



Bryssel, 24. lokakuuta 2025
(OR. en)

14188/25

Toimielinten välinen asia:
2023/0454(COD)

CODEC 1563
ENV 1044
MI 793
COMPET 1032
CHIMIE 113
ENT 230
IND 435
RECH 451
PE 72

ILMOITUS

Lähettäjä:	Neuvoston pääsihteeristö
Vastaanottaja:	Pysyvien edustajien komitea / Neuvosto
Asia:	Ehdotus EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVIKSI Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/65/EU muuttamisesta tieteellisten ja teknisten tehtävien siirtämiseksi Euroopan kemikaalivirastolle — Euroopan parlamentin ensimmäisen käsittelyn tulokset (Strasbourg, 20.–23. lokakuuta 2025)

I JOHDANTO

Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 294 artiklan määräysten sekä yhteispäätösmenettelyyn sovellettavia käytännön menettelytapoja koskevan yhteisen julistuksen¹ mukaisesti neuvosto, Euroopan parlamentti ja komissio ovat olleet useita kertoja epävirallisesti yhteydessä toisiinsa, jotta ehdotuksesta päästäisiin yhteisymmärrykseen jo ensimmäisessä käsittelyssä.

¹ EUVL C 145, 30.6.2007, s. 5.

Tässä yhteydessä ympäristön, ilmaston ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan (ENVI) puheenjohtaja Antonio DECARO (S&D, IT) esitti valiokunnan puolesta kompromissitarkistuksen (tarkistus 20) edellä mainittuun direktiiviehdotukseen, josta Dimitris TSIODRAS (EPP, EL) oli laatinut mietintöluonnoksen. Tarkistuksesta oli sovittu edellä mainitussa epävirallisessa yhteydenpidossa. Muita tarkistuksia ei esitetty.

II ÄÄNESTYS

Täysistunnon äänestyksessä 21. lokakuuta 2025 hyväksyttiin edellä mainittua direktiiviehdotusta koskeva kompromissitarkistus (tarkistus 20). Näin tarkistettu komission ehdotus muodostaa Euroopan parlamentin ensimmäisen käsittelyn kannan, joka on liitteenä olevassa lainsäädäntöpäätöslauselmassa².

Euroopan parlamentin kanta vastaa sitä, mitä toimielinten kesken oli aiemmin sovittu. Neuvoston pitäisi näin ollen voida hyväksyä Euroopan parlamentin kanta.

Säädös annettaisiin sitten Euroopan parlamentin kantaa vastaavassa muodossa.

² Lainsäädäntöpäätöslauselmassa olevaan Euroopan parlamentin kannan versioon on merkitty komission ehdotukseen tehdyistä tarkistuksista johtuvat muutokset. Lisäykset komission tekstiin on *lihavoitu ja kursivoitu*. Poistot on osoitettu merkillä ”■”.

P10_TA(2025)0236

Tieteellisten ja teknisten tehtävien siirtäminen Euroopan kemikaalivirastolle

Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma 21. lokakuuta 2025 ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/65/EU muuttamisesta tieteellisten ja teknisten tehtävien siirtämiseksi Euroopan kemikaalivirastolle (COM(2023)0781 – C9-0448/2023 – 2023/0454(COD))

(Tavallinen lainsäätämisympäristö: ensimmäinen käsittely)

Euroopan parlamentti, joka

- ottaa huomioon komission ehdotuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle (COM(2023)0781),
 - ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 2 kohdan ja 114 artiklan, joiden mukaisesti komissio on antanut ehdotuksen Euroopan parlamentille (C9-0448/2023),
 - ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 3 kohdan,
 - ottaa huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean 20. maaliskuuta 2024 antaman lausunnon¹,
 - ottaa huomioon asiasta vastaavan valiokunnan työjärjestyksen 75 artiklan 4 kohdan mukaisesti hyväksymän alustavan sopimuksen sekä neuvoston edustajan 25. kesäkuuta 2025 päivätyllä kirjeellä antaman sitoumuksen hyväksyä Euroopan parlamentin kanta Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 4 kohdan mukaisesti,
 - ottaa huomioon työjärjestyksen 60 artiklan,
 - ottaa huomioon ympäristön, ilmaston ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan mietinnön (A10-0019/2025),
1. vahvistaa jäljempänä esitetyn ensimmäisen käsittelyn kannan²;

¹ EUVL C, C/2024/3381, 31.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/3381/oj>.

² Tämä kanta korvaa 1. huhtikuuta 2025 hyväksytyt tarkistukset (Hyväksytyt tekstit, P10_TA(2025)0046).

