C/2026/70

30.1.2026

Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunto

Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi Euroopan kemikaalivirastosta ja asetusten (EY) N:o 1907/2006, (EU) N:o 528/2012, (EU) N:o 649/2012 ja (EU) 2019/1021 muuttamisesta

(COM(2025) 386 final – 2025/0207 (COD))

(C/2026/70)

Yleisesittelijä: **Maciej Dawid KUNYSZ**

Neuvonantaja(t)	Frank ALLEN
Lainsäädäntömenettely	EU Law Tracker
Lausuntopyyntö	Euroopan parlamentti, 6.10.2025 Euroopan unionin neuvosto, 26.9.2025
Oikeusperusta	Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artikla
Euroopan komission asiakirjat	COM(2025) 386 final – 2025/0207 (COD) tiivistelmä asiakirjasta COM(2025) 386 final – 2025/0207 (COD)
Asiaan liittyvät kestävän kehityksen tavoitteet	tavoite 16 – rauha, oikeus ja hyvä hallinto tavoite 3 – terveen elämän ja hyvinvoinnin takaaminen tavoite 12 – vastuullista kuluttamista ja tuotantoa
Vastaava jaosto	”maatalous, maaseudun kehittäminen, ympäristö”
Hyväksyminen täysistunnossa	23.10.2025
Täysistunnon numero	600
Äänestystulos (puolesta / vastaan / pidättyi äänestämästä)	197/4/8

1. SUOSITUKSET

Euroopan talous- ja sosiaalikomitea (ETSK)

1.1 suhtautuu myönteisesti ehdotettuun Euroopan kemikaalivirastoa (ECHA) koskevaan asetukseen sellaisen riippumattoman oikeudellisen kehyksen luomiseksi, joka auttaa kemikaalivirastoa hoitamaan jatkuvasti kehittyviä tehtäviään tehokkaasti ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi. ETSK on jo peräänkuuluttanut tällaista kehitystä asiakokonaisuuteen NAT/911 kuuluvassa lausunnossaan ([1]).

([1]) Lausunto Euroopan talous- ja sosiaalikomitea – Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kemikaaleja koskevan yhteisen data-alustan perustamisesta, sääntöjen vahvistamisesta sen varmistamiseksi, että alustalla olevat tiedot ovat löydettävissä, saatavilla, yhteentoimivia ja uudelleenkäytettäviä, sekä kemikaaleja koskevan seuranta- ja ennustekehyksen perustamisesta ja – Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 401/2009, (EU) 2017/745 ja (EU) 2019/1021 muuttamisesta tieteellisten ja teknisten tehtävien siirtämiseksi ja yhteistyön parantamiseksi unionin virastojen välillä kemikaalialalla ja – Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/65/EU muuttamisesta tieteellisten ja teknisten tehtävien siirtämiseksi Euroopan kemikaalivirastolle (EUVL C, C/2024/3381, 31.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3381/oj).

1.2 katsoo, että kemikaalien tieteellisissä arvioinneissa olisi otettava huomioon haavoittuvassa asemassa olevien ryhmien tarpeet osana päätöksentekoprosessia. Haavoittuvassa asemassa olevilla ryhmillä on muita suurempi riski kärsiä terveysongelmista, vahingoista tai hyväksikäytöstä esimerkiksi sosioekonomisen aseman, iän, terveyden tai sosiaalisen syrjäytymisen kaltaisten tekijöiden johdosta. Haavoittuvassa asemassa oleviin ryhmiin luetaan tavanomaisesti lapset, ikääntyneet, vammaiset henkilöt, maahanmuuttajat ja pakolaiset, rodulliset ja etniset vähemmistöt sekä asunnottomina tai köyhyydessä elävät. Joidenkin kemiallisten aineiden käyttö voi aiheuttaa erityisiä ongelmia tällaisille ryhmille. ETSK kehottaa kemikaalivirastoa sisällyttämään yhteinen terveys -mallin näkökulman kemikaaliarviointeihinsa, jotta voidaan sekä puuttua entistä paremmin riskeihin, jotka vaikuttavat suhteettomasti haavoittuvassa asemassa oleviin ryhmiin, että vahvistaa osallistavaa, avointa ja koordinoitua hallintoa ([2]).

