

Monivuotinen *työohjelma* 2011–2013

Европейска агенция по химикали Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Europäische Chemikalienagentur **European Chemicals Agency** Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra **European Chemicals Agency** Eiropas Ķīmikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemikaliów Agência Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Evropská agentúra Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra Eiropas Ķīmikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemikaliów Agência Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Evropská agentúra Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur European Chemicals Agency Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra Eiropas Ķīmikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemikaliów Agência Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Evropská agentúra Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων European Chemicals Agency Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra Eiropas Ķīmikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemikaliów Agência Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Evropská agentúra Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων European Chemicals Agency Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence euro-

iite: ECHA-MB/24/2010 lopullinen (Kemikaaliviraston hallintoneuvoston hyväksymä asiakirja)
ISBN: 978-92-9217-480-4
ISSN: 1831-7049
Päivämäärä: 22.6.2010
Kieli: suomi

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

© Euroopan kemikaalivirasto, 2010

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, 00121 Helsinki, Finland

VASTUUVAPAUSLAUSEKE

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

SISÄLLYS

1 JOHDANTO	1
2 EUROOPAN KEMIKAALIVIRASTO 2011–2013	3
2.1 Euroopan kemikaaliviraston tehtävä	3
2.2 Euroopan kemikaaliviraston visio	4
2.3 Euroopan kemikaaliviraston arvot	5
2.4 Euroopan kemikaaliviraston tärkeimmät tavoitteet 2011–2013	5
3 REACH- JA CLP-PROSESSIEN TÄYTÄNTÖÖNPANO	7
3.1 Toimi 1 – Rekisteröinti, tietojen yhteiskäyttö ja tietojen jakaminen	7
3.1.1 Rekisteröinti	7
3.1.2 Tietojen yhteiskäyttö	9
3.1.3 Tiedon jakaminen	10
3.2 Toimi 2 – Arviointi	11
3.2.1 Aineistojen arviointi	11
3.2.2 Aineiden arviointi	14
3.3 Toimi 3 – Lupamenettelyt ja rajoitukset	14
3.3.1 Lupamenettely	14
3.3.2 Rajoitukset	16
3.4 Toimi 4 - Luokitukset ja merkinnät	18
3.5 Toimi 5 – Toimintaohjeiden ja neuvontapalvelun kautta tarjottava neuvonta ja apu	20
3.5.1 Toimintaohjeet	20
3.5.2 Neuvontapalvelu	21
3.6 Toimi 6 - Tieteelliset IT-työkalut	23
3.7 Toimi 7 – Tieteellinen ja tekninen neuvonta EU:n toimielimille ja muille elimille	25
4 KEMIKAALIVIRASTON ELIMET JA YHTEISET TOIMINNOT	27
4.1 Toimi 8 – Komiteat ja foorumi	27
4.1.1 Riskinarviointikomitea (RAC) ja sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea (SEAC)	27
4.1.2 Jäsenvaltioiden komitea	28
4.1.3 Foorumi	29
4.2 Toimi 9 – Valituslautakunta	30
4.3 Toimi 10 – Viestintä	31
4.4 Toimi 11 – Kansainvälinen yhteistyö	33
4.4.1 Monenvälinen toiminta	33
4.4.2 Suhteet kolmansiin maihin ja kansainvälisiin järjestöihin	34
5 HALLINTO, ORGANISAATIO JA RESURSSIT	35
5.1 Toimi 12 – Hallinto	35
5.2 Toimi 13 – Rahoitus, hankinnat ja kirjanpito	36

5.3 Toimi 14 – Henkilöstöresurssit ja sisäiset palvelut.....	37
5.4 Toimi 15 – Tieto- ja viestintäteknikka	38
6 LIITTEET	39
Liite 1: REACH- ja CLP-asetuksen tärkeät päivämäärät 2010–2013	40
Liite 2: Kemikaaliviraston tulo- ja menoarvio 2011–2013 (sisältää henkilöstösuunnitelman).....	41
Liite 3: Viiteluvut vuosille 2011–2013.....	44

LUETTELO KÄYTETYISTÄ LYHENTEISTÄ

C & L	luokitus ja merkinnät
CASPER	IT-sovellus luonnehdintaan, valikointiin, priorisointiin, arviointiin ja raportointiin
CHESAR	Kemikaalien turvallisuuden arviointi- ja raportointityökalu
CLP	Luokitukset, merkinnät ja pakkaaminen
CMR	Syöpää aiheuttava, perimää vaurioittava tai lisääntymiselle vaarallinen
COM	Euroopan komissio
CSR	Kemikaaliturvallisuusraportti
ECHA	Euroopan kemikaalivirasto
ECVAM	Euroopan eläinkokeita korvaavien menetelmien kehittämiskeskus
eChemPortal	Maailmanlaajuinen kemikaalitietoportaali
EEA	Euroopan ympäristövirasto
EEC	Euroopan talousyhteisö
EFSA	Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen
EFTA	Euroopan vapaakauppajärjestö
EMAS	Kansainvälinen ympäristöjärjestelmä
EMEA	Euroopan lääkevirasto
EU	Euroopan unioni
EU-OSHA	Euroopan työterveys- ja työturvallisuusvirasto
GHS	Kemikaalien yhdenmukaistettu luokitus- ja merkintäjärjestelmä
HR	Henkilöstöyksikkö
ICT	Tieto- ja viestintäteknikka
IPA	Liittymistä valmisteleva tukiväline
ISO	Kansainvälinen standardointijärjestö
IT	Tietotekniikka
IUCLID	Yhdenmukaistettu kansainvälinen kemiallisten tietojen tietokanta
JRC	Euroopan komission yhteinen tutkimuskeskus
MB	Hallintoneuvosto
MS	Jäsenvaltio
MSC	Jäsenvaltioiden komitea
MSCA	Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen
ODYSSEY	Päätöksenteon tukijärjestelmä arviointitehtäviin
OECD	Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö
PBT	Hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen
POP	Pysyvä orgaaninen yhdiste
PPORD	Tuote- ja prosessisuuntautunut tutkimus ja kehittäminen
(Q)SAR	(Kvantitatiivinen) rakenne-aktiivisuussuhde
RAC	Riskinarviointikomitea
REACH	Kemikaalien rekisteröinti, arviointi, lupamenettelyt ja rajoitukset
REACH-IT	REACH-IT on keskeinen REACH-toimintaa tukeva IT-järjestelmä
RIP	REACH-asetuksen täytäntöönpanohanke
RIPE	REACH-asetuksen täytäntöönpanoa koskeva tietoportaali
SAICM	Kansainvälinen kemikaalienhallintastrategia

SEAC	Sosioekonomisesta analyysista vastaava komitea
SIEF	Tiettyä ainetta koskeva tietojenvaihtofoorumi
SME	Pienet ja keskiuuret yritykset (pk-yritykset)
SVHC	Erityistä huolta aiheuttava aine
TA	Tilapäinen toimihenkilö
TAIEX	Euroopan komission laajentumisasioiden pääosaston teknisen avun tiedonvaihtoväline
UN	Yhdistyneet Kansakunnat (YK)
UN ECE	Yhdistyneiden Kansakuntien Euroopan talouskomissio
vPvB	Erittäin hitaasti hajoavat ja erittäin voimakkaasti biokertyvät aineet

HALLINTONEUVOSTON ALKUSANAT

REACH-asetus on maailman laajamittaisin ja kattavin kemikaalilainsäädäntö. Sen tavoitteena on täyttää tietoaukot EU:ssa markkinoitavien kemiallisten aineiden ominaisuuksien osalta, ja sen myötä otetaan käyttöön entistä tarkempi järjestelmä, jolla pyritään minimoimaan vaarallisten aineiden ympäristölle ja ihmisten terveydelle aiheuttamat vaarat. Asetuksella pyritään myös parantamaan EU:n kemikaaliteollisuuden kilpailukykyä luomalla kannustimia innovaatioille ja poistamalla sisämarkkinoiden vääristymiä.

REACH-asetusta täydentää CLP-asetus, jolla EU on saatettu kemiallisten aineiden ja seosten vaarallisten ominaisuuksien ilmoittamisen osalta maailmanlaajuisesti yhdenmukaistetun kemikaalijärjestelmän (GHS) mukaiseksi yhdenmukaistamalla kemikaalien luokitus, merkinnät ja pakkaukset. Sekä REACH- että CLP-asetus asettavat selvästi kemikaalien valmistajille ja maahantuojille vastuun kemikaalien mahdollisten haittavaikutusten ymmärtämisestä, niiden käyttöön mahdollisesti liittyvien riskien hallinnasta ja näihin liittyvän tiedon välittämisestä asiakkaille ja kuluttajille.

Tätä monivuotista työohjelmaa kirjoitettaessa REACH-asetus on ollut voimassa lähes kolme vuotta ja teollisuudella on ollut erityisvelvoitteita lähes kaksi vuotta. REACH-asetuksella perustettu Euroopan kemikaalivirasto on kasvanut pienestä ydinhenkilöstöstä lähes neljänsadan työntekijän virastoksi, ja sen elimet, valituslautakunta, kolme tieteellistä komiteaa ja toimeenpanofoorumi, hoitavat tehtäviään näiden kahden asetuksen mukaisesti. Riskeistä ilmoittamisen, kansallisten neuvontapalvelujen ja turvallisuudesta vastaavien viranomaisten verkostot osallistuvat myös REACH- ja CLP-asetusten täytäntöönpanoon. Hallintoneuvosto, joka on Euroopan kemikaaliviraston korkein päätöksentekoeelin, ohjaa kemikaaliviraston ja sen muiden elinten toimintaa.

Viime vuodet ovat vahvistaneet sen, mitä ennakoitiin: REACH- ja CLP-asetuksen täytäntöönpano on todellinen haaste kaikille asianosaisille: teollisuudelle, jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, Euroopan komissiolle sekä kemikaalivirastolle, joka on molempien asetusten osalta keskeisin koordinaattori. Kemikaalivirasto on myös ottanut opikseen esirekisteröinnistä saaduista kokemuksista ja laatinut varasuunnitelmia, koska rekisteröintiaineistojen ja luokitus- ja merkintäilmoitusten määriin ja toimitusaikoihin liittyy erittäin suurta epävarmuutta. Rekisteröintiaineistojen toimituksen määräaika umpeutuu 30.11.2010, ja luokitus- ja merkintäilmoitusten määräaika umpeutuu 3.1.2011. Samanlaista epävarmuutta liittyy myös vuoden 2013 rekisteröinnin määräaikaan. Hallintoneuvosto luottaa kuitenkin siihen, että kemikaalivirasto selviää tämän epävarmuuden aiheuttamista hankaluuksista tehokkaasti.

Marraskuun 2010 määräpäivään mennessä saatavien rekisteröintien tarkalla määrällä on ratkaiseva vaikutus kemikaaliviraston työmäärään ja talouteen vuosina 2011–2013. Siksi tämän monivuotisen työohjelman taustalla olevat oletukset on tarkistettava huolellisesti vuoden 2011 alussa: on todennäköistä, että tulevien vuosien henkilöstötarpeisiin ja resurssien jakamiseen tulee olennaisia muutoksia. Lisäksi vasta myöhemmin nähdään, riittävätkö rekisteröinnin ensimmäiseen määräpäivään mennessä toimitetuista aineistoista saadut tulot viraston kaikkien toimintojen rahoittamiseen vuoteen 2014 saakka, kuten komissio on ennustanut. Hallintoneuvosto on valmis auttamaan kemikaalivirastoa tässä tulevassa uudelleenarvioinnissa ja muutoksissa, joita vuoden 2011 työohjelmaan on tarpeen tehdä, sekä siinä, miten ne heijastuvat seuraavaan monivuotiseen työohjelmaan.

Kuten kemikaaliviraston olemassaolon alkuvuosina, kemikaaliviraston työn on tulevinakin vuosina perustuttava vankkaan tieteelliseen asiantuntemukseen ja sääntelyä koskevaan huippuosaamiseen. Tämä edellyttää parhaan tieteellisen ja teknisen asiantuntemuksen kokoamista jatkuvasti kasvavan korkealaatuisen kemikaalitiedon hyödyntämiseksi. Samalla viraston on toimittava täysin itsenäisesti. Tieteellinen korkealaatuisuus ja riippumattomuus takaavat sekä objektiivisuuden että hyvin perustellut kannat ja päätökset, mikä antaa kemikaalivirastolle tilaisuuden luoda itselleen maineen kansainvälisesti merkittävänä sääntelyviranomaisena.

PÄÄJOHTAJAN KATSAUS

Euroopan kemikaaliviraston monivuotisessa työohjelmassa 2011–2013 esitetään yleiskatsaus viraston toimintaan tulevien kolmen vuoden aikana. Yksityiskohtaisemmat suunnitelmat esitellään kemikaaliviraston vuotuisessa työohjelmassa, jollainen on jo olemassa vuoden 2010 osalta. Monivuotista työohjelmaa tarkistetaan joka vuosi, ja sen kattamaa ajanjaksoa siirretään vuodella eteenpäin.

Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta vuonna 2007 on nyt kulunut kolme vuotta. Tänä aikana kemikaalivirasto on hoitanut menestyksekkäästi EU:n uuden kemikaalilainsäädännön ensimmäiset vaiheet ja tehnyt merkittävää valmistelutyötä luodakseen kattavan kemiallisten riskien arviointia ja hallintaa koskevan järjestelmän, joka on ainoa laatuaan maailmassa. Kun tätä monivuotista työsuunnitelmaa laadittiin, ensimmäinen rekisteröinnin määräaika 30.11.2010 oli vielä monen kuukauden päässä. Tällä hetkellä kemikaaliviraston työtä vaikeuttaa vielä suuri epätietoisuus, joka koskee erityisesti niiden rekisteröintiaineistojen määrää, jotka yritykset toimittavat vuoden 2010 määräaikaan (ja seuraavaan vuoden 2013 määräaikaan) mennessä: tällä määrällä on ratkaiseva vaikutus kemikaaliviraston työmäärään ja talouteen vuosina 2011–2013. Ohjelma perustuu siis keskeisten toimintaprosessien (jotka esitellään liitteessä 3) osalta viitelukuihin, joilla on mahdollisuuksien mukaan päivitetty Euroopan komission REACH-asetuksen valmistelun yhteydessä tekemiä arvioita. On huomattava, että jos vuoden 2010 rekisteröintien määrä nousee huomattavasti näitä arvioita suuremmaksi, kemikaalivirasto joutuu pyytämään ylimääräistä henkilöstöä hoitamaan rekisteröintiaineistojen tieteellistä arviointia. Varmempi suunnittelu on mahdollista vasta vuoden 2011 alussa, kun monivuotiseen työohjelmaan tehdään seuraava säännönmukainen tarkistus.

Euroopan unionin toimielimet harkitsevat parhaillaan kemikaalivirastolle uusia tehtäviä, jotka on otettava huomioon tätä ohjelmaa laadittaessa. Komission ehdotukseen uudeksi asetukseksi biosidituotteista¹ sisältyy ajatus, jonka mukaan kemikaalivirasto ottaisi tehtäväkseen biosiditehoaineiden arvioinnin ja biosidituotteiden lupahakemusten arvioinnin vuodesta 2013 lähtien. Asiantuntijuuden kehittämiseksi ja tieteellisten IT-työkalujen mukauttamiseksi hyvissä ajoin kemikaalivirasto on toimittanut komissiolle suunnitelman aloittaakseen valmistelutoimenpiteet suunniteltua lainsäädäntöä varten vuoden 2012 sijaan jo vuonna 2011.

Arviointiin, lupamenettelyihin ja rajoituksiin liittyvän Euroopan kemikaaliviraston tieteellisen ja teknisen toiminnan merkitys kasvaa vuosina 2011–2013, ja se vaatii suurimman osan uudesta tieteellisestä henkilöstöstä. Rekisteröinnin ensimmäiseen määräaikaan saapuneista asiakirja-aineistoista ja niiden arvioinnista saadun yksittäisiä aineita koskevan tiedon runsaus merkitsee, että kemikaalivirasto, jäsenvaltiot ja komissio voivat paremmin perustein ehdottaa REACH-asetukseen perustuvia vaativia riskinhallintavälineitä tai tehdä niitä koskevia päätöksiä. Kemikaalivirasto pyrkii helpottamaan tätä työtä – erityisesti varmistamalla, että aineiden arviointi alkaa luotettavasti vuonna 2012 – ja tarjoaa samalla yrityksille parasta mahdollista neuvontaa niiden kemikaalien turvallisen käytön takaamiseksi.

REACH-asetuksen täytäntöönpanon onnistuminen edellyttää yhteistyötä, joka perustuu luottamukseen Euroopan kemikaaliviraston ja sen institutionaalisten kumppanien sekä kaikkien sidosryhmien ja eturyhmien välillä. Siksi otamme erittäin mielellämme vastaan myös palautetta tästä monivuotisesta työohjelmasta, joka julkaistaan kemikaaliviraston verkkosivustolla osoitteessa www.echa.europa.eu. Kuulemme mielellämme näkemyksiänne.

Toivon vilpittömästi, että pidätte Euroopan kemikaaliviraston monivuotista työohjelmaa mielenkiintoisena ja hyödyllisenä.

Geert Dancet
Pääjohtaja

¹ KOM(2009) 267

1 JOHDANTO

Kesäkuun 1. päivänä 2007 perustettu Euroopan kemikaalivirasto on keskeinen osa Euroopan unionin uutta kemikaalien sääntelyjärjestelmää, joka luotiin REACH-asetuksella². Vuodesta 2008 lähtien sillä on myös ollut merkittävä rooli uuden aineiden ja seosten luokitukselta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun asetuksen suhteen (CLP-asetus³). Näitä säädöksiä sovelletaan välittömästi kaikissa EU:n jäsenvaltioissa ilman että niitä tarvitsee saattaa osaksi kansallista lainsäädäntöä. Näiden asetusten on määrä edistää Dubaissa 6. helmikuuta 2006 hyväksytyyn kansainvälistä kemikaalihallintaa koskevan strategisen lähestymistavan (SAICM) vaatimusten täyttämistä. REACH- ja CLP-järjestelmän tarkoituksena on varmistaa ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso ja helpottaa kemiallisten aineiden vapaata liikkuvuutta yhteismarkkinoilla. Lisäksi REACH-asetus tarjoaa vaihtoehtoja eläinkokeille kemikaalien vaarojen arvioinnissa sekä vahvistaa kilpailukykyä ja innovatiivisuutta. REACH-asetus perustuu periaatteeseen, jonka mukaan on valmistajien, maahantuojien ja jatkokäyttäjien vastuulla varmistaa, etteivät niiden valmistamat, markkinoille tuomat tai käyttämät aineet vaikuta haitallisesti ihmisten terveyteen ja ympäristöön. Sen säännökset perustuvat ennalta varautumisen periaatteeseen.

Käytännössä REACH-asetuksen odotetaan parantavan puutteellista tietämystä ennen vuotta 1981 EU:n markkinoille saatetuista kemikaaleista. Se tehostaa tällaisten aineiden aiheuttamien riskien hallintaa ja nopeuttaa turvallisten ja innovatiivisten kemikaalien saattamista markkinoille erityisesti siirtämällä riskien tunnistamiseen ja hallintaan liittyvää todistustaakkaa viranomaisilta yrityksille.

REACH- ja CLP-asetuksen täytäntöönpanon onnistuminen edellyttää hyvin toimivaa kemikaalivirastoa, joka kykenee tuottamaan riippumattomia ja korkealaatuisia, tieteelliseen tietoon perustuvia lausuntoja tiukoissa määräajoissa sekä varmistamaan, että lainsäädännön operatiivinen puoli toimii asianmukaisesti. REACH- ja CLP-asetuksen toteutuksen tehokkuus riippuu kuitenkin myös kemikaaliviraston institutionaalisista kumppaneista, erityisesti yhtäältä EU:n jäsenvaltioista ja Euroopan komissiosta ja toisaalta teollisuudesta, jonka tehtävänä on asianmukaisesti noudattaa asetuksia käytännössä. REACH- ja CLP-järjestelmän uskottavuuteen vaikuttavat aivan alusta lähtien esimerkiksi riittävien resurssien kohdentaminen niihin kansallisella tasolla sekä tehokas ja oikeudenmukainen täytäntöönpanopolitiikka. Koska kemikaalivirasto vastaa tieteellisten lausuntojen laatimisesta Euroopan komissiolle, täytäntöönpanon onnistuminen riippuu lisäksi siitä, miten Euroopan komissio ja/tai jäsenvaltiot käynnistävät nämä prosessit ja hoitavat niiden jatkoseurannan.

