

Monivuotinen
työohjelma
2013–2015

Viite: ECHA-MB/19/2012 lopullinen (kemikaaliviraston hallintoneuvoston 21. kesäkuuta 2012 hyväksymä asiakirja)

ISBN: 978-92-9217-778-2

ISSN: 1831-7049

Päivämäärä:

Kieli: suomi

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

Jos sinulla on tähän asiakirjaan liittyviä kysymyksiä tai kommentteja, voit lähettää ne tietopyyntölomakkeella (mainitse viite ja julkaisupäivämäärä). Lomakkeen saa Euroopan kemikaaliviraston verkkosivustolta osoitteen http://echa.europa.eu/about/contact_fi.asp kautta.

© Euroopan kemikaalivirasto, 2012

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

Euroopan kemikaalivirasto, PL 400, 00120 Helsinki

SISÄLLYSLUETTELO

1	JOHDANTO	9
2	EUROOPAN KEMIKAALIVIRASTO 2013–2015	10
2.1	Euroopan kemikaaliviraston tehtävä, visio ja arvot	10
2.2	Euroopan kemikaaliviraston strateginen toimintatapa	12
3	SÄÄNTELYMENETTELYJEN TOTEUTTAMINEN	15
3.1	Rekisteröinti, tietojen yhteiskäyttö ja tietojen jakaminen.....	15
3.1.1	Rekisteröinti ja aineistojen toimitus	16
3.1.2	Tietojen yhteiskäyttö ja aineen yksilöiminen	18
3.1.3	Tietojen jakaminen.....	20
3.2	Arviointi.....	20
3.2.1	Aineistojen arviointi.....	21
3.2.2	Aineiden arviointi	23
3.3	Riskinhallinta	25
3.3.1	Lupamenettely	26
3.3.2	Rajoitukset	28
3.3.3	Muita riskinhallintatoimenpiteisiin liittyviä toimia	29
3.4	Luokitus ja merkinnät	29
3.5	Tuki toimintaohjeiden ja neuvontapalvelun avulla	33
3.5.1	Toimintaohjeet	33
3.5.2	Neuvontapalvelu	34
3.6	Tieteelliset IT-työkalut	36
3.7	Tieteellinen toiminta ja tekninen neuvonta EU:n toimielimille ja muille elimille.....	38
3.8	Biosidit	40
3.9	PIC-asetus	43
4	KEMIKAALIVIRASTON ELIMET JA YHTEISET TOIMINNOT	44
4.1	Komiteat ja foorumi.....	44
4.1.1	Riskinarviointikomitea ja sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea	44
4.1.2	Jäsenvaltioiden komitea	45
4.1.3	Biosidivalmistekomitea	46
4.1.4	Valvontafoorumi	46
4.2	Valituslautakunta	48
4.3	Viestintä	49
4.4	Kansainvälinen yhteistyö	51
5	HALLINTO, ORGANISAATIO JA RESURSSIT	53
5.1	Hallinto.....	53
5.2	Rahoitus, hankinnat ja kirjanpito	54
5.3	Henkilöstöresurssit ja sisäiset palvelut.....	55
5.4	Tieto- ja viestintäteknikka.....	57
6	LIITTEET	59

4 Euroopan kemikaalivirasto

6.1	Liite 1: REACH- ja CLP-asetuksen tärkeät päivämäärät 2012–2015.....	60
6.2	Liite 2 : Kemikaaliviraston tulo- ja menoarvio 2013–2015 (sisältää henkilöstösuunnitelman)	61
6.3	Liite 3: Viiteluvut vuosille 2013-2015	64

LYHENTEET

BPC	Biosidivalmisteita käsittelevä komitea
CA	Sopimussuhteinen toimihenkilö
C & L	Luokitus ja merkinnät
CHESAR	Kemikaalien turvallisuuden arviointi- ja raportointityökalu
CLP	Luokitukset, merkinnät ja pakkaaminen
CMR	Syöpää aiheuttava, perimää vaurioittava tai lisääntymismyrkyllinen
COM	Euroopan komissio
CSR	Kemikaaliturvallisuusraportti
DU	Jatkokäyttäjä
ECHA	Euroopan kemikaalivirasto
eChemPortal	Maailmanlaajuinen kemikaalitietoportaali
EEA	Euroopan talousalue
EEA	Euroopan ympäristökeskus
EEC	Euroopan talousyhteisö
EFSA	Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen
EFTA	Euroopan vapaakauppajärjestö
EMAS	Kansainvälinen ympäristöjärjestelmä
EMA	Euroopan lääkevirasto
EU	Euroopan unioni
EU-OSHA	Euroopan työterveys- ja työturvallisuusvirasto
GHS	Kemikaalien maailmanlaajuisesti yhdenmukaistettu luokitus- ja merkintäjärjestelmä
HR	Henkilöstöressurit
ICT	Tieto- ja viestintäteknikka
IPA	Liittymistä valmisteleva tukiväline
ISO	Kansainvälinen standardointijärjestö
IT	Tietotekniikka
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database, yhdenmukaisten kemiallisten tietojen kansainvälinen tietokanta
JRC	Euroopan komission yhteinen tutkimuskeskus
MB	Hallintoneuvosto
MS	Euroopan unionin jäsenvaltio
MSC	Kemikaaliviraston jäsenvaltioiden komitea
MSCA	Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen
OECD	Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö
PBT	Hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen
PIC	Ilmoitetun ennakkosuostumuksen menettely
POPs	Pysyvät orgaaniset yhdisteet
PPORD	Tuote- ja prosessisuuntautunut tutkimus ja kehittäminen
(Q)SAR	(Kvantitatiivinen) rakenneaktiivisuussuhde
RAC	Kemikaaliviraston riskinarviointikomitea
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals, kemikaalien rekisteröinti, arviointi, lupamenettelyt ja rajoitukset
REACH-IT	REACH-IT on REACHia tukeva tietotekninen keskusjärjestelmä
RIPE	REACH-asetuksen täytäntöönpanon tietoportaali
SAICM	Kansainvälinen kemikaalienhallintastrategia
SDS	Käyttöturvallisuustiedote

SEAC	Kemikaaliviraston sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea
SIEF	Tietojenvaihtofoorumi
SME	Pienet ja keskisuuret yritykset
SVHC	Eriyistä huolta aiheuttavat aineet
TA	Tilapäinen toimihenkilö
TAIEX	Euroopan komission laajentumisen pääosaston hallinnoima teknisen avun tiedonvaihtotoimisto
UN	Yhdistyneet Kansakunnat
UN ECE	YK:n Euroopan talouskomissio
vPvB	Hyvin hitaasti hajoava ja erittäin voimakkaasti biokertyvä

HALLINTONEUVOSTON ESIPUHE

Viisi vuotta voimassa ollut REACH-asetus on edelleen maailman laajin ja kattavin kemikaalilaki. Sen tavoitteena on varmistaa ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkeatasoisuus sekä parantaa kilpailukykyä ja innovatiivisuutta. Euroopan kemikaalivirasto (ECHA) perustettiin hallinnoimaan ja koordinoimaan REACH-asetuksen täytäntöönpanoa EU:n ja jäsenvaltioiden tasolla sekä valvomaan täytäntöönpanon yhdenmukaisuutta. REACH-asetusta täydentää CLP-asetus, jonka myötä EU:ssa noudatetaan YK:n kemikaalien luokitus- ja merkintäjärjestelmää. Näin varmistetaan, että kemikaalien aiheuttamista vaaroista tiedotetaan selkeästi työntekijöille ja kuluttajille.

Kummankin asetuksen mukaan vastuu kemikaalien mahdollisten haittavaikutusten ymmärtämisestä, niiden käyttöön liittyvien mahdollisten riskien hallinnasta ja näihin liittyvän tiedon välittämisestä asiakkaille ja kuluttajille kuuluu selkeästi kemikaalien valmistajille ja maahantuojille.

Kemikaaliviraston toiminnan alkuvaiheessa hallintoneuvosto keskittyi ydintehtäviinsä, kuten viraston talousarvion laatimiseen ja sisäisten sääntöjen hyväksymiseen. Kemikaaliviraston moninaiset tehtävät vaativat kuitenkin tärkeimpien haasteiden tarkempaa seurantaa. Tällaisia haasteita ovat esimerkiksi suunnittelu ja raportointi, tarkastusten tulosten seuranta, tietojen jakaminen ja siihen liittyvät kysymykset sekä REACH-asetuksen nojalla perittyjen maksujen toimittaminen jäsenvaltioille korvauksena niiden lakisääteisesti toteuttamista tehtävistä. Näitä tehtäviä varten hallintoneuvosto perusti erityisiä työryhmiä, joiden tehtävänä on laatia perusteellisia analyyseja ja valmistella päätöksentekoa. Hallintoneuvoston toimintatavassa ja sen yhteistyössä viraston kanssa noudatetaan sitoutumista, kollegiaalisuutta, avoimuutta ja pyrkimystä tehokkuuteen ja vaikuttavuuteen. Kemikaaliviraston toimintaa ohjaavana hallintoneuvostona olemme tietoisia tehtävästämme eräänlaisina kemikaaliviraston valvojina, ja sen mukaisesti pyrimme tukemaan virastoa parhaamme mukaan.

Olemme ylpeitä siitä, että olemme saaneet ohjata virastoa kuluneiden viiden vuoden ajan, sillä voimme sanoa onnistuneemme tehtävässä: kemikaalivirastosta on tullut tehokas ja kypsä virasto, joka on valmis ottamaan vastuulleen uudet biosidi- ja PIC-asetuksen mukaiset tehtävät – ja nämä vastuualueet tulevat viraston kehittymisen kannalta merkittävään aikaan. Taloudelliset näkymät ovat meille kaikille – jäsenvaltioille, Euroopan unionille sekä Euroopassa toimiville yrityksille – haasteelliset. Sen vuoksi viraston on priorisoitava toimintaansa ottaen huomioon käytettävissään olevat resurssit eli henkilöstönsä, perittävistä maksuista saatavat tulot ja budjettivallan käyttäjän myöntämät määrärahat. Tätä priorisointiprosessia tukevat viraston perustamisasetukset, joissa asetetaan usein selvät määräajat sille, mihin mennessä työ pitää olla tehtynä. Koska on kuitenkin yhä monia sellaisia kysymyksiä, joissa on tehtävä subjektiivisia päätöksiä, hallintoneuvosto päätti neljästä strategisesta tavoitteesta, jotka ovat ohjanneet virastoa sen asettaessa työtään tärkeysjärjestykseen tätä monivuotista työohjelmaa varten.

Kuulemme mielellämme näkemyksiänne näistä strategisista tavoitteista ja seuraaviksi kolmeksi vuodeksi valituista painopistealoista ja otamme mielellämme vastaan palautettanne.

Thomas Jakl
Hallintoneuvoston puheenjohtaja

PÄÄJOHTAJAN YLEISKATSAUS

Euroopan kemikaaliviraston monivuotinen työohjelma 2013–2015 tarjoaa yleiskatsauksen viraston suunniteltuun toimintaan tulevien kolmen vuoden aikana. Yksityiskohtaisemmat suunnitelmat esitetään aikanaan kemikaaliviraston vuotuisissa työohjelmissa. Monivuotista työohjelmaa tarkistetaan joka vuosi, jolloin sen kattamaa ajanjaksoa siirretään vuodelle eteenpäin.

Kemikaalivirastolle 2013–2015 on tärkeä kolmivuotiskausi. Kauden aikana virasto toimii neljän EU-asetuksen kattamilla aloilla. Kyseessä ovat REACH-asetus, aineiden luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annettu ns. CLP-asetus, vaarallisten kemikaalien viennistä ja tuonnista annettu ns. PIC-asetus sekä biosideista annettu asetus. Kaksi jälkimmäistä asetusta ovat meille aivan uusia, ja niiden kattamat vastuualueet tulevat hetkellä, jolloin REACH- ja CLP-asetukseen liittyvä toiminta on kiireisimmillään. Näiden haastavien uusien tehtävien aloituksen onnistuminen riippuu paitsi kemikaaliviraston johdon ohjauskyvystä myös siitä, osoittaako EU:n budjettivallan käyttäjä virastolle riittävästi henkilöstöä ja varoja. Myös jäsenvaltioissa on oltava riittävästi asiantuntemusta käytettävissä.

Lupahakemusten käsittely, joka on uusi tärkeä REACH-asetuksessa säädetty tehtäväalue, alkaa myös tämän kolmivuotiskauden aikana ja on valtava haaste kaikille osapuolille. Kaikki sidosryhmät kohdistavat tähän riskinhallintavälineeseen suuria odotuksia, sillä sen avulla teollisuudelle asetetaan selvät suuntaviivat erityistä huolta aiheuttavien kemikaalien käytön vaiheittaiseen lopettamiseen. Lupamenettelyn lausunto- ja päätöksentekoprosessissa otetaan huomioon kuitenkin myös sosioekonomista vaikutusta koskevat huolenaiheet.

Näiden neljän asetuksen asettamiin haasteisiin vastaamisessa konkreettisin toimin – joiden määrä ja laajuus määräytyvät pelkästään kysynnän perusteella –, vaaditaan asiantuntevan henkilöstömme osaamista ja joustavuutta mitä suurimmassa määrin. Olemme sopineet hallintoneuvostomme kanssa strategisista tavoitteista. Siten olemme asettaneet virastolle selvät tavoitteet, joiden avulla voimme toteuttaa visiomme: tulla maailman johtavaksi sääntelyviranomaiseksi kemikaaliturvallisuuden alalla. Yhdessä kumppaniemme kanssa voimme varmistaa, että Eurooppa on kehityksen kärjessä kansalaistensa ja ympäristön suojelussa kemikaalien haitallisilta vaikutuksilta.

Pyrkiessämme kohti tavoitteitamme olemme riippuvaisia tiiviistä ja rakentavasta yhteistyöstä kaikkien sidosryhmiemme kanssa ja arvostamme jatkuvaa mielenkiintoanne työtämme kohtaan. Otamme mielellämme vastaan palautettanne tästä monivuotisesta työohjelmasta. Kuulemme mielellämme näkemyksiänne.

Geert Dancet
Pääjohtaja

1 JOHDANTO

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

Käytännössä REACH-asetuksen odotetaan tehostavan kemiallisista aineista aiheutuvien riskien hallintaa ja nopeuttavan turvallisten ja innovatiivisten kemikaalien saamista markkinoille erityisesti siirtämällä riskien tunnistamiseen ja hallintaan liittyvä todistamisvelvollisuus viranomaisilta yrityksille. Sen odotetaan myös poistavan Euroopan markkinoille saatettuja ns. vaiheittain rekisteröitäviä aineita koskevan tiedon puutteen.

REACH- ja CLP-asetuksen täytäntöönpanon onnistuminen edellyttää hyvin toimivaa kemikaalivirastoa, joka kykenee tuottamaan riippumattomia ja laadukkaita, tieteelliseen tietoon perustuvia lausuntoja tiukoissa määräajoissa sekä antamaan eri osapuolille ja teollisuudelle REACH-asetuksen täytäntöönpanossa tarvittavaa tukea sen varmistamiseksi, että lainsäädännön toiminnallinen puoli sujuu asianmukaisesti. REACH- ja CLP-asetuksen täytäntöönpanon tehokkuuteen vaikuttavat kuitenkin myös kemikaaliviraston institutionaaliset kumppanit, erityisesti EU:n jäsenvaltiot ja Euroopan komissio (jäljempänä ”komissio”) sekä teollisuus, jonka tehtävänä on noudattaa asetuksia asianmukaisesti käytännössä. Myös jakelijoiden, jälleenmyyjien ja kuluttajien sekä työntekijöiden ja heidän edustajiensa panos on tarpeen uudessa kemikaalilainsäädännössä huomioon otettujen markkinaperusteisten kannustimien vakiinnuttamiseksi.

Aivan alusta lähtien REACH- ja CLP-asetuksen luotettavuuteen ovat vaikuttaneet esimerkiksi riittävien resurssien kohdentaminen niihin kansallisella tasolla sekä tehokas ja oikeudenmukainen täytäntöönpanopolitiikka. Koska kemikaalivirasto vastaa tieteellisten lausuntojen laatimisesta Euroopan komissiolle, täytäntöönpanon onnistumiseen vaikuttaa lisäksi se, miten kemikaalivirasto käynnistää nämä menettelyt ja miten komissio ja/tai jäsenvaltiot hoitavat niiden jatkoseurannan.

Tämän työohjelman suunnittelu perustuu liitteessä 3 esitettyihin viitelukuihin, jotka on saatu päivittämällä komission REACH-asetuksen laatimisen yhteydessä tekemät arviot. Koska kaksi tärkeää REACH-asetuksen mukaisten rekisteröintien ja CLP-ilmoitusten määräaika umpeutui vuosina 2010 ja 2011, kemikaalivirasto voi käyttää toteutuneita tietoja joidenkin ennusteidensa pohjana; viitelukuihin liittyy kuitenkin edelleen paljon epävarmuutta erityisesti lupa- ja rajoitusmenettelyjen osalta. Suunniteltu resurssien kohdentaminen perustuu tarkistuksiin, joita kemikaaliviraston vuotuisen työohjelmaan

¹ Asetus (EY) N:o 1907/2006.

² Asetus (EY) N:o 1272/2008.

2012 on tehty, ja lisäksi lupahakemusten käsittelyssä vaadittaviin resursseihin tarvitaan vielä 10 asiantuntijatyöntekijää vuonna 2013. Pieniä lisäyksiä sopimussuhteisten toimihenkilöiden määrään on ennakoitu kaikille tämän monivuotisen työohjelman kattamille vuosille. Työmäärää on siksi seurattava jatkuvasti ja prioriteetteja ja resursseja on mahdollisesti kohdennettava uudelleen tulevien vuosien aikana.

REACH- ja CLP-asetuksen lisäksi komissio ehdotti kesäkuussa 2009 uutta asetusta, joka koskee biosidivalmisteiden markkinoille saattamista ja käyttöä³. Tällä hetkellä asetusta odottaa lopullista hyväksyntäänsä. Ehdotukseen asetukseksi ja parlamentin ja neuvoston hyväksyntään muutoksiin sisältyy uusia tehtäviä kemikaalivirastolle, nimittäin tiettyjen biosidivalmisteiden lupahakemusten arviointi syyskuusta 2013 alkaen. Ennen oikeusperustan voimaantuloa kemikaaliviraston täytyy aloittaa työntekijöiden rekrytointimenettelyt, mukauttaa IT-työkalujaan ja alkaa kehittää asetukseen liittyvää asiantuntemustaan.

Tämän lisäksi vaarallisten kemikaalien vientiä ja tuontia koskevan asetuksen eli ns. PIC-asetuksen⁴ uudesta muotoilusta neuvotellaan parhaillaan Euroopan parlamentissa sekä parlamentin ja neuvoston välillä. On odotettavissa, että tietyt tehtävät siirretään komission yhteiseltä tutkimuskeskukselta kemikaalivirastolle vuodesta 2013 lähtien, minkä vuoksi on niin ikään odotettavissa, että kemikaalivirasto antaa komissiolle pyydettyä teknistä ja tieteellistä palautetta ja tukea. Lisäksi kemikaalivirasto aikoo alkaa valmistautua näihin tehtäviin jo ennen lainsäädännön voimaantuloa vuoden 2012 talousarvioon varattujen resurssien pohjalta.

2 EUROOPAN KEMIKAALIVIRASTO 2013–2015

2.1 Euroopan kemikaaliviraston tehtävä, visio ja arvot

Kemikaaliviraston uusi tehtävä, visio ja arvot hyväksyttiin vuonna 2011:

Tehtävä

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

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

Visio

Euroopan kemikaalivirasto pyrkii nousemaan maailman johtavaksi sääntelyviranomaiseksi kemikaaliturvallisuuden alalla.

Arvot

Avoimuus

³ KOM(2009)267.

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

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

Riippumattomuus

Olemme riippumattomia kaikista ulkoisista etunäkökohdista ja puolueettomia päätöksenteossamme. Järjestämme monesti suuren yleisön julkisia kuulemisia ennen päätöksentekoa.

Luotettavuus

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

Tehokkuus

Olemme päämääräsuuntautuneita ja sitoutuneita ja pyrimme aina käyttämään resurssimme järkevästi. Sovellamme tiukkoja laatuvaatimuksia ja pidämme kiinni määräajoista.

Hyvinvointiin sitoutuminen

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

2.2 Euroopan kemikaaliviraston strateginen toimintatapa

Sääntelyviranomaisten keskuudessa Euroopan kemikaalivirasto on liikkeelle paneva voima ihmisten terveyttä ja ympäristöä suojelevan sekä innovatiivisuutta ja kilpailukykyä edistävän EU:n urauurtavan kemikaalilainsäädännön täytäntöönpanossa. Viraston visiona on tulla maailman johtavaksi sääntelyviranomaiseksi kemikaaliturvallisuuden alalla.

Tulevina vuosina kaikenkattava haaste on edistyä merkittävästi tämän vision toteuttamisessa, joka perustuu REACH- ja CLP-asiakirjojen käsittelemiseen tehokkaasti ja järkevästi. Keskittyminen tärkeimpiin asioihin tuottaa konkreettisia tuloksia ja tekee kemikaalivirastosta kansainvälisesti tunnetun, luotettavan ja arvostetun viranomaisen.

Lisäksi kemikaaliviraston on otettava huomioon yhteydet EU:n muuhun ympäristölainsäädäntöön ja synergiavaikutukset tehtävänsä toteuttaessaan. Tiivis yhteistyö EU:n toimielinten ja etenkin jäsenvaltioiden ja niiden kansallisten viranomaisten kanssa on tärkeää kemikaaliviraston menestyksen kannalta. Kemikaaliviraston on myös oltava edelleen vuorovaikutuksessa kaikkien sidosryhmien kanssa ja kehitettävä verkostoja teollisuuden, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten, EU:n toimielinten ja kansalaisyhteiskunnan välillä.

Kemikaalivirasto on määritellyt strategiset tavoitteensa, joiden avulla se priorisoi toimintaansa toteuttaakseen ajan myötä kunnianhimoisen visionsa. Nämä vuotta 2015 kauemmaksi ulottuvat tavoitteet ovat virastolle eräänlainen kiintopiste, kun se päättää resurssien kohdentamisesta ja pohtii keinoja motivoida henkilöstöä.

I Laadukkaiden tietojen saatavuuden maksimointi kemikaalien turvallista valmistusta ja käyttöä varten

REACH-asetuksen mukaan on yritysten vastuulla osoittaa kemikaalien turvallinen käyttö. Ilman vankkoja tietoja aineen vaarallisista ominaisuuksista ja käytöstä ei voida kuitenkaan varmistaa niiden asianmukaista luokitusta ja merkintöjä eikä tehdä kemikaaliturvallisuusarviointia, jossa käsitellään aineen turvallista käyttöä.

REACH-asetuksen mukaisen ensimmäisen rekisteröintimääräajan ja yli kolmen miljoonan CLP-ilmoituksen ansiosta kemikaalivirasto on koonnut kosolti tietoa suurina määrinä valmistettavista ja käytettävistä aineista sekä kaikkein vaarallisimmista aineista. Kemikaaliviraston on maksimoitava tämän ainutlaatuisen tietovarannon saatavuus ja käyttö parantamalla täytäntöönpano- ja valvontaviranomaisten sekä suuren yleisön mahdollisuutta käyttää tietoja, jotta ne voivat hyödyntää tietoja parhaalla mahdollisella tavalla.

Kemikaaliviraston ensimmäiset havainnot rekisteröintiaineistojen laadusta ovat kuitenkin osoittaneet, että huomattavan monissa aineistoissa on merkittäviä laadullisia puutteita. Tämän vuoksi kaikkien osapuolten, eritoten teollisuuden ja viranomaisten, on toimittava yhdessä tietojen ja aineistojen laadun parantamiseksi seuraavia rekisteröintimääräaikoja ajatellen. Viraston on myös ratkaistava täytäntöönpanoon liittyviä ongelmia.

Lisäksi on tarpeen tehostaa palautemekanismeja ja keskustelua aineistojen ja niihin liittyvien laajennettujen käyttöturvallisuustiedotteiden laadusta laajemman teollisuusyhteisön kanssa, jotta voitaisiin varmistaa turvallinen käyttö toimitusketjujen koko laajuudelta. Tältä osin yksi tärkeimmistä keinoista on kehittää sellaisia työkaluja, jotka tukevat teollisuutta laadukkaiden aineistojen laatimisessa – mukaan luettuina tehokkaat ja käyttökelpoiset altistumisskenaariot – ja jotka edistävät toimitusketjujen eri toimijoiden välistä vuoropuhelua tietovirtojen parantamiseksi. Tämä edistää myös kilpailukykyä ja innovatiivisuutta.

Muita tärkeitä toimia ovat myös teollisuudelle suunnatut ajankohtaiset kampanjat.

II Viranomaisten opastaminen tietojen järkevään käyttöön huolta aiheuttavien kemikaalien määrittämiseksi ja käsittelemiseksi

Kemikaaleista laaditut, kerätyt ja kemikaalivirastolle toimitetut tiedot ovat sitä varten, että kemikaalivirasto voi varmentaa, että teollisuus täyttää aineiden turvallisen käytön osoittamista koskevat velvoitteensa ja että viranomaiset voivat ryhtyä ylimääräisiin riskinhallintatoimiin sellaisten riskien osalta, joita ei voida hyväksyä. Nämä tiedot on jaettava tehokkaasti sellaisessa muodossa, että ne ovat kansalaisten luettavissa, mutta niitä on myös käytettävä järkevästi siten, että sääntelytoimiin voidaan ryhtyä mahdollisimman varhain ensisijaisten aineiden ja riskejä aiheuttavien käyttötapojen osalta.

Havaittujen huolenaiheiden osalta on tehtävä perusteltuja päätöksiä sääntelytoimista, jotka pienentävät riskiä tehokkaasti ja ovat siihen nähden oikeasuhteisia. Kemikaalivirasto pyrkii tunnistamaan huolta aiheuttavat aineistot ja aineet sekä käynnistämään nopeasti asianmukaiset toimet, kuten aineiston ja aineen tarkemman arvioinnin. Tätä kuvataan myös viraston ulkoisissa, suurelle yleisölle tarkoitetuissa tiedonannoissa. Toiminnassa on keskityttävä ensisijaisesti niihin tapauksiin, joita ei ole vielä säännelty asianmukaisesti.

Kemikaalivirasto on kemikaalien riskinhallintaa koskevan tehokkaan sääntelyn keskeinen liikkeelle paneva voima. REACH-asetuksen ja etenkin lupamenettelyn aktiivisen ja tehokkaan täytäntöönpanon avulla kemikaalivirasto edistää osaltaan merkittävästi vaarallisimpien aineiden korvaamista EU:ssa, mikä lisää myös innovatiivisuutta. Uusi lupamenettely ja kansalaisyhteiskunnan siihen kohdistamat suuret odotukset edellyttävät, että tämä toiminta ja siihen läheisesti liittyvä erityistä huolta aiheuttavien aineiden määrittäminen saavat edelleenkin vahvaa tukea – tiiviissä yhteistyössä jäsenvaltioiden ja komission kanssa – jotta yhteisesti sovitut kunnianhimoiset tavoitteet saavutetaan. Tämän pitäisi myös parantaa osaltaan teollisuuden kilpailukykyä, ja erityistä huomiota kiinnitetään pienten ja keskisuurten yritysten tarpeisiin.

