

Euroopan kemikaalivirasto

Annankatu 18

00120 Helsinki

Finland

Viite: ECHA-MB/59/2008 (ECHA:n hallintoneuvoston hyväksymä asiakirja)

Päivämäärä: 25-09-2008

Kieli: suomi

Tätä asiakirjaa koskevat kysymykset ja huomautukset pyydetään lähettämään sähköpostitse osoitteeseen info@echa.europa.eu. Viestissä on mainittava viite, julkaisupäivämäärä ja kieliversio.

EUROOPAN KEMIKAALIVIRASTO

Monivuotinen työohjelma 2009–2012

Sisällys

<u>HALLINTONEUVOSTON ESIPUHE</u>	4
<u>PÄÄJOHTAJAN YLEISKATSAUS</u>	5
1 <u>JOHDANTO</u>	6
2 <u>EUROOPAN KEMIKAALIVIRASTO VUOSINA 2009–2012</u>	6
2.1 EUROOPAN KEMIKAALIVIRASTON TEHTÄVÄ	6
2.2 EUROOPAN KEMIKAALIVIRASTON VISIO	7
2.3 EUROOPAN KEMIKAALIVIRASTON ARVOT	8
2.4 EUROOPAN KEMIKAALIVIRASTON YLEISTAVOITTEET VUOSIKSI 2009–2012	9
3 <u>OPERATIIVISET TOIMET – REACH-MENETTELYJEN TÄYTÄNTÖÖNPANO</u>	10
3.1 REKISTERÖINTI, ESIREKISTERÖINTI JA TIETOJEN YHTEISKÄYTTÖ	10
3.1.1 <i>Rekisteröinti</i>	10
3.1.2 <i>Rekisteröintiin valmistautuminen ja tietojen yhteiskäyttö</i>	11
3.2 ARVIOINTI	12
3.2.1 <i>Asiakirja-aineiston arviointi</i>	12
3.2.2 <i>Aineiden arviointi</i>	13
3.3 LUPIEN MYÖNTÄMINEN JA RAJOITUKSET	13
3.3.1 <i>Lupamenettely</i>	14
3.3.2 <i>Rajoitukset</i>	16
3.4 LUOKITUKSET JA MERKINNÄT	17
3.5 TOIMINTAOHJEIDEN JA NEUVONTAPALVELUN KAUTTA TARJOTTAVA NEUVONTA JA APU	18
3.5.1 <i>Toimintaohjeet</i>	18
3.5.2 <i>Neuvontapalvelu</i>	19
3.6 TIETOTEKNIKKATUEN VÄLINEET	19
3.7 TIETEELLINEN JA KÄYTÄNNÖN NEUVONTA LAINSÄÄDÄNNÖN KEHITTÄMISTÄ VARTEN	20
4 <u>KEMIKAALIVIRASTON ELIMET JA TUKITOIMINNOT</u>	20
4.1 SIHTEERISTÖ	20
4.2 KOMITEAT JA FOORUMI	21
4.2.1 <i>Riskinarviointikomitea (RAC) ja sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea (SEAC)</i>	21
4.2.2 <i>Jäsenvaltioiden komitea</i>	22
4.2.3 <i>Foorumi</i>	22
4.3 VALITUSLAUTAKUNTA	23
4.4 VIESTINTÄ	23
4.5 SUHTEET EU:N TOIMIELIMIIN JA KANSAINVÄLINEN YHTEISTYÖ	24
4.5.1 <i>Suhteet EU:n toimielimiin ja muihin elimiin</i>	24
4.5.2 <i>Suhteet kansainvälisiin tutkimuslaitoksiin</i>	25
4.5.3 <i>Suhteet kolmansiin maihin ja kansainvälisiin järjestöihin</i>	25
5 <u>HALLINTO, ORGANISAATIO JA RESURSSIT</u>	26
5.1 HALINTO JA ORGANISAATIO	26
5.2 TALOUSARVIO, VARAINHOITO JA HANKINNAT	27
5.3 HENKILÖSTÖRESURSSIT JA INFRASTRUKTUURI	28
5.4 TIETO- JA VIESTINTÄTEKNIikka	29
6 <u>LIITTEET</u>	29
LIITE 1: REACH-ASETUKSEN TÄRKEÄT PÄIVÄMÄÄRÄT	
LIITE 2: ECHA:N HENKILÖSTÖSUUNNITELMA JA ARVIOIDUT TULOT JA MENOT VUOSILLE 2009–2012	

Hallintoneuvoston esipuhe

Hallintoneuvosto oli Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) ensimmäinen täysimääräisesti toiminnassa oleva elin, joka yhdessä pääjohtajan ja muutaman muun aloitusryhmään kuuluneen kanssa aloitti viraston toiminnan valmistelun heti sen perustamisen jälkeen 1. kesäkuuta 2007.

REACH-asetus on suurin Euroopan unionin viime vuosina toteuttamista lainsäädäntöhankkeista ja samalla maailman kunnianhimoisin kemikaalilainsäädäntö. Sen tavoitteena on korjata EU:n aiemman kemikaalilainsäädännön vakavia puutteita, erityisesti tiedon puutetta ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvista riskeistä koskien suurinta osaa EU:n markkinoilla olevista kemiallisista aineista sekä järjestelmän hitautta vaarallisiksi luokiteltujen aineiden käsittelyssä.

Kemikaaleista on todellista hyötyä jokapäiväisessä elämässämme. Jotkin kemikaalit voivat kuitenkin aiheuttaa vakavaa vahinkoa ihmisten terveydelle ja/tai ympäristölle. REACH saattaa kemikaaleja markkinoille tuovat tahot vastuuseen siitä, että vaarallisten kemikaalien käytön mahdolliset haittavaikutukset tunnetaan ja niiden aiheuttamia riskejä hallitaan asianmukaisesti. REACHin tavoitteena on myös tehostaa EU:n kemikaaliteollisuuden kilpailukykyä luomalla kannustimia innovaatioille ja poistamalla aiemmasta hajanaisesta lainsäädäntökehyksestä johtuneita vääristymiä sisämarkkinoilta.

Heti alusta lähtien oli selvää, että REACH-asetuksen täytäntöönpano olisi haastavaa paitsi asianomaisille yrityksille, myös Euroopan kemikaalivirastolle, joka on uuden järjestelmän sydän. Se, saako REACH-järjestelmä todella ilmaa siipiensä alle, riippuu suurelta osin kemikaaliviraston työn – sen omien toimintatapojen, IT-järjestelmien sekä sen yrityksille ja jäsenvaltioille antaman neuvonnan ja tuen – laadusta ja tehokkuudesta. Viraston perustamisen jälkeisen puolentoista vuoden kokemuksen perusteella hallintoneuvosto luottaa siihen, että Euroopan kemikaalivirasto täyttää sille asetetut korkeat vaatimukset. REACH-asetuksen onnistunut täytäntöönpano edellyttää ilman muuta vahvoja yhteyksiä ja tiivistä yhteistyötä Euroopan kemikaaliviraston ja EU:n jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten sekä EU:n toimielinten, erityisesti komission ja Euroopan parlamentin, välillä.

Euroopan kemikaaliviraston työn on perustuttava luotettaviin tieteellisiin päätelmiin ja lainsäädännön asiantuntemukseen. Sen on koottava yhteen paras saatavilla oleva tieteellinen ja tekninen asiantuntemus ja hyödynnettävä näin jatkuvasti lisääntyvää korkealaatuista tutkimustietoa kemiallisista aineista. Samalla sen on toimittava täysin itsenäisesti. Vain sillä tavoin voidaan varmistaa, että sen lausunnoille ja päätöksille on objektiiviset perusteet ja että koko ajan saadaan kehitettyä uusia, innovatiivisia aineita ja tekniikoita, joilla voidaan korvata sellaisia aineita ja aineiden käyttötapoja, jotka aiheuttavat suurimpia riskejä ihmisille tai ympäristölle.

Pääjohtajan yleiskatsaus

Tässä asiakirjassa esitellään Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) ensimmäinen monivuotinen työohjelma, joka kattaa vuodet 2009–2012. Kemikaaliviraston hallintoneuvosto tarkistaa tämän ohjelman vuosittain lokakuun loppuun mennessä ja hyväksyy samalla viraston seuraavan vuoden työohjelman, jossa on esitelty tarkemmin tulevan vuoden suunnitelmia.

Ensimmäinen monivuotinen työohjelma on laadittu siten, että se viitoittaa kemikaaliviraston teknisiä ja tieteellisiä tehtäviä sekä tavoitteita tuleviksi vuosiksi. Siinä myös selitetään usein varsin mutkikkaiden REACH-menettelyjen taustaa. Toivomme, että näin tästä ohjelmasta tulee helppolukuisempi myös muille kuin REACH-asiiantuntijoille ja että se edistää näin avoimuutta. Ensimmäisessä luvussa käsitellään kemikaaliviraston tulevaisuudenvisiona, tehtävää ja arvoja, jotka on laadittu tiiviissä yhteistyössä viraston henkilökunnan kanssa, sekä yleisiä tavoitteita, joita viraston ensimmäiselle toimintavaiheelle on asetettu. Seuraavaksi esitellään yleisesti viraston operatiivisia ja hallinnollisia tehtäviä tulevina vuosina sekä sen roolia REACH-menettelyissä. Liitteissä esitetään yhteenveto kemikaaliviraston resursseista ja REACH-asetuksen tärkeistä päivämääristä vuosina 2009–2012.

Sen jälkeen, kun Euroopan kemikaalivirasto perustettiin kesäkuussa 2007, se on joutunut kasvamaan hyvin nopeasti ja vastaamaan samanaikaisesti moniin haasteisiin pystyäkseen suoriutumaan niistä monenlaisista operatiivisista ja hallinnollisista tehtävistä, joita siltä odotettiin vain vuotta myöhemmin.

Tämä asiakirja tuli hallintoneuvoston hyväksyttäväksi vain noin kaksi kuukautta sen jälkeen, kun virasto oli aloittanut toimintansa virallisesti. Siitä syystä tehtävien kuvaukset ja ohjelmaa koskevat oletukset ovat vielä jossain määrin täsmennyttömä. Sen vuoksi ne on muotoiltu varsin yleisin sanakääntein ja niitä saatetaan joutua tarkentamaan myöhemmissä versioissa.

Kemikaaliviraston pääjohtajana olen saanut paljon myönteistä palautetta viraston perustamisesta ennennäkemättömän lyhyellä aikataululla ja REACH-järjestelmän käynnistämisestä 1. kesäkuuta 2008. Selvää on kuitenkin se, että painavimmat haasteet, jotka liittyvät REACHin saamiseen todella toimimaan, ovat vasta edessäpäin. Vuodet 2009–2012 ovat kemikaaliviraston kannalta ratkaisevia, sillä meidän on viimeisteltävä ja vakiinnutettava menettelytapamme ja hallintomme, jotta selviäisimme vuonna 2010 olevan ensimmäisen rekisteröinnin määräajan myötä odotettavissa olevasta työtulvasta ja saisimme erityistä huolta aiheuttavien aineiden lupamenettelyn vakuuttavasti käyntiin. Samalla kemikaaliviraston on mahdollisuuksiensa mukaan tuettava teollisuutta REACH-asetuksen täytäntöönpanossa, jotta voisimme auttaa sitä saavuttamaan Euroopan unioniin sijoittautuneille yrityksille tavoitellut kilpailukykyedut.

Aiempaan kemikaalilainsäädäntöön verrattuna REACH vaikuttaa huomattavasti laajemmin erilaisiin toimijoihin ja vaatii teollisuudelta ja viranomaisilta asenteiden muutosta. Tämän uuden järjestelmän onnistuneessa täytäntöönpanossa kemikaalivirasto luottaa luottamukselliseen yhteistyöhön institutionaalisten kumppaneidensa, Euroopan komission, Euroopan parlamentin ja jäsenvaltioiden viranomaisten, sekä kaikkien sidosryhmien ja etujärjestöjen kanssa. Siksi otamme erittäin mielellämme vastaan palautettanne tästä monivuotisesta työohjelmasta, joka julkaistaan viraston verkkosivuilla osoitteessa www.echa.eu. Kuulemme mielellämme näkemyksiänne.

Toivon vilpittömästi, että koette Euroopan kemikaaliviraston ensimmäisen monivuotisen työohjelman mielenkiintoiseksi ja hyödylliseksi.

Geert Dancet
Pääjohtaja

1 Johdanto

Kesäkuun 1. päivänä 2007 perustettu Euroopan kemikaalivirasto (ECHA) on keskeinen osa Euroopan unionin uutta kemikaalien säätelyjärjestelmää, joka on perustettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella N:o 1907/2006 kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista.¹ Vuoden 2008 loppuun mennessä REACH-asetusta täydennetään äskettäin sovitulla asetuksella aineiden ja seosten yhdenmukaistetusta luokitus-, merkintä- ja pakkausjärjestelmästä (CLP-asetus)². Euroopan unionin asetuksina näitä säädöksiä sovelletaan suoraan kaikissa jäsenvaltioissa, ilman että niitä tarvitsee saattaa osaksi kansallista lainsäädäntöä. REACH-järjestelmän tarkoituksena on varmistaa ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso, tarjota vaihtoehtoja eläinkokeille kemikaalien vaarojen arvioinnissa, helpottaa aineiden vapaata liikkuvuutta yhteismarkkinoilla sekä vahvistaa kilpailukykyä ja innovaatioita.

Käytännössä uuden järjestelmän odotetaan parantavan puutteellista tietämystä ennen vuotta 1981 EU:n markkinoille saatetuista kemikaaleista, nopeuttavan turvallisten ja innovatiivisten kemikaalien saattamista markkinoille sekä tehostavan näihin aineisiin liittyvien riskien hallintaa erityisesti siirtämällä riskien tunnistamiseen ja hallintaan liittyvää todistustaakkaa viranomaisilta yrityksille.

REACH-järjestelmän onnistuneeseen täytäntöönpanoon tarvitaan hyvin toimivaa kemikaalivirastoa, joka kykenee tuottamaan riippumattomia ja korkealaatuisia, tieteelliseen tietoon perustuvia lausuntoja tiukoissa määräajoissa sekä varmistamaan, että lainsäädännön operatiivinen puoli toimii esteettä. REACH-järjestelmän tehokas toiminta riippuu kuitenkin myös kemikaaliviraston institutionaalisista kumppaneista, erityisesti EU:n jäsenvaltioista ja Euroopan komissiosta. Itse asiassa koko REACH-järjestelmän uskottavuuden ratkaisee heti alusta lähtien se, saako se tuekseen riittäviä resursseja ja tehokkaan ja oikeudenmukaisen täytäntöönpanopolitiikan. Lisäksi kemikaalivirasto vastaa lausuntojen laatimisesta Euroopan komissiolle, joten järjestelmän onnistunut täytäntöönpano edellyttää myös Euroopan komission ja/tai jäsenvaltioiden aloitteellisuutta ja halukkuutta menettelyjen asianmukaiseen seurantaan.

2 Euroopan kemikaalivirasto vuosina 2009–2012

2.1 Euroopan kemikaaliviraston tehtävä

Euroopan kemikaaliviraston tehtävänä on hoitaa kaikkia REACHiin liittyviä asioita ja koordinoita tarvittavia toimia, jotta varmistetaan asetuksen täytäntöönpanon johdonmukaisuus yhteisön tasolla. Lisäksi virasto antaa jäsenvaltioille ja EU:n toimielimille parhaisiin käytettävissä oleviin tieteellisiin tietoihin perustuvaa neuvontaa kemikaalien käytön turvallisuudesta ja sosioekonomisista näkökohdista. Tämä toteutetaan takaamalla päätöksenteon luotettavuus, hyödyntämällä parhaita käytettävissä olevia tieteellisiä ja teknisiä valmiuksia ja sääntelymahdollisuuksia sekä työskentelemällä itsenäisesti, tehokkaasti, avoimesti ja johdonmukaisesti.

Kemikaalivirasto auttaa REACHin tavoitteiden saavuttamisessa ja pyrkii näin varmistamaan terveyden ja ympäristön suojelun korkean tason sekä edistämään samalla innovaatioita ja kilpailukykyä. Viraston perustamisasetuksessa todetaan seuraavaa: *“Kemikaaliviraston olisi oltava keskeisessä asemassa*

¹ Asetus (EY) N:o 1907/2006 (jäljempänä "REACH-asetus" tai "REACH").