Tämän työohjelman suunnittelu perustuu liitteessä 3 esitettyihin viitelukuihin, jotka on saatu ajantasaistamalla komission REACH-asetuksen laatimisen yhteydessä tekemät arviot. On korostettava, että viitelukuihin liittyy edelleen paljon epävarmuutta, minkä vuoksi työmäärää on seurattava jatkuvasti ja prioriteetteja ja resursseja on mahdollisesti kohdennettava uudelleen tulevien vuosien aikana. Eniten epävarmuutta liittyy niiden rekisteröintiaineistojen määrään, jonka yritykset toimittavat vuoden 2010 lopussa ja jolla on suuri vaikutus kemikaaliviraston työmäärään vuosina 2011–2013.

REACH- ja CLP-asetuksen lisäksi komissio on ehdottanut uutta asetusta, joka koskee biosidituotteiden markkinoille saattamista ja käyttöä⁴. Ehdotukseen asetukseksi sisältyy uusia tehtäviä kemikaalivirastolle: siinä nimittäin esitetään, että kemikaalivirasto ottaisi tehtäväkseen

² Asetus (EY) N:o 1907/2006

³ Euroopan parlamentti ja neuvosto hyväksyivät aineiden ja seosten luokitukselta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun ns. CLP-asetuksen ((EY) N:o 1272/2008) vuoden 2008 lopulla, ja se astui voimaan 20. tammikuuta 2009. Sillä pannaan EU:ssa täytäntöön Yhdistyneiden Kansakuntien talous- ja sosiaalineuvoston (UN ECOSOC) sopimat vaarallisten aineiden ja seosten luokitusta ja merkintöjä koskevat kansainväliset kriteerit eli kemikaalien maailmanlaajuisesti yhdenmukaistettu luokitus- ja merkintäjärjestelmä (GHS eli Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals). Asetuksella kumotaan vähitellen direktiivit 67/548/ETY ja 1999/45/EY: tämä tapahtuu aineiden osalta 1.12.2010 ja seosten osalta 1.6.2015.

⁴ KOM(2009) 267.

biosiditehoaineiden arvioinnin ja biosidituotteiden lupahakemusten arvioinnin vuodesta 2013 lähtien. Jos kemikaalivirasto saa lisärahoitusta tätä tarkoitusta varten, se voi alkaa rekrytoida henkilökuntaa, mukauttaa IT-työkalujaan ja kehittää asetukseen liittyvää asiantuntemustaan vuodesta 2011 alkaen.

2 EUROOPAN KEMIKAALIVIRASTO 2011–2013

2.1 Euroopan kemikaaliviraston tehtävä

Euroopan kemikaaliviraston tehtävänä on

- hoitaa kaikkia REACH-asetukseen ja CLP-asetukseen liittyviä asioita ja koordinoida tarvittavia toimia, jotta varmistetaan asetusten täytäntöönpanon yhdenmukaisuus yhteisön tasolla
- antaa jäsenvaltioille ja EU:n toimielimille parhaisiin saatavissa oleviin tieteellisiin tietoihin perustuvaa neuvontaa kemikaalien käytön turvallisuudesta ja sosioekonomisista näkökohdista.

Tämä toteutetaan takaamalla päätöksenteon luotettavuus ja johdonmukaisuus ja hyödyntämällä parhaita käytettävissä olevia tieteellisiä ja teknisiä valmiuksia ja sääntelymahdollisuuksia REACH- ja CLP-asetusten noudattamisen varmistamiseksi.

Kemikaalivirasto auttaa saavuttamaan REACH- ja CLP-asetuksen tavoitteet ja pyrkii näin varmistamaan terveyden ja ympäristön suojelun korkean tason sekä edistämään samalla innovatiivisuutta ja kilpailukykyä. Kemikaaliviraston perustamisasetuksessa säädetään seuraavaa: *”Kemikaaliviraston olisi oltava keskeisessä asemassa varmistettaessa, että sidosryhmät ja kansalaiset pitävät kemikaalilainsäädäntöä sekä sitä koskevia päätöksentekoprosesseja ja tieteellistä perustaa luotettavina. Kemikaalivirastolla tulisi olla myös keskeinen asema tätä asetusta ja sen täytäntöönpanoa koskevan tiedotuksen yhteen sovittamisessa. Yhteisön toimielinten, jäsenvaltioiden, kansalaisten ja sidosryhmien luottamuksella kemikaalivirastoon on siten olennainen merkitys. Tästä syystä on erityisen tärkeää taata kemikaaliviraston riippumattomuus, sen korkeatasoinen tieteellinen ja tekninen kapasiteetti ja sääntelymahdollisuudet sekä avoimuus ja tehokkuus.”*⁵ Lisäksi kemikaaliviraston *”olisi varmistettava, että eläinkokeiden vähentäminen on keskeinen näkökohta kehitettäessä ja ylläpidettäessä ohjeita sidosryhmille samoin kuin kemikaaliviraston omissa menettelyissä”*⁶.

Kemikaaliviraston keskeisenä tavoitteena on näin ollen varmistaa REACH- ja CLP-asetuksen mukaisten päätöksentekoprosessien luotettavuus ja moitteettomuus. Keskeiset edellytykset tälle ovat, että kemikaalivirasto

- on riippumaton
- kehittää erinomaiset tieteelliset valmiudet
- hankkii erinomaiset tekniset valmiudet
- kehittää hyvät sääntelymahdollisuudet
- toimii avoimesti
- toimii tehokkaasti.

Kemikaalivirastolle voidaan sen nykyisen tehtävän lisäksi antaa uusia tehtäviä, kuten sellaisia, joista komission ehdotuksessa biosidituoteasetukseksi säädetään. Näihin tehtäviin sisältyisi muun muassa biosiditehoaineiden arviointi ja biosidituotteiden lupahakemusten arviointi vuodesta 2013 lähtien, jolloin kemikaaliviraston olisi aloitettava tätä koskeva rekrytointi ja erityisasiantuntemuksen kokoaminen vuodesta 2011 lähtien. Mahdollisissa muissa uusissa kemikaaliviraston tehtävissä olisi kuitenkin otettava huomioon ne moninaiset REACH- ja CLP-asetuksen edellyttämät tehtävät ja tiukat aikataulut, joita kemikaaliviraston on ensi sijassa noudatettava.

⁵ REACH-asetuksen 95 perustelukappale.

⁶ REACH-asetuksen 47 perustelukappale.

2.2 Euroopan kemikaaliviraston visio

Kemikaaliviraston visiona on tulla *kansainvälisesti johtavaksi elimeksi* kaikissa teollisuuskemikaalien turvallisuutta koskevissa kysymyksissä sekä tarjota luotettavaa ja korkealaatuista tietoa kemikaaleista.

Kemikaalivirasto haluaa olla sääntelyviranomaisena esimerkillinen ja houkutella palvelukseensa motivoitunutta ja lahjakasta henkilöstöä noudattamalla nykyaikaisimpia hallintokäytäntöjä ja henkilöstöpolitiikkaa. Teollisuuden toivotaan näkevän kemikaaliviraston luotettavana kumppanina, jolta saa neuvoja ja tukea tarvittaessa.

Lyhyellä aikavälillä kemikaalivirasto toimii välittäjänä kaikkien niiden asianosaisten välillä, joihin REACH-asetus ja CLP-asetus vaikuttavat. Se tarjoaa valmistajille, maahantuojille ja kemikaalien käyttäjille opastusta auttaakseen näitä täyttämään velvoitteensa. Lisäksi se haluaa toimia keskeisenä kemiallisia aineita koskevan tiedon yhteisyksikkönä Euroopan komissiolle, Euroopan parlamentille, jäsenvaltioille, teollisuudelle, muille asianosaisille sekä suurelle yleisölle. Erityisen paljon huomiota kiinnitetään tehokkaan viestinnän ja yhteistyön luomiseen jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa, jotta voidaan hyödyntää myös niiden korkeatasoisia tieteellisiä ja teknisiä resursseja. Toinen ratkaisevan tärkeä näkökohta on varmistaa läheiset suhteet ja säännöllinen vuoropuhelu Euroopan parlamentin ja Euroopan komission kanssa.

Keskipitkällä aikavälillä kemikaalivirasto pyrkii jatkamaan työtä nostaakseen EU:ssa noudatettavan kemikaalien sääntelyjärjestelmän malliksi koko Euroopassa ja muuallakin maailmassa. Kemikaalivirastosta tulee kansainvälisesti merkittävä toimija, koska sen tietokantojen odotetaan sisältävän enemmän tietoa kuin minkään vastaavan sääntelyviranomaisen koko maailmassa. Siitä tulee kemikaalien ominaisuuksia ja niiden käyttöä koskevan yhä kasvavan tietomäärän vartija, ja se aikoo tehdä tästä tiedosta mahdollisimman helposti saatavaa niin, että tieto on välittömästi kaikkien asianosaisten käytettävissä, ja lisäksi luottamukselliset tiedot suojataan lainsäädännön mukaisesti.

Pyydettyäessä kemikaalivirasto osallistuu myös yhteistoiminnassa Euroopan komission kanssa laajasti Euroopan unionin kansainvälisiin sitoumuksiin, jotka liittyvät kemikaaliviraston toimintalaan.

Lisäksi kemikaalivirasto keskittyy erityisesti tieteellisen tiedon toimittamiseen saataville tutkimusta varten sekä toimivien kanavien luomiseen tiedeyhteisön kanssa niin, että REACH-asetuksesta johtuvista tutkimustarpeista tiedotetaan asianmukaisesti ja että tiedeyhteisöltä saadaan ajantasaista tietoa.

2.3 Euroopan kemikaaliviraston arvot

Euroopan kemikaalivirasto pyrkii olemaan nykyaikainen viranomaisena, jonka arvoja ovat avoimuus, puolueettomuus, vastuullisuus ja tehokkuus. Kemikaalivirasto hoitaa REACH- ja CLP-toimintoja turvallisesti, ammattimaisesti ja tieteellisin perustein.

Kemikaalivirasto pitää tärkeänä riippumattomuuttaan kaikista ulkoisista intresseistä, mutta tekee samanaikaisesti tiivistä yhteistyötä kaikkien sidosryhmien, Euroopan unionin toimielinten ja jäsenvaltioiden kanssa. Se noudattaa vahvaa yhtäläisten mahdollisuuksien ja ympäristöystävällisyyden politiikkaa.

Nämä periaatteet heijastuvat kemikaaliviraston sisäisissä säännöissä ja menettelyissä, kuten *hallintoneuvoston, komiteoiden ja foorumin työjärjestyksessä, kemikaaliviraston hyvän hallintotavan säännöstössä, kemikaaliviraston viestintästrategiassa ja kemikaaliviraston avoimuutta koskevissa säännöissä*. Kaikilla REACH-asetuksen piiriin kuuluvilla toimijoilla pitäisi olla mahdollisuus saada tietoja ja apua. Tiedottaessaan REACH- ja CLP-asetuksesta ja tukien niiden täytäntöönpanoa kemikaalivirasto kiinnittää erityistä huomioita pieniin ja keskisuuriin yrityksiin.

Euroopan unionin toimielimenä kemikaalivirasto pitää itseään korkeita periaatteita noudattavana, nykyaikaisena julkisena viranomaisena. Se toivoo, että sitä arvostetaan houkuttelevana työpaikkana ja erinomaisena työnantajana, joka välittää henkilöstönsä hyvinvoinnista.

2.4 Euroopan kemikaaliviraston tärkeimmät tavoitteet 2011–2013

Kemikaalivirasto on eritellyt lähivuosien haasteita ja päättänyt niiden perusteella tärkeimmistä tavoitteistaan. Näitä tavoitteita on tarkasteltava kemikaaliviraston lakisäateisen vastuualueen näkökulmasta. Tämän monivuotisen työohjelman liitteenä on yhteenveto REACH-asetuksen tärkeistä päivämääristä (liite 1). Alla luetellut tärkeimmät tavoitteet heijastavat myös oletettua painopisteen muutosta kemikaaliviraston toiminnassa etenkin työmäärän osalta.

Tärkeimmät tavoitteet 2011–2013:

- Vuoden 2011 alussa kemikaalivirasto saa päätökseen vuosien 2010 ja 2011 määräaikoihin mennessä toimitettujen REACH-asetuksen mukaisten rekisteröintien ja CLP-ilmoitusten käsittelyn, minkä jälkeen painopiste siirtyy siihen, että varmistetaan kesäkuussa 2013 olevaan toiseen määräaikaan mennessä toimitettujen rekisteröintien onnistunut vastaanotto. Ennen tätä määräaikaa kemikaalivirasto tehostaa ohjeistustaan, IT-työkalujaan ja neuvontapalvelun toimintojaan tukeakseen yrityksiä paremmin niiden rekisteröintiä ja tietojen yhteiskäyttöä koskevissa tehtävissä ja auttaakseen niitä toimittamaan korkealaatuisia rekisteröintiaineistoja.
- Vuodesta 2011 lähtien kemikaalivirasto keskittyy arviointitehtäviin noudattaakseen testausehdotusten arvioinnin määräaikaan sekä saavuttaakseen tonnimäärään perustuvien rekisteröintien vaatimustenmukaisuuden tarkistuksille asetetun viiden prosentin vähimmäistavoitteen. Lisäksi kemikaalivirasto tukee jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten aineiden arvioinnin asianmukaista käynnistymistä. Saattaa olla, että rekisteröijien on näiden arviointien seurauksena toimitettava lisätietoja ja että tiettyjen erityistä huolta aiheuttavien aineiden osalta on ryhdyttävä uusiin riskinhallintatoimiin.

- Kemikaalivirasto haluaa turvata lupamenettelyjen sujuvan täytäntöönpanon: siksi se päivittää kahden vuoden välein erityistä huolta aiheuttavien aineiden ehdokasluettelon ja toimittaa Euroopan komissiolle vuosittain suosituksen luvanvaraisten aineiden luetteloksi. Kemikaalivirasto tarjoaa komissiolle vakaan perustan lupien myöntämistä tai epäämistä koskevien päätösten tekemiselle varmistamalla teollisuuden hakemusten tehokkaan käsittelyn sekä tieteellisten komiteoidensa oikea-aikaiset ja korkealaatuiset lausunnot.
- Kemikaalivirasto toimittaa ensimmäiset rajoituksia koskevat päätösluonnokset komissiolle ja odottaa uusien ehdotusten määrän kasvavan tasaisesti marraskuun 2010 rekisteröinnin määräajan jälkeen. Lisäksi kemikaalivirasto kehittää puitteet helpottaakseen jäsenvaltioiden työtä rajoitustarpeiden havaitsemisessa.
- Kemikaalivirasto lisää huomattavasti verkkosivuillaan rekisteröinneistä saadun kemiallisten aineiden ominaisuuksia ja käyttöä koskevan tiedon määrää, julkaisee luettelon CLP-ilmoituksista ja varmistaa, että salassapitopyynnöt käsitellään asianmukaisesti.
- Foorumin toimintaa helpottamalla kemikaalivirasto auttaa kansallisia täytäntöönpanoviranomaisia panemaan REACH- ja CLP-asetukset tehokkaasti täytäntöön, jotta Euroopan yhteismarkkinoilla liikkuvat kemikaalit olisivat REACH- ja CLP-asetuksen vaatimusten mukaisia.
- Kemikaalivirasto osallistuu REACH-asetuksen uudelleentarkasteluun, joka komission on tehtävä 1. kesäkuuta 2012 mennessä, ja auttaa komissiota mahdollisessa jatkoseurannassa.
- Kemikaalivirasto valmistautuu uuden biosidiasetuksen täytäntöönpanoon vuodesta 2011 lähtien, jos komissio myöntää tähän rahoituksen: kyseinen asetusta on parhaillaan yhteispäätösmenettelyssä, ja sen mukaisesti kemikaaliviraston tulisi aloittaa siihen liittyvä toiminta tammikuussa 2013.

3 REACH- JA CLP-PROSESSIEN TÄYTÄNTÖÖNPANO

3.1 Toimi 1 – Rekisteröinti, tietojen yhteiskäyttö ja tietojen jakaminen

Keskeiset tavoitteet 2011–2013

- Varmistaa, että yritykset pystyvät täyttämään rekisteröinti- ja ilmoitusvelvollisuutensa mahdollisimman tehokkaasti, ja kannustaa niitä toimittamaan korkealaatuisia rekisteröintiaineistoja hyvän perustan luomiseksi myöhemmälle työlle, kuten arvioinnille
- Selviytyä tähän ajanjaksoon sijoittuvien rekisteröinnin ja ilmoitusten määräaikojen myötä odotettavissa olevasta suuresta työmäärästä
- Varmistaa mahdollisuuksien mukaan, että aineen tunnistetiedot ovat toimitetuissa aineistossa oikeat niin, että aineita koskevat tiedot ja sääntelytoimet kohdistuvat oikein ja teollisuus ja viranomaiset ymmärtävät ne hyvin
- Päivittää jatkuvasti kemikaalien ominaisuuksien tietokantaa ja varmistaa, että tiedot ovat julkisesti saatavissa internetissä.

3.1.1 Rekisteröinti

REACH-asetus perustuu periaatteeseen, että vastuu aineen tunnistetiedoista ja siihen liittyvien riskien hallinnasta on sillä yrityksellä, joka valmistaa, tuo maahan, saattaa markkinoille tai käyttää ainetta. Niinpä rekisteröintiä koskevissa säännöksissä edellytetään, että ne valmistajat ja maahantuojat, jotka valmistavat tai tuovat maahan tiettyä ainetta vähintään yhden tonnin vuodessa, keräävät tai tuottavat kyseisestä aineesta yhteisesti tietoa sekä ryhtyvät paikallisesti asianmukaisiin riskinhallintatoimiin ja kehottavat asiakkaitaan tekemään samoin. Aineista, joita valmistetaan tai tuodaan maahan yli 10 tonnia vuodessa, yritysten on tehtävä myös altistumisskenaarioita sisältävä kemikaaliturvallisuusraportti. Raportin perusteella voidaan paremmin arvioida riskejä ja suosittaa asianmukaisia riskinhallintatoimia. Tiedot on kirjattava rekisteröintiasiakirjoihin ja toimitettava kemikaalivirastoon, joka ennen rekisteröintinumeron antamista tarkistaa, että toimitetut tiedot ovat täydelliset ja että vastaava maksu on suoritettu.

Niiden rekisteröintivelvoitteiden lisäksi, jotka koskevat aineita sellaisinaan ja seoksissa, on myös olemassa esineissä olevia aineita koskeva rekisteröintivelvoite, jos ainetta on tarkoitus vapautua normaalin ja ennakoitavan käytön yhteydessä tai jos kemikaalivirasto pyytää rekisteröintiä; näin voi tapahtua silloin, jos kemikaalivirastolla on perusteita epäillä, että esineestä vapautuu ainetta ja että siitä aiheutuu siten mahdollinen riski ympäristölle tai ihmisten terveydelle. Vuodesta 2011 lähtien esineiden valmistajien tai maahantuojien on lisäksi ilmoitettava kemikaalivirastoon, jos esine sisältää ainetta, joka on sisällytetty mahdollisesti luvanvaraisten, erityistä huolta aiheuttavien aineiden kandidaattiluetteloon, ellei valmistaja tai maahantuoja voi sulkea pois altistumista⁷.

Lisäksi kemikaaliviraston on käsiteltävä ilmoitukset, jotka koskevat tilapäistä vapautusta rekisteröinnistä sellaisten aineiden osalta, joita käytetään tuote- ja prosessisuuntautuneeseen tutkimukseen ja kehittämiseen, ja se voi halutessaan pyytää lisätietoja tai asettaa ehtoja sen varmistamiseksi, että ainetta käsitellään asianmukaisesti valvotuissa olosuhteissa.

