2025/2457

12.12.2025

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) 2025/2457,

annettu 26 päivänä marraskuuta 2025,

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

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 43 ja 114 artiklan, 168 artiklan 4 kohdan c alakohdan, 192 artiklan 1 kohdan ja 207 artiklan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ([1]),

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä ([2]),

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Euroopan vihreän kehityksen ohjelmasta 11 päivänä joulukuuta 2019 annetussa komission tiedonannossa asetetaan kunnianhimoiset tavoitteet siitä, että mahdollistetaan siirtyminen myrkyttömään ympäristöön ja saasteettomuuteen. Komission 14 päivänä lokakuuta 2020 antamassa tiedonannossa ”Kestävyyttä edistävä kemikaalistrategia – Kohti myrkytöntä ympäristöä” esitetty strategia on ratkaiseva askel saasteettomuuden toteuttamisessa, ja siinä otetaan käyttöön ”yksi aine, yksi arviointi” -lähestymistapa, jolla pyritään parantamaan kemikaalien turvallisuusarviointien tehokkuutta, vaikuttavuutta, yhtenäisyyttä ja avoimuutta unionin säädöksissä.

(2) Kyseisten tavoitteiden saavuttamiseksi kemikaaleja koskeva tieteellinen ja tekninen työ, jota tehdään unionin tasolla unionin tämän alan säädösten tukemiseksi, olisi keskitettävä asiaankuuluviin unionin virastoihin, ja unionin virastoille olisi asetettava velvoite tehdä yhteistyötä arviointimenetelmien kehittämisessä ja tietojenvaihdossa. Tämä yksinkertaistaisi nykyistä kehystä, parantaisi turvallisuusarviointien laatua ja yhtenäisyyttä kaikissa unionin säädöksissä ja varmistaisi käytettävissä olevien resurssien tehokkaamman käytön.

(3) Tiettyjen nykyisten tieteellisten ja teknisten tehtävien siirtämistä asianmukaiselle virastolle sekä uusien tehtävien osoittamista on ehdotettu jo osana meneillään olevaa unionin säädösten tarkistamista. Tässä asetuksessa säädetään muiden tehtävien, joista säädetään unionin säädöksissä, joita ei olla tarkistamassa tällä hetkellä, osoittamisesta uudelleen Euroopan kemikaalivirastolle, jotta voidaan hyödyntää sen asiantuntemusta ja valmiuksia kemikaalien arvioinnin alalla. Tämä on linjassa ”yksi aine, yksi arviointi” -lähestymistavan kanssa, jotta varmistetaan, että teknisen ja tieteellisen työn suorittaa kulloinkin asianmukainen unionin virasto hyödyntäen sille alallaan todistetusti kertynyttä kokemusta ja alan vakiintuneita välineitä. Tämä asetus olisi hyväksyttävä samaan aikaan kuin direktiivi, joka koskee Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/65/EU ([3]) muuttamista ja jolla pyritään samoihin tavoitteisiin.

(4) Osana ”yksi aine, yksi arviointi” -lähestymistavan täytäntöönpanoa unionin lääkelainsäädännön muuttamista koskevassa asetusehdotuksessa otetaan käyttöön säännöksiä, joilla Euroopan lääkevirastolle annetaan toimeksi kehittää arviointimenetelmiä, vakiomuotoja ja kontrolloituja sanastoja ja tehdä yhteistyötä niiden kehittämisessä sekä vaihtaa kemikaaleja koskevia tietoja ja joissa säädetään uusista menettelyistä, joilla varmistetaan tieteellisten lausuntojen yhdenmukaisuus.

([1]) EUVL C, C/2024/3381, 31.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3381/oj.
([2]) Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 21. lokakuuta 2025 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 13. marraskuuta 2025.
([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/65/EU, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2011, tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa (EUVL L 174, 1.7.2011, s. 88, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/65/oj).

(5) Jotta varmistetaan, että kemikaaleihin liittyvät arviointimenetelmät ovat yhdenmukaisia unionin tasolla, kaikilla asiaankuuluvilla unionin virastoilla olisi oltava vastaava toimeksianto kehittää tällaisia menetelmiä niiden toimeksiantoon sisältyvillä aloilla, ja niillä olisi oltava sama velvoite tehdä keskenään yhteistyötä tällaisten menetelmien kehittämiseksi.

