



C/2024/3381

31.5.2024

### Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamus

**„Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega luuakse ühine kemikaalide andmeplatvorm, kehtestatakse õigusnormid tagamaks, et sellel olevad andmed on leitavad, juurdepääsetavad, koostalitlusvõimelised ja taaskasutatavad, ning luuakse kemikaalide seire- ja väljavaateraamistik“**

(COM(2023)779 final - 2023/0453 (COD))

ja

**„Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusi (EÜ) nr 178/2002, (EÜ) nr 401/2009, (EL) 2017/745 ja (EL) 2019/1021 seoses teaduslike ja tehniliste ülesannete üleandmisega ning liidu ametite vahelise koostöö parandamisega kemikaalide valdkonnas“**

(COM(2023)783 final - 2023/0455 (COD))

ja

**„Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2011/65/EL seoses teaduslike ja tehniliste ülesannete üleandmisega Euroopa Kemikaaliametile“**

(COM(2023)781 final - 2023/0454 (COD))

(C/2024/3381)

Raportöör: **John COMER**

Konsulteerimistaotlused	Euroopa Parlament, 29.2.2024 nõukogu, 16.2.2024
Õiguslik alus	Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklid 43, 114 ja 168(4c), artikli 192 lõige 1 ning artikkel 304
Vastutav seksioon	Põllumajanduse, maaelu arengu ja keskkonna seksioon
Vastuvõtmine seksioonis	26.2.2024
Vastuvõtmine täiskogus	20.3.2024
Täiskogu istungjärk nr	586
Hääletuse tulemus (poolt/vastu/erapooletuid)	214/0/2

## 1. Järeldused ja soovitused

1.1. Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee väljendab heameelt paketi „Üks aine – üks hindamine“ üle, mille eesmärk on tagada kemikaalidega seotud ohu ja riski tõhus hindamine, kui selline hindamine on nõutav liidu õigusaktidega, et saavutada inimeste tervise ja keskkonna kõrgetasemeline kaitse, võimaldada keskkonnasäästlike kemikaalide väljatootamist ja kasutamist, tagada kemikaalide ühtse turu nõuetekohane toimimine ning parandada liidu kodanike usaldust liidu kemikaalialaste õigusaktide alusel tehtavate otsuste teadusliku aluse vastu <sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> COM(2023) 779 final, artikli 1 lõige 1.

1.2. Komitee väljendab heameelt ühtse kontaktpunkti platvormi üle, mis koondab eri allikatest saadud andmed kemikaalide kohta ja on Euroopa Kemikaaliameti (ECHA) kontrolli all.

1.3. ECHA võtab üle ülesanded, mida seni täitis komisjon ajutiste komiteede ja väliskonsultantide toel. ECHA ümberkorraldamist käsitleva uue määruse avaldamata jätmise tähendab, et ECHA rolli süsteemis „üks aine – üks hindamine“ ei ole võimalik täielikult hinnata. See roll on lähenemisviisi „üks aine – üks hindamine“ edukaks toimimiseks otsustava tähtsusega.

1.4. ECHA võib tellida teadusuuringuid omal algatusel või komisjoni taotlusel, kui tulemusi ei ole võimalik saavutada kehtivate õigusaktide või neis sätestatud protsesside abil. Ei ole selge, kas ettevõtjad on sunnitud nende teadusuuringute läbiviimisel koostööd tegema või saavad nad ECHA taotluse kohta esitada vaide.

1.5. Ühise andmeplatvormi konfidentsiaalsussätted peavad olema selgelt määratletud, et tööstusharu ettevõtjad saaksid süsteemi täielikult usaldada. Sellega seoses on väga positiivne, et konfidentsiaalsele teabele juurdepääsu saab auditeerida. Lisaks tuleb siis, kui komisjon avaldab ühise andmeplatvormi juhtimiskava, anda suurem selgus kemikaaliandmete jagamise ja taaskasutamise kohta.

1.6. Tellitud uuringute puhul pole selge, kuidas lahkarvamused lahendatakse.

1.7. Uuringutest teatamine suurendab ettevõtjate halduskoormust. Seda tuleb hoolikalt jälgida, sõltuvalt ECHA suhtes kohaldatavatest juhtimiseeskirjadest.

1.8. Need ettepanekud on kompleksed ja neil on ulatuslik mõju kemikaalide õigusraamistikule ELis. Kuna olemasolevatelt ametitelt ei ole teadustööd ära võetud, võib tekkida küsimus, kas ECHA suudab süsteemi hallata nii, et saavutatakse maksimaalne koostoime ja koostöö.