REACH-asetuksen mukainen rekisteröinti alkoi 1. kesäkuuta 2008. Asetuksessa on kuitenkin luotu siirtymäjärjestelmä sellaisille aineille, joita – tietyissä olosuhteissa – on valmistettu, tuotu

⁷ Kaikki esineiden valmistajat ja maahantuojat ovat 1. kesäkuuta 2011 lähtien velvollisia ilmoittamaan kemikaalivirastoon, jos kandidaattiluetteloon sisältyvien erityistä huolta aiheuttavien aineiden määrä kyseisissä esineissä ylittää tietyt raja-arvot.

maahan tai saatettu markkinoille jo ennen kuin asetus tuli voimaan 1. kesäkuuta 2007 ja joita ei aiemman lainsäädännön mukaisesti tarvinnut ilmoittaa⁸. Näitä aineita kutsutaan vaiheittain rekisteröitäviksi aineiksi, ja niiden rekisteröinnin määräajat ovat muita myöhemmin (vuosina 2010, 2013 ja 2018), sen mukaan, millaisina tonnimäärinä niitä valmistetaan tai maahantuodaan ja millaisia erityisiä vaaraominaisuuksia niihin liittyy. Jotta siirtymäjärjestelmää voitaisiin hyödyntää, vaiheittain rekisteröitävät aineet on täytynyt esirekisteröidä 1. kesäkuuta ja 1. joulukuuta 2008 välisenä aikana. Muita kuin vaiheittain rekisteröitäviä aineita ja esirekisteröimättömiä vaiheittain rekisteröitäviä aineita ei voi valmistaa, maahantuoda tai saattaa markkinoille, ellei rekisteröintiaineistoa ole hyväksyttävästi toimitettu.

Vuoden 2011 alkaessa on kulunut hyvin lyhyt aika ensimmäisen rekisteröinnin määräajan umpeutumisesta 30. marraskuuta 2010, joka koskee suuren tuotantomäärän kemikaaleja (1 000 tonnia vuodessa tai enemmän) ja tiettyjä huolta aiheuttavien aineiden ryhmiä. Tätä kirjoitettaessa kemikaalivirasto oletti esirekisteröintitietojen perusteella saavansa marraskuun 30. päivän 2010 määräaikaan mennessä rekisteröintiaineistot noin 9 200 aineesta. Koska kyseisiä aineita koskevien rekisteröintien määrä on erittäin epävarma, kemikaalivirasto on laatinut tämän työohjelman komission alkuperäisen arvion mukaan, jossa rekisteröintejä ennustettiin olevan 25 000 vuonna 2010, mutta varasuunnitelmia on tehty jopa 75 000 rekisteröinnin käsittelemiseksi. Kemikaalivirasto odottaa saavansa jopa 70 prosenttia kaikista rekisteröinneistä lokakuun 1. päivän 2010 jälkeen, toisin sanoen viimeisten kahden kuukauden aikana ennen määräaika. Nämä rekisteröinnit on käsiteltävä viimeistään 28. helmikuuta 2011.

Tähänastisten kokemustensa perusteella kemikaalivirasto on ottanut suunnitelmissaan huomioon sen, että tietty osa näistä rekisteröinneistä todetaan vajavaisiksi ja on siksi toimitettava uudelleen, mikä tarkoittaa toista täydellisyystarkastuskierrosta, ennen kuin rekisteröintinumero voidaan antaa. Siksi ensimmäiseen rekisteröinnin määräaikaan liittyvä täydellisyystarkastukseen liittyvä työ jatkuu todennäköisesti pitkälle vuoteen 2011.

Teknistä täydellisyyttä koskevien päätösten suuri määrä ensimmäisen ja toisen rekisteröinnin määräajan yhteydessä voi johtaa huomattavaan määrään valituksia. Oikeudellisten asioiden yksikkö tarvitsee rekisteröintejä ja aineistoja käsittelevän yksikön tukea valmistellessaan kemikaaliviraston puolustusta.

Kemikaalivirasto perehtyy ensimmäisen rekisteröintiaallon myötä saatuihin raportoinnin kannalta hyödyllisiin tietoihin, kuten rekisteröityjen aineiden tyypeihin, vaihtoehtoisten menetelmien käyttöön tietovaatimusten täyttämiseksi ja ominaisuuksia koskevan kokeellisen tiedon saatavuuteen. Nämä tiedot sisällytetään osaksi ensimmäistä kertomusta, joka kemikaaliviraston on annettava komissiolle REACH-järjestelmän toiminnasta 1. kesäkuuta 2011 mennessä.

Kemikaalivirasto laatii vuoden 2011 aikana myös asiakirjan, joka koskee ensimmäisestä rekisteröintien määräajasta saatuja kokemuksia, ja tarkistaa tukimekanismejaan auttaakseen rekisteröijä, jotka valmistautuvat toukokuun 31. päivän 2013 määräaikaan: kyseinen määräaika koskee muita, toistaiseksi rekisteröimättömiä aineita, joita valmistetaan tai tuodaan maahan 100–1 000 tonnia vuodessa yritystä kohti. Vuoden 2011 aikana kemikaalivirasto myös tarkistaa pistokokeenomaisesti niiden yritysten itsestään antamia selvityksiä, jotka hakivat ja saivat pienille ja keskisuurille yrityksille tarkoitettuja hyvityksiä maksuistaan edellisellä rekisteröintijaksolla.

Komission REACH-ehdotusta varten tekemien alkuperäisten arvioiden mukaan kemikaalivirasto vastaanottaa vähintään 20 000 rekisteröintiä vuosina 2011–2013. Tämä luku käsittää aiempien rekisteröintien ajantasaistukset (noin 10 prosenttia vuosittain) sekä useita satoja sellaisia rekisteröintejä vuosittain, jotka koskevat muita kuin vaiheittain rekisteröityjä aineita. Kemikaalivirasto aikoo tarkastella arvioita niiden rekisteröintien määrästä, joita sille kunakin tähän ajanjaksoon sisältyvistä vuosista tulee. Tämä määrä saattaa loppujen lopuksi

⁸ Direktiivi 67/548/ETY.

olla huomattavasti arvioitua suurempi, jos monet yritykset, jotka markkinoivat aineita, joiden osalta saman tietojenvaihtofoorumin (SIEF, ks. jäljempänä) jäsenet ovat jo rekisteröineet aineistoja vuoden 2010 määräaikaan mennessä, päättävät rekisteröidä nopeammin saadakseen rekisteröintinumeron ajoissa, vaikka niiden rekisteröinnin määräaika olisi vasta vuonna 2013 tai 2018.

Sellaisten esineissä olevien aineiden, jotka ovat ns. ehdokasluettelossa ja täyttävät lainsäädännössä säädetyt kriteerit, ilmoittaminen alkaa vuonna 2011. Komission alkuperäinen arvio oli, että kemikaalivirasto vastaanottaa noin 70 tämän tyyppistä ilmoitusta vuosittain.

PPORD-ilmoituksiin liittyvän työn määrän oletetaan pysyvän samalla tasolla vuosina 2011–2013: tämä tarkoittaa vuosittain muutaman sadan ilmoituksen käsittelyä; näistä pieni osa (oletettavasti noin 10 prosenttia) on sellaisia, joista on tehtävä laillisesti sitova päätös vaatia lisätietoja ilmoittajalta ja asettaa mahdollisia ehtoja hyväksynnälle. Vuonna 2013 ilmoittajat voivat alkaa pyytää kemikaalivirastolta vuonna 2008 tekemiensä ilmoitusten jatkamista, mikä nostaa ilmoitusten kokonaismäärää vuositasolla.

3.1.2 Tietojen yhteiskäyttö

Rekisteröinti edellyttää saatavissa olevien ja asiaankuuluvien tietojen toimittamista aineen luontaisista ominaisuuksista ja sen käyttökohteista, ja ellei näitä tietoja ole saatavissa, ne on tuotettava tarvittaessa testaamalla. REACH-asetuksessa on useita säännöksiä, joilla tietojen jakamista rekisteröijien kesken on helpotettu kustannusten minimoimiseksi, samojen eläinkokeiden toistamisen välttämiseksi ja aineiden yleisen luokittelun ja merkitsemisen helpottamiseksi. Tiedot selkärankaisilla eläimillä tehdyistä tutkimuksista on jaettava.

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

Esirekisteröintiäika oli 1.6.–1.12.2008, mutta esirekisteröinti on edelleen avoinna yrityksille, jotka valmistavat tai maahantuovat vaiheittain rekisteröitävää ainetta ensimmäistä kertaa yhden tonnin tai enemmän vuodessa, enintään vuoden ennen varsinaista toimituksen määräaikaan. Niillä on näin mahdollisuus liittyä tietojenvaihtofoorumeihin ja osallistua yhteiseen rekisteröintiin.

Vuosina 2011–2013 kemikaalivirasto jatkaa näiden ”myöhäisten” esirekisteröintien käsittelyä päivittämällä edelleen esirekisteröityjen aineiden luetteloa ja tukemalla tarvittaessa esirekisteröinti- ja tietojenvaihtofoorumien toimintaa. On myös pohdittava sitä, voidaanko tietojenvaihtofoorumien muodostamista tehostaa vuoden 2008 esirekisteröintijakson ja sitä seuranneen vuoden 2010 rekisteröintijakson yhteydessä opittujen asioiden perusteella.

Muiden kuin vaiheittain rekisteröitävien aineiden sekä esirekisteröimättömien vaiheittain rekisteröitävien aineiden osalta rekisteröintiä edeltävä tiedustelu merkitsee, että kemikaalivirasto voi helpottaa tietojen yhteiskäyttöä. Kemikaalivirasto olettaa saavansa noin 1 500 tiedustelua vuosittain.

Ellei sopimukseen tietyn tutkimuksen jakamisesta päästä, kemikaalivirasto tekee joissakin tapauksissa päätöksen tai antaa luvan viitata jo toimitettuihin tietoihin. Ellei mitään tietoja ole toimitettu, kemikaalivirasto päättää, tarvitseeko toisen mahdollisen rekisteröijän toistaa testi. Kun otetaan huomioon, että REACH-järjestelmän keskeisenä tavoitteena on tarpeettomien

eläinkokeiden välttäminen, tämä vaihtoehto on eläinkokeiden (selkärankaisilla tehtävien) osalta hyvin epätodennäköinen. Tätä kirjoitettaessa kemikaalivirasto otaksui, että tietojenvaihtoa koskevien päätösten määrä tulisi olemaan pieni vuosina 2011 ja 2012 ja kasvaisi melko suureksi vuonna 2013.

Tietojenvaihtoa koskevien päätösten suuri määrä vuoden 2010 ensimmäisen ja vuoden 2013 toisen rekisteröinnin määräajan yhteydessä voi aiheuttaa huomattavan määrän valituksia. Oikeudellisten asioiden yksikkö tarvitsee tietojenvaihtoa käsittelevän yksikön tukea valmistellessaan kemikaaliviraston puolustusta.

Aineen tunnistetietojen ymmärtäminen on tärkeä tehtävä, joka koskee tietojenvaihtotoimintaa laajasti: se on kuitenkin tarpeen myös kaikenlaisissa rekisteröinneissä ja ilmoituksissa, yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevat ehdotukset mukaan luettuina, sekä lupa- ja rajoitusmenettelyissä. Aineiden tunnistetietoja koskevan toiminnan määrä pysyy edelleen suurena vuosina 2011–2013.

3.1.3 Tiedon jakaminen

Yksi kemikaaliviraston tehtävistä on saattaa suurin osa rekisteröityjä aineita koskevista tiedoista maksutta julkisesti saataville internetissä. Tämä ei koske niitä tietoja, joiden osalta rekisteröijä on esittänyt salassapitopyynnön, jota pidetään 118 artiklan 2 kohdan mukaisesti perusteltuna.

Kemikaaleja koskevien tietojen saattamisella julkisesti saataville odotetaan olevan myönteisiä vaikutuksia terveyteen ja ympäristön suojeluun Euroopassa ja muualla maailmassa. Ensimmäisen rekisteröintijakson päätyttyä vuonna 2010 kemikaalivirastolla on tietokannoissaan tietoja aineista, joita on Euroopan markkinoilla suuria määriä, ja aineista, joilla on tiettyjä vaarallisia ominaisuuksia: ne voivat esimerkiksi aiheuttaa syöpää tai vaurioittaa perimää tai olla vaaraksi lisääntymiselle tai myrkyllisiä vesieliöille.

Eräs keskeisistä tehtävistä vuonna 2011 on vuonna 2010 toimitettujen tietojen käsittely, sen arvioiminen, ovatko rekisteröijien aineistoissaan esittämät salassapitopyynnot perusteltuja, sekä tietojen – luokitusten ja merkintöjen luettelo mukaan luettuna – julkaiseminen käyttäjäystävällisessä muodossa kemikaaliviraston verkkosivuilla. Vuoden 2013 alussa, toukokuun 31. päivän 2013 määräajan edellä, rekisteröintien määrässä on odotettavissa uusi huippu, joten tiedon jakamiseen liittyvä toiminta on tiivistä vuoden loppupuolella. Myös muiden REACH-prosessien kuin rekisteröinnin yhteydessä toimitettuja tietoja sekä aiemman lainsäädännön aikana saatuja tietoja, kuten riskinarviointiraporttien tietoja, jaetaan koko alkavan jakson kuluessa.

Heinäkuussa 2010 kemikaalivirasto julkaisee työkalun, jolla rekisteröijät voivat tarkistaa ennen aineiston toimittamista, voidaanko se hyväksyä julkaistavaksi. Tämä vähentää huomattavasti aikaa, joka kemikaalivirastolta kuluu tiedon jakamiseen vuoteen 2009–2010 verrattuna. Lisäksi kemikaalivirasto voi testausehdotusten julkisen kuulemisen edellä jakaa tietoa, jota ei ole 119 artiklan 2 kohdan mukaisesti vaadittu salassa pidettäväksi; samalla kemikaalivirasto asettaa kuitenkin etusijalle testausehdotuksia sisältävien aineistojen salassapitovaatimusten arvioinnin.

Julkaistut tiedot linkitetään OECD:n eChemPortaliin (maailmanlaajuinen kemikaalitietoportaali) niin, että käyttäjät voivat tehdä hakuja samanaikaisesti useista tietokannoista, jotka on laadittu hallitusten kemikaalien arviointiohjelmiä varten ympäri maailmaa. Osallistuminen eChemPortaliin on tärkeä tekijä vahvistettaessa kemikaaliviraston asemaa vaikutusvaltaisena tiedon lähteenä EU:n kemikaaleja koskevissa asioissa.

3.2 Toimi 2 – Arviointi

Keskeiset tavoitteet 2011–2013

- Aloittaa vaatimustenmukaisuuden tarkistukset suurelle joukolla vuonna 2010 rekisteröityjä aineistoja niin, että vaatimustenmukaisuuden arvioinneille asetettu viiden prosentin vähimmäistavoite kaikista vuoden 2010 määräaikaan mennessä rekisteröidyistä suurimman tonnimäärän aineistoista laskettuna saavutetaan; ja laatia tarvittaessa tieteellisesti päteviä ja lainsäädännöllisesti hyvin perusteltuja päätösluonnoksia, joilla yrityksiä kannustetaan toimittamaan korkealaatuisia aineistoja
- Varmistaa, että kaikki vuonna 2010 toimitettuihin rekisteröintiaineistoihin sisältyneet testausehdotukset käsitellään lainmukaisten määräaikojen kuluessa ja että niihin annetaan tieteellisesti hyvin perustellut päätökset
- Kehittää yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa kriteerit aineiden priorisoinnille ja varmistaa säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman hyväksyminen, joka johtaa jäsenvaltioiden aineiden arviointeihin sekä helpottaa ensimmäisiä tätä työtä koskevia päätöksiä
- Olla tiiviisti yhteydessä teollisuuteen ja tiedottaa keskeisistä parannustarpeista rekisteröintiaineistojen toimittamisessa ja ajantasaistamisessa.

REACH-asetuksessa erotetaan toisistaan asiakirja-aineiston arviointi ja aineen arviointi. Asiakirja-aineiston arviointi jaetaan lisäksi testausehdotusten tarkasteluun ja vaatimustenmukaisuuden tarkistukseen.

Alla kuvattujen arviointiprosessien yleiset tulokset sisällytetään vuotuisiin edistymisraportteihin, jotka kemikaalivirasto laatii REACH-asetuksen 54 artiklan mukaisesti. Raportissa annetaan potentiaalisille rekisteröijille yleisiä suosituksia tulevien rekisteröintien laadun parantamiseksi. Siinä kiinnitetään myös asianmukaista huomiota vaihtoehtoisten testausmenetelmien mahdollisuuksiin ja edellytyksiin sekä arviointimenetelmiin, joilla tarpeettomia eläinkokeita voidaan välttää silloin, kun on mahdollista käyttää vaihtoehtoisia tapoja. Lisäksi tuloksista kerrotaan sidosryhmien tapahtumissa, työpajoissa, tiedotteissa ja muissa teollisuudelle suunnatuissa viestimissä. Tämä tehostaa osaltaan REACH-asetuksen yleistä onnistumista ja aineiden turvallista käyttöä kaikkialla toimitusketjussa, kun kaikki tarvittavat tiedot tuotetaan välttämällä samalla tarpeettomia eläinkokeita.

3.2.1 Aineistojen arviointi

Aineistojen arviointi on yksi kemikaaliviraston vaativimmista tehtävistä: tämä johtuu toimitettavien aineistojen erittäin suuresta määrästä, kuhunkin aineistoon sisältyvän tiedon määrästä ja työn edellyttämästä huomattavasta tieteellisestä ja teknisestä asiantuntemuksesta. Yksi vuosien 2011–2013 päätavoitteista on käyttää aiempina vuosina koottuja valmiuksia vuoden 2010 määräaikaan mennessä saatujen aineistojen arviointityöhön.

Tämänhetkisten suunnitelmien mukaisilla ja tämänhetkisiin oletuksiin perustuvilla resursseilla kemikaalivirasto uskoo voivansa hoitaa noin viidensadan aineiston arvioinnin vuosittain vuosina 2011–2013. Testausehdotusten arviointi on asetettava etusijalle, koska ne on arvioitava tiettyihin määräaikoihin mennessä; jäljelle jäävät resurssit käytetään vaatimustenmukaisuuden tarkastamiseen.

Aineistoja arvioidessaan kemikaaliviraston sihteeristö laatii tieteellisiä asiantuntija-arvioita. Näiden asiantuntija-arvioiden on oltava tieteellisesti erittäin hyvin perusteltuja, ja niiden

laatimiseen tarvitaan koulutettua ja kokenutta henkilökuntaa. Tieteellisesti luotettavien arviointitulosten laatimiseen tarvitaan useita tieteenaloja ja -haaroja, kuten toksikologiaa, kemiaa, epidemiologiaa, työterveydenhuoltoa, ympäristövaikutuksia koskevaa tietoa, altistumisen arviointia sekä riskinluonnehdintaa ja -hallintaa. Seuraava vaihe on se, että rekisteröintiaineistojen vaatimustenmukaisuutta koskevat tieteelliset asiantuntija-arviot sekä kemikaaliturvallisuusraportit tietovaatimuksineen on muunnettava juridisiksi asiakirjoiksi, joissa rekisteröijältä pyydetään lisätietoja. Näiden laillisesti sitovien päätösten luotettavuus riippuu tieteellisen arvioinnin ja juridisten perustelujen kokonaisuudesta.

Suurten tuotantomäärien kemikaalit ovat yleensä arvioitavista aineista monimutkaisimpia, koska niiden tietovaatimukset ovat suuremmat ja niiden käyttötarkoitukset moninaisia. Vuoden 2011 alussa rekisteröintiaineistot asetetaan ensisijaisuusjärjestykseen testausehdotusten ja vaatimustenmukaisuuden tarkistusten arviointia varten. Kun aineistot on tällä tavalla järjestetty, keskeisin tehtävä on järjestää satojen aineistojen käsittely tehokkaalla tavalla. Samanaikaisesti on varmistettava tieteellinen laatu ja oikeudellinen luotettavuus. Tämä saavutetaan keskittymällä tiukasti ydintehtäviin ja käyttämällä saatavilla olevia tieteellisiä valmiuksia ja juridista tukea tehokkaimmalla mahdollisella tavalla. Näiden pyrkimysten onnistumista tarkastellaan vuoden 2011 lopussa ja niitä kehitetään tarvittaessa, kun tehtävät vuosina 2012 ja 2013 jatkuvat.

