



Bryssel 25.6.2019
COM(2019) 264 final

**KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE, NEUVOSTOLLE,
EUROOPAN TALOUS- JA SOSIAALIKOMITEALLE JA ALUEIDEN
KOMITEALLE**

**Keskeisen kemikaalilainsäädännön (lukuun ottamatta REACH-asetusta)
toimivuustarkastuksen tulokset sekä havaitut haasteet, puutteet ja heikkoudet**

{SWD(2019) 199 final}

KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE, NEUVOSTOLLE, EUROOPAN TALOUS- JA SOSIAALIKOMITEALLE JA ALUEIDEN KOMITEALLE

Keskeisen kemikaalilainsäädännön (lukuun ottamatta REACH-asetusta) toimivuustarkastuksen tulokset sekä havaitut haasteet, puutteet ja heikkoudet

JOHDANTO

EU:n kemikaalilainsäädäntö on kehittynyt ja laajentunut merkittävästi sen jälkeen, kun ensimmäinen kemikaaleja koskeva direktiivi hyväksyttiin 1960-luvun lopulla. Tämä kuvastaa sitä, että kemikaalien merkitys yhteiskunnassamme ja taloudessamme kasvaa jatkuvasti ja ihmisten terveyden ja ympäristön korkeatasoiseen suojeluun sitoudutaan kaiken aikaa. Myös kemikaalien vapaa liikkuvuus sisämarkkinoilla halutaan varmistaa. Kemikaalilainsäädännöllä säännellään nyt sekä kemian alaa että kemikaaleja käyttävää tuotantoketjun loppupään teollisuutta. Lainsäädäntö kattaa Euroopassa valmistettujen tai sinne tuotujen tuotteiden koko elinkaaren sekä ympäristön ja ihmisten terveyden suojelun kemiallisilta vaaroilta ja riskeiltä.

Komissio käynnisti kemikaalilainsäädännön (lukuun ottamatta REACH-asetusta) toimivuustarkastuksen¹, jäljempänä 'toimivuustarkastus', vuonna 2015² tutkiakseen, onko lainsäädäntö tarkoituksenmukainen ja toimiiko se tarkoitettulla tavalla. Toimivuustarkastuksessa arvioitiin yli 40 säädöstä³, jotka kattavat suuren osan EU:n kemikaalisäädännöstä. Siinä keskityttiin lainsäädännön kemiallisen vaaran arviointia ja riskinarviointia sekä riskinhallintaa koskeviin vaatimuksiin, menettelyihin ja prosesseihin. Tarkastus on osa sääntelyn toimivuutta ja tuloksellisuutta koskevaa Euroopan komission REFIT-ohjelmaa⁴.

Tämän toimivuustarkastuksen ulkopuolelle⁵ jätettiin REACH-asetus⁶, lääkelainsäädäntö⁷, eläinlääkintälainsäädäntö⁸ ja elintarvikelisiä aineista annettu lainsäädäntö⁹.

¹ 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.

² http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2015_grow_050_refit_chemicals_outside_reach_en.pdf

³ Ks. komission yksiköiden valmisteluasiakirjan "Fitness Check of the most relevant chemicals legislation (excluding REACH) as well as related aspect of legislation applied to downstream industries" liite 4.

⁴ COM(2012) 746 final.

⁵ Lääkelainsäädäntö, eläinlääkintälainsäädäntö ja elintarvikelisiä aineista annettu lainsäädäntö jätettiin toimivuustarkastuksen ulkopuolelle, koska niiden mukainen vaarojen ja riskien arviointi perustuu eri näkökohtiin (kuten lääkevalmisteen terveyshyötyjen ja mahdollisten ei-toivottujen haittavaikutusten riskien tasapainoon). Esimerkiksi ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä annetun direktiivin (2001/83/EY) ensisijaisena tavoitteena on kansanterveyden suojeleminen eli ihmisen sairauden hoito tai ehkäisy, elintoimintojen palauttaminen, korjaaminen tai muuttaminen tai sairauden syyn selvittäminen.

⁶ Lukuun ottamatta asetuksen liitettä XIII, jossa esitetään perusteet hitaasti hajoavien, biokertyvien ja myrkyllisten aineiden sekä erittäin hitaasti hajoavien ja erittäin voimakkaasti biokertyvien aineiden tunnistamiseksi. REACH-asetuksen toisen arvioinnin tulokset esitetään "Komission yleiskertomuksessa

EU:n kemikaalilainsäädännön monimutkaisuus ja kauaskantoiset vaikutukset yhdistettyinä tiettyihin tietoaukkoihin tekivät tehtävästä haastavan. Tietoja ja näyttöä kerättiin tehokkaasti lukuisten tutkimusten ja raporttien avulla¹⁰. Toimivuustarkastuksen tulokset perustuvat myös useisiin kuulemistoimiin, kuten julkisiin kuulemisiin ja kohdennettuihin sidosryhmäkuulemisiin sekä kahteen Eurobarometri-kyselyyn¹¹. Tuloksia täydensivät ja niissä otettiin huomioon muut kemikaaleja koskevat aloitteet¹² sekä hiljattain loppuun saatetuista tai lähes loppuun saatetuista arvioinneista saadut tiedot¹³.

Arvioinnissa esitetään kattavasti, miten EU:n kemikaalilainsäädännön eri osat sopivat yhteen ja mitkä ovat sen vahvuudet ja heikkoudet. Siinä otetaan myös huomioon useiden sidosryhmien kuulemistoimien yhteydessä esittämät huolenaiheet. Lisäksi tätä toimivuustarkastusta varten kerätyt tiedot ja näyttö muodostavat vertailukohdan EU:n kemikaalilainsäädännön tuleville arvioinneille.

Tässä kertomuksessa esitetään keskeiset havainnot ja luodaan perusta sidosryhmien kanssa käytävälle jatkokeskustelulle siitä, miten EU:n kemikaalilainsäädännön koko potentiaalia voitaisiin hyödyntää suojelevan Euroopan aikaansaamiseksi.

1. EU:N KEMIKAALILAINSÄÄDÄNTÖ: 50 VUOTTA JATKUVAA EDISTYSTÄ

Tätä toimivuustarkastusta varten arvioiduista yli 40 säädöksestä on muodostunut vankka kehys, joka kuvastaa 50 vuoden jatkuvaa ponnistelua ja edistymistä. Säädökset kattavat koko arvoketjun ja elinkaaren kemikaalien tuotannosta niiden käyttöön ja niiden ympäristöön pääsyn jälkeiseen aikaan. Säänneltyjä seikkoja ovat tiedonkeruu, tiedon tuottaminen ja testaus, kemikaalien vaarojen tunnistaminen ja luokittelu, merkinnät, riskinarviointi ja riskinhallinta.

EU:n kemikaalilainsäädännön nykytilanne

REACH-asetuksen toiminnaasta ja tiettyjen osa-alueiden tarkastelusta” (COM(2018) 116 final) ja siihen liittyvissä komission yksiköiden valmisteluasiakirjoissa (SWD(2018) 58 final).

⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä.

⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä.

⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1333/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvikelisiä aineista.

¹⁰ Katso oheisen komission valmisteluasiakirjan liite 3.

¹¹ Katso oheisen komission valmisteluasiakirjan liite 2.

¹² Tiedonanto vaihtoehtoisista kemikaali-, tuote- ja jätelainsäädännön rajapinnalla yksilöityjen ongelmien ratkaisemiseksi (COM(2018) 32 final); Tiedonanto REACH-asetuksen toiminnaasta ja tiettyjen osa-alueiden tarkastelusta (COM(2018) 116 final); ”Kohti kattavaa hormonaalisia haitta-aineita koskevaa Euroopan unionin kehystä” (COM(2018) 734 final); ”Euroopan unionin strateginen lähestymistapa ympäristössä oleviin lääkeaineisiin” (COM(2019) 128 final).