² Euroopan parlamentin ja neuvoston on määrä hyväksyä CLP-asetus aineiden ja seosten yhdenmukaistetusta luokitus-, merkintä- ja pakkausjärjestelmästä vuoden 2008 loppupuolella, ja asetusta on tarkoitettu julkaistua vuoden 2008 lopussa. Asetuksella pannaan täytäntöön EU:n tasolla Yhdistyneiden Kansakuntien Talous- ja sosiaaliviraston (ECOSOC) hyväksytyt kansainväliset kriteerit vaarallisten aineiden ja seosten luokitukselta ja merkinnöistä, jotka tunnetaan nimellä Kemikaalien yhdenmukaistettu luokitus- ja merkintäjärjestelmä (Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals, GHS). Asetus kumoaa direktiivit 67/548/ETY ja 1999/45/EY 1. päivästä kesäkuuta 2015 lähtien.

varmistettaessa, että sidosryhmät ja kansalaiset pitävät kemikaalilainsäädäntöä sekä sitä koskevia päätöksentekoprosesseja ja tieteellistä perustaa luotettavina. Kemikaalivirastolla tulisi olla myös keskeinen asema tätä asetusta ja sen täytäntöönpanoa koskevan tiedotuksen yhteen sovittamisessa. Yhteisön toimielinten, jäsenvaltioiden, kansalaisten ja sidosryhmien luottamuksella kemikaalivirastoon on siten olennainen merkitys. Tästä syystä on erityisen tärkeää taata kemikaaliviraston riippumattomuus, sen korkeatasoinen tieteellinen ja tekninen kapasiteetti ja sääntelymahdollisuudet sekä avoimuus ja tehokkuus.”³

Kemikaaliviraston keskeisenä tavoitteena on näin ollen taata REACH-järjestelmän päätöksentekoprosessien luotettavuus ja moitteettomuus. Avainedellytykset sille, että kemikaalivirasto pystyy täyttämään tehtävänsä, ovat, että se

- on itsenäinen
- omaa korkeat tieteelliset valmiudet
- omaa korkeat tekniset valmiudet
- luo edistyneet sääntelymahdollisuudet
- työskentelee avoimesti
- työskentelee tehokkaasti.

Yksi REACH-järjestelmän päätehtävistä on kemiallisten aineiden rekisteröintiprosessin hallinnointi; sen avulla kerätään kemikaaleista tietoja, joiden odotetaan olevan täydellisempiä ja korkealaatuisempia kuin aiemmin käytettävissä olleet tiedot. Kemikaaliviraston keskeisenä tehtävänä on taata toimintatapojen johdonmukaisuus tällaisia tietoja arvioitaessa ja päätettäessä siitä, milloin rekisteröijiltä on vaadittava lisätietoja. Näin se samalla takaa kerättävien tietojen laadun. Lisäksi kemikaalivirasto hallinnoi rekisteröintivelvollisuudesta myönnettäviä vapautuksia tuote- ja prosessisuuntautunutta tutkimusta ja kehittämistä varten.

Komiteoidensa välityksellä kemikaalivirasto antaa lausuntoja Euroopan komissiolle erityistä huolta aiheuttavien aineiden lupahakemuksista sekä ehdotuksista sellaisten aineiden valmistuksen, maahantuonnin ja/tai käytön rajoittamiseksi, joiden aiheuttamat riskit eivät muutoin kuulu REACH-menettelyjen piiriin.

ECHA laatii EU:ssa valmistettavien tai EU:n markkinoille saatettavien vaarallisten kemikaalien luokitusten ja merkintöjen luettelon, ja sillä on myös näiden luokitusten yhdenmukaistamiseen liittyviä velvoitteita. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus aineiden ja seosten yhdenmukaistetusta luokitus-, merkintä- ja pakkausjärjestelmästä (CLP-asetus) merkitsee kemikaalivirastolle tältä osin joitakin lisävelvoitteita. Kemikaaliviraston tehtävänä on myös avustaa rekisteröijiiä, jäsenvaltioita ja Euroopan komissiota REACHin täytäntöönpanossa, ja sillä on myös tärkeitä velvollisuuksia, jotka liittyvät eläinkokeiden tarpeen vähentämiseen.

Kemikaalivirastolle voidaan osoittaa myöhemmin lisätehtäviä. Mahdollisia lisätehtäviä määrättäessä on kuitenkin otettava huomioon REACH- ja CLP-asetuksissa määriteltujen kemikaaliviraston ensisijaisten tehtävien laajuus ja täytäntöönpano-ajataulun tiukkuus.

2.2 Euroopan kemikaaliviraston visio

Euroopan kemikaaliviraston visiona on tulla kansainvälisesti johtavaksi elimeksi kaikissa teollisuuskemikaalien turvallisuutta koskevissa kysymyksissä sekä tarjota luotettavaa ja korkealaatuista tietoa kemikaaleista. ECHA haluaa olla luotettava, tehokas ja avoin sääntelyviranomainen ja houkuttaa palvelukseensa motivoitunutta ja lahjakasta henkilöstöä noudattamalla nykyaikaisia hallintokäytäntöjä ja henkilöstöpolitiikkaa. Teollisuuden toivotaan näkevän ECHA:n luotettavana kumppanina, jolta saa neuvoja ja tukea tarvittaessa.

³ REACH-asetuksen johdanto-osan 95 kappale.

Lyhyellä aikavälillä kemikaalivirasto pyrkii toimimaan luotettavana välittäjänä kaikkien REACH-asetuksen osapuolten välillä. Se tarjoaa kemikaalien valmistajille, maahantuojille ja käyttäjille opastusta kunkin velvoitteiden täyttämässä ja on Euroopan komissiolle, Euroopan parlamentille, jäsenvaltioille, teollisuudelle ja suurelle yleisölle hyödyllinen yhteyspiste, josta saa tietoa kemiallisista aineista. Erityisen paljon huomiota kiinnitetään tehokkaan viestinnän ja yhteistyön luomiseen jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa, jotta voidaan hyödyntää myös niiden korkeatasoisia tieteellisiä ja teknisiä resursseja. Toinen erityisen tärkeä näkökohta on tiiviiden suhteiden ja säännöllisen vuoropuhelun turvaaminen Euroopan parlamentin ja Euroopan komission kanssa.

Pitkällä aikavälillä kemikaaliviraston tavoitteena on myös nostaa EU:ssa noudatettava kemikaalien sääntelyjärjestelmä malliksi myös unionin ulkopuolisille maille. Virastosta tulee jatkossa kansainvälisesti tärkeä toimija, sillä sen tietokantojen odotetaan sisältävän enemmän tietoa kuin minkään vastaavan sääntelyviranomaisen muualla maailmassa. Se takaa hallussaan olevan, kemikaalien luontaisia ja haitallisia ominaisuuksia sekä käyttöä koskevan, jatkuvasti lisääntyvän tietomääränsä laadun. Se pyrkii myös mahdollisuuksien mukaan helpottamaan näiden tietojen käyttöä säilyttäen kuitenkin samalla tiettyjen tietojen luottamuksellisuuden. Osana viestintäänsä se voisi esimerkiksi pyrkiä kehittämään yleistajuisia tapoja jakaa tietoa kemikaaleista.

Kemikaalivirasto osallistuu lainsäädännön sallimissa puitteissa laajemminkin Euroopan yhteisön kansainvälisten velvoitteiden toteuttamiseen.

Lisäksi virasto keskittyy erityisesti tieteellisen tiedon saattamiseen tutkimuskäyttöön sekä toimivien yhteyksien luomiseen tiedeyhteisön kanssa. Näin varmistetaan, että tiedeyhteisössä ollaan tietoisia REACHin synnyttämistä tutkimustarpeista ja että tiedeyhteisöltä puolestaan saadaan ajantasaista tietoa.

2.3 Euroopan kemikaaliviraston arvot

Euroopan kemikaalivirasto pyrkii olemaan nykyaikainen viranomainen, jonka arvoihin kuuluvat avoimuus, puolueettomuus, luotettavuus ja tehokkuus; se hallinnoi REACH-toimia turvallisesti, ammattimaisesti ja tieteeseen nojautuen. Kemikaalivirasto pitää erityisen suuressa arvossa riippumattomuuttaan kaikista ulkoisista intresseistä, samalla kun se tekee koko ajan läheistä yhteistyötä kaikkien sidosryhmien, EU:n toimielinten ja jäsenvaltioiden kanssa. Virasto korostaa toiminnassaan tasa-arvoisia mahdollisuuksia ja ympäristöystävällisyyttä.

Nämä periaatteet näkyvät kemikaaliviraston sisäisissä säännöissä ja menettelytavoissa, mukaan lukien seuraavissa: [Rules of Procedure of the Management Board, the Committees and the Forum](#), [ECHA code of conduct](#), [ECHA communication strategy](#) ja [ECHA rules on transparency](#). Kaikilla REACH-asetuksen piiriin kuuluvilla toimijoilla pitäisi olla yhtäläinen mahdollisuus saada tietoja ja apua. Tiedottaessaan REACHistä ja tukiessaan sen täytäntöönpanoa virasto kiinnittää erityistä huomiota pk-yrityksiin.

Euroopan unionin toimielimenä ECHA kokee olevansa korkeita periaatteita noudattava, nykyaikainen julkinen viranomainen. Se toivoo, että se nähtäisiin houkuttelevana työpaikkana ja erinomaisena työnantajana, joka välittää henkilöstönsä hyvinvoinnista.

2.4 Euroopan kemikaaliviraston yleistavoitteet vuosiksi 2009–2012

Euroopan kemikaalivirasto on määritellyt joukon yleisiä tavoitteita, jotka määrittävät sen toimien onnistumisen ensimmäisten toimintavuosien aikana. Näitä tavoitteita täydennetään ja tarkennetaan yksityiskohtaisemmilla avaintavoitteilla, jotka määrittävät kunkin seuraavan luvun alussa.

Näitä yleistavoitteita on tarkasteltava kemikaaliviraston oikeudellisen toimivallan puitteissa. Tämän monivuotisen työohjelman liitteenä on yhteenveto REACH-asetuksen tärkeistä päivämääristä vuosina 2009–2012 (liite 1).

Yleistavoitteet vuosiksi 2009–2012:

- Tärkeimpänä tavoitteena on **saada REACH toimimaan ja suorittaa kemikaalivirastolle määrätyt tehtävät** kohtuullisessa ajassa noudattaen tehokkaita ja avoimia menettelytapoja kaikissa REACH-menettelyissä ja äskettäin hyväksytystä CLP-asetuksesta johtuvissa tehtävissä.
- Kemikaaliviraston kaiken toiminnan kattavana tavoitteena on **saavuttaa ja säilyttää kaikkien sidosryhmien luottamus** REACH- ja CLP-toimiin erityisesti tuottamalla johdonmukaisia ja korkeatasoisen tieteelliseen tietoon perustuvia päätöksiä ja lausuntoja sekä tarjoamalla parasta mahdollista opastusta, neuvontaa ja apua kaikille asianosaisille.
- Kemikaalivirasto **aloittaa arviointi- ja lupamenettelyt luottamusta herättävällä tavalla** muun muassa päivittämällä säännöllisesti erityistä huolta aiheuttavista aineista laadittavaa lupamenettelyn piiriin mahdollisesti sisällytettävien aineiden luettelo.
- Kemikaalivirasto edistää **vaihtoehtoisten testausmenetelmien ja muiden kuin testauksen perustuvien lähestymistapojen käyttöönottoa** REACHin täytäntöönpanoon liittyvässä kemikaalien vaarojen arvioinnissa. Tehdessään päätöksiä testauksesta ja tietotarpeista kemikaalivirasto asettaa etusijalle hyväksytyt menetelmät, joilla varmistetaan kemikaalien vaaroja koskevien tietojen saatavuus mutta pyritään samalla minimoimaan eläinkokeiden tarve.
- Kemikaalivirasto takaa **tarvittavien tieteellisten IT-työkalujen** saatavuuden ja vastaa niiden jatkokehityksestä sekä varmistaa niiden kansainvälisen hyväksynnän.
- Kemikaalivirasto hyödyntää tehokkaasti ja ennakoivasti tietokantojaan, jotka täydentyvät jatkuvasti, ja pyrkii näin **parantamaan kansalaisten mahdollisuuksia saada tietoa kemikaaleista koko niiden elinkaaren ajalta** ottaen kuitenkin samalla huomioon tietojen luottamuksellisuuteen liittyvät näkökohdat.
- Kemikaalivirasto **seuraa tuloksiaan** pystyäkseen kehittämään toimintaansa ja täyttääkseen REACH-asetuksessa määritetyt raportointivaatimukset sekä arvioidakseen mahdollisia päällekkäisyyksiä sen toimialaan liittyvän yhteisön lainsäädännön kanssa.
- Fooruminsa välityksellä kemikaalivirasto **antaa myös oman panoksensa REACHin tehokkaaseen täytäntöönpanoon.**
- Pätevän henkilöstön oikea-aikaisella rekrytoinnilla ja kattavalla koulutuksella kemikaalivirasto varmistaa, että sillä on tehtäviensä hoitamiseen **riittävät henkilöstöresurssit.**

3 Operatiiviset toimet – REACH-menettelyjen täytäntöönpano

3.1 Rekisteröinti, esirekisteröinti ja tietojen yhteiskäyttö

Keskeiset tavoitteet 2009–2012

- varmistaa, että yritykset pystyvät täyttämään rekisteröintivelvoitteensa mahdollisimman tehokkaasti, jotta luodaan perusta jatkotyölle, kuten arvioinnille
- varmistaa, että luettelo esirekisteröidyistä aineista saadaan julkaistua 1. tammikuuta 2009 mennessä
- selviytyä ensimmäisen rekisteröinnin määräajan myötä odotettavissa olevasta suuresta työmäärästä
- käsitellä jatkokäyttäjien ilmoitukset niistä aineista, joita ei ole esirekisteröity

Vaikka rekisteröinti, esirekisteröinti ja tietojen yhteiskäyttö ovat tiiviisti yhteydessä toisiinsa, ne voidaan jakaa kahteen eri kokonaisuuteen, joista toiseen kuuluvat esirekisteröinti ja tietojen yhteiskäyttö ja toiseen rekisteröinti. Ensimmäiset kaksi prosessia ovat valmistelevia toimenpiteitä vaiheittain rekisteröitävien aineiden myöhempää rekisteröintiä varten. Muiden kuin vaiheittain rekisteröitävien aineiden rekisteröinti alkoi 1. kesäkuuta 2008; vaiheittain rekisteröitävien aineiden rekisteröinti tapahtuu myöhemmin.

3.1.1 Rekisteröinti

Merkittävä muutos EU:n aiempaan kemikaalilainsäädäntöön verrattuna on se, että REACHin mukaan vastuu riskien hallinnasta on yrityksellä, joka valmistaa, tuo maahan, saattaa markkinoille tai käyttää ainetta ammattimaisessa toiminnassaan. Näin ollen rekisteröintiä koskevissa säännöksissä vaaditaan vähintään yhden tonnin suuruisen määrän valmistajia ja maahantuojia toteuttamaan tuotantolaitoksillaan ja suosittamaan asiakkailleen asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä, jotka perustuvat kemikaaliturvallisuusarviointiin. Sellainen on tehtävä, kun valmistettava tai maahantuotava määrä ylittää 10 tonnia vuodessa, käyttäen tonnimäärään sidottuja tietoja aineiden luontaisista ominaisuuksista. Nämä tiedot on kerättävä rekisteröintiasiakirjoihin ja toimitettava kemikaalivirastolle.

Tietyissä tapauksissa myös esineiden valmistajien ja maahantuojien on toimitettava rekisteröintiasiakirjat sellaisista aineista, joita kyseiset esineet sisältävät yli tonnin vuodessa valmistajaa ja maahantuojaa kohden. Tämä vaatimus koskee erityisesti aineita, jotka on tarkoitettu vapautumaan esineistä. Kemikaalivirasto voi myös vaatia rekisteröintiä, jos valmistettavaa tai maahantuotavaa ainetta sisältyy esineisiin yli tonnin suuruisia määriä vuodessa ja jos on syytä olettaa, että esineistä vapautuu ainetta, jolloin se aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle tai ympäristölle⁴. Lisäksi kemikaaliviraston on käsiteltävä ilmoitukset, jotka koskevat tilapäisiä vapautuksia rekisteröintivelvollisuudesta niiden aineiden osalta, joita käytetään tuote- ja prosessisuuntautuneeseen tutkimukseen ja kehittämiseen.