III Tieteellisten haasteiden käsittely toimimalla jäsenvaltioiden, EU:n toimielinten ja muiden toimijoiden tieteellisten ja sääntelyyn liittyvien valmiuksien kehittämisen keskuksena

Kemikaalivirasto kohtaa jatkuvasti uusia tieteellisiä ja teknisiä haasteita, jotka vaativat erityishuomiota (sääntelyn kannalta). Tällaisia haasteita aiheuttavat esimerkiksi nanomateriaalit, hormonitoimintaa häiritsevät aineet, yhdistetyt (vaihtoehtoiset) testausstrategiat sekä seosten myrkyllisyys.

Käsitelläkseen näitä uusia ja kehittyviä aiheita ja tarjotakseen jäsenvaltioille ja EU:n toimielimille parasta mahdollista tieteellistä ja teknistä neuvontaa kemikaaliviraston on paitsi parannettava omia tieteellisiä valmiuksiaan myös tehostettava toimintaansa yhteistyökeskuksena jäsenvaltioiden, EU:n toimielinten sekä muiden toimijoiden tieteellisten ja sääntelyyn liittyvien valmiuksien kehittämiseksi. Yhteistyöllä kaikkien toimijoiden kanssa pyritään varmistamaan, että vuoteen 2020 mennessä kemikaaleja valmistetaan ja käytetään siten, että merkittävät ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat haittavaikutukset on minimoitu samalla kun innovatiivisuutta ja kilpailukykyä on edistetty.

Kemikaalivirasto toimii alalla, jolla avoimuus, luotettavuus ja ennakoiva toimintatapa mahdollisten eturistiriitojen suhteen ovat keskeisiä tekijöitä viraston menestyksensä toiminnan kannalta. Tiivis yhteistyö esimerkiksi komission, muiden EU:n toimielinten, jäsenvaltioiden, teollisuuden ja muiden sidosryhmien kanssa on virastolle ratkaisevan tärkeää. Yksi kemikaaliviraston arvojen kulmakivistä on avoimuus. Se tarkoittaa, että sääntelykumppanit ja sidosryhmät on otettava tiiviisti mukaan viraston toimintaan ja että suurelle yleisölle on tiedotettava siitä hyvin.

IV Nykyisten ja uusien sääntelytehtävien toteuttaminen tehokkaasti ja vaikuttavasti tuleviin resurssirajoitteisiin sopeutuen

Seuraavan monivuotisen rahoituskehityksen (2014–2020) ajalle ennakoitujen resurssirajoitteiden, edellä kuvattuihin tulevaisuuden strategiaan tavoitteisiin liittyvä työ sekä kemikaalivirastolle esimerkiksi biosidi- ja PIC-asetusten nojalla osoitetut uudet sääntelytehtävät ovat yhdistelmä, joista muodostuu suuri haaste viraston johtamisen kannalta.

Tehtävien lisääntyminen pakottaa kemikaaliviraston keskittymään tehokkuuteen ja etsimään sisäisiä synergia vaikutuksia näiden tehtävien suorittamisessa. Kaikkein optimistisimmassa skenaarioissakaan ei voida sulkea pois sitä vaihtoehtoa, että tulevaisuudessa kemikaaliviraston on pystyttävä toimimaan pienemmällä henkilöstöllä kuin olisi tarpeen. Siitä aiheutuu myös organisatorisia ongelmia.

Biosidi- ja PIC-asetuksiin liittyvässä työssä keskitytään aluksi kehittämään uusia menettelyjä ja rakenteita nopeasti kasvavasta työmäärästä selviämiseksi, mutta varsinainen haaste on osoittaa, että näiden tehtävien siirtäminen kemikaalivirastolle lisää kokonaistehokkuutta EU-lainsäätäjän ennakoimalla tavalla.

Kemikaaliviraston on sopeuduttava alati muuttuviin vaatimuksiin saavuttaakseen tavoitteensa olla nykyaikainen EU-virasto, joka tarjoaa – kansalaisten eduksi – laadukkaita palveluja yrityksille, jäsenvaltioille ja EU:n toimielimille.

Kemikaalivirasto tietää, että sen henkilöstön osaaminen, asiantuntemus ja motivaatio ovat keskeisiä tekijöitä pyrittäessä viraston strategiaan tavoitteisiin. Niinpä henkilöstöresurssien strateginen kehittäminen on tärkeää organisaation toimintakyvyn säilyttämiseksi ja parantamiseksi; myös tehokkuus lisääntyy, kun henkilöstön osaaminen ja asiantuntemus kehittyvät.

3 SÄÄNTELYMENETTELYJEN TOTEUTTAMINEN

3.1 Rekisteröinti, tietojen yhteiskäyttö ja tietojen jakaminen

Keskeiset tavoitteet 2013–2015

Laadukkaiden tietojen tuottaminen ja kerääminen kemikaaleista; tämän vuoksi kemikaalivirasto esimerkiksi

- edistää sidosryhmien tietämystä aineen yksilöimiseen liittyvistä vaatimuksista sekä aineen samuuteen liittyvistä käsitteistä, sillä ne ovat oleellisia seikkoja REACH- tai CLP-menettelyjen toteutuksen tehokkuuden kannalta
- kannustaa laadukkaiden aineistojen, kemikaaliturvallisuusraporttien ja altistumisskenaarioiden laatimiseen, jotta rekisteröijät ja tehokkaan tiedottamisen ansiosta myös jatkokäyttäjät käyttäisivät kemikaaleja turvallisesti, mikä on hyvä lähtökohta myös myöhemmälle sääntelytyölle, kuten arvioinnille
- helpottaa yritysten lainsäädännöllisten velvoitteiden täyttämistä ja kannustaa niitä toimittamaan tarvittaessa laadukkaita rekisteröintiaineistonsa päivityksiä
- vahvistaa yhdenmukaista ja tehokasta käytäntöä sidosryhmien keskuudessa niiden toteuttaessa ja dokumentoidessa kemikaaliturvallisuusarviointeja ja tiedottaessa niistä; näin voidaan varmistaa laadukkaiden tietojen saaminen ja toimittaminen aineiden turvallisesta käytöstä
- varmistaa, että kemikaaliturvallisuusraportissa olevat tiedot ovat teknisesti täydellisiä kaikissa uusissa aineistoissa ja päivityksissä, jolloin raportointi tehostuu ja turvallisuustietoja jaetaan enemmän.

Tietojen järkevän käytön edistäminen sääntelyn tehokkuuden parantamiseksi: virasto esimerkiksi

- kehittää tietojen jakamiseen tarkoitettua verkkosivustoa helppokäyttöiseksi ”yhden luukun” periaatteella toimivaksi sivustoksi kemikaaliviraston tietokannoissa olevia aineita koskevien tietojen osalta sekä ottaa sidosryhmät paremmin mukaan toimintaan, jotta virasto ymmärtäisi niiden tarpeita paremmin ja voisi reagoida niihin
- kehittää laskentavälineitä ja muita menetelmiä tietojen tehokkaan ja järkevän analysoinnin tueksi kemikaaliviraston prosesseja ja sidosryhmien tietopyyntöjä varten.

Resurssien tehokkaan käytön edistäminen, joten kemikaalivirasto esimerkiksi

- etsii toiminnan ja resurssien välisiä synergia vaikutuksia, jotta uusien aineistojen toimittamiseen, tietojen jakamiseen ja aineiden yksilöimiseen liittyvät tehtävät voitaisiin hoitaa tehokkaasti – tähän kuuluvat REACH- ja CLP-asetuksen lisäksi myös uusien biosidi- ja PIC-asetuksen mukaiset tehtävät.

3.1.1 Rekisteröinti ja aineistojen toimitus

Rekisteröinti

REACH-asetuksen mukaan teollisuudella on vastuu valmistamiensa ja maahantuomiensa kemiallisten aineiden riskien arvioimisesta ja hallinnasta sekä aineiden käyttöä koskevan turvallisuustiedon tuottamisesta. Kaikkien yritysten, jotka valmistavat tai maahantuovat jotakin ainetta vähintään yhden tonnin vuodessa, on kerättävä tai tuotettava tietoa aineiden ominaisuuksista ja suositeltava tarkoituksenmukaisia riskinhallintatoimia. Aineista, joita valmistetaan tai maahantuodaan yli 10 tonnia vuodessa, edellytetään yksityiskohtaisempaa kemikaaliturvallisuusarviointia (CSA), joka on dokumentoitava kemikaaliturvallisuusraportissa (CSR). Useimmista vaarallisiksi luokitelluista aineista on toimitettava myös käyttökohtaiset altistumisskenaariot, joissa esitetään myös turvallisen käytön ehdot. Nämä tiedot on ilmoitettava kemikaaliturvallisuusraportissa, ja ne on toimitettava rekisteröijän jatkokäyttäjille käyttöturvallisuustiedotteen (SDS) liitteenä. Yritysten on dokumentoitava kaikki nämä tiedot kemikaalivirastolle toimitettavassa rekisteröintiaineistossa. Tietojen yhdenmukaisen tulkinnan edistämiseksi, kustannusten karsimiseksi ja tarpeettomien selkärankaisilla tehtävien eläinkokeiden vähentämiseksi saman aineen rekisteröijien on jaettava tietonsa ja toimitettava rekisteröintinsä yhdessä. Ennen rekisteröintinumeron antamista tai aineiston hylkäämistä virasto tarkistaa, että toimitetut tiedot ovat täydelliset ja että vastaava maksu on maksettu.

Teollisuuden rekisteröintivelvoite alkoi 1. kesäkuuta 2008. Ns. vaiheittain rekisteröitäville aineille, jotka oli esirekisteröity vuonna 2008, luotiin kuitenkin siirtymäjärjestelmä. Muut kuin vaiheittain rekisteröitävät aineet ja esirekisteröimättömät vaiheittain rekisteröitävät aineet on rekisteröitävä, ennen kuin niitä voidaan valmistaa Euroopan unionissa tai maahantuoda EU:n alueelle. Ensimmäinen rekisteröintimääräaika oli vuonna 2010. Siihen mennessä kemikaalivirasto sai noin 25 000 rekisteröintiaineistoa, jotka koskivat noin 3 400:aa vaiheittain rekisteröitävää ainetta.

Seuraava rekisteröintimääräaika on 31. toukokuuta 2013, ja siihen mennessä odotetaan toimitettavan noin 15 000 aineistoa. Tämän määräajan hallinnointi voidaan hoitaa onnistuneesti vuonna 2010 kerätyn kokemuksen ja tietämyksen pohjalta. Niiden perusteella arvioidaan tarvittavat resurssit ja tuki, joita kemikaalivirasto tarvitsee auttaakseen tehokkaasti rekisteröijä, etenkin pk-yrityksiä, sekä voidakseen käsitellä rekisteröintiaineistot ajoissa. Lisäksi kemikaalivirasto valmistautuu Kroatia⁵ tulevien esirekisteröinti- ja rekisteröinti-aineistojen käsittelyyn sen liittymissopimuksessa määritettyjen siirtymäjärjestelyjen mukaisesti.

Kemikaalivirasto haluaa myös auttaa yrityksiä toimittamaan mahdollisimman laadukkaat aineistoasiakirjat, sillä niiden sisältämät analyysit ovat perusta, jolla teollisuus voi varmistaa kemikaalien turvallisen käytön koko toimitusketjussa. Ilman vankkoja tietoja aineen vaarallisista ominaisuuksista ja käyttötavoista ei voida varmistaa, että luokitus ja merkinnät ovat asianmukaisia, eikä laatia kemikaaliturvallisuusarviointia, jossa käsitellään aineen turvallista käyttöä. Myöhemmin viraston kemiallisten aineiden tietokannassa olevat tiedot rekisteröidyistä aineista ovat perusta muiden sääntelymenettelyjen aloittamiselle sekä tiedon jakamiselle suurelle yleisölle ja muille osapuolille. On siis kemikaaliviraston etujen mukaista valvoa tietojen laatua, jotta niistä olisi mahdollisimman paljon hyötyä virastolle, komissiolle, jäsenvaltioille, muille sidosryhmille ja suurelle yleisölle. Aineen yksiselitteinen yksilöiminen ja käyttökuvaus sekä yhtenäinen ja johdonmukainen

⁵ Kroatian on määrä liittyä Euroopan unioniin 1. heinäkuuta 2013.

kemikaaliturvallisuusraportointi ovat tärkeimpiä asioita, joissa tarvitaan tällä hetkellä enemmän tukea.

Kemikaalivirasto aikookin antaa teknistä ja tieteellistä tukea kemikaaliturvallisuusarviointien tekemiseen ja altistumisskenaarioiden laatimiseen sekä niistä tiedottamiseen aineiden (sellaisenaan, seoksissa ja esineissä) käytön osalta. Lisäksi kemikaalivirasto pyrkii lisäämään yhteisymmärrystä jatkokäyttäjien tekemistä kemikaaliturvallisuusarvioinneista. Tulevina vuosina kemikaalivirasto tehostaa tukea teollisuudelle pyrkien yhtenäistämään keinoja ja välineitä, joilla altistumisskenaarioita laaditaan käyttöturvallisuustiedotteiden osana. Näin halutaan varmistaa, että seosten ja esineiden valmistajat käyttävät näitä skenaarioita mahdollisimman laajalti arvioinneissaan ja riskinhallinnassaan. Lisäksi kemikaalivirasto parantaa sisäisiä valmiuksiaan arvioida tarkemmin kemikaaliturvallisuusraporteissa esitetyjä tietoja, jotka se saa osana rekisteröintiaineistoja. Tähän kuuluu sen varmistaminen, että teknisen täydellisuuden tarkastus kattaa altistumis- ja riskitiedot sekä ohjeet aineen turvallisesta käytöstä. Ulkoisten valmiuksien kehittämiseen sisältyy yhteistyö teollisuuden kanssa, mutta myös yhteistyö REACH-asetuksen täytäntöönpanosta vastaavien kansallisten viranomaisten kanssa auttamalla näitä arvioimaan kemikaalien turvallisen käytön edellyttämien riskinhallintatoimien toteutusta. Paljon resursseja kohdistetaan myös siihen, että vuonna 2018 rekisteröiville yrityksille voidaan tarjota mallit kemikaaliturvallisuusarviointien toteuttamiseen. Kemikaalivirasto jatkaa myös jatkokäyttäjien tukemista vuodet 2013–2015 käsittävällä suunnittelukaudella auttaakseen niitä ymmärtämään paremmin rekisteröityjä aineita koskevat turvallisuustiedot, jotka ne saavat altistumisskenaarioissa.

Laskentavälineet ja menetelmät

Kemikaalivirasto parantaa laskentavälineitään ja muita menetelmiään löytääkseen – täsmällisin ja kohdennetuin keinoin – ne aineistot, joissa turvallista käyttöä ei ole osoitettu riittävästi ja joiden tapauksessa on ryhdyttävä asianmukaisiin toimiin laadun riittämättömyyden vuoksi. Lisäksi virasto määrittää ne rekisteröintiaineistoissa esiintyvät yleiset puutteet, jotka saattavat edellyttää valvontaa aineiston arvioinnin jälkeen. Esimerkiksi välituotteina käytettävien aineiden rekisteröintien valvontaa jatketaan sen varmistamiseksi, vastaavatko määritetyt käytöt välituotteena käytön määritelmää ja noudatetaanko tiukasti valvottuja olosuhteita. Aineen perusteeton rekisteröinti välituotteeksi tarkoittaa sitä, että riskien tunnistamiseen ja hallintaan tarvittavia tietoja ei ole. Lisäksi tämänkaltaisen perusteeton rekisteröinti voi johtaa siihen, että aine luokitellaan virheellisesti sellaiseksi aineeksi, josta on tuotettava lisää tietoa tai joka saattaa edellyttää muita lainsäädännöllisiä riskinhallintatoimia. Tällaiset ongelmat saattavat vääristää markkinoita. Valvonnan perusteella tehdyistä havainnoista sekä teollisuuden kanssa kehitetyistä hyvistä käytännöistä tiedotetaan rekisteröijille; tavoitteena on kannustaa rekisteröijä päivittämään ja parantamaan aineistojaan oma-aloitteisesti. Näitä toimia jatketaan suunnittelukaudella 2013–2015, sillä ne liittyvät suoraan REACH-asetuksen mukaiseen viimeiseen rekisteröintimääräaikaan (2018) valmistautumiseen. Lisäksi ne vaikuttavat välittömästi niiden tietojen laadun parantamiseen, joista tiedotetaan toimitusketjussa käyttöturvallisuustiedotteiden (mukaan luettuina altistumisskenaariot useimmista vaarallisiksi luetelluista aineista) kautta. Näin ollen nämä toimet vaikuttavat myös aineiden turvalliseen käsittelyyn työpaikoilla sekä kuluttajien ja ympäristön suojelemiseen.

Kemikaalivirasto kehittää myös tiedonrikastuksen ja tietojen analysoinnin valmiuksiaan voidakseen arvioida rekisteröintiaineistossa esitetyt tiedot tarkkaan. Tästä on hyötyä myös muissa REACH- ja CLX-menettelyissä, kuten kohdistetussa arvioinnissa ja riskinhallintatoimissa. Tämä edistää rekisteröintitietojen käyttöä myös EU:n muihin kuin REACH- ja CLP-asetusten mukaisiin sääntelytarpeisiin, kuten kohdassa 3 on täsmennetty. Lisäksi se auttaa virastoa vastaamaan tehokkaammin asetuksen (EY) 1049/2001/EY mukaisesti tehtyihin asiakirjojen saatavuutta koskeviin pyyntöihin. Näiden pyyntöjen

otaksutaan muuttuvan monimutkaisemmiksi ja vievän enemmän aikaa sitä mukaa kun viraston hallussa olevien tietojen määrä kasvaa.

Muuntyyppisten aineistojen toimitukset

Eurooppalaisen innovatiivisuuden edistämiseksi yritykset voivat pyytää väliaikaista vapautusta rekisteröintivelvollisuuksista sellaisten aineiden osalta, joita käytetään tuote- ja prosessisuuntautuneessa tutkimuksessa ja kehittämisessä (ns. PPORD-ilmoitukset). Ensimmäisten PPORD-vapautusten voimassaolo päättyy vuonna 2013, jolloin niiden jatkamista koskevien pyyntöjen arviointi puolestaan alkaa. PPORD-vapautusten mahdollista jatkamista koskevat perustellut päätökset pohjautuvat vuonna 2008 tehtyjen alkuperäisten hakemusten arviointiin; hakemuksia täydennetään alkuvuodesta 2013.

Rekisteröintien ja PPORD-ilmoitusten käsittelemisen lisäksi kemikaalivirasto saa kemiallisia aineita koskevia tietoja jatkokäyttäjäraporteista (ellei jatkokäyttö kuulu aineen toimittajan altistumisskenaarioon) ja esineissä olevia aineita koskevista ilmoituksista. Kemikaalivirasto antaa vuonna 2013 rekisteröitävien aineiden jatkokäyttäjille käytännön tukea niiden ilmoitusvelvollisuuksien täyttämässä yksinkertaisten oppaiden, esimerkkien ja helppokäyttöisten työkalujen avulla.

Vaikka aineiston toimitus on pitkälti automaattinen prosessi etenkin rekisteröintien sekä luokitusta ja merkintöjä koskevien ilmoitusten osalta, vuosi 2013 on haastava, sillä silloin kemikaalivirasto alkaa vastaanottaa uudentyyppisiä aineistoja, jotka liittyvät biosidi- ja PIC-asetuksiin. Niitä käsittelee sama työryhmä, ja siinä on tarpeeksi työntekijöitä, jotta asetusten välisiä synergia vaikutuksia voidaan hyödyntää täysimääräisesti ja jotta resursseja voidaan käyttää mahdollisimman tehokkaasti. Biosidejä koskevia aineistoja ja PIC-vienti-ilmoituksia on määrä alkaa saapua heti sen jälkeen, kun REACH-asetuksen mukaiseen toiseen rekisteröintimääräaikaan mennessä toimitetut aineistot on saatu käsiteltyä. Valmistelevia toimia toteutetaan kuitenkin rekisteröinnin ruuhkahuipun rinnalla, mikä edellyttää huolellista suunnittelua ja seurantaa häiriöiden välttämiseksi. Menettelyjen virtaviivaistaminen jatkuu vuosina 2014–2015, ja tavoitteena on automatisoinnin lisääminen entisestään.

3.1.2 Tietojen yhteiskäyttö ja aineen yksilöiminen

Tietojen yhteiskäyttö on REACH-asetuksen mukainen prosessi. Se edeltää rekisteröintiaineiston yhteistoimitusta, johon osallistuvat samaa ainetta valmistavat tai maahantuovat yritykset. Tietojen yhteiskäytön tavoitteena on karsia yritysten rekisteröintikustannuksia, välttää eläinkokeiden toistamista ja edistää aineiden luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamista. Tietojen yhteiskäyttö on pakollista sellaisten tutkimusten osalta, joissa on käytetty selkärankaisia eläimiä. Kemikaalivirasto auttaa mahdollisia rekisteröijä tietojen yhteiskäytössä, ja sillä on myös sovittelijan tehtävä mahdollisissa tietojen yhteiskäyttöön liittyvissä kiistoissa.

Tietojen yhteiskäyttöä varten on olemassa kaksi erillistä mekanismia: tietojenvaihtofoorumin (SIEF) muodostaminen esirekisteröityjä vaiheittain rekisteröitäviä aineita varten ja tiedustelumenettely muita aineita varten.

Vaiheittain rekisteröitävien aineiden osalta luotiin esirekisteröintijärjestelmä, jotta saman aineen rekisteröinnistä kiinnostuneet yritykset saisivat toisiinsa yhteyden muodostaakseen tietojenvaihtofoorumin. Vaikka kemikaalivirasto ei varsinaisesti osallistu tietojenvaihtofoorumin muodostamiseen, virasto on kuitenkin auttanut foorumin muodostamista koskevien neuvottelujen käynnistämisessä tarjoamalla esirekisteröintifoorumille suojatun ympäristön aineistojen toimittamiseen tarkoitettussa

REACH-IT-sovelluksessa. Kolmannet osapuolet, joilla on tietoja tietystä aineesta, voivat ilmoittaa itsestään vastaavassa tietojenvaihtofoorumissa REACH-IT:n kautta. Esirekisteröinti on edelleen mahdollista 31. toukokuuta 2017 saakka niille yrityksille, jotka alkavat valmistaa tai maahantuoda vaiheittain rekisteröitävää ainetta 100 tonnia tai vähemmän vuodessa. Kemikaalivirasto huolehtii edelleen siitä, että nämä esirekisteröijät saavat yhteyden jo muodostettuihin tietojenvaihtofoorumeihin vuosina 2013–2015. Lisäksi virasto arvioi REACH-IT:ssä olevat esirekisteröintifoorumin verkkosivut vuoden 2013 rekisteröintimäärääjän umpeuduttua ja kehittää niitä, jotta ne palvelisivat vuoden 2018 rekisteröijien viestintää ja tietojen yhteiskäyttöä mahdollisimman hyvin.

Muiden kuin vaiheittain rekisteröitävien aineiden sekä esirekisteröimättömien vaiheittain rekisteröitävien aineiden osalta tiedustelumenettely on rekisteröintiä edeltävä tietojen yhteiskäytön vaihe. Koska kemikaalivirastolla on tiedot aiemmista rekisteröinneistä, se huolehtii siitä, että tietyn aineen aiempi (aiemmat) ja mahdollinen (mahdolliset) rekisteröijä(t) saa (saavat) yhteyden toisiinsa, jotta ne voivat aloittaa neuvottelut saatavissa olevista tiedoista ja siihen liittyvästä kustannusten jakamisesta. Tiedustelujen osalta viraston työmäärän odotetaan kasvavan ajan myötä, koska myös aineiden aiempien rekisteröijien määrä kasvaa koko ajan.

Kemikaalivirastolla on rajoitettu sovittelijan tehtävä tietojen yhteiskäyttöön liittyvissä kiistoissa, jos aiemmat ja mahdolliset rekisteröijät eivät pääse muutoin ratkaisuun asiassa. Vaikka näiden kiistojen määrä on pysynyt toistaiseksi pienenä, kemikaalivirasto odottaa sovittelupyyntöjen määrän lisääntyvän vuoden 2013 alussa vaiheittain rekisteröitävien aineiden osalta, ja se lisää valmiuksiaan ratkaista kiistat ennen toukokuun rekisteröintimäärääjän umpeutumista. Vuoden 2010 rekisteröintimäärääjasta karttuneen kokemuksen perusteella kemikaalivirasto odottaa myös vaiheittain rekisteröitäviä aineita koskevien tiedustelujen kasaantuvan vuoden 2013 ensimmäiselle puoliskolle, kun yritykset alkavat tiedostaa määrääjän lähestyvän. Uudet tietojen yhteiskäyttöön ja aineen yksilöimiseen liittyvät tehtävät käynnistyvät vuonna 2013, kun uutta biosidivalmisteista annettua asetusta aletaan soveltaa. REACH-menettelyihin liittyvien synergiavaikutusten ansiosta kemikaaliviraston tulisi pystyä toteuttamaan nämä tehtävät tehokkaasti, mutta se pyrkii silti virtaviivaistamaan menettelyjä ja lisäämään tehokkuutta vuosina 2014–2015.

Tietojen yhteiskäytön kannalta tärkeää on aineen asianmukainen yksilöiminen. Vaiheittain rekisteröitävät aineet yksilöidään teollisuuden toimesta eli tietojenvaihtofoorumeissa käytävissä mahdollisten rekisteröijien välisissä neuvotteluissa. Tilanne on kuitenkin monimutkaisempi niiden aineiden osalta, joihin sovelletaan tiedustelumenettelyä, sillä kemikaaliviraston on päätettävä yritysten toimittaman asiakirjanäytön perusteella, ovatko aineet samoja. Vuosina 2013–2015 kemikaalivirasto työskentelee aktiivisesti sen eteen, että kaikkien sidosryhmien kesken saavutettaisiin parempi yhteisymmärrys aineen identiteetin käsitteestä ja muista siihen liittyvistä seikoista. On tärkeää, että nämä asiat saadaan selvitettyä mahdollisimman varhain, jotta tietojenvaihtofoorumit voidaan muodostaa tehokkaasti ja ajoissa vuoden 2018 määräaikaan nähden, sillä silloin odotetaan rekisteröitävän paljon enemmän aineita kuin aiemmin. Kemikaalivirasto tekee myös kohdistettuja aineen identiteetin tarkastuksia rekisteröintiaineistoissa tiettyjen aineryhmien osalta sen varmistamiseksi, että aineiston mukainen aineen yksilöinti on mielekäs myös muiden sääntelymenettelyjen, kuten arvioinnin kannalta.

Lisäksi kemikaalivirasto on antanut luettelonumerot aineille, joista ei ole ollut EY-numeroa saatavilla. Jotta voitaisiin laatia luotettava REACH-luettelo ja antaa näille aineille varma lainsäädännöllinen asema, niiden tunnistetietojen asianmukaisuus on validoitava. Tätä työtä koskeva toteutettavuustutkimus tehdään vuonna 2013, ja tavoitteena on aloittaa validoinnit seuraavien vuosien aikana.

3.1.3 Tietojen jakaminen

Kemikaalivirastolla on velvollisuus saattaa rekisteröityjä aineita koskevat tiedot julkisesti saataville verkkosivuilleen. Tällä odotetaan olevan myönteisiä vaikutuksia terveyteen ja ympäristön suojeluun sekä Euroopassa että muualla maailmassa, koska kaikilla on mahdollisuus hakea tietoa käyttämistään kemikaaleista.

