



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 20. joulukuuta 2022
(OR. en)

15867/22

ENT 172
MI 926
CHIMIE 102
ENV 1279
SAN 658
IND 548
COMPET 1014

SAATE

Lähettäjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	8. joulukuuta 2022
Vastaanottaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	C(2022) 8854 final
Asia:	KOMISSION SUOSITUS, annettu 8.12.2022, eurooppalaisen kehyksen luomisesta ”turvallisiksi ja kestäviksi suunniteltujen” kemikaalien ja materiaalien arviointia varten

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja C(2022) 8854 final.

Liite: C(2022) 8854 final



Bryssel 8.12.2022
C(2022) 8854 final

KOMISSION SUOSITUS,

annettu 8.12.2022,

**eurooppalaisen kehyksen luomisesta ”turvallisiksi ja kestäviksi suunniteltujen”
kemikaalien ja materiaalien arviointia varten**

KOMISSIION SUOSITUS,

annettu 8.12.2022,

eurooppalaisen kehyksen luomisesta ”turvallisiksi ja kestäviksi suunniteltujen” kemikaalien ja materiaalien arviointia varten

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 292 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan vihreän kehityksen ohjelmassa¹ määritetään kestäväan talouteen ja yhteiskuntaan siirtymiselle neljä toisiinsa liittyvää poliittista tavoitetta, jotka ovat ilmastonutraalius, biodiversiteetin suojeleminen, kiertotalous ja myrkyttömään ympäristöön tähtäävä nollapäästötavoite.
- (2) EU:n kestäväan rahoituksen strategian² tavoitteena on tukea kestäväan talouteen siirtymisen rahoittamista.
- (3) Taksonomia-asetuksessa³ määritetään neljä edellytystä, joiden on täytyttävä, jotta taloudellista toimintaa voitaisiin pitää ympäristön kannalta kestäväanä. Lisäksi siinä asetetaan kuusi ympäristötavoitetta, muun muassa siirtyminen kiertotalouteen sekä pilaantumisen ehkäiseminen ja vähentäminen.
- (4) Tiedonannossaan *Kestävyyttä edistävä kemikaalistrategia – Kohti myrkyttöä ympäristöä*⁴, jäljempänä ’kemikaalistrategia’, komissio ilmoitti, että se laatii kriteerit ”turvallisiksi ja kestäviksi suunniteltuja” kemikaaleja ja materiaaleja varten. Komissio kannustaa jäsenvaltioita, teollisuutta ja muita sidosryhmiä priorisoimaan innovointia, jotta huolta aiheuttavat aineet⁵ voitaisiin korvata turvallisemmilla vaihtoehdoilla eri toimialoilla niin pitkälti kuin mahdollista esimerkiksi tekstiileissä, elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvissa materiaaleissa ja rakennusmateriaaleissa ja akuissa sekä tieto- ja viestintätekniikan, vähähiilisen liikkuvuuden tai uusiutuvien energialähteiden aloilla.
- (5) Euroopan parlamentti on antanut kemikaalistrategiaa koskevan päätöslauselman⁶, jossa korostetaan tarvetta laatia kriteerit sille, mitä tarkoittaa ”turvallisiksi ja kestäviksi suunniteltu”, jotta voidaan ehkäistä ja vähentää pilaantumista, parantaa tuotteissa olevien vaarallisten kemikaalien jäljittämistä sekä edistää niiden korvaamista nykyistä turvallisemmilla ja kestävämmillä vaihtoehdoilla. Myös neuvosto kehottaa komissiota

¹ COM(2019)640 final.

² COM/2021/390 final.

³ EU/2020/852.

⁴ COM(2020)667 final.

⁵ Määritelty kestävyyttä edistävässä kemikaalistrategiassa (COM(2020)667 final).

