



Brüssel, 7.12.2023
COM(2023) 783 final

2023/0455 (COD)

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

(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 ja toetada kemikaalide siseturu tõhusat toimimist ning edendada samal ajal ka 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 iii) töötajate ohutust; iv) tarbekaupu; v) toitu ja sööta ja vi) keskkonda.

Kõige olulisemate ELi kemikaalialaste õigusaktide toimivuskontrolli¹ käigus jõuti järeldusele, et üldiselt annab liidu õigusaktide raamistik soovitud tulemusi ja sobib 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 asjaomase õigusaktist algatavad tööprotsessi eri ajahetkedel eri asutused, kes kasutavad eri andmeid, ja seda tööd teevad erinevad ELi ametid (Euroopa Kemikaaliamet (ECHA), Euroopa Toiduohutusamet (EFSA), Euroopa Keskkonnaamet (EEA) ja Euroopa Raviamet (EMA)), teaduskomiteed, eksperdirühmad, komisjoni talitused ja töövõtjad.

See toob mõnikord kaasa ebaühtlased tulemused samade kemikaalide hindamisel eri õigusaktide raames. Selline olukord on seotud ka vahendite ebatõhusa kasutamisega 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 erinevad ohu- või riskihindamistulemused. Lisaks leiavad sidusrühmad mõnikord, et hindamised, mida ei tee ELi ametid, ei ole piisavalt läbipaistvad ja kaasavad ning et neil puudub piisav teaduslik kvaliteet ja usaldusväärsus.

Toimivuskontrolli tulemustele tuginedes võttis komisjon [Euroopa rohelises kokkuleppes](#)² kohustuse esitada [kestlikkust toetav kemikaalistrateegia](#)³ (edaspidi „strateegia“). Selle töö käigus võttis komisjon kohustuse hakata kasutama lähenemisviisi „üks aine – üks hindamine“, et **parandada kemikaaliohutuse hindamiste tegemise tõhusust, tulemuslikkust, ühtsust ja läbipaistvust** erinevate ELi õigusaktide raames.

Üldiselt keskendub lähenemisviis „üks aine – üks hindamine“ peamistele teguritele, mis mõjutavad kemikaaliohutuse hindamiste tõhusust, tulemuslikkust, ühtsust ja läbipaistvust. See hõlmab järgmist.

¹ Komisjoni talituste töödokument „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 Euroopa roheline kokkulepe ([COM\(2019\) 640 final](#)).

³ Kestlikkust toetav kemikaalistrateegia ([COM\(2020\) 667 final](#)).

- *Kemikaaliohutuse hindamiste algatamine.* See hõlmab võimalikult suurel määral hindamiste algatamise või käivitamise ühtlustamist ja kooskõlastamist ning ainerühmade hindamist, selle asemel et hinnata aineid eraldi.
- *Ülesannete kindlaksmääramine.* See hõlmab selget ülesannete jaotust hindamisi tegevate asutuste vahel, olemasoleva oskusteabe ja olemaolevate vahendite head kasutamist ning hea koostöö tagamist kaasatud osaliste vahel.
- *Teave.* Tagatakse, et teave on kergesti leitav, juurdepääsetav, koostalitlusvõimeline, turvaline, kvaliteetne ning seda jagatakse ja taaskasutatakse, et tagada hindajatele juurdepääs kõigile kättesaadavatele andmetele, ilma et sellega kaasneks tehniline või halduskoormus.
- *Metoodikad.* Hindamistel kasutatavad meetodid on ühtsed ja võimaluse piires ühtlustatud.
- *Läbipaistvus.* Tagatakse suur läbipaistvus hindamiste tegemisel ning aluseks olevates teaduslikes andmetes ja teabes kemikaalide kohta.

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

- **muuta oskusteabe ja vahendite kasutamine otstarbekamaks; selleks tehakse ettepanek anda asjakohaste õigusaktide alusel tehtav kemikaalidega seotud tehniline ja teadustöö üle Euroopa ametitele, sealhulgas tervise-, keskkonna- ja uute riskide teaduskomitee ning tarbijaohutuse komitee tehtav töö;**
- tagada ülesannete selge jaotus ja hea koostöö Euroopa ametite vahel.

Nõukogu⁴ kiitis heaks algatuse „üks aine – üks hindamine“ ning Euroopa Parlament⁵ pidas kiiduväärseks lähenemisviisi „üks aine – üks ohuhinnang“.

ELi tegevuskavaga „Õhu, vee ja pinnase nullsaaste suunas“⁶ aidati sellele jõupingutusele veelgi kaasa ja võeti kohustus tugevdada Euroopa Keskkonnaameti ja komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse rolli tihedas koostöös Euroopa Kemikaaliameti, Euroopa Toiduohutusameti, Euroopa Meresõiduohutuse Ameti ja muude asjaomaste ametitega, mis on ELi nullsaaste seire- ja väljavaateraamistiku tiptasemel teadmuskeskused.

Olemasolevate ülesannete üleandmine ja uute ülesannete andmine ELi ametitele nõuab kehtivate kemikaalialaste õigusaktide sihipärast muutmist. Eelistatud meetod ülesannete andmiseks on muudatuste tegemine, kui konkreetseid liidu õigusakte vaadatakse läbi muul põhjusel, näiteks strateegia muude eesmärkide saavutamiseks. Sellest tulenevalt on võimaluse korral juba esitatud asjakohaste muudatuste ettepanekud või need esitatakse edaspidi konkreetsete õigusaktide läbivaatamise käigus või uute õigusaktide osana, nagu on üksikasjalikult kirjeldatud allpool.

Käesolevas ettepanekus keskendutakse nende õigusaktide muutmisele, mis praegu ei ole läbivaatamisel. Ettepanekus esitatakse sihipärased muudatused ülesannete

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 Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Heas seisundis planeet kõigi jaoks. ELi tegevuskava „Õhu, vee ja pinnase nullsaaste suunas““ ([COM\(2021\) 400 final](#)).

kindlaksmääramiseks määruses (EL) 2019/1021 püsivate orgaaniliste saasteainete kohta⁷ ja määruses (EL) 2017/745 meditsiiniseadmete kohta⁸. 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 ning asutatakse Euroopa Toiduohutusamet¹⁰. Nende muudatustega tagatakse ELi ametite vaheline hea koostöö kõigis aspektides, mis hõlmavad kemikaalide hindamise ühtsust ja tõhusust. Need hõlmavad meetodikate väljatöötamist, andmevahetust ja lahknevate teadustulemuste ühtlustamist.

Ettepaneku eesmärk on tagada, et:

- kemikaalide hindamisega ning selle aluseks oleva tehnilise ja teadustööga seotud ülesannete jaotus on selge, selle puhul rakendatakse ja maksimeeritakse koostöömet ning kasutatakse parimal viisil ära ELi ametite olemasolevat oskusteavet ja olemasolevaid vahendeid;
 - tulemustel on kõrge teaduslik kvaliteet ning menetlused on läbipaistvad ja kaasavad;
 - osalejate vahel toimub hea koostöö ja kooskõlastamine kõikides kemikaalide hindamisega seotud aspektides, sealhulgas meetodika väljatöötamine ja andmevahetus.
- **Kooskõla poliitikavaldkonnas praegu kehtivate õigusnormidega**

Ettepanek täiendab kemikaalidega seotud ülesannete üleandmist ELi ametitele, mille kohta on juba varem ettepanek tehtud, mida tehakse konkreetsete õigusaktide läbivaatamise raames või mis on kavandatud uute õigusaktide osana, ning on sellega kooskõlas.

Ettepanek ülesannete andmiseks või üleandmiseks ELi ametitele on juba tehtud järgmiste õigusaktide puhul:

- Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv (EL) 2020/2184 olmevee kvaliteedi kohta¹¹;
- Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2022/2371 tõsiste piiriüleste terviseohtude kohta¹²;
- ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus patareide ja akude ning patarei- ja akujäätmete kohta¹³;
- ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus tööstuskäitiste keskkonnaandmete esitamise ja tööstusheite portaali loomise kohta¹⁴;

⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. juuni 2019. aasta määrus (EL) 2019/1021 püsivate orgaaniliste saasteainete kohta ([ELT L 169, 25.6.2019, lk 45](#)).

⁸ 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](#)).

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 [ELT L 435, 23.12.2020, lk 1](#).

¹² [ELT L 314, 6.12.2022, lk 26](#).

¹³ [COM\(2020\) 798 final](#).

¹⁴ [COM\(2022\) 157 final](#).

- ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv, millega muudetakse direktiivi 2010/75/EL tööstusheidete kohta (saastuse kompleksne vältimine ja kontroll)¹⁵;
- ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv, millega muudetakse direktiivi 2000/60/EÜ, millega kehtestatakse ühenduse veepoliitika alane tegevusraamistik, direktiivi 2006/118/EÜ, mis käsitleb põhjavee kaitset reostuse ja seisundi halvenemise eest, ning direktiivi 2008/105/EÜ, mis käsitleb keskkonnakvaliteedi standardeid veepoliitika valdkonnas¹⁶;
- ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist¹⁷;
- ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles käsitletakse pakendeid ja pakendijäätmeid¹⁸;;
- ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv, millega muudetakse direktiivi 2000/53/EÜ kasutuselt kõrvaldatud sõidukite kohta¹⁹;
- ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus mänguasjade ohutuse kohta²⁰;
- komisjoni rakendusotsus (EL) 2022/1979, millega kehtestatakse vorm ja luuakse andmebaasid direktiivi 2012/18/EL (ohtlike ainetega seotud suurõnnetuste ohu ohjeldamise kohta) artikli 18 lõikes 1 ja artikli 21 lõikes 3 osutatud teabe esitamiseks²¹.

ELi ametitele ülesannete andmist või üleandmist kaalutakse järgmiste väljatöötamisel olevate ettepanekute puhul:

- ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus Euroopa Kemikaaliameti kohta²²;
- ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist²³;
- ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 1223/2009 kosmeetikatoodete kohta²⁴.

Kavandatud sätted meetodikate väljatöötamise ja ELi ametite vahelise koostöö kohta täiendavad ettepanekut võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus,²⁵ millega muudetakse määrust (EÜ) nr 726/2004 (milles sätestatakse liidu kord inimtervishoiu kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Raviamet), mis sisaldab sarnaseid sätteid.

¹⁵ [COM\(2022\) 156 final/3.](#)

¹⁶ [COM\(2022\) 540 final.](#)

¹⁷ [COM\(2022\) 748 final.](#)

¹⁸ [COM\(2022\) 677 final.](#)

¹⁹ [COM\(2023\) 451 final.](#)

²⁰ [COM\(2023\) 462 final.](#)

²¹ [ELT L 272, 20.10.2022, lk 14.](#)

²² [Euroopa Kemikaaliamet – alusmääruse ettepanek \(europa.eu\).](#)

²³ [Kemikaale käsitlevad õigusnormid – REACH-määruse läbivaatamine, et aidata luua mürgivaba keskkond \(europa.eu\).](#)

²⁴ [ELi kestlikkust toetav kemikaalistrateegia – kosmeetikatoodete määrus \(läbivaatamine\) \(europa.eu\).](#)

²⁵ [COM\(2023\) 193 final.](#)

Käesolev ettepanek on seotud ettepanekuga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus Euroopa Kemikaaliameti (ECHA) kohta, mis võib sisaldada sarnaseid sätteid ECHA suhtes kehtivate meetodikate ja ELi ametite vahelise koostöö kohta. Lisaks kaalutakse ECHA kohta esitatud ettepanekus ameti teaduskomiteede ümberkorraldamist, et paremini toime tulla suurenenud töökoormusega, mis tuleneb käesolevas ettepanekus ja eespool loetletud ettepanekutes käsitletud ülesannete üleandmisest.

Käesolev ettepanek on tihedalt seotud põhimõttest „üks aine – üks hindamine“ lähtuva sama õigusaktide paketiga ning kuulub sellesse nagu ka ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv, millega muudetakse direktiivi 2011/65/EL²⁶ seoses teaduslike ja tehniliste ülesannete üleandmisega Euroopa Kemikaaliametile ning eelkõige muudetakse kõnealuse direktiivi artikleid 5 ja 6. Need muudatused on seotud ECHA-le ja selle teaduskomiteedele kohustuste ja konkreetsete ülesannete andmisega ainete kasutuse piiramise menetlustes ja piirangutele vastavate eranditaotluste hindamisel kooskõlas määruses (EÜ) nr 1907/2006²⁷ (edaspidi „REACHi määrus“) sätestatud kehtivate menetlustega.

Käesolev ettepanek on seotud ka muude kestlikkust toetavas kemikaalistrateegias avaldatud põhimõttega „üks aine – üks hindamine“ seotud meetmetega, eelkõige ettepanekuga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega luuakse ühine kemikaalide andmeplatvorm, kehtestatakse õigusnormid tagamaks, et sellel olevad andmed on leitavad, juurdepääsetavad, koostalitlusvõimelised ja taaskasutatavad, ning luuakse kemikaalide seire- ja väljavaateraamistik²⁸. Kõnealuse ettepaneku eesmärk on muu hulgas soodustada kemikaaliandmete ja -teabe jagamist ja taaskasutamist ELi ametite ja liikmesriikide pädevate asutuste vahel. See aitab veelgi parandada erinevate õigusaktide raames tehtavate kemikaalide hindamiste ühtsust, tõhusust ja läbipaistvust. Samuti antakse ELi ametitele mitu uut ülesannet andmete jagamise ja loomise ning andme- ja teabehalduse valdkonnas.

- **Kooskõla muude liidu tegevuspõhimõtetega**

Kemikaalide hindamisega seotud teaduslike ja tehniliste ülesannete andmine ja üleandmine ELi ametitele on kooskõlas parema õigusloome tegevuskava eesmärkidega. ELi ametid saavad kasu usaldusväärsest teaduslikust oskusteabest ning läbipaistvatest ja kaasavatest menetlustest, mis tõhusalt toetavad poliitikakujundamist. ELi ametite tehtava töö kooskõlastamine ja seeläbi kaasatud asutuste arvu vähendamine aitab lihtsustada ja ühtlustada menetlusi ning vähendada halduskoormust.

²⁶ 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).

²⁷ 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](#)).

²⁸ Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega luuakse ühine kemikaalide andmeplatvorm, kehtestatakse õigusnormid tagamaks, et sellel olevad andmed on leitavad, juurdepääsetavad, koostalitlusvõimelised ja taaskasutatavad, ning luuakse kemikaalide seire- ja väljavaateraamistik (COM(2023) 779 final).

Samuti aitab ettepanek kaasa ELi andme- ja digipoliitika eesmärkide saavutamisele, edendades ELi ametite valduses olevate kemikaaliandmete koostalitlusvõimet ja masinloetavust.

2. ÕIGUSLIK ALUS, SUBSIDIAARSUS JA PROPORTSIONAALSUS

• Õiguslik alus

Käesoleva ettepaneku õiguslik alus on Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklid 43, 114 ja 207, artikli 168 lõike 4 punkt c ja artikli 192 lõige 1. Ettepaneku puhul on tegemist koondmäärusega, millega muudetakse nelja määrust, millest igal on oma õiguslik alus. Määruse (EÜ) nr 178/2002 õiguslik alus on Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklid 43, 114, 207 ja artikli 168 lõike 4 punkt c, määruse (EL) 2019/1021 õiguslik alus on Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 192 lõige 1, määruse (EL) 2017/745 õiguslik alus on Euroopa Liidu toimimise lepingu artikkel 114 ja artikli 168 lõike 4 punkt c ning määruse 401/2009 õiguslik alus on Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 192 lõige 1.

Seepärast on asjakohane võtta käesoleva määruse aluseks kõik muudetavate eraldiseisvate õigusaktide õiguslikud alused.

• Subsidiaarsus (ainupädevusse mittekuuluva valdkonna puhul)

Algatusega vaadatakse sihipäraselt läbi ja muudetakse kehtivaid ELi õigusakte. Läbivaatamiste eesmärk on ELi tasandil tehtava teadus- ja tehnilise tööga seotud ülesannete andmine, mis on vajalik asjaomaste õigusaktide 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.

• Proportsionaalsus

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

Lisatud komisjoni talituste töödokumendis²⁹ hinnatakse kavandatud läbivaatamiste haldusmõju, võttes arvesse muude ülesannete üleandmist ELi ametitele teiste seadusandlike ettepanekute raames.

ECHA-le käesoleva ettepanekuga antud teaduslikud ja tehnilised ülesanded on olemasolevad ülesanded, mis sarnanevad ülesannetega, mida amet juba täidab muude õigusaktide alusel. Halduskulude väike suurenemine on proportsionaalne ülesannete üleandmisest saadava lisaväärtusega. Lisaväärtus tuleneb kvaliteetsematest hindamistest ja nende suuremast teaduslikust usaldusväärsusest, menetluste suuremast läbipaistvusest ja kaasavusest ning suuremast ühtsusest muude õigusaktide alusel tehtavate hindamistega.

Pikas perspektiivis tagab ELi teaduslike hindamiste suurem ühtsus paremad, teadlikumad ja tõhusamad poliitikavalikud, mis toovad kasu üldsusele, tööstusele ja keskkonnale. Kavandatavad muudatused vähendavad ka halduskoormust ELi ja liikmesriikide tasandil, kuna teadustöö on ühtsem ja hoitakse ära dubleerimine.

²⁹ 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 final).

- **Vahendi valik**

Soovitud muudatuste tõttu on vaja sihipäraselt muuta konkreetseid sätteid, mis on seotud ametite kohustuste ja ülesannetega teadusliku hindamise valdkonnas. Selleks on vaja nelja määrust muuta vahetult kohaldatava koondmääruse abil.

3. JÄRELHINDAMISE, SIDUSRÜHMADEGA KONSULTEERIMISE JA MÕJU HINDAMISE TULEMUSED

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

2019. aastal tehti kõige olulisemate kemikaalialaste õigusaktide toimivuskontroll (mille käigus hinnati enam kui 40 õigusakti)³⁰. Selles jõuti järeldusele, et üldiselt annavad need õigusaktid soovitud tulemusi ja sobivad ettenähtud otstarbeks. Mitu olulist puudust takistab aga õigusaktide täieliku potentsiaali saavutamist. Kogu raamistikus tuvastati puudusi ohutushindamiste ühtsuses, nende aluseks oleva tehnilise ja teadustöö tõhususes ning läbipaistvuseeskirjade kooskõlas. Need puudused võivad põhjustada ebahühtlasi ohutushindamisi, aeglaseid menetlusi, vahendite ebatõhusat kasutamist, tarbetut koormust ja (tajutavat) läbipaistvuse puudumist ning mõjutada teaduslike nõuannete kvaliteeti.

Toimivuskontroll näitas ka, 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). See lihtsustaks ka kehtivat korda, parandaks hindamiste kvaliteeti ning tagaks sidusrühmade ja üldsuse jaoks prognoositavuse.

Käesolevas ettepanekus käsitletakse otseselt toimivuskontrolli käigus kindlaks tehtud probleeme ja võimalusi.

- **Konsulterimine sidusrühmadega**

15. märtsil 2022 avaldati komisjoni veebisaidil „[Avaldage arvamust!](#)“ tagasisidekorje algatuse kohta, mille eesmärk on kasutada ELi ametid parimal võimalikul viisil teaduslike hindamiste ühtlustamiseks. Üldsusel ja sidusrühmadel paluti esitada tagasisidet kuni 12. aprillini 2022. Kokku saadi 65 vastust. Enamik vastuseid saadi ettevõtjate ühendustelt ja ettevõtetelt (ligikaudu 70 % vastustest), millele järgnesid ELi kodanikud (11 %), valitsusvälised organisatsioonid (6 %), ametiasutused (6 %), teised (5 %) ning akadeemilised või teadusasutused (1,5 %).

Üldiselt toetasid vastajad laialdaselt lähenemisviisiga „üks aine – üks hindamine“ seotud algatust ning konkreetset algatust ülesannete üleandmiseks. 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. Seda sündmust jälgis internetis ligikaudu 800 osalejat.

³⁰ 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“ ([COM\(2019\) 264 final](#)).

Eksperdirühma „Üks aine – üks hindamine“ koosolekul³¹ 2.–3. juunil 2022 ning 30. märtsil 2023 toimus liikmesriikide ja ELi ametite esindajatega ulatuslik arutelu ülesannete üleandmise üle ELi ametitele. Eksperdirühma koosolekul osalenud liikmesriikide ja ELi ametite esindajad toetasid samuti algatust, andes konkreetseid soovitusi ülesannete üleandmise kohta.

Konsultatsioonide käigus saadud peamine tagasiside

Tagasisidekorje kaudu saadud tagasisidet ELi ametitele ülesannete üleandmise kohta ning liikmesriikidelt ja ELi ametitelt eksperdirühma „Üks aine – üks hindamine“ koosolekul saadud tagasisidet võib jagada kuude teemavaldkonda.