(6) Unionin säädöksissä säädettyjen kemikaaleihin liittyvien arviointien yhdenmukaisuuden ja tehokkuuden varmistamiseksi on myös tärkeää varmistaa tietojen yhteentoimivuus ja helppo tietojenvaihto asiaankuuluvien unionin virastojen välillä sekä kannustaa tekemään yhteistyötä vakiomuotojen ja kontrolloitujen sanastojen kehittämisessä. Virastojen välisen tietojenvaihdon helpottamiseksi Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) tai Euroopan ympäristökeskuksen (EEA) kehittämät uudet tietomuodot olisi näin ollen vahvistettava yhteistyössä muiden kemikaalien parissa työskentelevien unionin virastojen kanssa. Tätä varten Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksiin (EY) N:o 401/2009 ([4]) ja (EY) N:o 178/2002 ([5]) olisi lisättävä tätä koskevia uusia säännöksiä ja nykyisiä säännöksiä olisi vahvistettava. Lisäksi olisi harkittava vastaavien säännösten ehdottamista Euroopan kemikaalivirasto koskevaan asetukseen yhteistyötä koskevien säännösten yhdenmukaisuuden varmistamiseksi kaikkien asiaankuuluvien unionin virastojen välillä.

(7) Unionin säädöksissä säädettyjen kemikaaleihin liittyvien arviointien yhdenmukaisuuden ja tehokkuuden varmistamiseksi asiaankuuluvien unionin virastojen olisi toteutettava toimia eriävien tieteellisten lausuntojen välttämiseksi. Eriävät tieteelliset lausunnot ovat lisänneet epävarmuutta toimijoiden keskuudessa ja heikentäneet kansalaisten luottamusta tiedealan päätöksenteon luotettavuuteen ja yhdenmukaisuuteen. Unionin lääkelainsäädännön tarkistamisen yhteydessä on esitetty ehdotuksia, jotta voitaisiin käsitellä ja vahvistaa menettelyjä, joilla ratkaistaan Euroopan lääkeviraston ja muiden tieteellisten elinten välisiä tieteellisten lausuntojen eroavuuksia. Lisäksi voitaisiin harkita vastaavien säännösten ehdottamista Euroopan kemikaalivirastoa koskevaan asetukseen, jotta voidaan varmistaa niiden säännösten yhdenmukaisuus kaikkien asiaankuuluvien unionin virastojen välillä, jotka koskevat tieteellisten lausuntojen eroavuuksien ratkaisemista. Tällaiset lisäsäännökset eivät ole tarpeen Euroopan ympäristökeskuksen osalta, sillä se ei anna tieteellisiä lausuntoja yksittäisistä kemikaaleista.

(8) Tällä asetuksella pyritään puuttumaan Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen ja muiden unionin elinten antamien tieteellisten lausuntojen mahdollisiin eroavuuksiin, kun otetaan huomioon, että tavoitteena on varmistaa ympäristön ja ihmisten, myös niiden, jotka kuuluvat haavoittuvassa asemassa oleviin ryhmiin, terveyden suojelun korkea taso. Asetuksessa (EY) N:o 178/2002 säädetään jo menettelyistä, joiden avulla voidaan ratkaista tieteellisten lausuntojen eroavuudet. Kyseisiä menettelyjä olisi vahvistettava. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisella ja asianomaisella toisella elimellä olisi oltava velvollisuus pyrkiä parhaansa mukaan ratkaisemaan tieteellisten lausuntojen tai tieteellisiä kysymyksiä koskevat eroavuudet itse. Niiden olisi voitava kääntyä riskinhallinnasta vastaavien tahojen puoleen ainoastaan silloin, jos ne eivät itse pysty ratkaisemaan lausuntojen eroavuuksia. Jos ne kääntyvät riskinhallinnasta vastaavien tahojen puoleen, niiden olisi myös perusteltava eroavuudet, mukaan lukien mahdolliset menetelmäerot.

(9) Kemiallisten aineiden vaarojen tunnistamiseen liittyvää erityistapausta varten olisi otettava käyttöön uusi menettely, jonka ansiosta tällaisiin tapauksiin liittyvien tieteellisten lausuntojen eroavuudet voidaan ratkaista. Kyseisessä menettelyssä komission olisi voitava pyytää Euroopan kemikaalivirastoa, jolla on unionin virastoista eniten asiantuntemusta vaarojen arvioinnista ja parhaat valmiudet siihen sekä paljon kokemusta yhdenmukaistetusta luokitus- ja merkintäprosessista, laatimaan yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskeva ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ([6]) mukaisesti. Näin päästäisiin lähemmäs ”yksi aine, yksi arviointi” -vision toteutumista kemikaalien vaarojen arvioinnin yhdenmukaisuuden saralla ja vahvistettaisiin ihmisten terveyden ja ympäristön suojelua. Tämä mahdollisuus olisi sisällytettävä asetuksen (EY) N:o 178/2002 säännökseen tieteellisten lausuntojen eroavuuksien ratkaisemisesta.

