

U 68/2025 vp

Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi Euroopan kemikaalivirastosta ja asetusten (EY) N:o 1907/2006, (EU) N:o 528/2012, (EU) N:o 649/2012 ja (EU) 2019/1021 muuttamisesta

Perustuslain 96 §:n 2 momentin perusteella lähetetään eduskunnalle Euroopan komission 8.7.2025 antama ehdotus Euroopan kemikaalivirastosta ja asetusten (EY) N:o 1907/2006, (EU) N:o 528/2012, (EU) N:o 649/2012 ja (EU) 2019/1021 muuttamisesta (COM(2025) 386 final) sekä ehdotuksesta laadittu muistio.

Helsingissä 4.12.2025

Ympäristö- ja ilmastoministeri Sari Multala

Neuvotteleva virkamies Hinni Papponen

**EHDOTUS EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI
EUROOPAN KEMIKAALIVIRASTOSTA SEKÄ ASETUSTEN (EY) NO 1907/2006, (EU)
NO 528/2012, (EU) NO 649/2012 JA (EU) 2019/1021 MUUTTAMISESTA****1 Tausta**

Euroopan unioni on rakentanut kattavan kemikaaleja koskevan sääntelykehiksen, joka koostuu yli 40 säädöksestä. Tämä kehys pyrkii suojelemaan ihmisten terveyttä ja ympäristöä haitallisilta kemikaaleilta, tukemaan sisämarkkinoiden toimivuutta sekä edistämään EU-teollisuuden kilpailukykyä ja innovaatioita.

Vuonna 2020 hyväksytty kemikaalistrategia kestävyttä varten on osa Euroopan vihreän kehityksen ohjelmaa. Strategian tavoitteena on myrkyttömän ympäristön edistäminen ja turvallisten, kestävien kemikaalien kehittäminen. Strategia esittelee "Yksi aine, yksi arviointi" (One Substance, One Assessment) -lähestymistavan, jonka avulla pyritään parantamaan kemikaalien turvallisuusarviointien johdonmukaisuutta ja tehokkuutta.

Euroopan kemikaalivirasto (ECHA), joka sijaitsee Helsingissä, perustettiin vuonna 2007 REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 nojalla. Alun perin viraston tehtävänä oli hallinnoida kemikaalien rekisteröintiä ja arviointia (REACH-asetus). Sittenmin sen tehtävät ovat laajentuneet kattamaan useita muita EU:n kemikaalilainsäädöksissä annettuja tehtäviä kuten: CLP-asetus (EY) 1272/2008 (luokitus, merkinnät ja pakkaaminen), biosidiasetus (EU) 528/2012, PIC-asetus (EU) 649/2012 (vaarallisten kemikaalien vienti ja tuonti), jätepuitedirektiivi 2008/98/EY, POP-asetus (EU) 2019/1021 (pysyvät orgaaniset yhdisteet), juomavesidirektiivi (EU) 2020/2184, pakkaus- ja pakkausjäteasetus (EU) 2025/40, teollisuuspäästödirektiivi (EU) 2024/1785 sekä rajat ylittävien terveysuhkien asetus (EU) 2022/2371.

ECHA tukee komissiota ja jäsenvaltioita teknisissä ja tieteellisissä tehtävissä, osallistuu nanomateriaalien seurantaan, ylläpitää kemikaalilainsäädännön hakutyökalua ja antaa lausuntoja työperäisistä altistumisrajoista.

Komissio antoi 8.7.2025 otsikkoasian ehdotuksen (COM(2025) 386 final), jossa ECHA:lle ehdotetaan omaa sääntelykehystä, joka mahdollistaa viraston tehtävien joustavan kehittämisen ja reagoinnin uusiin haasteisiin. Ehdotuksella uudistetaan myös viraston hallintomallia. Puheenjohtajamaa tavoittelee nopeaa käsittelyä ja neuvoston kantaa omalla kaudellaan.

2 Ehdotuksen tavoite

Komission ehdotuksessa ehdotettu sääntelyuudistus vahvistaa ECHA:n asemaa EU:n kemikaalipolitiikan toimijana. Se mahdollistaisi viraston tehokkaan toiminnan, parantaisi arviointien johdonmukaisuutta ja tukisi kestävästä kemikaalipolitiikasta Euroopassa.

