Euroopa Liidu
Teataja

ET
L-seeria

2025/2457

12.12.2025

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EL) 2025/2457,

26. november 2025,

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

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti 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, ([1])

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt ([2])

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni 11. detsembri 2019. aasta teatisega Euroopa roheleppe kohta on seatud kaugelevaatavad eesmärgid, et võimaldada üleminekut mürgivabale keskkonnale ja nullsaastele. Komisjoni 14. oktoobri 2020. aasta teatises „Kestlikkust toetav kemikaalistrateegia. Mürgivaba keskkonna loomise suunas“ esitatud strateegia on nullsaaste saavutamise seisukohast oluline samm ning sellega võetakse kasutusele põhimõte „üks aine – üks hindamine“, mille eesmärk on parandada kemikaalide ohutuse hindamise tõhusust, tulemuslikkust, sidusust ja läbipaistvust kõigis liidu õigusaktides.

(2) Nende eesmärkide saavutamiseks tuleb teaduslikku ja tehnilist tööd, mida liidu tasandil kemikaalidega selle valdkonna liidu õigusaktide toetamiseks tehakse, asjaomaste liidu ametite vahel kooskõlastada ja liidu ametitele tuleks kehtestada kohustus teha koostööd hindamismeetodite väljatöötamisel ning andmete ja teabe vahetamisel. See lihtsustaks praegust raamistikku, parandaks liidu eri õigusaktide kohaste ohutushinnangute kvaliteeti ja sidusust ning tagaks olemasolevate vahendite tõhusama kasutamise.

(3) Liidu õigusaktide käimasoleva läbivaatamise raames tehti ettepanek anda sobivale liidu ametile üle teatavad olemasolevad teaduslikud ja tehnilised ülesanded ning anda ka täiesti uusi ülesandeid. Käesolevas määruses on ette nähtud, et teatavad muud ülesanded, mis on ette nähtud liidu õigusaktides, mida parajasti läbi ei vaadata, antakse üle Euroopa Kemikaaliametile, et kasutada ära tema kemikaalide hindamise alast oskusteavet ja suutlikkust. See on kooskõlas põhimõttega „üks aine – üks hindamine“, et tehnilist ja teaduslikku tööd teeb asjaomane liidu amet, kellel on selleks tõendatud erialased kogemused ja väljakujunenud töövahendid. Käesolev määrus tuleks võtta vastu samal ajal direktiiviga, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2011/65/EL, ([3]) kuna neil on samad eesmärgid.

(4) Põhimõtte „üks aine – üks hindamine“ rakendamise osana on liidu ravimialaste õigusaktide muutmise määruse ettepanekusse lisatud sätted, millega antakse Euroopa Ravimiametile pädevus töötada välja hindamismeetodid, standardvormingud ja kontrollitud sõnaloendid ja teha nende väljatöötamisel teistega koostööd ning vahetada kemikaaliandmeid ja -teavet, ning ka sätted uute menetluste kohta, millega tagatakse teaduslike arvamuste sidusus.

([1]) ELT C, C/2024/3381, 31.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3381/oj.
([2]) Euroopa Parlamendi 21. oktoobri 2025. aasta seisukoht (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata) ja nõukogu 13. novembri 2025. aasta otsus.
([3]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/65/oj).

(5) Selleks et tagada kemikaalide hindamise meetodite sidusus liidu tasandil, peaks kõigil asjaomastel liidu ametitel olema samaväärne pädevus oma asjakohaste ülesannete alla kuuluvates valdkondades selliseid meetodeid välja töötada ning samasugune kohustus teha omavahel selliste meetodite väljatöötamisel koostööd.