([4]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 401/2009, annettu 23 päivänä huhtikuuta 2009, Euroopan ympäristökeskuksesta sekä ympäristöä koskevasta Euroopan tieto- ja seurantaverkostosta (EUVL L 126, 21.5.2009, s. 13: ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/401/oj).

([5]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

([6]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

(10) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 ([7]) liitteessä I olevassa 10.4.3 kohdassa säädetyn velvoitteen noudattamiseksi komissio on antanut terveys- ja ympäristöriskejä sekä kehittymässä olevia riskejä käsittelevälle tiedekomitealle, jäljempänä 'SCHEER-komitea', toimeksi laatia ohjeet hyöty-riskiarvioinnin suorittamista varten sellaisten Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ([8]) 59 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti tunnistettujen ftalaattien osalta, jotka on luokiteltu syöpää aiheuttaviksi, perimää vaurioittaviksi tai lisääntymiselle vaarallisiksi ja jotka kuuluvat kategoriaan 1A tai 1B tai joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ja joiden osalta on tieteellisiä todisteita todennäköisistä vakavista vaikutuksista ihmisten terveyteen. SCHEER-komitea julkaisi kyseiset ohjeet vuonna 2019, ja komissio on antanut komitealle toimeksi päivittää nämä ohjeet ensimmäisen kerran.

(11) Asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä I olevassa 10.4.4 kohdassa säädetyn velvoitteen noudattamiseksi komission olisi annettava asianomaiselle tiedekomitealle toimeksi laatia ohjeet sellaisia muita aineita kuin ftalaatteja varten, jotka on tunnistettu asetuksen (EY) N:o 1907/2006 59 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti ja luokiteltu syöpää aiheuttaviksi, perimää vaurioittaviksi tai lisääntymiselle vaarallisiksi ja jotka kuuluvat kategoriaan 1A tai 1B tai joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ja joiden osalta on tieteellisiä todisteita todennäköisistä vakavista vaikutuksista ihmisten terveyteen.

(12) Euroopan kemikaalivirasto antaa jo tällä hetkellä asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti tieteellistä neuvontaa kemiallisista aineista, myös ftalaateista sekä hormonitoimintaa häiritsevistä, syöpää aiheuttavista, perimää vaurioittavista ja lisääntymiselle vaarallisista aineista. Useita kemikaaliviraston keskeisiä valmiuksia – esimerkiksi vaaran- ja riskinarviointeihin, altistumisen arviointeihin ja sosioekonomisiin arviointeihin sekä komiteoiden lausuntojen laadintaan liittyviä valmiuksia ja tietoteknisiä valmiuksia sidosryhmien kuulemista ja tulosten levittämistä varten – voidaan hyödyntää uudelleen. Jotta mahdollistetaan ftalaattien esiintymistä koskevien tietojen oikea-aikainen päivittäminen tulevaisuudessa ja varmistetaan, että asianmukainen unionin virasto laatii muista aineista uusia ohjeita viimeisimmän tieteellisen näytön pohjalta, kyseisten ohjeiden laatiminen olisi annettava Euroopan kemikaaliviraston tehtäväksi. Euroopan kemikaaliviraston olisi osallistettava asiaankuuluvia lääkinnällisten laitteiden alan asiantuntijoita, kun se laatii kyseiset ohjeet ja pitää ne ajan tasalla.

(13) Kun otetaan huomioon komission delegoidulla asetuksella (EU) 2023/707 ([9]) käyttöön otetut uudet aineiden luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevat vaaraluokat ja kriteerit, asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä I olevan 10.4.1 kohdan b alakohdassa olisi viitattava ihmisen hormonitoimintaa häiritseviin, kategoriaan 1 kuuluviin aineisiin, sillä kyseinen vaaraluokka on merkityksellinen lääkinnällisissä laitteissa käytettävien aineiden tyyppien osalta.

