



**2023/0454(COD)**

11.12.2024

# **TARKISTUKSET**

## **3 - 41**

**Mietintöluonnos**  
**Dimitris Tsiodras**  
(PE763.254v02-00)

Tieteellisten ja teknisten tehtävien siirtäminen Euroopan kemikaalivirastolle

Ehdotus direktiiviksi  
(COM(2023)0781 – C9-0448/2023 – 2023/0454(COD))



### Tarkistus 3 Beatrice Timgren

#### Ehdotus direktiiviksi Johdanto-osan 1 kappale

##### *Komission teksti*

(1) Komissio on asettanut tiedonannossaan ”Euroopan vihreän kehityksen ohjelma”<sup>2</sup> tavoitteeksi, että kemikaaliturvallisuusarvioinneissa olisi siirryttävä ”yksi aine, yksi arviointi” -menettelyyn, ja se vaatii avoimempia ja yksinkertaisempia riskinarviointiprosesseja, jotta voidaan vähentää kaikkien sidosryhmien työtaakkaa, nopeuttaa päätöksentekoa sekä lisätä tieteellisten päätösten ja lausuntojen yhdenmukaisuutta ja ennustettavuutta. Komissio toteaa kestävyyttä edistävästä kemikaalistrategiasta antamassaan tiedonannossa<sup>3</sup>, että tämän tavoitteen saavuttamiseksi osa kemikaaleja koskevasta tieteellisestä ja teknisestä työstä, joka toteutetaan unionin tasolla ja jolla tuetaan unionin lainsäädäntöä, on siirrettävä soveltuvimmille unionin virastoille. Tämä yksinkertaistaisi nykyistä rakennetta, parantaisi turvallisuusarviointien laatua ja johdonmukaisuutta kaikessa unionin lainsäädännössä ja varmistaisi käytettävissä olevien resurssien tehokkaamman käytön.

---

<sup>2</sup> Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, Eurooppa-neuvostolle, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle:

##### *Tarkistus*

(1) Komissio on asettanut tiedonannossaan ”Euroopan vihreän kehityksen ohjelma”<sup>2</sup> tavoitteeksi, että kemikaaliturvallisuusarvioinneissa olisi siirryttävä ”yksi aine, yksi arviointi” -menettelyyn, ja se vaatii avoimempia ja yksinkertaisempia riskinarviointiprosesseja, jotta voidaan vähentää kaikkien sidosryhmien työtaakkaa, nopeuttaa päätöksentekoa sekä lisätä tieteellisten päätösten ja lausuntojen yhdenmukaisuutta ja ennustettavuutta. Komissio toteaa kestävyyttä edistävästä kemikaalistrategiasta antamassaan tiedonannossa<sup>3</sup>, että tämän tavoitteen saavuttamiseksi osa kemikaaleja koskevasta tieteellisestä ja teknisestä työstä, joka toteutetaan unionin tasolla ja jolla tuetaan unionin lainsäädäntöä, on siirrettävä soveltuvimmille unionin virastoille. Tämä yksinkertaistaisi nykyistä rakennetta, parantaisi turvallisuusarviointien laatua ja johdonmukaisuutta kaikessa unionin lainsäädännössä ja varmistaisi käytettävissä olevien resurssien tehokkaamman käytön. ***Tämän lähestymistavan odotetaan myös edistävän kustannustehokkuutta ja kilpailukykyä, sillä se yksinkertaistaa sääntelymenettelyjä ja vähentää hallinnollista rasitetta, millä varmistetaan, että yritykset voivat mukautua tehokkaasti sääntelykehysten muutoksiin.***

---

<sup>2</sup> Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, Eurooppa-neuvostolle, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle:

”Euroopan vihreän kehityksen ohjelma”  
(COM(2019) 640 final, 11.12.2019).

<sup>3</sup> Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle: ”Kestävyyttä edistävä kemikaalistrategia – Kohti myrkytöntä ympäristöä” (COM(2020) 667 final, 14.10.2020).

”Euroopan vihreän kehityksen ohjelma”  
(COM(2019) 640 final, 11.12.2019).

<sup>3</sup> Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle: ”Kestävyyttä edistävä kemikaalistrategia – Kohti myrkytöntä ympäristöä” (COM(2020) 667 final, 14.10.2020).

Or. en

#### **Tarkistus 4** **Beatrice Timgren**

#### **Ehdotus direktiiviksi** **Johdanto-osan 2 kappale**

##### *Komission teksti*

(2) Tiettyjen tieteellisten ja teknisten tehtävien siirtäminen Euroopan kemikaalivirastolle on tarpeen, jotta tieteellisen tarkastelun ja digitalisaation menettelyt ja tasot voidaan sovittaa yhteen Euroopan kemikaaliviraston nykyisten standardien ja menettelyjen kanssa. Tämä on tarpeen myös tieteellistä laatua, avoimuutta, tietojen haettavuutta ja yhteensopivuutta koskevien yhdenmukaisten standardien varmistamiseksi ”yksi aine, yksi arviointi”-tavoitteen mukaisesti.