Tietojen jakamiseen liittyvässä toiminnassa julkaistaan suuria määriä rekisteröintiaineistoissa ja luokitusten ja merkintöjen luettelossa (katso tarkemmin kohdasta 3.4) olevia tietoja kemikaaleista ja arvioidaan perusteluja, joita rekisteröijät ovat esittäneet pyytäessään tiettyjä kemikaalivirastolle toimittamia tietoja pidettäväksi salassa REACH-asetuksen säännösten nojalla. Vuoden 2013 toisen rekisteröintiaallon jälkeen kemikaaliviraston arvioidaan vastaanottaneen ja tallentaneen tietoja 15 000 rekisteröintiaineistosta, jotka koskevat aineita, joita valmistetaan tai maahantuodaan 100–1 000 tonnia vuodessa. Näiden aineistojen sisältämien tietojen jakaminen on edelleen eräs kemikaaliviraston keskeisistä tehtävistä vuoteen 2014 saakka. Lisäksi näiden aineistojen odotetaan sisältävän liki 800 salassapitopyyntöä, ja kemikaalivirasto arvioi rekisteröijien toimittamat perustelut viipymättä. Etusijalla on selkärankaisiin eläimiin liittyviä testausehdotuksia sisältäviä aineistoja koskevien salassapitopyyntöjen arviointi, jotta aineesta voitaisiin julkistaa mahdollisimman paljon tietoa sinä aikana, jolloin sidosryhmiä pyydetään esittämään huomautuksia testausehdotuksen tarpeellisuudesta. Jos aineen kemiallista nimeä pyydetään pidettäväksi salassa, kemikaalivirasto varmistaa, että ehdotettu julkinen nimi antaa riittävän käsityksen aineen luontaisista ominaisuuksista, vaikka se ei paljastakaan sen täydellistä kemiallista koostumusta.

Tietojen jakamiseen tarkoitettujen verkkosivujen strateginen merkitys on hyvin suuri pyrittäessä täyttämään kemiallisten ominaisuuksien julkistamista koskevia pitkäaikaisia kansainvälisiä sitoumuksia. Tämän vuoksi kemikaalivirasto haluaa lisätä sidosryhmiensä osallistumista parantaakseen verkkosivujen sisältöä ja tietojen saatavuutta. Suoraan rekisteröintiaineistoista saatavien tietojen julkistamisen lisäksi tavoitteena on kehittää tietojen jakamiseen tarkoitettua verkkosivustoa siten, että sinne kootaan keskitetysti kaikki kemikaaliviraston tietokannoissa olevat sääntelytiedot tietystä aineesta, mukaan luettuina biosidi- ja PIC-asetusten perusteella saatavat tiedot.

Kemikaalivirasto tekee vuoteen 2013 mennessä toteutettavuustutkimuksen, jonka tavoitteena on määritellä sidosryhmien tarpeet paremmin ja asettaa ne tärkeysjärjestykseen. Huomioon otetaan eritoten suuren yleisön tarpeet – eli yleisön, jolle tietojen esittämisen tekninen muoto ei ole ennestään tuttu tai jotka eivät hallitse riittävästi englannin kieltä, jolla tiedot toistaiseksi julkistetaan. Tutkimuksen perusteella tehtävät muutokset toteutetaan vuosien 2013–2015 suunnittelukaudella portaalin tietoteknisen kehityksen (katso toimi 6) mukaisesti siten, että vuonna 2015 tietojen jakamiseen tarkoitettujen verkkosivujen on uusittu täydellisesti sekä sisällön rikastamisen että käytettävyyden parantamisen kannalta. Tämän ohella kemikaalivirasto pyrkii myös parantamaan jaettujen tietojen laatua etenkin kemikaaliturvallisuusraportista saatavien turvallisuustietojen osalta kannustamalla rekisteröijä päivittämään rekisteröintiaineistonsa, joiden on läpäistävä entistä kattavampi täydellisyystarkastus vuodesta 2014 alkaen.

3.2 Arviointi

Keskeiset tavoitteet 2013–2015

Jäsenvaltioiden viranomaisten ja teollisuuden rinnalla kemikaalivirasto toteuttaa ennakoivasti tehtävänsä tietovaatimusten noudattamisen varmistamisessa. Virasto on täysin sitoutunut suorittamaan vaatimustenmukaisuuden tarkastukset

ja muut toimet mahdollisimman tehokkaasti aineiston laadun parantamiseksi. Tätä varten kemikaalivirasto esimerkiksi

- maksimoi vaatimustenmukaisuuden tarkastuksen vaikutuksen, sillä se on keskeinen viraston käytettävissä oleva sääntelymenettely, jolla voidaan lujittaa luottamusta rekisteröintiaineiston laatuun, ja tätä varten hyödynnetään IT-työkaluja, joilla aineistojen vaatimustenmukaisuutta valvotaan järjestelmällisesti valitsemalla sopiva kokoelma aineistoja kohdistettuun ja täydelliseen vaatimustenmukaisuuden tarkastukseen ja laatimalla tieteellisesti ja oikeudellisesti hyvin perusteltuja päätösluonnoksia lisätietojen pyytämiseksi, mikäli tarpeen
- suorittaa arviointipäätösten perusteella yhä useampia päivitettyjen aineistojen tarkastuksia tehokkaasti, luo jäsenvaltioiden täytäntöönpanoviranomaisille vankan perustan toimiin ryhtymiselle ja suorittaa muita vaatimustenmukaisuuden tarkastuksia tarpeen mukaan
- hyödyntää vuotuista arviointikertomusta ja muita viestintäkanavia tiedottaessaan rekisteröijille ja teollisuudelle keskeisistä rekisteröintiaineistojen toimittamiseen ja vapaaehtoiseen päivittämiseen liittyvistä parannustarpeista.

Aineiden arvioinnin avulla kemikaalivirasto edistää osaltaan tietojen järkevää käyttöä sääntelyyn perustuvassa kemikaalien hallinnassa esimerkiksi

- valitsemalla yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa säännöllisesti päivitettävään yhteisön toimintasuunnitelmaan aineet, joiden epäillään aiheuttavan riskejä mutta joista ei ole varmoja tietoja käytettävissä.

REACH-asetuksessa erotetaan toisistaan asiakirja-aineiston arviointi ja aineiden arviointi. Aineiston arvioinnin suorittaa kemikaalivirasto, kun taas aineiden arviointi perustuu jäsenvaltioiden tekemään arviointityöhön. Molemmat arviointimenettelyt liittyvät tiiviisti rekisteröintiin ja EU:n laajuisiin riskinhallintatoimiin, minkä vuoksi ne edellyttävät tiivistä koordinointia näiden toimien kanssa. Kemikaalivirasto jatkaa myös arviointia koskevan strategisen toimintatavan kehittämistä.

3.2.1 Aineistojen arviointi

Aineistojen arviointi, johon kuuluu rekisteröintiaineistojen vaatimustenmukaisuuden tarkastaminen ja testausehdotusten tarkastelu⁶, on keskeinen sääntelymenettely, jota kemikaalivirasto käyttää lisätäkseen luottamusta rekisteröintiaineistojen yleiseen laatuun ja siihen, että ne ovat REACH-asetuksen vaatimusten mukaisia. Tästä tehtävästä on tullut entistä tärkeämpi sen jälkeen, kun kemikaalivirasto on määrittänyt tietojen laadun parantamisen yhdeksi keskeisistä strategisista tavoitteistaan.

Rekisteröijät toimittavat kemikaalivirastolle testausehdotuksia rekisteröintiensä osana ja hakevat kemikaalivirastolta lupaa toteuttaa testit, jotka ovat tarpeen suurten tuotantomäärien aineita koskevien tietovaatimusten täyttämiseksi⁷, mikäli REACH-asetuksen mukaisia tietovaatimuksia ei voida täyttää muuten. Ennen päätöksentekoa

⁶ REACH-asetuksen 40 ja 41 artikla.

⁷ REACH-asetuksen liitteet IX ja X.

kuullaan kolmansiä osapuolia, jos testausehdotukseen sisältyy selkärankaisilla tehtäviä eläinkokeita. Kemikaalivirasto tutkii kaikki testausehdotukset varmistaakseen, että ehdotetut testit tuottavat luotettavaa ja asianmukaista tietoa ja että kaikki saatavissa olevat tiedot on otettu huomioon. Eläinkokeiden tekemistä edellytetään ainoastaan silloin, kun vallitsee laaja yksimielisyys siitä, että tällaiset kokeet ovat välttämättömiä.

Vaatimustenmukaisuuden tarkastusten tarkoituksena on varmistaa, että vastaanotetut rekisteröintiaineistot täyttävät REACH-asetuksen mukaiset tietovaatimukset. Tässä suhteessa vaatimustenmukaisuuden tarkastus on tärkein vaihe, kun rekisteröijää pyydetään toimittamaan REACH-asetuksessa edellytetyt vakiotiedot, joita rekisteröijät eivät ole toimittaneet. Nämä tiedot ovat aineiden turvallisen käytön perusta.

Aineistojen arviointi on yksi kemikaaliviraston vaativimmista tehtävistä. Tämä johtuu toimitettavien aineistojen määrästä, kuhunkin aineistoon sisältyvän tiedon määrästä ja työn edellyttämästä huomattavasta tieteellisestä ja teknisestä asiantuntemuksesta. Yksi kauden 2013–2015 tärkeimmistä tavoitteista on ylläpitää kemikaaliviraston tieteellisiä, teknisiä ja oikeudellisia valmiuksia ja optimoida entisestään niiden tehokas käyttö koko monivuotiskauden ajan vuosien 2010 ja 2013 määräaikoihin mennessä vastaanotettujen aineistojen arviointityössä. Lisäksi kemikaaliviraston on lisättävä valmiuksiaan käsitellä tehokkaasti aineiston arviointityöhön kuuluvia uusia tieteellisiä haasteita. Ne liittyvät esimerkiksi nanomateriaaleihin tai hiljattain hyväksytyihin testausohjeisiin.

REACH-asetuksen 41 artiklan 6 kohdan mukaan kuka tahansa kolmas osapuoli voi toimittaa kemikaalivirastolle sähköisesti tietoja rekisteröidyistä aineista, ja virasto voi ottaa nämä tiedot huomioon valitessaan aineistoja vaatimustenmukaisuuden tarkastukseen ja arvioidessaan niitä. Tukeakseen tätä osallistavaa puolta hallinnoinnista kemikaalivirasto on – koordinoivan tehtävänsä mukaisesti – luonut verkkosivuilleen keskitetyn osion kolmansien osapuolten toimittamia tietoja varten.

Kaikki kemikaaliviraston tekemät päätösluonnokset toimitetaan jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, jotka voivat ehdottaa niihin muutoksia. Jos jäsenvaltiot ehdottavat muutoksia, päätösluonnos siirretään jäsenvaltioiden komiteaan yksimielisyyteen pääsemiseksi. Siksi tehokas vuorovaikutus ja viestintä jäsenvaltioiden sekä jäsenvaltioiden komitean kanssa on ratkaisevan tärkeää aineistojen arvioinnin määrällisten ja laadullisten tavoitteiden saavuttamiseksi.

Kaikki testausehdotukset on arvioitava tiettyyn määräaikaan⁸ mennessä, ja vaatimustenmukaisuuden tarkastuksia koskeva määrällinen tavoite on tarkastaa vähintään viisi prosenttia kunkin tonnimäärän mukaisista aineistoista. Kemikaalivirasto arvioi saavansa viisi prosenttia vuoden 2010 rekisteröintimääräaikaan mennessä rekisteröityjen suurimpia tonnimääriä koskevien aineistojen vaatimustenmukaisuuden tarkastuksista päätökseen vuoden 2013 loppuun mennessä. Vuosina 2014–2015 kemikaalivirasto aloittaa vuoden 2013 rekisteröintimääräaikaan mennessä toimitettujen aineistojen tarkastuksen ja jatkaa myös ensimmäiseen määräaikaan mennessä toimitettujen aineistojen vaatimustenmukaisuuden tarkastuksia. Aineistoja valitaan vaatimustenmukaisuuden tarkastukseen sekä satunnaisesti että huolenaiheiden perusteella. Satunnaisvalinta on tärkeää, jotta huolenaiheisiin perustuvan valinnan aiheuttamia vinoumia voidaan kompensoida jossain määrin ja jotta voidaan ilmaista selvästi, että periaatteessa kaikki aineistot voidaan tarkastaa. Näissä tapauksissa tehdään yleensä kattava arviointi. Huolenaiheisiin perustuvissa tarkastuksissa arviointi voidaan kohdistaa tiettyihin seikkoihin. Tehokkuuden parantamiseksi on suunniteltu, että aineistot esitarkastetaan IT-työkalujen

⁸ Toiseen rekisteröintimääräaikaan (toukokuu 2013) mennessä rekisteröityjä vaihteittain rekisteröitäviä aineita koskevat testausehdotukset on arvioitava kesäkuun 1. päivään 2016 mennessä. Muita kuin vaihteittain rekisteröitäviä aineita koskevat ehdotukset on arvioitava kuuden kuukauden kuluessa rekisteröintipäivämäärästä.

avulla sen varmistamiseksi, onko keskeiset tiedot ympäristöön tai ihmisten terveyteen kohdistuvista vaaroista toimitettu, ja sitten myös kohdennetut päätösluonnokset käsitellään vakioidusti, mikä lisää tehokkuutta. Toinen tärkeä lähtökohta aineistojen ensisijaistamisessa on aineen aloitettu tai suunniteltu arviointi sekä riskinhallintamenettelyihin liittyvät tarpeet.

Tällä hetkellä suunniteltujen resurssiensa mukaan kemikaalivirasto odottaa pystyvänsä toteuttamaan vuodessa noin 400–600 aineistojen arviointia vuosien 2013–2015 aikana. Koska kemikaaliviraston henkilöstön kokonaismäärän vähentäminen on odotettavissa, virasto ryhtyy toimiin parantaakseen vastaavien arviointimenettelyjen tehokkuutta jatkuvasti.

Aineiston arvioinnin seuranta

Aineiston arvioinnin perusteella rekisteröijälle lähetetään usein pyyntö toimittaa lisätietoja päivitettyssä aineistossa kemikaaliviraston asettamaan määräaikaan mennessä. Asetettujen määräaikojen pituus vaihtelee kolmesta kuukaudesta kolmeen vuoteen sen mukaan, millaisia tietoja on pyydetty. Kun määräaika on umpeutunut, kemikaaliviraston on tarkistettava, onko aineisto päivitetty ja onko päivitys vaatimusten mukainen. Seurannan perusteella voidaan joutua tekemään myös muita vaatimustenmukaisuuden tarkastuksia. Jos aineisto ei edelleenkään täytä vaatimuksia, kemikaalivirasto ja jäsenvaltiot harkitsevat tarkoituksenmukaisia toimia – rekisteröintinumeron peruutus mukaan luettuna – REACH-asetuksen asianmukaisen täytäntöönpanon varmistamiseksi.

Seurantatoimien kasvava määrä ja niiden monimutkaisuus saattaa merkitä sitä, että vuoden 2013 rekisteröintimääräaikaan mennessä toimitettujen uusien rekisteröintiaineistojen arviointiin on käytettävissä vähemmän resursseja.

3.2.2 Aineiden arviointi

Aineiden arvioinnilla pyritään selvittämään, onko aineesta vaaraa ihmisten terveydelle tai ympäristölle. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset vastaavat aineiden arvioinnin toteuttamisesta säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman mukaisesti. Tähän työhön kuuluu kaiken arvioinnin kannalta tärkeän saatavissa olevan tiedon arviointi sekä lisätietopyyntöjen laatiminen rekisteröijille, mikäli tarpeen. Lisätietojen pyytämässä voidaan ylittää REACH-asetuksen liitteisiin sisältyvät vakiotietovaatimukset. Aineiden arvioinnin tarkoituksena on tuoda REACH-järjestelmään lisäarvoa nivomalla yhteen yksittäisten rekisteröintiaineistojen sisältämät tiedot aineen ominaisuuksista ja käytöistä. Tämä auttaa yhteisön tasolla toteutettavien riskinhallintatoimien valmistelua.

Aineiden arviointi, joka johtaa pyyntöön toimittaa lisää tietoja, parantaa osaltaan kemikaaleja koskevien tietojen laatua. Samoin aineiden arviointi tuo lisäarvoa REACH-menettelyihin, sillä sen avulla voidaan varmistaa, että EU:n tasolla toteutettavat riskinhallintatoimet kohdistuvat oikeisiin aineisiin.

Säännöllisesti päivitettävä yhteisön toimintasuunnitelma

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

Jokaisen vuotuisen päivityksen osalta kemikaalivirasto soveltaa vaiheittaista priorisointi- ja luokitusmenettelyä, jossa hyödynnetään suurelta osin IT-pohjaisia priorisointityökaluja. Niitä kehitetään edelleen tulevina vuosina. Aineiden arvioinnin tuottaman lisäarvon vahvistamiseksi kemikaalivirasto nivoo priorisoinnin ja luokituksen EU:n laajuisten lakisääteisten riskinhallintatoimien tarpeisiin, lupamenettelyihin, rajoituksiin sekä yhdenmukaistettuihin luokituksiin ja merkintöihin.

Kemikaalivirasto tukee jäsenvaltioiden aktiivista osallistumista antamalla niille mahdollisuuden ilmoittaa niitä kiinnostavista aineista ja kommentoida kemikaaliviraston ehdotuksia, ennen kuin luonnos säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman vuotuisesta päivityksestä toimitetaan virallisesti jäsenvaltioille ja jäsenvaltioiden komitealle. Ilmoitusrekisteri helpottaa tietojen jakamista ja aineiden jakamista jäsenvaltioiden kesken. Jos useampi kuin yksi jäsenvaltio ilmaisee olevansa kiinnostunut arvioimaan saman aineen, kemikaaliviraston sihteeristö käynnistää epävirallisen ”neuvottelumenettelyn” sopimuksen aikaan saamiseksi: monissa tapauksissa näin voidaan välttyä asian saattamiselta jäsenvaltioiden komitean käsiteltäväksi, mikä olisi muutoin välttämätöntä.

Yhteistyö jäsenvaltioiden kanssa käsittää myös keskustelua vuonna 2011 sovituista aineiden arvioinnin etusijajärjestyksen perusteista ja mahdollisesti näiden perusteiden tarkistamisen. Tämä arviointi on suunniteltu toteutettavaksi vuonna 2014, kun ensimmäiset kokemukset aineiden arviointimenettelystä on hankittu. Harkitessaan menettelyihin tai perusteisiin tehtäviä muutoksia kemikaalivirasto varmistaa, että näiden muutosten vaikutukset teollisuuteen sekä ihmisten terveyteen ja ympäristöön otetaan huomioon lainsäädännön soveltamisalan puitteissa.

Kemikaalivirasto arvioi, että säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman päivitettyyn versioon sisällytetään jopa 150 ainetta, jotka jäsenvaltiot arvioivat vuosien 2013 ja 2015 välisenä aikana (ts. arviolta 50 ainetta vuodessa). Tämä on vähemmän kuin komission alun perin arvioima määrä, mutta perusteellisen esitarkastuksen ja priorisoinnin perusteella on odotettavissa, että 90 prosentissa arvioinneista tuloksena on päätösluonnos. Siihen liittyvä päätöksenteko ja seurantatyö edellyttävät yhtä paljon resursseja kuin komissio alun perin arvioi.

Aineiden arviointimenettely

Varsinaisesta aineiden arviointityöstä vastaavat jäsenvaltiot, ja kemikaalivirasto koordinoi aineiden arviointimenettelyä yleisesti. Arviointimenettelyn päätteeksi jäsenvaltio tekee useimmiten päätösluonnoksen, jonka kemikaalivirasto hyväksyy. Päätösluonnos on osoitettu aineen rekisteröijille ja siinä pyydetään lisätietoja havaittujen huolenaiheiden selvittämiseksi. Kemikaaliviraston on huolehdittava siitä, että tietovaatimuksia koskevat päätösluonnokset laaditaan lakisääteisten määräaikojen puitteissa ja että ne ovat tieteellisesti ja oikeudellisesti hyvin perusteltuja.

Kemikaalivirasto jatkaa jäsenvaltioiden tukemista aineiden arvioinnissa järjestämällä koulutusta, antamalla neuvontaa ja valvomalla päätösluonnoksia. Tätä pidetään tarpeellisenä menettelyn yhdenmukaisuuden ja tehokkuuden varmistamiseksi. Menettely otetaan kokonaisuudessaan käyttöön ensimmäistä kertaa vuosien 2012–2013 aikana, ja sitä tullaan kehittämään edelleen ensimmäisten kokemusten perusteella käymällä käytännönläheistä vuoropuhelua jäsenvaltioiden kanssa.

Kemikaaliviraston tehtävänä on myös tiedottaa rekisteröijille ja suurelle yleisölle aineiden arvioinnin tarkoituksesta, etenemisestä ja saavutuksista. Vuosina 2013–2015 julkaistaan säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman päivitykset sekä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten loppuun saattamien arviointien tulokset.

Vaikka aineiden arviointi kuuluukin periaatteessa jäsenvaltioille, myös kemikaaliviraston hallinnollisen ja oikeudellisen työmäärän ennakoidaan olevan huomattava. Kemikaaliviraston jatkuvana haasteena on samanaikaisesti yksilöidä hyviä ehdokkaita lisättäväksi säännöllisesti päivitettävään yhteisön toimintasuunnitelmaan, edistää sen päivittämistä, koordinoita aineiden arviointia ja seurantaa sekä tehdä päätöksiä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten pyynnöistä saada lisätietoja.

Raportointi ja tuloksista tiedottaminen

Aineistojen ja aineiden arviointimenettelyjen yleiset tulokset julkaistaan vuotuisessa tilanneraportissa, jonka kemikaalivirasto laatii REACH-asetuksen 54 artiklan mukaisesti. Tämä raportti sisältää rekisteröijille osoitettuja yleisiä suosituksia, joiden tarkoituksena on parantaa rekisteröintiaineistojen laatua ja kannustaa rekisteröijii päivittämään aineistojaan vapaaehtoisesti sekä parantamaan niiden laatua. Siinä esitellään myös vaihtoehtoisten testaus- ja arviointimenetelmien mahdollisuuksia ja edellytyksiä, jotta tarpeettomat eläinkokeet voitaisiin välttää silloin, kun voidaan soveltaa vaihtoehtoisia tapoja.

Vuonna 2014 kemikaalivirasto julkaisee toisen kolmivuotiskertomuksen eläinkokeita korvaavien menetelmien ja testausstrategioiden toteuttamisen tilanteesta ja käytämisestä tiedon tuottamiseen aineiden luontaisista ominaisuuksista ja riskinarviointeihin REACH-asetuksen vaatimusten täyttämiseksi. Raportti edellyttää vuoden 2013 määräaikaan mennessä toimitettujen rekisteröintiaineistojen tilastollista analyysia, mitä varten tiettyjä IT-työkaluja on edelleen kehitettävä.

3.3 Riskinhallinta

Keskeiset tavoitteet 2013–2015

Saada viranomaiset käyttämään tietoja järkevästi ja ottamaan huolta aiheuttavia kemikaaleja käsiteltäviksi ottaen samalla huomioon tarpeen selvittää kasvavasta työmäärästä tehokkaasti; tätä varten kemikaalivirasto esimerkiksi

- jatkaa menetelmien ja toimintatapojen kehittämistä, jotta REACH-asetuksen nojalla saatujen tietojen avulla voidaan määrittää, mihin aineisiin on kohdistettava enemmän sääntelyyn kuuluvaa riskinhallintaa ja mitä aineita yhteisön lainsäädännössä ei vielä oteta riittävästi huomioon
- varmistaa eri REACH-menettelyjen optimaalinen käyttö, jotta huolta aiheuttaviin kemikaaleihin liittyviä riskejä voitaisiin käsitellä ja vähentää asianmukaisesti.

Aineiden yksilöinti tarkempaa riskinhallintaa varten

Rekisteröinnistä, muista REACH-menettelyistä ja muista lähteistä saatavia tietoja käytetään niiden aineiden ja käyttöjen määrittämiseksi, i) joista tarvitaan lisää tietoa huolenaiheiden vahvistamiseksi tai poistamiseksi ja ii) jotka edellyttävät tarkempaa riskinhallintaa, yhdenmukaistettu luokitus mukaan luettuna. Vaikka uutta tietoa on tuotettava ainoastaan tarvittaessa hyvin perusteltua päätöksentekoa varten, monissa

tapauksissa aineiden valvonta johtaa uusia tietoja koskeviin pyyntöihin. Sen vuoksi tämän suunnittelukauden aikana on tärkeää jatkaa jäsenvaltioiden kanssa yhteisymmärryksen kehittämistä valvontatoimia koskevasta vuorovaikutuksesta, aineiston ja aineiden arvioinnista ja riskinhallinnasta sekä siitä, miten näitä menettelyjä hyödynnetään tehokasta lakisäätelistä riskinhallintaa varten. Lisäksi on odotettavissa, että pyrkimykset parantaa rekisteröintiaineistojen kemikaaliturvallisuusraporttien laatua vaikuttavat pidemmällä aikavälillä myös siten, että uudet sääntelytarpeet voidaan määrittää tehokkaammin.

Esineissä olevat aineet saattavat aiheuttaa ihmisten terveyteen tai ympäristöön kohdistuvia riskejä. Vaikka esineiden käyttöön ja jätevaiheen aikaiset päästöt ilmaan, veteen tai maaperään ovat vain osa altistumisen lähteistä, niihin on kiinnitettävä tällä suunnittelukaudella erityistä huomiota. Näin on etenkin siinä tapauksessa, jos rekisteröintiaineistoissa, esineissä olevia aineita koskevissa ilmoituksissa ja jatkokäyttäjien raporteissa on uusia tiedonlähteitä, jotka auttavat sen arvioimisessa, tarvitaanko esineissä olevien aineiden käytöstä mahdollisesti aiheutuvien riskien hallitsemiseksi lisää sääntelytoimia. Kemikaalivirasto valmistautuu myös lakimääräiseen velvoitteeseensa ratkaista lopetuspäivän jälkeen, aiheuttavatko luvanvaraisten aineiden luetteloon sisällytetyt esineissä olevat aineet riskin ihmisten terveydelle tai ympäristölle, ja jos aiheuttavat, viraston on harkittava tällaisten käyttötapojen rajoittamista.

EU:n laajuisiin toimiin ryhtyminen – REACH-asetuksen mukaisten rajoitus- ja lupamenettelyjen käyttö mukaan luettuna – edellyttää viranomaisilta ja teollisuudelta resursseja. Lisäksi yhden menettelyn käynnistäminen vaikuttaa mahdollisuuteen ja halukkuuteen ryhtyä muihin toimiin. Jotta erilaisia EU:n laajuisia toimenpiteitä käytettäisiin tavalla, joka edistää aineiden käyttöön liittyvien riskien poistamista tai pienentämistä tehokkaasti, on siis jo menettelyn varhaisessa vaiheessa arvioitava, mikä on kulloinkin parhaiten sopiva riskinhallintatoimi kyseisen huolenaiheen käsittelemiseksi. Tällä suunnittelukaudella uusista menettelyistä (esimerkiksi esineissä olevia aineita koskevista ilmoituksista ja lupahakemuksista) saatujen ensimmäisten kokemusten perusteella hiotaan ja kehitetään riskinhallintavaihtoehtojen arviointia ja vahvistetaan yhteisymmärrystä REACH-menettelyjen optimaalisesta käytöstä.

