



Brüssel, 7.12.2023
COM(2023) 781 final

2023/0454 (COD)

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2011/65/EL seoses teaduslike ja tehniliste ülesannete üleandmisega Euroopa Kemikaaliametile

(EMPs kohaldatav tekst)

{SWD(2023) 850 final}

SELETUSKIRI

1. ETTEPANEKU TAUST

• Ettepaneku põhjused ja eesmärgid

Euroopa Liit on välja töötanud kemikaale käsitleva tervikliku õigusraamistiku, et tagada inimeste tervise ja keskkonna kõrgetasemeline kaitse kemikaalide kahjuliku mõju eest, toetada kemikaalide siseturu tõhusat toimimist ning edendada ELi tööstuse konkurentsivõimet ja innovatsiooni. Raamistik koosneb enam kui 40 õigusaktist, mis käsitlevad i) kemikaalide ja kemikaale sisaldavate toodete tootmist ja turule laskmist, ii) kemikaalide heidet ja töötajate ohutust, iii) tarbekaupu, iv) toitu ja sööta ning v) keskkonda.

Kõige olulisemate ELi kemikaalialaste õigusaktide toimivuskontrolli¹ käigus jõuti järeldusele, et üldiselt annavad need õigusaktid soovitud tulemusi ja sobivad ettenähtud otstarbeks. Siiski esineb puudusi ohutushindamiste ühtsuses, nende aluseks oleva tehnilise ja teadustöö tõhususes ning läbipaistvuseeskirjade kooskõlas.

Eraldiseisvate õigusaktide rakendamist toetab suur hulk tehnilist ja teadustööd. Olenevalt asjaomasest õigusaktist algatavad tööprotsessi eri ajahetkedel eri asutused, kusjuures töös kasutatakse erinevaid andmeid ja seda teevad teatavad ELi ametid (Euroopa Kemikaaliamet (ECHA), Euroopa Toiduohutusamet (EFSA), Euroopa Keskkonnaamet (EEA) ja Euroopa Ravimiamet (EMA)), teaduskomiteed, eksperdirühmad, komisjoni talitused ja töövõtjad. See toob mõnikord kaasa ebahõltselised tulemused samade kemikaalide hindamisel eri õigusaktide raames. See on vahendite ebatõhus kasutamine ja sellega kaasnevad tarbetud kulud – alates sarnaste hindamistega tegeleva mitme komitee tegevusest kuni sama kemikaali hindamiseni mitme komitee/asutuse poolt ning toetava tehnilise ja teadustöö dubleerimiseni, millel võivad olla lahknevad ohu- või riskihindamistulemused. Lisaks kritiseerivad sidusrühmad mõnikord hindamisi, mida ei tee ELi ametid, väites, et need ei ole piisavalt läbipaistvad ja kaasavad ning et neil puudub piisav teaduslik kvaliteet ja usaldusväärsus.

Toimivuskontrolli tulemustele tuginedes esitati Euroopa rohelises kokkuleppes² kohustus läbi vaadata, kuidas paremini kasutada ELi ametid ja teadusasutusi, et võtta kasutusele põhimõtte „üks aine – üks hindamine“ kohane protsess ja tagada kemikaalidega seotud meetmete prioriseerimisel suurem läbipaistvus. Kestlikkust toetava kemikaalistrateegiaga³ (edaspidi „strateegia“) arendati edasi kontseptsiooni „üks aine – üks hindamine“ ning kirjeldati seda kui lähenemisviisi, mille abil parandada eri õigusaktide raames tehtavate kemikaaliohutuse hindamiste üldist tõhusust, ühtsust ja läbipaistvust..

Strateegias sätestatud kaks peamist meetet üldise tõhususe, ühtsuse ja läbipaistvuse parandamiseks on järgmised:

¹ Komisjoni talituste töedokument „Fitness Check of the most relevant chemicals legislation (excluding REACH), as well as related aspects of legislation applied to downstream industries“, mis on lisatud dokumendile „Komisjoni aruanne Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Kõige olulisemate kemikaale käsitlevate õigusaktide (v.a REACH) toimivuskontrolli järeldused ning kindlakstehtud probleemid, lüngad ja puudused““ ([SWD\(2019\) 199](#)).

² Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, Euroopa Ülemkogule, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Euroopa roheline kokkulepe“ ([COM\(2019\) 640 final](#)).

³ Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Kestlikkust toetav kemikaalistrateegia. Mürgivaba keskkonna loomise suunas“ ([COM\(2020\) 667 final](#)).

- muuta teadmiste ja vahendite kasutamine otstarbekamaks; **selleks tehakse ettepanek anda kemikaalidega asjakohaste õigusaktide alusel tehtava tehnilise ja teadustöö ülesanded üle Euroopa ametitele;**
- tagada ülesannete selge jaotus ja **hea koostöö Euroopa ametite vahel.** Nõukogu⁴ pidas algatust „üks aine – üks hindamine“ kiiduväärseks ning Euroopa Parlament⁵ pidas kiiduväärseks lähenemisviisi „üks aine – üks ohuhinnang“.

Olemasolevate ülesannete ümberjaotamine ja uute ülesannete andmine ELi ametitele nõuab kehtivate kemikaalialaste õigusaktide sihipärasest muutmist. Eelistatud viis seda teha on muudatuste tegemise teel ülesannete jaotuses, kui vaadatakse läbi eraldiseisvaid õigusakte. Eraldiseisvate õigusaktide täielik läbivaatamine ei ole siiski alati ajaliselt teostatav ega asjakohane, mistõttu on vaja teha muudatusi selliste õigusaktide kohandamiseks väljaspool täielikku läbivaatamist.

See kehtib järgmiste määruste puhul: määrus (EL) 2019/1021 püsivate orgaaniliste saasteainete kohta (edaspidi „püsivate orgaaniliste saasteainete määrus“)⁶ ja määrus (EL) 2017/745 meditsiiniseadmete kohta⁷. Määruste muutmissettepanekud on esitatud määruse ettepanekus (edaspidi „koondmäärus“)⁸. Euroopa Kemikaaliametile tuleks määrata mõlemas määruses kirjeldatud kemikaalidega seotud teaduslike ja tehniliste ülesannete täitmine. Vastava ettepanekuga muudetakse ka määrust (EÜ) nr 401/2009, millega asutatakse Euroopa Keskkonnaamet,⁹ ja määrust (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused;¹⁰ muutmise eesmärk on tagada ELi ametite vaheline hea koostöö kõikides aspektides, mis puudutavad kemikaalide hindamise tõhusust, ühtsust ja läbipaistvust.

Käesolevas ettepanekus keskendutakse direktiivi 2011/65/EL (teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes, edaspidi „RoHS direktiiv“)¹¹ muutmisele. Käesolevas ettepanekus järgitakse lähenemisviisi „üks aine – üks hindamine“ ning selle eesmärk on muuta piiratud määral direktiivi 2011/65/EL, et anda olemasolevad teaduslikud ja tehnilised ülesanded Euroopa Kemikaaliametile. Seepärast on käesolev ettepanek tihedalt seotud koondmäärusega, et tagada ühtsus, järgida lähenemisviisi „üks aine – üks hindamine“ ja viia lõpule direktiivi 2011/65/EL kohaste ülesannete üleandmine.

⁴ [Nõukogu järeldused ELi kestlikkust toetava kemikaalistrateegia kohta, 2021.](#)

⁵ Euroopa Parlamendi 10. juuli 2020. aasta resolutsioon kestlikkust toetava kemikaalistrateegia kohta (2020/2531(RSP)) ([ELT C 371, 15.9.2021, lk 75](#)).

⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. juuni 2019. aasta määrus (EL) 2019/1021 püsivate orgaaniliste saasteainete kohta ([ELT L 169, 25.6.2019, lk 45](#)).

⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ ([ELT L 117, 5.5.2017, lk 1](#)).

⁸ 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.

⁹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. aprilli 2009. aasta määrus (EÜ) nr 401/2009 Euroopa Keskkonnaameti ja Euroopa keskkonnateabe- ja -vaatlusvõrgu kohta ([ELT L 126, 21.5.2009, lk 13](#)).

¹⁰ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määrus (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused ([EÜT L 031, 1.2.2002, lk 1](#)).