Tsentraliseerimise ulatus

Sidusrühmad ja liikmesriigid tegid ettepaneku, et ülesannete üleandmine ei tohiks viia selleni, et üks amet vastutab kõikide kemikaalide riskihindamise eest. Määrustes tuleb selgelt kindlaks määrata iga ameti ülesanded.

See soovitus kajastub käesolevas ettepanekus. Ettepanekus ei jaotata ülesandeid ELi ametite vahel ümber. Ettepaneku eesmärk on anda üle üksnes need ülesanded, mida täidavad muud asutused kui ELi ametid.

Oskusteave

Sidusrühmad tegid ettepaneku, et ülesannete üleandmine peaks põhinema ametite olemasoleval oskusteabel, tagamaks, et ülesannet täitev amet saab oma oskusteavet tõhusalt ära kasutada. Tuleks tagada olemasolevate asutuste omandatud väärtusliku oskusteabe säilimine. Erinevate määruste kohaselt tehtavate riskihindamistega seotud oskusteave peaks jääma nende ametite juurde, kes kõnealuste hindamiste eest praegu vastutavad. Igal ametil on parim suutlikkus hallata ja teha konkreetseid hindamisi, sest neil on ulatuslikud kogemused konkreetsete toodetega seotud valdkondades, nt EFSA-l toidukasutuse valdkonnas ja EMA-l ravimikasutuse valdkonnas.

Need soovitused kajastuvad käesolevas ettepanekus. Kriteeriumid, mille alusel otsustatakse, milline ELi amet peaks konkreetset ülesannet täitma, hõlmavad sarnasust olemasoleva oskusteabega ning seda, kuidas ülesanne sobib kokku ameti põhilise tegevusvaldkonna ja volitustega. Algatuse ja ettepanekuga ei muudeta regulatiivsetes protsessides andmete kasutamise tingimusi ja säilitatakse ametite spetsialiseerumisvaldkonnad.

Vahendid

Liikmesriigid rõhutasid, et ametite uute ülesannetega peavad kaasnema vajalikud vahendid. Ülesannete üleandmine ei tohiks viia selleni, et amet või komitee ei suuda töökoormusega toime tulla, mis seab ohtu töö kvaliteedi.

See soovitus kajastub käesolevas ettepanekus. Ettepanekule on lisatud üksikasjalik hinnang ELi ametite vahendite ja suutlikkusega seotud vajaduste kohta. Ülesannete üleandmist käsitlevatele ettepanekutele (mis on tehtud eraldiseisvate õigusaktide läbivaatamise või käesoleva koondettepaneku raames) on lisatud ettepanekud rahaliste vahendite ja personali kohta, et tagada piisavate vahendite kättesaadavus, võttes arvesse koostoimet ja mastaabisäästu.

Teaduskomiteede töökorraldus

³¹ [Komisjoni eksperdirühmade ja teiste sarnaste üksuste register \(europa.eu\).](https://ec.europa.eu/food/rapid-response/2022-06-03-efsa-ema-joint-meeting)

Liikmesriigid märkisid, et ametite komiteed, eelkõige ECHA komiteed, võivad vajada ümberkorraldamist, et tulla toime suurenenud töökoormusega, eelkõige arvestades seda, et ECHA riskihindamise komitee töökoormus on juba praegu suur. Uute teaduskomisjonide või -komiteede loomise asemel peaksid ametid eelistatavalt tugevdama ja jätkuvalt kasutama olemasolevaid komisjone, komiteesid ning eksperdi- ja töörühmi. Igal juhul peaks ohutushindamisi tegema sõltumatu komisjon, komitee või eksperdirühm.

See soovitus kajastub osaliselt käesolevas ettepanekus. Käesoleva ettepaneku jaoks ette nähtud vahendid on kasulikud ka asjaomastele teaduskomiteedele. ECHA komiteede ülesehitust käsitletakse koostamisel oleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse ettepanekus Euroopa Kemikaaliameti kohta³². Kõikide ametite teaduskomiteed on sõltumatud ja seda ei muudeta.

Üleantavad ülesanded

Mõned sidusrühmad ja liikmesriigid tegid ettepaneku, et ECHA peaks olema kaasatud toiduga kokkupuutuvate materjalide hindamise raames tehtavatesse ohuhindamistesse ning EFSA peaks olema kaasatud riskihindamistesse. Ametid tuleks kaasata kosmeetikatoodete koostisainete hindamisse, keskkonnakvaliteedi standardite väljatöötamisse vee raamdirektiivi alusel ja arvamuste koostamisse toodetes (st mänguasjades) sisalduvate keemiliste ainete kohta.

See märkus kajastub ettepanekus. Kõiki soovitatud õigusakte ja ülesandeid võeti arvesse ülesannete üleandmisel ning ettepanekud on kas juba esitatud või väljatöötamisel.

Ettevõtjatele avalduva võimaliku mõju hindamine

Mõned sidusrühmade esindajad tegid oma tagasisides ettepaneku teha algatuse „üks aine – üks hindamine“ mõju hindamine, et tagada, et ettevõtjatele avalduvat võimalikku mõju võetakse piisavalt arvesse ja et ettevõtjad oleksid algatuse väljatöötamisse kaasatud.

See soovitus kajastub käesolevas ettepanekus. Kuigi ametlikku mõjuhindamist ei tehtud, hinnati vajaduse ja võimaluse korral mõju lisatud komisjoni talituste töödokumendis,³³ keskendudes eelkõige ELi ametite vahenditele avalduvale mõjule. Kavandatud meetmed ei too kaasa kulusid ettevõtjatele ega avalda märkimisväärset majanduslikku mõju ELi tasandil.

• **Ekspertiarvamuste kogumine ja kasutamine**

Komisjon võttis arvesse asjaomaste ELi ametite esitatud teavet, kui ta hindas, millised ülesanded tuleks ELi ametitele üle anda, kuidas seda tuleks teha ning milline on võimalik mõju asjaomastele ametitele.

• **Mõjuhinnang**

Kõigi kemikaalialaste õigusaktide (v.a REACHi määrus) toimivuskontrolli käigus hinnati enamikku selle algatuse raames käsitletavaid probleeme ja riske ning jõuti järeldusele, et tehnilise ja teadustöö ühtlustamiseks ELi ametite kaudu on märkimisväärseid võimalusi. Peale selle on algatuse eesmärkide saavutamiseks sobivate poliitikavalikutega seotud kaalutusõigus väga piiratud. Kemikaalidega seotud tehnilist ja teadustööd ELi tasandil on võimalik kooskõlastada üksnes ELi ametite kaudu. Seetõttu ametlikku mõju hindamist ei tehtud. Mõju siiski hinnati, kui see oli asjakohane ja võimalik, ning tulemus on esitatud lisatud komisjoni talituste töödokumendis³⁴.

³² [Euroopa Kemikaaliamet – alusmääruse ettepanek \(europa.eu\)](https://european-council.europa.eu/media/en/press-summaries/doc/default-source/20230713-ec-chemicals-consultation-2023-07-13.pdf).

³³ SWD(2023) 850 final.

³⁴ SWD(2023) 850 final.

Üldiselt peaks käesolev ettepanek parandama kemikaalide hindamistega seotud ELi menetluste tõhusust, tulemuslikkust, ühtsust ja läbipaistvust, millest saavad kasu kõik sidusrühmad. Tõhusamad ja tulemuslikumad hindamismenetlused tagavad kodanikele ja keskkonnale parema kaitse ohtlike kemikaalide eest. Ettevõtetele toovad kasu erinevate õigusaktide raames nõutavate menetluste suurem ühtlustatus ja läbipaistvus, ohu- ja riskihindamistega tegelevate asutuste arvu vähenemine ning suurem kindlus hindamiste nõuetekohasuste suhtes. Peale selle võivad liikmesriikide ja ELi asutused tõhusamast hindamisest ning üldsuse suuremast usaldusest regulatiivsete otsuste suhtes ja otsuste laiemast tunnustamisest.

- **Hindamiste suurem teaduslik järjepidevus ja ühtsus.** Teadus- ja tehnilises töös osalejate arvu vähenemine ning suurem koostöö ja kohustus lahendada ametite lahknevaid arvamusi toob kaasa suurema ühtsuse ja teadusliku järjepidevuse nii liidu eri õigusaktide raames kui ka nendes sätestatud hindamismenetlustes. Ülesannete kooskõlastamine võimaldab paremini ühtlustada prioriteetide seadmist, tähtaegu, menetlusi ja hindamisteks kasutavaid meetodikaid. See hõlbustab ühe kemikaale käsitleva liidu õigusakti alusel tehtud hindamisel saadud teabe taaskasutamist teise õigusakti kohases hindamismenetluses.
- **Hindamiste suurem usaldusväärsus, regulatiivsete otsuste usaldamine ja tunnustamine.** ELi ametite ja nende komiteede kaasamine kemikaalidega seotud teadus- ja tehnilisse töösse tagab rohkem teaduslikku oskusteavet ja kvaliteetsed teaduslikud nõuanded ning suurendab hindamiste usaldusväärust ja seeläbi nende tunnustamist.
- **Teaduslike nõuannete suurem sõltumatus.** Kemikaalidega seotud teadus- ja tehnilise töö edasisuunamine komisjonilt, ajutistelt komiteedelt ja konsultantidelt ELi ametitele ja nende komiteedele suurendab teaduslike nõuannete sõltumatust ning teaduse ja poliitika ning riskihindamise ja -juhtimise lahusust. Ametid on sõltumatud ja nende komiteed toimivad rangemate huvide konflikti vältimise eeskirjade alusel, millega tagatakse tõhusamalt komisjonile sõltumatu teadusliku nõuande andmine.
- **Suurem läbipaistvus.** ELi ametite kaasamine teadus- ja tehnilisse töösse tagab protsessi üldise läbipaistvuse.
- **Tõhusam hindamine.** Hindamistegevuse koondamine ELi ametitesse võimaldab taaskasutada suutlikkust, teadmisi ja kogemusi ning IT-vahendeid ja tugiteenuseid.

Kuigi kavandatud meetmetega ei kaasne ettevõtjatele kulusid ega ELi tasandil märkimisväärset majanduslikku mõju, on algatusel suur mõju ELi ametite vahendite ja suutlikkusega seotud vajadustele. Seda mõju hinnati põhjalikult ja kvantitatiivselt koostöös asjaomaste ametitega. Eraldiseisvate õigusaktide raames antud ülesannete üleandmist hinnati vastavate õigusaktidega seotud mõju hindamiste raames. Käesoleva koondmääruse ettepanekuga, millega muudetakse nelja õigusakti, ning sellega kaasneva direktiivi ettepanekuga, millega muudetakse RoHS direktiivi, seotud ülesannete üleandmise kohta antud hinnang on esitatud käesolevale ettepanekule lisatud komisjoni talituste töödokumendis³⁵. Selles dokumendis on esitatud kokkuvõtte kõikide üleantavate ülesannete mõjust ning hinnatakse nende kumulatiivset mõju ELi ametitele.

- **Õigusnormide toimivus ja lihtsustamine**

³⁵ SWD(2023) 850 final.

Kavandatud ülesannete üleandmine ELi ametitele ja sätted, mis nõuavad ELi ametite vahelist koostööd, parandavad tervikuna kemikaale käsitleva õigusraamistiku ja eelkõige kemikaalide hindamiste ühtsust, tõhusust, tulemuslikkust ja läbipaistvust.

Ülesannete üleandmine ELi ametitele tagab vahendite tõhusa kasutamise, mis tuleneb järgmisest:

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

Kavandatud ülesannete ja kohustuste üleandmine ametitele, et teha koostööd metoodikate väljatöötamisel, tagab lisaväärtuse, suurendades erinevate kemikaalialaste õigusaktide teaduslikku järjepidevust ning hindamiste teaduslikku kvaliteeti ja usaldusväarsust. Lisaks parandab ülesannete üleandmine märkimisväärselt menetluste läbipaistvust ja kaasavust. Samuti tagab see menetluste sõltumatuse ning riskihindamise ja riskijuhtimise lahususe.

Kavandatavate sätetega, millega nõutakse ametitevahelist koostööd andmete vahetamisel ning vormingute ja kontrollitud sõnaloendite kehtestamisel, edendatakse andmete koostalitlusvõimet ja hõlbustatakse digiteerimist. See on oluline ka selleks, et saavutada eesmärk kõrvaldada andmete jagamisega seotud tehnilised takistused; kõnealuse eesmärgi poole püüeldakse ettepanekus, mis käsitleb määrust, millega luuakse ühine kemikaalide andmeplatvorm, kehtestatakse õigusnormid tagamaks, et sellel olevad andmed on leitavad, juurdepääsetavad, koostalitlusvõimelised ja taaskasutatavad, ning luuakse kemikaalide seire- ja väljavaateraamistik.

Ettepanekul on ettevõtjatele, sealhulgas väikestele ja keskmise suurusega ettevõtjatele ning mikroettevõtjatele üldiselt positiivne mõju. Teadus- ja tehnilise töö koondamine ELi ametitesse vähendab nende komiteede, eksperdirühmade ja hindajate arvu, kellega ettevõtjatel tuleb kemikaale reguleerivate meetmete rakendamise korral kontakteeruda. Lisaks on erinevate õigusaktide kohased hindamis- ja konsulteerimismenetlused ning erinevate õigusaktidega nõutavate andmete ja teabe esitamiseks kasutatavad IT-vahendid rohkem ühtlustatud, mistõttu on neid lihtsam hallata ja kasutada. Erinevate õigusaktide raames tehtavate hindamiste ühtsuse suurendamine ja erinevate õigusaktidega nõutavate teadustulemuste võimaliku lahknevusevähendamine vähendab ettevõtjate ebakindlust, mis tuleneb erinevate õigusaktidega nõutavate teadustulemuste võimalikust lahknevusest.

• **Põhiõigused**

Ettepanek ei mõjuta põhiõiguste kaitset.

4. MÕJU EELARVELE

Lisatud finantsselgitus on seotud **põhimõttest „üks aine – üks hindamine“ lähtuva õigusaktide paketiga**, mis hõlmab järgmist:

- käesolev ettepanek,
- ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv, millega muudetakse direktiivi 2011/65/EL seoses teaduslike ja tehniliste ülesannete üleandmisega Euroopa Kemikaaliametile, ning

- ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega luuakse ühine kemikaalide andmeplatvorm, kehtestatakse õigusnormid tagamaks, et sellel olevad andmed on leitavad, juurdepääsetavad, koostalitlusvõimelised ja taaskasutatavad, ning luuakse kemikaalide seire- ja väljavaateraamistik.

Finantsselgituses käsitletakse ka komisjoni poolt juba vastu võetud ettepanekute finantsmõju ECHA-le ja EEA-le, mida ei ole kajastatud kõnealustele ettepanekutele lisatud finantsselgitustes. Need ettepanekud on järgmised:

- ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles käsitletakse pakendeid ja pakendijäätmeid³⁶,
- ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv, millega muudetakse direktiivi 2008/98/EÜ, mis käsitleb jäätmeid,³⁷ ning
- ettepanek: määrus, milles käsitletakse sõidukite konstruktsiooni ringluspõhisuse nõudeid ja romusõidukite käitlemist³⁸.

Finantsselgituses on esitatud mõju komisjoni, ECHA, EEA, EFSA ja EMA eelarvele ning personalivajadus. Need mõjud kajastavad nii muudatusi ametite vahelises ülesannete jaotuses kui ka ametite poolt täidetavate uute ülesannete jaotust. Peamised mõjud on järgmised:

- ECHA puhul ELi rahalise toetuse suurendamine 24,2 miljoni euro võrra ajavahemikuks 2025–2027 ning täiendavad 17 ajutist töötajat ja 13 lepingulist töötajat;
- EEA puhul ELi rahalise toetuse suurendamine 4,5 miljoni euro võrra ajavahemikuks 2025–2027 ning täiendavad 4 ajutist töötajat ja 2 lepingulist töötajat;
- EFSA puhul 2 täiendavat lepingulist töötajat, ilma et ELi rahalist toetust suurendataks;
- EFSA ja EMA-ga sõlmitavad rahalist toetust või teenuseid käsitlevad lepingud ajavahemikuks 2025–2027 on hinnanguliselt 4,4 miljonit eurot, et katta EFSA puhul 3 lepingulist töötajat aastas, EMA puhul 3 lepingulist töötajat aastas ja tegevuseelarvet.

Ettepanekute finantsvajaduste üksikasjalik selgitus on esitatud finantsselgituses ja vastavates ettepanekutes.

5. MUU TEAVE

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

ELi ametitele antud ülesannete täitmise tõhusust hakatakse jälgima ametite tulemuslikkuse korrapärase hindamise käigus. Peale selle hinnatakse rakendamist ja antakse sellest aru iga õigusakti läbivaatamise või sellega seotud aruandluskohustuste raames.

- **Ettepaneku sätete üksikasjalik selgitus**

Artikliga 1 muudetakse määrust (EÜ) nr 178/2002 (üldiste toidualaste õigusnormide määrus)³⁹. See sisaldab sätteid, mis võimaldavad EFSA-l teha paremat koostööd ja koordineerida oma tegevust ECHA, EMA ja EEAg. Selline koostöö tagaks ühtsemad

³⁶ [COM\(2022\) 677 final](#).

³⁷ [COM\(2023\) 420 final](#).

³⁸ [COM\(2023\) 451 final](#).

³⁹ 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 31, 1.2.2002, lk 1](#)).

kemikaale käsitlevad teaduslikud hindamised ning julgustaks ameteid töötama välja ühtseid teaduslikke arvamusi ja meetodikaid, võttes arvesse konkreetseid valdkondlikke iseärasusi. Andme- ja teabevahetust käsitlevad sätted tooksid ELi sammu võrra lähemale põhimõtte „üks aine – üks hindamine“ rakendamisele seotud eesmärkidele. Need sätted muudavad suurema koostalitlusvõime võimalikuks ja teaduslikud menetlused usaldusväärsemaks.

Artikliga 2 muudetakse määrust (EÜ) nr 401/2009 (Euroopa Keskkonnaameti asutamismäärus)⁴⁰. See hõlmab EEA kohustuste ühtlustamist, et edendada ja kooskõlastada hindamismetoodikate väljatöötamist ning paneb artiklis 1 EFSA puhul sätestatud koostöökohustuse ka EEA-le.

Artikliga 3 muudetakse määruse (EL) 2017/745 (meditsiiniseadmete määrus)⁴¹ I lisa, et anda ECHA-le ülesanne ajakohastada meditsiiniseadmetes esinevate ftalaatide kasu ja riski hindamise kehtivaid suuniseid. Amet töötab kooskõlas määruse (EÜ) nr 1272/2008 (CLP-määrus)⁴² VI lisa 3. osaga välja ka suunised muude ainete kohta, mis on klassifitseeritud 1A või 1B kategooria kantserogeenseteks, mutageenseteks või reproduktiivtoksilisteks aineteks või inimeste tervisele endokriinseid häireid põhjustavate omadustega 1. kategooria aineteks.

Artikliga 4 muudetakse määrust (EL) 2019/1021 ja antakse komisjonile võimalus paluda ECHA-l koostada aruanne, milles analüüsitakse määruse (EL) 2019/1021 (püsivate orgaaniliste saasteainete määrus)⁴³ IV ja V lisa sätestatud sisalduse piirnormide kehtestamise ja muutmise mõju inimeste tervisele, keskkonnale, ühiskonnale ja majandusele. Koos hiljuti kehtestatud nõudega, mille kohaselt peab ameti sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee esitama arvamuse aruande ja selles esitatud sisalduse piirnormide kohta, pakub see aruanne komisjonile vajalikku eksperdiabi, et töötada välja vajalik ettepanek lisada kõnealustesse lisadesse sisalduse piirnorme või neid seal muuta.

Võttes arvesse muudatuste äärmiselt tehnilist laadi, kehtestatakse selle sättega ka IV ja V lisa muudatuste vastuvõtmine delegeeritud õigusaktiga. Selleks et edendada kemikaalidega kokkupuudet ja nende mürgisust hõlmava põhjaliku teadmusbasi loomist ning ühtlustada andmevooge kooskõlas põhimõttest „üks aine – üks hindamine“ lähtuva poliitikaeesmärgiga, suunatakse sättega ka keskkonnas esinevaid püsivaid orgaanilisi saasteaineid käsitlevad teabevood EEAsse, mis on amet ülesandega koguda andmeid kemikaalide esinemise kohta keskkonnas.

⁴⁰ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. aprilli 2009. aasta määrus (EÜ) nr 401/2009 Euroopa Keskkonnaameti ja Euroopa keskkonnateabe- ja -vaatlusõrgu kohta ([ELT L 126, 21.5.2009, lk 13](#)).