(14) Jotta hyödynnetään parhaalla mahdollisella tavalla tietämystä ja asiantuntemusta, jota Euroopan kemikaalivirastolle on kertynyt sen osallistuessa pysyviä orgaanisia yhdisteitä koskevan Tukholman yleissopimuksen, jäljempänä 'Tukholman sopimus', mukaisiin nimeämis- ja arviointiprosesseihin, Euroopan kemikaaliviraston olisi pyynnöstä avustettava komissiota sen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1021 ([10]) liitteiden IV ja V muuttamista koskevan velvoitteen noudattamisessa. Jäsenvaltioiden olisi voitava nimetä asiantuntijoita sosioekonomisesta analyysista vastaavan komitean työryhmiin sen varmistamiseksi, että kyseisellä komitealla on käytettävissään tarvittavat valmiudet ja resurssit, jotta se voi toimia tehokkaasti ja antaa tarvittaessa lausuntoja. Kun sosioekonomisesta analyysista vastaava komitea nimittää jonkun jäsenistään toimimaan esittelijänä, kyseiselle henkilölle tai tämän työnantajalle olisi maksettava korvaus, jotta helpotetaan komitean toimintaa.

([7]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([8]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([9]) Komission delegoitu asetus (EU) 2023/707, annettu 19 päivänä joulukuuta 2022, asetuksen (EY) N:o 1272/2008 muuttamisesta aineiden ja seosten luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevien vaaraluokkien ja kriteerien osalta (EUVL L 93, 31.3.2023, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/707/oj).

([10]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/1021, annettu 20 päivänä kesäkuuta 2019, pysyvistä orgaanisista yhdisteistä (EUVL L 169, 25.6.2019, s. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj).

(15) Asetukseen (EU) 2019/1021 tällä asetuksella tehdyillä muutoksilla laajennetaan Euroopan kemikaaliviraston tiedekomiteoiden ja erityisesti sosioekonomisesta analyysista vastaavan komitean tehtäviä, työmäärää ja toimeksiantoa. Jotta voidaan taata riittävä asiantuntemus ja tuki, perusteelliset tieteelliset arvioinnit sekä asianmukaiset ja vakaat resurssit, on huolehdittava tiedekomiteoiden valmiuksista ja hallinnosta. Tätä varten voi olla aiheellista mukauttaa asetusta (EU) 2019/1021 Euroopan kemikaaliviraston komiteoiden toimintaa sääntelevien säännösten mahdollisen tulevan tarkistamisen varalta. Komission olisi arvioitava tällaisen tarkistamisen perusteella, onko asetusta (EU) 2019/1021 muutettava.

(16) Asetuksen (EU) 2019/1021 tiettyjen, muiden kuin sen keskeisten osien muuttamiseksi komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitteitä IV ja V niiden mukauttamiseksi Tukholman sopimuksen tai valtiosta toiseen tapahtuvaa ilman epäpuhtauksien kaukokulkeutumista koskevaan yleissopimukseen liittyvä pysyviä orgaanisia yhdisteitä koskevan pöytäkirjan liitteissä esitetyn aineiden luettelon muutoksiin tai tieteen ja tekniikan kehitykseen.

(17) Jäsenvaltioilla on osana asetuksen (EU) 2019/1021 mukaisia raportointivelvoitteitaan velvollisuus toimittaa Euroopan kemikaalivirastolle tiedot mainitun asetuksen liitteessä III olevassa A osassa lueteltujen aineiden esiintymisestä ympäristössä. Jäsenvaltioita kannustetaan käyttämään tällaisten kemikaalien esiintymistietojen raportointia koskevan velvoitteen täyttämiseen kemikaalien seurannan tietofoorumia, jäljempänä 'IPCHEM-foorumi', jonka avulla ne voivat yksinkertaistaa ja keventää raportointivelvoitteitaan. Kun jäsenvaltiot asettavat tiedot saataville IPCHEM-foorumin kautta, niiden ei enää tarvitse ilmoittaa tällaisia tietoja Euroopan kemikaalivirastolle, sillä virasto saa ne kyseisestä foorumista.

(18) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2020/2184 ([11]) tarkistuksessa edellytetään, että jäsenvaltiot toimittavat Euroopan ympäristökeskukselle kaikki kemikaalien esiintyvyyttä vedessä ja tällaisen kemikaalien esiintyvyyden seurantaa koskevat tiedot. Lisäksi jäsenvaltioiden on jo unionin ilmanlaatua koskevan lainsäädännön nojalla raportoitava Euroopan ympäristökeskukselle seurantatiedot pysyvien orgaanisten yhdisteiden, jäljempänä 'POP-yhdisteet', esiintymisestä ilmassa. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2025/2455 ([12]). mukaan Euroopan ympäristökeskuksella on oltava hallussaan kaikki kemikaalien esiintyvyystiedot. Näin ollen sen on kerättävä ja pidettävä hallussaan kaikki kemikaalien esiintyvyystiedot, jotka on toimitettu IPCHEM-foorumille ja jotka ovat komission hallussa kyseisellä foorumilla. Sen vuoksi jäsenvaltioiden raportointivelvoitteita on syytä yksinkertaistaa siten, että kun tiedot on jo toimitettu Euroopan ympäristökeskukselle vapaaehtoisesti tai unionin muiden ympäristöalan säädösten mukaisten velvoitteiden nojalla, jäsenvaltioiden olisi katsottava täyttäneen asetuksen (EU) 2019/1021 mukaiset raportointivelvoitteensa.

