) Korvataan 10.4.4 kohta seuraavasti:

”10.4.4. Muita CMR-aineita ja hormonitoimintaa häiritseviä aineita koskevat ohjeet

Komissio pyytää Euroopan kemikaalivirastoa laatimaan 10.4.3 kohdassa tarkoitettut ohjeet noudattaen siinä kuvattua prosessia tarvittaessa myös 10.4.1 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettuja aineita varten.”

4 artikla

Asetuksen (EU) 2019/1021 muuttaminen

Muutetaan asetus (EU) 2019/1021 seuraavasti:

- 1) Muutetaan 8 artiklan 1 kohta seuraavasti:

- a) Lisätään i alakohta seuraavasti:

”i) laatii ja esittää 12 kuukauden kuluessa komission pyynnöstä raportin liitteissä IV ja V määritettyjen pitoisuuden raja-arvojen käyttöönoton tai muuttamisen vaikutuksista ihmisten terveyteen ja ympäristöön sekä tämän sosiaalisista ja taloudellisista vaikutuksista.”

- 2) Lisätään 8 artiklaan 1 a kohta seuraavasti:

”1 a. Edellä 8 artiklan 1 kohdan i alakohdassa tarkoitettussa raportissa on oltava seuraavat tiedot:

- a) soveltuvin osin tiedot POP-yhdisteistä koostuvan, niitä sisältävän tai niiden saastuttaman jätteen vaikutuksista ihmisten terveyteen ja ympäristöön, mukaan lukien vaikutukset jätehuoltoon;
- b) tiedot POP-yhdisteiden pitoisuuksista ja massavirroista asiaankuuluvissa jätevirroissa sekä jätteenkäsittelystä ja jätteenkäsittelykapasiteetista;
- c) analyysi erilaisten tarkasteltujen pitoisuusraja-arvojen vaikutuksista;
- d) asianmukaisesti perusteltu ehdotus liitteeseen IV ja tapauksen mukaan liitteeseen V sisällytettävistä pitoisuuden raja-arvoista.

Kemikaalivirasto julkaisee heti 1 kohdan i alakohdassa tarkoitettun pyynnön saatuaan verkkosivustollaan ilmoituksen liitteen IV tai V mahdollista muuttamista koskevan raportin

laatimisesta ja kehottaa ilmoituksessa kaikkia asianomaisia osapuolia, muun muassa jätealan toimijoita ja kierrätettyjen materiaalien käyttäjiä, esittämään huomautuksensa kahdeksan viikon kuluessa. Kemikaalivirasto julkaisee esitetyt huomautukset verkkosivustollaan.

Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 76 artiklan 1 kohdan d alakohdan nojalla perustettu kemikaaliviraston sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea antaa viimeistään yhdeksän kuukauden kuluttua kyseisen raportin toimittamisesta lausunnon raportista ja siinä ehdotetuista pitoisuuden raja-arvoista. Raporttia koskevaa lausuntoa laadittaessa sovelletaan soveltuvin osin asetuksen (EY) N:o 1907/2006 87 artiklaa.

Kemikaalivirasto toimittaa raportin ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean lausunnon pitoisuusraja-arvoista viipymättä komissiolle.”

3) Korvataan 13 artiklan 2 kohta seuraavasti:

”2. Jos jäsenvaltio antaa 1 kohdan e alakohdassa tarkoitetut tiedot Euroopan ympäristökeskuksen käyttöön, kyseisen jäsenvaltion on ilmoitettava tämä kertomuksessaan ja jäsenvaltion katsotaan täyttäneen kyseisen alakohdan mukaiset raportointivelvoitteensa.

Jos 1 kohdan e alakohdassa tarkoitettuja tietoja sisältyy jäsenvaltion kemikaalivirastolle toimittamaan kertomukseen, kemikaalivirasto toimittaa tiedot Euroopan ympäristökeskukselle kyseisten tietojen keräämistä, tallentamista ja jakamista varten.”

4) Korvataan 15 artiklan 2 kohta seuraavasti:

”2. Siirretään komissiolle valta antaa 18 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitteitä IV ja V niiden mukauttamiseksi yleissopimuksen tai pöytäkirjan liitteissä esitetyn aineiden luettelon muutoksiin tai tieteen ja tekniikan kehitykseen.”

5) Muutetaan 18 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 2 kohdan ensimmäinen virke seuraavasti:

”2. Siirretään komissiolle 15 päivästä heinäkuuta 2019 viiden vuoden ajaksi 4 artiklan 3 kohdassa, 10 artiklan 2 kohdassa ja 15 artiklassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä.”

b) Korvataan 3 kohdan ensimmäinen virke seuraavasti:

”3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 4 artiklan 3 kohdassa, 10 artiklan 2 kohdassa ja 15 artiklassa tarkoitetun säädösvallan siirron.”

c) Korvataan 6 kohta seuraavasti:

”6. Edellä olevien 4 artiklan 3 kohdan, 10 artiklan 2 kohdan ja 15 artiklan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä.”

6 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

SÄÄDÖSEHDOTUKSEEN LIITTYVÄ RAHOITUSSELVITYS

1. PERUSTIEDOT EHDOTUKSESTA/ALOITTEESTA

1.1. Ehdotuksen/aloitteen nimi

Tämä rahoitus selvitys kattaa seuraavien ehdotusten vaikutukset:

Yksi aine, yksi arviointi -paketti:

- Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston **asetukseksi** Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 401/2009, (EU) 2017/745 ja (EU) 2019/1021 muuttamisesta tieteellisten ja teknisten tehtävien siirtämiseksi ja yhteistyön parantamiseksi unionin virastojen välillä kemikaalialalla
- Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston **direktiiviksi** direktiivin 2011/65/EU muuttamisesta tieteellisten ja teknisten tehtävien siirtämiseksi Euroopan kemikaalivirastolle
- Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston **asetukseksi** kemikaaleja koskevan yhteisen data-alustan perustamisesta, sääntöjen vahvistamisesta sen varmistamiseksi, että alustalla olevat tiedot ovat löydettävissä, saatavilla, yhteentoimivia ja uudelleenkäytettäviä, sekä kemikaaleja koskevan seuranta- ja ennustekehityksen perustamisesta

Komission jo hyväksymät ehdotukset, joilla osoitetaan Euroopan kemikaalivirastolle tai Euroopan ympäristökeskukselle uusia tehtäviä, joita varten virastoille osoitettuja vastaavia resursseja ei ole otettu huomioon liitteenä olevissa rahoitus selvityksissä:

- Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston **asetukseksi** pakkauksista ja pakkausjätteistä sekä direktiivin 94/62/EY kumoamisesta (COM (2022) 677 final)
- Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston **direktiiviksi** jätteistä annetun direktiivin 2008/98/EY muuttamisesta, COM(2023) 420 final
- Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston **asetukseksi** ajoneuvojen suunnittelua koskevista kiertotalousvaatimuksista ja romuajoneuvojen jätehuollosta, asetusten (EU) 2018/858 ja 2019/1020 muuttamisesta sekä direktiivien 2000/53/EY ja 2005/64/EY kumoamisesta (COM(2023) 451 final).

1.2. Toimintalohko(t)

09 Ympäristö ja ilmastonmuutos

1.3. Ehdotus/aloite liittyy

☒ uuteen toimeen

☒ uuteen toimeen, joka perustuu pilottihankkeeseen tai valmistelutoimeen⁵⁶

☒ käynnissä olevan toimen jatkamiseen

☐ yhden tai useamman toimen sulauttamiseen tai uudelleen suuntaamiseen johonkin toiseen/uuteen toimeen

1.4. Tavoite (Tavoitteet)

1.4.1. Yleistavoite (Yleistavoitteet)

”Yksi aine, yksi arviointi” -lähestymistavan ja kolmen ehdotuksen yleisenä tavoitteena on parantaa turvallisuusarviointien johdonmukaisuutta, tehokkuutta, vaikuttavuutta ja avoimuutta EU:n kemikaalilainsäädännössä ja siten edistää kemikaalien sisämarkkinoiden toimintaa ja ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkeaa tasoa kemikaalien osalta.

Mitä tulee yleisiin tavoitteisiin ehdotuksissa asetukseksi pakkauksista ja pakkausjätteistä (COM(2022) 677 final), direktiiviksi jätepuitedirektiivin muuttamisesta (COM (2023) 420 final) ja asetukseksi ajoneuvojen suunnittelua koskevista kiertotalousvaatimuksista ja romuajoneuvojen jätehuollosta (COM (2023) 451 final), ks. ehdotusten liitteenä olevat rahoitus selvitykset.

1.4.2. Erityistavoite (Erityistavoitteet)

Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 401/2009, (EU) 2017/745 ja (EU) 2019/1021 muuttamisesta tieteellisten ja teknisten tehtävien siirtämiseksi ja yhteistyön parantamiseksi unionin virastojen välillä kemikaalialalla

1. varmistaa, että arviointien suorittamista ja niiden perustana olevaa kemikaaleja koskevaa teknistä ja tieteellistä työtä koskeva tehtävien jako on selkeä, että siinä hyödynnetään ja maksimoidaan synergiat ja että siinä hyödynnetään parhaalla mahdollisella tavalla saatavilla olevaa asiantuntemusta ja resursseja;

2. varmistaa, että tieteellisten ja teknisten tehtävien tulokset ovat tieteellisesti korkealaatuisia ja että menettelyt ovat avoimia ja osallistavia;

3. saavuttaa kaikkien toimijoiden välinen hyvä yhteistyö kaikissa kemikaalien arviointiin liittyvissä kysymyksissä (kuten menetelmien kehittäminen ja tietojen vaihto);

⁵⁶ Kuten tarkoitettu unionin yleiseen talousarvioon sovellettavista varainhoitosäännöistä, asetusten (EU) N:o 1296/2013, (EU) N:o 1301/2013, (EU) N:o 1303/2013, (EU) N:o 1304/2013, (EU) N:o 1309/2013, (EU) N:o 1316/2013, (EU) N:o 223/2014, (EU) N:o 283/2014 ja päätöksen N:o 541/2014/EU muuttamisesta sekä asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 kumoamisesta 18 päivänä heinäkuuta 2018 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 58 artiklan 2 kohdan a tai b kohdassa. [EUVL L 193, 30.7.2018, s. 1–222](#).

Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi direktiivin 2011/65/EU muuttamisesta tieteellisten ja teknisten tehtävien siirtämiseksi Euroopan kemikaalivirastolle

1. varmistaa, että arviointien suorittamista ja niiden perustana olevaa kemikaaleja koskevaa teknistä ja tieteellistä työtä koskeva tehtävien jako on selkeä, että siinä hyödynnetään ja maksimoidaan synergiat ja että siinä hyödynnetään parhaalla mahdollisella tavalla saatavilla olevaa asiantuntemusta ja resursseja;
2. varmistaa, että tieteellisten ja teknisten tehtävien tulokset ovat tieteellisesti korkealaatuisia ja että menettelyt ovat avoimia ja osallistavia;
3. varmistaa, että menettelyt ovat yhdenmukaisempia muun kemikaalilainsäädännön mukaisten menetelmien kanssa, mikä lisää nykyisten toimintapoliittisten säännösten välistä johdonmukaisuutta.

Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kemikaaleja koskevan yhteisen data-alustan perustamisesta, sääntöjen vahvistamisesta sen varmistamiseksi, että alustalla olevat tiedot ovat löydettävissä, saatavilla, yhteentoimivia ja uudelleenkäytettäviä, sekä kemikaaleja koskevan seuranta- ja ennustekehityksen perustamisesta

1. kehittää yhteinen data-alusta, joka kokoaa yhteen kemikaalitiedot useista lähteistä, mukaan lukien ympäristökestävyyteen liittyvät tiedot;
2. varmistaa, että yhteisen data-alustalla olevat tiedot ovat suojattuja, laadukkaita, löydettävissä, helposti saatavilla, yhteentoimivia ja uudelleenkäytettäviä;
3. antaa EU:n ja jäsenvaltioiden viranomaisille mahdollisuus teettää aineiden testaus ja seuranta osana sääntelykehystä, kun lisätietoja pidetään tarpeellisina;
4. pitää kirjaa yritysten tilaamista tai toteuttamista tutkimuksista kemikaalien sääntelyssä ja perustaa varhaisvaroitusjärjestelmä kehittymässä olevia kemiallisia riskejä varten;
5. laatia kemikaalien seurantaa ja tulevaisuudennäkymiä koskeva kehys.

Mitä tulee yleisiin tavoitteisiin ehdotuksissa **asetukseksi pakkauksista ja pakkausjätteistä** (COM(2022) 677 final), **direktiiviksi jätepuitedirektiivin muuttamisesta** (COM (2023) 420 final) ja **asetukseksi ajoneuvojen suunnittelua koskevista kiertotalousvaatimuksista ja romuajoneuvojen jätehuollosta** (COM (2023) 451 final), ks. kyseisten ehdotusten liitteenä olevat rahoitus selvitykset.

1.4.3. Odotettavissa olevat tulokset ja vaikutukset

Selvitys siitä, miten ehdotuksella/aloitteella on tarkoitus vaikuttaa edunsaajien/kohderyhmän tilanteeseen

Odotettavissa olevat tulokset ja vaikutukset, jotka perustuvat ehdotuksiin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi asetusten (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 401/2009, (EU) 2017/745 ja (EU) 2019/1021 muuttamisesta tieteellisten ja teknisten tehtävien siirtämiseksi ja yhteistyön parantamiseksi unionin virastojen välillä

kemikaalialalla, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi direktiivin 2011/65/EU muuttamisesta tieteellisten ja teknisten tehtävien siirtämiseksi Euroopan kemikaalivirastolle ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kemikaaleja koskevan yhteisen data-alustan perustamisesta, sääntöjen vahvistamisesta sen varmistamiseksi, että alustalla olevat tiedot ovat löydettävissä, saatavilla, yhteentoimivia ja uudelleenkäytettäviä, sekä kemikaaleja koskevan seuranta- ja ennustekehityksen perustamisesta, ovat kemikaalien arvioinnin vaikuttavuus, tehokkuus, johdonmukaisuus ja avoimuus koko lainsäädännössä. Konkreettisemmin tämä sisältää seuraavat:

Arviointien tieteellisen johdonmukaisuuden ja johdonmukaisuuden parantaminen – Kun tieteelliseen ja tekniseen työhön osallistuu vähemmän toimijoita, työ keskitetään virastoihin ja virastoja vaaditaan tekemään yhteistyötä ja ratkaisemaan eriäviä mielipiteitä, parannetaan eri säädösten nojalla tehtyjen arviointien yhdenmukaisuutta ja tieteellistä johdonmukaisuutta. Työn konsolidoinnin avulla voidaan sovittaa paremmin yhteen prioriteetit, aikataulut, prosessit ja arvioinneissa käytetyt menetelmät. Se helpottaa yhden säädöksen perusteella saatujen arviointihavaintojen käyttöä toisen säädöksen mukaisessa arvioinnissa. Kemikaaleja koskevien tietojen keskittäminen EU:n virastoihin ja mahdollisuus käyttää niitä luo yhteisen tietopohjan, johon arvioinnit perustuvat, ja edistää siten arviointien johdonmukaisuutta.