⁴¹ 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](#)).

⁴² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 ([ELT L 353, 31.12.2008, lk 1](#)).

⁴³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. juuni 2019. aasta määrus (EL) 2019/1021 püsivate orgaaniliste saasteainete kohta ([ELT L 169, 25.6.2019, lk 45](#)).

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

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eelkõige selle artikleid 43 ja 114, artikli 168 lõike 4 punkti c, artikli 192 lõiget 1 ja artiklit 207,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust,

võttes arvesse Regioonide Komitee arvamust,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa roheline kokkulepega¹ on seatud kõrge eesmärk võimaldada üleminekut mürgivabale keskkonnale ja nullsaastele. Kestlikkust toetav kemikaalistrateegia² (edaspidi „strateegia“) on nullsaaste eesmärgi saavutamise seisukohast oluline ning sellega võetakse kasutusele põhimõte „üks aine – üks hindamine“, millega parandatakse kemikaalide ohutuse hindamise tõhusust, tulemuslikkust, ühtsust ja läbipaistvust kõigis liidu õigusaktides.
- (2) Selle eesmärgi saavutamiseks tuleb osa teaduslikust ja tehnilisest tööst, mida kemikaalidega liidu tasandil liidu õigusaktide toetamiseks tehakse, asjaomaste liidu ametite vahel kooskõlastada ja kehtestada liidu ametitele kohustus teha koostööd hindamismeetodite väljatöötamisel ning andmete ja teabe vahetamisel. See lihtsustaks praegust töökorraldust, parandaks liidu eri õigusaktide kohaste ohutushinnangute kvaliteeti ja sidusust ning tagaks olemasolevate vahendite tõhusama kasutamise.
- (3) Liidu õigusaktide käimasoleva läbivaatamise raames tehti ettepanek anda Euroopa Kemikaaliametile üle teatavad olemasolevad teaduslikud ja tehnilised

¹ Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, Euroopa Ülemkogule, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Euroopa roheline kokkulepe“ ([COM \(2019\) 640 final](#)).

² Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Kestlikkust toetav kemikaalistrateegia. Mürgivaba keskkonna loomise suunas“ ([COM \(2020\) 667 final](#)).

ülesanded ning samuti anda ka uusi ülesandeid. Selle horisontaalse ettepaneku eesmärk on näha ette ülesannete edasine määramine seoses nende liidu õigusaktidega, mida parajasti läbi ei vaadata, kuid siiski on vajalik, et tagada Euroopa Kemikaali ameti töö ülesannetega, mis vajavad selle ameti kemikaalialast oskusteavet ja suurendatud suutlikkust. See on kooskõlas põhimõtte „üks aine – üks hindamine“ eesmärgiga tagada, et tehnilist ja teaduslikku tööd teeb asjakohane liidu amet, kelle käsutuses on tõendatud erialateadmised ja olemasolevad erialased vahendid. Määruse ettepanekule on lisatud ettepanek Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2011/65/EL muutmise direktiivi kohta;³ mõlemal ettepanekul on samad eesmärgid.

- (4) Põhimõttest „üks aine – üks hindamine“ lähtuva kooskõlastamise ja ülesannete andmise osana on liidu ravimialaste õigusaktide muutmise määruse ettepaneku⁴ artikli 138 lõike 1 lõikudesse zd ja ze lisatud sätted, millega antakse Euroopa Raviametile volitused töötada välja hindamismeetodid, standardvormingud ja kontrollitud sõnaloendid ja osaleda nende väljatöötamisel ning vahetada kemikaaliandmeid ja -teavet; samuti on nimetatud ettepaneku artiklisse 139 lisatud sätted uute menetluste kohta, millega tagatakse teaduslike arvamuste sidusus.
- (5) Selleks et tagada kemikaalide hindamise meetodite sidusus liidu tasandil, peaks kõigil asjaomastel liidu ametitel olema võrdsed volitused oma vastavate ülesannete alla kuuluvates valdkondades selliseid meetodeid välja töötada ning samasugune kohustus teha omavahel selliste meetodite väljatöötamisel koostööd.
- (6) Selleks et tagada kõigi liidu õigusaktide kohaste, kemikaalidega seotud hindamiste sidusus ja tõhusus, on samuti oluline võimaldada andmete koostalitlust ja hõlpsat andmevahetust asjaomaste liidu ametite vahel ning julgustada koostööd standardvormingute ja kontrollitud sõnaloendite väljatöötamisel. Seega tuleks ametitevahelise andmevahetuse hõlbustamiseks kõik uued andmevormingud, mille on kindlaks määranud Euroopa Toiduohutusamet või Euroopa Keskkonnaamet, kehtestada koostöös teiste asjaomaste liidu ametitega, kelle töö puudutab kemikaale. Selleks tuleks lisada uued asjakohased sätted Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusesse (EÜ) nr 401/2009 ning tugevdada Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 178/2002 kehtivaid sätteid ja lisada sinna asjakohasel juhul uusi sätteid. Kaaluda tuleks ka ettepanekut lisada sarnased sätted Euroopa Kemikaali ameti asutamise määrusesse, et suurendada Euroopa Kemikaali ameti volitusi.
- (7) Selleks et edendada liidu õigusaktide kohaste, kemikaalidega seotud hindamiste sidusust ja tõhusust, peaksid asjaomased liidu ametid võtma meetmeid, et hoida ära lahknevused teaduslikes arvamustes. Praegused lahknevate arvamuste juhtumid on suurendanud ettevõtjate ebakindlust ning vähendanud üldsuse

³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2011/65/EL muutmise seoses teaduslike ja tehniliste ülesannete üleandmisega Euroopa Kemikaali ametile.

⁴ Ettepanek Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles sätestatakse liidu kord iniminterviisiohus kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelevalve kohta ning millega kehtestatakse Euroopa Raviameti regulatsioonid eeskirjad, muudetakse määrust (EÜ) nr 1394/2007 ja määrust (EL) nr 536/2014 ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 726/2004, määrus (EÜ) nr 141/2000 ja määrus (EÜ) nr 1901/2006 ([COM\(2023\) 193 final](#)). [Väljaannete talitus, palun sisestada õige viide, kui määrus on vastu võetud.]

usaldust teadusest lähtuvate otsuste tegemise mõjutuskindluse ja sidususe vastu. Liidu ravimialaste õigusaktide läbivaatamise osana on Euroopa Ravimiameti ja teiste teadusasutustega seotud teaduslike arvamuste erinevuste ärahoidmiseks tehtud ettepanek tugevdada nende lahknevuste kõrvaldamise korda. Samuti tuleks kaaluda ettepanekut lisada sarnased sätted Euroopa Kemikaaliameti asutamise määрусesse, kui need sätted ei ole Euroopa Keskkonnaametiga puhul asjakohased ega selle suhtes kohaldatavad, sest see amet ei esita teaduslike arvamusi üksikute kemikaalide kohta, millel võiks olla oma osa tulemuste lahknevuses.

- (8) Sellest tulenevalt on käesoleva määruse eesmärk kõrvaldada võimalikud lahknevused Euroopa Toiduohutusameti ja liidu teiste ametite teaduslike arvamuste vahel. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 178/2002 sisaldab juba sätteid, millega kehtestatakse kord teaduslike arvamuste lahknevuste kõrvaldamiseks. Seda kõrvaldamiskorda tuleks tugevdada nii, et Euroopa Toiduohutusamet ja muu lahkarvamusele jäänud asutus peaksid tegema kõik jõupingutused, et kõrvaldada lahknevused üldistes teaduslikes küsimustes, ja et riskijuhtide poole tuleks pöörduda vaid siis, kui nad ei suuda lahknevusi kõrvaldada.
- (9) Konkreetseks juhuks, kui teaduslikud lahkarvamused tulenevad keemiliste ainetega seotud ohtude kindlakstegemisest, tuleks kehtestada uus kord, mis võimaldaks lahknevuste kõrvaldamist. See kord peaks võimaldama komisjonil taotleda, et Euroopa Kemikaaliamet kui liidu amet, kellel on kõige rohkem oskusteavet ja kõige suurem suutlikkus, et ohuhindamist läbi viia, ning samuti pikaajalised kogemused ühtlustatud klassifitseerimise ja märgistamise protsessiga, töötaks kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1272/2008 välja ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistamist käsitleva ettepaneku, et kogu liidus tehtavate kemikaalide ohuhindamiste ühetaolisus saavutatakse põhimõtte „üks aine – üks hindamine“ parema järgimisega. See võimalus peaks kajastuma määruse (EÜ) nr 178/2002 asjakohases sättes, millega nähakse ette teaduslike arvamuste lahknevuste kõrvaldamine.
- (10) Selleks et täita Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745⁵ I lisa punktiga 10.4.3 kehtestatud kohustust, on komisjon andnud tervise-, keskkonna- ja uute riskide teaduskomiteele (SCHEER) volitused koostada selliste ftalaatide esinemise kasu ja riski hindamise suunised, mis on klassifitseeritud kas 1A või 1B kategooria kantserogeeniks, mutageeniks või reproduktiivtoksiliseks aineks või millel on endokriinseid häireid põhjustavad omadused, mille tõenäolise raske mõju kohta inimeste tervisele on teaduslikud tõendid ja mis on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006⁶ artiklis 59 sätestatud menetluse kohaselt. SCHEER andis need suunised välja 2019. aastal

⁵ 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](#)).

⁶ 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 1–849](#)).

ning komisjon on andnud SCHEERile volitused neid suuniseid esimest korda ajakohastada.

- (11) Selleks et täita Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 I lisa punktiga 10.4.4 kehtestatud kohustust, peaks komisjon andma asjakohasele teaduskomiteele volitused koostada suunised, mis käsitlevad muid aineid (v.a ftalaadid), mis on klassifitseeritud kas 1A või 1B kategooria kantserogeeniks, mutageeniks või reproduktiivtoksiliseks aineks või millel on endokriinseid häireid põhjustavad omadused, mille tõenäolise raske mõju kohta inimeste tervisele on teaduslikud tõendid ja mis on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 artiklis 59 sätestatud menetluse kohaselt.
- (12) Euroopa Kemikaaliamet annab juba teaduslikke nõuandeid keemiliste ainete, kaasa arvatud ftalaatide, endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalide ning kantserogeenide, mutageenide ja reproduktiivtoksiliste ainete kohta vastavalt määrusele (EÜ) nr 1907/2006. Ameti mitut peamist suutlikkust, sealhulgas ohu, riski, kokkupuute ja sotsiaal-majandusliku hindamise, komitee arvamuse väljatöötamise ja IT-suutlikkust saab laiemalt kasutada sidusrühmadega konsulteerimiseks ja teabe levitamiseks. Selleks et tulevikus oleks võimalik õigeaegselt ajakohastada andmeid ftalaatide esinemise kohta ning tagada, et asjakohane liidu amet töötab uusimate teaduslike tõendite alusel välja uued suunised muude ainete kohta, tuleks need ülesanded anda Euroopa Kemikaaliametile.
- (13) Võttes arvesse komisjoni 19. detsembri 2022. aasta delegeeritud määrusega (EL) 2023/707⁷ kehtestatud uusi ohuklasse ning ainete klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamise kriteeriume, tuleks määruse (EL) 2017/745 I lisa punkti 10.4.1 alapunktis b täpsustada viidet inimese endokriinfunktsiooni kahjustavatele kemikaalidele (1. kategooria) seoses kõnealuse ohuklassi asjakohasusega meditsiiniseadmetes kasutatavate ainete liikide puhul.
- (14) Selleks et kõige paremini ära kasutada Euroopa Kemikaaliameti teadmisi ja oskusteavet, mis on saadud tänu osalemisele püsivate orgaaniliste saasteainete Stockholmi konventsiooni kohase registreerimise ja hindamise protsessides, peaks Euroopa Kemikaaliamet taotluse korral aitama komisjonil täita oma kohustust muuta määruse (EL) 2019/1021⁸ IV ja V lisa. Kui on nõutav sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee arvamus ja selleks, et võimaldada kõnealuse komitee tõhusaks toimimiseks vajalikku suutlikkust ja vahendeid, peaks liikmesriikidel olema võimalus määrata eksperte, kellel on ülesande tõhusaks täitmiseks vajalik oskusteave. Tagamaks, et sotsiaal-majandusliku analüüsi komiteel on piisavalt vahendeid, tuleks juhul, kui komisjon määrab ühe oma liikme raportööriks, seda isikut või tema tööandjat tasustada.
- (15) Selleks et muuta Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/1021 teatavaid mitteolemuslikke osi, tuleks komisjonile anda õigus võtta kooskõlas ELi toimimise lepingu artikliga 290 vastu õigusakte, et muuta IV ja V lisa ning

⁷ Komisjoni 19. detsembri 2022. aasta delegeeritud määrus (EL) 2023/707, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 1272/2008 ainete ja segude ohuklasside ning klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamise kriteeriumide osas ([ELT L 93, 31.3.2023, lk 7–39](#)).

⁸ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. juuni 2019. aasta määrus (EL) 2019/1021 püsivate orgaaniliste saasteainete kohta ([ELT L 169, 25.6.2019, lk 45](#)).

kohandada neid Stockholmi konventsiooni või protokollide lisades esitatud ainete loetelu muudatustega või teaduse ja tehnika arenguga.

- (16) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/1021 kohaste aruandekohustuste osana peavad liikmesriigid esitama Euroopa Kemikaaliametile teavet III lisa A osas loetletud ainete esinemise kohta keskkonnas. Tuleks soodustada kemikaalide seire teabeplatvormi (IPCHEM) kasutamist vahendina, mille abil liikmesriigid täidavad oma kohustust esitada andmeid kemikaalide esinemise kohta ning mis lihtsustab ja vähendab nende aruandekohustusi. Kui liikmesriigid teevad andmed IPCHEMi kaudu kättesaadavaks, ei pea nad neid enam Euroopa Kemikaaliametile esitama, sest amet saab need ise platvormilt kätte.
- (17) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi (EL) 2020/2184⁹ läbivaatamise tulemusena nõutakse, et liikmesriigid jagaksid Euroopa Keskkonnaametiga kõiki andmeid kemikaali esinemise või seire kohta vees. Peale selle teatavad liikmesriigid Euroopa Keskkonnaametile liidu õhukvaliteeti käsitlevate õigusaktide alusel juba seireandmeid püsivate orgaaniliste saasteainete esinemise kohta õhus. Ettepanekuga, mis käsitleb Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust, millega luuakse ühine kemikaalide andmeplatvorm, kehtestatakse õigusnormid tagamaks, et sellel olevad andmed on leitavad, juurdepääsetavad, koostalitlusvõimelised ja taaskasutatavad, ning kehtestatakse kemikaalide seire- ja väljavaateraamistik,¹⁰ nõutakse, et kõik andmed kemikaalide esinemise kohta oleksid Euroopa Keskkonnaameti valduses. Selle tulemusena kogub ja valdab IPCHEMi esitatud ja seal komisjoni poolt hoitavaid andmeid kemikaalide esinemise kohta edaspidi komisjoni asemel Euroopa Keskkonnaamet. Seepärast on vaja lihtsustada liikmesriikide aruandekohustusi tagamaks, et kui liikmesriigid on kõnealuse teabe Euroopa Keskkonnaametile juba muudes liidu keskkonnavaldkondades õigusaktides sätestatud kohustuste täitmiseks esitanud, tuleks neid liikmesriike käsitada määruse (EL) 2019/1021 kohase aruandekohustuse täitnuna.
- (18) Määrusi (EÜ) nr 178/2002, (EÜ) nr 401/2009, (EL) 2017/745 ja (EL) 2019/1021 tuleks seetõttu vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 178/2002 muutmise

Määrust (EÜ) nr 178/2002 muudetakse järgmiselt.

(1) Artiklisse 23 lisatakse punkt m:

„m) teha koostööd liikmesriikide pädevate asutustega, kes täidavad ametiga sarnaseid ülesandeid, ning muude liidu õiguse alusel loodud teadusasutustega, nimelt Euroopa Kemikaaliameti, Euroopa Ravimiameti ja Euroopa Keskkonnaametiga asjakohaste teaduslike arvamuste esitamisel, andmete ja teabe vahetamisel, sealhulgas sellist

⁹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2020. aasta direktiiv (EL) 2020/2184 olmevee kvaliteedi kohta (uuesti sõnastatud) ([ELT L 435, 23.12.2020, lk 1–62](#)).

¹⁰ [Väljaannete talitus, palun sisestada viide, kui ettepanek on vastu võetud]

vahetamist hõlbustavate asjakohaste andmevormingute ja kontrollitud sõnaloendite kehtestamisel, ning kemikaalide hindamise teaduslike meetodite väljatöötamisel.“

(2) Artikkel 30 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 30

Lahknevad teaduslikud arvamused

1. Amet võtab vajalikud ja asjakohased meetmed, et varakult märgata ja kindlaks teha võimalikke allikaid, millest võivad tekkida lahknevused ameti teaduslike arvamuste ja muude samalaadseid ülesandeid täitvate asutuste teaduslike arvamuste vahel.
2. Kui amet teeb kindlaks lahknevuse võimaliku allika, võtab ta asjaomase asutusega ühendust, et olla kindel asjakohase teadusliku või tehnilise teabe jagamises ning selgitada välja võimalikud vastuolu tekitavad teaduslikud või tehnilised küsimused.

Amet ja asjaomane asutus teevad lahknevuse kõrvaldamiseks koostööd. Kui amet ja asjaomane asutus ei suuda lahknevust kõrvaldada, koostavad nad ühisaruande. Aruandes tuuakse selgelt välja vastuolu tekitavad teaduslikud küsimused ja osutatakse asjakohastele ebatäpsetele andmetele ning aruanne tehakse üldsusele kättesaadavaks.

Kui asjaomane asutus on liidu asutus või teaduskomitee, esitab amet ühisaruande komisjonile.

3. Kui see on asjakohane ja kui lahknevus on seotud ameti ja muu liidu asutuse või ameti vastuoluliste teaduslike arvamustega selle kohta, kas aine vastab Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008¹¹ I lisas esitatud kriteeriumidele, võib komisjon taotleda, et Euroopa Kemikaaliamet koostaks ettepaneku, mis käsitleb ainete ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistust ning asjakohasel juhul konkreetseid sisalduse piirnorme, korrutustegureid või ägeda mürgisuse hinnanguid, või ettepaneku need määruse (EÜ) nr 1272/2008 artiklis 37 sätestatud menetluse kohaselt läbi vaadata. Amet ja asjaomane liidu asutus või amet teevad selle ettepaneku koostamisel Euroopa Kemikaaliametiga koostööd.“

Artikkel 2

Määruse (EÜ) nr 401/2009 muutmine

Määrust (EÜ) nr 401/2009 muudetakse järgmiselt.

(1) Artiklisse 2 lisatakse punkt p:

„p) töötada oma tegevusvaldkondades välja kemikaalidega seotud hindamismeetodid.“

(2) Artiklisse 15 lisatakse lõige 5:

¹¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 ([ELT L 353, 31.12.2008, lk 1–1355](#)).

„5. Amet teeb koostööd teiste liidu õiguse alusel loodud teadusasutustega, nimelt Euroopa Kemikaaliameti, Euroopa Toiduohutusameti ja Euroopas Ravimiametiga asjakohaste teaduslike arvamuste esitamisel, andmete ja teabe vahetamisel, sealhulgas sellist vahetamist hõlbustavate asjakohaste andmevormingute ja kontrollitud sõnaloendite kehtestamisel, ning kemikaalide hindamise teaduslike meetodite väljatöötamisel.“

Artikkel 3

Määruse (EL) 2017/745 muutmine

Määruse (EL) 2017/745 I lisa muudetakse järgmiselt.

(1) Punkti 10.4.1 alapunkt b asendatakse järgmisega:

„b) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008¹² VI lisa 3. osa kohaselt inimese endokriinfunktsiooni kahjustava kemikaalina (1. kategooria) määratletud ained ning ained, millel on endokriinfunktsiooni kahjustavad omadused, mille puhul on olemas teaduslikud tõendid tõenäolise raske mõju kohta inimeste tervisele ning mis on kindlaks tehtud kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 artiklis 59 sätestatud menetlusega, või ained, millel on inimeste tervise seisukohast olulised endokriinfunktsiooni kahjustavad omadused ja mis on kindlaks tehtud kooskõlas määrusega (EL) 528/2012.“

(2) Punkti 10.4.2 alapunkt d asendatakse järgmisega:

„d) asjakohasel juhul ja kättesaadavuse korral uusimad asjakohased suunised kooskõlas punktidega 10.4.3 ja 10.4.4.“

(3) Punkt 10.4.3 asendatakse järgmisega:

„10.4.3. Ftalaate käsitlevad suunised

Kui seda peetakse uusimate teaduslike tõendite põhjal asjakohaseks, kuid kõige rohkem iga viie aasta möödudes taotleb komisjon, et Euroopa Kemikaaliamet (ECHA) ajakohastaks nende ftalaatide esinemisega seotud kasu ja riski hinnangut, mis kuuluvad ühte punkti 10.4.1 alapunktides a ja b osutatud rühmadest. Kasu ja riski hindamisel võetakse arvesse seadme sihtotstarvet, kasutuskonteksti, samuti kättesaadavaid alternatiivseid aineid ning alternatiivseid materjale, konstruktsioone või raviviise.