Tieteellisiä ja hallinnollisia valmiuksia on parannettava edelleen, jotta selviydytään työmäärän ruuhkautumisesta vuosina 2011–2013. Jos vuoden 2010 määräaikaan mennessä saadaan huomattavasti enemmän rekisteröintiaineistoja kuin työohjelmassa 2010 oletettiin, kemikaaliviraston on palkattava ja koulutettava lisää henkilökuntaa selvitäkseen suuremmasta arviointiin liittyvästä työmäärästä. Aineistokohtainen tietomäärä on suurin vaiheittain rekisteröitäviä suuren tuotantomäärän aineita koskevissa asiakirja-aineistoissa; kemikaalivirasto arvioi, että suuri osa näistä tiedoista on tuotettu noudattamatta nykyisiä standardoituja ja laatuvarmistettuja testausmenetelmiä. On selvää, että tämä vaikeuttaa asiakirja-aineistojen arviointia ja herättää mutkikkaita ja tieteellisesti haastavia kysymyksiä. Tämän vuoksi Euroopan kemikaalivirasto jatkaa viraston sisäisen tieteellisen asiantuntemuksen ja ulkoisten asiantuntijoiden verkoston vahvistamista ja tehokkaan ja vaikuttavan arvioinnin strategioiden kehittämistä.

Arviointipäätösten suuri määrä voi myös aiheuttaa huomattavan määrän valituksia. Oikeudellisten asioiden yksikkö tarvitsee arviointiyksiköiden tukea valmistellessaan kemikaaliviraston puolustusta.

Testausehdotusten arviointi

Rekisteröijät toimittavat kemikaalivirastoon testausehdotuksia rekisteröintiensä osana, jos ne toteavat tiedoissa olevan puutteita eivätkä voi muulla tavoin täyttää REACH-asetuksen liitteissä IX ja X lueteltuja tietovaatimuksia. Kemikaalivirasto arvioi kaikki asetuksen liitteissä esitettyihin tietovaatimukseen liittyvät ehdotukset varmistaakseen, että ehdotetut testit tuottavat luotettavaa ja asianmukaista tietoa ja että kaikki käytettävissä olevat tiedot on otettu huomioon. Tästä näkökulmasta testausehdotusten arviointia voidaan pitää vaatimustenmukaisuuden tarkastamisen erityistapauksena.

Kun testausehdotus koskee tutkimusta, jossa käytetään selkärankaisia eläimiä, kemikaalivirasto järjestää ainetta ja testausehdotukseen sisältyviä vaarallisia ominaisuuksia koskevista tiedoista julkisen kuulemisen. Kemikaaliviraston päätös edellyttää testausehdotuksen toimittaneiden rekisteröijien, jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten ja tarvittaessa kemikaaliviraston jäsenvaltioiden komitean (MSC) kuulemista. Ellei jäsenvaltioiden komitea pääse asiassa sopimukseen, kemikaalivirasto toimittaa päätösluonnoksen Euroopan komissiolle, joka tekee päätöksen kuultuaan vielä jäsenvaltioita. Tämä menettely on luotu sen varmistamiseksi, että olemassa olevaa tietoa hyödynnetään mahdollisimman tehokkaasti ja että eläinkokeita on tarpeen tehdä ainoastaan silloin, kun ollaan laajasti yksimielisiä siitä, että tällaiset kokeet ovat välttämättömiä.

Testausehdotusten arvioinnin määräajat ovat erilaiset vaiheittain rekisteröitävien ja muiden kuin vaiheittain rekisteröitävien aineiden osalta. Marraskuun 30. päivään 2010 (eli kyseisten aineiden ensimmäiseen rekisteröinnin määräaikaan) mennessä rekisteröityjä vaiheittain rekisteröitäviä aineita koskevat ehdotukset on arvioitava marraskuun 30. päivään mennessä 2012. Muita kuin vaiheittain rekisteröitäviä aineita koskevat ehdotukset on arvioitava kuuden kuukauden kuluessa rekisteröintipäivästä.

Testausehdotusten arviointiin liittyvän työmäärän ratkaisee niiden aineiden määrä, joita valmistetaan tai maahantuodaan yli 100 tonnia vuodessa, koska näistä on REACH-asetuksen liitteiden IX ja X mukaisesti toimitettava testausehdotukset. Ruuhka testausehdotusten arvioinnin työmäärässä alkaa joulukuun 2010 jälkeen, kun suurin osa vaiheittain rekisteröitävistä, tuhannen rajan ylittävistä aineista ja tietyistä huolta aiheuttavista aineista on rekisteröity. Huomattavaa epävarmuutta liittyy edelleen arvioitavien aineistojen määrään, koska toistaiseksi ei tiedetä, kuinka paljon näitä aineita koskevaa tietoa on jo saatavissa. Vuosina 2011–2013 kemikaalivirasto perustaa suunnitelmansa oletukselle, että 10 prosenttiin rekisteröidyistä aineista liittyy testausehdotus. Arvioidaan, että niiden suurimpaan tonnimäärään kuuluvien aineiden lukumäärän, joita aineiston arviointi koskee (ja joihin siis eivät kuulu välituotteina rekisteröidyt aineet⁹), on noin 3 000, joten vuoden 2012 määräaikaan mennessä arvioitavien testausehdotusten lukumäärän oletetaan olevan noin 300.

Vaatimustenmukaisuuden tarkistukset

Vaatimustenmukaisuuden tarkistusten tehtävänä on varmistaa, että teollisuuden toimittamat rekisteröintiaineistot täyttävät REACH-asetuksen mukaiset tietovaatimukset. Tästä näkökulmasta vaatimustenmukaisuuden tarkistus on tärkein väline, kun rekisteröijä pyydetään toimittamaan puuttuvia REACH-asetuksessa edellytettyjä vakiotietoja. Nämä tiedot ovat aineiden turvallisen käytön perusta.

Vaatimustenmukaisuuden tarkistuksen yhteydessä tarkistettavista tiedoista suurin osa perustuu REACH-asetuksen liitteissä määritettyihin yksityiskohtaisiin tietovaatimuksiin. Jos vaatimustenmukaisuuteen liittyviä ongelmia ilmenee, kemikaalivirasto laatii päätösluonnoksen, jossa puuttuvat tiedot pyydetään toimittamaan tiettyyn määräaikaan mennessä. Päätöksentekoprosessi on samanlainen kuin se, joka on kuvattu testausehdotusten arvioinnin yhteydessä.

Kemikaaliviraston on suoritettava vaatimuksenmukaisuuden tarkistuksia vähintään viidelle prosentille kunkin tonnimäärän osalta vastaanottamistaan asiakirja-aineistoista. Vaatimustenmukaisuuden tarkistuksiin liittyvän työmäärän ratkaisee siis kunkin tonnimäärän osalta vastaanotettujen aineistojen määrä. Koska rekisteröitävien asiakirja-aineistojen määrä vaihtelee vuosittain huomattavasti ja asiakirja-aineistojen ruuhkaantumista odotetaan vuosille 2010, 2013 ja 2018, lainsäätäjä ei kuitenkaan ole määritellyt määräaikaan viiden prosentin tavoitteen saavuttamiselle. Lisäksi on vielä epävarmaa, kuinka paljon aineistoja teollisuus aikoo toimittaa. Tiedetään, että vuosittain pystytään arvioimaan 500 aineistoa, ja kun oletetaan, että vuonna 2010 rekisteröidyistä suurimman tonnimäärän aineista 10 prosenttiin liittyy testausehdotus, kemikaaliviraston tavoitteena on, että vaatimustenmukaisuuden tarkistusten viiden prosentin tavoite saavutetaan näiden aineistojen osalta vuoteen 2013 mennessä. Jos testausehdotusten todellinen määrä poikkeaa alun perin arvioidusta, kemikaaliviraston on arvioitava tilanne uudelleen.

⁹ 41 artiklan mukainen vaatimustenmukaisuuden tarkistus voidaan tehdä vain kuljetettaville erotetuille välituotteille, koska 49 artiklassa säädetään, ettei tuotantopaikalla käytettäviin erotettuihin välituotteisiin sovelleta lainkaan arviointeja. 49 artiklan mukaan kemikaalivirasto ei voi tehdä tuotantopaikalla käytettyä erotettua välituotetta koskevaa päätösluonnosta, mutta jos osoittautuu, että aine on väärin perustein ilmoitettu välituotteeksi, voidaan vaatimustenmukaisuuden tarkistus käynnistää.

3.2.2 Aineiden arviointi

Aineen arvioinnilla pyritään selvittämään, onko aineesta vaaraa terveydelle tai ympäristölle. Aineiden arvioinneista huolehtivat jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset, ja niihin sisältyy kaikkien käytettävissä olevien tietojen arviointi sekä tarvittaessa lisätietojen pyytäminen rekisteröijiltä.

Kemikaaliviraston sihteeristön on toimitettava ensimmäinen säännöllisesti päivitettävä, aineiden arviointia koskeva yhteisön toimintasuunnitelmaluonnos jäsenvaltioille 1. joulukuuta 2011 mennessä. Suunnitelma päivitetään vuosittain. REACH-asetuksen mukaan kemikaaliviraston on laadittava yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa perusteet aineiden etusijajärjestyksen laatimiseksi aineiden arviointia varten, ja kemikaaliviraston sihteeristö jatkaa asiaa koskevaa vuoropuhelua jäsenvaltioiden kanssa. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset valitsevat aineet tästä luettelosta ja aloittavat arvioinnit. Kemikaalivirastolla on säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman laatimisessa ja päivittämisessä koordinointitehtävä; lisäksi kemikaalivirasto varmistaa tietopyyntöjä koskevien päätösten johdonmukaisuuden. Komission alkuperäisten arvioiden mukaisesti kemikaalivirasto olettaa, että säännöllisesti päivitettävään yhteisön toimintasuunnitelmaan kuuluvien aineiden määrä nousee vähitellen sataan, mikä tarkoittaa noin kymmentä rekisteröijille osoitettua lisätietopyynnön sisältävää päätöstä vuonna 2012 ja noin kolmeakymmentä tällaista päätöstä vuonna 2013.

3.3 Toimi 3 – Lupamenettelyt ja rajoitukset

Keskeiset tavoitteet 2011–2013

- Laatia liitteen XV mukaisia asiakirja-aineistoja erityistä huolta aiheuttavien aineiden tunnistamiseksi ja rajoituksia varten komission pyynnöstä
- Tukea ehdokasaineiden luettelon kehittämistä edelleen ja laatia uusia suosituksia luvanvaraisten aineiden luetteloon sisällytettäväksi ensisijaisiksi aineiksi
- Laatia ja panna täytäntöön tehokas menettely lupahakemusten käsittelemiseksi sekä varmistaa, että kaikki lupahakemukset käsitellään tieteellisesti ja teknisesti korkealaatuisella tavalla
- Varmistaa, että kaikki rajoitusmenettelyyn liittyvät asiakirja-aineistot käsitellään tieteellisesti ja teknisesti korkealaatuisella tavalla.

Lupamenettelyjä ja rajoituksia voidaan käyttää yhteisötason riskinhallintakeinona sellaisten kemikaaleihin liittyvien riskien osalta, joissa muita REACH-menettelyjä ei pidetä riittävinä. Lupamenettelyillä halutaan varmistaa, että erityistä huolta aiheuttaviin aineisiin liittyviä riskejä valvotaan asianmukaisesti ja että tällaiset aineet korvataan vähitellen toisilla, jos saatavilla on teknisesti ja taloudellisesti käyttökelpoisia vaihtoehtoja, jotka pienentävät kokonaisriskiä mutta takaavat sisämarkkinoiden moitteettoman toiminnan. Rajoituksia voidaan asettaa, jos kyseessä on sellainen riski, jota ei voida hyväksyä ja jota on syytä käsitellä koko yhteisön tasolla. Näiden menettelyjen tulisi taata, että saavutetaan REACH-asetuksen tavoite – varmistaa ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso sekä vahvistaa samalla kilpailukykyä ja innovatiivisuutta.

3.3.1 Lupamenettely

Lupamenettely koskee erityistä huolta aiheuttavia aineita eli ns. SVHC-aineita. Tällaisia ovat aineet, jotka ovat a) syöpää aiheuttavia, perimää vaurioittavia tai lisääntymiselle vaarallisia (CMR), kategoria 1 tai 2; b) pysyviä, biokertyviä ja myrkyllisiä (PBT) tai erittäin pysyviä ja

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

Eriyistä huolta aiheuttavien aineiden (SVHC) tunnistaminen

Eriyistä huolta aiheuttavien aineiden tunnistamismenettely käynnistyy jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tai (Euroopan komission pyynnöstä) kemikaaliviraston laatimalla asiakirja-aineistolla. Tällaisia aineistoja käytetään perustana, kun aine todetaan edellä esitettyjen perusteiden mukaiseksi erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi. Tällaisten aineistojen laatiminen on haastava tehtävä. Kemikaalivirasto on luonut alustan herättääkseen keskustelua ja yhteistyötä jäsenvaltioiden välille, ja se tarjoaa tulevaisuudessakin tukea jäsenvaltioille esimerkiksi jatkamalla mallien ja ohjeiden kehittämistä sekä tarjoamalla tarvittaessa myös koulutusta.

Komission pyynnöstä kemikaalivirasto on aloittanut ensimmäisten SVHC-aineistojen kehittämisen: toistaiseksi yksi aineisto on saatu valmiiksi ja toimitettu. On oletettavaa, että kemikaalivirasto saa tulevina vuosina lisää pyyntöjä muita mahdollisia erityistä huolta aiheuttavia aineita koskevien asiakirja-aineistojen kehittämiseksi. Kun nämä asiakirja-aineistot saadaan valmiiksi, ne toimitetaan liitteen XV mukaisille uusille aineistoille jäsenvaltioiden toimivaltainen viranomaisten ja komission kanssa yhteistyössä sovittujen toimitusmääräaikaisten mukaisesti.

Mahdollisten erityistä huolta aiheuttavien aineiden (SVHC-aineiden) tunnistamista ja ryhmittelyä koskevan jäsenvaltioiden välisen epävirallisen yhteistyön, jota kemikaalivirasto on tukenut, seurauksena on oletettavissa, että tulevina vuosina käsittelyyn saadaan huomattava määrä SVHC-aineita koskevia aineistoja ja että työmäärä tällä alueella siis kasvaa. Ns. kandidaattiluettelon, johon vuoden 2010 alussa kuului 30 ainetta, oletetaan kasvavan nopeammin vuosina 2011–2013. Jäsenvaltioiden ja komission tulee perustaa erityistä huolta aiheuttavien aineiden valintaa koskevat päätöksensä parhaiden riskinhallintavaihtoehtojen erittelyn dokumentoimiseksi sovittuihin kehyksiin niiden valitessa sopivinta riskinhallintavälinettä tietyille aineille, joiden osalta sääntelytoimia tarvitaan.

Aineiden sisällyttäminen luvanvaraisten aineiden luetteloon (liite XIV)

Kesäkuun 1. päivänä 2009 kemikaalivirasto toimitti komissiolle ensimmäiset suosituksensa luvanvaraisten aineiden luetteloksi, ja on oletettavissa, että komissio hyväksyy vastaavan liitteen XIV vuoden 2010 aikana. Ensimmäisten suositusten laatimisen yhteydessä saatuja kokemuksia käytetään tulevien suositusten kehittämiseksi vuosittain. Kemikaalivirasto tekee tiivistä yhteistyötä jäsenvaltioiden komitean kanssa ja muokkaa edelleen menetelmiä, joita se käyttää prioriteettien määrittelyyn valitessaan aineita kandidaattiluettelosta. Kemikaalivirasto laatii kunkin suosituksiinsa sisältyvän aineen osalta aineiston, jossa eritellään tarkemmin tiedot, jotka koskevat kyseisiä lupavaatimuksia (esimerkiksi hakuajat ja esitetyt vapautukset, jos sellaisia on) sekä näiden tietojen perusteluja.

Lupahakemukset

Luvanvaraisia aineita voidaan saattaa markkinoille ja käyttää ainoastaan siinä tapauksessa, että niille on myönnetty lupa (ellei käyttöä ole vapautettu lupavaatimuksesta). Lupahakemuksen voi(vat) tehdä valmistaja(t), maahantuoja(t) ja/tai jatkokäyttäjä(t), ja se voidaan tehdä yhteisesti tai erikseen. Hakemus voi kattaa joko vain hakijan (hakijoiden) tai jatkokäyttäjien käyttötarkoitukset tai molemmat. Hakemuksen sisältö voi vaihdella, mutta tietyt vähimmäisvaatimukset ovat aina samat: tällaisia ovat mm. kemikaaliturvallisuusraportti (ellei sellaista ole jo rekisteröinnin yhteydessä toimitettu) ja vaihtoehtoanalyysi.

Riskinarviointikomitean ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean on otettava kantaa hakemukseen kymmenen kuukauden kuluessa siitä päivästä, jolloin kemikaalivirasto on vastaanottanut hakemuksen, jota komiteat pitävät lainsäädännössä säädettyjen vaatimusten mukaisena. Kolmansille osapuolille annetaan tämän määräajan puitteissa tilaisuus toimittaa

tietoja osana prosessia. Kemikaalivirasto tukee komiteoiden esittelijöitä ja koordinoi prosessia, jossa kommentteja voidaan toimittaa. Lisäksi se avustaa esittelijöitä näiden laatiessa lausuntojaan, jotka koskevat hakemuksen mukaisiin käyttöihin liittyviä riskejä ja sosioekonomisia tekijöitä sekä vaihtoehtojen saatavuutta, riskejä ja teknistä ja taloudellista käyttökelpoisuutta. Kemikaalivirasto toimittaa laaditut lausunnot Euroopan komissioon, joka tekee lopullisen päätöksen luvan myöntämisestä tai epäämisestä.

Kun otaksutaan, että komissio sisällyttää kemikaaliviraston suosituksen perusteella ensimmäiset aineet luvanvaraisten aineiden luetteloon vuonna 2010, ensimmäisten hakemusten tällaisten aineiden käyttämiseksi odotetaan saapuvan vuonna 2011. Komission alkuperäisten arvioiden mukaisesti kemikaalivirasto odottaa vuotuisen lupahakemusten määrän kasvavan ensimmäisinä vuosina sadasta neljäänsataan. Tätä arviota on tarkistettava vuoden 2010 lopulla. Hakemusten määrä tietynä vuonna riippuu monista tekijöistä, ja arvio tarkentuu ensimmäisistä luvanvaraisten aineiden luetteloon sisällytetyistä aineista saatujen kokemusten perusteella. Asianomaisiin teollisuuden organisaatioihin luodaan lisäksi tiiviit suhteet, jotta sihteeristön ja komiteoiden tulevaa työmäärää voidaan paremmin arvioida ja suunnitella.

3.3.2 Rajoitukset

Rajoituksella tarkoitetaan mitä tahansa kemikaalin valmistukselle, maahantuonnille, markkinoille saattamiselle tai käytölle asetettua edellytystä tai kieltoa. Uusia rajoituksia voidaan ottaa käyttöön tai olemassa olevia rajoituksia muuttaa, jos aineiden valmistus, käyttö tai markkinoille saattaminen aiheuttaa ihmisten terveydelle tai ympäristölle vaaran, jota ei voida hyväksyä ja johon on puututtava yhteisön tasolla. Tällaisissa päätöksissä on aina otettava huomioon rajoituksen sosioekonomiset vaikutukset, mukaan luettuna vaihtoehtojen saatavuus. Uudet rajoitukset sisällytetään REACH-asetuksen liitteeseen XVII: siihen sisältyvät jo vanhat rajoitukset, jotka oli otettu käyttöön rajoitusdirektiivin¹⁰ nojalla, jonka REACH-asetus korvasi 1. kesäkuuta 2009.

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

Kemikaaliviraston riskinarviointikomitea ja sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea tarkistavat asiakirja-aineistojen vaatimuksenmukaisuuden ja pyytävät tarvittaessa jäsenvaltiota tai kemikaalivirastoa korjaamaan mahdolliset puutteet. Sen jälkeen riskinarviointikomitean on annettava lausuntonsa ehdotetuista rajoituksista 9 kuukauden ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean 12 kuukauden kuluessa. Tänä aikana sidosryhmillä on mahdollisuus kommentoida asiakirja-aineistoa ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean laatimaa lausuntoluonnosta. Kemikaalivirasto koordinoi näitä kuulemismenettelyjä. Lausuntojen ja niitä tukevien asiakirjojen, jotka kemikaalivirasto toimittaa Euroopan komissiolle, on oltava kattavat, jotta Euroopan komissio pystyy niiden perusteella tekemään muutoksen rajoituksia sisältävään liitteeseen kolmen kuukauden kuluessa lausunnon vastaanottamisesta.