1.3 toteaa, että kemikaaliviraston tulevan menestyksen avain on varmistaa, että se on riippumaton ja että se nähdään tällaisena, kun se hoitaa tehtäviään ja velvollisuuksiaan. Kaikkia komiteoiden jäseniä on pidettävä riippumattomina, ja heidän on saatava tarvittava yleinen hyväksyntä riippumattomuudelle. Myös kysymys eturistiriidoista on otettava huomioon, jotta voidaan varmistaa tieteellisten lausuntojen laaja hyväksyntä.

1.4 suosittaa, että uusilla ehdotuksilla varmistetaan mahdollisimman laaja oikeus tutustua kaikkiin kemikaaleja koskevia tietoja sisältäviin asiakirjoihin ja kaikkiin muihin kemikaaleja koskeviin tietolähteisiin. Näin varmistetaan paras mahdollinen panos tieteellisiin lausuntoihin. Riippumattomat akateemiset tiedot ovat olennaisen tärkeitä, ja tarvitaan mekanismi sen varmistamiseksi, että tällaiset tiedot otetaan huomioon.

1.5 katsoo, että valituslautakunta, joka koostuu puheenjohtajasta ja kahdesta jäsenestä, on aivan liian suppea ja rajoittunut kyetäkseen käsittelemään asianmukaisesti erilaisia tulevia valituksia. ETSK:n mielestä valituslautakunnan kokoonpanon on oltava laajempi, jotta voidaan varmistaa muutoksenhakujärjestelmän oikeudenmukaisuus ja avoimuus.

1.6 korostaa, että on sovellettava ennalta varautumisen periaatetta kansanterveyden ja ympäristön suojelemiseksi, jos toisistaan poikkeavista tieteellisistä lausunnoista ei kyetä pääsemään yhteisymmärrykseen. Sääntelykehyksessä on aina asetettava etusijalle kansanterveys ja ympäristö.

1.7 kehottaa osoittamaan riittävät resurssit kemikaaliviraston komiteoille ja ottamaan käyttöön määräaikojen noudattamista koskevia indikaattoreita ja palvelustandardeja. Kaikki nämä seikat on ilmoitettava yhtenäisessä ohjelma-asiakirjassa ja vuosikertomuksessa.

1.8 suosittaa, että kemikaaliviraston hallintoneuvoston yhteyteen perustetaan pysyvä kansalaisyhteiskunnan neuvoa-antava paneeli, jonka lausunnot ja pöytäkirjat julkistetaan.

1.9 kehottaa julkaisemaan oma-aloitteisesti ei-luottamukselliset tiedot ja selkeäkieliset yhteenvedot lausunnoista, päätöksistä ja raporteista (englanniksi ja asianomaisten jäsenvaltioiden kielillä) sekä asettamaan saataville löydettävissä olevat, saatavilla olevat, yhteentoimivat ja uudelleenkäytettävät metatiedot (FAIR) ja sovellusrajapinnan (API) tietojen uudelleenkäyttöä varten. ETSK kannattaa myös sitä, että edellytykset täyttäville voittoa tavoittelemattomille organisaatioille annetaan oikeus saattaa asia valituslautakunnan käsiteltäväksi ja että niille myönnetään maksuvapautuksia tai -alennuksia.

2. **SELITTÄVÄT HUOMAUTUKSET**

Suosituksen 1.2 perustelut

2.1 Riippumaton tieteellinen näyttö. Avoimuuden ja luottamuksen lisäämiseksi hallintoneuvoston olisi huolehdittava siitä, että kunkin asiaankuuluvan lausunnon osalta analysoidaan järjestelmällisesti vertaisarvioituja akateemisia tutkimuksia ja julkaistaan lyhyt julkinen palautelausunto, jossa selitetään, miten riippumatonta näyttöä on hyödynnetty tai miksi sitä ei ole otettu huomioon.