(6) Selleks et tagada liidu õigusaktides ette nähtud kemikaalidega seotud hindamiste sidusus ja tõhusus, on oluline ka see, et andmed oleksid koostalitlusvõimelised ja andmevahetus asjaomaste liidu ametite vahel hõlbus ning et julgustataks koostöö tegemist standardvormingute ja kontrollitud sõnaloendite väljatöötamisel. Seega tuleks ametitevahelise andmevahetuse hõlbustamiseks kõik uued andmevormingud, mille on välja töötanud Euroopa Toiduohutusamet või Euroopa Keskkonnaamet, kehtestada koostöös muude asjaomaste liidu ametitega, kelle töö puudutab kemikaale. Selleks tuleks lisada uued asjakohased sätted Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrustesse (EÜ) nr 401/2009 ([4]) ning (EÜ) nr 178/2002 ([5]) ja tugevdada nende kehtivaid sätteid. Kaaluda tuleks ka ettepanekut lisada sarnased sätted Euroopa Kemikaaliameti määrusesse, et tagada koostööd käsitlevate sätete sidusus kõigi asjaomaste liidu ametite puhul.

(7) Selleks et tagada liidu õigusaktides ette nähtud kemikaalidega seotud hindamiste sidusus ja tõhusus, peaksid asjaomased liidu ametid võtma meetmeid, et hoida ära erinevusi teaduslikes arvamustes. Teaduslike arvamuste lahknemise juhtumid on suurendanud ettevõtjate ebakindlust ning vähendanud üldsuse usaldust teadusest lähtuvate otsuste tegemise kindluse ja sidususe vastu. Liidu ravimialaste õigusaktide läbivaatamise osana on tehtud ettepanek käsitleda ja tugevdada Euroopa Ravimiameti ja muude teadusasutuste teaduslike arvamuste erinevuste lahendamise korda. Kaaluda võiks ka ettepanekut lisada sarnased sätted Euroopa Kemikaaliametit käsitlevasse määrusesse, et teaduslike arvamuste erinevuste lahendamist käsitlevad sätted oleksid kõigi asjaomaste liidu ametite puhul sidusad. Selliseid lisasätteid ei oleks vaja Euroopa Keskkonnaameti puhul, kuna Euroopa Keskkonnaamet üksikkemikaalide kohta teaduslikke arvamusi ei esita.

(8) Käesoleva määruse eesmärk on käsitleda potentsiaalseid erinevusi Euroopa Toiduohutusameti ja muude ametite esitatavate teaduslike arvamuste vahel, võttes arvesse eesmärki tagada keskkonna ja inimeste, sealhulgas vähekaitstud rühmade tervise kõrgetasemeline kaitse. Määruses (EÜ) nr 178/2002 on juba sätestatud teaduslike arvamuste erinevuste lahendamist võimaldav kord. Seda korda tuleks tugevdada. Euroopa Toiduohutusametilt ja muult asutuselt tuleks nõuda kõigi jõupingutuste tegemist, et lahendada erinevused teaduslikes arvamustes ja teadusküsimustes. Vaid juhul, kui nad ise ei suuda arvamuste erinevust lahendada, peaksid nad saama pöörduda riskijuhtide poole. Ühtlasi peaksid nad riskijuhtide poole pöördumisel esitama erinevuse aluseks olevad põhjused, sealhulgas metoodilised erinevused.

(9) Niisuguseks erijuhuks, kui tegemist on keemiliste ainetega seotud ohtude kindlakstegemist käsitlevate teaduslike arvamuste erinevustega, tuleks kehtestada uus kord, mis võimaldaks arvamuste erinevused lahendada. Selle korra alusel peaks komisjon saama taotleda, et Euroopa Kemikaaliamet kui liidu amet, kellel on ohuhindamise tegemiseks kõige parem oskusteave ja kõige suurem suutlikkus ning ulatuslik kogemus ühtlustatud klassifitseerimise ja märgistamise protsessiga, töötaks kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1272/2008 ([6]) välja ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistamist käsitleva ettepaneku. See oleks samm edasi põhimõtte „üks aine – üks hindamine“ rakendamisel eesmärgiga saavutada kogu liidus tehtavate kemikaalide ohuhindamiste ühetaolisus ning parandaks inimeste tervise ja keskkonna kaitset. See võimalus tuleks lisada määruse (EÜ) nr 178/2002 sättesse, mis käsitleb teaduslike arvamuste erinevuste lahendamist.

