



Euroopan unionin  
neuvosto

Bryssel, 19. joulukuuta 2023  
(OR. en)

16972/23

---

---

Toimielinten välinen asia:  
2023/0454(COD)

---

---

ENV 1527  
MI 1148  
COMPET 1296  
CHIMIE 114  
ENT 281  
IND 704  
RECH 569  
CODEC 2548

## EHDOTUS

---

Lähetäjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	7. joulukuuta 2023
Vastaanottaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	COM(2023) 781 final
Asia:	Ehdotus – EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/65/EU muuttamisesta tieteellisten ja teknisten tehtävien siirtämiseksi Euroopan kemikaalivirastolle

---

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja COM(2023) 781 final.

---

Liite: COM(2023) 781 final



Bryssel 7.12.2023  
COM(2023) 781 final

2023/0454 (COD)

Ehdotus

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI**

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

(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, tuetaan kemikaalien sisämarkkinoiden tehokasta toimintaa ja 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 ja työntekijöiden turvallisuutta, iii) kulutustavaroita, iv) elintarvikkeita ja rehuja sekä v) ympäristöä.

Keskeisen EU:n kemikaalilainsäädännön toimivuustarkastuksessa<sup>1</sup> todettiin, että kaiken kaikkiaan tästä lainsäädännöstä saadaan toivottuja tuloksia ja se on tarkoituksenmukainen. Turvallisuusarviointien yhdenmukaisuudessa, taustalla olevan teknisen ja tieteellisen työn tehokkuudessa ja avoimuussääntöjen yhdenmukaisuudessa on kuitenkin puutteita.

Yksittäisten säädösten täytäntöönpanon tueksi tehdään suuri määrä teknistä ja tieteellistä työtä. Kunkin säädöksen osalta tämä työ käynnistetään eri elimen toimesta eri ajankohtina, siinä käytetään erilaisia tietoja ja työn suorittavat tietyt EU:n virastot (Euroopan kemikaalivirasto, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, Euroopan ympäristökeskus ja Euroopan lääkevirasto), tiedekomiteat, asiantuntijaryhmät, komission yksiköt tai toimeksisaajat. Tämä johtaa toisinaan siihen, että samoista kemikaaleista tehtyjen arviointien tulokset eroavat toisistaan säädöksestä riippuen. Näin ollen resursseja käytetään tehottomasti ja syntyy tarpeettomia kustannuksia, kun esimerkiksi pidetään toiminnassa useita komiteoita, jotka tekevät samanlaisia arviointeja, ja useat komiteat/elimet tekevät arvioinnin samasta kemikaalista. Tällöin tekninen ja tieteellinen taustatyö tehdään kahteen kertaan ja vaaran- tai riskinarvioinnit tuottavat eriäviä tuloksia. Lisäksi sidosryhmät arvostelevat toisinaan sitä, etteivät muiden kuin EU:n virastojen suorittamat arvioinnit ole riittävän läpinäkyviä ja osallistavia ja etteivät ne ole tieteellisesti riittävän laadukkaita tai luotettavia.

Toimivuustarkastuksen tulosten perusteella Euroopan vihreän kehityksen ohjelmassa<sup>2</sup> esitettiin sitoumus tarkastella sitä, miten EU:n virastoja ja tiede-elimiä voitaisiin hyödyntää paremmin, jotta päästäisiin vähitellen menettelyyn, jossa kustakin aineesta tehdään vain yksi arviointi, ja lisättäisiin läpinäkyvyyttä asetettaessa kemikaaleihin liittyviä toimia tärkeysjärjestykseen. Kestävyyttä edistävässä kemikaalistrategiassa<sup>3</sup>, jäljempänä 'strategia', luotiin "yksi aine, yksi arviointi" -käsite ja kuvailtiin sitä lähestymistavaksi, jolla parannetaan

---

<sup>1</sup> Commission staff working document "Fitness Check of the most relevant chemicals legislation (excluding REACH), as well as related aspects of legislation applied to downstream industries" accompanying the document Report from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions: Findings of the Fitness Check of the most relevant chemicals legislation (excluding REACH) and identified challenges, gaps and weaknesses ([SWD\(2019\) 199](#)).

<sup>2</sup> Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, Eurooppa-neuvostolle, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle: Euroopan vihreän kehityksen ohjelma ([COM\(2019\) 640 final](#)).

<sup>3</sup> Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle: Kestävyyttä edistävä kemikaalistrategia – Kohti myrkytöntä ympäristöä ([COM\(2020\) 667 final](#)).

kemikaaliturvallisuusarviointien toteutuksen yleistä tehokkuutta, yhdenmukaisuutta ja avoimuutta eri säädöksissä.

Strategiassa yleisen tehokkuuden, yhdenmukaisuuden ja avoimuuden parantamiseksi esitetyn kahden keskeisen toimen tavoitteena on

- ”järkeistää asiantuntemuksen ja resurssien käyttöä **ehdottamalla, että asiaankuuluvien säädösten nojalla tehty kemikaaleja koskeva tekninen ja tieteellinen työ siirretään EU:n virastoille**”
- varmistaa ”selkeä vastuunjako ja **hyvä yhteistyö EU:n virastojen välillä**”. Neuvosto hyväksyi<sup>4</sup> ”yksi aine, yksi arviointi” -aloitteen, ja Euroopan parlamentti suhtautui myönteisesti vaarojen ainekohtaiseen arviointiin<sup>5</sup>.

Nykyisten tehtävien siirtäminen ja uusien tehtävien osoittaminen EU:n virastoille edellyttävät kohdennettuja muutoksia voimassa oleviin kemikaalisäädöksiin. Ensisijainen tapa tämän toteuttamiseksi on muuttaa tehtävien jakoa yksittäisten säädösten tarkistamisen yhteydessä. Yksittäisten säädösten täydellinen tarkistaminen ei kuitenkaan aina ole ajankohtaista eikä asianmukaista, jolloin tällaisten säädösten mukauttamiseksi on tarpeen tehdä muutoksia ilman täydellistä tarkistamista.

Tämä koskee seuraavia asetuksia: pysyviä orgaanisia yhdisteitä koskeva asetus (EU) 2019/1021<sup>6</sup>, jäljempänä ’POP-asetus’, ja lääkinällisiä laitteita koskeva asetus (EU) 2017/745<sup>7</sup>. Näihin asetuksiin ehdotetaan muutoksia asetusehdotuksella<sup>8</sup>, jäljempänä ’koontiasetus’. Euroopan kemikaalivirasto olisi nimettävä suorittamaan molemmassa asetuksissa kuvattuihin kemikaaleihin liittyviä tieteellisiä ja teknisiä tehtäviä. Ehdotuksella muutetaan myös Euroopan ympäristökeskuksen perustamista koskevaa asetusta (EY) N:o 401/2009<sup>9</sup> ja elintarvikelainsäädäntöä koskevia yleisiä periaatteita ja vaatimuksia, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamista sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyviä menettelyjä koskevaa asetusta (EY) N:o 178/2002<sup>10</sup>, jotta varmistetaan EU:n virastojen toimiva yhteistyö kaikissa kemikaalien arviointien tehokkuuteen, yhdenmukaisuuteen ja avoimuuteen liittyvissä kysymyksissä.

<sup>4</sup> [Neuvoston päätelmät unionin kestävästä kemikaalistrategiasta, 2021.](#)

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

<sup>6</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/1021, annettu 20 päivänä kesäkuuta 2019, pysyvistä orgaanisista yhdisteistä ([EUVL L 169, 25.6.2019, s. 45](#)).

<sup>7</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinällisistä 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](#)).

<sup>8</sup> 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.

<sup>9</sup> 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](#)).

<sup>10</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (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](#)).

Tässä ehdotuksessa keskitytään tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa annetun direktiivin 2011/65/EU<sup>11</sup>, jäljempänä 'RoHS-direktiivi', muuttamiseen. Ehdotuksessa noudatetaan ”yksi aine, yksi arviointi” -lähestymistapaa, ja sillä pyritään tekemään vähäisiä muutoksia direktiiviin 2011/65/EU, jotta nykyiset tieteelliset ja tekniset tehtävät voidaan siirtää Euroopan kemikaalivirastolle. Ehdotus liittyy siten läheisesti koontiasetukseen, jotta voidaan varmistaa yhdenmukaisuus, noudattaa ”yksi aine, yksi arviointi” -käsitettä ja saattaa loppuun tehtävien siirtäminen direktiivissä 2011/65/EU.