¹³ Kasvinsuojeluaineita ja torjunta-ainejäämiä koskevan EU-lainsäädännön REFIT-arviointi; EU:n ympäristöpolitiikan seurannan ja raportoinnin toimivuustarkastus; asetuksen (EY) N:o 648/2004 (pesuaineasetus) arviointi; yleisen elintarvikelainsäädännön toimivuustarkastus; Työterveyttä ja -turvallisuutta koskevien Euroopan unionin direktiivien REFIT-arviointi. Ks. liitteen 4 taulukosta 3, miten eri tietolähteitä hyödynnettiin tässä toimivuustarkastuksessa.

EU:n kemikaalilainsäädännön ensimmäinen osa, vaarallisia aineita koskeva direktiivi¹⁴ annettiin vuonna 1967 kansanterveyden ja erityisesti vaarallisia aineita käsittelevien työntekijöiden suojelemiseksi. Koska tuolloisten kuuden jäsenvaltion kansalliset säännökset haittasivat kauppaa ja vaikuttivat näin suoraan yhteismarkkinoiden luomiseen ja toimintaan, toimenpiteitä toteutettiin vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien yhteisön laajuisten säännösten ottamiseksi käyttöön. Vaarallisista aineista annettua direktiiviä on sittemmin muutettu ja se on korvattu aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetulla asetuksella¹⁵ (CLP-asetus). Lainsäädäntöä on annettu asteittain myös vaarallisista kemikaaleista, joita esiintyy vedessä, jätteissä, lannoitteissa, torjunta-aineissa, teollisissa toiminnoissa, kulutushyödykkeissä ja erilaisissa työympäristöissä. Samaan aikaan EU on sitoutunut kansainvälisiin prosesseihin, joilla säännellään eniten huolta aiheuttavia vaarallisia kemikaaleja.¹⁶

<i>EU:n ensimmäisen sukupolven kemikaalilainsäädäntö</i>				<i>EU:n toisen sukupolven kemikaalilainsäädäntö</i>
1967	1970-luku	1980-luku	1990-luku	2000–2019
CLP-asetusta edeltävä lainsäädäntö	Pesuaaineet Jätteet Vesi REACH-asetusta edeltävä direktiivi Kosmeettiset valmisteet Lannoitteet Torjunta-ainejäämät Kasvinsuojeluaineet Elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvat materiaalit	Työntekijöiden turvallisuus Teollisuuden päästöt Lelut Tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelu	Haavoittuvassa asemassa olevien työntekijöiden turvallisuus Yleinen tuoteturvallisuus Biosidit REACH-asetusta edeltävä lainsäädäntö	Aiemman lainsäädännön uudelleenlaatiminen ja kumoaminen Vesi ja jätteet: kodifointi ja lainsäädäntökehys CLP-asetus REACH-asetus

EU:n kemikaalilainsäädäntöön tehdyt parannukset heijastavat tarvetta vastata moniin maailmanlaajuisiin, taloudellisiin, yhteiskunnallisiin ja ympäristöä koskeviin haasteisiin. Ne

¹⁴ Neuvoston direktiivi 67/548/ETY, annettu 27 päivänä kesäkuuta 1967, vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä.

¹⁵ 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.

¹⁶ Esimerkiksi yhdenmukaistettu kemikaalien luokittelu- ja merkintäjärjestelmä (GHS), Baselin, Minamatan, Rotterdamin ja Tukholman yleissopimukset sekä yleissopimus Koillis-Atlantin merellisen ympäristön suojelusta (OSPAR-yleissopimus).

ovat muovanneet nykyisiä kunnianhimoisia päämääriä ja ne on muutettu uusiksi tavoitteiksi, joihin EU on sitoutunut, kuten Yhdistyneiden kansakuntien kestävän kehityksen Agenda 2030 -toimintaohjelma¹⁷, tai joita se on asettanut itselleen, kuten kiertotaloutta koskeva toimintasuunnitelma¹⁸ ja uudistettu EU:n teollisuuspoliittinen strategia¹⁹. Näin toimiessaan EU:sta on tullut monessa suhteessa globaali edelläkävijä. Sen kemikaalilainsäädäntöä käytetään vertailukohtana kemikaalien riskinhallintasääntöjä kehitettäessä niin kansainvälisellä tasolla kuin muissa maissa ja muilla alueillakin. Kun EU toimii rajoittaakseen vaarallisten kemikaalien käyttöä, muut maat ja alueet seuraavat usein perässä.²⁰

EU:n kemikaalipolitiikan toimet osoittavat EU:n sitoutuvan kansalaistensa ja ympäristön suojeluun ja samalla sellaisten sisämarkkinoiden vaalimiseen, joista kuluttajat hyötyvät ja joilla EU:n yritykset voivat kukoistaa. EU:n kansalaiset luottavat selvästi enemmän EU:ssa valmistettujen tuotteiden kuin tuontitavaran kemikaaliturvallisuuteen.²¹

EU:n tason riskinarviointivalmiuksiin on tehty merkittäviä investointeja, mikä on hyödyttänyt suoraan tai välillisesti monia tämän toimivuustarkastuksen kattamia säädöksiä. EU:n yleisestä talousarviosta saatava rahoitusosuus Euroopan kemikaalivirastolle (ECHA) ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle (EFSA) oli vuonna 2017 yhteensä 150 miljoonaa euroa.²² EU on edistänyt osaltaan myös eläinkokeille vaihtoehtoisia koemenetelmiä osoittamalla vuodesta 2000 alkaen yli 650 miljoonaa euroa tutkimukseen ja kehittämiseen²³ ja 7 miljoonaa euroa vaihtoehtoisia tutkimusmenetelmiä edistävän Euroopan unionin vertailulaboratorion toimintaan²⁴. Kemikaalialaan, erityisesti turvalliseen ja kestäväan kemiaan liittyvää innovointia, on tuettu myös Horisontti 2020:n²⁵, LIFE:n²⁶ ja COSME:n²⁷ kaltaisista EU:n rahoitusohjelmista.

¹⁷ Erityisesti kestävän kehityksen tavoitteet 3.9, 6.3 ja 12.4.

¹⁸ COM(2015) 614 final.

¹⁹ COM(2017) 479 final.

²⁰ Tutkimus kemikaalilainsäädännön kumulatiivisista terveys- ja ympäristöhyödyistä, s. 324.

²¹ Erityiseurobarometri 456.

²² Vaikka luku ei kuulukaan tämän toimivuustarkastuksen alaan, siihen sisältyy EU:n rahoitusosuus kemikaalivirastolle REACH-asetuksen ja muiden sellaisten säädösten mukaista toimintaa varten, joista kemikaalivirasto vastaa ja jotka eivät sisälly tähän toimivuustarkastukseen.

²³ Rahoitus on peräisin EU:n seitsemänneistä ja kahdeksanneista tutkimuksen ja kehittämisen puiteohjelmasta, ja sen määrä on vuosittain keskimäärin 35 miljoonaa euroa.

²⁴ Luku sisältää REACH-asetuksen, joka ei kuulu tämän toimivuustarkastuksen piiriin.