Vaikka lupa- ja rajoitusmenettely on REACH-järjestelmän tärkein lakisäätelinen riskinhallintaväline, REACH-menettelyjen tuottamia tietoja voidaan käyttää myös silloin, kun harkitaan ja suunnitellaan muuhun asian kannalta tärkeään EU-lainsäädäntöön perustuvia toimia. Tietojen tehokkaan käytön ja sääntelyn johdonmukaisuuden varmistamiseksi on tärkeää kehittää toimivia kanavia, joilla nämä tiedot saadaan myös muun lainsäädännön täytäntöönpanosta vastaavien viranomaisten käyttöön.

3.3.1 Lupamenettely

Lupamenettelyn tarkoituksena on varmistaa, että yhteismarkkinat toimivat hyvin ja että erityistä huolta aiheuttaviksi aineiksi määritettyihin aineisiin liittyviä riskejä valvotaan asianmukaisesti ja että tällaiset aineet vähitellen korvataan soveltuvilla vaihtoehtoisilla aineilla tai tekniikoilla, jotka ovat taloudellisesti ja teknisesti toteuttamiskelpoisia.

Lupamenettely koskee erityistä huolta aiheuttavia aineita eli ns. SVHC-aineita. Tällaisia ovat aineet, jotka ovat

- a) syöpää aiheuttavia, perimää vaurioittavia tai lisääntymismyrkyllisiä (CMR-aineet), kategoria 1A tai 1B⁹

⁹ CLP-asetuksen (asetus (EY) N:o 1272/2008) liitteessä VI olevan taulukon 3.1 mukainen luokitus (Luettelo vaarallisten aineiden yhdenmukaistetusta luokituksista ja merkinnöistä). Tämä vastaa direktiivin 67/548/ETY liitteen I mukaista luokitusta syöpää aiheuttavaksi, perimää vaurioittavaksi

- b) hitaasti hajoavia, biokertyviä ja myrkyllisiä (PBT-aineet) tai erittäin hitaasti hajoavia ja erittäin biokertyviä (vPvB-aineet) REACH-asetuksessa esitettyjen kriteerien mukaisesti
- c) tapauskohtaisesti yhtä suurta huolta aiheuttaviksi määritetyt aineet.

Aineet määritetään erityistä huolta aiheuttaviksi aineiksi, kun ne lisätään ehdokaslistaan niiden luontaisten ominaisuuksien perusteella. Sen jälkeen kemikaalivirasto antaa komissiolle suosituksia lisätä jotkin näistä aineista luvanvaraisten aineiden luetteloon (REACH-asetuksen liite XIV) sen mukaan, mikä on jäsenvaltioiden komitean kanssa sovittu etusijajärjestys, joka on laadittu REACH-asetuksessa olevien priorisointiperusteiden pohjalta. Voidakseen jatkaa näiden aineiden saattamista markkinoille ja/tai käyttämistä yritysten on haettava kemikaalivirastolta lupaa – johon sovelletaan ajallisesti rajoitettua arviointia tiettyjen käyttöjen osalta – ja toimitettava samalla analyysi käytettävissä olevista vaihtoehdoista. Lupamenettelyn aktiivisen ja tehokkaan toteutuksen avulla kemikaalivirasto edistää merkittävästi joidenkin vaarallisimpien aineiden korvaamista EU:ssa. Käyttämällä näyttöön perustuvaa lähestymistapaa oletetaan, että aktiivinen siirtyminen turvallisempiin vaihtoehtoihin aineisiin tai tekniikoihin vaikuttaa myös Euroopan unionin teollisuuden kilpailukykyyn lisääntymiseen.¹⁰

Erityistä huolta aiheuttavien aineiden (SVHC) määrittäminen

Erityistä huolta aiheuttavien aineiden määrittämismenettely käynnistyy siten, että jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen tai (Euroopan komission pyynnöstä) kemikaalivirasto laatii asiakirja-aineiston. Tällaisia aineistoja käytetään perustana, kun aine todetaan edellä mainittujen perusteiden mukaiseksi erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi. Kemikaalivirasto tarjoaa jatkossakin tukea jäsenvaltioille muun muassa järjestämällä riskinhallintaa käsitteleviä asiantuntijakokouksia, parantamalla entisestään malleja ja ohjeistusta sekä tarvittaessa myös koulutusta. Kemikaalivirasto kehittää edelleen yhteistyössä komission ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa yhteisymmärrystä periaatteista ja vähimmäisvaatimuksista, joita noudatetaan, kun aine määritetään erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi 57 artiklan f kohdassa tarkoitetulla tavalla. Tällä suunnittelukaudella tehtävä työ on erityisen tärkeää, sillä aineiden arvioinnin odotetaan tuottavan uutta tietoa, jota voidaan käyttää, kun aineita määritetään PBT- tai vPvB-aineeksi tai vastaavaa huolta aiheuttaviksi aineiksi vuonna 2015 ja sen jälkeen.

Kemikaalivirasto on valmis laatimaan viisi liitteen XV mukaista SVHC-aineistoa vuodessa komission pyynnöstä. Lisäksi odotetaan, että huomattava määrä jäsenvaltioiden laatimia SVHC-aineistoja tulee mukaan menettelyyn tulevina vuosina. Ehdokaslistan, jossa oli 73 ainetta vuoden 2011 lopussa, odotetaan kasvavan tasaisesti vuosien 2013–2015 suunnittelukaudella, ja siinä keskitytään yhä enemmän PBT- ja vPvB-aineisiin sekä näihin verrattavaa huolta aiheuttaviin aineisiin.

Aineiden sisällyttäminen luvanvaraisten aineiden luetteloon (liite XIV)

Kemikaaliviraston 17. joulukuuta 2010 antamien suositusten perusteella komissio muutti luvanvaraisten aineiden luetteloa toisen kerran helmikuussa 2012. Laatiessaan tulevia suosituksia vuosittain kemikaalivirasto hyödyntää ensimmäisten suositusten laatimisesta saatuja kokemuksia eritoten siirtymäaikojen määrittämisessä. Kemikaalivirasto tekee tiivistä yhteistyötä jäsenvaltioiden komitean kanssa ja muokkaa edelleen etusijajärjestyksen määrittämisessä käytettäviä menetelmiä valitessaan aineita

tai lisääntymismyrkylliseksi, kategoria 1 tai 2 (asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI oleva taulukko 3.2).

¹⁰ Huomattakoon, että lupamenettelyä koskevia säännöksiä ei sovelleta esineissä oleviin erityistä huolta aiheuttaviin aineisiin, joita tuodaan EU:n ulkopuolelta. Jos tällaisesta käytöstä havaitaan ihmisten terveyteen tai ympäristöön kohdistuvia riskejä, kemikaalivirasto alkaa kehittää ehdotuksia tällaisten käyttötapojen rajoittamiseksi.

ehdokaslistasta; tässä virasto ottaa erityisesti huomioon, että listalla olevien aineiden määrä kasvaa.

Lupahakemukset

Lupahakemuksia voivat tehdä valmistajat, maahantuojat, jatkokäyttäjät ja/tai ainoat edustajat, ja ne on toimitettava kemikaalivirastoon. Hakemus voi kattaa hakijoiden ja/tai jatkokäyttäjien omat käyttötavat.

Euroopan kemikaalivirasto sekä riskinarviointikomitea ja sosioekonomisen analyysin komitea antavat komissiolle lausunnon jokaisesta lupahakemuksesta. Sen jälkeen komissio päättää luvan myöntämisestä tai epäämisestä ottaen huomioon riskit, joita hakemuksen mukaisesta käytöstä aiheutuu ihmisten terveydelle ja/tai ympäristölle, ja tarvittaessa sosioekonomisen hyödyn sekä sopivien vaihtoehtoisten aineiden tai tekniikoiden saatavuuden.

Komissio hyväksyi ensimmäisen luvanvaraisten aineiden luettelon (ts. liitteen XIV) helmikuussa 2011. Vuonna 2011 ei toimitettu yhtään REACH-asetuksen liitteessä XIV luetellun aineen käyttöä koskevaa lupahakemusta. Teollisuuden sidosryhmiltä saatujen tietojen perusteella ensimmäiset hakemukset odotetaan toimitettavan vuoden 2012 loppupuolella. Kemikaalivirasto on tarkistanut lupahakemusten määrää koskevaa arviotaan ja valmistautuu nyt vastaanottamaan vuodessa noin 100 hakemusta vuoteen 2015 mennessä (aiempi arvio oli 400 hakemusta vuodessa). Yksittäisten ja eritoten yhteisesti toimitettujen hakemusten monimutkaisuus edellyttää niiden käsittelyyn kuitenkin yhtä paljon henkilökuntaa kuin komissio oli alun perin arvioinut. Tätä hyvin epävarmaa määrää tarkistetaan ensimmäisistä luvanvaraisten aineiden luetteloön sisällytettävistä aineista saatujen kokemusten perusteella. Koska kemikaaliviraston henkilöstön vähentäminen on odotettavissa, virasto suunnittelee koko lupahakemuksia koskevan päätöksentekomenettelyn sellaiseksi, että se on mahdollisimman kevyt ja toimii tehokkaasti sihteeristössä ja sen kahdessa komiteassa. Tähän kuuluu myös palautejärjestelmä, jonka avulla henkilökunta voi oppia ensimmäisiä saatuja hakemuksia koskevasta päätöksenteosta ja parantaa viraston toimien tehokkuutta sen perusteella.

Kemikaalivirasto suunnittelee myös tarjoavansa mahdollisille hakijoille tukea jo ennen hakemusten varsinaista toimittamista sen varmistamiseksi, että hakemuksissa on kaikki olennaiset tiedot. Sen ohella virasto suunnittelee myös julkaisevansa asiaankuuluvia tietoja tehostaakseen mahdollisia vaihtoehtoja koskevien julkisten kuulemisten vaikuttavuutta.

Lupahakemusmenettelyn hallinnoinnin onnistuminen ja tehokkuus on hyvin merkittävä haaste kemikaalivirastolle tämän ohjelmakauden aikana, jotta riskinarviointikomitea ja sosioekonomisen analyysin komitea voisivat laatia tieteellisesti hyvin perustellut lausunnot.

3.3.2 Rajoitukset

Rajoituksella tarkoitetaan mitä tahansa kemikaalin valmistukselle, maahantuonnille, markkinoille saattamiselle tai käytölle asetettua edellytystä tai kieltoa. Tällaisissa päätöksissä on aina otettava huomioon rajoituksen sosioekonomiset vaikutukset ja vaihtoehtojen saatavuus.

Rajoituksia koskevia ehdotuksia voi laatia jäsenvaltio tai kemikaalivirasto (komission pyynnöstä). Sen jälkeen riskinarviointikomitean on annettava lausuntonsa ehdotetuista rajoituksista 9 kuukauden ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean 12 kuukauden kuluessa. Tänä aikana sidosryhmillä on mahdollisuus kommentoida aineistoa

ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean laatimaa lausuntoluonnosta. Lausuntojen ja niitä tukevien asiakirjojen, jotka kemikaalivirasto toimittaa komissiolle, on oltava kattavat, jotta komissio pystyisi tekemään niiden perusteella muutoksen REACH-asetukseen.

Riippuen siitä, miten monimutkaisia ehdotukset ovat, kemikaalivirasto on varautunut laatimaan komissiolle 2–4 rajoitusehdotusta vuosittain kaudella 2013–2015. Vuonna 2011 kerättyjen tietojen perusteella jäsenvaltiot ja kemikaalivirasto suunnittelevat toimittavansa vuosittain yhteensä 5–10 rajoitusehdotusta koskevaa aineistoa.

Ensimmäisiin liitteen XV mukaisiin rajoitusraportteihin liittyvien lausuntojen laatimisesta saatujen kokemusten perusteella kemikaalivirasto suunnittelee antavansa lisätietoja, ohjeita ja tarvittaessa koulutusta jäsenvaltioille tukeakseen niitä rajoitusehdotusten laadinnassa. Lisäksi virasto jatkaa menettelyjen yksinkertaistamista siten, että riskinarviointikomitea ja sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea voivat keskittyä antamaan tieteellisesti ja teknisesti perusteltuja lausuntoja, jotka tukevat rajoituksia koskevia komission päätöksiä.

3.3.3 Muita riskinhallintatoimenpiteisiin liittyviä toimia

Sosioekonominen analyysi

Resurssiensa sallimissa rajoissa kemikaalivirasto parantaa edelleen tietämystään menetelmistä ja arvioitaan havaittujen riskien ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvista vaikutuksista esimerkiksi pyrkimällä saamaan paremman käsityksen riskille altistuvasta väestöstä. Kemikaalivirasto on lisäksi alkanut kehittää menetelmiä ja kerätä arvioita sairastavuusvakioiduista ja lautupainotetuista elinvuosista ja ihmisten halukkuudesta maksaa aineisiin liittyvien kielteisten terveysvaikutusten välttämiseksi. Virasto jatkaa tätä kehitystyötä voidakseen tukea riskinhallintatoimiaan paremmin. Lisäksi kemikaalivirasto pyrkii edelleen parantamaan valmiuksiaan arvioida hinnanalennuksia ja muita kustannuksia, jotka liittyvät aineiden käytön rajoittamiseen tai luvan epäämiseen. Kaikki nämä toimet auttavat jäsenvaltioita ja kemikaalivirastoa niiden laatiessa liitteeseen XV perustuvia rajoitusraporttejaan sekä riskinarviointikomiteaa ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavaa komiteaa näiden laatiessa lausuntojaan rajoitusehdotuksista ja lupahakemuksista.

Kemikaalivirasto tekee myös yhteistyötä jäsenvaltioiden ja sidosryhmien kanssa parantaakseen niiden valmiuksia käyttää erilaisia analyysivälineitä, mukaan luettuna sosioekonominen analyysi. Tämän tavoitteena on saada aikaan hyvin kohdennettuja ja asianmukaisia riskinhallintatoimia, joiden tarve on havaittu rajoitus- ja lupamenettelyssä.

3.4 Luokitus ja merkinnät

Keskeiset tavoitteet 2013–2015

Laadukkaiden tietojen saatavuuden parantaminen: kemikaalivirasto

- parantaa luokitusten ja merkintöjen luettelon helppokäyttöisyyttä
- helpottaa menettelyä, jonka avulla teollisuus voi yhdenmukaistaa samojen aineiden erilaiset luokitukset.

Kaikkien viranomaisten opastaminen luokitus- ja merkintätietojen järkevään käyttöön huolta aiheuttavien kemikaalien määrittämiseksi ja käsittelemiseksi: kemikaalivirasto

- parantaa edelleen vaarallisten aineiden yhdenmukaistettuja luokituksia ja merkintöjä koskevien ehdotusten ja lausuntojen laatua.

Kemialliset aineet tai seokset, jotka on määrää saattaa markkinoille, on luokiteltava. Jos jokin aine tai seos luokitellaan vaaralliseksi, merkintöjen ja pakkausten asianmukaisuus on varmistettava. Tietyille aineille on olemassa oikeudellisesti sitovia luokituksia (jotka on yhdenmukaistettu EU:n tasolla). Tiettyjä ominaisuuksia sisältävät aineet (jotka on luokiteltu syöpää aiheuttaviksi, perimää vaurioittaviksi tai lisääntymismyrkyllisiksi, hengitysteitä herkistäviksi aineiksi tai – mikäli perusteltua – muita vaaroja aiheuttaviksi aineiksi) ovat etusijalla luokitusten ja merkintöjen yhdenmukaistamisessa. Toimittajien on itse luokiteltava ne aineet, joista ei ole olemassa yhdenmukaistettua luokitusta, ja seokset. Kasvinsuojeluaineissa ja biosidivalmisteissa käytettävien tehoaineiden osalta jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset määrittävät kaikki vaaraluokat laatiessaan yhdenmukaistettuja luokituksia ja merkintöjä koskevia ehdotuksiaan.

CLP-asetus määrää kemikaalivirastolle joukon tehtäviä, jotka liittyvät vaarallisten aineiden luokitukseen ja merkintöihin. Keskeisiä tehtäviä ovat luokitusta ja merkintöjä koskevan luettelon laatiminen ja ylläpitäminen, lausuntojen laatiminen jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja teollisuuden tekemistä ehdotuksista, jotka koskevat aineiden yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä, sekä yritysten toimittamien vaihtoehtoisten kemiallisten nimien käyttöä koskevien pyyntöjen käsittely.

Luokitusten ja merkintöjen luettelon ylläpito ja kehittäminen

Luokitusten ja merkintöjen luettelo parantaa kemiallisia aineita koskevaa tietopohjaa. Teollisuuden on toimitettava ilmoitukset kaikista markkinoille saatetuista vaarallisista aineista sekä niistä aineista, jotka on rekisteröitävä. Tähän mennessä on toimitettu yli kolme miljoonaa ilmoitusta yli 100 000 aineesta, ja ne on tallennettu luokitusten ja merkintöjen luetteloon. Ensimmäinen julkinen versio tuli saataville kemikaaliviraston verkkosivustolle helmikuussa 2012, ja sitä parannetaan ja laajennetaan tulevien päivitysten myötä.

On ennakoitu, että uusia ilmoituksia saapuu useita tuhansia vuosittain ja että teollisuuden on lisäksi päivitettävä luettelossa jo olevia nimikkeitä. Luettelon ylläpitäminen ja sen käytettävyyden parantaminen tulee siksi olemaan kemikaalivirastolle tärkeä tehtävä. Tietojen on oltava suuren yleisön, teollisuuden ja jäsenvaltioiden käytettävissä mahdollisimman hyödyllisellä ja helppokäyttöisellä tavalla mutta samalla niin, että luottamuksellisuuden säilyminen voidaan taata.

Koska eri valmistajat tai maahantuojaat ovat tehneet (ja tekevät myös jatkossa) samasta aineesta useita ilmoituksia, ilmoitetuissa luokituksissa saattaa olla eroja. Eroille voi olla päteviä perusteita, kuten epäpuhtauksien erilaiset pitoisuudet, mutta koska ilmoittajilla, jotka ovat luokitelleet saman aineen eri tavoin, on velvollisuus pyrkiä kaikin keinoin sopimukseen luokituksesta, tällaiset erot hävinnevät ajan myötä. Vuonna 2012 aloitetun työn pohjalta kemikaalivirasto jatkaa sellaisten työkalujen kehittämistä, jotka helpottavat samaa ainetta markkinoille saattavien yritysten yhteydenottoa toisiinsa. Tavoitteena on tukea yrityksiä niiden täyttäessä velvoitettaan pyrkiä kaikin kohtuullisin keinoin sopimukseen luettelossa olevasta nimikkeestä.

Yhdenmukaistettuja luokituksia ja merkintöjä koskevien ehdotusten käsittely

Luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistaminen CLP-asetuksen liitteen VI mukaisesti tekee siitä oikeudellisesti sitovaa. Yhdenmukaistamismenettely vaatii paljon resursseja, ja sitä voidaan soveltaa vain rajalliseen määrään aineita. Käytävissä olevien hallinnollisten resurssien tehokas käyttö varmistetaan soveltamalla tätä välinettä ensisijaisesti erityistä huolta aiheuttaviin aineisiin sekä kasvinsuojeluaineissa ja biosideissa käytettäviin tehoaineisiin, joiden asianmukainen luokitus on hyvin tärkeää. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset tekevät kemikaalivirastolle luokitusten ja merkintöjen yhdenmukaistamista koskevia ehdotuksia aineista, jotka luokitellaan syöpää aiheuttavien, perimää vaurioittavien tai lisääntymismyrkyllisten aineiden luokkaan (ns. CMR-aineet) tai hengitysteitä herkistäviksi aineiksi, ja lisäksi aineista, joilla on muita haitallisia vaikutuksia, jos voidaan osoittaa, että EU:n laajuiset toimet ovat tarpeen. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset, valmistajat, maahantuojat ja jatkokäyttäjät voivat tehdä yhdenmukaistettuja luokituksia ja merkintöjä koskevia ehdotuksia aineiden vaaraluokista, joista ei ole olemassa yhdenmukaistettua nimeä. Jo tehtyjen yhdenmukaistettujen luokitusten ja merkintöjen muutoksia voivat ehdottaa ainoastaan jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset.

Yhdenmukaistettuja luokituksia ja merkintöjä koskevat ehdotukset, jotka muodostavat tieteellisen perustan sen arvioimiselle, täyttääkö jokin aine luokituksen perusteet, julkaistaan jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja muiden asianosaisten huomautuksia varten. Sen jälkeen ehdotuksia käsitellään riskinarviointikomiteassa, joka laatii lausunnon luokitusta ja merkintöjä koskevasta ehdotuksesta, ja tämä lausunto toimitetaan komissiolle. Jos komissio pitää aineen luokitusten ja merkintöjen yhdenmukaistamista asianmukaisesti perusteltuna, se tekee päätöksen yhdenmukaistettujen luokitusten ja merkintöjen lisäämisestä CLP-asetuksen liitteeseen VI, ja kyseisen aineen luokitus ja merkinnät yhdenmukaistetaan tämän päätöksen perusteella. Kaikkien päätösluonnosten on saatava REACH-komitealta myönteinen lausunto.

Kemikaalivirasto ennakoii, että vuosien 2013–2015 suunnittelukaudella joka vuosi tulee noin 70 ehdotusta luokituksen yhdenmukaistamisesta.

Pystyäkseen käsittelemään tällaisen määrän ehdotuksia kemikaaliviraston on lisättävä edelleen näitä ehdotuksia koskevien lausuntojen laatimisen tehokkuutta menettelyyn vuosina 2011–2012 jo tehtyjen parannusten perusteella. Lisäksi kemikaalivirasto jatkaa yhteistyössä Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA), komission ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa luokitus- ja merkintämenettelyn yhdistämistä kasvinsuojeluaineissa käytettävien tehoaineiden hyväksyntämenettelyyn.

On odotettavissa, että luokitusten ja merkintöjen luettelossa olevien tietojen sekä rekisteröinti- ja arviointimenettelyistä saatavien tietojen tarkemman analysoinnin perusteella jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ja teollisuus voivat yksilöidä sellaisia aineita, joiden osalta voisi olla tarpeen aloittaa menettely yhdenmukaistetun luokituksen ja merkintöjen kirjaamiseksi CLP-asetukseen.

Vaihtoehtoisten kemiallisten nimien käyttöä koskevien pyyntöjen arviointi

Seosten valmistajat, maahantuojat ja jatkokäyttäjät voivat toimittaa kemikaalivirastolle pyynnön vaihtoehtoisen kemiallisen nimen käytöstä seoksissa olevista aineista, mikäli voidaan osoittaa, että aineen koostumuksen ilmoittaminen vaarantaa liikesalaisuuden. Kemikaaliviraston on arvioitava kunkin pyynnön osalta kuuden viikon kuluessa, täytyvätkö vaihtoehtoisen nimen käyttöä koskevat kriteerit. Jäsenvaltioissa aiemmin kerätyn kokemuksen perusteella ja ottaen huomioon, että yritykset, jotka haluavat luokitella seoksensa CLP-asetuksen mukaisesti, eivät voi enää lähettää pyyntöjään yksittäisiin jäsenvaltioihin, kemikaalivirasto odottaa saavansa joka vuosi yhä enemmän pyyntöjä (jopa 250 pyyntöä vuonna 2015) tällä ohjelmakaudella.

Valmistelut 1. kesäkuuta 2015 voimaan tulevia muutoksia varten

Kesäkuun 1. päivän 2015 jälkeen teollisuuden on noudatettava CLP-asetusta paitsi aineiden myös seosten osalta; tämän päivämäärän jälkeen aineiden luokittelu vanhan lainsäädännön mukaisesti ei siis enää ole mahdollista. Vuodesta 2014 alkaen kemikaalivirasto käynnistää yhteistyössä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja komission kanssa toimia sen varmistamiseksi, että yritykset ovat hyvissä ajoin varmasti tietoisia tästä tärkeästä muutoksesta niiden velvollisuuksissa.

3.5 Tuki toimintaohjeiden ja neuvontapalvelun avulla

Keskeiset tavoitteet 2013–2015

Kemikaaliviraston teollisuudelle tarjoama neuvonta ja apu ovat edelleen tärkeimpiä keinoja, joilla virasto kannustaa laadukkaiden tietojen toimittamiseen:

- Kemikaalivirasto julkaisee uusia ja päivitettyjä toimintaohjeita vuoden 2013 REACH-rekisteröintimenettelystä saatavien kokemusten perusteella, sillä esimerkiksi kemikaaliviraston tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien toimintaohjeiden mahdolliset päivitykset vaikuttavat tämän tavoitteen saavuttamiseen
- kemikaaliviraston neuvontapalvelu ja kansalliset neuvontapalvelut ovat suorassa vuorovaikutuksessa sidosryhmien kanssa pyrkien yhteistyössä kemikaalien turvalliseen valmistukseen ja käyttöön; ne antavat yhdenmukaisia vastauksia viraston hallinnoiman HelpNetin kautta, ja kemikaaliviraston neuvontapalvelu antaa rekisteröintiin liittyviä IT-työkalujaan koskevaa neuvontaa
- kemikaalivirasto valmistautuu vuoden 2018 REACH-rekisteröinnin määräaikaan mukauttamalla toimintaohjeisiin ja neuvontapalveluihin liittyvässä työssään työkalujen, neuvonnan ja viestien muotoa pk-yritysten ja sellaisten yritysten tarpeisiin, joilla on vähemmän kokemusta EU:n kemikaalilainsäädännöstä, ja ottamalla lisäksi kansalliset neuvontapalvelut mukaan HelpNetin tiedotuskampanjoihin.

3.5.1 Toimintaohjeet

Uusien ja päivitettyjen toimintaohjeiden julkaiseminen kemikaaliviraston verkkosivustolla on erittäin tärkeää levitettäessä sidosryhmille tietoa EU:n kemikaalilainsäädännön asianmukaisesta soveltamisesta. Tiedon levittäminen auttaa rekisteröijiiä toimittamaan kattavia ja laadukkaita tietoja, joita virasto edellyttää voidakseen edistää kemikaalien turvallista valmistusta ja käyttöä.

Vuoteen 2015 mennessä kemikaaliviraston toimintaohjeiden odotetaan konkreettisesti lisäävän sidosryhmien ja viranomaisten tietämystä ja valmiuksia panna REACH- ja CLP-asetukset täytäntöön kemikaaliviraston verkkosivustolla saatavilla olevan ajantasaisimman viitekehysten mukaisesti. Verkkosivuston julkistaminen kokonaan uudessa muodossa joulukuussa 2011 on jo parantanut kemikaaliviraston asiakirjojen saatavuutta merkittävästi, sillä kemikaaliviraston toimintaohjeet ja muut oppaat (ts. käytännön oppaat, käyttäjän oppaat, usein kysytyt kysymykset -asiakirjat jne.) on ryhmitelty loogisemmin. Sen ohella sivustolle on lisätty hyvin suorituskykyinen hakukone. Vuosien 2013–2015 aikana kemikaalivirasto ottaa tämän viestintäkanavan kokonaisuudessaan käyttöön julkaisemalla toimintaohjeet EU:n 23 virallisella kielellä (mukaan luettuna kroaatti, sillä Kroatian odotetaan liittyvän Euroopan unioniin vuoden 2013 puolivälissä).

Kemikaaliviraston ohjeistustyössä saavutetaan vuosien 2013–2015 aikana monia tärkeitä virstanpylväitä, joista kerrotaan jäljempänä.

