

Monivuotinen *työohjelma* 2012–2014



Viite: ECHA-MB/25/2011 lopullinen (kemikaaliviraston hallintoneuvoston hyväksymä asiakirja)
ISBN: 92-9217-558-FI
ISSN: 1831-6905
Päivämäärä: 21. kesäkuuta 2011
Kieli: suomi

Jos sinulla on tähän asiakirjaan liittyviä kysymyksiä tai kommentteja, voit lähettää ne tietopyyntölomakkeella (mainitse viite ja julkaisupäivämäärä). Lomake on Euroopan kemikaaliviraston kotisivustolla kohdassa Yhteydenotot Euroopan kemikaalivirastoon: http://echa.europa.eu/about/contact_fi.asp

© Euroopan kemikaalivirasto, 2011

Jäljentäminen on sallittua, kunhan lähde mainitaan muodossa ”Lähde: Euroopan kemikaalivirasto, <http://echa.europa.eu/>”, ja kunhan jäljentämisestä ilmoitetaan kirjallisesti Euroopan kemikaaliviraston viestintäyksikköön (info@echa.europa.eu).

Vastuuvapauslauseke: Tämä on työkäännös englanniksi julkaistusta alkuperäisasiakirjasta, joka on saatavilla ECHAN verkkosivustolla.

Euroopan kemikaalivirasto, PL 400, 00120 Helsinki

SISÄLLYSLUETTELO

1 JOHDANTO	1
2 EUROOPAN KEMIKAALIVIRASTO 2012–2014	3
2.1 Euroopan kemikaaliviraston tehtävä, visio ja arvot	3
2.2 Euroopan kemikaaliviraston tärkeimmät tavoitteet 2012–2014	4
3 SÄÄNTELYMENETTELYJEN TOTEUTTAMINEN	7
3.1 Rekisteröinti, tietojen yhteiskäyttö ja tietojen jakaminen	7
3.1.1 <i>Rekisteröinti</i>	7
3.1.2 <i>Tietojen yhteiskäyttö</i>	8
3.1.3 <i>Tietojen jakaminen</i>	10
3.2 Arviointi	11
3.2.1 <i>Asiakirja-aineistojen arviointi</i>	11
3.2.2 <i>Aineiden arviointi</i>	14
3.3 Riskinhallinta	16
3.3.1 <i>Lupamenettely</i>	16
3.3.2 <i>Rajoitukset</i>	18
3.3.3 <i>Muita riskinhallintatoimenpiteisiin liittyviä toimia</i>	19
3.4 Luokitus ja merkinnät	21
3.5 Toimintaohjeiden ja neuvontapalvelun kautta tarjottava neuvonta ja apu	23
3.5.1 <i>Toimintaohjeet</i>	23
3.5.2 <i>Neuvontapalvelu</i>	25
3.6 Tieteelliset IT-työkalut	26
3.7 Tieteelliset toimet ja tekninen neuvonta EU:n toimielimille ja muille elimille	27
3.8 Biosidit	29
3.8.1 <i>Sääntelymenettelyjen toteuttaminen</i>	31
3.8.2 <i>Kemikaaliviraston elimet ja yhteiset toiminnot</i>	32
3.8.3 <i>Hallinto, organisaatio ja resurssit</i>	33
3.9 PIC-asetus	33
4 KEMIKAALIVIRASTON ELIMET JA YHTEISET TOIMINNOT	35
4.1 Komiteat ja foorumi	35

4.1.1	<i>Riskinarviointikomitea ja sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea</i>	35
4.1.2	<i>Jäsenvaltioiden komitea</i>	36
4.1.3	<i>Foorumi</i>	37
4.2	Valituslautakunta	38
4.3	Viestintä.....	39
4.4	Kansainvälinen yhteistyö	40
4.4.1	<i>Monenvälinen toiminta</i>	42
4.4.2	<i>Suhteet kolmansiin maihin</i>	42
5	HALLINTO, ORGANISAATIO JA RESURSSIT	44
5.1	Hallinto.....	44
5.2	Rahoitus, hankinnat ja kirjanpito.....	45
5.3	Henkilöstöresurssit ja sisäiset palvelut	46
5.4	Tieto- ja viestintäteknikka	47
6	LIITTEET	49
6.1	Liite 1: REACH- ja CLP-asetuksen tärkeät päivämäärät 2011-2014	50
6.2	Liite 2: Kemikaaliviraston tulo- ja menoarvio 2012–2014 (sisältää henkilöstösuunnitelman).....	51
6.3	Liite 3: Viiteluvut vuosille 2012–2014.....	54

LYHENTEET

BPC	Biosidituotteita käsittelevä komitea
C & L	Luokitukset ja merkinnät
CHESAR	Kemikaalien turvallisuuden arviointi- ja raportointityökalu
CLP	Luokitukset, merkinnät ja pakkaaminen
CMR	Syöpää aiheuttava, perimää vaurioittava tai lisääntymiselle vaarallinen
COM	Euroopan komissio
CSR	Kemikaaliturvallisuusraportti
ECHA	Euroopan kemikaalivirasto
eChemPortal	Maailmanlaajuinen kemikaalitietoportaali
ETA	Euroopan talousalue
EEA	Euroopan ympäristökeskus
ETY	Euroopan talousyhteisö
EFSA	Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen
EFTA	Euroopan vapaakauppajärjestö
EMAS	Kansainvälinen ympäristöjärjestelmä
EMA	Euroopan lääkevirasto
EU	Euroopan unioni
EU-OSHA	Euroopan työterveys- ja työturvallisuusvirasto
GHS	Kemikaalien maailmanlaajuisesti yhdenmukaistettu luokitus- ja merkintäjärjestelmä
HR	Henkilöstöressit
ICT	Tieto- ja viestintäteknikka
IPA	Liittymistä valmisteleva tukiväline
ISO	Kansainvälinen standardointijärjestö
IT	Tietotekniikka
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database (yhdenmukaisten kemiallisten tietojen kansainvälinen tietokanta)
JRC	Euroopan komission yhteinen tutkimuskeskus
MB	Hallintoneuvosto
MSC	Jäsenvaltioiden komitea
MSCA	Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen
OECD	Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö
PBT	Hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen
PIC	Ilmoitetun ennakkosuostumuksen menettely
POP	Pysyvät orgaaniset yhdisteet
PPORD	Tuote- ja prosessisuuntautunut tutkimus ja kehittäminen
(Q)SAR	(Kvantitatiivinen) rakenneaktiivisuussuhde

RAC	Kemikaaliviraston riskinarviointikomitea
REACH	Kemikaalien rekisteröinti, arviointi, lupamenettelyt ja rajoitukset
REACH-IT	REACH-IT on REACHia tukeva tietotekninen keskusjärjestelmä
RIPE	REACH-asetuksen täytäntöönpanoa koskeva tietoportaali
SAICM	Kansainvälinen kemikaalienhallintastrategia
SDS	Käyttöturvallisuustiedote
SEAC	Kemikaaliviraston sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea
SIEF	Tietojen yhteiskäyttö- ja tietojenvaihtofoorumi
SME	Pienet ja keskisuuret yritykset
SVHC	Erityistä huolta aiheuttavat aineet
TA	Tilapäinen toimihenkilö
TAIEX	Euroopan komission laajentumisen pääosaston hallinnoima teknisen avun tiedonvaihtotoimisto
YK	Yhdistyneet Kansakunnat
UN ECE	YK:n Euroopan talouskomissio
vPvB	Erittäin hitaasti hajoavat ja erittäin voimakkaasti biokertyvät aineet

HALLINTONEUVOSTON ESIPUHE

REACH-asetus on maailman laajin ja kattavin kemikaalilaki. Sen tavoitteena on korjata useimpien EU:n markkinoilla olevien kemiallisten aineiden ominaisuuksiin liittyvien tietojen puutteita ja ottaa käyttöön tiukempi järjestelmä vaarallisimpien aineiden ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheuttamien riskien minimoimiseksi. Asetuksella pyritään myös parantamaan EU:n kemikaaliteollisuuden kilpailukykyä luomalla kannustimia innovaatioille ja poistamalla vääristymiä sisämarkkinoilta.

REACH-asetusta täydentää CLP-asetus, jonka myötä EU noudattaa kemiallisten aineiden ja seosten vaarallisten ominaisuuksien ilmoittamisen osalta maailmanlaajuisesti yhdenmukaistettua kemikaalijärjestelmää (GHS) yhdenmukaistamalla kemikaalien luokituksen, merkinnät ja pakkaukset. Sekä REACH- että CLP-asetus asettavat selkeästi kemikaalien valmistajille ja maahantuojille vastuun kemikaalien mahdollisten haittavaikutusten ymmärtämisestä, niiden käyttöön mahdollisesti liittyvien riskien hallinnasta ja näihin liittyvän tiedon välittämisestä asiakkaille ja kuluttajille.

Tätä monivuotista työohjelmaa kirjoitettaessa REACH- ja CLP-asetus ovat johtaneet ensimmäisiin konkreettisiin tuloksiin: 25 000 rekisteröintiaineistoon 3 400 kemiallisesta aineesta, joita joko käytetään yleisesti Euroopassa tai jotka ovat kaikkein vaarallisimpia, ja yli kolmeen miljoonaan ilmoitukseen yli 100 000 aineesta, jotka on luokiteltu ja jotka on merkittävä käyttäjien suojelemiseksi. Euroopan kemikaalivirasto (ECHA) perustettiin REACH-asetuksella: se on asetuksen täytäntöönpanoa koordinoiva ja täytäntöönpanon yhdenmukaisuutta valvova keskus Euroopassa. Kemikaaliviraston hallintoneuvostona olemme tyytyväisiä siihen, että olemme neljän viime vuoden aikana omalta osaltamme auttaneet kemikaalivirastoa selviytymään sen ensimmäisistä suurista lainsäädännöllisistä haasteista. Olemme ylpeitä saadessamme olla osa kemikaalivirastoa tässä vaiheessa, jossa se sääntelyviranomaisena on kypsyydessä ja valmistautuu parhaillaan uusiin vastuullisiin tehtäviin.

Rekisteröintiaineistojen lukumäärä on tämän monivuotisen työohjelman ajanjaksolla kemikaaliviraston työ määrän kannalta ratkaiseva tekijä. REACH-asetus on ihailtavan selkeä niiden tehtävien ja määräaikojen osalta, joita siinä kemikaalivirastolle asetetaan: tällaisia ovat esimerkiksi vaatimus, jonka mukaan viisi prosenttia vastaanotetuista rekisteröintiaineistoista on tarkastettava vaatimustenmukaisuuden osalta, ja vaatimus, jonka mukaan kaikista vastaanotetuista testausehdotuksista on tehtävä päätös. Tämä merkitsee, että tällä raportointikaudella on joka vuosi tehtävä satoja tieteellisiä päätöksiä.

Tämän työohjelman sisältöön vaikuttaa kuitenkin myös kaksi muuta seikkaa. Ensimmäinen näistä on REACH-asetuksen toinen määräaika vuonna 2013, jolloin kemikaaliviraston on toistamiseen tuettava yrityksiä rekisteröinnissä sekä selviytyttävä rekisteröintiin liittyvästä työmäärästä. Toinen on kemikaalivirastolle pian lankeava vastuu uudesta biosidiasetuksesta ja ennakkosuostumusta koskevasta PIC-asetuksesta. Hallintoneuvosto valvoo tarkasti, että kemikaalivirastolla on jatkossakin rahoituksen ja henkilöstön osalta riittävät resurssit niin, että se pystyy tehokkaasti valmistautumaan näihin uusiin asetuksiin ja panemaan ne täytäntöön.

PÄÄJOHTAJAN YLEISKATSAUS

Euroopan kemikaaliviraston monivuotinen työohjelma 2012–2014 tarjoaa yleiskatsauksen viraston suunniteltuun toimintaan tulevien kolmen vuoden aikana. Yksityiskohtaisemmat suunnitelmat esitellään kemikaaliviraston vuosittaisessa työohjelmassa, joka on jo olemassa vuodelle 2011. Monivuotista työohjelmaa tarkistetaan joka vuosi, jolloin sen kattamaa ajanjaksoa siirretään vuodella eteenpäin.

2012–2014 on tärkeä kolmivuotiskausi. Tämä on ensimmäinen monivuotinen työohjelma, jossa kemikaalivirasto toimii kaikilla laajennettujen tehtäviensä alueilla; näitä ovat rekisteröinti, arviointi, lupamenettelyt, rajoitusmenettelyt, luokitukset ja merkinnät sekä biosidi- ja PIC-asiat. Tämä merkitsee meille valtavaa haastetta. Ainoastaan yhdellä näistä alueista – nimittäin rekisteröintimenettelyissä – meillä on kattavaa kokemusta, jota voimme hyödyntää. Kaikki muut ovat uusia tai niitä on vasta äskettäin alettu toteuttaa, mikä luo kemikaalivirastolle lähivuosina suorituspaineita. Olemme selviytyneet vastaavasta ennenkin, mutta emme näin monella alueella yhtä aikaa. Uskon kuitenkin lujasti, että hallintoneuvoston, Euroopan komission, jäsenvaltioiden ja sidosryhmiemme tuella sekä työtoverieni jatkuvalla kovalla työllä onnistumme tälläkin kertaa saavuttamaan tavoitteemme ja tarjoamaan yksittäisten yritysten tarvitsemat ja kansalaisten ansaitsemat palvelut.

Vuonna 2011 kemikaalivirasto otti käyttöön uuden yhteisöidentiteettinsä. Uudesta tehtävästämme, visioistamme ja arvoistamme kerrotaan lisää tämän asiakirjan alussa. Uskomme vahvasti, että avoin ja vilpiton yhteistyö on avain Euroopan kemikaalilainsäädännön täytäntöönpanon onnistumiseen. Olemme riippuvaisia rakentavasta yhteistyöstä kaikkien institutionaalisten kumppaniemme ja sidosryhmäorganisaatioidemme kanssa. Arvostamme suuresti jatkuvaa mielenkiintoanne työtämme kohtaan ja otamme mielellämme vastaan palautettanne tästä monivuotisesta työohjelmasta. Kuulemme mielellämme näkemyksiänne.

Geert Dancet
Pääjohtaja

1 JOHDANTO

Kesäkuun 1. päivänä 2007 perustettu Euroopan kemikaalivirasto on keskeinen osa Euroopan unionin uutta kemikaalien sääntelyjärjestelmää, joka luotiin REACH-asetuksella¹. Vuodesta 2008 lähtien sillä on myös ollut merkittävä rooli uuden aineiden ja seosten luokitukselta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun asetuksen osalta (CLP-asetus²). Nämä säädökset ovat suoraan sovellettavia kaikissa EU:n jäsenvaltioissa ilman että niitä tarvitsee saattaa osaksi kansallista lainsäädäntöä. Näiden asetusten avulla edistetään Dubaissa 6. helmikuuta 2006 hyväksytyyn kansainvälistä kemikaalien hallintaa koskevan strategisen lähestymistavan (SAICM) vaatimusten täyttämistä. REACH- ja CLP-järjestelmän tarkoituksena on varmistaa ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso ja helpottaa kemiallisten aineiden vapaata liikkuvuutta yhteismarkkinoilla. Lisäksi REACH-asetus pyrkii vahvistamaan kilpailukykyä ja innovatiivisuutta sekä tarjoamaan vaihtoehtoja eläinkokeille kemikaalien vaarojen arvioinnissa. REACH-asetus perustuu periaatteeseen, jonka mukaan on valmistajien, maahantuojien ja jatkokäyttäjien vastuulla varmistaa, etteivät niiden valmistamat, markkinoille tuomat tai käyttämät aineet vaikuta haitallisesti ihmisten terveyteen ja ympäristöön. Sen säännökset perustuvat ennalta varautumisen periaatteeseen.

Käytännössä REACH-asetuksen odotetaan poistavan puutteita tiedoissa kemikaaleista, jotka on saatettu EU:n markkinoille ennen vuotta 1981. Se tehostaa näistä aineista aiheutuvien riskien hallintaa ja nopeuttaa turvallisten ja innovatiivisten kemikaalien saamista markkinoille erityisesti siirtämällä riskien havaitsemiseen ja hallintaan liittyvää todistamisvelvollisuutta viranomaisilta yrityksille.

REACH- ja CLP-asetuksen täytäntöönpanon onnistuminen edellyttää hyvin toimivaa kemikaalivirastoa, joka kykenee tuottamaan riippumattomia ja laadukkaita, tieteelliseen tietoon perustuvia lausuntoja tiukoissa määräajoissa sekä varmistamaan, että lainsäädännön toiminnallinen puoli sujuu asianmukaisesti. REACH- ja CLP-asetuksen toteutuksen tehokkuus riippuu kuitenkin myös kemikaaliviraston institutionaalisista kumppaneista, erityisesti EU:n jäsenvaltioista ja Euroopan komissiosta, sekä teollisuudesta, jonka tehtävänä on asianmukaisesti noudattaa asetuksia käytännössä. Myös jakelijoiden, jälleenmyyjien ja kuluttajien sekä työntekijöiden ja heidän edustajiensa panos on tarpeen uuden kemikaalilainsäädännön huomioon ottamien markkinaperusteisten kannustimien vakiinnuttamiseksi.

Aivan alusta lähtien REACH- ja CLP-järjestelmien uskottavuuteen ovat vaikuttaneet esimerkiksi riittävien resurssien kohdentaminen niihin kansallisella tasolla sekä tehokas ja oikeudenmukainen täytäntöönpanopolitiikka. Koska kemikaalivirasto vastaa tieteellisten lausuntojen laatimisesta Euroopan komissiolle, täytäntöönpanon onnistuminen riippuu lisäksi siitä, miten Euroopan komissio ja/tai jäsenvaltiot käynnistävät nämä prosessit ja hoitavat niiden jatkoseurannan.

Tämän työohjelman suunnittelu perustuu liitteessä 3 esitettyihin viitelukuihin, jotka on saatu ajantasaistamalla komission REACH-asetuksen laatimisen yhteydessä tekemät arviot. Koska kaksi tärkeää rekisteröintien ja CLP-ilmoitusten määräaika umpeutui vuosina 2010 ja 2011,

¹ Asetus (EY) N:o 1907/2006

² Euroopan parlamentti ja neuvosto hyväksyivät aineiden ja seosten luokitukselta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun ns. CLP-asetuksen ((EY) N:o 1272/2008) vuoden 2008 lopulla, ja se astui voimaan 20. tammikuuta 2009. Asetuksella pannaan EU:ssa täytäntöön Yhdistyneiden kansakuntien talous- ja sosiaalineuvoston (UN ECOSOCin) sopimat vaarallisten aineiden ja seosten luokittelua ja pakkaamista koskevat kansainväliset kriteerit eli kemikaalien maailmanlaajuisesti yhdenmukaistettu luokitus- ja merkintäjärjestelmä (GHS, Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals). Asetuksella kumotaan vähitellen direktiivit 67/548/ETY ja 1999/45/EY: tämä tapahtuu aineiden osalta 1.12.2010 ja seosten osalta 1.6.2015.

kemikaalivirasto voi käyttää toteutuneita tietoja joidenkin ennusteidensa pohjana; viitelukuihin liittyy kuitenkin edelleen paljon epävarmuutta erityisesti lupa- ja rajoitusmenettelyjen osalta. Suunniteltu resurssien kohdentaminen perustuu tarkistuksiin, joita kemikaaliviraston vuotuisen työohjelmaan 2011 on tähänastisten kokemusten ja tietojen perusteella tehty. Työmäärää on siksi seurattava jatkuvasti ja prioriteetteja ja resursseja on mahdollisesti kohdennettava uudelleen tulevien vuosien aikana.

REACH- ja CLP-asetuksen lisäksi komissio ehdotti kesäkuussa 2009 uutta asetusta, joka koskee biosidituotteiden³ markkinoille saattamista ja käyttöä. Ehdotus on parhaillaan Euroopan parlamentin ja neuvoston käsiteltävänä. Ehdotukseen asetukseksi sisältyy uusia tehtäviä kemikaalivirastolle: siinä nimittäin esitetään, että kemikaalivirasto ottaisi tehtäväkseen eräiden biosidituotteiden lupahakemusten arvioinnin vuodesta 2013 lähtien. Jos kemikaalivirasto saa lisärahoitusta tätä tarkoitusta varten ennen asetuksen voimaantuloa, se voi alkaa rekrytoida henkilökuntaa, mukauttaa IT-työkalujaan ja kehittää asetukseen liittyvää asiantuntemustaan vuodesta 2011 alkaen.

Komissio valmistele parhaillaan vaarallisten kemikaalien vientiä ja tuontia koskevan asetuksen eli niin sanotun PIC-asetuksen⁴ uutta muotoilua. Uudelleen muotoillussa asetuksessa tietyt tehtävät siirretään oletettavasti komission yhteiseltä tutkimuskeskukselta kemikaalivirastolle vuodesta 2013 lähtien, joten kemikaaliviraston odotetaan antavan komissiolle pyydettyä teknistä ja tieteellistä palautetta ja tukea. Lisäksi kemikaalivirasto aikoo aloittaa asiakirja-aineistojen käsittelyyn valmistautumisen jo ennen lainsäädännön voimaantuloa sillä edellytyksellä, että se saa tätä tarkoitusta varten lisärahoitusta.

³ KOM(2009)267.

⁴ Vaarallisten kemikaalien viennistä ja tuonnista 17. kesäkuuta 2008 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetetus (EY) N:o 689/2008.

2 EUROOPAN KEMIKAALIVIRASTO 2012–2014

2.1 Euroopan kemikaaliviraston tehtävä, visio ja arvot

Vuoden 2010 aikana kemikaalivirasto pyysi sidosryhmiltään ja henkilöstöltään palautetta toiminnastaan ja arvoistaan – tarjoamistaan palveluista ja tavasta, jolla se niitä tarjoaa. Kuultuaan huolellisesti hallintoneuvostoa ja henkilökuntaansa kemikaalivirasto on tämän palautteen perusteella tarkistanut tehtävänsä, visiotaan ja arvojaan laatimalla mieleenpainuvammat, selkeämmät ja täsmällisemmät kuvaukset. Tämä uusi yhteisöidentiteetti otetaan käyttöön juurruttamalla nämä arvot kaikkiin kemikaaliviraston palveluihin ja toimintoihin ja tekemällä parannuksia niiden yhdenmukaistamiseksi.

Päätavoitteena on, että kemikaaliviraston tarjoamat palvelut luovat sellaisen maineen, johon kemikaalivirasto pyrkii. Kertomalla selkeästi, millainen organisaatio kemikaalivirasto haluaa olla, se selvittää sidosryhmilleen ja myös omalle henkilökunnalleen, mitä ne voivat virastolta odottaa, ja vahvistaa näin niiden motivaatiota ja sitoutuneisuutta kemikaaliviraston työhön.

Tehtävä

Euroopan kemikaalivirasto on sääntelyviranomaisten joukossa ihmisten terveyttä ja ympäristöä suojelevan sekä innovatiivisuutta ja kilpailukykyä edistävän EU:n urauurtavan kemikaalilainsäädännön täytäntöönpanon liikkeelle paneva voima.

Kemikaalivirasto auttaa yrityksiä noudattamaan lainsäädäntöä, edistää kemikaalien turvallista käyttöä, antaa tietoa kemikaaleista ja puuttuu huolta aiheuttavien kemikaalien tilanteeseen.

Visio

Euroopan kemikaalivirasto pyrkii nousemaan maailman johtavaksi sääntelyviranomaiseksi kemikaaliturvallisuuden alalla.

Arvot

Avoimuus

Otamme sääntelykumppanimme ja sidosryhmämme aktiivisesti mukaan toimintaamme ja olemme päätöksenteossamme avoimia. Meitä on helppo ymmärtää ja lähestyä.

Riippumattomuus

Olemme riippumattomia kaikista ulkoisista etunäkökohdista ja puolueettomia päätöksenteossamme. Usein kuulemme avoimesti suurta yleisöä ennen päätöksen tekemistä.

Luotettavuus

Päätöksemme ovat tieteellisesti perusteltuja ja johdonmukaisia. Vastuullisuus ja luottamuksellisten tietojen turvallinen käsittely ovat kaiken toimintamme kulmakiviä.

Tehokkuus

Olemme päämääräsuuntautuneita ja sitoutuneita ja pyrimme aina käyttämään resurssejamme viisaasti. Sovellamme tiukkoja laatuvaatimuksia ja pidämme kiinni määräajoista.

Hyvinvointiin sitoutuminen

Kannustamme kemikaalien turvalliseen ja kestäväan käyttöön elämänlaadun parantamiseksi Euroopassa sekä ympäristön laadun suojelemiseksi ja parantamiseksi.

2.2 Euroopan kemikaaliviraston tärkeimmät tavoitteet 2012–2014

Kemikaalivirasto on eritellyt lähivuosien haasteita ja päättänyt niiden perusteella tärkeimmistä tavoitteistaan. Näitä tavoitteita on tarkasteltava kemikaaliviraston lakisäateisen toimivallan näkökulmasta sellaisena kuin se on määritelty REACH- ja CLP-asetuksessa. Yhteenveto REACH- ja CLP-asetuksen tärkeistä päivämääristä on tämän monivuotisen työohjelman liitteenä (liite 1). Alla luetellut tärkeimmät tavoitteet heijastavat myös odotettua painopisteen muutosta kemikaaliviraston toiminnassa etenkin työmäärän osalta.