Rekisteröinnin määräaika riippuu siitä, mikä aineen status oli aiemman kemikaalilainsäädännön mukaan. REACH-asetuksella luodaan siirtymäjärjestelmä aineille, joita tietyin ehdoin valmistettiin, tuotiin maahan tai saatettiin markkinoille jo ennen asetuksen voimaantuloa 1. kesäkuuta 2007 ja joista ei aiemman lainsäädännön mukaan tarvinnut tehdä ilmoitusta⁵. Näitä aineita kutsutaan 'vaiheittain rekisteröitäviksi aineiksi', ja niiden rekisteröinnille on myöhemmin omat määräaikansa (vuosina 2010, 2013 ja 2018). Nämä määräajat määräytyvät valmistettavien tai maahantuotavien aineiden tonnimäärien tai aineen vaarallisten ominaisuuksien perusteella.

⁴ 1. kesäkuuta 2011 lähtien esineiden valmistajan tai maahantuojan velvollisuutena on ilmoittaa kemikaalivirastolle, mikäli kyseiset esineet sisältävät tietyt raja-arvot ylittävän määrän erityistä huolta aiheuttavaa ainetta, joka sisältyy luetteloon aineista, jotka mahdollisesti sisällytetään lupamenettelyn piiriin.

⁵ Direktiivi 67/548/ETY.

Jotta siirtymäjärjestelmää voidaan hyödyntää, vaiheittain rekisteröitävä aine on ensin esirekisteröitävä. Kaikkia aineita, jotka eivät täytä 'vaiheittain rekisteröitävän' oikeudellista määritelmää, kohdellaan uusina aineina ('muut kuin vaiheittain rekisteröitävät aineet') eikä niitä voida valmistaa, tuoda maahan tai saattaa markkinoille ilman hyväksytysti toimitettuja rekisteröintiasiakirjoja.

Muita kuin vaiheittain rekisteröitäviä aineita varten kemikaalivirasto on varannut resurssinsa siten, että ensimmäisten parin vuoden aikana voidaan ottaa vuosittain vastaan noin 200–400 rekisteröintiä. Vaiheittain rekisteröitävien aineiden ennakkorekisteröinnin odotetaan aluksi tuottavan suhteellisen pienen määrän rekisteröintiasiakirjoja ja rekisteröintien määrän odotetaan lisääntyvän merkittävästi vaiheittain rekisteröitävien aineiden ensimmäisen määräajan lähestyessä vuonna 2010. On arvioitu, että vuonna 2010 Euroopan kemikaalivirastoon tulee noin 20 000 rekisteröintiasiakirjaa (mukaan lukien useiden rekisteröijien yhteiseen tietojen toimittamiseen sisältyvät asiakirjat). Saman kaavan odotetaan toistuvan vaiheittaisen rekisteröinnin myöhempien määräaikojen kohdalla.

3.1.2 Rekisteröintiin valmistautuminen ja tietojen yhteiskäyttö

Esirekisteröinti, joka tapahtuu kesäkuun ensimmäisen ja joulukuun ensimmäisen päivän välisenä aikana, edellyttää, että valmistajat ja maahantuojat toimittavat muutamia tietoja vaiheittain rekisteröitävistä aineista, jotka aikovat rekisteröidä (ei tietoja, ei markkinoita), jotta voisivat hyötyä rekisteröintiä koskevista siirtymäsäännöksistä. Esirekisteröinti on lähtökohta tietojenvaihtofoorumin muodostamiselle; tietojenvaihtofoorumissa esirekisteröijät (valmistajat ja maahantuojat) voivat vaihtaa tietoja ja valmistella yhdessä rekisteröinnin yhteydessä toimitettavia tietoja.

Esirekisteröinti on tärkeä vaihe myös kemikaalivirastolle. Tammikuun 1. päivään 2009 mennessä, kuukausi esirekisteröinnin päättymisen jälkeen, kemikaaliviraston on julkaistava verkkosivuillaan luettelo esirekisteröidyistä aineista. Luettelo sisältää aineiden nimet, niiden EINECS- ja CAS-numerot, silloin kun sellaiset on saatavilla, ensimmäisen aiotun rekisteröinnin määräajan sekä samanlaisten aineiden tunnistetiedot siltä varalta, että niitä joudutaan käyttämään tiedoissa mahdollisesti olevien aukkojen täyttämiseen esimerkiksi päättelyarvioinnin, kemiallisten aineiden luokittelun tai QSAR-menetelmien (quantitative structure-activity relationships) avulla. Koska tähän luetteloon on koottu kaikki olemassa olevat aineet, joita valmistetaan tai tuodaan yhteisöön yli tonnin suuruusina määrinä vuodessa valmistajaa tai maahantuojaa kohden, se on tärkeä tietolähde ja myös hyödyllinen suunnittelutyökalu rekisteröinti- ja arviointityössä.

Aineita, joita ei ole esirekisteröity tai rekisteröity, ei voida valmistaa, tuoda maahan tai saattaa markkinoille eivätkä ne siis ole jatkokäyttäjien käytettävissä. Välttääkseen liiketoimintansa keskeytymisen jatkokäyttäjät voi ilmoittaa kemikaalivirastolle, että sen käyttämä aine ei ole luettelossa. Tällöin kemikaalivirasto julkaisee verkkosivustollaan aineen nimen ja antaa pyydettyä jatkokäyttäjän yhteystiedot mahdolliselle rekisteröijälle. Tällaisten toimenpiteiden odotetaan tuottavan työtä lähinnä vuonna 2009.

Kemikaaliviraston on käsiteltävä myös "myöhästyneet" esirekisteröinnit sellaisilta valmistajilta ja maahantuojilta, jotka valmistavat tai tuovat maahan vaiheittain rekisteröitävää ainetta ensimmäistä kertaa yli tonnin suuruusisia määriä ja jotka voivat sen vuoksi esirekisteröidä aineensa vielä 1. päivän joulukuuta 2008 jälkeen. Kemikaalivirasto ottaa vastaan tällaisia "myöhästyneitä" esirekisteröinteitä siihen asti, kunnes rekisteröinnin lopulliseen määräaikaan on vuosi aikaa (1. kesäkuuta 2017 asti) ja päivittää esirekisteröityjen aineiden luetteloa sen mukaisesti.

Tietojenvaihtofoorumin päätarkoituksena on tiedon jakaminen, jonka avulla pyritään pienentämään kustannuksia ja välttämään päällekkäisiä eläinkokeita sekä helpottamaan aineiden yhteisen luokitus- ja merkintäjärjestelmän käyttöönottoa. Kemikaalivirasto ei osallistu tietojenvaihtofoorumien muodostamiseen. Prosessin helpottamiseksi kemikaalivirasto on kuitenkin perustanut ja ylläpitää IT-järjestelmää, jonka kautta mahdolliset rekisteröijät ja saman vaiheittain rekisteröitävän aineen rekisteröijät voivat löytää toistensa yhteystiedot salatuilta tietojenvaihto esirekisteröintivaiheessa -verkkosivuilta. Sen jälkeen, kun esirekisteröityjen aineiden luettelo on julkaistu, kolmannet osapuolet,

joilla on hallussaan tietoa kyseisistä aineista, voivat ilmoittautua vastaavien verkkosivujen kautta, mikäli haluavat jakaa tietojaan. Kemikaalivirasto tekee myös kaikkensa varmistaakseen, että yhteystiedot, joita sillä on biosidituotteiden ja kasvinsuojelutuotteiden tehoaineista, joille myönnetään luvat EU:n muiden sääntelykehysten puitteissa, sisällytetään myös asianmukaisille Tietojenvaihto esirekisteröintivaiheessa -sivuille. Muiden kuin vaiheittain rekisteröitävien aineiden sekä esirekisteröimättömien vaiheittain rekisteröitävien aineiden osalta rekisteröintiä edeltävä selvitysprosessi on kemikaalivirastolle myös yksi keino helpottaa tietojen yhteiskäyttöä.

Silloin kun tutkimustulosten yhteiskäytöstä ei päästä sopimukseen, kemikaalivirasto voi tietyissä tapauksissa tehdä yhteiskäyttöä koskevan päätöksen tai myöntää luvan aiemmin toimitettujen tietojen käyttämiseen. Jos mitään tietoja ei ole toimitettu, kemikaalivirasto päättää, tarvitseeko toisen mahdollisen rekisteröijän toistaa testit. Odotettavissa on, että tällaisten tietojenvaihtoa koskevien kiistatapauksen määrä on suurimmillaan vuonna 2010, ensimmäistä rekisteröinnin määräaikaa edeltävinä kuukausina.

3.2 Arviointi

Keskeiset tavoitteet 2009–2012

- varmistaa päätösten tehokkuus ja johdonmukaisuus sekä tarvittaessa tarkentaa toimintamenetelmiä ja tieteellis-teknisiä kriteerejä, joita arviointien suorittamisessa ja vaatimustenmukaisuuden tarkistuksessa noudatetaan
- valmistautua vuonna 2010 odotettavissa olevaan ensimmäiseen rekisteröintiaaltoon suorittamalla mahdollisimman paljon rekisteröintiasiakirjojen vaatimuksenmukaisuuden tarkistuksia; olla tiiviisti yhteydessä teollisuuteen, jotta varmistetaan, että asiakirjoissa saadaan oikeaa tietoa

Arviointiprosessiin kuuluu kaksi toisiinsa sidoksissa olevaa tehtävää: asiakirja-aineiston arviointi ja aineiden arviointi.

3.2.1 Asiakirja-aineiston arviointi

Asiakirja-aineistojen suuren määrän, kunkin asiakirja-aineiston sisältämän tietomäärän sekä tehtävään vaadittavan huomattavan tieteellisen ja teknisen asiantuntemuksen vuoksi asiakirja-aineiston arviointi on yksi kemikaaliviraston vaativimmista tehtävistä. Yksi seuraavien vuosien tärkeimmistä tavoitteista on valmistautuminen sen työmäärän hoitamiseen, jota suuren tuotantomäärän kemikaalien rekisteröinnin määräaika joulukuussa 2010 aiheuttaa. Suuren tuotantomäärän kemikaalit ovat yleensä arvioinnin kannalta monimutkaisimpia kemikaaleja niiden lukuisten käyttötarkoitusten ja tietokantojen hajanaisuuden vuoksi. Vuosina 2009 ja 2010 päähuomio keskitetäänkin valmiuksien ja tieteellisen asiantuntemuksen kehittämiseen, jotta pystytään vastaamaan näiden kemikaalien arvioinnin haasteisiin.

Lisäksi vuosina 2009–2010 on odotettavissa, että REACHin täytäntöönpanomenettelyt ja -välineet vaativat vielä lisättestausta ja kehittelyä. Asiakirja-aineiston arvioinnin suorittaa kemikaalivirasto, ja se sisältää testausehdotusten arvioinnin sekä vaatimustenmukaisuuden tarkistuksen.

Testausehdotusten arviointi

Testausehdotusten arvioinnin tarkoituksena on varmistaa, että ehdotusten avulla pystytään takaamaan, että rekisteröintiasiakirjat vastaavat REACH-asetuksen asianmukaisissa liitteissä (IX, X ja XI) lueteltuja vaatimuksia. Näin vältetään tarpeettomia eläinkokeita ja alennetaan kustannuksia. Kemikaaliviraston on arvioitava kaikki lisättestausehdotukset (asetuksen liitteisiin IX ja X sisältyvien testien osalta tämä on pakollista) varmistaakseen, että testit tuottavat luotettavaa ja asiaankuuluvaa tietoa ja että kaikki saatavilla oleva tieto ja vaihtoehtoiset testausmenetelmät ja mahdollisuudet tuottaa tietoa muilla keinoilla kuin testaamalla on otettu asianmukaisesti huomioon.

Vaiheittain rekisteröitäviä ja muita kuin vaiheittain rekisteröitäviä aineita koskevien testausehdotusten arvioinnille on eri määräajat. Joulukuuhun 2010 mennessä (ensimmäinen rekisteröinnin määräaika) rekisteröitäviä vaiheittain rekisteröitäviä aineita koskevat ehdotukset on arvioitava joulukuuhun 2012 mennessä. Muita kuin vaiheittain rekisteröitäviä aineita koskevat ehdotukset on arvioitava 6 kuukauden kuluessa rekisteröintipäivästä.

Testausehdotusten arviointiin liittyvän työmäärän odotetaan olevan suurimmillaan joulukuun 2010 ja kesäkuun 2016 välillä eli sen jälkeen, kun valtaosa vaiheittain rekisteröitävistä aineista (yli 1000 ja yli 100 tonnia vuodessa) on rekisteröity. Arvioitavaksi tulevien asiakirja-aineistojen määrä jää vielä tässä vaiheessa varsin epävarmaksi, sillä tällä hetkellä ei tiedetä, kuinka paljon tietoa näistä aineista on valmiiksi saatavilla. Tämänhetkisiä arvioita tarkistetaan muutaman ensimmäisen toimintavuoden jälkeen rekisteröijien yleisen käyttäytymisen perusteella.

Vaatimustenmukaisuuden tarkistukset

Vaatimuksenmukaisuuden tarkistusten tarkoituksena on parantaa rekisteröinti-asiakirjojen laatua. Kemikaaliviraston on tarkistettava tietty osuus vastaanottamistaan asiakirja-aineistoista (vähintään viisi prosenttia kunkin tonnimäärän osalta) varmistaakseen, että teknisen asiakirja-aineiston ja kemikaaliturvallisuusraportin sisältämät tiedot ovat riittävät ja vastaavat lain vaatimuksia. Mikäli vaatimukset eivät täyty, rekisteröijää pyydetään toimittamaan puuttuvat tiedot.

Odotettavissa olevien rekisteröintien määrän ja asetuksessa määrätyn viiden prosentin kiintiön perusteella kemikaaliviraston vähimmäistavoitteena on suorittaa noin 10, 40, 100 ja 100 vaatimustenmukaisuuden tarkistusta vuosina 2009, 2010, 2011 ja 2012. Ensimmäisten vuosien aikana ahkeraan suoritettavilla vaatimustenmukaisuuden tarkistuksilla voi kuitenkin olla strategista merkitystä rekisteröinti-asiakirjojen laadun parantamisessa. Sen vuoksi kemikaalivirasto aikookin kohdentaa huomattavia resursseja tähän toimintaan vuosina 2009 ja 2010. Tarkistukset kohdistuvat ensisijaisesti muiden kuin vaiheittain rekisteröitävien aineiden asiakirja-aineistoihin.

3.2.2 Aineiden arviointi

Aineiden arvioinnin suorittavat jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset. Tarkoituksena on selvittää alustavasti ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat huolenaiheet. Aineiden arviointiin kuuluu kaiken saatavilla olevan tiedon arviointi sekä tarvittaessa lisätietojen pyytäminen teollisuudelta. Kemikaalivirastolla on koordinoiva rooli, joka pitää sisällään myös aineiden arviointia koskevan säännöllisesti päivitettävän yhteisön monivuotisen toimintasuunnitelman laatimisen; virasto myös varmistaa tiedonpyyntöjä koskevien päätösten johdonmukaisuuden.

Aineiden arviointitehtävälle ei ole yhtä kiireellisiä määräaikoja, paitsi tiettyjen aiemman lainsäädännön nojalla ilmoitettujen aineiden osalta, joiden katsotaan sisältyvän säännöllisesti päivitettävään yhteisön toimintasuunnitelmaan. Pystyäkseen julkaisemaan ensimmäisen säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman 1. päivään joulukuuta 2011 mennessä kemikaalivirasto laatii yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa valintakriteerit arvioitaville aineille, jotta valintaprosessi pääsisi alkamaan vuoden 2011 alussa. Viraston ja jäsenvaltioiden komitean menettelyjen testaamiseksi kemikaalivirasto saattaa ehdottaa, että vuosina 2009 ja 2010 suoritettaisiin ennakolta muutamia aineiden arviointeja muista kuin vaiheittain rekisteröitävistä aineista.