Ehdotuksen tavoitteena on varmistaa, että

- arviointien suorittamiseen sekä kemikaaleja koskevaan tekniseen ja tieteelliseen taustatyöhön liittyvät vastuut on jaettu selkeästi, synergioita hyödynnetään mahdollisimman laajasti ja saatavilla olevaa asiantuntemusta ja resursseja hyödynnetään parhaalla mahdollisella tavalla
- tulokset ovat tieteellisesti korkealaatuisia ja menettelyt avoimia ja osallistavia.
- **Yhdenmukaisuus muiden alaa koskevien politiikkojen säännösten kanssa**

Kuten edellä todetaan, tämä ehdotus liittyy koontiasetukseen sekä ehdotukseen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kemikaaleja koskevista tiedoista. Jälkimmäisen ehdotuksen tavoitteena on muun muassa vahvistaa kemikaaleja koskevien tietojen jakamista ja uudelleenkäyttöä EU:n virastojen ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kesken. Tämä parantaa entisestään kemikaalien arviointien yhdenmukaisuutta, tehokkuutta ja avoimuutta eri säädöksissä.

Tämä ehdotus koskee direktiivin 2011/65/EU yleistä uudelleentarkastelua kyseisen direktiivin 24 artiklan 2 kohdan nojalla. Uudelleentarkastelussa, joka käynnistettiin arviointimenettelyn yhteydessä vuonna 2018 ja jonka päätteeksi tehtiin 24 artiklan 2 kohdassa vaadittu tarkastuskertomus, arviointia koskevassa komission yksiköiden valmisteluasiakirjassa<sup>12</sup> ja tässä ehdotuksessa todettiin tarve vahvistaa yhdenmukaisuutta ja maksimoida synergioita direktiivin 2011/65/EU ja kemikaalilainsäädännön välillä, erityisesti kahdessa direktiivin 2011/65/EU mukaisessa arviointimenettelyssä, jotka edellyttävät kemikaalialan tieteellistä ja teknistä asiantuntemusta.

Tällä hetkellä voimassa olevassa direktiivissä 2011/65/EU rajoitetaan kymmenen kyseisen direktiivin liitteessä II luetellun aineen ja aineryhmän käyttöä. Direktiivin 6 artiklan 1 kohdassa säädetään menettelystä, joka koskee liitteen II säännöllistä uudelleentarkastelua komission aloitteesta tai jonkin jäsenvaltion ehdotuksesta. Menettelyä ei kuvata yksityiskohtaisesti 6 artiklan 1 kohdassa, vaan kohta sisältää ainoastaan uudelleentarkastelun käynnistämistavat ja veloitteen kuulla eri osapuolia. Rajoitusmenettelyn avoimuuden lisäämiseksi on säädettävä keskeisistä menettelyvaiheista, joiden avulla selitetään, miten rajoitusten kohteena olevien aineiden luettelo tarkastellaan uudelleen ja muutetaan.

Direktiivin 6 artiklan 1 kohdan toinen alakohta sisältää kriteerit liitteessä II olevan rajoitusten kohteena olevien aineiden luettelon uudelleentarkasteluun ja muuttamiseen. Ensimmäinen kriteeri koskee sitä, että muutosten olisi oltava johdonmukaisia muun kemikaalilainsäädännön, erityisesti asetuksen (EY) N:o 1907/2006<sup>13</sup>, jäljempänä 'REACH-

<sup>11</sup> 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](#)).

<sup>12</sup> RoHS-direktiivin arviointia koskeva komission yksiköiden valmisteluasiakirja (SWD(2023) 760).

<sup>13</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (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

asetus', ja muun muassa kyseisen asetuksen liitteiden XIV ja XVII kanssa. Jotta voidaan yksilöidä mahdollisen rajoituksen kohteena olevat aineet ja arvioida, täyttävätkö ne 6 artiklan 1 kohdassa vahvistetut kriteerit, Euroopan komissio tekee ulkopuolisten asiantuntijoiden kanssa sopimuksen todisteiden keräämisestä, asiantuntemuksen tarjoamisesta sekä ainetta koskevan asiakirja-aineiston laatimisesta.

Direktiivin 4 artiklan 6 kohdassa sallitaan määräaikaiset ja tiettyä käyttötarkoitusta koskevat poikkeukset liitteissä III ja IV lueteltuihin teknisiin käyttötarkoituksiin, joihin aineiden käyttörajoituksia ei sovelleta. Alan toimijat voivat jättää määräaikaisia poikkeuksia koskevia hakemuksia. Liitteessä III olevia poikkeuksia voidaan soveltaa kaikkiin sähkö- ja elektroniikkalaiteluokkiin, kun taas liitteessä IV luetellaan lääkinnällisten laitteiden sekä tarkkailu- ja valvontalaitteiden erityiset käyttötarkoitukset. Direktiivin 5 artiklan 1 kohdassa määritellään menettely ja kriteerit, joiden mukaan Euroopan komissio lisää, muuttaa tai poistaa liitteissä III ja IV eriteltyihin käyttötarkoituksiin käytettäviä sähkö- ja elektroniikkalaitteiden materiaaleja ja komponentteja. Ensimmäinen kriteeri sähkö- ja elektroniikkalaitteiden materiaalien ja komponenttien sisällyttämiselle liitteissä III ja IV oleviin luetteloihin on se, että niiden sisällyttäminen ei vaikuta heikentävästi REACH-asetuksen mukaiseen ympäristön- ja terveydensuojeluun. Kun komissio arvioi poikkeusten lisäämistä, muuttamista tai poistamista, se pyytää ulkopuolisia asiantuntijoita arvioimaan alan toimijoiden poikkeuspyynnöt ja arvioimaan, täyttyykö jokin 5 artiklan 1 kohdan a alakohdan kriteereistä.

Edellytys yhdenmukaisuudesta REACH-asetuksen mukaisten päätösten ja käytäntöjen kanssa osoittaa, että molemmat menettelyt edellyttävät tiivistä koordinoitua REACH-asetuksen puitteissa. Lisäksi voi olla yksittäisiä tapauksia, joissa rajapinnat muuhun lainsäädäntöön ovat merkityksellisiä. Esimerkkinä voidaan mainita POP-asetus, jossa RoHS-direktiivin soveltamisalaan kuuluvia aineita voidaan rajoittaa esineissä. Kun nykyiset tieteelliset ja tekniset arviointimenettelyt siirretään Euroopan kemikaalivirastolle, yhdenmukaisuuden odotetaan paranevan muiden alaa koskevien politiikkojen säännösten välillä.

REACH-asetuksessa on seuraavat kaksi arviointimenettelyä, jotka muistuttavat kahta RoHS-direktiivin mukaista menettelyä: REACH-asetuksen VII osan mukainen lupamenettely ja VIII osan mukainen rajoitusmenettely. Vaikka menettelyissä on merkittäviä eroja säädösten erilaisen luonteen ja erilaisten perustelujen vuoksi, menettelyjä voidaan verrata RoHS-direktiivin mukaisiin käyttörajoitus- ja poikkeusmenettelyihin, joita ne laajasti katsottuna vastaavat. Kun RoHS-direktiivin mukaisia käyttörajoitus- ja poikkeusmenettelyjä yhdenmukaistetaan REACH-asetuksen mukaisten rajoitus- ja lupamenettelyjen kanssa, viranomaiset ja sidosryhmät voivat hyötyä yhteensovitetuista menettelyistä, jotka perustuvat REACH-asetuksen mukaisesti vahvistettuihin ja kemikaaliviraston hallinnoimiin menetelmiin. Arviointien tieteellisen luotettavuuden parantamiseksi kemikaaliviraston tiedekomiteoiden olisi oltava mukana REACH-asetuksen mukaisia menettelyjä vastaavissa poikkeus- ja ainerajoitusmenettelyissä.

- **Yhdenmukaisuus unionin muiden politiikkojen kanssa**

Kemikaalien arviointiin liittyvien tieteellisten ja teknisten tehtävien osoittaminen ja siirtäminen Euroopan kemikaalivirastolle on linjassa paremman sääntelyn agendan tavoitteiden kanssa. EU:n virastoilla on vankka tieteellinen asiantuntemus sekä avoimet ja osallistavat prosessit, joiden avulla varmistetaan tuki päätöksenteolle. Työn keskittäminen EU:n virastoille ja siten työhön osallistuvien elinten lukumäärän pienentäminen auttaa

---

(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](#)).

yksinkertaistamaan ja yhdenmukaistamaan menettelyjä sekä vähentämään hallinnollista rasitetta.