Vuoden 2010 tavoin tämäkin suunnittelukausi alkaa siten, että vähintään kuuden kuukauden ajan rekisteröintiä koskevia toimintaohjeita ja muiden oppaiden päivityksiä ei

julkaista seuraavaa REACH-asetuksen mukaista rekisteröintimääräaika (31. toukokuuta 2013) edeltävänä aikana. Toisin sanoen rekisteröijille suodaan toimintaohjeiden suhteen rauhoitettu aika, mikä helpottaa niiden työtä toimitettavien aineistojen valmiiksi saattamisessa.

Kemikaalivirasto laajentaa ohjeistustaan uuden, vuonna 2013 voimaan tulevan biosidivalmisteita koskevan asetuksen täytäntöönpanoa koskevaan neuvontaan. Tämä koskee myös uudelleenmuotoiltua PIC-asetusta.

Virasto ryhtyy antamaan myös tarkempia toimintaohjeita nanomuotoisten aineiden rekisteröinnistä. Kemikaaliviraston omissa toimintaohjeissa otetaan huomioon nanomateriaalien saralla tapahtunut kehitys. Jotkin osat REACH-asetuksen nanomateriaaleja koskevista täytäntöönpanohankkeissa annetuista suosituksista lisätään vuoden 2012 aikana nykyisten toimintaohjeiden liitteiksi. Uusia päivityksiä tehdään tulevina vuosina; näin voidaan antaa uusimpaan tietoon perustuvia yksityiskohtaisia ohjeita, jotka perustuvat sääntelyyn liittyvän tieteen kehitykseen.

Vuoden 2013 REACH-rekisteröintimääräajan jälkeen kemikaalivirasto tutkii jälleen rekisteröijiltä ja muilta toimijoilta saadun palautteen voidakseen jatkaa toimintaohjeiden kehittämistä karttuneen kokemuksen perusteella. Tämän vuoksi tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevia toimintaohjeita voidaan joutua päivittämään uudestaan. Myös lupamenettelyyn liittyviä toimintaohjeita päivitetään ensimmäisestä lupahakemusaallosta saatujen kokemusten perusteella. Ne analysoidaan vuonna 2015.

Uusiin ja päivitettyihin toimintaohjeisiin lisätään vähitellen esimerkkejä ja selityksiä, jotka perustuvat koko ajan karttuvaan kokemukseen EU:n kemikaalilainsäädännön soveltamisesta. Tällaiset toimintaohjeet tukevat sidosryhmiä niiden lakisäädösten velvoitteiden täyttämiseksi, kun ne päivittävät aineistojaan laadun parantamiseksi. Vaikka kemikaalivirasto pyrkii tuottamaan toimintaohjeita, jotka olisivat mahdollisimman hyödyllisiä sidosryhmille, niitä ei ole kuitenkaan missään tapauksessa tarkoitettu niin normatiivisiksi, että ne voisivat korvata tapauskohtaisen harkinnan. Se on sidosryhmien tehtävä, sillä todistustaakka on asetettu niille REACH- ja CLP-asetusten myötä.

Koska on yhä enemmän yrityksiä, joilla on vain vähän kokemusta REACH-asetuksesta ja joita vuosien 2013 ja 2018 rekisteröintimääräajat koskevat, ja koska kemikaalivirasto otaksuu, että pk-yritykset ovat suurin vuonna 2018 rekisteröintiaineistoja toimittava rekisteröijäryhmä, kemikaalivirasto keskittyy vuosien 2013–2015 aikana tarjoamaan lisää tietoa helppokäyttöisessä muodossa, kuten toimintaohjeiden tiivistelminä tai käytännön oppaina.

Sidosryhmät saavat lisätukea myös Navigator-palvelun sekä kemikaaliviraston termityökalujen kehittämisestä, jota lisätään vuosien 2013–2015 aikana.

3.5.2 Neuvontapalvelu

Vuoteen 2015 mennessä neuvontapalvelun toimintoja laajennetaan entisestään siten, että se tarjoaa sidosryhmille tukea niiden velvoitteiden täyttämiseksi ja auttaa etenkin niitä rekisteröijiiä, joita koskee vuoden 2013 REACH-rekisteröintimääräaika, jotta ne voivat toimittaa aineistonsa ajoissa ja asianmukaisessa muodossa.

Tämän pyrkimyksen myötä neuvontapalvelusta tulee yksi viraston keskeisimmistä toimijoista, kun kyseessä on rekisteröintitietojen sekä kemikaalien turvallista valmistusta ja käyttöä koskevien tietojen laadun parantaminen.

Vuonna 2013 neuvontapalvelun haasteet ovat pääasiassa kahdenlaisia: sen työmäärään tulee ruuhkahuippu ennen vuoden 2013 REACH-rekisteröintimääräaika (31. toukokuuta 2013), ja syksyn 2010 vastaavasta työstä saadun kokemuksen perusteella neuvontapalvelu tarjoaa rekisteröijille erityispalvelua välittömästi määräaika edeltävällä ajanjaksolla. Palvelu sisältää tälläkin kertaa kahdensuuntaista yhteydenpitoa yritysten kanssa, myös puhelimitse. Toinen haaste on laajentaa neuvontapalvelun toimintaa biosidivalmisteista annetun asetuksen täytäntöönpanoa koskevaan neuvontaan ja biosidejä koskevien aiheiden esittelemiseen kansallisten neuvontapalvelujen verkostossa.

Vuosien 2013–2015 aikana neuvontapalvelu sopeuttaa toimintaansa jatkuvasti Euroopan kemikaalilainsäädännön täytäntöönpanon kehitykseen. Virasto jatkaa Usein kysytyt kysymykset -asiakirjan päivittämistä sekä tarjoaa kysymyksiä ja vastauksia sisältäviä asiakirjoja verkkosivustollaan. Niissä otetaan huomioon uudet voimaantulleet lakisäätiset velvoitteet, kuten seosten sisällyttäminen valmistajien velvollisuuteen kiinnittää aineiden pakkauksiin varoitusmerkit CLP-asetuksen mukaisesti. Lisäksi neuvontapalvelun tehtävänä on – paitsi tarjota neuvontaa asiaan liittyvästä lainsäädännöstä ja sen soveltamisesta - tukea viraston kehittämien sidosryhmille tarkoitettujen IT-työkalujen käyttäjiä. Neuvontapalvelu jatkaa verkkoseminaarien hyödyntämistä asiakkaidensa tavoittamiseksi.

Kemikaalivirasto hallinnoi kansallisten REACH- ja CLP-neuvontapalvelujen verkostoa (HelpNet), jonka avulla EU/ETA-maiden kansalliset neuvontapalvelut (sekä teollisuuden neuvontapalvelut, jotka osallistuvat verkoston toimintaan tarkkailijoina) voivat yhdenmukaistaa teollisuuden esittämiin kysymyksiin antamia vastauksia sekä vaihtaa parhaita käytäntöjä ja muuta niiden työn kannalta tärkeää tietoa. Viraston johdolla toimiva HelpNetin ohjausryhmä kokoontuu säännöllisesti tukeakseen tätä toimintaa. Tällä hetkellä tähän verkostoon kuuluvat kaikki kansalliset REACH- ja CLP-neuvontapalvelut, mutta vuonna 2013 viraston on laadittava asianmukaiset suunnitelmat kansallisten biosidineuvontapalvelujen liittämiseksi HelpNetin toimintaan. Näitä palveluja EU/ETA-maiden toimivaltaiset viranomaiset voivat perustaa harkintansa mukaan (koska biosidivalmisteista annetussa asetuksessa kansallisia neuvontapalveluja ei ole säädetty pakollisiksi).

Koska vuoden 2018 REACH-rekisteröintimääräajan osalta odotetaan aiempaa enemmän pk-yrityksiä edustavia rekisteröijä, kansallisten REACH- ja CLP-neuvontapalvelujen tarjoamasta tuesta tulee entistäkin tärkeämpää. Sen vuoksi kemikaalivirasto tehostaa pyrkimyksiään pitää kansalliset neuvontapalvelut ajan tasalla ja lisätä koulutuksen avulla niiden valmiuksia antaa asianmukaista neuvontaa. Lisäksi kansalliset neuvontapalvelut osallistuvat tiedotuskampanjoihin HelpNetin kautta.

Jotta kemikaaliviraston keräämät tiedot olisivat tarpeeksi laadukkaita, on varmistettava, että sidosryhmiin kohdistuvan toiminnan (vastausten antaminen niiden esittämiin kysymyksiin) lisäksi kemikaaliviraston neuvontapalvelu osallistuu tiiviisti viraston työhön niiden tieteellisten IT-työkalujen kehittämisessä, jotka ovat ulkoisten käyttäjien käytettävissä. Kemikaaliviraston neuvontapalvelusta tulee entistä erottamattomampi osa viraston työtä testattaessa näitä työkaluja ennen niiden julkistamista ja laadittaessa käyttäjän oppaita. Kun kemikaaliviraston neuvontapalvelu osallistuu työkalujen laadunvarmistukseen, sen työntekijät saavat niitä tietoja ja taitoja, joita teollisuuskäyttäjien tukeminen myöhemmin edellyttää. Kemikaaliviraston neuvontapalvelu arvioi myös tarpeet, joita ulkoisilla käyttäjillä on näitä työkaluja koskevan koulutuksen ja käytön osalta sekä järjestää tällaista koulutusta tiiviissä yhteistyössä viraston IT-hanketyöryhmien kanssa. Tällainen koulutus on erityisen tärkeää vuoden 2018 rekisteröintimääräaika ajatellen, sillä on odotettavissa, että pk-yrityksillä on hankaluuksia niiden monimutkaisten sovellusten kanssa, joita niiden on käytettävä, jotta rekisteröinti onnistuisi.

3.6 Tieteelliset IT-työkalut

Keskeiset tavoitteet 2013–2015

Tietojen järkevän käytön mahdollistaminen huolta aiheuttavien kemikaalien yksilöimiseksi ja käsittelemiseksi: kemikaalivirasto

- jatkaa tietojärjestelmiensä integrointia voidakseen tarjota helppokäyttöisen, käyttäjien tarpeiden mukaisesti muokattavan, suojatun ja ainutkertaisen pääsyn kemikaaliviraston hallussa oleviin tietoihin sisäisille käyttäjille ja etäkäyttäjille (jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ja komissio)
- kehittää tiedonlevitysportaaliaan vahvistaakseen ”yhden luukun” toimintatapaa, parantaakseen tietojen toimitusmuotoa ja tehostaakseen kemikaalien ominaisuuksia ja käyttötapoja koskevaa hakutoimintoa.

Laadukkaiden tietojen saatavuus: kemikaalivirasto

- jatkaa rekisteröijien tueksi tarkoitettujen IT-työkalujen, kuten kemikaaliturvallisuusarviointi- ja raportointityökalun (Chesar) kehittämistä luodakseen edellytykset sille, että altistumisskenaarioiden luomiseen tarkoitetuista tiedostomuodoista ja algoritmeista tulisi teollisuudessa sovellettava normi uusia ja päivitettyjä rekisteröintejä varten.

Nykyisten ja uusien lainsäädännön edellyttämien tehtävien toteuttaminen tehokkaasti ja vaikuttavasti tuleviin resurssirajoitteisiin sopeutuen: kemikaalivirasto

- parantaa ja ottaa käyttöön tietojärjestelmiä, jotta virasto selviäisi odotetusta (kasvavasta ja joissakin suhteissa ruuhkautuvasta) työmäärästä ja jotta voidaan varmistaa, että kemikaaliviraston sääntelytoimet voidaan tarvittaessa jäljittää ja tarkastaa ja ovat luotettavia, ottaen samalla huomioon tiukat resurssirajoitteet
- kehittää IT-tukea uuden biosidivalmisteita koskevan asetuksen mukaisten tehtävien täytäntöönpanoa varten hyödyntäen nykyisistä tietojärjestelmistä karttunutta kokemusta ja niitä varten kehitettyjä komponentteja.

Kemikaalivirasto on kehittänyt useita tietojärjestelmiä REACH- ja CLP-toimintojen tueksi. Ajan myötä painopiste on siirtynyt aineistojen toimittamisen ja tiedonjakamisen menettelyistä (REACH-IT-järjestelmä, IUCLID, Chesar ja tiedonjakoportaali) niiden työnkulkujen tukemiseen, jotka alkoivat sen jälkeen, kun ensimmäiseen rekisteröintimääräaikaan liittyvä aineistojen toimitus oli saatettu päätökseen. Nämä työnkulut liittyvät pitkälti arvioinnin ja riskinhallinnan päätöksentekoon.

Vuonna 2010 toteutettiin yritysarkkitehtuuritutkimus, joka paljasti riskejä, jotka liittyvät tietojen tallentamiseen hajautetusti useisiin järjestelmiin. Tämän lisäksi kemikaalivirasto käynnisti vuonna 2011 tietojen integrointia koskevan hankkeen, jonka tavoitteena on parantaa sen kaupallisten sovellusten integrointia. Vuosien 2013–2014 innovaatiot liittyvät uuden sukupolven IT-työkalujen käyttöönottoon, jonka myötä tiedonhallinnan, turvallisuuden ja tietokantoihin pääsyn hallintaa yhtenäistetään ja teollisuuden, kemikaaliviraston, jäsenvaltioiden ja komission välistä viestintää parannetaan. Vaikka järjestelmät, joita hanke ensi sijassa koskee, ovat REACH-IT ja IUCLID, hankkeen tulokset vaikuttavat myös muihin järjestelmiin, kuten kemikaaliviraston tietovarastoon (CASPER), RIPE-portaaliin ja tiedonjakamisportaaliin.

Yksi uuden sukupolven järjestelmän keskeinen osa on portaali, josta pääsee keskitetysti kemikaaliviraston järjestelmiin ja joka sisältää alustan kemikaaleja koskevan tiedon julkistamista varten (tiedon jakaminen) tarkistetun toimintatavan mukaisesti. Portaalilla, jonka on määrä valmistua vuonna 2015, pyritään ensisijaisesti parantamaan julkaistun tiedon sekä suuren yleisön saatavilla olevien tiedonlähteiden ja hakutoimintojen käytettävyyttä.

Vuonna 2013 kemikaaliviraston on selvittävä toisesta REACH-rekisteröintimääräajasta, ja vuosina 2013 ja 2014 sen on kyettävä käsittelemään ennakoitu rekisteröinnin jälkeisten tehtävien (tiedon jakaminen ja arviointi) ruuhka-aihe – samalla kun viraston on huolehdittava lupahakemuksista, joiden määrä lisääntyy koko ajan. Tämänhetkiset REACH- ja CLP-asetukseen liittyvät sääntelytehtävät edellyttävät kemikaaliviraston menettelyjen jatkuvaa optimointia sen lainsäädännöllisten velvollisuuksien täyttämiseksi entistä tehokkaammin ja vaikuttavammin.

Valmistelut vuoden 2018 REACH-rekisteröintimääräaikaan varten on aloitettava vuonna 2014. Näitä rekisteröintejä odotetaan olevan määrällisesti ehdottomasti eniten (aiempiin määräaikoihin verrattuna), ja lisäksi arvioidaan, että rekisteröijinä on enemmän pk-yrityksiä kuin aiempien määräaikojen yhteydessä. Sen vuoksi kemikaaliviraston menettelyt ja järjestelmät tulevat olemaan huomattavan kuormittuneita, ja niitä on mukautettava ennakoitusta työmäärästä selviämiseksi. Lisäksi kemikaalivirasto jatkaa sellaisten IT-työkalujen kehittämistä rekisteröijille, joiden avulla voidaan tuottaa laadukkaita aineistoja. Näitä työkaluja ovat esimerkiksi kemikaaliturvallisuusarviointi- ja raportointityökalu (Chesar) ja OECD:n QSAR-työkalupakki, jonka avulla puuttuvat tiedot voidaan lisätä säännöllisellä ja täysin avoimella tavalla. Jotta pk-yritysten vuorovaikutus REACH-IT:n kanssa vuonna 2018 helpottuisi, sen käytettävyyttä on parannettava. Niinpä kemikaalivirasto toteuttaa REACH-IT:tä koskevan teknisen tutkimuksen, jossa arvioidaan, voiko järjestelmä toimia 23 kielellä ja mitä vaikutuksia sillä on.

Valtaosaan kemikaaliviraston menettelyistä sisältyy yhteistyötä ulkoisten sääntelykumppaneiden kanssa (etenkin jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja komission). Tämä edellyttää kemikaaliviraston järjestelmien ja menettelyjen sekä tietojen turvalliseen käyttöön liittyvien periaatteiden ja ratkaisujen uudelleenarviointia. Tällaista ulospäin suuntautuvaa toimintatapaa kehitetään myös muodostamalla työryhmiä, jotka koostuvat jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten, teollisuuden ja neuvontapalvelun edustajista. Näiden työryhmien tavoitteena on pohtia IT-työkaluille asetettavia vaatimuksia sekä niiden varmentamista ja validointia.

Vuonna 2013 kemikaalivirastolla on käytössään parannettuja järjestelmiä seuraavan rekisteröintimääräajan tukemiseksi (IUCLID 5.4, REACH-IT 2.4 ja CHESAR 2), ja virasto keskittyy etenkin siihen, että järjestelmien käytettävyyden ja tehokkuuden on myös ruuhka-aikoina erittäin hyvä. Riittävän IT-tuen tarjoaminen rekisteröinnin jälkeisiä tehtäviä varten on myös eräs tärkeä tavoite.

Kemikaaliviraston sääntelytoimien tehokkuuden ja ehdottoman jäljitettävyyden varmistamiseksi virasto järjestää työnkulun hallintaan ja asiakirjahallintaan liittyvää IT-tukea organisaation sisällönhallintajärjestelmää (ECM) koskevan ohjelman yhteydessä. Vuosina 2013–2015 kemikaaliviraston menettelyjen kehittämistä jatketaan myös ECM-ohjelman avulla. Aineiden arviointiin kehitetään työnkulku, joka kattaa säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman päivitykset ja aineiden arvioinnin. Yhteistyövalmiuksia kehitetään asteittain jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten, jäsenvaltioiden komitean, riskinarviointikomitean ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean tukemiseksi. ECM-ohjelmassa kehitetään myös asiakirjanhallinta-alustan käyttöä viraston asiakirjojen ja tallenteiden hallintaa varten. Nykyisiä SVHC-aineiden ja aineiston arviointimenettelyjen sovelluksia täydennetään lisäosilla, joissa on

raportointitoimintoja sekä tukitoimintoja jäsenvaltioiden komitean sihteeristöä ja oikeudellista yksikköä varten.

On ehdottoman tärkeää, että kemikaalivirasto alkaa varautua biosidiasetukseen liittyvien tehtäviensä tietoteknisiin vaatimuksiin mahdollisimman varhaisessa vaiheessa, jotta se selviytyisi ensimmäisistä hakemuksista vuodesta 2013 alkaen. Tarpeiden laajuuden vuoksi tämä tietotekninen kehityshanke tulee olemaan monivuotinen ja vaiheittain etenevä. Nykyisiä tietokantoja ja toimintoja muokataan integroidusti niin hyvin kuin mahdollista yhteisiä mekanismeja ja rakenneseosia hyödyntäen.

Biosidiasetuksen mukaisten operatiivisten tehtävien tukemiseksi kemikaaliviraston on perustettava rekisteri biosidivalmisteille ja ylläpidettävä sitä. Rekisteristä tulee tietojärjestelmä, joka auttaa teollisuutta hakemusten luomisessa ja toimittamisessa sekä hakijoita, kemikaalivirastoa, jäsenvaltioita ja komissiota hakemusten tarkastelemisessa ja niihin ja lupamenettelyihin liittyvien tietojen vaihtamisessa. Kemikaalivirasto saattaa rekisterissä olevat tiedot julkisesti saataville salassa pidettäviä tietoja lukuun ottamatta.

Koska sääntelymenettelyihin liittyvät vastuualueet ovat biosidiasetuksen osalta laajempia, kemikaaliviraston tietojärjestelmiä on parannettava siten, että niihin voidaan sisällyttää sen organisaation ulkopuolisia "kumppaniviranomaisia".

3.7 Tieteellinen toiminta ja tekninen neuvonta EU:n toimielimille ja muille elimille

Keskeiset tavoitteet 2013–2015

Jäsenvaltioiden, EU:n toimielinten ja muiden toimijoiden tieteellisten ja sääntelyn valmiuksien keskuksiksi tuleminen: kemikaalivirasto pyrkii ennakoivasti

- käsittelemään uusia haasteita esimerkiksi nanomateriaalien, hormonitoimintaa häiritsevien aineiden, testausmenetelmien (mukaan luettuina vaihtoehtoiset menetelmät), seosten myrkyllisyyden ja muiden tieteellisesti monimutkaisten asiakokonaisuuksien osalta sekä käyttämään tästä saatavaa uutta tietoa kemikaalilainsäädännön täytäntöönpanon parantamiseksi.

Tietojen järkevän käytön edistämiseksi kemikaalivirasto

- tukee komissiota REACH- ja CLP-asetusten sekä muun kemikaaleihin liittyvän lainsäädännön kehittämisessä
- ylläpitää yhteistyötä ja säilyttää hyvät suhteet EU:n toimielinten ja EU:n muiden sellaisten elinten kanssa, jotka ovat kansainvälisesti aktiivisia kemikaaliasioissa.

Parantaakseen tietojen laatua kemikaalivirasto

- vakiinnuttaa yhdenmukaistetun ja tehokkaan käytännön kemikaaliturvallisuusarviointien toteuttamisessa ja dokumentoinnissa sekä niistä tiedottamisessa kaikkien sidosryhmien keskuudessa, jotta tältä alalta voitaisiin kerätä laadukasta tietoa.

REACH-asetuksessa säädetään, että viraston on annettava jäsenvaltioille ja EU:n toimielimille parasta tieteellistä ja teknistä neuvontaa sen toimialaan kuuluvia kemikaaleja koskevista kysymyksistä. Nyt kun ensimmäinen rekisteröintimääräaika on umpeutunut, on saatu tärkeää tietoa esimerkiksi markkinoille saatettujen kemikaalien ominaisuuksista ja

vaikutuksista. Tämän vuoksi odotukset tiiviimmästä vuorovaikutuksesta ja yhteistyöstä Euroopan sääntelyviranomaisten keskuudessa kasvavat, jotta tätä tietoa voitaisiin käyttää. Kemikaaliviraston ja sen tieteellisten komiteoiden tieteelliset valmiudet ovat saavuttaneet kypsyyden, jonka ansiosta virasto voi osallistua päätöstentekijöille tärkeiden tieteellisten kysymysten käsittelyyn aiempaa enemmän.

Vuosina 2013–2015 kemikaalivirasto tehostaa edelleen yhteistyötään EU:n toimielinten, erityisesti Euroopan parlamentin ja komission kanssa REACH- ja CLP-asetuksen kehittämiseksi edelleen. Näiden kahden asetuksen täytäntöönpanosta karttunutta asiantuntemusta ja taitotietoa käytetään tarvittaessa muuta kemikaaleihin liittyvää lainsäädäntöä ja sen täytäntöönpanoa koskevassa neuvonnassa. Sen vuoksi kemikaaliviraston komiteoille REACH-asetuksen 77 artiklan 3 kohdan c alakohdan nojalla osoitettujen tieteellisiä lausuntoja koskevien pyyntöjen määrä todennäköisesti kasvaa. Kemikaalivirasto vastaa näihin pyyntöihin resurssiensa sallimissa rajoissa.

Nanomateriaalien osalta kemikaalivirasto pyrkii varmistamaan, että REACH- ja CLP-asetusten lainsäädännölliset vaatimukset voidaan panna kokonaisuudessaan täytäntöön nanomuotoisiin aineisiin liittyvien vaarojen ja riskien käsittelemiseksi. Lisäksi kemikaalivirasto laajentaa sisäisiä valmiuksiaan nanomateriaalien riskinluonnehdinnan, vaarojen ja turvallisuuden arvioinnin sekä riskinhallinnan saralla. Virasto huolehtii myös siitä, että jäsenvaltioiden asiantuntijat voivat osallistua valmiuksien lisäämiseen ja jakaa kokemuksia sidosryhmien kanssa. Kemikaalivirasto osallistuu useisiin tieteellisiin ja lainsäädännöllisiin toimiin EU:ssa ja OECD:ssa tavoitteenaan kehittää asianmukaista ohjeistusta teollisuudelle ja kyetä arvioimaan tehokkaasti rekisteröintiaineistoja, jotka sisältävät tietoa nanomateriaalien vaaroista, riskeistä ja riskinhallinnasta.

Tietyissä tapauksissa REACH-asetus edellyttää, että kemiallisille aineille tehdään selkärankaisilla eläimillä uusia kokeita, jotta näiden aineiden mahdollisia vaaroja koskevissa tiedoissa olevat puutteet voidaan korjata. Samanaikaisesti REACH-asetuksen tavoitteena on myös tarjota vaihtoehtoisia menetelmiä, joilla eläinkokeisiin perustuvia menetelmiä voidaan korvata tai niiden käyttöä voidaan vähentää ja kehittää heikentämättä kuitenkin ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun tasoa. Euroopan unionissa komissio vastaa uusien testausmenetelmien hyväksynnästä sääntelyn kannalta. Kemikaalivirasto tarjoaa tieteellistä ja teknistä tukea näihin toimiin sekä edistää vaihtoehtoisten menetelmien tieteellisesti perusteltua käyttöä, esimerkiksi *in vitro* -menetelmien. Tässä otetaan huomioon *in vitro* -menetelmistä Euroopassa ja muualla maailmassa kertynyt kokemus ja niiden kehitys. Sitä mukaa, kun lisää tietoa aineista tulee saataville, rekisteröijillä on enemmän mahdollisuuksia hyödyntää vaihtoehtoisia testausmenetelmiä, kuten (Q)SAR-menetelmiä (kvantitatiiviset ja kvalitatiiviset rakenne-aktiivisuussuhteet), interpolointia ja ryhmittelyä aineidensa turvallisuuden arvioimiseksi. Kemikaalivirasto edistää eläinkokeettomien menetelmien kehittämistä ja niiden ottamista mukaan sisäisiin menettelyihin ja pyrkii vaikuttamaan aktiivisesti tämän alan kehittymiseen Euroopan unionissa ja kansainvälisellä tasolla.

Näiden suunniteltujen toimien lisäksi kemikaalivirastolla on myös muita tehtäviensä toteuttamiseen liittyviä merkittäviä tieteellisiä haasteita, jotka koskevat esimerkiksi hormonitoimintaa häiritseviä aineita tai seosten myrkyllisyyttä. Sen vuoksi virasto pyrkii kehittämään tieteellisiä valmiuksiaan jatkuvasti voidakseen vastata näihin haasteisiin nykyisen lainsäädännön puitteissa. Tässä tarkoituksessa virastoon luodaan tiedonhallinnan toimintatapa ja lisätään tehokkuutta yhteistyössä muiden EU:n toimielinten ja jäsenvaltioiden kanssa.

REACH-asetus tarjoaa horisontaalisen kehyksen, joka soveltuu useimpiin Euroopassa valmistettuihin tai markkinoille saatettuihin kemikaaleihin. Monissa tapauksissa kemikaaliviraston työllä onkin vaikutusta Euroopan unionin elimiin ja jäsenvaltioiden

viranomaisiin, joiden tehtäviin kuuluu kemikaalien riskien arviointia ja hallintaa koskevan alakohtaisen lainsäädännön täytäntöönpano (esimerkiksi tietäntyyppisiä tuotteita tai ympäristön tai työntekijöiden suojelemista koskeva lainsäädäntö). Tästä syystä REACH-asetuksessa säädetään, että kemikaalivirasto tekee 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 koskevissa kysymyksissä. Tässä työssä virasto jatkaa synergia vaikutuksen luomista REACH-asetuksen ja muun EU-lainsäädännön välille.