2. pyytää komissiota antamaan asian uudelleen Euroopan parlamentin käsiteltäväksi, jos se korvaa ehdotuksensa, muuttaa sitä huomattavasti tai aikoo muuttaa sitä huomattavasti;
3. kehottaa puhemiestä välittämään parlamentin kannan neuvostolle ja komissiolle sekä kansallisille parlamenteille.

Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu ensimmäisessä käsittelyssä 21. lokakuuta 2025, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2025/... antamiseksi direktiivin 2011/65/EU muuttamisesta tieteellisten ja teknisten tehtävien siirtämiseksi Euroopan kemikaalivirastolle

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

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

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon¹,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksitystä²,

¹ EUVL C, C/2024/3381, 31.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/3381/oj>.

² Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 21. lokakuuta 2025.

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Euroopan vihreän kehityksen ohjelmasta 11 päivänä joulukuuta 2019 annetussa komission tiedonannossa asetetaan tavoitteeksi, että kemikaalien turvallisuusarvioinneissa olisi siirryttävä ”yksi aine, yksi arviointi” -lähestymistapaan, ja se vaatii avoimempia ja yksinkertaisempia riskinarviointiprosesseja, jotta voidaan vähentää kaikkien sidosryhmien työtaakkaa, nopeuttaa päätöksentekoa sekä lisätä tieteellisten päätösten ja lausuntojen yhdenmukaisuutta ja ennustettavuutta. Komission 14 päivänä lokakuuta 2020 antamassa tiedonannossa ”Kestävyyttä edistävä kemikaalistrategia – Kohti myrkytöntä ympäristöä”, todetaan että kyseisen tavoitteen saavuttamiseksi osa kemikaaleja koskevasta tieteellisestä ja teknisestä työstä, joka toteutetaan unionin tasolla ja jolla tuetaan unionin oikeutta, on siirrettävä soveltuvimmille unionin virastoille. Tämä yksinkertaistaisi nykyistä rakennetta, parantaisi turvallisuusarviointien laatua ja yhtenäisyyttä kaikessa unionin oikeudessa ja varmistaisi käytettävissä olevien resurssien tehokkaamman käytön. ***Tämän lähestymistavan odotetaan myös edistävän kustannustehokkuutta ja kilpailukykyä, sillä se yksinkertaistaa sääntelymenettelyjä ja vähentää hallinnollista rasitetta, millä varmistetaan, että yritykset voivat mukautua tehokkaasti sääntelykehysten muutoksiin.***

- (2) Tiettyjen tieteellisten ja teknisten tehtävien siirtäminen Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä 'kemikaalivirasto', on tarpeen, jotta tieteellisen tarkastelun ja digitalisaation menettelyt ja tasot voidaan sovittaa yhteen kemikaaliviraston nykyisten standardien ja menettelyjen kanssa. Tällaisten tehtävien siirtäminen on tarpeen myös tieteellistä laatua, avoimuutta, tietojen haettavuutta ja yhteentoimivuutta koskevien yhdenmukaisten standardien varmistamiseksi ”yksi aine, yksi arviointi” -lähestymistavan mukaisesti.
- Lisäksi digitalisaatio ja yksinkertaistetut prosessit vähentävät päällekkäisiä toimia ja hallinnollisia viivästyksiä ja tuottavat siten merkittäviä kustannussäästöjä ja tehokkuushyötyjä sekä jäsenvaltioille että talouden toimijoille.***

- (3) *Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/65/EU³ muuttamisen tarkoituksena on laajentaa kemikaaliviraston tiedekomiteoiden tehtäviä, työmäärää ja toimeksiantoa. Jotta voidaan taata riittävä asiantuntemus ja tuki sekä perusteelliset tieteelliset arviot, olisi huolehdittava siitä, että tiedekomiteoilla on asianmukaiset ja vakaat resurssit ja hallinto. Tältä osin on aiheellista sisällyttää direktiiviin tarkistuslauseke sen varmistamiseksi, että komissio ottaa huomioon mahdolliset tulevat sääntelymuutokset, jotka liittyvät kemikaaliviraston tiedekomiteoiden hallintoon, jotta direktiiviä 2011/65/EU tarkistetaan tarvittaessa vastaavasti.*
- (4) Direktiivi 2011/65/EU sisältää kaksi kemikaalien arviointiin liittyvää menettelyä: arvioinnin, joka koskee talouden toimijoiden hakemuksia ainerajoitusten poikkeusten myöntämiseksi, uusimiseksi ja peruuttamiseksi, sekä sellaisten aineiden uudelleentarkastelun, jotka on lisättävä rajoitusten kohteena olevien aineiden luetteloon. On tarpeen lisätä avoimuutta vahvistamalla yksityiskohtaiset vaiheet menettelylle, jonka avulla tarkastellaan uudelleen aineiden mahdollista sisällyttämistä rajoitusten kohteena olevien aineiden luetteloon.

³ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/65/oj>).

- (5) Kemikaaliviraston hallussa olevaa dataa ja tietoa, jotka liittyvät Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006⁴ VII ja VIII osaston mukaisiin sääntelyprosesseihin, voidaan hyödyntää mahdollisten ainerajoitusten arvioinnissa ja direktiivin 2011/65/EU mukaisten poikkeushakemusten arvioinnissa. Vakiintuneiden rakenteiden ja menettelyjen avulla voidaan hyödyntää olemassa olevaa tietopohjaa, maksimoida synergioita sekä hyödyntää parhaalla mahdollisella tavalla saatavilla olevaa asiantuntemusta ja käytettävissä olevia resursseja.
- (6) Jotta voidaan varmistaa yhdenmukaisuus arvioinneissa, jotka koskevat talouden toimijoiden hakemuksia poikkeusten myöntämiseksi, uusimiseksi ja peruuttamiseksi direktiivin 2011/65/EU 5 artiklan mukaisesti, sekä hyödyntää parhaalla mahdollisella tavalla nykyistä kemikaaleihin liittyvää asiantuntemusta, kemikaaliviraston ja sen komiteoiden olisi suoritettava tekninen arviointi tällaisten poikkeusta koskevien hakemusten perustelujen arvioimiseksi tiiviissä yhteistyössä komission kanssa.

⁴ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

- (7) *Kemikaaliviraston olisi arvioitava poikkeusta koskevan hakemuksen luottamuksellisessa versiossa toimitetut tiedot. Tällaisessa arvioinnissa olisi noudatettava luottamuksellisia tietoja ja henkilötietojen suojaa koskevaa unionin oikeutta ja erityisesti asetuksen (EY) N:o 1907/2006 nojalla vahvistettuja tietojen julkistamista ja luottamuksellisuutta koskevia kriteerejä.*
- (8) *Suurimman osan poikkeusta koskevien hakemusten odotetaan edellyttävän asetuksen (EY) N:o 1907/2006 nojalla perustetun sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean asiantuntemusta. Komission olisi kuultava jäsenvaltioiden edustajia, kun se antaa riskinarviointikomitean osallistumista koskevat suuntaviivat.*
- (9) Sen varmistamiseksi, että direktiivin 2011/65/EU rajoitusmenettely on yhdenmukainen muissa kemikaaleihin liittyvissä säädöksissä vahvistettujen rajoitusmenettelyjen kanssa ja erityisesti asetuksessa (EY) N:o 1907/2006 säädetyn ainerajoitusmenettelyn kanssa, direktiiviä 2011/65/EU olisi muutettava siten, että kemikaalivirastolle annetaan virallisesti rooli rajoitusmenettelyssä. Aineiden uudelleentarkasteluista saatujen kokemusten perusteella on olennaisen tärkeää asiaan liittyvän teknisen arvioinnin laadun ja synergioiden mahdollistamisen kannalta hyödyntää tietoja ja välineitä, joita käytetään asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisten kemikaalien rajoitusten arviointien yhteydessä.

(10) *Direktiivissä 2011/65/EU tarkoitettua luetteloa rajoitusten kohteena olevista aineista olisi tarkasteltava säännöllisesti uudelleen, jotta varmistetaan ihmisten terveyden, ympäristön ja kuluttajien turvallisuuden korkeatasoinen suojele. On asianmukaista, että tällainen tarkastelu suoritetaan vähintään neljän vuoden välein, kun otetaan huomioon markkinoiden kehitys ja tekniikan ja tieteen kehitys sekä se, että jäsenvaltiot voivat lähettää rajoituksia koskevia asiakirja-aineistoja milloin tahansa ja että monialaisia rajoitustoimenpiteitä voidaan käynnistää ja hyväksyä asetuksen (EY) N:o 1907/2006, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1021⁵ tai muun vaarallisten aineiden ja kemikaalien kestävyyskriteerejä koskevan unionin lainsäädännön nojalla.*

(11) *Kemikaalivirasto voi laatia direktiiviin 2011/65/EU tällä direktiivillä lisättyä liitettä koskevat ohjeet. Lisäksi tapauksen mukaan voidaan viitata olemassa oleviin asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitettä XV koskeviin ohjeisiin direktiivin 2011/65/EU erityistavoitteen ja kyseisen direktiivin 6 artiklan 1 kohdassa säädettyjen kriteerien osalta.*

⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2019/1021, annettu 20 päivänä kesäkuuta 2019, pysyvistä orgaanisista yhdisteistä (EUVL L 169, 25.6.2019, s. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj>).