Säätelypäättösten arvioinnin, luottamuksen ja hyväksyttävyyden parantaminen – EU:n virastojen ja niiden komiteoiden osallistuminen kemikaaleja koskevaan tieteelliseen ja tekniseen työhön lisää tieteellistä asiantuntemusta, varmistaa tieteellisen neuvonnan korkean laadun ja parantaa arviointien luotettavuutta ja siten niiden hyväksyttävyyttä. Kemikaaleja koskevien tietojen keskittäminen EU:n virastoihin ja mahdollisuus käyttää niitä uudelleen lisää tietopohjaa, parantaa tieteellisen neuvonnan luotettavuutta ja lisää päätelmien ja säätelypäättösten hyväksyttävyyttä. Tietoisuus tutkimuksista tehtyjen ilmoitusten avulla siitä, että arvioinnissa on otettu huomioon kaikki tutkimukset, vahvistaa entisestään kansalaisten luottamusta säätelypäättöksiin.

Tieteellisen neuvonnan riippumattomuuden vahvistaminen – Kemikaalialan tieteellisen ja teknisen työn siirtäminen komission yksiköiltä, tilapäiskomiteoilta tai konsulteilta EU:n virastoihin ja niiden komiteoihin vahvistaa tieteen ja politiikan sekä riskinarvioinnin ja -hallinnan erottamista toisistaan. Virastot ja niiden komiteat noudattavat tiukempia eturistiriitojen välttämistä koskevia sääntöjä, mikä parantaa takeita komissiolle annettavasta riippumattomasta tieteellisestä neuvonnasta.

Avoimuuden lisääminen – EU:n virastojen osallistuminen tieteelliseen ja tekniseen työhön takaa prosessin yleisen avoimuuden; EU:n viranomaisien sääntelyaikeiden julkaiseminen ja hakemusten jättämistä koskevat aikomukset PACT-välineen kautta parantavat ennustettavuutta kaikkien sidosryhmien kannalta; kaikkien tietojen asettaminen saataville yhteen pisteeseen lisää avoimuutta.

Vaatimusten noudattamisen parantaminen – Kemikaalilainsäädäntöä ja niiden lakisäätteisiä viitearvoja koskevien tietojen kokoaminen kaikista oikeudellisista kehyksistä yhteen paikkaan ja niiden helppo saatavuus helpottavat niiden oikeudellisten kehysten kattavaa ymmärtämistä, joihin tietty aine liittyy, ja parantaa lainsäädännön täytäntöönpanoa ja noudattamista.

Arviointien toteuttamisen tehostaminen – arviointityön keskittäminen EU:n virastoihin mahdollistaa valmiuksien uudelleenkäytön, tietämyksen ja kokemuksen uudelleenkäytön, työmäärän ja tietoteknisten välineiden ja tukipalvelujen tasapainon. Tietojen asettaminen saataville yhdessä paikassa ja niiden uudelleenkäytettävyys keventävät viranomaisten hallinnollista taakkaa, kun ne laativat kemikaalien arviointeja.

Tietojen löydettävyyden, yhteentoimivuuden, saatavuuden ja uudelleenkäytön parantaminen – tämä saavutetaan asettamalla tiedot saataville yhdessä paikassa, poistamalla tiedon jakamisen teknisiä esteitä sekä ottamalla käyttöön vakioformaatteja ja kontrolloituja sanastoja ja edistämällä niiden käyttöä.

Tarvittavien tietojen hankkiminen arviointien suorittamiseksi perustamalla tiedontuotantomekanismi, jonka avulla voidaan teettää tutkimuksia, jos niiden hankkimiseksi ei ole muita säännöksiä.

Reagointiajan lyhentäminen varhaisten riskisignaalien ja sääntelytoimenpiteiden välillä riskien lieventämiseksi ja siten ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun parantamiseksi ottamalla käyttöön varhaisvaroitus- ja toimintajärjestelmä.

Mitä tulee odotettuihin tuloksiin ja vaikutuksiin yleisiin tavoitteisiin ehdotuksista asetukseksi pakkauksista ja pakkausjätteistä (COM(2022) 677 final), direktiiviksi jätepuitedirektiivin muuttamisesta (COM (2023) 420 final) ja asetukseksi ajoneuvojen suunnittelua koskevista kiertotalousvaatimuksista ja romuajoneuvojen jätehuollosta (COM (2023) 451 final), ks. näiden ehdotusten liitteenä olevat rahoitusselvitykset.

1.4.4. Tulosindikaattorit

Selvitys siitä, millaisin indikaattorein ehdotuksen/aloitteen etenemistä ja tuloksia seurataan.

EU:n virastoille annettujen tehtävien suorittamisen tehokkuutta seurataan osana virastojen toiminnan säännöllistä arviointia. Lisäksi täytäntöönpanoa arvioidaan ja siitä raportoidaan osana kunkin sellaisen säädöksen uudelleentarkastelu- tai raportointivelvoitteita, jota EU:n virastot tukevat.

Yhteisen tietotalustan perustamista koskeva täytäntöönpano- ja seurantasuunnitelma on dokumentoitu hankkeen käynnistysasiakirjassa (johon on viitattu myös vaikutusten arvioinnin tukena oheisessa komission yksiköiden valmisteluasiakirjassa⁵⁷). Siinä hahmotellaan kehitysvaiheita, hallintorakennetta ja alustan perusjoukkoa, joita tietojen eri toimittajat ovat toteuttaneet ja joiden tietoineistot on yksilöity mahdollisimman pientä käyttökelpoista tuotetta varten. Edistymistä välituotoksista alustan 'go-live'-versioon asti 36 kuukauden kuluessa

⁵⁷

Commission staff working document accompanying the document Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council establishing a common data platform on chemicals, laying down rules to ensure that the data contained in it are findable, accessible, interoperable and reusable and establishing a monitoring and outlook framework for chemicals (COM (2023) 855).

asetuksen voimaantulosta seurataan tiiviisti. Alustan hallinnossa raportoidaan säännöllisesti sen toiminnasta, myös yhteentoimivuutta koskevan työn tehokkuudesta eli yksittäisten kemiallisten tietoaaineistojen sisällyttämisestä. Yhteisen data-alustan avulla voidaan seurata asiaan liittyviä toimia, kuten varhaisvaroitussysteemiä ja tiedontuotantomekanismin soveltamista. Sama koskee kemiallisia indikaattoreita, joiden odotetaan edistävän kahdeksannen ympäristöä koskevan toimintasuunnitelman seurantakehystä⁵⁸. Pysyvän asiantuntijaryhmän arvioinnissa ”Yksi aine, yksi arviointi” -lähestymistavasta arvioidaan jatkuvasti edistymistä yhteentoimivuuden ja tietojen uudelleenkäytön sekä yhteisen tietöalustan ja sen tuotteiden hyödyllisyyden osalta.

Mitä tulee indikaattoreihin ehdotuksissa asetukseksi pakkauksista ja pakkausjätteistä (COM(2022) 677 final), direktiiviksi jätepuitedirektiivin muuttamisesta (COM (2023) 420 final) ja asetukseksi ajoneuvojen suunnittelua koskevista kiertotalousvaatimuksista ja romuajoneuvojen jätehuollosta (COM (2023) 451 final), ks. kyseisten ehdotusten liitteenä olevat rahoitus selvitykset.

1.5. Ehdotuksen/aloitteen perustelut

1.5.1. Tarpeet, joihin ehdotuksella/aloitteella vastataan lyhyellä tai pitkällä aikavälillä sekä aloitteen yksityiskohtainen toteutusaikataulu

Yksi aine, yksi arviointi -paketti:

Q4 2023 – Q2 2025: toimielinten väliset neuvottelut ehdotuksista

Q3 2025: säädösten voimaantulo

Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi asetusten (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 401/2009, (EU) 2017/745 ja (EU) 2019/1021 muuttamisesta tieteellisten ja teknisten tehtävien siirtämiseksi ja yhteistyön parantamiseksi unionin virastojen välillä kemikaalialalla:

Alkaen Q3 2025: Kemikaalivirasto tekee POP-asetusta ja lääkinällisiä laitteita koskevaa teknistä ja tieteellistä työtä säädöksen voimaantulosta alkaen.

Alkaen Q3 2025: Euroopan ympäristökeskus ja EFSA tekevät yhteistyötä asiaankuuluvilla aloilla, jotka määrittävät asetuksessa säädöksen tullessa voimaan.

Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi direktiivin 2011/65/EU muuttamisesta tieteellisten ja teknisten tehtävien siirtämiseksi Euroopan kemikaalivirastolle:

Alkaen Q3 2026: Kemikaalivirasto tekee RoHS-direktiiviä koskevaa teknistä ja tieteellistä työtä vuoden kuluttua säädöksen voimaantulosta alkaen.

Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kemikaaleja koskevan yhteisen data-alustan perustamisesta, sääntöjen vahvistamisesta sen varmistamiseksi, että alustalla olevat tiedot ovat löydettävissä, saatavilla,

⁵⁸

Kahdeksannen ympäristöalan toimintasuunnitelman seurantakehys. [COM \(2022\) 357 final](#).

yhteentoimivia ja uudelleenkäytettäviä, sekä kemikaaleja koskevan seuranta- ja ennustekehityksen perustamisesta:

Q3 2025 – Q2 2026: Säädöksen hyväksymisen jälkeen komissio hyväksyy komission päätökset alustan ohjauskomitean perustamisesta, hyväksyy täytäntöönpanosuunnitelman ja hyväksyy yhteisen data-alustan ja sen palvelujen hallintojärjestelmän.

Q3 2025 – Q2 2028: Perustetaan yhteinen data-alusta, joka sisältää vähintään toteuttamiskelpoiset vähimmäistiedot, kolmen vuoden kuluessa säädöksen voimaantulosta.

Q3 2025 – Q2 2028: Osana yhteistä data-alustaa perustetaan kuusi erityispalvelujen kokonaisuutta kolmen vuoden kuluessa säädöksen voimaantulosta. Nämä erityispalvelut ovat kemiallisen seurannan tietofoorumi, viitearvojen rekisteri, tutkimusilmoitusten tietokanta, sääntelyprosesseja koskevia tietoja sisältävä tietokanta, tietokanta, joka sisältää tietoja kemikaaleja koskevien unionin säädösten mukaisista velvoitteista, sekä vakioformaattien ja kontrolloitujen sanastojen tietokanta.

Q3 2025 – Q2 2031: Ympäristökestävyyteen liittyviä tietoja koskeva tietokanta perustetaan seitsemänneksi osatekijäksi, joka muodostaa yhteisen data-alustan erityispalvelut.

Q3 2025 – Q2 2028: Vahvistetaan asiaankuuluvat tietovirrat virastojen kautta viimeistään kolmen vuoden kuluessa säädöksen voimaantulosta.

Q3 2025 – Q2 2028: Komissio siirtää hallussaan olevan ihmisen biomonitoroinnin Euroopan ympäristökeskukselle ja siirtää kemikaalien seurannan tietofoorumiin sisältyvät kemikaalitiedot asianomaisille virastoille.

Q3 2025 – Q2 2035: Kaikki asiaankuuluvat tiedot asetetaan saataville yhteisen data-alustan kautta viimeistään 10 vuoden kuluttua säädöksen voimaantulosta.

Q3 2025 – Q4 2035: Asiaankuuluvat tiedot asetetaan saataville yhteisellä data-alustalla IUCLID-muodossa viimeistään vuoteen 2035 mennessä.

Q3 2025 alkaen: Jäsenvaltiot toimittavat kemikaalivirastolle tietoja kemikaaleja koskevista sääntelyprosesseista.

Q3 2025 alkaen: Virastot määrittelevät tarvittaessa vakioformaattit ja kontrolloidut sanastot

Q4 2025 alkaen: Indikaattorikehitys vahvistetaan vuonna 2025, ja sitä päivitetään säännöllisesti.

Q3 2025 – Q2 2026: Varhaisvaroitus- ja toimintajärjestelmä perustetaan vuoden kuluessa säädöksen voimaantulosta.

Q3 2025 alkaen: Vuonna 2025 perustetaan sellaisten tiettyjen kemikaalien seurantakeskus, joilla voi olla vaikutusta kehityksessä oleviin kemiallisiin riskeihin.

Q3 2025 alkaen: Tiedontuotantomekanismi perustetaan ensimmäisenä vuonna voimaantulosta, ja sitä laajennetaan asteittain täyteen toimintaan kahden vuoden kuluttua voimaantulosta.

Q3 2026 alkaen: Velvollisuus ilmoittaa tutkimuksista, joita ei ole jo ilmoitettu asetuksen (EY) N:o 178/2002 32 b artiklan nojalla, alkaa vuoden kuluttua säädöksen voimaantulosta.

Ehdotukset asetukseksi pakkauksista ja pakkausjätteistä (COM(2022) 677 final), direktiiviksi jätepuitedirektiivin muuttamisesta (COM (2023) 420 final) ja asetukseksi ajoneuvojen suunnittelua koskevista kiertotalousvaatimuksista ja romuajoneuvojen jätehuollosta (COM (2023) 451 final), ks. ehdotusten liitteenä olevat rahoitus selvitykset:

- Ks. ehdotusten liitteenä olevat rahoitus selvitykset.

- 1.5.2. *EU:n osallistumisesta saatava lisäarvo (joka voi olla seurausta eri tekijöistä, kuten koordinoinnin paranemisesta, oikeusvarmuudesta tai toiminnan vaikuttavuuden tai täydentävyyden paranemisesta). EU:n osallistumisesta saatavalla lisäarvolla tarkoitetaan tässä kohdassa arvoa, jonka EU:n osallistuminen tuottaa sen arvon lisäksi, joka olisi saatu aikaan pelkillä jäsenvaltioiden toimilla.*

Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi asetusten (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 401/2009, (EU) 2017/745 ja (EU) 2019/1021 muuttamisesta tieteellisten ja teknisten tehtävien siirtämiseksi ja yhteistyön parantamiseksi unionin virastojen välillä kemikaalialalla

sekä

Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi direktiivin 2011/65/EU muuttamisesta tieteellisten ja teknisten tehtävien siirtämiseksi Euroopan kemikaalivirastolle

Tehtävien uudelleenjakoa koskevissa lainsäädäntöehdotuksissa tarkistetaan ja muutetaan kohdennetusti EU:n nykyisiä säädöksiä. Tarkistuksilla pyritään osoittamaan (uudelleen)tehtävät, jotka liittyvät kyseisten välineiden toimintaan tarvittavan tieteellisen ja teknisen työn suorittamiseen EU:n tasolla, sekä unionin virastojen väliseen yhteistyöhön tieteellisen ja teknisen työn suorittamisessa. Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tätä tavoitetta sen laajuuden ja vaikutusten vuoksi, vaan se voidaan saavuttaa vain EU:n tasolla.

Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kemikaaleja koskevan yhteisen data-alustan perustamisesta, sääntöjen vahvistamisesta sen varmistamiseksi, että alustalla olevat tiedot ovat löydettävissä, saatavilla, yhteentoimivia ja uudelleenkäytettäviä, sekä kemikaaleja koskevan seuranta- ja ennustekehityksen perustamisesta

Ongelma, joka koskee kemikaalitietojen hajautumista unionin eri virastojen, komission yksiköiden ja jäsenvaltioiden kesken, voidaan ratkaista vain parantamalla tietojen saatavuutta unionin tasolla. Tietojen saatavuuden ja jakamisen perimmäisenä tavoitteena on koota kaikki kemikaalitiedot yhteen keskitettyyn paikkaan, mikä edellyttää lähtökohtaisesti unionin tason toimia. Samaa päättelyä sovelletaan muihin

tämän säädösehdotuksen yksilöityihin tavoitteisiin, jotka liittyvät puutteellisiin tietokantoihin ja vastaavasti velvoitteeseen ilmoittaa sellaisten tutkimusten käynnistämisestä, jotka on tarkoitus sisällyttää EU:n sääntelyasiakirjoihin (sisärsäännös yleisen elintarvikelainsäädännön mukaisesta velvoitteesta), ja Euroopan kemikaaliviraston tiedontuotantomekanismiin, mutta lisäksi tavoitteena on helpottaa pääsyä EU:n tutkimuksen tuottamiin tietoihin ja ylläpitää erityisiä palveluja, jotka kokoavat yhteen spesifisiä tietoja, kuten viitearvoja, keräävät tietoa ympäristön kestävydestä ja varhaisvaroitussignaaleja kehittymässä olevista riskeistä ja laskevat kemikaaleihin liittyviä indikaattoreita.

Ehdotukset asetukseksi pakkauksista ja pakkausjätteistä (COM(2022) 677 final), direktiiviksi jätepuitedirektiivin muuttamisesta (COM (2023) 420 final) ja asetukseksi ajoneuvojen suunnittelua koskevista kiertotalousvaatimuksista ja romuajoneuvojen jätehuollosta (COM (2023) 451 final):

- Ks. kyseisten ehdotusten liitteenä olevat rahoitus selvitykset.

1.5.3. Vastaavista toimista saadut kokemukset

Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi asetusten (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 401/2009, (EU) 2017/745 ja (EU) 2019/1021 muuttamisesta tieteellisten ja teknisten tehtävien siirtämiseksi ja yhteistyön parantamiseksi unionin virastojen välillä kemikaalialalla

Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi direktiivin 2011/65/EU muuttamisesta tieteellisten ja teknisten tehtävien siirtämiseksi Euroopan kemikaalivirastolle

Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kemikaaleja koskevan yhteisen data-alustan perustamisesta, sääntöjen vahvistamisesta sen varmistamiseksi, että alustalla olevat tiedot ovat löydettävissä, saatavilla, yhteentoimivia ja uudelleenkäytettäviä, sekä kemikaaleja koskevan seuranta- ja ennustekehityksen perustamisesta

Vaarojen ja riskien arviointia ja kemikaalien hallintaa koskeva EU:n sääntelykehys on kattava ja koostuu monista säädöksistä, joissa käsitellään kemikaalien ja kemiallisten tuotteiden tuotantoa ja markkinoille saattamista, kemikaalien päästöjä ja työntekijöiden turvallisuutta, kulutustavaroita, elintarvikkeita ja rehuja sekä ympäristöä.

Tärkeimmän kemikaalilainsäädännön toimivuustarkastus, jossa arvioitiin yli 40 säädöstä, tehtiin vuonna 2019⁵⁹. Siinä todettiin, että yleisesti ottaen EU:n kemikaalilainsäädäntö tuottaa suunniteltuja tuloksia ja on tarkoituksenmukainen, mutta useat merkittävät puutteet estävät EU:n kemikaalilainsäädännön koko potentiaalin hyödyntämisen. Siinä havaittiin eri säädöksissä puutteita, jotka liittyivät turvallisuusarviointien johdonmukaisuuteen, taustalla olevan teknisen ja tieteellisen

59

Komission kertomus Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle: Keskeisen kemikaalilainsäädännön (lukuun ottamatta REACH-asetusta) toimivuustarkastuksen tulokset sekä havaitut haasteet, puutteet ja heikkoudet. [COM/2019/264 final](#).

työn tehokkuuteen ja avoimuutta koskevien sääntöjen johdonmukaisuuteen. Nämä puutteet voivat johtaa epäyhdenmukaisuuteen ja epäjohdonmukaisuuteen turvallisuusarvioinneissa, hitaisiin menettelyihin, resurssien tehostomaan käyttöön, tarpeettomaan rasitteeseen, käsitykseen avoimuuden puutteesta ja tieteellisten lausuntojen laatuun kohdistuviin vaikutuksiin.

Toimivuustarkastuksessa kävi myös ilmi, että EU:n virastojen kautta tehtävää teknistä ja tieteellistä työtä voidaan virtaviivaistaa merkittävästi, mikä tehostaisi kemikaalilainsäädännön toimintaa (esim. päällekkäisten toimien välttäminen ja EU:n virastoissa saatavilla olevan asiantuntemuksen hyödyntäminen parhaalla mahdollisella tavalla) ja johdonmukaisempaa (esim. riskien ja riskien arviointien toisistaan poikkeavien tulosten riski EU:n tasolla). Näin myös yksinkertaistetaan nykyistä rakennetta, vähennetään tarvetta antaa tietoa useille yhteystahoille, parannetaan arviointien laatua ja varmistetaan ennakoitavuus sidosryhmien ja suuren yleisön kannalta. Lisäksi sillä parannetaan joidenkin arviointien tieteellistä laatua ja luotettavuutta ja varmistetaan riskinarvioinnin ja riskinhallinnan parempi erottaminen toisistaan.

Toimivuustarkastuksessa havaittiin lisäksi, että laadukkaiden ja luotettavien tietojen löydettävyydessä, saavutettavuudessa ja saatavuudessa sekä tietojen jakamisessa ja uudelleenkäytössä lainsäädäntösiilojen välillä on puutteita. Sidosryhmät ovat aiemmin valittaneet tästä (esimerkiksi kaksinkertaisesta raportoinnista johtuvasta tehostomuudesta, vaikeuksista yksilöidä ja saada tietoja, turvallisuusarviointien tulosten välisistä epäjohdonmukaisuuksista, jotka johtuvat siitä, että ne perustuvat eri tietokokonaisuuksiin, eikä kaikkia saatavilla olevia tietoja ole otettu huomioon turvallisuusarvioinneissa). Sidosryhmät (EU:n elimet, viranomaiset, teollisuus, kansalaisjärjestöt) eivät ole tietoisia siitä, mitä tietoja on saatavilla ja missä ja miten olemassa olevia tietoja voidaan käyttää ja saada ja miten uudelleenkäyttöoikeudet ovat joskus liian rajoittavia. Tietojen tuottamisessa on edelleen tarpeetonta päällekkäisyyttä joissakin tapauksissa siksi, että tietojen jakaminen on puutteellista erilaisten asiaan liittyvien tekijöiden, kuten luottamuksellisuuden ja teollis- ja tekijänoikeuksien, vuoksi. EU:n kemikaalilainsäädännön kattavampi lähestymistapa muun muassa avoimen datan politiikan ja älykkään teknologian paremman hyödyntämisen avulla todettiin tavaksi parantaa kemikaaleja koskevan EU:n oikeuskehyksen yleistä tehokkuutta ja edistää avoimuuden lisäämistä koskevaa komission sitoumusta.

Vaikka kemikaaleja koskeva EU:n sääntelykehys on kattava ja edistynyt, on huolestuttavaa, että siinä ei ole asianmukaisia mekanismeja, joilla kehittymässä oleviin kemiallisiin riskeihin voitaisiin puuttua asianmukaisesti ja oikea-aikaisesti. On olemassa lukuisia esimerkkejä siitä, miten pitkä aika on riskisignaalin ja siihen puuttumiseksi tarvittavien toimenpiteiden hyväksymisen välillä⁶⁰. Näihin kuuluvat muun muassa PFAS-aineiden ja hormonaalisten haitta-aineiden kaltaisten kehittymässä olevien kemiallisten riskien saaminen poliittisten päättäjien ja valtiollisten riskinarvioijien tietoon. On myös mahdollista vaikuttaa kehittymässä oleviin riskeihin, koska olemassa olevat järjestelmät, niiden oletukset ja sovelletut menetelmät eivät ole riittäviä innovoinnin aiheuttamien lisäepävarmuuksien

60

[EEA: Late lessons from early warnings: the precautionary principle 1896–2000, Luxembourg: European unionin julkaisutoimisto, 2001](#)

kannalta, esimerkiksi nanomateriaalien tapauksessa. Jotta voidaan ehkäistä kemikaalien aiheuttamia vahinkoja ja auttaa ohjaamaan toimia kohti niiden turvallista ja kestävästä käyttöä, on olennaisen tärkeää, että voidaan tunnistaa mahdollisimman varhaisessa vaiheessa kehityksessä olevat kemialliset riskit ja niiden mahdollinen vaikutus niihin sekä ennakoida kemikaalien käyttöön ja niiden ympäristöön päästämiseen liittyviä odottamattomia seurauksia.

Luonnonvarojen säilyttämiseksi ja ekosysteemien ja ihmisten suojelemiseksi maapallon asettamissa rajoissa on arvioitava kemikaalien koko niiden elinkaaren aikana aiheuttamia ympäristövaikutuksia. Useiden vaikutusluokkien, kuten ilmastomuutoksen ja resurssien käytön, arviointi edellyttää vankkojen ja korkealaatuisten tietojen saatavuutta, ja se voi ohjata sellaisten kemikaalien suunnittelua, kehittämistä ja tuotantoa, jotka tarjoavat toivottavan tehtävän tai palvelun samalla kun ne ovat turvallisia ja kestäviä. Lisäksi kestävyystietojen saatavuus voisi johtaa sellaisten kemikaalien kysyntään, joiden ympäristövaikutukset ovat vähäisemmät, ja siten niistä voi olla välitöntä hyötyä terveydelle ja ympäristölle.

Ehdotukset asetukseksi pakkauksista ja pakkausjätteistä (COM(2022) 677 final), direktiiviksi jätepuitedirektiivin muuttamisesta (COM (2023) 420 final) ja asetukseksi ajoneuvojen suunnittelua koskevista kiertotalousvaatimuksista ja romuajoneuvojen jätehuollosta (COM (2023) 451 final):

- Ks. ehdotusten liitteenä olevat rahoituspalvelut.

1.5.4. Yhteensopivuus monivuotisen rahoituskehityksen kanssa ja mahdolliset synergiaedut suhteessa muihin kyseeseen tuleviin välineisiin

Aloite on osa Euroopan vihreän kehityksen ohjelmaa. Vihreän kehityksen ohjelmassa tunnustetaan edut, joita saadaan investoimisesta digitaalisempaan Eurooppaan, ja kehoitetaan erityisesti tarkastelemaan, *miten EU:n virastoja ja tiede-elimiä voitaisiin hyödyntää paremmin, jotta päästäisiin vähitellen menettelyyn, jossa kustakin aineesta tehdään vain yksi arviointi, ja lisättäisiin läpinäkyvyyttä, kun kemikaaleihin liittyviä toimia asetetaan tärkeysjärjestykseen.*

Aloite kuuluu monivuotisen rahoituskehityksen otsakkeen 3 (Luonnonvarat ja ympäristö) osastoon 9 (Ympäristö ja ilmastotoimet). Kuten jäljempänä esitetään, tämän säädöksen täytäntöönpano edellyttää lisähenkilöstöä ja myös jonkin verran tukimenoja.

Horisontti Eurooppa -puiteohjelmasta tutkimukseen ja innovointiin myönnettävä EU:n rahoitus (esim. PARC-yhteistyötoimi) täydentää tätä aloitetta.

1.5.5. Arvio käytettävissä olevista rahoitusvaihtoehdoista, mukaan lukien mahdollisuudet määrärahojen uudelleenkohdentamiseen

Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi asetusten (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 401/2009, (EU) 2017/745 ja (EU) 2019/1021 muuttamisesta tieteellisten ja teknisten tehtävien siirtämiseksi ja yhteistyön parantamiseksi unionin virastojen välillä kemikaalialalla

Lainsäädäntöehdotuksella asetukseksi, joka koskee tehtävien uudelleenjakoa ja unionin virastojen välisen yhteistyön parantamista kemikaalien alalla, muutetaan kahta säädöstä (POP-asetus ja lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus), jotta näiden säädösten mukainen arviointityö voidaan siirtää kemikaalivirastolle, ja sillä muutetaan Euroopan ympäristökeskusta koskevaa asetusta ja asetusta elintarvikelainsäädännön yleisistä periaatteista ja vaatimuksista sekä Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta, jotta voidaan varmistaa virastojen parempi yhteistyö menetelmien kehittämisessä ja tietojenvaihdossa.