##### *Tarkistus*

(2) Tiettyjen tieteellisten ja teknisten tehtävien siirtäminen Euroopan kemikaalivirastolle on tarpeen, jotta tieteellisen tarkastelun ja digitalisaation menettelyt ja tasot voidaan sovittaa yhteen Euroopan kemikaaliviraston nykyisten standardien ja menettelyjen kanssa. Tämä on tarpeen myös tieteellistä laatua, avoimuutta, tietojen haettavuutta ja yhteensopivuutta koskevien yhdenmukaisten standardien varmistamiseksi ”yksi aine, yksi arviointi”-tavoitteen mukaisesti. ***Lisäksi digitalisaatio ja yksinkertaistetut prosessit vähentävät päällekkäisiä toimia ja hallinnollisia viivästyksiä ja tuottavat siten merkittäviä kustannussäästöjä ja tehokkuushyötyjä sekä jäsenvaltioille että talouden toimijoille.***

Or. en

#### **Tarkistus 5** **Beatrice Timgren**

**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 4 kappale**

*Komission teksti*

(4) Euroopan kemikaaliviraston hallussa olevaa dataa ja tietoa, jotka liittyvät Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006<sup>5</sup> VII ja VIII osaston mukaisiin sääntelyprosesseihin, voidaan hyödyntää mahdollisten ainerajoitusten arvioinnissa ja direktiivin 2011/65/EU mukaisten poikkeushakemusten arvioinnissa. Vakiintuneiden rakenteiden ja menettelyjen avulla voidaan hyödyntää olemassa olevaa tietopohjaa, maksimoida synergioita sekä hyödyntää parhaalla mahdollisella tavalla saatavilla olevaa asiantuntemusta ja käytettävissä olevia resursseja.

---

<sup>5</sup> 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.

*Tarkistus*

(4) Euroopan kemikaaliviraston hallussa olevaa dataa ja tietoa, jotka liittyvät Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006<sup>5</sup> VII ja VIII osaston mukaisiin sääntelyprosesseihin, voidaan hyödyntää mahdollisten ainerajoitusten arvioinnissa ja direktiivin 2011/65/EU mukaisten poikkeushakemusten arvioinnissa. Vakiintuneiden rakenteiden ja menettelyjen avulla voidaan hyödyntää olemassa olevaa tietopohjaa, maksimoida synergioita sekä hyödyntää parhaalla mahdollisella tavalla saatavilla olevaa asiantuntemusta ja käytettävissä olevia resursseja. ***Näiden vakiintuneiden rakenteiden hyödyntäminen parantaa tehokkuutta ja myös vähentää yrityksille säännösten noudattamisesta aiheutuvia kustannuksia, millä varmistetaan, että sääntelyprosessit tukevat unionin teollisuuden innovointia ja kilpailukykyä.***

---

<sup>5</sup> 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.

Or. en

**Tarkistus 6**  
**Beatrice Timgren**

**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 5 a kappale (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**(5 a) Euroopan kemikaaliviraston olisi arvioitava poikkeusta koskevan hakemuksen luottamuksellisessa versiossa toimitetut tiedot. Tällaisessa arvioinnissa olisi noudatettava luottamuksellisia tietoja ja henkilötietojen suojaa koskevaa unionin lainsäädäntöä ja erityisesti asetuksen (EY) N:o 1907/2006 nojalla vahvistettuja tietojen julkistamista ja luottamuksellisuutta koskevia kriteerejä.**

Or. en

**Tarkistus 7**  
**Beatrice Timgren**

**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 5 b kappale (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**(5 b) Suurimman osan poikkeuspyynnöistä odotetaan edellyttävän asetuksen (EY) N:o 1907/2006 76 artiklan 1 kohdan d alakohdan nojalla perustetun sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean asiantuntemusta. Komission olisi kuultava jäsenvaltioiden edustajia, kun se antaa riskinarviointikomitean osallistumista koskevat suuntaviivat.**

Or. en

**Tarkistus 8**  
**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet**

**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 6 a kappale (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**(6 a) Direktiivin 2011/65/EU luetteloa rajoitusten kohteena olevista aineista olisi tarkasteltava säännöllisesti uudelleen, jotta varmistetaan ihmisten terveyden, ympäristön ja kuluttajien turvallisuuden korkeatasoinen suojelu. Tarkastelujakson määrittämisen yhteydessä on asianmukaista ottaa huomioon markkinoiden kehitys sekä tekniikan ja tieteen kehitys ja se, että jäsenvaltiot voivat lähettää rajoituksia koskevia asiakirja-aineistoja milloin tahansa ja että monialaisia rajoitustoimenpiteitä voidaan käynnistää ja hyväksyä asetuksen (EY) N:o 1907/2006, asetuksen (EU) 2019/1021 tai muun vaarallisten aineiden ja kemikaalien kestävyyskriteerejä koskevan unionin lainsäädännön nojalla.**

Or. en

**Tarkistus 9**  
**Beatrice Timgren**

**Ehdotus direktiiviksi**  
**Johdanto-osan 8 kappale**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

(8) Direktiivin 2011/65/EU menettelysäännösten muuttamiseksi tarvitaan **12** kuukauden siirtymäkausi, jotta Euroopan kemikaalivirastolle voidaan siirtää asianmukaiset resurssit ja tehtävät. Tätä määräaika pidetään riittävänä, jotta mahdolliset hakijat tai jäsenvaltiot voivat mukautua kyseisen direktiivin mukaisesti muutettuihin menettelyvaiheisiin.