- (12) Kahta menettelyä, jotka kuvataan direktiivin 2011/65/EU 5 ja 6 artiklassa, sovelletaan unionin tasolla. Kansalliset säännökset eivät saisi poiketa kyseisistä artikloista.
- (13) *Sen varmistamiseksi, että tämä direktiivi on johdonmukainen kaikkien asetuksen (EY) N:o 1907/2006 tulevien muutosten ja muiden vaarallisten aineiden ja kemikaalien kestävyyskriteerejä koskevien myöhemmin annettavien unionin säädösten kanssa, komission olisi arvioitava, ovatko direktiivin 2011/65/EU lisämuutokset aiheellisia, jotta muutetaan sääntöjä, jotka koskevat kyseisen direktiivin liitteiden mukauttamista tieteen ja tekniikan kehitykseen, ja sääntöjä, jotka koskevat kyseisen direktiivin liitteessä II olevan rajoitusten kohteena olevien aineiden luettelon uudelleentarkastelua ja muuttamista. Komission olisi tarvittaessa ehdotettava muutoksia direktiiviin 2011/65/EU tulevissa ehdotuksissa, jotka koskevat vaarallisten aineiden ja kemikaalien kestävyyskriteerejä, tai muissa myöhemmin annettavissa unionin säädöksissä, jotka koskevat vaarallisten aineiden ja kemikaalien kestävyyskriteerejä.*

- (14) Direktiivin 2011/65/EU menettelysäännösten muuttamiseksi on tarpeen säätää **20** kuukauden siirtymäkaudesta, jotta resurssien osoittaminen ja tehtävien siirtäminen kemikaalivirastolle ehditään hoitaa asianmukaisesti. Kyseistä ajanjaksoa pidetään riittävänä, jotta mahdolliset hakijat tai jäsenvaltiot voivat mukautua kyseisen direktiivin mukaisiin muutettuihin menettelyvaiheisiin.
- (15) Direktiivi 2011/65/EU olisi sen vuoksi muutettava vastaavasti,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Direktiivin 2011/65/EU muuttaminen

Muutetaan direktiivi 2011/65/EU seuraavasti:

1) muutetaan 5 artikla seuraavasti:

a) korvataan 3 ja 4 kohta seuraavasti:

”3. Hakemukset poikkeuksen myöntämiseksi, uusimiseksi tai peruuttamiseksi on tehtävä asetuksen (EY) N:o 1907/2006 75 artiklan 1 kohdan mukaisesti perustetulle Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä ’kemikaalivirasto’, liitteen V mukaisesti.

4. Kemikaalivirasto

- a) ilmoittaa hakemuksen vastaanottamisesta sen lähettäjälle 15 päivän kuluessa ja mainitsee hakemuksen vastaanottamispäivän;
- b) vastaanotettuaan hakemuksen ilmoittaa komissiolle hakemuksesta ja pitää komission ajan tasalla kaikista c–g alakohdassa ja toisessa, kolmannessa ja neljännessä alakohdassa tarkoitetuista menettelyvaiheista;
- c) tarkistaa, että hakemus sisältää kaikki liitteessä V esitetyt tiedot;

- d) pyytää tarvittaessa ja *45 päivän kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta*
 - i) hakijaa täydentämään hakemusta; ■ ja
 - ii) asettaa *hakemuksen täydentämistä varten* asianmukaisen määräajan, *joka on enintään 60 päivää*;
- e) asettaa hakemuksen ja hakijan mahdollisesti toimittamat lisätiedot jäsenvaltioiden saataville;

- f) asettaa julkisesti saataville kemikaaliviraston verkkosivustolla hakemuksen yhteenvedon ja ei-luottamuksellisen version kyseisestä hakemuksesta sekä päivän, jona se katsoo hakemuksen olevan täydellinen;
- g) kehottaa asianomaisia osapuolia toimittamaan tietoja kolmen kuukauden kuluessa hakemuksen asettamisesta saataville f alakohdan mukaisesti.

