Ympäristöministeriö
Miljöministeriet
Ministry of the Environment

Yksi aine – yksi arvio -säädöspaketti

Hinni Papponen
Hinni.papponen@gov.fi

Kolme säädösehdotusta

- Ehdotus asetukseksi tieteellisten ja teknisten tehtävien uudelleenjaosta ja unionin virastojen välisen yhteistyön parantamisesta kemikaalien alalla (COM(2023) 783 final)
- Ehdotus asetukseksi kemikaaleja koskevan yhteisen tietoalustan perustamisesta (COM(2023) 779 final)
- Ehdotus direktiiviksi tieteellisten ja teknisten tehtävien uudelleen osoittamisesta Euroopan kemikaalivirastolle (COM(2023) 781 final)
- Kestävyyttä edistävän kemikaalistrategian aloite

Ehdotus asetukseksi tieteellisten ja teknisten tehtävien uudelleenjaosta ja unionin virastojen välisen yhteistyön parantamisesta kemikaalien alalla 1/2

- Koskee Euroopan kemikaalivirastoa (ECHA), Euroopan elintarvikevirastoa (EFSA), Euroopan ympäristövirastoa (EEA) ja Euroopan lääkevirastoa (EMA)
- Vahvistaa Suomessa sijaitsevan ECHA:n asemaa keskeisenä kemikaalivirastona
- Kohdennettuja muutoksia pysyvistä orgaanisista yhdisteistä annettuun asetukseen (EU) 2019/10217 ja lääkinnällisistä laitteista annettuun asetukseen (EU) 2017/7458. Lisäksi ehdotuksella muutetaan Euroopan ympäristökeskuksen perustamisesta annettua asetusta (EY) N:o 401/20099 sekä elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta annettua asetusta (EY) N:o 178/200210
- POP-asetuksen liitteissä IV ja V määriteltyjen jätteitä koskevien pitoisuusraja-arvojen muutoksien hyväksyminen **delegoidulla säädöksellä**

Ehdotus asetukseksi tieteellisten ja teknisten tehtävien uudelleenjaosta ja unionin virastojen välisen yhteistyön parantamisesta kemikaalien alalla 2/2

- Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi Euroopan kemikaalivirastosta ei sisälly pakettiin
- ECHA:n tiedekomiteoille (RAC ja SEAC) uusia tehtäviä
  - Komiteajäsenet tulevat jäsenmaista

- Viraston tiedekomiteoiden mahdollista uudelleenjärjestelyä ja siirrettävien tehtävien myötä kasvavan työtaakan hallintaa ei ole käsitelty kolmessa annetussa ehdotuksessa. Se on tarkoitus tehdä vasta ECHA-asetuksen yhteydessä

Ehdotus asetukseksi kemikaaleja koskevan yhteisen tietoalustan perustamisesta (COM(2023) 779 final 1/2

- Kehittää yhteinen data-alusta, johon kootaan useista lähteistä peräisin olevat kemikaalitiedot
- Varmistaa yhteiselle data-alustalle koottujen tietojen olevan turvallisia, laadukkaita, löydettävissä, saatavilla, yhteentoimivia ja uudelleenkäytettäviä
- Antaa mahdollisuus teettää aineiden testaus ja seuranta osana sääntelykehystä, kun lisätietoja pidetään tarpeellisina
- Pitää kirjaa tutkimuksista, joita yritykset ovat teettäneet tai tehneet kemikaaleja koskevan sääntelyn puitteissa → uusi notifiointivelvoite →lisäys kemikaalilain 6§ ja 8§
- Perustaa varhaisvaroitusjärjestelmä kehittymässä olevien kemiallisten riskien havaitsemiseksi – perustaa kemikaaleja koskeva seuranta- ja ennustekehys

Ehdotus asetukseksi kemikaaleja koskevan yhteisen tietoalustan perustamisesta (COM(2023) 779 final 272

- 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.

Ehdotus direktiiviksi tieteellisten ja teknisten tehtävien uudelleen osoittamisesta Euroopan kemikaalivirastolle

- tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa annetun direktiivin 2011/65/EU11 (RoHS-direktiivi) muuttaminen
- RoHS-direktiivin uudelleentarkastelua ei ole tulossa, joten tarvitaan kohdennettu muutos
- Ei ole osana asetusehdotusta, koska kyseessä direktiivi
- Tehtäviä osoitetaan ECHA:lle
  - Poikkeuslupahakemukset komission sijasta ECHA:lle → muutos RoHS-lakiin
- 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.

VN-kanta

- Valtioneuvosto pitää yksi aine, yksi arvio -säädöspaketin ehdotuksia kannatettavana.
- Valtioneuvosto tukee ehdotuksen tavoitetta parantaa kemikaaliturvallisuusarviointien laatimisen tehokkuutta, vaikuttavuutta, johdonmukaisuutta ja avoimuutta EU:n eri säädöksissä. Valtioneuvosto katsoo tavoitteen saavuttamisen edellyttävän EU-tasoista sääntelyä sekä virastojen välistä yhteistyötä.
- Valtioneuvosto pitää tärkeänä, että uudistukset viranomaisten yhteistyön helpottamiseksi ja satsaukset kemikaalien keskitetyn tietoalustan rakentamiseen hyödyttävät paitsi kokonaisvaltaista kemikaalihallintaa myös mahdollistavat tarvittavia johdonmukaisia toimia ja kehitystä kohti EU:n vihreää siirtymää ja ilmastonmuutoksen torjumista.
- Valtioneuvosto kannattaa säädösvallan delegoimista komissiolle kemikaaleja koskevan tietoalustan perustamiseksi ehdotuksen liitteiden I-III ja POP-asetuksen liitteiden IV ja V mukauttamiseksi tekniikan ja tieteen kehitykseen.

VN-kanta

- Valtioneuvoston mukaan neuvotteluissa toimivallan siirtämisestä komissiolle POP-asetuksen jätteiden pitoisuusarvoja koskevien liitteiden IV ja V muuttamiseksi delegoiduilla säädöksillä tulisi huolehtia, että komissiolle siirrettävät toimivaltuudet ovat luonteeltaan teknisiä ja säädösvallan siirtoa koskevat asetuskohdat ovat riittävän selkeitä ja täsmällisiä.
- Lisäksi jatkokäsittelyssä olisi varmistettava, että kemikaaliviraston arviointikomitealla on riittävä asiantuntijuus kaikkiin siirrettäviin tehtäviin, etenkin jätteisiin liittyen ja että komissio konsultoi jäsenvaltioita POP-asetuksen (EU 2019/1021) ja EU:n jätepuitedirektiivin (2008/98/EY) sekä muiden käsiteltävän asiayhteyden kannalta relevanttien asiantuntijaryhmien kautta delegoitujen säädösten valmisteluvaiheessa.

Kiitos!

Ympäristöministeriö
Miljöministeriet
Ministry of the Environment

Aleksanterinkatu 7, Helsinki | PL 35, FI-00023 Valtioneuvosto | ym.fi

Ympäristöministeriö
Miljöministeriet
Ministry of the Environment