POP-asetukseen tehtävillä muutoksilla annetaan kemikaalivirastolle liitteiden IV ja V tarkistamiseen liittyvä tekninen apu ja POP-yhdisteiden seurantatietojen säilyttäminen Euroopan ympäristökeskukselle. Tätä varten Euroopan kemikaalivirasto tarvitsee ensimmäisenä vuonna yhden kokoaikaisen työntekijän (1 väliaikainen toimihenkilö) ja toimintamäärärahoina 35 000 euroa ja toisesta vuodesta alkaen kaksi kokoaikaista työntekijää (2 väliaikaista toimihenkilöä) vuodessa ja toimintamäärärahoina 50 000 euroa vuodessa. Euroopan ympäristökeskukseen ei tarvita resursseja. Komissio huolehtii tällä hetkellä liitteiden IV ja V uudelleentarkastelusta konsulttien avustuksella, ja työn määrä on noin 1,5 kokoaikaista työntekijää vuodessa. Kemikaaliviraston ja sen sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean osallistumisen tarkoituksena on parantaa merkittävästi niiden arviointien tieteellistä laatua, johdonmukaisuutta, luotettavuutta ja riippumattomuutta, joiden pohjalta komissio laatii asiaa koskevat ehdotuksensa. Komissio huolehtii tällä hetkellä POP-asetuksen mukaisten kemikaalien seurantatietojen tallentamisesta. Tämän työn siirtäminen Euroopan ympäristökeskukselle ei edellytä lisäresursseja, koska vesien POP-yhdisteiden seurantatiedot on ilmoitettava Euroopan ympäristökeskukselle vesilainsäädännön mukaisesti ja hiljattain annetussa ehdotuksessa ehdotettiin tähän resursseja. Ilmassa olevien POP-yhdisteiden seurantatiedot raportoidaan Euroopan ympäristökeskukselle jo osana ilmanlaatua koskevaa lainsäädäntöä ja ne katetaan kyseiseen toimintaan osoitetuilla resursseilla. Euroopan kemikaalivirastolle vaadittava EU:n lisärahoitus kompensoidaan vastaavalla vähennyksellä LIFE-ohjelman määrärahoissa. Tämä merkitsee tehokasta uudelleenkohdentamista ja päällekkäisen raportoinnin poistamista.

Muutokset lääkinnällisiä laitteita koskevaan asetukseen eivät edellytä lisäresursseja kemikaalivirastolle. Tästä työstä huolehtii tällä hetkellä komissio SCHEER-komitean tukemana. Resurssien nykyisen käytön arvioidaan olevan 0,3 kokoaikaista työntekijää vuodessa ja 24 000 euroa vuodessa. Kun otetaan huomioon, että suunnitelmien mukaan työtä ei tarvita usein, komiteat osallistuvat tarpeen mukaan ja ensimmäinen työ toteutuisi todennäköisesti vasta vuonna 2029, joten kemikaalivirasto voi hoitaa työn ilman lisäresursseja.

Ympäristökeskusta koskevaan asetukseen sekä elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta annettuun asetukseen tehtävillä muutoksilla ei ole vaikutusta resursseihin. Säännöksissä virallistetaan jo toteutetut toimet, säädetään noudatettavista menettelyvaiheista ja mahdollistetaan yhteisen kemikaaleja koskevan data-alustan perustamista koskevan asetusehdotuksen täytäntöönpano, säännöt sen varmistamiseksi, että sen sisältämät tiedot ovat löydettävissä, saatavilla, yhteentoimivia ja uudelleenkäytettäviä, ja luodaan kemikaaleja koskeva seuranta- ja ennustekehys. Kaikki näistä säännöksistä

mahdollisesti johtuvat resurssitarpeet voidaan kattaa virastojen nykyisillä resursseilla.

Kemikaaliviraston resurssitarpeet lainsäädäntömuutoksista, jotka johtuvat ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi asetusten (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 401/2009, (EU) 2017/754 ja (EU) 2019/1021 muuttamisesta tieteellisten ja teknisten tehtävien siirtämiseksi ja yhteistyön parantamiseksi unionin virastojen välillä kemikaalialalla									
Lainsäädäntö	Kokoaikaista työntekijää						Toimintakustannukset (1 000 euroa)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	TA	CA	TA	CA	TA	CA			
Ehdotus asetukseksi tieteellisen ja teknisen työn siirtämisestä									
POP-asetus	1	0	2	0	2	0	35	50	50
Lääkinnällisiä laitteita koskeva aset	0	0	0	0	0	0	0	0	0
YHTEENSÄ	1	0	2	0	2	0	35	50	50

Tämänhetkinen resurssien käyttö teknisessä ja tieteellisessä työssä, joka siirretään kemikaalivirastolle ehdotuksessa, jolla muutetaan asetuksia (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 401/2009, (EU) 2017/754 ja (EU) 2019/1021 tieteellisten ja teknisten tehtävien siirtämiseksi ja yhteistyön parantamiseksi unionin virastojen välillä kemikaalialalla									
POP-asetus - Tekninen apu liitteiden IV ja V tarkistamisessa - POP-yhdisteiden seurantatietojen säilyttäminen					Yhteensä noin 1,5 kokoaikaista työntekijää/vuosi: 300 000 euroa konsulttien osalta joka kolmas vuosi (= 1,5 kokoaikaista työntekijää/vuosi); (Lisäksi ympäristöasioiden pääosasto: noin 0,5 kokoaikaista työntekijää/vuosi (liitteiden IV ja V uudelleentarkastelun täytäntöönpano); työ jatkuu)				
Lääkinnällisiä laitteita koskeva aset - Ftalaattien esiintymistä lääkinällisissä laitteissa koskevan hyöty-riskiarvioinnin suorittamista koskevien ohjeiden valmistelu ja uudelleentarkastelu - CMR-aineita ja hormonitoimintaa häiritsevien aineiden esiintymistä lääkinällisissä laitteissa koskevan hyöty-riskiarvioinnin suorittamista koskevien ohjeiden valmistelu ja uudelleentarkastelu					Yhteensä noin 0,3 kokoaikaista työntekijää vuodessa + 24 000 euroa vuodessa: Terveiden ja elintarviketurvallisuuden pääosaston SCHEER-sihteeristö 0,3 kokoaikaista työntekijää (noin 10 prosenttia SCHEER-sihteeristön työstä), 24 000 euroa vuodessa korvauksiin, matkakuluihin, esim. valiokunnan jäsenten kustannuksiin. (Lisäksi terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosaston (toimintapoliittinen yksikkö) 0,1 kokoaikaista työntekijää vuodessa; työ jatkuu).				
YHTEENSÄ					0,3 kokoaikaista työntekijää, vakainainen henkilöstö; 1,5 kokoaikaista työntekijää/vuosi; sisäiset toimeksisaajat tai tilapäinen henkilöstö (noin 100 000 euroa/vuosi); Toimintakustannukset noin 24 000 euroa/vuosi				

Yhteenvetona tarve on ensimmäisenä vuonna **yksi kokoaikainen työntekijä (1 väliaikainen toimihenkilö)** ja toimintamäärärahoina **35 000 euroa** vuodessa ja toisesta vuodesta alkaen **kaksi kokoaikaista työntekijää (2 väliaikaista toimihenkilöä)** vuodessa ja toimintamäärärahoina **50 000 euroa vuodessa**. Kaikki uudet resurssit tarvitaan kemikaalivirastossa. Kun otetaan huomioon tällä hetkellä uudelleen kohdennettaviin tehtäviin käytettävät resurssit, **resurssit kasvavat nettomääräisesti vuodesta 2026 alkaen ja sen jälkeen tämänhetkiseen verrattuna 0,2 kokoaikaista työntekijää** vuodessa ja toimintamäärärahoina **26 000 euroa** vuodessa.

Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi direktiivin 2011/65/EU muuttamisesta tieteellisten ja teknisten tehtävien siirtämiseksi Euroopan kemikaalivirastolle:

RoHS-direktiiviin tehtävillä muutoksilla siirretään arvioinnit, jotka perustuvat vaarallisten aineiden käytön rajoittamiseen sähkö- ja elektroniikkalaitteissa, ja

tarkistetaan kemikaalivirastolle tehtäviä poikkeuksia koskevia hakemuksia. Tätä varten Euroopan kemikaalivirasto tarvitsee ensimmäisenä vuonna kolme kokoaikaista työntekijää (3 väliaikaista toimihenkilöä) ja toimintamäärärahoja 66 000 euroa ja toisesta vuodesta alkaen seitsemän kokoaikaista työntekijää (4 väliaikaista toimihenkilöä ja 3 sopimussuhteista toimihenkilöä) vuodessa ja toimintamäärärahoina 33 000 euroa vuodessa. Työ tehdään tällä hetkellä konsulttien avustuksella, ja sen määrä on noin 2,7 kokoaikaista työntekijää vuodessa. Tällä hetkellä käytetyt resurssit ovat kuitenkin riittämättömät, mikä johtaa poikkeuspyyntöjen kasautumiseen ilman, että niitä käsitellään ja laaditaan säädöksiä (joulukuuhun 2022 mennessä oli vireillä yli 60 poikkeuspyyntöä), ja rajoitettujen aineiden luettelon tarkistaminen viivästyi (tarkastelua ei saatu päätökseen, vaikka se on alkanut vuonna 2018). Valituksia tehdään myös arviointien laadusta ja luotettavuudesta, prosessin avoimuudesta ja sidosryhmien osallistumisesta. Tehtävien siirtäminen kemikaalivirastolle ja sen prosessien käyttö korjaa nämä puutteet ja varmistaa yhdenmukaisuuden ja johdonmukaisuuden muun kemikaalilainsäädännön kanssa. Euroopan kemikaalivirastolle vaadittava EU:n lisärahoitus kompensoidaan vastaavalla vähennyksellä LIFE-ohjelman määrärahoissa. Osa näistä varoista käytetään tällä hetkellä sopimusperusteisen tuen hankkimiseen, ja sitä voidaan pitää tehokkaana uudelleenkehittämisena.

Kemikaaliviraston resurssitarpeet, jotka johtuvat ehdotuksesta direktiivin 2011/65/EU muuttamisesta tieteellisten ja teknisten tehtävien siirtämiseksi Euroopan kemikaalivirastolle									
Lainsäädäntö	Kokoaikaista työntekijää						Toimintakustannukset (1 000 euroa)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	TA	CA	TA	CA	TA	CA			
RoHS-direktiivi	3	0	4	3	4	3	66	33	33
YHTEENSÄ	3	0	4	3	4	3	66	33	33

--

Nykyinen resurssien käyttö tekniseen ja tieteelliseen työhön, joka osoitetaan kemikaalivirastolle ehdotuksella direktiiviksi direktiivin 2011/65/EU muuttamisesta tieteellisten ja teknisten tehtävien siirtämiseksi Euroopan kemikaalivirastolle	
RoHS-direktiivi • Arvioinnit, jotka koskevat vaarallisten aineiden käytön rajoittamista sähkö- ja elektroniikkalaitteissa • Rajoituksiin tehtäviä poikkeuksia koskevien hakemusten tarkastelu	Yhteensä noin 2,74 kokoaikaista työntekijää/vuosi: 145 000 euroa vuodessa (keskimäärin) poikkeusten uudelleentarkastelun ulkoistamiseen (= noin 2,2 kokoaikaista työntekijää/vuosi) + 180 000 euron sopimus rajoitusten uudelleentarkastelua varten keskimäärin joka viides vuosi (= 0,54 kokoaikaista työntekijää vuodessa). (Lisäksi ympäristöasioiden pääosasto: noin 1,5 kokoaikaista työntekijää vuodessa (RoHS-direktiivin yleinen täytäntöönpano); työ jatkuu)
YHTEENSÄ	2,7 kokoaikaista työntekijää/vuosi; sisäiset toimeksisaajat tai tilapäinen henkilöstö (noin 181 000 euroa/vuosi);

Yhteenvedona tarve on ensimmäisenä vuonna **kolme kokoaikaista työntekijää (3 väliaikaista toimihenkilöä)** ja toimintamäärärahoina **66 000 euroa** vuodessa ja toisesta vuodesta alkaen **seitsemän kokoaikaista työntekijää (4 väliaikaista toimihenkilöä ja 3 sopimussuhteista toimihenkilöä)** vuodessa ja toimintamäärärahoina **33 000 euroa** vuodessa. Kaikki uudet resurssit tarvitaan kemikaalivirastossa. Kun otetaan huomioon tällä hetkellä uudelleen kohdennettaviin tehtäviin käytettävät resurssit, **resurssit kasvavat nettomääräisesti vuodesta 2026 alkaen ja sen jälkeen 4,3 kokoaikaista työntekijää** vuodessa ja **33 000 euroa** vuodessa.

Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kemikaaleja koskevan yhteisen data-alustan perustamisesta, sääntöjen vahvistamisesta sen varmistamiseksi, että alustalla olevat tiedot ovat löydettävissä, saatavilla, yhteentoimivia ja uudelleenkäytettäviä, sekä kemikaaleja koskevan seuranta- ja ennustekehityksen perustamisesta

Ehdotuksella perustetaan **yhteinen data-alusta**. Sen perustaa ja sitä hallinnoi kemikaalivirasto tiiviissä yhteistyössä Euroopan ympäristökeskuksen, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, Euroopan lääkeviraston, Euroopan työterveys- ja työturvallisuusviraston ja komission kanssa. Työhön kuuluu infrastruktuurin kehittäminen ja käyttö sekä hallinnointi ja tietojen toimittaminen alustalle. Vihreän kehityksen ohjelman data-avaruuden osana toimivan uuden tietoteknisen infrastruktuurin päätavoitteena on tukea tehokkaita ja johdonmukaisia kemikaaliturvallisuusarviointoja. Se tarjoaa integroidun, käyttäjäkohtaisen ja erittäin toiminnallisen pääsyn EU:n virastojen omistamiin tai hallinnoimiin kemikaaleja koskeviin tietoaaineistoihin ja tarjoaa tilaa EU:n kemikaalipolitiikkaa ja lainsäädännön täytäntöönpanoa tukeville erityispalveluille.

Työ edellyttää resursseja neljältä osallistuvalla virastolta ja komissiolta (JRC). Resurssivaatimus on korkeampi kolmen ensimmäisen vuoden aikana, jotta voidaan perustaa infrastruktuuri ja kaikki sen perustana olevat prosessit, joiden avulla tiedot jaetaan ja tehdään yhteentoimiviksi asianmukaisissa muodoissa. Tämä edellyttää kolmen ensimmäisen vuoden ajan

- kemikaaliviraston osalta 10 kokoaikaista työntekijää (4 väliaikaista toimihenkilöä + 6 sopimussuhteista toimihenkilöä) vuodessa ja toimintamäärärahoina 0 euroa ensimmäisenä vuonna, 2 226 000 euroa toisena vuonna ja 2 793 000 euroa kolmantena vuonna;
- Euroopan ympäristökeskuksen osalta 3 kokoaikaista työntekijää (1 väliaikainen toimihenkilö + 2 sopimussuhteista toimihenkilöä) vuodessa ja toimintamäärärahoina 0 euroa ensimmäisenä vuonna, 226 000 euroa toisena vuonna ja 334 000 euroa kolmantena vuonna;
- Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen osalta 5 kokoaikaista työntekijää (5 sopimussuhteista toimihenkilöä) vuodessa ja toimintamäärärahoina 670 000 euroa vuodessa. Tätä varten allekirjoitetaan 3 000 000 euron rahoitusosuus-/palvelutasosopimus, joka kattaa 3 kokoaikaista työntekijää (3 sopimussuhteista toimihenkilöä) vuodessa sekä tarvittavan toimintatalousarvion. Kaksi kokoaikaista lisätyöntekijää (2 sopimussuhteista toimihenkilöä) vuodessa rahoitetaan Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen nykyisestä talousarviosta;
- Euroopan lääkeviraston osalta 1 400 000 euron rahoitusosuus-/palvelutasosopimus, joka kattaa 3 kokoaikaista työntekijää (3 sopimussuhteista toimihenkilöä) vuodessa, ja toimintamäärärahat 100 000 euroa vuodessa;
- Euroopan työterveys- ja työturvallisuusviraston osalta 0 kokoaikaista työntekijää vuodessa ja toimintamäärärahoihin 0 euroa vuodessa;

- Yhteisen tutkimuskeskuksen osalta kolmeksi vuodeksi 540 000 euron hallinnollinen järjestely, jolla katetaan IPCHEMin integrointi yhteiseen tietojärjestelmään ja IPCHEMin toiminnan siirtäminen kemikaalivirastolle.