²⁵ Ks. esimerkiksi ihmisen biomonitorointia koskeva eurooppalainen aloite (HBM4EU). EU:n rahoitusosuus on noin 50 miljoonaa euroa. https://cordis.europa.eu/project/rcn/207219_en.html

²⁶ LIFE-ohjelman rahoitusosuus kaudella 2014–2016 useille kemikaalialan hankkeille oli noin 5 miljoonaa euroa. Ks. esimerkiksi seuraavat hankkeet: [FLAREX](#), [VERMEER](#), [MATHER](#), [COMBASE](#), [CHEREE](#), [EXTRUCLEAN](#).

²⁷ Hanke, jonka tarkoituksena on helpottaa yhteyksien luomista ratkaisujen tarjoajien ja sellaisten pk-yritysten välille, jotka ovat kiinnostuneita korvaamaan mahdollisesti huolta aiheuttavia kemiallisia aineita. Hankkeen toinen vaihe käynnistyi vuonna 2019.

2. EU:N KEMIKAALILAINSÄÄDÄNTÖ MUODOSTAA YLEISESTI TARKOITUKSENMUKAISEN KEHYKSEN

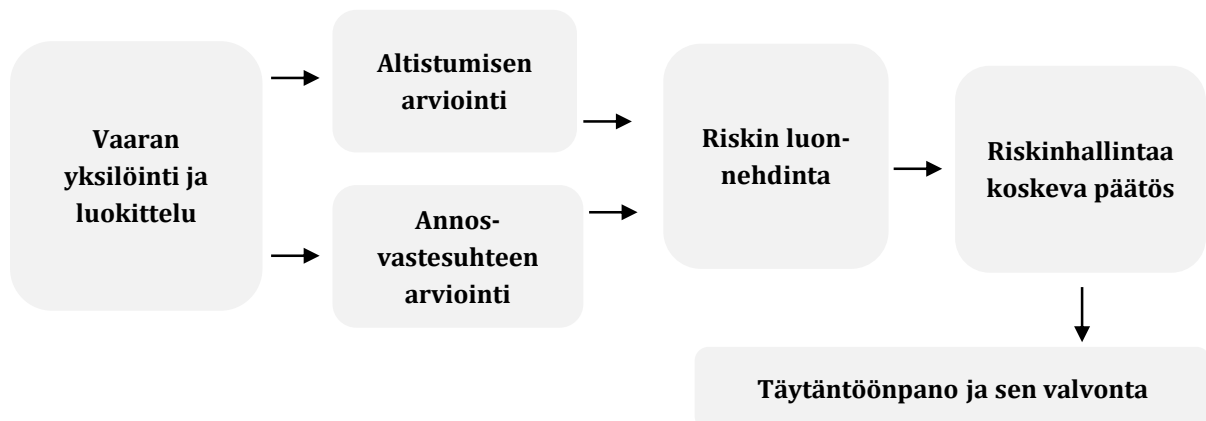
Tässä toimivuustarkastuksessa arvioitiin sitä, täyttääkö EU:n kemikaalilainsäädäntö riskien ja vaarojen arviointiin sekä vaarallisten kemikaalien hallintaan liittyvät tavoitteensa. Siinä todettiin, että yleisesti ottaen EU:n kemikaalilainsäädäntö on tarkoituksenmukaista ja sen tulokset ovat olleet tavoitteiden mukaisia. Tarkastuksessa havaittiin kuitenkin myös joitain merkittäviä ongelmia ja heikkouksia, jotka estävät EU:n kemikaalilainsäädännön koko potentiaalinen toteutuminen ja rajoittavat sen tarkoituksenmukaisuutta ja valmiuksia saavuttaa sille asetetut tavoitteet.

Tätä toimivuustarkastusta varten toteutetussa arvioinnissa keskityttiin tarkastelluissa säädöksissä täsmennettyihin kemikaalien vaarojen ja riskien arviointiin sekä riskinhallintaprosesseihin. REACH-asetus, lääkelainsäädäntö, eläinlääkintälainsäädäntö ja elintarvikelisäaineista annettu lainsäädäntö jätettiin toimivuustarkastuksen ulkopuolelle. Tästä seurasi joitakin haasteita erityisesti kustannus- ja hyötyarvioiden erottamisen osalta, sillä REACH-asetus on usein olennainen osa politiikkayhdistelmää, joka liittyy vaarallisille kemikaaleille altistumisen vähentämisestä aiheutuviin kustannuksiin ja hyötyihin.

Toimivuustarkastuksessa tarkasteltiin säädöksiä, joilla säännellään suoraan kemiallisia aineita ja seoksia, sekä säädöksiä, joilla säännellään olosuhteita, joissa kemikaaleja valmistetaan, käsitellään tai käytetään (esim. työterveyttä ja -turvallisuutta tai ympäristöä koskeva lainsäädäntö), tai joilla säännellään tuotteita, joiden valmistuksessa käytetään kemikaaleja (esim. lelut ja elintarviketähtäimateriaalit) tai joilla säännellään kemikaalien vaikutusta tiettyyn ympäristön osa-alueeseen (esim. vesi- ja meripolitiikka).

EU:n lähestymistapa riskinarviointiin ja -hallintaan

EU:n kemikaalilainsäädännössä säädetyillä vaarojen ja riskien arviointimenettelyillä puututaan vaarallisille kemikaaleille altistumisesta aiheutuviin riskeihin ihmisen terveydelle ja ympäristölle. Kemikaalien riskinarviointi- ja riskinhallintaprosesseihin (eli päätöksentekoon, täytäntöönpanoon ja täytäntöönpanon valvontaan) kuuluvat tavallisesti seuraavat pääasialliset vaiheet:



CLP-asetus on yksi EU:n kemikaalilainsäädännön kulmakivistä. Se koskee vaaran tunnistamista, kemikaalien arviointia ja luokitusta sekä vaaraviestintää kuluttajille ja työntekijöille. Useissa tuotekohtaisissa säädöksissä (esim. kosmetiikka, pesuaineet, biosidit, kasvinsuojeluaineet) viitataan riskinhallinnan osalta CLP-asetukseen ja käytetään sen vaaraluokituskriteerejä. CLP-asetuksella pannaan täytäntöön YK:n yhdenmukaistettu

kemikaalien luokittelu- ja merkintäjärjestelmä (GHS)²⁸. CLP-asetuksen vaaraluokituksen lisäksi muissa säädöksissä voi olla lisää vaaraluokituksia.

Euroopan kemikaalivirasto, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen ja Euroopan lääkevirasto (EMA) sekä EU:n kaksi tieteellistä komiteaa²⁹ tarjoavat päätöksentekijöille vaarojen ja riskien arviointia koskevaa tieteellistä neuvontaa. Tämän jälkeen komissio päättää määritettyjen vaarojen ja/tai riskien perusteella riskinhallintatoimenpiteistä, jotka voivat ollaan luonteeltaan poliittisia ja/tai teknisiä.

Riskinhallintatoimenpiteitä toteutetaan vaaran luonteen ja laajuuden sekä altistumistilanteiden mukaan joko suoraan havaitun vaaran luokituksen (yleiset riskinäkökohdat) tai erityisen riskinarvioinnin perusteella. Useimmissa tapauksissa EU:n kemikaalilainsäädännössä käytetään näiden kahden lähestymistavan yhdistelmää.

EU:n kemikaalilainsäädännön eri osien väliset yhteydet ovat yleensä vakiintuneita ja toimivat suhteellisen hyvin. Kemikaaleja koskeva EU:n lainsäädäntökehys on yleisesti ottaen suunniteltu tieteeseen ja näyttöön perustuvien päätösten tekemistä varten. Tämän lähestymistavan ansiosta se toimii tehokkaasti, vaikuttavasti ja johdonmukaisesti. EU:n tason toimenpiteiden lisäarvo on huomattava ja niillä on edelleen suuri merkitys.