ECHA konsulteerib riskihindamise komitee ja sotsiaal-majandusliku analüüsi komiteega, kui see on asjakohane või kui seda nõuab komisjon.“

(4) Punkt 10.4.4 asendatakse järgmisega:

„10.4.4. Suunised muude kantserogeensete, mutageensete, reproduktiivtoksiliste ja endokriinfunktsiooni kahjustavate ainete kohta

Komisjon taotleb, et ECHA koostaks punktis 10.4.3 osutatud suunised kõnealuses punktis kirjeldatud menetlust järgides ka muude punkti 10.4.1 alapunktides a ja b osutatud ainete kohta, kui see on asjakohane.“

¹² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 ([ELT L 353, 31.12.2008, lk 1](#)).

Artikkel 4

Määruse (EL) 2019/1021 muutmine

Määrust (EL) 2019/1021 muudetakse järgmiselt.

(1) Artikli 8 lõiget 1 muudetakse järgmiselt:

(a) lisatakse punkt i:

„i) koostab ja esitab komisjoni taotluse alusel 12 kuu jooksul alates taotluse tegemisest aruande IV või V lisa täpsustatud sisalduse piirnormide kehtestamise või muutmise tervise-, keskkonna- ja sotsiaal-majandusliku mõju kohta.“

(2) Artiklisse 8 lisatakse lõige 1a:

„1a. Artikli 8 lõike 1 punktis i osutatud aruanne peab sisaldama järgmist teavet:

- (a) kui see on asjakohane, teave püsivatest orgaanilistest saasteainetest koosnevate, neid sisaldavate või nendega saastunud jäätmete mõju kohta inimeste tervisele ja keskkonnale, sealhulgas mõju kohta jäätmekäitlusele;
- (b) teave püsivate orgaaniliste saasteainete kontsentratsioonide ja massivoogude kohta asjaomastes jäätmevoogudes ning teave jäätmekäitluse ja selle võimsuse kohta;
- (c) mitmesuguste kaalutavate sisalduse piirnormide mõju analüüs;
- (d) nõuetekohaselt põhjendatud ettepanek sisalduse piirnormi lisamiseks IV ja asjakohasel juhul V lissasse.

Kohe, kui amet saab esimese lõigu punktis i osutatud taotluse, avaldab ta oma veebisaidil teate, et koostatakse aruanne IV või V lisa võimaliku muutmise kohta, ja kutsub kõiki huvitatud isikuid, sealhulgas jäätmekäitlejaid ja ringlussevõetud materjalide kasutajaid üles esitama kaheksa nädala jooksul märkusi. Amet avaldab need märkused oma veebisaidil.

Hiljemalt üheksa kuud pärast kõnealuse aruande esitamist võtab ameti sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee, mis on loodud määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 76 lõike 1 punkti d alusel, vastu arvamuse aruande ja selles kavandatud sisalduse piirnormide kohta. Aruande kohta arvamuse vastuvõtmiseks kohaldatakse *mutatis mutandis* määruse (EÜ) nr 1907/2006 artiklit 87.

Amet esitab aruande ja sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee arvamuse sisalduse piirnormide kohta viivitamata komisjonile.“

(3) Artikli 13 lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Kui liikmesriik jagab lõike 1 punktis e osutatud teavet Euroopa Keskkonnaametiga, märgib ta selle oma aruandesse; sel juhul loetakse kõnealuse punkti kohane liikmesriigi aruandekohustus täidetuks.

Kui liikmesriik esitab lõike 1 punktis e osutatud teabe ametile esitatavas aruandes, edastab amet selle teabe koondamiseks, säilitamiseks ja jagamiseks Euroopa Keskkonnaametile.“

(4) Artikli 15 lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 18 vastu delegeeritud õigusakte, et muuta IV ja V lisa ning kohandada neid konventsiooni või protokollis lisades esitatud ainetes loeteludes tehtud muudatustega või teaduse ja tehnika arenguga.“

(5) Artiklit 18 muudetakse järgmiselt:

(a) lõike 2 esimene lause asendatakse järgmisega:

„2. Artikli 4 lõikes 3, artikli 10 lõikes 2 ja artiklis 15 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile viieks aastaks alates 15. juulist 2019.“;

(b) lõike 3 esimene lause asendatakse järgmisega:

„3. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artikli 4 lõikes 3, artikli 10 lõikes 2 ja artiklis 15 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta.“;

(c) lõige 6 asendatakse järgmisega:

„6. Artikli 4 lõike 3, artikli 10 lõike 2 ja artikli 15 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti teatavakstegemist Euroopa Parlamendile ja nõukogule esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet.“

Artikkel 6

Jõustumine

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

Brüssel,

Euroopa Parlamendi nimel
president

Nõukogu nimel
eesistuja

FINANTSSELGITUS

1. ETTEPANEKU/ALGATUSE RAAMISTIK

1.1. Ettepaneku/algatuse nimetus

Käesolevas finantsselgituses käsitletakse järgmistest ettepanekutest tulenevat mõju.

Põhimõttest „Üks aine – üks hindamine“ lähtuv õigusaktide pakett

– 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

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

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

Ettepanekud, mille komisjon on juba vastu võtnud ning millega antakse ECHA-le ja EEA-le uued ülesanded, mille puhul ametite vastavaid vajadusi vahendite järele ei ole lisatud finantsselgitustes kajastatud

– Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu **määrus**, milles käsitletakse pakendeid ja pakendijäätmeid ning millega asendatakse ja tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 1994/62/EÜ (COM(2022) 677 final)

– Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu **direktiiv**, millega muudetakse direktiivi 2008/98/EÜ, mis käsitleb jäätmeid (COM(2023) 420 final)

– Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu **määrus**, milles käsitletakse sõidukite konstruktsiooni ringluspõhisuse nõudeid ja romusõidukite käitlemist ning millega muudetakse määrusi (EL) 2018/858 ja 2019/1020 ning tunnistatakse kehtetuks direktiivid 2000/53/EÜ ja 2005/64/EÜ (COM(2023) 451 final)

1.2. Asjaomased poliitikavaldkonnad

09 – Keskkond ja kliimamuutused

1.3. Ettepanek/algatus käsitleb

uut meetet

uut meetet, mis tuleneb katseprojektist / ettevalmistavast meetmest⁵⁶

olemasoleva meetme pikendamist

ühe või mitme meetme ümbersuunamist teise või uude meetmesse või ühendamist teise või uue meetmega

⁵⁶ Nagu osutatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. juuli 2018. aasta määruse (EL, Euratom) 2018/1046, mis käsitleb liidu üldelarve suhtes kohaldatavaid finantsreegleid ja millega muudetakse määrusi (EL) nr 1296/2013, (EL) nr 1301/2013, (EL) nr 1303/2013, (EL) nr 1304/2013, (EL) nr 1309/2013, (EL) nr 1316/2013, (EL) nr 223/2014 ja (EL) nr 283/2014 ja otsust nr 541/2014/EL ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EL, Euratom) nr 966/2012, artikli 58 lõike 2 punktis a või b („finantsmäärus“). [ELT L 193, 30.7.2018, lk 1–222.](#)

1.4. Eesmärgid

1.4.1. Üldeesmärgid

Läheneviisi „üks aine – üks hindamine“ ja kolme aluseks oleva ettepaneku üldeesmärk on parandada erinevate ELi kemikaalialaste õigusaktide raames tehtavate ohutushindamiste ühtsust, tõhusust, tulemuslikkust ja läbipaistvust ning aidata seeläbi kaasa hästi toimivale kemikaalide siseturule ning inimeste tervise ja keskkonna kõrgetasemelisele kaitsele kemikaalide eest.

Pakendeid ja pakendijäätmeid käsitleva määruse (COM(2022) 677 final), jäätmete raamdirektiivi muutmise direktiivi (COM(2023) 420 final) ja määruse, milles käsitletakse sõidukite konstruktsiooni ringluspõhisuse nõudeid ja romusõidukite käitlemist (COM(2023) 451 final), ettepanekute üldeesmärkide kohta vt ettepanekutele lisatud finantselgitusi.

1.4.2. Erieesmärgid

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

1. Tagada, et kemikaalide hindamise ning selle aluseks oleva tehnilise ja teadustööga seotud ülesannete jaotus on selge, selle puhul rakendatakse ja maksimeeritakse koostöötajate ning kasutatakse parimal viisil ära olemasolevat oskusteavet ja olemasolevaid vahendeid.

2. Tagada, et teaduslike ja tehniliste ülesannete väljunditel on kõrge teaduslik kvaliteet ning et menetlused on läbipaistvad ja kaasavad.

3. Saavutada hea koostöö kõikide osalejate vahel kõigis kemikaalide hindamisega seotud aspektides (näiteks meetodika väljatöötamine ja andmevahetus).

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

1. Tagada, et kemikaalide hindamise ning selle aluseks oleva tehnilise ja teadustööga seotud ülesannete jaotus on selge, selle puhul rakendatakse ja maksimeeritakse koostöötajate ning kasutatakse parimal viisil ära olemasolevat oskusteavet ja olemasolevaid vahendeid.

2. Tagada, et teaduslike ja tehniliste ülesannete väljunditel on kõrge teaduslik kvaliteet ning et menetlused on läbipaistvad ja kaasavad.

3. Tagada, et menetlused oleksid paremini kooskõlas teiste kemikaalialaste õigusaktide kohaste meetodikatega, mis tagab kehtivate poliitikasätete suurema ühtsuse.

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

1. Töötada välja ühine andmeplatvorm, kuhu on koondatud mitmest allikast pärit kemikaaliandmed, sealhulgas keskkonnasäästlikkusega seotud andmed.

2. Tagada, et ühisel andmeplatvormil olev teave on turvaline, kvaliteetne, leitav, juurdepääsetav, koostalitlusvõimeline ja taaskasutatav.
3. Võimaldada õigusraamistiku raames tellida ainete katsetamist ja seiret, kui lisateabe hankimist peetakse vajalikuks.
4. Pidada arvestust ettevõtjate poolt kemikaali käsitlevate õigusaktidega nõutavate, tellitud või tehtud uuringute kohta ning luua tekkivate keemiliste riskide eest varajase hoiatamise süsteem.
5. Luua kemikaalide seire- ja väljavaateraamistik.

Pakendeid ja pakendijäätmeid käsitleva määruse (COM(2022) 677 final), **jäätmete raamdirektiivi muutmise direktiivi** (COM(2023) 420 final) ja **määruse, milles käsitletakse sõidukite konstruktsiooni ringluspõhisuse nõudeid ja romusõidukite käitlemist** (COM(2023) 451 final), ettepanekute erieesmärkide kohta vt ettepanekutele lisatud finantsseelgusi.

1.4.3. Oodatavad tulemused ja mõju

Märkige, milline peaks olema ettepaneku/algatuse oodatav mõju toetusesaajatele/sihtrühmale.

Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse, millega muudetakse 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, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi, millega muudetakse direktiivi 2011/65/EL seoses teaduslike ja tehniliste ülesannete üleandmisega Euroopa Kemikaaliametile, ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse, millega luuakse ühine kemikaalide andmeplatvorm, kehtestatakse õigusnormid tagamaks, et sellel olevad andmed on leitavad, juurdepääsetavad, koostalitlusvõimelised ja taaskasutatavad, ning luuakse kemikaalide seire- ja väljavaateraamistik, ettepanekute oodatavad tulemused ja mõju on seotud erinevate õigusaktide raames tehtavate kemikaalide hindamiste suurema tulemuslikkuse, tõhususe, ühtsuse ja läbipaistvusega. Konkreetsemalt hõlmab see järgmist.

Hindamiste suurem teaduslik järjepidevus ja ühtsus. Teadus- ja tehnilisse töösse väiksema arvu osalejate kaasamine ning töö koondamine ametitesse, nõudes neilt koostöö tegemist ja lahknevate arvamuste lahendamist toob kaasa erinevate õigusaktide alusel tehtud hindamiste suurema ühtsuse ja teadusliku järjepidevuse. Ülesannete kooskõlastamine võimaldab paremini ühtlustada prioriteetide seadmist, tähtaegu, menetlusi ja hindamisteks kasutavaid meetodikaid. See hõlbustab ühe õigusakti alusel tehtud hindamisel saadud teabe taaskasutamist teise õigusakti kohases hindamismenetluses. Kemikaaliandmete koondamine ELi ametitesse ja nende kasutamise võimalus loob ühise teadmusbasi, millel hindamised põhinevad, ning edendab seeläbi veelgi hindamiste ühtsust.

Hindamiste suurem usaldusväarsus, regulatiivsete otsuste usaldamine ja tunnustamine. ELi ametite ja nende komiteede kaasamine kemikaalidega seotud teadus- ja tehnilisse töösse tagab rohkem teaduslikku oskusteavet ja kvaliteetsed teaduslikud nõuanded ning suurendab hindamiste usaldusväarsust ja seeläbi nende tunnustamist. Kemikaaliandmete koondamine ELi ametitesse ja nende taaskasutamise võimalus suurendab teadmusbasi, parandab pakutavate teaduslike nõuannete usaldusväarsust ning suurendab järelduste ja regulatiivsete otsuste tunnustamist. Tänu uuringutest teavitamise kohustusele tekkiv teadmine, et kõiki uuringuid on hindamisel arvesse võetud, suurendab veelgi kodanike usaldust regulatiivsete otsuste vastu.

Teaduslike nõuannete suurem sõltumatus. Kemikaalidega seotud teadus- ja tehnilise töö edasisuunamine komisjoni talitustelt, ajutistelt komiteedelt ja konsultantidelt ELi ametitele ja nende komiteedele suurendab teaduse ja poliitika ning riskihindamise ja -juhtimise lahusust. Ametid ja nende komiteed toimivad rangemate huvide konflikti vältimise eeskirjade alusel, millega tagatakse tõhusamalt komisjonile sõltumatu teadusliku nõuande andmine.

Suurem läbipaistvus. ELi ametite kaasamine teadus- ja tehnilisse töösse tagab protsessi üldise läbipaistvuse. ELi asutuste regulatiivsete kavatsuste ja taotluste esitamise kavatsuste avaldamine PACTi kaudu parandab prognoositavust kõikide sidusrühmade jaoks. Kõikide andmete ja teabe kättesaadavaks tegemine ühes kohas suurendab läbipaistvust.

Nõuete parem järgimine. Teabe koondamine kemikaale käsitlevate õigusaktide ja nende regulatiivsete võrdlusväärtuste kohta kõigist õigusraamistikest ühte kohta ning selle kergesti juurdepääsetavaks tegemine hõlbustavad põhjalikku arusaamist õigusraamistikest, mis puudutavad konkreetset ainet, ning parandavad õigusaktide rakendamist ja nõuete järgimist.

Tõhusam hindamine. Hindamistegevuse koondamine ELi ametitesse võimaldab taaskasutada suutlikkust, teadmisi ja kogemusi ning IT-vahendeid ja tugiteenuseid ning tasakaalustada töökoormust. Andmete kättesaadavaks tegemine ühes kohas ja nende taaskasutatavaks muutmine vähendab asutuste halduskoormust kemikaalide hindamiste ettevalmistamisel.

Andmete parem leitavus, koostalitlusvõime, juurdepääsetavus ja taaskasutamine. See saavutatakse andmete kättesaadavaks tegemisega ühes kohas, andmete jagamisega seotud tehniliste tõkete kõrvaldamise ning standardvormingute ja kontrollitud sõnaloendite kehtestamise ja kasutamise edendamise teel.

Hindamiseks vajalike andmete olemasolu saavutamiseks luuakse andmeloomemehhanism, mis võimaldab tellida uuringuid, kui puuduvad õigusnormid, mille lausel asjakohaseid andmeid hankida.

Lühem reageerimisaeg varajaste riskisignaalide ja regulatiivsete meetmete vahel, et vähendada riske ning parandada seeläbi inimeste tervise ja keskkonna kaitset varajase hoiatamise ja meetmete süsteemi loomise teel.

Pakendeid ja pakendijäätmeid käsitleva määruse (COM(2022) 677 final), jäätmete raamdirektiivi muutmise direktiivi (COM(2023) 420 final) ja määruse, milles käsitletakse sõidukite konstruktsiooni ringluspõhisuse nõudeid ja romusõidukite käitlemist (COM(2023) 451 final), ettepanekute oodatavate tulemuste ja mõju kohta vt ettepanekutele lisatud finantsselgitusi.

1.4.4. Tulemusnäitajad

Märkige, milliste näitajate abil jälgitakse edusamme ja saavutusi.

ELi ametitele antud ülesannete täitmise tõhusust hakatakse jälgima ametite tulemuslikkuse korrapärase hindamise käigus. Peale selle hinnatakse rakendamist ja antakse sellest aru iga sellise õigusakti läbivaatamise või õigusaktiga seotud aruandluskohustuste raames, mille rakendamist ELi ametid toetavad.

Ühise andmeplatvormi loomise rakendus- ja seirekava on dokumenteeritud projekti algatamist käsitlevas dokumendis (sellele on osutatud mõju hindamise toetuseks ka

lisatud komisjoni talituste töödokumendis⁵⁷). Selles kirjeldatakse arendusetappe, halduskorda ja platvormi sisustamist erinevate andmeesitajate andmestutega, mille vajalikkus on andmeplatvormi minimaalseks toimimiseks kindlaks määratud. 36 kuu jooksul pärast määruse jõustumist jälgitakse tähelepanelikult vahe-eesmärkide kaudu edenemist kuni platvormi lõppversiooni kasutuselevõtuni. Platvormihaldus hõlmab korrapäraselt tegevusaruandlust, sealhulgas koostalitlusvõime alase tegevuse tulemuslikkuse kohta, st eraldiseisvate kemikaalide andmestute transpordi ja töötamise kohta. Ühine andmeplatvorm võimaldab jälgida omavahel seotud toiminguid, nagu varajase hoiatamise süsteem ja andmeloomemehhanismi rakendamine. Sama kehtib kemikaale käsitlevate näitajate kohta, mis eeldatavasti aitavad kaasa kaheksanda keskkonnaalase tegevusprogrammi seireraamistikule⁵⁸. Alalise eksperdirühma „Üks aine – üks hindamine“ hindamiste raames hakatakse eeldatavasti pidevalt jälgima andmete koostalitlusvõime ja taaskasutamise ning ühise andmeplatvormi ja selle vahendite kasutatavuse vallas tehtud edusamme.

Pakendeid ja pakendijätmeid käsitleva määruse (COM(2022) 677 final), jäätmete raamdirektiivi muutmise direktiivi (COM(2023) 420 final) ja määruse, milles käsitletakse sõidukite konstruktsiooni ringluspõhisuse nõudeid ja romusõidukite käitlemist (COM(2023) 451 final), ettepanekute tulemusnäitajate kohta vt ettepanekutele lisatud finantselgitusi.

1.5. Ettepaneku/algatuse põhjendused

1.5.1. *Lühi- või pikaajalises perspektiivis täidetavad vajadused, sealhulgas algatuse rakendamise üksikasjalik ajakava*

Põhimõttest „Üks aine – üks hindamine“ lähtuv õigusaktide pakett

2023. aasta IV kvartal kuni 2025. aasta II kvartal: institutsioonidevahelised läbirääkimised ettepanekute üle.

2025. aasta III kvartal: õigusaktide jõustumine.

Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega muudetakse 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

Alates 2025. aasta III kvartalist: alates õigusakti jõustumisest teeb ECHA püsivate orgaaniliste saasteainete määruse ja meditsiiniseadmete määrusega seotud tehnilist ja teadustööd.

Alates 2025. aasta III kvartalist: alates õigusakti jõustumisest teevad EEA ja EFSA koostööd määruses määratletud asjakohastes valdkondades.

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

⁵⁷ Komisjoni talituste töödokument, mis on lisatud dokumendile „Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega luuakse ühine kemikaalide andmeplatvorm, kehtestatakse õigusnormid tagamaks, et sellel olevad andmed on leitavad, juurdepääsetavad, koostalitlusvõimelised ja taaskasutatavad, ning luuakse kemikaalide seire- ja väljavaateraamistik“ (COM(2023) 855).