¹¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2011. aasta direktiiv 2011/65/EL teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes ([ELT L 174, 1.7.2011, lk 88](#)).

Ettepaneku eesmärk on tagada, et:

- kemikaalide hindamisega ning selle aluseks oleva tehnilise ja teadustööga seotud ülesannete jaotus on selge, selle puhul rakendatakse ja maksimeeritakse koostoimet ning kasutatakse parimal viisil ära olemasolevat oskusteavet ja olemasolevaid vahendeid;
- tulemustel on kõrge teaduslik kvaliteet ning menetlused on läbipaistvad ja kaasavad.
- **Kooskõla poliitikavaldkonnas praegu kehtivate õigusnormidega**

Nagu eespool kirjeldatud, on käesolev ettepanek seotud koondmäärusega, kuid ka ettepanekuga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus kemikaaliandmete kohta. Ettepaneku eesmärk on muu hulgas tugevdada kemikaaliandmete ja teabe jagamist ja taaskasutust ELi ametite ja liikmesriikide pädevate asutuste seas. See aitab veelgi parandada eri õigusaktide raames tehtavate kemikaalide hindamiste ühtsust, tõhusust ja läbipaistvust.

Käesolev ettepanek on seotud direktiivi 2011/65/EL üldise läbivaatamisega kõnealuse direktiivi artikli 24 lõike 2 alusel. Läbivaatamise käigus, mis algatati 2018. aastal hindamisprotsessiga ja mis lõppes artikli 24 lõikes 2 nõutud läbivaatamisaruandega, komisjoni talituste töödokumendiga hindamise kohta¹² ja käesoleva ettepanekuga, tehti kindlaks, et direktiivi 2011/65/EL ja kemikaalialaste õigusaktide vahel on vaja tugevdada ühtsust ja suurendada nende koostoimet, eelkõige direktiivi 2011/65/EL kohase kahe hindamismenetluse puhul, mille jaoks on vajalik teaduslik ja tehniline oskusteave kemikaalide valdkonnas.

Direktiiviga 2011/65/EL piiratakse praegu kõnealuse direktiivi II lisa loetletud kümne aine ja ainerühma kasutust. Artikli 6 lõikes 1 on sätestatud II lisa korrapärane läbivaatamine komisjoni algatusel või pärast seda, kui liikmesriik on esitanud oma ettepaneku. Läbivaatamise korda ei ole artikli 6 lõikes 1 üksikasjalikult kirjeldatud, lõige hõlmab üksnes seda, kuidas tuleb läbivaatamine algatada, ja kohustust konsulteerida huvitatud isikutega. Selleks et suurendada piirangute kehtestamise menetluse läbipaistvust, on vaja kindlaks määrata selle menetluse põhiastjad, mille puhul selgitatakse, kuidas piiratud kasutusega ainete loetelu tuleb läbi vaadata ja muuta.

Artikli 6 lõike 1 teine lõik sisaldab II lisa esitatud piiratud kasutusega ainete loetelu läbivaatamise ja muutmise kriteeriume. Esimene kriteerium on, et muudatused peaksid olema kooskõlas muude kemikaale käsitlevate õigusaktidega, eelkõige määrusega (EÜ) nr 1907/2006 (edaspidi „REACHi määrus“)¹³ ning muu hulgas kõnealuse määruse XIV ja XVII lisaga. Selleks et teha kindlaks ained, mille kasutust võidakse piirata, ja hinnata, kas need vastavad artikli 6 lõike 1 kriteeriumidele, sõlmib Euroopa Komisjon välisekspertidega lepingud tõendite kogumiseks, nende eriteadmiste kasutamiseks ja vastavate ainete kohta toimikute koostamiseks.

Direktiivi artikli 4 lõikega 6 lubatakse III ja IV lisa loetletud tehnilistele kasutusviisidele, mille suhtes ainete kasutuspiirangut ei kohaldata, teha tähtajalisi ja kasutusviisi põhiseid erandeid. Tööstuse on lubatud esitada taotlusi tähtajaliste erandite tegemiseks. III lisa

¹² Komisjoni talituste töödokument ohtlike ainete kasutamise piiramise direktiivi hindamise kohta (SWD(2023) 760).

¹³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ ([ELT L 396, 30.12.2006, lk 1](#)).

kohaseid erandeid võib kohaldada kõikide elektri- ja elektroonikaseadmete kategooriate suhtes ning IV lisas on loetletud meditsiiniseadmetele ning seire- ja kontrolliseadmetele eriomased kasutusviisid. Artikli 5 lõikes 1 määratletakse menetlus ja kriteeriumid, mille kohaselt Euroopa Komisjon lisab, muudab või jätab välja III ja IV lisas loetletud, konkreetseteks kasutusviisideks ette nähtud elektri- ja elektroonikaseadmete materjale ja komponente. Esimene kriteerium elektri- ja elektroonikaseadmete materjalide ja komponentide lisamiseks III ja IV lisas esitatud loeteludesse on see, et nende lisamine ei tohi nõrgendada REACHi määrusega tagatud keskkonna- ja tervisekaitset. Erandite lisamise, muutmise või väljajätmise üle otsustamisel palub komisjon välisekspertidel hinnata tööstuselt saadud eranditaotlusi ning kindlaks määrata, kas mõni artikli 5 lõike 1 punktis a sätestatud kriteeriumidest on täidetud.

Otsuste ja tavade kooskõlastamise tingimus REACHi määrusega viitab sellele, et mõlema menetluse korral on vajalik tihe kooskõlastamine REACHi määrusega. Peale selle võib esineda üksikuid juhtumeid, mille puhul on olulised seosed muude õigusaktidega (nt püsivate orgaaniliste saasteainete määrusega), mis võib piirata RoHS direktiiviga hõlmatud ainete kasutamist toodetes. Olemasolevate teaduslike ja tehniliste hindamismenetluste andmisega Euroopa Kemikaaliametile suureneb eeldatavasti kooskõla poliitikavaldkonnas praegu kehtivate õigusnormide vahel.

REACHi määruses on kaks hindamismenetlust, mis sarnanevad kahe RoHS direktiivi kohase menetlusega: REACHi määruse VII jaotise kohane autoriseeringute andmise menetlus ja VIII jaotise kohane piirangute kehtestamise menetlus. Ehkki õigusaktide erinevast laadist ja põhjendustest tulenevalt esineb olulisi erinevusi, on need menetlused võrreldavad ning need vastavad kõige laiemas tähenduses RoHS direktiivis sätestatud piirangute kehtestamise ja erandite tegemise menetlustele. Kui RoHS direktiivis sätestatud ainete kasutuse piiramise ja erandite tegemise menetlused ühtlustada REACHi määruse kohaste piirangute kehtestamise ja autoriseeringute andmise menetlustega, saavad asutused ja sidusrühmad kasu ühtlustatud menetlustest, mis põhinevad REACHi määruse alusel kehtestatud ja Euroopa Kemikaaliameti hallatavatel meetodikatel. Hindamiste teadusliku usaldusväärsuse parandamiseks tuleks Euroopa Kemikaaliameti teaduskomiteed kaasata erandite tegemise ja piirangute kehtestamise menetlustesse, nagu nad on kaasatud REACHi määruse kohastes menetlustesse.

- **Kooskõla muude liidu tegevuspõhimõtetega**

Kemikaalide hindamisega seotud teaduslike ja tehniliste ülesannete andmine ja ümberjaotamine Euroopa Kemikaaliametile on kooskõlas parema õigusloome tegevuskava eesmärkidega. ELi ametid saavad kasu usaldusväärsest teaduslikust oskusteabest ning läbipaistvatest ja kaasavatest menetlustest, mis aitavad tagada toetuse poliitikakujundamisele. ELi ametite tehtava töö kooskõlastamine ja seeläbi kaasatud asutuste arvu vähendamine aitab lihtsustada ja ühtlustada menetlusi ning vähendada halduskoormust.

