



EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel 16.10.2007
KOM(2007) 611 lopullinen

2007/0212 (COD)

Ehdotus:

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON PÄÄTÖS

neuvoston direktiivien 76/768/ETY, 88/378/ETY, 1999/13/EY ja direktiivien 2000/53/EY, 2002/96/EY ja 2004/42/EY muuttamisesta niiden mukauttamiseksi aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivin 67/548/ETY ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta annettuun asetukseen (EY) ...

(komission esittämä)

[SEK(2007) 1334]

[SEK(2007) 1335]

SISÄLLYSLUETTELO

PERUSTELUT	3
Ehdotuksen tausta.....	3
Perustelut ja tavoitteet	3
Johdonmukaisuus suhteessa muuhun politiikkaan.....	3
Julkiset kuulemiset ja vaikutusten arviointi	4
Sidosryhmien julkinen kuuleminen.....	4
Internetissä järjestetty kuuleminen.....	4
Esille tuodut seikat ja niiden ottaminen huomioon	4
Vaikutusten arvioinnit	4
Asiantuntijatiedon käyttö	5
Ehdotukseen liittyvät oikeudelliset näkökohdat.....	5
Oikeusperusta	5
Toissijaisuus ja suhteellisuus	5
Toissijaisuus	5
Suhteellisuus.....	6
Säätelytavan valinta.....	6
Johdanto ehdotukseen	6
1. Perustelut ja tavoitteet	6
2. Yksityiskohtaiset säännökset	7
EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON PÄÄTÖS neuvoston direktiivien 76/768/ETY, 88/378/ETY, 1999/13/EY ja direktiivien 2000/53/EY, 2002/96/EY ja 2004/42/EY muuttamisesta niiden mukauttamiseksi aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivin 67/548/ETY ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta annettuun asetukseen (EY)	8
SÄÄDÖKSEEN LIITTYVÄ RAHOITUSSELVITYS	15

PERUSTELUT

EHDOTUKSEN TAUSTA

Perustelut ja tavoitteet

Tämä ehdotus liittyy aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annettuun komission ehdotukseen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi¹. Kyseinen ehdotus pohjautuu voimassa olevaan kemikaalilainsäädäntöön, ja siinä vahvistetaan uusi vaarallisten aineiden ja seosten luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskeva järjestelmä panemalla EU:ssa täytäntöön Yhdistyneiden Kansakuntien talous- ja sosiaalineuvoston (UN ECOSOC) sopimat vaarallisten aineiden ja seosten luokitusta ja merkintöjä koskevat kansainväliset kriteerit eli kemikaalien maailmanlaajuisesti yhdenmukaistettu luokitus- ja merkintäjärjestelmä GHS (Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals).

Nykyisin sovellettavien direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY mukainen aineiden ja valmisteiden luokitus aiheuttaa muita velvoitteita EU:n lainsäädäntöön, jäljempänä 'muu lainsäädäntö'.

Komission yksiköt ovat arvioineet GHS-kriteerien käyttöönoton vaikutuksia muuhun lainsäädäntöön. Päätelmänä on, että vaikutukset joko ovat erittäin vähäisiä tai ne voidaan minimoida tekemällä muihin säädöksiin tarvittavia muutoksia. Tämän päätösehdotuksen tarkoituksena on tehdä joihinkin muihin säädöksiin tällaisia muutoksia, joilla otetaan huomioon aineiden ja seosten luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevan ehdotuksen vaikutukset. Se esitetään yhdessä asetusehdotuksen kanssa, jonka tarkoituksena on tehdä muutoksia, joilla katetaan luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevan ehdotuksen vaikutukset nykyiseen asetukseen.

Johdonmukaisuus suhteessa muuhun politiikkaan

Tarkasteltaessa GHS-kriteerien käyttöönoton mahdollisia vaikutuksia muuhun lainsäädäntöön pääteltiin, että vaikutukset joko ovat erittäin vähäisiä tai ne voidaan minimoida tekemällä tarvittavia muutoksia yksittäisiin säädöksiin. Tässä päätösluonnoksessa ehdotetaan muutoksia direktiivien 76/768/ETY, 88/378/ETY, 1999/13/EY, 2000/53/EY, 2002/96/EY ja 2004/42/EY säännöksiin.

Aineiden ja seosten luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevasta asetusehdotuksesta järjestettiin sidosryhmien kuuleminen, jossa käsiteltiin myös mahdollisia vaikutuksia muuhun lainsäädäntöön, ja sen yhteydessä jotkin sidosryhmät totesivat, ettei sellaisia kansallisia säädöksiä ollut analysoitu, joissa viitataan EU:n luokituskriteereihin. Kansalliseen lainsäädäntöön kohdistuvien vaikutusten arviointi kuuluu kuitenkin jäsenvaltioiden toimivaltaan. Komissio haluaakin kannustaa jäsenvaltioita analysoimaan asiaan liittyviä kansallisia säädöksiä samaan tapaan kuin EU:n lainsäädäntöä on tutkittu.

¹ KOM(2007) 355 lopullinen.

JULKISET KUULEMISET JA VAIKUTUSTEN ARVIOINTI

Sidosryhmien julkinen kuuleminen

Internetissä järjestetty kuuleminen

Komissio järjesti 21. elokuuta – 21. lokakuuta 2006 Internetissä sidosryhmien julkisen kuulemisen aineiden ja seosten luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevasta asetusehdotuksesta. Kaikki vastaukset julkaistiin verkossa. Niitä saatiin noin 370. Vastauksista 82 prosenttia saatiin yrityksiltä ja järjestöiltä. Yrityksiltä saaduista 254 vastauksesta 45 prosenttia tuli yrityksiltä, joiden palveluksessa on alle 250 työntekijää. Vastauksen toimitti myös 10 kansalaisjärjestöä ja yksi ammattijärjestö.

Jäsenvaltioiden hallituksia ja/tai viranomaisia oli vastaajien joukossa 18. Myös muiden kuin EU-maiden viranomaisilta (Islannista, Norjasta, Sveitsistä ja Romaniasta) saatiin vastauksia. Kansainvälisiltä organisaatioilta ei saatu kommentteja. **GHS:n täytäntöönpanoa EU:ssa kannatettiin 97 prosentissa vastauksista.** Kaiken kaikkiaan jäsenvaltioiden viranomaiset ja elinkeinoelämä ottivat komission yksiköiden ehdotusluonnokset myönteisesti vastaan.

Esille tuodut seikat ja niiden ottaminen huomioon

Soveltamisala: Suurin osa vastaajista (59 prosenttia) kannatti sitä, että suojelun taso säilytetään nykyisen EU-järjestelmän mukaisena eli että sitä ei tiukenneta eikä heikennetä, paitsi silloin kun on varmistettava johdonmukaisuus kuljetuslainsäädännön tai GHS:n kanssa. Vastaajista 5 prosenttia, joukossa useimmat kansalaisjärjestöt, ei ilmaissut mielipidettä tästä asiasta. Erilaista lähestymistapaa kannatti 36 prosenttia vastaajista. Näistä yksi ryhmä (Tanskan, Ruotsin, Norjan ja Islannin hallintoelimiä) halusi mennä nykyjärjestelmää pidemmälle. Toinen ryhmä (yhdistyksiä ja yhtiöitä) ehdotti, että mukaan otettaisiin kaikki GHS-kategoriat, mutta ei niitä EU:n järjestelmän osia, jotka eivät vielä ole mukana GHS-järjestelmässä.