(8) Direktiivin 2011/65/EU menettelysäännösten muuttamiseksi tarvitaan **24** kuukauden siirtymäkausi, jotta Euroopan kemikaalivirastolle voidaan siirtää asianmukaiset resurssit ja tehtävät. Tätä määräaika pidetään riittävänä, jotta mahdolliset hakijat tai jäsenvaltiot voivat mukautua kyseisen direktiivin mukaisesti muutettuihin menettelyvaiheisiin.

Or. en

## Tarkistus 10

Christophe Clergeau, Chloé Ridet, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

### Ehdotus direktiiviksi

#### Johdanto-osan 8 a kappale (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**(8 a) Sen varmistamiseksi, että tämä direktiivi on johdonmukainen kaikkien asetuksen (EY) N:o 1907/2006 tulevien muutosten tai muun tulevan unionin lainsäädännön kanssa, joka koskee vaarallisten aineiden ja kemikaalien kestävyyskriteerejä, komission olisi arvioitava, onko aiheellista muuttaa tämän direktiivin 5 ja 6 artiklaa. Komission olisi tarvittaessa ehdotettava muutoksia tähän direktiiviin asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamista koskevassa tulevassa asetuksessa tai muussa tulevassa unionin lainsäädännössä, joka koskee vaarallisten aineiden ja kemikaalien kestävyyskriteerejä.**

Or. en

## Tarkistus 11

Sander Smit

### Ehdotus direktiiviksi

#### 1 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – -a alakohta (uusi)

Direktiivi 2011/65/EU

5 artikla – 2 kohta

*Nykyinen teksti*

*Tarkistus*

2. Edellä olevan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti hyväksytyjen toimenpiteiden voimassaoloaika on enintään **viisi** vuotta, kun kyseessä ovat liitteessä I olevat luokat 1–7, 10 ja 11, ja enintään **seitsemän** vuotta, kun kyseessä ovat liitteessä I olevat luokat 8 ja 9. Voimassaoloajoista päätetään

#### **-a) korvataan 2 kohta seuraavasti:**

”2. Edellä olevan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti hyväksytyjen toimenpiteiden voimassaoloaika on enintään **kuusi** vuotta, kun kyseessä ovat liitteessä I olevat luokat 1–7, 10 ja 11, ja enintään **12** vuotta, kun kyseessä ovat liitteessä I olevat luokat 8 ja 9. Voimassaoloajoista päätetään



tapauskohtaisesti, ja ne voidaan uusaa.

tapauskohtaisesti, ja ne voidaan uusaa.”

Or. en

(02011L0065-20240801)

*Perustelu*

*Komission vuonna 2023 tekemässä RoHS-direktiivin uudelleentarkastelussa todettiin, että seitsemän vuoden poikkeusjakso ei ole riittävän pitkä lääkinnällisten laitteiden (luokka 8) ja tarkkailulaitteiden (luokka 9) kaltaisille tuotteille, joiden kehitystyö, testaus ja validointi vie kauan. Tarkistuksessa ehdotetaan, että näitä luokkia koskevien poikkeusten kesto pidennetään 12 vuoteen sen yhdenmukaistamiseksi REACH-asetuksen mukaisen luvan kanssa, jotta varmistetaan sääntelyn johdonmukaisuus. Muiden luokkien (1–7, 10, 11) osalta poikkeuksien keston pidentäminen viidestä kuuteen vuoteen yksinkertaistaisi arviointeja, vähentäisi rasitteita ja tukisi EU:n tavoitetta lainsäädännön yksinkertaistamisesta.*

**Tarkistus 12**  
**Sander Smit**

**Ehdotus direktiiviksi**  
**1 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – a alakohta**  
Direktiivi 2011/65/EU  
5 artikla – 4 kohta – c alakohta

*Komission teksti*

c) pyytää tarvittaessa hakijaa täydentämään hakemusta ja asettaa asianmukaisen määräajan;

*Tarkistus*

c) pyytää tarvittaessa hakijaa täydentämään hakemusta ja asettaa asianmukaisen määräajan **ja järjestää tarvittaessa hakijoiden ja/tai asianomaisten osapuolten tapaamisen, erityisesti jos 4 kohdan f alakohdan mukaisessa menettelyvaiheessa saadut tiedot ovat ristiriitaisia;**

Or. en

*Perustelu*

*On olennaisen tärkeää kuulla koko prosessin ajan asianmukaisesti sidosryhmiä, myös asianomaisia teollisuudenaloja, jotta varmistetaan alakohtaisen asiantuntemuksen ja teknisen taitotiedon hyödyntäminen. Tämä lähestymistapa on erityisen tärkeä, jotta mahdollisista poikkeuspyynnöistä voidaan tehdä tietoon perustuvia politiikkapäätöksiä, varsinkin jos poikkeuksen arviointiprosessin yhteydessä saadut tiedot ovat ristiriitaisia.*

**Tarkistus 13**  
**Jutta Paulus**

**Ehdotus direktiiviksi**

**1 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – a alakohta**

Direktiivi 2011/65/EU

5 artikla – 4 kohta – 2 alakohta

*Komission teksti*

Jos hakija ei täydennä hakemusta kemikaaliviraston liitteen V mukaisesti yksilöimillä puuttuvilla tiedoilla ensimmäisen alakohdan c alakohdan mukaisesti asetetussa määräajassa, kemikaalivirasto **voi hylätä** tällaisen hakemuksen. Kemikaalivirasto vahvistaa ja ilmoittaa hakijalle ilman aiheetonta viivytystä päivän, jona hakemus katsotaan täydelliseksi.