1.9. Uued ettepanekud peavad tagama võimalikult laialdase juurdepääsu kemikaaliandmeid sisaldavatele dokumentidele. Siinkohal tuleb kohaldada suhtes rangeid eeskirju.

1.10. Komitee märgib, et pakett ei taga praegu andmete usaldusvärsust ega kasuta täiel määral ära väärtuslikku teavet, mis saadakse sõltumatutest uuringutest, näiteks eelretsenseeritud akadeemilistest uuringutest, mis on regulatiivsetel eesmärkidel asjakohased.

1.11. Vaja on mehhanismi, mis edendaks sõltumatute akadeemiliste andmete kasutuselevõttu varajase hoiatamise ja meetmete süsteemis ning keskkonna- ja tervisehindamise üldises kontekstis.

1.12. Kui lahknemiseid teaduslikke arvamusi ei suudeta lahendada, on oluline kohaldada rahvatervise ja keskkonna kaitseks ettevaatuspõhimõtet.

## 2. Taust

2.1. Kolme seadusandliku ettepaneku vastuvõtmisega soovib komisjon ühtlustada kemikaalide hindamist kõigis ELi õigusaktides, tugevdada kemikaalide teadmusbasi ning tagada tekkivate keemiliste riskide varajane avastamine ja nendega seotud meetmed.

2.2. Komisjon teeb ettepaneku kahe määruse ja ühe direktiivi kohta:

- määrus, millega luuakse ühine kemikaalide andmeplatvorm (COM(2023) 779 final) <sup>(2)</sup>;
- määrus seoses teaduslike ja tehniliste ülesannete üleandmisega ning liidu ametite vahelise koostöö parandamisega kemikaalide valdkonnas (COM(2023)783 final) <sup>(3)</sup>. See on koondmäärus, millega muudetakse nelja määrust;
- direktiiv, millega muudetakse ohtlike ainete kasutamise piiramise direktiivi niivõrd, kuivõrd see on seotud teaduslike ja tehniliste ülesannete üleandmisega Euroopa Kemikaaliametile (ECHA) (COM(2023)781 final) <sup>(4)</sup>.

2.3. Kõige olulisemate kemikaale käsitlevate õigusaktide (v.a REACH) toimivuskontrolli käigus hinnati üle neljakümne õigusakti ja jõuti järeldusele, et õigusaktid on eesmärgipärased, kuid leiti ka olulisi puudusi, mis takistavad kemikaale käsitleval õigusraamistikul oma täielikku potentsiaali saavutamast <sup>(5)</sup>. Reformimata jätmine võib piirata suutlikkust tulla tõhusalt toime olemasolevatest ja uutest kemikaalidest tulenevate riskidega.

2.4. Sõltuvalt õigusaktist alustavad eri asutused kemikaalidega seotud tööd eri ajahetkedel, kasutades eri andmeid, ning seda viivad läbi eri ELi ametid, teaduskomiteed, eksperdirühmad, komisjoni talitused ja töövõtjad. See võib mõnikord viia vastuoluliste tulemusteni samade kemikaalide hindamises eri õigusaktide raames.

2.5. Selleks et ennetada kahju, mida põhjustavad kahjulikud kemikaalid või tekkivad keemilised riskid või ettenägematud tagajärjed, on vaja teavet varajaste hoiatussignaalide kohta.

2.6. Oluline on hinnata kemikaalide keskkonna- ja tervise mõju nende olelusringi jooksul, et kaitsta loodusvarasid, ökosüsteeme ja inimesi ning hinnata mõju kliimamuutustele. Eesmärk peab olema toota ohutuid ja kestlikke kemikaale.

2.7. Toimivuskontrolli tulemustele tuginedes võttis komisjon rohelises kokkuleppes kohustuse esitada kestlikkust toetav kemikaalistrateegia <sup>(6)</sup>. See hõlmab kohustust võtta kasutusele lähenemisviis „üks aine – üks hindamine“, et tõhustada kemikaalide hindamist kõigis ELi õigusaktides. See lähenemisviis peaks tugevdama teadmusbasi kemikaalide kohta ja tegema kõik võimaliku, et tagada tekkivate keemiliste riskide varajane avastamine ja nende suhtes kiire meetmete võtmine.