REACHin rajoituksia koskeva osasto tulee voimaan 1. kesäkuuta 2009. Kemikaalivirasto ja komiteat ovat valmistautuneet hyvin vastaanottamaan käsiteltäväksi tulevat asiakirja-aineistot, joita valmistellaan parhaillaan jäsenvaltioissa tai komission pyynnöstä myös kemikaalivirastossa, ja varmistamaan kaikkien rajoitusmenettelyyn liittyvien asiakirja-aineistojen tieteellisesti ja teknisesti laadukkaan käsittelyn annetussa aikataulussa.

¹⁰ Direktiivi 76/769/ETY.

Komission alkuperäinen arvio oli, että kemikaalivirasto käsittelee vuosittain kasvavan määrän rajoituksia koskevia asiakirja-aineistoja vuosina 2011–2013. Sen lisäksi, että kemikaalivirasto on laatinut komission pyynnöstä rajoituksia koskevia ehdotuksia, se myös tuki komissiota vuosina 2009–2010 saatavissa olevan näytön tarkastamisessa joidenkin nykyisten rajoitusten tutkimiseksi uudelleen (esimerkiksi ftalaatteja ja mittauslaitteissa olevaa elohopeaa koskevat rajoitukset). Tämän seurauksena puolestaan kemikaalivirasto voi myös laatia yhden tai useamman rajoituksia koskevan ehdotuksen kaudella 2011–2013.

Kemikaalivirasto suunnittelee kehittävänsä puitteet rajoitustarpeiden tunnistamiseksi (esim. CMR-aineet kuluttajaesineissä tai liitteen XIV mukaiset aineet esineissä) ja sopivansa niiden perusteella jäsenvaltioiden ja komission kanssa työsuunnitelmasta liitteen XV mukaisten rajoituksia koskevien asiakirja-aineistojen kehittämiseksi aineille, joiden on todettu aiheuttavan huolta (esimerkiksi vastaanotettujen rekisteröintiaineistojen arvioinnin perusteella). Lisäksi kemikaalivirasto alkaa arvioida esineissä olevia aineita koskevia ilmoituksia ratkaistakseen, milloin täysi rekisteröinti on tarpeen pyytää tehokkaan riskinhallinnan edistämiseksi.

3.4 Toimi 4 - Luokitukset ja merkinnät

Keskeiset tavoitteet 2011–2013

- Ylläpitää luokitusten ja merkintöjen luetteloa, saattaa muut kuin luottamukselliset tiedot yleisön saataville ja selviytyä työtaakasta
- Käsitellä tehokkaasti jäsenvaltioiden toimivaltaisilta viranomaisilta ja teollisuudelta tulevat, tiettyjen vaarallisten aineiden luokitusten ja merkintöjen yhdenmukaistamista koskevat ehdotukset
- Käsitellä tehokkaasti teollisuudelta tulevat pyynnöt, jotka koskevat seoksissa olevien aineiden vaihtoehtoisten kemiallisten nimien käyttöä.

Luokitus kertoo aineiden ja seosten vaaroista, ja merkinnät auttavat varmistamaan, että aineiden valmistus, käyttö ja hävittäminen tapahtuvat turvallisesti.

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

Luokitusten ja merkintöjen luettelon perustaminen

Teollisuuden on viimeistään 3. tammikuuta 2011 ilmoitettava kemikaalivirastolle joulukuun 1. päivänä 2010 markkinoilla olevien aineiden luokitus ja merkinnät, jos kyseiset aineet joko

- ovat REACH-asetuksen mukaisen rekisteröintivelvollisuuden piirissä (niitä esimerkiksi valmistetaan tai maahantuodaan vuosittain yksi tonni tai enemmän) tai
- täyttävät CLP-asetuksen tai direktiivin 1999/45/ETY mukaiset vaaralliseksi luokittelun kriteerit (joko sellaisinaan tai seoksissa), riippumatta siitä, millaisia määriä ainetta saatetaan markkinoille.

Kemikaalivirasto tallentaa teollisuuden toimittamat tiedot luokitusten ja merkintöjen luetteloon ja julkaisee muut kuin luottamukselliset osat verkkosivustollaan. Lisäksi kaikki yhdenmukaistetut ja oikeudellisesti sitovat luokitukset, jotka sisältyvät CLP-asetuksen liitteeseen VI, tallennetaan luokitusten ja merkintöjen luetteloon. Kemikaalivirasto vertailee yksittäisiä teollisuuden toimittamia kirjauksia muihin samasta aineesta tehtyihin kirjauksiin luettelossa (joko yhdenmukaistettuihin tai muiden ilmoittajien toimittamiin kirjauksiin). Jos saman aineen eri rekisteröijien tai ilmoittajien kirjauksissa on eroja, teollisuuden on pyrittävä kaikin tavoin sopimaan luetteloon sisällytettävästä kirjauksesta.

Vähän ennen määräaikaa eli tammikuun 3. päivää 2011 odotetaan saapuvan yli miljoona ilmoitusta luokituksista ja merkinnöistä. Ilmoitusten tekemisen arvellaan olevan vilkkaimmillaan vuoden 2010 viimeisellä neljänneksellä. Sen jälkeen vuosittain odotetaan saapuvan useita tuhansia uusia ilmoituksia. Koko prosessin on tarkoitus hoitua pääasiassa IT-pohjaisesti, minkä jälkeen kemikaaliviraston henkilökunta tarkistaa tietyissä tapauksissa erikseen aineen tunnistetiedot. REACH-asetuksen mukaisesta esirekisteröinnistä saamiensa kokemusten perusteella kemikaalivirasto arvelee, että julkisen luokitusten ja merkintöjen luettelon ensimmäisissä versioissa – joista ensimmäinen julkaistaan vuoden 2010 loppuun mennessä – saattaa olla runsaasti kirjauksia, joissa aineen tunnistetiedot ovat riittämättömät ja luokitukset poikkeavat toisistaan. Kemikaalivirasto ennakoii, että luetteloa on työohjelmajakson aikana ”siivottava” huomattavasti. Mitä enemmän ilmoituksia luokituksista ja merkinnöistä

vuoden 2011 määräaikaan mennessä saadaan, sitä pidempi luettelon ”siivousprosessista” tulee.

Yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevien ehdotusten käsittely

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

Lisäksi valmistajat, maahantuojat tai jatkokäyttäjät voivat tehdä yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevia ehdotuksia vaaraluokista, joista ei ole yhdenmukaistettua kirjausta.

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

Kemikaalivirasto olettaa saavansa tällä raportointikaudella noin 90 ehdotusta joka vuosi. Lisäksi on vielä useita aineita, joista on vanhan kemikaalilainsäädännön (direktiivi 67/548/ETY) nojalla jo keskusteltu, mutta joiden osalta päätöstä ei ole vielä tehty, ja joidenkin tällaisten osalta jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten odotetaan toimittavan tällä raportointikaudella niitä koskevat ehdotukset uudelleen kemikaalivirastolle riskinarviointikomitean lausuntoa varten.

Vaihtoehtoisten kemiallisten nimien käyttöä koskevien pyyntöjen arviointi

Seoksissa olevien aineiden valmistajat, maahantuojat ja jatkokäyttäjät voivat toimittaa kemikaalivirastolle vaihtoehtoisten ”geneeristen” kemiallisten nimien käyttöä koskevan pyynnön, mikäli voidaan osoittaa, että aineen kemiallisen koostumuksen ilmoittaminen vaarantaa liikesalaisuuden. Kemikaalivirasto arvioi kunkin pyynnön osalta kuuden viikon kuluessa, täyttyvätkö vaihtoehtoisen nimen käyttöä koskevat kriteerit. Kemikaalivirasto otaksuu saavansa raportointikaudella joka vuosi kasvavan määrän tällaisia pyyntöjä (jopa 150 pyyntöä vuonna 2013).

3.5 Toimi 5 – Toimintaohjeiden ja neuvontapalvelun kautta tarjottava neuvonta ja apu

Keskeiset tavoitteet 2011–2013

- Tuottaa korkealaatuisia toimintaohjeita ja varmistaa sidosryhmien sitoutuminen niihin
- Julkaista lupamenettelyjä ja rajoituksia koskevia toimintaohjeita
- Tarkistaa rekisteröintiä koskevia toimintaohjeita vuoden 2010 rekisteröinnin määräajasta saatujen kokemusten perusteella vuoden 2013 rekisteröinnin määräaikaan silmällä pitäen ja parantaa edelleen näiden toimintaohjeiden saatavuutta
- Tarjota teollisuudelle apua ja neuvontaa sekä antaa kansallisten neuvontapalveluiden kautta koko unionin alueella yhdenmukaisia vastauksia kysymyksiin, jotka koskevat REACH- ja CLP-asetusta sekä muuta uutta lainsäädäntöä, jossa kemikaalivirastolle annetaan tällainen tehtävä.

Vuosina 2011–2013 neuvontaa ja apua annetaan edelleen sidosryhmien tueksi, ja sitä mukautetaan ensisijaisiin tarpeisiin sitä mukaa kuin niitä ilmenee.

3.5.1 Toimintaohjeet

Toimintaohjeissa kuvataan yhteisesti sovittuja tapoja, joilla sekä teollisuus että jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat täyttää REACH- ja CLP-asetuksen mukaiset velvoitteensa, ja niiden tarkoituksena on helpottaa asetusten täytäntöönpanoa. Toimintaohjeet toimivat täsmällisenä viitekehyksenä, joka auttaa yrityksiä ja teollisuusjärjestöjä luomaan räätälöityjä ja alakohtaisia ratkaisuja molempiin asetuksiin perustuvien vaatimustensa täyttämiseen. Tietovaatimusten osalta kemikaaliviraston toimintaohjeissa noudatetaan lainsäädännön mukaista tasapainoa, jossa tavoitteena on luotettavan ja korkealaatuisen tiedon tuottaminen aineiden turvallisen käytön varmistamiseksi minimoimalla samalla uusien eläinkokeiden tarve. Toimintaohjeet laati alun perin Euroopan komissio yhdessä asiaankuuluvien sidosryhmien kanssa REACH-asetuksen täytäntöönpanohankkeissa. Vuonna 2007 kemikaalivirasto otti hoitaakseen aiemmin Euroopan komissiolle kuuluneen tehtävän tuottaa tieteellisiä ja teknisiä toimintaohjeita, ja siitä lähtien kemikaalivirasto on vastannut toimintaohjeiden hallinnoinnista, johon sisältyy niiden julkaiseminen, päivittäminen ja uusien toimintaohjeiden kehittäminen.

Kemikaalivirasto kerää järjestelmällisesti palautetta ja kartoittaa toimintaohjeiden käyttäjien kokemusten perusteella alueita, joilla toimintaohjeita olisi syytä päivittää tai kehittää. Palaute on peräisin kemikaaliviraston omista käytännön kokemuksista, kemikaaliviraston neuvontapalvelusta ja toimintaohjeiden käyttäjiltä teollisuudessa ja kansallisissa viranomaisissa. Palautteen perusteella kyseinen toimintaohjeen osa päivitetään. Mukaan otetaan kokemuksia hyvistä käytännöistä sekä uusia asioita. Tämä toistuva toimintaohjeiden jatkokehittäminen määrittää kemikaaliviraston työtä vuosina 2011–2013. Lisäksi kemikaalivirasto suunnittelee laativansa arvion ensimmäisistä rekisteröinneistä saaduista kokemuksista vertaamalla niitä vastaaviin toimintaohjeisiin ja tarjolla olevaan neuvontaan ja tekevänsä suunnitelman toimintaohjeiden ja neuvonnan parantamiseksi tukeakseen teollisuutta, kun se valmistautuu rekisteröinnin toiseen määräaikaan. Kemikaalivirasto etsii myös keinoja muokata toimintaohjeiden muotoa lähemmäs käyttäjien tarpeita tarjoamalla esimerkiksi käytännön oppaita tai tiivistettyjä toimintaohjeita, jotka on kohdennettu erityisesti pk-yrityksille. Näillä tarkistuksilla pyritään myös tehokkaammin edistämään sellaisten

älykkäiden testausstrategioiden käyttöä, joilla tuotetaan aineiden kemikaaliturvallisuusarviointia ajatellen luotettavaa tietoa välttämällä kuitenkin tarpeettomia eläinkokeita.

Vuonna 2011 kemikaalivirasto keskittyy lisäksi lupamenettelyjä ja rajoituksia koskeviin toimintaohjeisiin. Myös ensimmäisen rekisteröinti- ja ilmoitusjakson myötä saadut käytännön kokemukset otetaan huomioon, kun olemassa olevia rekisteröintiä koskevia toimintaohjeita päivitetään. Kemikaalivirasto saattaa lisäksi loppuun aiempina vuosina aloittamansa työn kehittämällä edelleen altistumiskenaarioita, tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevia toimintaohjeita. Kemikaalivirasto pyrkii kuitenkin jäädyttämään rekisteröintiä koskevien toimintaohjeiden kehittämisen ennen vuoden 2012 loppua varmistaakseen, että rekisteröijät ovat täysin tietoisia rekisteröinnin seuraavan määräajan vaatimuksista.

Vuosina 2011–2012 kemikaalivirasto tarjoaa lupamenettelyjä ja rajoituksia sekä aineiden arviointia koskevaa neuvontaa. Toimintaohjeita tarkistetaan lisäksi siten, että ne vastaavat nanomateriaaleja koskevia uusia määräyksiä, ja tarvittaessa uusiakin toimintaohjeita voidaan laatia vuosien 2012 ja 2013 aikana.

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

Toimintaohjeiden saatavuus paranee vuonna 2011, kun kemikaalivirasto saa uudet Internet-sivut, joihin sisältyy entistä enemmän käyttäjystävällisiä toimintoja ja joiden ulkoasu on täysin uusittu. Näihin toimintaohjeisiin kuuluu ohjeasiakirjoja ja ohjaustyökaluja, kuten [Usein kysytyvä \(FAQ\)](#), [tiedotteita \(Fact Sheets\)](#), [toimintaohjeita pähkinänkuoressa](#) ja uusia, tietyille REACH- ja CLP-menettelyille, REACH Navigatorille ja REACH-terminologian kehittämiseksi omistettuja internet-sivuja.

3.5.2 Neuvontapalvelu

Neuvontapalvelu aloitti toimintansa kemikaaliviraston työn käynnistyttyä 1. kesäkuuta 2007, ja se oli näin ollen kemikaaliviraston ensimmäinen säännöllinen ulkopuolisille suunnattu toiminto. Se tarjoaa REACH-asetuksen mukaisia velvollisuuksia koskevaa neuvontaa rekisteröijille (ja muille REACH-toimijoille, jotka toimittavat tietoja kemikaalivirastolle) sekä EU:n ulkopuolisille yrityksille ja opastaa IUCLID5- ja REACH-IT-ohjelmistosovellusten käytössä. Kemikaaliviraston neuvontapalvelulla on vuoden 2009 alusta lähtien ollut myös CLP-asetuksen täytäntöönpanoon liittyviä velvollisuuksia.

Vuosina 2011–2013 tärkeä osa neuvontapalvelun työtä on myös jäsenvaltioiden perustamien kansallisten REACH- ja CLP-neuvontapalveluiden verkoston (HelpNet) koordinoiminen ja tukeminen: tavoitteena on teollisuudelle annettavien vastauksien yhdenmukaistaminen internet-pohjaisen tietojenvaihtojärjestelmän (HelpNet Exchange) avulla.

Asiakkaidensa (eli teollisuuden) kanssa käytävän keskustelun aiheuttaman työmäärän odotetaan olevan suurimmillaan erityisesti vuoden 2011 alkupuoliskolla: tämä johtuu asiakirja-aineistojen toimittamisessa epäonnistuneiden rekisteröijien tuen tarpeesta ja vaikeammista CLP-asetukseen liittyvistä kysymyksistä. Vuoden 2011 puolivälistä vuotta 2012 kohti mentäessä kysymysten määrän odotetaan vähitellen pienenevän, mutta samalla ne saattavat käydä monimutkaisemmiksi ja kattaa yhä laajemman kirjon aiheita, kuten lupamenettelyt ja rajoitukset.

Vuoden 2012 lopulta alkaen työmäärän odotetaan kasvavan ennen toista REACH-asetuksen mukaisen rekisteröinnin määräaikaan vuonna 2013, jonka ennakoitaan aiheuttavan huipun kysymysten määrään kyseisenä vuonna. Kemikaaliviraston neuvontapalvelu pyrkii ennakolta sopeuttamaan toimintaansa siten, että se ottaa huomioon nämä vaihtelut. Neuvontapalvelu kehittää myös edelleen teknisiä välineitä, joita se käyttää palveluidensa tarjoamisessa.

Kemikaalivirasto vahvistaa edelleen yhteistyötään kansallisten neuvontapalveluiden kanssa ja keskittyy erityisesti kehittämään HelpNet-toimintoja entistä ennakoivammiksi niin, että ne tarjoavat parhaan mahdollisen palvelun oikeaan aikaan. REACH- ja CLP-asetuksia koskeviin kysymyksiin annettavien vastausten yhdenmukaistamisen lisäksi uusilla koulutustapahtumilla varmistetaan kapasiteetin parantaminen sekä kansallisesti että koko Euroopan tasolla ja kaikkien asianosaisten saatavilla olevan yhteisen tiedon kehittäminen edelleen.

3.6 Toimi 6 - Tieteelliset IT-työkalut

Keskeiset tavoitteet 2011–2013

- Kehittää REACH-IT-, IUCLID 5- ja CHESAR-järjestelmiä edelleen muuntyyppisten REACH- ja CLP-lainsäädännön edellyttämien asiakirja-aineistojen toimittamisen mahdollistamiseksi
- Kehittää IT-järjestelmiä niin, että kemikaaliviraston tietokantoihin tallennetut tiedot voidaan saattaa oikeiden yleisöjen (täytäntöönpanoviranomaisten, sidosryhmien ja suuren yleisön) saataville
- Kehittää muita toimintaan tarvittavia IT-työkaluja, erityisesti työprosesseja sekä arviointi- ja riskinhallintatoimintaa tukevia työkaluja
- Automatisoida prosessit mahdollisimman pitkälle käsin tehtävän työn vähentämiseksi, tehokkuuden parantamiseksi ja kemikaaliviraston henkilöstön vapauttamiseksi keskittymään työn sääntelyllisiin ja tieteellisiin näkökohtiin.

Kemikaalivirasto kehittää useita IT-järjestelmiä REACH-toimintojen tueksi. Eräs erityisen haasteellinen kehittämisen kohde on teollisuuden lyhyinä ajanjaksoina sähköisesti toimittamien suurten tietomäärien automaattinen käsittely. Tätä kirjoitettaessa tärkein olemassa oleva järjestelmä tällä alalla on REACH-IT (online-järjestelmä, jolla hallinnoidaan teollisuuden, kemikaaliviraston, jäsenvaltioiden ja Euroopan komission välistä viestintää sekä tiedon jakamista internetissä), jota täydentävät asianhallinta- ja asiakirjanhallintajärjestelmä, joka tukee kemikaaliviraston sihteeristön ja komiteoiden työtä, sekä IUCLID 5 (teollisuudelle rekisteröintien ja ilmoitusten laatimista varten kehitetty pääjärjestelmä).

Vuoden 2011 alussa kemikaalivirasto avaa täytäntöönpanoviranomaisille pääsyn rekisteröityjä aineita koskevaan tietoon RIPE-järjestelmän kautta (REACH Information Portal for Enforcement).

Kemikaalivirasto kehittää tai parantaa myös edelleen useita uusia erityissovelluksia, kuten kemikaalien turvallisuuden arviointi- ja raportointityökalua (CHESAR), prioriteettien määrittelyyn ja raportointiin käytettäviä päätöksentekoa tukevia järjestelmiä (CASPER) sekä arviointiprosessia tukevia järjestelmiä (Odyssey). Toinen kehittämisen kohde ovat seulonta- ja ennakoitijärjestelmät (esimerkiksi (Q)SAR-työkalut), joiden avulla voidaan korvata eläinkokeiden käyttöä hyödyntämällä erilaisia laskennallisia lähestymistapoja.