## **2. OIKEUSPERUSTA, TOISSIJAISUUSPERIAATE JA SUHTEELLISUUSPERIAATE**

### **• Oikeusperusta**

Tämän ehdotuksen oikeusperusta on Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artikla. Ehdotus koskee direktiiviä, jolla muutetaan voimassa olevaa direktiiviä, jonka oikeusperustana on 114 artikla. Sen vuoksi on aiheellista, että tämän direktiivin oikeusperustana on sama artikla.

### **• Toissijaisuusperiaate (jaetun toimivallan osalta)**

Aloitteella muutetaan kohdennetusti direktiiviä 2011/65/EU.

Muutokset rajoitetaan tiukasti sellaisten tehtävien jakamiseen, 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.

Kahta menettelyä, jotka kuvataan 5 ja 6 artiklassa, sovelletaan EU:n tasolla. Kansalliset säännökset eivät saisi poiketa näistä direktiivissä 2011/65/EU vahvistetuista artikloista.

Direktiivin 5 artiklassa säädetyn poikkeusmenettelyn nojalla talouden toimijat voivat käynnistää menettelyn jättämällä hakemuksen. Jäsenvaltiot tai komissio voivat käynnistää menettelyn sen aineiden uudelleentarkastelumenettelyn yhteydessä, jolla muutetaan rajoitusten kohteena olevien aineiden luetteloa 6 artiklan mukaisesti. Kaikki menettelyyn osallistuvat osapuolet voivat tutustua direktiivin 2011/65/EU säännöksiin oikeusvarmuuden vuoksi.

### **• Suhteellisuusperiaate**

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

Direktiivin 2011/65/EU uudelleentarkastelussa<sup>14</sup> todettiin, että direktiivin täydellinen tarkistaminen ei ollut asianmukaista eikä ajankohtaista, mutta direktiivin 5 ja 6 artiklassa säädettyissä ainerajoitusmenettelyissä on parantamisen varaa. Tämä voidaan ratkaista muuttamalla kohdennetusti menettelyvaiheita ”yksi aine, yksi arviointi” -käsitteen mukaisesti. Tästä syystä tarkistetaan ainoastaan 5 ja 6 artiklaa. Ehdotetut muutokset pidetään mahdollisimman vähäisinä, eivätkä ne vaikuta aineita koskevien rajoitusten tai niitä vastaavien poikkeusten perustana oleviin aineellisiin vaatimuksiin.

### **• Säädöksen valinta**

Toivotut muutokset edellyttävät kohdennettuja muutoksia tiettyihin säännöksiin, jotka koskevat virastojen rooleja ja tehtäviä tieteellisissä arvioinneissa direktiivin 2011/65/EU nojalla.

Samana säädösmuodon periaatteen mukaisesti direktiiviä on muutettava direktiivillä oikeusvarmuuden, selkeyden ja avoimuuden vuoksi. Tämän vuoksi ei ollut asianmukaista sisällyttää tätä ehdotusta koontiasetukseen. Sen sijaan, vaikka ehdotus liittyy läheisesti

---

<sup>14</sup> Komission kertomus Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa annetun direktiivin uudelleentarkastelusta.

koontiasetukseen, tällä erillisdirektiivillä muutetaan vähäistä määrää direktiivin 2011/65/EU tiettyjä säännöksiä.

### **3. JÄLKIARVIOINTIEN, SIDOSRYHMIEN KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTEN ARVIOINTIEN TULOKSET**

#### **• Jälkiarvioinnit/toimivuustarkastukset**

Direktiivin 2011/65/EU 24 artiklan 2 kohdassa edellytetään, että komissio tarkastelee direktiiviä yleisesti uudelleen. Direktiivin 2011/65/EU yleisessä uudelleentarkastelussa todettiin, että direktiivi on säädöksenä toimiva. Direktiivin avulla EU:ssa on voitu vähentää vaarallisia aineita sähkö- ja elektroniikkalaitteissa sekä suojella ihmisten terveyttä ja ympäristöä arvoketjun eri vaiheissa.

Yleisessä uudelleentarkastelussa todettiin kuitenkin menettelyllisiä puutteita direktiivin 2011/65/EU mukaisissa poikkeuksia ja ainerajoitusten ajantasaistamista koskevissa päätöksentekomenettelyissä, ja todettiin, että nämä menettelyt ovat jossain määrin epäselviä ja tehottomia ja että niissä on parannettavaa tieteellisen luotettavuuden osalta. RoHS-direktiivin mukaisessa aineiden käyttörajoituksia koskevassa valmistelutyössä ja REACH-asetuksen mukaisissa aineiden rajoitus- ja lupamenettelyissä todettiin myös olevan joitakin menetelmään ja menettelyihin liittyviä eroja. Keskeisimmät todetut puutteet olivat koordinoinnin puute, mahdolliset toistot tai päällekkäisyydet arvioinneissa sekä säännösten väärinymmärtämisen kasvava riski. Nämä puutteet voivat johtaa epä johdonmukaisiin kemikaalien arviointeihin, hitaisiin menettelyihin, resurssien tehottomaan käyttöön, tarpeettomaan rasitteeseen ja (koettuun) avoimuuden puutteeseen, ja ne voivat vaikuttaa tieteellisten lausuntojen laatuun. Uudelleentarkastelu on osoittanut, että näiden kahden menettelyn siirtämisellä Euroopan kemikaaliviraston vastuualueeseen voidaan ratkaista nämä ongelmat ja hyödyntää uusia mahdollisuuksia. Tällä tavoin voitaisiin yksinkertaistaa nykyistä rakennetta, parantaa arviointien laatua sekä varmistaa ennakoitavuus sidosryhmien ja yleisön kannalta.

Lisäksi keskeisimmästä kemikaalilainsäädännöstä tehtiin vuonna 2019 toimivuustarkastus (jossa arvioitiin yli 40:ää säädöstä, lukuun ottamatta REACH-asetusta). Toimivuustarkastuksessa kävi ilmi, että EU:n virastojen teknistä ja tieteellistä työtä voitaisiin yhdenmukaistaa merkittävästi. Tämä parantaisi kemikaalilainsäädännön tehokkuutta (esimerkiksi sen ansiosta, että näin vältettäisiin toimien päällekkäisyyttä ja EU:n virastojen asiantuntemusta voitaisiin hyödyntää parhaalla mahdollisella tavalla) ja tekisi siitä yhdenmukaisempaa (esimerkiksi vähentämällä vaaran- tai riskinarviointien eriäviä tuloksia EU:n tasolla).

#### **• Sidosryhmien kuuleminen**

Kyseisen direktiivin arvioinnin aikana komissio julkaisi vuonna 2018 RoHS-direktiivin arvioinnin etenemissuunnitelman, josta oli mahdollista antaa julkista palautetta 14. syyskuuta 2018 ja 12. lokakuuta 2018 välisenä aikana ja johon saatiin 20 vastausta. Sidosryhmiä pyydettiin osallistumaan komission järjestämään [avoimeen julkiseen kuulemiseen](#) 12 viikon ajan 6. joulukuuta 2019 saakka. Vastauksia saatiin yhteensä 163. Samanaikaisesti avoimen julkisen kuulemisen kanssa RoHS-direktiivin täytäntöönpanoon osallistuvien jäsenvaltioiden viranomaisille lähetettiin perusteellinen kyselytutkimus. Vastauksia saatiin yhteensä 20. Lokakuun 2019 ja maaliskuun 2020 välisenä aikana järjestettiin kolme kohderyhmätapaamista, joissa käsiteltiin seuraavia aiheita: i) direktiivin täytäntöönpanoa ja täytäntöönpanon valvonnan arviointia (jäsenmaiden viranomaiset), ii) vaikuttavuutta ja tehokkuutta ympäristö- ja terveystieteiden osalta (kansalaisjärjestöt), iii) vaikuttavuutta ja tehokkuutta kustannus- ja hyötynäkökohtien osalta (elinkeinoelämän järjestöt) sekä



iv) ulkoista ja sisäistä johdonmukaisuutta. Kohdennetuille sidosryhmille (esimerkiksi valmistajat, jakelijat ja kansalaisjärjestöt) järjestettiin 15 perusteellista haastattelua osittain jatkotoimena julkisesta kuulemisesta saadulle sidosryhmien palautteelle. Maaliskuussa 2020 järjestettiin noin 125 henkilön yhteinen virtuaalinen työpaja, jossa esiteltiin tutkimuksen alustavia tuloksia ja tarjottiin sidosryhmille toinen tilaisuus antaa palautetta.