2. ÕIGUSLIK ALUS, SUBSIDIAARSUS JA PROPORTSIONAALSUS

- **Õiguslik alus**

Käesoleva ettepaneku õiguslik alus on Euroopa Liidu toimimise lepingu artikkel 114. Ettepanek on koostatud direktiivi vormis, millega muudetakse kehtivat direktiivi, mille õiguslik alus on artikkel 114. Seepärast on asjakohane tugineda käesoleva direktiivi puhul samale artiklile.

- **Subsidiaarsus (ainupädevusse mittekuuluva valdkonna puhul)**

Algatusega muudetakse sihipäraselt direktiivi 2011/65/EL.

Muudatusettepanek piirdub üksnes ELi tasandil tehtava teadus- ja tehnilise tööga seotud ülesannete jaotusega, mis on vajalik asjaomaste vahendite toimimiseks. Arvestades, et liikmesriigid ei suuda tagada ülesannete üleandmist ELi ametitele, mis on ELi tasandil reguleeritavad ELi asutused, on seda eesmärki võimalik saavutada üksnes ELi tasandil, järgides seega subsidiaarsuse põhimõtet.

Artiklites 5 ja 6 kirjeldatud kahte menetlust kohaldatakse ELi tasandil. Siseriiklikud õigusnormid ei tohiks nendest direktiivi 2011/65/EL artiklitest kõrvale kalduda.

Artiklis 5 sätestatud erandite tegemise menetluse kohaselt saavad ettevõtjad menetluse algatada taotluse esitamise teel. Mis puudutab ainete läbivaatamise menetlust, et muuta piiratud ainete loetelu vastavalt artiklile 6, siis saavad asjaomase menetluse algatada liikmesriigid või komisjon. Õiguskindluse huvides võiksid kõik menetluses osalejad tutvuda direktiivi 2011/65/EL sätetega.

- **Proportsionaalsus**

Algatus piirdub üksnes sellega, mis on vajalik soovitud eesmärkide saavutamiseks.

Direktiivi 2011/65/EL läbivaatamisel jõuti järeldusele, et kõnealuse direktiivi täielik läbivaatamine ei ole asjakohane ega ajaliselt teostatav,¹⁴ kuid direktiivi artiklites 5 ja 6 sätestatud ainete kasutuse piiramise menetluste puhul on veel arenguruumi ja seda võiks käsitleda menetlusetappide sihipärase muutmise teel vastavalt põhimõttele „üks aine – üks hindamine“. Seetõttu vaadatakse läbi üksnes artiklid 5 ja 6. Kavandatud muudatused on minimaalsed ega mõjuta sisulisi nõudeid, mis on ainete kasutuse piiramise või vastavate erandite vastuvõtmise aluseks.

- **Vahendi valik**

Soovitud muudatuste tõttu on vaja sihipäraselt muuta konkreetseid sätteid, mis on seotud ametite kohustuste ja ülesannetega teadusliku hindamise valdkonnas vastavalt direktiivile 2011/65/EL.

Kooskõlas põhimõttega „parallélisme des formes“ tuleks direktiivi õiguskindluse, selguse ja läbipaistvuse huvides muuta samuti direktiiviga. Seepärast ei olnud asjakohane käesolevat ettepanekut koondmäärusesse lisada. Selle asemel muudetakse käesoleva eraldiseisva direktiiviga mõnda direktiivi 2011/65/EL konkreetset sätet, mis on tihedalt seotud koondmäärusega.

3. JÄRELHINDAMISE, SIDUSRÜHMADEGA KONSULTEERIMISE JA MÕJU HINDAMISE TULEMUSED

- **Praegu kehtivate õigusaktide järelhindamine või toimivuse kontroll**

Direktiivi 2011/65/EL artikli 24 lõike 2 kohaselt peab komisjon direktiivi üldiselt läbi vaatama. Direktiivi 2011/65/EL üldisel läbivaatamisel jõuti järeldusele, et direktiiv on hästi toimiv vahend. Direktiiv on ELis aidanud vähendada ohtlike ainete sisaldust elektri- ja elektroonikaseadmetes ning kaitsta inimeste tervist ja keskkonda väärtusahela mitmes etapis.

Üldise läbivaatamise käigus leiti siiski direktiivist 2011/65/EL tulenevate erandite tegemise üle otsustamise ja ainete kasutuspiirangute ajakohastamise menetlustes puudusi ning järeldati, et need menetlused ei ole kohati piisavalt läbipaistvad ja tõhusad ning nende teaduslikku

¹⁴ Komisjoni aruanne Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele teatavate ohtlike ainete elektri- ja elektroonikaseadmetes kasutamise piiramist käsitleva direktiivi läbivaatamise kohta.

usaldusväärset tuleks suurendada. Samuti leiti mõned metodoloogilised ja menetluslikud erinevused RoHS direktiivi kohaste ainete kasutuspiirangute ettevalmistamise ning REACHi määruse alusel ainetele piirangute kehtestamise ja autoriseeringute andmise vahel. Peamised kindlaks tehtud puudused olid kooskõlastamise puudumine, võimalikud korduvad või kattuvad hindamised ning suurem oht, et sätteid võidakse valesti mõista. Need puudused võivad põhjustada ebaühtlasi kemikaalide hindamisi, aeglaseid menetlusi, vahendite ebatõhusat kasutamist, tarbetut koormust, (tajutavat) läbipaistvuse puudumist ja mõju teaduslike nõuannete kvaliteedile. Lävivaatamine on näidanud, et asjaomase kahe menetluse andmine Euroopa Kemikaaliameti pädevusse võib need probleemid lahendada ja võimalusi paremini ära kasutada. See lihtsustaks kehtivat korda, parandaks hindamiste kvaliteeti ning tagaks sidusrühmade ja üldsuse jaoks prognoositavuse.

Lisaks viidi 2019. aastal läbi kõige olulisemate kemikaalialaste õigusaktide toimivuskontroll (mille käigus hinnati enam kui 40 õigusakti, välja arvatud REACHi määrust). Toimivuskontroll näitas, et ELi ametite tehnilise ja teadustöö ühtlustamiseks on märkimisväärsed võimalusi. See parandaks kemikaalialaste õigusaktide tõhusust (nt hoiaks ära jõupingutuste dubleerimise ja kasutaks parimal viisil ära ELi ametite olemasolevat oskusteavet) ja ühtlustaks neid (nt vähendaks ohu- või riskihindamiste tulemuste erinevuse ohtu ELi tasandil).

- **Konsulterimine sidusrühmadega**

RoHS direktiivi hindamise käigus avaldas komisjon 2018. aastal kõnealuse direktiivi hindamise tegevuskava, mis oli üldsusele tagasiside andmiseks avatud 14. septembrist 2018 kuni 12. oktoobrini 2018 ning millele saadi 20 vastust. Sidusrühmi kutsuti osalema komisjoni korraldatavas [avalikus konsultatsioonis](#), mis kestis 12 nädalat (kuni 6. detsembrini 2019). Kokku saadi 163 vastust. Paralleelselt avaliku konsultatsiooniga saadeti põhjalik uuring (küsimustik) RoHS direktiivi rakendamise seotud liikmesriikide ametiasutustele. Kokku saadi 20 vastust. 2019. aasta oktoobrist kuni 2020. aasta märtsini korraldati kolm teemarihma koosolekut, milles käsitleti järgmisi teemasid: i) liikmesriikide ametiasutustega seoses direktiivi rakendamise ja täitmise tagamise hindamist, ii) valitsusväliste organisatsioonidega seoses keskkonna- ja terviseaspektide tulemuslikkust ja tõhusust, iii) ettevõtjate ühendustega seoses kulu- ja tuluaspektide tulemuslikkust ja tõhusust ning iv) välist ja sisemist ühtsust. 15 põhjalikku intervjuud konkreetsete sidusrühmadega (nt tootjad, turustajad, valitsusvälised organisatsioonid) korraldati osaliselt avaliku konsultatsiooni kaudu sidusrühmadelt saadud tagasiside järeelmeetmena. 2020. aasta märtsis korraldati virtuaalseminar, millel osales ligikaudu 125 inimest, ning kus tutvustati uuringu esialgseid tulemusi ja anti sidusrühmadele lisavõimalus oma panuse andmiseks.