Kemikaalivirasto on vuoden 2010 lopussa ja vuoden 2011 alussa saavuttanut kaksi tärkeää virstanpylvästä, kun se on käsitellyt ensimmäisen rekisteröintijakson rekisteröinnit ja todennäköisesti useita miljoonia luokituksia ja merkintöjä koskevaa ilmoitusta. Tästä työstä saatujen kokemusten ansiosta kemikaalivirastolla on vuosien 2011–2013 ohjelmajaksoa aloitettaessa hyvät lähtökohdat valmistella tehokkaasti IT-ympäristöään seuraavia haasteita (kuten rekisteröintien toista määräaikaa vuonna 2013) varten. REACH-IT-järjestelmää päivitetään ja suunnitellaan tarpeen mukaan uudelleen vuonna 2010 tehdyn toiminta- ja sovellusrakenteen suunnittelun sekä vuoden 2010 aikana saatujen tietojen perusteella. Lisäksi kehityksen kohteena on automaation lisääminen sekä liittymien rakentaminen REACH-IT-järjestelmän ja muiden järjestelmien, kuten asiakirja- ja tietuehallintajärjestelmien, välille saumattoman yhteentoimivuuden ja kaikkien järjestelmien tehokkaan hyödyntämisen

varmistamiseksi. Muut työalueet koskevat sovelluksen mukauttamista muuttuviin ja mahdollisesti uusiin lainsäädännön vaatimuksiin.

On odotettavissa, että tällä jaksolla käytetään huomattavasti voimavaroja REACH-IT-järjestelmän ja asiakirjahallintajärjestelmän kehittämiseen: tavoitteena on vahvistaa tukea muilla alueilla kuin rekisteröinnissä, erityisesti arviointia, lupamenettelyjä ja rajoituksia koskevissa toiminnoissa sekä tietojen jakamisessa julkisesti. Lisäksi olemassa olevia tietokantajärjestelmiä, kuten REACH-IT-järjestelmää, eChemPortal-kemikaalitietoportaalia ja RIPE-järjestelmää on päivitettävä edelleen niin, että ne tukevat tietokantoja tutkivia ja verkossa viestiviä käyttäjiä, kuten teollisuutta, kemikaalivirastoa, jäsenvaltioiden toimivaltaisia ja täytäntöönpanoviranomaisia sekä suurta yleisöä.

Kemikaalivirasto julkaisee myös oppaita auttaakseen rekisteröijä ymmärtämään tärkeimpiä IT-järjestelmiä, joita näiden on käytettävä rekisteröintien laatimiseen (IUCLID ja CHESAR) ja niiden toimittamiseen kemikaalivirastoon (REACH-IT). Vuonna 2010 saatujen kokemusten perusteella nämä tietojen toimittamista koskevat oppaat ja REACH-IT-käyttäjän oppaat päivitetään vuonna 2012 kuvastamaan REACH-asetuksen tulkintoja ja IT-järjestelmissä tapahtunutta kehitystä. Kemikaalivirasto pyrkii kuitenkin jäädyttämään rekisteröintiä koskevien toimintaohjeiden kehittämisen ennen vuoden 2012 loppua varmistaakseen, että rekisteröijät ovat täysin tietoisia rekisteröinnin seuraavan määräajan vaatimuksista. Nämä oppaat auttavat varmistamaan, että rekisteröijät voivat minimoida rekisteröinnin epäonnistumisen riskin. Oppaat ovat saatavissa kaikilla 22:lla Euroopan unionin kielellä.

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

3.7 Toimi 7 – Tieteellinen ja tekninen neuvonta EU:n toimielimille ja muille elimille

Keskeiset tavoitteet 2011–2013

- Säilyttää hyvät suhteet ja ylläpitää yhteistyöverkostoa EU:n toimielinten ja EU:n muiden sellaisten elinten kanssa, jotka ovat kansainvälisesti aktiivisia kemikaaliasioissa
- Kehittää edelleen kemikaaliviraston valmiutta antaa tieteellistä ja teknistä neuvontaa testausmenetelmistä (vaihtoehtoiset testausmenetelmät mukaan luettuina) ja nanomateriaaleista
- Alkaa parantaa kemikaaliviraston valmiutta hoitaa vuodesta 2011 lähtien uusia, tulevan biosidiasetuksen mukaisia vastuualueitaan edellyttäen, että komissio myöntää siihen tarvittavat resurssit.

Vuosina 2011–2013 kemikaalivirasto tehostaa edelleen yhteistyötään EU:n toimielinten, erityisesti Euroopan parlamentin ja komission kanssa. Kemikaaliviraston ja sen tieteellisten komiteoiden tieteelliset valmiudet saavuttavat vuoteen 2011 mennessä sellaisen kypsyyden, että komissio voi lähettää kemikaalivirastoon asiaankuuluvia tieteellisiä kysymyksiä, joihin päättäjät tarvitsevat vastauksia.

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

REACH-asetuksen täytäntöönpano, erityisesti valmistajien ja maahantuojien rekisteröintiaineistojen kehittäminen, edellyttää uusia testejä selkärankaisilla tiettyjen aineiden vaaroja koskevissa tiedoissa olevien puutteiden korjaamiseksi. Samalla REACH-asetuksen tavoitteena on tarjota vaihtoehtoja eläinkokeille kemikaalien vaarojen arvioinnissa. Uusien ja olemassa olevien standardoitujen testimenetelmien kehittäminen eläinkokeiden tarpeen korvaamiseksi tai vähentämiseksi on toimi, jota toteutetaan kansallisissa ja eurooppalaisissa tutkimusohjelmissa, ECVAMin vaihtoehtoisten menetelmien tieteellisen validoinnin ohjelmassa sekä kansainvälisesti OECD:n suojeluksessa. Euroopan unionissa komissio vastaa uusien menetelmien lainsäädännöllisestä hyväksymisestä ja niiden sisällyttämisestä testimenetelmiä koskevaan asetukseen sekä tähän liittyvästä REACH-asetuksen liitteissä VII–X esitettyjen tietovaatimusten tarkistamisesta. Kemikaalivirasto tukee tätä toimintaa tieteellisesti ja teknisesti.

Vuonna 2009 laaditussa työsuunnitelmassa asetettujen prioriteettien perusteella kemikaalivirasto laajentaa edelleen sisäisiä valmiuksiaan nanomateriaalien luonnehdinnan, vaaran- ja turvallisuudenarvioinnin ja riskinhallinnan osalta. Kemikaalivirasto osallistuu useisiin tieteellisiin ja lainsäädännöllisiin toimiin EU:ssa ja OECD:ssä perimmäisenä tavoitteenaan kehittää asianmukaista ohjeistusta teollisuudelle ja kyetä arvioimaan rekisteröintiaineistoja, jotka sisältävät tietoa nanomateriaalien vaaroista, riskeistä ja riskinhallinnasta. Kemikaalivirasto osallistuu myös nanomateriaalien tyyppejä ja käyttötarkoituksia koskevaan raporttiin, johon sisältyy myös turvallisuusnäkökohtia ja joka toimitetaan Euroopan parlamentille vuonna 2011.

Komission ehdottaman uuden biosidilainsäädännön, jossa kemikaaliviraston on suunniteltu vastaavan lukuisista tehtävistä, on tarkoitus astua voimaan vuonna 2013. On ennakoitavissa, että komissio pyytää kemikaalivirastoa täydentämään tarpeen mukaan komission yhteisen tutkimuskeskuksen tekemää työtä ja tarjoamaan tieteellistä ja teknistä tukea neuvoston ja parlamentin kanssa käytävien ehdotettua lainsäädäntöä koskevien neuvottelujen aikana.

Jaksolla 2011–2013 kemikaalivirasto aloittaa myös ensimmäistä kertaa REACH-asetuksessa edellytettyjen kertomusten ja raporttien laatimisen komissiolle. Tähän sisältyy ensimmäinen komissiolle annettava viisivuotisiraportti¹¹ REACH-asetuksen toiminnasta; tässä yhteydessä kemikaalivirasto tekee myös ehdotuksia asetuksen käyttökelpoisuuden parantamiseksi. Kemikaalivirasto laatii myös komissiolle ensimmäisen kolmivuotiskertomuksen¹² eläinkokeita korvaavien menetelmien ja testausstrategioiden toteutuksen tilanteesta ja niiden käyttämisestä tiedon tuottamiseen aineiden luontaisista ominaisuuksista ja riskinarviointeihin REACH-asetuksen vaatimusten täyttämiseksi: tarkoituksena on kannustaa rekisteröinnin toiseen määräaikaan valmistautuvia rekisteröijä käyttämään vaihtoehtoisia menetelmiä. 117 artiklan 3 kohdan mukaisen kertomuksen runko on kehitteillä, ja sen suunnitellaan sisältävän kvantitatiivisia indikaattoreita eläinkokeita korvaavien menetelmien toteutuksen tilanteesta ja käyttämisestä. Lisäksi kemikaalivirasto osallistuu viraston ensimmäiseen tarkastukseen, jonka määräaika on kesäkuussa 2012.

REACH-asetus tarjoaa horisontaalisen kehyksen, joka soveltuu useimpiin Euroopassa valmistettuihin tai markkinoille saatettuihin kemikaaleihin. Monissa tapauksissa kemikaaliviraston työllä onkin vaikutusta niihin Euroopan unionin elimiin, joiden tehtävät liittyvät alakohtaiseen lainsäädäntöön kemikaalien riskien arvioinnista ja hallinnoinnista. Tästä syystä REACH-asetuksessa edellytetään, että kemikaalivirasto tekee yhteistyötä näiden elinten kanssa, jotta vältetään päällekkäinen työ ja ristiriitaiset tieteelliset lausunnot. Erityisen tärkeää on yhteistyö Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) ja Euroopan komission työturvallisuuden, työhygienian ja työterveyshuollon neuvoo-antavan komitean kanssa työntekijöiden suojelua koskevissa kysymyksissä. Tätä varten vuosina 2009 ja 2010 otettiin käyttöön menettelytapasäännöt ja tehtiin yhteistyötä koskevia periaatepöytäkirjoja. Tämän työn kautta kemikaalivirasto luo osaltaan yhteisvaikutuksia muun EU-lainsäädännön kanssa ja pyrkii tekemään niin tulevaisuudessakin.

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

¹¹ REACH-asetus, 117 artiklan 2 kohta.

¹² REACH-asetus, 117 artiklan 3 kohta.

4 KEMIKAALIVIRASTON ELIMET JA YHTEISET TOIMINNOT

4.1 Toimi 8 – Komiteat ja foorumi

Keskeiset tavoitteet 2011–2013

- Säilyttää hyvät suhteet ja ylläpitää yhteistyöverkostoa EU:n toimielinten ja EU:n muiden sellaisten elinten kanssa, jotka ovat kansainvälisesti aktiivisia kemikaaliasioissa
- Kehittää edelleen kemikaaliviraston valmiutta antaa tieteellistä ja teknistä neuvontaa testausmenetelmistä (vaihtoehtoiset testausmenetelmät mukaan luettuina) ja nanomateriaaleista
- Alkaa parantaa kemikaaliviraston valmiutta hoitaa vuodesta 2011 lähtien uusia, tulevan biosidiasetuksen mukaisia vastuualueitaan edellyttäen, että komissio myöntää siihen tarvittavat resurssit.

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

Kappaleissa 4.1.1 ja 4.1.2 kuvataan yleisesti kemikaaliviraston kolmen komitean tehtäviä. Komiteoiden käsiteltäviksi tulevan materiaalin tyyppi ja määrä riippuvat suoraan erilaisista REACH- ja CLP-prosesseista, ja niihin vaikuttavat keskeisesti toimien 2, 3 ja 4 yhteydessä kuvattujen asiakirja-aineistojen odotetut määrät. Asiakirja-aineistot ovatkin vuosina 2011–2013 tärkeimpiä komiteoiden toimintaa ohjaavia tekijöitä.

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

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

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

Sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean (SEAC) on määrä antaa lausuntoja 1) lupahakemuksiin liittyvistä sosioekonomisista tekijöistä, 2) vaihtoehtojen saatavuudesta ja teknisestä ja taloudellisesta toteuttamiskelpoisuudesta sekä niiden sosioekonomisista vaikutuksista sekä 3) mahdollisista muista kysymyksistä, joita REACH-asetuksen soveltaminen nostaa esiin ja jotka liittyvät mahdollisten kemikaaleja koskevien lainsäädäntötoimien sosioekonomisiin vaikutuksiin. Lausuntojen määrä riippuu tulevista asiakirja-aineistoista, mutta sen odotetaan jatkuvasti kasvavan, jopa erittäin voimakkaasti.

Näiden kahden komitean on määrä toimia rinnakkain, kun ne käsittelevät rajoituksia koskevia ehdotuksia ja lupahakemuksia. Esimerkiksi rajoituksia koskevien ehdotusten osalta riskinarviointikomitean (RAC) on annettava lausuntonsa yhdeksän ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean (SEAC) kahdentoista kuukauden kuluessa siitä, kun ne ovat saaneet asian käsiteltäväkseen, ja julkisen kuulemisen jälkeen. Lakisääteiset aikarajat ovat haaste niin komiteoille kuin sihteeristöllekin, ja niistä selviämiseksi on noudatettava tehokkaita työskentelykäytäntöjä.

Vuosien 2011–2013 aikana kemikaaliviraston sihteeristö vastaa edelleen komiteoiden ja ad hoc -työryhmien puheenjohtajan tehtävistä ja kokousten valmistelusta. Ad hoc -työryhmissä voi olla jäseniä molemmista komiteoista, ja niiden tehtävänä on helpottaa työnkulun koordinoitua. Tarvittaessa sihteeristö tarjoaa tukea komiteoiden jäsenille, jotka on nimitetty tiettyjen erityisaineistojen esittelijöiksi. Lisäksi komiteoiden jäsenet tarvitsevat täyttä tieteellistä ja teknistä tukea jäsenvaltioiden toimivaltaisilta viranomaisilta etenkin toimiessaan esittelijöinä.

Vuosittain riskinarviointikomitealla (RAC) arvioidaan olevan kuusi kokousta ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavalla komitealla (SEAC) neljästä viiteen kokousta. Jo nyt voidaan todeta, että niin komiteoiden jäsenten kuin sihteeristönkin kannalta on mahdotonta järjestää enemmän kuin kuusi kokousta vuodessa. Vuosina 2011–2013 molempien komiteoiden odotetaan pitävän yhä useampia työryhmätapaamisia esittelijöiden tukemiseksi ja komitean päätelmien valmistelemiseksi. Niinpä komiteoiden on sovittava työskentelynsä potentiaalisesti hallitsemattomaan työmäärään.

Oman haasteensa tuo työn koordinoitua muiden sellaisten EU:n tieteellisten komiteoiden kanssa, jotka käsittelevät samoja tai samankaltaisia aineita muista lainsäädäntökehyksistä käsin. Mahdollisesti ristiriitaisten lausuntojen varhainen havaitseminen on tältä osin ratkaisevaa.

4.1.2 Jäsenvaltioiden komitea

Kemikaaliviraston jäsenvaltioiden komitea koostuu kunkin jäsenvaltion nimittämistä jäsenistä. Sen ydintehtävänä on ratkaista mahdollisia erimielisyyksiä kemikaaliviraston esittämistä päätösluonnoksista, jotka koskevat asiakirja-aineiston arviointiin kuuluvaa testausehdotusten arviointia tai vaatimuksenmukaisuuden tarkistuksia, tai jäsenvaltioiden esittämistä päätösluonnoksista, jotka koskevat aineiden arviointia tai erityistä huolta aiheuttavien aineiden tunnistamista. Silloin, kun jäsenvaltioiden komitea ei pääse yksimieliseen ratkaisuun, sen lausunto toimitetaan Euroopan komissiolle lopullista ratkaisua varten. Komitea antaa myös lausuntonsa kemikaaliviraston ehdotuksista, jotka koskevat erityistä huolta aiheuttavien aineiden asettamista etusijalle lupamenettelyä varten, sekä säännöllisesti päivitettävästä yhteisön toimintasuunnitelmasta, jossa määritellään arvioitavat aineet.

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

Odotettavissa on, että vuosina 2011–2013 jäsenvaltioiden komitea saa tiedon suuresta määrästä päätösluonnoksista, jotka koskevat rekisteröinti-asiakirjojen ja testausehdotusten vaatimuksenmukaisuuden tarkistuksia, ja että se pyrkii pääsemään niistä yksimieliseen ratkaisuun, kun vähintään yksi jäsenvaltio toimittaa niihin kommenttinsa. Tällä hetkellä arvioidaan, että päätösluonnoksista 10–20 prosenttia vaatii ratkaisun etsimistä jäsenvaltioiden komiteassa.

Vuosina 2011–2012 asiakirja-aineistojen arviointi on merkittävin osa jäsenvaltioiden komitean työstä. Komitean odotetaan aloittavan aineiden arviointiin liittyvän työnsä vuonna 2012.

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

4.1.3 Foorumi

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

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

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

Foorumi hoitaa tehtäviä, jotka sisältyvät säännöllisesti päivitettävään työohjelmaan; työohjelma on saatavissa kemikaaliviraston verkkosivuilta. Foorumi keskittyy toimissaan REACH-asetuksen täytäntöönpanoviranomaisten tehtävien selkeyttämiseen ja parhaiden käytäntöjen muodostamiseen. Erityisen tärkeää on foorumin osallistuminen erilaisiin koordinoituihin hankkeisiin, kuten (esi)rekisteröintiin sovellettavan ”ei tietoja, ei markkinoita” -säännön täytäntöönpanoon.

Foorumi on laatinut REACHin täytäntöönpanostrategioita sekä täytäntöönpanoa koskevia vähimmäisvaatimuksia; lisäksi se ottaa osaa yhdenmukaistettuihin hankkeisiin ja toimintaohjeiden ja tarkastajille tarkoitetun koulutusmateriaalin laatimiseen. Se tekee myös yhteistyötä riskinarviointikomitean ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean kanssa kommentoidessaan ehdotettujen aineita koskevien rajoitusten täytäntöönpanokelpoisuutta.

4.2 Toimi 9 – Valituslautakunta

Keskeiset tavoitteet 2011–2013

- Tehdä viipymättä korkealaatuisia päätöksiä ja vahvistaa edelleen sidosryhmien luottamusta valitusmenettelyyn
- Selviytyä kemikaaliviraston päätöksistä tehtävistä valituksista johtuvasta kasvavasta työmäärästä ja erityisesti siinä tapahtuvista suurista vaihteluista
- Antaa komissiolle palautetta, jonka perusteella työjärjestystä voidaan muokata ja parantaa muutaman ensimmäisen vuoden kokemusten perusteella ja taata näin menettelyjen tehokkuus sekä valitusjärjestelmän toimivuus. Tähän saattaa liittyä myös suositusten antamista valituslautakunnan organisaattiorakenteen kehittämiseksi.

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. Lisäjäsenet ja varajäsenet on nimitetty ja heitä voidaan pyytää tehtäviin osa-aikaisesti, jotta työmäärässä tapahtuvista vaihteluista selvitään. Valituslautakunnan jäsenet nimittää kemikaaliviraston hallintoneuvosto Euroopan komission esittämän ehdokasluettelon pohjalta. Valituslautakuntaa avustaa tehtävissään rekisteritoimisto.

Valituslautakunta ratkaisee kemikaaliviraston päätöksistä tehdyt valitukset. Päätöksiä, joista voidaan valittaa, ovat muun muassa rekisteröinnin hylkääminen, tietojen yhteiskäyttö, testausehdotusten tutkinta, rekisteröintiasiakirjojen vaatimuksenmukaisuuden tarkistukset, aineiden arvioinnit tai tuote- ja prosessisuuntautunutta tutkimusta ja kehittämistä varten myönnettävät vapautukset yleisestä rekisteröintivelvollisuudesta.

Valituslautakunnalle tehtyjen valitusten määrä on riippuvainen kemikaaliviraston tekemien päätösten määrästä ja siitä, päättävätkö asianosaiset valittaa mahdollisista kielteisistä päätöksistä. Niin ollen valituslautakunta ei itse voi määrittellä omaa työmääräänsä, vaan sen on käsiteltävä kaikki saamansa valitukset.

Vuosina 2011–2013 valituslautakunnan suurimpina haasteina on tehdä korkealaatuisia päätöksiä oikeaan aikaan ilman, että merkittäviä työsumia pääsee muodostumaan, ja luoda johdonmukaista oikeuskäytäntöä. Voidaan ennustaa, että vuoden 2010 rekisteröinnin määrääjän jälkimainingeissa valituslautakunnan työmäärä saattaa vaihdella suurestikin. Valitusten arvioidut viiteluvut on kuitenkin resurssien suunnittelua varten pidetty tasaisina koko jakson 2011–2013 osalta.