Vaikutusten arvioinnit

Komissio teki aineiden ja seosten luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevaan asetusehdotukseen ja siitä muuhun lainsäädäntöön aiheutuviin muutoksiin liittyvän yleisen vaikutusten arvioinnin, jossa hyödynnettiin RPA:n ja London Economics -ryhmän konsulttiraportteja sekä sidosryhmien kuulemisen tuloksia. Yritysten esittämien kustannuksiin liittyvien vastausten johdosta merkittäviä kustannuseriä on pyritty määrittämään entistä paremmin. Kokonaisanalyysi osoittaa, että täytäntöönpanokustannukset on pidettävä kurissa, jotta GHS-järjestelmä antaisi nettohyötyä lähitulevaisuudessa.

Tässä ehdotuksessa esitetyillä toimenpiteillä mukautetaan viittaukset luokitussäätöihin ja terminologiaan aineiden ja seosten luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevan asetusehdotuksen mukaisiksi kaikissa niissä säädöksissä, joita tämä päätösehdotus koskee. Direktiivien 76/768/ETY, 88/378/ETY, 2000/53/EY ja 2002/96/EY osalta mahdolliset vaikutukset minimoidaan siten, että viitattaessa luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevan asetusehdotuksen mukaisiin vaarallisiin aineisiin ja seoksiin pitäydytään niihin tutkittaviin ominaisuuksiin, joista on jo säädetty nykyisen luokitusta ja merkintöjä koskevan EU:n järjestelmän puitteissa, lisäämättä siihen uusia tutkittavia ominaisuuksia.

Direktiivin 1999/13/EY osalta viittauksia luokituskriteereihin ei mukauteta, koska mahdolliset vaikutukset katsotaan kyseisen direktiivin soveltamisalan kannalta merkityksettömiksi. Direktiivissä 2004/42/EY ei aseteta aineiden ja seosten luokitusta koskevia lisävelvoitteita.

Näin ollen näiden EU:n direktiivien osalta, joita tällä päätösehdotuksella esitetään muutettaviksi, ei tarvita edellä mainitun vaikutusten arvioinnin lisäksi muuta tarkastelua.

Asiantuntijatiedon käyttö

GHS-järjestelmän ovat laatineet kansainväliset organisaatiot, ja eri sidosryhmät ovat osallistuneet työhön. Myös EU:ssa on viime vuosina käyty jatkuvaa teknistä vuoropuhelua jäsenvaltioiden ja muiden sidosryhmien kanssa. Komissio kuuli laajasti asiantuntijoita sen jälkeen, kun valkoinen kirja tulevaa kemikaalipolitiikkaa koskevasta strategiasta oli julkaistu. Komission REACH-asetuksen valmistelua varten koolle kutsuman luokitusta ja merkintöjä käsitelleen teknisen työryhmän² työn tulokset on otettu huomioon tätä ehdotusta laadittaessa. Lisäksi suoritettiin muita tutkimuksia³, ja 18. marraskuuta 2005 järjestettiin epävirallinen sidosryhmien keskustelutilaisuus GHS-järjestelmän täytäntöönpanosta EU:ssa.

EHDOTUKSEEN LIITTYVÄT OIKEUDELLISET NÄKÖKOHDAT

Oikeusperusta

Tällä ehdotuksella on kaksi oikeusperustaa: EY:n perustamissopimuksen 95 artikla ja 175 artiklan 1 kohta. Tällainen kaksinkertainen oikeusperusta soveltuu tälle päätösehdotukselle, koska sen avulla minimoidaan aineiden ja seosten luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevan asetusehdotuksen vaikutukset kuuteen nykyiseen direktiiviin. Kolme näistä direktiiveistä perustuu EY:n perustamissopimuksen 175 artiklan 1 kohtaan ja loput kolme sen 95 artiklaan. Kumpikin oikeusperusta nojaa EY:n perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyyn yhteispäätösmenettelyyn, ja siksi oikeusperustat ovat menettelyn kannalta yhteensopivia. Euroopan parlamentti ja neuvosto käyttivät hiljattain kummankin edellä mainitun artiklan kattavaa kaksinkertaista oikeusperustaa tietyistä fluoratuista kasvihuonekaasuista annetussa asetuksessa⁴.

Toissijaisuus ja suhteellisuus

Toissijaisuus

Mainitut kuusi nykyistä direktiiviä, jotka koskevat kosmeettisia valmisteita, lelujen turvallisuutta, haihtuvien orgaanisten yhdisteiden päästöjä, romuajoneuvoja ja sähkö- ja elektroniikkalaiteromua, sisältävät jo merkittäviä oikeudellisia säännöksiä. Ehdotetulla päätöksellä muutetaan nykyisiä direktiivejä niiden mukauttamiseksi luokitusääntöihin, jotka vahvistetaan aineiden ja seosten luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevassa

² ECBI/03/02: White Paper Working Group on Classification and Labelling: Summary of Recommendations from Technical Working Group on Tasks 1 and 2.

³ Final report: Technical Assistance to the Commission on the implementation of the GHS. Ökopol Institute for Environmental Strategies, heinäkuu 2004.

Final project report: Technical support for the preparation of Annexes for the draft legislation implementing the Globally Harmonised System for Classification and Labelling of Chemicals (GHS). Milieu Environmental Law & Policy, tammikuu 2006.

⁴ EUVL L 161, 14.6.2006, s. 1.

asetusehdotuksessa. Kyseisten muutosten on oltava täsmälleen samat kaikissa jäsenvaltioissa, ja siksi niitä on tarpeen säännellä yhteisön tasolla.

Suhteellisuus

Kriteerit, joiden perusteella aineita ja seoksia luokitellaan vaarallisiksi, sisältyvät aineiden ja seosten luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevaan asetusehdotukseen. Kyseiseen ehdotukseen on voimassa olevaan EU:n järjestelmään verrattuna lisätty joitain vaaraluokkia ja -kategorioita, minkä vuoksi aiemmin luokittelemattomia aineita ja seoksia tullaan nyt luokittelemaan. Suhteellisuuden varmistamiseksi muun lainsäädännön soveltamisalaa ei pidä muuttaa, jotta uusien velvoitteiden luominen vältetään. Ehdotetun päätöksen tarkoituksena on varmistaa tämä sisällyttämällä mainittuihin kuuteen direktiiviin viittaus vaarallisuuden käsitteeseen, joka esiintyy aineiden ja seosten luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevan asetusehdotuksen 3 artiklan 2 kohdassa ja joka on yhdenmukainen nykyisen EU-järjestelmän kanssa.

Näin ollen tämä päätösehdotus on suhteellisuusperiaatteen mukainen.

Sääntelytavan valinta

Päätös on perusteltu sääntelytapa. Tällä ehdotuksella muutetaan kuutta nykyistä direktiiviä, jotka on saatettu osaksi jäsenvaltioiden kansallista lainsäädäntöä ja joiden oikeudelliseen luonteeseen aineiden ja seosten luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskeva asetusehdotus ei vaikuta. Tässä päätöksessä esitetyt muutokset puolestaan saatettava osaksi jäsenvaltioiden lainsäädäntöä. Siksi on aiheellista valita säädös, joka ei ole suoraan sovellettavissa vaan osoitetaan jäsenvaltioille. Toisaalta suurin osa tämän ehdotuksen sisältämistä muutoksista on tarkoitettu tulemaan voimaan useita vuosia muutossäädöksen voimaantulon jälkeen, toisin sanoen 1. päivästä joulukuuta 2010 ja 1. päivästä kesäkuuta 2015. Tämä edellyttäisi joko sitä, että eri säännösten saattamiselle osaksi kansallista lainsäädäntöä olisi asetettava eri määräajat kyseisten päivämäärien mukaisesti, mikä olisi oikeudellisesta näkökulmasta outoa direktiivin ollessa kyseessä, tai yksi yhteinen määräaika, johon mennessä säännökset saatetaan osaksi kansallista lainsäädäntöä, mikä taas edellyttäisi, että jäsenvaltiot hyväksyvät kansalliset säädökset, jossa joidenkin säännösten soveltamista lykätään, mikä olisi poikkeuksellista direktiiville. Päätös on siinä mielessä tehokkaampi sääntelytapa, että siinä säädetään jäsenvaltioiden velvoitteista selkeästi, ja siksi se on paras valinta.

