

Kemikaalide "Üks aine, üks hindamine" algatused

Otsuse ettepanek koordinatsioonikogule

Kujundada seisukoht

Kaasvastutaja sisendi tähtpäev 19.02.2024

KOKi esitamise tähtpäev 06.03.2024

VV esitamise tähtpäev 14.03.2024

Vastutav ministeerium: Sotsiaalministeerium;

Kaasvastutajad: Kliimaministeerium, Regionaal- ja
Põllumajandusministeerium, Justiitsministeerium.

Seisukoha valitsusse toomise alus ja põhjendus

Algatuse reguleerimisala nõuab vastavalt Eesti Vabariigi põhiseadusele seaduse või Riigikogu otsuse vastuvõtmist, muutmist või kehtetuks tunnistamist (RKKTs § 152¹ lg 1 p 1);

Seisukoha võtmist peab oluliseks peaminister või minister (VVS § 20¹ lg 2);

Sisukokkuvõte

Algatuste paketiga luuakse EL tasandil kemikaalide andmeplatvorm ning täpsustatakse EL agentuuride vahelist ülesannete jaotust ja protseduure kemikaalide hindamisel „one substance, one assessment“ põhimõttest lähtuvalt, mis võeti suunaks 2020. aastal avaldatud EL kemikaalistrateegias.

Algatuse eesmärk on rakendada kemikaalide hindamisel "üks aine, üks hindamine" põhimõtet ehk muuta kemikaalide ohutuse hindamist erinevates valdkondlikes EL õigusaktides efektiivsemaks, mõjusamaks, koherentsemaks ja läbipaistvamaks.

1. Ühe määruse eelnõuga (COM(2023) 779) luuakse ühtne andmeplatvorm ja reeglid andmete leitavuse, ligipääsu, koostalitlusvõimelisuse ja taaskasutatavuse kohta, samuti luuakse kemikaalide seire- ja vaatlusraamistik.
2. Teise määruse eelnõuga (COM(2023) 783 *nn Omnibus*) muudetakse nelja õigusakti, et ümber jaotada kemikaalide hindamist puudutavaid teaduslikke ja tehnilisi ülesandeid ja erinevate EL ametite koostööd parandada (muudetakse toiduohutuse üldmäärust (EÜ) 178/2002, Euroopa Keskkonnaameti ja Euroopa keskkonnateabe- ja -vaatlusvõrgu kohast määrust (EÜ) nr 401/2009, meditsiiniseadmete määrust (EL)

2017/745 ja püsivate orgaaniliste saasteainete määrust (EL/2019/1021).

3. Direktiivi eelnõuga (COM(2023) 781) muudetakse elektri- ja elektroonikaseadmetes ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta käivat direktiivi (2011/65/EL) samuti eesmärgiga anda ülesanded Euroopa Kemikaaliametile ja kaasata selle teaduslikud komiteed seoses ainete tehniliste ja teaduslike hindamistega.

Kas EL algatus reguleerib karistusi või haldustrahve? Jah, määruse eelnõu COM(2023) 779 artiklis 26 on kohustus liikmesriikidele sätestada karistused ettevõtjatele ja laboritele, kes ei täida sama määruse eelnõus artiklis 22 sätestatud kohustust esitada andmeplatvormile andmeid. Komisjonile tuleb karistusmeetmetest teavitada hiljemalt 30.06.25.

Kas nähakse ette uue asutuse loomine (järelevalvelised või muud asutused)? Ei

Kas lahenduse rakendamine vajab IT-arendusi? Jah, lahendus vajab IT-rakenduste väljatöötamist EL tasandil. Riigisiselt ei ole vaja IT arendusi teha, sest andmevahetus ja andmeedastuse kohustus puudutab EL ametiasutusi ning ettevõtjaid ja laboreid. Samas tagatakse riikide pädevatele asutustele ligipääs andmeplatvormil olevatele kemikaalide andmetele, samuti peavad riikide pädevad asutused võtma kõik vajalikud meetmed, et konfidentsiaalne info ei oleks kättesaadav avalikkusele.