(19) Asetukset (EY) N:o 178/2002, (EY) N:o 401/2009, (EU) 2017/745 ja (EU) 2019/1021 olisi sen vuoksi muutettava vastaavasti,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asetuksen (EY) N:o 178/2002 muuttaminen

Muutetaan asetus (EY) N:o 178/2002 seuraavasti:

1) lisätään 23 artiklaan alakohta seuraavasti:

”m) tehdä yhteistyötä jäsenvaltioiden toimivaltaisten elinten kanssa, jotka hoitavat samanlaisia tehtäviä kuin elintarviketurvallisuusviranomainen, sekä muiden unionin oikeuden nojalla perustettujen tieteellisten elinten, erityisesti Euroopan kemikaaliviraston, Euroopan lääkeviraston ja Euroopan ympäristökeskuksen, kanssa asiaankuuluvien tieteellisten lausuntojen laatimisessa, tietojenvaihdossa, mukaan lukien mahdollinen asiaan liittyvien tietomuotojen ja kontrolloitujen sanastojen laatiminen tietojenvaihdon helpottamiseksi, sekä tieteellisten menetelmien kehittämisessä kemikaalien arviointia varten.”;

([11]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2020/2184, annettu 16 päivänä joulukuuta 2020, ihmisten käyttöön tarkoitetun veden laadusta (EUVL L 435, 23.12.2020, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2020/2184/oj).

([12]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2025/2455, annettu 26 päivänä marraskuuta 2025, kemikaaleja koskevan yhteisen tietoalustan perustamisesta, sääntöjen vahvistamisesta sen varmistamiseksi, että alustalla olevat tiedot ovat löydettävissä, saatavissa, yhteentoimivia ja uudelleenkäytettävissä, sekä kemikaaleja koskevan seuranta- ja ennustekehyksen perustamisesta (EUVL L, 2025/2455, 12.12.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2455/oj).

2) korvataan 27 artiklan 4 kohdan b alakohta seuraavasti:

”b) 30 artiklan 2 kohdassa määritellyissä tapauksissa, joissa elintarviketurvallisuusviranomaisen ja kansallisen elimen on oltava yhteistyössä;”;

3) korvataan 30 artikla seuraavasti:

”30 artikla

Eriävät tieteelliset lausunnot

1. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on toteutettava tarvittavat ja asianmukaiset seurantatoimenpiteet, jotta se voi havaita varhaisessa vaiheessa sellaiset seikat, jotka voivat aiheuttaa eroavuuksia sen antamien tieteellisten lausuntojen ja muiden vastaavista tehtävistä huolehtivien elinten antamien tieteellisten lausuntojen välillä.

2. Jos elintarviketurvallisuusviranomainen havaitsee seikan, joka voi aiheuttaa 1 kohdassa tarkoitettuja eroavuuksia, sen on otettava yhteyttä toiseen elimeen varmistaakseen, että kaikki merkitykselliset tieteelliset tai tekniset tiedot ovat molempien käytössä, ja saadakseen selville mahdolliset erimielisyyttä aiheuttavat tieteelliset tai tekniset kysymykset.

Elintarviketurvallisuusviranomaisen ja toisen elimen on toimittava yhteistyössä mahdollisten eroavuuksien ratkaisemiseksi ja otettava huomioon, että tavoitteena on varmistaa terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso. Jos elintarviketurvallisuusviranomainen ja toinen elin eivät pysty ratkaisemaan eroavuutta, ne laativat yhteisen raportin. Raportissa on esitettävä selkeästi erimielisyyttä aiheuttavat tieteelliset tai tekniset kysymykset, yksilöitävä mahdolliset niihin liittyvät tiedoissa olevat epävarmuustekijät ja esitettävä perustelut lausuntojen eroavuudelle, mukaan lukien menetelmäeroihin liittyvät perustelut. Raportti on asetettava julkisesti saataville.

Jos toinen elin on unionin virasto tai tiedekomitea, elintarviketurvallisuusviranomaisen on myös esitettävä yhteinen raportti komissiolle.