JOHDANTO EHDOTUKSEEN

Tällä päätöksellä muutetaan kuutta nykyistä direktiiviä niiden mukauttamiseksi aineiden ja seosten luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevassa asetusehdotuksessa säädettäviin aineiden ja seosten luokitus- ja merkintäkriteereihin.

1. PERUSTELUT JA TAVOITTEET

Tämän päätöksen päätavoite on kattaa aineita ja seoksia koskevien uusien luokituskriteerien käyttöönoton vaikutukset kuuteen direktiiviin, joissa viitataan aineiden ja seosten luokitukseen, jotta estetään ei-toivotut muutokset kyseisten direktiivien soveltamisalaan ja niissä säädettyihin velvoitteisiin. Tarvittaessa päätöksen avulla mukautetaan näiden direktiivien säännökset uuteen terminologiaan, joka perustuu luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevan ehdotuksen sisältämiin uusiin kriteereihin ja uusiin vaaralausekkeisiin.

Termi ”seos” otetaan käyttöön korvaamaan termi ”valmiste” aineiden ja seosten luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevan ehdotuksen mukaisesti.

Niissä kohdin kuin direktiiveissä viitataan yleisesti direktiivissä 67/548/ETY vahvistettuihin testausmenetelmiin, tällä ehdotuksella päivitetään viittaus hiljattain annetun asetuksen 1907/2006 (REACH) mukaiseksi, koska siinä säädetään testausmenetelmiä koskevasta komission asetuksesta.

Direktiivin 1999/13/EY osalta tämä ehdotus sisältää muutoksen, joka johtuu siitä, että aiempi vaaralauseke R40 korvataan kahdella uudella vaaralausekkeella R40 ja R68 direktiivin 2001/59/EY mukaisesti. Muutos ei tähän asti ole ilmennyt direktiivin 1999/13/EY sanamuodossa. Muutos on aiheellista tehdä nyt, jotta varmistetaan asianmukainen siirtyminen aineiden ja seosten luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevan asetusehdotuksen sisältämien vastaavien vaaralausekkeiden käyttöön.

2. YKSITYISKOHTAISET SÄÄNNÖKSET

Ehdotuksen 1–6 artiklassa esitetään direktiiveihin 76/768/ETY, 88/378/ETY, 1999/13/EY, 2000/53/EY, 2002/96/EY ja 2004/42/EY vaaditut muutokset, jotka ovat yhdenmukaisia niiden päätelmien kanssa, joita tehtiin tutkittaessa aineiden ja seosten luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevan asetusehdotuksen mahdollisia vaikutuksia muuhun EU:n lainsäädäntöön. Ehdotetut muutokset ovat myös edellisessä jaksossa käsiteltyjen tavoitteiden mukaisia.

Muutosten jaksotetuissa voimaantulopäivissä näkyy edellä mainitun asetusehdotuksen vaiheittainen voimaantulo. Tämä on loogista, koska tällä päätöksellä otetaan käyttöön muutoksia, jotka johtuvat kyseisen asetuksen hyväksymisestä.

Päätöksen oikeudellisen luonteen edellyttämä 7 artikla on vakiomuotoinen.

Ehdotus:

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON PÄÄTÖS

neuvoston direktiivien 76/768/ETY, 88/378/ETY, 1999/13/EY ja direktiivien 2000/53/EY, 2002/96/EY ja 2004/42/EY muuttamisesta niiden mukauttamiseksi aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivin 67/548/ETY ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta annettuun asetukseen (EY) ...

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan ja 175 artiklan 1 kohdan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen⁵,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon⁶,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä⁷

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivin 67/548/ETY ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta annetussa asetuksessa (EY) N:o ...⁸ säädetään aineiden ja seosten luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamisesta yhteisössä. Kyseisellä asetuksella korvataan vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 27 päivänä kesäkuuta 1967 annettu neuvoston direktiivi 67/548/ETY⁹ sekä vaarallisten valmisteiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 31 päivänä toukokuuta 1999 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 1999/45/EY¹⁰.
- (2) Asetus (EY) ... perustuu direktiiveistä 67/548/ETY ja 1999/45/EY saatuihin kokemuksiin, ja siihen on sisällytetty kansainvälisellä tasolla Yhdistyneiden Kansakuntien puitteissa hyväksytyyn maailmanlaajuisesti yhdenmukaistetun luokitus-

⁵ EUVL C

⁶ EUVL C

⁷ EUVL C

⁸ EUVL L

⁹ EYVL 196, 16.8.1967, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2006/121/EY (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 850).

¹⁰ EYVL L 200, 30.7.1999, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 1907/2006 (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

ja merkintäjärjestelmän (Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals, GHS) mukaiset aineiden ja seosten luokitus- ja merkintäkriteerit.

- (3) Tietyt direktiiveissä 67/548/ETY ja 1999/45/EY vahvistetut luokitusta ja merkintöjä koskevat säännökset ovat perustana sovellettaessa muuta yhteisön lainsäädäntöä; tällaisia säädöksiä ovat muun muassa kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 27 päivänä heinäkuuta 1976 annettu neuvoston direktiivi 76/768/ETY¹¹, lelujen turvallisuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 3 päivänä toukokuuta 1988 annettu neuvoston direktiivi 88/378/ETY¹², orgaanisten liuottimien käytöstä tietyissä toiminnoissa ja laitoksissa aiheutuvien haihtuvien orgaanisten yhdisteiden päästöjen rajoittamisesta 11 päivänä maaliskuuta 1999 annettu neuvoston direktiivi 1999/13/EY¹³, romuajoneuvoista 18 päivänä syyskuuta 2000 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/53/EY¹⁴, sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta 27 päivänä tammikuuta 2003 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/96/EY¹⁵ sekä orgaanisten liuottimien käytöstä tietyissä maaleissa ja lakoissa sekä ajoneuvojen korjausmaalaustuotteissa aiheutuvien haihtuvien orgaanisten yhdisteiden päästöjen rajoittamisesta ja direktiivin 1999/13/EY muuttamisesta 21 päivänä huhtikuuta 2004 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/42/EY¹⁶.
- (4) GHS-kriteerien sisällyttäminen yhteisön lainsäädäntöön aiheuttaa sellaisten vaaraluokkien ja -kategorioiden käyttöönoton, jotka vastaavat vain osittain direktiiveissä 67/548/ETY ja 1999/45/EY säädetyjä luokitus- ja merkintäjärjestelyjä. Tarkasteltaessa vaikutuksia, joita siirtyminen vanhasta luokitus- ja merkintäjärjestelmästä uuteen mahdollisesti aiheuttaa, on päätelty, että mukauttamalla direktiivien 76/768/ETY, 88/378/ETY, 2000/53/EY ja 2002/96/EY viittaukset luokituskriteereihin asetuksella (EY) N:o ... käyttöön otettuun uuteen järjestelmään, kyseisten säädösten soveltamisalan pitäisi säilyä muuttumattomana.
- (5) Lisäksi on tarpeen mukauttaa direktiivi 76/768/ETY, jotta otetaan huomioon 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 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006¹⁷ hyväksyminen.
- (6) On aiheellista saattaa direktiivi 1999/13/EY direktiivin 67/548/ETY mukaiseksi korvaamalla vaaralauseke R40 kahdella uudella vaaralausekkeella R40 ja R68, jotta

¹¹ EYVL L 262, 27.9.1976, s. 169, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2007/22/EY (EUVL L 101, 18.4.2007, s. 11).