⁶ Euroopan parlamentin päätöslauselma 10. heinäkuuta 2020 kestävyyttä edistävästä kemikaalistrategiasta (2020/2531(RSP)), https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0201_FI.pdf

15 päivänä maaliskuuta 2021 antamissaan kemikaalistrategiaa koskevissa päätelmissä⁷ laatimaan viipymättä ja yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa sekä sidosryhmiä kuullen yhdenmukaistetut, selkeät ja täsmälliset määritelmät sekä tarvittaessa kriteerit tai periaatteet kemikaalistrategian tehokkaan toteuttamisen kannalta keskeisille käsitteille, kuten kemikaaleille, jotka on ”suunniteltu turvallisiksi ja kestäviksi”.

- (6) Kiertotaloutta koskevassa toimintasuunnitelmassa⁸ todetaan, että komissio tukee vaarallisten aineiden korvaamista ja poistamista tutkimuksen ja innovoinnin avulla.
- (7) EU:n toimintasuunnitelmassa ”Kohti ilman, veden ja maaperän saasteettomuutta”⁹ sekä kestävien tuotteiden ekologiselle suunnittelulle asetettavien vaatimusten puitteita koskevassa asetusehdotuksessa¹⁰ painotetaan velvollisuutta varmistaa, että kemikaalit ja materiaalit ovat suunnittelultaan ja elinkaarensa ajan mahdollisimman turvallisia ja kestäviä, jotta myös materiaalikierrot ovat myrkyttömiä.
- (8) Ensimmäinen alakohtainen viittaus turvallisiksi ja kestäviksi suunniteltuihin kemikaaleihin on kestäviä ja kiertotalouteen perustuvia tekstiilejä koskevassa EU:n strategiassa¹¹. Strategiassa korostetaan, että on tärkeää laatia kriteerit ”turvallisiksi ja kestäviksi suunnitelluille” kemikaaleille ja materiaaleille, jotta voidaan auttaa teollisuutta korvaamaan huolta aiheuttavien aineiden käyttö tekstiilituotteissa tai minimoimaan se, jos korvaaminen ei ole mahdollista.
- (9) Myös Euroopan kansalaiset katsovat, että on ryhdyttävä toimiin. Vuonna 2020 tehty Eurobarometri-kyselytutkimus¹² osoittaa, että 84 prosenttia eurooppalaisista on huolissaan siitä, miten arkipäivän tuotteissa olevat kemikaalit vaikuttavat heidän terveyteensä, ja 90 prosenttia eurooppalaisista on huolissaan kemikaalien vaikutuksesta ympäristöön.
- (10) Useita satoja aineita on jo yksilöity erityistä huolta aiheuttaviksi aineiksi kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) annetun asetuksen (EY) N:o 1907/2006¹³ nojalla, ja kestävien tuotteiden ekologiselle suunnittelulle asetettavien vaatimusten puitteita koskevassa asetusehdotuksessa¹⁴ olevan määritelmän huolta aiheuttavista aineista voivat täyttää monet muut aineet.
- (11) Siirtyminen ”turvallisiksi ja kestäviksi suunniteltuihin” kemikaaleihin ja materiaaleihin edellyttää yhteistä ymmärrystä turvallisuuteen ja kestävyysliittyvistä näkökohdista, jotta siirtymä onnistuisi¹⁵. Sen vuoksi on kehitettävä ”turvallisiksi ja kestäviksi suunniteltujen” kemikaalien ja materiaalien arvioinnille eurooppalainen kehys, joka voi olla avuksi turvallisuutta ja kestävyttä koskevien kriteerien määrittelyssä, jotta voidaan taata yhdenmukaisuus toimijoiden, toimialojen ja arvoketjujen välillä.

⁷ Neuvoston päätelmät 6941/21, 15. maaliskuuta 2021, unionin kestävä kemikaalistrategia: tulosten aika, <https://www.consilium.europa.eu/media/48827/st06941-en21.pdf>

⁸ COM(2020)98 final.

⁹ COM(2021)400 final.

¹⁰ COM(2022)142 final.

¹¹ COM(2022)141 final.

¹² Eurobarometri-kyselytutkimus (2020), Euroopan kansalaisten asenteet ympäristöä kohtaan – maaliskuu 2020, <https://europa.eu/eurobarometer/surveys/detail/2257>

¹³ <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>

¹⁴ COM(2022)142 final.

