

Lp .Aive Telling
Sotsiaalministeerium
Edastatud e-postiga: aive.telling@sm.ee

Meie 05.03.24

Lp. Eliise Merila
Lp. Liina Tarkus
Kliimaministeerium
Edastatud e-postiga: Eliise.Merila@kliimaministeerium.ee
Liina.Tarkus@kliimaministeerium.ee

Eesti Keemiatööstuse Liidu sisend ELi "üks aine, üks hindamine" paketti

Ettepanek: EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS, millega luuakse ühine kemikaalide andmeplatvorm, kehtestatakse õigusnormid tagamaks, et sellel olevad andmed on leitavad, juurdepääsetavad, koostalitlusvõimelised ja taaskasutatavad, ning luuakse kemikaalide seire- ja väljavaateraamistik (EMPs kohaldatav tekst)
Brüssel, 7.12.2023 COM(2023) 779 final 2023/0453(COD)

Euroopa keemiatööstus tervitab komisjoni jõupingutusi parandada ja tõhustada kemikaalide ohutuse hindamist ELi õigusaktides. Ühine andmeplatvorm on positiivne samm edasi, koondades kogu teabe ja tegevused ühte kohta. Sellega seoses ootab keemiatööstus eelkõige paremat suhtlus- ja koordineerimisvoogu regulatiivsete protsesside ümber, pakkudes samas hädavajalikku prognoositavust.

Kogu ainet käsitleva teabe ja tegevuste koondamine ühte kohta, nagu on ette nähtud ühise andmeplatvormi loomise määruses, on samm õiges suunas. Keemiatööstus loodab, et see toob kaasa kavandatud ja käimasolevate regulatiivsete protsesside kommunikatsiooni olulise paranemise ning selliste tegevuste koordineerimise, mis võimaldab muu hulgas tööstuse jaoks paremat prognoositavust.

Euroopa keemiatööstus rõhutab uuest ettepanekust tulenevaid peamisi väljakutseid ja soovib järgmist:

1. Tagage platvormis sisalduva konfidentsiaalse teabe kõrge turvalisuse tase: tööstusharu tundliku või strateegilise teabe konfidentsiaalsuse kaitsmine on konkurentsi säilitamiseks turul ja innovatsiooni stimuleerimiseks ülioluline. Andes avalikkusele juurdepääsu teabele kemikaalide omaduste ja mõju kohta inimeste tervisele ja keskkonnale, tuleb kaitsta ettevõtete seaduslikke õigusi äriiselt väärtusliku teabe kaitsele ja intellektuaalomandi õigusi.

2. Vältige ettevõtete tarbetut koormamist tellitud uuringute teavitamisel:

Kavandatavale kohustusele, mille alusel tööstus peab hakkama teavitama tellitud uuringutest, tuleb määratleda proportsionaalne kohaldamisala ja keskenduda tuleks uuringutele, millel oleks lisaväärtus kemikaalide riski- või regulatiivse juhtimise seisukohalt. Vaja on üheselt mõista, millistest tellitavatest uuringutest tööstus teavitama peab hakkama. Ettevõtete (ja sellest tulenevalt ka ameti) halduskoormust ei tohiks seejuures alahinnata, võttes arvesse

kavandatava määruse I lisas sisalduvate õigusaktide suurt hulka ja mitmekesisust, samuti suurt hulka tööstuse poolt tehtavaid uuringuid, mõtmisi ja analüüse iga päev.

Sarnaselt EFSA läbipaistvusmäärusega (Transparency Regulation) (artikkel 32b) tuleb ettepaneku artiklisse 22 lisada võimalus esitada hilinenud teatise, kui esitatakse kehtiv põhjendus.

See võimaldaks näiteks ettevõtetal kasutada uuringuid, mis on tehtud teadusuuringuteks, väljaspool Euroopa Liitu reguleerivatel eesmärkidel või mis on saadud pärast ühinemist või omandamist.

Selle kohustuse raames esitatud konfidentsiaalse teabe nõuetekohane kaitsmine on vajalik ka innovatsiooni edendamiseks.

Lisaks tuleb tähelepanu pöörata topelt teavitamise vältimisele, nt. REACH-i katsetamissettepanekute jaoks.