Jos kemikaalivirasto ei hakemuksen laajuuden ja monimutkaisuuden vuoksi kykene noudattamaan ensimmäisen alakohdan d alakohdassa tarkoitettua 45 päivän määräaika, sen on ilmoitettava mahdollisimman pian ja joka tapauksessa ennen kyseisen määräajan päättymistä hakijalle mahdollisesta määräajan pidentämisestä ja sen syistä.

Kemikaalivirasto voi pidentää ensimmäisen alakohdan d alakohdan ii alakohdassa tarkoitettua 60 päivän määräaika, jos sitä hakemuksen laajuuden ja monimutkaisuuden vuoksi voidaan noudattaa ja edellyttäen, että hakija toimittaa perustellun pyynnön määräajan pidentämiseksi ennen 60 päivän määräajan päättymistä. Kemikaalivirasto tekee päätöksen tällaisesta pidentämisestä viiden työpäivän kuluessa pyynnön vastaanottamisesta.

Jos hakija ei täydennä hakemusta liitteen V mukaisesti kemikaaliviraston puuttuviksi yksilöimillä tiedoilla tämän artiklan ensimmäisen alakohdan d alakohdan ii alakohdan ja toisen ja kolmannen alakohdan mukaisesti asetetussa määräajassa, kemikaalivirasto **hylkää** hakemuksen.

Kemikaalivirasto vahvistaa ja ilmoittaa hakijalle viipymättä päivän, jona hakemuksen katsotaan olevan täydellinen.”;

b) lisätään kohta seuraavasti:

”4 a. Kun kemikaalivirasto katsoo hakemuksen olevan täydellinen, se pyytää lausunnon asetuksen (EY) N:o 1907/2006 76 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaisesti perustetulta sosioekonomisesta analyysista vastaavalta komitealta, jäljempänä ’ sosioekonomisesta analyysista vastaava komitea’.

Kemikaalivirasto pyytää lausunnon myös asetuksen (EY) N:o 1907/2006 76 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisesti perustetulta riskinarviointikomitealta, jäljempänä ’ riskinarviointikomitea’, jos kyseessä on uutta poikkeusta koskeva hakemus tai jos lausunto katsotaan muutoin aiheelliseksi.

Sosioekonomisesta analyysista vastaava komitea ja tarvittaessa riskinarviointikomitea

- a) laativat lausuntoluonnokset yhdeksän kuukauden kuluessa päivästä, jona kemikaalivirasto on katsonut hakemuksen olevan täydellinen;
- b) arvioivat, täyttyvätkö 5 artiklan 1 kohdan a alakohdan kriteerit;
- c) antavat komissiolle selkeät ohjeet poikkeuksen myöntämisestä, uusimisesta tai peruuttamisesta;
- d) voivat pyytää hakijaa tai kolmansia osapuolia toimittamaan lisätietoja määrättyssä ajassa;
- e) antavat laatimansa lausuntoluonnokset tiedoksi hakijalle ja antavat hakijalle mahdollisuuden esittää huomautuksia neljän viikon kuluessa kyseisestä tiedoksi antamisesta;
- f) antavat lopulliset lausuntonsa ottaen huomioon hakijan huomautukset.

Kukin komitea ottaa huomioon kolmansien osapuolten toisen alakohdan d alakohdan mukaisesti toimittamat tiedot.

Kemikaalivirasto toimittaa komiteoiden lopulliset lausunnot komissiolle 12 kuukauden kuluessa päivästä, jona kemikaalivirasto on katsonut hakemuksen olevan täydellinen.

Kemikaaliviraston on yksilöitävä, mitkä kyseisten lausuntojen, myös niiden mahdollisten liitteiden, osat on tarkoitus asettaa julkisesti saataville verkkosivustollaan. Kemikaalivirasto asettaa kyseiset osat **sekä toisen alakohdan d alakohdan mukaisesti mahdollisesti esitetyt pyynnöt** julkisesti saataville verkkosivustollaan.