¹² EYVL L 187, 16.7.1988, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 93/68/ETY (EYVL L 220, 30.8.1993, s. 1).

¹³ EYVL L 85, 29.3.1999, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2004/42/EY (EUVL L 143, 30.4.2004, s. 87).

¹⁴ EYVL L 269, 21.10.2000, s. 34, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna päätöksellä 2005/673/EY (EUVL L 254, 30.9.2005, s. 69).

¹⁵ EUVL L 37, 13.2.2003, s. 24, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2003/108/EY (EUVL L 345, 31.12.2003, s. 106).

¹⁶ EUVL L 143, 30.4.2004, s. 87.

¹⁷ EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1.

varmistetaan asianmukainen siirtyminen asetuksessa (EY) N:o ... säädettyjen vaaralausekkeiden käyttöön.

- (7) Siirtyminen pois direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY sisältämien luokituskriteerien käytöstä saatetaan päätökseen 1 päivänä kesäkuuta 2015. Kosmetiikan, lelujen, maalien, lakkojen, ajoneuvojen korjausmaalaustuotteiden, ajoneuvojen ja sähkö- ja elektroniikkalaitteiden valmistajat ovat asetuksessa (EY) N:o ... tarkoitettuja valmistajia, maahantuojia tai jatkokäyttäjiä samoin kuin toimijat, joiden toimintaan sovelletaan neuvoston direktiiviä 1999/13/EY. Kaikkien näiden olisi voitava laatia tämän päätöksen mukainen siirtymästrategia samanlaisissa aikarajoissa kuin asetuksen (EY) N:o ... nojalla.
- (8) Näistä syistä direktiivejä 76/768/ETY, 88/178/ETY, 1999/13/EY, 2000/53/EY, 2002/96/EY ja 2004/42/EY olisi muutettava,

OVAT TEHNEET TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla
Direktiivin 76/768/ETY muuttaminen

Muutetaan direktiivi 76/768/ETY seuraavasti:

- 1) Korvataan sana ”valmiste” tai ”valmisteet” asetuksen (EY) N:o 1907/2006, sellaisena kuin se on 30 päivänä joulukuuta 2006 voimaan tulleen versiona, 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitettussa merkityksessä eri taivutusmuodoissaan sanalla ”seos” tai ”seokset” eri taivutusmuodoissaan kaikkialla direktiivin tekstissä.
- 2) Korvataan 4 a artiklan 1 kohdan d alakohta seuraavasti:
- ”d) ainesosien tai ainesosien yhdistelmien testaaminen eläinkokein alueellaan tässä direktiivissä säädettyjen vaatimusten täyttämiseksi viimeistään ajankohtana, jona tällaiset kokeet on korvattava yhdellä tai useammalla komission asetuksessa [...* testausmenetelmistä]** tai tämän direktiivin liitteessä IX esitetyllä validoidulla vaihtoehtoisella menetelmällä.

* EUVL L ...

**EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1.”

- 3) Korvataan direktiivin 76/768/ETY 4 b artikla seuraavasti 1 päivästä joulukuuta 2010:

”4 b artikla

Aineiden ja seosten luokituksesta ja merkinnöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o ...*** liitteessä VI olevassa 3 osassa kategorioihin 1A, 1B ja 2 kuuluviksi luokiteltujen syöpää aiheuttavien, sukusolujen perimää vaurioittavien ja lisääntymiselle vaarallisten aineiden käyttö kosmeettisissa valmisteissa on kielletty. Tätä varten komissio hyväksyy tarvittavat toimenpiteet 10 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti. Kategoriaan 2 kuuluvaksi luokiteltua ainetta voidaan käyttää kosmeettisissa valmisteissa, jos kosmetiikan ja kuluttajille tarkoitettujen muiden tuotteiden kuin elintarvikkeiden tiedekomitea on

arvioinut sen ja todennut sen soveltuvan käytettäväksi kosmeettisissa valmisteissa.

*** EUVL L ...”

- 4) Korvataan 7 a artiklan 1 kohdan h alakohdan toisen alakohdan viimeinen virke 1 päivästä joulukuuta 2010 seuraavasti:

”Edellä a alakohdassa tarkoitettujen julkisesti saataville asetettavien määrällisten tietojen annetaan ainoastaan asetuksen (EY) N:o ... 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista vaarallisista aineista.”

- 5) Korvataan liitteen IX ensimmäinen virke seuraavasti:

”Tässä liitteessä luetellaan Yhteisen tutkimuskeskuksen Euroopan vaihtoehtoisten tutkimusmenetelmien keskuksen (ECVAM) validoimat vaihtoehtoiset menetelmät, jotka ovat käytettävissä tämän direktiivin vaatimusten täyttämiseksi ja joita ei mainita asetuksessa [..].”

2 artikla

Direktiivin 88/378/ETY muuttaminen

Muutetaan direktiivi 88/378/ETY seuraavasti:

- 1) Korvataan sana ”valmiste” tai ”valmisteet” asetuksen (EY) N:o 1907/2006, sellaisena kuin se on 30 päivänä joulukuuta 2006 voimaan tulleen versiona, 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitettussa merkityksessä eri taivutusmuodoissaan sanalla ”seos” tai ”seokset” eri taivutusmuodoissaan kaikkialla direktiivin tekstissä.
- 2) Korvataan liitteessä II olevan II osan 2 jakson b kohta seuraavasti 1 päivästä kesäkuuta 2015:

”b) Toimintansa kannalta välttämättömistä syistä aineiden ja seosten luokituksesta ja merkinnöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o ...* 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja vaarallisia aineita tai seoksia sisältävät lelut, erityisesti kemiallisiin kokeisiin, pienoismallien rakentamiseen, muovin muotoiluun tai keramiikan valamiseen, emalointiin, valokuvaukseen tai muuhun vastaavaan toimintaan tarkoitettujen materiaalien ja välineiden, eivät saa sellaisenaan sisältää aineita tai seoksia, jotka voivat muuttua syttyviksi menettäessään haihtuvia syttymättömiä aineosia.”

* EUVL L ...”

- 3) Korvataan liitteessä II olevan II osan 3 jakson 3 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti 1 päivästä kesäkuuta 2015:

”3. Lelut eivät saa sisältää sellaisia määriä asetuksen (EY) N:o... 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja vaarallisia aineita tai seoksia, että ne saattavat vaarantaa leluja käyttävien lasten terveyden. Vaarallisten aineiden tai seosten sisällyttäminen

leluun on ankarasti kiellettyä aina, kun ainetta tai seosta on lelua käytettäessä tarkoitus käyttää sellaisenaan.”

- 4) Korvataan liitteessä IV olevan 4 jakson otsikko ja a kohta seuraavasti 1 päivästä kesäkuuta 2015:

”4. Lelut, jotka niiden luonteesta johtuen sisältävät vaarallisia aineita tai seoksia. Kemiaalliset lelut.

a) Sen lisäksi mitä asetuksen (EY) N:o ... säännösten soveltaminen edellyttää, vaarallisia aineita tai seoksia sisältävien lelujen käyttöohjeissa on oltava varoitus kyseisen asetuksen 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen aineiden tai seosten vaarallisuudesta ja maininta varotoimenpiteistä, jotka on selkeästi eriteltävä lelutyyppien mukaan, niihin liittyvien vaarojen välttämiseksi. Käyttöohjeissa on myös annettava ensiapuohjeet tällaisen lelun käytöstä mahdollisesti aiheutuvan vakavan onnettomuuden varalta. Ohjeissa on myös mainittava, että lelu on pidettävä poissa hyvin pienten lasten ulottuvilta.”