([4]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/401/oj).

([5]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

([6]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

(10) Selleks et täita Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 ([7]) I lisa punktis 10.4.3 kehtestatud kohustust, on komisjon andnud tervise-, keskkonna- ja uute riskide teaduskomiteele (*Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks* – SCHEER) volituse 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 endokriinfunktsiooni häireid põhjustavad omadused, mille tõenäolise raske mõju kohta inimeste tervisele on teaduslikud tõendid ning mis on kindlaks määratud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 ([8]) artiklis 59 sätestatud menetluse kohaselt. SCHEER andis need suunised välja 2019. aastal ja komisjon on volitanud SCHEERi neid suuniseid esimest korda ajakohastama.

(11) Selleks et täita määruse (EL) 2017/745 I lisa punktis 10.4.4 kehtestatud kohustust, peaks komisjon andma asjaomasele teaduskomiteele volituse koostada suunised, mis käsitlevaid muid aineid kui ftalaadid, mis on klassifitseeritud kas 1A või 1B kategooria kantserogeeniks, mutageeniks või reproduktiivtoksiliseks aineks või millel on endokriinfunktsiooni häireid põhjustavad omadused, mille tõenäolise raske mõju kohta inimeste tervisele on teaduslikud tõendid ja mis on kindlaks määratud määruse (EÜ) nr 1907/2006 artiklis 59 sätestatud menetluse kohaselt.

(12) Euroopa Kemikaaliamet annab juba teaduslikke nõuandeid keemiliste ainete, sealhulgas ftalaatide, endokriinfunktsiooni häireid põhjustavate 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 kasutada ka sidusrühmadega konsulteerimiseks ja teabe levitamiseks. Selleks et tulevikus oleks võimalik aegsasti ajakohastada andmeid ftalaatide esinemise kohta ja tagada, et asjaomane liidu amet töötab uusimate teaduslike tõendite alusel välja uued suunised muude ainete kohta, tuleks nende suuniste väljatöötamine teha ülesandeks Euroopa Kemikaaliametile. Euroopa Kemikaaliamet peaks suuniste koostamisse ja ajakohastamisse kaasama ka meditsiiniseadmete valdkonna asjaomased eksperdid.

(13) Võttes arvesse komisjoni delegeeritud määrusega (EL) 2023/707 ([9]) kehtestatud uusi ainete ohuklasse ning ainete klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamise kriteeriume, tuleks määruse (EL) 2017/745 I lisa punkti 10.4.1 alapunktis b esitada viide inimese endokriinfunktsiooni kahjustavatele kemikaalidele (1. kategooria), kuna kõnealune ohuklass on asjakohane meditsiiniseadmetes kasutatavate ainete liikide puhul.

(14) Selleks et kõige paremini ära kasutada Euroopa Kemikaaliameti teadmisi ja oskusteavet, mis on omandatud tänu osalemisele püsivate orgaaniliste saasteainete Stockholmi konventsiooni (edaspidi „Stockholmi konventsioon“) kohase registreerimise ja hindamise protsessides, peaks Euroopa Kemikaaliamet taotluse korral aitama komisjonil täita tema kohustust muuta Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/1021 ([10]) IV ja V lisa. Liikmesriikidel peaks olema võimalik määrata eksperte tööle sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee töörühmadesse, et kõnealusel komiteel oleks tulemuslikuks toimimiseks ja vajaduse korral arvamuse esitamiseks vajalik suutlikkus ja vahendid. Et hõlbustada sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee toimimist, tuleks juhul, kui komitee määrab ühe oma liikme raportööriks, seda isikut või selle isiku tööandjat tasustada.

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

([8]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([9]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/707/oj).