Tämän kohdan mukaisten lausuntojen laatimiseen sovelletaan soveltuvin osin asetuksen (EY) N:o 1907/2006 87 artiklaa.”;

c) korvataan 5 kohta seuraavasti:

”5. Hakemus poikkeuksen uusimiseksi on jätettävä viimeistään 18 kuukautta ennen poikkeuksen voimassaolon päättymistä. Komissio tekee päätöksen hakemuksesta yhdeksän kuukauden kuluessa lausuntojen vastaanottamisesta 4a kohdan neljännen alakohdan mukaisesti. Voimassa oleva poikkeus pysyy voimassa, kunnes komissio tekee päätöksen hakemuksesta poikkeuksen uusimiseksi.”;

d) korvataan 8 kohta seuraavasti:

”8. Kemikaalivirasto laatii yhteisymmärryksessä komission kanssa yhdenmukaistetun muodon 3 kohdassa tarkoitetuille hakemuksille sekä kattavat ohjeet tällaisten hakemusten tekemiseksi ottaen huomioon pk-yritysten tilanteen. Hakemukset on toimitettava kemikaalivirastolle käyttämällä kemikaaliviraston saataville asettamia kyseistä yhdenmukaistettua muotoa ja toimitusvälineitä.”;

e) *lisätään kohta seuraavasti:*

”9. Komissio julkaisee ohjeita tämän artiklan yhdenmukaisen soveltamisen helpottamiseksi.”;

2) muutetaan 6 artikla seuraavasti:

a) muutetaan 1 kohta seuraavasti:

i) korvataan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”Edellä 1 artiklassa asetettujen tavoitteiden saavuttamiseksi ja ennalta varautumisen periaatteen huomioon ottamiseksi komissio tarkastelee uudelleen perusteelliseen arviointiin perustuen liitteessä II olevaa rajoitusten kohteena olevien aineiden luetteloa ja sen muuttamista määräajoin **ja vähintään neljän vuoden** välein omasta aloitteestaan tai jonkin jäsenvaltion toimittaman ja 2 kohdassa tarkoitettut tiedot sisältävän rajoituksia koskevan asiakirja-aineiston perusteella.”;

ii) poistetaan neljäs alakohta;

b) korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Liitteessä II olevan rajoitusten kohteena olevien aineiden luettelon **tai vastaavien aineiden ryhmän** uudelleentarkastelun ja muuttamisen on perustuttava rajoituksia koskeviin asiakirja-aineistoihin, jotka kemikaalivirasto on laatinut komission pyynnöstä tai jotka jäsenvaltio on laatinut.

Laatiessaan rajoituksia koskevia asiakirja-aineistoja kemikaalivirasto tai jäsenvaltiot ottavat huomioon kaikki saatavilla olevat tiedot ja kaikki asiaankuuluvat arvioinnit, jotka on toimitettu sähkö- ja elektroniikkalaitteissa käytetyn aineen elinkaaren *minkä tahansa vaiheen* kattavan muun unionin säädöksen soveltamiseksi, erityisesti jätevaiheessa. Muun unionin oikeuden nojalla perustettujen samanlaista tehtävää hoitavien elinten on toimitettava tätä tarkoitusta varten pyynnöstä tietoja kemikaalivirastolle tai kyseiselle jäsenvaltiolle.

Rajoituksia koskevien asiakirja-aineistojen on oltava tämän artiklan 1 kohdassa vahvistettujen vaatimusten mukaisia ja sisällettävä lisäksi *liitteessä Va esitetyt* tiedot.”;

3) lisätään artiklat seuraavasti:

”6 a artikla

Rajoitusten kohteena olevien aineiden luettelon uudelleentarkastelua ja muuttamista koskevan menettelyn käynnistäminen

1. Kemikaalivirasto laatii 12 kuukauden kuluessa 6 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettun komission pyynnön vastaanottamisesta 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti rajoituksia koskevan asiakirja-aineiston ja ehdottaa rajoituksia rajoitusten kohteena olevien aineiden luettelon uudelleentarkastelua ja muuttamista koskevan menettelyn, jäljempänä ’rajoitusmenettely’, käynnistämiseksi.
2. Jos jäsenvaltio aikoo laatia rajoituksia koskevan asiakirja-aineiston, sen on ilmoitettava siitä kemikaalivirastolle vähintään 12 kuukautta ennen kyseisen rajoituksia koskevan asiakirja-aineiston toimittamista. Jos rajoituksia koskevasta asiakirja-aineistosta käy ilmi, että tarvitaan nykyisiä toimenpiteitä pidemmälle meneviä unionin laajuisia toimia, jäsenvaltion on toimitettava kyseinen asiakirja-aineisto kemikaalivirastolle rajoitusmenettelyn käynnistämiseksi.
3. Kemikaalivirasto asettaa viipymättä julkisesti saataville verkkosivustollaan komission tai jäsenvaltion aikomuksen käynnistää rajoitusmenettely.