Vaikka EU:n kemikaalilainsäädännöstä EU:n teollisuudelle koituvien sääntelyn kokonaiskustannusten on arvioitu olevan vuosittain useita miljardeja euroja, se on tuonut myös huomattavaa etua, kun terveyteen ja ympäristöön kohdistuvia vaikutuksia on vältetty (esim. terveydenhuollon kustannukset, tuottavuuden lasku, kärsimykset ja ennenaikaiset kuolemantapaukset, ympäristön korjauskustannukset sekä ympäristö-/ekosysteemipalvelujen heikkeneminen). Luotettavien riskinarviointien toteuttamiseen ja järkevien riskinhallintapäätösten tekemiseen tarvittavien tietojen laatu ja saatavuus ovat parantuneet merkittävästi viime vuosina. Myös EU:n tietopohja kemikaalien vaaroista ja riskeistä on muodostunut maailmanluokan vahvuudeksi, ja se kasvaa ja kehittyy entisestään. Tämä perustuu suurelta osin siihen, että vastuu vaaran arvioinnissa ja riskinarvioinnissa tarvittavien tietojen tuottamisesta on siirtynyt EU:lta ja sen jäsenvaltioilta teollisuudelle ja että tunnustettujen riippumattomien EU:n virastojen perustamiseen on osoitettu merkittäviä resursseja.

3. HAVAITUT HAASTEET, PUUTTEET JA HEIKKOUEDET

Toimivuustarkastuksessa havaittiin joitain haasteita, puutteita ja heikkouksia, joista osa liittyy tiettyihin säädöksiin. Toimivuustarkastuksen laajan soveltamisalan mukaisesti seuraavissa jaksoissa esitetään vain ne havainnot, jotka vaikuttavat lainsäädännön asianmukaiseen toimintaan yleisestä näkökulmasta ja jotka estävät sen koko potentiaalin toteutumista.

3.1. TÄYTÄNTÖÖNPANO JA SEN VALVONTA

EU:n kemikaalilainsäädännön asianmukainen toiminta perustuu selkeästi sen täytäntöönpanosta ja täytäntöönpanon valvonnasta vastaavien viranomaisten käytettävissä

²⁸ http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html

²⁹ Kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea (SCCS), terveys- ja ympäristöriskejä sekä kehittymässä olevia riskejä käsittelevä tiedekomitea (SCHEER) ja aiemmin kemiallisten aineiden työperäisen altistuksen raja-arvoja käsittelevä tiedekomitea (SCOEL), jonka toimivalta työperäisen vaarallisille aineille altistumisen osalta on siirretty vuodesta 2019 alkaen Euroopan kemikaaliviraston riskinarviointikomitealle (RAC).

oleviin resursseihin. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten valmiuksien ja asiantuntemuksen vaihtelut ja resurssien leikkaukset aiheuttavat kuitenkin merkittäviä haasteita EU:n kemikaalilainsäädännön täytäntöönpanolle ja täytäntöönpanon valvonnalle sekä sen yleiselle tehokkuudelle ja vaikuttavuudelle. Monet sidosryhmät ovat esimerkiksi ilmaisseet huolensa yhdenmukaistettujen luokitusprosessien toteuttamistahdista verrattuna teollisuuden omiin luokitusprosesseihin.³⁰ Luokitus mahdollistaa asianmukaisen riskinhallinnan koko EU:ssa, ja sillä on myös tiettyjä yhteyksiä kasvisuojeluaineissa ja biosidivalmisteissa käytettävien tehoaineiden hyväksymisprosessiin. Varsinkin vuoden 2008 finanssikriisin jälkeen jäsenvaltioiden valmiudet laatia yhdenmukaistetun luokituksen mukaisia asiakirja-aineistoja ovat olleet rajalliset. Lisäksi työmäärä jakautuu epätasaisesti jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kesken, ja vain muutama jäsenvaltio kantaa pääosan taakasta.

Rajalliset kansalliset resurssit vaikuttavat valmiuteen toteuttaa erilaisia täytäntöönpanon valvontatoimia, kuten tarkastuksia ja muuta valvontaa, markkinavalvonta ja raportointi mukaan lukien. Nämä rajoitukset yhdistettynä jäsenvaltioiden välisiin eroihin täytäntöönpanon ja sen valvonnan tasossa johtavat siihen, että EU:n lainsäädäntöä sovelletaan epä johdonmukaisesti. Tämä voi herättää jäsenvaltioiden kesken epäluottamusta, mikä puolestaan vaarantaa vastavuoroisen tunnustamisen periaatteen soveltamisen. Viime kädessä tällä on kielteisiä vaikutuksia tavaroiden vapaaseen liikkuvuuteen EU:ssa.

Myös EU:n nykyisen kemikaalilainsäädännön noudattamisen tasoa koskevat tiedot ovat huomattavan puutteellisia. Tämä koskee etenkin kulutustavaroita. Tuoteturvallisuutta koskeva EU:n nopea tiedonvaihtojärjestelmä (RAPEX) ja elintarvikkeita ja rehuja koskeva nopea hälytysjärjestelmä (RASFF) ovat tehokkaita ja hyödyllisiä välineitä aineita ja toteutettuja toimenpiteitä koskevien tietojen vaihtoon, kun on kyse terveydelle tai ympäristölle vakavan vaaran aiheuttavista tuotteista. Havaittu vaara ei kuitenkaan välttämättä johdu vaatimusten noudattamatta jättämisestä. RAPEX- tai RASFF-järjestelmissä ei myöskään ilmoiteta vaatimustenvastaisista tuotteista, joihin ei liity vakavaa vaaraa. Näin ollen nämä kaksi hälytysjärjestelmää voivat antaa vain osittaisen kuvan EU:n markkinoille saatettujen tuotteiden vaatimustenmukaisuuden tasosta. Lisäksi EU:hun tuodut, erityisesti verkossa myydyt tavarat³¹, muodostavat edelleen markkinavalvonnasta vastaaville viranomaisille merkittävän haasteen niiden pyrkiessä varmistamaan sekä yleisen kuluttajansuojan että oikeudenmukaisen kilpailun.

Oikeudellisten vaatimusten ymmärtäminen ja niistä ajan tasalla pysyminen on haastavampaa pk-yrityksille kuin suurille yrityksille. Nykyisten sääntöjen noudattamisen taso riippuu myös

³⁰ CLP-asetuksessa veloitetaan teollisuus tekemään kaikkien markkinoille saatettujen aineiden luokitus itse tonnimäärästä riippumatta. Luokitus ja merkinnät on yhdenmukaistettava koko EU:ssa eniten huolta aiheuttavien vaarojen (syöpää aiheuttava, perimää vaurioittava, lisääntymismyrkyllinen ja hengitysteitä herkistävä) osalta ja muiden aineiden osalta tapauskohtaisesti, mikä edellyttää, että jäsenvaltiot pääsevät yhteisymmärrykseen aineen luokituksesta.