([10]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. juuni 2019. aasta määrus (EL) 2019/1021 püsivate orgaaniliste saasteainete kohta (ELT L 169, 25.6.2019, lk 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj).

(15) Käesoleva määrusega määruses (EL) 2019/1021 tehtavate muudatustega laiendatakse Euroopa Kemikaaliameti teaduskomiteede, eelkõige sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee ülesandeid, töökoormust ja vastutusala. Selleks et pakkuda piisavaid eksperditeadmisi ja toetust, põhjalikke teaduslikke hinnanguid ning asjakohaseid ja stabiilseid vahendeid, tuleks teaduskomiteedele tagada suutlikkus ja juhtimine. Sel eesmärgil võib olla asjakohane kohandada määrust (EL) 2019/1021, et võtta arvesse Euroopa Kemikaaliameti komiteede toimimist reguleerivate sätete võimalikku tulevast läbivaatamist. Seda läbivaatamist arvestades peaks komisjon hindama määruse (EL) 2019/1021 muutmise vajalikkust.

(16) Selleks et muuta määruse (EL) 2019/1021 teatavaid mitteolemuslikke osi, peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte, et muuta IV ja V lisa ning kohandada neid Stockholmi konventsiooni või piiriülese õhusaaste kauglevi konventsiooni püsivaid orgaanilisi saasteaineid käsitleva protokolli lisades esitatud ainete loetelu muudatustega või teaduse ja tehnika arenguga.

(17) Määruse (EL) 2019/1021 kohaste aruandekohustuste osana on liikmesriikidel kohustus esitada Euroopa Kemikaaliametile teavet kõnealuse määruse III lisa A osas loetletud ainete esinemise kohta keskkonnas. Tuleks soodustada kemikaalide seire teabeplatvormi (*Information Platform for Chemical Monitoring* – 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 niisuguseid andmeid enam Euroopa Kemikaaliametile esitama, sest ametil on võimalik need ise platvormilt kätte saada.

(18) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi (EL) 2020/2184 ([11]) läbivaatamise tulemusena nõutakse, et liikmesriigid jagaksid Euroopa Keskkonnaametiga kõiki andmeid, mis käsitlevad kemikaalide vees esinemist ja seiret. Peale selle on liikmesriigid liidu õhukvaliteeti käsitlevate õigusaktide alusel juba kohustatud edastama Euroopa Keskkonnaametile seireandmeid püsivate orgaaniliste saasteainete esinemise kohta õhus. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2025/2455 ([12]) nõutakse, et kõik andmed kemikaalide esinemise kohta oleksid Euroopa Keskkonnaameti valduses. Järelikult on Euroopa Keskkonnaameti ülesanne koguda ja hoida IPCHEMile esitatud ja komisjoni poolt seal hoitavaid kemikaalide esinemist käsitlevaid andmeid. Seepärast tuleb lihtsustada liikmesriikide aruandekohustusi tagamaks, et kui teave on Euroopa Keskkonnaametile juba esitatud vabatahtlikult või muudes liidu keskkonnaalastes õigusaktides sätestatud kohustuste täitmiseks, tuleks neid liikmesriike käsitada määruse (EL) 2019/1021 kohase aruandekohustuse täitnuna.

(19) 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 muutmine

Määrust (EÜ) nr 178/2002 muudetakse järgmiselt.

1) Artiklisse 23 lisatakse järgmine punkt:

„m) teha koostööd liikmesriikide pädevate asutustega, kes täidavad ametiga sarnaseid ülesandeid, ning muude liidu õiguse alusel loodud teadusasutustega, eelkõige Euroopa Kemikaaliameti, Euroopa Ravimiameti ja Euroopa Keskkonnaametiga, asjakohaste teaduslike arvamuste esitamisel, andmete ja teabe vahetamisel, sealhulgas sellist vahetamist hõlbustavate asjakohaste andmevormingute ja kontrollitud sõnaloendite võimalikul kehtestamisel, ning kemikaalide hindamise teaduslike meetodite väljatöötamisel.“

([11]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2020. aasta direktiiv (EL) 2020/2184 olmevee kvaliteedi kohta (ELT L 435, 23.12.2020, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2020/2184/oj).