Poliitikavariantide kindlakstegemise ja nende mõju hindamise käigus palus komisjon 14. veebruarist kuni 14. märtsini 2022 kestnud tagasisidekorje raames esitada tagasisidet. [Avalik konsultatsioon](#) toimus 10. märtsist kuni 16. juunini 2022. Konsultatsiooni käigus küsiti sidusrühmadelt, mil määral nad on nõus, et direktiiviga oleks kasulik volitada Euroopa Kemikaaliametit hindama taotlusi uute või uuendatud erandite lisamiseks III ja IV lisasse või neist lisadest erandite tühistamiseks. Sidusrühmad olid ameti kasulikkuse suhtes eriarvamusel: 40 % ei nõustunud ja 35 % nõustus. Ühes teises küsimuses käsitleti nende ainete tehnilist hindamist, mille suhtes kehtib II kohane ohtlike ainete kasutuspiirang. Sellega seoses nõustus enamik sidusrühmi (38 %), et oleks kasulik lisada direktiivi Euroopa Kemikaaliametile antavad volitused.

Liikmesriikide **direktiivi RoHS 2** (direktiiv 2011/65/EL) **kohandamise ja täitmise tagamise eksperdirühmaga**¹⁵ konsulteeriti 26. oktoobril 2022 ja 5. juunil 2023 seoses eranditaotluste ja võimalike ainete kasutuse piiramise tehnilise hindamise kavandatava üleandmisega Euroopa Kemikaaliametile. Eksperdid pidasid kiiduväärseks erinevate kemikaale käsitlevate õigusaktide sätete ühtsemaks ja tõhusamaks muutmist. Rõhutati vajadust varustada amet piisavate vahenditega ning võtta arvesse toodete ja jäätmetega seotud aspekte.

15. märtsil 2022 avaldati komisjoni veebisaidil „[Avaldage arvamust!](#)“ **tagasisidekorje** algatuse kohta, mille eesmärk on kasutada ELi ameteid parimal võimalikul viisil teaduslike hindamiste ühtlustamiseks. Üldsusel ja sidusrühmadel paluti anda tagasisidet kuni 12. aprillini 2022. Kokku saadi 65 vastust. Üldiselt toetati laialdaselt lähenemisviisi „üks aine – üks hindamine“ tervikuna ning konkreetset algatust ülesannete üleandmiseks. Mis puudutab tagasisidekorjet, siis 67 % vastanutest väljendas oma selget toetust, 23 % ei väljendanud selgelt oma arvamust, vaid andis asjakohaseid nõuandeid selle kohta, kuidas võiks välja töötada lähenemisviisi „üks aine – üks hindamine“. Ligikaudu 10 % vastanutest kahtles algatuse kasulikkuses või väljendas algatuse suhtes vastuseisu.

1. juunil 2022 toimunud sidusrühmade teabeüritusel „Üks aine – üks hindamine“ teavitati sidusrühmi ka ELi ametitele ülesannete üleandmisest ning nendega konsulteeriti sellel teemal. Sündmust jälgis internetis 800 osalejat.

Eksperdirühma „Üks aine – üks hindamine“¹⁶ teisel koosolekul 2.–3. juunil 2022 ning 30. märtsil 2023 toimus liikmesriikide ja ELi ametite esindajatega ulatuslik arutelu ülesannete ümberjaotamise üle ELi ametite vahel. Eksperdirühma koosolekutel osalenud liikmesriikide ja ELi ametite esindajad toetasid samuti algatust, andes konkreetseid soovitusi ülesannete üleandmise kohta.

Peamine sidusrühmadelt saadud tagasiside ülesannete ümberjaotamise kohta ELi ametite vahel ning kuidas seda ettepanekus arvesse võetakse

Oskusteave

Sidusrühmad rõhutasid, et Euroopa Kemikaaliamet vajab täiendavat oskusteavet elektroonika- ja elektriseadmete valdkonnas ning selliste seadmete olelusringi lõppemise kohta. Amet spetsialiseeruks kemikaalidega seotud hindamistele, kuid elektriseadmete kogu olelusringi hindamine nõuaks lisateadmisi. Komisjon nõustub, et Euroopa Kemikaaliameti talitused ja nende komiteed vajavad nendes valdkondades rohkem oskusteavet, eelkõige erandite tegemise menetluse puhul. Ametil on siiski juba kogemusi seoses toodetes sisalduvatest kemikaalidest tuleneva riski hindamise ja toodete olelusringi lõpuetapi arvessevõtmisega. Euroopa Kemikaaliamet võiks konkreetsete elektri- ja elektroonikaseadmete ning keeruliste juhtumite puhul konsulteerida väliseksperptidega. Nende valdkondade kohta kogutakse aja jooksul rohkem teavet ja saadakse rohkem teadmisi. Lisaks tegelevad nende valdkondadega teatavad talitused, kes saavad vajaduse korral Euroopa Kemikaaliametit abistada. Seda talituste, siinkohal ELi ametite vahelist koostööd tugevdatakse koondmäärusega.

Mitu sidusrühma on nõus andma ülesanded Euroopa Kemikaaliametile ja selle komiteedele, et suurendada ühtsust põhimõttega „üks aine – üks hindamine“. Teised sidusrühmad seadsid aga ülesannete andmise Euroopa Kemikaaliametile kahtluse alla, kuna see amet tegeleb peamiselt kemikaalidega. Komisjon näeb tugevaid seoseid ainete kasutuse piiramise ja erandi tegemise menetluste ning REACHi määrusega kehtestatud menetluste vahel. See on kooskõlas ka sidusrühmade tagasisidega, milles rõhutatakse vajadust viia REACHi määruse kohased

¹⁵ E02810 – [Komisjoni eksperdirühmade ja teiste sarnaste üksuste register \(europa.eu\)](#).

¹⁶ E03792 – [Komisjoni eksperdirühmade ja teiste sarnaste üksuste register \(europa.eu\)](#).

ainetele autoriseeringute andmise ja piirangute kehtestamise menetlused paremini vastavusse RoHS direktiivi kohase erandite tegemise menetlusega. Komisjon on jõudnud arusaamisele, et Euroopa Kemikaaliamet on kõige sobivam ELi amet asjaomaste kemikaalidega seotud ülesannete täitmiseks.

Vahendid

Sidusrühmad rõhutasid, et Euroopa Kemikaaliameti uute ülesannetega peavad kaasnema vajalikud vahendid. Ülesannete ümberjaotamine ei tohiks viia selleni, et amet või komitee ei suuda töökoormusega toime tulla, mis seab ohtu töö kvaliteedi.

Koondmäärusele on lisatud üksikasjalik hinnang ELi ametite ressursside ja suutlikkusega seotud vajaduste kohta, et tagada piisavad vahendid, võttes arvesse koostoimet ja mastaabisäästu.

Teaduskomiteed

Tehakse ettepanek kaasata määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 76 lõike 1 punktide c ja d kohaselt loodud riskihindamise komitee ja sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee erandite tegemise menetluse rakendamisse ja ainete läbivaatamisse. Sidusrühmad märkisid, et suurenenud töökoormusega toimetulekuks võib olla vaja ametite tegevus ümber korraldada. Euroopa Kemikaaliameti riskihindamise komiteel on juba suur töökoormus. Komisjon on teadlik suurenevast töökoormusest ning ootuste täitmiseks on hädavajalik piisavate vahendite olemasolu. Eraldatud vahenditest saavad kasu ka asjaomased teaduskomiteed. Kavandatava erandi tegemise menetluse puhul kaasatakse riskihindamise komitee üksnes teatavatel tingimustel, et piirduda üksnes konkreetse vajadusega.

Euroopa Kemikaaliameti komiteede struktuuri käsitletakse osana Euroopa Kemikaaliameti alusakti ettepanekust, mis on hetkel väljatöötamisel. Kõikide ametite teaduskomiteed on sõltumatud.

Ümberjaotatavad ülesanded

Sidusrühmad tegid ettepaneku, et Euroopa Kemikaaliamet peaks olema kaasatud kemikaaliohtude hindamistesse ja väliskonsultandid võivad jätkuvalt pakkuda tehnilist oskusteavet. Komisjon seda lähenemisviisi ei toeta, kuna see võib muuta praktilise töö keerulisemaks ja soodustada lahknevate hindamisjäreluste tegemist. Ebatõhususe vältimiseks on vaja töötasandil ühte keskasutust, mis tegeleb eranditaotluste haldamise ja hindamise ning piirangutoimikute väljatöötamise ja hindamisega. Olenevalt juhtumist võib vastutav amet taotleda, et välisekspertid annaksid täiendavaid eksperditeadmisi.