³¹ Komissio on hiljattain käynnistänyt useita erityisesti verkkokauppaa koskevia aloitteita, jotka kohdistuvat markkinavalvontaviranomaisiin (verkkovalvonnan parantamiseksi on vuodesta 2017 lähtien järjestetty vuosittain nk. verkkovalvonta-akatemiaa), kuluttajiin (verkossa tehtävien ostosten turvallisuutta koskevat tiedotuskampanjat) ja verkossa toimiviin talouden toimijoihin (näiden sitouttaminen täyttämään aktiivisesti veloitteensa allekirjoittamalla [tuoteturvallisuuslupauksen](#) keskeisten verkossa toimivien markkinapaikkojen kanssa).

sääntöjen selkeydestä ja siitä, ymmärtävätkö toimijat oikeudelliset velvoitteensa. Esimerkkinä tästä on CLP-asetuksen päättelysääntömenetelmä³² ja sen soveltamisen epäselvyys. Jäsenvaltioiden ja teollisuusjärjestöjen kannalta voi olla haasteellista tavoittaa pienet yritykset: Lisäksi jäsenvaltioiden pk-yrityksille tarjoaman tuen, jolla niitä autetaan ymmärtämään ja noudattamaan EU:n kemikaalilainsäädäntöä, taso vaihtelee huomattavasti.

3.2. PÄÄLLEKKÄISYYS, RASITTEET JA MENETTELYIHIN TARVITTAVA AIKA

Tällä hetkellä eri virastot ja tieteelliset komiteat tarjoavat komissiolle tieteellistä neuvontaa ja riskinarviointia. Niiden toiminta-alueet ja toimivaltuudet määritetään niitä koskevilla säädöksillä. Nykyisten komiteoiden toimintaa säätelevissä työjärjestyksissä tunnustetaan nimenomaisesti tarve varmistaa hyvä ja toimiva yhteistyö komiteoiden ja asianomaisten EU:n virastojen välillä. Vaihtelua on kuitenkin siinä, kuinka voimakkaasti lähentymistä edellytetään. Vaikka tehtävien ja toimivaltuuksien jakautuminen on usein selkeää, päällekkäisyyksiä voi kuitenkin esiintyä (esim. lelut, pesuaineet tai muut kulutustavarat, nanomateriaalit). Tämä merkitsee käytännössä sitä, että kemikaalivirasto tai jokin EU:n tiedekomiteoista voi arvioida saman aineen eri tavoin, sovellettavan lainsäädännön mukaan, ja tämä voi johtaa toisistaan poikkeaviin lausuntoihin. Komissio on jo aloittanut ECHAN ja EFSan tekemien vaaran tai riskinarviointien yhdenmukaistamisen varmistaa päätelmien johdonmukaisuuden. Nykyisen aselman yksinkertaistamiseksi ja riskinarviointiprosessien virtaviivaistamiseksi kaikkien asianomaisten EU:n arviointielinten kesken on muitakin mahdollisuuksia. Tämä voisi tehdä kemikaalilainsäädännön toiminnasta tehokkaampaa (esim. vähemmän päällekkäisyyksiä) ja ennakoitavampaa (esim. vähemmän vaaran/riskinarviointien eriäviä tuloksia EU:n tasolla). Näin voitaisiin myös vähentää tarvetta toimittaa tietoja monille yhteystahoille ja varmistaa asianomaisten sidosryhmien aktiivinen osallistuminen.

Myös tiedon tuottamisessa voi ilmetä päällekkäisyyksiä, kun osapuolet eivät ole tietoisia siitä, mitä tietoja on saatavilla ja missä ja miten olemassa olevia tietoja voidaan käyttää. Myös tietojen jakamisessa instituutioiden ja oikeusjärjestelmien kesken on ollut ongelmia riittämättömän yhteistyön vuoksi, mutta toisinaan myös tietojen saatavuutta ja uudelleenkäyttöä koskevien liiallisten rajoitusten vuoksi. Päällekkäisyydestä voi seurata ylimääräisiä kustannuksia ja tarpeettoman pitkiä aikatauluja. Viime kädessä se voi heikentää suojelun tasoa sekä kilpailukykyä ja markkinoille pääsyä etenkin pk-yritysten kohdalla. Kielteiset vaikutukset voivat tulevaisuudessa pahentua, koska aineita ja niiden vaarallisia ominaisuuksia koskevien tietojen määrä on suuri ja se todennäköisesti kasvaa entisestään. Esimerkiksi kiertotalouteen siirtyminen edellyttää aineiden jäljittämistä tavaroissa ja jätevirroissa, mikä luonnollisesti tarkoittaa tietojen lisääntymistä. Samaan aikaan tietoa ja dataa tuotetaan yhä enemmän ihmisen ja ympäristön nykyisessä ja tulevassa seurannassa. EU:n kemikaalilainsäädännön kattavampi lähestymistapa muun muassa avoimen datan politiikan ja älykkään teknologian paremman hyödyntämisen avulla voitaisiin parantaa

³² Päättelysääntömenetelmää sovelletaan, jos seosta ei ole testattu sen vaarallisten ominaisuuksien määrittämiseksi mutta samankaltaisista testatuista seoksista ja yksittäisistä vaarallisista aineosista on olemassa riittävästi tietoja, joiden avulla kyseisen seoksen vaarallisuus voidaan määrittää riittävästi. Esimerkiksi pesuaineiden osalta menetelmän avulla voidaan välttää ylliluokittelua, joka voi seurata pienten yritysten kustannusnäkökohtien vuoksi suosiman laskentamenetelmän soveltamisesta. Koska päättelysääntöjen soveltaminen on epäselvää, menetelmää ei sovelleta tehokkaasti, ja tämä johtaa myös tulkintaeroihin ja luokituksen hyväksymiseen liittyviin eroihin jäsenvaltioiden välillä.

kemikaaleja koskevan EU:n oikeuskehyksen yleistä tehokkuutta ja edistää avoimuuden lisäämistä koskevaa komission sitoumusta.³³

Vaaran ja riskin arvioinnissa nykyisin sovellettu ainekohtainen lähestymistapa³⁴ on yleensä tehokas tietyn aineen vaarojen ja sen käyttötilanteisiin liittyvien riskien havaitsemiseksi. Kun otetaan huomioon arvioitavien aineiden suuri määrä sekä arvioinnin edellyttämät resurssit ja aika, lähestymistavan tehokkuuteen liittyy kuitenkin rajoituksia. Kuulemisessa kaikki sidosryhmät painottivat sitä, että niiden kemikaalien arviointiin, joihin liittyy samanlainen vaara tai riski tai jotka toimivat ryhmänä, tarvitaan enemmän joustavuutta ja yhtenäisempi ja kattavampi lähestymistapa. Tällä tavoin voitaisiin huomattavasti tehostaa ihmisen terveyden ja ympäristön suojelua, vauhdittaa vaarojen ja riskien arviointia ja tuoda toimialalle kustannussäästöjä, koska näin vältettäisiin vaarallisten aineiden korvaaminen vaihtoehtoilta, jotka todennäköisesti kielletään myöhemmin. Vielä ei kuitenkaan ole löydetty mielekästä tapaa määritellä aineryhmä.

3.3. VAARA- JA TURVALLISUUSTIETOJEN ILMOITTAMINEN

Hiljattain tehdyssä Eurobarometri-kyselyssä³⁵ todettiin, että alle puolet vastanneista (45 prosenttia) katsoo tuntevansa hyvin kulutustavaroiden sisältämien kemikaalien mahdolliset vaarat. Tiettyjen kuvakkeiden, merkintöjen ja turvalausekkeiden suhteellisen heikko tunteminen johtuu osittain tietotulvasta eli siitä, että esimerkiksi pakkauksissa on liikaa tekstiä tai kemikaalien nimiä, joita kuluttajat eivät tunne, painettuna monella kielellä. Toisissa tapauksissa se voi johtua oikeudellisten vaatimusten päällekkäisyydestä esimerkiksi CLP-asetuksen, pesuaineasetuksen ja/tai kosmetiikka-asetuksen kesken. Tällöin jatkokäyttäjien ja kuluttajien on vaikea havaita, mitkä vaaratiedot ovat olennaisia. Vaara- ja turvallisuustietojen ilmoittamista kuluttajille voidaan siis parantaa ja yksinkertaistaa muun muassa käyttämällä QR-koodien kaltaista digitaaliteknologiaa.