Kolmen vuoden alkuvaiheen jälkeen resurssivaatimusta vähennetään infrastruktuurin ja sen perustana olevien prosessien ylläpitämiseksi ja tietojen toimittamisen jatkamiseksi. Tämä vaihe edellyttää

- Euroopan kemikaaliviraston osalta 4 kokoaikaista työntekijää (4 sopimussuhteista toimihenkilöä) vuodessa ja toimintamäärärahoja 600 000 euroa vuodessa;

- Euroopan ympäristökeskuksen osalta yksi kokoaikavastaava (1 väliaikainen toimihenkilö) vuodessa ja toimintamäärärahoihin 200 000 euroa vuodessa;

- Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen osalta 2 kokoaikaista työntekijää (2 sopimussuhteista toimihenkilöä) vuodessa ja toimintamäärärahoihin 500 000 euroa vuodessa;

- Euroopan työterveys- ja työturvallisuusviraston osalta 0 kokoaikaista työntekijää vuodessa ja toimintamäärärahoihin 0 euroa vuodessa;

- Euroopan lääkeviraston osalta kaksi kokoaikaista työntekijää (2 sopimussuhteista toimihenkilöä) vuodessa ja toimintamäärärahoihin 0 euroa vuodessa.

Virastoille maksettavien rahoitusosuuksien kasvu kompensoidaan vähentämällä Life-ohjelman määrärahoja, lukuun ottamatta Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen kahta kokoaikaista työntekijää (2 sopimussuhteista toimihenkilöä), jotka korvataan Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen nykyisestä talousarviosta.

Ehdotuksella perustetaan virallisesti **kemikaalien seurannan tietofoorumi (IPCHEM)** ja osoitetaan sen toiminta virastojen tehtäväksi. Tätä työtä varten

- Kemikaalivirasto tarvitsee toisesta vuodesta alkaen kaksi kokoaikaista työntekijää (1 väliaikainen toimihenkilö + 1 sopimussuhteinen toimihenkilö) vuodessa ja kolmannelta vuodesta alkaen toimintamäärärahoihin 180 000 euroa vuodessa;

- Euroopan ympäristökeskus tarvitsee ensimmäisestä vuodesta alkaen yhden kokoaikaisen työntekijän (1 väliaikaisen toimihenkilön) vuodessa ja toimintamäärärahoihin ensimmäisenä vuonna 0 euroa, toisena vuonna 200 000 euroa, kolmantena vuonna 200 000 euroa ja neljännessä vuodesta alkaen 50 000 euroa vuodessa.

IPCHEMin toiminnasta vastaa tällä hetkellä komissio, ja resurssien käytön osuus on yhteensä 4,5 kokoaikaista työntekijää vuodessa. IPCHEMin toiminta annetaan kemikaaliviraston hoidettavaksi, ja se sisällyttää sen myös yhteiseen data-alustaan. Koska IPCHEMin toiminta siirretään kemikaalivirastolle, komission resursseja säästetään. Tietojen säilyttäminen annetaan virastojen tehtäväksi niiden toimeksiantojen perusteella (kemikaalivirasto säilyttää työperäisiä tietoja), ja Euroopan ympäristökeskus säilyttää sisäilmaa koskevia tietoja sekä kerää ja isännöi ihmisen biomonitorointitietoja. Ehdotuksessa edellytetään, että virastot toimittavat kemikaalivirastolle hallussaan olevat esiintymistiedot IPCHEM-järjestelmään

sisällyttämistä varten. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen toimittaa jo tietoja IPCHEMiin ja osallistuu sen toimintaan, eikä se tarvitse lisäresursseja tämän toiminnan jatkamiseen. Euroopan lääkevirasto ja Euroopan työterveys- ja työturvallisuusvirasto eivät tällä hetkellä järjestelmällisesti kerää tai vastaanota IPCHEMin kannalta merkityksellisiä tietoja, minkä vuoksi ne eivät tarvitse lisäresursseja. Euroopan kemikaalivirastolle ja ympäristökeskukselle tarvittava EU:n lisärahoitus kompensoidaan vastaavalla vähennyksellä LIFE-ohjelman määrärahoissa. Kyseessä on siis nykyisten varojen osittainen uudelleenkohdentaminen.

Ehdotuksella perustetaan tietokanta, joka sisältää tietoja kemikaaleja koskevista sääntelyprosesseista olemassa olevan (julkisten) toimien koordinoituvälineen ((P)ACT) pohjalta ja laajentaa sen soveltamisalaa siten, että se kattaa kaiken asiaankuuluvan lainsäädännön sekä turvallisuusarviointiprosessit ja aloitteet, joilla edistetään turvallisuusarviointitoimien koordinoitua koko EU:n lainsäädännössä ja lisätään käynnissä olevien arviointien avoimuutta. Tämä työ vaikuttaa kemikaalivirastoon, Euroopan ympäristökeskukseen, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiseen ja Euroopan työterveys- ja työturvallisuusvirastoon, mutta virastoille ei tarvita lisäresursseja. Kemikaalivirasto huolehtii jo (P)ACT-välineestä REACH-, CLP- ja POP-prosesseja varten. Elintarviketurvallisuusviranomainen käyttää jo OpenEFSA-portaalia, jossa on samantasoiset tiedot kuin elintarvike- ja rehualan PACT-välineessä. Virastot kattavat toimintaan ja jatkuvaan tietojen toimittamiseen tarvittavat resurssit osana olemassa olevia prosesseja. Euroopan ympäristökeskus ja EU-OSHA eivät tällä hetkellä osallistu mihinkään tietokannan kannalta merkityksellisiin prosesseihin, joten niitä varten ei tarvita resursseja. Järjestelmän kehittäminen ja koordinoitua katetaan yhteisen tietojärjestelmän resursseilla.

Ehdotuksella perustetaan **viitearvojen tietokanta**, jolla edistetään olemassa olevien viitearvojen uudelleenkäyttöä ja parannetaan siten arviointien johdonmukaisuutta ja vähennetään viitearvojen toistoa. Ehdotus vaikuttaa kemikaalivirastoon, Euroopan ympäristökeskukseen, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiseen, Euroopan lääkevirastoon, EU-OSHAan ja komissioon. Euroopan ympäristökeskus tarvitsee ensimmäisestä vuodesta alkaen yhden kokoaikaisen työntekijän (1 väliaikaisen toimihenkilön) vuodessa ja toimintamäärärahoihin ensimmäisenä vuonna 0 euroa, toisena vuonna 650 000 euroa, kolmantena vuonna 650 000 euroa ja neljännessä vuodesta alkaen 200 000 euroa vuodessa. Euroopan ympäristökeskukselle, elintarviketurvallisuusviranomaiselle, Euroopan lääkevirastolle, EU-OSHalle tai komissiolle ei tarvita lisäresursseja. Kemikaalivirasto on kehittänyt EU:n kemikaalilainsäädännön hakukoneen (EUCLEF) ja hallinnoi sitä. Siinä luetellaan joitakin näiden säädösten nojalla johdettuja ja sovellettavia lakisäätteisiä viitearvoja. Kemikaaliviraston on koottava yhteen vanhat tieteelliset viitearvot, jotka voidaan tehdä sopimusten avulla. Uudet tieteelliset viitearvot toimitetaan tietokantaan asteittain osana kemikaaliviraston arviointiprosesseja. Kemikaalivirasto tarvitsee lisäresursseja tietokannan kehittämiseen, käyttöön ja ylläpitoon, koska se on yhteydessä tietojen toimittajiin. Elintarviketurvallisuusviranomainen on kehittänyt OpenFoodTox-tietokannan, jossa esitetään yhteenveto EFSA:n arviointitoimiensa yhteydessä saamista tieteellisistä viitearvoista, ja se ylläpitää sitä. Elintarviketurvallisuusviranomainen jatkaa toimintaansa ja toimittaa tiedot uuteen rekisteriin osana olemassa olevia resurssejaan. Sen vuoksi lisäresursseja ei tarvita. Euroopan lääkeviraston on toimitettava uuteen rekisteriin jatkuvasti kaikki ihmisille

ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden uudet arvioidut vaikutuksettomat pitoisuudet (PNEC-pitoisuudet) tämän lainsäädännön voimaantulon jälkeen. Tämä voidaan toteuttaa tehokkaasti osana Euroopan lääkeviraston tulevia arviointitoimia. Lisäksi tämä voidaan automatisoida ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta, koska ympäristöriskien arvioinnin digitalisointi on tarkoitus toteuttaa osana ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan lainsäädännön tarkistamista. Sen vuoksi lisäresursseja ei tarvita. Ympäristökeskuksen ja Euroopan työterveys- ja työturvallisuusviraston hallussa ei tällä hetkellä ole merkityksellisiä tietoja rekisteriä varten. Sen vuoksi lisäresursseja ei tarvita. Euroopan kemikaalivirastolle vaadittava EU:n lisärahoitus kompensoidaan vastaavalla vähennyksellä LIFE-ohjelman määrärahoissa.

Ehdotuksella virallistetaan sellaisen **tietokannan** perustaminen ja toiminta, joka sisältää **tietoja kemikaaleihin unionin lainsäädännön nojalla sovellettavista laeista ja oikeudellisista velvoitteista** vaatimusten noudattamisen edistämiseksi. Tämä työ vaikuttaa kemikaalivirastoon, mutta se ei edellytä lisäresursseja tämän ehdotuksen yhteydessä. Kemikaalivirasto käyttää jo EU:n kemikaalilainsäädännön hakukonetta (EUCLEF) osana sisämarkkinoiden, teollisuuden, yrittäjyyden ja pk-yritystoiminnan pääosaston (GROW) kanssa tehtyä rahoitussopimusta. Rahoitusosuussopimuksen arvo on noin 1,0–1,4 miljoonaa euroa vuodessa. Kemikaalivirasto tarvitsee tähän palveluun neljä väliaikaista toimihenkilöä (n. 270 000 euroa vuodessa) ja toimeksisaajien kautta seuraavat: viestintä ja ulkoinen neuvontapalvelu noin 60 000 euroa vuodessa, tietotekniikkakustannukset 200 000 euroa vuodessa ja datakustannukset 430 000 euroa vuodessa. Näitä nykyisiä resursseja käytetään järjestelmän toiminnan jatkamiseen, kehittämiseen ja hienoiseen laajentamiseen. Järjestelmän merkittävää laajennusta varten tarvittavat resurssit, kuten viitearvojen rekisteri, annetaan viitearvojen rekisteriin liittyvän työn yhteydessä. Vaikka tähän ehdotukseen liittyen ei tarvita resursseja, ehdotuksessa kemikaalivirastoa koskevaksi asetukseksi olisi käsiteltävä sitä, että EUCLEF-välineen toiminnasta on tullut kemikaaliviraston rakenteellinen tehtävä ja että rahoituksesta olisi tultava osa kemikaalivirastolle maksettavaa vuotuista rahoitusosuutta.

Ehdotuksella perustetaan tietokanta **kemikaalien ympäristökestävyyteen liittyvistä tiedoista**. Työ vaikuttaa kemikaalivirastoon. Kemikaaliviraston on perustettava tietokanta, käytettävä sitä, luotava ja ylläpidettävä riittävät tietojen virrat tietokantaan sekä tarjottava tietojen tulkintapalvelua. Muut virastot (ETA, EFSA, EMA ja EU-OSHA) toimittavat nämä tiedot kemikaalivirastolle ja tekevät tarvittaessa yhteistyötä kemikaaliviraston kanssa järjestelmän kehittämisessä, jos niillä on ympäristökestävyyttä koskevia tietoja kemikaaleista. Tätä työtä varten kemikaalivirasto tarvitsee toisesta vuodesta alkaen yhden kokoaikaisen työntekijän (1 väliaikainen toimihenkilö) vuodessa ja toimintamäärärahoihin 0 euroa vuodessa. Muut virastot eivät tarvitse lisäresursseja, koska niiden tehtävä on vähäinen, ne eivät tällä hetkellä kerää aktiivisesti merkityksellisiä tietoja, ja jos niillä on tällaisia tietoja, niiden hallussa olevien tietojen määrä on tällä hetkellä hyvin rajallinen. Tämän alan yhteistyötä koskeva mahdollinen työ voidaan hoitaa virastojen nykyisillä resursseilla. Euroopan kemikaalivirastolle vaadittava EU:n lisärahoitus kompensoidaan vastaavalla vähennyksellä LIFE-ohjelman määrärahoissa.

Ehdotuksella perustetaan **tietojen tuottamismekanismi**, jonka avulla kemikaalivirasto ja komissio voivat teettää tutkimuksia, joilla tuetaan unionin

kemikaalilainsäädännön täytäntöönpanoa kemikaaliviraston toimeksiannon puitteissa tai edistetään unionin kemikaalipolitiikan kehittämistä. Tutkimuksia voidaan tilata vain, jos tuloksia ei voida saavuttaa voimassa olevien säännösten avulla eikä niillä saa olla ensisijaisesti tutkimus- ja kehitystavoitetta. Mekanismin avulla kemikaalivirasto ja komissio voivat tarvittaessa tuottaa tietoja, joita ei voida hankkia muulla tavoin. Kemikaaliviraston osallistuminen on välttämätöntä, koska tällaisten tutkimusten teettäminen edellyttää teknistä asiantuntemusta. Kemikaalivirasto tarvitsee tehtäviensä suorittamiseksi ensimmäisenä vuonna yhden kokoaikaisen työntekijän (1 väliaikainen toimihenkilö) ja toimintamäärärahoihin 0 euroa, toisena vuonna kaksi kokoaikaista työntekijää (1 väliaikainen toimihenkilö ja 1 sopimussuhteinen toimihenkilö) ja toimintamäärärahoihin 1 000 000 euroa, kolmantena vuonna kaksi kokoaikaista työntekijää (1 väliaikainen toimihenkilö ja 1 sopimussuhteinen toimihenkilö) ja toimintamäärärahoihin 3 000 000 euroa ja neljännessä vuodesta alkaen kaksi kokoaikaista työntekijää (1 väliaikainen toimihenkilö ja 1 sopimussuhteinen toimihenkilö) vuodessa ja toimintamäärärahoihin 5 000 000 euroa vuodessa. Käynnissä olevaa prosessia ei ole, mutta Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen toteuttaa elintarvikealalla täydentävää prosessia (4 kokoaikaista työntekijää vuodessa, 15 000 000 euroa vuodessa). Tätä jatketaan uuden prosessin rinnalla, ja näiden kahden viraston (ECHA ja EFSA) on tehtävä yhteistyötä tällaisten tutkimusten tilaamisessa ja yhteisen suunnitelman laatimisessa. Euroopan kemikaalivirastolle vaadittava EU:n lisärahoitus kompensoidaan vastaavalla vähennyksellä LIFE-ohjelman määrärahoissa.