([12]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 26. novembri 2025. aasta määrus (EL) 2025/2455, millega luuakse ühine kemikaalide andmeplatvorm, kehtestatakse õigusnormid, et sellel leiduvad andmed oleksid leitavad, juurdepääsetavad, koostalitlusvõimelised ja taaskasutatavad, ning luuakse kemikaalide seire- ja prognoosiraamistik (ELT L, 2025/2455, 12.12.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2455/oj).

2) Artikli 27 lõike 4 punkt b asendatakse järgmisega:

„b) artikli 30 lõikes 2 kindlaksmääratud asjaoludel, kui amet ja riigiasutus on kohustatud tegema koostööd;“.

3) Artikkel 30 asendatakse järgmisega:

„*Artikkel 30*

Erinevad teaduslikud arvamused

1. Amet võtab vajalikud ja asjakohased meetmed, et varajases etapis jälgida ja kindlaks teha võimalikud allikad, millest võivad tekkida erinevused ameti teaduslike arvamuste ja muude temaga sarnaseid ülesandeid täitvate asutuste teaduslike arvamuste vahel.

2. Kui amet teeb kindlaks lõikes 1 osutatud erinevuse võimaliku allika, võtab ta muu asutusega ühendust, et olla kindel kogu asjakohase teadusliku või tehnilise teabe jagamises ning teha kindlaks võimalikud vastuolu tekitavad teaduslikud või tehnilised küsimused.

Amet ja muu asutus teevad erinevuse lahendamiseks koostööd, võttes arvesse tervise ja keskkonna kõrgetasemelise kaitse eesmärki. Kui amet ja muu asutus ei suuda erinevust lahendada, koostavad nad ühisaruande. Aruandes tuuakse selgelt välja vastuolu tekitavad teadusküsimused, osutatakse asjakohastele ebatäpsetele andmetele ning esitatakse arvamuste erinevuse aluseks olevad põhjused, sealhulgas metoodiliste erinevustega seotud põhjused. Aruanne tehakse üldsusele kättesaadavaks.

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

3. Kui see on asjakohane ja kui erinevus on seotud ameti ja muu liidu asutuse või ameti vastuoluliste teaduslike arvamustega selle kohta, kas aine vastab Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008 (*) 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 akuutse toksilisuse hinnanguid, või ettepaneku niisugune klassifikatsioon ja märgistus ning asjakohasel juhul niisugused piirnormid, tegurid või hinnangud määruse (EÜ) nr 1272/2008 artiklis 37 sätestatud menetluse kohaselt läbi vaadata. Amet ja muu liidu asutus teevad selle ettepaneku koostamisel koostööd Euroopa Kemikaaliametiga.

(*) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).“

Artikkel 2

Määruse (EÜ) nr 401/2009 muutmine

Määrust (EÜ) nr 401/2009 muudetakse järgmiselt.

1) Artiklisse 2 lisatakse järgmine punkt:

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

2) Artiklit 15 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Amet püüab aktiivselt teha koostööd komisjoni ning muude liidu asutuste ja programmidega, eelkõige Teadusuuringute Ühiskeskuse, liidu statistikaameti (Eurostat), Euroopa Kemikaaliameti, Euroopa Toiduohutusameti, Euroopa Ravimiameti ning liidu keskkonnaalaste teadus- ja arendusprogrammidega.

Koostöö Teadusuuringute Ühiskeskusega hõlmab eelkõige I lisa punktis A sätestatud ülesandeid.

Oma tegevuse koordineerimisel Eurostatiga ja liidu statistikaprogrammiga järgitakse eelkõige I lisa punktis B esitatud suuniseid.