⁵⁸ Kaheksanda keskkonnaalase tegevusprogrammi seireraamistik ([COM\(2022\) 357 final](#)).

Alates 2026. aasta III kvartalist: ECHA teeb RoHS direktiiviga seotud tehnilist ja teadustööd ühe aasta möödumisel õigusakti jõustumisest.

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

2025. aasta III kvartal kuni 2026. aasta II kvartal: pärast õigusakti vastuvõtmist võtab komisjon vastu otsused platvormi juhtkomitee loomise kohta, rakenduskava ning ühise andmeplatvormi ja selle teenuste halduskava.

2025. aasta III kvartal kuni 2028. aasta II kvartal: kolme aasta jooksul alates õigusakti jõustumisest luuakse vähemalt minimaalseid elujõulisi andmeid sisaldav ühine andmeplatvorm.

2025. aasta III kvartal kuni 2028. aasta II kvartal: kolme aasta jooksul pärast õigusakti jõustumist luuakse ühise andmeplatvormi osana kuus olulist eriteenust. Need eriteenused on kemikaalide seire teabeplatvorm, võrdlusväärtuste hoidla, uuringuteadete andmebaas, regulatiivsete protsesside andmebaas, andmebaas, mis sisaldab teavet kemikaale käsitlevatest liidu õigusaktidest tulenevate kohustuste kohta, ning standardvormingute ja kontrollitud sõnaloendite hoidla.

2025. aasta III kvartal kuni 2031. aasta II kvartal: luuakse keskkonnasäästlikkusega seotud teabe andmebaas, mis on ühise andmeplatvormi seitsmes oluline eriteenus.

2025. aasta III kvartal kuni 2028. aasta II kvartal: hiljemalt kolme aasta jooksul alates õigusakti jõustumisest asjakohaste andmevoogude tagamine ametite kaudu.

2025. aasta III kvartal kuni 2028. aasta II kvartal: komisjon annab tema valduses oleva inimeste bioseire üle EEA-le ning edastab kemikaalide seire teabeplatvormil olevad kemikaaliandmed asjaomastele ametitele.

2025. aasta III kvartal kuni 2035. aasta II kvartal: hiljemalt 10 aasta jooksul alates õigusakti jõustumisest tehakse kõik asjakohased andmed ühise andmeplatvormi kaudu kättesaadavaks.

2025. aasta III kvartal kuni 2035. aasta IV kvartal: hiljemalt 2035. aastaks tehakse asjakohased andmed ühisele andmeplatvormile kättesaadavaks IUCLIDis kasutatavas andmevormingus.

Alates 2025. aasta III kvartalist: liikmesriigid esitavad ECHA-le teavet kemikaale käsitlevate regulatiivsete protsesside kohta.

Alates 2025. aasta III kvartalist: vajaduse korral määravad ametid kindlaks standardvormingud ja kontrollitud sõnaloendid.

Alates 2025. aasta IV kvartalist: näitajate raamistik kehtestatakse 2025. aastal ja seda ajakohastatakse korrapäraselt.

2025. aasta III kvartal kuni 2026. aasta II kvartal: ühe aasta jooksul alates õigusakti jõustumisest luuakse varajase hoiatamise ja meetmete süsteem.

Alates 2025. aasta III kvartalist: 2025. aastal luuakse niisuguste konkreetsete kemikaalide vaatluskeskus, mis võivad kaasa aidata keemiliste riskide tekkimisele.

Alates 2025. aasta III kvartalist: esimesel aastal pärast õigusakti jõustumist luuakse andmeloomemehhanism ning seda laiendatakse järk-järgult, et saavutada selle täielik toimimine, kahe aasta jooksul õigusakti jõustumisest.

Alates 2026. aasta III kvartalist: ühe aasta möödumisel õigusakti jõustumisest hakatakse kohaldama kohustust teatada uuringutest, millest ei ole määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 32b kohaselt juba teatatud.

Pakendeid ja pakendijäätmeid käsitleva määruse (COM(2022) 677 final), jäätmete raamdirektiivi muutmise direktiivi (COM(2023) 420 final) ja määruse, milles käsitletakse sõidukite konstruktsiooni ringluspõhisuse nõudeid ja romusõidukite käitlemist (COM(2023) 451 final), ettepanekud

– Vt ettepanekutele lisatud finantselgitusi.

- 1.5.2. *ELi meetme lisaväärtus (see võib tuleneda eri teguritest, nagu kooskõlastamisest saadav kasu, õiguskindlus, suurem tõhusus või vastastikune täiendavus). Käesoleva punkti kohaldamisel tähendab „ELi meetme lisaväärtus“ väärtust, mis tuleneb liidu sekkumisest ja lisandub väärtusele, mille liikmesriigid oleksid muidu üksi loonud.*

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

Ülesannete üleandmist käsitlevate seadusandlike ettepanekute raames vaadatakse kehtivad ELi õigusaktid sihipäraselt läbi ja muudetakse neid. Läbivaatamiste eesmärk on asjaomaste õigusaktide toimimiseks vajaliku, ELi tasandil tehtava teadus- ja tehnilise tööga seotud ülesannete (üle)andmine ning liidu ametite vaheline koostöö teadus- ja tehnilise töö tegemisel. Liikmesriigid ei suuda eraldiseisvalt selle ulatuse ja mõju tõttu seda eesmärki piisaval määral saavutada ning seetõttu on seda võimalik saavutada üksnes ELi tasandil.

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

Probleemi, mis seisneb kemikaaliandmete hajutatuses erinevate liidu ametite, komisjoni talituste ja liikmesriikide tasandi vahel, saab lahendada üksnes teabe kättesaadavuse parandamise teel liidu tasandil. Seoses teabe kättesaadavuse ja jagamisega on lõppeesmärk koondada kõik kemikaaliandmed ühte keskselt juurdepäasetavasse kohta, mis eeldab juba oma olemuselt liidu tasandi meetmete rakendamist. Sarnane põhjendus kehtib ka käesoleva õigusakti ettepaneku muude kindlaksmääratud eesmärkide kohta, mis on seotud mittetäielike teadmusbaaside ja sellest tuleneva kohustusega teatada selliste uuringute algatamisest, mis kavatakse lisada ELi õigusaktidega nõutavatesse toimikutesse (sõsarsäte üldistest toidualastest õigusnormidest tulenevale kohustusele), ECHA andmeloomemehhanismiga, kuid ka eesmärgiga hõlbustada ELi teadusuuringute käigus saadud andmete kättesaadavust ja osutada eriteenuseid, millega kogutakse konkreetset teavet, näiteks võrdlusväärtusi, kogutakse keskkonnasäästlikkust käsitlevat teavet ja varajasi hoiatussignaale kemikaalidega seotud tekkivate riskide kohta ning arvutatakse kemikaale käsitlevaid näitajaid.

Pakendeid ja pakendijäätmeid käsitleva määruse (COM(2022) 677 final), jäätmete raamdirektiivi muutmise direktiivi (COM(2023) 420 final) ja määruse, milles käsitletakse sõidukite konstruktsiooni ringluspõhisuse nõudeid ja romusõidukite käitlemist (COM(2023) 451 final), ettepanekud

– Vt ettepanekutele lisatud finantselgitusi.

1.5.3. *Samalaadsetest kogemustest saadud õppetunnid*

Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega muudetakse 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,

ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv, millega muudetakse direktiivi 2011/65/EL seoses teaduslike ja tehniliste ülesannete üleandmisega Euroopa Kemikaaliametile, ning

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

Kemikaalide ohu- ja riskihindamist ja -juhtimist käsitlev ELi õigusraamistik on väga ulatuslik ning koosneb paljudest õigusaktidest, mis käsitlevad kemikaalide ja kemikaale sisaldavate toodete tootmist ja turule laskmist, kemikaalide heidet ning töötajate ohutust, tarbekaupu, toitu ja sööta ning keskkonda.

2019. aastal viidi läbi kõige olulisemate kemikaalialaste õigusaktide toimivuskontroll, mille käigus hinnati enam kui 40 õigusakti⁵⁹. Selles jõuti järeldusele, et üldiselt annavad ELi kemikaalialased õigusaktid soovitud tulemusi ja sobivad ettenähtud otstarbeks, kuid mitu olulist puudust takistab nende õigusaktide täieliku potentsiaali ära kasutamist. Selles tehti kindlaks erinevates õigusaktides esinevad puudused, mis on seotud ohutushindamiste ühtsuse, nende aluseks oleva tehnilise ja teadustöö tõhususe ning läbipaistvuseeskirjade kooskõlaga. Need puudused võivad põhjustada ebatõhtlasi ja vastuolulisi ohutushindamisi, aeglaseid menetlusi, vahendite ebatõhusat kasutamist, tarbetut koormust ja (tajutavat) läbipaistvuse puudumist ning mõjutada teaduslike nõuannete kvaliteeti.

Toimivuskontroll näitas ka, et ELi ametite tehnilise ja teadustöö ühtlustamiseks on märkimisväärseid võimalusi, mis parandaks kemikaalialaste õigusaktide toimimise tõhusust (nt hoiaks ära jõupingutuste dubleerimise ja kasutaks parimal viisil ära ELi ametite olemasolevat oskusteavet) ja ühtlustaks neid (nt vähendaks ohu- või riskihindamiste tulemuste lahknevuse ohtu ELi tasandil). See lihtsustaks ka kehtivat korda, vähendaks vajadust anda teavet mitmele koostööpartnerile, parandaks hindamiste kvaliteeti ning tagaks sidusrühmade ja üldsuse jaoks prognoositavuse. Lisaks parandaks see mõnede hindamiste teaduslikku kvaliteeti ja usaldusväarsust ning tagaks riskihindamise ja riskijuhtimise parema lahususe.

⁵⁹

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“ ([COM\(2019\) 264 final](#)).

Toimivuskontrolli käigus leiti veel, et kvaliteetsete ja usaldusväärsete andmete leitavuses, juurdepääsetavuses ja kättesaadavuses ning andmete jagamises ja taaskasutamises erinevate õigusaktidest tulenevate andmesilode raames esineb puudusi. Sidusrühmad on selle üle varem kaevanud (nt topeltaruandlusest tingitud ebatõhusus, raskused andmete tuvastamisel ja nende juurdepääsetavuses, ohutushindamiste tulemuste ebäühtlus, mis tuleneb sellest, et need põhinevad erinevatel andmestutel ja et ohutushindamistes ei võeta arvesse kõiki kättesaadavaid andmeid). Huvitatud isikud (ELi organid, asutused, tööstus, valitsusvälised organisatsioonid) ei ole piisavalt teadlikud sellest, milline teave on kättesaadav ning kus ja kuidas saab olemasolevaid andmeid kasutada ja kuidas neile juurde pääseda, ning taaskasutamisõigused on mõnikord liiga piiravad. Mõnel juhul esineb andmete loomisel endiselt tarbetut dubleerimist, mis on tingitud andmete puudulikust jagamisest, mille on kaasa toonud mitmesugused omavahel seotud tegurid, sealhulgas konfidentsiaalsus- ja intellektuaalomandi õigused. Tehti kindlaks, et kõiki erinevaid ELi kemikaalialaseid õigusakte arvesse võttev terviklikum lähenemisviis annab muu hulgas avaandmete poliitika ja arukate tehnoloogiate parema kasutamise kaudu võimaluse parandada kemikaale käsitleva ELi õigusraamistiku üldist tõhusust ning aidata kaasa komisjoni võetud kohustusele saavutada suurem läbipaistvus.

Hoolimata kemikaale käsitlevast terviklikust ja täiustatud ELi õigusraamistikust on murettekitav, et selles puuduvad sobivad mehhanismid tekkivatele keemilistele riskidele õigeaegselt ja piisavalt reageerimiseks. On palju näiteid selle kohta, et alates riskisignaali ilmumisest kuni asjaomase riskiga tegelemiseks sobivate meetmete võtmiseni kulub palju aega,⁶⁰ sealhulgas raskused kemikaalidega (näiteks per- ja polüfluoritud alküülühendite ning endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalidega) seotud tekkivate riskide toomisel poliitikakujundajate ja riikliku tasandi riskihindajate tähelepanukeskmesse. Samuti on veel üks aspekt, mis võib suurendada sellise riski tekkimist, mis tuleneb olemasolevate süsteemide, eelduste ja kasutatud meetodite võimalikust ebapiisavusest toimetulekul innovatsioonist tuleneva täiendava ebakindlusega, nagu on ilmnunud nanomaterjalide puhul. Selleks et vältida kemikaalide põhjustatud kahju ning aidata kaasa nende ohutule ja kestlikule kasutamisele, on seega oluline, et võimalikult vara oleks võimalik kindlaks teha tekkivad keemilised riskid ja nende võimalikud tekitajad ning ennetada ettenägematuid tagajärgi, mis on seotud kemikaalide kasutamise ja nende keskkonda sattumisega.

Loodusvarade säilitamiseks ning ökosüsteemide ja inimeste kaitsmiseks meie planeedi võimaluste piires on vaja hinnata kemikaalide tekitatud keskkonnamõju kogu nende olelusringi jooksul. Mitme mõjukategooria, näiteks kliimamuutuste ja ressursside kasutuse hindamine nõuab usaldusväärse ja kvaliteetse teabe kättesaadavust ning võib suunata selliste kemikaalide väljatöötamist, arendamist ja tootmist, mis tagavad soovitud kasutuse või teenuse, olles samal ajal ohutud ja kestlikud. Peale selle võib kestlikusalase teabe kättesaadavus tekitada nõudluse väiksema keskkonnamõjuga kemikaalide järele ning tuua seega otsest kasu tervisele ja keskkonnale.

Pakendeid ja pakendijäätmeid käsitleva määruse (COM(2022) 677 final), jäätmete raamdirektiivi muutmise direktiivi (COM(2023) 420 final) ja määruse,

⁶⁰

[EMP: Late lessons from early warnings: the precautionary principle 1896–2000, Luksemburg, Euroopa Ühenduste Ametlike Väljaannete Talitus, 2001.](#)

milles käsitletakse sõidukite konstruktsiooni ringluspõhisuse nõudeid ja romusõidukite käitlemist (COM(2023) 451 final), ettepanekud

– Vt ettepanekutele lisatud finantssselgitusi.

1.5.4. *Kooskõla mitmeaastase finantsraamistikuga ja võimalik koostoime muude asjakohaste vahenditega*

Algatus on osa Euroopa rohelisest kokkuleppes. Rohelises kokkuleppes tunnustatakse digitaalsemasse Euroopasse investeerimise eeliseid ning kutsutakse konkreetselt üles vaatama läbi, *kuidas paremini kasutada ELi ameteid ja teadusasutusi, et võtta kasutusele „üks aine – üks hindamine“ tüüpi protsess ja tagada kemikaalidega seotud meetmete prioriseerimisel suurem läbipaistvus.*

Algatus kuulub mitmeaastase finantsraamistiku rubriigi 3 (Loodusvarad ja keskkond) jaotise 9 (Keskkond ja kliimameetmed) alla. Nagu allpool kirjeldatud, on asjaomaste õigusaktide rakendamiseks vaja täiendavat personali ja ka mõningaid toetuskulusid.

Seda algatust täiendab teadusuuringutele ja innovatsioonile pakutav ELi rahastamine programmi „Euroopa horisont“ kaudu (nt PARCi koostöömeede).

1.5.5. *Erinevate kasutada olevate rahastamisvõimaluste, sealhulgas vahendite ümberpaigutamise võimaluste hinnang*

Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega muudetakse 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

Seadusandliku ettepanekuga võtta vastu määrus, mis käsitleb ülesannete üleandmist ja liidu ametite vahelise koostöö parandamist kemikaalide valdkonnas, muudetakse kahte õigusakti (püsivate orgaaniliste saasteainete määrus ja meditsiiniseadmete määrus), et anda nende õigusaktide alusel tehtav hindamistegevus üle Euroopa Kemikaaliametile, ning muudetakse määrust Euroopa Keskkonnaameti kohta ning määrust toidualaste õigusnormide üldiste põhimõtete ja nõuete ning Euroopa Toiduohutusameti asutamise kohta, et tagada parem ametite vaheline koostöö meetodika väljatöötamise ja andmevahetuse vallas.

Püsivaid orgaanilisi saasteaineid käsitleva määruse muudatustega antakse ECHA-le üle tehnilise abi osutamine IV ja V lisa läbivaatamiseks ning EEA-le püsivaid orgaanilisi saasteaineid käsitleva määruse kohaste seireandmete majutamine. Selle töö jaoks vajab ECHA esimesel aastal 1 täistööajale taandatud töötajat (1 ajutist töötajat) ja 35 000 euro suurust tegevuseelarvet ning alates teisest aastast 2 täistööajale taandatud töötajat (2 ajutist töötajat) aastas ja 50 000 euro suurust tegevuseelarvet aastas. EEA ei vaja lisavahendeid. Komisjon vaatab praegu konsultantide abiga läbi IV ja V lisa ning selle ülesande jaoks on vaja ligikaudu 1,5 täistööajale taandatud töötajat aastas. ECHA ja selle sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee kaasamine peaks aitama märkimisväärselt parandada nende hindamiste teaduslikku kvaliteeti, ühtsust, usaldusväärsust ja sõltumatust, mille põhjal komisjon töötab välja oma asjakohased ettepanekud. Püsivate orgaaniliste saasteainete määruse kohaseid kemikaalide seireandmeid majutab praegu komisjon. Selle ülesande üleandmine EEA-le ei nõua lisavahendeid, kuna püsivate orgaaniliste saasteainete määruse kohased veega seotud seireandmed tuleb esitada EEA-le veealaste õigusaktide alusel ja selleks vajalike vahendite kohta tehti ettepanek hiljutises ettepanekus ning püsivate orgaaniliste saasteainete määruse kohased õhuga

seotud seireandmed juba esitatakse EEA-le õhukvaliteeti käsitlevate õigusaktide alusel ja sellega seotud kulud kaetakse asjaomase tegevuse jaoks ette nähtud vahenditest. ECHA-le antava rahalise toetuse suurenemine kaetakse programmi LIFE eelarvest. See tagab tõhusa vahendite ümberpaigutamise ja kaotab dubleeriva aruandluse.

Meditšiiniseadmete määruse muudatuste puhul ei ole ECHA-l vaja lisavahendeid. Praegu täidab seda ülesannet komisjon, keda toetab tervise-, keskkonna- ja uute riskide teaduskomitee. Praegune ressursikasutus on hinnanguliselt 0,3 täistööajale taandatud töötajat aastas ja 24 000 eurot aastas. Arvestades, et kavandatud ülesandeid tuleb täita väga harva, toimub komiteede kaasamine üksnes siis, kui see on vajalik ja esimene asjaomane tööülesanne antakse tõenäoliselt alles 2029. aastal, mistõttu saab ECHA ülesanded üle võtta ilma lisavahendeid vajamata.

Euroopa Keskkonnaametit käsitleva määruse ning toidualaste õigusnormide üldisi põhimõtteid ja nõudeid ning Euroopa Toiduohutusameti asutamist käsitleva määruse muudatused vahendeid ei mõjuta. Sätetega muudetakse juba tehtavad toimingud ametlikuks, nähakse ette järgitavad menetlusetapid ning võimaldatakse rakendada ettepanekut võtta vastu määrus, millega luuakse ühine kemikaalide andmeplatvorm, kehtestatakse õigusnormid tagamaks, et sellel olevad andmed on leitavad, juurdepääsetavad, koostalitlusvõimelised ja taaskasutatavad, ning luuakse kemikaalide seire- ja väljavaateraamistik. Kõik nendest sätetest tulenevad võimalikud ressursivajadused saab katta ametite olemasolevatest vahenditest.