([2]) Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunto – Terve maapallo terveille ihmisille: kohti kattavaa yhteinen terveys -mallia (oma-aloitteinen lausunto) (EUVL C, C/2026/16, 16.1.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2026/16/oj).

2.2 Haavoittuvassa asemassa olevat ryhmät ja kumulatiivinen altistuminen. ETSK korostaa suhteettomia riskejä, joille lapset, raskaana olevat ja imettävät henkilöt, immuunivajavuudesta kärsivät henkilöt ja suuren altistuksen kohteena olevat työntekijät altistuvat, myös kumulatiivisen altistumisen ollessa kyseessä. Komissio toteaa, että lapset, raskaana olevat naiset ja ikääntyneet ovat erityisen alttiita tietyille vaarallisille ominaisuuksille, kun taas kuluttajat ja työntekijät altistuvat laajalti tuotteissa ja työpaikoilla esiintyville kemikaaleille ([3]). Riskinhallintaan sovellettavan yleisen lähestymistavan laajentamisella pyritään varmistamaan haavoittuvassa asemassa olevien ryhmien entistä johdonmukaisempi suojelu ([4]).

Suosituksen 1.3 perustelut

2.3 Riippumattomuus ja eturistiriidat. ETSK painottaa, että riippumattomuus tulee voida osoittaa. Eturistiriitoja koskevissa suuntaviivoissa olisi määriteltävä vähimmäisvaatimukset, joihin kuuluvat 24 kuukauden karenssiaika sen jälkeen, kun työsuhde kemikaaliviraston arvioiman talouden toimijan kanssa on päättynyt, etunäkökohtia koskevien ilmoitusten julkistaminen vähintään 14 päivää ennen kokouksia ja esteellisyyssäännöt. Näiden sääntöjen tulee kattaa lausuntojen laatimiseen tai tarkistamiseen osallistuvat jäsenet, lisäjäsenet, neuvonantajat ja ulkopuoliset asiantuntijat. Euroopan tilintarkastustuomioistuin on havainnut, että eturistiriitoja koskevat kemikaaliviraston toimintaperiaatteet ja menettelyt ovat puutteellisia ja epätäsmällisiä, ja on suositellut selkeitä ja objektiivisia kriteerejä sidonnaisuuksia koskevien ilmoitusten arvioimiseksi ja työsuhteen päättymisen jälkeisiin riskeihin puuttumiseksi ([5]).

2.4 Hallintoneuvosto ja kansalaisyhteiskunta. Hallintoneuvostossa tulisi olla vähintään yksi toimikausia koskevin rajoituksin avoimella ja syrjimättömällä menettelyllä valittu äänivaltainen jäsen kansanterveys-, ympäristö- tai kuluttajansuoja-alalla toimivista kansalaisyhteiskunnan järjestöistä. Kansalaisyhteiskunnan pysyvän neuvoa-antavan paneelin olisi annettava lausuntoja yhtenäisestä ohjelma-asiakirjasta, avoimuuspolitiikasta, eturistiriitoja koskevista säännöistä ja määräaikojen noudattamista koskevista indikaattoreista. Kansalaisyhteiskunnan pysyvän neuvoa-antavan paneelin lausunnot ja pöytäkirjat olisi julkaistava.

Suosituksen 1.4 perustelut

2.5 Avoimuus ja tietojen uudelleenkäyttö. Kemikaaliviraston olisi julkaistava oma-aloitteisesti ei-luottamukselliset tiedot ja selkeäkieliset yhteenvedot lausunnoista, päätöksistä ja raporteista englanniksi ja asianomaisten jäsenvaltioiden kielillä. Tietoaineistojen olisi sisällettävä löydettävissä olevat, saatavilla olevat, yhteentoimivat ja uudelleenkäytettävät metatiedot (FAIR), ja ne olisi asetettava saataville sovellusrajapinnan (API) kautta riippumattoman analyysin ja uudelleenkäytön mahdollistamiseksi.