Tärkeimmät tavoitteet 2012–2014:

- Kemikaalivirasto tehostaa ohjeistustaan, IT-työkalujaan ja neuvontapalvelun toimintojaan tukeakseen yrityksiä paremmin niiden rekisteröintiin ja tietojen yhteiskäyttöön liittyvissä tehtävissä aineiden turvallisen käytön edistämiseksi. Keskeistä on auttaa rekisteröijä tuottamaan laadukkaita asiakirja-aineistoja, olipa kyse sitten REACH- tai CLP-aineistoista, erityisesti vuoden 2013 määräaikaan mennessä toimitettavien rekisteröintiaineistojen osalta. On otettava huomioon, että nämä rekisteröijät ovat todennäköisesti pienempiä yrityksiä kuin vuonna 2010, joten niiden kyky selviytyä REACH-asetuksen velvoitteista lienee vähäisempi kuin niillä yrityksillä, jotka toimittivat rekisteröintinsä vuoden 2010 määräaikaan mennessä. Lisäksi kemikaalivirasto hyödyntää vuoden 2013 määräaikaan mennessä toimitettujen

rekisteröintien yhteydessä saatuja kokemuksia vuoden 2018 lopulliseen määräaikaan valmistauduttaessa.

- Kemikaalivirasto julkaisee verkkosivuillaan tiedot vuosien 2010 ja 2013 määräaikoihin mennessä rekisteröityjen kemikaalien ominaisuuksista ja käyttötarkoituksista. Erityisesti se arvioi kaikki vuoden 2010 rekisteröinteihin liittyvät salassapitopyynnöt viimeistään vuonna 2012 ja useimmat vuoden 2013 rekisteröinteihin liittyvät salassapitopyynnöt vuoteen 2014 mennessä.
- Kemikaalivirasto pyrkii käsittelemään tehokkaasti ne lukuisat ehdotukset, joita se saa jäsenvaltioiden toimivaltaisilta viranomaisilta ja teollisuudelta ja jotka koskevat tiettyjen vaarallisten aineiden sekä kasvinsuojelu- ja biosidituotteissa käytettyjen tehoaineiden luokitusten ja merkintöjen yhdenmukaistamista. Kemikaalivirasto ylläpitää luokitusten ja merkintöjen luetteloa, joka sisältää rekisteröinneistä saadut ja teollisuuden ilmoittamat tiedot vaarallisista aineista. Virasto aikoo lisätä luettelon julkisen version helppokäyttöisyyttä. Menettelyä, jossa teollisuus yhdenmukaistaa luokituksiaan sellaisten aineiden osalta, joista on luettelossa useita toisistaan eroavia kirjauksia, tullaan helpottamaan.
- Vuosina 2012–2014 kemikaalivirasto keskittyy aineistojen arviointiin kyetäkseen noudattamaan rekisteröinnin ensimmäiseen ja toiseen määräaikaan mennessä toimitettujen testausehdotusten arvioinnille asetettuja sitovia määräaikoja ja saavuttaakseen suurimpien tonnimäärien ryhmässä rekisteröityjen aineistojen vaatimustenmukaisuuden arvioinnille asetetun viiden prosentin vähimmäistavoitteen. Aineiden arvioinnissa kemikaalivirastolla on keskeinen tehtävä: se määrittää aineiden tärkeysjärjestyksen, koordinoi aineiden arviointiprosessia ja tukee jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia.
- Kemikaalivirasto turvaa lupamenettelyjen sujuvan toteutuksen. Sillä on valmiudet laatia komission pyynnöstä vuosittain 5 asiakirja-aineistoa erityistä huolta aiheuttavien aineiden tunnistamiseksi. Kahden vuoden välein se päivittää yhä nopeammin kasvavan erityistä huolta aiheuttavien aineiden ehdokasluettelon ja toimittaa Euroopan komissiolle vuosittain suosituksen luvanvaraisten aineiden luetteloksi ("Liite XIV – Luvanvaraisten aineiden luettelo"). Lisäksi se käsittelee oletettavasti nopeasti kasvavan määrän teollisuuden lupahakemuksia, joita varten tarvitaan oikea-aikaiset ja laadukkaat komitean lausunnot.
- Kemikaalivirasto osallistuu REACH-asetuksen uudelleentarkasteluihin, jotka komission on tehtävä 1. kesäkuuta 2012 mennessä, ja auttaa komissiota mahdollisessa jatkoseurannassa.
- Kemikaalivirasto auttaa ja tukee aktiivisesti kansallisia täytäntöönpanoviranomaisia REACH- ja CLP-asetuksen panemiseksi tehokkaasti täytäntöön varmistamalla, että foorumi täyttää velvollisuutensa, jotta Euroopan yhteismarkkinoilla liikkuvat kemikaalit olisivat REACH- ja CLP-asetuksen vaatimusten mukaisia.
- Kemikaalivirasto kehittää edelleen tieteellistä tietämystään ja asiantuntemustaan; se käy vuoropuhelua akateemisten ja sääntelystä vastaavien tiedeyhteisöjen kanssa ja pitää niihin yhteyttä. Näin se vahvistaa asemaansa kemikaalialan johtavana asiantuntijana ja varmistaa, että se pystyy myös tarjoamaan tieteellistä ja teknistä neuvontaa uusissa ja esiin nousevissa kysymyksissä. Keskeisiä REACH- ja CLP-asetuksen kannalta merkittäviä alueita ovat vaarojen ja riskien arvioinnin menetelmien kehittäminen nanomateriaaleille sekä vaihtoehtoisten testausmenetelmien, myös eläinkokeettomien menetelmien, käyttö aineiden ominaisuuksien arvioimiseksi ilman eläinkokeita.

- Kemikaalivirasto tehostaa viestintäänsä suuren yleisön ja pk-yritysten kanssa ja vahvistaa sidosryhmien osallistumista kemikaaliviraston työhön.
- Kemikaalivirasto valmistautuu uuden biosidiasetuksen ja ennakkosuostumuksia koskevan PIC-asetuksen täytäntöönpanoon ja aloittaa sen, kun asetukset hyväksytään. Asetusten hyväksymistä edeltävä valmistautuminen riippuu lisäresurssien saatavuudesta.

3 SÄÄNTELYMENETTELYJEN TOTEUTTAMINEN

3.1 Rekisteröinti, tietojen yhteiskäyttö ja tietojen jakaminen

Keskeiset tavoitteet 2012–2014

- Kehittää keinoja, joilla voidaan tukea tasapuolista, avointa ja syrjimätöntä tietojen yhteiskäyttöä rekisteröijien kesken ja edistää tietojen yhteiskäytön parhaita käytäntöjä rekisteröijien kesken
- Tarjota helppokäyttöisiä keinoja ja riittävää tukea jatkokäyttäjille, jotka ilmoittavat käytöstään kemikaalivirastolle
- Varmistaa mahdollisuuksien mukaan, että aineen tunnistetiedot ovat toimitetuissa aineistossa oikein, jotta aineita koskevat tiedot ja tietojen yhteiskäyttö kohdistuisivat oikein ja teollisuus ja viranomaiset ymmärtäisivät tiedot hyvin
- Varmistaa, että yritykset pystyvät täyttämään rekisteröinti- ja ilmoitusvelvollisuutensa mahdollisimman tehokkaasti, ja kannustaa niitä toimittamaan laadukkaita rekisteröintiaineistoja hyvän perustan luomiseksi myöhemmälle työlle, kuten arvioinnille
- Arvioida tehokkaasti rekisteröintiaineistoihin sisältyvät salassapitopyynnöt ja varmistaa, että muut kuin luottamukselliset tiedot saatetaan viipymättä julkisesti saataville internetissä.

3.1.1 Rekisteröinti

REACH-asetus perustuu periaatteeseen, että vastuu aineen tunnistetiedoista ja aineeseen liittyvien riskien hallinnasta on sillä yrityksellä, joka valmistaa, tuo maahan, saattaa markkinoille tai käyttää ainetta. Niinpä rekisteröintiä koskevissa säännöksissä edellytetään, että kaikkien, jotka valmistavat tai maahantuovat jotakin ainetta vähintään yhden tonnin vuodessa, on kerättävä tai tuotettava tiedot kustakin tällaisesta aineesta. Tietojen yhdenmukaisen tulkinnan edistämiseksi, kustannusten karsimiseksi ja tarpeettomien selkärankaisilla tehtävien eläinkokeiden vähentämiseksi edellytetään, että saman aineen rekisteröijät jakavan keskenään tietonsa. Niiden on lisäksi ryhdyttävä asianmukaisiin paikallisiin riskinhallintatoimiin ja suositeltava asianmukaisia riskinhallintatoimia myös asiakkailleen. Aineen sisäisiä ominaisuuksia ja aineen turvallista käyttöä koskevat tiedot on dokumentoitava rekisteröintiaineistossa ja toimitettava kemikaalivirastoon, joka ennen rekisteröintinumeron antamista tarkistaa, että toimitetut tiedot ovat täydelliset ja että vastaava maksu on suoritettu.

Aineista, joita valmistetaan tai tuodaan maahan yli 10 tonnia vuodessa, yritysten on tehtävä myös altistumisskenaarioita sisältävä kemikaaliturvallisuusraportti. Raportin perusteella voidaan paremmin arvioida riskejä ja suosittaa asianmukaisia riskinhallintatoimia.

REACH-asetuksen mukainen rekisteröinti alkoi 1. kesäkuuta 2008. Asetuksessa on kuitenkin luotu siirtymäjärjestelmä sellaisille tietyt ehdot täyttävälle ainelle, joita valmistettiin, maahantuotiin tai saatettiin markkinoille jo ennen kuin asetus tuli voimaan 1. kesäkuuta 2007,

ja joita ei aiemman lainsäädännön mukaisesti tarvinnut ilmoittaa⁵. Näitä aineita kutsutaan vaiheittain rekisteroitaviksi aineiksi, ja niiden rekisteröinnin määräajat ovat muita myöhemmin (vuosina 2010, 2013 ja 2018) riippuen siitä, millaisia tonnimääriä niitä valmistetaan tai maahantuodaan ja millaisia erityisiä vaaraominaisuuksia niihin liittyy. Jotta vaiheittain rekisteroitävien aineiden osalta voitaisiin hyödyntää siirtymäjärjestelmää, ne on täytynyt esirekisteröidä 1. kesäkuuta ja 1. joulukuuta 2008 välisenä aikana. Muita kuin vaiheittain rekisteroitäviä aineita ja esirekisteröimättömiä vaiheittain rekisteroitäviä aineita ei voi valmistaa, maahantuoda tai saattaa markkinoille, ellei rekisteröintiaineistoa ole hyväksyttävästi toimitettu.

Ensimmäiseen rekisteröinnin määräaikaan mennessä vuonna 2010 kemikaalivirasto vastaanotti noin 25 000 rekisteröintiaineistoa, jotka koskivat noin 3 400 vaiheittain rekisteroitävää ainetta ja noin 900 muuta kuin vaiheittain rekisteroitävää ainetta. Aineistojen määrä vastaa komission alkuperäisiä arvioita, mutta rekisteröityjen aineiden lukumäärä oli jonkin verran oletettua pienempi. Kemikaalivirasto tekee yhteistyötä kumppaniensa kanssa selvittääkseen, mistä ero ennusteiden ja rekisteröinnin ensimmäisen määräajan toteutuneen määrän välillä johtuu, ja tarkentaa sen perusteella tulevia määräaikoja koskevia arvioitaan. Tätä asiakirjaa laadittaessa kemikaalivirasto otaksuu vastaanottavansa noin 25 000 rekisteröintiaineistoa vuosina 2012–2014; noin puolet näistä aineistoista ovat oletettavasti olemassa olevien rekisteröintien ajantasaistuksia⁶.

Tähän mennessä saatujen kokemusten perusteella kemikaalivirastolla on vuonna 2012 kattava käsitys rekisteröintiprosessista, myös työmäärästä, joka liittyy rekisteröijien esittämiin pyyntöihin täydentää tai ajantasaistaa aineistojaan. Kemikaalivirastolle on siihen mennessä muodostunut käsitys myös siitä, millaista tukea rekisteröijät tarvitsevat voidakseen onnistuneesti toimittaa täydellisen rekisteröintiaineiston. Kaikkea tätä osaamista tullaan käyttämään sekä rekisteröintiprosessin että vuoden 2013 rekisteröijien tukimekanismien tehostamiseksi, ja uusi tarkistus tehdään vuonna 2014. Erityistä huomiota kiinnitetään siihen, että toisen ja kolmannen määräajan rekisteröijät ovat todennäköisesti pienempiä yrityksiä kuin vuoden 2010 määräajan yhteydessä ja että niillä rekisteröintien toimittamiseen liittyvät haasteet ovat suurempia. Tämä on lähtökohtana kemikaaliviraston valmistautuessa tehokkaasti rekisteröinnin viimeiseen määräaikaan vuonna 2018, jolloin rekisteröintien määrän odotetaan olevan kolminkertainen vuoden 2010 määrään verrattuna.

Niiden rekisteröintivelvollisuuksien lisäksi, jotka koskevat seoksiin sisältyviä aineita ja aineita sellaisinaan, myös esineissä oleviin aineisiin liittyy tietyissä tapauksissa rekisteröintivelvollisuus. Lisäksi kemikaalivirasto käsittelee ilmoituksia, jotka koskevat tilapäistä vapautusta rekisteröinnistä sellaisten aineiden osalta, joita käytetään tuote- ja prosessisuuntautuneeseen tutkimukseen ja kehittämiseen (PPORD). Alkuperäisen viisivuotisen vapautusjakson jatkamista koskevia pyyntöjä alkaa saapua vuonna 2013. Voidaan myös olettaa, että huomattava joukko jatkokäyttäjiä tekee kemikaalivirastolle ilmoituksia käyttötarkoituksista, jotka eivät sisälly niiden toimittajien tekemään rekisteröintiin, tai ilmoituksia, jotka liittyvät aineen erilaiseen luokitukseen. Niitä varten tullaan tarjoamaan helppokäyttöisiä välineitä ja riittävää tukea.

3.1.2 Tietojen yhteiskäyttö

Rekisteröinti edellyttää saatavissa olevien asiaankuuluvien tietojen toimittamista aineen sisäisistä ominaisuuksista ja käyttökohteista. Ellei näitä tietoja ole saatavissa, ne on tuotettava tarvittaessa testaamalla. REACH-asetuksessa on useita säännöksiä, joilla tietojen jakamista rekisteröijien kesken on helpotettu kustannusten minimoimiseksi, samojen eläinkokeiden

⁵ Direktiivi 67/548/ETY.

⁶ Kun oletetaan, että vaiheittain rekisteroitäviä aineita ajantasaistetaan 10 prosentin vuosivauhtia ja muita kuin vaiheittain rekisteroitäviä aineita 20 prosentin vuosivauhtia.

toistamisen välttämiseksi ja aineiden yleisen luokittelun ja merkitsemisen helpottamiseksi. Tiedot selkärankaisia eläimiä koskevista tutkimuksista on jaettava.

Vaiheittain rekisteröitävien aineiden osalta luotiin esirekisteröintijärjestelmä, jotta saman aineen rekisteröijät saisivat toisiinsa yhteyden muodostaakseen tietojenvaihtofoorumin (SIEF), jolla ne voivat tehdä yhteistyötä, saada yleiskuvan käytettävissä olevista tutkimuksista, sopia uuden testitiedon tuottamisesta ja valmistella yhteisesti rekisteröintiaineistonsa. Kemikaalivirasto ei osallistu SIEFin muodostamiseen. Tietojen yhteiskäyttöprosessin helpottamiseksi kemikaalivirasto ylläpitää kuitenkin IT-järjestelmää, jonka kautta saman vaiheittain rekisteröitävän aineen esirekisteröijät voivat löytää toistensa yhteystiedot turvallisilla esirekisteröinti- eli pre-SIEF-verkkosivuilla. Kolmannet osapuolet, joilla on tietoja kyseisistä aineista, voivat ilmoittaa itsestään vastaavilla esirekisteröintisivuilla, jos ne haluavat jakaa tietonsa.

Esirekisteröinti alkoi 1. kesäkuuta ja päättyi 1. joulukuuta 2008, mutta tietyissä tilanteissa olevat yritykset voivat yhä tehdä sen viimeistään vuotta ennen vastaavaa toimitusten määräaika. Käytännössä tämä tarkoittaa sitä, että valmistajien ja maahantuojien, jotka ensimmäisen kerran valmistavat tai maahantuovat vaiheittain rekisteröitävää ainetta enemmän kuin 100 tonnia vuodessa, täytyy esirekisteröidä aineensa viimeistään 31. toukokuuta 2012 voidakseen hyödyntää pidennettyä rekisteröinnin määräaika, joka on 31. toukokuuta 2013. Niillä on näin mahdollisuus liittyä jo olemassa oleviin tietojenvaihtofoorumeihin ja osallistua yhteiseen rekisteröintiin. Vuosina 2012–2014 kemikaalivirasto jatkaa näiden "myöhäisten" esirekisteröintien käsittelyä. Tietojen yhteiskäyttöprosessin sujuvoittamiseksi kemikaalivirasto tarkistaa esirekisteröintifoorumeille ja tietojenvaihtofoorumeille antamaansa tukea ensimmäisen rekisteröinnin määräajan yhteydessä saadun palautteen perusteella. Lisäksi on pohdittava, voidaanko uusille tulokkaille tarjota lisätukea heidän tietojen yhteiskäyttöä koskevien velvollisuuksiensa helpottamiseksi tietojenvaihtofoorumeilla vuoden 2008 esirekisteröintijaksolla ja sitä seuranneella vuoden 2010 rekisteröintijaksolla saatujen kokemusten perusteella.

Muiden kuin vaiheittain rekisteröitävien aineiden sekä esirekisteröimättömien vaiheittain rekisteröitävien aineiden osalta rekisteröintiä edeltävä tiedusteluprosessi merkitsee, että kemikaalivirasto voi helpottaa tietojen yhteiskäyttöä. Kemikaalivirasto otaksuu saavansa noin 1800 tiedustelua vuosittain (ensimmäiset toimitukset ja ajantasaistukset). Tällä saralla tullaan pohtimaan myös sitä, miten mahdolliset rekisteröijät voidaan tavoittaa niin, että heille voidaan selvittää, minkä tyyppisiä tietoja rekisteröintimenettelyssä tarvitaan, jotta saman aineen aiemmat rekisteröijät voitaisiin tunnistaa oikein.

Kemikaalivirastolla on rajallinen sovittelijan rooli niissä tapauksissa, joissa mahdolliset rekisteröijät eivät pääse sopimukseen tietyn tutkimuksen jakamisesta. Ellei mitään tietoja ole toimitettu, kemikaalivirasto päättää, tarvitseeko toisen mahdollisen rekisteröijän toistaa testi. Kun otetaan huomioon, että REACH-järjestelmän keskeisenä tavoitteena on tarpeettomien eläinkokeiden välttäminen, tämä on selkärankaisilla tehtävien eläinkokeiden osalta hyvin epätodennäköistä. Tätä kirjoitettaessa kemikaalivirasto otaksuu, että tietojen yhteiskäyttöä koskevien päätösten määrä tulee olemaan pieni vuosina 2012 ja 2014 ja kasvamaan vuonna 2013 melko suureksi vuoden keskivaiheille ajoittuvan rekisteröinnin toisen määräajan vuoksi.

Rekisteröintien määräajoista saatujen kokemusten perusteella kemikaalivirasto käy systemaattisesti läpi tietojen yhteiskäyttöä koskevat menettelynsä vuosina 2012–2014 ja tehostaa niitä kaikkien osapuolten osalta.

Vuosien 2010 ja 2013 rekisteröinnin määräaikoina toimitettuihin aineistoihin liittyvät tietojen yhteiskäyttöä koskevat päätökset saattavat johtaa useisiin valituksiin; silloin on tarpeen, että

tieteellinen henkilöstö avustaa oikeudellisia asiantuntijoita, jotka valmistelevat kemikaaliviraston puolustusta.

Aineen tunnistetietojen ymmärtäminen on tietojenvaihtotoiminnassa erittäin tärkeää: se on kuitenkin tarpeen myös kaikenlaisissa rekisteröinneissä ja ilmoituksissa, yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevat ehdotukset mukaan luettuina, sekä lupa- ja rajoitusmenettelyissä. Aineiden tunnistetietoihin liittyvä työmäärä tulee pysymään suurena vuosina 2012–2014.

3.1.3 Tietojen jakaminen

Kemikaaleja koskevien tietojen saattamisella julkisesti saataville odotetaan olevan myönteisiä vaikutuksia terveyteen ja ympäristön suojeluun sekä Euroopassa että muualla maailmassa. Tiedon jakamisessa on löydettävä tasapaino, jossa otetaan huomioon yhtäältä kansalaisten oikeus saada tietoa niiden kemikaalien ominaisuuksista, joille he mahdollisesti altistuvat, ja toisaalta yritysten oikeus suojella liikesalaisuuksiaan. Rekisteröintien toisen määräajan päätyttyä vuonna 2013 kemikaalivirastolla on entistäkin kattavampi tietokanta Euroopan markkinoilla olevia aineita koskevista tiedoista. Tietoa tulee olemaan saatavilla paitsi niistä aineista, joita valmistetaan ja maahantuodaan suuria määriä ja joilla on erityisiä vaarallisia ominaisuuksia, myös niistä aineista, joita valmistetaan ja maahantuodaan 100–1000 tonnia vuodessa. Yksi vuoden 2013 keskeisistä tehtävistä on julkistaa kaikki aiemmin samana vuonna toimitetuissa rekisteröintiaineistoissa ilmoitetut muut kuin salassa pidettävät tiedot viipymättä ja luotettavasti.

Tietojen jakamiseen liittyvässä toiminnassa julkaistaan suuria määriä rekisteröintiaineistoihin sisältyviä muita kuin salassa pidettäviä tietoja ja arvioidaan rekisteröijien antamat perusteet tiettyjen tietojen salassa pitämiseksi REACH-asetuksen nojalla. Vuoden 2010 määräajan yhteydessä toimitettujen salassapitopyyntöjen arviointi saatetaan suurimmalta osalta päätökseen vuonna 2011, ja se on kokonaisuudessaan valmis vuoden 2012 puoliväliin mennessä. Kemikaalivirasto ennakoii, että vuoden 2013 määräaikaan mennessä toimitettujen salassapitopyyntöjen arviointi saadaan päätökseen vuoden 2014 loppuun mennessä. Myös IUPAC-nimeä koskevat salassapitopyynnot aiheuttavat lisätyötä kemikaalivirastolle, koska kemikaaliviraston on tarkastettava yrityksen ehdottama julkinen nimi varmistaakseen, että se antaa riittävän käsityksen aineen sisäisistä ominaisuuksista, vaikka se ei paljastakaan sen täydellistä kemiallista koostumusta. Kemikaalivirasto jakaa mahdollisimman suuren osan kunkin rekisteröijän kustakin aineesta toimittamista tiedoista.

Etusijalla on testausehdotuksia sisältäviä aineistoja koskevien salassapitopyyntöjen arviointi, jotta osapuolet voisivat antaa hyödyllisiä tietoja tarkasteltavaan aineeseen liittyvistä vaaroista. Kyseistä aineesta on jo siihen mennessä julkistettu mahdollisimman paljon tietoja.

Tietojen jakamiseen tarkoitetun sivuston käytön helpottamiseksi kemikaalivirasto tekee jatkuvasti yhteistyötä sidosryhmiensä kanssa saadakseen paremman käsityksen eri käyttäjien tarpeista. Erityisesti suuren yleisön – eli yleisön, jolle tekninen muoto, jossa tiedot esitetään, ei ole ennestään tuttu – tarpeet selvitetään ja otetaan huomioon, kun tietojen jakamiseen tarkoitettua sivustoa kehitetään edelleen vuosina 2012–2014.

3.2 Arviointi

Keskeiset tavoitteet 2012–2014

- Varmistaa, että kaikki rekisteröintiaineistoihin sisältyvät testausehdotukset käsitellään lainmukaisten määräaikojen kuluessa ja että niistä tehdään tieteellisesti ja oikeudellisesti pätevät päätökset
- Suorittaa viidelle prosentille kaikista vuoden 2010 määräaikaan mennessä rekisteröidyistä aineistoista vaatimustenmukaisuuden tarkistukset vuoden 2013 loppuun mennessä ja laatia tarvittaessa tieteellisesti päteviä ja oikeudellisesti hyvin perusteltuja päätösluonnoksia, joilla yrityksiä kannustetaan toimittamaan laadukkaita aineistoja ja varmistamaan, että vakiotietovaatimukset täyttyvät
- Suorittaa arviointipäätösten perusteella ajantasaistetuille aineistoille yhä enemmän seurantatarkastuksia
- Huolehtia ensimmäisen säännöllisesti päivitettävän toimintasuunnitelman ja sen vuotuisten päivitysten laatimisesta
- Tarjota riittävää tukea jäsenvaltioille sen varmistamiseksi, että aineiden arviointimenettely on tehokas, suoritetaan lainsäädäntöön perustuvaan määräaikaan mennessä ja johtaa tarvittaessa tieteellisiin ja oikeudellisesti perusteltuihin päätöksiin
- Laatia vuotuinen arviointikertomus ja hyödyntää sitä ja muita viestintäkanavia, kun virasto tiedottaa rekisteröijille ja teollisuudelle keskeisistä rekisteröintiaineistojen toimittamiseen ja ajantasaistamiseen liittyvistä parannustarpeista: tavoitteena on tukea laadukkaiden rekisteröintiaineistojen toimittamista erityisesti myöhempää rekisteröinnin määräaikaa ajatellen.

REACH-asetuksessa erotetaan toisistaan asiakirja-aineiston arviointi ja aineen arviointi. Asiakirja-aineiston arvioinnin suorittaa kemikaalivirasto, kun taas aineiden arvioinnin suorittavat jäsenvaltiot. Asiakirja-aineiston arviointi jaetaan lisäksi testausehdotusten tarkasteluun ja vaatimustenmukaisuuden tarkistukseen.