Myös joidenkin tietojen puuttuminen kulutustavaroista vaikuttaa kuluttajien kykyyn tehdä tietoon perustuvia valintoja. Tästä esimerkkinä voisi olla kosmeettisten valmisteiden ympäristövaaroja koskevien tietojen merkintävaatimusten puuttuminen. Myös nykyinen allergeeneihin sovellettava lähestymistapa voisi olla johdonmukaisempi sikäli kuin kyse on kuluttajille annettavista tiedoista ja ihmisen terveyteen kohdistuvan riskin arvioinnista. Allergeenien osalta on myös merkintöjä koskevia päällekkäisiä velvoitteita. Parannuksilla allergeeneja koskevaan nykyiseen lähestymistapaan voitaisiin näin ollen edistää kuluttajien suojelua ja parantaa heille annettavia tietoja.

Myös kemikaaliviraston ylläpitämässä luokitusten ja merkintöjen luettelossa havaittiin haasteita, jotka vaikuttavat sen arvoon vaaraviestinnän välineenä. Luettelo sisältää markkinoille saatettavien aineiden luokitus- ja merkintätiedot sellaisina kuin valmistajat ja maahantuojaat ovat ne ilmoittaneet. Samalla aineella on kuitenkin usein monta luokitusta, koska eri ilmoittajat eivät pääse sopimukseen luetteloon sisällytettävästä nimikkeestä, vaikka niillä on siihen oikeudellinen velvoite ja ECHA ja komission tukevat siinä yrityksiä.

³³ COM(2018) 179 final – 2018/088 (COD).

³⁴ Kemikaalien asianmukaista riskinhallintaa harkittaessa ainetta voidaan arvioida erikseen (ainekohtaisesti, tietyn aineen riskinarviointi tietyissä oloissa) tai osana aineryhmää eli muiden sellaisten aineiden kanssa, joilla on samanlaisia ominaisuuksia.

³⁵ Erityiseurobarometri 468.

Tilannetta pahentaa se, että ECHalla ei ole oikeusperustaa toteuttaa laaduntarkastusta toimialan itse tekemille luokituksille ja varmistaa, ettei luettelo sisällä vanhentuneita ilmoituksia tai virheitä.

3.4. RISKINHALLINTATOIMENPITEIDEN JOHDONMUKAISUUS

Kattavan lähestymistavan puuttuminen haavoittuvien ryhmien suojeluun saattaa olla merkittävä puute, kuten monet kansalaisyhteiskuntaa ja kansalaisjärjestöjä edustavat sidosryhmät totesivat kuulemisessa. Lainsäädännössä ei järjestelmällisesti viitata haavoittuviin ryhmiin eikä niihin kohdistuvia riskejä tarkastella aina johdonmukaisesti tuote-, riski- tai alakohtaisessa lainsäädännössä. Jos tällaisia säännöksiä on, riskejä tarkastellaan tapauskohtaisesti ja niiden määrittely ja sanamuodot vaihtelevat. Tämä voi johtaa eritasoiseen suojeluun eri säädöksissä saman haavoittuvan ryhmän (esim. lapset) osalta tai sellaisten ryhmien osalta, jotka ovat erityisen herkkiä tietyille vaarallisille aineille (esim. syntymättömät lapset, pikkulapset ja nuoret).

Joitain epäjohdonmukaisuuksia on havaittu eri säädösten mukaisissa päätöksissä, jotka koskevat hormonaalisiksi haitta-aineiksi, hitaasti hajoaviksi, biokertyviksi ja myrkyllisiksi katsottujen aineiden sekä erittäin hitaasti hajoaviksi ja erittäin voimakkaasti biokertyviksi ja elinkohtaisen myrkyllisyyden kriteerit täyttäviksi luokiteltujen aineiden riskinhallintaa. On tärkeää varmistaa EU:n lainsäädännön johdonmukaisuus myös niiden aineiden osalta, jotka aiheuttavat vastaavaa huolta kuin syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat ja lisääntymiselle vaaralliset aineet. Lisäksi voitaisiin tutkia, saataisiinko lisäarvoa siitä, että CLP-asetuksessa otettaisiin käyttöön uusia vaaraluokkia (esim. myrkyllisyys maaympäristössä, neurotoksisuus, immunotoksisuus, hormonaalinen haitta-aine, hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen, erittäin hitaasti hajoava ja erittäin voimakkaasti biokertyvä).

Komissio sitoutui hormonaalisista haitta-aineista hiljattain antamassaan tiedonannossa³⁶ käynnistämään monialaisen toimivuustarkastuksen, jossa arvioidaan, saavuttaako hormonaalisia haitta-aineita koskeva EU:n lainsäädäntö tavoitteensa. Toimivuustarkastuksessa voidaan tarkastella, kuinka hormonaalisia haitta-aineita koskevat eri säännökset ja lähestymistavat vaikuttavat toisiinsa, kartoittaa mahdollisia puutteita, epäjohdonmukaisuuksia ja synergioita ja arvioida kustannus- ja hyötynäkökulmasta niiden yhteistä vaikutusta ihmisten terveyteen, ympäristöön, EU:n maanviljelijöiden ja toimialan kilpailukykyyn sekä kansainväliseen kauppaan.

Jos tieteellistä varmuutta ei ole ja tietoja puuttuu tai niitä on vähän, ennalta varautumisen periaatteen avulla voidaan varmistaa ihmisen terveyden ja ympäristön suojelu mahdollisilta riskeiltä, välttää tulevaisuudessa mahdolliset kalliit vaikutukset, ympäristön kunnostaminen ja kohtuuttomat tai tarpeettomat riskinhallintakustannukset. Toimivuustarkastuksessa tuotiin esiin bisfenoli A:n (BPA) tapaus positiivisena esimerkkinä ennalta varautumisen periaatteen käytöstä.³⁷ Kyseisessä tapauksessa kiellettiin BPA:ta sisältävien tuttipullojen saattaminen markkinoille ja tuonti EU:hun, jotta vältetään pikkulasten altistuminen BPA:lle ja sen

³⁶ COM(2018) 734 final.

³⁷ http://europa.eu/rapid/press-release_IP-11-664_en.htm; Komission asetus (EU) 2018/213, annettu 12 päivänä helmikuuta 2018, bisfenoli A:n käytöstä elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuviin lakoissa ja pinnoitteissa sekä asetuksen (EU) N:o 10/2011 muuttamisesta siltä osin kuin kyse on kyseisen aineen käytöstä muovisissa elintarvikepakkausmateriaaleissa; sovelletaan 6. syyskuuta 2018 alkaen.

mahdolliset kielteiset fyysiset ja psyykkiset seuraukset. Julkisessa kuulemisessa monet kansalaisjärjestöt, ammattiliitot ja jotkin jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ilmaisivat kuitenkin huolensa ennalta varautumisen periaatteen soveltamisesta käytännössä, koska sitä on sovellettu hyvin harvoin kemikaalipolitiikan alalla. Sen käytännön soveltamiseen olisikin syytä kiinnittää enemmän huomiota.