ECHA ressursivajadused õigusaktide kaupa, mida on muudetud ettepanekuga võtta vastu määrus, millega muudetakse määrusi (EÜ) nr 178/2002, (EÜ) nr 401/2009, (EL) 2017/754 ja (EL) 2019/1021 seoses teaduslike ja tehniliste ülesannete üleandmisega ning liidu ametite vahelise koostöö parandamisega kemikaalide valdkonnas									
Õigusaktid	Täistööajale taandatud töötajate arv						Tegevuskulud (tuhandetes eurodes)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	AJU	LEP	AJU	LEP	AJU	LEP			
	TIS	ING	TIS	ING	TIS	ING			
	ED	ULI	ED	ULI	ED	ULI			
	TÖ	SED	TÖ	SED	TÖ	SED			
	ÖTA	TÖ	ÖTA	TÖ	ÖTA	TÖ			
	JAD	ÖTA	JAD	ÖTA	JAD	ÖTA			
	JAD	JAD	JAD	JAD	JAD	JAD			
Ettepanek võtta vastu määrus teadus- ja tehnilise töö üleandmise kohta									
Püsivate orgaaniliste saasteainete määrus	1	0	2	0	2	0	35	50	50
Meditšiiniseadmete määrus	0	0	0	0	0	0	0	0	0
KOKKU	1	0	2	0	2	0	35	50	50

Praegune ressursikasutus tehnilise ja teadustöö jaoks, mis antakse üle ECHA-le määruse ettepanekuga, millega muudetakse määrusi (EÜ) nr 178/2002, (EÜ) nr 401/2009, (EL) 2017/754 ja (EL) 2019/1021 seoses teaduslike ja tehniliste ülesannete üleandmisega ning liidu ametite vahelise koostöö parandamisega kemikaalide valdkonnas

Püsivate orgaaniliste saasteainete määrus	Kokku ligikaudu 1,5 täistööajale taandatud töötajat aastas: 300 000 eurot konsultantidele iga kolme aasta järel (= 1,5 täistööajale taandatud töötajat aastas). (Lisaks keskkonna peadirektoraadile ligikaudu 0,5 täistööajale taandatud töötajat aastas (kes rakendavad IV ja V lisa läbivaatamist), kelle töö säilib.)
<ul style="list-style-type: none"> Tehnilise abi osutamine IV ja V lisa läbivaatamiseks Püsivate orgaaniliste saasteainete määruse kohaste seireandmete majutamine 	
Meditšiiniseadmete määrus	Kokku ligikaudu 0,3 täistööajale taandatud töötajat aastas + 24 000 eurot aastas: tervise ja toiduohutuse peadirektoraadi
<ul style="list-style-type: none"> Meditšiiniseadmetes esinevate ftalaatide kasu ja 	

riski hindamise suuniste väljatöötamine ja läbivaatamine • Meditsiiniseadmetes esinevate kantserogeensete, mutageensete ja reproduktiivtoksiliste ainete ning endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalidega seotud kasu ja riski hindamise suuniste väljatöötamine ja läbivaatamine	tervise-, keskkonna- ja uute riskide teaduskomitee sekretariaat 0,3 täistööajale taandatud töötajat (ligikaudu 10 % tervise-, keskkonna- ja uute riskide teaduskomitee sekretariaadi tööst), 24 000 eurot aastas hüvitiste, reisikulude, nt komitee liikmete kulude katmiseks. (Lisaks tervise ja toiduohutuse peadirektoraat (poliitikaüksus) 0,1 täistööajale taandatud töötajat aastas, kelle töö säilib.)
KOKKU	0,3 täistööajale taandatud alalist töötajat aastas, 1,5 täistööajale taandatud ametisest töövõtjat või ajutist töötajat aastas (ligikaudu 100 000 eurot aastas), tegevuskulud ligikaudu 24 000 eurot aastas

Kokkuvõttes on esimesel aastal vaja **1 täistööajale taandatud töötajat (1 ajutist töötajat)** ja tegevuskuludeks **35 000 eurot** aastas ning alates teisest aastast on vaja **2 täistööajale taandatud töötajat (2 ajutist töötajat)** aastas ja **50 000 euro** suurust tegevuseelarvet aastas. Kõiki uusi vahendeid on vaja ECHA jaoks. Võttes arvesse üleantavate ülesannete täitmiseks praegu kasutatavaid vahendeid, **suureneb kogu ressursivajadus alates 2026. aastast ja pärast seda praegusega võrreldes 0,2 täistööajale taandatud töötajani** aastas ja tegevuskulud **26 000 euron**i aastas.

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

RoHS direktiivi muudatustega antakse ECHA-le üle elektri- ja elektroonikaseadmetes sisalduvate ohtlike ainete seotud piirangute aluseks olevad hindamised ning piirangute eranditaotluste läbivaatamine. Selle ülesande täitmise jaoks vajab ECHA esimesel aastal 3 täistööajale taandatud töötajat (3 ajutist töötajat) ja 66 000 euro suurust tegevuseelarvet ning alates teisest aastast 7 täistööajale taandatud töötajat (4 ajutist töötajat ja 3 lepingulist töötajat) aastas ja 33 000 euro suurust tegevuseelarvet aastas. Praegu tehakse seda tööd konsultantide abiga ja selleks on ligikaudu vaja 2,7 täistööajale taandatud töötajat aastas. Praegu kasutada olevad vahendid on aga ebapiisavad, mis toob kaasa eranditaotluste kuhjumise, ilma et nende menetlemine oleks viinud õigusaktide koostamiseni (2022. aasta detsembriks oli menetluses üle 60 eranditaotluse) ning piiratud kasutusega ainete loetelu läbivaatamine on viibinud (läbivaatamine ei ole lõpule viidud, kuigi seda alustati juba 2018. aastal). Samuti on esitatud kaebusi hindamiste kvaliteedi ja usaldusvääruse, menetluse läbipaistvuse ja sidusrühmade kaasamise kohta. ECHA-le ülesannete üleandmisega ja selle ameti menetluste rakendamise teel kõrvaldatakse need puudused ning tagatakse kooskõla ja ühtsus muude kemikaalialaste õigusaktidega. ECHA-le antava rahalise toetuse suurenemine kaetakse programmi LIFE eelarvest. Osa vahenditest kulutatakse praegu lepingulise toe hankimiseks ja seda võib pidada tõhusaks vahendite ümberpaigutamiseks.

ECHA ressursivajadused seoses ettepanekuga võtta vastu direktiiv, millega muudetakse direktiivi 2011/65/EL seoses teaduslike ja tehniliste ülesannete üleandmisega Euroopa Kemikaaliametile									
Õigusaktid	Täistööajale taandatud töötajate arv						Tegevuskulud (tuhandetes eurodes)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	AJUT ISED TÖÖT AJAD	LEPI NGUL ISED TÖÖT AJAD	AJUT ISED TÖÖT AJAD	LEPI NGUL ISED TÖÖT AJAD	AJUT ISED TÖÖT AJAD	LEPI NGUL ISED TÖÖT AJAD			
RoHS direktiiv	3	0	4	3	4	3	66	33	33
KOKKU	3	0	4	3	4	3	66	33	33

Praegune ressursikasutus tehnilise ja teadustöö jaoks, mis antakse üle ECHA-le direktiivi ettepanekuga, millega muudetakse direktiivi 2011/65/EL seoses teaduslike ja tehniliste ülesannete üleandmisega Euroopa Kemikaaliametile	
RoHS direktiiv <ul style="list-style-type: none"> • Elektri- ja elektroonikaseadmetes sisalduvate ohtlike ainete piirangute aluseks olevad hindamised • Piirangute eranditaotluste läbivaatamine 	Kokku ligikaudu 2,74 täistööajale taandatud töötajat aastas: 145 000 eurot aastas (keskmiselt) erandite läbivaatamiseks allhanke korras (= ligikaudu 2,2 täistööajale taandatud töötajat aastas) + keskmiselt 180 000 euro suurune leping iga viie aasta järel piirangute läbivaatamiseks (= 0,54 täistööajale taandatud töötajat aastas). (Lisaks keskkonna peadirektoraadi jaoks ligikaudu 1,5 täistööajale taandatud töötajat aastas (RoHS direktiivi üldiseks rakendamiseks), kelle töö säilib.)
KOKKU	2,7 täistööajale taandatud ametisest töövõtjat või ajutist töötajat aastas (ligikaudu 181 000 eurot aastas)

Kokkuvõttes on esimesel aastal vaja **3 täistööajale taandatud töötajat (3 ajutist töötajat)** ja **66 000 euro** suurust tegevuseelarvet aastas ning alates teisest aastast on vaja **7 täistööajale taandatud töötajat (4 ajutist töötajat ja 3 lepingulist töötajat)** aastas ja **33 000 euro** suurust tegevuseelarvet aastas. Kõiki uusi vahendeid on vaja ECHA jaoks. Võttes arvesse üleantavate ülesannete täitmiseks praegu kasutatavaid vahendeid, **suureneb kogu ressursivajadus alates 2026. aastast ja pärast seda praegusega võrreldes 4,3 täistööajale taandatud töötajani** aastas ja **33 000 euroni** aastas.

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

Ettepanekuga luuakse **ühine andmeplatvorm**. Selle loob ja seda haldab ECHA tihedas koostöös EEA, EFSA, EMA, EU-OSHA ja komisjoniga ning tuginedes nende panusele. Tehtav töö hõlmab taristu arendamist ja haldamist ning andmete haldamist ja platvormile esitamist. Rohelise kokkuleppe andmeruumi osana toimiva uue IT-taristu peamine eesmärk on toetada tulemuslikke ja ühtseid kemikaaliohutuse hindamisi. See tagab ühtse, kasutajate vajaduste põhise ja toimiva juurdepääsu kemikaalidega seotud andmestutele, mida omavad või haldavad ELi ametid, ning võimaldab pakkuda eriteenuseid, mis toetavad ELi kemikaalipoliitikat ja õigusaktide rakendamist.

Selle ülesande täitmiseks on vaja vahendeid neljale kaasatud ametile ja komisjonile (Teadusuuringute Ühiskeskusele). Esimese kolme aasta jooksul on ressursivajadus suurem, sest tuleb luua taristu ja kõik selle aluseks olevad protsessid, et andmeid jagada ning muuta need koostalitlusvõimeliseks ja viia sobivasse andmevormi. Selle ülesande täitmiseks on esimesel kolmel aastal vaja:

– ECHA jaoks 10 täistööajale taandatud töötajat (4 ajutist töötajat ja 6 lepingulist töötajat) aastas ning tegevuseelarvet summas 0 eurot esimesel aastal, 2 226 000 eurot teisel aastal ja 2 793 000 eurot kolmandal aastal;

– EEA jaoks 3 täistööajale taandatud töötajat (1 ajutist töötajat ja 2 lepingulist töötajat) aastas ning tegevuseelarvet summas 0 eurot esimesel aastal, 266 000 eurot teisel aastal ja 334 000 eurot kolmandal aastal;

– EFSA jaoks 5 täistööajale taandatud töötajat (5 lepingulist töötajat) aastas ja tegevuseelarvet summas 670 000 eurot aastas. Selleks sõlmitakse 3 000 000 euro

suurune rahalist toetust või teenuseid käsitlev leping, et katta 3 täistööajale taandatud töötajat (3 lepingulist töötajat) aastas ja vajalik tegevuseelarve. 2 täiendavat täistööajale taandatud töötajat (2 lepingulist töötajat) aastas rahastatakse EFSA praegusest eelarvest;

– EMA jaoks 1 400 000 euro suurune rahalist toetust või teenuseid käsitlev leping, et katta 3 täistööajale taandatud töötajat (3 lepingulist töötajat) aastas ja 100 000 euro suurune tegevuseelarve aastas;

– EU-OSHA jaoks 0 täistööajale taandatud töötajat aastas ja tegevuseelarvet summas 0 eurot aastas;

– Teadusuuringute Ühiskeskuse jaoks kolmeks aastaks 540 000 euro suurune halduskokkulepe IPCHEMi integreerimiseks ühise andmeplatvormiga ja IPCHEMi haldamise üleandmiseks ECHA-le.

Pärast kolmeaastast algetappi väheneb ressursivajadus, mis on nüüd seotud taristu ja selle aluseks olevate protsesside haldamise ning andmete jätkuva esitamisega. Selleks etapiks on vaja:

– ECHA jaoks 4 täistööajale taandatud töötajat (4 ajutist töötajat) aastas ja 600 000 euro suurust tegevuseelarvet aastas;

– EEA jaoks 1 täistööajale taandatud töötajat (1 ajutist töötajat) aastas ja 200 000 euro suurust tegevuseelarvet aastas;

– EFSA jaoks 2 täistööajale taandatud töötajat (2 lepingulist töötajat) aastas ja 500 000 euro suurust tegevuseelarvet aastas;

– EU-OSHA jaoks 0 täistööajale taandatud töötajat aastas ja tegevuseelarvet summas 0 eurot aastas;

– EMA jaoks 2 täistööajale taandatud töötajat (2 lepingulist töötajat) aastas ja tegevuseelarvet summas 0 eurot.

Ametitele antavate rahaliste toetuste suurenemine kaetakse programmi LIFE eelarvest, välja arvatud EFSA 2 täistööajale taandatud töötajat (2 lepingulist töötajat), mis kaetakse EFSA praegusest eelarvest.

Ettepanekuga luuakse ametlikult **kemikaalide seire teabeplatvorm** (IPCHEM) ning antakse selle haldamine üle ametitele. Selle töö jaoks vajab

– ECHA alates teisest aastast 2 täistööajale taandatud töötajat (1 ajutist töötajat ja 1 lepingulist töötajat) aastas ja alates kolmandast aastast tegevuseelarvet 180 000 eurot aastas;

– EEA alates esimesest aastast 1 täistööajale taandatud töötajat (1 ajutist töötajat) aastas ning tegevuseelarvet esimesel aastal 0 eurot, teisel aastal 200 000 eurot, kolmandal aastal 200 000 eurot ja alates neljandast aastast 50 000 eurot aastas.

IPCHEMi haldab praegu komisjon ja ressursikasutus on kokku 4,5 täistööajale taandatud töötajat aastas. IPCHEMi haldamine usaldatakse ECHA-le, kes integreerib selle ka ühise andmeplatvormiga. Kuna IPCHEMi haldamine antakse üle ECHA-le, siis see võimaldab komisjoni käsutuses olevate vahendite kokkuhoidu. Andmete majutamine usaldatakse ametitele vastavalt nende volitustele (ECHA majutab töökeskkonna andmeid) ning EEA majutab siseõhu andmeid ning kogub ja majutab inimeste bioseire andmeid. Ettepanekuga nõutakse, et ametid esitaksid ECHA-le nende valduses olevad esinemisandmed IPCHEMiga integreerimiseks. EFSA juba

edastab IPCHEMi andmeid ja aitab kaasa selle haldamisele ega vaja selle tegevuse jätkamiseks lisavahendeid. EMA ning EU-OSHA ei kogu ega saa praegu süstemaatiliselt IPCHEMi jaoks olulisi andmeid ega vaja seetõttu lisavahendeid. ECHA-le ja EEA-le antava rahalise toetuse suurenemine kaetakse programmi LIFE eelarvest. Seega on tegemist olemasolevate vahendite osalise ümberpaigutamisega.

Ettepanekuga luuakse **andmebaas, mis sisaldab teavet kemikaale käsitlevate regulatiivsete protsesside kohta**, tuginedes olemasolevale (avaliku) tegevuse koordineerimiskavale (P)ACT ning laiendatakse selle ulatust, et hõlmata kõik asjakohased õigusaktid ning kemikaaliohutuse hindamise menetlused ja algatused, et edendada erinevate ELi õigusaktidega nõutava hindamistegevuse koordineerimist ja tagada käimasolevate hindamiste läbipaistvus. See töö mõjutab ECHAt, EEAt, EFSA-t ning EU-OSHA-t, kuid ametid ei vaja selle jaoks lisavahendeid. ECHA juba haldab (P)ACT-i, mida kasutatakse REACH-i määruse, CLP-määruse ja püsivate orgaaniliste saasteainete määrusega seotud menetluste puhul. EFSA juba haldab OpenEFSA-t, mis hõlmab toidu- ja söödaalaste õigusaktide kohta samal tasandil teavet kui PACT. Andmebaasi haldamiseks ja pidevaks teabe edastamiseks vajalikud vahendid tuleb ametitel leida käimasolevate menetluste arvelt. EEA ning EU-OSHA ei osale praegu üheski andmebaasi jaoks olulises protsessis, mistõttu ei ole nende jaoks vaja lisavahendeid. Süsteemi arendamine ja koordineerimine kaetakse ühise andmeplatvormi jaoks ette nähtud vahenditest.

Ettepanekuga luuakse **võrdlusväärtuste hoidla**, et edendada olemasolevate võrdlusväärtuste taaskasutamist ja seeläbi parandada hindamiste ühtsust ja vähendada tuletatud võrdlusväärtuste kordumist. Ettepanek mõjutab ECHAt, EEAt, EFSA-t, EMA-t, EU-OSHA-t ning komisjoni. Vajaliku töö tegemiseks vajab ECHA alates esimesest aastast 1 täistööajale taandatud töötajat (1 ajutist töötajat) aastas ning tegevuseelarvet summas 0 eurot esimesel aastal, 650 000 eurot teisel aastal, 650 000 eurot kolmandal aastal ja alates neljandast aastast 200 000 eurot aastas. EEA, EFSA, EMA, EU-OSHA ja komisjoni jaoks ei ole lisavahendeid vaja. ECHA on välja töötanud ELi kemikaaliõigusaktide otsinguvahendi (EUCLEF) ning haldab seda. EUCLEF hõlmab ka asjaomaste õigusaktide alusel tuletatud ja kohaldatavaid võrdlusväärtuseid. ECHA-l tuleb koondada senised teaduslikud võrdlusväärtused, mida saab teha teenuse tellimise teel. Uued teaduslikud võrdlusväärtused esitatakse hoidlasse järk-järgult ECHA hindamismenetluste raames. ECHA vajab hoidla arendamiseks, haldamiseks ja hooldamiseks lisavahendeid ning töötab kontaktis andmeesitajatega. EFSA on välja töötanud andmebaasi OpenFoodTox, millesse on kokku kogutud EFSA hindamistegevuse käigus saadud teaduslikud võrdlusväärtused, ning haldab seda andmebaasi. EFSA jätkab oma sellekohast tegevust ja esitab teabe uude hoidlasse, kasutades oma olemasolevaid vahendeid. Seetõttu ei ole lisavahendeid vaja. EMA-l tuleb pärast käesoleva õigusakti jõustumist uude hoidlasse järjepidevalt esitada kõik inim- ja veterinaarravimite uued arvutuslikud mittetoimivad sisaldused. Seda saab tõhusalt teha EMA tulevase hindamistegevuse raames. Lisaks saab seda inimtervishoiu kasutatavate ravimite puhul automatiseerida, kuna inimravimeid käsitlevate õigusaktide läbivaatamise raames on ette nähtud keskkonnariski hindamiste digitaliseerimine. Seetõttu ei ole lisavahendeid vaja. EEA ning EU-OSHA valduses ei ole praegu selliseid andmeid, mida oleks vaja hoidlasse esitada. Seetõttu ei ole lisavahendeid vaja. ECHA-le antava rahalise toetuse suurenemine kaetakse programmi LIFE eelarvest.

Ettepanekuga muudetakse ametlikuks liidu õigusaktide alusel kemikaalide suhtes **kohaldatavate õigusaktide ja nendest tulenevate õiguslike kohustuste**

andmebaasi loomine ja haldamine, et edendada nõuete järgimist. See töö mõjutab ECHAT, kuid ei vaja käesoleva ettepaneku rakendamiseks lisavahendeid. ECHA haldab juba ELi kemikaaliõigusaktide otsinguvahendit (EUCLEF) siseturu, tööstuse, ettevõtlike ja VKEdede peadirektoraadiga sõlmitud rahalist toetust käsitleva lepingu raames. Rahalist toetust käsitlev leping hõlmab ligikaudu 1,0–1,4 miljonit eurot aastas. ECHA osutab vastavat teenust nelja ajutise töötaja (ligikaudu 270 000 eurot aastas) ja lepinguliste töövõtjate kaudu: teabevahetusega seotud tegevus ja väline kasutajatugi ligikaudu 60 000 eurot aastas, IT-kulud 200 000 eurot aastas, andmekulud 430 000 eurot aastas. Neid olemasolevaid vahendeid kasutatakse süsteemi jätkuvaks haldamiseks, edasiarendamiseks ja mõningaseks laiendamiseks. Vahendid süsteemi ulatuslikuks laiendamiseks, näiteks võrdlusväärtuste hoidla jaoks, on ette nähtud võrdlusväärtuste hoidlaga seotud töö raames. Kuigi käesoleva ettepaneku rakendamiseks ei ole vahendeid vaja, tuleks seadusandlikus ettepanekus Euroopa Kemikaaliametit käsitleva määruse kohta käsitleda asjaolu, et EUCLEFi haldamine muutub ECHA struktuurseks ülesandeks ja et rahastamine peaks toimuma ECHA-le antava iga-aastase rahalise toetuse vormis.

Ettepanekuga luuakse **kemikaalide keskkonnasäästlikkusega seotud andmete andmebaas**. See mõjutab ECHAT. ECHA peab looma andmebaasi ja seda haldama, tagama andmebaasi jaoks piisavad andmevood ja neid haldama ning pakkuma andmetölgendust. Kui muude ametite (EEA, EFSA, EMA ja EU-OSHA) valduses on kemikaalide keskkonnasäästlikkusega seotud andmeid, esitavad nad need andmed Euroopa Kemikaaliametile ja teevad vajaduse korral Euroopa Kemikaaliametiga arendusalast koostööd. Selle ülesande täitmiseks on ECHA-l alates teisest aastast vaja 1 täistööajale taandatud töötajat (1 ajutist töötajat) aastas ja tegevuseelarvet summas 0 eurot aastas. Teised ametid ei vaja lisavahendeid, sest neil ei tule suuri ülesandeid täita, nad ei kogu praegu aktiivselt asjakohaseid andmeid ning kui neil on selliseid andmeid, on nende valduses oleva teabe hulk praegu väga väike. Selles valdkonnas tehtava võimaliku koostöö jaoks saab kasutada ametite praegusi vahendeid. ECHA-le antava rahalise toetuse suurenemine kaetakse programmi LIFE eelarvest.