Ehdotuksella laajennetaan **velvoitetta ilmoittaa tutkimuksista** ennen niiden aloittamista elintarvikealalta kaikkiin kemian aloihin. Työ edellyttää lisäresursseja kemikaalivirastoa varten. Kemikaalivirasto tarvitsee ensimmäisestä vuodesta alkaen kolme kokoaikaista työntekijää (1 väliaikaisen toimihenkilön ja 2 sopimussuhteista toimihenkilöä) vuodessa ja toimintamäärärahoihin ensimmäisenä vuonna 0 euroa, toisena vuonna 1 200 000 euroa, kolmantena vuonna 400 000 euroa ja neljännessä vuodesta alkaen 200 000 euroa vuodessa. Kemikaaliviraston on kehitettävä tietokanta, käytettävä sitä, helpotettava ja tarkistettava säännösten noudattamista sekä annettava palautetta velvollisille toimijoille. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisella on jo käytössä tietokanta, jonka kautta ilmoitetaan tutkimuksista elintarvikealan lainsäädännön mukaisen velvoitteen täyttämiseksi. Resurssien käyttö on 2 kokoaikaista työntekijää vuodessa ja 400 000 euroa vuodessa. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen ja kemikaaliviraston on varmistettava järjestelmien yhteensopivuus. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle ei tarvita lisäresursseja tähän tarkoitukseen. Kemikaalivirastolle vaadittava EU:n lisärahoitus kompensoidaan vastaavalla vähennyksellä LIFE-ohjelman määrärahoissa.

Ehdotuksella virallistetaan **kemikaaleja koskevan indikaattorikehyksen** toiminta ja luodaan **kemikaaleja koskeva varhaisvaroitus- ja toimintajärjestelmä**. Työ edellyttää lisäresursseja Euroopan ympäristökeskusta varten. Euroopan ympäristökeskus tarvitsee ensimmäisestä vuodesta alkaen yhden kokoaikaisen työntekijän (1 väliaikaisen toimihenkilön) vuodessa ja toimintamäärärahoihin ensimmäisenä vuonna 0 euroa, toisena vuonna 300 000 euroa ja kolmannesta vuodesta alkaen 150 000 euroa vuodessa. Euroopan ympäristökeskus ja kemikaalivirasto kehittävät yhdessä kemikaaleja koskevan indikaattorikehyksen osana kahdeksannen ympäristöä koskevan toimintaohjelman mukaista sitoumusta. Koska indikaattorikehykselle osoitettiin resursseja jo kahdeksannen

ympäristöohjelman puitteissa (2 kokoaikaista työntekijää vuodessa kemikaaliviraston osalta, yksi kokoaikainen työntekijä vuodessa ympäristökeskuksen osalta), tähän työhön ei tarvita lisäresursseja. Varhaisvaroitus- ja toimintajärjestelmän perustaminen on uusi, ei vielä olemassa oleva tehtävä, jolla pyritään merkittävästi nopeuttamaan havaittuihin riskeihin liittyviä sääntelytoimia. Ympäristökeskuksen tehtävänä on kerätä ennakkovaroitussignaaleja muilta virastoilta, jäsenvaltioilta ja omalla toiminnallaan sekä laatia vuosittain raportti jäsenvaltioiden viranomaisten kanssa käytävää keskustelua ja päätöksiä varten. Kemikaalivirastolle tarvittava EU:n lisärahoitus kompensoidaan vastaavalla vähennyksellä LIFE-ohjelman määrärahoissa. Muut rahoitukseen osallistuvat virastot (ECHA, EFSA, EMA ja EU-OSHA) vastaavat kustannuksista osana olemassa olevia toimia. Kemikaaliviraston tapauksessa resurssien kohdentamista indikaattorikehykselle käytetään osittain ympäristökeskuksen tukemiseen tuottamalla asiaankuuluvia varhaisvaroitussignaaleja. Ympäristökeskukselle tarvittava EU:n lisärahoitus kompensoidaan vastaavalla vähennyksellä LIFE-ohjelman määrärahoissa.

Ehdotuksella perustetaan **seurantakeskus tietyille kemikaaleille, joilla voi olla vaikutusta kehittymässä oleviin kemiallisiin riskeihin**. Näin virallistetaan käytännössä EU:n nykyisen nanomateriaalien seurantakeskuksen toiminta ja laajennetaan sen soveltamisalaa tiettyihin kemikaaleihin, joiden osalta katsotaan saatavan hyötyä lisätarkastuksesta ja kemikaalien ominaisuuksia, turvallisuusnäkökohtia, käyttötarkoituksia ja markkinaläsnäoloa koskevista luotettavista tiedoista. Tämä työ vaikuttaa kemikaalivirastoon, mutta se ei edellytä lisäresursseja tämän ehdotuksen yhteydessä. Kemikaalivirasto hallinnoi EU:n nanomateriaalien seurantakeskusta osana sisämarkkinoiden, teollisuuden, yrittäjyyden ja pk-yritystoiminnan pääosaston (GROW) kanssa tehtyä rahoitusosuuksopimusta. Resurssien käyttö on noin 700 000 euroa vuodessa, mukaan lukien kolme kokoaikaista työntekijää (3 sopimussuhteista toimihenkilöä). Näitä nykyisiä resursseja käytetään järjestelmän toiminnan jatkamiseen, kehittämiseen ja hienoiseen laajentamiseen. Kemikaalivirastoa koskevassa asetusehdotuksessa otetaan huomioon, että EUCLEF-välineen toiminnasta on tullut kemikaaliviraston rakenteellinen tehtävä ja että rahoituksesta olisi tultava osa kemikaalivirastolle maksettavaa vuotuista rahoitusosuutta.

Toimintokohtaiset resurssitarpeet, jotka johtuvat ehdotuksesta asetukseksi kemikaaleja koskevan yhteisen data-alustan perustamisesta, sääntöjen vahvistamisesta sen varmistamiseksi, että alustalla olevat tiedot ovat löydettävissä, saatavilla, yhteentoimivia ja uudelleenkäytettäviä, sekä kemikaaleja koskevan seuranta- ja ennustekehityksen perustamisesta

Toiminta	Kokoaikaista työntekijää						Toimintakustannukset (tuhansia euroja)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	TA	CA	TA	CA	TA	CA			
Yhteinen data-alusta	5	16	5	16	5	16	950	3 442	4 077
Kemikaalien seurannan tietofoorumi (IPCHEM)	1	0	2	1	2	1	0	200	380
Tiedot kemikaaleja koskevista sääntelyprosesseista	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Viitearvojen rekisteri	1	0	1	0	1	0	0	650	650
Tiedot kemikaaleja koskevien unionin säädösten mukaisista velvoitteista	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Ympäristökestävyyteen liittyvät tiedot kemikaaleista	0	0	1	0	1	0	0	0	0
Tiedontuotantomekanismi	1	0	1	1	1	1	0	1 000	3 000

Mekanismi tutkimuksia koskevia ilmoituksia varten ja tietokanta tutkimusilmoituksia varten	1	2	1	2	1	2	0	1 200	400
Kehittymässä olevia kemiallisia riskejä koskeva varhaisvaroitus- ja toimintajärjestelmä ja indikaattorikehys	1	0	1	0	1	0	0	300	150
Tiettyjen kemikaalien seurantakeskus, joilla voi olla vaikutusta kehittymässä oleviin kemiallisiin riskeihin.	0	0	0	0	0	0	0	0	0
YHTEENSÄ	10	18	12	20	12	20	950	6 792	8 657

--

Virastojen/yksiköiden resurssitarpeet, jotka johtuvat ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kemikaaleja koskevan yhteisen data-alustan perustamisesta, sääntöjen vahvistamisesta sen varmistamiseksi, että alustalla olevat tiedot ovat löydettävissä, saatavilla, yhteentoimivia ja uudelleenkäytettäviä, sekä kemikaaleja koskevan seuranta- ja ennustekehityksen perustamisesta

	Kokoaikaista työntekijää						Toimintakustannukset (1 000 euroa)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	TA	CA	TA	CA	TA	CA			
Virasto/yksikkö									
ECHA	7	8	9	10	9	10	0	5 076	7 023
EEA	3	2	3	2	3	2	0	766	684
EFSA	0	5	0	5	0	5	670	670	670
EMA	0	3	0	3	0	3	100	100	100
EU OSHA	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JRC	0	0	0	0	0	0	180	180	180
YHTEENSÄ	10	18	12	20	12	20	950	6 792	8 657

--

Nykyinen resurssien käyttö tekniseen ja tieteelliseen työhön, joka osoitetaan virastoille osana ehdotusta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kemikaaleja koskevan yhteisen data-alustan perustamisesta, sääntöjen vahvistamisesta sen varmistamiseksi, että alustalla olevat tiedot ovat löydettävissä, saatavilla, yhteentoimivia ja uudelleenkäytettäviä, sekä kemikaaleja koskevan seuranta- ja ennustekehityksen perustamisesta

IPCHEM	Yhteensä 4,5 kokoaikaista työntekijää/vuosi: Yhteisen tutkimuskeskuksen pääosaston henkilöstö: 2,5 kokoaikaista työntekijää vuodessa + IT-asiantuntijoina 2 sisäistä kokoaikaista työntekijää vuodessa (130 000 euroa vuodessa).
Tiedot kemikaaleja koskevista sääntelyprosesseista	Kemikaalivirasto huolehtii jo (P)ACT-välineestä REACH-, CLP- ja POP-prosesseja varten. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen käyttää jo OpenEFSA-portaalia, jossa on samantasoiset tiedot kuin PACT:llä. Virastot kattavat toimintaan ja jatkuvaan tietojen toimittamiseen tarvittavista resursseista.
Tiedot kemikaaleja koskevien unionin säädösten mukaisista velvoitteista	Kemikaalivirasto käyttää jo EUCLEF-palvelua, ja se rahoitetaan sisämarkkinoiden, teollisuuden, yrittäjyyden ja pk-yritystoiminnan pääosaston (GROW) ja kemikaaliviraston välisellä rahoitussopimuksella. Lisäresursseja ei tarvita, mutta resurssien jakamisen virallistaminen olisi tehtävä ehdotuksessa kemikaalivirastoa koskevaksi asetukseksi.
Tiettyjen kemikaalien seurantakeskus, joilla voi olla vaikutusta kehittymässä oleviin kemiallisiin riskeihin.	Kemikaalivirasto huolehtii jo Euroopan unionin nanomateriaalien seurantakeskuksesta, ja se rahoitetaan sisämarkkinoiden, teollisuuden, yrittäjyyden ja pk-yritystoiminnan pääosaston (GROW) ja kemikaaliviraston välisellä rahoitussopimuksella. Lisäresursseja ei tarvita, mutta resurssien jakamisen virallistaminen olisi tehtävä kemikaalivirastoa koskevassa asetusehdotuksessa.
YHTEENSÄ	2,5 kokoaikaista työntekijää/vuosi, vakinainen henkilöstö; 2 kokoaikaista työntekijää/vuosi; sisäiset toimeksisaajat tai tilapäinen henkilöstö (noin 130 000 euroa/vuosi)

Yhteenvedona voidaan todeta, että kemikaalitietoja koskeva lainsäädäntöehdotus koostuu kymmenestä erillisestä toimesta, jotka vaikuttavat kemikaaliviraston, ympäristökeskuksen, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, Euroopan lääkeviraston ja komission resurssitarpeisiin. Kolmen ensimmäisen vuoden aikana tarvitaan enintään **32 kokoaikaista työntekijää (12 väliaikaista toimihenkilöä + 20 sopimussuhteista toimihenkilöä) vuodessa** ja toimintamäärärahoihin enintään **8 657 000 euroa vuodessa**. Neljännessä vuodesta alkaen tarvitaan **20 kokoaikaista työntekijää (12 väliaikaista toimihenkilöä ja 8 sopimussuhteista toimihenkilöä) vuodessa** ja toimintamäärärahoihin **7 080 000 euroa vuodessa**. On huomattava, että joitakin edellä mainittuihin laskelmiin sisältyviä toimintoja on jo olemassa ja ne rahoitetaan osana kemikaaliviraston ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen nykyistä ydintyötä (kuten (P)ACT) GROW-pääosaston ja kemikaaliviraston (EUCLEF ja EU:n nanomateriaalien seurantakeskus) välisten rahoitussopimusten tai yhteisen tutkimuskeskuksen ydintoimintojen (IPCHEM) kautta. (P)ACT-välineen ja OpenEFSA-portaalin toimintaan tarkoitettuja resursseja, joita olisi hyödynnettävä (P)ACT-välineen laajennetussa versiossa, käytetään (P)ACT-välineen laajentamiseen muiden säädösten osalta, mukaan lukien OpenEFSA-portaalin yhdistäminen (P)ACT-järjestelmään. EUCLEF:n ja EUONin toimintaan tarkoitettuja resursseja käytetään järjestelmien toiminnan, kehittämisen ja hienoisen laajentamisen jatkamiseen. EUCLEF:n ja EUONin toiminnasta on kuitenkin tullut kemikaaliviraston rakenteellinen tehtävä ja on tarpeen varmistaa, että rahoitus on osa kemikaalivirastolle maksettavaa vuotuista rahoitusosuutta, ja tätä käsitellään ehdotuksessa kemikaalivirastoa koskevaksi asetukseksi. Tämän vuoksi tämän ehdotuksen yhteydessä ei tarvita lisäresursseja tähän työn osaan. IPCHEMin toimintaan käytetään tällä hetkellä 2,5 kokoaikaista työntekijää vuodessa vakinaisesta henkilöstöstä sekä 2 kokoaikaista työntekijää sisäisistä toimeksisaajista (130 000 euroa vuodessa). Koska tämä tehtävä osoitetaan uudelleen, komissio ei tarvitsisi tähän tehtävään nykyisin käytettäviä resursseja. Näin ollen **resurssien kokonaisnettolisäys vuodesta 2028 alkaen ja sen jälkeen nykyiseen verrattuna on 15,5 kokoaikaista työntekijää vuodessa** ja toimintamäärärahoina **7 080 000 euroa vuodessa**.