3.2.1 Asiakirja-aineistojen arviointi

Aineistojen arviointi on kemikaaliviraston vaativimpia tehtäviä. Tämä johtuu toimitettavien aineistojen määrästä, kuhunkin aineistoon sisältyvän tiedon määrästä ja työn edellyttämästä huomattavasta tieteellisestä ja teknisestä asiantuntemuksesta. Yksi vuoden 2012 tärkeimmistä tavoitteista on parantaa kemikaaliviraston tieteellisiä, teknisiä ja oikeudellisia valmiuksia ja optimoida niiden käytön tehokkuus vuosien 2010 ja 2013 määräaikoihin mennessä vastaanotettujen aineistojen arviointityössä.

Aineistojen arviointi jakaantuu rekisteröintiaineistojen vaatimustenmukaisuuden tarkastuksiin ja testausehdotusten tarkasteluun⁷. Molemmissa menettelyissä noudatetaan samaa päätöksenteko- ja seurantamenettelyä⁸.

⁷ REACH-asetuksen 40 ja 41 artikla.

⁸ REACH-asetuksen 42, 51 ja 52 artikla.

Aineistoja arvioidessaan kemikaaliviraston sihteeristö laatii tieteellisiä ja oikeudellisia asiantuntija-arvioita. Näiden asiantuntija-arvioiden on oltava tieteellisesti erittäin hyvin perusteltuja, ja niiden laatimiseen tarvitaan koulutettua ja kokenutta henkilökuntaa. Jotta arviointitulokset olisivat tieteellisesti luotettavia, tarvitaan useita tieteenaloja ja -haaroja, kuten (eko)toksikologiaa, kemiaa, epidemiologiaa, työterveydenhuoltoa, ympäristövaikutuksia koskevaa tietoa, altistumisen arviointia sekä riskinluonnehdintaa ja -hallintaa. Toisessa vaiheessa tieteelliset asiantuntija-arviot siitä, ovatko rekisteröintiaineistot ja kemikaaliturvallisuusraportit REACH-asetuksen tietovaatimusten mukaisia, on muunnettava oikeudellisesti sitoviksi asiakirjoiksi.

Suurten tuotantomäärien kemikaalit ovat yleensä arvioitavista aineista monimutkaisimpia, koska niiden tietovaatimukset ovat huomattavat ja niiden käyttötarkoitukset moninaisia. Vuonna 2011 valmistuneen priorisointityön tuloksena kemikaalivirasto pyrkii käsittelemään satoja aineistoja tehokkaasti ja varmistamaan samalla tieteellisen laadun ja oikeudellisen luotettavuuden.

Tämänhetkisten suunnitelmien mukaisilla ja tämänhetkisiin oletamuksiin perustuvilla resursseilla kemikaalivirasto uskoo voivansa käsitellä noin kuudensadan aineiston arvioinnin vuosittain vuosina 2012–2014. Vuoden 2012 ensisijaisena tavoitteena on saada päätökseen jäljellä olevien vuoden 2010 testausehdotusten arviointi 1. joulukuuta 2012 umpeutuvaan lakimääräiseen määräaikaan mennessä. Vuoden 2013 ensisijaisena tavoitteena on saada päätökseen kaikki noin 1000 vaatimustenmukaisuuden tarkastusta, jotka viiden prosentin tavoitteen saavuttamiseen tarvitaan. Vuoden 2014 tavoitteena on edistyä hyvin vuoden 2013 määräaikaan mennessä toimitettujen testausehdotusten arvioinnissa (joka liittyy liitteessä IX mainittuihin tutkittaviin ominaisuuksiin).

Kaikkien testausehdotusten tarkastelu ja tietyissä tapauksissa vaatimustenmukaisuuden tarkastukset johtavat arviointipäätöksiin, joiden mukaan rekisteröijien on suoritettava tiettyjä kokeita tai korjattava rekisteröintiaineistossaan olevia vakavia puutteita. Arviointipäätösten kasvava määrä saattaa myös johtaa useisiin rekisteröijien esittämiin valituksiin. Siinä tapauksessa on tarpeen, että tieteellinen henkilöstö avustaa kemikaaliviraston puolustusta valmistelevia oikeudellisia asiantuntijoita. Valituslautakunnan ratkaisut saattavat myöhemmin johtaa myös useisiin kumoamiskanteisiin unionin yleisessä tuomioistuimessa. Tällöinkin on tarpeen, että tieteellinen henkilöstö avustaa kemikaaliviraston puolustusta valmistelevia oikeudellisia asiantuntijoita.

Testausehdotusten tarkastelu

Rekisteröijät toimittavat rekisteröintinsä yhteydessä kemikaalivirastoon testausehdotuksia ja hakevat kemikaalivirastolta lupaa REACH-asetuksen liitteissä IX ja X vaadittujen kokeiden suorittamiseen, jos ne toteavat tiedoissa olevan puutteita eivätkä voi muulla tavoin täyttää REACH-asetuksen tietovaatimuksia. Kemikaalivirasto tutkii kaikki testausehdotukset varmistaakseen, että ehdotetut testit tuottavat luotettavaa ja asianmukaista tietoa ja että kaikki saatavilla olevat tiedot on otettu huomioon. Tästä näkökulmasta testausehdotusten tarkastelua voidaan pitää vaatimustenmukaisuuden tarkastamisen erityislajina. Osaa testausehdotuksista ei sitä paitsi voida käsitellä ennen kuin aineen tunnistetiedoille on tehty kohdennettu vaatimustenmukaisuuden tarkistus. Ennen päätöksentekoa kuullaan kolmansia osapuolia, jos testausehdotukseen sisältyy selkärankaisilla tehtäviä eläinkokeita. Testausehdotusta koskevassa päätösluonnoksessa tarkastellaan ehdotetun testin suorittamista koskevia perusteluita, aineiston sisältämiä tietoja sekä kaikkia kolmansilta osapuolilta saatuja olennaisia, tieteellisesti päteviä tietoja.

Päätöksentekoprosessi edellyttää testausehdotuksen toimittaneiden rekisteröijien, jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten ja tarvittaessa kemikaaliviraston jäsenvaltioiden komitean kuulemista. Ellei jäsenvaltioiden komitea pääse asiasta yksimielisyyteen, kemikaalivirasto

siirtää päätösluonnoksen käsittelyn Euroopan komissiolle, joka tekee päätösluonnoksen komiteamenettelyssä REACH-asetuksen 133 artiklan 3 kohdan mukaisesti. Tämä menettely on luotu sen varmistamiseksi, että olemassa olevaa tietoa hyödynnetään mahdollisimman tehokkaasti ja että eläinkokeiden tekemistä edellytetään ainoastaan silloin, kun vallitsee laaja yksimielisyys siitä, että tällaiset kokeet ovat välttämättömiä.

Testausehdotusten arvioinnin määräajat ovat erilaiset vaiheittain rekisteröitävien ja muiden kuin vaiheittain rekisteröitävien aineiden osalta. Ensimmäiseen rekisteröinnin määräaikaan eli marraskuuhun 2010 mennessä tehdyt vaiheittain rekisteröitäviä aineita koskevat ehdotukset on arvioitava joulukuun 1. päivään 2012 mennessä. Muita kuin vaiheittain rekisteröitäviä aineita koskevat ehdotukset on arvioitava kuuden kuukauden kuluessa rekisteröintipäivästä. Kemikaalivirasto vastaanotti vuoden 2010 rekisteröinnin määräaikaan mennessä 580 testausehdotuksia sisältävää aineistoa, jotka koskivat noin 1500:aa vaarojen vaikutuskohdetta. Suuri osa näistä testausehdotuksista tutkitaan vuoden 2011 aikana, mutta huomattava määrä saatetaan loppuun vuonna 2012. Kemikaalivirasto odottaa myös saavansa noin 400 vaiheittain rekisteröitäviä aineita koskevaa testausehdotusta vuoden 2013 määräaikaan mennessä; näitä koskevat päätökset on tehtävä vuosina 2014–2016. Lisäksi vuoden 2009 ja 2010 lukujen perusteella oletetaan, että muita kuin vaiheittain rekisteröitäviä aineita koskevia testausehdotuksia saadaan vuosittain noin kymmenen.

Vaatimustenmukaisuuden tarkastukset

Vaatimustenmukaisuustarkastusten tarkoituksena on varmistaa, että rekisteröintiaineistot täyttävät REACH-asetuksen mukaiset tietovaatimukset. Tästä näkökulmasta vaatimustenmukaisuuden tarkastus on tärkein väline pyydettyä rekisteröijää toimittamaan puuttuvat REACH-asetuksessa edellytetyt vakiotiedot. Nämä tiedot ovat aineiden turvallisen käytön perusta. Jos vaatimustenmukaisuuteen liittyviä ongelmia ilmenee, kemikaalivirasto laatii päätösluonnoksen, jossa rekisteröijää pyydetään toimittamaan puuttuvat tiedot tiettyyn määräaikaan mennessä. Päätöksentekoprosessi on samanlainen kuin se, joka on kuvattu testausehdotusten arvioinnin yhteydessä. Virasto voi myös todeta puutteita, jotka eivät välttämättä liity tietojen puuttumiseen. Esimerkiksi rekisteröijän ehdottamat riskinhallintatoimet voivat olla epäasianmukaisia, jos ehdotettu luokitus ja merkinnät eivät vastaa raportoituja tutkimustuloksia. Tällaisissa tapauksissa kemikaalivirasto voi myös lähettää laatua koskevan huomautuskirjeen, jossa rekisteröijää kehoitetaan ajantasaistamaan asiakirja-aineistonsa. Toinen mahdollinen lopputulos on, että vaatimustenmukaisuuden tarkastus saatetaan päätökseen ilman rekisteröijään kohdistuvia toimia.

Kemikaaliviraston on valittava vaatimustenmukaisuuden tarkastukseen vastaanottamistaan rekisteröintiaineistoista tietty osuus, joka on kunkin tonnimäärän osalta vähintään 5 prosenttia. Kemikaaliviraston on laadittava päätösluonnos 12 kuukauden kuluessa vaatimustenmukaisuuden tarkastuksen aloittamisesta. Viiden prosentin tavoite koskee vuoden 2010 määräajan osalta seuraavia:

- yritysten vuosina 2008, 2009 ja 2010 toimittamat vaiheittain rekisteröitäviä aineita koskevat aineistot, jotka täyttävät vuoden 2010 määräaikaan koskevat kriteerit (ei sisällä ajantasaistuksia eikä myöhempiä rekisteröinnin määräaikoja varten toimitettuja aineistoja)
- yritysten toimittamat vaiheittain rekisteröitäviä aineistoja koskevat aineistot, jotka koskevat kuljetettavia erotettuja väli tuotteita ja jotka täyttävät vuoden 2010 määräaikaan koskevat kriteerit.

Tällaisia aineistoja toimitettiin vuoden 2010 määräaikaan mennessä noin 20 000, mikä tarkoittaa sitä, että kemikaaliviraston on tehtävä 1 000 vaatimustenmukaisuuden tarkastusta

saavuttaakseen viiden prosentin tavoitteen⁹. Suunnitelluilla resursseilla tämä tulee olemaan kemikaalivirastolle erittäin suuri haaste. Asetuksessa ei ole määritelty määräaika, jonka kuluessa viiden prosentin tavoite on saavutettava, mutta kemikaalivirasto on suunnitellut saavansa vaatimustenmukaisuuden tarkastukset päätösluonnos-, huomautuskirje- tai päätelmäasiakirjavaiheeseen tuhannen asiakirja-aineiston osalta vuoden 2013 loppuun mennessä. Nämä aineistot käsittävät paitsi päärekisteröijien aineistot myös jäsenten aineistot. Vaatimustenmukaisuuden tarkastukseen valituissa aineistoissa näiden kahden aineistotyyppin välisen suhteen on tarkoitus olla sama kuin päärekisteröijien aineistojen ja jäsenten aineistojen välinen suhde yhteisessä tietojen toimittamisessa keskimäärin (toisin sanoen 1:7). Vaatimustenmukaisuuden tarkastukset voivat lisäksi olla joko täydellisiä tarkastuksia tai aineiston joihinkin osiin kohdistettuja tarkastuksia.

Aineistojen arvioinnin seuranta

Arviointiprosessien yleiset tulokset julkaistaan vuotuisissa tilanneraporteissa, jotka kemikaalivirasto laatii REACH-asetuksen 54 artiklan mukaisesti. Niissä esitetään mahdollisille rekisteröijille yleisiä suosituksia rekisteröintiaineiston laadun parantamiseksi. Siinä esitellään myös vaihtoehtoisten testausmenetelmien mahdollisuuksia ja edellytyksiä sekä arviointimenetelmiä, joilla tarpeettomia eläinkokeita voidaan välttää silloin, kun on mahdollista soveltaa vaihtoehtoisia tapoja.

Vuoden 2011 alkuun mennessä kokemus on osoittanut, että testausehdotusten tarkastelu johtaa melkein kaikissa tapauksissa ja vaatimustenmukaisuuden tarkastus useimmissa tapauksissa rekisteröijälle osoitettaviin pyyntöihin toimittaa lisätietoja ajantasaistetun aineiston muodossa kemikaaliviraston asettamaan määräaikaan mennessä. Ajantasaistettuja aineistot tutkitaan seurantamenettelyssä¹⁰, ja asetetut määräajat vaihtelevat 3 kuukaudesta 3 vuoteen pyydyistä tiedoista riippuen. Tämän perusteella oletetaan, että kemikaalivirastoon tulee vuosina 2012–2014 yhä suurempia määriä uutta tietoa sisältäviä ajantasaistettuja aineistoja rekisteröijille vuosina 2009–2011 lähetettyjen pyyntöjen seurauksena. Vuodesta 2014 lähtien seurantatarkastusten määrä saattaa olla jopa 350–400. Seurantatoimien kasvava määrä saattaa merkitä sitä, että vuoden 2013 rekisteröinnin määräaikaan mennessä toimitettujen uusien rekisteröintiaineistojen arviointiin on käytettävissä vähemmän resursseja.

3.2.2 Aineiden arviointi

Aineen arvioinnissa pyritään selvittämään, onko aineesta vaaraa terveydelle tai ympäristölle. Aineiden arvioinneista huolehtivat normaalisti jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset, ja niihin sisältyy kaikkien käytettävissä olevien, arvioinnin kannalta merkityksellisten tietojen arviointi sekä tarvittaessa lisätietojen pyytäminen rekisteröijiltä. Lisätietojen pyytämisessä voidaan ylittää REACH-asetuksen liitteisiin sisältyvät vakiotietovaatimukset.

Säännöllisesti päivitettävä yhteisön toimintasuunnitelma

Kemikaalivirastolla on keskeinen tehtävä säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman laatimisessa ja päivittämisessä arvioitavien aineiden osalta. Ensimmäinen säännöllisesti päivitettävä yhteisön toimintasuunnitelma hyväksytään vuoden 2012 alkupuolella, ja siihen sisältyy jäsenvaltiokohtainen luettelo vuosina 2012–2014 arvioitavista aineista. Tämän jälkeen toimintasuunnitelmaa päivitetään vuosittain.

Jokaisen vuosittaisen päivityksen osalta kemikaalivirasto soveltaa vaiheittaista priorisointi- ja luokitusmenettelyä, jossa hyödynnetään suurelta osin tulevina vuosina edelleen kehitettäviä IT-pohjaisia priorisointityökaluja. Kemikaalivirasto huolehtii siitä, että säännöllisesti päivitettävän

⁹ REACH-asetuksen 23 artikla.

¹⁰ REACH-asetuksen 42 artikla.

yhteisön toimintaohjelman kehittäminen nivotaan asianmukaisesti yhteen muiden menettelyjen kanssa, jotka voisivat johtaa (EU:n laajuisten) riskinhallintakeinojen käyttöönottoon.

Kemikaalivirasto tukee jäsenvaltioiden aktiivista osallistumista antamalla niille mahdollisuuden ilmoittaa niitä kiinnostavista aineista ja kommentoida kemikaaliviraston ehdotuksia, ennen kuin säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman vuotuinen päivitysluonnos virallisesti toimitetaan jäsenvaltioille ja jäsenvaltioiden komitealle. Ilmoitusrekisterin perustaminen ja ylläpitäminen helpottaa tietojen jakamista ja aineiden kohdentamista jäsenvaltioiden kesken. Niissä tapauksissa, joissa useampi kuin yksi jäsenvaltio ilmaisee olevansa kiinnostunut arvioimaan saman aineen, kemikaaliviraston sihteeristö käynnistää epävirallisen neuvottelumenettelyn sopimuksen aikaansaamiseksi. Näin voidaan monissa tapauksissa välttyä muutoin välttämättömältä asian saattamiselta jäsenvaltioiden komitean käsiteltäväksi.

Yhteistyö jäsenvaltioiden kanssa käsittää myös keskustelua vuonna 2011 sovituista aineiden arvioinnin etusijajärjestyksen perusteista ja näiden perusteiden tarkistamisen.

Kemikaalivirasto arvioi, että vuosina 2012–2014 jäsenvaltiot arvioivat yhteensä 140 ainetta: 40 ainetta vuonna 2012 ja sen jälkeen 50 ainetta vuosittain.

Aineiden arvioinnin menettely

Kemikaalivirastolla on myös koordinoitavaksi yleisessä aineiden arvioinnin menettelyssä. Arviointimenettelyn lopputuloksena jäsenvaltiot voivat ehdottaa päätösluonnosta, jossa pyydetään lisätietoja havaitun huolenaiheen selvittämiseksi. Päätöksentekoprosessiin osallistuvat kaikki jäsenvaltiot sekä lisäksi jäsenvaltioiden komitea siinä tapauksessa, että jäsenvaltiot ehdottavat muutoksia päätösluonnokseen. Menettelyn lopullisena tuloksena on kuitenkin kemikaaliviraston päätös. Siksi kemikaaliviraston on huolehdittava siitä, että tietovaatimuksia koskevat päätösluonnokset laaditaan lakisääteisten määräaikojen puitteissa ja että ne ovat tieteellisesti ja oikeudellisesti hyvin perusteltuja.

Vuonna 2012 kemikaalivirasto tarjoaa edelleen selkeää tukea aineiden arviointia varten. Vuonna 2012 menettely on käytännössä jo kokonaisuudessaan käytössä, ja sitä tullaan saatujen kokemusten perusteella kehittämään edelleen käymällä käytännönläheistä vuoropuhelua jäsenvaltioiden kanssa. Kemikaalivirasto ennakoii, että vuonna 2013 useimmat ensimmäistä aineluetteloa koskevat päätösluonnokset käsitellään lopulliseen päätökseen asti yhteistyössä aineesta vastaavan jäsenvaltion kanssa. Vuosina 2013 ja 2014 jäsenvaltiot aloittavat uusia arviointeja, jotka perustuvat päivitettyyn säännöllisesti päivitettävään yhteisön toimintasuunnitelmaan. Aineiden arvioinnin menettelyssä rekisteröijiltä pyydettyjen lisätietojen jatkoseuranta voi alkaa vuodesta 2014 lähtien.

Kemikaaliviraston tehtäviin kuuluu myös tiedottaa rekisteröijille ja suurelle yleisölle aineiden arviointiin liittyvistä saavutuksista. Ensimmäinen vaihe tässä on aineiden etusijajärjestyksen perusteiden ja hyväksytyn säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman julkaiseminen vuonna 2012. Vuosina 2013–2014 julkaistaan säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman päivitykset sekä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten loppuun saattamien aineiden arviointien tulokset.

Vaikka jäsenvaltiot periaatteessa suorittavat aineiden arvioinnin, myös kemikaaliviraston hallinnollisen ja oikeudellisen työmäärän ennakoidaan olevan huomattava. Haasteena on samanaikaisesti edistää säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman päivittämistä ja koordinoita aineiden arviointia, johon liittyy myös seuranta ja pyydettyjä tietoja koskeva jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten päätöksenteko.

3.3 Riskinhallinta

Keskeiset tavoitteet 2012–2014

- Laatia tieteellisesti ja oikeudellisesti perusteltuja liitteen XV mukaisia asiakirja-aineistoja erityistä huolta aiheuttavien aineiden tunnistamiseksi ja rajoituksia varten komission pyynnöstä
- Tarjota tieteellistä, teknistä ja oikeudellista tukea sellaisten aineiden tunnistamiseksi, jotka edellyttävät enemmän riskinhallintaa, mukaan lukien ehdokasluettelon kehittäminen edelleen ja luvanvaraisten aineiden luetteloon sisällytettäviä ensisijaisia aineita koskevien uusien suositusten laatiminen
- Hallinnoida onnistuneesti lupahakemusten käsittelyprosessia
- Varmistaa aineistojen käsittelyn korkea tieteellinen, tekninen ja oikeudellinen laatu
- Tarjota teollisuudelle tukea sen kehittäessä valmiuksiaan laatia laadukkaita altistumisskenaarioita sisällytettäviksi kemikaaliturvallisuusraportteihin ja käyttöturvallisuustiedotteisiin.

Lupamenettelyjä ja rajoituksia voidaan käyttää EU:n tason riskinhallintakeinona sellaisten kemikaaleihin liittyvien riskien osalta, joissa muita REACH-menettelyjä ei pidetä riittävinä. Lupamenettelyn tarkoituksena on varmistaa, että erityistä huolta aiheuttaviksi aineiksi havaittuihin aineisiin liittyviä riskejä valvotaan asianmukaisesti ja että tällaiset aineet vähitellen korvataan taloudellisesti ja teknisesti toteuttamiskelpoisilla soveltuvilla vaihtoehtoisilla aineilla tai teknologialla. Toteuttamiskelpoiset vaihtoehdot vähentävät kokonaisriskiä mutta takaavat sisämarkkinoiden moitteettoman toiminnan. Rajoituksia voidaan asettaa, jos kyseessä on sellainen riski, jota ei voida hyväksyä ja jota on syytä käsitellä koko EU:n tasolla.

Näitä menettelyjä tulisi soveltaa johdonmukaisesti, jotta varmistettaisiin, että ne osaltaan edistävät tehokkaasti REACH-asetuksen tavoitteen saavuttamista eli ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkean tason varmistamista ja samalla kilpailukyyn ja innovatiivisuuden vahvistamista. Sääntelyn johdonmukaisuutta ja tehokkuutta voidaan parantaa i) tunnistamalla tehokkaasti sellaiset aineet ja käyttötarkoitukset, jotka saattavat edellyttää lisätarkastelua ja mahdollisia jatkotoimia sekä ii) arvioimalla systemaattisesti erilaisia riskinhallintavaihtoehtoja prosessin varhaisessa vaiheessa. Näistä tehtävistä huolehtivat jäsenvaltiot ja kemikaalivirasto (itsenäisesti tai yhteistyössä keskenään). Aineita koskevien tietojen puutteiden ja päällekkäisen työn välttämiseksi tarvitaan koordinoitua, ja kemikaalivirastolla on parhaat mahdollisuudet huolehtia tästä koordinoinnista. Kemikaalivirasto hyödyntää käytettävissään olevia tieteellisiä valmiuksia ja teknistä ja oikeudellista neuvontaa varmistaakseen, että lupa- ja rajoitusmenettelyjen vaiheet ovat tieteellisesti ja oikeudellisesti johdonmukaisia ja että ne suoritetaan asianmukaisten lakisääteisten määräaikojen puitteissa.

3.3.1 Lupamenettely

Lupamenettely koskee erityistä huolta aiheuttavia aineita eli ns. SVHC-aineita. Tällaisia ovat aineet, jotka ovat a) syöpää aiheuttavia, perimää vaurioittavia tai lisääntymiselle vaarallisia (CMR) 1A tai 1B¹¹; b) pysyviä, biokertyviä ja myrkyllisiä (PBT) tai erittäin pysyviä ja erittäin

¹¹ CLP-asetuksen (asetus (EY) N:o 1272/2008) liitteen VI taulukon 3.1 mukainen luokitus (Luettelo vaarallisten aineiden yhdenmukaistetusta luokituksesta ja merkinnöistä). Tämä vastaa direktiivin 67/548/ETY liitteen I mukaista

biokertyviä (vPvB) aineita REACH-asetuksessa säädettyjen kriteerien mukaisesti; tai c) muita tapauskohtaisesti yksilöitäviä, vastaavanlaista huolta aiheuttavia aineita.

Erityistä huolta aiheuttavien aineiden (SVHC) tunnistaminen

Erityistä huolta aiheuttavien aineiden tunnistamisen menettely käynnistyy jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tai (Euroopan komission pyynnöstä) kemikaaliviraston laatimalla asiakirja-aineistolla. Tällaisia aineistoja käytetään perustana, kun aine todetaan edellä esitettyjen perusteiden mukaiseksi erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi. Tällaisten aineistojen laatiminen on haastava tehtävä. Komissio on yhdessä kemikaaliviraston kanssa herätellyt keskustelua ja yhteistyötä jäsenvaltioiden kanssa; tämä on syksystä 2010 lähtien toteutunut riskinhallinnasta vastaavien toimivaltaitten viranomaisten asiantuntijoiden tapaamisina. Kemikaaliviraston sihteeristö tarjoaa jatkossakin tukea jäsenvaltioille muun muassa parantamalla entisestään malleja ja ohjeistusta sekä tarvittaessa myös koulutusta. Ohjeistusta (tai "käytännestäntöjä") saattaa 57 artiklan f kohdan perusteella olla tarpeen kehittää edelleen. Kyseinen kohta koskee aineiden ominaisuuksia, jotka antavat aiheutta samantasoiseen (erityiseen) huoleen. Komission ja jäsenvaltioiden toimivaltaitten viranomaisten kanssa olisi päästävä yhteisymmärrykseen periaatteista ja vähimmäisvaatimuksista, joita noudatetaan, kun aine tunnistetaan erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi 57 artiklan f kohdassa tarkoitetulla tavalla.