¹⁵ Euroopan komissio 2021, Mapping study for the development of Sustainable by Design criteria, <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/f679c200-a314-11eb-9585-01aa75ed71a1/language-en>

- (12) Ehdotetun kehyksen avulla olisi voitava arvioida kemikaalien ja materiaalien turvallisuutta ja kestävyyttä kokonaisvaltaisesti niiden koko elinkaaren aikana sekä tukea sellaisten kemikaalien ja materiaalien suunnittelua, kehittämistä, tuotantoa ja käyttöä, joilla voidaan toteuttaa haluttu käyttötarkoitus tai palvelu samalla, kun ne ovat turvallisia ja kestäviä. Kehystä soveltamalla on mahdollista määrittää ”turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelua” koskevat kriteerit, joiden avulla pitäisi voida asettaa tiukat vaatimukset kemikaalien ja materiaalien turvallisuudelle ja kestävyydelle.
- (13) Turvallisuuden ja kestävyteen liittyvien ulottuvuuksien, näkökohtien, menetelmien, indikaattoreiden ja työkalujen arvioinnissa¹⁶, johon tämän suosituksen liite rakentuu, keskitytään pääasiassa kemikaaliturvallisuuden ja ympäristökestävyyteen, vaikka arvioinnissa viitataan lisäksi moniin sosioekonomista kestävyyttä koskeviin näkökohtiin. Muiden kuin jo huomioon otettujen sosioekonomisten näkökohtien arvioinnit voivat olla tarpeen, jotta voidaan saada lisää tietoa ja parantaa tietoon perustuvaa päätöksentekoa etenkin korvaavien ratkaisujen edistämiseksi. Tällaiset seikat voidaan ottaa huomioon kehystä sovellettaessa aina tarvittaessa.
- (14) ”Turvalliseksi ja kestäviksi suunniteltuja” kemikaaleja ja materiaaleja koskevan ehdotetun kehyksen tavoitteena on olla tutkimuksen ja innovoinnin eturintamassa ja edistää uusimman tieteellisen tiedon hyödyntämistä turvallisuutta ja kestävyyttä koskevien tiukimpien vaatimusten täyttämiseksi innovoinnin alalla.
- (15) Kehyksestä olisi määrä tulla maailmanlaajuinen viitekehys seuraavien tavoitteiden yhteydessä: innovointi teollisuuden vihreää siirtymää toteutettaessa; huolta aiheuttavien aineiden tuotannon ja käytön korvaaminen niin pitkälti kuin mahdollista; kestävien luonnonvarojen ja raaka-aineiden käytön edistäminen kemikaalien ja materiaalien tuotannossa; kemikaalien ja materiaalien tuotannon ja käytön ilmastoon, ympäristöön ja ihmisten terveyteen kohdistuvan vaikutuksen minimoiminen niiden elinkaaren aikana sekä teollisuuden ja viranomaisten tutkimus- ja kehitysinvestointien ohjaaminen oikeaan suuntaan.
- (16) Tässä suosituksessa ehdotetaan ”turvalliseksi ja kestäviksi suunniteltuja” kemikaaleja ja materiaaleja koskevaa eurooppalaista kehystä viitekehykseksi jäsenvaltioille, teollisuudelle, tiedelaitoksille, tutkimus- ja teknologiaorganisaatioille sekä tahoille, jotka tuottavat vertailuarvoja turvallisille ja kestäville kemikaaleille ja materiaaleille.
- (17) Tässä suosituksessa kehykselle ehdotetaan kokeilujaksoa, johon sisältyy jäsenvaltioille ja sidosryhmille vapaaehtoinen raportointimekanismi tämän kokeilujakson ajaksi. Kehyksen tarkistusprosessi aloitetaan viimeistään kokeilujakson päättyessä. Kokeilujakson aikana kerätyn palautteen perusteella komissio harkitsee, pitäisikö arviointiin sisällyttää muitakin turvallisuutta ja ympäristöä koskevia näkökohtia sekä taloudelliseen ja sosiaaliseen kestävyteen liittyvät näkökohdat lisäelementtinä tarvittaessa.
- (18) Kuten kemikaalistrategiassa painotetaan, julkisten ja yksityisten investointien lisääminen turvallisten ja kestävien kemikaalien tuottamiseksi sekä innovointivalmiuksien lisääminen kemianteollisuuden taholla on elintärkeää, jotta voidaan kehittää uusia ratkaisuja ja edistää sekä vihreää että digitaalista siirtymää. Vuotta 2030 koskevalla visiolla, johon tämä suositus perustuu, olisi siis varmistettava,