Suosituksen 1.5 perustelut

2.6 Valmiudet ja määräaikojen noudattaminen. Kemikaaliviraston vastuualueen laajentuessa ETSK kehottaa osoittamaan riskinarviointikomitealle ja sosioekonomisesta analyysista vastaavalle komitealle sekä muille komiteoille riittävät resurssit sekä ottamaan käyttöön määräaikojen noudattamista koskevia indikaattoreita ja palvelustandardeja (esim. ajoissa annettujen lausuntojen prosenttiosuus, mediaanikäsittelyaika ja neljännesvuosittain annettavan ennakkovaroituksen järjestelmä). Tuloksista olisi ilmoitettava yhtenäisessä ohjelma-asiakirjassa ja vuosikertomuksessa. Euroopan parlamentti peräänkuuluttaa kemikaalivirastolle uutta vakaata rahoitusmallia ja riittävää henkilöstömäärää vihreän kehityksen ohjelman ja kemikaalistrategian toteuttamiseksi ([6]).

2.7 Valituslautakunta – valitusten vaikutukset. Oikeusvarmuuden ja yleisen edun turvaamiseksi muutoksenhaulla ei saisi olla automaattista lykkäävää vaikutusta. Valituslautakunta voi myöntää lykkäyksen ainoastaan, jos etujen vertailevan arvioinnin jälkeen osoitetaan, että vakava ja korjaamaton vahinko on ensi näkemältä ilmeisesti perusteltu (*fumus boni juris*). ETSK kannattaa myös sitä, että edellytykset täyttäville voittoa tavoittelemattomille organisaatioille annetaan oikeus toimia väliintulijana tai *amicus curiae* -roolissa ja että niille myönnetään maksuvapautuksia tai -alennuksia.

2.8 Julkista kuulemista koskevat vaatimukset. Komiteoiden keskeisten lausuntojen ja ohjeasiakirjaluonnosten osalta kemikaaliviraston olisi järjestettävä julkisia kuulemisia, joiden kesto on vähintään kahdeksan viikkoa, ja julkaistava julkinen palautelausunto, jossa esitetään yhteenveto esitetyistä huomioista ja kemikaaliviraston vastauksista. Komission paremman sääntelyn suuntaviivoissa edellytetään pakollisia internetpohjaisia julkisia kuulemisia (joiden kesto on vähintään 12 viikkoa) sellaisten aloitteiden osalta, joihin liittyy vaikutustenarviointeja, ja lyhyen tiivistelmän julkaisemista keskeisistä kysymyksistä kahdeksan viikon kuluessa kuulemisen päättymisestä ([7]).

([3]) Euroopan komissio, COM(2020) 667 final, kohta 2.2.1.
([4]) Euroopan komissio, COM(2020) 667 final, kohta 2.2.1.
([5]) Euroopan tilintarkastustuomioistuin, Erityiskertomus nro 15/2012.
([6]) Euroopan parlamentti, *Vastuuvapaus 2020: Euroopan kemikaalivirasto* – P9_TA(2022)0174, 4. toukokuuta 2022.
([7]) Euroopan komissio, Better Regulation Guidelines, (SWD(2021) 305 final), 3. marraskuuta 2021.

2.9 Osallistumista ja avoimuutta varten osoitettavat määrärahat. ETSK suosittaa, että kansalaisyhteiskunnan osallistumista varten varataan budjettikohta, joka kattaa käännökset, selkokieliset yhteenvedot, kuulemistilaisuudet ja voittoa tavoittelemattomien organisaatioiden asiantuntijoiden osallistumisen, jotta varmistetaan johdonmukaisella tavalla avoimuus ja sitoutuminen.