Kemikaalivirasto ennakoii, että komissio pyytää sitä vuosittain laatimaan viisi liitteen XV mukaista erityistä huolta aiheuttavia aineita koskevaa aineistoa ja edistämään näin osaltaan komission varapuheenjohtaja Tajanin ja komissaari Potočnikin esittämää tavoitetta nopeuttaa huomattavasti tahtia, jolla erityistä huolta aiheuttavia aineita tunnistetaan ja sisällytetään ehdokasluetteloon. Tavoitteeksi on asetettu 136 aineen sisällyttäminen luetteloon vuoteen 2012 mennessä. Kun nämä aineistot valmistuvat, ne toimitetaan uusien liitteen XV aineistojen toimitukselle asetettujen määräaikaisten mukaisesti. Oletettavasti lähivuosina menettelyyn tulee huomattava määrä erityistä huolta aiheuttavia aineita koskevia aineistoja, mikä johtaa työmäärän kasvuun tällä alueella. On ennakoitu, että ehdokasluettelo, jossa oli vuoden 2010 lopussa 46 ainetta, kasvaa vuosina 2012–2014 noin 30–40 aineella vuosittain.

Kemikaaliviraston päätökset lisätä aineita ehdokasluetteloon saattavat johtaa myös useisiin kumoamiskanteisiin unionin yleisessä tuomioistuimessa. Tällöin on tarpeen, että tieteellinen henkilöstö avustaa kemikaaliviraston puolustusta valmistelevia oikeudellisia asiantuntijoita.

Aineiden sisällyttäminen luvanvaraisten aineiden luetteloon (liite XIV)

Komissio hyväksyi kemikaaliviraston suosituksen perusteella ensimmäisen luvanvaraisten aineiden luettelon eli REACH-asetuksen liitettä XIV koskevan muutoksen helmikuussa 2011. Kemikaalivirasto käyttää ensimmäisten suositusten laatimisen yhteydessä saatuja kokemuksia tulevien suositusten kehittämiseksi vuosittain. Kemikaalivirasto tekee läheistä yhteistyötä jäsenvaltioiden komitean kanssa ja muokkaa edelleen menetelmiä, joita se käyttää etusijajärjestyksen määrittämiseen valitessaan aineita ehdokasluettelosta. Kemikaalivirasto laatii kunkin suosituksiinsa sisältyvän aineen osalta aineiston, jossa eritellään tarkemmin tiedot kyseisten lupavaatimusten osalta (esimerkiksi hakuajat ja esitetyt vapautukset, jos sellaisia on) sekä näiden merkintöjen perustelut.

Lupahakemukset

Luvanvaraisten aineiden luettelossa (liite XIV) olevia aineita saa saattaa markkinoille ja käyttää lopetuspäivän jälkeen vain siinä tapauksessa, että komissio on myöntänyt tähän luvan.

luokitusta syöpää aiheuttavaksi, perimää vaurioittavaksi tai lisääntymiselle vaaralliseksi, kategoria 1 tai 2 (asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteen VI taulukko 3.2).

Lupahakemuksen voi(vat) tehdä valmistaja(t), maahantuojat ja/tai jatkokäyttäjät, ja se voidaan tehdä kemikaalivirastoon yhteisesti tai erikseen. Hakemus voi kattaa joko vain hakijan (hakijoiden) tai jatkokäyttäjien käyttötarkoitukset tai molemmat. Hakemuksen sisältö voi vaihdella, mutta tietyt vähimmäisvaatimukset ovat aina samat: tällaisia ovat mm. kemikaaliturvallisuusraportti (ellei sellaista ole jo rekisteröinnin yhteydessä toimitettu) ja vaihtoehtoanalyysi.

Riskinarviointikomitean ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean on annettava hakemusta koskevat lausuntoluonnoksensa kymmenen kuukauden kuluessa siitä päivästä, jolloin kemikaalivirasto on vastaanottanut hakemusta koskevan maksun. Näissä lausuntoluonnoksissa on otettava huomioon julkisen kuulemisen yhteydessä kolmansilta osapuoliilta saadut lisätiedot, erityisesti vaihtoehtoisten aineiden ja teknologian osalta. Ennen lausuntoluonnosten saattamista lopullisiksi lausunnoiksi hakijoille tarjotaan tilaisuus esittää huomautuksia. Kemikaaliviraston sihteeristö tukee komiteoiden esittelijöitä lausuntojen laatimisessa, koordinoi menettelyä, jossa voidaan esittää huomautuksia, ja toimittaa lopulliset lausunnot komissiolle päätösmenettelyä varten.

Ensimmäiset joidenkin tällaisten aineiden käyttöä koskevat lupahakemukset toimitetaan otaksuttavasti vuoden 2011 kuluessa. Komission alkuperäisten arvioiden mukaan lupahakemusten määrä kasvaisi jopa neljällä sadalla hakemuksella vuosittain. Kemikaalivirasto tarkisti tätä arviota vuoden 2010 lopussa ja päätyi toteamaan, että todellinen luku – joka tosin on vielä epävarma – todennäköisesti noudattaa tätä kasvuarviota, mutta yhden vuoden viiveellä. Arvioita tullaan tarkistamaan ensimmäisistä luvanvaraisten aineiden luetteloon sisällytetyistä aineista saatujen kokemusten perusteella. Kemikaalivirasto suunnittelee myös tarjoavansa mahdollisille hakijoille tukea jo ennen hakemusten varsinaista toimittamista sen varmistamiseksi, että hakemuksissa on kaikki olennaiset tiedot.

3.3.2 Rajoitukset

Rajoituksella tarkoitetaan mitä tahansa kemikaalin valmistukselle, maahantuonnille, markkinoille saattamiselle tai käytölle asetettua edellytystä tai kieltoa. Uusia rajoituksia voidaan ottaa käyttöön tai olemassa olevia rajoituksia muuttaa, jos aineiden valmistus, käyttö tai markkinoille saattaminen aiheuttaa ihmisten terveydelle tai ympäristölle vaaran, jota ei voida hyväksyä ja johon on puututtava koko EU:n/ETAn tasolla. Tällaisissa päätöksissä on aina otettava huomioon rajoituksen sosioekonomiset vaikutukset, mukaan luettuna vaihtoehtojen saatavuus. Uudet rajoitukset sisällytetään REACH-asetuksen liitteeseen XVII; siihen sisältyvät jo vanhat rajoitukset, jotka oli otettu käyttöön rajoitusedirektiivin¹² nojalla, jonka REACH-asetus korvasi 1. kesäkuuta 2009.

Rajoitusmenettely käynnistyy ilmoituksella aikomuksesta laatia tieteellinen asiakirja-aineisto. Rajoituksia koskevan asiakirja-aineiston voi laatia jäsenvaltio tai kemikaalivirasto (komission pyynnöstä). Aineistojen tulee sisältää muun muassa tiedot vaaroista ja riskeistä, jotka antavat aiheutta huoleen, saatavissa olevat tiedot vaihtoehtoista sekä perustelut, miksi EU:n laajuiset toimet ovat tarpeen ja miksi rajoitus on mahdollisten jo sovellettavien toimien lisäksi välttämätön.

Sen jälkeen riskinarviointikomitean on annettava lausuntonsa ehdotetuista rajoituksista 9 kuukauden ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean 12 kuukauden kuluessa. Tänä aikana sidosryhmillä on mahdollisuus kommentoida asiakirja-aineistoa ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean laatimaa lausuntoluonnosta. Kemikaalivirasto koordinoi näitä kuulemismenettelyjä. Lausuntojen ja niitä tukevien asiakirjojen, jotka kemikaalivirasto toimittaa komissiolle, on oltava kattavat, jotta komissio

¹² Direktiivi 76/769/ETY.

pystyisi niiden perusteella tekemään muutoksen REACH-asetukseen kolmen kuukauden kuluessa lausunnon vastaanottamisesta.

Komission alkuperäinen arvio oli, että kemikaalivirasto käsittelee kasvavan määrän jäsenvaltioiden toimittamia rajoitusasiakirja-aineistoja. Kemikaaliviraston tähän mennessä saamien tietojen perusteella ei ole viitteitä siitä, että määrä kasvaisi nykyisestä neljästä aineistosta vuosittain, vaikka tilanne saattaa kehittyä sen jälkeen, kun jäsenvaltiot ovat tarkemmin arvioineet ensimmäisestä rekisteröinnin määräajasta saatuja tietoja. On myös mahdollista, että kemikaalivirastoon toimitetaan enemmänkin aineryhmiä koskevia aineistoja syksyllä 2010 saadun ensimmäisen tämäntyyppisen ilmoituksen esimerkin mukaisesti. Kemikaalivirasto suunnittelee jatkossakin käsittelevänsä jopa kymmenen aineistoa vuosittain. Mahdollisten komissiolta tulevien pyyntöjen perusteella kemikaalivirasto on valmistautunut laatimaan vuosina 2012–2014 kolme rajoitusehdotusta vuosittain.

Ensimmäisiin neljään liitteen XV mukaiseen rajoitusraporttiin liittyvien lausuntojen laatimisesta saatujen kokemusten perusteella kemikaalivirasto suunnittelee antavansa lisätietoja, ohjeita ja tarvittaessa koulutusta jäsenvaltioille tukeakseen niitä rajoitusehdotusten laadinnassa.

3.3.3 Muita riskinhallintatoimenpiteisiin liittyviä toimia

Sosioekonominen analyysi

Kemikaalivirasto parantaa edelleen tietämystään menetelmistä sekä arviotaan tunnistettujen riskien vaikutuksista ihmisten terveyteen ja ympäristöön, esimerkiksi pyrkimällä saamaan paremman käsityksen riskille altistuvasta väestöstä. Kemikaalivirasto kehittää lisäksi menetelmiä sekä kerää arvioita sairastavuusvakioiduista ja laatuainotetuista elinvuosista sekä ihmisten halukkuudesta maksaa aineisiin liittyvien kielteisten terveysvaikutusten välttämiseksi. Lisäksi kemikaalivirasto pyrkii edelleen parantamaan kykyään arvioida hinnanalennuksia ja muita kustannuksia, jotka liittyvät aineiden käytön rajoittamiseen tai luvan epäämiseen. Kaikki nämä toimet auttavat jäsenvaltioita ja kemikaalivirastoa niiden laatiessa liitteeseen XV perustuvia rajoitusraporttejaan sekä riskinarviointikomiteaa ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavaa komiteaa niiden laatiessa lausuntojaan saaduista rajoitusehdotuksista ja lupahakemuksista.

Altistumisskenaariot

Kemikaalivirasto on muutaman viime vuoden aikana laatinut käytännön esimerkkejä altistumisskenaarioista ja altistumisarvioista aineiden erilaisia käyttötarkoituksia varten. Tulevina vuosina kehitetään lisää esimerkkejä, joiden avulla voidaan parantaa teollisuuden ja jäsenvaltioiden valmiuksia laatia laadukkaita altistumisskenaarioita esimerkiksi seoksissa käytettäville aineille, laajasti eri tarkoituksiin käytettäville aineille ja esineissä oleville aineille. Kemikaalivirasto aikoo myös parantaa sisäisiä valmiuksiaan arvioida täsmällisemmin kemikaaliturvallisuusraporteissa esitettyjä tietoja, jotka se saa osana rekisteröintiaineistoja. Ulkoisten valmiuksien kehittämiseen sisältyy yhteistyötä teollisuuden kanssa, mutta myös yhteistyötä REACH-asetuksen täytäntöönpanosta vastaavien kansallisten viranomaisten kanssa auttamalla näitä kemikaalien turvallisen käytön varmistamiseksi vaadittujen riskinhallintatoimien toteutuksen arvioinnissa.

Esineissä olevat aineet

Esineissä olevat aineet saattavat käyttöikänsä tai jättevaiheensa aikana aiheuttaa riskejä ihmisten terveydelle tai ympäristölle, jolloin EU:n laajuiset toimet ovat perusteltuja. Esineiden valmistajien ja maahantuojien velvollisuus tiettyjen edellytysten täytyessä rekisteröidä tai ilmoittaa esineissään olevat ehdokasluetteloon sisällytetyt aineet alkaa vuonna 2011, ja määrän odotetaan tällä suunnittelujaksolla kasvavan. Myös muut REACH-menettelyt

(rekisteröinti-, arviointi- ja lupamenettelyt) tuottavat esineissä olevia aineita koskevan työn kannalta merkityksellistä tietoa, vaikka nämä menettelyt keskittyvätkin pääasiassa aineiden käyttöön sellaisinaan tai seoksissa.

Tällä suunnittelujaksolla kemikaalivirasto kehittää menetelmiä ja välineitä näiden REACH-tietojen ja muiden saatavissa olevien tietojen käyttämiseksi sellaisten tapausten yksilöimiseen, joissa esineissä olevien aineiden osalta voi olla tarpeen toteuttaa tehokkaampia riskinhallintakeinoja, erityisesti rajoituksia. Tällaisia toimia ovat muun muassa rekisteröintitietojen seulonta sekä yleisten kriteerien kehittäminen sen toteamiseksi, milloin esineissä olevien aineiden rekisteröiminen on tarpeen. Kemikaalivirasto valmistautuu myös lakimääräiseen velvollisuuteensa ratkaista lopetuspäivän jälkeen, aiheuttavatko luvanvaraisten aineiden luetteloon sisällytetyt aineet esineissä riskin ihmisten terveydelle tai ympäristölle. Vaikka rajoitusmenettely on REACH-järjestelmän keskeinen väline esineissä oleviin aineisiin liittyvien riskien käsittelemiseksi, REACH-menettelyjen tuottamia tietoja voidaan käyttää myös harkittaessa ja suunniteltaessa muuhun asiaa koskevaan yhteisön lainsäädäntöön perustuvia keinoja. Tietojen tehokkaan käytön ja sääntelyn johdonmukaisuuden varmistamiseksi on tärkeää kehittää toimivia kanavia, joilla nämä tiedot saadaan käyttöön myös muun lainsäädännön täytäntöönpanossa.

Aineiden tunnistaminen tarkempaa riskinhallintaa varten

Ehdokasluettelon tehokas käyttö lupamenettelyn ensimmäisenä vaiheena ja perustana esineissä olevia aineita koskevien tietovaatimusten soveltamiselle merkitsee, että tunnistetaan aineet, joiden osalta ehdokasluetteloon sisällyttäminen on asianmukainen EU:n laajuinen toimi. Sama koskee rajoitusten ja muiden EU:n laajuisten toimien tehokasta käyttöä. Tätä varten kemikaalivirasto, yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa, jatkaa seulontamenetelmien kehittämistä käyttämällä yhtenä uutena tietolähteenä rekisteröintiaineistoja, jotka on toimitettu kemikaalivirastoon ensimmäisen ja toisen rekisteröinnin määräajan yhteydessä. Jos seulonnan tuloksena päädytään siihen, että huolenaiheen vahvistamiseksi tai poissulkemiseksi tarvitaan lisätietoja, voidaan harkita arviointimenettelyä.

EU:n laajuisiin toimiin ryhtyminen – REACH-asetuksen mukaisten rajoitus- ja lupamenettelyjen käyttö mukaan luettuna – edellyttää viranomaisilta ja teollisuudelta resursseja. Lisäksi yhden menettelyn käynnistäminen vaikuttaa mahdollisuuteen ja halukkuuteen ryhtyä muihin toimiin. Sen varmistamiseksi, että erilaisia EU:n laajuisia toimenpiteitä käytetään tavalla, joka tehokkaasti edistää aineiden käyttöön liittyvien riskien poistamista tai pienentämistä, on siis jo menettelyn varhaisessa vaiheessa arvioitava, mikä on kulloinkin parhaiten sopiva riskinhallintatoimi kyseisen huolenaiheen käsittelemiseksi. Komissio on yhdessä kemikaaliviraston kanssa luonut menetelmän ja foorumin herättääkseen jäsenvaltioiden välistä keskustelua ja yhteistyötä sopivimmista riskinhallintavaihtoehdoista. Kemikaalivirasto tarjoaa jatkossakin tukea komissiolle ja jäsenvaltioille muun muassa parantamalla entisestään malleja ja ohjeistusta sekä tarvittaessa myös koulutusta.

3.4 Luokitus ja merkinnät

Keskeiset tavoitteet 2012–2014

- Ylläpitää luokitusten ja merkintöjen luetteloa ja tehdä luettelosta mahdollisimman helppokäyttöinen
- Helpottaa menettelyä, jolla teollisuus yhdenmukaistaa samojen aineiden erilaiset luokitukset
- Hallinnoida tehokkaasti jäsenvaltioiden toimivaltaisilta viranomaisilta ja teollisuudelta saatuja ehdotuksia, jotka koskevat tiettyjen vaarallisten aineiden sekä kasvinsuojelu- ja biosidituotteissa käytettyjen tehoaineiden yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä
- Ratkaista teollisuudelta tulevat pyynnöt, jotka koskevat seoksissa olevien aineiden vaihtoehtoisten kemiallisten nimien käyttöä.

Luokitus kertoo aineiden ja seosten vaaroista, ja merkinnät auttavat tiedottamaan niin, että aineita valmistetaan, käytetään ja hävitetään turvallisesti.

CLP-asetuksessa on eritelty joukko kemikaalivirastolle kuuluvia tehtäviä, jotka liittyvät vaarallisten aineiden luokitukseen ja merkintöihin: luokitusten ja merkintöjen luettelon perustaminen, jäsenvaltioiden toimivaltaisilta viranomaisilta ja teollisuudelta tulevien, aineiden luokitusten ja merkintöjen yhdenmukaistamista koskevien ehdotusten käsitteleminen ja yrityksiltä tulevien, vaihtoehtoisten kemiallisten nimien käyttöä koskevien pyyntöjen käsitteleminen.

Luokitusten ja merkintöjen luettelon ylläpito ja kehittäminen

Vuoden 2011 alkuun mennessä teollisuuden oli toimitettava kemikaalivirastoon ilmoitukset kaikista vaarallisista tai rekisteröitävistä aineista, jotka saatettiin markkinoille viimeistään 1. joulukuuta 2010. Yli kolme miljoonaa ilmoitusta toimitettiin ja tallennettiin luokitusten ja merkintöjen luetteloon. Kemikaaliviraston verkkosivuilla julkaistaan vuonna 2011 luettelosta julkinen versio, joka sisältää muut kuin salassa pidettävät tiedot. Teknisen järjestelmän helppokäyttöisyyttä parannetaan saman vuoden loppuun mennessä.

On ennakoitu, että uusia ilmoituksia saapuu useita tuhansia vuosittain ja että teollisuuden on lisäksi päivitettävä luettelossa jo olevia nimikkeitä. Luettelon ylläpitäminen ja sen käytön helpottaminen ovat siksi merkittävä tehtävä kemikaalivirastolle. Tietojen on oltava suuren yleisön, teollisuuden ja jäsenvaltioiden käytettävissä mahdollisimman sujuvasti mutta samalla niin, että luottamuksellisuuden säilyminen voidaan taata. Kaikin tavoin on pyrittävä siihen, että monimutkaisen tietokannan hallinta onnistuu mahdollisimman vähällä manuaalisella työllä ja vaarantamatta tietokannassa olevan tiedon virheettömyyttä ja luotettavuutta.

Vaikka eri valmistajat tai maahantuojat saattavat tehdä useita ilmoituksia samasta aineesta, jolloin ilmoitetuissa luokituksissa saattaa olla eroja, tämän pitäisi ajan myötä kannustaa toimittajia tekemään yhteistyötä keskenään ja sopimaan yhteisestä nimikkeestä. Teollisuudelle asetettua velvollisuutta pyrkiä sopimaan yhteisestä nimikkeestä keskenään saattaa vaikeuttaa se tosiasia, ettei luettelossa paljasteta yritysten nimiä. Kemikaalivirasto on vuonna 2011 tutkinut erilaisia vaihtoehtoja, joilla se voi luoda yhteyksiä samoja aineita markkinoille

saattavien yritysten välille, ja se alkaa toteuttaa joitakin alustavia toimia, joiden tarkoituksena on auttaa yrityksiä, jotka pyrkivät sopimaan yhteisistä luettelonimikkeistä.

Kemikaalivirasto huolehtii siitä, että teollisuus on jatkossakin tietoinen, että joulukuun 1. päivän 2010 jälkeen ensimmäistä kertaa markkinoille saatettujen aineiden osalta ilmoitukset luokitus- ja merkintätiedoista on toimitettava kemikaalivirastoon 1 kuukauden kuluessa markkinoille saattamisen ajankohdasta.

Yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevien ehdotusten käsittely

Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset tekevät kemikaalivirastolle yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevia ehdotuksia aineista, jotka luokitellaan syöpää aiheuttavien, perimää vaurioittavien tai lisääntymiselle vaarallisten aineiden luokkaan (ns. CMR-aineet) tai hengitysteitä herkistäväksi aineeksi, ja lisäksi perustelluissa tapauksissa aineista, joilla on muita haitallisia vaikutuksia, jos voidaan osoittaa, että EU:n laajuiset toimet ovat tarpeen. Kasvinsuojelu- tai biosidituotteissa käytettävien tehoaineiden osalta edellytetään luokitusten ja merkintöjen täydellistä yhdenmukaistamista. Ehdotusmenettely on vastaavanlainen kuin edellä toimen 3 alla erityistä huolta aiheuttavien aineiden tunnistamisen yhteydessä kuvattu.

Lisäksi valmistajat, maahantuojat ja jatkokäyttäjät voivat tehdä yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevia ehdotuksia vaaraluokista, joiden osalta yhdenmukaistettu nimike puuttuu; tämä on erityisen tärkeää sellaisissa tapauksissa, joissa yritykset, jotka saattavat markkinoille samoja aineita, eivät pääse keskenään yksimielisyyteen oikeasta luokituksesta ja merkinnöistä.

Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tai valmistajan, maahantuojan tai jatkokäyttäjän toimittama asiakirja-aineisto muodostaa tieteellisen perustan, jonka pohjalta ratkaistaan, miten hyvin aine täyttää edellä mainitut kriteerit. Kemikaalivirasto julkaisee ehdotuksen, jotta muiden jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ja kaikki ne, joita asia koskee, voivat esittää huomautuksensa. Tämän jälkeen siitä keskustellaan riskinarviointikomiteassa, joka antaa lausuntonsa ehdotetuista luokituksista ja merkinnöistä. Riskinarviointikomitean lausunto toimitetaan Euroopan komissiolle. Jos komissio pitää aineen luokitusten ja merkintöjen yhdenmukaistamista asianmukaisesti perusteltuna, se tekee kyseisen aineen yhdenmukaistettuun luokitukseen ja merkintöihin johtavan päätöksen komiteamenettelyn kautta.

Kemikaalivirasto odottaa saavansa tällä raportointikaudella noin 60 yhdenmukaistettua luokitusta koskevaa ehdotusta joka vuosi; nämä lähetetään julkisen kuulemismenettelyn jälkeen riskinarviointikomitealle lausuntoa varten.

Vaihtoehtoisten kemiallisten nimien käyttöä koskevien pyyntöjen arviointi

Seoksissa olevien aineiden valmistajat, maahantuojat ja jatkokäyttäjät voivat toimittaa kemikaalivirastolle vaihtoehtoisten "geneeristen" kemiallisten nimien käyttöä koskevan pyynnön, mikäli voidaan osoittaa, että aineen kemiallisen koostumuksen ilmoittaminen vaarantaa liikesalaisuuden. Kemikaalivirasto arvioi kunkin pyynnön osalta kuuden viikon kuluessa, täyttyvätkö vaihtoehtoisen nimen käyttöä koskevat kriteerit. Kemikaalivirasto odottaa saavansa raportointikaudella joka vuosi yhä enemmän tällaisia pyyntöjä (jopa 200 pyyntöä vuonna 2014).

Valmistelut 1. kesäkuuta 2015 voimaan tulevia muutoksia varten

Kesäkuun 1. päivän 2015 jälkeen teollisuuden on noudatettava CLP-asetusta paitsi aineiden myös seosten osalta eikä se enää saa luokitella aineita vanhan lainsäädännön mukaisesti. Valmistelutyö sen varmistamiseksi, että teollisuudelle on tiedotettu muutoksista tehokkaasti ennen niiden voimaantuloa, alkaa vuoden 2014 aikana.

3.5 Toimintaohjeiden ja neuvontapalvelun kautta tarjottava neuvonta ja apu

Keskeiset tavoitteet 2012–2014

- Tuottaa laadukkaita toimintaohjeita ja varmistaa sidosryhmien sitoutuminen niihin
- Tarkistaa tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskeva ohjeistus ja täydentää sitä vuoden 2010 rekisteröinnin määräajan yhteydessä saaduilla kokemuksilla ennen vuoden 2013 rekisteröinnin määräaikaa
- Parantaa näiden ohjeasiakirjojen saatavuutta edelleen
- Kehittää biosideja koskevaa ohjeistusta
- Tarjota teollisuudelle apua ja neuvontaa sekä antaa kansallisten neuvontapalvelujen kautta koko unionin alueella yhdenmukaiset vastaukset REACH-, CLP- ja biosidiasetuksia koskeviin kysymyksiin.

3.5.1 Toimintaohjeet

Toimintaohjeissa kuvataan yhteisesti sovittuja tapoja, joilla sekä teollisuus että jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat täyttää REACH- ja CLP-asetuksen mukaiset velvoitteensa, ja niiden tarkoituksena on helpottaa asetusten täytäntöönpanoa. Toimintaohjeet ovat täsmällinen viitekehys, joka auttaa yrityksiä ja teollisuusjärjestöjä luomaan räätälöityjä alakohtaisia ratkaisuja kumpaankin asetukseen perustuvien vaatimusten täyttämiseksi. Tietovaatimusten osalta kemikaaliviraston toimintaohjeissa noudatetaan lainsäädännön mukaista tasapainoa, jossa tavoitteena on luotettavan ja laadukkaan tiedon tuottaminen aineiden turvallisen käytön varmistamiseksi minimoimalla samanaikaisesti uusien eläinkokeiden tarve.