2.8. Lähenemisviis „üks aine – üks hindamine“ peab keskenduma järgmistele põhivaldkondadele:

- võimalikult suurel määral hindamiste käivitamise ühtlustamine ja kooskõlastamine ning ainete eraldi hindamise asemel ainerühmade hindamine;
- selge ülesannete jaotus hindamisi tegevate asutuste vahel, kasutades parimal viisil ära olemasolevaid teadmisi ja vahendeid ning tagades hea koostöö kaasatud osaliste vahel;
- hindajatele juurdepääsu tagamine kõigile kättesaadavatele andmetele, ilma et sellega kaasneks tehniline või halduskoormus. Teave kemikaalide kohta peab olema kergesti leitav, koostalitlusvõimeline, turvaline, usaldusväärne ja kvaliteetne;

<sup>(2)</sup> COM(2023) 779 final.

<sup>(3)</sup> COM(2023) 783 final.

<sup>(4)</sup> COM(2023) 781 final.

<sup>(5)</sup> Toimivuskontroll, Euroopa Komisjon.

<sup>(6)</sup> COM(2020) 667 final.

- selle tagamine, et hindamisel kasutatavad meetodid on ühtsed ja võimalikult suures ulatuses ühtlustatud; ja
- suure läbipaistvuse tagamine hindamiste läbiviimisel, samuti aluseks olevates teaduslikes andmetes ja teabes kemikaalide kohta.

2.9. Kestlikkust toetavas kemikaalistrateegias teatati, et komisjon töötab välja ohutuks ja kestlikuks kavandatud kemikaalide kriteeriumid. Selleks tuleb põhjalikult hinnata nii kemikaalide ohutust kui ka kestlikkust kogu olelusringi vältel.

2.10. Nende ettepanekutega viidaks sisse ka ELis loodud inimeste bioseire andmete süstemaatiline kogumine, et teavitada poliitikakujundajaid Euroopa elanike kehas (nt veres või rinnapiimas) leiduvate kemikaalide tasemest.

2.11. Tuleb luua seire- ja väljavaateraamistik, et võimaldada keemiliste riskide varajast avastamist, vältida laialdast keemilist saastet ja võimaldada kiiret regulatiivset reageerimist.

2.12. Kestlikkust toetava kemikaalistrateegia eesmärke aitas täita ELi tegevuskava „Õhu, vee ja pinnase nullsaaste suunas“, <sup>(7)</sup> milles kohustuti välja töötama integreeritud nullsaaste seire- ja väljavaateraamistik.

2.13. Määruse (COM(2023) 779 final) eesmärk on koguda asjakohast teavet kemikaalide ohutuse ja keemiliste riskide varajaste hoiatussignaalide kohta, millega juhatatakse sisse lähenemisi „üks aine – üks hindamine“ kasutusele võtmine, et:

- töötada välja ühine andmeplatvorm, kuhu on koondatud mitmest allikast pärit kemikaaliandmed, sealhulgas keskkonnasäästlikkusega seotud andmed;
- tagada, et see teave on turvaline, usaldusväärne, kvaliteetne, leitav, juurdepääsetav, koostalitlusvõimeline ja taaskasutatav;
- võimaldada õigusraamistiku raames tellida ainete katsetamist ja seiret, kui lisateabe hankimist peetakse vajalikuks;
- pidada arvestust ettevõtjate poolt kemikaalide reguleerimise kontekstis tellitud või tehtud uuringute kohta ning luua tekkivate keemiliste riskide eest varajase hoiatamise süsteem; ja
- luua kemikaalide seire- ja väljavaateraamistik.

2.14. Kemikaaliandmete toomisega ühisele andmeplatvormile koondatakse need ELi tasandil ühte keskselt juurdepääsetavas IT-taristusse.

2.15. Ühise andmeplatvormiga hõlmatakse olemasolevad platvormid ja laiendatakse nende kohaldamisala peaaegu kõigile kemikaale käsitlevatele ELi õigusaktidele ning täiendatakse neid uute vahendite ja andmebaasidega. Liikmesriikide pädevatel asutustel, ELi ametitel ja Euroopa Komisjonil on juurdepääs kõigile ühise andmeplatvormi andmetele. Andmed, mida käsitatakse avalikult kättesaadavana, tehakse üldsusele juurdepääsetavaks.

2.16. Määrus (COM(2023) 783 final) on koondmäärus, sest sellega muudetakse mitut õigusakti, nagu üldised toidualased õigusaktid, püsivate orgaaniliste saasteainete määrus, meditsiiniseadmete määrus ja Euroopa Keskkonnaameti asutamismäärus.