Ettepanekuga luuakse **andmeloomemehhanism**, mis võimaldab ECHA-l ja komisjonil tellida uuringuid, mis toetavad liidu kemikaalialaste õigusaktide rakendamist ECHA volituste piires või aitavad kaasa liidu kemikaalipoliitika väljatöötamisele. Uuringuid saab tellida üksnes juhul, kui tulemusi ei ole võimalik saavutada kehtivate õigusaktide abil ning neil ei tohi olla ülekaalukat uurimis- ja arenduseesmärke. Mehhanism võimaldab ECHA-l ja komisjonil vajaduse korral andmeid luua, kui neid ei ole võimalik muul viisil saada. ECHA kaasamine on vajalik, kuna selliste uuringute tellimiseks on vaja tehnilist oskusteavet. Selle ülesande täitmiseks vajab ECHA esimesel aastal 1 täistööajale taandatud töötajat (1 ajutist töötajat) ja tegevuseelarvet summas 0 eurot, teisel aastal 2 täistööajale taandatud töötajat (1 ajutist töötajat ja 1 lepingulist töötajat) ja tegevuseelarvet summas 1 000 000 eurot, kolmandal aastal 2 täistööajale taandatud töötajat (1 ajutist töötajat ja 1 lepingulist töötajat) ja tegevuseelarvet summas 3 000 000 eurot ning alates neljandast aastast 2 täistööajale taandatud töötajat (1 ajutist töötajat ja 1 lepingulist töötajat) aastas ning tegevuseelarvet summas 5 000 000 eurot aastas. Praegu asjakohane protsess puudub, kuid toidutootmissektori jaoks haldab EFSA täiendavat protsessi (4 täistööajale taandatud töötajat aastas, 15 000 000 eurot aastas). Selle haldamisega jätkatakse ka edaspidi lisaks uuele mehhanismile ning kaks ametit (ECHA ja EFSA) peavad selliste uuringute tellimisel tegema koostööd ja

töötama välja ühise kava. ECHA-le antava rahalise toetuse suurenemine kaetakse programmi LIFE eelarvest.

Ettepanekuga laiendatakse **kohustust teatada uuringutest** enne nende alustamist toidutootmissektorilt kogu keemiasektorile. Selle ülesande jaoks on ECHA-l vaja lisavahendeid. ECHA vajab alates esimesest aastast 3 täistööajale taandatud töötajat (1 ajutist töötajat ja 2 lepingulist töötajat) aastas ning tegevuseelarvet esimesel aastal summas 0 eurot, teisel aastal 1 200 000 eurot, kolmandal aastal 400 000 eurot ja alates neljandast aastast 200 000 eurot aastas. ECHA peab andmebaasi välja töötama, seda haldama, soodustama ja kontrollima õigusaktide järgimist ning andma kohustatud isikutele tagasisidet. EFSA juba haldab uuringuteadete andmebaasi, et täita toidutootmissektoris kohaldatavatest õigusaktidest tulenevat kohustust. Ressursikasutus on 2 täistööajale taandatud töötajat aastas ja 400 000 eurot aastas. EFSA ja ECHA peavad tagama süsteemide ühilduvuse. Selleks ei ole EFSA-l vaja lisavahendeid. ECHA-le antava rahalise toetuse suurenemine kaetakse programmi LIFE eelarvest.

Ettepanekuga muudetakse **kemikaale käsitlevate näitajate raamistiku** toimimine ametlikuks ning luuakse **kemikaalide jaoks varajase hoiatamise ja meetmete süsteem**. Selle ülesande täitmiseks on EEA-l vaja lisavahendeid. EEA vajab alates esimesest aastast 1 täistööajale taandatud töötajat (1 ajutist töötajat) aastas ning tegevuseelarvet esimesel aastal summas 0 eurot, teisel aastal 300 000 eurot ja alates kolmandast aastast 150 000 eurot aastas. EEA ja ECHA töötavad juba kaheksanda keskkonnavalase tegevusprogrammi raames võetud kohustuse raames ühiselt välja kemikaale käsitlevate näitajate raamistikku. Kuna näitajate raamistiku jaoks vajalikud vahendid (2 täistööajale taandatud töötajat aastas ECHA puhul, 1 täistööajale taandatud töötaja aastas EEA puhul) eraldati juba kaheksanda keskkonnavalase tegevusprogrammi raames, ei ole selle töö jaoks vaja lisavahendeid. Varajase hoiatamise ja meetmete süsteemi loomine on uus ülesanne, millega pole varem tegeletud ja mille eesmärk on märkimisväärselt kiirendada regulatiivset reageerimist kindlaks tehtud riskidele. EEA-le tehakse ülesandeks koguda varajasi hoiatussignaale teistelt ametitelt, liikmesriikidelt ja oma tegevuse kaudu ning koostada igal aastal aruanne, et arutada ja otsustada järelemeetmete üle liikmesriikide ametiasutustega. EEA-le antava rahalise toetuse suurenemine kaetakse programmi LIFE eelarvest. Muud panustavad ametid (ECHA, EFSA, EMA ja EU-OSHA) kannavad kulud oma olemasoleva tegevuse käigus. ECHA puhul kasutatakse näitajate raamistiku jaoks eraldatud vahendeid osaliselt selleks, et asjakohaste varajaste hoiatussignaalide loomise teel toetada EEA tööd. EEA-le antava rahalise toetuse suurenemine kaetakse programmi LIFE eelarvest.

Ettepanekuga luuakse **niisuguste konkreetsete kemikaalide vaatluskeskus, mis võivad kaasa aidata keemiliste riskide tekkimisele**. Sellega muudetakse reaalselt ametlikuks olemasoleva ELi nanomaterjalide vaatluskeskuse tegevus ning laiendatakse selle tegevusala konkreetsetele kemikaalidele, mille puhul peetakse vajalikuks lisakontrolli ja usaldusväärse teabe kogumist nende omaduste, ohutusaspektide, kasutusala ja turuosa kohta. See töö mõjutab ECHA-t, kuid ei vaja käesoleva ettepaneku rakendamiseks lisavahendeid. ECHA haldab ELi nanomaterjalide vaatluskeskust siseturu, tööstuse, ettevõtluse ja VKEde peadirektoraadiga sõlmitud rahalist toetust käsitleva lepingu raames. Ressursikasutus on ligikaudu 700 000 eurot aastas, sealhulgas kolm täistööajale taandatud töötajat (3 lepingulist töötajat). Neid olemasolevaid vahendeid kasutatakse süsteemi jätkuvaks haldamiseks, edasiarendamiseks ja mõningaseks laiendamiseks.

Ettevalmistamisel olevas seadusandlikus ettepanekus Euroopa Kemikaaliametit käsitleva määruse kohta käsitletakse asjaolu, et EUCLEFi haldamine muutub ECHA struktuurseks ülesandeks ja et rahastamine peaks toimuma ECHA-le antava igaaastase rahalise toetuse vormis.

Ülesandepõhised ressursivajadused seoses ettepanekuga võtta vastu määrus, millega luuakse ühine kemikaalide andmeplatvorm, kehtestatakse õigusnormid tagamaks, et sellel olevad andmed on leitavad, juurdepääsetavad, koostalitlusvõimelised ja taaskasutatavad, ning luuakse kemikaalide seire- ja väljavaateraamistik									
Ülesanne	Täistööajale taandatud töötajate arv						Tegevuskulud (tuhandetes eurodes)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	AJU TISE D TÖÖ TAJ AD	LEP ING ULI SED TÖÖ TAJ AD	AJU TISE D TÖÖ TAJ AD	LEP ING ULI SED TÖÖ TAJ AD	AJU TISE D TÖÖ TAJ AD	LEP ING ULI SED TÖÖ TAJ AD			
Ühine andmeplatvorm	5	16	5	16	5	16	950	3 442	4 077
Kemikaalide seire teabeplatvorm (IPCHEM)	1	0	2	1	2	1	0	200	380
Teave kemikaale käsitlevate regulatiivsete protsesside kohta	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Võrdlusväärtuste hoidla	1	0	1	0	1	0	0	650	650
Teave kemikaale käsitlevatest liidu õigusaktidest tulenevate kohustuste kohta	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Kemikaalide keskkonnasäästlikkusega seotud andmed	0	0	1	0	1	0	0	0	0
Andmeloomemehhanism	1	0	1	1	1	1	0	1 000	3 000
Uuringutest teatamise mehhanism ja uuringuteadete andmebaas	1	2	1	2	1	2	0	1 200	400
Tekkivate keemiliste riskide eest varajase hoiatamise ja meetmete süsteem ning näitajate raamistik	1	0	1	0	1	0	0	300	150
Niisuguste konkreetsete kemikaalide vaatluskeskus, mis võivad kaasa aidata keemiliste riskide tekkimisele	0	0	0	0	0	0	0	0	0
KOKKU	10	18	12	20	12	20	950	6 792	8 657

Ameti-/talitusepõhised ressursivajadused seoses ettepanekuga võtta vastu määrus, millega luuakse ühine kemikaalide andmeplatvorm, kehtestatakse õigusnormid tagamaks, et sellel olevad andmed on leitavad, juurdepääsetavad, koostalitlusvõimelised ja taaskasutatavad, ning luuakse kemikaalide seire- ja väljavaateraamistik									
Amet/talitus	Täistööajale taandatud töötajate arv						Tegevuskulud (tuhandetes eurodes)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	AJU TISE ED TÖ ÖT AJA D	LEPI NGU LISE D TÖÖ TAJA D	AJUT ISED TÖÖ TAJA D	LEPI NGU LISE D TÖÖ TAJA D	AJUT ISED TÖÖ TAJA D	LEPI NGU LISE D TÖÖ TAJA D			
ECHA	7	8	9	10	9	10	0	5 076	7 023
EEA	3	2	3	2	3	2	0	766	684
EFSA	0	5	0	5	0	5	670	670	670
EMA	0	3	0	3	0	3	100	100	100
EU-OSHA	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JRC	0	0	0	0	0	0	180	180	180

KOKKU	10	18	12	20	12	20	950	6 792	8 657
-------	----	----	----	----	----	----	-----	-------	-------

Praegune ressursikasutus tehnilise ja teadustöö puhul, mis antakse üle ametitele ettepaneku raames võtta vastu määrus, millega luuakse ühine kemikaalide andmeplatvorm, kehtestatakse õigusnormid tagamaks, et sellel olevad andmed on leitavad, juurdepääsetavad, koostalitlusvõimelised ja taaskasutatavad, ning luuakse kemikaalide seire- ja väljavaateraamistik	
IPCHEM	Kokku 4,5 täistööajale taandatud töötajat aastas: Teadusuuringute Ühiskeskuse peadirektoraadi töötajad 2,5 täistööajale taandatud töötajat aastas ja asutusesisedes IT-spetsialistid 2 täistööajale taandatud töötajat aastas (130 000 eurot aastas).
Teave kemikaale käsitlevate regulatiivsete protsesside kohta	ECHA juba haldab (P)ACTi, mida kasutatakse REACHi määruse, CLP-määruse ja püsivate orgaaniliste saasteainete määrusega seotud menetluste puhul. EFSA juba haldab OpenEFSAt, mis hõlmab samal tasandil teavet kui PACT. Haldamiseks ja pidevaks teabe edastamiseks vajalikud vahendid eraldavad ametid.
Teave kemikaale käsitlevatest liidu õigusaktidest tulenevate kohustuste kohta	ECHA juba haldab EUCLEFi ning seda rahastatakse siseturu, tööstuse, ettevõtluse ja VKEdes peadirektoraadi ning ECHA vahel sõlmitud rahalist toetust käsitleva lepingu raames. Lisavahendeid ei ole vaja, kuid vahendite eraldamine tuleks ametlikult vormistada Euroopa Kemikaaliametit käsitleva määruse ettepanekuga.
Niisuguste konkreetsete kemikaalide vaatluskeskus, mis võivad kaasa aidata keemiliste riskide tekkimisele	ECHA juba haldab ELi nanomaterjalide vaatluskeskust ning seda rahastatakse siseturu, tööstuse, ettevõtluse ja VKEdes peadirektoraadi ning ECHA vahel sõlmitud rahalist toetust käsitleva lepingu raames. Lisavahendeid ei ole vaja, kuid vahendite eraldamine tuleks ametlikult vormistada ECHAT käsitleva määruse ettepanekuga.
KOKKU	2,5 täistööajale taandatud alalist töötajat aastas, 2 täistööajale taandatud ametisest töövõtjat või ajutist töötajat aastas (ligikaudu 130 000 eurot aastas)

Kokkuvõttes hõlmab kemikaaliandmeid käsitlev seadusandlik ettepanek kümnet eraldiseisvat ülesannet, mis mõjutavad ECHA, EEA, EFSA, EMA ja komisjoni ressursivajadusi. Esimesel kolmel aastal on vaja kuni **32 täistööajale taandatud töötajat (12 ajutist töötajat ja 20 lepingulist töötajat) aastas** ning kuni **8 657 000 euro** suurust tegevuseelarvet **aastas**. Alates neljandast aastast on vaja **20 täistööajale taandatud töötajat (12 ajutist töötajat ja 8 lepingulist töötajat) aastas** ning **7 080 000 euro** suurust tegevuseelarvet aastas. Olgu märgitud, et mõnda eespool esitatud arvutuses sisalduvat ülesannet juba täidetakse ning neid rahastatakse ECHA ja EFSA praeguse põhitegevuse raames (näiteks (P)ACT), siseturu, tööstuse, ettevõtluse ja VKEdes peadirektoraadi ning ECHA vahel sõlmitud rahalist toetust käsitlevate lepingute raames (EUCLEF ja ELi nanomaterjalide vaatluskeskus) või Teadusuuringute Ühiskeskuse põhitegevuse raames (IPCHEM). (P)ACTi ja OpenEFSA portaali haldamiseks ette nähtud vahendeid, mida tuleks kasutada (P)ACTi laiendatud versiooni loomiseks, kasutatakse selleks, et viia ellu (P)ACTi laiendamist muudele õigusaktidele, sealhulgas OpenEFSA ühendamine (P)ACTiga. EUCLEFi ja EUONi haldamiseks ette nähtud vahendeid kasutatakse süsteemide jätkuvaks haldamiseks, arendamiseks ja mõningaseks laiendamiseks, samas kui Euroopa Kemikaaliametit käsitleva määruse ettepanekus käsitletakse asjaolu, et EUCLEFi ja EUONi haldamine muutub ECHA struktuurseks ülesandeks ja et tuleb tagada, et rahastamine toimub ECHA-le antava iga-aastase rahalise toetuse vormis. Seetõttu ei ole selle ülesande jaoks käesoleva ettepaneku alusel vaja lisavahendeid. Praegu IPCHEMi haldamiseks kasutatavad vahendid hõlmavad 2,5 täistööajale

taandatud alalist töötajat aastas, 2 täistööajale taandatud ametisest töövõtjat aastas (130 000 eurot aastas). Kuna see ülesanne antakse üle, ei vaja komisjon enam selle ülesande täitmise jaoks praegu kasutatavaid vahendeid. Seega **suureneb kogu ressursivajadus alates 2028. aastast ja pärast seda võrreldes tänasega 15,5 täistööajale taandatud töötajani** aastas ning **7 080 000 euro** suuruse tegevuseelarveni aastas.

Ettepanek: määrus, milles käsitletakse pakendeid ja pakendijäätmeid (COM(2022) 677 final)

Teoreetiliselt oleksid liikmesriigid võinud kehtestada asjaomased siseriiklikud õigusaktid. Siiski oleks siis tulnud tagada ühtlane kohaldamine kogu ELis ja see oleks kindlasti suurendanud siseturu edasist killustumist.

ELi tasandi õigusaktide väljatöötamisega seotud ülesandeid ei saa delegeerida.

Ettepanekuga antakse ECHA-le ülesanne teha selliste pakendites sisalduvate kemikaalide eeluuring, mille kasutamist võidakse piirata. See on uus ülesanne, milleks ECHA-l on vaja **kolme aasta jooksul 1 täistööajale taandatud töötajat aastas (1 ajutist töötajat)**. ECHA-le antava rahalise toetuse suurenemine kaetakse programmi LIFE eelarvest.

ECHA ressursivajadused seoses ettepanekuga võtta vastu määrus, milles käsitletakse pakendeid ja pakendijäätmeid (COM(2022) 677 final)									
Õigusaktid	Täistööajale taandatud töötajate arv						Tegevuskulud (tuhandetes eurodes)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	AJU	LEP	AJU	LEP	AJU	LEP			
	TIS	ING	TIS	ING	TIS	ING			
	ED	ULI	ED	ULI	ED	ULI			
	TÖ	SED	TÖ	SED	TÖ	SED			
	ÖTA	TÖ	ÖTA	TÖ	ÖTA	TÖ			
	JAD	ÖTA	JAD	ÖTA	JAD	ÖTA			
		JAD		JAD		JAD			
Pakendid ja pakendijäätmed	1	0	1	0	1	0	0	0	0
KOKKU	1	0	1	0	1	0	0	0	0

Ettepanek: direktiiv, millega muudetakse jäätmete raamdirektiivi (COM(2023) 420 final)

Ettepanekus sätestatakse liikmesriikide aruandlusnõuetes tehtavad muudatused seoses EEA-le edastatavate tooteid käsitlevate andmevoogude taaskasutamisega. Tõhustatud aruandlusnõuete rakendamiseks on EEA-l vaja **1 täistööajale taandatud töötajat (1 ajutist töötajat)** aastas. EEA-le antava rahalise toetuse suurenemine kaetakse programmi LIFE eelarvest.

EEA ressursivajadused seoses ettepanekuga võtta vastu direktiiv, millega muudetakse jäätmete raamdirektiivi (COM(2023) 420 final)									
Õigusaktid	Täistööajale taandatud töötajate arv						Tegevuskulud (tuhandetes eurodes)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	AJUTISE	LEPINGULI	AJUTISE	LEPINGULI	AJUTISE	LEPINGULI			
	D	SED	D	SED	D	SED			
	TÖÖTAJAD	TÖÖTAJAD	TÖÖTAJAD	TÖÖTAJAD	TÖÖTAJAD	TÖÖTAJAD			
	AD		AD		AD				
Jäätmete raamdirektiiv	1	0	1	0	1	0	0	0	0

KOKKU	1	0	1	0	1	0	0	0	0
-------	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Ettepanek: määrus, milles käsitletakse sõidukite konstruktsiooni ringluspõhisuse nõudeid ja romusõidukite käitlemist (COM(2023) 451 final)

ECHA vajab rahalist toetust selleks, et parandada ülejäänud ohtlike ainetega seotud erandite riskihindamist, eelkõige selleks, et vaadata läbi probleemsete ainete kohaldamisala laiendamine ja võimalik suurem ulatus (ECHA jaoks **1 täistööajale taandatud töötaja (1 ajutine töötaja)** aastas). ECHA-le antava rahalise toetuse suurenemine kaetakse programmi LIFE eelarvest.

ECHA ressursivajadus seoses ettepanekuga võtta vastu määrus, milles käsitletakse sõidukite konstruktsiooni ringluspõhisuse nõudeid ja romusõidukite käitlemist (COM(2023) 451 final)

Õigusaktid	Täistööajale taandatud töötajate arv						Tegevuskulud (tuhandetes eurodes)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	AJUTISED TÖÖTAJAD	LEPINGULISED TÖÖTAJAD	AJUTISED TÖÖTAJAD	LEPINGULISED TÖÖTAJAD	AJUTISED TÖÖTAJAD	LEPINGULISED TÖÖTAJAD			
Romusõidukite määrus	1	0	1	0	1	0	0	0	
KOKKU	1	0	1	0	1	0	0	0	

--

1.6. Ettepaneku/algatuse kestus ja finantsmõju

Piiratud kestusega

- hõlmab ajavahemikku [PP/KK]AAAA–[PP/KK]AAAA
- finantsmõju kulukohustuste assigneeringutele avaldub ajavahemikul AAAA–AAAA ja maksete assigneeringutele ajavahemikul AAAA–AAAA.

Piiramatu kestusega

- Rakendamise käivitumisperiood hõlmab ajavahemikku 2025–2028,
- millele järgneb täieulatuslik rakendamine.