3.3 Lupien myöntäminen ja rajoitukset

Keskeiset tavoitteet 2009–2012

- saattaa lupamenettely vakuuttavasti käyntiin
- laatia uudet suositukset lupamenettelyn kannalta ensisijaisista aineista, jotta saadaan laadittua ehdotus luetteloksi aineista, jotka täyttävät lupamenettelyperusteet
- taata rajoitusmenettelyjen esteetön jatkuminen REACH-asetuksen nojalla

Lupamenettelyjen ja rajoitusten avulla voidaan puuttua yhteisön tasolla kemikaalien aiheuttamiin riskeihin, joihin muiden REACH-menettelyjen ei katsota olevan riittäviä. Lupamenettelyn tarkoituksena on varmistaa, että erityistä huolta aiheuttaviksi aineiksi tunnistettujen kemikaalien riskit ovat asianmukaisesti hallinnassa ja että nämä aineet korvataan vähitellen, mikäli saatavilla vain on teknisesti ja taloudellisesti toteuttamiskelpoisia vaihtoehtoja, jotka vähentävät kokonaisriskiä ja takaavat samalla sisämarkkinoiden esteettömän toiminnan. Rajoituksia voidaan asettaa silloin, kun aine aiheuttaa vaaran, jota ei voida hyväksyä ja johon on puuttuttava yhteisön tasolla.

Molemmissa menettelyissä jäsenvaltioiden toimivaltaisilla viranomaisilla (tai Euroopan komissiolla) on oikeus tehdä erityistä huolta aiheuttavien aineiden tunnistamista koskevia ehdotuksia. Lisäksi kemikaalivirasto tekee valmistelutyön aineiden prioriteetti järjestyksen laatimiseksi luvanvaraisten aineiden luetteloon sisällyttämistä varten; Euroopan komissio puolestaan tekee lopulliset päätökset.

3.3.1 Lupamenettely⁶

Lupamenettely koskee erityistä huolta aiheuttavia aineita. Nämä ovat aineita, jotka ovat a) syöpää aiheuttavia, perimää vaurioittavia tai lisääntymiselle vaarallisia (CMR), b) hitaasti hajoavia, eläviin kudoksiin kertyviä ja myrkyllisiä (PBT) tai erittäin hitaasti hajoavia ja erittäin voimakkaasti eläviin kudoksiin kertyviä (vPvB) ja c) vastaavan riskitason aiheuttavia aineita, jotka tunnistetaan tapauskohtaisesti.

Erityistä huolta aiheuttavien aineiden tunnistaminen

Erityistä huolta aiheuttavien aineiden tunnistamismenettely alkaa, kun jäsenvaltioiden kansalliset viranomaiset tai kemikaalivirasto valmistelevat (Euroopan komission pyynnöstä) asiaa koskevan asiakirja-aineiston. Tämän asiakirja-aineiston pitäisi tarjota perusteet aineen tunnistamiselle erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi edellä mainittujen kriteerien perusteella. Tällaisen asiakirja-aineiston valmistelu on haastava tehtävä. Sitä varten kemikaalivirasto perustaakin foorumin, jonka tarkoituksena on edistää jäsenvaltioiden keskinäistä yhteistyötä ja tarjota koulutusta. Jäsenvaltiot, kemikaalivirasto ja eturyhmät voivat esittää huomautuksia em. asiakirja-aineistoista. Jos mitään huomautuksia ei saada, aine katsotaan tunnistetuksi erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi ja se lisätään lupamenettelyn piiriin mahdollisesti sisällytettävien aineiden luetteloon (liite XIV, luvanvaraisten aineiden luettelo). Jos asiakirja-aineistosta esitetään huomautuksia, se siirretään ECHA:n jäsenvaltioiden komitealle keskustelua varten ja tarvittaessa myös hyväksyttäväksi.

Alustava ehdotus luetteloksi aineista, jotka mahdollisesti sisällytetään asetuksen liitteeseen, julkaistiin syksyllä 2008. Kemikaalivirasto päivittää tätä luetteloa säännöllisesti noudattaen jäsenvaltioiden huomautusten ja Euroopan komission esittämien pyyntöjen käsittelyä varten laadittuja koordinoituja menettelytapoja.

Vuonna 2008 kemikaalivirasto on käsitellyt 16 asiakirja-aineistoa, jotka ovat koskeneet erityistä huolta aiheuttavan aineen tunnistamista ja sisällyttämistä ensimmäiseen ehdotukseen luetteloksi asetuksen liitteeseen sisällytettävistä aineista. Lisäksi komissio on pyytänyt kemikaalivirastoa valmistelemaan viisi erityistä huolta aiheuttavan aineen tunnistamista koskevaa asiakirja-aineistoa vuonna 2008. Huolimatta siitä, että asetuksessa ei ole annettu jäsenvaltioille mitään tarkkoja määräaikoja erityistä huolta aiheuttavien aineiden ehdotusten jättämiselle, työmäärän voidaan odottaa lisääntyvän vuosina 2009–2012.

⁶ Tämän asiakirjan tulevat päivitykset sisältävät luettelon kemikaaliviraston työohjelmaan sisältyvistä erityistä huolta aiheuttavista aineista. Kyseiset aineet ilmoitetaan myös lupamenettelyn piiriin mahdollisesti sisällytettävien aineiden luettelossa REACH-asetuksen 59 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

Aineiden sisällyttäminen luvanvaraisten aineiden luetteloon (liite XIV)

Vähintään joka toinen vuosi kemikaalivirasto laatii jäsenvaltioiden komitean lausunnon huomioon ottaen aineiden prioriteettijärjestyksen. Tarkoituksena on suositella kyseisiä aineita Euroopan komissiolle sisällytettäväksi REACH-asetuksen liitteeseen, jossa luetellaan luvanvaraiset aineet (liite XIV, luvanvaraisten aineiden luettelo). Kustakin tähän suositukseen sisällytettävästä aineesta laaditaan asiakirja-aineisto, jossa eritellään luvanvaraisuusvaatimuksen yksityiskohdat (esimerkiksi ns. lopetuspäivä, eli päivämäärä, josta lähtien kyseisen aineen markkinoille saattaminen ja käyttö on kielletty, ellei lupaa myönnetä). Suositukseen sisällytettävien aineiden määrä riippuu myös kemikaaliviraston valmiuksista käsitellä hakemuksia REACH-asetuksessa säädetyssä määrääjassa.

Ennen kuin kemikaalivirasto lähettää lopullisen suosituksensa Euroopan komissiolle, se julkaisee ehdotuksensa ja pyytää kaikilta sidosryhmiltä kommentteja etusijalle asetetuista aineista. Sen jälkeen virasto käy läpi saadut huomautukset ja päivittää ehdotuksensa sekä lähettää sen komissiolle, joka päättää aineiden sisällyttämisestä liitteeseen.

REACH-asetuksessa edellytetään kemikaaliviraston antavan ensimmäisen suosituksensa ensisijaisista aineista 1. päivään kesäkuuta 2009 mennessä. Vuosina 2010–2012 kemikaalivirasto valmistelee uusia suosituksia, joissa on tarkoituksena ottaa huomioon ehdokasaineiden kasvava määrä sekä alkaa mahdollisimman pian soveltaa ensimmäisten suositusten laatimisesta kertynyttä kokemusta.

Lupapäätösmenettely

Luvanvaraisia aineita voidaan saattaa markkinoille ja käyttää vain, jos lupa on myönnetty (ellei käyttötapaa ole vapautettu lupavaatimuksesta). Luvanvaraisten aineiden luettelossa määritellään päivämäärä, johon mennessä hakijoiden on toimitettava lupahakemuksensa, mikäli haluavat jatkaa kyseisen aineen käyttöä ns. lopetuspäivän jälkeen.

Lupahakemuksen voivat tehdä valmistaja(t), maahantuojat(t) ja/tai jatkokäyttäjät(t) joko yksin tai yhdessä. Hakemus voi kattaa hakijoiden ja/tai jatkokäyttäjien kaikki käyttötavat. Hakemuksen sisältö voi vaihdella, mutta tiettyjä vähimmäisvaatimuksia kuitenkin noudatetaan. Hakemuksen on sisällettävä ainakin kemikaaliturvallisuusraportti (ellei sitä ole jo toimitettu osana rekisteröintihakemusta) sekä analyysi vaihtoehtoisista aineista. Kemikaaliviraston riskinarviointikomitea ja sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea antavat omat lausuntonsa hakemuksesta 10 kuukauden kuluessa siitä, kun kemikaalivirasto on vastaanottanut hakemuksen. Kolmansilla osapuolilla on myös mahdollisuus toimittaa tietoja osana menettelyä.

Riskinarviointikomitea ja sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea aloittavat työnsä tarkistamalla, että vastaanotettu hakemus sisältää kaikki vaadittavat tiedot, ja pyytävät tarvittaessa hakijaa korjaamaan hakemuksensa mahdolliset puutteet. Lisäksi sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea voi vaatia hakijalta tai pyytää kolmansilta osapuolilta lisätietoja mahdollisista vaihtoehtoisista aineista ja tekniikoista. Komiteoiden lausunnoissa käsitellään hakemuksen kohteena oleviin käyttötapoihin liittyviä riskejä ja sosioekonomisia tekijöitä sekä vaihtoehtojen saatavuutta, riskejä ja teknistä ja taloudellista toteutettavuutta. Kootut lausunnot toimitetaan Euroopan komissiolle, joka tekee lopullisen päätöksen luvan myöntämisestä tai epäämisestä.

Kemikaaliviraston odotetaan saavan ensimmäiset hakemukset vuoden 2011 lopulla tai vuonna 2012. Hakemusten määrä kunakin vuonna riippuu monista tekijöistä ja tarkentuu sen jälkeen, kun ensimmäiset suositukset aineiden sisällyttämisestä edellä mainittuun liitteeseen on tehty. Alustava arvio parin ensimmäisen vuoden osalta on 100–250 hakemuksen suuruusluokkaa.

3.3.2 Rajoitukset

Rajoituksella tarkoitetaan mitä tahansa kemikaalin valmistukselle, maahantuonnille tai markkinoille saattamiselle tai käytölle asetettua edellytystä tai kieltoa. Uusia rajoituksia voidaan ottaa käyttöön tai olemassa olevia muuttaa, jos aineiden valmistus, käyttö tai markkinoille saattaminen aiheuttaa ihmisten terveydelle tai ympäristölle vaaran, jota ei voida hyväksyä ja johon on puututtava yhteisön tasolla. Kaikissa tällaisissa päätöksissä on otettava huomioon rajoituksen sosioekonomiset vaikutukset, mukaan lukien vaihtoehtojen saatavuus. Uudet rajoitukset sisällytetään asianmukaiseen REACH-asetuksen liitteeseen (liite XVII). Siihen sisältyvät jo vanhat rajoitukset, jotka oli otettu käyttöön rajoitusdirektiivin⁷ nojalla, jonka REACH-asetus korvaa 1. päivästä kesäkuuta 2009 lukien.

Rajoitusmenettely käynnistyy ilmoituksella aikomuksesta laatia tieteellinen asiakirja-aineisto. Rajoituksia koskevan asiakirja-aineiston voi laatia jäsenvaltio tai kemikaalivirasto (Euroopan komission pyynnöstä). Asiakirja-aineistoon on sisällyttävä muun muassa tiedot huolta aiheuttavista vaaroista ja riskeistä, saatavilla olevat tiedot vaihtoehtoista sekä perustelut sille, että asiassa tarvitaan yhteisön tason toimia ja että REACH-asetuksen mukainen rajoitus on tarkoituksenmukaisin keino.

Kemikaaliviraston riskinarviointikomitea ja sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea tarkistavat asiakirja-aineistojen vaatimustenmukaisuuden ja pyytävät tarvittaessa jäsenvaltioita tai kemikaalivirastoa korjaamaan mahdolliset puutteet. 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 Euroopan komissiolle, on oltava kattavat, jotta Euroopan komissio pystyy niiden perusteella tekemään muutoksen rajoituksia sisältävään liitteeseen kolmen kuukauden kuluessa lausunnon vastaanottamisesta.

REACHin rajoituksia koskeva osasto tulee voimaan 1. kesäkuuta 2009. Odotettavissa on, että käsiteltäväksi tulevan rajoituksia koskevan asiakirja-aineiston määrä on vuonna 2009 varsin vähäinen ja kasvaa sen jälkeen keskimäärin kymmeneen asiakirja-aineistoon vuodessa.

Siirtymäkauden rajoituksia koskevat asiakirja-aineistot

Aiemman olemassa olevia aineita koskevan asetuksen⁸ nojalla on asetettu etusijalle noin 25 ainetta, joiden riskien arviointia ja strategioita tunnistettujen riskien rajoittamiseksi ei saatu valmiiksi ennen REACHin voimaantuloa. REACH edellyttää, että jäsenvaltiot dokumentoivat vaaroja ja riskejä koskevan tiedon sekä kyseisistä aineista aiheutuvien riskien rajoittamiseen käytettävät strategiat ja toimittavat näitä koskevan asiakirja-aineiston kemikaalivirastolle. Jotkut näistä asiakirja-aineistoista saattavat sisältää rajoitusehdotuksia.

Nämä siirtymäkauden asiakirja-aineistot, jotka sisältävät rajoitusehdotuksia, toimitetaan riskienarviointikomitealle ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavalle komitealle keskustelua varten eräänlaisina testitapauksina, joilla jäljitellään todellista rajoitusmenettelyä. Käytyä keskustelua hyödynnetään työnkulun – myös komiteoiden keskinäisen yhteistyön – kehittämisessä sekä vaatimustenmukaisuuden tarkistusten ja lausuntojen sisällön parantamisessa. Tämän työn avulla voidaan myös auttaa varmistamaan vastaavanlaisten asiakirja-aineistojen tehokas käsittely 1. kesäkuuta 2009 jälkeen, jolloin REACHin rajoituksia koskeva osasto on tullut voimaan.

⁷ Direktiivi 76/769/ETY.

⁸ Asetus (EY) N:o 793/93.

3.4 Luokitukset ja merkinnät

Keskeiset tavoitteet 2009–2012

- luokitusten ja merkintöjen luettelon perustaminen, muiden kuin luottamuksellisten tietojen julkaiseminen ja työtaakasta selviytyminen
- jäsenvaltioiden toimivaltaisilta viranomaisilta tulevien, tiettyjen vaarallisten kemikaalien luokitusten ja merkintöjen yhdenmukaistamista koskevien ehdotusten käsittelymenettelyn hoitaminen tehokkaasti
- direktiivin 67/548/ETY nojalla keskeneräisiksi jääneiden asiakirja-aineistojen siirtäminen riskinarviointikomitealle keskustelua ja lausuntoa varten.

Luokitus kertoo kemikaalien vaaroista ja merkinnät auttavat varmistamaan, että aineita valmistetaan, käytetään ja hävitetään turvallisesti.

REACH-asetuksessa määritellään kemikaalivirastolle kaksi vaarallisten aineiden luokituksiin ja merkintöihin liittyvää tehtävää: perustaa luokitusten ja merkintöjen luettelo sekä hoitaa menettelyä, joka liittyy jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tekemiin ehdotuksiin tiettyjen aineiden yhdenmukaistetusta luokituksesta ja merkinnästä. Lisäksi CLP-asetuksessa annetaan kemikaalien toimittajille mahdollisuus esittää yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintää koskevia ehdotuksia.

Luokitusten ja merkintöjen luettelon perustaminen

Teollisuuden on ilmoitettava kemikaalivirastolle 1. päivään joulukuuta 2010 mennessä kaikkien sellaisten markkinoille saatettavien aineiden luokitus ja merkinnät, jotka ovat joko

- rekisteröintivelvollisuuden alaisia (toisin sanoen ylittävät yhden tonnin rajan vuodessa) tai
- eivät ole rekisteröintivelvollisuuden alaisia (toisin sanoen jäävät alle yhden tonnin rajan vuodessa ja/tai eivät kuulu REACHin rekisteröintiä koskevan osaston soveltamisalaan) mutta jotka on luokiteltava vaarallisiksi (joko sellaisenaan käytettävänä ja valmisteesiin sisältyvinä) direktiivin 67/548/ETY tai direktiivin 1999/45/ETY nojalla.

Luokituksia ja merkintöjä koskevat tiedot toimitetaan joko rekisteröinti asiakirjojen osana tai erillisenä ilmoituksena REACH-IT-portaalia ja IUCLID 5-verkkosivustoa käyttäen. Tällaisista ilmoituksista ei peritä maksuja. Kemikaalivirasto tutkii mahdollisuutta yksinkertaistaa ilmoitusmenettelyä pk-yritysten osalta.