Vuosina 2010–2011 kerätyn palautteen ja aloitetun työn perusteella asianmukaisia osia toimintaohjeista päivitetään vuoden 2013 määräaikaan mennessä. Sen jälkeen, ennen uuden päivitystyön aloittamista, kerätään uutta palautetta seuraavaa määräaikaa varten.

Kemikaalivirasto pyrkii jäädyttämään rekisteröintiä koskevien toimintaohjeiden kehittämisen riittävän aikaisin varmistukseen, että rekisteröijät voivat perustaa työnsä pysyviin ja käännettyihin ohjeasiakirjoihin, jotka on julkaistu viimeistään 6 kuukautta ennen vuoden 2013 rekisteröinnin määräaikaa.

Toimintaohjeet pidetään myös uuden nanomateriaaleihin liittyvän kehityksen tasalla, ja komission etenemisvauhdista riippuen uusia toimintaohjeita voidaan laatia koko vuosien 2012–2014 jaksolla.

Saavuttaakseen toimintaohjeilleen mahdollisimman laajan hyväksynnän kemikaalivirasto on kehittänyt kuulemismenettelyn, jonka tarkoituksena on varmistaa toimintaohjeiden päivittäminen ja kehittämisprosessin avoimuus; näin myös sidosryhmät pidetään tässä työssä mahdollisimman tiiviisti mukana ja työhön on käytettävissä korkean tason asiantuntemusta. Tätä varten kemikaalivirasto ylläpitää laajaa tietokantaa tieteellisistä asiantuntijoista ja etujärjestöistä.

Toimintaohjeiden käytettävyyttä parannetaan selventävillä asiakirjoilla ja opastusvälineillä, joita ovat muun muassa *usein kysytyt kysymykset (FAQ)*, *tiedotteet*, *toimintaohjeiden tiivistelmät* ja *käytännön oppaat* sekä erityiset REACH- ja CLP-menettelyjä koskevat verkkosivut, REACH Navigator -sivusto ja REACH-termitietokanta, jota kehitetään 22:lla yhteisön kielellä.

3.5.2 Neuvontapalvelu

Kemikaaliviraston neuvontapalvelu antaa REACH- ja CLP-asetusten määräyksiä koskevaa opastusta ja neuvoo kemikaaliviraston IUCLID 5-, CHESAR- ja REACH-IT-ohjelmistosovellusten käytössä.

Vuosina 2012–2014 huomattava osa kemikaaliviraston neuvontapalvelun työstä keskittyy REACH- ja CLP-asetuksia koskevan yhteisymmärryksen vahvistamiseen: tavoitteena on, että kansalliset REACH- ja CLP-neuvontapalvelut tarjoavat teollisuudelle yhdenmukaisia vastauksia. Kemikaalivirasto vahvistaa edelleen yhteistyötään kansallisten neuvontapalvelujen kanssa ja keskittyy erityisesti kehittämään HelpNet-toimintoja entistä ennakoivammiksi niin, että ne tarjoavat parhaan mahdollisen palvelun oikeaan aikaan. REACH- ja CLP-asetuksia koskeviin kysymyksiin annettavien vastausten yhdenmukaistamisen lisäksi järjestetään koulutustapahtumia valmiuksien parantamiseksi sekä kansallisesti että koko Euroopan tasolla ja yhteisen tietämyksen edelleen kehittämiseksi kaikkien asianosaisten saataville.

Vaikeampia CLP-asetukseen liittyviä kysymyksiä on odotettavissa erityisesti luokitusten ja merkintöjen luettelon julkaisemisen myötä vuonna 2011. Kemikaaliviraston neuvontapalvelun toimialaan kuuluvat kaikki REACH-menettelyt, toisin sanoen rekisteröinti-, arviointi-, lupa- ja rajoitusmenettelyt sekä jatkokäyttäjien toimenpiteet. Kemikaaliviraston neuvontapalvelu ottaa vähitellen tehtäväkseen vastata rajoituksia koskeviin kysymyksiin, joista Euroopan komissio on huolehtinut. On todennäköistä, että lupamenettelyä koskevien kysymysten määrä kasvaa jatkuvasti vuonna 2012.

Vuoden 2012 lopulta alkaen työmäärän odotetaan kasvavan ennen toista REACH-asetuksen mukaisen rekisteröinnin määräaikaan vuonna 2013, jonka ennakoidaan aiheuttavan huipun kysymysten määrään kyseisenä vuonna. Kemikaaliviraston neuvontapalvelu pyrkii ennakolta sopeuttamaan toimintaansa siten, että se ottaa huomioon nämä vaihtelut.

Kemikaaliviraston neuvontapalvelu vastaa myös ajankohtaisia REACH- ja CLP-asetuksiin – ja tulevaisuudessa mahdollisesti myös biosideihin – liittyviä aiheita koskevien koulutustilaisuuksien koordinoimisesta ulkopuoliselle yleisölle (kuten jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille). Tämä toiminta perustuu jatkossakin käytännön tarpeisiin, siinä pyritään löytämään synergioita muissa yhteyksissä (esimerkiksi kansallisten neuvontapalvelujen HelpNet-verkoston kautta) järjestettävien tilaisuuksien kanssa ja se suunnitellaan vuodeksi kerrallaan. Toiminnassa hyödynnetään etäoppimistyökaluja (esimerkiksi verkkoseminaareja), joiden avulla koulutus tavoittaa laajemman yleisön.

3.6 Tieteelliset IT-työkalut

Keskeiset tavoitteet 2012–2014

- Kehittää edelleen kemikaaliviraston tieteellisiä sovelluksia niin, että IT-tuki voidaan ulottaa kaikkiin toimintaprosesseihin siirtämällä painopistettä toimittamisprosesseista arvioinnin ja riskinhallinnan päätöksentekomenettelyihin
- Tehostaa tieteellisten sovellusten integrointia vahvistamalla yhteisiä ja vakiintuneita tiedonhallinnan, turvallisuudenhallinnan, käyttäjienhallinnan ja viestinnän malleja
- Parantaa toimintoja, joilla pääsee kemikaaliviraston tietokantoihin ja joilla niissä voi tehdä hakuja, ottamalla huomioon eri kohdeyleisöjen erilaiset tarpeet; näitä kohdeyleisöjä ovat mm. jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset, täytäntöönpanoviranomaiset, sidosryhmät ja suuri yleisö
- Rakentaa kemikaaliviraston tietokantoihin business intelligence -hallinnointijärjestelmiä tieteellisen työn tueksi
- Kehittää kemikaaliviraston ja ulkoisten sidosryhmien (komiteoiden, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten, täytäntöönpanoviranomaisten, teollisuuden ym.) yhteistyötä parantavaa IT-tukea

Kemikaalivirasto on kehittänyt useita IT-järjestelmiä REACH-toimintojen tueksi. Vuonna 2011 painopiste on siirtynyt aineistojen toimittamisen menettelyistä niiden työnkulkujen tukemiseen, jotka alkavat ensimmäisen rekisteröinnin määräajan yhteydessä suoritetun toimituksen loppuun saattamisesta. Nämä työnkulut liittyvät pitkälti arvioinnin ja riskinhallinnan päätöksentekoon. Vuonna 2012 näissä menettelyissä käytettävien IT-järjestelmien kattavuutta lisätään. Kehitys liittyy tällöin muun muassa siihen, miten IT-työkaluja täydennetään vakiinnuttamalla malleja, joilla tiedonhallinnan, turvallisuuden ja tietokantaan pääsyn hallintaa yhtenäistetään ja teollisuuden, kemikaaliviraston, jäsenvaltioiden ja komission välistä viestintää parannetaan.

Integraatiota korostetaan voimakkaasti tehostettaessa kemikaaliviraston tietokannoista tehtäviä hakuja ja tiedon saatavuuteen liittyvää IT-tukea; tässä otetaan huomioon eri kohdeyleisöjen erilaiset tarpeet. Jatkossakin tärkeänä painopisteenä on parantaa IT-tukea jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille heidän tehtäviensä hoitamiseen liittyvänä.

Kemikaalivirasto on vuoden 2010 lopussa ja vuoden 2011 alussa saavuttanut kaksi tärkeää virstanpylvästä, kun se on käsitellyt ensimmäisen rekisteröintijakson rekisteröinnit ja luokituksia ja merkintöjä koskevat ilmoitukset. Tästä työstä saatujen kokemusten ansiosta kemikaalivirastolla on vuosien 2012–2014 ohjelmajaksoa aloitettaessa hyvät lähtökohdat valmistautua tehokkaasti vuoteen 2013 ajoittuvaa rekisteröintien toista määräaikaan varten. Kemikaalivirasto keskittyy tässä erityisesti vuonna 2011 toteutetussa esiselvityksessä ja tarvearvioinnissa havaittuihin ongelmakohtiin. Tutkimuksen tavoitteena on saada yleiskuva siitä, miten pk-yritysten ja kemikaaliviraston välistä viestintää, joka tapahtuu muun muassa eri EU-kielillä julkaistujen kemikaaliviraston IT-työkalujen avulla, voitaisiin parantaa.

Kemikaaliviraston asiakirja- ja tietuehallintajärjestelmälustan laajentaminen koskemaan useimpia hallinnollisia työnkuluja jatkuu ohjelmakaudella 2012–2014, ja se ulotetaan myös

enimmäkseen kemikaaliviraston sihteeristön ja komiteoiden työhön liittyviin yhteistyömenettelyihin.

Kemikaalivirasto analysoi luokitusten ja merkintöjen luetteloa löytääkseen parhaat menettelytavat parantaakseen sen käytettävyyttä ja luokituksiin ja merkintöihin liittyvän tuen tasoa IT-työkalujen avulla.

Lisäksi kemikaalivirasto jatkaa useiden erityissovellusten kehittämistä: tällaisia ovat muun muassa kemikaalien turvallisuuden arviointi- ja raportointityökalu (CHESAR), seulonta- ja ennakoitijärjestelmät (esimerkiksi (Q)SAR-työkalut) sekä kemikaaliviraston tietokantoihin sovellettavat tiedonhaku- ja business intelligence -järjestelmät, joiden avulla voidaan korvata eläinkokeiden käyttöä hyödyntämällä erilaisia laskennallisia lähestymistapoja.

Kemikaalivirasto käy IT-oppaansa läpi vuonna 2010 saatujen kokemusten perusteella ja mukauttaa niitä entistä helppokäyttöisemmiksi. Erityistä huomiota kiinnitetään siihen, että vuoden 2013 rekisteröijät ovat vuoden 2010 rekisteröijiin verrattuna pienempiä yrityksiä, joten niillä on vähemmän resursseja ja kokemusta sääntelyyn liittyvien IT-työkalujen käytössä.

Samalla kun kehitetään uutta, toimia kohdennetaan myös jo olemassa olevien järjestelmien toimintaan ja tukeen sovitun palvelutason saavuttamiseksi.

3.7 Tieteelliset toimet ja tekninen neuvonta EU:n toimielimille ja muille elimille

Keskeiset tavoitteet 2012–2014

- Vakiinnuttaa kemikaaliviraston asema Euroopan johtavana sääntelyasiantuntijana sekä tarjota menetelmiä, työkaluja ja muuta tukea vaihtoehtoisten testausmenetelmien ja kemikaaliturvallisuusarvioinnin alalla
- Tukea komissiota REACH- ja CLP-asetusten kehittämisessä
- Ylläpitää yhteistyöverkostoa ja säilyttää hyvät suhteet EU:n toimielinten ja EU:n muiden sellaisten elinten kanssa, jotka ovat kansainvälisesti aktiivisia kemikaaliasioissa
- Kehittää edelleen kemikaaliviraston valmiutta antaa tieteellistä ja teknistä neuvontaa testausmenetelmistä (vaihtoehtoiset testausmenetelmät mukaan luettuina) ja nanomateriaaleista.

Vuosina 2012–2014 kemikaalivirasto tehostaa edelleen yhteistyötään EU:n toimielinten, erityisesti Euroopan parlamentin ja komission kanssa. Kemikaaliviraston ja sen tieteellisten komiteoiden tieteelliset valmiudet ovat saavuttaneet kypsyyden, jonka ansiosta komissio voi pyytää kemikaalivirastolta kannanottoja päättäjien kannalta tärkeisiin tieteellisiin kysymyksiin.

Kemikaalivirasto antaa myös tarpeen mukaan komissiolle neuvoja REACH- ja CLP-asetusten ja niihin liittyvän lainsäädännön kehittämiseen ja täytäntöönpanoon liittyvissä asioissa.

Vuosina 2012–2014 kemikaalivirasto jatkaa yhteistyötään Euroopan komission yhteisen tutkimuskeskuksen kanssa. Yhteistyötä kuluttajien terveyden ja kuluttajansuojalaitoksen (IHCP) kanssa vahvistetaan erityisesti eläinkokeille vaihtoehtoisten menetelmien ja nanoteknologian alalla. Tämän yhteistyön myötä kemikaalivirasto parantaa valmiuksiaan

tarjota parasta mahdollista tieteellistä ja teknistä neuvontaa nopeasti kehittyvillä tieteellisillä aloilla, kuten *in vitro*- ja *in silico* -testausmenetelmien, (Q)SAR-menetelmien ja nanoturvallisuuden alalla.

Kemikaaliturvallisuusarviointi on REACH-järjestelmässä keskeinen elementti, koska se kuvaa aineen turvallisen käytön edellytyksiä koko aineen elinkaaren aikana. Siksi se vaikuttaa kaikkiin REACH-menettelyihin (rekisteröinti-, arviointi-, rajoitus- ja lupamenettelyihin) ja niihin liittyviin päätöksiin sekä toimii yhdyssiteenä REACH-lainsäädännön ja muun lainsäädännön välillä. Kemikaaliviraston tavoitteena on vakiinnuttaa entistä vahvemmin kemikaaliturvallisuusarviointiin liittyvät käsitteet ja menetelmät, jotta kemikaaliturvallisuusarviointiin suhtauduttaisiin koko toimitusketjussa johdonmukaisesti ja yrityksille voitaisiin tarjota asianmukaista tukea. Tämä työ jatkuu vuosien 2012–2014 ohjelmakaudella. Työ kattaa myös altistumisen arviointiin käytettävien välineiden jatkokehittämisen. Lisäksi kemikaalivirasto alkaa kehittää menetelmiä vaikeiden aineiden, hajoamistuotteiden ja käytössä reagoivien aineiden muuntumistuotteiden arvioimiseksi sekä jäteväihettä koskevien altistumisskenaarioiden laatimiseksi vuonna 2011 tehdyn alustavan analyysin perusteella.

Tietyissä tapauksissa REACH-asetus edellyttää, että kemiallisille aineille tehdään selkärankaisilla eläimillä uusia kokeita näiden aineiden mahdollisia vaaroja koskevissa tiedoissa olevien puutteiden korjaamiseksi. Samanaikaisesti REACH-asetuksen tavoitteena on myös tarjota vaihtoehtoisia menetelmiä, joilla eläinkokeisiin perustuvia menetelmiä voidaan korvata tai niiden käyttöä voidaan vähentää ja kehittää heikentämättä kuitenkaan suojelun korkeatasoisuutta. Euroopan unionissa komissio vastaa uusien menetelmien hyväksynnästä sääntelyn kannalta. Kemikaalivirasto tukee tätä toimintaa tieteellisesti ja teknisesti. Sitä mukaa, kun lisää tietoa aineista tulee saataville, rekisteröijillä on enemmän mahdollisuuksia hyödyntää vaihtoehtoisia testausmenetelmiä, kuten *in vitro* -menetelmiä ja (Q)SAR-menetelmiä (kvantitatiiviset ja kvalitatiiviset rakenne-aktiivisuussuhteet) aineidensa turvallisuuden arvioimiseksi. Kemikaalivirasto edistää tieteellisesti perusteltua eläinkokeettomien menetelmien käyttöä. Tähän voidaan päästä ottamalla huomioon kokemukset ja edistysaskeleet, joita *in vitro* -menetelmien osalta on jo saavutettu Euroopassa ja maailmanlaajuisesti, jatkamalla eläinkokeettomien menetelmien kehittämistä ja täydentämistä sisäisissä menettelyissä ja myötävaikuttamalla aktiivisesti alan kehittymiseen.

Vuonna 2009 laaditussa työsuunnitelmassa asetettujen prioriteettien perusteella kemikaalivirasto laajentaa edelleen sisäisiä valmiuksiaan nanomateriaalien luonnehdinnan, vaaran ja turvallisuuden arvioinnin ja riskinhallinnan osalta. Kemikaalivirasto osallistuu useisiin tieteellisiin ja lainsäädännöllisiin toimiin EU:ssa ja OECD:ssa perimmäisenä tavoitteenaan kehittää asianmukaista ohjeistusta teollisuudelle ja kyetä tehokkaasti arvioimaan rekisteröintiaineistoja, jotka sisältävät tietoa nanomateriaalien vaaroista, riskeistä ja riskinhallinnasta. Tätä ajatellen kemikaalivirasto ja komissio ovat tehneet yhteistyösopimuksia, jotka helpottavat asiantuntemuksen siirtämistä molempiin suuntiin.

Jaksolla 2012–2014 kemikaalivirasto jatkaa myös REACH-asetuksessa edellytettyjen kertomusten ja raporttien laatimista komissiolle. Tarkemmin sanoen kemikaalivirasto laatii komissiolle toisen kolmivuotiskertomuksen¹³ eläinkokeita korvaavien menetelmien ja testausstrategioiden toteutuksen tilanteesta ja käyttämisestä tiedon tuottamiseen aineiden sisäisistä ominaisuuksista ja riskinarviointeihin REACH-asetuksen vaatimusten täyttämiseksi. Lisäksi kemikaalivirasto osallistuu viraston ensimmäiseen uudelleentarkasteluun, jonka määräaika on kesäkuussa 2012. Lisäksi kemikaalivirasto voi komission pyynnöstä tukea sitä osallistumalla REACH-asetuksen tarkistukseen, jonka komissio suorittaa asetuksen 138 artiklan mukaisesti; tämä koskee erityisesti kysymystä lupamenettelyjen ulottamisesta hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia sisältäviin aineisiin (138 artiklan 7 kohta).

¹³ REACH-asetus, 117 artiklan 3 kohta.

REACH-asetus tarjoaa horisontaalisen kehyksen, joka soveltuu useimpiin Euroopassa valmistettuihin tai markkinoille saatettuihin kemikaaleihin. Monissa tapauksissa kemikaaliviraston työllä onkin vaikutusta Euroopan unionin elimiin, joiden tehtäviin kuuluu kemikaalien riskien arviointi ja hallinnointi alakohtaisen lainsäädännön mukaisesti. Tästä syystä REACH-asetuksessa edellytetään, että kemikaalivirasto tekee yhteistyötä näiden elinten kanssa, jotta vältetään päällekkäinen työ ja ristiriitaiset tieteelliset lausunnot. Erityisen tärkeää on yhteistyö Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) ja Euroopan komission työturvallisuuden, työhygienian ja työterveyshuollon neuvoo-antavan komitean kanssa työntekijöiden suojelua koskevissa kysymyksissä. Tämän työn kautta kemikaalivirasto luo osaltaan yhteisvaikutuksia muun EU-lainsäädännön kanssa ja pyrkii tekemään niin tulevaisuudessakin.

Yhteistyötä tehdään myös Euroopan työterveys- ja työturvallisuusviraston (EU-OSHA), Euroopan lääkeviraston (EMA), Euroopan ympäristökeskuksen (EYK), Euroopan komission yhteisen tutkimuskeskuksen (YTK) ja komission muiden tiedekomiteoiden kanssa. Lisäksi vahvistetaan yhteyksiä tutkimuspoliittisten ja rahoittavien elinten kanssa Euroopan komissio mukaan luettuna. Tarkoituksena on viestittää niille REACH-asetuksen myötä syntyneistä tieteellisistä tarpeista tai vastaanottaa tuloksia tiedehankkeista, joilla voi olla vaikutuksia lainsäädäntöön. Kemikaalivirasto muodostaa näitä yhteistyökumppanuuksia tarvittaessa esimerkiksi luomalla verkostoja vastaavien EU:n elinten kanssa tai solmimalla lisää yhteistyötä koskevia periaatepöytäkirjoja.

3.8 Biosidit

Keskeiset tavoitteet 2012–2014

- Parantaa kemikaaliviraston valmiuksia selviytyä tulevaan biosidiasetukseen liittyvistä uusista velvoitteista ja valmistautua biosidiasetuksen täytäntöönpanoon
- Varmistaa, että kemikaalivirastolle biosidiasetuksella annettavia uusia tehtäviä aletaan hoitaa tehokkaasti.

Euroopan komissio hyväksyi kesäkuussa 2009 ehdotuksen uudeksi asetukseksi biosidituotteiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä; sen tavoitteena oli tarkistaa olemassa olevaa sääntelykehystä (biosididirektiivi 98/8/EY). Uuden asetuksen tarkoituksena on yhdenmukaistaa biosidituotteiden ja niiden tehoaineiden markkinat Euroopassa ja taata samalla ihmisten, eläinten ja ympäristön suojelun korkea taso.

Biosidituotteet sisältävät tai tuottavat tehoaineita, ja niitä käytetään haitallisten organismien kuten tuholaisten ja bakteerien torjuntaan. Myös monet kotitalouksissa käytettävät valmisteet, kuten desinfiointiaineet, rotanmyrkyt, karkotteet ja hyönteismyrkyt, kuuluvat biosidituotteisiin. Muita biosidituotteita käytetään teollisuudessa, esimerkiksi puun ja muiden materiaalien suoja-aineina, lahonsuojamaaleina ja luonnollisten tai teollisten tuotteiden vaurioitumisen ehkäisemiseksi käytettävissä suojatuotteissa.

Ehdotuksessa komissio esittää kemikaalivirastolle uutta roolia ja uusia tehtäviä, jotka liittyvät tehoaineiden arviointiin ja biosidituotteiden lupamenettelyihin. Ehdotus on parhaillaan lainsäädäntömenettelyssä, mutta asetusta saattaa mahdollisesti tulla voimaan jo vuonna 2012 ja sen soveltaminen alkaa vuonna 2013. Siksi kemikaaliviraston täytyy ohjelmakaudella 2012–2014 varmistaa, että se pystyy aloittamaan uusien biosiditehtävien hoitamisen tehokkaasti ja ajallaan, kun uudistettu lainsäädäntö on hyväksytty ja kemikaalivirastolle on annettu lisää

resursseja näistä tehtävistä selviämiseen. Jäljempänä oleva kuvaus kemikaaliviraston tulevista tehtävistä perustuu poliittiseen sopimukseen, jonka neuvosto teki joulukuussa 2010. Tehtävien kuvausta ja niiden vaikutuksia tarkistetaan myöhemmin lainsäädäntöprosessin kehityksen mukaisesti.

3.8.1 Sääntelymenettelyjen toteuttaminen

Tehoaineiden arvioiminen ja hyväksyminen

Biosidituotteissa voidaan käyttää tehoaineita, jos ne on hyväksytty ja siten sisällytetty uuden asetuksen liitteen I luetteloon. Kemikaalivirasto vastaa tehoaineiden hyväksyntää koskevien hakemusten vastaanottamisesta. Kemikaalivirasto tarkistaa, että hakemus on toimitettu oikeassa muodossa, ja perii hakemusmaksun. Sen jälkeen jäsenvaltion toimivaltainen viranomaislainen suorittaa hakemuksen tieteellisen arvioinnin. Kemikaalivirasto saa toimivaltaiselta viranomaiselta arviointiraportin, ja kemikaaliviraston uusi komitea (biosidituotteita käsittelevä komitea) laatii raportista lausunnon. Komitean lausunto toimitetaan komissiolle, joka päättää hakemuksen hyväksymisestä. Uusintahakemusten käsittelyssä noudatetaan samanlaista menettelyä.

Jos tehoaine on korvattava aine, kemikaalivirasto käynnistää julkisen kuulemisen saadakseen kolmansilta osapuolilta tietoa esimerkiksi mahdollisista vaihtoehtoisista aineista.

Kemikaalivirasto ottaa nykyisen biosidituotedirektiivin mukaisesti tehtäväkseen myös aiemmin komission vastuulla olleen nykyisten tehoaineiden uudelleentarkasteluohjelman hallinnoinnin.

Kemikaalivirasto valmistautuu vastaanottamaan ja hallinnoimaan hakemuksia vuodesta 2013 lähtien ja hallinnoimaan nykyistä uudelleentarkasteluohjelmaa vuodesta 2014 lähtien. Hyväksyntää koskevien hakemusten määrän ennakoidaan jäävän suhteellisen pieneksi, kun taas uudelleentarkasteluohjelmassa asiakirja-aineistojen määrä on yli 500.

Biosidituotteiden arviointi- ja lupamenettely

Biosidituotteita voidaan markkinoida vain, jos niille on myönnetty lupa, ja ne saavat sisältää ainoastaan hyväksytyjä tehoaineita. Lupamenettelyt voivat vaihdella tapauskohtaisesti ja sen perusteella, minkä tasoista lupaa yritys haluaa hakea. Vaihtoehtoina ovat muun muassa seuraavat: yksinkertaistettu menettely (tuotteille, joihin liittyy vähäisiä riskejä), kansallinen lupamenettely, kansallisten lupien keskinäinen tunnustaminen ja unionin laajuinen lupamenettely. Kemikaalivirasto tulee osallistumaan yksittäisten tuotteiden keskinäiseen tunnustamiseen. Kemikaalivirasto perustaa sihteeristön yhteyteen uuden jäsenvaltioiden viranomaisia koordinoivan ryhmän, joka käsittelee keskinäiseen tunnustamiseen liittyviä kysymyksiä. Komissio voi tarvittaessa pyytää kemikaaliviraston kannanottoa, ellei koordinoitiryhmä kykene ratkaisemaan jäsenvaltioiden välisiä erimielisyyksiä. Unionin laajuisessa lupamenettelyssä hakemukset toimitetaan kemikaalivirastoon, joka tarkistaa, että hakemus on toimitettu oikeassa muodossa, ja perii hakemusmaksun. Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tekemä arviointi, kemikaaliviraston lausunto ja komission lupa noudattavat samoja vaiheita kuin tehoaineiden osaltakin. EU:n lupamenettelyn on tarkoitus ulottua aluksi seitsemään tuotetyyppiin, ja vuonna 2020 sitä laajennetaan muihin tuotetyyppeihin (sitte, että tietyt tuotetyypit vapautetaan EU:n lupamenettelystä).