Euroopan kemikaalivirastoa koskevan asetusehdotuksen tavoitteena on luoda virastolle itsenäinen oikeudellinen kehys, parantaa viraston hallintoa, antaa virastolle mahdollisuus hoitaa sille nykyisessä lainsäädännössä annetut tehtävät ja antaa virastolle mahdollisuus kehittää

tehtäviään siten, että se vastaa komission jo hyväksymissä tai suunnitelluissa ehdotuksissa esitettyjä uusia tehtäviä. Sen tavoitteena on myös varmistaa, että virasto voi reagoida tehokkaasti uusiin haasteisiin ja antaa parempaa tukea komissiolle ja jäsenvaltioille. Ehdotuksella on tarkoitus lisätä myös ECHAN yhteistyötä muiden EU:n virastojen kanssa.

3 Ehdotuksen pääasiallinen sisältö

Luku I (1–4 artiklat)

Luvussa I määritellään asetuksen soveltamisala, viraston oikeudellinen asema, sijaintipaikka ja tehtävät. Viraston sijaintipaikaksi on jäsenvaltioiden yhteisellä sopimuksella valittu Helsinki, Suomi (3 artikla). Lisäksi tarkennetaan viraston tavoitteita ja laajennettuja tehtäviä EU:n sektorilainsäädännön ja asetuksen mukaisesti (4 artikla). Viraston tehtävät määritellään yleisellä tasolla ja sektorikohtainen lainsäädäntö, joissa virastolle annetaan erityistehtäviä, luetaan liitteessä 1. Tämä vähentää tarvetta muuttaa asetuksen artikloita tehtävien mahdollisesti muuttuessa.

Luku II (5–26 artiklat)

Ehdotuksen luku II käsittelee viraston sisäistä organisaatiota ja hallintorakennetta. Artiklat sisältävät säännökset hallintoelinten ja komiteoiden kokoonpanosta ja tehtävistä.

6–10 artikloissa säädetään Hallintoneuvoston kokoonpanosta ja toiminnasta, painottaen petostentorjuntaa, maksujen hallintaa ja yhteistyötä EU:n toimielinten ja kansainvälisten tahojen kanssa.

11–12 artikloissa säädetään pääjohtajan nimittämisestä, tehtävistä ja vastuista, mukaan lukien taloussääntöjen valmistelu ja tieteellisten lausuntojen koordinointi.

13–16 artikloissa säädetään ECHAN komiteoiden (riskinarviointikomitea RAC, sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea SEAC, jäsenvaltioiden komitea MSC, biosidikomitea BPC, kuluttajien turvallisuutta arvioiva tiedekomitea SCCS) tehtävistä, jäsenyydestä ja toiminnasta. Ehdotuksella erityisesti pyritään lisäämään jäsenmäärää RAC- ja SEAC-komiteoissa näiden työkuorman kasvun vuoksi. RAC- ja SEAC-jäsenet ovat jäsenmaiden nimeämiä asiantuntijoita. Komission ehdotuksen mukaan jäsenvaltioiden tulisi nimetä kaksi jäsentä kumpaankin komiteaan ja lisäksi voisi nimetä kaksi lisäjäsentä. Lisäksi ehdotus sisältää säännökset valvontafoorumien tehtävistä (17–18 artiklat), jäsenten pätevyyydestä ja sidonnaisuuksista (19 artikla) sekä valituslautakunnan kokoonpanosta ja menettelyistä (20–26 artiklat).

Luku III (27–33 artiklat)

Ehdotuksen luku II sisältää varainhoitoa koskevat säännökset: ohjelma-asiakirjat, budjetin laatiminen ja toteutus, tilinpäätös ja vastuuvapaus, taloussäännöt sekä petostentorjunta.

Tällä hetkellä kemikaalivirastolla on monimutkainen rahoituskehys, jossa on kolme erillistä budjettia REACH/CLP -, biosidi - ja muuta ympäristölainsäädäntöä varten. Lisäksi sillä on useita erilaisia maksusopimuksia ja palvelutasosopimuksia. Ehdotuksella rahoituskehystä yksinkertaistetaan, jotta virasto saa yhden yhtenäisen vuotuisen rahoitusosuuden EU:n talousarviosta.