3.5. RISKINARVIOINTI, PUUTTEET TIETÄMYKSESSÄ SEKÄ TIETEEN KEHITYKSEN MUKANA PYSYMISEN HAASTEET

EU:n kemikaalilainsäädännön toimivuus ja sen valmiudet vastata tulevaisuuden haasteisiin riippuvat muun muassa EU:n ja sen jäsenvaltioiden valmiuksista tehdä luotettaviin, olennaisiin ja ajantasaisiin tietoihin perustuvia päätöksiä. EU:n ja jäsenvaltioiden tasolla on tehty valtavasti työtä sen varmistamiseksi, että kemikaalien riskinhallintaa koskevien tehokkaiden päätösten edellyttämät tiedot ovat saatavilla, vertailukelpoisia ja laadukkaita. Myös tieteellinen tietämys siitä, miten vaaralliset aineet vaikuttavat ihmisen terveyteen ja ympäristöön, on parantunut merkittävästi viimeisten kahdenkymmenen vuoden aikana. EU:n nykyinen tietopohja kemikaaleista – niiden ominaisuuksista ja myrkyllisyydestä ympäristölle sekä kemikaalien käyttötarkoituksista ja niille altistumisesta – on ainutlaatuinen maailmassa ja monissa tapauksissa myös EU:n ulkopuolella valtioiden, teollisuuden ja sidosryhmien käytettävissä.

Tietämyksessä on kuitenkin edelleen merkittäviä puutteita, erityisesti vaarallisille aineille altistumisen, niiden käytön ja niiden ihmisiin ja ympäristöön, myös biodiversiteettiin ja ekosysteemin kestävykseen, kohdistuvien vaikutusten osalta. Samanlaisia huolia liittyy uusiin ja kehittymässä oleviin kemikaaliriskeihin. Vaarallisten kemikaalien roolia monimutkaisessa vuorovaikutuksessa muiden ympäristön stressitekijöiden kanssa ja niiden tosiasiallista osuutta ympäristössä havaittuihin vaikutuksiin ei vielä tunneta täysin. Tämä merkitsee sitä, että nykyinen sääntelykehys testaus- ja arviointimenetelmien ei yleensä pysty kattamaan näitä pitkän aikavälin laaja-alaisia ja monimutkaisia ympäristövaikutuksia. EU:n rahoitus tutkimukselle ja innovoinnille onkin ensiarvoisen tärkeää, jotta voidaan yleisesti parantaa ihmisen ja ympäristön seurantaa ja poistaa tällaiset tietämyksen puutteet. Kerättyä tietoa voitaisiin hyödyntää myös EU:n tason varhaisvaroitusjärjestelmässä uusien ja kehittymässä olevien kemikaaliriskien havaitsemiseksi.

Tiedot vaarallisille kemikaaleille altistumisesta ovat tarpeen, jotta voidaan laatia altistumisskenaarioita tuotteen tavanomaisen, kohtuullisen ja/tai ennakoitavan käytön osalta tai ennakoitavissa/ennustettavissa olevissa tilanteissa. On näyttöä siitä, että toimiala ja viranomaiset eivät välttämättä aina ole tietoisia kaikista tiettyjen vaarallisten kemikaalien käyttötarkoituksista, koska näillä kemikaaleilla on valtavasti käyttötapoja suuressa määrässä erilaisia kulutustavaroita. Lisäksi ympäristöön päästettyjen/päässeiden vaarallisten aineiden kokonaismäärästä on vain vähän tietoa. Yhdessä nämä kaksi tekijää voivat vaikuttaa toimialan ja viranomaisten kykyyn laatia realistisia, hyväksyttäviä ja luotettavia altistumisskenaarioita ja tätä kautta kykyyn määrittää asianmukaisimmat riskinhallintatoimenpiteet.

Vaaran arvioinnista ja riskinarvioinnista vastaavilla viranomaisilla ei aina ole käytettävissään kaikkia mahdollisesti olennaisia tai tuoreimpia tietoja, joita tarvitaan päätöksentekoprosessissa. Sen vuoksi vertaisarvioituista tutkimuksista on suurta hyötyä edellyttäen, että ne ovat luotettavia ja asianmukaisesti dokumentoituja. Ne soveltuvat erityisesti varhaisten varoitussignaalien havaitsemiseen ja niihin reagoimiseen. Käytettävissä ei kuitenkaan ole välineitä, joiden avulla koottaisiin yhteen ja seurattaisiin hyödyllisiä tuoreita tieteellisiä julkaisuja ja varmistettaisiin, että viranomaiset pysyvät ajan tasalla siitä,

mitä on saatavilla. Lisäksi sääntelytarkoituksiin käytettävien vaihtoehtoisten (eläinkokeettomien) testimenetelmien³⁸ käytölle ja hyväksynnälle on edelleen esteitä, jotka liittyvät osin testauksen suuntaviivojen puuttumiseen.

EU:n kemikaalilainsäädännön mukaisia riskinarviointiprosesseja ei ole suunniteltu nimenomaisesti erilaisten vaarallisten kemikaalien yhdistelmien mahdollisten ihmisen terveyteen ja ympäristöön kohdistuvien riskien (”yhteisvaikutus” tai ”cocktail-vaikutus”) havaitsemiseen ja arviointiin. Komissio totesi vuonna 2012³⁹, että silloisessa ”EU:n lainsäädännössä ei säädetä [eri kemikaalien kumulatiivisten vaikutusten] kattavasta ja integroidusta arvioinnista”, ja ilmoitti useista jatkotoimista tilanteen korjaamiseksi. Sitten tietämys on syventynyt ja riskinarviointimenetelmät ovat kehittyneet sekä kasvinsuojeluaineiden⁴⁰ osalta että laajemmin elintarvikeketjussa⁴¹. Toimivaa kaikkia kemikaaleja koskevaa menetelmäkehystä ei kuitenkaan ole vielä hyväksytty. Vaatimuksia, joilla varmistetaan yhteisvaikutusten riskien arviointi, on vain joissakin säädöksissä (esim. torjunta-aineista annetuissa), mutta muissa alan säädöksissä ei ole tällaista arviointia koskevia säännöksiä.

Esineiden sisältämiä aineita koskevan tiedon puute on yhä huolestuttavampaa EU:n siirtyessä kohti kiertotaloutta. Vaikka vaarallisten aineiden jäljittämiseksi jätteestä ja kierrätetyistä materiaalivirroista on toteutettu toimia⁴², siirtyminen kohti kiertotaloutta edellyttää, että riskinarvioinnissa on mahdollisesti otettava huomioon tällaisten vaarallisten kemikaalien mahdollinen paluu kiertoon kierrätyksen myötä sen sijaan, että tarkasteltaisiin vaarallisten aineiden mahdollisia riskejä pelkästään suoraviivaiseen ”ota, valmista, hävitä” -elinkaariajattelun pohjalta. Vaaran ja riskin arvioinnin toteuttamistapaa on mahdollisesti mukautettava vastaavasti, jotta voidaan ottaa huomioon kuluttajien lisääntyvä tietoisuus ja kestävien ja kiertotalouteen paremmin soveltuvien tuotteiden kysyntä.

3.6. GLOBAALI KILPAILUKYKY, INNOVOINTI JA KESTÄVÄ KEHITYS

EU:n kemikaalilainsäädännöllä on ollut ratkaiseva asema siinä, että aineiden, seosten ja esineiden vapaa liikkuvuus on voitu varmistaa yhdenmukaistamalla standardit ja vaatimukset. Toimintaedellytykset ovat Euroopassa suurelta osin tasapuoliset, ja kemikaalilainsäädännöllä on vahvistettu sisämarkkinoita ja edistetty EU:n toimialan kilpailukykyä, mistä on osoituksena EU:n sisäisen kaupan kasvu⁴³. EU:n kemikaaliteollisuus on edelleen

³⁸ Tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta 22 päivänä syyskuuta 2010 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2010/63/EU edistetään muun muassa vaihtoehtoisten (eläinkokeettomien) testimenetelmien kehittämistä, validointia ja täytäntöönpanoa.