Tietojen yhteiskäyttö, vapaamatkustajat ja tekninen vastaavuus

REACH-asetuksen tavoin myös ehdotettu biosidiasetus sisältää määräyksiä, jotka koskevat tietojen yhteiskäytön helpottamista tarpeettomien eläinkokeiden välttämiseksi. Biosidien osalta kemikaalivirastolla tulee myös olemaan rajoitettu sovittelurooli, joka perustuu viraston mahdollisuuden myöntää hakijalle oikeus viitata tiettyyn selkärankaisilla tehtyyn tutkimukseen, vaikka tietojen omistaja ei antaisi tähän suostumusta. Kemikaalivirasto voi myös antaa hakijalle luvan viitata sellaisiin toisen yrityksen omistamiin tietoihin, joiden osalta tietosuojajaika on kulunut umpeen, jos tehoaineiden tekninen vastaavuus voidaan osoittaa. Näistä kemikaaliviraston päätöksistä voi valittaa.

Asetus velvoittaa myös kaikki tehoaineita EU:ssa markkinoivat yritykset hakemaan kyseisille aineille hyväksynnän joko toimittamalla kemikaalivirastoon erillisen hakemuksen tai liittymällä toisen hakijan hakemukseen. Tämän menettelyn tarkoituksena on ratkaista ongelma, joka koskee niin sanottuja vapaamatkustajia eli yrityksiä, jotka ovat toistaiseksi voineet jatkaa biosiditehoaineiden markkinointia hakematta niille hyväksyntää ja tekemättä vastaavaa investointia. Kemikaaliviraston on julkaistava luettelo hakijoista, jotka haluavat jatkaa markkinointia tulevaisuudessa.

Yllä kuvattujen prosessien edistämiseksi otetaan käyttöön menettely tehoaineiden teknisen vastaavuuden toteamiseksi. Tätä varten kemikaalivirastoon on lähetettävä hakemus ja sitä koskeva maksu; kemikaalivirasto päättää, pidetäänkö kyseisiä tehoaineita teknisesti toisiaan vastaavina. Tästäkin päätöksestä voi valittaa. Kemikaaliviraston on valmistauduttava näihin tehtäviin, ja sen on myös tarjottava teollisuudelle näitä menettelyjä koskevaa ohjeistusta.

Biosidituoterekisteri

Kemikaaliviraston on perustettava rekisteri biosidituotteille ja ylläpidettävä sitä. Rekisteristä tulee tietojärjestelmä, joka auttaa teollisuutta hakemusten laatimisessa ja toimittamisessa sekä hakijoita, kemikaalivirastoa, jäsenvaltioita ja komissiota hakemusten tarkastelemisessa ja niihin ja lupamenettelyihin liittyvien tietojen vaihtamisessa. Kemikaalivirasto saattaa rekisterissä olevat tiedot julkisesti saataville salassa pidettäviä tietoja lukuun ottamatta.

On ehdottoman tärkeää, että kemikaalivirasto alkaa varautua biosidiasetukseen liittyvien tehtäviensä tietoteknisiin vaatimuksiin mahdollisimman varhaisessa vaiheessa, jotta se selviytyisi ensimmäisistä hakemuksista mahdollisesti jo vuodesta 2013 alkaen. Tarpeiden laajuuden vuoksi tämä tietotekninen kehitys tulee olemaan monivuotinen, vaiheittain etenevä projekti.

Vuosina 2012 ja 2013 kemikaalivirasto aikoo muokata IT-järjestelmiään niin, että ne tukevat uutta biosidilainsäädäntöä: nykyisiä tietokantoja ja toimintoja laajennetaan mahdollisimman integroidusti yhteisten mekanismien ja rakenneosien hyödyntämiseksi.

Teollisuuden tukeminen

Kemikaaliviraston on tarjottava teollisuudelle samankaltaista tukea kuin REACH- ja CLP-asetusten osalta. Niinpä kemikaaliviraston toimenkuvaan lisätään myös biosideja koskeva ohjeistus ja neuvontapalvelut. On ehdottoman tärkeää, että kemikaalivirasto alkaa vahvistaa biosidiasetusta koskevaa asiantuntemustaan mahdollisimman pian ja valmistautua siihen, että biosidiaineita ja -valmisteita koskevat ohjeasiakirjat siirretään komissiolta kemikaalivirastolle.

3.8.2 Kemikaaliviraston elimet ja yhteiset toiminnot

Biosidituotteita käsittelevä komitea

Tulevasta biosidiasetuksesta johtuvien uusien tehtävien hoitamiseksi kemikaaliviraston yhteyteen perustetaan uusi biosidituotteita käsittelevä komitea. Sen vastuulla on laatia kemikaaliviraston lausunnot erityisesti tehoaineiden hyväksyntää koskevista hakemuksista, korvattavien tehoaineiden tunnistamisesta ja biosidituotteiden lupahakemuksista hakemusten säännöllinen uusiminen mukaan luettuna.

Jokainen jäsenvaltio saa nimittää yhden jäsenen biosidituotteita käsittelevään komiteaan. Biosidituotteita käsittelevän komitean toimintatavat ja toimintaa koskevat säännöt tulevat muistuttamaan läheisesti niitä, jotka ovat käytössä muissa kemikaaliviraston komiteoissa. Biosideihin liittyvä työmäärä kasvaa vuosien myötä voimakkaasti: kasvun myötä on mahdollista luoda hallintoneuvoston päätöksellä rinnakkaiskomiteoita.

Kemikaaliviraston on perustettava uusi komitea hyvin pian biosidiasetuksen voimaantulon jälkeen ja valmisteltava se niin, että se pystyy hoitamaan tehtävänsä ja selviytymään nopeasti kasvavasta työmäärästä.

Muut yhteiset toiminnot

Asetusehdotuksen mukaan valituslautakunnalla on toimivalta ratkaista valitukset, jotka koskevat tiettyjä kyseiseen asetukseen perustuvia kemikaaliviraston päätöksiä. Ennen kuin asetusta aletaan soveltaa, valituslautakunnan on mukautettava työskentelykäytäntöjään näiden uusien tehtävien mukaisesti.

Kemikaaliviraston on otettava käyttöön uusia viestintätoimia, joilla tuetaan uusien tehtävien tehokasta toteutusta. Tämä edellyttää erityisiä tiedotuskampanjoita, etenkin pian uuden asetuksen voimaantulon jälkeen, sekä tietyille teollisuuden aloille ja sidosryhmille räätälöityä viestintää, jolla niille tiedotetaan uusista säännöksistä ja kemikaaliviraston roolista.

Kemikaaliviraston kansainvälisiä toimia on tarkoitus laajentaa kattamaan OECD:n biosidiohjelma.

3.8.3 Hallinto, organisaatio ja resurssit

Kemikaaliviraston uudet biosideihin liittyvät tehtävät vaikuttavat jatkossa myös kemikaaliviraston yleisiin hallinnointitoimiin, kuten hallintoon, suunnitteluun ja raportointiin, laadunvalvontaan, turvallisuuteen, henkilöstöasioihin ja rahoitukseen. Oman toimintoperusteisen budjetinhallinta- ja kustannuslaskentajärjestelmän käyttöön ottaminen ja käyttäminen on keskeinen tavoite, jotta biosidiasetuksen perusteella saatuja tukia ja/tai maksuja ei sekoitettaisi REACH- ja CLP-asetuksiin perustuviin toimintoihin ja tuloihin. Samalla kun REACH- ja CLP-asetuksiin liittyvä aktiivinen rekrytointi on laantumassa, edessä on toinen haastava tehtävä, kun korkealaatuista henkilöstöä on etenkin vuosina 2012–2014 rekrytoitava nopeasti. Yksi tärkeä uusi haaste on päättää, mistä lähtien kemikaalivirasto tarvitsee lisää tilaa vastataksaan uusiin henkilöstötarpeisiin, jotka johtuvat lopullisesta biosidiasetuksesta; on oletettavaa, että siinä annetaan kemikaalivirastolle enemmän tehtäviä kuin komissio alun perin viimeisimpien muutosten hyväksymisen yhteydessä suunnitteli.

3.9 PIC-asetus

Keskeiset tavoitteet 2012–2014

- Valmistautua tulevasta PIC-asetuksesta johtuviin uusiin tehtäviin ja aloittaa valmistautuminen niiden toteuttamiseen edellyttäen, että komissio antaa viraston käyttöön lisää resursseja
- Aloittaa tarkistetun PIC-asetuksen täytäntöönpano, kun oletetaan, että lainsäädäntö tulee voimaan hyvissä ajoin ennen vuotta 2014

Komissio valmistelelee parhaillaan niin sanotun PIC-asetuksen (Euroopan parlamentin ja neuvoston vaarallisten kemikaalien viennistä ja tuonnista 17. kesäkuuta 2008 antama asetus (EY) N:o 689/2008) uutta muotoilua. Asetuksella Rotterdamin yleissopimus pannaan täytäntöön EU:n lainsäädännössä. Kollegion pitäisi hyväksyä uusi muotoilu ennen kesää 2011. Asetusta sovelletaan kiellettyihin ja tiukasti rajoitettuihin kemikaaleihin, ja sillä luodaan tietojenvaihtomenetelmiä, jotka koskevat näiden kemikaalien vientiä ja tuontia. Näihin

menetelmiin kuuluu muun muassa maastaviennistä tehtävä ilmoitus, joka koskee asetuksen liitteen luetteloon sisällytettyjä kiellettyjä ja tiukasti rajoitettuja kemikaaleja. Se sisältää myös ilmoitetun ennakkosuostumuksen menettelyn (PIC) kemikaaleille, jotka on Rotterdamin yleissopimuksessa nimenomaisesti todettu PIC-kemikaaleiksi ja jotka on myös mainittu asetuksen luettelossa. PIC-kemikaalien maastavienti edellyttää nimenomaisen luvan kohdemaalta.

On odotettavissa, että uudessa muotoilussa tietyt tämän asetuksen täytäntöönpanoa koskevat tehtävät siirretään komission yhteiseltä tutkimuskeskukselta kemikaalivirastolle, joten kemikaaliviraston odotetaan antavan komissiolle pyydettäessä teknisiä ja tieteellisiä kannanottoja ja tukea ottaen huomioon komission aseman Euroopan unionin yhteisenä nimettynä kansallisena viranomaisena ja unionin osallistumisen yleissopimukseen.

Vaikutukset kemikaaliviraston toimintaan ovat samankaltaiset kuin biosidiasetuksen täytäntöönpanoon liittyvät vaikutukset, tosin paljon pienemmässä mittakaavassa. Kemikaalivirasto valmistautuu ensin kehittämään IT-työkalujaan ja työskentelykäytäntöjään voidakseen käsitellä asetukseen perustuvia asiakirja-aineistoja ja alkaa sitten ottaa näitä prosesseja käyttöön. Kemikaalivirastolle on tärkeää, etteivät valmistelutoimien ja asetuksen voimaantulon ajankohdat ole samat kuin REACH- ja CLP-asetuksiin perustuvat määräajat ja että ne toteutuvat biosidimenettelyjen alkamisen jälkeen.

4 KEMIKAALIVIRASTON ELIMET JA YHTEISET TOIMINNOT

4.1 Komiteat ja foorumi

Keskeiset tavoitteet 2012–2014

- Antaa lausuntoja ajallaan niin, että komissio tai kemikaaliviraston pääjohtaja voi tehdä oikeudellisesti ja tieteellisesti päteviä ja hyvin perusteltuja sääntelyä koskevia päätöksiä
- Tarjota vakaa perusta päätöksenteolle toimittamalla tarvittavat riskinarviointikomitean ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean lausunnot sekä jäsenvaltioiden komitean sopimukset sekä erityisesti varmistaa, että erityistä huolta aiheuttavien aineiden ehdokasluetteloa päivitetään kahden vuoden välein ja että kemikaaliviraston testausehdotuksia ja vaatimustenmukaisuuden tarkastuksia koskevat päätösluonnokset ovat tieteellisesti korkealaatuisia ja toimitetaan avoimesti ja ajallaan
- Edistää merkittävästi REACH- ja CLP-asetusten täytäntöönpanon yhdenmukaistamista jäsenvaltioissa koordinoimalla foorumin yhdenmukaistettua täytäntöönpanoa koskevia hankkeita ja helpottamalla täytäntöönpanoviranomaisten välistä viestintää.

Komiteat ja foorumi ovat erottamaton osa kemikaalivirastoa, ja ne ovat keskeisessä asemassa sen tehtävien toteuttamisessa. Komiteat ovat ensisijaisen tärkeitä REACH- ja CLP-asetusten häiriöttömän ja tehokkaan toiminnan sekä kemikaaliviraston uskottavuuden kannalta, koska ne takaavat sen riippumattomuuden, tieteellisen luotettavuuden ja avoimuuden.

Kappaleissa 4.1.1 ja 4.1.2 kuvataan yleisesti kemikaaliviraston kolmen komitean tehtäviä. Komiteoiden käsiteltäviksi tulevan materiaalin tyyppi ja määrä riippuvat suoraan erilaisista REACH- ja CLP-prosesseista, ja niihin vaikuttavat keskeisesti arviointi-, lupa- ja rajoitusmenettelyihin sekä luokitus- ja merkintätoimiin liittyvien asiakirja-aineistojen odotettu määrä. Kappaleessa 4.1.3 käsitellään foorumin työtä.

4.1.1 Riskinarviointikomitea ja sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea

Näiden kahden komitean jäsenet ovat asiantuntijoita, jotka kemikaaliviraston hallintoneuvosto on nimittänyt jäsenvaltioiden ehdotusten perusteella. Molemmat komiteat voivat myös kutsua ylimääräisiksi jäsenikseen riippumattomia tieteenharjoittajia heidän erityisosaamisensa perusteella.

Riskinarviointikomitean (RAC) tehtävänä on antaa lausuntoja 1) aineiden yhdenmukaistettuja luokituksia ja merkintöjä koskevista ehdotuksista, 2) aineisiin sovellettavia rajoituksia koskevista ehdotuksista, 3) lupahakemuksista ja 4) mahdollisista muista kysymyksistä, joita REACH-asetuksen soveltaminen nostaa esiin ja jotka liittyvät ihmisten terveyteen tai ympäristöön kohdistuviin riskeihin.

Sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea (SEAC) antaa lausuntoja 1) vaihtoehtojen saatavuudesta ja niiden teknisestä ja taloudellisesta toteuttamiskelpoisuudesta sekä niiden sosioekonomisista vaikutuksista, 2) lupahakemuksiin liittyvistä sosioekonomisista tekijöistä

sekä 3) mahdollisista muista kysymyksistä, joita REACH-asetuksen soveltaminen nostaa esiin ja jotka liittyvät mahdollisten kemikaaleja koskevien lainsäädäntötoimien sosioekonomisiin vaikutuksiin.

Vuosina 2012–2014 kemikaaliviraston sihteeristö vastaa edelleen komiteoiden ja *ad hoc* -työryhmien puheenjohtajan tehtävistä ja kokousten valmistelusta koordinoinnin helpottamiseksi. Tehokas koordinointi on erityisen tärkeää, kun käsitellään rajoitusehdotuksia ja lupahakemuksia, joissa molempien komiteoiden keskinäinen yhteisymmärrys on välttämätöntä. Toisistaan eriävät lakisääteiset määräajat asettavat omat haasteensa. Tarvittaessa sihteeristö tarjoaa tukea komiteoiden jäsenille, jotka on nimitetty tiettyjen erityisaineistojen esittelijöiksi. Lisäksi komiteoiden jäsenet tarvitsevat täyttä tieteellistä ja teknistä tukea jäsenvaltioiden toimivaltaisilta viranomaisilta etenkin toimiessaan esittelijöinä.

Lausuntojen määrä riippuu tulevista asiakirja-aineistoista; sen odotetaan jatkuvasti nousevan, jopa erittäin voimakkaasti. Vuosittain riskinarviointikomitealla arvioidaan olevan kuusi kokousta ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavalla komitealla neljästä viiteen kokousta. Jo nyt voidaan todeta, että niin komiteoiden jäsenten kuin sihteeristönkin kannalta on mahdotonta järjestää enemmän kuin kuusi kokousta vuodessa. Vuosina 2012–2014 molempien komiteoiden odotetaan pitävän yhä useampia työryhmätapaamisia esittelijöiden tukemiseksi ja komitean päätelmien valmistelemiseksi. Komiteoiden onkin mukautettava työskentelykäytäntöjään pystyäkseen selviytymään työmäärän jyrkästä noususta, kun etenkin lupahakemusten määrän odotetaan kasvavan huomattavasti vuodesta 2012 lähtien. Riskinarviointikomitean ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean on myös otettava huomioon palaute, jota komissio, jäsenvaltiot, sidosryhmäorganisaatiot ja muut asianosaiset komiteoiden lausunnoista antavat, ja tarkistettava menettelyjään näin saadun kokemuksen perusteella.

Oman haasteensa tuo työn koordinointi muiden EU:n tieteellisten komiteoiden kanssa, jotka käsittelevät samoja tai samankaltaisia aineita muista lainsäädäntökehyksistä käsin. Mahdollisesti ristiriitaisten lausuntojen varhainen havaitseminen on tältä osin ratkaisevaa. Lisäksi riskinarviointikomitean työohjelmissa on nimenomaisesti käsiteltävä kasvinsuojelulainlainsäädännössä säädettyjä ja parhaillaan käsiteltävänä olevaan biosidilainsäädäntöönkin sisältyviä vaarallisuuden perustuvia ehtoja. Tästä syystä riskinarviointikomitean sekä muita virastoja ja Euroopan unionin laitoksia riskinarvioinnissa avustavien tieteellisten komiteoiden välistä koordinointia on laajennettava niin, että se käsittää paitsi mahdollisten eroavuuksien tunnistamisen myös saman asiakirja-aineiston pohjalta työskentelevien komiteoiden välisten yhteistyömenettelyjen kehittämisen.

4.1.2 Jäsenvaltioiden komitea

Jäsenvaltioiden komitea (MSC) koostuu kunkin jäsenvaltion nimittämistä jäsenistä. Sen ydintehtävänä on ratkaista mahdolliset erimielisyydet asiakirja-aineistojen ja aineiden arviointia koskevista päätösluonnoksista sekä erityistä huolta aiheuttavien aineiden tunnistamista koskevista ehdotuksista. Silloin, kun jäsenvaltioiden komitea ei pääse yksimieliseen ratkaisuun, sen lausunto toimitetaan Euroopan komissiolle lopullista ratkaisua varten. Komitea antaa myös lausuntonsa kemikaaliviraston ehdotuksista, jotka koskevat erityistä huolta aiheuttavien aineiden asettamista etusijalle lupamenettelyä varten, sekä säännöllisesti päivitettävästä yhteisön toimintasuunnitelmasta, jossa määritellään arvioitavat aineet.

Jäsenvaltioiden komitean tehtävät vaativat eri tieteenaloihin kuuluvien asioiden yksityiskohtaista tieteellistä käsittelyä; aiheena voi olla vaikkapa eri testausmenetelmien hyödyntäminen aineiden vaaroja koskevan tiedon hankinnassa, aineiden ympäristössä pysyvyyden arviointi tai luvanvaraisten aineiden luetteloon sisällytettävien erityistä huolta aiheuttavien aineiden etusijajärjestyksestä sopiminen. Tästä syystä jäseniä avustavat joka kokouksessa omien toimivaltaiten viranomaisten asiantuntijat.

Tällä hetkellä arvioidaan, että päätösluonnoksista 20–30 % edellyttää ratkaisun etsimistä jäsenvaltioiden komiteassa. Onkin odotettavissa, että vuosina 2012–2014 jäsenvaltioiden komitea saa vuosittain tiedon 60–100 päätösluonnoksesta, joista se pyrkii pääsemään yksimieliseen ratkaisuun, kun vähintään yksi jäsenvaltio toimittaa ehdotuksensa päätösluonnoksiin tehtäviksi muutoksiksi. Vuosina 2012–2013 asiakirja-aineistojen arviointi muodostaa merkittävimmän osan jäsenvaltioiden komitean työstä. Komitean odotetaan aloittavan aineiden arviointiin liittyvän työnsä vuonna 2012.

Lisäksi erityistä huolta aiheuttavien aineiden ehdokasluetteloa on päivitettävä säännöllisesti, ja vähintään joka toinen vuosi on annettava lausunto kemikaaliviraston luonnoksesta suositukseksi liitteeseen XIV sisällytettävistä aineista (luvanvaraisten aineiden luettelo). Tämä työmäärän kasvu vaikuttaa vastaavasti komitean kokousten määrään ja niiden pituuteen.

4.1.3 Foorumi

REACH-asetuksessa edellytetään kunkin jäsenvaltion ylläpitävän järjestelmää, jossa suoritetaan virallista valvontaa ja muita olosuhteiden kannalta tarkoituksenmukaisia toimia. Tehokas, yhdenmukaistettu ja tasavertainen täytäntöönpano kaikkialla Euroopan unionissa on ratkaisevan tärkeää REACH-järjestelmän uskottavuuden ja onnistumisen kannalta. Täytäntöönpanon valvontaa koskevien tietojen vaihtamiseksi perustettu foorumi on koordinoitiverkosto, johon kuuluvat REACH- ja CLP-asetusten täytäntöönpanon valvonnasta vastaavat EU:n/ETAn jäsenvaltioiden viranomaiset. Foorumi on erottamaton osa kemikaalivirastoa, ja sillä on keskeinen tehtävä yhdenmukaistettujen täytäntöönpanon valvontatoimien varmistamisessa. Foorumilla on lukuisia REACH-asetukseen perustuvia velvollisuuksia. Foorumi toimii verkostona, jossa jäsenvaltiot voivat vaihtaa keskenään tietoja ja sovittaa yhteen REACH- ja CLP-asetusten täytäntöönpanon valvontaan liittyviä toimiaan. Kokouksissa ja työryhmissä puhetta johtavat jäsenvaltioiden edustajat, joita kemikaaliviraston henkilöstöstä koostuva sihteeristö tukee.

Sitä mukaa kun REACH-asetuksen täytäntöönpano saa lisää vauhtia kemikaaliviraston hallussa olevan tiedon ja erilaisiin REACH-prosesseihin liittyvien päätösten ja lausuntojen määrän kasvaessa, kemikaaliviraston sihteeristö keskittää yhä enemmän huomiota ja tarmoa täytäntöönpanon edistämiseen ja sen varmistamiseen, että foorumi täyttää velvollisuutensa tehokkaasti.

Foorumin päätelmien ja aloitteiden vaikutus riippuu siitä, miten sitoutuneita jäsenet ovat sen työhön ja miten hyvin he kykenevät hyödyntämään täytäntöönpanosta vastaavien kansallisten viranomaisten resursseja. Kemikaalivirasto uskoo, että REACH- ja CLP-asetusten menestys riippuu niiden tehokkaasta täytäntöönpanosta jäsenvaltioissa, ja siksi sihteeristö tehostaa toimia, joilla se mahdollisimman pitkälle tukee foorumia sen yhdenmukaistetuissa täytäntöönpanotoimissa.

Foorumi toimii REACH-asetukseen ja työjärjestykseensä sisältyvien määräysten mukaisesti. Foorumi hoitaa lakisäateiseen toimialaansa kuuluvia tehtäviä, jotka on mainittu säännöllisesti päivitettävässä foorumin kolmivuotisessa työohjelmassa; työohjelma on saatavissa kemikaaliviraston verkkosivustolla. Keskeiset asiakirjat ovat Strategies of Enforcement of REACH (REACH-asetuksen täytäntöönpanostrategiat) ja Minimum Criteria for REACH Inspections (REACH-tarkastusten vähimmäisvaatimukset). Foorumi keskittyy toimissaan REACH-asetuksen täytäntöönpanoviranomaisten tehtävien selkeyttämiseen ja parhaiden käytäntöjen muodostamiseen. Erityisen tärkeää on foorumin osallistuminen erilaisiin koordinoituihin yhdenmukaistettua täytäntöönpanoa koskeviin hankkeisiin, kuten (esi)rekisteröintiin sovellettavan "ei tietoja, ei markkinoita" -säännön täytäntöönpanoon tai REACH-asetukseen perustuviin toimitusketjun velvollisuuksiin sekoittajien valmistamissa seoksissa olevien aineiden osalta.

Foorumi päivittää säännöllisesti REACH-asetuksen täytäntöönpanostrategioitaan sekä täytäntöönpanoa koskevia vähimmäisvaatimuksia ottamalla osaa yhdenmukaistettuihin hankkeisiin sekä paikallisille tarkastajille tarkoitettujen toimintaohjeiden ja koulutusmateriaalin valmisteluun. Toinen tarkastajille tarkoitettu työkalu, jonka kehittämistä jatketaan, on REACH-asetuksen täytäntöönpanoa koskeva tietoportaalii eli RIPE, jota on kehitetty tarkastajien tarpeiden mukaisesti ja jota tullaan laajentamaan uusilla toiminnoilla. Foorumi tekee myös yhteistyötä riskinarviointikomitean ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean kanssa ottaessaan kantaa ehdotettujen aineita koskevien rajoitusten täytäntöönpanokelpoisuuteen. Rajoitusehdotuksia käsiteltäessä foorumin toimissa huolehditaan hyvästä koordinaatiosta: niissä otetaan huomioon vuoropuhelu komitean jäsenten kanssa sekä riskinarviointikomitean ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean kysymykset ja kannanotot. Kerran vuodessa foorumi pitää sidosryhmien kanssa avoimen istunnon, jossa käsitellään erityisiä täytäntöönpanoon liittyviä aiheita.