Sidusrühmade sõnul on kasulik kohaldada RoHS direktiivi kohaste menetluste suhtes REACHi määruse alusel välja töötatud väljakujunenud metoodikat. Komisjon nõustub üldiselt, et metoodikaid on võimalik ühtlustada ning kasutada sarnaste menetluste puhul parimaid tavasid, et tagada maksimaalselt ühtlased ja tõhusad menetlused. Seetõttu viidi need kaks menetlust võimalikult suures ulatuses kooskõlla REACHi määrusest tulenevate ainetele autoriseeringute andmise ja piirangute kehtestamise menetlustega. Piirangute kehtestamise menetluse puhul on see lähenemisviis kooskõlas REACHi määruse ning määruse (EL) 2023/1542¹⁷ kohaste kehtivate menetlustega.

¹⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. juuli 2023. aasta direktiiv (EL) 2023/1542, mis käsitleb patareisid ja akusid ning patarei- ja akujäätmeid, millega muudetakse direktiivi 2008/98/EÜ ja määrust (EL) 2019/1020 ning tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2006/66/EÜ ([ELT L 191, 28.7.2023, lk 1–117](#)).

- **Eksperdiarvamuste kogumine ja kasutamine**

Komisjon võttis Euroopa Kemikaaliameti esitatud teavet arvesse, kui ta hindas, millised ülesanded on Euroopa Kemikaaliametile (ümber)jaotamist väärt, kuidas neid tuleks jaotada ja millist mõju see neile avaldab.

- **Mõjuhinnang**

Kuigi teadus- ja tehnilise töö (ümber)jaotamine Euroopa Kemikaaliametile parandab ELi menetluste tõhusust, ühtsust, kvaliteeti ja läbipaistvust liikmesriikide ametiasutuste, sidusrühmade ja üldsuse hüvanguks, ei avalda see ELi tasandil märkimisväärset majanduslikku, sotsiaalset ega keskkonnamõju. Koostoime mõju ärakasutamine ja kehtestatud meetodite rakendamine võivad olla asjaosalistele kasulikud, sest need suurendavad menetluste läbipaistvust ja selgust.

Samuti on poliitikavalikutega seotud kaalutusõigus väga piiratud. Algatuse eesmärkide saavutamiseks on kemikaalidega seotud tehnilist ja teadustööd ELi tasandil võimalik kooskõlastada üksnes Euroopa Kemikaaliameti kaudu. Seetõttu ametlikku mõjuhinnangut ei tehtud.

Põhimõtet „üks aine – üks hindamine“ järgival õigusaktide paketil on siiski suur mõju ELi ametite vahendite ja suutlikkusega seotud vajadustele. Seda mõju hinnati üksikasjalikult koostöös asjaomaste ametitega. Konkreetsete õigusaktide raames tehtavat ülesannete ümberjaotamist hinnati vastavate mõjuhinnangute raames. Nelja õigusakti muutva koondmääruse raames tehtava ülesannete ümberjaotamisega seotud hinnang on esitatud kõnealusele ettepanekule lisatud komisjoni talituste töödokumendis¹⁸. Selles dokumendis on esitatud kokkuvõtte kõikide ümberjaotatavate ülesannete mõjust ning hinnatud nende kumulatiivset mõju ELi ametitele.

Ettepaneku tõendusbaasiks oli ka kõikide kemikaale käsitlevate õigusaktide (v.a REACHi määrus) toimivuskontroll. Toimivuskontrolli käigus jõuti järeldusele jõupingutuste dubleerimise, vahendite ebatõhusa kasutamise ja lahknevate hindamistulemustega seotud ohtude kohta, mis tulenevad töövõtjate, komisjoni talituste ja ajutiste eksperdirühmade kasutamisest teadus- ja tehnilise töö tegemiseks lisaks ELi ametite tehtavale sarnasele tööle. Toimivuskontrolli käigus jõuti ka järeldusele, et tehnilise ja teadustöö ühtlustamiseks ELi ametite kaudu on märkimisväärseid võimalusi.

Seoses RoHS direktiivi kohaste ülesannete konkreetse üleandmisega Euroopa Kemikaaliametile tehti poliitikavariantide kindlaksmääramise ja nende mõju hindamise käigus toetav uuring¹⁹. Täielikku mõjuhinnangut ei peetud siiski asjakohaseks ja jõuti vaid esialgsete tulemusteni. Esialgse mõjuna leiti, et menetlus võiks olla tõhusam ning sidusrühmad saavad kasu olemasolevatest hindamis- ja konsulteerimisüksustest (nt veebisaidid, andmebaasid).

Samas toetavas uuringus arutati ka RoHS direktiivi kohaste ainete kasutuse piiramise mehhanismide vastavusse viimist käesoleva määruse artiklites 69–73 kirjeldatud REACHi

¹⁸ Komisjoni talituste töödokument, mis on lisatud dokumentidele „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“ ning „Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2011/65/EL seoses teaduslike ja tehniliste ülesannete üleandmisega Euroopa Kemikaaliametile“ (SWD (2023) 850).

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

määruse kohase mehhanismiga. Kvaliteetse hindamise tagamiseks tuleb Euroopa Kemikaaliametile eraldada vahendid. Tööstusele tuleks ehk kasuks, kui menetlus koosneks ühtlasematest ja läbipaistvamatest konsulteerimisetappidest. Euroopa Kemikaaliametiga seotud menetluslike muudatuste ja teabevahetuse jaoks võib olla vaja liikmesriigi tasandil teha halduslikke muudatusi.

Kogu erandite tegemise ja/või ainete läbivaatamise menetluse üleviimist REACHi määrusesse ei peetud asjakohaseks ja ajaliselt teostatavaks.

- **Õigusnormide toimivus ja lihtsustamine**

Kavandatav ülesannete ümberjaotamine Euroopa Kemikaaliametile parandab tervikuna kemikaale käsitleva õigusraamistiku ühtsust ja tõhusust.

Ülesannete ümberjaotamine ELi ametite vahel loob koostoime, mis tuleneb järgmisest:

- ohtude, riskide, kokkupuute ja sotsiaal-majanduslike hindamistega seotud olemasoleva oskusteabe taaskasutamine, komitee arvamuste väljatöötamine, sidusrühmadega konsulteerimine;
- olemasolevate ohu- ja riskiandmete taaskasutamine;
- mastaabisääst, mis tuleneb teadusalaste tugiteenuste ja IT-vahendite taaskasutamisest.

Kavandatav ülesannete ümberjaotamine loob lisaväärtust, parandades teaduslikku ühtsust muude õigusaktidega ning hindamiste teaduslikku kvaliteeti ja usaldusväärsust. Lisaks parandab ülesannete ümberjaotamine märkimisväärselt menetluste läbipaistvust ja kaasavust. See tagab ka menetluste sõltumatuse.

Ettepanek ei mõjuta väikeseid ja keskmise suurusega ettevõtjaid ega mikroettevõtjaid.

- **Põhiõigused**

Ettepanek ei mõjuta põhiõiguste kaitset.

4. MÕJU EELARVELE

Mõju eelarvele ning personali- ja haldusressursivajadust on kirjeldatud ja hinnatud koondmääruse lisas, millega muudetakse mitut määrust põhimõtet „üks aine – üks hindamine“ järgiva õigusaktide paketi raames.

