

Yleiskertomus 2015 – yhteenveto



Vuonna 2015 kemikaalivirasto (ECHA) jatkoi neljän strategisen tavoitteensa toteuttamista keskittymällä seuraaviin seikkoihin:

1 Laadukkaiden tietojen saatavuuden maksimoiminen kemikaalien turvallisen valmistuksen ja käytön varmistamiseksi

Vuonna 2015 alettiin valmistautua vuoden 2018 REACH-rekisteröintimääräaikaan. Saatujen rekisteröintiaineistojen, varsinkin uusien rekisteröintien, määrä oli paljon odotettua suurempi. Vaikuttaa siltä, että yritykset ovat jo alkaneet toimittaa viimeisen rekisteröintimääräajan mukaisia rekisteröintejään. Kuitenkin vain 17 prosenttia rekisteröinneistä tuli pk-yrityksiltä. Ennusteen mukaan niitä olisi pitänyt olla 30 prosenttia, mikä osoittaa, että pk-yritysten tuntemus rekisteröintivelvollisuuksistaan on edelleen suuri huolenaiehe.

Tämän vuoksi ECHA aloitti REACH 2018 -etenemissuunnitelman mukaiset täytäntöönpanotoimet ja julkaisi asiaa koskevilla verkkosivuilla kaksi ensimmäistä vaihetta uusista pk-yrityksille tarkoitettua tukimateriaaleista. Lisäksi virasto alkoi valmistautua aineiston laatimis- ja toimittamistyökalujen seuraavien versioiden julkaisuun. Nämä työkalut ovat paljon helpokäyttöisempiä kuin niiden edelliset versiot. Ymmärtääkseen tältä osin paremmin pk-yritysten tarpeita ECHA aloitti pk-yrityksiin kohdistuvan vierailuohjelman, jossa tiettyjen toimialojen ja maiden pk-yrityksiin tehdään kohdennettuja käyntejä.

Myös kemikaaliturvallisuusarvioinnin ohjelma sisälsi pk-yrityksille tarkoitettuja toimia, joita olivat esimerkiksi lyhyet selventävät videot, verkkoseminaarit ja esitykset. Kemikaaliturvallisuusraporttia ja altistumisskenaariota koskevan etenemissuunnitelman mukaan tehtävät

parannukset toimitusketjun viestinnässä johtavat siihen, että jatkokäyttäjät saavat niille tärkeää tietoa yhtenäisellä tavalla. Kaiken kaikkiaan nämä toimet auttavat sellaisia pk-yrityksiä, joilla ei ole rekisteröintivelvollisuuksia, ymmärtämään paremmin, miten REACH-asetus vaikuttaa niiden liiketoimintaan ja miten ne voivat täyttää jatkokäyttäjän velvollisuutensa.

ECHA alkoi toteuttaa vuonna 2014 laadittua vaatimustenmukaisuustarkastuksen strategiaa siten, että yli puolet kaikista toteutetuista vaatimustenmukaisuustarkastuksista, jotka koskevat riskinhallinnan kannalta erittäin tärkeitä aineita, on tehty sen mukaisesti. Aineiston valinta ja tärkeysjärjestyksen määrittäminen perustui integroituun tietotekniseen ja manuaaliseen seulontaan sekä aiempiin arviointeihin. Vuonna 2015 ECHA muutti myös toimintatapaansa aineistojen päivityksen osalta. Se pyrkii edistämään aineiston oma-aloitteista parantamista julkaisemalla luetteloja aineista, jotka mahdollisesti valitaan tuleviin vaatimustenmukaisuustarkastuksiin.

Vuoden loppuun mennessä ECHA saavutti myös yhden tärkeimmistä suunnitteluun liittyvistä virstanpylväistä, kun se sai valmiiksi työn, jonka ansiosta kaikki yhteenvedot jopa 120 000 kemikaalin turvallisuustiedoista ovat kaikkien EU-kansalaisten käytettävissä suoraan viraston verkkosivuilla. Kerätty poikkeuksellisen suuri määrä tietoa on räätälöity eri kohderyhmien tarpeiden mukaisesti ja jäsenetty kolmeen kerrokseen: tarjolla on InfoCard-tietokortti, suppea profiili ja yksityiskohtaiset lähdetiedot. Tämä uusi tiedon jakamisen tapa mahdollistaa sen, että kiinnostuneet sidosryhmät voivat tarkastella tietoja haluamistaan aineista samalla, kun yritykset saavat koko ajan enemmän tietoa aineistojensa laadusta ja mahdollisesti virikkeitä sen parantamiseen. Tästä on apua myös pk-yrityksille, sillä ne voivat selvittää, onko niiden aine jo rekisteröity, tai tarkastella kemikaalien toimittajien antamia tietoja. Uuden järjestelmän virallinen julkistus siirrettiin markkinointisyistä tammikuuhun 2016.