Toimintavaihtoehtojen yksilöimistä ja niiden vaikutusten arviointia koskevan työn aikana komissio pyysi palautetta kannanottopyynnön avulla 14. helmikuuta ja 14. maaliskuuta 2022 välisenä aikana. [Avoin julkinen kuuleminen](#) järjestettiin 10. maaliskuuta ja 16. kesäkuuta 2022 välisenä aikana. Sidosryhmiltä kysyttiin tässä kuulemisessa, missä määrin ne olivat samaa mieltä siitä, että olisi hyödyllistä kirjata direktiiviin Euroopan kemikaaliviraston tehtäväksi sellaisten pyyntöjen arviointi, jotka koskevat uusia, uusittavia tai peruutettavia liitteiden III ja IV mukaisia poikkeuksia. Sidosryhmiltä saatiin eriäviä mielipiteitä kemikaaliviraston osallistumisen hyödyllisyydestä: 40 prosenttia oli eri mieltä ja 35 prosenttia oli samaa mieltä. Toinen kysymys koski aineiden teknistä arviointia liitteessä II esitettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamista varten. Useimmat sidosryhmien vastaajista (38 %) olivat samaa mieltä siitä, että olisi hyödyllistä kirjata tämä direktiiviin Euroopan kemikaaliviraston tehtäväksi.

**RoHS 2 -direktiivin** (direktiivi 2011/65/EU) **mukauttamista ja täytäntöönpanoa käsittelevää** jäsenvaltioiden **asiantuntijaryhmää**<sup>15</sup> kuultiin 26. lokakuuta 2022 ja 5. kesäkuuta 2023 poikkeuspyyntöjen ja mahdollisten ainerajoitusten teknisen arvioinnin suunnitellusta siirtämisestä Euroopan kemikaalivirastolle. Asiantuntijat suhtautuivat myönteisesti säännösten yhdenmukaistamiseen ja tehostamiseen eri kemikaalisäädöksissä. Lisäksi korostettiin riittävien resurssien myöntämistä kemikaalivirastolle sekä tuote- ja jätenäkökohtien huomioon ottamista.

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 yhdenmukaistamiseksi. Yleisöä ja sidosryhmiä pyydettiin antamaan palautetta 12. huhtikuuta 2022 mennessä. Vastauksia saatiin yhteensä 65. Yleisesti ottaen kannatettiin laajasti ”yksi aine, yksi arviointi” -lähestymistapaa kokonaisuudessaan sekä tehtävien siirtämistä koskevaa erityistä aloitetta. Kannanottopyyntöön vastanneista 67 prosenttia ilmaisi kannattavansa aloitetta, kun taas 23 prosenttia ei ilmaissut kannattavansa eikä vastustavansa aloitetta mutta esitti hyödyllisiä näkemyksiä ”yksi aine, yksi arviointi” -lähestymistavan kehittämiseksi. Noin 10 prosenttia ilmoitti epäilevänsä aloitteen hyödyllisyyttä tai vastustavansa aloitetta.

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

Jäsenvaltioiden edustajien ja EU:n virastojen kanssa järjestettiin laaja keskustelu tehtävien siirtämisestä EU:n virastoille ”yksi aine, yksi arviointi” -lähestymistapaa käsittelevän **asiantuntijaryhmän**<sup>16</sup> **toisessa kokouksessa** 2.–3. kesäkuuta 2022 ja 30. maaliskuuta 2023. Myös asiantuntijaryhmän kokouksiin osallistuneet jäsenvaltioiden ja EU:n virastojen edustajat kannattivat aloitetta sekä esittivät konkreettisia ehdotuksia tehtävien siirtämisen osalta.

***Tärkeimmät näkemykset tehtävien siirtämisestä EU:n virastoille ja siitä, miten se otetaan huomioon ehdotuksessa***

<sup>15</sup> E02810 – [Komission asiantuntijaryhmien ja muiden vastaavanlaisten elinten rekisteri \(europa.eu\)](#).

<sup>16</sup> E03792 – [Komission asiantuntijaryhmien ja muiden vastaavanlaisten elinten rekisteri \(europa.eu\)](#).

## *Asiantuntemus*

Sidosryhmät korostivat tarvetta hankkia Euroopan kemikaalivirastolle lisää asiantuntemusta elektroniikka- ja sähkölaitteiden alalta ja tällaisten laitteiden käytöstä poistamisen osalta. Kemikaalivirasto olisi erityisesti vastuussa kemikaaleihin liittyvistä arvioinneista, mutta sähkölaitteiden koko elinkaaren arviointi vaatisi lisäasiantuntemusta. Komissio on samaa mieltä siitä, että Euroopan kemikaaliviraston yksiköt ja niiden komiteat tarvitsevat lisäasiantuntemusta näistä aiheista, erityisesti poikkeusmenettelyä varten. Kemikaalivirastolla on kuitenkin jo kokemusta esineiden sisältämien kemikaalien riskin arvioinnista sekä esineiden käytöstäpoistamisvaiheen huomioon ottamisesta. Kemikaalivirasto voisi kuulla ulkopuolisia asiantuntijoita, kun kyse on tietyistä sähkö- ja elektroniikkalaitteista sekä monimutkaisista tapauksista. Näistä aiheista kerätään lisää tietoa, ja niitä koskevaa asiantuntemusta kertyy ajan mittaan. Lisäksi näiden aiheiden parissa työskentelevät yksiköt voivat tarvittaessa tukea Euroopan kemikaalivirastoa. Tätä yksiköiden, tässä tapauksessa EU:n virastojen, välistä yhteistyötä vahvistetaan koontiasetuksella.

Useat sidosryhmät hyväksyivät tehtävien siirtämisen Euroopan kemikaalivirastolle ja sen komiteoille johdonmukaisuuden lisäämiseksi ”yksi aine, yksi arviointi” -periaatteen kanssa. Muut sidosryhmät kyseenalaistivat tehtävien siirtämisen Euroopan kemikaalivirastolle, koska virasto vastaa ensisijaisesti kemikaaliasioista. Komissio näkee vahvan yhteyden ainerajoitusten ja REACH-asetuksen mukaisten vakiintuneiden menettelyjen poikkeusmenettelyn välillä. Tämä vastaa myös sidosryhmien palautetta, jossa korostetaan tarvetta yhdenmukaistaa REACH-asetuksen mukainen aineiden lupa- ja rajoitusmenettely RoHS-direktiivin mukaisen poikkeusmenettelyn kanssa. Komissio katsoo, että Euroopan kemikaalivirasto on soveltuvin EU:n virasto tällaisiin kemikaaleja koskeviin tehtäviin.

## *Resurssit*

Jäsenvaltiot painottivat, että Euroopan kemikaalivirastolle on myönnettävä tarvittavat resurssit uutta tehtävää varten. Töiden siirtäminen ei saisi johtaa siihen, että virasto tai komitea ei pysty hoitamaan työtaakkaansa ja työn laatu vaarantuu.

Koontiasetukseen liitetään yksityiskohtainen arvio EU:n virastojen resurssi- ja kapasiteettitarpeista, jotta varmistetaan riittävät resurssit ottaen huomioon synergiat ja mittakaavaedut.

## *Tiedekomiteat*

Ehdotetaan, että asetuksen (EY) N:o 1907/2006 76 artiklan 1 kohdan c ja d alakohdan nojalla perustetut riskinarviointikomitea ja sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea otetaan mukaan poikkeusmenettelyyn ja aineen uudelleentarkasteluun. Sidosryhmät ilmoittivat, että virastoja on kenties järjestettävä uudelleen kasvavan työtaakan vuoksi. Euroopan kemikaaliviraston riskinarviointikomitealla on jo ennestään suuri työtaakka. Komissio on tietoinen siitä, että työtaakka kasvaa ja että riittävät resurssit ovat olennaisen tärkeitä odotusten täyttämiseksi. Resursseista hyötyvät myös mukana olevat tiedekomiteat. Riskinarviointikomitea osallistuu ehdotettuun poikkeusmenettelyyn ainoastaan tietyn edellytyksin niin, että sen osallistuminen rajataan välttämättömään.

Euroopan kemikaaliviraston komiteoiden rakennetta käsitellään Euroopan kemikaaliviraston perussäädösehdoituksessa, jota valmistellaan parhaillaan. Kaikkien virastojen tiedekomiteat ovat riippumattomia.