Yhteistyötä tehdään EU-tason synergia vaikutusten saavuttamiseksi myös Euroopan työterveys- ja työturvallisuusviraston (EU-OSHA), Euroopan lääkeviraston (EMA), Euroopan ympäristökeskuksen (EYK), Euroopan komission yhteisen tutkimuskeskuksen (YTK) ja muita tuotteita kuin elintarvikkeita käsittelevien komission tiedekomiteoiden kanssa. Lisäksi vahvistetaan yhteyksiä tutkimuspoliittisten laitosten ja rahoituslaitosten kanssa Euroopan komissio mukaan luettuna. Tarkoituksena on viestittää niille REACH-asetuksen myötä syntyneistä tieteellisistä tarpeista tai saada tieteellisten hankkeiden tuloksia, joilla voi olla vaikutuksia lainsäädäntöön. Kemikaalivirasto muodostaa näitä yhteistyökumppanuuksia tarvittaessa esimerkiksi luomalla verkostoja vastaavien EU:n elinten kanssa tai laatimalla lisää yhteistyöpöytäkirjoja.

Vuosien 2013–2015 aikana kemikaalivirasto jatkaa myös REACH-asetuksessa edellytettyjen kertomusten ja raporttien laatimista komissiolle. Tarkemmin sanoen kemikaalivirasto laatii komissiolle toisen kolmivuotiskertomuksen¹¹ eläinkokeita korvaavien menetelmien ja testausstrategioiden täytäntöönpanotilanteesta ja käyttämisestä tiedon tuottamiseen aineiden luontaisista ominaisuuksista ja riskinarviointeja varten REACH-asetuksen vaatimusten täyttämiseksi.

Kemikaalivirasto alkaa valmistella myös toista viisivuotiskertomusta REACH- ja CLP-asetuksen täytäntöönpanosta; kertomuksen määräaika on kesäkuu 2016. Lisäksi kemikaalivirasto voi komission pyynnöstä tukea sitä osallistumalla komission tehtävänä olevaan REACH-asetuksen uudelleentarkasteluun asetuksen 138 artiklan mukaisesti; tämä koskee erityisesti kysymystä lupamenettelyjen ulottamisesta hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia sisältäviin aineisiin.

3.8 Biosidit

Keskeiset tavoitteet 2013–2015

Nykyisten ja uusien sääntelytehtävien toteuttaminen tehokkaasti: kemikaalivirasto

- parantaa valmiuksiaan selviytyä tulevaan biosidivalmisteita koskevaan asetukseen liittyvistä uusista velvollisuuksista ja valmistautuu sen täytäntöönpanoon
- varmistaa, että biosidivalmisteista annetun asetuksen nojalla kemikaalivirastolle osoitettujen uusien tehtävien toteutus alkaa tehokkaasti, kehittämällä sitä varten hyvin toimivia menettelyjä ja liittämällä ne tehokkaasti kemikaaliviraston organisaatorakenteeseen.

Euroopan komissio hyväksyi kesäkuussa 2009 ehdotuksen uudeksi asetukseksi biosidivalmisteiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä; tarkoituksena oli tarkistaa

¹¹ REACH-asetus, 117 artiklan 3 kohta.

voimassa olevaa sääntelykehystä (biosididirektiivi 98/8/EY). Uuden asetuksen tarkoituksena on yhdenmukaistaa biosidivalmisteiden ja niiden tehoaineiden markkinat Euroopassa ja taata samalla ihmisten, eläinten ja ympäristön suojelun korkeatasoisuus.

Biosidivalmisteet sisältävät tai tuottavat tehoaineita, ja niitä käytetään haitallisten organismien kuten tuholaisten ja bakteerien torjuntaan. Tiettyjä biosidivalmisteita käytetään kotitalouksissa desinfiointiaineina, rotanmyrkkyyinä, karkotteina ja hyönteismyrkkyyinä. Toisia biosidivalmisteita taas käytetään teollisuudessa, esimerkiksi puun ja muiden materiaalien suoja-aineina, lahonsuojamaaleina ja luonnollisten tai teollisten tuotteiden vaurioitumisen ehkäisemiseksi käytettävissä suojatuotteissa.

Ehdotuksessa komissio esittää, että kemikaalivirasto saisi uuden roolin ja uusia tehtäviä, jotka liittyvät tehoaineiden arviointiin ja biosidivalmisteiden lupamenettelyihin. Ehdotus on parhaillaan lainsäädäntömenettelyssä. Asetuksen on ennakoitu tulevan voimaan vuoden 2012 puolivälissä ja sen soveltaminen alkaa vuoden 2013 syyskuussa. Siksi kemikaaliviraston täytyy suunnittelukaudella 2013–2015 varmistaa, että se pystyy aloittamaan uusien biosiditehtävien hoitamisen tehokkaasti ja ajallaan, kun uudistettu lainsäädäntö on hyväksytty ja kemikaalivirastolle on annettu lisää resursseja näistä tehtävistä selviämiseksi.

Tämän biosidejä käsittelevän luvun lisäksi viraston monia biosideihin liittyviä tehtäviä kuvataan myös muissa luvuissa sen osoittamiseksi, miten kemikaalivirasto pyrkii hyödyntämään näiden tehtävien ja muun lainsäädännön mukaisten tehtävien välisen synergiavaikutuksen esimerkiksi integroimalla menettelynsä kokonaan.

Tehoaineiden arvioiminen ja hyväksyminen

Biosideissa voidaan käyttää tehoaineita, jos ne on hyväksytty. Hyväksyntämenettelyn tarkoituksena on varmistaa, etteivät tehoaineet aiheuta ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle sellaisia vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä.

Kun teollisuuden edustaja on toimittanut lupahakemuksen ja maksanut siihen liittyvän maksun, jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen arvioi hakemuksen tieteellisesti. Kemikaalivirasto saa toimivaltaiselta viranomaiselta arviointiraportin, ja kemikaaliviraston uusi komitea (biosidivalmistekomitea) laatii raportista lausunnon. Komitean lausunto toimitetaan komissiolle, joka päättää hakemuksen hyväksymisestä. Uusintahakemusten käsittelyssä noudatetaan samanlaista menettelyä.

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

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

Kemikaalivirasto valmistautuu ottamaan hakemuksia vastaan ja käsittelemään niitä syyskuusta 2013 alkaen. Tätä varten on saatava päätökseen meneillään oleva valmistelutyö, jossa suunnitellaan menettelyjä ja työnkulkuja. Nykyisen uudelleentarkasteluohjelman hallinnoinnin siirto vuoden 2013 loppuun mennessä edellyttää tiivistä yhteistyötä komission yhteisen tutkimuskeskuksen kanssa. Hyväksyntää koskevien hakemusten määrän ennakoidaan jäävän suhteellisen pieneksi, kun taas uudelleentarkasteluohjelmassa aineistojen määrä on yli 500.

Biosidivalmisteiden arviointi- ja lupamenettely

Biosidivalmisteita voidaan markkinoida vain, jos niille on myönnetty lupa, ja ne saavat sisältää ainoastaan hyväksytyjä tehoaineita. Tarkoituksena on varmistaa, etteivät biosidivalmisteet aiheuta ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle sellaisia vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä.

Lupamenettelyt voivat vaihdella tapauskohtaisesti ja sen perusteella, minkä tasoista lupaa yritys haluaa hakea. Vaihtoehtoina ovat muun muassa seuraavat: yksinkertaistettu menettely (valmisteille, joihin liittyy vähäisiä riskejä), kansallinen lupamenettely, kansallisten lupien vastavuoroinen tunnustaminen ja EU:n laajuinen lupamenettely.

EU:n laajuisessa lupamenettelyssä hakemukset toimitetaan kemikaalivirastoon, joka tarkistaa, että hakemus on toimitettu oikeassa muodossa, ja perii hakemusmaksun. Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tekemässä arvioinnissa, kemikaaliviraston laatimassa lausunnossa ja komission myöntämässä luvassa noudatetaan samoja vaiheita kuin tehoaineiden osalta. EU:n lupamenettelyn on tarkoitus ulottua aluksi kuuteen valmistetyyppiin. Vuonna 2017 sitä laajennetaan kolmeen muuhun valmistetyyppiin ja vuonna 2020 kaikkiin muihin valmistetyyppeihin (tietyt valmistetyypit kuitenkin vapautetaan EU:n lupamenettelystä).

Kemikaalivirastolla on rooli yksittäisten valmisteiden keskinäisessä tunnustamisessa. Se perustaa sihteeristön yhteyteen uuden jäsenvaltioiden viranomaisia koordinoivan ryhmän, joka käsittelee keskinäiseen tunnustamiseen liittyviä kysymyksiä. Komissio voi tarvittaessa pyytää kemikaaliviraston lausuntoa, ellei koordinoitiryhmä kykene ratkaisemaan jäsenvaltioiden välisiä erimielisyyksiä.

Tietojen yhteiskäyttö, vaihtoehtoiset toimittajat ja tekninen vastaavuus

REACH-asetuksen tavoin myös ehdotettu biosidiasetus sisältää säännöksiä, jotka koskevat tietojen yhteiskäytön helpottamista tarpeettomien eläinkokeiden välttämiseksi. Biosidien osalta kemikaalivirastolla tulee myös olemaan rajoitettu sovittelijan rooli, joka perustuu viraston mahdollisuuteen myöntää hakijalle oikeus viitata tiettyyn selkärankaisilla tehtyyn tutkimukseen, vaikka tietojen omistaja ei antaisi tähän suostumusta. Kemikaalivirasto voi myös antaa hakijalle luvan viitata sellaisiin toisen yrityksen omistamiin tietoihin, joiden osalta tietosuoja-aika on kulunut umpeen, jos tehoaineiden tekninen vastaavuus voidaan osoittaa. Nämä ovat päätöksiä, joihin voidaan hakea muutoksia kemikaaliviraston valituslautakunnalta.

Asetus velvoittaa myös kaikki tehoaineita EU:ssa markkinoivat yritykset osoittamaan, että vaaditut tiedot ovat niiden saatavilla, joko toimittamalla tietojen käyttöä koskevan luvan tai aineiston. Tämän menettelyn tarkoituksena on ratkaista ongelma, joka koskee ns. vaihtoehtoisia toimittajia eli yrityksiä, jotka ovat toistaiseksi voineet jatkaa biosiditehoaineiden markkinointia hakematta niille hyväksyntää ja tekemättä vastaavaa investointia. Kemikaaliviraston on julkaistava luettelo hakijoista, jotka haluavat jatkaa markkinointia tulevaisuudessa.

Yllä kuvattujen prosessien edistämiseksi otetaan käyttöön menettely tehoaineiden teknisen vastaavuuden toteamiseksi. Tätä varten kemikaalivirastoon on lähetettävä hakemus ja maksettava sitä koskeva maksu. Sen jälkeen kemikaalivirasto päättää, katsotaanko kyseiset tehoaineet teknisesti toisiaan vastaaviksi. Tästäkin päätöksestä voi valittaa. Kemikaaliviraston on valmistauduttava näihin tehtäviin, ja sen on myös tarjottava teollisuudelle näiden menettelyjen toteutusta koskevaa ohjeistusta.

3.9 PIC-asetus

Keskeiset tavoitteet 2013–2015

Nykyisten ja uusien sääntelytehtävien toteuttaminen: kemikaalivirasto

- valmistautuu tehokkaasti tulevan PIC-asetuksen mukaisiin uusiin tehtäviin ja aloittaa sen täytäntöönpanon.

Vuonna 2011 komissio antoi ehdotuksen ns. PIC-asetuksen (Euroopan parlamentin ja neuvoston vaarallisten kemikaalien viennistä ja tuonnista 17. kesäkuuta 2008 antama asetus (EY) N:o 689/2008) uudelleenmuotoiluksi. PIC-asetuksella pannaan täytäntöön kansainvälinen Rotterdamin yleissopimus EU:n lainsäädännössä. Asetusta sovelletaan kiellettyihin ja tiukasti rajoitettuihin kemikaaleihin, ja sillä luodaan näiden kemikaalien vientiä ja tuontia koskevan tietojenvaihdon menetelmiä. Näihin menetelmiin kuuluu muun muassa maastaviennistä tehtävä ilmoitus, joka koskee asetuksen liitteessä I olevaan luetteloon sisältyviä kiellettyjä ja tiukasti rajoitettuja kemikaaleja. Asetuksessa säädetään myös ilmoitetun ennakkosuostumuksen menettelystä (Prior Informed Consent, PIC) niiden kemikaalien osalta, jotka on Rotterdamin yleissopimuksessa nimenomaisesti määritetty PIC-kemikaaleiksi ja jotka on myös mainittu asetuksessa. PIC-kemikaalien maastavienti edellyttää nimenomaisen luvan kohdemaalta.

Komissio on ehdottanut PIC-asetuksen uudessa muotoilussa, että tietyt asetuksen täytäntöönpanoon liittyvät tehtävät, joita tällä hetkellä hoitaa komission yhteinen tutkimuskeskus, siirrettäisiin kemikaalivirastolle. Kemikaaliviraston odotetaan siis vastaavan PIC-menettelyjen toiminnasta käytännössä ja tarjoavan komissiolle sen pyynnöstä teknistä ja tieteellistä tukea ja apua, koska komissio on yhteisesti nimetty Euroopan unionin viranomainen, sekä tukevan unionin osallistumista yleissopimukseen.

Vaikutukset kemikaaliviraston toimintaan ovat samankaltaiset kuin uuden biosidiasetuksen täytäntöönpanoon liittyvät vaikutukset, tosin paljon pienemmässä mittakaavassa. Kemikaalivirasto valmistautuu ensin kehittämään IT-työkalujaan ja työskentelykäytäntöjään voidakseen käsitellä asetukseen perustuvia maastavienti-ilmoituksia ja alkaa sitten toteuttaa näitä menettelyjä.

4 KEMIKAALIVIRASTON ELIMET JA YHTEISET TOIMINNOT

4.1 Komiteat ja foorumi

Keskeiset tavoitteet 2013–2015

Tietojen hyvän laadun varmistaminen, niiden järkevän käytön edistäminen sekä tieteellisten haasteiden käsitteleminen tehokkaasti: kemikaalivirasto

- tarjoaa vankat perusteet jäsenvaltioiden komitean arviointipäätöksille sekä SVHC-menettelyille parantamalla sekä työnsä tieteellistä sisältöä että menettelyjen ja työmenetelmien tehokkuutta
- tarjoaa vankat perusteet komission päätöksille sääntelyyn perustuvasta riskinhallinnasta parantamalla riskinarvioinnin ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean lausuntojen tieteellistä sisältöä sekä menettelyjen ja työmenetelmien avoimuutta ja tehokkuutta, mukaan luettuna riskinarviointikomitean ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean tiivis yhteistyö
- edistää huomattavasti arviointipäätösten täytäntöönpanoa jäsenvaltioissa sekä sellaisten täytäntöönpanohankkeiden valintaa, jotka liittyvät viraston strategiaan tavoitteisiin.

Komiteat ja foorumi ovat erottamaton osa kemikaalivirastoa, ja ne ovat keskeisessä asemassa sen tehtävien toteuttamisessa. Komiteat ovat ensisijaisen tärkeitä REACH-, CLP- ja biosidivalmisteasetusten sujuvan ja tehokkaan käytön sekä kemikaaliviraston uskottavuuden kannalta, sillä ne takaavat sen riippumattomuuden, tieteellisen luotettavuuden ja avoimuuden.

Komiteoiden käsiteltäviksi tulevan materiaalin tyyppiin ja määrään vaikuttavat suoraan erilaiset REACH- ja CLP-prosessit. Lisäksi niihin vaikuttavat keskeisesti arviointi-, lupa- ja rajoitusmenettelyihin sekä luokitus- ja merkintätoimiin liittyvien aineistojen odotetut määrät ja kemikaaliviraston pääjohtajan tekemät lisäpyynnöt.

4.1.1 Riskinarviointikomitea ja sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea

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

Sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean (SEAC) on määrä antaa lausuntoja 1) ehdotetuista rajoituksista, niiden sosioekonomisista vaikutuksista sekä vaihtoehtojen saatavuudesta ja niiden teknisestä ja taloudellisesta toteuttamiskelpoisuudesta, 2) lupahakemuksiin liittyvistä sosioekonomisista tekijöistä sekä 3) mahdollisista muista

kysymyksistä, joita REACH-asetuksen soveltaminen nostaa esiin ja jotka liittyvät mahdollisten kemikaaleja koskevien lainsäädäntötoimien sosioekonomisiin vaikutuksiin.

Vuosina 2013–2015 kemikaaliviraston sihteeristö vastaa edelleen komiteoiden ja *ad hoc* -työryhmien puheenjohtajan tehtävistä ja kokousten valmistelusta koordinoinnin helpottamiseksi. Tehokas koordinointi on erityisen tärkeää, kun käsitellään rajoitusehdotuksia ja lupahakemuksia, joissa molempien komiteoiden tehokas vuorovaikutus ja keskinäinen yhteisymmärrys on välttämätöntä. Näiden kahden komitean erilaiset lakisääteiset määräajat asettavat omat lisähaasteensa. Tarvittaessa sihteeristö tarjoaa tukea komiteoiden jäsenille, jotka on nimitetty tiettyjen erityisaineistojen esittelijöiksi tai avustaviksi esittelijöiksi. Lisäksi komiteoiden jäsenet tarvitsevat täyttä tieteellistä ja teknistä tukea jäsenvaltioiden toimivaltaisilta viranomaisilta etenkin toimiessaan esittelijöinä tai avustavina esittelijöinä.

Komiteoiden lausuntojen määrään vaikuttavat tulevat asiakirja-aineistot, ja sen odotetaan kasvavan jatkuvasti, jopa erittäin voimakkaasti. Riskinarviointikomitealla arvioidaan olevan vuosittain kuusi kokousta ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavalla komitealla neljästä viiteen kokousta. Vuosina 2013–2015 molempien komiteoiden odotetaan pitävän yhä useampia työryhmätapaamisia esittelijöiden ja avustavien esittelijöiden tukemiseksi ja komitean päätelmien valmistelemiseksi. Kirjallisten menettelyjen käyttöä lisätään kokousten tarpeen rajoittamiseksi. Komiteoiden onkin maksimoitava tehokkuutensa ja mukautettava työskentelykäytäntöjään tiettyjä aineistoja käsitellessään, jotta ne pystyisivät selviytymään voimakkaasti lisääntyvästä työmäärästä, kun etenkin lupahakemusten määrän odotetaan kasvavan huomattavasti. Riskinarviointikomitean ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean on myös otettava huomioon palaute, jota komissio, jäsenvaltiot, sidosryhmäorganisaatiot ja muut asianosaiset antavat komiteoiden lausunnoista, ja tarkistettava menettelyjään näin saadun kokemuksen perusteella.

Oman haasteensa tuo työn koordinointi muiden EU:n tieteellisten komiteoiden kanssa, jotka käsittelevät samoja tai samankaltaisia aineita muun lainsäädännön nojalla. Mahdollisesti ristiriitaisten lausuntojen varhainen havaitseminen on tältä osin ratkaisevaa. Tästä syystä riskinarviointikomitean ja muita virastoja ja Euroopan unionin elimiä riskinarvioinnissa avustavien tieteellisten komiteoiden välistä koordinointia on laajennettava niin, että se käsittää paitsi mahdollisten eroavuuksien havaitsemisen myös saman aineiston pohjalta työskentelevien komiteoiden yhteistyömenettelyjen kehittämisen.

4.1.2 Jäsenvaltioiden komitea

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

Jäsenvaltioiden komitean tehtävät vaativat eri tieteenaloihin kuuluvien asioiden yksityiskohtaista tieteellistä käsittelyä; aiheena voi olla vaikkapa eri testausmenetelmien hyödyntäminen aineiden vaarallisuutta koskevan tiedon hankkimiseksi, aineiden ympäristössä pysyvyyden arviointi tai luvanvaraisten aineiden luetteloon (liite XIV) sisällytettävien erityistä huolta aiheuttavien aineiden etusijajärjestyksestä sopiminen.

Tämän vuoksi jäseniä avustavat kaikissa kokouksissa kunkin jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten nimittämät asiantuntijat.

Arviointipäätösten luonnoksista on pyrittävä yksimielisyyteen jäsenvaltioiden komiteassa, jos vähintään yksi jäsenvaltio toimittaa ehdotuksia päätöksen muuttamiseksi (muutetun päätöksen laatii kemikaalivirasto). Koska kemikaalivirasto tekee useita satoja päätösluonnoksia joka vuosi, jäsenvaltioiden komitean odotetaan vuosien 2013–2015 aikana pyrkivän yksimieliseen ratkaisuun reilusti yli sadasta päätösluonnoksesta vuosittain. Aineiston arviointia koskevat päätösluonnokset muodostavat edelleen suurimman osan jäsenvaltioiden komitean työmäärästä. Komitean odotetaan aloittavan aineiden arvioinnin vuonna 2012, ja vuosien 2013–2015 aikana sen on päästävä yksimielisyyteen ensimmäisistä aineiden arviointia koskevista päätösluonnoksista.

Lisäksi erityistä huolta aiheuttavien aineiden ehdokaslistaa on päivitettävä säännöllisesti, ja vähintään joka toinen vuosi on annettava lausunto kemikaaliviraston suositusluonnoksesta, joka koskee luvanvaraisten aineiden luetteloon sisällytettäviä aineita.

Lisääntyvä työmäärä edellyttää kirjallisten menettelyjen säännöllistä ja tehokasta käyttöä sekä työryhmien hyödyntämistä ja komitean kokouksia joka toinen kuukausi. Aineiden arviointiin liittyvät uudet tehtävät edellyttävät myös enemmän aikaa keskustelulle – ainakin menettelyn ensimmäisten vuosien aikana –, minkä vuoksi jäsenvaltioiden kokousten kesto pitenee, vaikka niiden määrän ei odotetakaan lisääntyvän.

4.1.3 Biosidivalmistekomitea

Tulevasta biosidiasetuksesta johtuvien uusien tehtävien hoitamiseksi kemikaaliviraston yhteyteen perustetaan uusi biosidivalmistekomitea. Sen vastuulla on laatia kemikaaliviraston lausunnot erityisesti tehoaineiden hyväksyntää koskevista hakemuksista, korvattavien tehoaineiden määrittämisestä ja biosidivalmisteiden lupahakemuksista – näiden hakemusten säännöllinen uusiminen mukaan luettuna.

Jokainen jäsenvaltio saa nimittää yhden jäsenen biosidivalmistekomiteaan. Biosidivalmistekomitean toimintatavat ja toimintaa koskevat säännöt ovat hyvin samanlaisia kuin ne, jotka ovat käytössä muissa kemikaaliviraston komiteoissa. Koska biosideihin liittyvä työmäärä kasvaa vuosien myötä voimakkaasti, kemikaaliviraston hallintoneuvoston päätöksellä voidaan perustaa rinnakkaiskomiteoita. Kemikaaliviraston on perustettava uusi biosidivalmistekomitea hyvin pian biosidiasetuksen voimaantulon jälkeen ja valmistettava se niin, että se pystyy hoitamaan tehtävänsä ja selviytymään nopeasti kasvavasta työmäärästään.

4.1.4 Valvontafoorumi

Kunkin EU:n/ETAn jäsenvaltion edellytetään perustavan virallisen valvontajärjestelmän REACH- ja CLP-asetusten täytäntöönpanemiseksi. Tehokas, yhdenmukaistettu ja yhtäläinen täytäntöönpano kaikkialla Euroopan unionissa on ratkaisevan tärkeää. Täytäntöönpanon valvontaa koskevien tietojen vaihtamiseksi perustettu foorumi on koordinoitiverkosto, johon kuuluvat täytäntöönpanon valvonnasta vastaavat EU:n/ETAn jäsenvaltioiden viranomaiset. Valvontafoorumi on erottamaton osa kemikaalivirastoa, ja sillä on keskeinen tehtävä yhdenmukaistettujen täytäntöönpanon valvontatoimien

varmistamisessa. Foorumilla on lukuisia REACH-, CLP- ja PIC-asetuksiin¹² perustuvia velvollisuuksia. Kokouksissa ja työryhmissä puhetta johtavat jäsenvaltioiden edustajat, joita kemikaaliviraston henkilöstöstä koostuva sihteeri tukee.

Sitä mukaan kun REACH- ja CLP-asetusten täytäntöönpano etenee, valvonnan rooli tulee vähitellen näkyvämmäksi, ja sidosryhmiä kannustetaan käyttämään kemikaaleja turvallisesti ja ottamaan käsittelyyn huolta aiheuttavat kemikaalit. Vuosina 2013–2015 valvontafoorumi – kemikaaliviraston asiaankuuluvana elimenä – ottaa yhä operatiivisemmän roolin tiedonkulun edistämässä kemikaaliviraston päätösten täytäntöönpanemiseksi. Tätä tehtävää foorumi hoitaa perinteisten tehtäviensä lisäksi, joihin kuuluu esimerkiksi yleisten toimintatapojen edistäminen täytäntöönpanokäytäntöjen yhdenmukaistamiseksi EU:n/ETAn jäsenvaltioissa. Pitkän aikavälin tavoitteena on luoda tasapuoliset toimintaedellytykset kaikkialla Euroopassa. RIPE-työkalun (REACH-asetuksen täytäntöönpanoa koskeva tietoportaalii) käyttöönotto vuoden 2011 puolivälissä oli tärkeä virstanpylväs tältä osin. Kemikaaliviraston, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja kansallisten täytäntöönpanoviranomaisten välisiä yhteyksiä käsittelevän Interlinks-hankkeen loppuun saattaminen vuonna 2012 on toinen tärkeä virstanpylväs.

Sitä mukaa kun lainsäädännön täytäntöönpano saa lisää vauhtia kemikaaliviraston hallussa olevan tiedon ja erilaisiin REACH-prosesseihin liittyvien päätösten ja lausuntojen määrän kasvaessa, kemikaaliviraston sihteeri keskittää yhä enemmän huomiota ja tarmoa operatiiviseen toimintaan, joka liittyy yksittäisten päätösten täytäntöönpanoon. Tämä toteutetaan jäsenvaltioissa tehtävillä tarkastuksilla.

Valvontafoorumin päätelmien ja aloitteiden vaikutus määräytyy kuitenkin sen mukaan, miten sitoutuneita jäsenet ovat sen työhön ja miten hyvin he kykenevät hyödyntämään täytäntöönpanosta vastaavien kansallisten viranomaisten resursseja. REACH-, CLP- ja PIC-asetusten menestykseen vaikuttaa niiden tehokas täytäntöönpano jäsenvaltioissa, ja siksi sihteeri jatkaa ponnistelujaan foorumin tukemiseksi sen yhdenmukaistettua täytäntöönpanoa koskevissa toiminnoissa mahdollisimman hyvin.