Lõpetuseks märgime, et laboritele ja katseasutustele kavandatud kaasteavitamise kohustus võib kaasa tuua selle, et mõned ettevõtjad tellivad katsetamise uuringud väljastpoolt ELi.

3. Ärge dubleerige andmeloomes olemasolevaid protsesse:

Märgime, et kavandatav „andmeloomes mehhanism“ ei kattu olemasolevate mehhanismidega ega dubleeri olemasolevaid protsesse, mis on juba kehtestatud Euroopa õigusaktides, näiteks aine hindamine REACH-määruse alusel. Andmeloomes mehhanismi tuleks kasutada ainult siis, kui on selge ja konkreetne vajadus andmete järele, mida ei saa olemasolevate protsesside käigus luua.

Enne uute teadusuuringute tegemist on oluline, et arvestataks kogu asjassepuutuva teabega, sealhulgas uuringu meetodikaga, ning välditakse võimalikku töö dubleerimist (sh globaalsel tasandil). Sidusrühmad võiksid jagada oma teadmisi ja kogemusi ning seetõttu tuleks nendega konsulteerida andmeloomes mehhanismi alusel tellitavate teadusuuringute osas.

4. Kaasake sidusrühmad andmevormingute ja kontrollitud sõnavara (terminoloogia) väljatöötamisse

Standardsed andmevormingud ja kontrollitud sõnavara tuleb välja töötada koostöös sidusrühmade ja eelkõige tööstusega, kuna eeldatakse, et pikemas perspektiivis kasutatakse ametite kehtestatud vorminguid ja sõnavara ka kohustuste täitjate poolt andmete esitamiseks. Kuigi tööstus toetab põhimõtet, et erinevates õigusaktides kasutatakse võimalikult palju samu andmevorminguid ja tööriistu, ei tohiks see suurendada tööstuse koormust ega viivitada regulatiivseid protsesse.

5. Andmete taaskasutamisel arvestage uuringu kontekstiga

Enne andmete taaskasutamist tuleb erilist tähelepanu pöörata andmed genereerinud uuringu ülesehitusele (sh aine identiteet, piirangud, protokollid, kohaldamisala ja ühikud). Loodud andmete uuringukontekst ja kohaldamisala peab taaskasutamise kontekstis kehtima. See võib olla eriti oluline aine identiteedi osas, mis peaks olema täpselt määratletud ja taaskasutamise kohaldamisala jaoks asjakohaseks hinnatud (Näiteks mitte arvestada toidu nõuetele mittevastava tooraine teavet toidu kasutusel). Seda lähenemisviisi tuleks järgida igasuguste andmete (taas)kasutamisel, mille algselt esitasid tööstus, akadeemilised ringkonnad või teised. Tööstusharu on valmis panustama sellesse harjutusse oma teadmistega.

Ettepanekud teaduslike ja tehniliste ülesannete asutustele ümberjaotamise kohta

Teaduslike ja tehniliste ülesannete ümberjaotamisel on ECHA-le märkimisväärne mõju; ja mitte ainult eelarvemõju ja vajalike inim-/haldusressursside osas. Ameti töö ümberkorraldamine on vajalik tagamaks, et selle komiteed tulevad toime suurenenud töökoormusega, ilma et see kahjustaks töö kvaliteeti ja õigeaegsust.

Tõenäoliselt on vajalikud uued struktuurid, komiteed või töörühmad ning lisaks olemasolevate tugevdamine (riski hindamise komisjonil on juba praegu ees suur töökoormus,

sotsiaalmajandusliku analüüsi komisjonil on ka lisaülesanded). Kuna ameti teaduskomiteede tulevase struktuuri osas pole selgust, on võimatu teha järelt, kas kavandatud ressurssidest piisab ametile suurenenud töökoormuse haldamiseks. Ilma ECHA algmääruse ettepanekuta on ebaselge, kas ja kuidas ametit (sh selle komiteesid ja töörühmi) kohandatakse, et võimaldada uute ülesannete sujuvat ja tõhusat integreerimist.

Lugupidamisega

Hallar Meybaum
tegevdirektor

For more information please contact:

cs0@cefic.be

About Cefic

Cefic, the European Chemical Industry Council, founded in 1972, is the voice of large, medium, and small chemical companies across Europe, which provide 1.2 million jobs and account for 14% of world chemicals production.