2.17. Kavandatud määrus (COM(2023) 783 final) hõlmab kahte peamist meetet:

- olemasolevate ülesannete ümberjaotamine ja uute ülesannete määramine ELi ametitele, mis nõuab sihipäraseid muudatusi kehtivates kemikaalialastes õigusaktides, välja arvatud praegu läbivaatamisel olevad kemikaalialased õigusaktid;
- ülesannete selge jaotuse ja asjaomaste Euroopa ametite vahelise hea koostöö tagamine.

<sup>(7)</sup> COM(2021) 400 final.

2.18. Ettepaneku põhieesmärgid on järgmised:

- tagada, et kemikaalide hindamisega ning selle aluseks oleva tehnilise ja teadustööga seotud ülesannete jaotus on selge, selle puhul rakendatakse ja maksimeeritakse koostoiimet ning kasutatakse parimal viisil ära ELi ametites olemasolevaid eksperditeadmisi ja vahendeid;
- tagada, et tulemused on teaduslikult kvaliteetsed ja usaldusväärsed ning et menetlused on läbipaistvad ja kaasavad;
- tagada osalejate vahel koostöö ja kooskõlastamine kõikides kemikaalide hindamisega seotud aspektides, sealhulgas meetodika väljatöötamine ja andmevahetus.

2.19. Kõnealune ettepanek on seotud komisjoni ettepanekuga ECHA kohta, milles kaalutakse ameti teaduskomiteede ümberkorraldamist, et paremini toime tulla suurenenud töökoormusega, mis tuleneb käesoleva ettepaneku alusel ümber jaotatud ülesannetest.

2.20. Direktiivis (COM(2023) 781 final) keskendutakse ohtlike ainete kasutamise piiramise direktiivi<sup>(8)</sup> muutmisele. Viimati nimetatud direktiiv käsitleb teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramist elektri- ja elektroonikaseadmetes. Kõnealune ettepanek lähtub lähenemisviisist „üks aine – üks hindamine“ ja selle eesmärk on piiratud määral muuta ohtlike ainete kasutamise piiramise direktiivi, et anda olemasolevad teaduslikud ja tehnilised ülesanded ECHA-le. Ühtsuse tagamiseks on ettepanek seotud koondmäärusega.

### 3. Üldised märkused

3.1. Komitee väljendab heameelt komisjoni eesmärgi üle võtta kasutusele lähenemisviis „üks aine – üks hindamine“.

3.2. Selle eesmärgi saavutamiseks on vaja meetmeid mitmel tasandil, sealhulgas tihedat kooskõlastamist eri peadirektoraatide vahel ja liikmesriikide regulatiivsete algatuste paremat koordineerimist.

3.3. Kui lähenemisviisi „üks aine – üks hindamine“ rakendatakse nõuetekohaselt, peaks see tooma kasu ELi kodanikele, tööstusele ja reguleerivatele asutustele, sest sellega kindlustatakse rahvatervise ja keskkonna paremat kaitset ning edendatakse konkurentsi ja innovatsiooni ELi tööstuses.

3.4. Kuna järgmise kümne aasta jooksul on oodata kemikaalide ülemaailmse tootmise märkimisväärselt suurenemist, on kõige olulisem teha kõik võimalik lähenemisviisi „üks aine – üks hindamine“ kasutuselevõtuks, et parandada kemikaalide õigusraamistiku tõhusust ja tulemuslikkust. Selle ebaõnnestumine tähendab, et EL ei saavuta oma nullsaaste ega mürgivaba keskkonna eesmärki.

3.5. Komitee peab tervitatavaks nõuet kavandada ühine andmeplatvorm nii, et juurdepääsu konfidentsiaalsele teabele oleks võimalik auditeerida.

3.6. Ettepanekus nõutakse, et ettevõtjad ja laborid/katsekojad teavitaksid ECHAt eraldi neist kavandatavatest teadusuuringutest, mis tellitakse, et toetada taotlust, teatist või õigusaktidega nõutavat toimikut, millega teavitatakse komisjoni, ELi ametid või asjaomase liikmesriigi pädevaid asutusi või mis on neile esitatud. See on uus haldusnõue ettevõtjatele.

3.7. Komitee märgib, et pakett ei taga andmete usaldusväärsust ega kasuta täiel määral ära väärtuslikku teavet, mis saadakse sõltumatutest uuringutest (nt eelretsenseeritud akadeemilised uuringud), mis on regulatiivsetel eesmärkidel asjakohased.

3.8. Suurem läbipaistvus ja üldsuse juurdepääs andmetele peaks aitama parandada üldsuse usaldust kemikaalide hindamise regulatiivse protsessi vastu.

<sup>(8)</sup> Direktiiv 2011/65/EL.