Ehdotus asetukseksi pakkauksista ja pakkausjätteistä (COM(2022) 677 final):

Teoriassa jäsenvaltioissa olisi voitu laatia kansallisia säädöksiä. Tällöin ei olisi kuitenkaan ollut taattua, että säädökset olisivat olleet yhdenmukaisia kaikkialla EU:ssa, mikä olisi johtanut väistämättä sisämarkkinoiden hajanaisuuden lisääntymiseen entisestään.

Sekundäärilainsäädännön kehittämiseen liittyviä tehtäviä EU:n tasolla ei voida ulkoistaa.

Ehdotuksessa annetaan kemikaaliviraston tehtäväksi tehdä kartoitustutkimus sellaisten pakkausten sisältämisestä kemikaaleista, joita voitaisiin rajoittaa. Tämä on uusi prosessi, joka edellyttää kemikaalivirastossa **yhtä kokoaikaista työntekijää (1 väliaikainen toimihenkilö) vuodessa kolmen vuoden ajan**. Kemikaalivirastolle vaadittava EU:n lisärahoitus kompensoidaan vastaavalla vähennyksellä LIFE-ohjelman määrärahoissa.

Kemikaaliviraston resurssitarpeet, jotka johtuvat ehdotuksesta asetukseksi pakkauksista ja pakkausjätteistä (COM(2022) 677 final)		
	Kokoaikaista työntekijää	Toimintakustannukset (1 000 euroa)

Lainsäädäntö	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	TA	CA	TA	CA	TA	CA			
Pakkaukset ja pakkausjätteet	1	0	1	0	1	0	0	0	0
YHTEENSÄ	1	0	1	0	1	0	0	0	0

Ehdotus direktiiviksi jätepuitedirektiivin muuttamisesta (COM (2023) 420 final):

Ehdotuksessa esitetään muutoksia jäsenvaltioiden raportointivaatimuksiin, jotka koskevat tuotteiden uudelleenkäyttöä koskevaa tietovirtaa Euroopan ympäristökeskukselle. Parannetut raportointivaatimukset edellyttävät **yhtä kokoaikaista työntekijää (1 väliaikainen toimihenkilö)** ympäristökeskuksessa. Ympäristökeskukselle tarvittava EU:n lisärahoitus kompensoidaan vastaavalla vähennyksellä LIFE-ohjelman määrärahoissa.

Euroopan ympäristökeskuksen resurssitarpeet jätepuitedirektiivin muuttamista koskevaa direktiiviehdotusta varten (COM (2023) 420 final)									
Kokoaikaista työntekijää							Toimintakustannukset (1 000 euroa)		
Lainsäädäntö	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	TA	CA	TA	CA	TA	CA			
Jätehuoltoa koskeva puitedirektiivi	1	0	1	0	1	0	0	0	0
YHTEENSÄ	1	0	1	0	1	0	0	0	0

Ehdotus asetukseksi ajoneuvojen suunnittelua koskevista kiertotalousvaatimuksista ja romuajoneuvojen jätehuollosta (COM (2023) 451 final):

Kemikaaliviraston tukea tarvitaan jäljellä olevien vaarallisia aineita koskevien poikkeusten riskinarvioinnin parantamiseen ja erityisesti huolta aiheuttavien aineiden soveltamisalan laajentamisen ja mahdollisen laajemman kattavuuden tarkistamiseen **(1 kokoaikavastaava (yksi väliaikainen toimihenkilö)** vuodessa kemikaaliviraston osalta). Kemikaalivirastolle tarvittava EU:n lisärahoitus kompensoidaan vastaavalla vähennyksellä LIFE-ohjelman määrärahoissa.

Kemikaaliviraston resurssitarpeet, jotka johtuvat ehdotuksesta asetukseksi ajoneuvojen suunnittelua koskevista kiertotalousvaatimuksista ja romuajoneuvojen jätehuollosta (COM (2023) 451 final)									
Kokoaikaista työntekijää							Toimintakustannukset (1 000 euroa)		
Lainsäädäntö	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	TA	CA	TA	CA	TA	CA			
Romuajoneuvoja koskeva aset	1	0	1	0	1	0	0	0	0
YHTEENSÄ	1	0	1	0	1	0	0	0	0

1.6. Ehdotetun toimen/aloitteen kesto ja rahoitusvaikutukset

☐ **kesto on rajattu**

- ☐ toiminta alkaa [PP/KK]VVVV ja päättyy [PP/KK]VVVV.
- ☐ maksusitoumusmäärärahoihin kohdistuvat rahoitusvaikutukset koskevat vuosia VVVV–VVVV ja maksumäärärahoihin kohdistuvat rahoitusvaikutukset vuosia VVVV–VVVV.

☒ **kesto ei ole rajattu**

- Käynnistysvaihe alkaa vuonna 2025 ja päättyy vuonna 2028,
- minkä jälkeen toteutus täydessä laajuudessa.

1.7. Suunniteltu talousarvion toteuttamistapa / Suunnitellut talousarvion toteuttamistavat⁶¹

☒ **Suora hallinnointi**, jonka komissio toteuttaa käyttämällä

- ☒ yksiköitään, myös unionin edustustoissa olevaa henkilöstöään
- ☐ toimeenpanovirastoja

☐ **Hallinnointi yhteistyössä** jäsenvaltioiden kanssa

☒ **Välillinen hallinnointi**, jossa täytäntöönpanotehtäviä on siirretty

- ☐ kolmansille maille tai niiden nimeämille elimille
- ☐ kansainvälisille järjestöille ja niiden erityisjärjestöille (tarkennettava)
- ☐ Euroopan investointipankille tai Euroopan investointirahastolle
- ☒ varainhoitoasetuksen 70 ja 71 artiklassa tarkoitetuille elimille
- ☐ julkisoikeudellisille yhteisöille
- ☐ sellaisille julkisen palvelun tehtäviä hoitaville yksityisoikeudellisille elimille, joille annetaan riittävät rahoitustakuut;
- ☐ sellaisille jäsenvaltion yksityisoikeuden mukaisille elimille, joille on annettu tehtäväksi julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuden täytäntöönpano ja joille annetaan riittävät rahoitustakuut;

⁶¹ Kuvaukset talousarvion eri toteuttamistavoista ja viittaukset varainhoitoasetukseen ovat saatavilla budjettipääosaston BUDGpedia-verkkosivuilla osoitteessa:
<https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>

- ☐ sellaisille elimille tai henkilöille, joille on annettu tehtäväksi toteuttaa SEU-sopimuksen V osaston mukaisia yhteisen ulko- ja turvallisuuspolitiikan erityistoimia ja jotka nimetään asiaa koskevassa perussäädöksessä.
- *Jos käytetään useampaa kuin yhtä hallinnointitapaa, olisi annettava lisätietoja kohdassa "Huomautukset".*

2. HALLINNOINTI

2.1. Seuranta- ja raportointisäännöt

Ilmoitetaan sovellettavat aikavälit ja edellytykset.

Tähän rahoitus selvitykseen sisältyy kemikaalivirastolle ja Euroopan ympäristökeskukselle maksettavien rahoitusosuuksien korottaminen sekä Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen ja Euroopan lääkeviraston kanssa tehdyt rahoitusosuus-/palvelutasosopimukset.

Komissio vastaa ehdotetun asetuksen täytäntöönpanosta yleisesti sekä raportoi Euroopan parlamentille ja neuvostolle sen täytäntöönpanosta ja noudattamisesta. Virastot raportoivat rahoitusosuuksiensa ja niihin liittyvien toimien täytäntöönpanosta vuotuisissa toimintakertomuksissaan.

2.2. Hallinnointi- ja valvontajärjestelmä(t)

2.2.1. *Perustelut ehdotetu(i)lle hallinnointitavalle(/-tavoille), rahoituksen toteutusmekanismille(/-mekanismeille), maksujärjestelyille sekä valvontastrategialle*

Tähän rahoitus selvitykseen sisältyy kemikaalivirastolle ja Euroopan ympäristökeskukselle maksettavien rahoitusosuuksien korottaminen sekä Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen ja Euroopan lääkeviraston kanssa tehdyt rahoitusosuus-/palvelutasosopimukset.

Ympäristöasioiden pääosasto (hajautettujen yksiköiden valvonnan yhteydessä) ja virastot soveltavat näihin menoihin omia valvontastrategioitaan.

2.2.2. *Tiedot todetuista riskeistä ja niiden vähentämiseksi käyttöön otetuista sisäisistä valvontajärjestelmistä*

Vaikka komissio on yleisesti vastuussa ehdotetun asetuksen täytäntöönpanosta sekä täytäntöönpanoa ja vaatimustenmukaisuutta koskevasta raportoinnista Euroopan parlamentille ja neuvostolle, virastojen käyttöön asetetut lisäresurssit katetaan niiden sisäisten valvonta- ja riskinhallintajärjestelmien avulla, jotka ovat asiaankuuluvien kansainvälisten standardien mukaisia. Ympäristöasioiden pääosasto suorittaa tarkastukset, jotka liittyvät erillisvirastojen valvontaan. Virastoille myönnettävään lisärahoitukseen liittyen ei ole havaittu erityisiä riskejä.

2.2.3. *Valvonnan kustannustehokkuutta (valvontakustannusten suhde hallinnoitujen varojen arvoon) koskevat arviot ja perustelut sekä arviot maksujen suoritusajankohdan ja toimen päättämisaikajankohdan odotetuista virheriskitasoista*

Virheriskin odotetaan maksatus- ja päättämishetkellä pysyvän alle 2 prosentissa. Virastot ovat täysin vastuussa talousarvionsa toteuttamisesta, kun taas ympäristöasioiden pääosasto vastaa rahoitusosuuksien säännöllisestä maksamisesta.

2.3. Toimenpiteet petosten ja sääntöjenvastaisuuksien ehkäisemiseksi

Ilmoitetaan käytössä olevat ja suunnitellut ehkäisy- ja suojatoimenpiteet, esimerkiksi petostentorjuntastrategian pohjalta

Edellä kuvattuun valvontastrategiaan perustuvan valvonnan lisäksi toimintaa valvoo sisäisen tarkastuksen yksikkö, joka on komission ja erillisvirastojen sisäinen tarkastaja, ja Euroopan tilintarkastustuomioistuin, joka on EU:n toimielinten ulkoinen tarkastaja.

Komissio pitää yllä vankkaa petostentorjuntastrategiaa (CAFS), jota tarkistetaan parhaillaan. Ympäristöasioiden pääosasto täydentää tätä paikallisella petostentorjuntastrategialla, joka kattaa sen toimialaan kuuluvat toimet.

3. EHDOTUKSEN/ALOITTEEN ARVIOIDUT RAHOITUSVAIKUTUKSET

3.1. Kyseeseen tulevat monivuotisen rahoituskehyn otsakkeet ja menopuolen budjettikohdat

- Talousarviossa jo olevat budjettikohdat

Monivuotisen rahoituskehyn otsakkeiden ja budjettikohtien mukaisessa järjestyksessä.

Monivuotisen rahoituskehyn otsake	Budjettikohta	Menolaji	Rahoitusosuudet			
	Numero	JM/EI-JM ⁶²	EFTA-mailta ⁶³	ehdokasmailta ja mahdollisilta ehdokasmailta ⁶⁴	muilta kolmansilta mailta	muut käyttötarkoituksensa sidotut tulot
3	09.02.02 – Life-ohjelman Kiertotalous ja elämänlaatu	Jaks.	KYLLÄ	KYLLÄ	EI	EI
3	09.10.01 Euroopan kemikaalivirasto – Ympäristödirektiivit ja kansainväliset yleissopimukset	Jaks.	KYLLÄ	EI	EI	EI
3	09.10.02 Euroopan ympäristökeskus (ENV)	Jaks.	KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ	EI

- Uudet perustettaviksi esitetyt budjettikohdat

Monivuotisen rahoituskehyn otsakkeiden ja budjettikohtien mukaisessa järjestyksessä.

Ei sovelleta

⁶² JM = jaksetut määrärahat; EI-JM = jaksottamattomat määrärahat.

⁶³ EFTA: Euroopan vapaakauppaliitto.

⁶⁴ Ehdokasmaat ja soveltuvien osien Länsi-Balkanin mahdolliset ehdokasmaat.

3.2. Arvioidut vaikutukset määrärahoihin

3.2.1. Yhteenveto arvioituista vaikutuksista toimintamäärärahoihin

- ☐ Ehdotus/aloite ei edellytä toimintamäärärahoja.
- ☒ Ehdotus/aloite edellyttää toimintamäärärahoja seuraavasti:

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Monivuotisen rahoituskehiksen otsake	Numero	Otsake 3 – Luonnonvarat ja ympäristö
--------------------------------------	--------	--------------------------------------

Virasto: Kemikaalivirasto – Ympäristödirektiivit			2024	2025	2026	2027	YHTEENSÄ
Osasto 1: Henkilöstömenot	Sitoumukset	(1a)	0	1,765	4,991	5,091	11,848
	Maksut	(2a)	0	1,765	4,991	5,091	11,848
Osasto 2: Infrastruktuuri	Sitoumukset	(1b)					
	Maksut	(2b)					
Osasto 3: Toimintamenot	Sitoumukset	(1c)	0	0,101	5,159	7,106	12,366
	Maksut	(2c)	0	0,101	5,159	7,106	12,366
Kemikaaliviraston määrärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	=1a + 1b + 1c	0	1,866	10,150	12,197	24,214
	Maksut	=2a + 2b + 2c	0	1,866	10,150	12,197	24,214

Yksityiskohtaiset tiedot kemikaaliviraston tehtävistä esitetään tämän säädösehdotuksen liitteenä olevassa komission yksiköiden valmisteluasiakirjassa⁶⁵, erityisesti liitteissä III ja IV. Edellä mainittu kemikaaliviraston rahoitusosuuden lisäys kompensoidaan Life-ohjelmasta (budjettikohta: 09.02.02).