Tehostaakseen täytäntöönpanon yhdenmukaistamista foorumi jatkaa täytäntöönpanoviranomaisten välistä viestintää helpottavien tietoportaalien ja tietojenvaihtotyökalujen kehittämistä vuoteen 2013 saakka. Tarkastajavaihtojen ja opintokäyntien koordinointiin liittyvät toimet kannustavat ja tehostavat tietojen vaihtoa vuodesta 2012 alkaen. Tämä tulee olemaan tärkeä vahvuus foorumin työssä. Samaan aikaan foorumi jatkaa työtä kehittäääkseen indikaattoreita, jotka otetaan käyttöön vuonna 2012 ja joilla voidaan tehokkaasti mitata foorumin työn edistymistä.

4.2 Valituslautakunta

Keskeiset tavoitteet 2012–2014

- Käsitellä tehtyjä valituksia, erityisesti sellaisia, jotka koskevat asiakirja-aineistojen arviointeihin liittyviä monimutkaisia tieteellisiä kysymyksiä
- Antaa komissiolle tällä ohjelmajaksolla saadun lisäkokemuksen perusteella tarkempaa palautetta työjärjestyksen muuttamiseksi ensimmäisten vuosien kokemusten jälkeen niin, että valitusjärjestelmän menettelyn tehokkuus ja vaikuttavuus paranevat. Tämä saattaa myös edellyttää suositusten laatimista, jotta lautakunnan organisaatorakenne voitaisiin paremmin sovittaa yhteen työmäärän kasvun asettamien vaatimusten kanssa
- Tarjota asianmukaista oikeusapua mahdollisille muutoksenhakijoille vuoden 2013 rekisteröinnin määräajan jälkeen, jolloin rekisteröinneistä huomattavasti aiempaa suurempi osa tulee todennäköisesti pk-yrityksiltä.

Valituslautakunta on erottamaton osa kemikaalivirastoa mutta tekee päätöksensä itsenäisesti. Se koostuu tällä hetkellä päätoimisesta puheenjohtajasta ja kahdesta päätoimisesta jäsenestä, jotka eivät voi hoitaa muita tehtäviä kemikaalivirastossa. Osa-aikaisia lisäjäseniä ja vaihtuvia jäseniä on nimitetty ja voidaan edelleen nimittää, jotta työmäärän vaihteluista ja kokopäiväisten jäsenten poissaoloista selvittäisiin. Valituslautakunnan jäsenet nimittää kemikaaliviraston hallintoneuvosto komission esittämän ehdokasluettelon pohjalta. Valituslautakuntaa avustaa tehtävissään rekisteritoimisto.

Valituslautakunta ratkaisee kemikaaliviraston päätöksistä tehdyt valitukset. Päätöksiä, joista voidaan valittaa, ovat muun muassa rekisteröinnin hylkääminen, tietojen yhteiskäyttö, testausehdotusten tutkinta, rekisteröintiasiakirjojen vaatimuksenmukaisuuden tarkastukset,

aineiden arvioinnit sekä tuote- ja prosessisuuntautunutta tutkimusta ja kehittämistä varten myönnettävät vapautukset yleisestä rekisteröintivelvollisuudesta.

Valituslautakunnalle tehtyjen valitusten määrä riippuu kemikaaliviraston tekemien päätösten määrästä ja siitä, päättävätkö asianosaiset valittaa päätöksistä. Niin ollen valituslautakunta ei itse voi määrittellä omaa työmääräänsä, vaan sen on käsiteltävä kaikki saamansa valitukset. Siksi vuosien 2012–2014 resurssien suunnittelussa käytetyt valituksia koskevat viiteluvut perustuvat hypoteettiseen, suhteellisen vakaaseen tulevaisuudennäkymään.

Valituslautakunnan on kyettävä tekemään laadukkaita päätöksiä oikeaan aikaan ilman, että merkittäviä työsumia pääsee muodostumaan, ja luomaan näin johdonmukaista oikeuskäytäntöä. On luultavaa, että vuoden 2010 määräaikaan verrattuna vuoden 2013 määräaikaan mennessä tehtävistä rekisteröinneistä huomattavasti suurempi osa tulee pk-yrityksiltä. Siksi voidaan ennakoida, että vuoden 2013 rekisteröinnin määräaikaa seuraavista valituksista suurin osa heijastelee pk-yrityksille tyypillisiä rekisteröintiin liittyviä ongelmia.

Voidaan olettaa, että vuodesta 2012 lähtien valitukset keskittyvät enemmän aineistojen ja aineiden arviointiin. Tämä vähittäinen painopisteen siirtyminen merkitsee todennäköisesti, että tapauksista tulee tieteellisesti yhä monimutkaisempia. Siksi myös valituslautakunnan tietämyksenhallinnan painopistettä on muutettava vastaavasti.

Ohjelmakaudella 2012–2014 valituslautakunnan on myös saamansa kokemuksen perusteella järjestelmällisesti selvitettävä, onko omaksuttuja työtapoja tai käytäntöjä tarvetta muuttaa.

4.3 Viestintä

Keskeiset tavoitteet 2012–2014

- Parantaa edelleen viestintää, jotta se tukisi paremmin kemikaaliviraston tavoitteiden saavuttamista
- Tehostaa viestintää etenkin suuren yleisön ja pienten ja keskisuurten yritysten kanssa, muun muassa tarjoamalla käännöksiä
- Kehittää edelleen ja syventää sidosryhmien osallistumista kemikaaliviraston työhön.

Kemikaalivirasto pyrkii edelleen kehittämään ja parantamaan viestintäänsä. Viestintä tapahtuu jatkossakin ensisijaisesti verkossa kemikaaliviraston internet-sivuston ja intranetin kautta: näitä molempia kehitetään edelleen. Vuodesta 2012 lähtien uusi verkkosivusto parantaa kemikaaliviraston palvelujen saatavuutta kemikaaliviraston asiakkaille. Sen käyttöliittymä on yksinkertaisempi ja selkeämpi, ja navigointia on parannettu niin, että asiakkaiden on helpompaa löytää tarvitsemansa tieto. Muita, kohdennettuja viestintäkanavia ovat muun muassa sidosryhmäpäivät, työpajat ja muut räätälöidyt tapahtumat; lehdistötiedotteet, uutiskirjeet, artikkelit, haastattelut ja lehdistötilaisuudet; ulkoiset uutiskirjeet; sähköiset uutiskirjeet sekä kemikaaliviraston julkaisut, kuten vuotuinen yleiskertomus ja työohjelma.

Yksi erittäin tärkeä yleisö koostuu tiedotusvälineistä. Kemikaaliviraston suhde mediaan on sekä aloitteellinen että reagoiva: toisin sanoen kemikaaliviraston työtä pyritään toisaalta tekemään tunnetuksi tiedotusvälineille ja toisaalta tiedusteluihin ja uutisointiin pyritään vastaamaan hyödyllisellä, oikein ajoitetulla ja tehokkaalla tavalla.

Marraskuussa 2010 päättyneen ensimmäisen REACH-rekisteröintien määräajan ja CLP-ilmoitusten määräajan myötä – ja vielä enemmän sen myötä, kun toinen REACH-rekisteröintien määräaika toukokuussa 2013 päättyy – kemikaaliviraston hallussa olevan kemiallisten aineiden ominaisuuksia koskevan tiedon määrä kasvaa jatkuvasti ja merkittävästi. Yksi kemikaaliviraston viestintätehtävistä on tämän tiedon levittäminen myös teollisuuden ulkopuolelle – suurelle yleisölle ja sidosryhmille.

Vuodesta 2011 lähtien kemikaaleja koskevien tietojen jakamiseen käytettävä tietokanta ja luokitusten ja merkintöjen luettelo tarjoavat kiinnostuneelle yleisölle yhä laajemman pääsyn tietoihin kemikaaleista ja niiden turvallisemmasta käytöstä. Tätä työtä jatketaan vuonna 2012 ja sen jälkeenkin yhteistyössä kemikaaliviraston sidosryhmien kanssa, ja sitä tehostetaan entisestään vuoden 2013 lopusta lähtien, jolloin rekisteröintiaineistoista saadut uudet tiedot tulevat saataville.

Myös viestintä suuren yleisön ja sidosryhmien kanssa nousee etusijalle, kun yhä useampia erityistä huolta aiheuttavia aineita tunnistetaan ja todetaan luvanvaraisiksi ja rajoitettaviksi. Etusijalle asetetaan myös verkostoituminen terveys- ja ympäristöalan eturyhmiä edustavien sidosryhmien kanssa.

Toinen erittäin tärkeä yleisö ovat tiedotusvälineet. Kemikaaliviraston suhde mediaan on sekä aloitteellinen että reagoiva: toisin sanoen kemikaaliviraston työtä pyritään toisaalta tekemään tunnetuksi tiedotusvälineille ja toisaalta tiedusteluihin ja uutisointiin pyritään vastaamaan hyödyllisellä, oikein ajoitetulla ja tehokkaalla tavalla.

Vuoden 2011 suunnitelmien pohjalta kemikaalivirasto pitää vuosina 2012–2014 edelleen kiinni käytännöstään julkaista varsinkin suurelle yleisölle ja yrityksille, etenkin pk-yrityksille, merkitykselliset asiakirjat 22:lla EU:n virallisella kielellä. Tämä on mahdollista, kun huomattava osuus taloudellisista ja toiminnallisista resursseista kohdennetaan kemikaaliviraston käännöstoimintaan.

Kemikaalivirasto kehittää edelleen työtä, joka liittyy kemikaalien riskeistä tiedottamiseen suurelle yleisölle. Tätä työtä tehdään yhdessä riskiviestintäverkoston ja muiden EU:n toimielinten kanssa. Kemikaalivirasto tukee näitä niiden soveltaessa uusia riskiviestintää koskevia toimintaohjeita ja kerää palautetta niiden käytöstä.

4.4 Kansainvälinen yhteistyö

Keskeiset tavoitteet 2012–2014

- Osallistua REACH- ja CLP-asetukseen liittyvään OECD:n ja YK:n työhön
- Tehdä tiivistä yhteistyötä komission kanssa luodakseen tai jatkaakseen kahdenvälistä yhteistyötä tai yhteistyösopimuksia kemikaaliviraston kaltaisten laitosten kanssa tärkeimmissä kolmansissa maissa
- Pehdyttää IPA-edunsaajamaita kemikaaliviraston eri elinten toimintaan ja tieteelliseen työhön sekä tukea valmiuksien lisäämiseen tähtääviä toimia kumppanimaissa ennakkoiden näin niiden mahdollista tulevaa liittymistä Euroopan unioniin (jos IPA-ohjelmasta osoitetaan tähän uutta rahoitusta).

REACH-asetuksessa hallintoneuvostolle annetaan valtuudet päättää kolmansien maiden ja kansainvälisten järjestöjen osallistumisesta kemikaaliviraston työhön¹⁴; muunlaisen yhteistyön osalta aloitteen sen sijaan on tultava Euroopan komissiolta¹⁵. Lisäksi REACH-asetuksen 120 artiklassa säädetään, että kemikaaliviraston saamien tietojen jakaminen kolmansien maiden tai kansainvälisten järjestöjen kanssa edellyttää erityistä sopimusta EU:n ja kyseisen kolmannen osapuolen välillä.

On oletettavaa, että vuoden 2010 rekisteröinnin ensimmäisen määräpäivän jälkeen kemikaalivirasto alkaa saada kolmansilta mailta tai kansainvälisiltä järjestöiltä luottamuksellisia tietoja koskevia pyyntöjä. Siksi kemikaalivirasto suunnittelee arvioivansa tulevina vuosina yhteistyössä komission kanssa mahdollisten luottamuksellisuussopimusten tarvetta ja alaa.

¹⁴ 106 ja 107 artikla.

¹⁵ 77 artiklan 2 kohdan I alakohta.

4.4.1 Monenvälinen toiminta

Euroopan unionin yhteistyö kansainvälisten järjestöjen kanssa kemikaalipolitiikan alalla kuuluu Euroopan komission toimivaltaan. Kemikaalivirasto tarjoaa komission pyynnöstä tukea näihin kansainvälisiin toimiin.

Kemikaalivirastoa on pyydetty osallistumaan useisiin OECD:n toimiin, jotka ovat merkittäviä REACH- ja CLP-asetusten täytäntöönpanon kannalta. OECD:n toimia, joihin kemikaalivirasto vuosina 2012–2014 osallistuu, ovat muun muassa kemikaaliarviointia koskevan yhteistyöohjelman tarkastustyö, jota johtaa altistumisen arviointia suorittava työryhmä; OECD:n IUCLID-asiantuntijaneeli; valmistettuja nanomateriaaleja käsittelevä työryhmä; testauksen yleisohjeita kehittävä ohjelma; yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä käsittelevä toimintaryhmä; altistumisen arvioinnin työryhmä sekä mahdolliset näiden alaiset alaryhmät tai hankkeet.

Kemikaalivirasto osallistuu jatkossakin erityisesti maailmanlaajuisen kemikaalitietoportaalin (eChemPortalin) – jota kemikaalivirasto alkaa ylläpitää vuonna 2011 – projektinhallintaan sekä vuonna 2012 esiteltävien (Q)SAR-työkalujen kehittämiseen¹⁶.

OECD:n piirissä toteutettavien hankkeiden lisäksi kemikaalivirasto tukee Euroopan komission työtä hitaasti hajoavia orgaanisia yhdisteitä koskevan Tukholman yleissopimuksen puitteissa. Toinen kansainvälinen toimi, jossa komissio todennäköisesti pyytää jatkossakin tukea kemikaalivirastolta, liittyy kemikaalien maailmanlaajuisesti yhdenmukaistettuun luokitus- ja merkintäjärjestelmään (GHS). Kun otetaan huomioon kemikaalivirastolle CLP-asetuksella annettu asema ja sen lukuisat tehtävät, kemikaalivirasto olettaa osallistuvansa YK:n Euroopan talouskomission GHS-asiantuntijaryhmän ja sen kirjallista menettelyä käyttävien ryhmien työhön, kun työ on luonteeltaan tieteellistä ja teknistä.

4.4.2 Suhteet kolmansiin maihin

Kemikaalivirasto järjestää Euroopan komission pyynnöstä kolmansien maiden kanssa REACH-asetuksen vaatimuksia koskevia tapaamisia ja konferensseja tai osallistuu sellaisiin ja tukee asiaan liittyvän koulutuksen tarjoamista (esimerkiksi TAIEX-seminaarien yhteydessä). Kemikaalivirasto on myös saanut säännöllisesti tehtäväkseen auttaa Euroopan unionin ja kolmansien maiden välisen yhteistyön parantamisessa osallistumalla parhaiden käytäntöjen vaihtamiseen tehtäväkenttäänsä kuuluvilla aloilla. Hallintoneuvoston joulukuussa 2008 tekemän, yhteistyössä kolmansien maiden kanssa noudatettavaa yleistä lähestymistapaa koskevan päätöksen mukaisesti kemikaalivirasto keskittyy erityisesti EU:n ehdokasvaltioihin ja EU:hun liittymistä mahdollisesti suunnitteleviin valtioihin. Kaiken kaikkiaan kemikaalivirasto tiivistää suhteitaan näihin valtioihin tavalla, joka on suhteessa siihen, miten ne ovat omaksuneet REACH-asetuksen.

Vuodesta 2010 lähtien kemikaalivirasto on voinut käyttää hyväkseen EU:n liittymistä valmistelevalta komission tukivälineestä (IPA) rahoitetusta siirtymäohjelmasta myönnettyjä varoja. Kemikaalivirasto otaksuu, että sille myönnetään lisärahoitusta vuoden 2011 jälkeen, kun nykyinen ohjelma päättyy. Kyseisen ohjelman ansiosta kemikaalivirasto voi perehdyttää IPA-edunsaajamaita kemikaaliviraston eri elinten toimintaan ja tieteelliseen työhön ja tukea valmiuksien lisäämistä kumppanimaissa ennakoiden näin niiden mahdollista tulevaa liittymistä Euroopan unioniin.

¹⁶ OECD:n (Q)SAR-sovellustyökalujen versio 1.0 julkaistiin maaliskuussa 2008. Versio 2.0, joka käsittää uusia tietokantoja kemikaalien ryhmittelyä ja tiedoissa olevien puutteiden korjaamista varten, kehitettiin yhteistyössä OECD:n kanssa ja julkaistiin marraskuussa 2010 uuden QSAR Toolbox -brändin alla. Ohjelmisto on ladattavissa maksutta osoitteessa www.qsartoolbox.org

Kemikaalivirasto jakaa vuonna 2011 yleisölle suuren määrän rekisteröintiaineistoista saatuja tietoja: tämä yhdessä luokitusten ja merkintöjen luettelon kanssa lisää todennäköisesti kolmansissa maissa kiinnostusta kemikaalivirastoa kohtaan. Kemikaaliviraston sihteeristö laajentaa yhteistyötään kemikaaliturvallisuusalan sääntelyviranomaisten kanssa EU/ETA-alueen ulkopuolella, pääasiassa sellaisissa OECD:n jäsenvaltioissa, joissa on vastaavaa asiantuntemusta kuin kemikaalivirastossa, ja virallistaa tarvittaessa nämä suhteet jo laadittujen yhteisymmärryspöytäkirjojen lisäksi uusilla yhteisymmärryspöytäkirjoilla. Kaikki sellainen toiminta, johon liittyy tietojen vaihtoa, on kuitenkin mahdollista ainoastaan REACH-asetuksen 120 artiklassa tarkoitettujen muodollisten sopimusten perusteella.

Varmistaakseen asianmukaisen koordinoinnin komission kanssa näillä aloilla kemikaalivirasto perustaa toimintansa vuotuisen työsuunnitelmaan, josta sovitaan komission kanssa. Komissio voi koska tahansa pyytää lisätukea kemikaalivirastolta.

5 HALLINTO, ORGANISAATIO JA RESURSSIT

5.1 Hallinto

Keskeiset tavoitteet 2012–2014

- Varmistaa viraston tehokas hallinto, mukaan luettuna uusien toimien integrointi viraston organisaatioon
- Valmistautua yhteensopivuuteen ISO 9001 -järjestelmän kanssa
- Valmistautua EMAS-ympäristöjärjestelmään.

Kemikaaliviraston korkein päättävä elin on hallintoneuvosto. Se koostuu 32 äänivaltaisesta jäsenestä, jotka edustavat kutakin EU:n 27 jäsenvaltiosta sekä komissiota ja parlamenttia. Lisäksi kolme äänioikeudetonta jäsentä edustaa sidosryhmiä ja kolme tarkkailijaa ETA-EFTA-maita.

Hallintoneuvoston tehtäviin kuuluu strategisten asiakirjojen kuten työohjelmien ja vuosikertomuksen hyväksyminen sekä talousarvion hyväksyminen ja tilinpäätöstä koskevan lausunnon antaminen. Hallintoneuvosto myös nimittää pääjohtajan, valituslautakunnan sekä riskinarviointikomitean ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean jäsenet; lisäksi se voi hyväksyä sidosryhmäorganisaatioita, joita komiteat, foorumi tai viraston muut verkostot voivat kutsua tarkkailijoiksi.

Kemikaaliviraston päivittäinen johtaminen on pääjohtajan tehtävä. Hän vastaa tehtävistään itsenäisesti, tämän rajoittamatta kuitenkaan komission ja hallintoneuvoston toimivaltaa. Pääjohtaja pitää säännöllisesti yhteyttä EU:n toimielimiin, jäsenvaltioihin, muihin EU:n virastoihin ja muihin sidosryhmiin.

Lukuun ottamatta uusia kemikaaliviraston toimintaan sisällytettäviä toimia, joista saattaa tulla osa kemikaaliviraston toimialaa, kemikaaliviraston organisaatorakenne vakiintuu vuonna 2012. Pääosastojen välisen yhteistyön varmistaminen on kuitenkin jatkossakin olennaisen tärkeää kemikaaliviraston menestymiseksi. Kemikaaliviraston tehokkaan toiminnan takaamiseksi virasto jatkaa työtä kehittääkseen ja ottaakseen käyttöön työkaluja suunnittelun, resurssien kohdentamisen, tulosten seurannan ja riskinhallinnan yhteensovittamiseksi. Ydintoiminta-alueiden vähittäistä laajenemista ajatellen on tärkeää, että viraston riskinhallintajärjestelmää parannetaan edelleen vuonna 2012. Vuoteen 2013 mennessä riskinhallintajärjestelmän pitäisi olla kypsä ja riskinhallinnasta pitäisi olla tullut jatkuva, hyvin integroitu osa kunkin johtajan tehtäviä.

Vuosina 2012–2014 kemikaalivirasto jatkaa integroidun laadunhallintajärjestelmän (IQMS) toteuttamista, muun muassa prosessijärjestelmän ja siihen liittyvien menettelyjen dokumentointia, ja vie eteenpäin EMAS-ympäristöjärjestelmän yhdistämistä IQMS-järjestelmään. Järjestelmän kypsyyden ja vaatimustenmukaisuuden arviointi edistää sen optimointia ja jatkuvaa parantamista. Sisäisen tarkastuksen päätelmistä saadaan myös tärkeää tietoa ISO 9001 -sertifiointiin johtavan etenemissuunnitelman laadintaa varten.

Turvallisuus ja toiminnan jatkuvuus ovat kemikaalivirastolle suuri haaste, ja ne ovat jatkossakin tärkeä painopistealue: tavoitteena on varmistaa, että viraston henkilökunta, tietovarannot (erityisesti rekisteröintitiedot), rakennukset ja laitteistot on suojattu riittävästi. Erityisesti

tarvitaan turvallisia IT-järjestelmiä, joilla toiminnan jatkuvuus voidaan turvata vaikeassakin kriisitilanteessa, kehittyneet turvamenettelyt ja toiminnan jatkuvuutta koskeva suunnitelma.

Kemikaaliviraston tietosuojavastaava huolehtii siitä, että virasto noudattaa kaikkia henkilötietojen käsittelyyn liittyvää yksityishenkilöiden suojaa koskevia lakisääteisiä velvoitteitaan. Alustava ilmoittaminen kaikista käsittelyistä saadaan päätökseen vuonna 2012, minkä jälkeen työ koostuu muun muassa päivityksistä ja uusia prosesseja koskevista ilmoituksista.

Tietämyksenhallinnan kehittäminen tulee olemaan yksi tärkeä uusi kehityskohde: sillä tuetaan kemikaaliviraston tehtävää tarjota tietoa kemikaaleista ja puuttua huolta aiheuttavien kemikaalien tilanteeseen sekä sen visiota tulla maailman johtavaksi sääntelyviranomaiseksi kemikaaliturvallisuutta koskevissa asioissa.

Oikeudellista asiantuntemusta vahvistetaan edelleen sen varmistamiseksi, että kemikaaliviraston päätökset ja sopimukset, joiden määrä on jatkuvassa kasvussa, ovat juridisesti päteviä ja asianmukaisia. Asiantuntemuksen lisäämistä tarvitaan myös mahdollisia valituksia ja oikeudenkäyntejä silmällä pitäen, myös sellaisia, jotka koskevat kemikaaliviraston immateriaalioikeuksia.

5.2 Rahoitus, hankinnat ja kirjanpito

Keskeiset tavoitteet 2012–2014

- Luotettava toimintoperusteinen talousarviosuunnittelu ja -raportointi sekä sovellettavien säännösten ja asetusten noudattamisen edistäminen
- Varmistaa, että maksuasetukset pannaan täytäntöön oikein ja että tuloja ja kassavarantoa hallitaan asianmukaisesti.

Kemikaaliviraston rahoitus koostuu muun muassa tuesta, jonka budjettivallan käyttäjä myöntää sille EU:n talousarviosta, maksuista ja kustannuksista saaduista tuloista ja mahdollisista jäsenvaltioiden ja ETA-EFTA-maiden vapaaehtoisista maksusuorituksista. Kemikaalivirasto voi lisäksi saada rahoitusta EU:hun liittymistä valmistelevalta komission tukivälineestä (IPA).

Vuoden 2010 ensimmäisen rekisteröintiaallon maksutuloilla kemikaalivirasto pystyy kattamaan REACH- ja CLP-toimintonsa vuoden 2013 loppuun saakka. Rekisteröinnin toisen määräajan kesäkuussa 2013 odotetaan tuottavan ensimmäiseen määräaikaan verrattuna huomattavasti vähemmän tuloja. Sen vuoksi ennakoitaan, että kemikaalivirasto siirtyy vuodesta 2014 lähtien yhdistelmärahoitusjärjestelmään, jossa osa kuluista katetaan maksutuloilla ja loppu EU:lta saatavalla tuella.