Käesoleva ettepaneku kohaselt Euroopa Kemikaaliametile antavad teaduslikud ja tehnilised ülesanded on juba olemasolevad ülesanded, mida Euroopa Komisjon täidab praegu lepinguliste välisekspertide kaasabil. Käesoleva ettepaneku kohaseks ülesannete andmiseks tagatakse piisavad vahendid, mida on kirjeldatud ja hinnatud komisjoni talituste töödokumendis,²⁰ mis on lisatud ettepanekule võtta vastu määrus, millega muudetakse mitut määrust seoses tehniliste ja teaduslike ülesannete üleandmisega ELi ametitele. Asjaomaste teaduslike ja tehniliste ülesannetega seotud menetluste vastavusse viimine REACHi määruse kohaste olemasolevate ja võrreldavate menetlustega ning nende täitmise andmine Euroopa Kemikaaliameti pädevusse tagab lisaväärtuse, mis väljendub hindamiste paremas kvaliteedis ja teaduslikus usaldusväärsuses, menetluste suuremas läbipaistvuses ja kaasavuses ning

²⁰ Komisjoni talituste töödokument, mis on lisatud dokumentidele „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“ ning „Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2011/65/EL seoses teaduslike ja tehniliste ülesannete üleandmisega Euroopa Kemikaaliametile“ (SWD (2023) 850).

paremas kooskõlas muude õigusaktide alusel tehtud hindamistega. Pikemas perspektiivis tagavad ühtsemad ELi teaduslikud hindamised paremad, teadlikumad ja tõhusamad poliitikavariandid, millest saavad kasu üldsus, tööstus ja keskkond.

Osa RoHS direktiivi kohasteks hindamisteks kasutatavatest vahenditest kasutatakse praegu vajaliku lepingulise toe hankimiseks ja see hõlmab ligikaudu 2,8 täistööajale taandatud töötajat aastas.

Tulevased vahendid arvutatakse piirangutoimikute hindamiseks ja haldamiseks ning eranditaotluste hindamiseks, sealhulgas asjaomaste teaduskomiteede arvamuste esitamiseks. Lisaks pakub Euroopa Kemikaaliamet horisontaalset tuge ning arendab ja muudab olemasolevaid IT-vahendeid. Käesoleva ettepaneku alusel üleantavate ülesannete täitmiseks on Euroopa Kemikaaliameti teadusliku ja tehnilise toe jaoks esimesel aastal vaja 3 täistööajale taandatud töötajat (3 ajutist töötajat) ja 66 000 euro suurust tegevuseelarvet. Teisel aastal on vaja 7 täistööajale taandatud töötajat (4 ajutist töötajat ja 3 lepingulist töötajat) aastas ja 33 000 euro suurust tegevuseelarvet aastas. Võttes arvesse üleantavate ülesannete täitmiseks praegu kasutatavaid vahendeid, suurenevad vajalikud vahendid kokku alates 2026. aastast ja pärast seda praeguse seisuga võrreldes 4,3 täistööaja taandatud töötaja võrra aastas ja 33 000 euro võrra aastas.

Arvamuse esitamise korral peaksid teaduskomiteed määrama ühe oma liikmetest raportööriks. Asjaomasele isikule või tema tööandjale tuleks maksta tasu vastavalt määruse (EÜ) nr 1907/2006 artiklile 87. Teaduskomiteede ekspertide selliste eriteadmiste kasutamine, mis on seotud asjaomaste ülesannetega, toimub kooskõlas määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikliga 87. Need meetmed peaksid tagama, et komiteedele on võimalik anda piisavad vahendid. Käesoleva ettepaneku kohaste ülesannete üleandmine ei mõjuta siiski ametisiseseid korralduslikke tingimusi.

5. MUU TEAVE

• **Rakenduskavad ning järelevalve, hindamise ja aruandluse kord**

Direktiivi 2011/65/EL artiklite 5 ja 6 kohaste ülesannete Euroopa Kemikaaliametile üleandmiseks on vaja piisavat üleminekuperioodi, mis võimaldaks teha korralduslikke samme ja tagada vahendite eraldamise. Piisavaks peetakse 12-kuulist üleminekuperioodi.

ELi ametitele antud ülesannete täitmise tõhusust hakatakse jälgima osana ametite tulemuslikkuse korrapärasest hindamisest pärast seda, kui ametite asutamismäärustesse on selleks lisatud asjakohased sätted.

• **Selgitavad dokumendid (direktiivide puhul)**

Kuna käesoleva ettepaneku mõju liikmesriikidele on väike ja kuna ettepanek ei ole keerukas, ei peetud 28. septembri 2011. aasta ühise poliitilise deklaratsiooni²¹ kohast selgitavat dokumenti vajalikuks.

• **Ettepaneku sätete üksikasjalik selgitus**

Kavandatava määruse **artikli 1** eesmärk on muuta direktiivi 2011/65/EL²² (teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes) artikleid 5 ja 6. Muudatustega antakse Euroopa Kemikaaliametile ja selle teaduskomiteedele kohustused ja

²¹ ELT C 369, 17.12.2011, lk 14.

²² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2011. aasta direktiiv 2011/65/EL teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes ([ELT L 174, 1.7.2011, lk 88](#)).

konkreetsed ülesanded ainete kasutuse piiramise menetlustes ja piirangutele vastavate eranditaotluste hindamisel.

See muudatus peaks tagama kooskõla määruse (EÜ) nr 1907/2006²³ kohaste kehtivate menetlustega. Neid menetlusi kohandatakse vajaduse korral elektri- ja elektroonikaseadmete eriomaduste ning direktiivi 2011/65/EL õigusraamistikuga.

²³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ ([ELT L 396, 30.12.2006, lk 1](#)).

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2011/65/EL seoses teaduslike ja tehniliste ülesannete üleandmisega Euroopa Kemikaaliametile

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,
võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 114,
võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,
olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,
võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust¹,
olles konsulteerinud Regioonide Komiteega,
toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt
ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjon on oma teatises „Euroopa roheline kokkulepe“² seadnud eesmärgi, et kemikaaliohutuse hindamised peaksid hakkama toimuma vastavalt põhimõtte „üks aine – üks hindamine“ kohasele menetlusele, milleks on vaja läbipaistvamaid ja lihtsamaid riskihindamismenetlusi, et vähendada kõikide sidusrühmade koormust, kiirendada otsuste tegemist ning suurendada teaduslike otsuste ja arvamuste ühtsust ja prognoositavust. Komisjon jõudis oma teatises kestlikkust toetava kemikaalistrateegia kohta³ järeldusele, et selle eesmärgi saavutamiseks tuleb osa kemikaalidega seotud teadus- ja tehnilisest tööst, mida tehakse liidu tasandil liidu õigusaktide toetamiseks, üle anda kõige sobivamatele liidu ametitele. See lihtsustaks kehtivat korda, parandaks liidu õigusaktide raames tehtavate ohutushindamiste kvaliteeti ja ühtsust ning tagaks olemasolevate vahendite tõhusama kasutamise.
- (2) Teatavate teaduslike ja tehniliste ülesannete üleandmine Euroopa Kemikaaliametile on vajalik selleks, et viia teadusliku kontrolli kord ja tasemed ning digitaliseerimine kooskõlla Euroopa Kemikaaliameti kehtivate standardite ja menetlustega. See on vajalik ka selleks, et tagada ühtne teadusliku kvaliteedi, läbipaistvuse, andmete otsinguga leitavuse ja koostalitlusvõime tase kooskõlas põhimõtte „üks aine – üks hindamine“ rakendamise eesmärgiga.

¹ ELT C [...], [...], lk [...].

² Komisjoni 11. detsembri 2019. aasta teatis Euroopa Parlamendile, Euroopa Ülemkogule, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Euroopa roheline kokkulepe“ ([COM\(2019\) 640 final](#)).

³ Komisjoni 14. oktoobri 2020. aasta teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Kestlikkust toetav kemikaalistrateegia. Mürgivaba keskkonna loomise suunas“ ([COM\(2020\) 667 final](#)).