## *Siirrettävät tehtävät*

Sidosryhmät ehdottivat, että Euroopan kemikaalivirasto olisi otettava mukaan kemikaalien vaaran arviointeihin mutta teknistä asiantuntemusta voitaisiin edelleen hankkia ulkoisilta

konsulteilta. Komissio ei tue tätä lähestymistapaa, koska lähestymistapa saattaisi vaikeuttaa käytännön työtä ja aiheuttaa toisistaan poikkeavia päätelmiä. Tehottomuuden välttämiseksi toiminnallisella tasolla tarvitaan yksi keskusyksikkö, joka hallinnoi ja arvioi poikkeuspyyntöjä tai laatii ja arvioi rajoituksia koskevia asiakirja-aineistoja. Tapauksesta riippuen vastuullinen virasto voi pyytää ulkopuolisilta asiantuntijoilta lisäasiantuntemusta.

Sidosryhmien mukaan REACH-asetuksen mukaisesti kehitettyjen vakiintuneiden menetelmien soveltaminen RoHS-direktiivin mukaisissa menettelyissä on hyödyllistä. Komissio on yleisesti samaa mieltä siitä, että on mahdollista yhdenmukaistaa menetelmiä ja hyödyntää parhaita käytäntöjä vastaavissa menettelyissä, jotta maksimoidaan menettelyjen yhdenmukaisuus ja tehokkuus. Siksi nämä kaksi menettelyä yhdenmukaistettiin mahdollisuuksien mukaan REACH-asetuksen mukaisten lupien myöntämistä ja aineiden rajoittamista koskevien menettelyjen kanssa. Ainerajoitusmenettelyn osalta tämä lähestymistapa on REACH-asetuksen ja asetuksen (EU) 2023/1542<sup>17</sup> mukaisten nykyisten menettelyjen mukainen.

- **Asiantuntijatiedon keruu ja käyttö**

Arvioidessaan Euroopan kemikaaliviraston antamaa palautetta komissio otti huomioon, mitkä tehtävät kannattaa siirtää kemikaalivirastolle, miten ne olisi jaettava ja miten siirtäminen vaikuttaa tehtäviin.

- **Vaikutustenarviointi**

Vaikka tieteellisen ja teknisen työn siirtäminen Euroopan kemikaalivirastolle parantaa EU:n menettelyjen tehokkuutta, yhdenmukaisuutta, laatua ja avoimuutta, mikä hyödyttää jäsenvaltioiden viranomaisia, sidosryhmiä ja yleisöä, sillä ei ole merkittäviä taloudellisia, sosiaalisia tai ympäristöön liittyviä vaikutuksia EU:n tasolla. Synergiaetujen hyödyntäminen ja vakiintuneiden menetelmien soveltaminen voivat hyödyttää mukana olevia osapuolia, koska näin lisätään menettelyjen läpinäkyvyyttä ja selkeyttä.

Tarjolla ei myöskään ole juurikaan toimintapoliittisia vaihtoehtoja. Jotta aloitteen tavoitteet voidaan saavuttaa, kemikaaleja koskeva tekninen ja tieteellinen työ voidaan keskittää EU:n tasolla ainoastaan Euroopan kemikaalivirastoon. Näin ollen aloitteesta ei tehty virallista vaikutustenarviointia,

”Yksi aine, yksi arviointi” -paketilla on kuitenkin merkittäviä vaikutuksia EU:n virastojen resurssi- ja kapasiteettitarpeisiin. Näistä vaikutuksista laadittiin yksityiskohtainen arviointi yhteistyössä asianomaisten virastojen kanssa. Yksittäisten säädösten yhteydessä toteutettua tehtävien siirtoa on arvioitu kyseisten säädösten vaikutustenarvioinneissa. Neljän säädöksen muuttamisesta annetussa koontiasetuksessa tehdyn tehtävien siirtämisen arviointi esitetään kyseistä ehdotusta koskevassa komission yksiköiden valmisteluasiakirjassa<sup>18</sup>. Kyseisessä komission yksiköiden valmisteluasiakirjassa esitetään yhteenveto kaikkien siirrettävien tehtävien vaikutuksista ja arvioidaan niiden kumulatiivista vaikutusta EU:n virastoihin.

---

<sup>17</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2023/1542, annettu 12 päivänä heinäkuuta 2023, akuista ja paristoista ja jäteakuista ja -paristoista, direktiivin 2008/98/EY ja asetuksen (EU) 2019/1020 muuttamisesta sekä direktiivin 2006/66/EY kumoamisesta ([EUVL L 191, 28.7.2023, s. 1](#)).

<sup>18</sup> Commission staff working document accompanying the documents Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulations (EC) No 178/2002, (EC) No 401/2009, (EU) 2017/745 and (EU) 2019/1021 of the European Parliament and of the Council as regards the re-attribution of scientific and technical tasks and improving cooperation among Union agencies in the area of chemicals and Proposal for a Directive of the European Parliament and the Council amending Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the re-attribution of scientific and technical tasks to the European Chemicals Agency (SWD(2023) 850).

Ehdotuksen perustana oli myös koko kemikaalilainsäädännön (pl. REACH-asetus) toimivuustarkastus. Toimivuustarkastuksessa todettiin riskejä, jotka liittyvät toimien päällekkäisyyksiin, resurssien tehostamiseen hyödyntämiseen tai arviointien eriäviin tuloksiin. Nämä liittyvät toimeksisaajien käyttöön, komission yksiköihin ja tilapäisiin asiantuntijaryhmiin, jotka suorittavat tieteellistä ja teknistä työtä samanaikaisesti EU:n virastojen vastaavan työn kanssa. Toimivuustarkastuksessa todettiin myös, että teknistä ja tieteellistä työtä voitaisiin yhdenmukaistaa merkittävästi EU:n virastojen välillä.

RoHS-direktiivin mukaisten tehtävien erityisestä siirtämisestä kemikaalivirastolle teetettiin taustatutkimus<sup>19</sup> toimintavaihtoehtojen yksilöimiseksi ja niiden vaikutusten arvioimiseksi. Täyttä vaikutustenarviointia ei kuitenkaan pidetty asianmukaisena ja päädyttiin ainoastaan alustaviin tuloksiin. Alustavista tuloksista havaittiin, että prosessi voi olla tehokkaampi ja sidosryhmät voivat hyötyä olemassa olevista arviointi- ja kuulemisrakenteista (kuten verkkosivustot ja tietokannat).

Samassa taustaselvityksessä käsiteltiin myös RoHS-direktiivin rajoitusmenettelyjen yhdenmukaistamista niiden REACH-asetuksen mukaisten menettelyjen kanssa, jotka on kuvattu kyseisen asetuksen 69–73 artiklassa. Euroopan kemikaalivirastolle on osoitettava resursseja laadukkaana arvioinnin varmistamiseksi. Alan toimijat voisivat hyötyä menettelyn yhdenmukaisemmista ja avoimemmista kuulemisvaiheista. Hallinnolliset muutokset jäsenvaltioiden tasolla voivat olla tarpeen, jotta voidaan sopeutua menettelyihin liittyviin muutoksiin ja viestintään Euroopan kemikaaliviraston kanssa.

Koko poikkeusmenettelyn ja/tai aineen uudelleentarkastelumenettelyn siirtämistä REACH-asetukseen ei pidetty asianmukaisena eikä ajankohtaisena.

- **Säätelyn toimivuus ja yksinkertaistaminen**

Ehdotettu tehtävien siirtäminen Euroopan kemikaalivirastolle parantaa koko kemikaalilainsäädäntökehyksen johdonmukaisuutta ja tehokkuutta.

Tehtävien siirtäminen EU:n virastoille luo synergioita, koska

- uudelleenkäytetään nykyistä asiantuntemusta, joka liittyy vaaran- ja riskinarviointeihin, altistumisen arviointeihin sekä sosioekonomisiin arviointeihin, komiteoiden lausuntojen laatimiseen ja sidosryhmien kuulemiseen
- uudelleenkäytetään kertyneitä vaarallisuus- ja riskitietoja
- saadaan mittakaavaetuja samojen tieteellisten tukipalvelujen ja tietoteknisten välineiden uudelleenkäytöstä.

Tehtävien siirtämistä koskeva ehdotus tuo lisäarvoa lisäämällä tieteellistä yhdenmukaisuutta muun lainsäädännön kanssa sekä parantamalla arviointien tieteellistä laatua ja luotettavuutta. Lisäksi tehtävien siirtäminen parantaa merkittävästi menettelyjen avoimuutta ja osallistavuutta. Sillä varmistetaan myös menettelyjen riippumattomuus.