3. EUROOPAN KOMISSION LAINSÄÄDÄNTÖEHDOTUKSEEN ESITETTÄVÄT MUUTOKSET

Muutosehdotus 1

Liittyy suositukseen 1.2.

Komission ehdotus	ETSK:n muutosehdotus
4 artiklan 2 kohta – Kemikaalivirasto pyrkii tavoitteidensa saavuttamisen myötä edistämään ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkeaa tasoa, aineiden vapaata liikkuvuutta sisämarkkinoilla sekä kemikaalien arvioinnin ja hallinnan yhtenäisyyttä ja johdonmukaisuutta kaikkialla unionissa ja samalla lisäämään kilpailukykyä ja innovointia, ottamaan huomioon mikroyritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten määritelmästä 6 päivänä toukokuuta 2003 annetussa komission suosituksessa määriteltyjen pienten ja keskisuurien yritysten, jäljempänä 'pk-yritykset', erityistarpeet ja edistämään eläinkokeille vaihtoehtoisten menetelmien kehittämistä.	4 artiklan 2 kohta – Kemikaalivirasto pyrkii tavoitteidensa saavuttamisen myötä edistämään ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkeaa tasoa***, haavoittuvassa asemassa olevien ryhmien suojelu mukaan luettuna***, aineiden vapaata liikkuvuutta sisämarkkinoilla sekä kemikaalien arvioinnin ja hallinnan yhtenäisyyttä ja johdonmukaisuutta kaikkialla unionissa ja samalla lisäämään kilpailukykyä ja innovointia, ottamaan huomioon mikroyritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten määritelmästä 6 päivänä toukokuuta 2003 annetussa komission suosituksessa määriteltyjen pienten ja keskisuurien yritysten, jäljempänä 'pk-yritykset', erityistarpeet ja edistämään eläinkokeille vaihtoehtoisten menetelmien kehittämistä.

Perustelu

Haavoittuvassa asemassa olevat ryhmät, kuten lapset, tarvitsevat erityistä suojelua, sillä he eivät välttämättä ole täysin tietoisia tiettyjen tuotteiden kemialliseen sisältöön liittyvistä riskeistä.

Muutosehdotus 2

Liittyy suositukseen 1.3.

Komission ehdotus	ETSK:n muutosehdotus
14 artiklan 1 kohta – Kukin jäsenvaltio nimeää kaksi ehdokasta riskinarviointikomitean jäseneksi ja voi nimetä enintään kaksi lisäehdokasta.	14 artiklan 1 kohta – Kukin jäsenvaltio nimeää kaksi ehdokasta riskinarviointikomitean jäseneksi ja voi nimetä enintään kaksi lisäehdokasta. ***Euroopan komissio antaa selkeät suuntaviivat kaikkien jäsenten, lisäjäsenten, neuvonantajien ja asiantuntijoiden riippumattomuuden ja eturistiriitojen arvioimiseksi.***

Perustelu

Kaikki jäsenet kemikaaliviraston komiteoissa on nähtävä riippumattomina, jotta heidän päätöksiään voidaan pitää oikeudenmukaisina ja järkevinä eikä heidän katsota ajavan omia etujaan. Eturistiriidat on käsiteltävä avoimesti, jotta yleisö voi luottaa komiteoiden tekemiin päätöksiin.

Muutosehdotus 3

Liittyy suositukseen 1.4.