4. Kemikaalivirasto laatii luettelon aineista, joiden osalta joko kemikaalivirasto tai jokin jäsenvaltio suunnittelee rajoituksia koskevaa asiakirja-aineistoa tai on laatimassa sitä ehdotettua rajoitusta varten, ja ylläpitää sitä.
5. Kemikaalivirasto kuulee riskinarviointikomiteaa ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavaa komiteaa. Komiteoiden on tarkistettava, onko toimitettu rajoituksia koskeva asiakirja-aineisto 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen vaatimusten mukainen.

Komiteoiden on 30 päivän kuluessa rajoituksia koskevan asiakirja-aineiston vastaanottamisesta ilmoitettava kemikaalivirastolle tai rajoituksia ehdottavalle jäsenvaltiolle, onko asiakirja-aineisto 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen vaatimusten mukainen. Jos asiakirja-aineisto ei täytä kyseisiä vaatimuksia, komiteoiden on ilmoitettava syyt tähän kemikaalivirastolle tai jäsenvaltiolle kirjallisesti 45 päivän kuluessa kyseisen asiakirja-aineiston vastaanottamisesta. Kemikaaliviraston tai jäsenvaltion on saatettava asiakirja-aineisto vaatimusten mukaiseksi 60 päivän kuluessa siitä päivästä, jona se vastaanotti komiteoiden ilmoittamat syyt; muussa tapauksessa tämän artiklan mukainen menettely lopetetaan.

6. Jos rajoituksia koskeva asiakirja-aineisto on 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen vaatimusten mukainen, kemikaaliviraston on asetettava se julkisesti saataville viipymättä ja ilmoitettava selkeästi julkaisupäivä. Kemikaalivirasto kehottaa kaikkia asianomaisia osapuolia, mukaan lukien talouden toimijat, kierrättäjät, käsittelijät sekä ympäristö-, työntekijä- ja kuluttajajärjestöt, toimittamaan erikseen tai yhdessä neljän kuukauden kuluessa asiakirja-aineiston julkaisemisesta
 - a) huomautuksensa rajoituksia koskevasta asiakirja-aineistosta ja ehdotetuista rajoituksista;
 - b) sosioekonomisen analyysin, myös korvaavia aineita ja muita vaihtoehtoja koskevan analyysin, tai merkityksellisiä tietoja jonkin ehdotetun rajoituksen etuja ja haittoja tarkasteltaessa.

Ensimmäisen alakohdan b alakohdassa tarkoitetun sosioekonomisen analyysin on oltava asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XVI vahvistettujen *niiden* vaatimusten mukainen, *jotka liittyvät tämän direktiivin 6 artiklan 1 kohdassa vahvistettuihin kriteereihin.*

6 b artikla

Kemikaaliviraston komiteoiden lausunto

1. Riskinarviointikomitea antaa 12 kuukauden kuluessa 6 a artiklan 6 kohdassa tarkoitettusta julkaisupäivästä lausunnon siitä, onko rajoitus tarkoituksenmukainen 6 artiklan 1 kohdassa **tarkoitettujen haitallisten vaikutusten ja tarkoitettun altistumisen** vähentämiseksi. Kyseisessä lausunnossa otetaan huomioon kemikaaliviraston komission pyynnöstä laatima tai jäsenvaltion laatima rajoituksia koskeva asiakirja-aineisto ja 6 a artiklan 6 kohdan a alakohdan nojalla toimitetut asianomaisten osapuolten huomautukset.
2. Sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea laatii 15 kuukauden kuluessa 6 a artiklan 6 kohdassa tarkoitettusta julkaisupäivästä ehdotettuja rajoituksia koskevan lausunnon, joka perustuu sen suorittamaan asiakirja-aineiston olennaisten osien sekä ehdotettujen rajoitusten sosioekonomisten vaikutusten tarkasteluun, ottaen huomioon 6 a artiklan 6 kohdan b alakohdan mukaisesti mahdollisesti toimitetut olemassa olevat analyysit tai tiedot.

Ennen lausuntonsa antamista sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea valmistelee kyseisestä lausunnosta luonnoksen ja toimittaa sen kemikaalivirastolle.
3. Kemikaalivirasto julkaisee sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean lausuntoluonnoksen viipymättä verkkosivustollaan ja pyytää asianomaisia osapuolia esittämään lausuntoluonnoksesta huomautuksensa viimeistään 60 päivän kuluessa sen julkaisemisesta.
4. Sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea antaa lausuntonsa viipymättä ottaen huomioon asianomaisten osapuolten 6 a artiklan 6 kohdan a alakohdan ja tämän artiklan 3 kohdan mukaisesti toimittamat huomautukset.
5. Jos riskinarviointikomitean lausunto poikkeaa merkittävästi ehdotetuista rajoituksista, kemikaalivirasto pidentää sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean lausunnolle asetettua määräaikaa enintään 90 päivällä.
6. Tämän artiklan mukaisten lausuntojen laatimiseen sovelletaan soveltuvin osin asetuksen (EY) N:o 1907/2006 87 artiklaa.