- (3) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2011/65/EL⁴ sisaldab kahte kemikaalide hindamisega seotud menetlust: ettevõtjate taotluste hindamist kõnealuse direktiivi artikli 5 kohase ainete kasutuse piiramise erandi tegemiseks, uuendamiseks või tühistamiseks ning kõnealuse direktiivi artikli 6 kohaselt piiratud kasutusega ainete loetellu lisatavate ainete läbivaatamist. Läbipaistvust on vaja suurendada, kehtestades üksikasjalikud menetlusetapid ainete läbivaatamise jaoks nende võimalikuks lisamiseks piiratud kasutusega ainete loetellu.
- (4) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006⁵ VII ja VIII jaotise kohaste regulatiivsete protsesside raames Euroopa Kemikaaliameti valduses olevaid andmeid ja teavet saab tõhusalt kasutada ainete võimalike kasutuspiirangute hindamiseks ja direktiivi 2011/65/EL kohaste eranditaotluste hindamiseks. Loodud struktuurid ja menetlused võivad aidata tugineda olemasolevale teadmusbasile, maksimeerida koostoiimet ning kasutada parimal viisil ära olemasolevat oskusteavet ja olemasolevaid vahendeid.
- (5) Selleks et tagada ettevõtjate esitatud, direktiivi 2011/65/EL artikli 5 kohaste erandi tegemise, uuendamise või tühistamise taotluste hindamise ühtsus ning kasutada parimal viisil ära olemasolevat kemikaalialast oskusteavet, peaksid Euroopa Kemikaaliamet ja selle komiteed tihedas koostöös komisjoniga tegema tehnilisi hindamisi, et hinnata selliste eranditaotluste põhjendatust.
- (6) Tagamaks, et direktiivi 2011/65/EL artiklis 6 osutatud piirangute kehtestamise menetlus on koosõlas muude kemikaale käsitlevate õigusaktide kohaste piirangute kehtestamise menetlustega, eelkõige määruse (EÜ) nr 1907/2006 artiklites 69–73 sätestatud ainetele piirangute kehtestamise menetlusega, on vaja muuta direktiivi 2011/65/EL, et anda Euroopa Kemikaaliametile ametlikud volitused osaleda piirangute kehtestamise menetluses. Võttes arvesse ainete läbivaatamise käigus saadud kogemusi, on asjaomase tehnilise hindamise kvaliteedi ja koostoime võimaldamise seisukohast oluline kasutada tõhusalt teavet ja vahendeid, mida kasutatakse määruse (EÜ) nr 1907/2006 kohase ainetele piirangute kehtestamisega seotud hindamiste kontekstis.
- (7) Artiklites 5 ja 6 kirjeldatud kahte menetlust kohaldatakse ELi tasandil. Siseriiklikud õigusnormid ei tohiks nendest direktiivi 2011/65/EL artiklitest kõrvale kalduda.
- (8) Direktiivi 2011/65/EL kohaste menetlussätete muutmiseks on vaja 12-kuulist üleminekuperioodi, et tagada Euroopa Kemikaaliametile piisav vahendite eraldamine ja ülesannete jaotus. Seda ajavahemikku loetakse küllaldaseks, et võimalikud taotlejad või liikmesriigid saaksid kohaneda kõnealuse direktiivi kohaste muudetud menetlusetappidega.
- (9) Seepärast tuleks direktiivi 2011/65/EL vastavalt muuta,

⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2011. aasta direktiiv 2011/65/EL teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes ([ELT L 174, 1.7.2011, lk 88](#)).

⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ ([ELT L 396, 30.12.2006, lk 1](#)).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Direktiivi 2011/65/EL muutmine

Direktiivi 2011/65/EL muudetakse järgmiselt.

(1) Artiklit 5 muudetakse järgmiselt:

(a) lõiked 3 ja 4 asendatakse järgmisega:

„3. Erandi tegemise, uuendamise või tühistamise taotlus esitatakse määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 75 lõike 1 kohaselt asutatud Euroopa Kemikaaliametile (edaspidi „amet“) kooskõlas V lisaga.

4. Amet teeb järgmist:

- (a) kinnitab taotluse saamist 15 päeva jooksul pärast selle kättesaamist ja märgib kinnitusse taotluse kättesaamise kuupäeva;
- (b) kontrollib, et taotlus sisaldab kõiki V lisas loetletud elemente;
- (c) nõuab vajaduse korral taotlejalt taotluse täiendamist ja määrab kindlaks sobiva tähtaja;
- (d) teeb taotluse ning kogu taotleja esitatud lisateabe liikmesriikidele kättesaadavaks;
- (e) teeb taotluse kokkuvõtte ja taotleja esitatud taotluse mittekonfidentsiaalse versiooni ning taotluse nõuetekohaseks tunnistamise kuupäeva ameti veebisaidil üldsusele kättesaadavaks;
- (f) kutsub huvitatud isikuid üles esitama teavet kolme kuu jooksul alates taotluse avaldamisest ameti veebisaidil.

Kui taotleja ei täienda esimese lõigu punktis c sätestatud tähtaja jooksul taotlust puuduvate elementidega, mille amet on kooskõlas V lisaga kindlaks teinud, võib amet sellise taotluse tagasi lükata. Amet määrab kindlaks kuupäeva, mil taotlus loetakse nõuetekohaseks, ja teatab sellest taotlejale põhjendamatu viivitusega.

Taotluse saamise korral teavitab amet komisjoni taotlusest ja hoiab teda kursis punktide b–f kohaste menetlusetappidega.“;

(b) lõike 4 järele lisatakse lõige 4a:

„4a. Amet küsib pärast taotluse nõuetekohasuse kontrollimist määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 76 lõike 1 punkti d kohaselt loodud sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee arvamust. Amet küsib määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 76 lõike 1 punkti c kohaselt loodud riskihindamise komitee arvamust uue erandi tegemise taotluse korral või kui seda peetakse muul põhjusel asjakohaseks.

Sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee ja vajaduse korral riskihindamise komitee:

- (a) koostab arvamuse eelnõu üheksa kuu jooksul alates kuupäevast, mil amet tunnistas taotluse lõike 4 punkti b kohaselt nõuetekohaseks;

- (b) hindab, kas artikli 5 lõike 1 punktis a sätestatud kriteeriumid on täidetud, ning annab komisjonile selged suunised erandi tegemiseks, uuendamiseks või tühistamiseks;
- (c) võib nõuda, et taotleja või kolmandad isikud esitaksid kindlaksmääratud tähtaja jooksul lisateavet;
- (d) edastab arvamuse eelnõu pärast selle vastuvõtmist taotlejale ja annab taotlejale võimaluse esitada oma märkused nelja nädala jooksul alates arvamuse eelnõu taotlejale edastamisest;
- (e) võtab vastu oma lõpliku arvamuse, võttes arvesse taotleja märkusi.

Mõlemad komiteed võtavad arvesse kolmandate isikute poolt teise lõigu punkti c kohaselt esitatud teavet.

Amet edastab komiteede lõpliku(d) arvamuse(d) komisjonile 12 kuu jooksul alates kuupäevast, mil amet on tunnistanud taotluse nõuetekohaseks.

Amet määrab kindlaks, millised tema arvamuse ja selle lisade osad tuleks tema veebisaidil üldsusele kättesaadavaks teha, ning teeb need oma veebisaidil üldsusele kättesaadavaks.

Käesoleva lõike kohaste arvamuste vastuvõtmisel kohaldatakse määruse (EÜ) nr 1907/2006 artiklit 87 *mutatis mutandis*.“;

- (c) lõige 8 asendatakse järgmisega:

„8. Amet võtab kokkuleppel komisjoniga vastu käesoleva artikli lõikes 3 osutatud taotluste ühtlustatud vormi ja taotlusi käsitlevad üldised suunised, võttes arvesse VKEde olukorda. Mis tahes teabe esitamisel ametile kasutatakse ameti poolt kättesaadavaks tehtud vormi ja esitamishandlusi.“

- (2) V lisasse lisatakse järgmine lõik:

„Esimese lõigu punktis h osutatud juhtudel esitab taotleja taotluse mittekonfidentsiaalse versiooni.“

- (3) Artiklit 6 muudetakse järgmiselt:

- (a) lõike 1 esimene lõik asendatakse järgmisega:

„Artiklis 1 sätestatud eesmärkide saavutamiseks ja võttes arvesse ettevaatuspõhimõtet, kaalub komisjon korrapäraselt omal algatusel või pärast liikmesriigi koostatud piirangutoimiku esitamist, millesse on lisatud lõikes 2 osutatud teave, kas vaadata põhjaliku hindamise alusel läbi II lisas esitatud piiratud kasutusega ainete loetelu ja seda muuta.“;

- (b) lõike 1 neljas lõik jäetakse välja;
- (c) lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. II lisas esitatud piiratud kasutusega ainete loetelu läbivaatamine ja muutmine põhineb piirangutoimikutel, mille amet on koostanud komisjoni taotlusel või mille on koostanud liikmesriik.