3. Jos elintarviketurvallisuusviranomaisen ja toisen unionin elimen tieteelliset lausunnot ovat eriäviä sen suhteen, täyttääkö jokin aine Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (*) liitteessä I vahvistetut kriteerit, komissio voi tarvittaessa pyytää Euroopan kemikaalivirastoa laatimaan ehdotuksen, joka koskee aineiden yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä ja soveltuvin osin erityisiä pitoisuusrajoja, M-kertoimia tai arvioita välittömästä myrkyllisyydestä, taikka ehdotuksen tällaisen luokituksen ja tällaisten merkintöjen ja soveltuvin osin tällaisten rajojen, kertoimien tai arvioiden tarkistamiseksi asetuksen (EY) N:o 1272/2008 37 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti. Elintarviketurvallisuusviranomainen ja toinen unionin elin tekevät yhteistyötä Euroopan kemikaaliviraston kanssa kyseisen ehdotuksen laatimisessa.

(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).”.

2 artikla

Asetuksen (EY) N:o 401/2009 muuttaminen

Muutetaan asetus (EY) N:o 401/2009 seuraavasti:

1) lisätään 2 artiklaan alakohta seuraavasti:

”p) kehittää kemikaaleihin liittyviä arviointimenetelmiä sen toimeksiantoon sisältyvillä aloilla.”;

2) muutetaan 15 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Keskuksen on pyrittävä aktiivisesti yhteistyöhön komission, muiden unionin elinten ja ohjelmien, erityisesti yhteisen tutkimuskeskuksen (Joint Research Centre), Euroopan yhteisöjen tilastotoimiston (Eurostat), Euroopan kemikaaliviraston, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, Euroopan lääkeviraston ja unionin ympäristöalan tutkimus- ja kehitysohjelmien, kanssa.

Yhteistyöhön yhteisen tutkimuskeskuksen kanssa kuuluvat erityisesti liitteessä I olevassa A osassa esitetyt tehtävät.

Yhteensovittamisessa Eurostatin ja unionin tilasto-ohjelman kanssa noudatetaan erityisesti liitteessä I olevassa B osassa annettuja suuntaviivoja.

Yhteistyö Euroopan kemikaaliviraston, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen ja Euroopan lääkeviraston kanssa liittyy kemikaaleja koskevien tietojen vaihtoon, mukaan lukien mahdollisten asiaan liittyvien tietomuotojen ja kontrolloitujen sanastojen laatiminen tietojenvaihdon helpottamiseksi, sekä tieteellisten menetelmien kehittämiseen kemikaalien arviointia varten.";

b) korvataan 4 kohta seuraavasti:

"4. Edellä 1, 2 ja 3 kohdassa tarkoitetussa yhteistyössä on otettava huomioon muun muassa tarve lisätä johdonmukaisuutta ja synergioita ja välttää toiminnan päällekkäisyyttä.".

3 artikla

Asetuksen (EU) 2017/745 muuttaminen

Muutetaan asetuksen (EU) 2017/745 liite I seuraavasti:

1) korvataan 10.4.1 kohdan b alakohta seuraavasti:

"b) aineita, jotka on luokiteltu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (*) liitteessä VI olevan 3 osan mukaisesti ihmisen hormonitoimintaa häiritseviksi aineiksi ja jotka kuuluvat kategoriaan 1, tai aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ja joiden osalta on tieteellistä näyttöä todennäköisistä vakavista vaikutuksista ihmisten terveyteen ja jotka on yksilöity Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (**) 59 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti, taikka Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 (***) mukaisesti yksilöityjä aineita, joilla on ihmisten terveyteen vaikuttavia hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.

(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

(**) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

(***) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 528/2012, annettu 22 päivänä toukokuuta 2012, biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä (EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).";

2) korvataan 10.4.2 kohdan d alakohta seuraavasti:

"d) tarpeen ja mahdollisuuksien mukaan tuoreimmat ohjeet 10.4.3 ja 10.4.4 kohdan mukaisesti.";

3) korvataan 10.4.3 kohta seuraavasti:

"10.4.3 Ftalaatteja koskevat ohjeet

Komissio pyytää Euroopan kemikaalivirastoa (ECHA) laatimaan ja päivittämään hyöty-riskiarvioinnin suorittamista koskevat ohjeet niiden ftalaattien osalta, jotka kuuluvat jompaankumpaan 10.4.1 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitetuista aineryhmistä, silloin kun tämä katsotaan uusimman tieteellisen näytön perusteella aiheelliseksi ja joka tapauksessa vähintään viiden vuoden välein. Hyöty-riskiarvioinnissa on otettava huomioon laitteen käyttötarkoitus ja käyttöyhteys sekä mahdollisesti käytettävissä olevat vaihtoehtoiset aineet ja vaihtoehtoiset materiaalit, suunnittelutavat tai lääketieteelliset hoidot.