Euroopa Kemikaaliameti, Euroopa Toiduohutusameti ja Euroopas Ravimiametiga tehakse koostööd kemikaale käsitlevate andmete ja teabe vahetamisel, sealhulgas sellist vahetamist hõlbustavate asjakohaste andmevormingute ja kontrollitud sõnaloendite võimalikul kehtestamisel, ning kemikaalide hindamise teaduslike meetodite väljatöötamisel.“;

b) lõige 4 asendatakse järgmisega:

„4. Lõigetes 1, 2 ja 3 osutatud koostöö puhul võetakse muu hulgas arvesse vajadust suurendada sidusust ja koostoimet ning vältida tegevuse kattumist.“

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 1272/2008 (*) VI lisa 3. osa kohaselt inimese endokriinfunktsiooni kahjustavaks kemikaaliks (1. kategooria) klassifitseeritud ained ning ained, millel on endokriinfunktsiooni häireid põhjustavad omadused, mille puhul on olemas teaduslikud tõendid tõenäolise raske mõju kohta inimeste tervisele ning mis on kindlaks määratud kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 (**) artiklis 59 sätestatud menetlusega, või inimeste tervist mõjutavad, endokriinfunktsiooni häireid põhjustavate omadustega ained, mis on kindlaks tehtud kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 528/2012 (***).

(*) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

(**) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

(***) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrus (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist (ELT L 167, 27.6.2012, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).“

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 vähemalt iga viie aasta tagant taotleb komisjon, et Euroopa Kemikaaliamet (ECHA) koostaks ühte punkti 10.4.1 alapunktides a ja b osutatud ainerühmadest kuuluvate ftalaatide esinemisega seotud kasu ja riski hindamise suunised ning ajakohastaks neid. Kasu ja riski hindamisel võetakse arvesse seadme sihtotstarvet, kasutuskonteksti, samuti kättesaadavaid alternatiivseid aineid ja alternatiivseid materjale, konstruktsioone või raviviise.

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

4) Punkt 10.4.4 asendatakse järgmisega:

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

Komisjon taotleb, et ECHA koostaks lisaks punktis 10.4.3 osutatud suunistele asjakohasel juhul niisugused suunised ka muude punkti 10.4.1 alapunktides a ja b osutatud ainete kohta. Need suunised koostatakse punktis 10.4.3 kirjeldatud menetluse kohaselt.“

Artikkel 4

Määruse (EL) 2019/1021 muutmine

Määrust (EL) 2019/1021 muudetakse järgmiselt.

1) Artiklit 8 muudetakse järgmiselt:

a) lõikesse 1 lisatakse järgmine punkt:

„i) koostab ja esitab komisjoni taotluse korral 12 kuu jooksul alates taotluse saamisest IV või V lisas kindlaks määratud sisalduse piirnormide kehtestamise või muutmise tervise-, keskkonna- ja sotsiaal-majanduslikku mõju käsitleva aruande.“;

b) lisatakse järgmine lõige:

„1a. Lõike 1 punktis i osutatud aruanne sisaldab järgmist teavet:

a) 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 sisalduse ja massivoogude kohta asjaomastes jäätmevoogudes ning teave jäätmekäitluse ja selle võimsuse kohta;

c) aruande koostamisel kaalutud eri sisalduse piirnormide mõju analüüs;

d) põhjendatud ettepanek sisalduse piirnormide lisamiseks IV ja asjakohasel juhul V lisasse.

Kohe, kui amet saab lõike 1 punktis i osutatud taotluse, avaldab ta oma veebisaidil teate selle kohta, et koostatakse aruanne IV või V lisa võimaliku muutmise kohta. Teates kutsutakse kõiki huvitatud isikuid, sealhulgas jäätmekäitlejaid ja ringlussevõetud materjalide kasutajaid, üles esitama kaheksa nädala jooksul kommentaare. Amet avaldab need kommentaarid oma veebisaidil.

Hiljemalt üheksa kuu möödumisel käesoleva artikli lõike 1 punktis i osutatud aruande esitamisest 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. Selleks kohaldatakse *mutatis mutandis* määruse (EÜ) nr 1907/2006 artiklit 87.