3 artikla ***Direktiivin 1999/13/EY muuttaminen***

Muutetaan direktiivi 1999/13/EY seuraavasti:

- 1) Korvataan sana ”valmiste” tai ”valmisteet” asetuksen (EY) N:o 1907/2006, sellaisena kuin se on 30 päivänä joulukuuta 2006 voimaan tulleen versiona, 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitettussa merkityksessä eri taivutusmuodoissaan sanalla ”seos” tai ”seokset” eri taivutusmuodoissaan kaikkialla direktiivin tekstissä;
- 2) Muutetaan 5 artikla seuraavasti:
- a) Korvataan 6 kohta seuraavasti 1 päivästä kesäkuuta 2015:

”6. Aineet ja seokset, jotka sisältämiensä haihtuvien orgaanisten yhdisteiden vuoksi on Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o ...* mukaisesti luokiteltu syöpää aiheuttaviksi, perimää vaurioittaviksi tai lisääntymiselle vaarallisiksi ja joille on osoitettu tai joissa on oltava vaaralauseke H340, H350, H350i, H360D tai H360F, on korvattava niin pitkälle kuin mahdollista ja 7 artiklan 1 kohdassa mainitut ohjeet huomioon ottaen vähemmän haitallisilla aineilla tai seoksilla mahdollisimman pian.

* EUVL L ...”

- b) Muutetaan 8 kohta seuraavasti:
- i) korvataan ilmaisu ”vaaralausekkeella R40” ilmaisulla ”vaaralausekkeella R40 tai R68”;
- ii) korvataan ilmaisu ”merkintää R40” ilmaisulla ”merkintää R40 tai R68”;

- iii) korvataan ilmaisu ”vaaralausekkeella R40 tai R68” ilmauksella ”vaaralausekkeella H341 tai H351” 1 päivästä kesäkuuta 2015;
 - iv) korvataan ilmaisu ”merkintää R40 tai R68” ilmauksella ”vaaralauseketta H341 tai H351” 1 päivästä kesäkuuta 2015;
- c) (Muutos ei koske suomenkielistä toisintoa)
- d) Muutetaan 13 kohta seuraavasti:
- i) korvataan ilmaisu ”merkintää R40, R60 tai R61” ilmaisulla ”vaaralauseketta R40, R68, R60 tai R61”;
 - ii) korvataan ilmaisu ”vaaralauseketta R40, R68, R60 tai R61” ilmauksella ”vaaralauseketta H341, H351, H360F tai H360D” 1 päivästä kesäkuuta 2015.

4 artikla

Direktiivin 2000/53/EY muuttaminen

Korvataan direktiivin 2000/53/EY 2 artiklan 11 kohta seuraavasti 1 päivästä joulukuuta 2010:

”11. ”vaarallisella aineella” mitä tahansa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o ...* 3 artiklan 2 kohdan määritelmän mukaisesti vaarallisena pidettyä ainetta;

* EUVL L ...”

5 artikla

Direktiivin 2002/96/EY muuttaminen

Muutetaan direktiivi 2002/96/EY seuraavasti:

- 1) Korvataan sana ”valmiste” tai ”valmisteet” asetuksen (EY) N:o 1907/2006, sellaisena kuin se on 30 päivänä joulukuuta 2006 voimaan tulleen versiona, 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitettussa merkityksessä eri taivutusmuodoissaan sanalla ”seos” tai ”seokset” eri taivutusmuodoissaan kaikkialla direktiivin tekstissä 1 päivästä kesäkuuta 2015.
- 2) Korvataan 3 artiklan 1 kohta seuraavasti 1 päivästä kesäkuuta 2015:

”1) ”vaarallisella aineella tai seoksella” kaikkia aineita ja seoksia, joita on pidettävä vaarallisina Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o ...* 3 artiklan 2 kohdan määritelmän mukaisesti;

* EUVL L ...”

- 3) Korvataan liitteessä II olevan 1 jakson kolmastoista luetelmakohta seuraavasti:

”- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o ...* liitteessä VI olevan 3 osan mukaisia tulenkestäviä keraamisia kuituja sisältävät komponentit,

* EUVL L ...”

6 artikla
Direktiivin 2004/42/EY muuttaminen

Muutetaan direktiivin 2004/42/EY 2 artikla seuraavasti:

- a) Korvataan 3 kohdassa sana ”valmiste” sanalla ”seos”;
- b) Korvataan 8 kohdassa sana ”valmiste” sanalla ”seos”.

7 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä [...] päivänä [...]kuuta [...].

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

SÄÄDÖKSEEN LIITTYVÄ RAHOITUSSELVITYS

Toimintalohko(t): 02 – YRITYSTOIMINTA

Toiminto/Toiminnot: 04 – SISÄMARKKINOIDEN PAREMPI HYÖDYNTÄMINEN

TOIMENPITEEN NIMI: KEMIKAALIEN MAAILMANLAAJUISESTI YHDENMUKAISTETTUA LUOKITUS- JA MERKINTÄJÄRJESTELMÄÄ KOSKEVA EHDOTUS

1. 1 OSA: BUDJETTIKOHDAT

1.1. Budjettikohdat (toimintamäärärahat sekä niihin liittyvät teknisen ja hallinnollisen avun määrärahat (entiset BA-budjettikohdat)) ja budjettinimikkeet:

Ei sovelleta.

1.2. Toiminnan ja sen rahoitusvaikutusten kesto:

Ei sovelleta

Tämän asiakirjan 3.1 jaksossa esitetyistä syistä tähän säädösehdotukseen ei liity yhteisön talousarvioon kohdistuvia välittömiä lisäkustannuksia.

Säädöksen edellyttämien teknisten komiteoiden työn kustannuksista vastaa komission ehdotuksella KOM(2003) 644 perustettava Euroopan kemikaalivirasto (budjettikohta 02 03 03).

Nämä kustannukset ovat kuitenkin samat kuin aineiden ja valmisteiden luokitusta ja merkintöjä koskevan nykyisen lainsäädännön aiheuttamat kustannukset. Tämä asetus korvaa kaksi säädöstä¹⁸, eikä se aiheuta yhteisön talousarvioon lisäkustannuksia.

1.3. Budjettitiedot (rivejä lisätään tarvittaessa)

Budjetti-kohta	Menolaji	Uusi	EFTA osallistuu	Ehdokasmaat osallistuvat	Rahoitusnäkymien otsake
<i>Ei sovelleta</i>					

¹⁸ Vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskeva neuvoston direktiivi 67/548/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna [EYVL 196, 16.8.1967, s. 1], ja vaarallisten valmisteiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskeva neuvoston direktiivi 1999/45/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna [EYVL L 200, 30.7.1999, s. 1].