Euroopan kemikaalivirasto kuulee tarvittaessa tai komission pyynnöstä riskinarviointikomiteaa ja sosioekonomisesta analyysista vastaavaa komiteaa.";

4) korvataan 10.4.4 kohta seuraavasti:

”10.4.4 Muita CMR-aineita ja hormonitoimintaa häiritseviä aineita koskevat ohjeet

Edellä 10.4.3 kohdassa tarkoitettujen ohjeiden lisäksi komissio pyytää Euroopan kemikaalivirastoa laatimaan tarvittaessa tällaiset ohjeet 10.4.1 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettuja muita aineita varten. Tällaiset ohjeet on laadittava 10.4.3 kohdassa kuvatun prosessin mukaisesti.”.

4 artikla

Asetuksen (EU) 2019/1021 muuttaminen

Muutetaan asetus (EU) 2019/1021 seuraavasti:

1) muutetaan 8 artikla seuraavasti:

a) lisätään 1 kohtaan alakohta seuraavasti:

”i) laatii ja toimittaa 12 kuukauden kuluessa komission pyynnöstä raportin liitteissä IV ja V määritettyjen pitoisuuden raja-arvojen käyttöönoton tai muuttamisen vaikutuksista ihmisten terveyteen ja ympäristöön sekä tämän sosiaalisista ja taloudellisista vaikutuksista.”;

b) lisätään kohta seuraavasti:

”1 a. Edellä 1 kohdan i alakohdassa tarkoitetussa raportissa on oltava seuraavat tiedot:

a) tiedot POP-yhdisteistä koostuvan, niitä sisältävän tai niiden saastuttaman jätteen vaikutuksista ihmisten terveyteen ja ympäristöön, mukaan lukien vaikutukset jätehuoltoon;

b) tiedot POP-yhdisteiden pitoisuuksista ja massavirroista asiaankuuluvissa jätevirroissa sekä jätteenkäsittelystä ja jätteenkäsittelykapasiteetista;

c) analyysi erilaisten raporttia laadittaessa tarkasteltujen pitoisuuden raja-arvojen vaikutuksista;

d) perusteltu ehdotus liitteeseen IV ja tapauksen mukaan liitteeseen V sisällytettävistä pitoisuuden raja-arvoista.

Kemikaalivirasto julkaisee heti 1 kohdan i alakohdassa tarkoitetun pyynnön saatuaan verkkosivustollaan ilmoituksen liitteen IV tai V mahdollista muuttamista koskevan raportin laatimisesta. Ilmoituksessa myös kehotetaan kaikkia asianomaisia osapuolia, muun muassa jätealan toimijoita ja kierrätettyjen materiaalien käyttäjiä, esittämään huomautuksensa kahdeksan viikon kuluessa. Kemikaalivirasto julkaisee kyseiset huomautukset verkkosivustollaan.

Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 76 artiklan 1 kohdan d alakohdan nojalla perustettu kemikaaliviraston sosioekonomisesta analyysista vastaava komitea antaa viimeistään yhdeksän kuukauden kuluttua 1 kohdan i alakohdassa tarkoitetun raportin toimittamisesta lausunnon raportista ja siinä ehdotetuista pitoisuuden raja-arvoista. Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 87 artiklaa sovelletaan tätä varten soveltuvin osin.

Kemikaalivirasto toimittaa sen jälkeen raportin ja sosioekonomisesta analyysista vastaavan komitean lausunnon pitoisuuden raja-arvoista viipymättä komissiolle.”;

2) korvataan 13 artiklan 2 kohta seuraavasti:

”2. Jos jäsenvaltio antaa 1 kohdan e alakohdassa tarkoitetut tiedot Euroopan ympäristökeskuksen (EEA) käyttöön, kyseisen jäsenvaltion on ilmoitettava tämä kertomuksessaan, minkä jälkeen sen katsotaan täyttäneen kyseisen alakohdan mukaiset raportointivelvoitteensa.