Kemikaalivirasto tallentaa teollisuuden toimittamat tiedot ja julkaisee muut kuin luottamukselliset osat verkkosivustollaan. Lisäksi kaikki yhdenmukaistetut ja oikeudellisesti sitovat kirjaukset, jotka on tällä hetkellä lueteltu direktiivin 67/548/ETY liitteessä I tai jotka lisätään myöhemmin REACH- ja CLP-asetuksen säännösten mukaisesti, tallennetaan luokitusten ja merkintöjen luetteloon. Kemikaalivirasto vertailee yksittäisiä teollisuuden ilmoittamia kirjauksia muihin samasta aineesta tehtyihin kirjauksiin (joko yhdenmukaistettuihin tai muiden ilmoittajien kirjauksiin). Silloin kun luetteloon on tehty keskenään erilaisia kirjauksia samasta aineesta, ilmoittajien ja rekisteröijien on pyrittävä kaikin tavoin sopimaan luetteloon sisällytettävästä kirjauksesta.

Määräaikaan eli 1. päivään joulukuuta 2010 mennessä odotetaan saapuvan jopa 130 000 ilmoitusta luokituksista ja merkinnöistä. Ilmoitusten tekemisen arvellaan olevan vilkkaimmillaan vuonna 2010, jonka jälkeen odotetaan saapuvan vuosittain noin 17 000 ilmoitusta vuoteen 2018 asti. Koko prosessin on tarkoitus hoitua pääasiassa IT-pohjaisesti, minkä jälkeen kemikaaliviraston henkilökunta tekee tietyissä tapauksissa manuaalisesti joitain tarkistuksia.

Yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevien ehdotusten käsittely

Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat tehdä kemikaalivirastolle yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevia ehdotuksia aineista, jotka luokitellaan syöpää aiheuttavien, perimää vaurioittavien tai lisääntymiselle vaarallisten aineiden luokkaan taikka hengitysteitä herkistäväksi aineeksi, ja lisäksi tapauskohtaisesti aineista, joilla on muita haitallisia vaikutuksia, jos voidaan osoittaa, että yhteisön tason toimia tarvitaan. CLP-asetuksen mukaan kasvinsuojelu- tai biosidituotteiden tehoaineista vaaditaan täysin yhdenmukaistettuja luokituksia ja merkintöjä. Ehdotusmenettely on vastaavanlainen kuin edellä erityistä huolta aiheuttavien aineiden tunnistamisen yhteydessä kuvattu.

CLP-asetuksen mukaan valmistajat, maahantuojat tai jatkokäyttäjät voivat tehdä yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevia ehdotuksia vaaraluokista, joista ei ole yhdenmukaistettua kirjausta. Ne voivat myös pyytää lupaa käyttää vaihtoehtoisia, yleisiä kemiallisia nimiä seoksissa olevista aineista, mikäli tietyt kriteerit täyttyvät.

Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tai valmistajan, maahantuojan tai jatkokäyttäjän toimittama asiakirja-aineisto muodostaa tieteellisen perustan, jonka pohjalta ratkaistaan, miten hyvin aine täyttää edellä mainitut kriteerit. Asiakirja-aineistoista keskustellaan riskinarviointikomiteassa, joka antaa lausuntonsa ehdotetuista luokituksista ja merkinnöistä sen jälkeen, kun sidosryhmät ovat saaneet mahdollisuuden kommentoida aineistoa. Riskinarviointikomitean lausunto toimitetaan Euroopan komissiolle, joka tekee yhdenmukaistettuihin luokituksiin ja merkintöihin johtavan lopullisen päätöksen.

Useita aineita on vielä odottamassa päätöstä yhdenmukaistetusta luokituksesta ja merkinnöistä vanhan kemikaalilainsäädännön (direktiivi 67/548/ETY) nojalla, ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten odotetaan toimittavan niitä koskevat ehdotukset uudelleen kemikaalivirastolle riskinarviointikomitean lausuntoa varten.

3.5 Toimintaohjeiden ja neuvontapalvelun kautta tarjottava neuvonta ja apu

Keskeiset tavoitteet 2009–2012

- täydentää ja kehittää toimintaohjeita sekä parantaa niiden saatavuutta
- vahvistaa kansallisten neuvontapalvelujen verkostoa ja mukauttaa palveluja ennalta vastaamaan käyttäjien uusia vaatimuksia

3.5.1 Toimintaohjeet

Toimintaohjeissa kuvataan yhteisesti sovittuja tapoja, joilla sekä teollisuus että jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat täyttää REACH-asetuksen mukaiset velvoitteensa, ja niiden tarkoituksena on helpottaa asetuksen täytäntöönpanoa. Toimintaohjeet toimivat täsmällisenä viitekehyksenä, joka auttaa yrityksiä ja teollisuusjärjestöjä luomaan räätälöityjä ja alakohtaisia ratkaisuja REACHiin perustuvien vaatimustensa täyttämiseen. Toimintaohjeet laati alun perin Euroopan komissio yhdessä asiaankuuluvien sidosryhmien kanssa REACHin täytäntöönpanohankkeissa. Kun REACHin täytäntöönpanohankkeet on saatu päätökseen, kemikaalivirasto on vähitellen ottanut toimintaohjeet hoitaakseen. Virasto vastaa nyt toimintaohjeiden hallinnoinnista, johon sisältyy niiden julkaiseminen, päivittäminen ja uusien toimintaohjeiden kehittäminen. Ajan myötä toimintaohjeisiin saadaan dokumentoitua yleisesti hyväksytyt parhaat käytännöt.

Kemikaalivirasto kerää järjestelmällisesti palautetta ja panee merkille toimintaohjeiden käyttäjien kokemusten perusteella alueita, joilla on parannettavaa. Palaute on peräisin kemikaaliviraston omista käytännön kokemuksista, kemikaaliviraston neuvontapalvelusta ja toimintaohjeiden käyttäjiltä teollisuudessa ja kansallisilta viranomaisilta. Palautteen perusteella toimintaohjeita päivitetään olennaisilta osiltaan. Mukaan otetaan kokemuksia hyvistä käytännöistä sekä uusia asioita, kuten CLP-

asetuksen hyväksyminen. Vuosina 2009–2012 kemikaalivirasto keskittyy yleisten toimintaohjeiden valmiiksi saattamiseen sekä päivittämään samalla rekisteröintiä koskevia toimintaohjeita ja kehittämään edelleen altistumisskenaarioita, kemikaaliturvallisuusarviointeja ja tietovaatimuksia koskevia toimintaohjeita. Lisäksi laaditaan toimintaohjeet riskiviestinnästä ja nanomittakaavan aineiden rekisteröinnistä.

Saavuttaakseen toimintaohjeilleen mahdollisimman laajan hyväksynnän kemikaalivirasto kehitti vuonna 2008 kuulemismenettelyn, jonka tarkoituksena on varmistaa, että sidosryhmät ovat mahdollisimman tiiviisti mukana toimintaohjeiden päivittämisessä ja että päivitystyöhön on käytettävissä korkean tason asiantuntemusta. Tätä varten kemikaalivirasto ylläpitää laajaa tietokantaa tieteellisistä asiantuntijoista ja etujärjestöistä. Toimintaohjeiden päivitykseen sisältyy tausta-asiakirjojen ja ohjaustyökalujen, kuten [Usein kysyttyä](#) ja [tiedotteiden \(Summary Fact Sheet\)](#), tietyille REACH-menettelyille omistettujen Internet-sivujen, REACH Navigatorin, REACH-terminologian tai [Selitykset](#) -osion kehittäminen ja mahdollisesti kääntäminen.

3.5.2 Neuvontapalvelu

Neuvontapalvelu aloitti toimintansa kemikaaliviraston työn käynnistyttyä 1. kesäkuuta 2007 ja oli näin ollen kemikaaliviraston ensimmäinen säännöllinen ulkopuolisille suunnattu toiminto. Se tarjoaa neuvontaa rekisteröijille (ja muille REACH-toimijoille, jotka toimittavat tietoja kemikaalivirastolle) sekä EU:n ulkopuolisille yrityksille sekä opastaa IUCLID 5- ja REACH-IT-ohjelmistosovellusten käytössä. Kemikaaliviraston neuvontapalvelulla on myös CLP-asetuksen täytäntöönpanoon liittyviä velvollisuuksia.

Tärkeä osa neuvontapalvelun työtä on tuen tarjoaminen jäsenvaltioiden perustamille kansallisille neuvontapalveluille erityisesti REACH-neuvontapalvelujen yhdyshenkilöiden verkoston (REHCORN) kautta sekä REACH-Help-Netin (RHEP) avulla, joka on Internet-pohjainen tietojenvaihtojärjestelmä, jolla pyritään yhdenmukaistamaan teollisuudelle annettavia vastauksia. Työmäärän odotetaan olevan suurimmillaan ennen kahta ensimmäistä rekisteröintien määräaikaa vuosina 2010 ja 2013. Työmäärä saattaa hetkellisesti lisääntyä myös muiden REACH-menettelyjen vuoksi. Kemikaaliviraston neuvontapalvelu pyrkii ennakolta sopeuttamaan toimintaansa siten, että se ottaa huomioon ruuhkahuiput.

Kemikaalivirasto jatkaa kansallisen ja EU:n tason neuvontapisteiden verkoston tukemista ja koordinoimista. Erityisesti keskitytään REHCORN-verkoston toiminnan tehostamiseen, jotta se tuottaisi mahdollisimman korkealaatuisia palveluja. REACH-järjestelmää koskeviin kysymyksiin annettavien vastausten yhdenmukaistamisen lisäksi on tärkeää kehittää edelleen yhteistä tietämystä siten, että se on helposti kaikkien asianomaisten käytettävissä. Tähän sisältyy muun muassa Internet-pohjaisen RHEP-järjestelmän laajentaminen ja sen käytön lisääminen sekä kansallisten neuvontapisteiden säännöllisen henkilöstövaihdon järjestäminen.

3.6 Tietotekniikkatuen välineet

Keskeiset tavoitteet 2009–2012

- saattaa loppuun REACH-IT-portaalin toimintojen kehitystyö
- kehittää muita toimintaan tarvittavia IT-työkaluja, erityisesti aineiden arviointia tukevia työkaluja

Tärkeimmät REACH-toiminnoissa käytettävät IT-työkalut ovat IUCLID 5 ja REACH-IT. Kemikaalivirasto käyttää ja hallinnoi lisäksi useita erityissovelluksia, kuten kemikaaliturvallisuusraporttien laadintaan tarkoitettua työkalua, jonka kehittämistä jatketaan vielä sen jälkeenkin, kun se on luovutettu käyttöön syksyllä 2009. Kemikaalivirasto kehittää myös IT-työkaluja ja -prosesseja avustamaan rekisteröintiasiakirjojen priorisoinnissa arviointia varten.

REACH-IT on online-järjestelmä, jolla hallinnoidaan teollisuuden, kemikaaliviraston ja jäsenvaltioiden välistä viestintää sekä kemikaaliviraston sisäistä työnkulkua REACH-menettelyissä. Sen jälkeen, kun tärkeimmät teollisuudelle tarkoitetut toiminnot on saatu valmiiksi vuonna 2008, kemikaalivirasto ylläpitää ja laajentaa sovelluksen toiminnallisuutta parin seuraavan vuoden aikana. Ensimmäisenä tavoitteena on arviointien ja muiden prosessien käsittelyyn käytettävän REACH-IT-järjestelmän saaminen valmiiksi sekä "hätäratkaisujen" asteittainen korvaaminen. REACH-IT tarvitsee vielä useita päivityksiä, jotta siitä tulisi väline, jonka avulla teollisuus, kemikaalivirasto ja muut sääntelyviranomaiset sekä kansalaiset voivat tarkastella tietokantoja ja viestiä keskenään online-periaatteella.

IUCLID 5:tä pidetään kansainvälisenä standardityökaluna kemikaalien luontaisia ja vaarallisia ominaisuuksia koskevan tiedon tallentamiseen ja vaihtamiseen. Kemiallisia aineita koskevat asiakirja-aineistot on toimitettava kemikaalivirastolle IUCLID 5 -muodossa. Kemikaalivirasto tarjoaa loppukäyttäjätukea ja huolehtii projektinhallinnasta. Käyttäjien vaatimuksiin pyritään vastaamaan ottamalla käyttöön uusia moduuleja. Suhteet IUCLID-käyttäjiin hoidetaan virallisesti IUCLID-johtoryhmän kautta, joka toimii läheisessä yhteistyössä OECD:n IUCLID-asiantuntijaryhmän kanssa.

Lisäksi kemikaalivirasto kehittää kattavaa IT-työkalua, jonka tarkoituksena on helpottaa joissain tapauksissa rekisteröintiä varten vaadittavien altistumisskenaarioiden ja kemikaaliturvallisuusraporttien valmistelua sekä tarjota yrityksille käytännön työkaluja kemikaalipäästöjen riskien laskemiseen. Virasto keskittyy työkaluihin, joiden avulla voidaan korvata eläinkokeiden käyttöä hyödyntämällä erilaisia laskennallisia lähestymistapoja QSAR-työkalujen ja vastaavanlaisten seulontatyökalujen avulla. Rekisteröinnin osalla tarkoituksena on jatkossa lisätä rekisteröintiprosessiin hienosäätöjä ja toiminnallisuuksia, jotka viivästyivät toiminnan käynnistämisen valmistelujen vuoksi. Esimerkkinä voidaan mainita automaattisten viestien sisällön ja muodon parantaminen.

Kemikaalivirasto kehittää jatkuvasti käsikirjoja, joissa selostetaan IT-työkalujen käyttöä ja muita REACH-velvoitteiden täyttämiseen liittyviä käytännön seikkoja.

3.7 Tieteellinen ja käytännön neuvonta lainsäädännön kehittämistä varten

Kemikaalivirasto antaa myös tarpeen mukaan neuvoja komissiolle REACH- ja CLP-asetusten ja niihin liittyvän lainsäädännön kehittämiseen ja täytäntöönpanoon liittyvissä asioissa. Siihen sisältyy myös aktiivinen osallistuminen uusien, esiin nousevien kysymysten käsittelyyn, kuten nanomateriaalien erityispiirteiden pohdintaan. Kemikaalivirasto hoitaa raportointiin liittyviä tehtäviä, osallistuu REACHin tehokkuuden ja vaikuttavuuden arviointiin sekä avustaa komissiota vuodeksi 2012 suunnitellun REACH-asetuksen ensimmäisen uudelleentarkastelun valmistelussa.

4 Kemikaaliviraston elimet ja tukitoiminnot

4.1 Sihteeristö

Keskeiset tavoitteet 2009–2012

- täyttää REACH-asetuksessa asetetut tavoitteet mahdollisimman hyvin ja noudattaa hyvän hallintotavan vaatimuksia ja hyviä sääntelykäytäntöjä

Operatiivinen ja hallinnollinen henkilökunta työskentelee pääjohtajan johdolla ja vastaa teknisen, tieteellisen ja hallinnollisen tuen tarjoamisesta komiteoille ja foorumille sekä niiden toiminnan hyvästä koordinoinnista. Sihteeristö myös huolehtii REACH-toimiin liittyvistä tehtävistä ja valmistelee toimintaohjeita, ylläpitää tietokantoja ja tarjoaa tietoa ja tukea.

4.2 Komiteat ja foorumi

Keskeiset tavoitteet 2009–2012

- antaa lausunnot ajallaan, jotta pääjohtaja ja Euroopan komissio pystyvät tekemään päätöksensä tieteellisesti pätevältä ja hyvin perustellulta pohjalta
- saada aikaan mahdollisimman suuri määrä yksimielisiä sopimuksia jäsenvaltioiden komiteassa etenkin, jotta luettelo mahdollisesti luvanvaraisista erityistä huolta aiheuttavista aineista saadaan päivitettyä säännöllisesti
- parantaa merkittävästi REACHin täytäntöönpanon yhdenmukaistamista erityisesti koordinoimalla yhdenmukaistettuja täytäntöönpanohankkeita

4.2.1 Riskinarviointikomitea (RAC) ja sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea (SEAC)

Komiteat ovat erottamaton osa kemikaalivirastoa ja niillä on tärkeä rooli sen tehtävien toteuttamisessa. Kemikaalivirasto otti hoitaakseen tiettyjen Euroopan komission komiteoiden tehtävät alaansa kuuluvien tieteellisten lausuntojen antamisessa. Komiteoiden jäsenet ovat asiantuntijoita, jotka kemikaaliviraston hallintoneuvosto on nimittänyt jäsenvaltioiden ehdotusten perusteella.