Valvontafoorumi hoitaa tehtäviään säännöllisesti päivitettävän kolmivuotisen työohjelmansa mukaisesti. Työohjelma on saatavana kemikaaliviraston verkkosivustolla. Keskeiset asiakirjat ovat Strategies of Enforcement of REACH (REACH-asetuksen täytäntöönpanostrategiat) ja Minimum Criteria for REACH Inspections (REACH-tarkastusten vähimmäisvaatimukset). Näiden asiakirjojen säännöllistä päivittämistä jatketaan yhdenmukaistettujen täytäntöönpanohankkeiden pohjalta paikallisille tarkastajille tarkoitettujen ohjeiden ja koulutusmateriaalin tukemana. Kemikaalivirasto jatkaa kouluttajien koulutus -tapahtumien järjestämistä parhaiden täytäntöönpanokäytäntöjen levittämiseksi. Erityisen tärkeää on foorumin osallistuminen erilaisiin koordinoituihin yhdenmukaistettua täytäntöönpanoa koskeviin hankkeisiin, joita ovat esimerkiksi (esi)rekisteröintiin sovellettavan ”ei tietoja, ei markkinoita” -säännön täytäntöönpano, REACH-asetukseen perustuvat toimitusketjun velvollisuudet sekoittajien valmistamisessa seoksissa olevien aineiden osalta tai aineiden asianmukainen luokitus ja merkinnät sekä yhteistyö tulliviranomaisten kanssa.

Käynnistämällä kokeiluhankkeita foorumi parantaa viestintäkeinoja ja selventää tarkastajien erityistarpeita tiettyjä menettelyjä tarkastaessaan. Myös RIPE-työkalua laajennetaan uusin toiminnoin.

Foorumi tekee myös yhteistyötä riskinarviointikomitean ja sosioekonomisesta analyysista vastaavan komitean kanssa: foorumi ottaa kantaa ehdotettujen aineita koskevien

¹² Foorumi koordinoi PIC-asetuksen täytäntöönpanosta vastaavien jäsenvaltioiden viranomaisten toimia.

rajoitusten täytäntöönpanokelpoisuuteen ja parantaa edelleen tämän kuulemismenettelyn tehokkuutta.

Valvontafoorumi pyrkii tekemään työnsä niin avoimesti kuin sen täytäntöönpanoon liittyvät valtuudet sallivat. Kemikaaliviraston uudella verkkosivustolla, joka otettiin käyttöön joulukuussa 2011, on jo parannettu alusta, jolla julkaistaan tietoa foorumin toimista. Kerran vuodessa foorumi pitää sidosryhmien kanssa avoimen istunnon, jossa käsitellään erityisiä täytäntöönpanoon liittyviä aiheita.

Tehostaakseen täytäntöönpanon yhdenmukaistamista kemikaaliviraston sihteeristö – tiiviissä yhteistyössä foorumin kanssa – jatkaa täytäntöönpanoviranomaisten välistä viestintää helpottavien tietoportaalien ja tietojenvaihtotyökalujen kehittämistä. Tarkastajavaihtojen ja opintokäyntien koordinointiin liittyvät toimet kannustavat tietojen vaihtoon ja tehostavat sitä. Samaan aikaan foorumi jatkaa sellaisten yhdenmukaistettujen menetelmien kehittämistä ja toteuttamista, joilla voidaan muun muassa mitata foorumin työn edistymistä tehokkaasti.

4.2 Valituslautakunta

Keskeiset tavoitteet 2013–2015

Nykyisten ja uusien sääntelytehtävien toteuttaminen tehokkaasti:
valituslautakunta

- käsittelee hyvin vaihtelevan määrän valituksia, jotka koskevat REACH-, CLP- ja biosidivalmisteasetuksiin liittyviä monimutkaisia tieteellisiä ja teknisiä ongelmia
- parantaa valitusjärjestelmän menettelyllistä vaikuttavuutta ja tehokkuutta, mukaan luettuna kannanottojen laatiminen komissiolle menettelytapasääntöjen muuttamista varten esimerkiksi biosidivalmisteasetuksen voimaantulon vuoksi.

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

Valituslautakunta ratkaisee kemikaaliviraston päätöksistä tehdyt valitukset. Valituksia voidaan tehdä tietyistä viraston päätöksistä, jotka koskevat rekisteröintiä, tietojen yhteiskäyttöä, testausehdotusten tutkintaa, vaatimuksenmukaisuuden tarkastuksia, aineiden arviointeja sekä tuote- ja prosessisuuntautunutta tutkimusta ja kehittämistä varten myönnettäviä vapautuksia yleisestä rekisteröintivelvollisuudesta.

Valituslautakunnan on kyettävä tekemään laadukkaita päätöksiä ajoissa ilman, että merkittäviä ruuhkia pääsee muodostumaan, ja luomaan näin johdonmukaista oikeuskäytäntöä. Valituslautakunnalle tehtyjen valitusten määrään vaikuttaa kemikaaliviraston tekemien päätösten määrä ja asianosaisten toiminta päätöksen jälkeen, ts. valittavatko asianosaiset päätöksistä vai eivät. Näin ollen valituslautakunta ei itse voi

vaikuttaa omaan työmääräänsä, vaan sen on käsiteltävä kaikki saamansa valitukset. Siksi vuosien 2013–2015 resurssien suunnittelussa käytetyt valituksia koskevat viiteluvut on ekstrapoloitu kemikaaliviraston valituskelpoisten päätösten arvioidun määrän perusteella.

On odotettavissa, että vuoden 2013 ensimmäisten kuukausien aikana ennen toista rekisteröintimääräaikaan tulee vuoden 2010 rekisteröintimääräaikaan verrattuna enemmän rekisteröintejä yrityksiltä, joilla on vähemmän kokemusta ja asiantuntemusta kemikaalien sääntelyyn liittyvistä seikoista. Siksi on mahdollista, että kemikaalivirasto tekee enemmän kielteisiä päätöksiä, mikä kuvastaa niitä tyypillisiä ongelmia, joita näillä yrityksillä voi olla rekisteröintimenettelyn aikana.

Lisäksi ennakoitaan, että sellaisten aineiston ja aineiden arviointiin liittyvien päätösten määrä kasvaa, jotka voivat johtaa tieteellisesti monimutkaisiin valituksiin. Myös tämän vuoksi valituslautakunnan jäsenille ja rekisteritoimiston työntekijöille on järjestettävä kohdennettua tieteellistä koulutusta.

Tuleva biosidivalmisteasetus edellyttää myös erityisiä valmistelutöitä, kuten menettelytapasääntöjen ja lautakunnan sisäisten menettelyjen sääntöjen tarkistus, jotta lautakunta pystyisi käsittelemään sekä REACH-asetuksen että biosidivalmisteasetuksen perusteella tehtäviä valituksia. Uusien tehtäviensä vuoksi valituslautakunnan on laajennettava valmiuksiaan myös tälle uudelle erikoisalalle. Uuden biosidivalmisteasetuksen mukaisten valitusten soveltamisalasta on myös tiedotettava sidosryhmille.

Vuosien 2013–2015 suunnittelukaudella valituslautakunnan on lisäksi analysoitava rakennettaan ja organisaatiotaan järjestelmällisesti karttuneen kokemuksen perusteella.

4.3 Viestintä

Keskeiset tavoitteet 2013–2015

Kemikaalivirasto aikoo edistää laadukkaiden aineistojen laatimista ulkopuolelle suuntautuvien viestintätoimien avulla; niinpä se

- pyrkii tavoittamaan keskeisen yleisönsä eli teollisuuden ja sidosryhmät sekä tarjoaa niille säännöllisesti uutisia kehityksestä sekä kohdennettuja kampanjoita ohjatakseen niitä tuottamaan kemikaalien turvallisen valmistuksen ja käytön kannalta tärkeitä, laadukkaita tietoja
- käyttää keskeisenä viestintävälineenään viraston uutta verkkosivustoa, joka otettiin käyttöön joulukuussa 2011 ja joka on suunniteltu tarjoamaan tietoa ja sisältämään monenlaisia toimintoja, jotka parantavat sen käytettävyyttä kaikkien käyttäjien tarpeiden kannalta; tämän viestintävälineen avulla – etenkin jakamalla tietoa rekisteröidyistä kemikaaleista lakisäätöiden vaatimusten mukaisesti – kemikaalivirasto auttaa kaikkia toimijoita huolta aiheuttavien kemikaalien määrittämisessä ja käsittelemisessä.

Ennakoiva ja asiantunteva viestintä on ratkaisevan tärkeää viraston strategisten tavoitteiden saavuttamisessa. Kemikaaliviraston on oltava ymmärrettävä viestijä, mikäli EU:n lainsäädännön edellyttämä asteittainen muutos kohti kemikaalien turvallisempaa käyttöä aiotaan toteuttaa. Jos virasto ei tavoita yleisöään, se ei voi auttaa teollisuutta laatimaan laadukkaampia tietoja kemikaalien turvallisen valmistuksen ja käytön tueksi saati toimia tehokkaasti huolta aiheuttavien kemikaalien suhteen. Sisäinen viestintä on yhtä tärkeää, jotta viraston työntekijät pysyisivät kehityksen tasalla nopeasti muuttuvassa

toimintaympäristössä ja jotta voidaan käydä kaksisuuntaista vuoropuhelua. Tämä on tärkeää muutoksen hallitsemiseksi ympäristössä, jossa vastuualueet lisääntyvät ja resurssit ovat vähäiset.

Kemikaaliviraston tärkein ulkopuolinen yleisö jakautuu seitsemään ryhmään: teollisuus, institutionaaliset kumppanit, akkreditoitunut sidosryhmäorganisaatiot, kolmannet osapuolet, media, yleisesti kiinnostuneet yleisöt sekä kohdennetun viestinnän kohderyhmät. Kahdeksas ryhmä on kemikaaliviraston oma henkilökunta. Virastolla on käytössään viestintäkeinoja kaikkien näiden yleisöjen saavuttamiseksi, mutta niitä tarkistetaan jatkuvasti käyttäjiltä säännöllisesti saatavan palautteen perusteella.

Virallisten toimintaohjeiden ja oppaiden lisäksi kemikaaliviraston nykyisiä viestintäkeinoja ovat sen verkkosivusto ja intranet, sidosryhmäpäivät, työpajat ja muut räätälöidyt tapahtumat, lehdistötiedotteet, uutiskirjeet, artikkelit, haastattelut ja lehdistötilaisuudet, ulkoiset uutiskirjeet, sähköiset uutiskirjeet sekä kemikaaliviraston julkaisut, kuten vuotuinen yleiskertomus ja työohjelma, kolmivuotiskaudeksi laadittava ja sen aikana tarkistettava monivuotinen työohjelma, sääntelyraportit ja niistä maallikoille laadittavat yhteenvedot.

Vuosina 2013–2015 kemikaalivirasto jatkaa monikielisten viestintätuotteiden tarjoamista yleisölle ja pk-yrityksille. Vuonna 2013 virasto alkaa tuottaa myös kroaatin kielelle käännettyä aineistoa, sillä Kroatian odotetaan liittyvän Euroopan unioniin saman vuoden puolivälissä. Kemikaalivirasto lisää termityökaluunsa jatkuvasti termejä useilla kielillä. Virasto ottaa käyttöön myös uuden julkaisunhallintatyökalun, joka helpottaa eri kieliversioiden julkaisemista oikeaan aikaan ja niissä olevien tietojen tarkistamista.

Akkreditoitujen sidosryhmäorganisaatioiden kanssa tehtävän yhteistyön ansiosta virasto voi kerätä niiltä palautetta ja turvautua niiden viestintäkanaviin aiempia vuosia enemmän, mikä moninkertaistaa keskeisen teollisuuden ja suuren yleisön saavutettavuuden.

Kemikaalivirasto toteuttaa kohdennettuja kampanjoita yhteistyössä sidosryhmien ja institutionaalisten kumppaneiden kanssa esimerkiksi seuraavien seikkojen osalta: uusia velvoitteita (kuten tarve luokitella ja merkitä seokset CLP-asetuksen mukaisesti kesäkuusta 2015 alkaen) koskevan tietämyksen lisääminen, lupahakemukset sekä niiden yritysten tukeminen, joilla on vain vähän kokemusta REACH- ja CLP-asetuksista ja jotka toimittavat aineistonsa toukokuussa 2013 umpeutuvaan REACH-rekisteröintimääräaikaan mennessä.

Kemikaalivirasto alkaa tiedottaa uuden biosidivalmisteasetuksen ja uudelleenmuotoillun PIC-asetuksen mukaisista vaatimuksista hyvissä ajoin ennen vuotta 2013 valistustoimien ja kohdennettujen tiedotuskampanjoiden avulla.

Vuosina 2013–2015 kemikaalivirasto lisää verkkosivustolleen jatkuvasti uutisia EU:n kemikaaliturvallisuuslainsäädännön kehityksestä ja omista toimistaan. Verkkosivustolla osioissa "Huolta aiheuttavat kemikaalit", "Tietoa kemikaaleista" ja "Kemikaalit ympärillämme" olevien tietojen avulla kaikki viraston kohderyhmät voivat käyttää kemikaaleihin liittyviä tietoja järkevästi ja ryhtyä toimiin – niin teollisuudessa kuin kotitalouksissakin – huolta aiheuttavien kemikaalien suhteen. Näiden osioiden avulla kemikaalivirasto toteuttaa lainsäädännöllistä tehtäväänsä jakaa rekisteröityjä kemikaaleja koskevaa tietoa verkkosivustollaan.

Kemikaaliviraston verkkosivuston sisällön ja toimintojen laajentamisen lisäksi virasto alkaa mediastrategiansa mukaisesti hyödyntää myös sosiaalista mediaa vuodesta 2013 alkaen. Siihen mennessä virasto myös lujittaa yhteyksiään median edustajien kanssa voidakseen paremmin varmistaa tasapainoisen näkyvyyden tiedotusvälineissä.

4.4 Kansainvälinen yhteistyö

Keskeiset tavoitteet 2013–2015

Kemikaaliviraston yhteistyöllä kansainvälisten järjestöjen, etenkin OECD:n, ja kolmansien maiden kanssa pyritään maksimoimaan laadukkaiden tietojen saatavuus kemikaalien turvallista valmistusta ja käyttöä varten ja huolta aiheuttavien kemikaalien käsittelemiseksi. Yhteistyöhön sisältyy

- erilaisten työkalujen ja tietokantojen (IUCLID, QSAR, eChemPortal) kehittämistä
- asiaankuuluvalla EU:n ulkopuoliselle yleisölle tarkoitettuja esitelmiä sekä parhaiden käytäntöjen vaihtoa sääntelyviranomaisten kanssa neljässä OECD:n jäsenvaltiossa
- kemikaaliviraston henkilökunnan auttaminen käsittelemään tieteellisiä haasteita.

Viraston kansainvälinen yhteistyö ja Euroopan komission monenvälisiin toimiin antama tuki sekä sen EU:n/ETAn ulkopuoliselle yleisölle suunnattu selittävä toiminta edistävät sitä, että (ainoiden edustajien kautta) toimitettavien tietojen laatu paranee, ja myös kolmansien maiden toimijat voivat määrittää ja käsitellä huolta aiheuttavia kemikaaleja paremmin.

Vuosien 2013–2015 aikana viraston työ sisältää jälleen viisi pääasiallista aluetta: OECD:hen liittyvä työ; kolmansien maiden yleisölle (etenkin OECD:n jäsenille ja EU:n kauppakumppaneille) tarkoitetut esitelmät EU:n kemikaaliturvallisuuslainsäädännön kehityksestä sekä viraston työstä; esitelmät eritoten EU:n ehdokasvaltioissa ja mahdollisissa ehdokasvaltioissa; yhteistyö tiettyjen OECD-maiden sääntelyvirastojen kanssa sekä teknisen ja tieteellisen tuen antaminen Euroopan komissiolle sen monenvälisessä toiminnassa.

Kemikaalivirasto osallistuu edelleen kemiallisia aineita koskevan tiedon keräämistä ja vaihtoa koskevaan kansainväliseen yhdenmukaistamisprosessiin. Tämä on tärkeää tietoteknisten alustojen yhteentoimivuuden sekä sääntelyviranomaisten ja teollisuustoimijoiden välisen tiedonvaihdon helpottamiseksi, jotta vältetään rekisteröijien työn päällekkäisyys ja lisätään sääntelytoimijoiden välistä synergiavaikutusta. Kemikaalivirasto pyrkii edelleen siihen, että IUCLID-sovelluksesta tulisi aineiden ominaisuuksia ja käyttötapoja koskevien tietojen tallentamisen kansainvälinen normi. Tätä varten kemikaalivirasto edistää uuden kehityksen yhteensovittamista OECD-yhteisöön taatakseen IUCLIDin mahdollisimman hyvän käytettävyyden. Lisäksi kemikaalivirasto määrittää uusia kansainvälisiä yhdenmukaistamistarpeita esimerkiksi nanomateriaaleilla toteutettavien testien, *in vitro*-testimenetelmien tai eläinkokeettomien testimenetelmien saralla ja osallistuu tietojärjestelmissä (etenkin IUCLID-sovelluksessa) toteutettavien yhdenmukaisten tiedostomuotojen kehittämiseen.

Kemikaalivirasto osallistuu myös OECD:n QSAR-työkalupakin kehittämiseen voidakseen palvella vuoden 2018 rekisteröijä mahdollisimman hyvin. Virasto edistää työkalupakin käyttöä tarvittaessa myös rekisteröintitietojen tuottamisessa sekä eläimillä tehtävien testien vähentämiseksi.

Kemikaalivirasto jatkaa niin ikään *eChemPortalin* kehittämistä ja edistämistä. Tämä portaali on kemikaaliviraston keskeinen panos EU:n pyrkimykseen määrittää kemikaalien ominaisuuksia ja saattaa niitä koskevia tietoja julkisesti saataville.

Vuotta 2015 edeltävinä vuosina EU:n kemikaaliturvallisuuksilainsäädännössä saavutetaan useita virstanpylväitä. Kemikaaliviraston kansainväliselle yleisölle suunnattu selitystyö on kuitenkin edelleen tärkeää. Näiden yleisöjen pitäminen ajan tasalla kehityksestä on niiden yleisen edun mukaista, sillä ne saavat tietoa juuri siltä EU-virastolta, jonka toimivaltuuksiin asiaankuuluvien asetusten täytäntöönpano kuuluu. Ensimmäiseen REACH-rekisteröintimääräaikaan mennessä toimitetuista aineistoista 19 prosenttia oli ainoiden edustajien toimittamia; lisäksi kemikaaliviraston neuvontapalvelun saamista tiedusteluista huomattava osa (17 prosenttia vuonna 2011) tulee EU:n ulkopuolelta (pääasiassa Yhdysvalloista, Kiinasta, Intiasta, Japanista ja Sveitsistä), mikä vastaa myös kemikaaliviraston verkkosivuilla käyneiden maantieteellistä jakaumaa. Tämä osoittaa, että kemikaaliviraston on saavutettava myös suuri kansainvälinen yleisö, mikä on myös viraston omien etujen mukaista. Voi olla, että tämän ansiosta ainoat edustajat toimittavat vuosien 2013 ja 2018 rekisteröintimääräaikoihin mennessä laadultaan parempia aineistoja, ja kemikaaliviraston neuvontapalveluun tulevien tiedustelujen määrä vähenee, kun kyseiset kohderyhmät tietävät asioista enemmän.

Vuoteen 2015 mennessä kemikaalivirasto on edelleen auttanut naapurimaita saavuttamaan edistystä EU:n kemikaaliturvallisuuksivaatimusten noudattamisessa ja ymmärtämisessä. Se, missä määrin virasto voi jatkaa työpajojen, koulutuksen ja tiedotustilaisuuksien järjestämistä ehdokasvaltioissa ja mahdollisissa ehdokasvaltioissa Euroopan komission liittymistä valmistelevasta tukivälineestä (jota hallinnoidaan kemikaaliviraston talousarvion ulkopuolella) myöntämisen taloudellisen tuen turvin, määräytyy sen mukaan, millaisen päätöksen komissio tekee vuonna 2014 kyseisen tukiohjelman jatkamisesta. Kroatian liittymisen Euroopan unioniin vuoden 2013 puolivälissä vaatii erityistä huomiota ensimmäisellä vuosipuoliskolla, mutta sen jälkeen viraston osallistuminen liittymistä valmistelevaan tukiohjelman muuttuu.

Viraston yhteistyöstä sen sääntelyviranomaiskumppaneiden (Australia, Japani, Kanada ja Yhdysvallat) kanssa vuosina 2012–2011 tehtyjen sopimusten perusteella tulee vuoteen 2015 mennessä rutiininomaista. Jo yhteistyön alkuvaiheissa näistä yhteyksistä on ollut virastolle hyötyä, ja se on vaatinut vain hyvin vähän aikaa ja vaivaa. Tämän toimen osalta jatketaan tietojen, parhaiden käytäntöjen ja tieteellisen tiedon vaihtamista, mikä osaltaan parantaa kemikaaliviraston työntekijöiden valmiutta käsitellä tieteellisiä haasteita. Virasto saattaa tarkistaa tätä yhteistyötä tämän monivuotisen työohjelman aikana karttuneen kokemuksen perusteella.

Euroopan komission odotetaan edelleen tukeutuvan viraston tieteelliseen ja tekniseen valmiuteen tukea sen monenvälistä toimintaa koskevaa suunnitelmaa etenkin osallistumalla YK:n ja muiden kansainvälisten sopimusten nojalla perustettuihin elimiin, joissa käsitellään kemikaalien turvallista käyttöä. Se, missä määrin kemikaalivirasto osallistuu näihin toimiin vuosina 2013–2015, määräytyy komission tätä koskevien pyyntöjen perusteella. Tukholman yleissopimuksen sopimuspuolten konferenssi kokoontuu joka toinen vuosi, ja seuraava sopimuspuolten konferenssi järjestetään vuonna 2013. Sitä seuraava konferenssi järjestetään vuoden 2015 aikana. Myös Rotterdamin yleissopimuksen sopimuspuolten konferenssin kokoukset pidetään vuosina 2013 ja 2015. Koska kemikaalivirastolle on niihin mennessä asetettu Rotterdamin yleissopimusta EU:ssa täydentävän PIC-asetuksen nojalla uusia tehtäviä, virastoa voidaan pyytää tukemaan Euroopan komissiota tämän sopimuksen mukaisen kemikaaliarviointikomitean vuotuisissa kokouksissa.

5 HALLINTO, ORGANISAATIO JA RESURSSIT

5.1 Hallinto

Keskeiset tavoitteet 2013–2015

Nykyisten ja uusien lainsäädännöllisten tehtävien toteuttaminen tehokkaasti ja vaikuttavasti tuleviin resurssirajoitteisiin sopeutuen: kemikaalivirasto

- jatkaa tehokkaiden ja joustavien hallintorakenteiden ja työkalujen rakentamista eri menettelyjen välisten synergiavaikutusten maksimoimiseksi
- käyttää suunnittelutyökalujaan laatiakseen hyvin perusteltuja arvioita ja skenaarioita tulevaisuuden resurssitarpeista, tehostaakseen menettelyjään täyttääkseen EU:n mahdollisen säästöstrategian tavoitteet ja tehdäkseen hyvin perusteltuja päätöksiä
- varmistaa laadun pyrkimällä hankkimaan ISO 9001- ja EMAS-sertifioinnit.

Kemikaaliviraston korkein päättävä elin on hallintoneuvosto. Se koostuu 32 äänivaltaisesta jäsenestä, jotka edustavat kutakin EU:n 27 jäsenvaltiota¹³ sekä komissiota ja parlamenttia. Lisäksi kolme äänioikeudetonta jäsentä edustaa sidosryhmiä ja kolme tarkkailijaa ETA- ja EFTA-maita.

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

Vuonna 2012 tehdyn analyysin perusteella hallintoneuvoston työmenetelmiä arvioidaan tarkoituksena määrittää mahdolliset parannukset hallintoneuvoston ja sen työryhmien kokousten organisointiin suunnittelukaudelle 2013–2015.

Virasto jatkaa suhteiden lujittamista Euroopan unionin toimielimiin, jäsenvaltioihin, muihin EU-virastoihin ja muihin sidosryhmiin. Tässä keskitytään erityisesti suhteisiin jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa, jotta niitä voitaisiin opastaa ja tukea paremmin, kun ne osallistuvat tiiviimmin REACH-asetuksen mukaisiin toimiin.

Kemikaaliviraston päivittäinen johtaminen on pääjohtajan tehtävä. Vuosina 2013–2015 pyritään edelleen vahvistamaan strategisia johtamismenetelmiä sekä yksinkertaistamaan ja yhtenäistämään viraston päivittäistä toimintaa. Toinen sisäistä hallintoa koskeva haaste on biosidi- ja PIC-asetusten mukaisten uusien toimien integrointi viraston toimintaan, kun niistä tulee osa kemikaaliviraston toimivaltuuksia. Tätä varten viraston työn organisointia tarkistetaan synergiavaikutusten löytämiseksi vanhojen ja uusien menettelyjen väliltä etenkin biosidien saralla. REACH- ja CLP-resurssien ennakoitujen vähennykset vaativat lisää hallinnollisia ponnisteluja joustavuuden varmistamiseksi henkilöstön kohdentamisessa työohjelman eri toimiin. Kemikaaliviraston tehokkaan toiminnan takaamiseksi virasto jatkaa työkalujen kehittämistä ja käyttöönottoa suunnittelun, resurssien kohdentamisen, tulosten seurannan ja riskinhallinnan yhteensovittamiseksi ja integroimiseksi, mikäli tarpeen. Vuoteen 2015 mennessä hallintajärjestelmien otaksutaan olevan kypsiä ja niiden automaation valmis.

¹³ Lisäksi Kroatian on määrä liittyä Euroopan unioniin 1. heinäkuuta 2013.

Vuosina 2013–2015 kemikaalivirasto jatkaa integroidun laadunhallintajärjestelmän (IQMS:n) toteuttamista. Se on tärkeä työkalu tehokkuuden ja vaikuttavuuden varmistamiseksi. Lisäksi virasto laatii etenemissuunnitelman (vuonna 2012) ISO 9001 -sertifiointia varten. Tavoitteena on hankkia sertifiointi keskeisille menettelyille vuoden 2015 loppuun mennessä. Ympäristöjärjestelmän (EMAS) toteutusta edistetään siten, että se on riittävä vuoden 2015 tai 2016 sertifiointiin valmistautumisen kannalta.

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

Kemikaaliviraston tietosuojavastaava huolehtii siitä, että virasto noudattaa kaikkia henkilötietojen käsittelyyn liittyvää yksityishenkilöiden suojaa koskevia lakisääteisiä velvoitteitaan. Viraston kaikista arkaluonteisista prosesseista Euroopan tietosuojavaltuutetulle ilmoittamisen menettely saadaan päätökseen vuonna 2013, minkä jälkeen työ koostuu muun muassa päivityksistä ja uusia prosesseja koskevista ilmoituksista.

Tietämyksenhallinnan kehittämistä jatketaan tämän monivuotisen työohjelman aikana. Sillä helpotetaan päätöksentekoa ja tuetaan kemikaaliviraston tehtävää tarjota tietoa kemikaaleista.

Viraston oikeudellista asiantuntemusta vahvistetaan edelleen sen varmistamiseksi, että kemikaaliviraston päätökset ja sopimukset, joiden määrä on jatkuvassa kasvussa, ovat juridisesti päteviä ja asianmukaisia, ja mahdollisten valitusten ja oikeudenkäyntien käsittelemiseksi, myös sellaisten, jotka koskevat kemikaaliviraston tekijänoikeuksia.