Kemikaaliviraston varainhoidon hallinnassa yleistavoitteena on varmistaa, että käytettävissä olevia rahoitusvaroja käytetään parhaalla mahdollisella tavalla taloudellisuuden, tehokkuuden ja vaikuttavuuden periaatteita noudattaen. Jäsenvaltioille aineiden arvioinnista maksettavat korvaukset muodostavat uuden tehtävän, joka vaatii jonkin verran lisäresursseja. Hankintojen ja alihankinnan osalta voidaan todeta, että kemikaalivirasto ulkoistaa jatkossakin osan operatiivisista toimistaan varmistaakseen REACH-asetuksen tehokkaan täytäntöönpanon. Tieto- ja viestintätekniikan kehitystä, logistiikkaa ja muita palveluja koskevan sopimuspuhjan luominen asettaa vaatimuksia tehokkaille hankinnoille ja alihankinnalle myös vuosina 2012–2014. Kemikaalivirasto painottaa entiseen tapaan harkittua varainhallintaa, jossa noudatetaan

asianmukaisia määräyksiä ja EU-lainsäädäntöä. Keskeisenä tavoitteena on vuonna 2010 kertyneen kassavarannon hallinta ja turvaaminen.

Kemikaalivirasto pitää valvontatehtäväänsä jatkossakin tärkeänä: muun muassa se tarkistaa edelleen pk-yrityksille annettujen, niiden omaan yrityksen kokoa koskevaan ilmoitukseen perustuvien alennusten valvomista eli niiden kemikaalivirastolle suorittamien maksujen oikeellisuuden valvomista.

5.3 Henkilöstöresurssit ja sisäiset palvelut

Keskeiset tavoitteet 2012–2014

- Ottaa käyttöön pätevyysien hallinnan rakenne sekä kehittää organisaatiota ja hallintoa
- Taata edelleenkin kemikaaliviraston henkilökunnalle ja vierailijoille laadukas ja erittäin tiukkojen terveys-, turvallisuus- ja ympäristönormien mukainen työympäristö.

Henkilöstöresurssit

Kemikaaliviraston henkilöstöpolitiikka kaudella 2012–2014 on määritelty samalle ajanjaksolle laaditussa monivuotisessa henkilöstöpolitiikan suunnitelmassa.

Ensimmäisille kemikaaliviraston perustamista seuranneille vuosille oli ominaista henkilöstön määrän erittäin nopea kasvu. Vuosia 2012–2014 koskevassa monivuotisessa henkilöstöpolitiikan suunnitelmassa vuodelle 2012 on suunniteltu vaatimattomampaa kasvua – 20 uutta paikkaa –, minkä jälkeen CLP- ja REACH-järjestelmien edellyttämät henkilöstötarpeet vakiintuvat. Rekisteröinnin määräaika marraskuussa 2010 sekä luokitus- ja merkintäilmoitusten määräaika vuoden 2011 alussa osoittivat nämä lähivuosiksi alun perin suunnitellut henkilöstömäärät oikein mitoitetuiksi ja vahvistivat tarpeen pitää ne samalla tasolla koko vuosien 2012–2014 jakson ajan. Lisäksi kemikaaliviraston uusiin tehtäviin suunnitellaan palkattavan uusia työntekijöitä: biosiditehtävät edellyttävät uutta suhteellisen nopean kasvun jaksoa.

Tällä jaksolla henkilöstöstrategia keskittyy vahvasti henkilöstön osaamisen ja pätevyysien hallintaan. Näin luodaan perusta asiantuntemuksen hyödyntämiselle ja kohdentamiselle viraston sisällä sekä henkilöstön jatkuvaa oppimista ja kehittymistä tukevan ympäristön luomiselle; tällä edistetään myös henkilöstön uranäkymiä ja helpotetaan kemikaaliviraston osaamisperustan kehittymistä pitkällä aikavälillä toivottuun suuntaan.

Hallinnon tukemiseen kohdistetaan erityisiä lisätoimia vuonna 2012, ja niitä jatketaan seuraavina vuosina. Tavoitteena on tukea johtajia heidän henkilöstön johtamisen tehtävissään ja edistää kemikaaliviraston organisaatiokehitystä.

Raportointikaudella panostetaan edelleen merkittävästi henkilöstöhallinnon, johtamisprosessien, järjestelmien ja laadunhallinnan tehostamiseen.

Kemikaaliviraston henkilöstöpolitiikassa pyritään tiiviissä yhteistyössä henkilöstökomitean ja sekakomiteoiden kanssa edistämään ja parantamaan henkilökunnan jäsenten ja heidän perheidensä hyvinvointia.

Sisäiset palvelut

Kemikaaliviraston infrastruktuuritehtäviin kuuluu viraston toimitilojen hoitaminen: kemikaalivirasto on tehnyt niistä pitkäaikaisen vuokrasopimuksen. Sopimukseen sisältyy myös mahdollisuus ostaa kiinteistö: tätä voidaan harkita. Ennen kuin tätä koskevia päätöksiä tehdään, kemikaalivirasto toimittaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle kattavan arvion asiasta niin, että molemmat toimielimet voivat muodostaa kantansa siihen.

Kemikaaliviraston tiloja remontoidaan jonkin verran vuonna 2012 organisaatiouudistuksen yhteydessä vuonna 2011 tehtyjen päätösten mukaisesti. Teknistä infrastruktuuria on myös parannettava edelleen tilojen toimivuuden varmistamiseksi.

Infrastruktuurista ja sisäisistä palveluista vastaavan yksikön keskeinen tavoite on varmistaa kemikaaliviraston henkilökunnalle ja vierailijoille laadukkaat palvelut. Tiukkojen turvallisuus-, terveys- ja ympäristönormien noudattaminen on jatkossakin tärkein periaate tähän tavoitteeseen pyrittäessä.

5.4 Tieto- ja viestintätekniikka

Keskeiset tavoitteet 2012–2014

- Käyttää kemikaaliviraston tieto- ja viestintätekniikan infrastruktuuria tehokkaasti ja maksimoida ja varmistaa jatkuvuus, tehokkuus ja turvallisuuden korkeatasoisuus kaikissa tuetuissa toiminnoissa
- Lisätä kemikaaliviraston hallinnollisten prosessien tehokkuutta hallinnon tietojärjestelmien avulla
- Parantaa kemikaaliviraston hallinnon suunnittelu- ja valvontavalmiuksia ottamalla käyttöön hallinnon raportointijärjestelmiä
- Taata yhteinen ja yhtenäinen viraston sisäinen arkkitehtuuri sekä edistää hyvää käytäntöä IT-hankkeiden hallinnassa

Viraston tieto- ja viestintätekniikan toimintoihin kuuluu monenlaisia palveluja, joilla tuetaan erilaisia toiminnan tarpeita. Tavoitteena olevan paperittoman, tietoturvallisen toimintatavan saavuttamiseksi ja edellisissä luvuissa kuvatun IT-työkalujen tarpeen kattamiseksi tieto- ja viestintätekniikan palvelut on järjestetty seuraaviin toiminnallisiin kokonaisuuksiin:

- teknisen infrastruktuurin hallinta ja peruspalvelujen tarjoaminen;
- suurten hankkeiden valvonta ja toimintojen tukeminen niissä;
- sellaisten koko viraston kattavien arkkitehtuuria koskevien suuntaviivojen luominen, toteutus ja ylläpito, jotka liittyvät infrastruktuuriin, sovelluksiin, toimintaprosesseihin ja työnkulkuun;
- hallinnollisten sovellusten hallinta, tuki ja ylläpito;
- operatiivisten sovellusten valvonta ja ylläpito sekä
- tietoturvapoliitikan käyttöönotto ja toteuttaminen.

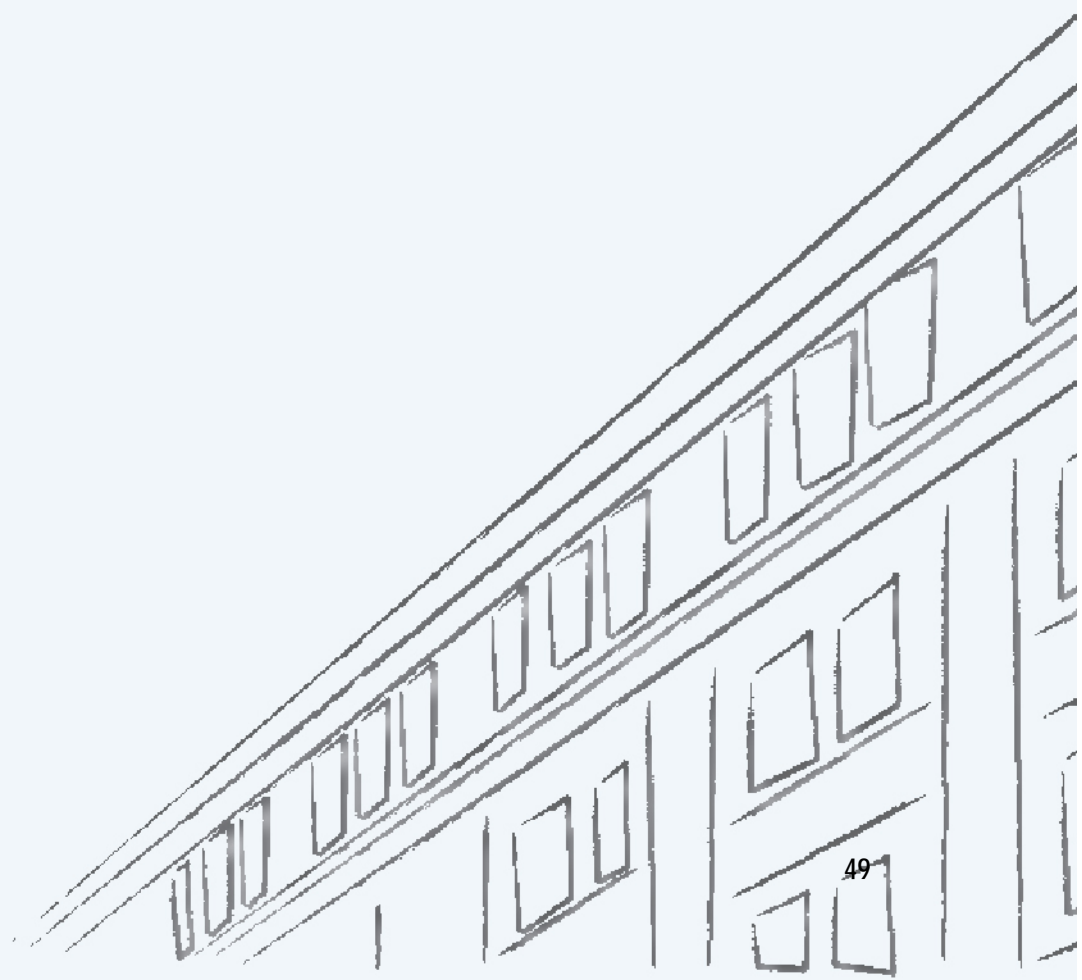
Vuosina 2012–2014 kemikaaliviraston infrastruktuurin valmiuksia parannetaan entisestään ulkoistettujen isännöintipalvelujen avulla; niitä alettiin käyttää vuoden 2011 viimeisellä neljänneksellä, ja niillä tuetaan kemikaaliviraston kasvaneita ja kehittyviä tarpeita ja turvataan toiminnan kannalta keskeisten palvelujen jatkuvuus.

Verkkoyhteyksiä, tietojen saatavuutta, seuranta ja vaaratilanteiden hallintaa koskevaa tietoturvaa ja turvallisten ohjelmistojen suunnittelua kehitetään jatkuvasti vastaamaan kemikaaliviraston haasteellisia salassapitovelvollisuuksia järjestelmiemme ja ulkoisten uhkien jatkuvaa kehitystä silmällä pitäen.

Kemikaaliviraston koon ja vuosia 2012–2014 koskevan entistäkin tarkemman resurssien käytön suunnittelun ja valvonnan tarpeen vuoksi kemikaalivirasto hyödyntää yhä enemmän hallinnon tietojärjestelmiä hallinnollisten prosessiensa ja johdon raportoinnin tukena.

Vuonna 2011 perustettu tietojärjestelmäosasto pyrkii jatkuvasti kehittämään ICT-prosesseja ja -palveluja niin, että ne vastaavat haasteisiin, joita laadukkaan IT-tuen tarjoaminen monimutkaiselle ja uudenaikaiselle hallinnolle asettaa.

6 LIITTEET



6.1 Liite 1: REACH- ja CLP-asetuksen tärkeät päivämäärät 2011-2014

Asetuksiin perustuvat tärkeät päivämäärät

- 2011**
- Luokituksia ja merkintöjä koskevat CLP-asetuksen 40 artiklan mukaiset ilmoitukset 3. tammikuuta mennessä
 - Arviointia koskeva tilanneraportti 28.02.11 mennessä (54 artikla)
 - Esineissä olevia erityistä huolta aiheuttavia aineita olevat ilmoitukset alkaen 1. kesäkuuta, kuusi kuukautta sen jälkeen, kun aine on merkitty ehdokasluetteloon (7 artiklan 2 kohta)
 - Ensimmäinen kemikaaliviraston viisivuotiskertomus REACHin toiminnasta komissiolle 1. kesäkuuta mennessä (117 artiklan 2 kohta)
 - Ensimmäinen kemikaaliviraston kolmivuotiskertomus muista kuin eläinkokeisiin perustuvista menetelmistä ja strategioista komissiolle 1. kesäkuuta mennessä (117 artiklan 3 kohta)
 - Ensimmäinen luonnos aineiden arviointia koskevaksi säännöllisesti päivitettäväksi yhteisön toimintasuunnitelmaksi toimitettava jäsenvaltioille 1. joulukuuta mennessä (44 artiklan 2 kohta)
- 2012**
- Tutkimus, joka koskee tietojen antamista yleisölle aineiden ja seosten turvallisesta käytöstä (CLP-asetuksen 34 artikla) 20. tammikuuta mennessä
 - Arvioinnin tilanneraportti 28.02.12 mennessä (54 artikla)
 - Ensimmäisen aineiden arviointia koskevan säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman hyväksyminen
 - Säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman vuotuisen päivitysluonnoksen mahdollinen toimittaminen helmikuun 28. päivään 2012 mennessä (44 artiklan 2 kohta).
 - Ensimmäinen komissiolle annettava viisivuotiskertomus REACHin toiminnasta ja vaihtoehtoisten testimenetelmien kehittämiseen ja arviointiin saadusta rahoituksesta on julkaistava 1. kesäkuuta mennessä (117 artiklan 4 kohta): tähän kertomukseen on sisällyttävä komission katsaus rekisteröintivaatimukseen (1–10 t/vuosi) mahdollisten säädösehdotusten pohjaksi (138 artiklan 3 kohta)
 - Komission REACH-asetuksen soveltamisalaa koskeva tarkastelu mahdollisten säädösehdotusten pohjaksi 1. kesäkuuta mennessä (138 artiklan 6 kohta)
 - Kemikaaliviraston tarkastelu 1. kesäkuuta mennessä (75 artiklan 2 kohta)
 - 1. joulukuuta 2010 mennessä vastaanotetuista rekisteröinnistä laadittavien kemikaaliviraston päätösluonnosten määräaika 1. joulukuuta (43 artiklan 2 kohdan a alakohta)
- 2013**
- Arvioinnin tilanneraportti 28.02.13 mennessä (54 artikla)
 - Säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman vuotuisen päivitysluonnoksen toimittaminen helmikuun 28. päivään 2013 mennessä (44 artiklan 2 kohta).
 - Rekisteröinnin määräaika vaihteittain rekisteröitävien aineiden osalta (>100 t/vuosi) 1. kesäkuuta
- 2014**
- Fysikaalisia vaaroja koskevat testit tehtävä CLP-asetuksen mukaisesti 1. tammikuuta 2014 alkaen (8 artiklan 5 kohta)
 - Säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman vuotuisen päivitysluonnoksen toimittaminen helmikuun 28. päivään 2014 mennessä (44 artiklan 2 kohta)
 - Toinen kemikaaliviraston kolmivuotiskertomus muista kuin eläinkokeisiin perustuvista menetelmistä ja strategioista komissiolle 1. kesäkuuta mennessä (117 artiklan 3 kohta)
 - REACH-asetuksen 138 artiklan 1 kohdan mukainen komission tarkastelu.

6.2 Liite 2: Kemikaaliviraston tulo- ja menoarvio 2012–2014 (sisältää henkilöstösuunnitelman¹⁷)

Vuoden 2012 talousarvioesityksessä esitetyt resurssit

Toimet	Henkilöstöresurssit			Talousarvioesitys	Tulo
	AD	AST	CA		
<i>REACH- ja CLP-prosessien toteutus (toimintamäärärahat)</i>					
Toimi 1: Rekisteröinti, tietojen yhteiskäyttö ja tietojen jakaminen	34	9	5	1.100.000	4.500.000
Toimi 2: Arviointi	88	16	6	1.750.000	
Toimi 3: Riskinhallinta	36	9	3	1.600.000	2.700.000
Toimi 4: Luokitukset ja merkinnät	15	3	2	200.000	300.000
Toimi 5: Toimintaohjeiden ja neuvontapalvelun kautta tarjottava neuvonta ja apu	23	10	6	700.000	
Toimi 6: Tieteelliset IT-työkalut	28	8	1	12.000.000	
Toimi 7: Tieteellinen toiminta ja tekninen neuvonta EU:n toimielimille ja muille elimille	9	1	1	300.000	
<i>Kemikaaliviraston elimet ja yhteiset toiminnot</i>					
Toimi 8: Komiteat ja foorumi	21	9	3	2.700.000	
Toimi 9: Valituslautakunta	8	5	4	300.000	200.000
Toimi 10: Viestintä	10	9	8	6.000.000	
Toimi 11: Kansainvälinen yhteistyö	5	1	0	700.000	
<i>Hallinto, organisaatio ja resurssit</i>					
Toimi 12: Hallinto	25	15	4	1.600.000	
Yhteensä (REACH ja CLP)	302	95	43	28.950.000	
Toimet 13–15: Organisaatio ja resurssit (II osasto: Infrastruktuuri)	24	55	30	16.000.000	1.700.000
I osasto (henkilöstömenot)				57.800.000	
Yhteensä	326	150	73	102.750.000	9.400.000
Henkilöstötaulukko:					
	476				
Toimi 16: Biosidit (koko talousarvio)	22	8	4	5.385.000	
Toimi 17: PIC (koko talousarvio)	3	1	-	1.778.000	

Arvioidut resurssit vuodelle 2013

¹⁷ Kemikaalivirasto käy vuoden 2011 kuluessa läpi henkilöstömallin, jonka komissio laati REACH-asetusta koskevan ehdotuksen yhteydessä, päivittääkseen henkilöstötarpeita koskevia arvioita tähän mennessä saatujen kokemusten perusteella.

Toimet	Henkilöstöresurssit		CA	Talousarvioesitys	Tulot
	AD	AST			
<i>REACH- ja CLP-prosessien toteutus (toimintamäärärahat)</i>					
Toimi 1: Rekisteröinti, tietojen yhteiskäyttö ja tietojen jakaminen	34	11	7	1.400.000	36.800.000
Toimi 2: Arviointi	86	14	6	3.500.000	
Toimi 3: Riskinhallinta	41	10	5	1.600.000	18.000.000
Toimi 4: Luokitukset ja merkinnät	14	3	1	200.000	700.000
Toimi 5: Toimintaohjeiden ja neuvontapalvelun kautta tarjottava neuvonta ja apu	23	12	6	700.000	
Toimi 6: Tieteelliset IT-työkalut	26	6	1	11.000.000	
Toimi 7: Tieteellinen toiminta ja tekninen neuvonta EU:n toimielimille ja muille elimille	9	1	1	300.000	
<i>Kemikaaliviraston elimet ja yhteiset toiminnot</i>					
Toimi 8: Komiteat ja foorumi	21	9	4	6.500.000	
Toimi 9: Valituslautakunta	8	5	4	300.000	200.000
Toimi 10: Viestintä	10	9	9	7.500.000	
Toimi 11: Kansainvälinen yhteistyö	5	1	0	700.000	
<i>Hallinto, organisaatio ja resurssit</i>					
Toimi 12: Hallinto	25	15	4	1.600.000	
Yhteensä (REACH ja CLP)	300	97	43	35.300.000	
Toimet 13–15: Organisaatio ja resurssit (II osasto: Infrastrukturi)	24	54	30	16.400.000	800.000
I osasto (henkilöstömenot)				58.500.000	
Yhteensä	326	150	78	110.200.000	56.500.000
Henkilöstötaulukko:	476				
Toimi 16: Biosidit (<i>koko talousarvio</i>)	57	14	9	13.600.000	
Toimi 17: PIC (<i>koko talousarvio</i>)	4	3	0	1.560.000	

Arvioidut resurssit vuodelle 2014

Toimet	Henkilöstöresurssit			Talousarvioesitys	Tulo
	AD	AST	CA		
<i>REACH- ja CLP-prosessien toteutus (toimintamäärärahat)</i>					
Toimi 1: Rekisteröinti, tietojen yhteiskäyttö ja tietojen jakaminen	34	11	7	1.000.000	400.000
Toimi 2: Arviointi	86	14	6	3.500.000	
Toimi 3: Riskinhallinta	44	11	6	1.600.000	36.000.000
Toimi 4: Luokitukset ja merkinnät	14	3	1	200.000	900.000
Toimi 5: Toimintaohjeiden ja neuvontapalvelun kautta tarjottava neuvonta ja apu	22	10	6	600.000	
Toimi 6: Tieteelliset IT-työkalut	24	5	1	10.500.000	
Toimi 7: Tieteellinen toiminta ja tekninen neuvonta EU:n toimielimille ja muille elimille	9	1	1	300.000	
<i>Kemikaaliviraston elimet ja yhteiset toiminnot</i>					
Toimi 8: Komiteat ja foorumi	21	11	4	11.000.000	
Toimi 9: Valituslautakunta	8	5	4	300.000	200.000
Toimi 10: Viestintä	10	9	8	5.000.000	
Toimi 11: Kansainvälinen yhteistyö	5	1	0	700.000	
<i>Hallinto, organisaatio ja resurssit</i>					
Toimi 12: Hallinto	25	15	4	1.600.000	
Yhteensä				36.300.000	
Toimet 13–15: Organisaatio ja resurssit (II osasto: Infrastruktuuri)	24	54	30	16.800.000	300.000
I osasto (henkilöstömenot)				59.400.000	
Yhteensä (REACH ja CLP)	326	150	78	112.500.000	37.800.000
Henkilöstötaulukko:					
Toimi 16: Biosidit (<i>koko talousarvio</i>)	55	19	10	15.400.000	
Toimi 17: PIC (<i>koko talousarvio</i>)	3	3	0	1.280.000	

6.3 Liite 3: Viiteluvut vuosille 2012–2014

Kemikaaliviraston toiminnan tärkeimmät taustatekijät	Arvio vuodelle 2012	Arvio vuodelle 2013	Arvio vuodelle 2014
Saapuvat asiakirja-aineistot ¹⁸			
Rekisteröintiaineistot (päivitykset mukaan luettuina)	5100	13 300	6500
Testausehdotukset	10	410	10
Salassapitopyynnöt	320	650	240
Pääsy yli 12 vuotta vanhoihin tietoihin	120	120	120
PPORD-ilmoitukset	200	315 ¹⁹	315
Tiedustelut	1800	1800	1800
REACH-asetuksen 7 artiklan 2 kohdan mukaisten ilmoitusten määrä	70	70	70
38 artiklan mukaisten kertomusten ja ilmoitusten määrä	11700	370	4400
Rajoitusehdotukset (REACH, liite XV)	10	10	10
Kemikaaliviraston laatimat rajoitusehdotukset	3	3	3
Yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevat ehdotukset (REACH, liite XV)	60	60	60
Aineen yksilöimistä SVHC-aineeksi koskevat ehdotukset (CLP, liite VI)	40	30	30
Kemikaaliviraston laatimat SVHC-aineistot	5	5	5
Lupahakemukset	30	200	400
Vaihtoehtoisia nimiä koskevat pyynnöt	50	150	200
Säännöllisesti päivitettävään yhteisön toimintasuunnitelmaan sisällytetyt aineet, jotka jäsenvaltioiden on arvioitava	40	50	50
Kemikaaliviraston päätökset			
Arviointi			
- Aloitettujen aineistojen arviointien määrä	610	570	500
- Testausehdotuksia koskevien päätösten määrä	360	10	100
- Suoritettujen vaatimustenmukaisuuden tarkastusten määrä	250	560	90
- josta vaatimustenmukaisuuden tarkastusta koskevia päätöksiä	80	190	30
	-	30	40
- Aineiden arviointeja koskevien päätösten määrä			
Päätökset tietojen yhteiskäytöstä	75	75	75
Täydellisyystarkastuksia koskevat päätökset (kielteiset)	10	30	10
Salassapitopyyntöjä koskevat päätökset (kielteiset)	30	30	20
Asiakirjoihin tutustumista koskevista pyynnöistä tehdyt päätökset	300	400	500
Valitukset	40	40	40
Muut			
Aineiden arvioinnin kohteena olevia aineita koskeva säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman luonnos (tai sen päivitykset)	1	1	1

Euroopan komissiolle annettavat suositukset luvanvaraisten aineiden luetteloksi	1	1	1
Vastattavat kysymykset / yhdenmukaistetut vastaukset (REACH-neuvonta, REACH-IT-järjestelmä, IUCLID 5, muut)	7 000	10 000	7000
PK-yrityksiä koskevat tarkistukset	300	350	400
Hallintoneuvoston kokoukset	4	4	4
Jäsenvaltioiden komitean kokoukset	6	6	6
Riskinarviointikomitean kokoukset	7	7	7
Sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean kokoukset	4	5	5
Foorumin kokoukset	3	3	3
Uudet täytettävät väliaikaisen toimihenkilön toimet, REACH/CLP	20	0	0
Vaihtuvuudesta johtuva rekrytointi	25	25	25
Uudet avoimet väliaikaisten toimihenkilöiden toimet, biosidit ²⁰	30	41	3
Uudet avoimet väliaikaisten toimihenkilöiden toimet, PIC ²¹	4	3	-

21 kemikaaliviraston arvio.

22 kemikaaliviraston arvio