Riskinarviointikomitean tehtävänä on antaa lausuntoja aineiden yhdenmukaistettuja luokituksia ja merkintöjä koskevista ehdotuksista, aineisiin sovellettavia rajoituksia koskevista ehdotuksista sekä lupahakemuksista. Sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean on määrä antaa lausuntoja lupahakemuksiin liittyvistä sosioekonomisista tekijöistä, vaihtoehtojen saatavuudesta ja teknisestä ja taloudellisesta toteutettavuudesta sekä sosioekonomisista vaikutuksista. Näiden kahden komitean on määrä toimia rinnakkain, ja ne antavat lausuntonsa 10 ja 18 kuukauden kuluessa siitä, kun ovat saaneet asian käsiteltäväkseen, ja julkisen kuulemisen jälkeen. Pääjohtaja voi lisäksi pyytää sekä riskinarviointikomitealta että sosioekonomisesta analyysistä vastaavalta komitealta lausuntoja muistakin niiden erikoisalaan kuuluvista asioista. Komiteat ovat ensisijaisen tärkeitä REACHin häiriöttömän ja tehokkaan toiminnan sekä kemikaaliviraston uskottavuuden kannalta, koska ne takaavat sen riippumattomuuden, tieteellisen luotettavuuden ja avoimuuden.

Riskinarviointikomitea antaa lausuntoja kolmesta erillisestä mutta toisiinsa läheisesti liittyvästä prosessista. Koska eri prosesseissa saatetaan käsitellä vaarojen ja riskien arvioinnin ja riskinhallinnan eri elementtejä, tarvitaan laajaa asiantuntemusta. Siihen kuuluu riskiarviointien laadun ja riittävyyden arvioimiseen liittyvä asiantuntemus sekä kyky arvioida kriteerien soveltamisen laatua ja tieteellistä pitävyyttä yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevissa ehdotuksissa.

Sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea antaa lausuntoja, jotka voivat kattaa laajan toimialan, johon sisältyy myös lupien myöntämiseen tai epäämiseen tai rajoitusten asettamiseen liittyvien sosioekonomisten arviointien laadun ja tieteellisen pitävyyden arviointi, vaihtoehtojen saatavuuden, sopivuuden ja teknisen toteutettavuuden arviointi sekä ehdotettujen rajoitusten laadun ja riittävyyden arviointi. Koska aiemmassa lainsäädännössä ei ollut täysin vastaavanlaista elintä kuin sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea, sen työn käynnistäminen on erityisen haastavaa.

Kemikaalivirasto vastaa komiteoiden ja ad hoc -työryhmien puheenjohtajan tehtävistä ja kokousten valmistelusta. Ad hoc -työryhmissä voi olla jäseniä molemmista komiteoista ja niiden tehtävänä on helpottaa työnkulun koordinoimista. Tarvittaessa kemikaalivirasto tarjoaa myös tukea komiteoiden jäsenille, jotka on nimitetty tiettyjen erityisaineistojen esittelijöiksi. Kokousten määrä riippuu sisään tulevasta työmäärästä ja näin ollen myös jäsenvaltioista ja Euroopan komissiosta, jotka esimerkiksi panevat alulle rajoituksia koskevia menettelyjä. Komiteoiden kokouksia on suunniteltu pidettäväksi noin kahden tai kolmen kuukauden välein.

Näiden kahden komitean työ ja asiakirja-aineistoista annettujen, teollisuuden kannalta kenties hyvinkin merkityksellisten lausuntojen koordinoimista on erittäin haastavaa ja vaativaa jo aikataulun

vuoksi. Se, että sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea on kokonaan uusi elin, on lisähaaste, joka vaatii paneutumista menetelmällisiin kysymyksiin, joiden pitäisi olla valmiina ennen kuin ensimmäiset tapaukset tulevat tarkasteltaviksi vuoden 2009 loppupuolella. Molempien komiteoiden työtaakan odotetaan lisääntyvän voimakkaasti vuodesta 2012 eteenpäin.

4.2.2 Jäsenvaltioiden komitea

Kemikaaliviraston jäsenvaltioiden komitea koostuu kunkin jäsenvaltion nimittämistä ja niitä edustavista jäsenistä. Sen tarkoituksena on ratkaista mahdollisia erimielisyyksiä kemikaaliviraston esittämistä päätösluonnoksista, jotka koskevat asiakirja-aineiston arviointiin kuuluvaa testausehdotusten arviointia tai vaatimuksenmukaisuuden tarkistuksia, tai jäsenvaltioiden esittämistä päätösluonnoksista, jotka koskevat aineiden arviointia tai erityistä huolta aiheuttavien aineiden tunnistamista. 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 toimintasunnitelmasta, 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 tai aineiden pysyvyyden arviointi ympäristössä tai luvanvaraisten aineiden luetteloon sisällytettävien erityistä huolta aiheuttavien aineiden etusijajärjestyksestä sopiminen.

Odotettavissa on, että vuosina 2009–2012 jäsenvaltioiden komitean käsiteltäväksi tulee yhä suurempi määrä päätösluonnoksia, jotka koskevat rekisteröintiasiakirjojen vaatimuksenmukaisuuden tarkistuksia. Samaan aikaan erityistä huolta aiheuttavien aineiden luetteloa on päivitettävä säännöllisesti. Tällöin tarvitaan vastaavasti paljon kokouksia. Jäsenvaltioiden komitealle päätyvien testausehdotuksia koskevien päätösluonnosten määrä riippuu jäsenvaltioiden kommentoimien päätösluonnosten määrästä, mutta vuosina 2010–2012 määrän odotetaan olevan useita satoja vuodessa, mikä vaikuttaa vastaavasti myös komitean kokousten määrään. Vuosina 2010–2012 asiakirja-aineiston arviointi muodostaa isoimman osan jäsenvaltioiden komitean työstä. Komitean odotetaan aloittavan aineiden arviointiin liittyvän työnsä vuonna 2012.

4.2.3 Foorumi

REACH-asetuksessa edellytetään kunkin jäsenvaltion ylläpitävän järjestelmää, jossa suoritetaan virallista valvontaa ja muita olosuhteiden kannalta tarkoituksenmukaisia toimia. Tehokas, yhdenmukaistettu ja tasavertainen täytäntöönpano kaikkialla yhteisössä on ratkaisevan tärkeää REACHin uskottavuuden ja onnistumisen kannalta. Foorumi toimii jäsenvaltioiden välisen tiedonvaihdon ja täytäntöönpanotoimien koordinoinnin foorumina, mukaan lukien CLP-asetuksen täytäntöönpano. Jäsenvaltioiden edustajat toimivat sen puheenjohtajina ja ohjaavat sen toimintaa, mutta kemikaaliviraston sihteeristö tukee sen työtä.

Foorumin päätelmien ja aloitteiden vaikutus riippuu siitä, miten sitoutuneita jäsenet ovat sen työhön ja miten hyvin he kykenevät hyödyntämään täytäntöönpanosta vastaavien kansallisten viranomaisten resursseja. Tästä syystä on vaikeaa arvioida tarkasti foorumin työmäärää. Kemikaalivirasto antaa kuitenkin suuren painoarvon järjestelmän täytäntöönpanolle ja tukee jäsenvaltioiden aktiivista osallistumista yhdenmukaistettuihin täytäntöönpanotoimiin aina kun mahdollista.

Foorumi hoitaa säännöllisesti päivitettävään työohjelmaan sisältyviä tehtäviä; ensimmäinen työohjelma on laadittu vuosiksi 2008–2010 ja on saatavissa kemikaaliviraston verkkosivuilta. Tässä alkuvaiheessa foorumi keskittyy toimissaan REACHin täytäntöönpanoviranomaisten tehtävien selkeyttämiseen ja parhaiden käytäntöjen muodostamiseen. Erityisen tärkeää on foorumin

osallistuminen erilaisiin koordinoituihin hankkeisiin, kuten (esi)rekisteröintiin sovellettavan 'ei tietoja, ei markkinoita' -säännön täytäntöönpanoon.

Foorumi laatii REACHin täytäntöönpanostrategioita ja täytäntöönpanoa koskevia vähimmäisvaatimuksia sekä ottaa osaa yhdenmukaistettuihin hankkeisiin ja toimintaohjeiden ja tarkastajille tarkoitetun koulutusmateriaalin valmisteluun. Lisäksi se tekee yhteistyötä riskinarviointikomitean ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean kanssa kommentoidessaan ehdotettujen aineita koskevien rajoitusten täytäntöönpanokelpoisuutta.

4.3 Valituslautakunta

Keskeiset tavoitteet 2009–2012

- tehdä viipymättä korkealaatuisia päätöksiä, jotta vahvistetaan sidosryhmien luottamusta valitusmenettelyyn
- selviytyä vuonna 2010 olevan ensimmäisen rekisteröinnin määräajan myötä odotettavissa olevasta suuresta työmäärästä
- antaa komissiolle palautetta, jonka perusteella voidaan muokata ja parantaa työjärjestystä parin ensimmäisen vuoden kokemusten perusteella ja taata näin menettelyjen tehokkuus

Valituslautakunta on erottamaton osa kemikaalivirastoa mutta tekee päätöksensä itsenäisesti. Se koostuu puheenjohtajasta ja kahdesta jäsenestä, jotka eivät voi hoitaa muita tehtäviä kemikaalivirastossa. Lisäjäseniä voidaan nimittää, jos vetoomusten käsittelyvauhtia täytyy nopeuttaa. Valituslautakunnan jäsenet nimittää kemikaaliviraston hallintoneuvosto Euroopan komission esittämän ehdokasluettelon pohjalta. Valituslautakuntaa avustaa rekisteritoimisto.

Valituslautakunta ratkaisee kemikaaliviraston päätöksistä tehdyt valitukset. Päätöksiä, joista voidaan valittaa, ovat muun muassa rekisteröinnin hylkääminen, tietojen yhteiskäyttö, testausehdotusten tutkinta, rekisteröintiasiakirjojen vaatimuksenmukaisuuden tarkistukset, aineiden arvioinnit tai tuote- ja prosessisuuntautunutta tutkimusta ja kehittämistä varten myönnettävät vapautukset yleisestä rekisteröintivelvollisuudesta sekä tulevan CLP-asetuksen nojalla mahdollisesti myös päätökset vaihtoehtoisten nimien käytöstä seoksissa olevista aineista. Valituslautakunnan päätökset voidaan riitauttaa nostamalla kanne yhteisöjen tuomioistuimessa.

Valituslautakunnalle tehtyjen valitusten määrä on riippuvainen kemikaaliviraston tekemien päätösten määrästä. Valituslautakunnan ja rekisteritoimiston resurssit on määritelty olettaen, että vuosittain käsiteltäväksi tulee noin 200 valitusta, paitsi vuonna 2010, jolloin määrän odotetaan kaksinkertaistuvan. Näitä arvioita tarkennetaan saatujen kokemusten perusteella vuoden 2009 jälkeen.

Valituslautakunnan tärkeimpänä haasteena on osoittaa, että se pystyy tuottamaan korkeatasoisia päätöksiä nopeasti ja luomaan johdonmukaisen oikeuskäytännön. Tarkoituksena on perustaa kattava ja käyttäjäystävällinen tietokanta asiaan liittyvästä oikeuskäytännöstä, jotta mahdolliset valittajat pystyisivät tekemään varmoja ja tietoon perustuvia päätöksiä siitä, kannattaako tai missä laajuudessa kannattaa valittaa. Valituslautakunta myös laatii tarvittavat ohjeet valitusmenettelyä varten, jotta vältetään menettelytapavirheistä johtuvat viivytykset ja hylkäämiset.

4.4 Viestintä

Keskeiset tavoitteet 2009–2012

- edistää kuvaa virastosta luotettavana kumppanina
- lisätä tietoisuutta ja parantaa tietämystä REACHistä, jolloin samalla edistetään sen täytäntöönpanoa
- kehittää REACH-osaamista esimerkiksi kouluttajien koulutuksen avulla

Kemikaaliviraston viestintäpolitiikka on määritelty *ECHAN viestintästrategiassa*. Toiminta kattaa eri toimijoiden välisen tietojenvaihdon kemikaaliviraston sisällä, komiteat ja foorumi mukaan luettuna, sekä ulkoisen viestinnän laajemmalle yleisölle.

Suurelle yleisölle suunnattavalla viestinnällä on keskeinen merkitys kemikaaliviraston kannalta, sillä se tukee viraston yleistä pyrkimystä avoimuuteen ja läpinäkyvyyteen siten, että samalla täytetään tietosuoja- ja tietoturva-vaatimukset. Kemikaaliviraston ulkoisen viestintästrategian tavoitteena on varmistaa, että viraston rooli, arvot ja työ tulevat tunnetuiksi ja että viestintä tukee kemikaaliviraston yleisiä toiminnallisia tavoitteita. Täydentämällä kemikaaliviraston toimintaohjeita ja neuvontapalvelun työtä ulkoinen viestintä parantaa REACH-tietämystä yrityksissä ja jäsenvaltioiden tasolla. Tiedontarpeita on siis seurattava aktiivisesti, jotta viestintää voidaan parantaa. Tätä varten kemikaalivirasto kehittää edelleen yhteistyötään sidosryhmien kanssa pystyäkseen tarjoamaan yksilöllisiä mahdollisuuksia tiedonvaihtoon ja saadakseen sitä kautta palautetta ja asiantuntemusta. Kemikaaliviraston vuosittaiset sidosryhmätapaamiset ovat keskeinen foorumi tämentyypilliselle tiedonvaihdolle.

Koordinoinnin ja neuvonnan avulla kemikaalivirasto antaa oman panoksensa tehokkaaseen tiedottamiseen kemikaaliriskien hallinnasta Euroopan tasolla. Tätä varten vuonna 2008 jäsenvaltioiden ja EU:n toimielinten kanssa perustetun riskiviestintäverkoston työtä kehitetään edelleen vuosina 2009–2012.

Tärkein viestintäväline on edelleen kemikaaliviraston verkkosivusto, mutta vuotuiset sidosryhmätapaamiset ja muut tapahtumat, toimiva lehdistöpalvelu ja sähköiset tiedotteet kasvattavat merkitystään kemikaaliviraston toiminnan päästessä täyteen vauhtiinsa. Kohdeyleisöstä ja asiakirjatyyppistä riippuen saatavilla on myös käännöksiä.

Parantaakseen yleistä tietämystä ja tarjotakseen ajantasaista tietoa REACHin täytäntöönpanosta kemikaalivirasto järjestää REACH-koulutusta jäsenvaltioiden kouluttajille. Kemikaalivirasto uudistaa ja kehittää edelleen REACH-koulutusohjelmiaan, joita se tarjoaa omalle henkilökunnalleen ja jäsenvaltioiden asiantuntijoille, joiden on oltava perillä alan viimeisimmästä teknisestä ja tieteellisestä kehityksestä.

Ensimmäistä rekisteröinnin määräaikaa edeltävänä ajanjaksona kemikaaliviraston viestinnän keskeisin sisältö liittyy esirekisteröityjen aineiden luetteloon, erityistä huolta aiheuttaviin aineisiin, rekisteröintiin ja tietojen yhteiskäyttöön sekä luokituksiin ja merkintöihin. Vuodesta 2011 eteenpäin painopiste siirtyy enemmän erityistä huolta aiheuttavien aineiden korvaamista koskevaan tiedottamiseen, kuulemisiin ja kemikaaleista tiedottamiseen suurelle yleisölle.

4.5 Suhteet EU:n toimielimiin ja kansainvälinen yhteistyö

Keskeiset tavoitteet 2009–2012

- luoda hyvät suhteet ja yhteistyöverkosto EU:n toimielinten ja sen muiden elinten kanssa
- osallistua REACHiin liittyvään OECD:n työhön

4.5.1 Suhteet EU:n toimielimiin ja muihin elimiin

Vuosina 2009–2012 kemikaalivirasto tehostaa edelleen yhteistyötään EU:n toimielinten, erityisesti Euroopan parlamentin ja komission kanssa.