Toinen tälle ajanjaksolle ominainen piirre on todennäköisesti jätettyjen valitusten tyypissä tapahtuva muutos: on ennustettu, että vuotta 2013 kohti mentäessä valitukset keskittyvät enemmän asiakirja-aineistojen ja aineiden arviointeihin kuin vuonna 2011, jolloin painopiste on todennäköisimmin tietojen yhteiskäyttöä ja rekisteröintiä koskevissa kysymyksissä. Tämä vähittäinen muutos edellyttää, että myös valituslautakunnan tietämyksenhallinnan painopistettä muutetaan vastaavasti.

Raportointijakson 2011–2013 lopulla valituslautakunnan on myös saamansa kokemuksen perusteella järjestelmällisesti selvitettävä, onko omaksuttuja työtapoja tai käytäntöjä tarvetta muuttaa; tässä yhteydessä huomioidaan myös REACH-asetuksessa vuodelle 2012 suunniteltu kemikaaliviraston toiminnan tarkastelu. Näihin aikoihin voidaan myös odottaa ensimmäisiä ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen tuomioita mahdollisista valituslautakunnan

päätöksistä tehdyistä valituksista; nämä saattavat johtaa valituslautakunnan päätöksentekokäytäntöjen hiomiseen.

4.3 Toimi 10 – Viestintä

Keskeiset tavoitteet 2011–2013

- Parantaa edelleen viestintää, jotta tuetaan paremmin kemikaaliviraston tavoitteiden saavuttamista
- Tehostaa viestintää etenkin suuren yleisön ja pienten ja keskisuurten yritysten kanssa, myös tarjoamalla käännöksiä
- Kehittää edelleen sidosryhmien osallistumista kemikaaliviraston työhön ja syventää sitä
- Ymmärtää suuren yleisön käsitykset kemiallisten aineiden turvallisesta käytöstä (CLP-asetuksen 34 artikla).

Vuosina 2011–2013 kemikaaliviraston viestintätoiminnoissa keskitytään edelleen neljään alueeseen:

1. suhteet tiedotusvälineisiin: kemikaaliviraston suhde tiedotusvälineisiin on sekä aloitteellinen että reagoiva, toisin sanoen kemikaaliviraston työtä pyritään toisaalta tekemään tunnetuksi tiedotusvälineille ja toisaalta tiedusteluihin ja uutisointiin pyritään vastaamaan hyödyllisellä, oikein ajoitetulla ja tehokkaalla tavalla
2. ulkoinen viestintä: kemikaalivirasto pyrkii kehittämään edelleen suhteitaan sidosryhmiinsä – sekä niihin, jotka ovat jo aktiivisessa roolissa, että niihin, jotka eivät vielä ole. Kemikaalivirasto pyrkii myös jatkuvasti parantamaan viestintäänsä erityisesti suuren yleisön sekä pienten ja keskisuurten yritysten osalta. Kemikaaliviraston käytäntönä on jatkossakin tarjota suurelle yleisölle ja pk-yrityksille merkitykselliset julkaisut ja internet-sivut kaikilla 22 virallisella Euroopan unionin kielellä
3. sisäinen viestintä: sitä mukaa kuin kemikaalivirasto laajenee, sisäisen viestinnän merkitys kasvaa entisestään. Vuonna 2009 määriteltyä politiikkaa tarkastetaan ja kehitetään edelleen sen varmistamiseksi, että sisäinen viestintä on niin tehokasta kuin sen tulee olla
4. sähköinen viestintä: kemikaaliviraston internet-sivusto uudistetaan vuoden 2011 aikana, ja sen intranet-sivustoa, joka otettiin uudelleen käyttöön vuoden 2009 lopussa, kehitetään ja parannetaan edelleen.

Vuoden 2010 ensimmäisen rekisteröinnin määräajan myötä saadun tiedon paljouden ansiosta kemikaalivirasto voi vuonna 2011 alkaa tiedottaa suurelle yleisölle kemikaaleja koskevien tietojen saatavuudesta. Kemikaalivirasto ryhtyy nyt ensi kertaa toimiin lisätäkseen tietoisuutta työnsä vaikutuksista sekä siitä, mihin tietoihin kaikilla kansalaisilla on pääsy kemikaaliviraston tietojen jakamiseen käyttämän tietokannan ja luettelon välityksellä. Tämä työ tehdään yhdessä kemikaaliviraston sidosryhmien kanssa.

Kemikaalivirasto saattaa päätökseen laajan tutkimuksen, joka koskee suuren yleisön näkemyksiä kemikaalien turvallisesta käytöstä: loppukertomus on tarkoitus julkaista tammikuussa 2012. Se vaikuttaa muun muassa kaikissa EU:n 27 jäsenvaltiossa vuonna 2010 tehtävän Eurobarometri-tutkimuksen tuloksiin. Sen päätteeksi kemikaalivirasto toimittaa Euroopan komissiolle CLP-asetuksen 34 artiklan 1 kohdan mukaisen kertomuksen, jonka perusteella komissio ilmoittaa Euroopan neuvostolle ja parlamentille mahdollisesta tarpeesta muuttaa luokitusta, merkintöjä ja pakkauksia koskevaa lainsäädäntöä.

Tällä hetkellä kemikaalivirasto investoi vuosittain 3–4 miljoonaa euroa asiakirjojensa kääntämiseen. Vuonna 2011 ja sen jälkeen kemikaalivirasto jatkaa käytäntöään kääntää

asiakirjat, joilla on merkitystä etenkin suurelle yleisölle ja yrityksille, erityisesti pienille ja keskisuurille yrityksille, ja julkaista ne internet-sivuillaan. IT-työkalujen käyttöä helpottaakseen kemikaalivirasto varmistaa, että työkalujen käyttäjän oppaat ovat saatavissa kaikilla EU:n kielillä. Kemikaalivirasto pyrkii myös saamaan käännöksiä vähitellen saataville kroatian, islannin ja norjan kielellä.

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

Tärkeimpiä viestintävälineitä ovat edelleen kemikaaliviraston verkkosivusto (intranet ja ekstranet); kahdesti vuodessa järjestettävät sidosryhmäpäivät, kohdennetut sidosryhmätapaamiset ja muut räätälöidyt tapahtumat; lehdistötiedotteet, uutiskirjeet, artikkelit, haastattelut ja lehdistötilaisuudet; ulkoiset uutiskirjeet; sähköiset uutiskirjeet sekä kemikaaliviraston vuotuinen yleiskertomus, työohjelma ja tietyille kohderyhmille suunnatut julkaisut.

Vuonna 2012 kemikaalivirasto saa uuden verkkosivuston, jonka ansiosta se voi helpommin ja nopeammin julkaista laajemman valikoiman asiakirjoja kaikilla virallisilla EU-kielillä ja kääntää syvempiä tasoja verkkosivustostaan niin, että ne ovat saatavilla englannin lisäksi muillakin kielillä.

Etusijalla on tulevaisuudessakin viestintä suuren yleisön kanssa, kun yhä useampia erityistä huolta aiheuttavia aineita yksilöidään ja todetaan luvanvaraisiksi ja rajoitettaviksi. Etusijalle asetetaan myös verkostoituminen terveys- ja ympäristöalan sidosryhmien kanssa.

4.4 Toimi 11 – Kansainvälinen yhteistyö

Keskeiset tavoitteet 2011–2013

- Osallistua REACH- ja CLP-asetukseen liittyvään OECD:n ja YK:n työhön
- Luoda kahdenvälistä yhteistyötä tai yhteistyösopimuksia kemikaaliviraston kaltaisten laitosten kanssa tärkeimmissä kolmansissa maissa.

REACH-asetuksessa, jolla kemikaalivirasto on perustettu, hallintoneuvostolle annetaan valtuudet päättää kolmansien maiden ja kansainvälisten järjestöjen osallistumisesta kemikaaliviraston työhön (106 ja 107 artikla); muissa tapauksissa aloitteen sen sijaan on tultava Euroopan komissiolta (77 artiklan 2 kohdan 1 alakohta). Lisäksi REACH-asetuksen 120 artiklassa säädetään, että luottamuksellisten tietojen jakaminen kolmansien maiden tai kansainvälisten järjestöjen kanssa edellyttää erityistä sopimusta EU:n ja kyseisen kolmannen osapuolen välillä.

On oletettavaa, että vuoden 2010 rekisteröinnin ensimmäisen määräpäivän jälkeen kemikaalivirasto alkaa saada kolmansilta mailta tai kansainvälisiltä järjestöiltä luottamuksellisia tietoja koskevia pyyntöjä. Siksi kemikaalivirasto suunnittelee arvioivansa vuonna 2011 yhteistyössä komission kanssa mahdollisten luottamuksellisuussopimusten tarvetta ja vastuualueita.

4.4.1 Monenvälinen toiminta

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

Kemikaalivirastoa on pyydetty osallistumaan useisiin OECD:n toimiin, jotka ovat merkityksellisiä REACH- ja CLP-asetusten täytäntöönpanon kannalta, erityisesti maailmanlaajuisen kemikaalitietoportaalin (eChemPortalin) – jota kemikaalivirasto alkaa ylläpitää vuonna 2011 – projektinhallintaan ja vuonna 2012 esiteltävien (Q)SAR-sovellustyökalujen kehittämiseen.¹³ Kemikaalivirasto osallistuu myös jatkosuunnitteluun, joka koskee kemikaalien arvioinnissa OECD:n kanssa vuoden 2010 jälkeen tehtävää yhteistyötä: tähän sisältyy vastaavan OECD:n työsuunnitelman täytäntöönpano siirtymävaiheessa. Yhteistyössä komission ja jäsenvaltioiden kanssa kemikaalivirasto kehittää menettelyjä, joilla se varmistaa asianmukaisen koordinoinnin REACH-asetuksen täytäntöönpanon ja Euroopan unionin OECD:n tarkistettuun ohjelmaan antaman panoksen välillä.

Muita OECD:hen liittyviä toimintoja, joihin kemikaalivirasto vuosina 2011–2013 osallistuu, ovat altistumisen arviointia suorittavan työryhmän työ, yhdenmukaistettujen mallien kehittämisprojekti, nanomateriaalien terveys- ja ympäristönäkökohtien selvittäminen, testauksen yleisohjeita kehittävä ohjelma sekä yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä käsittelevä työryhmä ja tarvittaessa sen alaryhmät.

OECD:n piirissä toteutettavien hankkeiden lisäksi kemikaalivirasto tukee Euroopan komission työtä hitaasti hajoavia orgaanisia yhdisteitä koskevan Tukholman yleissopimuksen puitteissa. Toinen kansainvälinen toimi, jossa komissio todennäköisesti pyytää jatkossakin tukea kemikaalivirastolta, liittyy kemikaalien maailmanlaajuisesti yhdenmukaistettuun luokitus- ja merkintäjärjestelmään (GHS). Kun otetaan huomioon kemikaalivirastolle CLP-asetuksella

¹³ Ensimmäinen versio OECD:n (Q)SAR-sovellustyökaluista julkaistiin maaliskuussa 2008, ja sitä päivitettiin joulukuussa 2008. Versio 1.1 on saatavissa osoitteesta <http://www.oecd.org/env/existingchemicals/qsar>.

annettu asema ja sen lukuisat tehtävät, kemikaalivirasto olettaa osallistuvansa YK:n Euroopan talouskomission GHS-asiantuntijaryhmän ja sen kirjallista menettelyä käyttävien ryhmien työhön, kun työ on luonteeltaan tieteellistä ja teknistä. Lisäksi kemikaalivirasto tarkkailee muita kansainvälisiä kemikaalienhallinnan asiakirjoja, kuten Rotterdamin yleissopimuksen täytäntöönpanoa ja elohopeaa koskevasta oikeudellisesti sitovasta asiakirjasta käytäviä neuvotteluja. Kemikaalivirasto on pyynnöstä ja resurssien salliessa valmiina tarjoamaan komissiolle tieteellistä ja teknistä tukea.

4.4.2 Suhteet kolmansiin maihin ja kansainvälisiin järjestöihin

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

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

Kemikaalivirasto jakaa vuonna 2011 yleisölle suuren määrän rekisteröintiaineistoista saatuja tietoja: tämä todennäköisesti lisää kolmansissa maissa kiinnostusta kemikaalivirastoa kohtaan. Kemikaaliviraston sihteeristö laajentaa yhteistyötään kemikaaliturvallisuusalan sääntelyviranomaisten kanssa EU/ETA-alueen ulkopuolella, pääasiassa OECD:n jäsenvaltioissa, ja virallistaa tarvittaessa nämä suhteet yhteisymmärryspöytäkirjoilla. Kaikki sellainen toiminta, johon liittyy luottamuksellisten tietojen vaihtoa, on kuitenkin mahdollista ainoastaan REACH-asetuksen 120 artiklassa tarkoitettujen virallisten sopimusten perusteella.

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

5 HALLINTO, ORGANISAATIO JA RESURSSIT

5.1 Toimi 12 – Hallinto

Keskeiset tavoitteet 2011–2013

- Varmistaa, että kemikaaliviraston organisaatio on sovitettu kasvavaan työ- ja henkilöstömäärään
- Vahvistaa edelleen turvallisuuspolitiikan täytäntöönpanon
- Valmistautua ISO 9001 -järjestelmää varten
- Varmistaa kemikaaliviraston hallinnon tehokkuus.

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

Toiminnan käynnistämisvaiheessa (2007–2010) hallintoneuvoston toimia hallitsi tarve saada yleinen toimintakehys nopeasti kuntoon, jotta virasto pääsisi aloittamaan täysipainoisen toimintansa. Vuodesta 2011 lähtien hallintoneuvosto pystyy keskittymään pysyviin sääntelytehtäviinsä. Hallintoneuvoston tehtäviin kuuluu työohjelman, vuosikertomuksen ja muiden strategisten asiakirjojen hyväksyminen sekä talousarvion hyväksyminen ja tilinpäätöstä koskevan lausunnon antaminen. Hallintoneuvosto myös nimittää pääjohtajan, valituslautakunnan sekä riskinarviointikomitean ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean jäsenet; lisäksi se voi hyväksyä sidosryhmäorganisaatioita, joita komiteat, foorumi tai viraston muut verkostot voivat kutsua tarkkailijoiksi.

Kemikaaliviraston päivittäinen hallinto on pääjohtajan tehtävä. Hän vastaa tehtävistään itsenäisesti, rajoittamatta kuitenkaan Euroopan komission ja hallintoneuvoston toimivaltaa.

Vuonna 2011 kemikaaliviraston organisaatorakenteesta tulee pysyvämpi, kun kemikaalivirasto ei enää kasva voimakkaasti joka vuosi. Pääosastojen määrä kasvaa seitsemään, ja jokaisella pääosastolla on johdonmukaiset vastualueet. Pääosastojen välinen yhteistyö on kuitenkin jatkossakin olennaisen tärkeää kemikaaliviraston menestymiseksi.

Vuosina 2011–2013 kemikaalivirasto jatkaa laatujärjestelmän täytäntöönpanoa sekä prosessijärjestelmän ja siihen liittyvien menettelyjen dokumentointia niin, että ne sopivat nopeasti kehittyvän kemikaaliviraston uusiin rakenteisiin ja ovat tehokkaaseen toimintojen hoitoon liittyvän riskitason mukaisia. Painopiste siirtyy järjestelmänarvioinnin suuntaan; tavoitteena on järjestelmän optimointi ja parantaminen. ISO 9001 -sertifiointiin valmistautumista jatketaan. Vuonna 2011 kemikaalivirasto aloittaa myös ensimmäiset toimet valmistautuakseen kansainvälisen EMAS-ympäristöjärjestelmän käyttöönottoon.

Kemikaaliviraston nopean kasvun, sen ydintoimintoalueiden vähittäisen laajenemisen ja sen muuttuvan valvontaympäristön vuoksi on tärkeää, että viraston riskinhallintajärjestelmää parannetaan edelleen.

Oikeudellista asiantuntemusta vahvistetaan edelleen, jotta voidaan varmistaa, että kemikaaliviraston päätökset ja sopimukset, joiden määrä on jatkuvassa kasvussa, ovat juridisesti päteviä ja asianmukaisia ja kyetään käsittelemään mahdollisia valituksia ja oikeudenkäyntejä, myös sellaisia, jotka koskevat kemikaaliviraston tekijänoikeuksia.

Kemikaaliviraston turvallisuuspolitiikka on nostettu muutaman lähivuoden painopistealueeksi: tavoitteena on varmistaa, että kemikaaliviraston henkilökunta, tietovarannot (erityisesti

rekisteröintitiedot), rakennukset ja laitteistot on riittävällä tavalla suojattu. Tähän sisältyy keskeisten menettelytapojen vakiinnuttaminen, merkityksellisten rakenteiden vahvistaminen ja täysimittaisen toiminnan jatkuvuussuunnitelman laatiminen.

Lisäksi kemikaalivirasto täyttää raportointivelvoitteensa erityisesti toimittamalla Euroopan komissiolle vuonna 2011 REACH-asetuksen 117 artiklan 2 kohdan mukaisen kertomuksen asetuksen toiminnasta.

5.2 Toimi 13 – Rahoitus, hankinnat ja kirjanpito

Keskeiset tavoitteet 2011–2013

- Laatia luotettavia talousarviosuunnitelmia ja varmistaa niiden tarkasti hallinnoitu toteutus
- Hallinnoida asianmukaisesti rekisteröinnin ensimmäisestä määräajasta vuonna 2010 odotettavissa olevia kassavaroja.

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

Toimintansa rahoituksessa kemikaalivirasto tukeutuu seuraaviin rahoituslähteisiin:

1. EU:n budjettivallan käyttäjän (Euroopan parlamentti ja neuvosto) myöntämä yhteisön rahoitusosuus sekä ETAn/EFTAn pieni suhteellinen rahoitusosuus
2. sellaisista maksuista ja korvauksista saatavat tulot, joita kemikaalivirasto perii REACH- ja CLP-asetuksissa määriteltujen tehtäviensä suorittamisesta
3. jäsenvaltioiden ja ETA/EFTA-maiden mahdolliset vapaaehtoiset maksusuoritukset.

Kemikaaliviraston toiminnan alkuvuodet rahoitettiin yhteisön rahoitusosuudella. Vuonna 2010 odotettiin marraskuun määräajan tienoilla suuren rekisteröintien määrän myötä viraston tuloihin ensimmäistä suurta huippua; se oli näin ollen siirtymävuosi, joka rahoitettiin maksuista ja korvauksista saaduilla tuloilla. Likviditeetin varmistamiseksi vuodelle 2010 oli kuitenkin varattu tilapäistä, takaisin maksettavaa tukea. Vuosille 2010–2013 ei siis ole suunnitteilla yhteisön rahoitusosuuksia; toisin sanoen kyseisellä kaudella kemikaaliviraston odotetaan kattavan menonsa kokonaan maksuasetuksen¹⁴ mukaisesti perittävillä maksuilla ja korvauksilla.

Koska REACH-asetuksessa säädettyjen rekisteröinnin määräaikojen odotetaan aiheuttavan huomattavaa vuotuista vaihtelua kemikaaliviraston tulotasoon, tehokas budjettisuunnittelu ja kassanhallinta ovat äärimmäisen tärkeitä. Tämä on entistäkin tärkeämpää siksi, että maksuasetuksessa säädetään, että osa kerätyistä maksuista ja korvauksista on siirrettävä jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille korvauksena niille uskutuista erityistehtävistä, samalla kun varmistetaan, että kemikaalivirastolle jää riittävät rahoitusvarat.

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 pienen osan operatiivisista toimistaan varmistaakseen REACH-asetuksen tehokkaan täytäntöönpanon. Tieto- ja viestintätekniikan kehitystä, logistiikkaa ja muita palveluita koskevan sopimuspuhjan luominen luo huomattavaa tarvetta tehokkaille hankinnoille ja alihankinnalle myös vuosina 2011–2013.

¹⁴ Komission asetus (EY) N:o 340/2008.

5.3 Toimi 14 – Henkilöstöresurssit ja sisäiset palvelut

Keskeiset tavoitteet 2011–2013

- Tarjota luotettavaa henkilöstösuunnittelua ja varmistaa jatkossakin erittäin pätevien henkilöstöresurssien saatavuus kemikaaliviraston tavoitteiden saavuttamiseksi
- Luoda vakaa kehys kemikaaliviraston henkilöstöjohtamista ja -hallintoa varten
- Taata kemikaaliviraston henkilökunnalle ja komiteoille korkealaatuinen ja erittäin tiukkojen terveys-, turvallisuus- ja ympäristönormien mukainen työympäristö.