Luku IV (34–36 artiklat)

Luku sisältää henkilöstöä koskevat yleiset säännökset, kansallisten asiantuntijoiden ja muun henkilöstön asema sekä etuoikeudet ja vapaudet.

Luku V (37–39 artiklat)

Luku V koskee tiedostusta ja viestintää: läpinäkyvyyttä koskevat säännöt, arkaluonteisten tietojen suoja ja päätösten tiedoksianto.

Luku VI (40–45 artiklat)

Yhteistyö jäsenvaltioiden, sidosryhmien, kansainvälisten järjestöjen ja EU:n tutkimusohjelmien kanssa. Lisäksi säännökset suhteista muihin EU-eliimiin ja mahdollisten tieteellisten ristiriitojen ratkaisemisesta.

Luku VII (46–47 artiklat)

Säädösvallan siirtäminen ja komitologiamenettely

Ehdotukseen sisältyy säädösvallan siirto komissiolle ja sen käyttöä koskevat säännökset. Komissio voi muuttaa asetusta EU:n kemikaalikehyksen edellyttämällä tavalla sisällyttääkseen siihen asiaankuuluvat EU:n säädökset, joissa virastolle annetaan tehtäviä. Ehdotukseen sisältyy myös komissiolle siirretty valta muuttaa viraston säilyttämän maksuvarauksen enimmäismäärää.

Komissiolle ehdotetaan siirrettävän toimivaltaa seuraavasti: 29 artiklan 6 kohta: Komissio voi tarkistaa talousarvioon liittyen 29 artiklan 5 kohdassa tarkoitettua varausta koskevat ehdot, ja sille siirretään valta antaa delegoituja säädöksiä 46 artiklan 1 kohdan mukaisesti 5 kohdan muuttamiseksi tällaisen tarkistuksen perusteella.

20 artiklan 5 kohta: Siirretään komissiolle valta antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joissa määritetään valituslautakunnan jäseniltä vaadittava pätevyys kemikaaliturvallisuuden, luonnontieteiden sekä sääntely- ja tuomioistuinmenettelyjen alalla 3 kohdan mukaisesti. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 47 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

25 artiklan 4 kohta: Siirretään komissiolle valta antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joissa määritetään valituslautakunnan ja sen kirjaamon menettelyt. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 47 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Luku VIII (48–51 artiklat)

Luku VIII sisältää kohdennetut muutokset REACH-asetukseen (EY) 1907/2006 biosidiasetukseen (EU) 528/2012, PIC-asetukseen (EU) 649/2012 ja POP-asetukseen (EU) 2019/1021.

Kyseisistä asetuksista poistetaan ehdotuksen kanssa päällekkäiset kohdat.

Luku IX (52–53 artiklat)

Siirtymäsäännökset johtajan, hallintoelinten ja henkilöstön osalta sekä budjettia koskevat siirtymäsäännökset.

Luku X (54–58 artiklat)

Loppusäännökset: viraston toiminnan arviointi (kahden vuoden kuluttua ja viiden vuoden välein), vastuu, pääsopimus, kielijärjestelyt ja voimaantulo.

4 Ehdotuksen oikeusperusta ja suhde suhteellisuus- ja toissijaisuusperiaatteisiin

Komissio ehdottaa ehdotuksen oikeusperustaksi sisämarkkinoiden toiminnan parantamista koskevaa horisontaalista Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 114 (1) artiklaa. Kyseisen oikeusperustan nojalla noudatetaan tavallista lainsäätämisyjärjestystä ja neuvosto tekee päätöksen määränemmistöllä.

Ehdotuksella muutetaan neljää asetusta, joilla on kaksi eri oikeusperustaa. REACH-asetus (EY) No 1907/2006 perustuu SEUT 114 artiklaan. Biosidiasetus (EU) No 528/2012 perustuu myös SEUT 114 artiklaan. PIC-asetus (EU) 649/2012 perustuu SEUT 192 artiklan 1 kohtaan (ympäristö) ja 207 artiklaan (kauppapolitiikka). POP-asetus (EU) 2019/1021 perustuu SEUT 192 artiklan 1 kohtaan. Komissio katsoo, että nyt kyseessä olevan ehdotuksen pääasiallinen tarkoitus on ECHA:a koskevan lainsäädäntökehityksen täytäntöönpano ja ehdotuksen pääpaino on sisämarkkinoissa, joten ehdotuksen oikeusperustana tulee käyttää SEUT 114 artiklaa. Komission mukaan asetusta (EU) 649/2012 ja asetusta (EU) 2019/1021 muutetaan vain vähäisesti.