⁶⁵ SWD (2023) 850

Virasto: EEA			2024	2025	2026	2027	YHTEENSÄ
Osasto 1: Henkilöstömenot	Sitoumukset	(1a)	0	0,595	1,214	1,238	3,046
	Maksut	(2a)	0	0,595	1,214	1,238	3,046
Osasto 2: Infrastruktuuri	Sitoumukset	(1b)					
	Maksut	(2b)					
Osasto 3: Toimintamenot	Sitoumukset	(1c)	0	0	0,766	0,684	1,450
	Maksut	(2c)	0	0	0,766	0,684	1,450
Ympäristökeskuksen määrärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	=1a + 1b + 1c	0	0,595	1,980	1,922	4,496
	Maksut	=2a + 2b + 2c	0	0,595	1,980	1,922	4,496

Yksityiskohtaiset tiedot tehtävistä, jotka Euroopan ympäristökeskuksen on suoritettava, esitetään tämän säädösehdotuksen liitteenä olevassa komission yksiköiden valmisteluasiakirjassa⁶⁶ ja erityisesti liitteissä III ja IV. Edellä mainittu ympäristökeskuksen rahoitusosuuden lisäys kompensoidaan Life-ohjelmasta (budjettikohta: 09.02.02).

Pääosasto: ENV	Budjettikohta: 09.02.02		2024	2025	2026	2027	YHTEENSÄ
Rahoitusosuus-/palvelutasosopimus Euroopan elintarvikeviraston kanssa	Sitoumukset	(1a)	-	1,000	1,000	1,000	3,000
	Maksut	(2a)	-	1,000	1,000	1,000	3,000
Rahoitusosuus-/palvelutasosopimus Euroopan lääkeviraston kanssa	Sitoumukset	(1b)	-	0,467	0,467	0,467	1,400
	Maksut	(2b)	-	0,467	0,467	0,467	1,400
Yhteisen tutkimuskeskuksen pääosaston	Sitoumukset	(1b)	-	0,180	0,180	0,180	0,540

⁶⁶

SWD (2023) 850

kanssa tehtävät hallinnolliset järjestelyt							
	Maksut	(2b)	-	0,180	0,180	0,180	0,540
○ Toimintamäärärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	(4)	-	1,580	1,580	1,580	4,740
	Maksut	(5)	-	1,580	1,580	1,580	4,740
○ Tiettyjen ohjelmien määrärahoista katettavat hallintomäärärahat YHTEENSÄ		(6)					
Pääosaston ENV määrärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	=4+ 6	-	1,647	1,647	1,647	4,940
	Maksut	=5+ 6	-	1,647	1,647	1,647	4,940

Euroopan elintarvikeviraston lisäresurssien tarve on arviolta kolme sopimussuhteista toimihenkilöä ja 2 miljoonaa euroa toimintamäärärahoja. Euroopan lääkeviraston lisäresurssien tarve on arviolta kolme sopimussuhteista toimihenkilöä ja 0,3 miljoonaa euroa toimintamäärärahoja. Vuosina 2025–2027 nämä kustannukset katetaan virastojen ja ympäristöasioiden pääosaston välisellä rahoitusosuus-/palvelutasosopimuksella. Vuodesta 2028 alkaen kustannukset olisi katettava näille virastoille myönnettävällä EU:n tuella, sanotun kuitenkin rajoittamatta tulevaa monivuotista rahoituskehystä koskevan sopimuksen soveltamista.

Lisäksi yhteisen tutkimuskeskuksen lisäresurssien tarve on arviolta 0,540 miljoonaa euroa toimintamenoja, jotka kanavoidaan hallinnollisella sopimuksella.

			2024	2025	2026	2027	YHTEENSÄ
○ Toimintamäärärahat (kaikki otsakkeet) YHTEENSÄ	Sitoumukset	(4)					
	Maksut	(5)					
Tiettyjen ohjelmien määrärahoista katettavat hallintomäärärahat (kaikki otsakkeet) YHTEENSÄ		(6)					
Monivuotisen rahoituskehysten	Sitoumukset	=4+ 6	0	4,108	13,777	15,766	33,650

OTSAKKEISIIN 1–6 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ (Viitemäärä)	Maksut	=5+ 6	0	4,108	13,777	15,766	33,650
--	--------	-------	---	-------	--------	--------	---------------

Monivuotisen rahoituskehyksen otsake	7	”Hallintomenot”
---	----------	-----------------

Tämän osan täyttämiseksi on käytettävä [rahoituselvityksen liitteessä](#) (Euroopan unionin yleisen talousarvion toteuttamista koskevista sisäisistä säännöistä (Euroopan komissiota koskeva pääluokka) annetun komission päätöksen liite 5) olevaa hallintomäärärahoja koskevaa selvitystä, joka on laadittava ennen rahoituselvityksen laatimista. Liite ladataan DECIDE-tietokantaan komission sisäistä lausuntokierrosta varten.

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

		Vuosi N	Vuosi N+1	Vuosi N+2	Vuosi N+3	ja näitä seuraavat vuodet (ilmoitetaan kaikki vuodet, joille ehdotuksen/aloitteen vaikutukset ulottuvat, ks. kohta 1.6)			YHTEENSÄ
Pääosasto: <.....>									
☐ Henkilöresurssit									
☐ Muut hallintomenot									
Pääosasto <.....>YHTEENSÄ	Määrärahat								

Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKKEESEEN 7 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ	(Sitoumukset yhteensä = maksut yhteensä)								
--	---	--	--	--	--	--	--	--	--

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

		2024	2025	2026	2027	YHTEENSÄ
Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKKEIDEN 1–7 määrärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	0	4,108	13,777	15,766	33,650
	Maksut	0	4,108	13,777	15,766	33,650

3.2.2. Arvioidut toimintamäärärahoista rahoitetut tuotokset

Maksusitoumusmäärärahat, milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Tavoitteet ja tuotokset			Vuosi N		Vuosi N+1		Vuosi N+2		Vuosi N+3		ja näitä seuraavat vuodet (ilmoitetaan kaikki vuodet, joille ehdotuksen/aloitteen vaikutukset ulottuvat, ks. kohta 1.6)						YHTEENSÄ TUOTOKSET	
	↓	Tyyppi ⁱ⁶⁷	Keski määr. kustannukset	Lkm	Kustannus	Lkm	Kustannus	Lkm	Kustannus	Lkm	Kustannus	Lkm	Kustannus	Lkm	Kustannus	Lkm	Kustannus	Luku määrä yhteensä
ERITYISTAVOITE 1... ⁶⁸																		
– Tuotos																		
– Tuotos																		
– Tuotos																		
Välisumma, erityistavoite 1																		
ERITYISTAVOITE 2																		
– Tuotos																		
Välisumma, erityistavoite 2																		
KAIKKI YHTEENSÄ																		

⁶⁷ Tuotokset ovat tuloksena olevia tuotteita ja palveluita (esim. rahoitettujen opiskelijavaihtojen määrä tai rakennetut tiekilometrit).

⁶⁸ Kuten kuvattu kohdassa 1.4.2 ”Erityistavoitteet”.

3.2.3. *Arvioidut vaikutukset Euroopan kemikaaliviraston (ECHA), Euroopan ympäristökeskuksen (EEA), Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) ja Euroopan lääkeviraston (EMA) henkilöresursseihin ja hallintomäärärahoihin*

3.2.3.1. Kemikaaliviraston henkilöstöresurssien arvioitu tarve

- ☐ Ehdotus/aloite ei edellytä henkilöresursseja.
- ☒ Ehdotus/aloite edellyttää henkilöresursseja seuraavasti:

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Tarvittaessa määrät vastaavat virastolle maksettavan unionin rahoitusosuuden ja viraston muiden tulojen (maksut ja palkkiot) summaa.

	2023	2024	2025	2026	2027	YHTEENSÄ
--	------	------	------	------	------	----------

Väliaikaiset toimihenkilöt (AD-palkkaluokka)	-	-	1,330	3,548	3,619	8,496
Väliaikaiset toimihenkilöt (AST-palkkaluokka)	-	-	-	-	-	-
Sopimussuhteiset toimihenkilöt	-	-	0,436	1,444	1,473	3,352
Kansalliset asiantuntijat	-	-	-	-	-	-

YHTEENSÄ	-	-	1,765	4,991	5,091	11,848
-----------------	---	---	-------	-------	-------	--------

Henkilöstötarpeet (kokoaikaiseksi muutettuna):

	2023	2024	2025	2026	2027	YHTEENSÄ
--	------	------	------	------	------	----------

Väliaikaiset toimihenkilöt (AD-palkkaluokat)	-	-	13	17	17	
Väliaikaiset toimihenkilöt (AST-palkkaluokat)	-	-	-	-	-	
Sopimussuhteiset toimihenkilöt	-	-	8	13	13	
Kansalliset asiantuntijat	-	-	-	-	-	

YHTEENSÄ	-	-	21	30	30	
-----------------	---	---	----	----	----	--

3.2.3.2. Ympäristökeskuksen henkilöstöresurssien arvioitu tarve

- ☐ Ehdotus/aloite ei edellytä henkilöresursseja.
- ☒ Ehdotus/aloite edellyttää henkilöresursseja seuraavasti:

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Tarvittaessa määrät vastaavat virastolle maksettavan unionin rahoitusosuuden ja viraston muiden tulojen (maksut ja palkkiot) summaa.

	2023	2024	2025	2026	2027	YHTEENSÄ
--	------	------	------	------	------	----------

Väliaikaiset toimihenkilöt (AD-palkkaluokka)	-	-	0,470	0,959	0,978	2,406
Väliaikaiset toimihenkilöt (AST-palkkaluokat)	-	-	-	-	-	-
Sopimussuhteiset toimihenkilöt	-	-	0,125	0,255	0,260	0,640
Kansalliset asiantuntijat	-	-	-	-	-	-

YHTEENSÄ			0,595	1,214	1,238	3,046
-----------------	--	--	-------	-------	-------	-------

Henkilöstötarpeet (kokoaikaiseksi muutettuna):

	2023	2024	2025	2026	2027	YHTEENSÄ
--	------	------	------	------	------	----------

Väliaikaiset toimihenkilöt (AD-palkkaluokka)	-	-	4	4	4	
Väliaikaiset toimihenkilöt (AST-palkkaluokat)	-	-	-	-	-	
Sopimussuhteiset toimihenkilöt	-	-	2	2	2	
Kansalliset asiantuntijat	-	-	-	-	-	

YHTEENSÄ			6	6	6	
-----------------	--	--	---	---	---	--

3.2.3.3. Euroopan lääkeviraston henkilöstöresurssien arvioitu tarve

- ☐ Ehdotus/aloite ei edellytä henkilöresursseja.
- ☒ Ehdotus/aloite edellyttää henkilöresursseja seuraavasti:

Henkilöstötarpeet (kokoaikaiseksi muutettuna):

	2025	2026	2027
--	------	------	------

Väliaikaiset toimihenkilöt (AD-palkkaluokat)	-		
Väliaikaiset toimihenkilöt (AST-palkkaluokat)	-	-	-
Sopimussuhteiset toimihenkilöt	3	3	3
Kansalliset asiantuntijat	-	-	-

YHTEENSÄ	3	3	3
-----------------	---	---	---

3.2.3.4. Euroopan elintarvikeviraston henkilöstöresurssien arvioitu tarve

- ☐ Ehdotus/aloite ei edellytä henkilöresursseja.
- ☒ Ehdotus/aloite edellyttää henkilöresursseja seuraavasti:

Henkilöstötarpeet (kokoaikaiseksi muutettuna):

	2025	2026	2027
--	------	------	------

Väliaikaiset toimihenkilöt (AD-palkkaluokat)	-		
Väliaikaiset toimihenkilöt (AST-palkkaluokat)	-	-	-
Sopimussuhteiset toimihenkilöt	5	5	5
Kansalliset asiantuntijat	-	-	-

YHTEENSÄ	5	5	5
-----------------	---	---	---

3.2.4. Yhteensopivuus nykyisen monivuotisen rahoituskehyn kanssa

Ehdotus/aloite

- ☒ voidaan rahoittaa kokonaan kohdentamalla menoja uudelleen monivuotisen rahoituskehyn kyseisen otsakkeen sisällä.

Virastojen tuen lisäykset korvataan Life-ohjelmasta lukuun ottamatta Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen kahta kokoaikaista työntekijää (2 sopimussuhteista toimihenkilöä), jotka rahoitetaan Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen nykyisestä talousarviosta, kuten edellä on esitetty.

- ☐ edellyttää monivuotisen rahoituskehyn kyseiseen otsakkeeseen sisältyvän kohdentamattoman liikkumavaran ja/tai monivuotista rahoituskehystä koskevassa asetuksessa määriteltyjen erityisvälineiden käyttöä.
- ☐ edellyttää monivuotisen rahoituskehyn tarkistamista.

3.2.5. Ulkopuolisten tahojen rahoitusosuudet

Ehdotus/aloite

- ☒ rahoittamiseen ei osallistu ulkopuolisia tahoja
- ☐ rahoittamiseen osallistuu ulkopuolisia tahoja seuraavasti (arvio):

Määrärahat, milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

	Vuosi N ⁶⁹	Vuosi N+1	Vuosi N+2	Vuosi N+3	ja näitä seuraavat vuodet (ilmoitetaan kaikki vuodet, joille ehdotuksen/aloitteen vaikutukset ulottuvat, ks. kohta 1.6)			Yhteensä
Rahoitukseen osallistuva taho								
Yhteisrahoituksella katettavat määrärahat YHTEENSÄ								

⁶⁹ Vuosi N on ehdotuksen/aloitteen toteutuksen aloitusvuosi. ”N” korvataan oletetulla ensimmäisellä toteutusvuodella (esimerkiksi: 2021). Seuraavat vuodet täydennetään vastaavasti.

3.3. Arvioidut vaikutukset tuloihin

- ☒ Ehdotuksella/aloitteella ei ole vaikutuksia tuloihin.
- ☐ Ehdotuksella/aloitteella on vaikutuksia tuloihin seuraavasti:
 - ☐ vaikutukset omiin varoihin
 - ☐ vaikutukset muihin tuloihin
 - tulot on kohdennettu menopuolen budjettikohtiin ☐

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Tulopuolen budjettikohta:	Käytettävissä olevat määrärahat kuluvana varainhoitovuonna	Ehdotuksen/aloitteen vaikutus ⁷⁰						
		Vuosi N	Vuosi N+1	Vuosi N+2	Vuosi N+3	ja näitä seuraavat vuodet (ilmoitetaan kaikki vuodet, joille ehdotuksen/aloitteen vaikutukset ulottuvat, ks. kohta 1.6)		
Momentti								

Vastaava(t) menopuolen budjettikohta (budjettikohdat) käyttötarkoitukseensa sidottujen tulojen tapauksessa:

Muita huomautuksia (esim. tuloihin kohdistuvan vaikutuksen laskentamenetelmä/-kaava tai muita lisätietoja).

⁷⁰

Perinteiset omat varat (tulli- ja sokerimaksut) on ilmoitettava nettomääräisinä eli bruttomäärästä on vähennettävä kantokuluja vastaava 20 prosentin osuus.