1.7. Ettenähtud eelarve täitmise viisid⁶¹

Otsene eelarve täitmine komisjoni poolt

- tema talituste kaudu, sealhulgas kasutades liidu delegatsioonides töötavat komisjoni personali;
- rakendusametite kaudu

Jagatud eelarve täitmine koostöös liikmesriikidega

Kaudne eelarve täitmine, mille puhul eelarve täitmise ülesanded on delegeeritud:

- kolmandatele riikidele või nende määratud asutustele;
- rahvusvahelistele organisatsioonidele ja nende allasutustele (nimetage);
- Euroopa Investeerimispankale ja Euroopa Investeerimisfondile;
- finantsmääruse artiklites 70 ja 71 osutatud asutustele;
- avalik-õiguslikele asutustele;
- avalikke teenuseid osutavatele eraõiguslikele asutustele, sel määral, mil neile antakse piisavad finantstagatised;
- liikmesriigi eraõigusega reguleeritud asutustele, kellele on delegeeritud avaliku ja erasektori partnerluse rakendamine ja kellele antakse piisavad finantstagatised;
- asutustele või isikutele, kellele on delegeeritud Euroopa Liidu lepingu V jaotise kohaste ühise välis- ja julgeolekupoliitika erimeetmete rakendamine ja kes on kindlaks määratud asjaomases alusaktis.
- *Kui märgitud on mitu eelarve täitmise viisi, esitage üksikasjad rubriigis „Märkused“.*

⁶¹ Eelarve täitmise viise koos viidetega finantsmäärusele on selgitatud BUDGpedia veebisaidil <https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>.

2. HALDUSMEETMED

2.1. Järelevalve ja aruandluse reeglid

Märkige sagedus ja tingimused.

Käesolev finantsselgitus hõlmab ECHA-le ja EEA-le antava rahalise toetuse suurendamist ning EFSAga ja EMAGA sõlmitavaid rahalist toetust või teenuseid käsitlevaid lepinguid.

Komisjon vastutab üldiselt kavandatava määruse rakendamise eest ning peab teavitama Euroopa Parlamenti ja nõukogu selle rakendamisest ja nõuete järgimisest. Ametid annavad oma antud panuse ja asjakohaste meetmete rakendamise kohta aru oma iga-aastastes tegevusaruannetes.

2.2. Haldus- ja kontrollisüsteem(id)

2.2.1. *Eelarve täitmise viisi(de), rahastuse rakendamise mehhanismi(de), maksete tegemise korra ja kavandatava kontrollistrateegia selgitus*

Käesolev finantsselgitus hõlmab ECHA-le ja EEA-le antava rahalise toetuse suurendamist ning EFSAga ja EMAGA sõlmitavaid rahalist toetust või teenuseid käsitlevaid lepinguid.

Keskonna peadirektoraat (detsentraliseeritud üksuste järelevalve raames) ja ametid kohaldavad asjaomaste kulude suhtes oma vastavaid kontrollistrateegiaid.

2.2.2. *Teave kindlakstehtud riskide ja nende vähendamiseks kasutusele võetud sisekontrollisüsteemi(de) kohta*

Kuigi komisjon vastutab üldiselt kavandatava määruse rakendamise ning Euroopa Parlamendile ja nõukogule rakendamise ja nõuete järgimise kohta aru andmise eest, on ametite käsutusse antud lisavahendid hõlmatud nende enda sisekontrolli- ja riskijuhtimissüsteemide poolt, mis on kooskõlas asjakohaste rahvusvaheliste nõuetega. Keskonna peadirektoraat teeb kontrole, mis on seotud tema detsentraliseeritud asutuste järelevalve ülesandega. Ametitele antava lisaelarve täitmise seoses ei ole konkreetseid riske tuvastatud.

2.2.3. *Kontrollimeetmete hinnanguline kulutõhusus (kontrollikulude suhe hallatavate vahendite väärtusse), selle põhjendus ja oodatav veariski tase (maksete tegemise ja sulgemise ajal).*

Oodatav veariski tase maksete tegemise ja sulgemise ajal on alla 2 %. Ametid vastutavalt täielikult oma eelarve täitmise eest ning keskkonna peadirektoraat vastutab rahaliste toetuste korrapärase maksmise eest.

2.3. Pettuste ja õigusnormide rikkumise ärahoidmise meetmed

Nimetage rakendatavad või kavandatud ennetus- ja kaitsemeetmed, nt pettustevastase võitluse strateegias esitatud meetmed.

Lisaks eespool loetletud kontrollistrateegiast tulenevatele kontrollidele kontrollivad tegevust siseauditi talitus kui komisjoni ja detsentraliseeritud asutuste siseaudiitor ning Euroopa Kontrollikoda kui ELi institutsioonide välisaudiitor.

Komisjon säilitab tugeva pettustevastase võitluse strateegia, mis on praegu läbivaatamisel. Keskonna peadirektoraat täiendab seda kohaliku pettustevastase võitluse strateegiaga, mis hõlmab tema pädevusse kuuluvaid tegevusi.

3. ETTEPANEKU/ALGATUSE HINNANGULINE FINANTSMÕJU

3.1. Mitmeaastase finantsraamistiku rubriigid ja kulude eelarveread, millele mõju avaldub

- Olemasolevad eelarveread

Järjestage mitmeaastase finantsraamistiku rubriigiti ja iga rubriigi sees eelarveridade kaupa

Mitmeaastase finantsraamistiku rubriik	Eelarverida	Kulu liik	Rahaline osalus			
	Nr	Liigendatud/liigendamata ⁶²	EFTA riigid ⁶³	kandidaatriigid ja potentsiaalsed kandidaadid ⁶⁴	muud kolmandad riigid	muu sihtotstarbeline tulu
3	09.0202 – Programm LIFE – Ringmajandus ja elukvaliteet	Liigendatud	JAH	JAH	EI	EI
3	09.10.01 – ECHA – Keskkonnavalased direktiivid ja rahvusvahelised konventsioonid	Liigendatud	JAH	EI	EI	EI
3	09.10.02 – EEA (ENV)	Liigendatud	JAH	JAH	JAH	EI

- Uued eelarveread, mille loomist taotletakse

Järjestage mitmeaastase finantsraamistiku rubriigiti ja iga rubriigi sees eelarveridade kaupa

Puudub

⁶² Liigendatud = liigendatud assigneeringud / liigendamata = liigendamata assigneeringud.

⁶³ EFTA: Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsioon.

⁶⁴ Kandidaatriigid ja vajaduse korral Lääne-Balkani potentsiaalsed kandidaatriigid.

3.2. Ettepaneku hinnanguline finantsmõju assigneeringutele

3.2.1. Hinnanguline mõju tegevusassigneeringutele – ülevaade

- Ettepanek/algatus ei nõua tegevusassigneeringute kasutamist
- Ettepanek/algatus nõuab tegevusassigneeringute kasutamist, mis toimub järgmiselt:

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

Mitmeaastase finantsraamistiku rubriik	Nr	Rubriik 3 (Loodusvarad ja keskkond)
---	----	--

Amet: ECHA – Keskkonnalasendirektiivid			2024	2025	2026	2027	KOKKU
Jaotis 1: personalikulud	Kulukohustused	(1a)	0	1,765	4,991	5,091	11,848
	Maksed	(2a)	0	1,765	4,991	5,091	11,848
Jaotis 2: taristu	Kulukohustused	(1b)					
	Maksed	(2b)					
Jaotis 3: tegevuskulud	Kulukohustused	(1c)	0	0,101	5,159	7,106	12,366
	Maksed	(2c)	0	0,101	5,159	7,106	12,366
ECHA assigneeringud KOKKU	Kulukohustused	= 1a + 1b + 1c	0	1,866	10,150	12,197	24,214
	Maksed	= 2a + 2b + 2c	0	1,866	10,150	12,197	24,214

ECHA ülesannete üksikasjad on täpsustatud käesolevale õigusakti ettepanekule lisatud komisjoni talituste töödokumendis,⁶⁵ eelkõige selle III ja IV lisas. Eespool nimetatud ECHA-le antava rahalise toetuse suurenemine kaetakse programmist LIFE (eelarverida: 09.02.02).

⁶⁵ SWD(2023) 850 final.

Amet: EEA			2024	2025	2026	2027	KOKKU
Jaotis 1: personalikulud	Kulukohustused	(1a)	0	0,595	1,214	1,238	3,046
	Maksed	(2a)	0	0,595	1,214	1,238	3,046
Jaotis 2: taristu	Kulukohustused	(1b)					
	Maksed	(2b)					
Jaotis 3: tegevuskulud	Kulukohustused	(1c)	0	0	0,766	0,684	1,450
	Maksed	(2c)	0	0	0,766	0,684	1,450
EEA assigneeringud KOKKU	Kulukohustused	= 1a + 1b + 1c	0	0,595	1,980	1,922	4,496
	Maksed	= 2a + 2b + 2c	0	0,595	1,980	1,922	4,496

EEA ülesannete üksikasjad on täpsustatud käesolevale õigusakti ettepanekule lisatud komisjoni talituste töödokumentis,⁶⁶ eelkõige selle III ja IV lisas. Eespool nimetatud EEA-le antava rahalise toetuse suurenemine kaetakse programmist LIFE (eelarverida: 09.02.02).

Keskkonna peadirektoraat		Eelarverida: 09.02.02	2024	2025	2026	2027	KOKKU
Rahalist toetust või teenuseid käsitlev leping EFSAga	Kulukohustused	(1a)	–	1,000	1,000	1,000	3,000
	Maksed	(2a)	–	1,000	1,000	1,000	3,000
Rahalist toetust või teenuseid käsitlev leping EMAGA	Kulukohustused	(1b)	–	0,467	0,467	0,467	1,400
	Maksed	(2b)	–	0,467	0,467	0,467	1,400
Halduskokkulepped Teadusuuringute Ühiskeskusega	Kulukohustused	(1b)	–	0,180	0,180	0,180	0,540

⁶⁶ SWD(2023) 850 final.

	Maksed	(2b)	–	0,180	0,180	0,180	0,540
○Tegevusassigneeringud KOKKU	Kulukohustused	(4)	–	1,580	1,580	1,580	4,740
	Maksed	(5)	–	1,580	1,580	1,580	4,740
○Eriprogrammide vahenditest rahastatavad haldusassigneeringud KOKKU		(6)					
Keskkonna peadirektoriaadi assigneeringud KOKKU	Kulukohustused	= 4 + 6	–	1,647	1,647	1,647	4,940
	Maksed	= 5 + 6	–	1,647	1,647	1,647	4,940

EFSA lisavahendite vajadus on hinnanguliselt 3 lepingulist töötajat ja 2 miljonit eurot tegevuskulude jaoks. EMA lisavahendite vajadus on hinnanguliselt 3 lepingulist töötajat ja 0,3 miljonit eurot tegevuskulude jaoks. Aastatel 2025–2027 kaetakse need kulud ametite ja keskkonna peadirektoriaadi vahel sõlmitud rahalist toetust või teenuseid käsitlevate lepingute kaudu. Ilma et see piiraks tulevase mitmeaastase finantsraamistiku lepingu kohaldamist, tuleks alates 2028. aastast kulud katta asjaomastele ametitele antavatest ELi toetustest.

Lisaks on Teadusuuringute Ühiskeskusele vaja tegevuskulude katmiseks lisavahendeid hinnanguliselt 0,540 miljonit euro ulatuses, mis eraldatakse halduskokkuleppe raames.

			2024	2025	2026	2027	KOKKU
○Tegevusassigneeringud KOKKU (kõik rubriigid)	Kulukohustused	(4)					
	Maksed	(5)					
Eriprogrammide vahenditest rahastatavad haldusassigneeringud KOKKU (kõik rubriigid)		(6)					
Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIKIDE 1–6 assigneeringud KOKKU (vajalikud vahendid)	Kulukohustused	= 4 + 6	0	4,108	13,777	15,766	33,650
	Maksed	= 5 + 6	0	4,108	13,777	15,766	33,650

ET

ET

Mitmeaastase finantsraamistiku rubriik	7	„Halduskulud“
---	----------	---------------

Selle punkti täitmisel tuleks kasutada haldusalaste eelarveandmete tabelit, mis on esitatud [õigusaktile lisatava finantsselgituse lisas](#) (Euroopa Liidu üldeelarve komisjoni jao täitmise sise-eeskirju käsitleva komisjoni otsuse 5. lisa), ja laadida see üles DECIDE'i talitustevaheliseks konsulteerimiseks.

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

		Aasta N	Aasta N + 1	Aasta N + 2	Aasta N + 3	Lisage vajalik arv aastaid, et näidata finantsmõju kestust (vt punkt 1.6)			KOKKU
DG: <.....>									
<input type="radio"/> Personalikulud									
<input type="radio"/> Muud halduskulud									
DG <.....> KOKKU	Assigneeringud								

Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIGI 7 assigneeringud KOKKU	(Kulukohustuste kogusumma = maksete kogusumma)								
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

		2024	2025	2026	2027	KOKKU
Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIKIDE 1–7 assigneeringud KOKKU	Kulukohustused	0	4,108	13,777	15,766	33,650
	Maksed	0	4,108	13,777	15,766	33,650

3.2.2. Hinnanguline tegevusassigneeringutest rahastatav väljund

kulukohustuste assigneeringud miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

Märkige eesmärgid ja väljundid ↓			Aasta N		Aasta N + 1		Aasta N + 2		Aasta N + 3		Lisage vajalik arv aastaid, et näidata finantsmõju kestust (vt punkt 1.6)						KOKKU		
	VÄLJUNDID																		
	Väljundi liik ⁶⁷	Keskmine kulu	Arv	Kulu	Arv	Kulu	Arv	Kulu	Arv	Kulu	Arv	Kulu	Arv	Kulu	Arv	Kulu	Arv	Kulu	Väljundite arv kokku
ERIEESMÄRK nr 1 ⁶⁸ ...																			
- Väljund																			
- Väljund																			
- Väljund																			
Erieesmärk nr 1 kokku																			
ERIEESMÄRK nr 2 ...																			
- Väljund																			
Erieesmärk nr 2 kokku																			
KOKKU																			

⁶⁷ Väljunditena käsitatakse tarnitavaid tooteid ja osutatavaid teenuseid (nt rahastatud üliõpilasvahetuste arv, ehitatud teede pikkus kilomeetrites jms).

⁶⁸ Vastavalt punktile 1.4.2 „Erieesmärgid“.

3.2.3. Hinnanguline mõju ECHA, EEA, EFSA ja EMA personalile ja haldusassigneeringutele

3.2.3.1. ECHA hinnanguline personalivajadus

- Ettepanek/algatus ei nõua personali kasutamist
- Ettepanek/algatus nõuab personali kasutamist, mis toimub järgmiselt:

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

Kui see on asjakohane, kajastavad summad ametile antava liidu rahalise toetuse ja ameti muude tulude (lõivud ja tasud) summat.

	2023	2024	2025	2026	2027	KOKKU
Ajutised töötajad (AD palgaastmed)	–	–	1,330	3,548	3,619	8,496
Ajutised töötajad (AST palgaastmed)	–	–	–	–	–	–
Lepingulised töötajad	–	–	0,436	1,444	1,473	3,352
Riikide lähetatud eksperdid	–	–	–	–	–	–
KOKKU	–	–	1,765	4,991	5,091	11,848

Personalivajadus (täistööajale taandatud töötajad):

	2023	2024	2025	2026	2027	KOKKU
Ajutised töötajad (AD palgaastmed)	–	–	13	17	17	
Ajutised töötajad (AST palgaastmed)	–	–	–	–	–	
Lepingulised töötajad	–	–	8	13	13	
Riikide lähetatud eksperdid	–	–	–	–	–	
KOKKU	–	–	21	30	30	

3.2.3.2. EEA hinnanguline personalivajadus

- Ettepanek/algatus ei nõua personali kasutamist
- Ettepanek/algatus nõuab personali kasutamist, mis toimub järgmiselt:

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

Kui see on asjakohane, kajastavad summad ametile antava liidu rahalise toetuse ja ameti muude tulude (lõivud ja tasud) summat.

	2023	2024	2025	2026	2027	KOKKU
Ajutised töötajad (AD palgaastmed)	–	–	0,470	0,959	0,978	2,406
Ajutised töötajad (AST palgaastmed)	–	–	–	–	–	–
Lepingulised töötajad	–	–	0,125	0,255	0,260	0,640
Riikide lähetatud eksperdid	–	–	–	–	–	–
KOKKU			0,595	1,214	1,238	3,046

Personalivajadus (täistööajale taandatud töötajad):

	2023	2024	2025	2026	2027	KOKKU
Ajutised töötajad (AD palgaastmed)	–	–	4	4	4	
Ajutised töötajad (AST palgaastmed)	–	–	–	–	–	
Lepingulised töötajad	–	–	2	2	2	
Riikide lähetatud eksperdid	–	–	–	–	–	
KOKKU			6	6	6	

3.2.3.3. EMA hinnanguline personalivajadus

- Ettepanek/algatus ei nõua personali kasutamist
- Ettepanek/algatus nõuab personali kasutamist, mis toimub järgmiselt:

Personalivajadus (täistööajale taandatud töötajad):

	2025	2026	2027
Ajutised töötajad (AD palgaastmed)	–	–	–
Ajutised töötajad (AST palgaastmed)	–	–	–
Lepingulised töötajad	3	3	3
Riikide lähetatud eksperdid	–	–	–

KOKKU	3	3	3
--------------	---	---	---

3.2.3.4. EFSA hinnanguline personalivajadus

- Ettepanek/algatus ei nõua personali kasutamist
- Ettepanek/algatus nõuab personali kasutamist, mis toimub järgmiselt:

Personalivajadus (täistööajale taandatud töötajad):

	2025	2026	2027
--	------	------	------

Ajutised töötajad (AD palgaastmed)	–		
Ajutised töötajad (AST palgaastmed)	–	–	–
Lepingulised töötajad	5	5	5
Riikide lähetatud eksperdid	–	–	–

KOKKU	5	5	5
--------------	---	---	---

3.2.4. Kooskõla kehtiva mitmeaastase finantsraamistikuga

Ettepanek/algatus:

- on täielikult rahastatav mitmeaastase finantsraamistiku asjaomase rubriigi sisese vahendite ümberpaigutamise kaudu.

Ametite toetuste suurenemine kaetakse programmist LIFE, välja arvatud EFSA 2 täistööajale taandatud töötajat (2 lepingulist töötajat), mida rahastatakse EFSA praegusest eelarvest, nagu eespool kirjeldatud.

- tingib mitmeaastase finantsraamistiku asjaomase rubriigi mittesihtotstarbelise varu ja/või mitmeaastase finantsraamistiku määruses sätestatud erivahendite kasutuselevõtu.
- nõuab mitmeaastase finantsraamistiku muutmist.

3.2.5. Kolmandate isikute rahaline osalus

Ettepanek/algatus:

- ei näe ette kolmandate isikute poolset kaasrahastamist
- näeb ette kolmandate isikute poolse kaasrahastuse, mille hinnanguline summa on järgmine:

assigneeringud miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

	Aasta N ⁶⁹	Aasta N + 1	Aasta N + 2	Aasta N + 3	Lisage vajalik arv aastaid, et näidata finantsmõju kestust (vt punkt 1.6)			Kokku
Nimetage kaasrahastav asutus								
Kaasrahastatavad assigneeringud KOKKU								

⁶⁹ N on aasta, mil alustatakse ettepaneku/algatuse rakendamist. „N“ asemel tuleb märkida esimene eeldatav rakendamise aasta (näiteks 2021). Sama tuleb teha ka järgnevate aastate puhul.

3.3. Hinnanguline mõju tuludele

- Ettepanekul/algatusel puudub finantsmõju tuludele
- Ettepanekul/algatusel on järgmine finantsmõju:
 - omavahenditele
 - muudele tuludele
 - palun märkige, kas see on kulude eelarveridasid mõjutav sihtotstarbeline tulu

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

Tulude eelarverida	Jooksval eelarveaastal kättesaadavad assigneeringud	Ettepaneku/algatuse mõju ⁷⁰						
		Aasta N	Aasta N + 1	Aasta N + 2	Aasta N + 3	Lisage vajalik arv aastaid, et näidata finantsmõju kestust (vt punkt 1.6)		
Artikkel								

Sihtotstarbeliste tulude puhul märkige, milliseid kulude eelarveridasid ettepanek mõjutab.

Muud märkused (nt tuludele avaldatava mõju arvutamise meetod/valem või muu teave).

⁷⁰

Traditsiooniliste omavahendite (tollimaksud ja suhkrumaksud) korral tuleb märkida netosummad, st brutosumma pärast 20 % sissenõudmiskulude mahaarvamist.