Ehdotuksella ei ole vaikutusta pieniin ja keskisuuriin yrityksiin eikä mikroyrityksiin.

- **Perusoikeudet**

Ehdotuksella ei ole vaikutuksia perusoikeuksien suojeleluun.

---

<sup>19</sup> [Study to support the assessment of impacts associated with the general review of Directive 2011/65/EU \(RoHS Directive\).](#)

#### 4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Talousarviovaikutukset sekä henkilöstö- ja hallintoresurssit kuvataan ja arvioidaan koontiasetuksen liitteessä (koontiasetuksella muutetaan useita asetuksia ”yksi aine, yksi arviointi”-paketin yhteydessä).

Tässä ehdotuksessa Euroopan kemikaalivirastolle siirretyt tieteelliset ja tekniset tehtävät ovat olemassa olevia tehtäviä, joiden toteutuksesta vastaa tällä hetkellä Euroopan komissio sopimusperusteisesti ulkopuolisten asiantuntijoiden kanssa. Tämän ehdotuksen mukaista tehtävien siirtämistä varten annetaan riittävät resurssit. Ne kuvataan ja arvioidaan komission yksiköiden valmisteluasiakirjassa<sup>20</sup>, joka liittyy ehdotukseen asetukseksi, jolla muutetaan useita asetuksia teknisten ja tieteellisten tehtävien siirtämiseksi EU:n virastoille. Näiden tieteellisten ja teknisten tehtävien menettelyjen yhdenmukaistaminen REACH-asetuksen mukaisten nykyisten ja vertailukelpoisten menettelyjen kanssa sekä tehtävien suorittamisen siirtäminen Euroopan kemikaaliviraston vastuualueeseen tuo lisäarvoa parantamalla arviointien laatua ja tieteellistä luotettavuutta, vahvistamalla menettelyjen avoimuutta ja osallistavuutta sekä parantamalla yhdenmukaisuutta muiden säädösten mukaisesti tehtyjen arviointien kanssa. Pitkällä aikavälillä EU:n tieteellisten arviointien parempi yhdenmukaisuus johtaa parempiin, vankemmin tietoon perustuviin ja tehokkaampiin toimintavaihtoehtoihin, mikä hyödyttää kansalaisia, alan toimijoita ja ympäristöä.

Osa RoHS-direktiivin mukaisiin arviointeihin käytettävistä resursseista käytetään tällä hetkellä tarvittavan sopimusperusteisen tuen hankintaan, ja määrä on noin 2,8 kokoaikavastaavaa vuodessa.

Tulevat resurssit lasketaan rajoituksia koskevien asiakirja-aineistojen arvioinnin ja hallinnoinnin sekä poikkeuspyyntöjen arvioinnin osalta, ja molempiin tapauksiin sisällytetään lausuntojen antaminen asianomaisissa tiedekomiteoissa. Lisäksi Euroopan kemikaalivirasto tarjoaa monialaista tukea sekä kehittää ja muokkaa olemassa olevia tietoteknisiä välineitä. Kemikaaliviraston tieteellinen ja tekninen tuki tämän ehdotuksen nojalla siirrettäville tehtäville edellyttää kolmea kokoaikaista työntekijää (kolme väliaikaista toimihenkilöä) ja 66 000 euron toimintatalousarviota ensimmäisenä vuonna. Toisena vuonna tarvitaan seitsemän kokoaikaista työntekijää (neljä väliaikaista toimihenkilöä + kolme sopimussuhteista toimihenkilöä) vuodessa ja 33 000 euron vuotuinen toimintatalousarvio. Kun otetaan huomioon siirrettäviin tehtäviin tällä hetkellä käytettävät resurssit, resursseja lisätään nettomääräisesti vuodesta 2026 alkaen ja sen jälkeen verrattuna nykyiseen 4,3 kokoaikavastaavaan vuodessa ja 33 000 euroon vuodessa.

Kun tiedekomitea antaa lausunnon, sen olisi nimitettävä yksi jäsenistään toimimaan esittelijänä. Asianomaiselle henkilölle tai hänen työnantajalleen olisi maksettava korvaus asetuksen (EY) N:o 1907/2006 87 artiklan mukaisesti. Asiantuntijoiden hyödyntäminen tiedekomiteoissa näihin tehtäviin liittyvän erityisasiantuntemuksen saamiseksi on toteutettava asetuksen (EY) N:o 1907/2006 87 artiklan mukaisesti. Näillä toimenpiteillä olisi varmistettava, että komiteoille voidaan antaa riittävät resurssit. Ehdotuksen mukaisten tehtävien siirtäminen ei kuitenkaan vaikuta kemikaaliviraston sisäisiin organisatorisiin järjestelyihin.

<sup>20</sup> Commission staff working document accompanying the documents Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulations (EC) No 178/2002, (EC) No 401/2009, (EU) 2017/745 and (EU) 2019/1021 of the European Parliament and of the Council as regards the re-attribution of scientific and technical tasks and improving cooperation among Union agencies in the area of chemicals and Proposal for a Directive of the European Parliament and the Council amending Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the re-attribution of scientific and technical tasks to the European Chemicals Agency (SWD(2023) 850).

## 5. LISÄTIEDOT

- **Toteuttamissuunnitelmat, seuranta, arviointi ja raportointijärjestelyt**

Direktiivin 2011/65/EU 5 ja 6 artiklan mukaisten tehtävien siirtäminen Euroopan kemikaalivirastolle edellyttää riittävää siirtymäkautta organisointitoimien ja resurssien jakamisen mahdollistamiseksi. Riittävänä pidetään 12 kuukauden siirtymäkautta.

Siirrettävien tehtävien suoritustehokkuutta seurataan EU:n virastoissa virastojen toiminnan säännöllisessä arvioinnissa, kun asiaa koskevat säännökset on sisällytetty virastojen perustamisasetuksiin.

- **Selittävät asiakirjat (direktiivien osalta)**

Koska vaikutukset jäsenvaltioille ovat vähäiset ja koska ehdotus on yksinkertainen, 28 päivänä syyskuuta 2011 annetun yhteisen poliittisen julistuksen<sup>21</sup> mukaista selittävää asiakirjaa ei katsota tarpeelliseksi.

- **Ehdotukseen sisältyvien säännösten yksityiskohtaiset selitykset**

Ehdotetun asetuksen **1 artiklan** tarkoituksena on muuttaa tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa annetun direktiivin 2011/65/EU<sup>22</sup> 5 ja 6 artiklaa. Muutoksilla siirretään kemikaalivirastolle ja sen tiedekomiteoille rooli ja erityistehtävät ainerajoitusmenettelyissä ja rajoituksia vastaavien poikkeuspyyntöjen arvioinnissa.

Muuttamisella olisi varmistettava yhdenmukaisuus asetuksen (EY) N:o 1907/2006<sup>23</sup> mukaisten nykyisten menettelyjen kanssa. Näitä menettelyjä mukautetaan tarvittaessa sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erityispiirteisiin ja direktiivin 2011/65/EU sääntelyjärjestelmään.

---

<sup>21</sup> EUVL C 369, 17.12.2011, s. 14.

<sup>22</sup> 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](#)).

<sup>23</sup> 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](#)).

## Ehdotus

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI****Euroopan parlamentin ja neuvoston 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 lausunnon<sup>1</sup>, ovat kuulleet alueiden komiteaa, noudattavat tavallista lainsäätämisyksjärjestystä, sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Komissio on asettanut tiedonannossaan ”Euroopan vihreän kehityksen ohjelma”<sup>2</sup> tavoitteeksi, että kemikaaliturvallisuusarvioinneissa olisi siirryttävä ”yksi aine, yksi arviointi” -menettelyyn, ja se vaatii avoimempia ja yksinkertaisempia riskinarviointiprosesseja, jotta voidaan vähentää kaikkien sidosryhmien työtaakkaa, nopeuttaa päätöksentekoa sekä lisätä tieteellisten päätösten ja lausuntojen yhdenmukaisuutta ja ennustettavuutta. Komissio toteaa kestävyyttä edistävästä kemikaalistrategiasta antamassaan tiedonannossa<sup>3</sup>, että tämän tavoitteen saavuttamiseksi osa kemikaaleja koskevasta tieteellisestä ja teknisestä työstä, joka toteutetaan unionin tasolla ja jolla tuetaan unionin lainsäädäntöä, on siirrettävä soveltuvimmille unionin virastoille. Tämä yksinkertaistaisi nykyistä rakennetta, parantaisi turvallisuusarviointien laatua ja johdonmukaisuutta kaikessa unionin lainsäädännössä ja varmistaisi käytettävissä olevien resurssien tehokkaamman käytön.
- (2) Tiettyjen tieteellisten ja teknisten tehtävien siirtäminen Euroopan kemikaalivirastolle on tarpeen, jotta tieteellisen tarkastelun ja digitalisaation menettelyt ja tasot voidaan sovittaa yhteen Euroopan kemikaaliviraston nykyisten standardien ja menettelyjen

---

<sup>1</sup> EUVL C [...], [...], s. [...].