EU-tuomioistuin on vakiintuneesti katsonut, että säädös voidaan hyväksyä SEUT 114 artiklan perusteella ainoastaan, mikäli siitä ilmenee objektiivisesti ja tosiasiallisesti, että sen tarkoituksena on sisämarkkinoiden toteuttamista ja toimintaa koskevien edellytysten parantaminen. Mikäli tämä edellytys täyttyy, antaa SEUT 114 artikla unionin lainsäätäjälle laajan harkintavallan kulloinkin tarvittavien lähentämis- ja yhdenmukaistamistoimenpiteiden valinnassa. Niihin voi sisältyä myös muita toimenpiteitä kuin jäsenvaltioiden lainsäädäntöjen harmonisointia.

Valtioneuvosto katsoo, että ehdotettu oikeusperusta on asianmukainen.

Euroopan kemikaalivirasto on perustettu EU-tasoisella asetuksella (EY) 1907/2006 (REACH-asetus). Nyt virastoa koskevat säädökset kootaan omaksi virastoa koskevaksi asetukseksi. Sitovaa EU-lainsäädäntöä ei voida muuttaa jäsenvaltioiden tasolla.

Valtioneuvosto katsoo, että ehdotus on toissijaisuusperiaatteen mukainen.

Komission ehdottamat muutokset asetuksiin eivät ylitä sitä, mikä on tarpeen tavoitteiden saavuttamiseksi.

Valtioneuvosto katsoo, että ehdotus on suhteellisuusperiaatteen mukainen.

5 Ehdotuksen vaikutukset

Komissio ei ole laatinut ehdotuksesta erillistä vaikutusarvioita.

5.1 Taloudelliset vaikutukset

Ehdotus vahvistaa Suomessa sijaitsevan Euroopan kemikaaliviraston, ECHA:n, asemaa ja taloutta. ECHA:ssa työskentelee yli 600 asiantuntijaa, joista kolmannes on suomalaisia.

ECHA:n komiteoiden jäsenet ovat jäsenmaiden nimeämiä asiantuntijoita. Komiteoiden työmäärä on kasvamassa virastolle annettujen uusien tehtävien myötä ja tällä on vaikutusta kansallisesti nimettyjen komiteajäsenten työmäärään. Komiteajäsenten kokonaismäärän lisääminen mahdollistamalla neljän jäsenen nimeäminen tasaa tätä työmäärää. Alkuperäisen ehdotuksen mukaan olisi pakollista nimetä kaksi jäsentä kumpaankin komiteaan ja lisäksi voisi nimetä kaksi lisäjäsentä. Tämä olisi ongelmallista kansallisten resurssien ollessa hyvin erilaiset eri jäsenmaissa. Suomella on tällä hetkellä kaksi jäsentä RAC-komiteassa ja yksi SEAC-komiteassa. Mikäli jäsenten nimeäminen, erityisesti kahden jäsenen nimeäminen, tulee pakolliseksi voi tämä pienille jäsenmaille, Suomi mukaan lukien, tuoda haasteita. Näin ollen velvoite nimetä vain yksi jäsen voisi olla toteuttamiskelpoisempi vaihtoehto. Velvoite nimetä vain yksi jäsen ja vapaaehtoisesti kolme voisi antaa jäsenmaalle enemmän vapautta kohdistaa resurssejaan komiteatyöhön myös ajallisesti, mikäli työmäärä tulisi vaihtelevaan. Myös mahdollinen lisäjäsenten nimeäminen vaikuttaa kansallisiin resursseihin muussa kemikaaleihin liittyvässä työssä, etenkin Turvallisuus- ja kemikaalivirasto Tukesissa.

5.2 Lainsäädäntövaikutukset

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset ovat suoraan sovellettavaa sääntelyä, joka ei edellytä kansallisen lainsäädännön muuttamista.

5.3 Ympäristövaikutukset

Ehdotuksella ei arvioida olevan erityisiä ympäristövaikutuksia. Euroopan kemikaaliviraston sujuva ja tehokas toiminta edistää kemikaalisäätelyn toteutumista ja siten välillisesti edistää myös ympäristön suojelua.