*Tarkistus*

Jos hakija ei täydennä hakemusta kemikaaliviraston liitteen V mukaisesti yksilöimillä puuttuvilla tiedoilla ensimmäisen alakohdan c alakohdan mukaisesti asetetussa määräajassa, kemikaalivirasto **hylkää** tällaisen hakemuksen. Kemikaalivirasto vahvistaa ja ilmoittaa hakijalle ilman aiheetonta viivytystä päivän, jona hakemus katsotaan täydelliseksi.

Or. en

*Perustelu*

*Jos hakija ei täydennä hakemusta kemikaaliviraston esittämän pyynnön jälkeen, kemikaalivirasto olisi velvoitettava hylkäämään hakemus. Näin toteutetaan oikeusasiamiehen komissiolle äskettäin asiassa OI/2/2023/MIK antama suositus, joka vastaa kemikaaliviraston tapausta (17. lokakuuta 2024 annettu suositus), ks. <https://www.ombudsman.europa.eu/en/recommendation/fi/194088>.*

**Tarkistus 14**

**Christophe Clergeau, Chloé Ridet, Estelle Ceulemans, Pierre Jovet**

**Ehdotus direktiiviksi**

**1 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – b alakohta**

Direktiivi 2011/65/EU

5 artikla – 4 a kohta – 2 alakohta – a a alakohta (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***a a) julkaisevat a alakohdassa tarkoitetun lausunnotuonnoksen viipymättä verkkosivustollaan ja pyytävät asianomaisia osapuolia esittämään lausunnotuonnoksesta huomautuksensa, joiden esittämiseen on aikaa vähintään 60***

*päivää lausuntoluonnoksen  
julkaisemisesta;*

Or. en

**Tarkistus 15**  
**Jutta Paulus**

**Ehdotus direktiiviksi**  
**1 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – b alakohta**  
Direktiivi 2011/65/EU  
5 artikla – 4 a kohta – 2 alakohta – a a alakohta (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*a a) julkaisevat lausuntoluonnoksen  
viipymättä verkkosivustollaan ja pyytävät  
asianomaisia osapuolia esittämään  
lausuntoluonnoksesta huomautuksensa  
viimeistään 60 päivän kuluessa sen  
julkaisemisesta;*

Or. en

*Perustelu*

*REACH-asetuksen 71 artiklan mukaan sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea (SEAC) julkaisee lausuntoluonnoksen mahdollisia asianomaisten osapuolten huomautuksia varten. Kun otetaan huomioon, että RoHS-direktiivissä säädetyt poikkeukset koskevat koko alaa eivätkä vain hakijoita (toisin kuin REACH-asetuksen mukaiset luvat), asianomaisten osapuolten olisi voitava esittää huomautuksia myös riskinarviointikomitean (RAC) lausuntoluonnoksesta. Tähän on riittävästi aikaa, sillä luonnokset on laadittava yhdeksän kuukauden kuluessa ja lopulliset lausunnot on toimitettava komissiolle 12 kuukauden kuluessa.*

**Tarkistus 16**  
**Christophe Clergeau, Chloé Ridet, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét**

**Ehdotus direktiiviksi**  
**1 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – b alakohta**  
Direktiivi 2011/65/EU  
5 artikla – 4 a kohta – 3 alakohta

*Komission teksti*

Kukin komitea ottaa huomioon kolmansien osapuolten toisen alakohdan c alakohdan mukaisesti toimittamat tiedot.

*Tarkistus*

Kukin komitea ottaa huomioon **asianomaisten osapuolten toisen alakohdan a a alakohdan mukaisesti toimittamat tiedot ja** kolmansien osapuolten toisen alakohdan c alakohdan mukaisesti toimittamat tiedot.

Or. en

**Tarkistus 17**  
**Jutta Paulus**

**Ehdotus direktiiviksi**  
**1 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – b alakohta**  
Direktiivi 2011/65/EU  
5 artikla – 4 a kohta – 3 alakohta

*Komission teksti*

Kukin komitea ottaa huomioon **kolmansien osapuolten** toisen alakohdan c alakohdan mukaisesti **toimittamat** tiedot.

*Tarkistus*

Kukin komitea ottaa huomioon toisen alakohdan **a a ja** c alakohdan mukaisesti **toimitetut** tiedot.

Or. en

*Perustelu*

*Tarkistus on seurausta saman esittäjän uuteen a a alakohtaan esittämästä tarkistuksesta. Viittaus kolmansiin osapuoliin poistetaan, koska myös hakijoita voidaan pyytää toimittamaan lisätietoja, mikä on tietysti otettava huomioon.*

**Tarkistus 18**  
**Christophe Clergeau, Chloé Ridet, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet**

**Ehdotus direktiiviksi**  
**1 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – b alakohta**  
Direktiivi 2011/65/EU  
5 artikla – 4 a kohta – 5 alakohta

*Komission teksti*

Kemikaaliviraston on yksilöitävä, mitkä sen lausuntojen ja niiden liitteiden osat olisi asetettava julkisesti saataville sen