<sup>2</sup> Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, Eurooppa-neuvostolle, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle: ”Euroopan vihreän kehityksen ohjelma” ([COM\(2019\) 640 final, 11.12.2019](#)).

<sup>3</sup> Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle: ”Kestävyyttä edistävä kemikaalistrategia – Kohti myrkytöntä ympäristöä” ([COM\(2020\) 667 final, 14.10.2020](#)).



kanssa. Tämä on tarpeen myös tieteellistä laatua, avoimuutta, tietojen haettavuutta ja yhteensopivuutta koskevien yhdenmukaisten standardien varmistamiseksi ”yksi aine, yksi arviointi” -tavoitteen mukaisesti.

- (3) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/65/EU<sup>4</sup> sisältää kaksi kemikaalien arviointiin liittyvää menettelyä: arvioinnin, joka koskee talouden toimijoiden hakemuksia ainerajoitusten poikkeusten myöntämiseksi, uusimiseksi ja peruuttamiseksi kyseisen direktiivin 5 artiklan mukaisesti sekä sellaisten aineiden uudelleentarkastelun, jotka on lisättävä rajoitusten kohteena olevien aineiden luetteloon kyseisen direktiivin 6 artiklan mukaisesti. On tarpeen lisätä avoimuutta vahvistamalla yksityiskohtaiset vaiheet menettelylle, jonka avulla tarkastellaan uudelleen aineiden mahdollista sisällyttämistä rajoitusten kohteena olevien aineiden luetteloon.
- (4) Euroopan kemikaaliviraston hallussa olevaa dataa ja tietoa, jotka liittyvät Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006<sup>5</sup> 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.
- (5) 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, Euroopan kemikaaliviraston ja sen komiteoiden olisi suoritettava tiiviissä yhteistyössä komission kanssa tekninen arviointi tällaisten poikkeuspyyntöjen perustelujen arvioimiseksi.
- (6) Sen varmistamiseksi, että direktiivin 2011/65/EU 6 artiklassa tarkoitettu rajoitusmenettely on yhdenmukainen muussa kemikaalilainsäädännössä vahvistettujen rajoitusmenettelyjen kanssa, erityisesti asetuksen (EY) N:o 1907/2006 69–73 artiklassa säädetyn ainerajoitusmenettelyn kanssa, on tarpeen muuttaa direktiiviä 2011/65/EU siten, että Euroopan 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.
- (7) Kahta menettelyä, jotka kuvataan 5 ja 6 artiklassa, sovelletaan EU:n tasolla. Kansalliset säännökset eivät saisi poiketa näistä direktiivissä 2011/65/EU vahvistetuista artikloista.

---

<sup>4</sup> 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](#).

<sup>5</sup> 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/ETY ja 2000/21/EY kumoamisesta – [EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1](#).



(8) Direktiivin 2011/65/EU menettelysäännösten muuttamiseksi tarvitaan 12 kuukauden siirtymäkausi, jotta Euroopan kemikaalivirastolle voidaan siirtää asianmukaiset resurssit ja tehtävät. Tätä määräaikaa pidetään riittävänä, jotta mahdolliset hakijat tai jäsenvaltiot voivat mukautua kyseisen direktiivin mukaisesti muutettuihin menettelyvaiheisiin.

(9) Sen vuoksi direktiiviä 2011/65/EU olisi muutettava,

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 nojalla perustetulle Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä ’kemikaalivirasto’, liitteen V mukaisesti.

4. Kemikaalivirasto

- a) ilmoittaa hakemuksen vastaanottamisesta sen lähettäjälle 15 päivän kuluessa ja mainitsee hakemuksen vastaanottamispäivän;
- b) tarkistaa, että hakemus sisältää kaikki liitteessä V esitetyt tiedot;
- c) pyytää tarvittaessa hakijaa täydentämään hakemusta ja asettaa asianmukaisen määräajan;
- d) asettaa hakemuksen ja hakijan mahdollisesti toimittamat lisätiedot jäsenvaltioiden saataville;
- e) asettaa hakemuksen yhteenvedon ja hakijan toimittaman ei-luottamuksellisen version hakemuksesta sekä päivän, jona hakemus katsotaan täydelliseksi, julkisesti saataville kemikaaliviraston verkkosivustolle;
- f) kehottaa asianomaisia osapuolia toimittamaan tietoja kolmen kuukauden kuluessa hakemuksen julkaisemisesta kemikaaliviraston verkkosivustolla.

Jos hakija ei täydennä hakemusta kemikaaliviraston liitteen V mukaisesti yksilöimillä puuttuvilla tiedoilla ensimmäisen alakohdan c alakohdan mukaisesti asetetussa määräajassa, kemikaalivirasto voi hylätä tällaisen hakemuksen. Kemikaalivirasto vahvistaa ja ilmoittaa hakijalle ilman aiheetonta viivytystä päivän, jona hakemus katsotaan täydelliseksi.

Vastaanotettuaan hakemuksen kemikaalivirasto ilmoittaa komissiolle hakemuksesta ja pitää komission ajan tasalla kaikista b–f alakohdassa tarkoitetuista menettelyvaiheista.”;

b) lisätään 4 kohdan jälkeen 4 a kohta seuraavasti:

”4 a. Tarkistettuaan hakemuksen täydellisyyden kemikaalivirasto pyytää lausunnon asetuksen (EY) N:o 1907/2006 76 artiklan 1 kohdan d alakohdan nojalla perustetulta

sosioekonomisesta analyysistä vastaavalta komitealta. Kemikaaliviraston on pyydettävä asetuksen (EY) N:o 1907/2006 76 artiklan 1 kohdan c alakohdan nojalla perustetulta riskinarviointikomitealta lausunto, jos kyseessä on uutta poikkeusta koskeva hakemus tai jos lausunto katsotaan muutoin aiheelliseksi.

Sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea ja tarvittaessa riskinarviointikomitea

- a) laativat lausuntoluonnokset yhdeksän kuukauden kuluessa päivästä, jona kemikaalivirasto on katsonut hakemuksen olevan täydellinen 4 kohdan b alakohdan mukaisesti;
- b) arvioivat, täyttyvätkö 5 artiklan 1 kohdan a alakohdan kriteerit, ja antavat komissiolle selkeät ohjeet poikkeuksen myöntämisestä, uusimisesta tai peruuttamisesta;
- c) voivat pyytää hakijaa tai kolmansia osapuolia toimittamaan lisätietoja määrääjässä;
- d) antavat lausuntoluonnokset laadittuaan kyseiset lausuntoluonnokset tiedoksi hakijalle ja antavat hakijalle mahdollisuuden esittää huomautuksia neljän viikon kuluessa lausuntoluonnosten tiedoksi antamisesta;
- e) antavat lopulliset lausuntonsa ottaen huomioon hakijan huomautukset.

Kukin komitea ottaa huomioon kolmansien osapuolten toisen alakohdan c 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 sen lausuntojen ja niiden liitteiden osat olisi asetettava julkisesti saataville sen omalla verkkosivustolla, ja asetettava nämä osat julkisesti saataville omalla verkkosivustollaan.

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

- c) korvataan 8 kohta seuraavasti:

”8. Kemikaalivirasto antaa yhteisymmärryksessä komission kanssa yhdenmukaistetun mallin tämän artiklan 3 kohdassa tarkoitetuille hakemuksille sekä kattavat ohjeet hakemusten tekemiseksi ottaen huomioon pk-yritysten tilanteen. Hakemukset on toimitettava kemikaalivirastolle käyttämällä mallia ja toimitusvälineitä, jotka kemikaalivirasto asettaa saataville.”