Jos 1 kohdan e alakohdassa tarkoitettuja tietoja sisältyy jäsenvaltion kemikaalivirastolle toimittamaan kertomukseen, kemikaalivirasto toimittaa tiedot Euroopan ympäristökeskukselle kyseisten tietojen keräämistä, tallentamista ja jakamista varten.”;

3) korvataan 15 artiklan 2 kohta seuraavasti:

”2. Siirretään komissiolle valta antaa 18 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitteitä IV ja V niiden mukauttamiseksi liitteissä I, II tai III esitetyn aineiden luettelon muutoksiin tai liitteiden IV ja V nykyisten merkintöjen muuttamiseksi, jotta ne voidaan mukauttaa tieteen ja tekniikan kehitykseen, mukaan lukien jätteen käsittelyä ja puhdistamista koskevien tekniikoiden kehitys tai uudet tieteelliset tiedot terveys- ja ympäristövaikutuksista, jotka liittyvät aineen esiintymiseen jätteessä.”;

4) muutetaan 18 artikla seuraavasti:

a) korvataan 2 kohdan ensimmäinen virke seuraavasti:

”Siirretään komissiolle 1 päivästä tammikuuta 2026 viiden vuoden ajaksi 4 artiklan 3 kohdassa, 10 artiklan 2 kohdassa ja 15 artiklassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä.”;

b) korvataan 3 kohdan ensimmäinen virke seuraavasti:

”Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 4 artiklan 3 kohdassa, 10 artiklan 2 kohdassa ja 15 artiklassa tarkoitetun säädösvallan siirron.”;

c) korvataan 6 kohta seuraavasti:

”Edellä olevien 4 artiklan 3 kohdan, 10 artiklan 2 kohdan tai 15 artiklan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.”;

5) lisätään artikla seuraavasti:

”*21 b artikla*

Uudelleentarkastelu

Komissio seuraa tilannetta tiedekomiteoiden tehtävien, työmäärän ja toimeksiannon osalta ottaen asianmukaisesti huomioon Euroopan kemikaaliviraston tiedekomiteoiden resurssien ja hallinnon tilaan liittyvän sääntelyn kehityksen ja esittää tarvittaessa lainsäädäntöehdotuksia tämän asetuksen muuttamiseksi vastaavasti.”;

6) muutetaan liitteessä IV oleva taulukko 1 seuraavasti:

a) korvataan rivin 4 neljännen sarakkeen teksti seuraavasti:

”1 500 mg/kg

Komissio tarkastelee kyseistä pitoisuusrajaa uudelleen viimeistään 30 päivänä joulukuuta 2027 ja antaa tarvittaessa delegoidun säädöksen 15 artiklan 2 kohdan mukaisesti sen alentamiseksi.”;

b) korvataan rivin 11 neljännen sarakkeen teksti seuraavasti:

”5 µg/kg([2])

Komissio tarkastelee kyseistä pitoisuusrajaa uudelleen viimeistään 30 päivänä joulukuuta 2027 ja antaa tarvittaessa delegoidun säädöksen 15 artiklan 2 kohdan mukaisesti sen alentamiseksi.”;

c) korvataan rivin 26 neljännen sarakkeen teksti seuraavasti:

”500 mg/kg

Komissio tarkastelee kyseistä pitoisuusrajaa uudelleen viimeistään 30 päivänä joulukuuta 2027 ja antaa tarvittaessa delegoidun säädöksen 15 artiklan 2 kohdan mukaisesti sen alentamiseksi siten, että pitoisuusraja on enintään 200 mg/kg.”;

d) korvataan rivin 29 neljännen sarakkeen teksti seuraavasti:

”1 mg/kg (PFOA ja sen suolat),

40 mg/kg (PFOA:n kanssa samankaltaisten yhdisteiden summa)

Komissio tarkastelee kyseistä pitoisuusrajaa uudelleen viimeistään 30 päivänä joulukuuta 2027 ja antaa tarvittaessa delegoidun säädöksen 15 artiklan 2 kohdan mukaisesti sen alentamiseksi.”;

e) korvataan rivin 30 neljännen sarakkeen teksti seuraavasti:

”1 mg/kg (PFHxS ja sen suolat),

40 mg/kg (PFHxS:n kanssa samankaltaisten yhdisteiden summa)

Komissio tarkastelee kyseistä pitoisuusrajaa uudelleen viimeistään 30 päivänä joulukuuta 2027 ja antaa tarvittaessa delegoidun säädöksen 15 artiklan 2 kohdan mukaisesti sen alentamiseksi.”.

5 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Strasbourgissa 26 päivänä marraskuuta 2025.

Euroopan parlamentin puolesta	*Neuvoston puolesta*
Puhemies	*Puheenjohtaja*
R. METSOLA	M. BJERRE