*Tarkistus*

Kemikaaliviraston on yksilöitävä, mitkä sen lausuntojen ja niiden liitteiden osat olisi asetettava julkisesti saataville sen

omalla verkkosivustolla, ja asetettava nämä osat julkisesti saataville omalla verkkosivustollaan.

omalla verkkosivustolla, ja asetettava nämä osat julkisesti saataville omalla verkkosivustollaan *yhdessä mahdollisten toisen alakohdan c alakohdan mukaisesti esitettyjen pyyntöjen kanssa.*

Or. en

## **Tarkistus 19** **Jutta Paulus**

**Ehdotus direktiiviksi**  
**1 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – b alakohta**  
Direktiivi 2011/65/EU  
5 artikla – 4 a kohta – 5 alakohta

### *Komission teksti*

Kemikaaliviraston on yksilöitävä, mitkä sen lausuntojen ja niiden liitteiden osat olisi asetettava julkisesti saataville sen omalla verkkosivustolla, ja asetettava nämä osat julkisesti saataville omalla verkkosivustollaan.

### *Tarkistus*

Kemikaaliviraston on yksilöitävä, mitkä sen lausuntojen ja niiden liitteiden osat olisi asetettava julkisesti saataville sen omalla verkkosivustolla, ja asetettava nämä osat *sekä mahdolliset toisen alakohdan c alakohdan mukaisesti esitetyt pyynnöt* julkisesti saataville omalla verkkosivustollaan.

Or. en

### *Perustelu*

*RoHS-direktiivin puitteissa tällaisia pyyntöjä esittävät yleensä konsultit. Tätä käytäntöä on jatkettava, kun arviointi siirretään kemikaaliviraston komiteoille, varsinkin kun "yksi aine, yksi arviointi" -paketin tarkoituksena on lisätä eikä vähentää avoimuutta sääntelyprosesseista.*

## **Tarkistus 20** **Sander Smit**

**Ehdotus direktiiviksi**  
**1 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – b a alakohta (uusi)**  
Direktiivi 2011/65/EU  
5 artikla – 5 kohta

*Nykyinen teksti*

5. Hakemus poikkeuksen uusimiseksi on jätettävä viimeistään 18 kuukautta ennen poikkeuksen voimassaolon päättymistä. Voimassa oleva poikkeus pysyy voimassa, kunnes komissio tekee päätöksen hakemuksesta poikkeuksen uusimiseksi.

*Tarkistus*

**b a) korvataan 5 kohta seuraavasti:**

”5. Hakemus poikkeuksen uusimiseksi on jätettävä viimeistään 18 kuukautta ennen poikkeuksen voimassaolon päättymistä. **Jos 5 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetyt edellytykset täyttyvät, komissio valmistelee liitetty III tai IV koskevan muutosehdotuksen kolmen kuukauden kuluessa kemikaaliviraston lausunnon vastaanottamisesta.** Voimassa oleva poikkeus pysyy voimassa, kunnes komissio tekee päätöksen hakemuksesta poikkeuksen uusimiseksi.”

Or. en

(02011L0065-20240801)

*Perustelu*

*Komission suunnitelma siirtää RoHS-poikkeusten arviointi kemikaaliviraston tehtäväksi parantaa menettelyn ennakoitavuutta, mutta se ei korjaa päätöksentekoon liittyviä viivästyksiä. Tällä hetkellä ei ole olemassa määräaika, johon mennessä delegoitu säädös on laadittava kemikaaliviraston tekemän teknisen arvioinnin jälkeen. Päätöksentekoaikat ovat pidentyneet vuoden 2006 ja 2020 välillä 12–18 kuukaudesta yli kolmeen vuoteen, ja yli 60 pyyntöä odotti käsittelyä joulukuussa 2022. Tämä tehottomuus haittaa innovointia ja aiheuttaa kaupallista epävarmuutta. Komission olisi viimeisteltävä ja julkaistava muutosehdotukset kolmen kuukauden kuluessa, mikä vastaa REACH-asetuksen mukaisia rajoituksia. COM(2023)760 ja SWD(2023)760*

**Tarkistus 21**  
**Jutta Paulus**

**Ehdotus direktiiviksi**  
**1 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – b a alakohta (uusi)**  
Direktiivi 2011/65/EU  
5 artikla – 5 kohta

*Nykyinen teksti*

5. Hakemus poikkeuksen uusimiseksi on jätettävä viimeistään 18 kuukautta ennen poikkeuksen voimassaolon päättymistä. **Voimassa oleva poikkeus pysyy voimassa,**

*Tarkistus*

**b a) korvataan 5 kohta seuraavasti:**

”5. Hakemus poikkeuksen uusimiseksi on jätettävä viimeistään 18 kuukautta ennen poikkeuksen voimassaolon päättymistä. Komissio tekee päätöksen hakemuksesta

*kunnes* komissio tekee päätöksen hakemuksesta *poikkeuksen uusimiseksi*.