Henkilöstöresurssit

Kemikaaliviraston henkilöstöpolitiikka kaudella 2011–2013 on määritelty samalle ajanjaksolle laaditussa monivuotisessa henkilöstöpolitiikkasuunnitelmassa.

Ensimmäisille kemikaaliviraston perustamista seuranneille vuosille oli ominaista henkilöstön määrän erittäin nopea kasvu: vuodelle 2010 henkilöstötaulukoon oli merkitty yhteensä 426 tilapäisen toimihenkilön paikkaa. Määrän odotetaan vuosina 2011–2013 kasvavan edelleen, mutta rauhallisempaan tahtiin. Kasvun määrä riippuu vuoden 2010 ja vuoden 2011 alun rekisteröinnin ja luokituksia ja merkintöjä koskevien ilmoitusten määräaikoihin mennessä saatujen asiakirja-aineistojen määrästä. Henkilöstöstrategian tärkein painopiste on siirtyminen kemikaaliviraston henkilöstön osaamis- ja taitoperustan sekä tehokkuuden kehittämiseen edelleen. Koulutus- ja kehitysohjelmaa muokataan tämän painopisteen muutoksen mukaisesti.

Raportointikaudella panostetaan edelleen merkittävästi henkilöstöhallinnon ja henkilöstöjohtamisen menettelyjen tehostamiseen erityisesti kehittämällä edelleen integroitua tieto- ja viestintätekniikan sovelluksia, joiden avulla pystytään vähentämään henkilöstöresurssien hallinnan synnyttämiä hallintokuluja ja kehittämään yhtenäisen kehysraportoinnin ja hallinnoinnin tarpeisiin.

Kemikaaliviraston henkilöstöresurssien yksikkö pyrkii tiiviissä yhteistyössä henkilöstökomitean kanssa edistämään ja parantamaan henkilökunnan jäsenten ja heidän perheidensä hyvinvointia.

Sisäiset palvelut

Kemikaaliviraston infrastruktuuritehtäviin kuuluu viraston toimitilojen hallinnointi: kemikaalivirasto on tehnyt niistä pitkäaikaisen vuokrasopimuksen, mikä antaa viraston toimipaikalle vakautta. Sopimukseen sisältyy myös mahdollisuus ostaa kiinteistö: tätä voidaan harkita vuoden 2010 rekisteröinnin määrärajan jälkeen.

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

5.4 Toimi 15 – Tieto- ja viestintäteknikka

Keskeiset tavoitteet 2011–2013

- Käyttää kemikaaliviraston tieto- ja viestintäteknistä infrastruktuuria tehokkaasti ja maksimoida ja varmistaa jatkuvuus, tehokkuus ja korkea turvallisuuden taso kaikissa tuetuissa toiminnoissa
- Varmistaa yhteinen ja yhtenäinen viraston sisäinen rakenteellinen lähestymistapa sekä edistää hyvää IT-hankkeiden hallintotapaa

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

- teknisen infrastruktuurin hallinta ja peruspalvelujen tarjoaminen;
- suurten hankkeiden valvonta ja toimintojen tukeminen niissä;
- teknisen infrastruktuurin, sovellukset, toimintaprosessit ja työkulut kattavan rakenteellisen konseptin luominen, toteuttaminen ja ylläpitäminen;
- hallinnollisten sovellusten hallinta, tuki ja ylläpito;
- toimintasovellusten valvonta ja ylläpito sekä
- IT-turvallisuuspolitiikan toteuttaminen ja täytäntöönpano.

Verkon, tietoliikenneyhteyksien, teknisen infrastruktuurin ja käyttäjätuen laajentaminen ja optimoiminen jatkuu kemikaaliviraston ja sen sidosryhmien kasvavien ja kehittyvien tarpeiden täyttämiseksi. Suojattuja verkkoyhteyksiä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja täytäntöönpanoviranomaisten sekä komission kanssa laajennetaan edelleen. Vuosina 2011–2013 tieto- ja viestintätekninen infrastruktuuri on merkittävässä osassa myös turvallisuutta ja toiminnan jatkuvuutta koskevissa suunnitelmissa.

Rakenteellinen tarkastelu ja tämänhetkisestä rekisteröintiprosessista saadut kokemukset osoittavat, että tieto- ja viestintäjärjestelmää on tarpeen kehittää edelleen ja toiminnan tarpeiden edellyttämää tukea laajentaa vuoden 2010 rekisteröinnin määräajan jälkeen. Tarve muokata sovelluksia ja integroida ne kokonaisvaltaiseen resurssienhallinnan lähestymistapaan käy yhä ilmeisemmäksi: raportointijakso 2011–2013 olisi tälle perusteltu ajankohta. Tieto- ja viestintäteknisiä resursseja kyseisellä ajanjaksolla koskevissa alkuperäisissä arvioissa ei vielä osattu ennakoida näitä vaatimuksia: vertailu muihin kemikaaliviraston kaltaisiin organisaatioihin kuitenkin tukee osaltaan käsitystä, että alun perin suunniteltu talousarvion ja resurssien taso oli toiminnallisten tieto- ja viestintäteknisten järjestelmien osalta arvioitu alakanttiin.

6 LIITTEET

Liite 1: REACH- ja CLP-asetuksen tärkeät päivämäärät 2010–2013

Asetukseen perustuvat tärkeät päivämäärät	
2010	<ul style="list-style-type: none"> Arvioinnin edistymistä koskeva kertomus 28. helmikuuta 2010 mennessä (54 artikla) Ensimmäinen jäsenvaltioiden viisivuotiskertomus REACH-asetuksen toiminnasta komissiolle <u>1. kesäkuuta mennessä</u> (117 artiklan 1 kohta): tähän ensimmäiseen 5-vuotiskertomukseen sisällytetään tietoa täytäntöönpanosta (127 artikla) Rajoituksia koskevat siirtymätoimenpiteet loppuvat <u>1. kesäkuuta</u> (137 artikla) Ensimmäinen rekisteröinnin määräaika vaiheittain rekisteröitäville aineille >1 000 t/vuosi, R50/53 >100 t/vuosi ja CMR-luokille 1+2, <u>30. marraskuuta mennessä</u> (23 artiklan 1 kohta¹⁵)
2011	<ul style="list-style-type: none"> Luokituksia ja merkintöjä koskevat CLP-asetuksen 40 artiklan mukaiset ilmoitukset <u>3. tammikuuta mennessä</u> Arvioinnin edistymistä koskeva kertomus 28. helmikuuta 2011 mennessä (54 artikla) Esineissä olevia erityistä huolta aiheuttavia aineita olevat ilmoitukset alkavat <u>1. kesäkuuta</u>, kuusi kuukautta sen jälkeen, kun aine on merkitty "ehdokasluetteloon" (7 artiklan 2 kohta) Ensimmäinen kemikaaliviraston viisivuotiskertomus REACH-asetuksen toiminnasta komissiolle <u>1. kesäkuuta mennessä</u> (117 artiklan 2 kohta) Ensimmäinen kemikaaliviraston kolmivuotiskertomus muista kuin eläinkokeisiin perustuvista menetelmistä ja strategioista komissiolle <u>1. kesäkuuta mennessä</u> (117 artiklan 3 kohta) Ensimmäinen luonnos aineiden arviointia koskevaksi säännöllisesti päivitettäväksi yhteisön toimintasuunnitelmaksi toimitettava jäsenvaltioille <u>1. joulukuuta mennessä</u> (44 artiklan 2 kohta)
2012	<ul style="list-style-type: none"> Tutkimus, joka koskee tietojen antamista yleisölle aineiden ja seosten turvallisesta käytöstä (CLP-asetuksen 34 artikla) <u>20. tammikuuta mennessä</u> Arvioinnin edistymistä koskeva kertomus 28. helmikuuta 2012 mennessä (54 artikla) Ensimmäinen komissiolle annettava viisivuotiskertomus REACH-asetuksen toiminnasta ja vaihtoehtoisten testimenetelmien kehittämiseen ja arviointiin saadusta rahoituksesta on julkaistava <u>1. kesäkuuta mennessä</u> (117 artiklan 4 kohta): tähän kertomukseen on sisällyttävä komission katsaus rekisteröintivaatimukseen (1–10 t/vuosi) mahdollisten säädösehdotusten pohjaksi (138 artiklan 3 kohta) Komission REACH-asetuksen soveltamisalaa koskeva tarkastelu mahdollisten säädösehdotusten pohjaksi <u>1. kesäkuuta mennessä</u> (138 artiklan 6 kohta) Kemikaaliviraston tarkastelu <u>1. kesäkuuta mennessä</u> (75 artiklan 2 kohta) 1. joulukuuta 2010 mennessä vastaanotetuista rekisteröinneistä laadittavien kemikaaliviraston päätösluonnosten määräaika <u>1. joulukuuta</u> (43 artiklan 2 kohdan a alakohta)
2013	<ul style="list-style-type: none"> Arvioinnin edistymistä koskeva kertomus 28. helmikuuta 2013 mennessä (54 artikla) Rekisteröinnin määräaika vaiheittain rekisteröitäville aineille (>100 t/vuosi) <u>1. kesäkuuta</u>

¹⁵ Ellei toisin ole merkitty, säädösviittaukset koskevat REACH-asetusta.

Liite 2: Kemikaaliviraston tulo- ja menoarvio 2011–2013 (sisältää henkilöstösuunnitelman)

Arvioidut resurssit vuodelle 2011

Toimet (talousarvion III osasto)	Henkilöstöresurssit			Talousarvioesitys	Tulot
	AD	AST	CA		
Numerointi viittaa tässä työohjelmassa käytettyyn toimien numerointiin, ei talousarviossa käytettyyn numerointiin					
REACH- ja CLP-prosessien täytäntöönpano					
Toimi 1: Rekisteröinti, tietojen yhteiskäyttö ja tiedon jakaminen	39	13	6	700 000	224 300 000
Toimi 2: Arviointi	82	11	5	700 000	
Toimi 3: Lupamenettelyt ja rajoitukset	26	5	2	1 800 000	11 700 000
Toimi 4: Luokitus ja merkinnät	14	3	0	200 000	60 000
Toimi 5: Toimintaohjeiden ja neuvontapalvelun kautta tarjottava neuvonta ja apu	26	12	5	1 500 000	
Toimi 6: Tieteelliset IT-työkalut	24	3	0	13 600 000	
Toimi 7: Tieteellinen ja tekninen neuvonta EU:n toimielimille ja muille elimille	8	3	0	500 000	
Kemikaaliviraston elimet ja yhteiset toiminnot					
Toimi 8: Komiteat ja foorumi	17	8	4	3 800 000	
Toimi 9: Valituslautakunta	12	5	3	900 000	
Toimi 10: Viestintä	10	8	7	6 500 000	
Toimi 11: Kansainvälinen yhteistyö	6	1	0	1 000 000	
Hallinto, organisaatio ja resurssit					
Toimi 12: Hallinto	21	20	3	800 000	
Yhteensä	285	92	35	32 000 000	
Toimet 13–15: Organisaatio ja resurssit (II osasto: Infrastrukturi)	26	53	26	14 000 000	3 000 000*
I osasto (Henkilöstömenot)				61 800 000	
Yhteensä (REACH ja CLP)	311	145	61	107 800 000	239 060 000
Henkilöstötaulukossa:	456				
Uusi toimi: Biosidit¹⁶	3	1	2	1 000 000	
Tuet biosideille				1 000 000	

* pankkitalletusten korot

¹⁶ Biosidejä koskevat arviot perustuvat kemikaaliviraston arvioihin resurssien tarpeesta; kaikki resurssit edellyttävät vastaavan lainsäädännön (KOM(2009) 267) hyväksymistä.

Arvioidut resurssit vuodelle 2012

Toimet (talousarvion III osasto)	Henkilöstöresurssit			Talousarvioesitys	Tulo
	AD	AST	CA		
<i>REACH- ja CLP-prosessien täytäntöönpano</i>					
Toimi 1: Rekisteröinti, tietojen yhteiskäyttö ja tiedon jakaminen	39	13	6	400 000	24 100 000
Toimi 2: Arviointi	84	11	6	900 000	
Toimi 3: Lupamenettelyt ja rajoitukset	32	8	3	2 400 000	1 900 000
Toimi 4: Luokitus ja merkinnät	16	3	1	400 000	150 000
Toimi 5: Toimintaohjeiden ja neuvontapalvelun kautta tarjottava neuvonta ja apu	26	12	5	1 500 000	
Toimi 6: Tieteelliset IT-työkalut	24	3	2	12 150 000	
Toimi 7: Tieteellinen ja tekninen neuvonta EU:n toimielimille ja muille elimille	8	3	0	700 000	
<i>Kemikaaliviraston elimet ja yhteiset toiminnot</i>					
Toimi 8: Komiteat ja foorumi	19	8	4	4 600 000	
Toimi 9: Valituslautakunta	12	5	3	700 000	
Toimi 10: Viestintä	10	8	7	6 500 000	
Toimi 11: Kansainvälinen yhteistyö	6	1	0	1 000 000	
<i>Hallinto, organisaatio ja resurssit</i>					
Toimi 12: Hallinto	24	22	4	800 000	
Yhteensä	300	97	41	31 050 000	
Toimet 13–15: Organisaatio ja resurssit (II osasto: Infrastrukturi)	26	53	30	14 200 000	1 500 000*
I osasto (Henkilöstömenot)				60 000 000	
Yhteensä (REACH ja CLP)	326	150	71	106 250 000	27 650 000
Henkilöstötaulukossa:	476				
Uusi toimi: Biosidit	4	1	6	1 000 000	
Tuet biosideille				1 000 000	

* pankkitalletusten korot

Arvioidut resurssit vuodelle 2013

Toimet (talousarvion III osasto)	Henkilöstöresurssit			Talousarvioesitys	Tulot
	AD	AST	CA		
<i>REACH- ja CLP-prosessien täytäntöönpano</i>					
Toimi 1: Rekisteröinti, tietojen yhteiskäyttö ja tiedon jakaminen	39	13	9	700 000	30 600 000
Toimi 2: Arviointi	84	11	6	900 000	
Toimi 3: Lupamenettelyt ja rajoitukset	32	8	3	2 500 000	36 400 000
Toimi 4: Luokitus ja merkinnät	16	3	1	500 000	450 000
Toimi 5: Toimintaohjeiden ja neuvontapalvelun kautta tarjottava neuvonta ja apu	26	12	6	1 000 000	
Toimi 6: Tieteelliset IT-työkalut	24	3	2	10 500 000	
Toimi 7: Tieteellinen ja tekninen neuvonta EU:n toimielimille ja muille elimille	8	3	0	500 000	
<i>Kemikaaliviraston elimet ja yhteiset toiminnot</i>					
Toimi 8: Komiteat ja foorumi	19	8	4	7 000 000	
Toimi 9: Valituslautakunta	12	5	3	1 000 000	
Toimi 10: Viestintä	10	8	5	6 000 000	
Toimi 11: Kansainvälinen yhteistyö	6	1	0	1 300 000	
<i>Hallinto, organisaatio ja resurssit</i>					
Toimi 12: Hallinto	24	22	4	1 000 000	
Yhteensä	300	97	43	32 900 000	
Toimet 13–15: Organisaatio ja resurssit (II osasto: Infrastrukturi)	26	53	28	14 700 000	1 100 000*
I osasto (Henkilöstömenot)				61 800 000	
Yhteensä (REACH ja CLP)	326	150	71	109 400 000	68 550 000
Henkilöstötaulukossa:	476				
Uusi toimi: Biosidit	11	7	6	6 312 000	4 120 000
Tuet biosideille				2 192 000	

* pankkitalletusten korot

Liite 3: Viiteluvut vuosille 2011–2013

Kemikaaliviraston toiminnan tärkeimmät taustatekijät	Arvio vuodelle 2011	Arvio vuodelle 2012	Arvio vuodelle 2013
Saapuvat asiakirja-aineistot¹⁷			
Rekisteröinti asiakirjat (sisältää ajantasaistukset)	8 100	5 100	12 400
Salassapitopyynnöt	450	560	1 300
Pääsy yli 12 vuotta vanhoihin tietoihin	100	120	120
Rekisteröintitietoja koskevat kolmansien osapuolten pyynnöt	500	50	200
PPORD-ilmoitukset	150	200	450 ¹⁸
Tiedustelut	1 500	1 500	2 000
REACH-asetuksen 7 artiklan 4 kohdan mukaisten ilmoitusten määrä	40	70	70
REACH-asetuksen 37 artiklan 4 kohdan mukaisten raporttien määrä	45 000	45 000	300
Rajoitusehdotukset (REACH, liite XV)	10	12	15
Yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevat ehdotukset (REACH, liite XV)	90	90	90
Aineen yksilöimistä SVHC-aineeksi koskevat ehdotukset (REACH, liite XV)	40	30	30
Lupahakemukset	130 ¹⁹	240 ²⁰	400 ²¹
Vaihtoehtoista nimeä koskevat pyynnöt	20	50	150

¹⁷ Luvut eivät sisällä edelliseltä vuodelta siirtyviä aineistoja, jotka käsitellään kyseisenä vuonna.

¹⁸ 50 % on vuoden 2008 laajennuksia.

¹⁹ Perustuu komission alkuperäiseen arvioon, että liitteen XIV luetteloon lisätään 8 uutta ainetta.

²⁰ Perustuu komission alkuperäiseen arvioon, että liitteen XIV luetteloon lisätään 15 uutta ainetta.

²¹ Perustuu komission alkuperäiseen arvioon, että liitteen XIV luetteloon lisätään 25 uutta ainetta.

Kemikaaliviraston toiminnan tärkeimmät taustatekijät	Arvio vuodelle 2011	Arvio vuodelle 2012	Arvio vuodelle 2013
Kemikaaliviraston päätökset			
Asiakirja-aineistojen arviointia koskevat päätökset			
- Aloitettujen aineistojen arviointien määrä	500	500	500
- Aineistojen arviointeja koskevien päätösten määrä	350	350	350
- Aineiden arviointeja koskevien päätösten määrä		10	30
Tietojen yhteiskäyttöä koskevat päätökset	50	50	400
Täydellisyyden tarkastuksia koskevat päätökset (kielteiset)	660	90	160
Täydellisyyden tarkastuksia koskevat päätökset (myönteiset, sisältävät rekisteröintinumeron tai vahvistuksen ajantasaistuksesta)	20 350	4 600	12 000
Päätökset kolmansien osapuolien pyytämien tietojen luovuttamisesta	280	25	100
Salassapitopyyntöjä koskevat päätökset (kielteiset)	150	30	65
Vaihtoehtoisia nimiä koskevista pyynnöistä tehdyt päätökset	20	50	150

Euroopan kemikaalivirasto

Kemikaaliviraston toiminnan tärkeimmät taustatekijät	Arvio vuodelle 2011	Arvio vuodelle 2012	Arvio vuodelle 2013
Valitukset	100	100	100
Muut			
Päivitykset säännöllisesti päivitettävään, aineiden arviointia koskevaan yhteisön toimintasuunnitelmaluonnokseen	1	1	1
Euroopan komissiolle annettavat suositukset luvanvaraisten aineiden luetteloksi	1	1	1
Vastattavat kysymykset / yhdenmukaistetut vastaukset (REACH-neuvonta, REACH-IT-järjestelmä, IUCLID 5, muut)	7 000	7 000	10 000
Hallintoneuvoston kokoukset	4	4	4
Jäsenvaltioiden komitean kokoukset	6	6	6
Riskinarviointikomitean kokoukset	6	6	6
Sosioekonomisesta analyysista vastaavan komitean kokoukset	4	4	5
Foorumin kokoukset	3	6	3
Uudet täytettävät tilapäisen toimihenkilön paikat	30+4 ²²	20+0 ²³	0+14 ²⁴

²² Biosidit

²³ Biosidit

²⁴ Biosidit

European Chemicals Agency
P.O. Box 400 FI-00121 Helsinki
<http://echa.europa.eu>

Европейска агенция по химикали Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Europäische Chemikalienagentur **European Chemicals Agency** Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra **European Chemicals Agency** Eiropas Ķimikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemikaliów Agência Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Európska chemická agentúra Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten Европейска агенция по химикали Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Europäische Chemikalienagentur Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra Eiropas Ķimikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemikaliów Agência Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Európska chemická agentúra Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten Европейска агенция по химикали Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Europäische Chemikalienagentur European Chemicals Agency Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra Eiropas Ķimikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemikaliów Agência Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Európska chemická agentúra Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten Европейска агенция по химикали Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Europäische Chemikalienagentur Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων European Chemicals Agency Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence eur