- 2) Lisätään liitteeseen V kohta seuraavasti:

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

- 3) Muutetaan 6 artikla seuraavasti:

- a) korvataan 1 kohdan 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 luettelo ja sen muuttamista määräajoin omasta aloitteestaan tai jonkin jäsenvaltion toimittaman ja 2 kohdassa tarkoitettujen tietojen sisältävän rajoituksia koskevan asiakirja-aineiston perusteella.”;

b) poistetaan 1 kohdan neljäs alakohta;

c) korvataan 2 kohta seuraavasti:

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

Kemikaalivirasto tai jäsenvaltiot ottavat huomioon kaikki saatavilla olevat tiedot ja kaikki asiaankuuluvat riskinarvioinnit, jotka on toimitettu sähkö- ja elektroniikkalaitteissa käytetyn aineen elinkaaren kattavan muun unionin lainsäädännön soveltamiseksi, erityisesti jätevaiheessa. Muun unionin oikeuden nojalla perustettujen samanlaisia tehtäviä hoitavien elinten on toimitettava tätä tarkoitusta varten pyynnöstä tietoja kemikaalivirastolle tai kyseiselle jäsenvaltiolle.

Rajoituksia koskevan asiakirja-aineiston on oltava asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XV olevan II osan 3 kohdassa vahvistettujen vaatimusten mukainen ja sisällettävä lisäksi seuraavat tiedot:

- a) tiedot aineen tai vastaavien aineiden ryhmän käytöstä sähkö- ja elektroniikkalaitteissa;
- b) tiedot haitallisista vaikutuksista ja altistumisesta erityisesti sähkö- ja elektroniikkalaiteromun jätehuoltotoimien yhteydessä.”

4) Lisätään 6 a, 6 b ja 6 c artikla 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 tarkoitettujen tietojen vastaanottamisesta 6 artiklan 2 kohdan kolmannessa alakohdassa tarkoitettujen vaatimusten mukaisen rajoituksia koskevan asiakirja-aineiston ja ehdottaa rajoituksia rajoitusmenettelyn käynnistämiseksi.
2. Jäsenvaltion on ilmoitettava kemikaalivirastolle ehdotuksestaan laatia 6 artiklan 2 kohdan kolmannessa alakohdassa tarkoitettujen vaatimusten mukainen rajoituksia koskeva asiakirja-aineisto 12 kuukauden kuluessa. Jos kyseisestä asiakirja-aineistosta käy ilmi, että tarvitaan nykyisiä toimenpiteitä pidemmälle meneviä unionin laajuisia toimia, jäsenvaltion on toimitettava asiakirja-aineisto kemikaalivirastolle rajoitusmenettelyn käynnistämiseksi.

3. Kemikaalivirasto julkaisee viipymättä komission tai jäsenvaltion aikomuksen käynnistää menettely liitteessä II olevan rajoitusten kohteena olevien aineiden luettelon uudelleentarkastelemiseksi ja muuttamiseksi.
4. Kemikaalivirasto laatii luettelon aineista, joiden osalta joko kemikaalivirasto tai jokin jäsenvaltio suunnittelee 6 artiklan 2 kohdan vaatimusten mukaista rajoituksia koskevaa asiakirja-aineistoa tai on laatimassa sitä ehdotettua rajoitusta varten, ja ylläpitää sitä.
5. Kemikaalivirasto kuulee asetuksen (EY) N:o 1907/2006 76 artiklan 1 kohdan c alakohdan nojalla perustettua riskinarviointikomiteaa ja kyseisen asetuksen 76 artiklan 1 kohdan d alakohdan nojalla perustettua sosioekonomisesta analyysistä vastaavaa komiteaa. Komiteoiden on tarkistettava, onko toimitettu rajoituksia koskeva asiakirja-aineisto 6 artiklan 2 kohdan kolmannessa alakohdassa tarkoitettujen vaatimusten mukainen.

Asianomaisen komitean on 30 päivän kuluessa rajoituksia koskevan asiakirja-aineiston vastaanottamisesta ilmoitettava kemikaalivirastolle tai rajoituksia ehdottavalle jäsenvaltiolle, onko asiakirja-aineisto 6 artiklan 2 kohdan kolmannessa alakohdassa tarkoitettujen vaatimusten mukainen. Jos asiakirja-aineisto ei täytä vaatimuksia, syyt ilmoitetaan kemikaalivirastolle tai jäsenvaltiolle kirjallisesti 45 päivän kuluessa 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 tässä artiklassa tarkoitettu menettely lopetetaan.

6. Jos asiakirja-aineisto on 6 artiklan 2 kohdan kolmannessa alakohdassa 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 neljän kuukauden kuluessa asiakirja-aineiston julkaisemisesta erikseen tai yhdessä seuraavat tiedot:
  - a) asiakirja-aineistoja ja ehdotettuja rajoituksia koskevat huomiot;
  - b) ehdotettuja rajoituksia koskeva sosioekonominen analyysi, joka sisältää vaihtoehtoja koskevan analyysin, tai analyysiin tarvittavaa tietoa, jossa tarkastellaan ehdotettujen rajoitusten etuja ja haittoja.

Ensimmäisen alakohdan b alakohdassa tarkoitettua analyysin on oltava asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen XVI vaatimusten mukainen.

#### *6 b artikla*

#### **Kemikaaliviraston komiteoiden lausunto**

1. Riskinarviointikomitea antaa 12 kuukauden kuluessa 6 a artiklan 6 kohdassa tarkoitettua julkaisupäivästä asiakirja-aineiston olennaisten osien tarkastelun perusteella lausunnon siitä, onko rajoitus tarkoituksenmukainen ihmisten terveyteen tai ympäristöön kohdistuvan riskin vähentämiseksi, erityisesti 6 artiklan 1 kohdassa esitettyihin riskeihin nähden. Lausunnossa otetaan huomioon kemikaaliviraston komission pyynnöstä laatima tai jäsenvaltion laatima rajoituksia koskeva asiakirja-aineisto ja 6 a artiklan 6 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen asianomaisten osapuolten näkemykset.

2. Sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea laatii 15 kuukauden kuluessa 6 a artiklan 6 kohdassa tarkoitettua julkaisupäivästä ehdotettuja rajoituksia koskevan lausunnon, joka perustuu asiakirja-aineiston olennaisten osien sekä sosioekonomisten vaikutusten tarkasteluun. Tätä ennen se valmistelee lausuntoluonnoksen ehdotetuista rajoituksista ja niihin liittyvistä sosioekonomisista vaikutuksista ottaen huomioon 6 a artiklan 6 kohdan b alakohdassa tarkoitettua olemassa olevat analyysit tai tiedot.
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 tarvittaessa huomioon 3 kohdassa asetetun määräajan kuluessa saadut lisähuomautukset. Kyseisessä lausunnossa otetaan huomioon asianomaisten osapuolten 6 a artiklan 6 kohdan a alakohdan ja tämän artiklan 3 kohdan mukaisesti esittämät huomautukset.
5. Jos riskinarviointikomitean lausunto poikkeaa merkittävästi ehdotetuista rajoituksista, kemikaalivirasto jatkaa sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean lausunnon 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 antaminen komissiolle**

1. Kemikaalivirasto toimittaa komissiolle viipymättä riskinarviointikomitean ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean lausunnot rajoituksista, joita 6 b artiklan mukaisesti on ehdotettu. Jos riskinarviointikomitean ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean lausunnot eroavat merkittävästi asiakirja-aineistossa ehdotetuista rajoituksista, kemikaalivirasto toimittaa komissiolle selventävän muistion, jossa selitetään yksityiskohtaisesti tällaisten erojen syyt. Jos toinen tai kumpikaan komiteoista ei anna lausuntoa 6 b artiklan 1 ja 2 kohdassa vahvistetuissa määräajoissa, kemikaalivirasto ilmoittaa asiasta komissiolle ja esittää lausunnon puuttumisen syyt.
2. Kemikaalivirasto julkaisee viipymättä molempien komiteoiden lausunnot verkkosivustollaan.
3. Kemikaalivirasto antaa pyynnöstä komissiolle tai jäsenvaltiolle kaikki sille toimitetut tai sen tutkimat asiakirjat ja todisteet.”

#### *2 artikla*

Tämän direktiivin säännöksiä sovelletaan [julkaisutoimisto: 12 kuukauden kuluttua tämän direktiivin julkaisemisesta].

*3 artikla*

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

*4 artikla*

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä

*Euroopan parlamentin puolesta*  
*Puhemies*

*Neuvoston puolesta*  
*Puheenjohtaja*