2. 2 OSA: YHTEENVETO RESURSSISTA

2.1. Taloudelliset resurssit

2.1.1. Yhteenveto maksusitoumusmäärärahoista (MSM) ja maksumäärärahoista (MM)

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Menolaji	Kohdan nro		Vuosi n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 ja myöh	Yht.
Toimintamenot									
Maksusitoumusmäärärahat (MSM)	6.1	a	<i>Ei sovelleta</i>						
Maksumäärärahat (MM)		b							
Viitemäärään sisältyvät hallintomenot									
Tekninen ja hallinnollinen apu (EI-JM)	6.2.4	c	<i>Ei sovelleta</i>						
VIITEMÄÄRÄ YHTEENSÄ									
Maksusitoumusmäärärahat		a+c	<i>Ei sovelleta</i>						
Maksumäärärahat		b+c							

Hallintomenot, jotka eivät sisälly viitemäärään

Henkilöstömenot ja niihin liittyvät menot (EI-JM)	6.2.5	d	0,351	0,351	0,351	0,351	0,351	0,351	2,106
Viitemäärään sisällyttömät hallintomenot lukuun ottamatta henkilöstömenoja ja niihin liittyviä menoja (EI-JM)	6.2.6	e	--	--	--	--	--	--	--

Toimenpiteen alustavat rahoituskustannukset yhteensä

MSM YHTEENSÄ henkilöstökustannukset mukaan luettuina		a+c+d+e	0,351	0,351	0,351	0,351	0,351	0,351	2,106
MM YHTEENSÄ henkilöstökustannukset mukaan luettuina		b+c+d+e	--	--	--	--	--	--	--

Tiedot yhteisrahoituksesta

Jos ehdotukseen liittyy jäsenvaltioilta tai muilta tahoilta (jotka on ilmoitettava) saatavaa osarahoitusta, seuraavassa taulukossa ilmoitetaan kyseisen osarahoituksen arvioitu määrä (rivejä voidaan lisätä, jos rahoitusta saadaan useilta tahoilta):

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Rahoitukseen osallistuva taho		Vuosi n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 ja myöh	Yht.	
	f								
MSM yhteisrahoitus luettuna	YHTEENSÄ mukaan	a+c +d+ e+f	<i>Ei sovelleta</i>						

2.1.2. Yhteensopivuus rahoitussuunnitelman kanssa

- Ehdotus on nykyisen rahoitussuunnitelman mukainen.
- Ehdotus edellyttää kyseeseen tulevan rahoitusnäkymien otsakkeen rahoitussuunnitelman muuttamista.
- Ehdotus voi edellyttää toimielinten sopimuksen määräysten soveltamista (ts. joustovälineen käyttöä tai rahoitusnäkymien tarkistamista).

2.1.3. Vaikutukset tuloihin

- Ehdotuksella ei ole vaikutuksia tuloihin.
- Ehdotuksella on seuraavat vaikutukset tuloihin:

milj. euroa (yhden desimaalin tarkkuudella)

Budjetti-kohta	Tulot	Ennen toiminta vuotta [n-1]	Toteutuksen jälkeen					
			[Vuosi n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] ¹⁹
	a) Absoluuttiset tulot		<i>Ei sovelleta</i>					
	b) Tulojen muutokset	Δ						

¹⁹ Taulukkoon lisätään sarakkeita, jos toiminnan kesto ylittää kuusi vuotta.

(Taulukossa ilmoitetaan kaikki kyseeseen tulevat tulojen budjettikohdat ja siihen lisätään rivejä, jos toimenpide vaikuttaa useampaan budjettikohtaan.)

2.2. Henkilöresurssit kokoaikaiseksi muutettuna (sisältää virkamiehet sekä väliaikaisen ja ulkopuolisen henkilöstön) – katso erittely kohdassa 6.2.1

Vuositarve	Vuosi n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 ja myöh.
Henkilöstön määrä yhteensä	3	3	3	3	3	3

Henkilöstö- ja hallintoresurssien tarve katetaan hallinnoivalle pääosastolle (yritystoiminnan pääosasto ja ympäristöasioiden pääosasto yhdessä) vuotuisessa määrärahaajaottelussa myönnetystä osuudesta.

3. 3 OSA: OMINAISPIIRTEET JA TAVOITTEET

Yksityiskohtainen selvitys ehdotuksen taustasta sisältyy perusteluosaan. Rahoitus selvityksen tässä osassa esitetään vain seuraavat lisätiedot:

3.1. Tarve, johon ehdotuksella vastataan lyhyellä tai pitkällä aikavälillä

Kuten jäljempänä 3.2 jaksossa todetaan, tämä ehdotus korvaa kaksi säädöstä, joiden soveltamisala on lähes sama.

Vaarallisten aineiden luokitusta koskevasta nykyisestä lainsäädännöstä vastaa ympäristöasioiden pääosasto, ja siitä huolehtii suurelta osin Isprassa toimiva Euroopan kemiallisten aineiden virasto (ECB) ympäristöasioiden pääosaston kanssa tehdyn erityissopimuksen nojalla. Yritystoiminnan pääosasto puolestaan vastaa vaarallisia valmisteita koskevasta nykyisestä lainsäädännöstä. Useimmat valmistelutyötä tekevästä teknisistä komiteoista kuuluvat ECB:n vastuualueeseen, mutta komission tehtävänä on koota teknisten komiteoiden suositukset ja vastata komitologiamenettelystä. Siksi henkilöresurssit ovat ympäristöasioiden ja yritystoiminnan pääosastoissa.

Uuden ehdotuksen mukaan teknisten komiteoiden työskentely siirretään ECB:ltä uuden Helsingissä sijaitsevan Euroopan kemikaaliviraston vastuulle. Viraston komiteoiden tuottamat lausunnot lähetetään komissiolle, joka vastaa asiaan liittyvästä komitologiamenettelystä.

Arvioiden mukaan komission henkilöstötarve ei lisääny uuden lainsäädännön käyttöönoton takia. Siksi tämä lakiehdotus ei aiheuta uusia henkilöstötarpeita (nykyiseen lainsäädäntöön verrattuna).

3.2. Yhteisön osallistumisesta saatava lisäarvo, ehdotuksen johdonmukaisuus muiden rahoitusvälineiden kanssa sekä mahdolliset synergiaedut

Nykyisin eri puolilla maailmaa (esim. Euroopan unionissa, Yhdysvalloissa, Kanadassa, Japanissa, Kiinassa, Koreassa, Australiassa) on voimassa monia erilaisia kemikaalien (aineiden sekä valmisteiden, joita GHS-järjestelmässä kutsutaan 'seoksiksi') luokitus- ja merkintäjärjestelmiä. Siksi eri maista peräisin olevien samantyyppisten aineiden ja seosten luokitus- ja merkintäjärjestelmät ja siten niitä koskevat terveyteen ja turvallisuuteen liittyvät tiedot ovat erilaisia.

Rio de Janeirossa vuonna 1992 järjestetty YK:n ympäristö- ja kehityskonferenssi (UNCED) otti yhdeksi toimintaohjelmakseen kemikaalien luokitus- ja merkintäjärjestelmien yhdenmukaistamisen.

Tämä seurauksena on laadittu uusi järjestelmä yhteistyössä kansainvälisten organisaatioiden kanssa. EU:n jäsenvaltiot, komissio ja sidosryhmät ovat olleet tiiviisti mukana tässä työssä.

Vaarallisten aineiden kuljetusta ja kemikaalien maailmanlaajuisesti yhdenmukaistettua luokitus- ja merkintäjärjestelmää käsittelevä YK:n asiantuntijakomitea (CETDG/GHS) pääsi joulukuussa 2002 Genevessä sopimukseen uudesta kemikaalien maailmanlaajuisesti yhdenmukaistetusta luokitus- ja merkintäjärjestelmästä (GHS). YK:n talous- ja sosiaalineuvosto²⁰ hyväksyi GHS-järjestelmän virallisesti heinäkuussa 2003, minkä jälkeen sitä voitiin alkaa panna täytäntöön.

Vaikka sopimus ei ole sitova, GHS-järjestelmä on käytännössä kansainvälinen standardi. Sen lisäksi että komissio on osallistunut GHS-järjestelmän luomiseen YK:n tasolla, se on monessa yhteydessä ilmoittanut aikovansa saattaa järjestelmän osaksi yhteisön lainsäädäntöä. Komissio totesi 29. lokakuuta 2003 perusteluosassa direktiivin 67/548/ETY muutokseen, joka hyväksyttiin samanaikaisesti REACH-ehdotuksen kanssa, että

”komission tarkoituksena on ehdottaa kansainvälisellä tasolla sovitun GHS-järjestelmän saattamista osaksi yhteisön lainsäädäntöä mahdollisimman pian”

ja tarkensi, että

”komissio esittää tarpeelliset ehdotukset sen hyväksymiseksi samanaikaisesti REACH-säädöksen lopullisen hyväksymisen kanssa”.