6 c artikla

Lausunnon toimittaminen komissiolle

1. Kemikaalivirasto toimittaa komissiolle viipymättä riskinarviointikomitean ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean 6 b artiklan mukaisesti antamat lausunnot. Jos riskinarviointikomitean ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean lausunnot eroavat merkittävästi ehdotetuista rajoituksista, kemikaalivirasto toimittaa komissiolle selventävän muistion, jossa selitetään yksityiskohtaisesti kyseisten eroavuuksien syyt. Jos toinen tai kumpikaan komiteoista ei anna lausuntoa 6 b artiklan 1 ja 2 kohdassa vahvistetuissa määräaajoissa, kemikaalivirasto ilmoittaa asiasta komissiolle ja esittää lausunnon puuttumisen syyt.
2. Kemikaalivirasto julkaisee viipymättä riskinarviointikomitean ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean lausunnot verkkosivustollaan.
3. Kemikaalivirasto antaa pyynnöstä komissiolle tai jäsenvaltiolle kaikki sille toimitetut tai sen tutkimat asiakirjat ja todisteet.”;

4) *muutetaan 20 artikla seuraavasti:*

a) *korvataan 1 kohta seuraavasti:*

”1. Siirretään komissiolle 21 päivästä heinäkuuta 2011 viiden vuoden ajaksi valta antaa 4 artiklan 2 kohdassa, 5 artiklan 1 kohdassa ja 6 artiklassa tarkoitettuja delegoituja säädöksiä. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään kuusi kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto peruuta siirtoa 21 artiklan mukaisesti.”;

b) *lisätään kohta seuraavasti:*

”1 a. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.*

- * *EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1, ELI:*
http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.”;

5) *lisätään 24 artiklaan kohta seuraavasti:*

”3. Komissio seuraa tilannetta kemikaaliviraston tiedekomiteoiden tehtävien, työmäärän ja toimeksiannon osalta ottaen asianmukaisesti huomioon tiedekomiteoiden resurssien ja hallinnon tilaan liittyvän sääntelyn kehityksen ja esittää tarvittaessa lainsäädäntöehdotuksia tämän direktiivin muuttamiseksi vastaavasti.”;

6) lisätään liitteeseen V kohta seuraavasti:

”Ensimmäisen kohdan h alakohdassa tarkoitetuissa tapauksissa hakijan on toimitettava hakemuksesta ei-luottamuksellinen versio.”;

7) lisätään tämän direktiivin liitteenä oleva teksti liitteeksi V a.

2 artikla

Soveltaminen

Tätä direktiiviä sovelletaan ... päivästä ...kuuta ... [20 kuukauden kuluttua tämän direktiivin julkaisemisesta].

3 artikla

Voimaantulo

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

4 artikla

Osoitus

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty ...

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

”LIITE V a

Rajoitusehdotuksia koskeva asiakirja-aineisto

Litteessä II olevan rajoitusten kohteena olevien aineiden luettelon tai vastaavien aineiden ryhmän luettelon uudelleentarkastelua tai muuttamista koskevien ehdotusten on sisällettävä ainakin seuraavat tiedot:

- 1) aineen tai aineiden tunnistetiedot;***
 - 2) litteessä II ehdotetun rajoituksen täsmällinen ja selkeä sanamuoto;***
 - 3) viittaukset ja tieteellinen näyttö tällaista rajoitusta varten;***
 - 4) tiedot aineen tai vastaavien aineiden ryhmän käytöstä sähkö- ja elektroniikkalaitteissa;***
 - 5) tiedot haitallisista vaikutuksista ja altistumisesta erityisesti sähkö- ja elektroniikkalaiteromun jätehuoltotoimien yhteydessä;***
 - 6) tiedot mahdollisista korvaavista aineista ja muista vaihtoehtoista, niiden saatavuudesta ja luotettavuudesta;***
 - 7) perustelut sille, että unionin laajuinen rajoitus on tarkoituksenmukaisin toimenpide;***
 - 8) sosioekonominen arviointi.”***
-