¹⁶ Caldeira, C. ym.: Safe and Sustainable by Design chemicals and materials. Review of safety and sustainability dimensions, aspects, methods, indicators, and tools, EUR 30991 EN, Euroopan unionin julkaisutoimisto, Luxemburg, 2022, ISBN 978-92-76-47560-6 (verkko-versio), doi:10.2760/879069 (verkko-versio), JRC127109. 2022

että tulevat eurooppalaiset, kansalliset ja kansainväliset aloitteet, jotka koskevat turvallisia ja kestäviä kemikaaleja ja materiaaleja, pohjautuvat ehdotettuun kehykseen. Komissio edistää tätä suositusta kansainvälisillä foorumeilla.

- (19) Jotta voidaan tarjota kannustimia kehyksen testaamiseen ja käsitellä erityisesti seikkoja, jotka liittyvät huolta aiheuttaviin aineisiin, komissio tukee kokeilujakson toteuttamista. Se tehdään etenkin sellaisten Horisontti Eurooppa -puiteohjelman toimien avulla, jotka liittyvät ”turvallisiksi ja kestäviksi suunniteltujen” kemikaalien ja materiaalien kehittämiseen sekä testausmenetelmien ja arviointityökalujen kehittämiseen ja parantamiseen, jotta kehykseen sisältyviä arviointimahdollisuuksia voidaan laajentaa.
- (20) Komissio on laatinut myös turvallisia ja kestäviä kemikaaleja ja materiaaleja koskevan strategisen tutkimus- ja innovointisuunnitelman¹⁷, jossa määritetään kemikaalien ja materiaalien elinkaaren (suunnittelu, tuotanto, käyttö ja hävittäminen / kierrätys / vahinkojen korjaaminen) keskeiset tutkimuksen ja innovoinnin osa-alueet, jotta Euroopan tasolla ja kansallisella tasolla voidaan helpottaa ja tukea teollisuuden siirtymää kohti turvallisia ja kestäviä kemikaaleja ja materiaaleja.
- (21) Komissio on tietoinen siitä, että ehdotetun kehyksen toteuttaminen edellyttää lisää tietoa, ja se jatkaa löydettävissä olevan, saatavilla olevan, yhteentoimivan ja uudelleenkäytettävän datan (FAIR-data) edistämistä. Lisäksi komissio kehittää EU:n kemikaaleja koskevaa yhteistä data-alustaa¹⁸, jolla helpotetaan kemikaaleihin liittyvien unionin säädösten puitteissa käytetyn nykyisen datan jakamista, saatavuutta ja uudelleenkäyttöä.
- (22) Tässä suosituksessa noudatetaan toissijaisuusperiaatetta, sillä ehdotettu ”turvallisiksi ja kestäviksi suunniteltuja” kemikaaleja ja materiaaleja koskeva kehys palvelee eurooppalaisen tutkimusalueen ja kemikaalien ja materiaalien sisämarkkinoiden tarpeita silloin kun kemikaalien ja materiaalien turvallisuus ja kestävyys edellyttää EU:n tasolla yhteistä ymmärrystä asiasta. Suosituksessa noudatetaan myös suhteellisuusperiaatetta, sillä siinä kehyksen suunnittelemiseen yhdistetään kokeilujakso tavalla, joka ei ole oikeudellisesti sitova, rajoittamatta kuitenkaan kemikaaleja ja materiaaleja koskevan (unionin) nykyisen tai tulevan lainsäädännön soveltamista,