3.9. Need ettepanekud on kompleksed ja neil on ulatuslik mõju kemikaalide õigusraamistikule ELis.

#### 4. Konkreetsete märkused

4.1. Tundub, et lähenemisviisi „üks aine – üks hindamine“ ettepanekuga seatakse esikohale kemikaalide ohu- ja riskihindamine ECHA üldisel juhtimisel. See tähendab, et ECHA võtab üle ülesanded, mida seni täitis komisjon ajutiste komiteede ja väliskonsultantide toel. ECHA ümberkorraldamist käsitleva uue määruse avaldamata jätmine tähendab, et ECHA rolli lähenemisviisis „üks aine – üks hindamine“ ei ole võimalik täielikult hinnata. See roll on lähenemisviisi „üks aine – üks hindamine“ edukaks toimimiseks otsustava tähtsusega.

4.2. ECHA võib tellida teadusuuringuid omal algatusel või komisjoni taotlusel, kui tulemusi ei ole võimalik saavutada kehtivate kemikaale käsitlevate ELi õigusaktide või neis sätestatud protsesside abil. Euroopa Toiduohutusametil (EFSA) on juba sarnased volitused teadusuuringute tellimiseks ELi toidualaste õigusaktide alusel, kuid siin võib seda uut mehhanismi kasutada iseäranis selleks, et luua andmeid kemikaalide kohta, mis vajavad üldiselt täiendavat kontrolli. Ei ole selge, kas ettevõtjad on sunnitud nende uuringute läbiviimisel koostööd tegema või saavad nad ECHA taotluse kohta esitada vaide.

4.3. Lähenemisviisi „üks aine – üks hindamine“ eesmärk on ühtlustada uuringuid ja vältida lahkarvamusi. Tellitud uuringute puhul tekib vältimatult lahkarvamusi, ent puudub selgus selle kohta, kuidas need lahkarvamusel lahendatakse.

4.4. Ettepanekutega tugevdatakse kohustust kõrvaldada teaduslike arvamuste lahknevused. Kui lahendus ei ole võimalik, edastatakse küsimus komisjonile. Kui ohu kindlakstegemisel esineb lahknevusi, tuleb see lahendada ECHA välja töötatud ühtlustatud klassifikatsiooni abil.

4.5. On ülioluline, et ühise andmeplatvormi konfidentsiaalsussätted oleksid selgelt määratletud, et tööstusharu ettevõtjad saaksid süsteemi täielikult usaldada. Eelkõige on äärmiselt oluline tagada võimalikult laialdane juurdepääs kemikaaliandmeid sisaldavatele dokumentidel. Kohaldada tuleb rangeid eeskirju tagamaks, et ettevõtteid ei jäta esitamata olulist teavet kemikaalide kohta.

4.6. Kui komisjon avaldab ühise andmeplatvormi juhtimiskava, tuleb tagada suurem selgus asutuste kohta, kes jagavad ja taaskasutavad kemikaaliandmeid.

4.7. Tundub, et olemasolevatelt ametitelt ei võeta teadustööd ära, nii et jääb ebaselgeks, kas ECHA suudab süsteemi hallata nii, et saavutatakse maksimaalne koostoime ja koostöö. Kuna puudub uus määrus ECHA reformimiseks, on raske hinnata, kas ECHA suudab toime tulla kõigi talle määratud uute ülesannetega.

4.8. Varajase hoiatamise ja meetmete süsteem vajab mehhanismi, millega tagatakse kiire regulatiivne tegevus niipea, kui tekkivad riskid on kindlaks tehtud.

4.9. Vaja on mehhanismi, et edendada akadeemiliste andmete kasutuselevõttu varajase hoiatamise ja meetmete süsteemis ning keskkonna- ja tervisehindamise üldises kontekstis.

4.10. Seoses lahkevate teaduslike arvamuste ühitamisega tuleb märkida, et ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist käsitleva määruse<sup>(9)</sup> alusel ei saa ECHA teatavaid tundlikke kahjulikke mõjusid, näiteks immuuntoksilisust, piisavalt käsitleda. Seepärast tuleks juhul, kui ametite teaduslikud arvamused on erinevad, kohaldada ettevaatuspõhimõtet, et tagada ELi kodanike, sealhulgas haavatavate rühmade ja tulevaste põlvkondade kaitse.

Brüssel, 20. märts 2024

*President*  
*Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee*  
Oliver RÖPKE

---

<sup>(9)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1272/2008, 16. detsember 2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiivi 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, p. 1).