5.2 Rahoitus, hankinnat ja kirjanpito

Keskeiset tavoitteet 2013–2015

Nykyisten ja uusien lainsäädännöllisten tehtävien toteuttaminen tehokkaasti ja vaikuttavasti tuleviin resurssirajoitteisiin sopeutuen: kemikaalivirasto

- säilyttää taloudellisen itsenäisyytensä niin pitkään kuin mahdollista hallinnoimalla ja sijoittamalla tuloja järkevästi ja valvomalla kustannuksia tiukasti
- varmistaa, että sen taloushallintojärjestelmissä voidaan erottaa täysin rahoituslähteet ottaen huomioon biosidi- ja PIC-asetuksen mukaiset uudet tehtävät. Toimintoperusteinen kustannuslaskentajärjestelmä on tarkoitus toteuttaa kokonaan.

Kemikaaliviraston rahoitus koostuu muun 1) maksuista ja palkkioista saaduista tuloista, 2) tuesta, jonka budjettivallan käyttäjä myöntää sille EU:n talousarviosta ja 3) mahdollisista jäsenvaltioiden ja ETA-EFTA-maiden vapaaehtoisista maksusuorituksista. Lisäksi kemikaalivirasto voi saada rahoitusta EU:hun liittymistä valmistelevalta tukivälineestä (IPA).

Kemikaalivirasto aloittaa monivuotisen toimintakauden 2013–2015 talousarvioilla, joiden menot pystytään kattamaan aiemmalta kaudelta kertyneillä maksutuloilla. Toisen REACH-

rekisteröintimääräajan (toukokuu 2013) odotetaan tuottavan huomattavasti vähemmän tuloja ensimmäiseen määräaikaan verrattuna. Sen vuoksi tämän toimintakauden loppupuolella tarvitaan oletettavasti tukea viraston talousarvion tasapainottamiseksi. Siitä eteenpäin seuraavien vuosien ajaksi ennakoidaan, että kemikaalivirasto siirtyy REACH-/CLP-toiminnan osalta yhdistelmärahoitusjärjestelmään, jossa osa kuluista katetaan maksutuloilla ja loppu EU:lta saatavalla tuella. Kauden 2013–2015 kaikille vuosille on ennakoitu tukea PIC- ja biosidiasetusten mukaisia tehtäviä varten, mikä on myös sisällytetty talousarvioluonnokseen.

Kemikaaliviraston varainhoidon hallinnassa yleistavoitteena on varmistaa, että käytettävissä olevia rahoitusvaroja käytetään parhaalla mahdollisella tavalla taloudellisuuden, tehokkuuden ja vaikuttavuuden periaatteita noudattaen. Hankintojen ja alihankinnan osalta voidaan todeta, että kemikaalivirasto ulkoistaa jatkossakin osan operatiivisista toimistaan varmistukseksi, että ne asetukset, joiden mukaisista tehtävistä se vastaa, pannaan tehokkaasti täytäntöön. Tieto- ja viestintätekniikan kehitystä, logistiikkaa ja muita palveluja koskevan sopimuspuhjan luominen merkitsee myös vuosina 2013–2015 tarvetta tehokkaille hankinnoille ja alihankinnalle. Aiempien vuosien tapaan painopiste on järkevissä taloushallinnossa, jossa noudatetaan asiaankuuluvia EU:n sääntöjä ja asetuksia. Keskeisenä tavoitteena on kertyneen kassavarannon hallinta ja turvaaminen.

Kemikaaliviraston varainhoitoasetusta on määrä tarkistaa tällä toimintakaudella, ja siihen on tarkoitus lisätä mekanismi viraston tuloylijäämän hallintaa varten.

Kemikaalivirasto pitää valvontatehtäväänsä jatkossakin tärkeänä: muun muassa se valvoo edelleen pk-yrityksille niiden omaan yrityksen kokoa koskevaan ilmoitukseen perustuvia maksualennuksia eli niiden kemikaalivirastolle suorittamien maksujen oikeellisuutta.

5.3 Henkilöstöresurssit ja sisäiset palvelut

Keskeiset tavoitteet 2013–2015

Nykyisten ja uusien lainsäädännöllisten tehtävien toteuttaminen tehokkaasti ja vaikuttavasti tuleviin resurssirajoitteisiin sopeutuen: kemikaalivirasto

- keskittyy viraston organisatorisen ja hallinnollisen kehityksen yhdenmukaistamiseen; henkilöstöresurssien osalta huomiota kiinnitettiin aluksi kasvuun ja henkilöstön palkkaukseen, mutta painopistettä siirretään nyt viraston henkilöstön pysyvyyteen ja osaamisen kehittämiseen, viraston henkilöstöresurssien mukauttamiseen sen strategiaan ja operatiivisiin vaatimuksiin sekä näiden resurssien optimaaliseen käyttöön
- käyttää kokoustiloihin ja audiovisuaalisia laitteitaan mahdollisimman tehokkaasti rajoittaakseen kemikaaliviraston elinten ja henkilöstön liiallista matkustamista.

Sen takaaminen, että kemikaalivirasto toimii tieteellisen ja sääntelyyn liittyvän tietämyksen luomisen keskuksena: virasto

- suuntaa tutkijoittensa koulutusohjelmat sellaiseen osaamiseen, joka tukee viraston sääntelyyn liittyviä ja tieteellisiä valmiuksia.

Henkilöstöresurssit

Kemikaalivirasto tietää, että sen henkilöstön tietämys, asiantuntemus ja motivaatio ovat keskeisiä tekijöitä viraston strategisten tavoitteiden saavuttamisessa. Kemikaaliviraston vuosia 2013–2015 koskevissa strategisissa painopistealoissa on otettu huomioon ulkoiset tekijät ja virastoon kohdistuvat paineet (kuten talousarvioon liittyvät paineet, uusien tehtävien integrointi ja vaatimus hallinnon tehostamisesta), ja ne on mukautettu kemikaaliviraston monivuotiseen henkilöstöpolitiikan suunnitelmaan samalle ajanjaksolle. Kemikaalivirasto ottaa huomioon yleisen vaatimuksen vähentää työntekijöitä REACH- ja CLP-toiminnasta yhdellä prosentilla vuodessa tämän monivuotisen työohjelman kattamien kolmen vuoden aikana.

Kemikaaliviraston vuosien 2013–2015 henkilöstöpolitiikassa keskitytään neljään asiaan. Ensinnäkin kemikaalivirasto jatkaa kestäväen ja erittäin suorituskykyisen työympäristön rakentamista siten, että siinä edistetään tiimityöskentelyn kulttuuria sekä ihmisten integroitumista ja sopeutumista. Muuttuvassa ulkoisessa ympäristössä kemikaaliviraston on tultava joustavammaksi ja nopealiikkeisemmäksi, jotta se voi täyttää tehtävänsä. Tämä edellyttää hyvin perusteltua painopisteiden asettamista ja joustavaa resurssien kohdentamista, ja tällöin toimia osoitetaan etenkin painopistealoille.

Kemikaaliviraston biosidi- ja PIC-asetuksia koskeva toiminta alkaa virallisesti vuonna 2012, ja sitä jatketaan vuosien 2013–2015 aikana. Tämä edellyttää lisää henkilöstöä, integrointia sekä sisäisiä siirtoja toisiin tehtäviin ja uudelleenjärjestelyjä tarvittavan uuden asiantuntemuksen ja uusien valmiuksien optimoimiseksi ilman, että se vaikuttaa haitallisesti REACH- ja CLP-toimiin.

Toiseksi oppimis- ja kehitystoimet yhdistetään organisatorisen ja yksilöllisen suorituskyvyn optimoimiseksi ja viraston tutkijoiden tieteellisen ja sääntelyyn liittyvän taitotiedon vahvistamiseksi. Kemikaalivirasto pyrkii kehittämään kohdennetun, järjestelmällisen toimintatavan tieteellisten ja sääntelyyn liittyvien valmiuksiensa parantamiseksi ja takaamaan samalla organisatoristen ja yksilöllisten vaatimusten välisen tasapainon.

Kolmanneksi kemikaaliviraston on koulutettava nykyisiä ja tulevia johtajia ja päälliköitä vaikuttamaan ennakoivasti henkilöstöön sekä motivoimaan ja voimaannuttamaan sitä viraston tavoitteiden saavuttamiseksi. Neljäs pysyvä painopisteala on henkilöstön sitoutumisen ja hyvinvoinnin parantaminen kaikilla organisaation tasoilla.

Sisäiset palvelut

Kemikaaliviraston infrastruktuuritehtäviin kuuluu hoitaa viraston toimitiloja, joista se on tehnyt niistä pitkäaikaisen vuokrasopimuksen.

Vuonna 2012 toteutetaan kemikaaliviraston toimitilojen mahdollisia mukauttamis- ja remontointivaatimuksia koskeva yleisarviointi, jonka perusteella laaditaan monivuotinen toimitilojen remontointiohjelma. Vuosien 2013–2015 ajanjaksolla keskitytään tämän ohjelman toteuttamiseen siinä määrin kuin mahdollista. Teknistä infrastruktuuria on myös parannettava joiltakin osin edelleen tilojen toimivuuden takaamiseksi.

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

EMAS-järjestelmää koskevia tavoitteitaan ajatellen kemikaalivirasto pyrkii käyttämään kokoustilojaan ja audiovisuaalisia laitteitaan mahdollisimman tehokkaasti rajoittaakseen

fyysisten kokousten määrää, niihin osallistuvien osallistujien määrää sekä sen oman henkilöstön matkustustarpeita.

5.4 Tieto- ja viestintätekniikka

Keskeiset tavoitteet 2013–2015

- Hallinnon tietojärjestelmien toteuttaminen, jotta kemikaaliviraston hallinto voisi toimia tehokkaammin odotetun (lisääntyvän ja joiltain osin ruuhkautuvan) työmäärän edellyttämällä tavalla tiukat resurssirajoitteet huomioon ottaen.
- Tieto- ja viestintätekniikan infrastruktuurivalmiuden ylläpitäminen, jotta voidaan taata kemikaaliviraston toiminnan ja hallinnon tietojärjestelmien riittävä suorituskyky, toimivuus, turvallisuus ja käytettävyys sekä toiminnan jatkuvuus.

Vuosina 2013 ja 2014 rekisteröintitehtävissä ja sen jälkeisissä tehtävissä ennakoitun ruuhkahuipun vuoksi tieto- ja viestintätekniikan infrastruktuuriin kohdistuu paineita suorituskyvyn ja käytettävyyden osalta: tieto- ja viestintätekniikan infrastruktuurin on lisättävä valmiuksiaan ja suorituskykyään näistä haasteista selviämiseksi. Ohjelmakaudella kemikaalivirasto toteuttaa tieto- ja viestintätekniikan infrastruktuurin päivityksen vuonna 2012 ja järjestelmien käytettävyysskonfiguraatioiden, operaatioiden tehokkuuden ja kemikaaliviraston tietojärjestelmien kehityksen vaatiman suorituskyvyn parantamisen vuoden 2011 lopussa tehdyn ulkoistamissopimuksen nojalla ajatellen varsinkin vuoden 2013 uuden rekisteröintimääräajan ruuhkatilannetta. Yksi haaste on IT-tuen lisääminen pysyvästi toiminnan jatkuvuutta koskeville suunnitelmille kolmen asetuksen mukaisia tarpeita varten ja jotta kasvaneet odotukset palvelujen käytettävyyden lisäämisestä voidaan ottaa huomioon.

Valtaosaan kemikaaliviraston menettelyistä sisältyy yhteistyötä ulkoisten sääntelykumppaneiden (etenkin jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja komission) ja ulkoisten palveluntuottajien kanssa. Tämä edellyttää kemikaaliviraston järjestelmien ja menettelyjen sekä tietojen turvallista käyttöä koskevien periaatteiden ja ratkaisujen uudelleenarviointia. Jotta myös viraston kumppaniviranomaiset saataisiin kemikaaliviraston organisatoristen rajojen ulkopuolelle ulottuvien, entistä hajautetumpien prosessien piiriin, kemikaalivirasto jatkaa etäkäyttöratkaisujen kehittämistä, jotta myös ulkoisilla käyttäjillä olisi kemikaaliviraston tietojärjestelmien suojattu käyttömahdollisuus.

Voidakseen jatkaa tietojärjestelmiensä kehittämistä vuosina 2013–2015 tiukkojen resurssirajoitteiden edellyttämällä tehokkuudella kemikaalivirasto selvittää mahdollisuutta tarjota infrastruktuuripalveluja joustavasti ja tehokkaasti hyödyntääkseen mahdollisimman hyvin ”infrastruktuuri palveluna” -ratkaisuja, joista on tulossa valtavirtaa IT-alalla.

Viraston kasvu ja monimutkaisemmaksi muuttunut hallinto edellyttävät kattavampaa suunnittelu- ja raportointijärjestelmää, joka täydentää viraston nykyisiä taloushallintojärjestelmiä. Tarvittavat lisätoiminnot liittyvät budjetointiin, hankintojen ja alihankintojen hallinointiin sekä integroituun raportointiin.

Vuonna 2012 aloitetun integroidun henkilöstöhallintojärjestelmän (HRMS:n) toteuttamista jatketaan. Sen odotetaan helpottavan henkilöstöhallinnon työntekijöiden päivittäistä työtä ja auttavan virastoa mukauttamaan tarpeitaan paremmin työntekijöiden palkkauksen,

yksilöiden oikeuksien, henkilöstöhallinnon taloushallinnon, koulutuksen ja kehityksen, työajan seurannan ja johtamisen osalta.

6 LIITTEET

6.1 Liite 1: REACH- ja CLP-asetuksen tärkeät päivämäärät 2012–2015¹⁴

	Asetuksiin perustuvat tärkeät päivämäärät
2012	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tutkimus, joka koskee tiedottamista yleisölle aineiden ja seosten turvallisesta käytöstä (CLP-asetuksen 34 artikla) 20. tammikuuta mennessä ▪ Arvioinnin edistymistä koskeva kertomus <u>28. helmikuuta 2012</u> mennessä (54 artikla) ▪ Ensimmäisen aineiden arviointia koskevan säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman hyväksyminen ▪ Biosidivalmisteista annetun asetuksen voimaantulo (arvioitu): <u>heinäkuu 2012</u> ▪ Säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman vuotuisen päivitysluonnoksen mahdollinen toimittaminen <u>helmikuun 28. päivään 2012</u> mennessä (44 artiklan 2 kohta) ▪ Ensimmäinen komissiolle annettava viisivuotiskertomus REACH-asetuksen toiminnasta ja vaihtoehtoisten testimenetelmien kehittämiseen ja arviointiin saadusta rahoituksesta on julkaistava <u>1. kesäkuuta</u> mennessä (117 artiklan 4 kohta): tähän kertomukseen on sisällyttävä komission katsaus rekisteröintivaatimukseen (1–10 t/vuosi) mahdollisten säädösehdotusten pohjaksi (138 artiklan 3 kohta) ▪ Komission REACH-asetuksen soveltamisalan tarkastelu mahdollisten säädösehdotusten pohjaksi <u>1. kesäkuuta</u> mennessä (138 artiklan 6 kohta) ▪ Kemikaaliviraston tarkastelu <u>1. kesäkuuta</u> mennessä (75 artiklan 2 kohta) ▪ 1. joulukuuta 2010 mennessä saaduista rekisteröinneistä laadittavien testausehdotuksia koskevien kemikaaliviraston päätösluonnosten määräaika <u>1. joulukuuta</u> (43 artiklan 2 kohdan a alakohta)
2013	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Arvioinnin tilannetta koskeva kertomus <u>28. helmikuuta 2013</u> mennessä (54 artikla) ▪ Säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman vuotuisen päivitysluonnoksen toimittaminen <u>helmikuun 28. päivään 2013</u> mennessä (44 artiklan 2 kohta) ▪ Rekisteröinnin määräaika vaiheittain rekisteröitävälle aineille (>100 t/vuosi) <u>1. kesäkuuta</u> (23 artiklan 2 kohta) ▪ Biosidivalmisteista annetun asetuksen soveltamisen aloituspäivämäärä, <u>1. syyskuuta 2013</u>
2014	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Virasto vastaa biosidien tehoaineiden arviointiohjelmasta, <u>1. tammikuuta 2014</u> ▪ Fysikaalisia vaaroja koskevat testit tehtävä CLP-asetuksen mukaisesti <u>1. tammikuuta 2014</u> alkaen (8 artiklan 5 kohta) ▪ Säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman vuotuisen päivitysluonnoksen toimittaminen <u>helmikuun 28. päivään 2014</u> mennessä (44 artiklan 2 kohta) ▪ Toinen kemikaaliviraston kolmivuotiskertomus muista kuin eläinkokeisiin perustuvista menetelmistä ja strategioista komissiolle <u>1. kesäkuuta</u> mennessä (117 artiklan 3 kohta) ▪ REACH-asetuksen 138 artiklan 1 kohdan mukainen komission tarkastelu.
2015	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Siirtymäaika asteittaiselle siirtymiselle nykyisestä CLP-järjestelmästä uuteen päättyy. Markkinoille saatettujen seosten luokituksessa ja merkinnöissä on noudatettava CLP-asetusta (<u>1. kesäkuuta</u>)

¹⁴ Taulukkoa täydennetään PIC-asetuksen osalta.

6.2 Liite 2 : Kemikaaliviraston tulo- ja menoarvio 2013–2015 (sisältää henkilöstösuunnitelman)

Arvioidut resurssit vuodelle 2013¹⁵

Toimet	Henkilöstöresurssit			Talousarvio-esitys	Tulot
	AD	AST	CA		
<i>REACH- ja CLP-prosessien toteutus (operatiivinen talousarvio)</i>					
Toimi 1: Rekisteröinti, tietojen yhteiskäyttö ja tietojen jakaminen	33	11	12	1 450 000	40 000 000
Toimi 2: Arviointi	85	13	7	2 500 000	
Toimi 3: Riskinhallinta	43	8	7	1 150 000	2 700 000
Toimi 4: Luokitus ja merkinnät	14	3	3	230 000	
Toimi 5: Toimintaohjeiden ja neuvontapalvelun kautta tarjottava neuvonta ja apu	22	10	5	400 000	500 000
Toimi 6: Tieteelliset IT-työkalut	26	9	2	11 500 000	
Toimi 7: Tieteellinen toiminta ja tekninen neuvonta EU:n toimielimille ja muille elimille	8	0	3	320 000	
<i>Kemikaaliviraston elimet ja yhteiset toiminnot</i>					
Toimi 8: Komiteat ja valvontafoorumi	23	8	7	2 400 000	
Toimi 9: Valituslautakunta	6	4	4	100 000	
Toimi 10: Viestintä	9	8	7	6 500 000	
Toimi 11: Kansainvälinen yhteistyö	4	0	0	1 358 000	
<i>Hallinto, organisaatio ja resurssit</i>					
Toimi 12: Hallinto	24	15	4	1 855 000	
Yhteensä (REACH ja CLP)	297	91	72		
Toimet 13–15: Organisaatio ja resurssit (II osasto: Infrastrukturi)	24	51	33	15 000 000	5 500 000
I osasto (REACH ja CLP) (henkilöstömenot)				62 529 000	
Yhteensä (REACH ja CLP)	321	140	94	107 292 000	48 700 000
Henkilöstötaulukko:	461				
Toimi 16: Biosidit (<i>koko talousarvio</i>)	38	9	12	9 582 500	ei oleellinen
Toimi 17: PIC (<i>koko talousarvio</i>)	1	4	1	1 632 000	ei oleellinen
KEMIKAALIVIRASTO YHTEENSÄ	360	153	107	118 506 500	

¹⁵ Perustuu alustavaan talousarvioesitykseen, jonka hallintoneuvosto hyväksyi maaliskuussa 2012.

Arvioidut resurssit vuodelle 2014

Toimet	Henkilöstöresurssit			Talousarvio- esitys	Tulo
	AD	AST	CA		
<i>REACH- ja CLP-prosessien toteutus (operatiivinen talousarvio)</i>					
Toimi 1: Rekisteröinti, tietojen yhteiskäyttö ja tietojen jakaminen	33	10	13	1 000 000	9 300 000
Toimi 2: Arviointi	85	12	8	2 600 000	
Toimi 3: Riskinhallinta	43	7	7	1 200 000	4 500 000
Toimi 4: Luokitus ja merkinnät	14	3	4	250 000	600 000
Toimi 5: Toimintaohjeiden ja neuvontapalvelun kautta tarjottava neuvonta ja apu	22	10	5	500 000	
Toimi 6: Tieteelliset IT-työkalut	26	9	4	11 800 000	
Toimi 7: Tieteellinen toiminta ja tekninen neuvonta EU:n toimielimille ja muille elimille	8	0	3	700 000	
<i>Kemikaaliviraston elimet ja yhteiset toiminnot</i>					
Toimi 8: Komiteat ja valvontafoorumi	23	8	8	2 800 000	
Toimi 9: Valituslautakunta	6	4	4	150 000	
Toimi 10: Viestintä	9	7	8	5 100 000	
Toimi 11: Kansainvälinen yhteistyö	4	0	0	250 000	
<i>Hallinto, organisaatio ja resurssit</i>					
Toimi 12: Hallinto	24	15	4	1 900 000	
Yhteensä	297	85	68		
Toimet 13-15: Organisaatio ja resurssit (II osasto: Infrastrukturi)	24	50	33	15 000 000	5 000 000
I osasto (henkilöstömenot)				62 700 000	
Yhteensä (REACH ja CLP)	321	135	101	105 950 000	19 400 000
Henkilöstötaulukko:					
	456				
Toimi 16: Biosidit (<i>koko talousarvio</i>)	36	14	9	11 815 300	ei oleellinen
Toimi 17: PIC (<i>koko talousarvio</i>)	1	5	1	1 281 300	ei oleellinen
KEMIKAALIVIRASTO YHTEENSÄ	358	154	111	119 046 600	

Arvioidut resurssit vuodelle 2015

Toimet	Henkilöstöresurssit			Talousarvio- esitys	Tulo
	AD	AST	CA		
<i>REACH- ja CLP-prosessien toteutus (operatiivinen talousarvio)</i>					
Toimi 1: Rekisteröinti, tietojen yhteiskäyttö ja tietojen jakaminen	33	10	13	800 000	7 000 000
Toimi 2: Arviointi	84	11	8	2 600 000	
Toimi 3: Riskinhallinta	44	7	7	1 200 000	9 000 000
Toimi 4: Luokitus ja merkinnät	14	2	4	250 000	600 000
Toimi 5: Toimintaohjeiden ja neuvontapalvelun kautta tarjottava neuvonta ja apu	22	9	5	500 000	
Toimi 6: Tieteelliset IT-työkalut	24	8	4	12 100 000	
Toimi 7: Tieteellinen toiminta ja tekninen neuvonta EU:n toimielimille ja muille elimille	8	0	3	750 000	
<i>Kemikaaliviraston elimet ja yhteiset toiminnot</i>					
Toimi 8: Komiteat ja valvontafoorumi	25	8	8	4 100 000	
Toimi 9: Valituslautakunta	6	4	4	150 000	
Toimi 10: Viestintä	9	7	8	3 600 000	
Toimi 11: Kansainvälinen yhteistyö	4	0	0	800 000	
<i>Hallinto, organisaatio ja resurssit</i>				850 000	
Toimi 12: Hallinto	24	14	4	15 300 000	4 500 000
Yhteensä	297	80	68		
Toimet 13-15: Organisaatio ja resurssit (II osasto: Infrastrukturi)	24	50	33	58 000 000	
I osasto (henkilöstömenot)					
Yhteensä (REACH ja CLP)	321	130	101	101 000 000	21 100 000
Henkilöstötaulukko:		451			
Toimi 16: Biosidit (<i>koko talousarvio</i>)	38	12	9	12 167 100	ei oleellinen
Toimi 17: PIC (<i>koko talousarvio</i>)	1	5	1	1 206 600	ei oleellinen
KEMIKAALIVIRASTO YHTEENSÄ	360	147	111	114 373 700	

6.3 Liite 3: Viiteluvut vuosille 2013-2015

Kemikaaliviraston toiminnan tärkeimmät taustatekijät	Arvio vuodelle 2013	Arvio vuodelle 2014	Arvio vuodelle 2015
Saapuvat aineistot¹⁶			
Rekisteröintiaineistot (päivitykset mukaan luettuina)	15 200	5 800	5 700
Testausehdotukset	410	20	20
Salassapitopyynnöt	770	250	240
Pääsy yli 12 vuotta vanhoihin tietoihin	240	270	290
PPORD-ilmoitukset (jatkamispyyntö mukaan luettuina)	400	400	400
Tiedustelut	2 400	2 000	2 000
Tietojen yhteiskäyttöä koskevat kiistat	33	7	7
REACH-asetuksen 7 artiklan 2 kohdan nojalla tehtyjen ilmoitusten määrä	70	70	70
38 artiklan mukaisten kertomusten ja ilmoitusten määrä	400	4 400	270
Rajoitusehdotukset (REACH, liite XV)	8	8	9
Kemikaaliviraston laatimat rajoitusehdotukset	3	3	3
Yhdenmukaistettuja luokituksia ja merkintöjä koskevat ehdotukset (REACH, liite XV)	70	70	70
Aineen yksilöimistä SVHC-aineeksi koskevat ehdotukset (CLP, liite VI)	30	30	30
Kemikaaliviraston laatimat SVHC-aineistot	5	5	5
Lupahakemukset	30	50	100
Vaihtoehtoisia nimiä koskevat pyynnöt	150	200	200
Säännöllisesti päivitettävään yhteisön toimintasuunnitelmaan sisällytetyt aineet, jotka jäsenvaltioiden on arvioitava	50	50	50
Kemikaaliviraston päätökset			
Arviointi			
- Testausehdotuksia koskevien päätösten määrä	20	130	130
- Suoritettujen vaatimustenmukaisuustarkastusten määrä	560	290	290
- josta vaatimustenmukaisuuden tarkastusta koskevia	350	180	180

päätöksiä			
- Aineiden arviointeja koskevien päätösten määrä	30	45	45
Päätökset tietojen yhteiskäytöstä	3	-	-
Täydellisyystarkastuksia koskevat päätökset (kielteiset)	470	190	180
Salassapitopyyntöjä koskevat päätökset (kielteiset)	80	50	30
Asiakirjoihin tutustumista koskevista pyynnöistä tehdyt päätökset	400	500	600
Valitukset	36	20	20
Muut			
Aineiden arvioinnin kohteena olevia aineita koskeva säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman luonnos (tai sen päivitykset)	1	1	1
Euroopan komissiolle annettavat suositukset luvanvaraisten aineiden luetteloon lisättävistä aineista	1	1	1
Vastattavat kysymykset / yhdenmukaistetut vastaukset (REACH-neuvonta, REACH-IT-järjestelmä, IUCLID 5, muut)	8 500	6 200	6 200
Pk-yrityksiä koskevat tarkistukset	300	350	400
Hallintoneuvoston kokoukset	4	4	4
Jäsenvaltioiden komitean kokoukset	6	6	6
Riskinarviointikomitean kokoukset	6	6	6
Sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean kokoukset	4	5	6
Valvontafoorumin kokoukset	3	3	3
Uudet täytettävät väliaikaisen toimihenkilön toimet, REACH/CLP	10	0	0
Vaihtuvuudesta johtuva rekrytointi	25	25	25
Uudet täytettävät väliaikaisen toimihenkilön toimet, biosidit	36	3	0
Uudet täytettävät väliaikaisen toimihenkilön toimet, PIC	2	1	0