REACH-asetus tarjoaa horisontaalisen kehyksen, joka soveltuu useimpiin Euroopassa valmistettuihin tai markkinoille saatettuihin kemikaaleihin. Monissa tapauksissa kemikaaliviraston työllä onkin vaikutusta yhteisön laitoksiin, joiden tehtäviin kuuluu kemikaalien riskien arviointi ja hallinnointi alakohtaisen lainsäädännön mukaisesti. Tästä syystä kemikaaliviraston on tehtävä yhteistyötä näiden laitosten kanssa, jotta vältetään päällekkäinen työ ja ristiriitaiset tieteelliset lausunnot. Erityisen

tärkeää on yhteistyö Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) ja Euroopan komission työturvallisuuden, työhygienian ja työterveyshuollon neuvoa-antavan komitean kanssa työntekijöiden suojelua koskevista kysymyksistä. Jonkin verran yhteistyötä tehdään myös Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Euroopan komission muiden tiedekomiteoiden kanssa.

Säännöllinen yhteydenpito on tarkoitus aloittaa myös Euroopan ympäristökeskuksen (EYK), Euroopan komission yhteisen tutkimuskeskuksen (YTK) ja Euroopan työterveys- ja työturvallisuusviraston (EU-OSHA) kanssa. Lisäksi yhteyksiä luodaan tutkimuspoliittisten ja rahoituslaitosten kanssa, Euroopan komission tutkimuksen pääosasto mukaan lukien. Tarkoituksena on viestittää niille REACH-asetuksen myötä syntyneistä tieteellisistä tarpeista. Kemikaalivirasto muodostaa näitä yhteistyökumppanuuksia esimerkiksi luomalla verkostoja vastaavien EU:n elinten kanssa tai solmimalla yhteistyötä koskevia periaatepöytäkirjoja.

4.5.2 Suhteet kansainvälisiin tutkimuslaitoksiin

Kemikaalivirasto keskittyy parantamaan kemikaaleja koskevan tieteellisen tiedon saatavuutta ja käytettävyyttä tutkimustarpeisiin. Samaan aikaan virasto pyrkii luomaan hyvät ja toimivat suhteet tiedeyhteisöön, korkeakouluihin ja kansallisiin virastoihin varmistaakseen, että REACHista johtuvat tutkimustarpeet saadaan viestitettyä niille ja että tiedeyhteisöltä saadaan ajantasaista tietoa.

4.5.3 Suhteet kolmansien maiden ja kansainvälisten järjestöjen kanssa

Yhteistyö kolmansien maiden ja 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 oleellisia REACHin täytäntöönpanon kannalta, erityisesti kemikaalien vaaroja koskeviin tietoihin liittyvän yleisportaalien projektinhallintaan ja QSAR-työkalujen jatkokehittämiseen. Virastoa pyydettiin myös osallistumaan käytössä olevia kemikaaleja käsittelevän toimintaryhmän ja sen alakomiteoiden työhön. Muita OECD:hen liittyviä toimintoja, joihin kemikaalivirasto osallistuu, ovat altistumisen arviointia suorittavan toimintaryhmän työ, yhdenmukaistettujen mallien kehittämisprojekti sekä nanomateriaalien terveys- ja ympäristönäkökohtien selvittäminen.

OECD:n piirissä toteutettavien hankkeiden lisäksi kemikaalivirasto tukee Euroopan komission työtä hitaasti hajoavia orgaanisia yhdisteitä koskevan Tukholman yleissopimuksen puitteissa. Virasto saattaa myös järjestää yhteisiä konferensseja OECD:n kanssa joistakin erityisaiheista. Lisäksi Euroopan komissio on pyytänyt kemikaalivirastoa järjestämään REACH-vaatimuksia käsitteleviä kokouksia ja konferensseja kolmansien maiden kanssa sekä tarjoamaan niihin liittyvää koulutusta. Se on myös saanut tehtäväkseen auttaa yhteisön ja kolmansien maiden välisen yhteistyön parantamisessa osallistumalla parhaiden käytäntöjen vaihtamiseen tehtäväkenttäänsä kuuluvilla aloilla.

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

Kemikaalivirasto voi kutsua kolmansien maiden edustajia osallistumaan viraston työhön joko "aktiivijäsenenä" (kolmannet maat) tai tarkkailijoina (kansainväliset järjestöt). Tällä on erityistä merkitystä ETA-maiden, liittymisneuvotteluja käyvien ja ehdokasvaltioiden sekä OECD:n kannalta.

5 Hallinto, organisaatio ja resurssit

5.1 Hallinto ja organisaatio

Keskeiset tavoitteet 2009–2012

- parantaa sisäistä valvontaa erityisesti perustamalla koko viraston kattava riskienhallintajärjestelmä
- kehittää suorituskyvyn mittareita kemikaaliviraston hallinnon avuksi

Kemikaaliviraston korkein päättävä elin on 35-jäseninen hallintoneuvosto, johon kuuluu yksi edustaja kustakin EU:n 27 jäsenvaltiosta, kolme Euroopan komission edustajaa, kaksi Euroopan parlamentin nimittämää riippumatonta jäsentä sekä kolme komission nimittämää sidosryhmien edustajaa (joista viimeksi mainituilla ei ole äänioikeutta)⁹.

Toiminnan käynnistämisympäristössä hallintoneuvoston toimia hallitsi tarve saada yleinen toimintakehys nopeasti kuntoon, jotta virasto pääsisi aloittamaan täysipainoisen toimintansa. Vuodesta 2009 lähtien hallintoneuvosto pystyy keskittymään avaintehtäviinsä, joihin sisältyy myös tiettyjen keskeisten politiikkojen uudelleenarviointi. Hallintoneuvosto myös tarkastaa ja hyväksyy jatkossakin vuosiraportit, talousarvion sekä kemikaaliviraston vuotuiset ja monivuotiset toimintaohjelmat.

Kemikaaliviraston päivittäinen hallinto on pääjohtajan vastuulla. Hän vastaa tehtävistään itsenäisesti, rajoittamatta kuitenkaan Euroopan komission ja hallintoneuvoston toimivaltaa. Kemikaalivirasto jaettiin alun perin kolmeen pääosastoon, mutta viraston nopea kasvu johti siihen, että vuoden 2008 lopulla päädyttiin perustamaan neljäs pääosasto. Tulevaisuudessa saatetaan joutua tekemään lisää muutoksia organisaatorakenteeseen. Hallinnon keskeisimpiä tavoitteita vuosina 2009–2012 on varmistaa, että päätökset tehdään kemikaaliviraston vakiomenettelytapojen mukaisesti ja asetuksessa säädetyissä määräajoissa, että henkilökuntaa on käytettävissä riittävästi ja oikeaan aikaan ja että IT-työkaluja kehitetään jatkuvasti ja että ne toimivat suunnitellusti. Muita tärkeitä asioita ovat tulojen hallinnointi – joka on varsin monimutkainen ja tärkeä tehtävä, johon kuuluu myös korvauksen maksaminen jäsenvaltioille niiden hoitamista tehtävistä – sekä johdonmukaisen ulkoisen viestinnän takaaminen.

Vuosina 2009–2012 tarkennetaan kemikaaliviraston hallinto- ja laatuvaatimusten (ISO 9000:2000) sekä sisäisen valvonnan standardien täytäntöönpanoa koskevia ohjeita niin, että ne soveltuvat nopeasti kehittyvän viraston uusiin rakenteisiin ja niitä sopeutetaan toimintojen tehokkaaseen hoitamiseen liittyvään riskitasoon. Kemikaaliviraston nopean kasvun, sen ydintoimintojen asteittaisen laajentumisen ja valvontaympäristön muuttumisen vuoksi on odotettavissa, että yleistä riskiarviointia ja sen perusteella laadittavaa tarkastussuunnitelmaa päivitetään vuosittain kolmen vuoden jaksoissa.

Parin seuraavan vuoden painopistealueiksi on nostettu myös kemikaaliviraston turvallisuuspolitiikan kehittäminen ja siihen liittyvien toimintasuunnitelmien täytäntöönpano sekä tietoturvan että fyysisen turvallisuuden osalta. Siihen sisältyy kemikaaliviraston rakenteiden vahvistaminen kyseisillä aloilla (tietotekniikka, toimitilojen hallinto ja yleisorganisaatio), keskeisten menettelytapojen vakiinnuttaminen, toiminnan jatkuvuussuunnitelman laatiminen sekä tiedotustoimien kehittäminen.

Hallinnon on lisäksi varmistettava, että kemikaalivirasto täyttää raportointivelvoitteensa erityisesti seuraavien raporttien osalta, joiden määräaika on vuonna 2011: ensimmäinen kolmivuotisraportti eläinkokeille vaihtoehtoisista testimenetelmistä ja -strategioista, ensimmäinen viisivuotisraportti Euroopan komissiolle REACHin toiminnasta sekä kemikaalien turvallista käyttöä käsittelevä raportti. Viimeksi mainittu on samalla kemikaaliviraston panos toimintojensa uudelleentarkasteluun sekä komission ensimmäiseen REACH-raporttiin, joka on määrä laatia vuonna 2012.

⁹ Tulevaisuudessa ETA-EFTA-maat osallistuvat täysimääräisesti hallintoneuvoston, komiteoiden ja foorumin työhön, ja niillä on niissä samat oikeudet ja velvollisuudet kuin jäsenvaltioilla äänioikeutta lukuun ottamatta.

5.2 Talousarvio, varainhoito ja hankinnat

Keskeiset tavoitteet 2009–2012

- jatkaa luotettavien talousarvio- ja toimintasuunnitelmien laatimista
- selviytyä odotettavissa olevista maksutulojen vaihteluista

Kemikaaliviraston toiminnan nopea kasvu ja tarve varmistaa, että varainhoidon hallinnassa noudatetaan Euroopan yhteisön asianmukaisia sääntöjä ja asetuksia, tekevät varainhoidosta tärkeän tukiprosessin.

Toimintansa rahoituksessa kemikaalivirasto tukeutuu seuraaviin rahoituslähteisiin:

- 1) EU:n budjettivallan käyttäjän (Euroopan parlamentti ja neuvosto) myöntämä yhteisön rahoitusosuus
- 2) sellaisista maksuista ja korvauksista saatavat tulot, joita kemikaalivirasto perii REACH- ja CLP-asetuksissa määriteltyjen tehtäviensä suorittamisesta; lisäksi pieni osa kemikaaliviraston talousarviosta rahoitetaan ETA:n rahoitusosuudesta, joka lasketaan prosenttiosuutena yhteisön rahoitusosuudesta
- 3) jäsenvaltioiden ja ETA-maiden mahdolliset vapaaehtoiset maksusuoritukset.

Vuosi 2009 on nykyisissä rahoitusnäkymissä viimeinen vuosi, jolloin kemikaalivirasto on mainittu komission suunnitelmassa yhteisön rahoitusosuuden saajana. Vuosille 2010–2013 ei siis ole suunnitteilla yhteisön rahoitusosuuksia; toisin sanoen kyseisellä kaudella kemikaaliviraston odotetaan kattavan menonsa kokonaan maksuasetuksen¹⁰ mukaisesti perittävillä maksuilla ja korvauksilla.

Koska REACH-asetuksessa säädettyjen rekisteröinnin määräaikojen odotetaan aiheuttavan huomattavaa vuotuista vaihtelua kemikaaliviraston tulotasoon siten, että ensimmäisen huipun arvioidaan ajoittuvan joulukuun 1. päivän 2010 tienoille ja tuovan noin 20 000 rekisteröintiä, tehokas budjettisuunnittelu ja kassanhallinta ovat äärimmäisen tärkeitä. Tämä on entistäkin tärkeämpää siksi, että maksuasetuksessa säädetään, että osa kerätyistä maksuista ja korvauksista on siirrettävä jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille korvauksena niille uskotuista erityistehtävistä, samalla kun varmistetaan, että kemikaalivirastolle jää riittävät rahoitusvarat. Jotta tällaisiin tulopuolen epävarmuuden tuomiin haasteisiin pystytään vastaamaan, varainhoitomenettelyjä on tarkistettava vuonna 2009 sen jälkeen, kun esirekisteröityjen aineiden luettelon julkaisemisen tuloksena on saatu uusia tietoja.

Kemikaaliviraston voimassa olevaa varainhoitoasetusta on myös muutettava niin, että viraston voidaan sallia säästävän kohtuullisen suuruisen vararahaston kunakin vuonna kerätyistä maksu- ja korvaustuloista käytettäväksi tulevien vuosien alhaisempien maksutulojen tasaamiseen. Tällaisten vararahastojen käyttöön liittyvät järjestelyt on määriteltävä ja toteutettava vuoden 2009 aikana.

Hankintojen ja alihankinnan osalta voidaan todeta, että kemikaalivirasto ulkoistaa jatkossakin osan operatiivisista toimistaan varmistukseksi REACH-asetuksen tehokkaan täytäntöönpanon. Vuoden 2008 alussa otettiin käyttöön merkittävä puitesopimus REACH-asetuksen täytäntöönpanoa koskeviin tieteellisiin, teknisiin, terveys-, ympäristö- ja sosioekonomisiin kysymyksiin liittyvistä palveluista. Sopimuksen voimassaolo päättyy vuonna 2012, ja sen vuoksi uusi tarjouspyyntömenettely aloitetaan hyvissä ajoin ennen kyseistä ajankohtaa, mikäli saadut kokemukset arvioidaan myönteisiksi. Tieto- ja viestintätekniikan kehityshaasteet sekä kemikaaliviraston hallinnollisten tarpeiden täyttäminen asettavat myös kaudella 2009 - 2012 huomattavia vaatimuksia hankinta- ja sopimusmenettelyille.

Kemikaalivirastossa pyritään varautumaan siihen, että vuodesta 2009 lähtien sillä olisi käytössään tarvitsemansa henkilöstöresurssit, ja varainhoidon hallinnan yleistavoitteena on varmistaa, että käytettävissä olevia rahoitusvaroja käytetään parhaalla mahdollisella tavalla taloudellisuuden, tehokkuuden ja vaikuttavuuden periaatteita noudattaen.

¹⁰ Euroopan komission asetus (EY) N:o 340/2008.

5.3 Henkilöstöresurssit ja infrastruktuuri

Keskeiset tavoitteet 2009–2012

- varmistaa kemikaaliviraston tavoitteiden saavuttamiseen tarvittavien, riittävän korkealaatuisten henkilöstöresurssien saatavuus oikea-aikaisen rekrytoinnin ja olemassa olevan henkilöstön jatkuvan kehittämisen avulla
- luoda vakaa kehys kemikaaliviraston henkilöstöjohtamista ja -hallintoa varten, mihin sisältyy myös asianmukainen henkilöstön edustus
- taata kemikaaliviraston henkilökunnalle ja komiteoille korkealaatuinen työympäristö, jossa noudatetaan erittäin tiukkoja terveys-, turvallisuus- ja ympäristönormeja
- taata hallintomenettelyille korkealuokkainen IT-tuki, jonka avulla optimoidaan toimintojen tehokkuus

Henkilöstöresurssit

Kemikaaliviraston henkilöstöresurssipolitiikka kaudella 2009–2011 on määritelty monivuotisessa henkilöstöpolitiikkasuunnitelmassa vuosiksi 2009–2011. Suunnitelmassa ennakoitaan henkilöstön määrän vähintään kaksinkertaistuvan.

Raportointikaudella panostetaan merkittävästi henkilöstöhallinnon ja henkilöstöjohtamisen menettelyjen tehostamiseen erityisesti ottamalla käyttöön asianmukaisia tieto- ja viestintäteknikan sovelluksia, joiden avulla pystytään vähentämään kasvavan henkilöstömäärän synnyttämiä hallintokuluja. Etusijalle asetetaan online-hakumenettelyn kehittäminen/hankkiminen ja käyttöönotto nopeuttamaan henkilöstövalintoja.

Vuonna 2009 saadaan viimein valmiiksi viraston henkilöstöhallinnon sääntelykehys, kun hallintoneuvosto saa hyväksytyä henkilöstösääntöjen täytäntöönpanosäännöt, ja samalla perustetaan muodolliset elimet viraston sisällä käytävää sosiaalista vuoropuhelua varten sekä perustetaan henkilöstökomitea. Kaikkien väliaikaisten toimihenkilöiden, jotka on otettu viraston palvelukseen aluksi viisivuotuisilla sopimuksilla, on suoritettava kirjallinen testi kolmannen vuoden loppuun mennessä.