*kolmen kuukauden kuluessa kemikaaliviraston lausuntojen vastaanottamisesta.”*

Or. en

(02011L0065)

*Perustelu*

*Komissiolla olisi oltava REACH-asetuksen säännösten mukaisesti selvä määräaika, johon mennessä sen on tehtävä päätöksensä kemikaaliviraston lausuntojen vastaanottamisen jälkeen. Näin varmistettaisiin, että hakijoilla on varmuus komission päätöksestä kolme kuukautta ennen voimassaolon päättymispäivää. Mikäli hakemus hylätään, poikkeuksen voimassaolo päättyy joka tapauksessa 6 kohdan mukaisesti aikaisintaan 12 kuukauden ja viimeistään 18 kuukauden kuluttua päätöksentekopäivästä. Hakemuksilla ei tulisi olla enää lykkäävää vaikutusta.*

## **Tarkistus 22**

**Christophe Clergeau, Chloé Ridet, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet**

### **Ehdotus direktiiviksi**

**1 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – b a alakohta (uusi)**

Direktiivi 2011/65/EU

5 artikla – 5 kohta

*Nykyinen teksti*

*Tarkistus*

Hakemus poikkeuksen uusimiseksi on jätettävä viimeistään 18 kuukautta ennen poikkeuksen voimassaolon päättymistä. *Voimassa oleva poikkeus pysyy voimassa, kunnes komissio tekee päätöksen hakemuksesta poikkeuksen uusimiseksi.*

**b a) korvataan 5 kohta seuraavasti:**

”Hakemus poikkeuksen uusimiseksi on jätettävä viimeistään 18 kuukautta ennen poikkeuksen voimassaolon päättymistä. Komissio *laatii* päätöksen *kolmen kuukauden kuluessa kemikaaliviraston lausuntojen vastaanottamisesta.”*

Or. en

(02011L0065)

## **Tarkistus 23**

**Christophe Clergeau, Chloé Ridet, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet**

### **Ehdotus direktiiviksi**

**1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta – a alakohta**

Direktiivi 2011/65/EU  
6 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

*Komission teksti*

”Edellä 1 artiklassa asetettujen tavoitteiden saavuttamiseksi ja ennalta varautumisen periaatteen huomioon ottamiseksi komissio tarkastelee uudelleen perusteelliseen arviointiin perustuen liitteessä II olevaa rajoitusten kohteena olevien aineiden luetteloa ja sen muuttamista määräajoin omasta aloitteestaan tai jonkin jäsenvaltion toimittaman ja 2 kohdassa tarkoitetut tiedot sisältävän rajoituksia koskevan asiakirja-aineiston perusteella.”;

*Tarkistus*

”Edellä 1 artiklassa asetettujen tavoitteiden saavuttamiseksi ja ennalta varautumisen periaatteen huomioon ottamiseksi komissio tarkastelee uudelleen perusteelliseen arviointiin perustuen liitteessä II olevaa rajoitusten kohteena olevien aineiden luetteloa ja sen muuttamista määräajoin **ja vähintään 30 kuukauden välein** omasta aloitteestaan tai jonkin jäsenvaltion toimittaman ja 2 kohdassa tarkoitetut tiedot sisältävän rajoituksia koskevan asiakirja-aineiston perusteella.”;

Or. en

**Tarkistus 24**  
**Jutta Paulus**

**Ehdotus direktiiviksi**  
**1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta – c alakohta**  
Direktiivi 2011/65/EU  
6 artikla – 2 kohta – 1 alakohta

*Komission teksti*

Liitteessä II olevan rajoitusten kohteena olevien aineiden luettelon uudelleentarkastelun ja muuttamisen on perustuttava rajoituksia koskeviin asiakirja-aineistoihin, jotka kemikaalivirasto on laatinut komission pyynnöstä tai jotka jäsenvaltio on laatinut.

*Tarkistus*

Liitteessä II olevan rajoitusten kohteena olevien aineiden luettelon **tai aineiden ryhmän** uudelleentarkastelun ja muuttamisen on perustuttava rajoituksia koskeviin asiakirja-aineistoihin, jotka kemikaalivirasto on laatinut komission pyynnöstä tai jotka jäsenvaltio on laatinut.

Or. en

*Perustelu*

*Useat liitteessä II luetellut aineet edustavat todellisuudessa kokonaisia aineiden ryhmiä. Näin ollen on asianmukaista viitata myös aineiden ryhmiin.*



## Tarkistus 25

Christophe Clergeau, Chloé Ridet, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet

### Ehdotus direktiiviksi

**1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta – c alakohta**

Direktiivi 2011/65/EU

6 artikla – 2 kohta – 1 alakohta

#### *Komission teksti*

Liitteessä II olevan rajoitusten kohteena olevien aineiden luettelon uudelleentarkastelun ja muuttamisen on perustuttava rajoituksia koskeviin asiakirja-aineistoihin, jotka kemikaalivirasto on laatinut komission pyynnöstä tai jotka jäsenvaltio on laatinut.

#### *Tarkistus*

Liitteessä II olevan rajoitusten kohteena olevien aineiden luettelon ***tai aineiden ryhmän*** uudelleentarkastelun ja muuttamisen on perustuttava rajoituksia koskeviin asiakirja-aineistoihin, jotka kemikaalivirasto on laatinut komission pyynnöstä tai jotka jäsenvaltio on laatinut.

Or. en

## Tarkistus 26

Martin Hojsik

### Ehdotus direktiiviksi

**1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta – c alakohta**

Direktiivi 2011/65/EU

6 artikla – 2 kohta – 1 alakohta

#### *Komission teksti*

Liitteessä II olevan rajoitusten kohteena olevien aineiden luettelon uudelleentarkastelun ja muuttamisen on perustuttava rajoituksia koskeviin asiakirja-aineistoihin, jotka kemikaalivirasto on laatinut komission pyynnöstä tai jotka jäsenvaltio on laatinut.

