Hanna Korhonen
Neuvotteleva virkamies
Sosiaali- ja terveysministeriö
15.5.2024

Yksi aine, yksi arviointi –säädöspaketti

Kemikaalien turvallisesta valmistamisesta, käytöstä ja markkinoille saattamisesta sekä valvonnasta säädetään Euroopan unionissa useissa kymmenissä säädöksissä. Sääntelykehyksen laajuus heijastaa kemikaalien suurta merkitystä modernin yhteiskunnan toiminnalle ja hyvinvoinnille. Sääntelykehyksen ensisijainen tavoite on ihmisten terveyden ja ympäristön korkeatasoinen suojelu haitallisille kemikaaleille altistumiselta, mutta sillä pyritään myös tukemaan sisämarkkinoiden tehokasta toimintaa ja edistämään EU:n teollisuuden kilpailukykyä ja innovointia.

Sääntelykehykseen kuuluvien säädösten nojalla vaaditaan ja tuotetaan merkittävä määrä kemikaaleja koskevaa tieteellistä tietoa, joka on tällä hetkellä tallennettuna useisiin EU- ja kansallisiin virastoihin ja/tai tietokantoihin. Keskeisen kemikaalilainsäädännön (lukuun ottamatta REACH-asetusta) toimivuustarkastuksessa (COM(2019) 264 final) todettiin, että vaikka kemikaalien sääntelykehys on yleisesti ottaen tarkoituksenmukainen, sen tuottamia tietoja ei kuitenkaan pystytä hyödyntämään optimaalisesti. Toimivuustarkastuksessa havaittiin myös, että kemikaaliarviointeja tekevien EU-virastojen välisessä yhteistyössä ja työnjaossa on kehitettävää.

Euroopan komissio antoi joulukuussa 2023 säädöspaketin vastauksena havaittuihin epäkohtiin ja kehittämistarpeisiin. Säädöspaketti muodostuu kolmesta toisiinsa linkittyvästä ehdotuksesta:

- Asetusehdotus tieteellisten ja teknisten tehtävien siirtämiseksi
- Ehdotus vaarallisia aineita sähkö- ja elektroniikkalaitteissa koskevan direktiivin muuttamisesta
- Asetusehdotus kemikaaleja koskevan tietoalustan perustamiseksi

Kemikaaliturvallisuudesta omilla sektoreillaan vastaavia EU-virastoja ohjataan säädösehdotuksella parempaan, ennakoivampaan ja tehokkaampaan yhteistyöhön, mikä on resurssinäkökulmasta järkevää kaikille toimijoille. Pakettiin kuuluvalla tieteellisten ja teknisten tehtävien siirtämistä koskevalla säädösehdotuksella tavoitellaan aiempaa parempaa koordinaatiota ja synkronisointia eri säädösten nojalla tehtävien kemikaaliturvallisuuteen liittyvien arviointiprosessien välillä. Myös arvioinneissa käytettyjen menetelmien yhdenmukaistaminen sekä tietojen toimittamista, säilyttämistä ja laatua koskevien sääntöjen yhdenmukaistaminen parantaa sääntelyn tehokkuutta.

Säädöspaketin suppein osa koskee vaarallisia aineita sähkö- ja elektroniikkalaitteissa koskevan ns. RoHS-direktiivin muutosehdotusta. Ehdotuksella siirretään direktiivin mukaisiin arviointimenettelyihin liittyvät tehtävät Euroopan kemikaalivirastolle.

Kemikaaleja koskeva tietoalustan on tarkoitus kerätä kattavasti kemikaaleja koskevaa, eri sektori- ja tai kemikaalisäädösten nojalla kerättävää tietoa Euroopan kemikaaliviraston hallinnoimaan verkkopalveluun. Tietoja kerätään tällä hetkellä erillisiin, toisiinsa linkittymättömiin tietokantoihin ja rekistereihin, mikä hankaloittaa niiden tehokasta käyttöä. Uusi tietoalusta tulee rakentumaan osittain olemassa olevien tietokantojen, palveluiden ja rekisterien pohjalle, mutta osa elementeistä on uusia. Yksi alustan elementeistä on komission ylläpitämä kemikaalien seurannan tietofoorumi IPCHEM (Information Platform for Chemical Monitoring), johon on kerätty kemikaaliseurantatietoa. Alustaan tulee sisältymään myös viisi erillistä tietokantaa:

- viitearvotietokanta
- tutkimusilmoitustietokanta
- sääntelyprosessitietokanta
- vakiomuotoja ja kontrolloituja sanastoja koskeva tietokanta
- ympäristökestävyystietojen tietokanta

Lisäksi alustaan integroidaan Euroopan ympäristöviraston ylläpitämä kemikaali-indikaattorien seurantasivusto.

Komission ehdotus on kokonaisuudessaan kannatettava, koska selkeyttäessään EU-virastojen välistä työnjakoa se mahdollistaa nykyistä paremman yhdenmukaisuuden, avoimuuden ja läpinäkyvyyden kemikaalien riskinarvioinnissa. Ehdotus keskittää valtavan määrän kemikaaleja ja niihin liittyviä prosesseja koskevaa tietoa yhteen, helposti saavutettavaan palveluun ja helpottaa niiden käyttöä myös politiikka- ja riskinhallintatoimien suunnittelussa.

Säädöspakettiin ei sisälly uusia tietovaatimuksia teollisuudelle. Säädöspakettiin sisältyy kuitenkin uusi velvoite tehdä tieteellisiä tutkimuksia koskeva ilmoitus Euroopan kemikaalivirastolle. Yritykset, jotka aikovat tehdä tai teettää kemikaaleja koskevia tieteellisiä tutkimuksia lainsäädännön velvoitteiden täyttämiseksi, ovat jatkossa velvollisia tekemään kemikaalitietoalustan kautta ilmoituksen tutkimusaikeistaan. Ilmoitusvelvoite koskee myös laboratorioita, joissa ko. tutkimuksia tehdään. Velvoitteen on arvioitu kuormittavan yrityksiä kuitenkin vain vähän, eikä hallinnollisen taakan voida katsoa kasvavan kohtuuttomasti. Uusi velvoite edellyttää myös valvonnan järjestämistä, mikä on huomioitava kansallisen kemikaalivalvonnan kokonaisuutta suunniteltaessa.

Ehdotettujen toimien toteuttaminen edellyttää riittävää resursointia erityisesti Euroopan kemikaalivirastolle. Riittävä resursointi takaa osaltaan myös sen, että yritysten luottamuksellisten tietojen turvallinen käsittely pystytään turvaamaan myös osana uutta kemikaalitietoalustaa. On valitettavaa, että komissio ei ole kyennyt tuomaan kemikaaliviraston tehtäviä ja rahoitusta koskevaa säädösehdotusta suunnitelmiensa mukaan tarkasteluun samaan aikaan nyt käsiteltävänä olevan säädöspaketin kanssa.