Eesmärgid

1.Eesmärk - Määruse eelnõu COM(2023) 779: Parandada kemikaalide ohustuslase info kättesaadavust ja taaskasutust luues EL tasandil ühtse kemikaalide andmeplatvormi, kuhu integreeritakse andmed praegu erinevate valdkondlike õigusaktide alusel nõutud kemikaalide ohutushinnangute kohta. Eesmärk on suurendada järjepidevust sama kemikaali või kemikaalide rühma kohta erinevate EL ametite poolt kogutavas infos või tehtud ohutuse hinnangutes.

Andmeplatvormi peab looma Euroopa Kemikaaliamet ECHA ning sinna kantakse andmed erinevate liidu õigusaktide rakendamise raames loodud ja esitatud ning EL ametite hallatavad andmed, samuti liidu programmide või teadustegevuse käigus loodud ECHA, EEA, EFSA, EU-OSHA või Euroopa Komisjoni hallatavad andmed ning ravimite ja veterinaarravimite ohutus- ja keskkonnariskihindamisega seotud EMA hallatavad andmed. Platvormi osaks on varase hoiatuse süsteem, mille peab looma Euroopa Keskkonnaamet (EEA) ning mis peab hõlmama mh ka ohuteatise olemasolevatest riiklikest varase hoiatuse süsteemidest. Riskipotentsiaaliga kemikaalide jälgimiseks luuakse ECHA poolt eraldi vaatlussüsteem.

2.Eesmärk - Määruse eelnõu COM(2023) 783 (nn omnibus määrus): Muuta kemikaalide ohutuse hindamisega seotud vastutuse jaotust selgemaks, koostööd paremaks ning pädevuse ja ressursikasutust efektiivsemaks. Jaotada ümber olemasolevad tööülesanded ja seada uusi tööülesandeid EL ametitele seonduvalt kemikaalide ohutusalase hindamisega.

Eesmärgi saavutamiseks tehakse muudatused mitmes valdkondlikus EL õigusaktis, mis sätestavad menetlusi või reegleid kemikaalide ohutuse hindamisega seoses. Muudatused puudutavad EL ametite vastutuse jaotust hindamiste, sh tehnilise ja teadusliku töö tegemisel, ametite omavahelist koostööd ning andmete kõrget teaduslikku kvaliteeti, protseduuride läbipaistvust ja kaasavust. Muudatusi tehakse toiduohutuse üldmääruses, meditsiiniseadmete määruses, püsivate orgaaniliste saasteainete määruses ning EEA ja keskkonnateabe- ja -vaatlusvõrgu määruses.

3.Eesmärk - Direktiivi eelnõu COM(2023) 781: Ühtlustada elektri- ja elektroonikaseadmetes ohtlike ainete kasutamise piirangute menetlused teiste kemikaalide hindamist puudutavate õigusaktide nõuetega ja saavutada parem seostatavus kemikaaliregulatsiooniga.

Parandatakse kooskõla kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist reguleeriva (REACH) määrusega, andes ülesanded Euroopa Kemikaaliametile (ECHA) ja selle teaduslike komiteede kaasamiseks elektri- ja elektroonikaseadmete direktiivis (RoHS) kasutamispääsude all olevate ainete nimekirja muutmise ning erandite taotlemise protseduurides. Elektri- ja elektroonikaseadmetes piiranguvabade ainete nimekirja ülevaatamise ja muutmise kriteeriumina lisatakse ka koherentsus muude kemikaalide valdkonna õigusaktidega, samuti täpsustatakse erandi taotlemise menetlust, milles komisjoni asemel saab juhtrolli ECHA. Teiseks täpsustatakse teatud spetsiifilistes tehnilistes rakendustes piiranguvabade ainete kasutamiseks ettevõtjatele antavate erandite taotlemise protseduuri, mille puhul samuti saab piirangutoimiku koostamise ülesande ECHA.

Kaasamine

Kaasata kõik asjassepuutuvad partnerid ja huvigrupid.