6 Ehdotuksen suhde perustuslakiin sekä perus- ja ihmisoikeuksiin

Valtioneuvoston arvion mukaan ehdotetulla sääntelyllä ei ole erityistä merkitystä Suomen perustuslain kannalta, eikä sillä rajoiteta perus- ja ihmisoikeuksien toteutumista. Ehdotuksella on tarkoitus luoda yksi sääntelykehys EU:n kemikaaliviraston, ECHA:n, toimintaa varten.

7 Ahvenanmaan toimivalta

Ahvenanmaan maakunnan ja valtakunnan välisestä toimivallan jaosta säädetään Ahvenanmaan itsehallintolain (1144/1991) 18 ja 27 §:ssä. Maakunta vastaa Euroopan unionin säädösten täytäntöönpanosta siltä osin kuin asia itsehallintolain mukaan kuuluu sen toimivaltaan. Ahvenanmaan itsehallintolain (1144/1991) 18 §:n 10 kohdan mukaan luonnon- ja ympäristönsuojelua koskevat asiat kuuluvat Ahvenanmaan maakunnan lainsäädäntövaltaan. Ehdotus koskee Euroopan kemikaaliviraston tehtäviä ja hallintoa. Jäsenvaltioiden vastuulle kuuluvasta kemikaalivalvonnasta valtakunnan ja Ahvenanmaan maakunnan välillä sovitaan erillisellä sopimusasetuksella, joka on parhaillaan valmistelussa.

8 Ehdotuksen käsittely Euroopan unionin toimielimissä ja muiden jäsenvaltioiden kannat

Neuvosto on perustanut erillisen alatyöryhmän ympäristötyöryhmän alaisuuteen (Ad Hoc Working Party on the ECHA basic regulation) käsittelemään ehdotusta. Työryhmä on käsitellyt komission ehdotusta 1.9.2025, 3.10.2025 ja 14.11.2025 pidetyissä kokouksissa. Työryhmäkäsittelyä jatkuu syksyn 2025 aikana ja puheenjohtajajamilla on tarkoitus tuoda asia Coreper-käsittelyyn jo loppuvuoden aikana.

Euroopan parlamentissa asiasta vastaa ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunta (ENVI). Valiokunta on valinnut raportioijan ehdotukselle, mutta käsittelyaikataulusta ei ole tarkempaa tietoa.

9 Ehdotuksen kansallinen käsittely

U-kirjelmä on valmisteltu virkатыönä ympäristöministeriössä yhteistyössä sosiaali- ja terveysministeriön kanssa. Valmistelun aikana on kuultu myös Turvallisuus- ja kemikaalivirastoa.

U-kirjelmäluonnosta on käsitelty kilpailukyky- (EU-8) ja ympäristöjaostossa (EU-23) 21-26.11.2025 kirjallisessa menettelyssä.

10 Valtioneuvoston kanta

Valtioneuvosto tukee komission tavoitteita luoda Euroopan kemikaalivirastolle itsenäinen oikeudellinen kehys, parantaa viraston hallintoa, antaa virastolle paremmat mahdollisuudet hoitaa sille nykyisessä lainsäädännössä annetut ja suunnitellut tehtävät ja mahdolliset uudet tehtävät.

Valtioneuvosto tukee komiteoiden vahvistamista vastaamaan työmäärää. Valtioneuvosto voi tukea pakollista jäsenten nimeämistä riskinarviointi- (RAC) ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavaan (SEAC) komiteaan. Malli, jossa velvoitetaan nimeämään yksi jäsen ja oman harkinnan mukaan enintään kolme lisäjäsentä mahdollistaa jäsenmaan kohdistamaan resurssejaan komiteatyöhön osaamisen lisäksi myös ajallisesti tarkoituksenmukaisesti.

Valtioneuvosto kannattaa viraston erillisten budjettien yhdistämistä yhdeksi. Tämä vähentää hallinnollista taakkaa ja mahdollistaa virastolle paremman taloudellisen suunnittelun.

Valtioneuvosto katsoo, että ehdotettu oikeusperusta on asianmukainen ja toimivallan siirto komissiolle perusteltua.