²⁰

ECOSOC.

Tämä ehdotus korvaa kaksi nykyistä direktiiviä²¹, joihin liittyy yli 10 muutosta ja 30 mukautusta tekniikan kehitykseen. Yhteisön toiminta on perusteltua, sillä tätä alaa on jo säädelty EU:n tasolla, ja toimi liittyy kansainvälisen standardin käyttöönottoon tavoitteena pitkälle viety yhdenmukaistaminen.

3.3. Ehdotuksen tavoitteet ja odotetut tulokset sekä näihin liittyvät indikaattorit toimintoperusteisessa johtamismallissa

Sisämarkkinoiden yhdenmukaistamisen lisäksi ehdotuksen tavoitteena on parantaa ihmisen terveyden ja ympäristön suojelua ja samalla edistää kestäväää kehitystä ja helpottaa kansainvälistä kaupankäyntiä.

Nykytilanne, jossa saman aineen vaarallisuutta kuvataan eri tavoin, ei edistä ihmisen terveyden suojelua eikä helpota kansainvälistä kaupankäyntiä, kun teollisuuden on merkittävä sama aine eri tavoin ventialueen mukaan.

Ehdotuksen odotettavissa olevia vaikutuksia kuvaillaan ehdotuksen vaikutusten arvioinnin loppuraportissa, jossa on laajasti hyödynnetty RPA:n ja London Economics -ryhmän yksityiskohtaisia tutkimuksia sekä Internetissä järjestetyn sidosryhmien kuulemisen tuloksia. Varsinkin yritysten esittämien kustannuksiin liittyvien vastausten johdosta on merkittäviä kustannuseriä pyritty määrittämään entistä tarkemmin. Kokonaisanalyysi osoittaa, että toimeenpanokustannukset on pidettävä kurissa, jotta GHS-järjestelmä antaisi nettohyötyä lähitulevaisuudessa. Tästä syystä on varauduttava sopivan pituiseen siirtymäkauteen, joka aineiden osalta olisi 3 vuotta, mikä vastaa luokitusten ja merkintöjen luettelon määräaika, ja seosten osalta noin 4½ vuotta, jotta vältettäisiin liian lyhyestä tai liian pitkästä ajasta aiheutuvat merkittävät toimintahäiriöt.

Lisäselvityksiä perusskenaarion tai indikaattoreiden määrittämiseksi ehdotetun säädöksen vaikutusten mittaamista varten ei pidetä oikeasuhteisina eikä niitä sen vuoksi tehdä. Tällaisia selvityksiä ei pidetä oikeasuhteisina seuraavista syistä:

- Säädosehdotus liittyy kansainvälisen sopimuksen täytäntöönpanoon. Kielteinenkään ennakoarviointi ei estäisi komissiota esittämästä lakiehdotusta, koska muita poliittisia vaihtoehtoja ei ole.
- Kielteinen jälkiarviointi ei saisi komissiota peruuttamaan sitoumustaan toteuttaa kansainvälisesti sovittu luokitus- ja merkintäjärjestelmä.

3.4. Toteutustapa (alustava)

Mitä seuraavista menettelyistä käytetään toiminnan toteuttamisessa?

²¹ Vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskeva neuvoston direktiivi 67/548/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna [EYVL 196, 16.8.1967, s. 1] ja vaarallisten valmisteiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskeva neuvoston direktiivi 1999/45/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna [EYVL L 200, 30.7.1999, s. 1].

- X Keskitetty hallinnointi
 - X Komissio hallinnoi suoraan (yhteistyössä Euroopan kemikaaliviraston kanssa, tarkemmin jäljempänä)
 - í hallinnointivastuu siirretään
 - í toimeenpanovirastoille
 - X varainhoitoasetuksen 185 artiklassa tarkoitetuille yhteisöjen perustamille elimille (komission ehdotuksella KOM(2003) 644 perustettavalle Euroopan kemikaalivirastolle)
 - í kansallisille julkisoikeudellisille yhteisöille tai julkisen palvelun tehtäviä suorittaville yhteisöille
 - í Yhteistyössä toteutettava tai hajautettu hallinnointi
 - í jäsenvaltioiden kanssa
 - í kolmansien maiden kanssa
 - í Hallinnointi yhteistyössä kansainvälisten järjestöjen kanssa (tarkennettava)

Huomautukset:

4. 4 OSA: SEURANTA JA ARVIOINTI

4.1. Seurantamenettely

Komission yksiköt sovittavat asetukseen liittyvät seuranta- ja arviointitoimet yhteen vastaavien YK:n tasolla suoritettavien ja REACH-asetukseen liittyvien toimien kanssa.

UNITAR ja OECD tarkastelevat, missä laajuudessa luokitus- ja merkintäjärjestelmät ovat lähentyneet kansainvälisesti, jotta nähtäisiin, toteutuvatko yhdenmukaistamisen odotetut edut ja jotta voitaisiin määritellä lisätoimenpiteet, joita tarvitaan vieläkin yhtenäisempien luokitus- ja merkintävaatimusten aikaansaamiseksi. Komission yksiköt tarjoavat omaa asiantuntemustaan tähän tarkastelutyöhön, joka perustuu GHS-luokitukseen, sellaisina kuin ne on rekisteröity REACH-asetuksen mukaiseen luokitusten ja merkintöjen luetteloon.

4.2. Arviointimenettely

4.2.1. Ennakkoarviointi

Jäsenvaltioiden joka viides vuosi (asetuksen 46 artiklan säännösten mukaisesti) toimittamien kertomusten perusteella komissio arvioi missä laajuudessa asetusta sovelletaan oikein ja liittykö soveltamiseen ongelmia.

Ensimmäisen (eli viiden vuoden kuluttua tehtävän) arvioinnin keskeisenä aiheena on siirtyminen GHS-järjestelmään aineiden luokituksessa, kun seosten luokituksen siirtymäkausi on meneillään. Tarkoituksena on myös tuottaa aineistoa REACH-asetuksen tarkistusta varten, joka on määrä tehdä seitsemän vuoden kuluttua asetuksen voimaantulosta.

Toisessa (kymmenen vuoden kuluttua tehtävässä) arvioinnissa voidaan tarkastella siirtymäkautta kokonaisuudessaan. Molemmissa arvioinneissa voidaan käyttää otosta kemikaaleista niiden ”vanhan” ja ”uuden” luokituksen mukaisesti ja tarkastaa, onko soveltamisalassa tapahtunut merkittäviä muutoksia, sekä arvioida luokitusten ja merkintöjen laatua (ja niiden laadun muutosta).

4.2.2. Väli-/jälkiarviointien perusteella toteutetut toimenpiteet (aikaisemmat kokemukset vastaavasta toiminnasta)

Ei sovelleta.

4.2.3. Tulevaa arviointia koskevat määräykset ja arviointien suorittamisvälit

Ei sovelleta 3.3 kohdassa selostetuista syistä.

5. 5 OSA: PETOSTENTORJUNTA

Tätä osaa ei sovelleta, koska ehdotus ei sisällä varainhoitoon liittyviä toimia eikä aiheuta niitä.