³⁹ COM(2012) 252 final.

⁴⁰ <https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/130712>; <https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/180626>

⁴¹ <https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/161024a>

⁴² COM(2019) 190 final.

⁴³ EU:n sisäisen kemikaalien kaupan arvo on kasvanut vuoden 2006 219 miljardista eurosta 280 miljardiin euroon vuonna 2016 (+28 %). Kaupan arvo kotimarkkinoilla (valtion sisällä) on laskenut vuoden 2006 184 miljardista eurosta 81 miljardiin euroon vuonna 2016 (–56 %). Viennin arvo EU:n ulkopuolelle on kasvanut vuoden 2006 102 miljardista eurosta 146,2 miljardiin euroon vuonna 2016 (+43 %). Lähde: CEFIC Facts and Figures Report, 2017.

kansainvälisesti kilpailukykyinen, vaikka EU:n osuus maailmakaupasta on pienentynyt.⁴⁴ Globalisaatio, kemikaalien tuotannon voimakas kasvu muualla maailmassa ja nopea teknologinen muutos ovat EU:n kemikaaliteollisuuden suurimmat haasteet. Kaikilta osapuolilta ja varsinkin toimialalta itseltään kaikilla tasoilla tarvitaan merkittäviä toimia, jotta Euroopan teollinen johtoasema säilyy ja vahvistuu.⁴⁵ EU:n kemikaaliteollisuuden tärkeimmät voimavarat ovat korkeatasoinen teknologia, ammattitaitoinen ja lahjakas työvoima ja maailmanluokan tieteellinen perusta. Nämä voimavarat yhdistyneinä EU:n globaaliin johtoasemaan monissa kestävässä kehityksessä⁴⁶ ja kemikaaleihin liittyvissä näkökohdissa⁴⁷ muodostavat vankan perustan, kun haasteisiin on vastattava.

Myös sisämarkkinat ovat voimavara, johon EU:n ja jäsenvaltioiden viranomaiset sekä EU:n teollisuus voivat luottaa. Digitalisointi, tietotekniset välineet ja muu uusi ja älykäs teknologia tarjoavat monia mahdollisuuksia. Älykkäiden teknologioiden käyttöönotto voi tarjota parempia keinoja viestiä kemikaalien vaara- ja turvallisuustiedoista kuluttajille, kuten edellä on selostettu. Digitaalisen aikakauden mukanaan tuomien etujen hyödyntäminen merkitsee myös mahdollisuutta keventää pk-yrityksille koituvaa raskautta, parantaa täytäntöönpanon valvontaa ja vaatimustenmukaisuutta myös tietojen reaaliaikaisen käytön ja seurannan avulla sekä vahvistaa yhteistyötä toimivaltaisten viranomaisten, myös tulli- ja markkinavalvontaviranomaisten, välillä.⁴⁸

Saatavilla olevat tiedot vaarallisten kemikaalien tuotannosta ja kulutuksesta⁴⁹ osoittavat, että terveydelle ja ympäristölle vaarallisten teollisten kemikaalien osuus koko kemikaalituotannosta on pysynyt jokseenkin muuttumattomana. Säädoskohtaisia tietoja vaarallisten aineiden korvaamisvauhdin arvioimiseksi ei ole saatavilla. Tilastojen perusteella ei voida osoittaa suoria yhteyksiä terveydelle ja ympäristölle vaarallisten kemikaalien osuuden muutosten ja EU:n toimien välillä. Kerätty näyttö viittaa kuitenkin siihen, että EU:n kemikaalilainsäädäntö saattaa toimia innovoinnin edistäjänä erityisesti YK:n kestävässä kehityksen tavoitteiden saavuttamisen osalta. Euroopassa on jo alettu panna täytäntöön monia kiertotalouteen siirtymistä koskevia sitoumuksia ja ne tuottavat jo tuloksia.⁵⁰ Lisätuki älykkäiden, innovatiivisten ja kestävässä kehityksessä mukaisen kemikaalien kehittämiselle ja ”vihreän kemian”⁵¹ edistämiseksi on ratkaisevan tärkeää, jotta voidaan varmistaa EU:n kemikaaliteollisuuden kestävä kehitys ja kilpailukyky tulevaisuudessa.

⁴⁴ Ks. edellinen alaviite.

⁴⁵ COM(2017) 479 final.

⁴⁶ Pohdinta-asiakirja ”Kohti kestävä Eurooppaa vuoteen 2030 mennessä”, 30. tammikuuta 2019.

⁴⁷ Yhdistyneiden kansakuntien kansainvälistä kemikaalihallintaa koskeva strateginen lähestymistapa (SAICM); <http://www.saicm.org>

⁴⁸ Kuten esitetään komission tiedonannossa ”Tavaramarkkinoiden säädöspaketti: lujitetaan luottamusta sisämarkkinoihin” (COM(2017) 787 final).

⁴⁹ http://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/Chemicals_production_and_consumption_statistics

⁵⁰ COM(2019) 190 final.

⁵¹ Vihreässä kemiassa sovelletaan tiettyjä periaatteita, joiden avulla vähennetään vaarallisten aineiden käyttöä tai tuotantoa kemiallisten tuotteiden suunnittelussa, valmistuksessa ja käytössä. Anastasin ja Warnerin määritelmä (1998).

PÄÄTELMÄT

Tämän toimivuustarkastuksen tarkoituksena oli tarkastella sitä, mitä EU on saanut aikaan kemikaalihallinnan alalla ja miten järjestelmä toimii. Alalla on edistytty valtavasti, ja toimivuustarkastuksessa todettiin, että EU:n kemikaalilainsäädäntökehys on yleisesti ottaen tarkoituksenmukainen ja että sen avulla voidaan varmistaa ihmisten ja ympäristön korkeatasoinen suojelu tasapainossa tehokkaasti toimivien sisämarkkinoiden ja kilpailukykyisen ja innovatiivisen kemikaaliteollisuuden tarpeiden kanssa.

Toimivuustarkastuksessa havaittiin myös joitakin osa-alueita, joilla on vielä parantamisen, yksinkertaistamisen ja taakan keventämisen varaa tai joihin on syytä kiinnittää huomiota.

Kuten kertomuksen johdannossa todettiin, toimivuustarkastus on askel eteenpäin EU:n kemikaalilainsäädäntöä koskevassa pohdinnassa. Sen tarkoituksena on saada aikaan yhteinen käsitys haasteista ja kehottaa kaikkia asianomaisia osapuolia osallistumaan lainsäädännön kehittämiseen.

Komissio kehottaa Euroopan parlamenttia, neuvostoa, Euroopan talous- ja sosiaalikomiteaa ja alueiden komiteaa keskustelemaan näistä havainnoista ja tuomaan oman näkemyksensä keskusteluun.

Toimivuustarkastuksen havaintojen avulla voidaan osaltaan varmistaa, että kemikaalipolitiikkaan mahdollisesti tehtävät parannukset ja hienosäädöt ovat perusteltuja ja oikein kohdennettuja. On hyvin tärkeää, että EU:n kemikaalilainsäädännön eri säädöksillä, myös niillä, joita tämä toimivuustarkastus ei kata, kuten REACH-asetus, taataan jatkossakin ihmisen terveyden ja ympäristön korkeatasoinen suojelu ja varmistetaan sisämarkkinoiden tehokas toiminta samalla kun edistetään kilpailukykyä ja innovoinnin vahvistamista koskevaa yleistä tavoitetta.