Henkilöstökomitean olemassaolo helpottaa sellaisten henkilöstölle suunnattujen toimenpiteiden kehittämistä, joilla edistetään henkilökunnan jäsenten ja heidän perheidensä hyvinvointia ja integroitumista uuteen työ/asuinpaikkaan. Ensimmäiset viraston palvelukseen vuonna 2007 otetut henkilöstön jäsenet saavuttavat ensimmäisen ylennyskynnyksen vuonna 2009, ja kemikaalivirasto käynnistää vuodesta 2009 alkaen vuosittaisen virkojen ja/tai toimien uudelleenjärjestelyn, joka mahdollistaa ylennykset ansioiden perusteella.

Laajaa koulutusohjelmaa, joka kattaa yleisiä perustaitoja, kuten IT-työkalujen käyttöä, hallinta- ja ohjaustaitoja sekä kieliä, kehitetään edelleen. Tarkoituksena on varmistaa jatkuva urakehitys henkilökunnan kaikille noin 500 jäsenelle vuoden 2012 loppuun mennessä.

Tieteellisten tehtävien monimutkaisuuden vuoksi työpaikkakoulutusta pidetään erittäin tärkeänä, sillä sen avulla voidaan tehokkaasti siirtää eteenpäin henkilöstön asiantuntemusta, joka on koko kemikaaliviraston perusta. Kaikille uusille työntekijöille tarkoitettun yleisen perehdytyskoulutuksen lisäksi kehitetään ja toteutetaan tehtäväkohtaisia koulutusohjelmia. Näin kemikaalivirasto pystyy käyttämään resurssiaan tehokkaasti ja suunnittelemaan koulutustarpeita pitkällä aikavälillä.

Infrastruktuuri

Infrastruktuuritehtäviin kuuluu viraston toimitilojen hoitaminen. Kemikaalivirasto on nyt tilojen ainoa käyttäjä kiinteistönomistajan muutettua pois syyskuussa 2008. Uusi pitkäaikainen vuokrasopimus luo vakautta viraston toimipaikalla pitkällä aikavälillä ja pitää sisällään myös kiinteistön ostomahdollisuuden.

Kiinteistön omistajan muutto aiheuttaa monia infrastruktuuritoimia ja saneeraustöiden, tavaroiden ja palvelujen hankintaa, joka on suunniteltava ja toteutettava asianmukaisesti. Saneeraustyöt toteutetaan useassa vaiheessa sitä mukaa kun lisätilaa tarvitaan kemikaaliviraston kasvaessa.

Kemikaaliviraston tiloissa sijaitsevan konferenssikeskuksen on tarkoitus olla toimintakunnossa tammikuusta 2009 lähtien. Konferenssikeskuksen tiloihin tarvitaan erikoistekniikkaa käyttämään ja ylläpitämään itse keskusta ja sinne asennettuja nykyaikaisia av-laitteita.

Kemikaaliviraston pitkän aikavälin turvallisuus on taattava. Virasto toteuttaa ISO 27001 -standardin mukaiset turvallisuusarvioinnit sekä työterveystarkastukset.

5.4 Tieto- ja viestintäteknikka

Keskeiset tavoitteet 2009–2012

- luoda, toteuttaa ja ylläpitää rakenteellista konseptia, joka kattaa teknisen infrastruktuurin, sovellukset, tietorakenteet, toimintaprosessit ja työnkulut
- vahvistaa, edistää ja jalostaa hyvää hallintotapaa IT-hankkeiden toteutuksessa
- maksimoida ja varmistaa jatkuvuus, tehokkuus ja korkea turvallisuuden taso kaikissa tietotekniikalla tuetuissa toiminnoissa

Viraston tieto- ja viestintäteknikan toimintoihin kuuluu monenlaisia palveluja ja niillä tuetaan erilaisia toiminnan tarpeita. Tavoitteena olevan paperittoman ja tietoturvallisen toimintatavan saavuttamiseksi ja edellisissä luvuissa kuvatun IT-työkalujen kasvavan tarpeen kattamiseksi tieto- ja viestintäteknikan palvelut on järjestetty seuraaviin toiminnallisiin kokonaisuuksiin: teknisen infrastruktuurin hallinta; toimintojen valvonta; suurien hankkeiden toteutus (tai toteutuksen tuki); ydin- ja hallintosovellusten hallinta, mukaan lukien asiakirjahallintajärjestelmä; projektinhallintapalvelujen tarjoaminen ja projektinhallintakäytäntöjen laadunvarmistus; turvallisuusperiaatteiden seuranta ja täytäntöönpano.

Vuodesta 2009 lähtien tieto- ja viestintäteknikan toimintojen odotetaan keskittyvän REACH-asetuksen tukena hyödynnettävien teknisten sovellusten integroimiseen ja yhdenmukaistamiseen. Niihin kuuluvat REACH-IT-järjestelmä itse, kaikki varasuunnitelman osana käytettävät väliaikaiset sovellukset sekä olemassa olevat ydinjärjestelmät (esim. IUCLID5, CSA/CSR, jne.) Integrointiprosessin keskeisin osa, REACH-IT-järjestelmän kokonaisarkkitehtuurin tarkistaminen ja konsolidointi, toteutetaan vuonna 2009 samaan aikaan taustalla olevan teknisen infrastruktuurin ja resurssien (esim. tietokeskus; toipumissuunnittelu; menettelyt; henkilöstö) vahvistamisen kanssa. Suojattuja verkkoyhteyksiä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa laajennetaan, ylläpidetään ja valvotaan vahvistetun turvallisuuspolitiikan ja menettelytapojen mukaisesti. Viimeksi mainittuja tarkistetaan ja hienosäädetään edelleen ISO 27001 -standardien mukaisesti.

Vuodesta 2009 lähtien kaikkia IT-hankkeita, sovelluksia ja tärkeimpiä järjestelmiä hallinnoidaan viraston vakioitun hallintotavan mukaisesti ja näin ollen niissä otetaan huomioon toisaalta tieto- ja viestintäteknikan yksikön tuki- ja ylläpitokapasiteetti ja toisaalta kemikaaliviraston järjestelmän kokonaisarkkitehtuuri. Verkoston, tietoliikenneyhteyksien, teknisen infrastruktuurin ja käyttäjätuen laajentaminen ja optimoiminen jatkuu kasvavan henkilöstömäärän sisällyttämiseksi järjestelmään.

6 LIITTEET

Liite 1: Yhteenvedo REACH- ja CLP-asetusten tärkeistä päivämääristä vuosina 2009–2012

Asetuksen tärkeät päivämäärät

- 2009**
- Esirekisteröityjen aineiden luettelo julkaistava 1. tammikuuta mennessä (28 artiklan 4 kohta)
 - ECHA:n ensimmäiset suositukset aineiden sisällyttämisestä luvanvaraisten aineiden luetteloon (liite XIV) 1. kesäkuuta mennessä (58 artiklan 3 kohta)
 - VIII osastoa "Rajoitukset" ja liitettä XVII sovelletaan 1. kesäkuuta lähtien (141 artiklan 4 kohta) (Komission on määrä koota luettelo liitteeseen XVII sisällytettävistä aineista 1. päivään kesäkuuta mennessä (67 artiklan 3 kohta) ja sisällyttää siihen mahdolliset rajoitusedirektiivin muutokset)
1. kesäkuuta 2009 ja 1. kesäkuuta 2013 välisenä aikana jäsenvaltiot voivat ylläpitää olemassa olevia ja tiukempia rajoituksia
 - Direktiivi 76/769/ETY (rajoitusedirektiivi) kumotaan 1. kesäkuuta mennessä
- 2010**
- Vaiheittain rekisteröitävien aineiden rekisteröinnin ensimmäinen määräaika >1000 t/y, R50/53 > 100 t/y ja CMR cat.1+2 1. joulukuuta 2010 mennessä (23 artiklan 1 kohta)
 - Ensimmäinen viisivuotisraportti (jäsenvaltiot–komissio) REACHin toiminnasta 1. kesäkuuta mennessä (117 artiklan 1 kohta) – tähän ensimmäiseen viisivuotisraporttiin sisältyy täytäntöön liittyviä näkökohtia
 - Rajoituksia koskevat siirtymätoimet päättyvät 1. kesäkuuta (137 artikla)
 - Luokituksia ja merkintöjä koskevat ilmoitukset 113 artiklan mukaisesti 1. joulukuuta mennessä (116 artikla)¹¹. XI osastosta "Luokitukset ja merkinnät" tulee osa GHS-asetusta, kun se hyväksytään (41-43 artiklat, 56 artiklan 11 kohta, KOM(2007)355 lopullinen)).
- 2011**
- Ilmoitukset esineisiin sisällyvistä erityistä huolta aiheuttavista aineista 1. kesäkuuta alkaen, kuusi kuukautta sen jälkeen, kun aine on otettu luetteloon aineista, jotka mahdollisesti sisällytetään lupamenettelyn piiriin (7 artiklan 2 kohta)
 - ECHA:n ja komission ensimmäinen viisivuotisraportti REACHin toiminnasta 1. kesäkuuta mennessä (117 artiklan 2 kohta)
 - ECHA:n ja komission ensimmäinen kolmivuotisraportti eläinkokeille vaihtoehtoisista testimenetelmistä ja -strategioista 1. kesäkuuta mennessä (117 artiklan 3 kohta)
 - Ensimmäinen luonnos säännöllisesti päivitettävästä yhteisön toimintasuunnitelmasta jäsenvaltioille 1. joulukuuta mennessä (44 artiklan 2 kohta)
 - Raportti kemikaalien turvallisesta käytöstä (CLP-asetuksen 36a artikla) [kolme vuotta virallisessa lehdessä julkaisemisen jälkeen] mennessä
- 2012**
- Ensimmäinen Euroopan komission yleinen viisivuotisraportti REACHin toiminnasta sekä vaihtoehtoisten testausmenetelmien kehittämisen ja arvioinnin rahoituksesta julkaistava 1. kesäkuuta mennessä (117 artiklan 4 kohta) – tähän raporttiin on määrä sisältyä komission arvio rekisteröintivaatimuksesta 1-10t/y mahdollisten lainsäädäntöehdotusten perustaksi (138 artiklan 3 kohta)
 - Komission arvio asetuksen soveltamisalasta mahdollisten lainsäädäntöehdotusten perustaksi 1. kesäkuuta mennessä (138 artiklan 6 kohta)
 - Kemikaaliviraston toiminnan uudelleentarkastelu 1. kesäkuuta mennessä (75 artiklan 2 kohta)
 - Testausehdotuksia koskevien ECHA:n päätösluonnosten määräaika 1. joulukuuta 2010 mennessä vastaanotettujen rekisteröintien osalta 1. joulukuuta (43 artiklan 2 kohdan a alakohda)

¹¹ CLP-asetuksen 41 artikla kyseisen asetuksen voimaantulon jälkeen.

Liite 2: ECHA:n tulot ja menot 2009–2012 (mukaan lukien henkilöstösuunnitelma)¹²

Toimet	2009						2010					
	Henkilöstö			Menot (€ '000)			Henkilöstö			Menot (€ '000)		
	AD + AST	Muu henk.	YHT.	I osasto	II osasto	III osasto	AD + AST	Muu henk.	YHT.	I osasto	II osasto	III osasto
3.0 Operatiiviset toimet												
(Hallinto, koordinointi ja tuki)	26	3	29	3 387			32	3	35	3 922		
3.1 Rekisteröinti ja esirekisteröinti	22	2	24	2 803		75	30	2	32	3 586		75
3.2 Arviointi	45	2	47	5 489		550	67	2	69	7 733		600
3.3 Lupamenettely ja rajoitukset	8	1	9	1 051		800	15	1	16	1 793		800
3.4 Luokitukset ja merkinnät, erityistä huolta aiheuttavat aineet	18	1	19	2 219		800	18	1	19	2 129		800
3.5 Opastus ja neuvonta	34	6	40	4 672		1 172	44	7	51	5 716		1 250
3.6 IT-työkalut	21	1	22	2 569		6 300	25	1	26	2 914		5 700
4.0 ECHA:n elimet ja tukitoimet												
4.1 Sihteeristö												
4.2 Komiteat ja foorumi	18	2	20	2 336		3 500	28	3	31	3 474		4 000
4.3 Valituslautakunta	16		16	1 869		400	23		23	2 578		2 500
4.4 Viestintä (mm. käännökset)	13	4	17	1 985		4 500	18	4	22	2 466		3 350
4.5 Suhteet EU:hun ja kv-suhteet	13		13	1 518		710	24	1	25	2 802		600
5.0 Hallinto, organisaatio ja resurssit						1 910						2 240
5.1. ECHA:n hallinto (mm. hallintoneuvosto + oikeudellinen neuvonta)	22	1	23	2 686			26	2	28	3 138		
5.2 Talousarvio, rahoitus ja hankinnat	20	3	23	2 686			23	5	28	3 138		
5.3 Henkilöstöresurssit ja infrastruktuuri	23	4	27	3 153	7 910		25	4	29	3 250	8 283	
5.4 Tieto- ja viestintäteknikka	25	4	29	3 387	2 330		28	2	30	3 362	2 850	
YHTEENSÄ	324	34	358	41 812	10 240	20 717	426	38	464	52 001	11 133	21 915

Tulot	2009		2010	
	Tulot (€ '000)		Tulot (€ '000)	
Maksut ja korvaukset	3 593		333 701	
EY:n maksuosuus	70 908		0	
Kolmannet maat (EFTA)	1 511		0	
Muut (pankkitalletusten korot ym.)	160		700	
YHTEENSÄ	76 172		334 401	

¹² Selittävä yhteenveto. Huomioitava, että vuoden 2009 talousarviot ovat alhaisempia kuin komissiolle ja budjettivallan käyttäjälle vuoden 2009 alustavan talousarvioesityksen yhteydessä ilmoitetut.

Toimet	2011						2012					
	Henkilöstö			Menot (€'000)			Henkilöstö			Menot (€'000)		
	AD + AST	Muu henk.	YHT.	I osasto	II osasto	III osasto	AD + AST	Muu henk.	YHT.	I osasto	II osasto	III osasto
3.0 Operatiiviset toimet												
(Hallinto, koordinointi ja tuki)	32	3	35	3 764			32	3	35	3 974		
3.1 Rekisteröinti ja esirekisteröinti	31	2	33	3 549		75	31	2	33	3 747		75
3.2 Arviointi	69	2	71	7 636		700	69	2	71	8 062		1 100
3.3 Lupamenettely ja rajoitukset	17	1	18	1 936		800	17	1	18	2 044		800
3.4 Luokitukset ja merkinnät, erityistä huolta aiheuttavat aineet	18	1	19	2 043		800	18	1	19	2 157		800
3.5 Opastus ja neuvonta	53	8	61	6 560		1 210	53	6	59	6 699		1 160
3.6 IT-työkalut	25	1	26	2 796		4 250	25	1	26	2 952		3 500
4.0 ECHA:n elimet ja tukitoimet												
4.1 Sihteeristö												
4.2 Komiteat ja foorumi	35	4	39	4 194		6 045	35	3	38	4 315		8 305
4.3 Valituslautakunta	27		27	2 904		500	27		27	3 066		600
4.4 Viestintä (mm. käännökset)	25	1	26	2 796		2 600	25	2	27	3 066		2 400
4.5 Suhteet EU:hun ja kv-suhteet	25	4	29	3 119		643	25	4	29	3 293		690
5.0 Hallinto, organisaatio ja resurssit						2 188						2 349
5.1. ECHA:n hallinto (mm. hallintoneuvosto+oikeudellinen neuvonta)	28	3	31	3 334			28	2	30	3 407		
5.2 Talousarvio, rahoitus ja hankinnat	24	5	29	3 119			24	3	27	3 066		
5.3 Henkilöstöresurssit	25	4	29	3 119	8 579		25	4	29	3 293	8 956	
5.4 Tieto- ja viestintäteknologia	30	2	32	3 442	2 850		30	2	32	3 634	2 850	
YHTEENSÄ	464	41	505	54 311	11 429	19 811	464	36	500	56 775	11 806	21 779

Tulot	2011		2012	
	Tulot (€'000)		Tulot (€'000)	
Maksut ja korvaukset	13 546		26 648	
EY:n maksuosuus	0		0	
Kolmannet maat (EFTA)	0		0	
Muut (pankkitalletusten korot ym.)	5 300		3 800	
YHTEENSÄ	18 846		30 448	