6. 6 OSA: YKSITYISKOHTAINEN ERITTELY TARVITTAVISTA RESURSSISTA

6.1. Ehdotuksen tavoitteet ja niihin liittyvät rahoituskustannukset

Maksusitoumusmäärärahoina, milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

(Sarakeessa ilmoitetaan tavoitteet, toiminta ja tuotokset)	Tuotoksen tyyppi	Keskim. kustannukset	Vuosi n		Vuosi n + 1		Vuosi n + 2		Vuosi n + 3		Vuosi n + 4		Vuosi n + 5 ja myöh. vuodet		YHTEENSÄ	
			Tuotosten määrä	Kustannukset yht.	Tuotosten määrä	Kustannukset yht.	Tuotosten määrä	Kustannukset yht.	Tuotosten määrä	Kustannukset yht.	Tuotosten määrä	Kustannukset yht.	Tuotosten määrä	Kustannukset yht.	Tuotosten määrä	Kustannukset yht.
TOIMINTA-TAVOITE 1 ²²																
Toimi 1			<i>Ei sovelleta</i>													
- Tuotos 1																
- Tuotos 2																
Toimi 2																
- Tuotos 1																
Välisumma tav. 1																
TOIMINTA-TAVOITE 2.....																
Toimi 1			<i>Ei sovelleta</i>													
- Tuotos 1																
Välisumma tav. 2																
TOIMINTA-TAVOITE n ¹																

²²

5.3 jakson mukaisesti.

Välisumma tav. n			
KUSTANNUKSET YHTEENSÄ			

6.2. Hallintomenot

6.2.1. Henkilöstön määrä ja jakautuminen

Laji		Toiminnan hallinnointiin tarvittava nykyinen ja/tai uusi henkilöstö (toimien ja/tai virkojen määrä kokoaikaiseksi muutettuna)					
		Vuosi n	Vuosi n + 1	Vuosi n + 2	Vuosi n + 3	Vuosi n + 4	Vuosi n+5
Virkamiehet tai väliaikaiset toimihenkilöt ²³ (XX 01 01)	A*/AD	3*	3*	3*	3*	3*	3*
	B*, C*/AST	<i>Ei sovelleta</i>					
Momentilta XX 01 02 rahoitettava henkilöstö ²⁴							
Momenteilta XX 01 04/05 rahoitettava muu henkilöstö ²⁵							
YHTEENSÄ		3	3	3	3	3	3

* Tällä hetkellä yksi henkilö ympäristöasioiden pääosastossa ja kaksi henkilöä yritystoiminnan pääosastossa

6.2.2. Toimintaan liittyvien tehtävien kuvaus

Uuden lainsäädännön mukaan luokitusta ja merkintöjä koskevat kemikaaliviraston komiteoiden lausunnot toimitetaan komissiolle. Komission tehtävänä on huolehtia asiaan liittyvästä komitologiatyöskentelystä.

Lisäksi komissio osallistuu edelleen GHS-järjestelmän kehitystyöhön Yhdistyneiden Kansakuntien tasolla.

6.2.3. Henkilöresurssien lähteet (henkilöstösääntöjen alainen henkilöstö)

- Vuosistrategiaan ja alustavaan talousarvioesitykseen liittyvässä vuotta n koskevassa menettelyssä jo myönnettyt virat ja/tai toimet
- Vuosistrategiaan ja alustavaan talousarvioesitykseen liittyvässä vuotta n koskevassa menettelyssä jo myönnettyt virat ja/tai toimet
- Vuosistrategiaan ja alustavaan talousarvioesitykseen liittyvässä seuraavassa menettelyssä pyydettävät virat ja/tai toimet

²³ Kyseisen henkilöstön kustannukset EIVÄT sisälly viitemäärään.

²⁴ Kyseisen henkilöstön kustannukset EIVÄT sisälly viitemäärään.

²⁵ Kyseisen henkilöstön kustannukset sisältyvät viitemäärään.

Hallinnoinnista vastaavan henkilöstön nykyisten virkojen ja/tai toimien uudelleenjärjestely (henkilöstön sisäinen uudelleenjärjestely)

Vuodeksi n tarvittavat virat ja/tai toimet, jotka eivät sisälly vuosistrategiaan ja alustavaan talousarvioesitykseen liittyvään, kyseistä vuotta koskevaan menettelyyn

6.2.4. Muut viitemäärään sisältyvät hallintomenot (XX 01 04/05 – hallintomenot)

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Budjettikohta (numero ja nimi)	Vuosi n	Vuosi n + 1	Vuosi n + 2	Vuosi n + 3	Vuosi n + 4	Vuosi n+5 ja myöh.	YHTEENSÄ
1. Tekninen ja hallinnollinen apu (henkilöstökust. mukaan luettuina)	<i>Ei sovelleta</i>						
Toimeenpanovirastot ²⁶							
Muu tekninen ja hallinnollinen apu							
- Sisäinen							
- Ulkoinen							
Tekninen ja hallinnollinen apu yhteensä							

6.2.5. Henkilöstömenot ja niihin liittyvät menot, jotka eivät sisälly viitemäärään

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Laji	Vuosi n	Vuosi n + 1	Vuosi n + 2	Vuosi n + 3	Vuosi n + 4	Vuosi n+5 ja myöh.
Virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt (XX 01 01)	0,351	0,351	0,351	0,351	0,351	0,351
Momentilta XX 01 02 rahoitettava henkilöstö (ylim. toimihlöt, kans. asiantuntijat, sopimussuhteinen hlöstö jne.) (budjettikohta ilmoitettava)	--	--	--	--	--	--

²⁶ Tässä olisi viitattava asianomaisia toimeenpanovirastoja koskeviin rahoitus selvityksiin.

Henkilöstömenot ja niihin liittyvät menot yhteensä (EIVÄT sisälly viitemäärään)	0,351	0,351	0,351	0,351	0,351	0,351
--	-------	-------	-------	-------	-------	-------

Laskelma – *virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt*

Tarvittaessa viitataan kohtaan 6.2.1.

Oletuksena on, että keskimääräiset kustannukset hallintovirkamiestä tai väliaikaista toimihenkilöä kohti ovat 117 000 euroa vuodessa.

Laskelma – *momentilta XX 01 02 rahoitettava henkilöstö*

Tarvittaessa viitataan kohtaan 6.2.1.

6.2.6. Muut hallintomenot, jotka eivät sisälly viitemäärään

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

	Vuosi n	Vuosi n + 1	Vuosi n + 2	Vuosi n + 3	Vuosi n + 4	Vuosi n+5 ja myöh	YH- TEEN- SÄ
XX 01 02 11 01 – Virkamatkat	<i>Ei sovelleta</i>						
XX 01 02 11 02 – Konferenssit ja kokoukset							
XX 01 02 11 03 – Komiteoiden kokoukset*							
XX 01 02 11 04 – Selvitykset ja kuulemiset							
XX 01 02 11 05 – Tietojärjestelmät							
2. Muut hallintomenot yhteensä (XX 01 02 11)							
3. Muut hallintomenojen kaltaiset menot (eritellään budjettikohdittain)							
Hallintomenot yhteensä lukuun ottamatta henkilöstömenoja ja niihin liittyviä menoja (EIVÄT sisälly viitemäärään)							

* Tätä säädösehdotusta varten tarvittavat tekniset komiteat ovat uuden Euroopan kemikaaliviraston puitteissa perustettavia komiteoita. Niiden tehtävät liittyvät

muiden muassa luokitukseen ja merkintään. Kaikki näiden teknisten komiteoiden kustannukset katetaan kemikaaliviraston talousarviosta.

- * Uuden lainsäädännön hallintoa varten tarvittava komitologiakomitea on todennäköisesti sama kuin REACH-säädöstä varten tarvittava. Näin ollen komitologiatyöstä ei aiheudu lisäkustannuksia.
- * Henkilöstö- ja hallintoresurssien tarve katetaan hallinnoivalle pääosastolle (yritystoiminnan pääosasto ja ympäristöasioiden pääosasto yhdessä) vuotuisessa määrärahaajaottelussa myönnetystä osuudesta.

Laskelma – **Muut hallintomenot, jotka eivät sisälly viitemäärään**