ON ANTANUT TÄMÄN SUOSITUKSEN:

1. TARKOITUS JA SOVELTAMISALA

- 1.1. Tässä suosituksessa ehdotetaan, että ”turvallisiksi ja kestäviksi suunniteltujen” kemikaalien ja materiaalien tutkimus- ja innovointitoimia varten luodaan eurooppalainen kehys. Kokeilujaksoa ja kehystä koskevat tarkemmat tiedot, jotka perustuvat komission Yhteisen tutkimuskeskuksen (JRC) teknisiin raportteihin^{19,20}, esitetään tämän suosituksen liitteessä.

¹⁷ Euroopan komissio, Strategic Research and Innovation Plan for Safe and Sustainable Chemicals and Materials, Euroopan unionin julkaisutoimisto, 2022, ISBN 978-92-76-49115-6, doi 10.2777/876851.

¹⁸ COM(2020)667 final.

¹⁹ Caldeira C., Farcal L., Moretti, C., ym., Safe and Sustainable by Design chemicals and materials. Review of safety and sustainability dimensions, aspects, methods, indicators, and tools, Euroopan unionin julkaisutoimisto, Luxemburg, 2022, ISBN 978-92-76-47560-6, doi:10.2760/879069

- 1.2. Ehdotettu kehys koostuu menetelmistä, joilla arvioidaan kemikaalin tai materiaalin turvallisuuteen ja kestävyysliittyviä näkökohtia. Kehyksen soveltamisesta saatavien tulosten avulla voidaan määrittellä ”turvallisiksi ja kestäviksi suunniteltujen” kemikaalien ja materiaalien kriteerit sekä pisteytysjärjestelmät ja raja-arvot, jotka perustuvat saatuihin tuloksiin. Kriteerien määrittämisprosessi aloitetaan samanaikaisesti kehysten tarkistamisen kanssa. Tämän suosituksen tarkoituksena on käynnistää arviointikehysten testaaminen ja saada palautetta, jotta voidaan parantaa kehysten merkityksellisyyttä, luotettavuutta ja toimivuutta.
- 1.3. Tämä suositus on osoitettu jäsenvaltioille, teollisuudelle, myös pienille ja keskisuurille yrityksille, tiedelaitoksille sekä tutkimus- ja teknologiaorganisaatioille, jotka toimivat tai työskentelevät kemikaalien ja materiaalien kehittämisen alalla. Siinä kehoitetaan niitä hyödyntämään kehystä tutkimus- ja innovaatio-ohjelmissaan ja -toimissaan, jotka liittyvät kemikaaleihin tai materiaaleihin. Niitä kannustetaan myös viittaamaan kehysten asiaa koskevissa politiikka- tai strategia-asiakirjoissaan.
- 1.4. Jäsenvaltioiden, teollisuuden, tiedelaitosten sekä tutkimus- ja teknologiaorganisaatioiden olisi varmistettava, että menetelmät, mallit ja data, joita tuotetaan ja käytetään kehystä sovellettaessa, ovat löydettävissä olevaa, saatavilla olevaa, yhteentoimivaa ja uudelleenkäytettävää dataa koskevien periaatteiden (FAIR) mukaisia.

2. JÄSENVALTIOIDEN KÄYTTÖTARKOITUKSET

Jäsenvaltioita kannustetaan

- 2.1. edistämään kehysten hyödyntämistä kansallisissa tutkimus- ja innovointiohjelmissaan ja siten tukemaan kokeilujaksoa sovelluksilla ja käyttötapa- ja käytötapauksilla
- 2.2. lisäämään laadukkaan löydettävissä olevan, saatavilla olevan, yhteentoimivan ja uudelleenkäytettävän datan saatavuutta turvallisuuden ja kestävyysliittyviä arviointia varten sisällyttämällä tämä näkökohta kansallisiin tutkimus- ja innovointiohjelmiinsä ja muihin asiaan liittyviin toimintapolitiikkoihin tarvittaessa
- 2.3. tukemaan arviointimenetelmien, -mallien ja -työkalujen parantamista ja tuomaan uusia saataville, jotta ne voidaan sisällyttää kehysten turvallisuuden ja kestävyysliittyviä arvioinnin parantamiseksi
- 2.4. tukemaan opetussuunnitelmien laatimista sen varmistamiseksi, että toimijat saavat koulutusta kehysten toteuttamisen edellyttämästä osaamisesta.