Komission ehdotus	ETSK:n muutosehdotus
16 artiklan 1 kohta – Kemikaalivirasto voi käyttää asiantuntijoiden palveluja komiteoiden tai valvontafoorumin työryhmässä tai kemikaaliviraston muissa työryhmissä tai suorittaakseen muita tässä asetuksessa tai unionin alakohtaisessa lainsäädännössä säädettyjä tehtäviä, jos se on perusteltua tieteellisten ja teknisten näkökohtien tai vaadittavan erityisasiantuntemuksen vuoksi. Asiantuntijoiden käyttöä koskeva menettely ja soveltamisala hyväksytään hallintoneuvoston päätöksellä.	16 artiklan 1 kohta – Kemikaalivirasto voi käyttää asiantuntijoiden palveluja komiteoiden tai valvontafoorumin työryhmässä tai kemikaaliviraston muissa työryhmissä tai suorittaakseen muita tässä asetuksessa tai unionin alakohtaisessa lainsäädännössä säädettyjä tehtäviä, jos se on perusteltua tieteellisten ja teknisten näkökohtien tai vaadittavan erityisasiantuntemuksen vuoksi. Asiantuntijoiden käyttöä koskeva menettely ja soveltamisala hyväksytään hallintoneuvoston päätöksellä. ***On huolehdittava siitä, että hyödynnetään täysipainoisesti riippumattoman tutkimuksen – kuten sääntelyn kannalta merkityksellisten vertaisarvioitujen akateemisten tutkimusten – tuottamaa arvokasta tietämystä.***

Perustelu

Riippumattomilla tiedoilla voidaan edistää merkittävästi sääntelyprosessia.

Muutosehdotus 4

Liittyy suositukseen 1.5

Komission ehdotus	ETSK:n muutosehdotus
20 artiklan 1 kohta – Valituslautakuntaan kuuluu puheenjohtaja ja ***kaksi*** muuta jäsentä.	20 artiklan 1 kohta – Valituslautakuntaan kuuluu puheenjohtaja ja ***neljä*** muuta jäsentä.

Perustelu

Ehdotetun valituslautakunnan kokoonpano on aivan liian suppea, jotta se voisi käsitellä mahdollisia tulevaisuudessa esitettäviä valituksia.

Muutosehdotus 5

Liittyy suositukseen 1.6.

Komission ehdotus	ETSK:n muutosehdotus
45 artiklan 3 kohta – Viraston ja asianomaisen elimen on toimittava yhteistyössä eroavuuden ratkaisemiseksi. Jos virasto ja asianomainen elin eivät pysty ratkaisemaan eroavuutta, ne laativat yhteisen raportin. Raportissa on esitettävä selkeästi kiistanalaiset tieteelliset kysymykset sekä yksilöitävä tiedoissa olevat merkitykselliset epävarmuustekijät ja eriävien lausuntojen taustalla olevat syyt, menetelmäerot mukaan luettuina, ja se on asetettava	45 artiklan 3 kohta – Viraston ja asianomaisen elimen on toimittava yhteistyössä eroavuuden ratkaisemiseksi. Jos virasto ja asianomainen elin eivät pysty ratkaisemaan eroavuutta, ne laativat yhteisen raportin. Raportissa on esitettävä selkeästi kiistanalaiset tieteelliset kysymykset sekä yksilöitävä tiedoissa olevat merkitykselliset epävarmuustekijät ja eriävien lausuntojen taustalla olevat syyt, menetelmäerot mukaan luettuina, ja se on asetettava

Komission ehdotus	ETSK:n muutosehdotus
julkisesti saataville. Jos asianomainen elin on unionin virasto tai tiedekomitea, viraston on esitettävä yhteinen raportti komissiolle.	julkisesti saataville. Jos asianomainen elin on unionin virasto tai tiedekomitea, viraston on esitettävä yhteinen raportti komissiolle. ***Jos tieteellisten lausuntojen välillä on vakavia eroavuuksia, sovelletaan ennalta varautumisen periaatetta kansanterveyden ja ympäristön suojelemiseksi.***

Perustelu

Se, ettei kyetä ratkaisemaan eriävien tieteellisten lausuntojen välisiä eroavuuksia, on vakava ongelma, ja siksi on sovellettava ennalta varautumisen periaatetta, kunnes tällaiset kysymykset voidaan ratkaista.

Bryssel 23. lokakuuta 2025.

Euroopan talous- ja sosiaalikomitean
puheenjohtaja
Séamus BOLAND