Amet või liikmesriik võtab arvesse kogu kättesaadavat teavet ja kõiki asjakohaseid riskihindamisi, mis on esitatud muudest liidu õigusaktidest tulenevatel põhjustel, mis hõlmavad elektri- ja elektroonikaseadmetes kasutatava aine olelusringi, eelkõige jäätmeetappi. Sel eesmärgil annavad muud liidu õiguse alusel asutatud ja sarnaseid ülesandeid täitvad asutused taotluse korral teavet ametile või asjaomasele liikmesriigile.

Piirangutoimik peab vastama määruse (EÜ) nr 1907/2006 XV lisa II osa punktis 3 sätestatud nõuetele ja sisaldama lisaks järgmist teavet:

- (a) teave aine või samalaadsete ainete rühma kasutamise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes;
- (b) teave kahjustava mõju ja kokkupuute kohta eriti elektroonikaromude jäätmekäitlustoimingute ajal.“

(4) Lisatakse artiklid 6a, 6b ja 6c:

„Artikkel 6a

Piiratud kasutusega ainete loetelu läbivaatamise ja muutmise menetluse algatamine

1. 12 kuu jooksul alates artikli 6 lõike 2 esimeses lõigus osutatud komisjoni taotluse saamisest koostab amet piirangutoimiku, mis vastab artikli 6 lõike 2 kolmandas lõigus osutatud nõuetele, ning teeb ettepaneku kasutust piirata, et algatada piirangu kehtestamise menetlus.
2. Liikmesriik teatab ametile 12 kuu jooksul oma ettepanekust koostada piirangutoimik, mis vastab artikli 6 lõike 2 kolmandas lõigus osutatud nõuetele. Kui kõnealusest toimikust nähtub, et lisaks juba kehtivatele meetmetele on vaja rakendada kogu liitu hõlmavaid meetmeid, esitab liikmesriik toimiku ametile, et algatada piirangu kehtestamise menetlus.
3. Amet avaldab viivitamata komisjoni või liikmesriigi kavatsuse algatada II lisas esitatud piiratud kasutusega ainete loetelu läbivaatamise ja muutmise menetlus.
4. Amet koostab ja säilitab loetelu ainetest, mille kohta amet või liikmesriik on piirangu ettepaneku tegemise eesmärgil kavandamas või koostamas artikli 6 lõike 2 nõuetele vastavat piirangutoimikut.
5. Amet konsulteerib määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 76 lõike 1 punkti c kohaselt loodud riskihindamise komitee ning kõnealuse määruse artikli 76 lõike 1 punkti d kohaselt loodud sotsiaal-majandusliku analüüsi komiteega. Komiteed kontrollivad, kas esitatud piirangutoimik vastab artikli 6 lõike 2 kolmandas lõigus osutatud nõuetele.

30 päeva jooksul alates piirangutoimiku kättesaamisest teatab vastav komitee ametile või piirangute kehtestamise ettepaneku teinud liikmesriigile, kas toimik vastab artikli 6 lõike 2 kolmandas lõigus osutatud nõuetele. Kui toimik ei vasta kõnealuste nõuetele, esitatakse kirjalik põhjendus ametile või liikmesriigile 45 päeva jooksul

alates asjaomase toimiku kättesaamisest. Amet või liikmesriik viib 60 päeva jooksul alates komiteedelt põhjenduse saamisest toimiku nõuetega vastavusse, muul juhul käesoleva artikli kohane menetlus lõpetatakse.

6. Kui toimik vastab artikli 6 lõike 2 kolmandas lõigus osutatud nõuetele, teeb amet selle viivitamata üldsusele kättesaadavaks, märkides selgelt ära avaldamiskuupäeva. Amet kutsub kõiki huvitatud isikuid, sealhulgas ettevõtjaid, ringlussevõtjaid, töötlemisega tegelevaid ettevõtjaid, keskkonnaorganisatsioone ning töövõtjate ja tarbijate ühendusi esitama eraldi või ühiselt nelja kuu jooksul alates toimiku avaldamiskuupäevast järgmist:
 - (a) märkused toimikute ja soovitatud piirangute kohta;
 - (b) sotsiaal-majanduslik analüüs, sealhulgas alternatiivide analüüs, või teave, mis võib aidata kaasa mõne soovitatud piirangu kehtestamisele ja milles käsitletakse piiranguettepanekute eeliseid ja puudusi.

Esimese lõigu punktis b osutatud analüüs peab vastama määruse (EÜ) nr 1907/2006 XVI lisa nõuetele.

Artikkel 6b

Ameti komiteede arvamused

1. Riskihindamise komitee võtab 12 kuu jooksul alates artikli 6a lõikes 6 osutatud avaldamiskuupäevast vastu arvamuse selle kohta, kas piirangu kehtestamine on inimeste tervisele avalduva riski või keskkonnariski vähendamisel asjakohane, eelkõige osutades artikli 6 lõike 1 kolmandas lõigus nimetatud riskidele, tuginedes oma hindamisel toimiku asjakohastele osadele. Kõnealuses arvamuses võetakse arvesse ameti poolt komisjoni taotlusel või liikmesriigi poolt koostatud piirangutoimikut ning artikli 6a lõike 6 punktis a osutatud huvitatud isikute seisukohti.
2. 15 kuu jooksul alates artikli 6a lõikes 6 osutatud avaldamiskuupäevast koostab sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee piirangute ettepanekute kohta arvamuse, mis põhineb toimiku asjakohaste osade ja sotsiaal-majandusliku mõju hindamisel. Enne seda koostab komitee arvamuse eelnõu soovitatud piirangute ja nende sotsiaal-majandusliku mõju kohta, võttes arvesse kõiki artikli 6a lõike 6 punktis b vastavaid olemasolevaid analüüse või teavet.
3. Amet avaldab sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee arvamuse eelnõu viivitamata oma veebisaidil ning kutsub huvitatud isikuid üles esitama arvamuse eelnõu kohta märkusi kuni 60 päeva jooksul pärast selle avaldamist.
4. Sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee võtab viivitamata vastu oma arvamuse, võttes vajaduse korral arvesse lõike 3 kohaselt ette nähtud tähtajaks saadud lisamärkusi. Kõnealuses arvamuses võetakse arvesse huvitatud isikute märkusi, mis on esitatud artikli 6a lõike 6 punkti a ja käesoleva artikli lõike 3 kohaselt.
5. Kui riskihindamise komitee arvamused lahknud oluliselt piiranguettepanekutest, pikendab amet sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee arvamuse esitamise tähtaega maksimaalselt 90 päeva võrra.
6. Käesoleva artikli kohaste arvamuste vastuvõtmisel kohaldatakse määruse (EÜ) nr 1907/2006 artiklit 87 *mutatis mutandis*.

Artikkel 6c

Arvamuse esitamine komisjonile

1. Amet esitab komisjonile viivitamata riskihindamise komitee ja sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee arvamused vastavalt artiklile 6b esitatud soovitatud piirangute kohta. Kui riskihindamise komitee ja sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee arvamused lahknevad oluliselt toimikus soovitatud piirangutest, esitab amet komisjonile selgitava märkuse, milles selgitatakse üksikasjalikult selliste lahknevuste põhjuseid. Kui üks või kumbki komitee ei võta oma arvamust vastu artikli 6b lõikes 1 ja 2 sätestatud tähtajaks, teavitab amet sellest vastavalt komisjoni ja esitab põhjendused.
2. Amet avaldab mõlema komitee arvamused viivitamata oma veebisaidil.
3. Amet esitab komisjonile või liikmesriigile taotluse korral kõik dokumendid ja tõendusmaterjalid, mis on ametile esitatud või mida ta on arvesse võtnud.“

Artikkel 2

Käesoleva direktiivi sätteid kohaldatakse alates [ELT: 12 kuud pärast käesoleva direktiivi avaldamist].

Artikkel 3

Käesolev direktiiv jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Artikkel 4

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel,

Euroopa Parlamendi nimel
president

Nõukogu nimel
eesistuja