3. TEOLLISUUDEN, TIEDELAITOSTEN SEKÄ TUTKIMUS- JA TEKNOLOGIAORGANISAATIOIDEN KÄYTTÖTARKOITUKSET

Teollisuutta (myös pk-yrityksiä), tiedelaitoksia sekä tutkimus- ja teknologiaorganisaatioita kannustetaan

- 3.1. hyödyntämään kehystä tutkimus- ja innovaatioprosesseissaan, joissa kehitetään kemikaaleja ja materiaaleja, ja siten tukemaan kokeilujaksoa
- 3.2. tuottamaan laadukasta löydettävissä olevaa, saatavilla olevaa, yhteentoimivaa ja uudelleenkäytettävää dataa turvallisuuden ja kestävyysliittyviä arviointia varten

²⁰ Caldeira C., Farcal L., Garmendia, I., ym., Safe and sustainable by design chemicals and materials: Framework for the definition of safe and sustainable by design criteria for chemicals and materials, Euroopan unionin julkaisutoimisto, Luxemburg, 2022, ISBN 978-92-76-53264-4, doi: 10.2760/487955

loukkaamatta teollis- ja tekijänoikeuksia ja ottamalla tarvittaessa huomioon tietoturvaan liittyvät näkökohdat

3.3. tukemaan sellaisten uusien arviointimenetelmien, -mallien ja -työkalujen kehittämistä ja saataville tuomista, jotka voidaan liittää kehykseen turvallisuuden ja kestävyuden arvioinnin parantamiseksi

3.4. tukemaan ammatillisen koulutuksen ja opetussuunnitelmien kehittämistä sen varmistamiseksi, että kehyksen toteuttamisessa tarvittavia taitoja opetetaan.

4. SUOSITUKSEN TOTEUTTAMISESTA RAPORTOINTI:

4.1. Jäsenvaltioita, teollisuutta, tiedelaitoksia sekä tutkimus- ja teknologiaorganisaatioita kannustetaan raportoimaan komissiolle tämän suosituksen toteuttamisesta kokeilujaksolla.

4.2. Komissio asettaa saataville raportoinnin helpottamiseen tarkoitetun raportointimallin. Raporttiin olisi sisällytettävä seuraavat tiedot:

- Tieto siitä, miten jäsenvaltiot, teollisuus, yliopistot sekä tutkimus- ja teknologiaorganisaatiot hyödyntävät kehystä tutkimus- ja innovaatio-ohjelmissaan ja -toimissaan ja muutoin.
- Kehyksen testaamiseen liittyvät aloitteet ja käytötapaukset.
- Aloitteet, jotka koskevat uusien menetelmien, mallien ja työkalujen kehittämistä turvallisuuden ja kestävyuden arviointia varten, sekä yhteenveto siitä, miten niistä saadut tulokset ovat saatavilla ja käytettävissä.
- Aloitteet, jotka koskevat ”turvallisiksi ja kestäviksi suunniteltujen” kemikaalien ja materiaalien kehittämistä.
- Arviointiraportit, joissa esitetään kehyksen testaamisesta saadut tulokset.
- Kehyksen käytön aikana havaitut ongelmat ja pullonkaulat.
- Tiedot käyttöön otetuista pisteytysjärjestelmistä ja raja-arvoista, jotka voivat tukea ”turvallisiksi ja kestäviksi suunniteltujen” kemikaalien ja materiaalien kriteerien määrittelyä tarkistetussa kehyksessä.

Tehty Brysselissä 8.12.2022

Komission puolesta
Mariya GABRIEL
Komission jäsen