#### *Tarkistus*

Liitteessä II olevan rajoitusten kohteena olevien aineiden luettelon ***tai aineiden ryhmän*** uudelleentarkastelun ja muuttamisen on perustuttava rajoituksia koskeviin asiakirja-aineistoihin, jotka kemikaalivirasto on laatinut komission pyynnöstä tai jotka jäsenvaltio on laatinut.

Or. en

#### *Perustelu*

*Tarkistuksessa otetaan huomioon muu teksti, jossa viitataan aineiden ryhmään.*

## Tarkistus 27

**Ehdotus direktiiviksi**

**1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta – c alakohta**

Direktiivi 2011/65/EU

6 artikla – 2 kohta – 2 alakohta

*Komission teksti*

Kemikaalivirasto tai jäsenvaltiot ottavat huomioon kaikki saatavilla olevat tiedot ja kaikki asiaankuuluvat **riskinarvioinnit**, jotka on toimitettu sähkö- ja elektroniikkalaitteissa käytetyn aineen elinkaaren kattavan muun unionin lainsäädännön soveltamiseksi, erityisesti jätevaiheessa. Muun unionin oikeuden nojalla perustettujen samanlaisia tehtäviä hoitavien elinten on toimitettava tätä tarkoitusta varten pyynnöstä tietoja kemikaalivirastolle tai kyseiselle jäsenvaltiolle.

*Tarkistus*

Kemikaalivirasto tai jäsenvaltiot ottavat huomioon kaikki saatavilla olevat tiedot ja kaikki asiaankuuluvat **arvioinnit**, jotka on toimitettu sähkö- ja elektroniikkalaitteissa käytetyn aineen elinkaaren **minkä tahansa vaiheen** kattavan muun unionin lainsäädännön soveltamiseksi, erityisesti jätevaiheessa. Muun unionin oikeuden nojalla perustettujen samanlaisia tehtäviä hoitavien elinten on toimitettava tätä tarkoitusta varten pyynnöstä tietoja kemikaalivirastolle tai kyseiselle jäsenvaltiolle.

Or. en

**Tarkistus 28**

**Jutta Paulus**

**Ehdotus direktiiviksi**

**1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta – c alakohta**

Direktiivi 2011/65/EU

6 artikla – 2 kohta – 2 alakohta

*Komission teksti*

Kemikaalivirasto tai jäsenvaltiot ottavat huomioon kaikki saatavilla olevat tiedot ja kaikki asiaankuuluvat **riskinarvioinnit**, jotka on toimitettu sähkö- ja elektroniikkalaitteissa käytetyn aineen elinkaaren kattavan muun unionin lainsäädännön soveltamiseksi, erityisesti jätevaiheessa. Muun unionin oikeuden nojalla perustettujen samanlaisia tehtäviä hoitavien elinten on toimitettava tätä tarkoitusta varten pyynnöstä tietoja kemikaalivirastolle tai kyseiselle

*Tarkistus*

Kemikaalivirasto tai jäsenvaltiot ottavat huomioon kaikki saatavilla olevat tiedot ja kaikki asiaankuuluvat **arvioinnit**, jotka on toimitettu sähkö- ja elektroniikkalaitteissa käytetyn aineen elinkaaren kattavan muun unionin lainsäädännön soveltamiseksi, erityisesti jätevaiheessa. Muun unionin oikeuden nojalla perustettujen samanlaisia tehtäviä hoitavien elinten on toimitettava tätä tarkoitusta varten pyynnöstä tietoja kemikaalivirastolle tai kyseiselle jäsenvaltiolle.

jäsenvaltiolle.

Or. en

*Perustelu*

*6 artiklassa säädetään myös vaihtoehtojen saatavuuden huomioon ottamisesta. Näin ollen ei ole asianmukaista viitata "riskinarviointeihin". Sen sijaan huomioon olisi otettava kaikki asiaankuuluvat arvioinnit.*

**Tarkistus 29**

**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét**

**Ehdotus direktiiviksi**

**1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta – c alakohta**

Direktiivi 2011/65/EU

6 artikla – 2 kohta – -a kohta (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**-a) aineen tunnistetiedot;**

Or. en

**Tarkistus 30**

**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét**

**Ehdotus direktiiviksi**

**1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta – c alakohta**

Direktiivi 2011/65/EU

6 artikla – 2 kohta – -a a kohta (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**-a a) liitteessä II ehdotetun rajoituksen täsmällinen ja selkeä sanamuoto;**

Or. en

**Tarkistus 31**

**Christophe Clergeau, Chloé Ridel, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét**

**Ehdotus direktiiviksi**

**1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta – c alakohta**  
Direktiivi 2011/65/EU  
6 artikla – 2 kohta – a b kohta (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**-a b) viittaukset ja tieteellinen näyttö rajoitusta varten;**

Or. en

**Tarkistus 32**  
**Christophe Clergeau, Chloé Ridet, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvét**

**Ehdotus direktiiviksi**  
**1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta – c alakohta**  
Direktiivi 2011/65/EU  
6 artikla – 2 kohta – b a alakohta (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**b a) tiedot mahdollisista vaihtoehtoista, niiden saatavuudesta ja soveltuvuudesta;**