Amet esitab seejärel sisalduse piirnorme käsitleva aruande ja sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee arvamuse viivitamata komisjonile.“

2) Artikli 13 lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Kui liikmesriik jagab lõike 1 punktis e osutatud teavet Euroopa Keskkonnaametiga, märgib liikmesriik 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.“

3) 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 I, II või III lisas esitatud ainete loeteludes tehtud muudatustega või et muuta IV ja V lisa kehtivaid kandeid ning kohandada neid teaduse ja tehnika arenguga, sealhulgas jäätmekäitluse ja saastest puhastamise tehnoloogia arenguga või uue teadusliku teabega teatava aine jäätmetes sisaldumisega seostatava tervise- ja keskkonnamõju kohta.“

4) Artiklit 18 muudetakse järgmiselt:

a) lõike 2 esimene lause asendatakse järgmisega:

„Artikli 4 lõikes 3, artikli 10 lõikes 2 ja artiklis 15 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile viieks aastaks alates 1. jaanuarist 2026.“;

b) lõike 3 esimene lause asendatakse järgmisega:

„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:

„Artikli 4 lõike 3, artikli 10 lõike 2 või 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. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.“

5) Lisatakse järgmine artikkel:

„*Artikkel 21b*

Läbivaatamine

Komisjon jälgib Euroopa Kemikaaliameti teaduskomiteede vahendite ja juhtimise seisundiga seotud regulatiivseid arengusuundi igakülgselt arvesse võttes teaduskomiteede ülesannete, töökoormuse ja vastutusalaga seotud olukorda ning esitab asjakohasel juhul seadusandliku ettepaneku, et käesolevat määrust vastavalt muuta.“

6) IV lisa tabelit 1 muudetakse järgmiselt:

a) 4. real asendatakse neljanda veeru tekst järgmisega:

„1 500 mg/kg

Komisjon vaatab 30. detsembriks 2027 selle sisalduse piirnormi läbi ning võtab kohasel juhul kooskõlas artikli 15 lõikega 2 vastu delegeeritud õigusakti, et seda piirnormi alandada.“;

b) 11. real asendatakse neljanda veeru tekst järgmisega:

„5 µg/kg ([2])

Komisjon vaatab 30. detsembriks 2027 selle sisalduse piirnormi läbi ning võtab kohasel juhul kooskõlas artikli 15 lõikega 2 vastu delegeeritud õigusakti, et seda piirnormi alandada.“;

c) 26. real asendatakse neljanda veeru tekst järgmisega:

„500 mg/kg

Komisjon vaatab 30. detsembriks 2027 selle sisalduse piirnormi läbi ja võtab kohasel juhul kooskõlas artikli 15 lõikega 2 vastu delegeeritud õigusakti, et seda piirnormi alandada kuni 200 mg/kg-ni.“;

d) 29. real asendatakse neljanda veeru tekst järgmisega:

„1 mg/kg (PFOA ja selle soolad),

40 mg/kg (PFOAga seotud ühendite summa)

Komisjon vaatab 30. detsembriks 2027 selle sisalduse piirnormi läbi ning võtab kohasel juhul kooskõlas artikli 15 lõikega 2 vastu delegeeritud õigusakti, et seda piirnormi alandada.“;

e) 30. real asendatakse neljanda veeru tekst järgmisega:

„1 mg/kg (PFHxS ja selle soolad),

40 mg/kg (PFHxS-iga seotud ühendite summa)

Komisjon vaatab 30. detsembriks 2027 selle sisalduse piirnormi läbi ning võtab kohasel juhul kooskõlas artikli 15 lõikega 2 vastu delegeeritud õigusakti, et seda piirnormi alandada.“

Artikkel 5

Jõustumine

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Strasbourg, 26. november 2025

Euroopa Parlamendi nimel	*Nõukogu nimel*
president	*eesistuja*
R. METSOLA	M. BJERRE