Or. en

**Tarkistus 33**  
**Martin Hojsik, Sigrid Friis**

**Ehdotus direktiiviksi**  
**1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta – c alakohta**  
Direktiivi 2011/65/EU  
6 artikla – 2 kohta – b a alakohta (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**b a) tiedot mahdollisista soveltuvista vaihtoehtoista ja niiden saatavuudesta;**

Or. en

*Perustelu*

*Tarkistuksen tarkoituksena on auttaa saamaan tietoa saatavilla olevista vaihtoehtoista ja niiden käytöstä.*

**Tarkistus 34**

**Christophe Clergeau, Chloé Ridet, Estelle Ceulemans, Pierre Jovet**

**Ehdotus direktiiviksi**

**1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta – c alakohta**

Direktiivi 2011/65/EU

6 artikla – 2 kohta – b b alakohta (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***b b) perustelut sille, että unionin laajuinen rajoitus on tarkoituksenmukaisin toimenpide;***

Or. en

**Tarkistus 35**

**Christophe Clergeau, Chloé Ridet, Estelle Ceulemans, Pierre Jovet**

**Ehdotus direktiiviksi**

**1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta – c alakohta**

Direktiivi 2011/65/EU

6 artikla – 2 kohta – b c alakohta (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***b c) sosioekonominen arviointi;***

Or. en

**Tarkistus 36**

**Daniel Buda**

**Ehdotus direktiiviksi**

**1 artikla – 1 kohta – 4 alakohta**

Direktiivi 2011/65/EU

6 a artikla – 4 a kohta (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**4 a) Kemikaalivirasto kehittää ja panee täytäntöön yhteistyössä komission kanssa kansainvälisen yhteistyömekanismin kemiallisia aineita koskevien tietojen ja tilastotietojen vaihtoa varten, jotta voidaan lisätä avoimuutta kemiallisten aineiden käytöstä ja parantaa niiden käytön turvallisuutta maailmanlaajuisesti.**

Or. ro

### **Tarkistus 37**

**Daniel Buda**

#### **Ehdotus direktiiviksi**

**1 artikla – 1 kohta – 4 alakohta**

Direktiivi 2011/65/EU

6 a artikla – 6 a kohta (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**6 a) Kemikaalivirasto edistää kemiallisia aineita koskevien tietojen vaihtoa ja tilastotietojen saatavuutta muun muassa kehittämällä yhteyksiä asiaankuuluviin kansainvälisiin tietokantoihin, jotta varmistetaan kattava analyysi kemiallisten aineiden riskeistä ja vaihtoehtoista.**

Or. ro

### **Tarkistus 38**

**Christophe Clergeau, Chloé Ridet, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet**

#### **Ehdotus direktiiviksi**

**1 artikla – 1 kohta – 4 a alakohta (uusi)**

Direktiivi 2011/65/EU

20 artikla – 1 kohta

*Nykyinen teksti*

*Tarkistus*

***(Tarkistus ei vaikuta suomenkieliseen***

*versioon.)*

1. Siirretään komissiolle viiden vuoden ajaksi 21 päivästä heinäkuuta 2011 lukien valta antaa 4 artiklan 2 kohdassa, 5 artiklan 1 kohdassa ja 6 artiklassa tarkoitettuja delegoituja säädöksiä. Komissio esittää siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään kuusi kuukautta ennen viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto peruuta siirtoa 21 artiklan mukaisesti.

Or. en

(02011L0065)

### **Tarkistus 39**

**Christophe Clergeau, Chloé Ridet, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet**

#### **Ehdotus direktiiviksi**

**1 artikla – 1 kohta – 4 b alakohta (uusi)**

Direktiivi 2011/65/EU

20 artikla – 1 b kohta (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**4 b) Lisätään 20 artiklaan 1 a kohta seuraavasti:**

**”1 a. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.”**

Or. en

### **Tarkistus 40**

**Martin Hojsik, Sigrid Friis**

#### **Ehdotus direktiiviksi**

**1 artikla – 1 kohta – 4 a alakohta (uusi)**

Direktiivi 2011/65/EU

24 artikla – 2 a kohta (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**4 a) Lisätään 24 artiklaan kohta seuraavasti:**

**”2 a. Komissio seuraa tilannetta Euroopan kemikaaliviraston resurssien sekä Euroopan kemikaaliviraston tiedekomiteoiden tehtävien, työmäärän ja toimeksiannon osalta ja antaa tarvittaessa lainsäädäntöehdotuksen, jossa otetaan huomioon Euroopan kemikaaliviraston mahdolliset tarpeet, jotka johtuvat tällä asetuksella säädetystä tehtävistä, ja jolla parannetaan sen tiedekomiteoiden hallintoa.”**

Or. en

**Tarkistus 41**  
**Beatrice Timgren**

**Ehdotus direktiiviksi**  
**2 artikla – 1 kohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

Tämän direktiivin säännöksiä sovelletaan [julkaisutoimisto: **12** kuukautta tämän direktiivin julkaisemisesta.

Tämän direktiivin säännöksiä sovelletaan [julkaisutoimisto: **24** kuukautta tämän direktiivin julkaisemisesta.

Or. en