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

Vuosi 2015 oli toinen vuoteen 2020 ulottuvan erityistä huolta aiheuttavien aineita koskevan etenemissuunnitelman toteuttamisen vuosi. Sen aikana jatkettiin yhteisen seulontamenetelmän kehittämistä, kaikkien prosessien integroimista, seulontaskenaarioiden määrittämistä ja sellaisiin aineisiin keskittymistä, jotka ovat ihmisten

terveyden ja ympäristön turvallisuuden kannalta kaikkein tärkeimpiä. Yhä useampi jäsenvaltio osallistui manuaaliseen seulontaan, joka tehtiin tietoteknisen seulonnan jälkeen.

Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset jatkoivat säännöllisesti päivitettävässä yhteisön toimintasuunnitelmassa lueteltujen aineiden arviointia. Tämän seurauksena 39 aineesta päätettiin pyytää lisätietoja, kun taas päätelmät tehtiin 11 aineesta, joista suurin osa ei aiheuttanut muita toimenpiteitä. ECHA tuki arvioivia jäsenvaltioita huolehtimalla yhdenmukaisuuden tarkastamisesta ja avustamalla päätösluonnosten viimeistelyssä. Parantaakseen aineiden arviointimenettelyä ECHA aloitti arvioinnin, jossa määritettiin useita parannuskohteita. Tätä tehostettiin palautteella, jota saatiin valituslautakunnan ensimmäisistä, menettelyä ja aineiden arviointipäätöksiä koskevista päätöksistä. Aineiden arviointipäätöksistä tehtyjen valitusten määrä on edelleen varsin suuri (yli 20 prosenttia).

Huolta aiheuttavien aineiden määrittämisen osalta kandidaattiluetteloon lisättiin seitsemän uutta erityistä huolta aiheuttavaa ainetta (SVHC-ainetta) jäsenvaltioiden ehdotusten ja komission pyynnön perusteella. Vuoden 2015 loppuun mennessä on määritetty yhteensä 168 SVHC-ainetta, joskin luku on odotettua pienempi. Lisäksi ECHA antoi komissiolle kuudennen suosituksensa 15:n etusijalla olevan aineen sisällyttämisestä luvanvaraisten aineiden luetteloon ja laati luonnoksen seitsemänneistä suosituksistaan. SVCH-aineita koskevan etenemissuunnitelman toteuttamisen perusteella ECHA julkaisi verkkosivuillaan päätelmät 24:stä riskinhallintavaihtoehdon analyysistä, joista 21:ssä määritettiin uusien sääntelytoimien tarve.

ECHA jatkoi lupavaatimuksista tiedottamista järjestämällä tiedotustilaisuuksia ennen aineistojen toimittamista, julkaisemalla selviä ja hyvin jäsenettyjä esimerkkejä riskinarviointikomitean (RAC:n) ja sosioekonomisesta arvioinnista vastaavan komitean (SEAC:n) arvioimista lupahakemuksista sekä pk-yrityksille tarkoitettua helppokäyttöisen lupahakemusoppaan. Lisäksi hakumenettelyä yksinkertaistettiin, jotta se olisi tarkoituksenmukaisempi. Myös täytäntöönpanoasetus, jossa säädetään erikoistapauksia koskevista yksinkertaistetuista säännöksistä, eteni hyvin, ja se odottaa parhaillaan komission hyväksyntää.

Vuoden aikana ECHA sai seitsemän uutta lupahakemusta, jotka kattavat 13 erilaista käyttöä. RAC ja SEAC antoivat 25 lausuntoa hakemuksista, joista suurin osa oli toimitettu

vuonna 2014. ECHAN komiteat antoivat myös lausuntoja jäsenvaltioiden toimittamista rajoitusraporteista (ammoniumsuolet, taiteilijoiden maaleissa oleva kadmium, perfluorioktaanihappo ja sen suolat, bisfenoli-A) ja ECHAN toimittamista raporteista (asbesti ja dekabromidifenyyleetteri).

RAC antoi 38 lausuntoa kuluttajatuotteissa ja laajalti teollisissa käytöissä käytettävien aineiden sekä useiden kasvinsuojelu- ja biosidivalmisteiden luokituksen ja merkintöjen yhtenäistämistä koskevista ehdotuksista. Komitea saavutti myös yhden virstanpylvään, sillä se on antanut 200 lausuntoa siitä alkaen, kun se aloitti työnsä.



3

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

Vuonna 2015 ECHA jatkoi vuonna 2014 määritellyn tiedestrategiansa toteuttamista. Sen osana virasto osallistui ensisijaisia päätetapahtumia, kuten ihon herkistymistä, genotoksisuutta, hormonitoimintaa häiritseviä aineita sekä vesieliöihin ja maaperään kohdistuvaa ekotoksisuutta, koskevien OECD:n testiohjeiden ja ohjeasiakirjojen laatimiseen. Lisäksi ECHA osallistui maaperän riskinarviointia käsitelleen aihekohtaisen tieteellisen työryhmän kokouksen järjestämiseen ja suunnitteli kurseja, jotta valmiuksia relevanteilla prioriteettialoilla voitiin lujittaa.

ECHA edisti viranomaisten ja tutkijoiden välistä vuoropuhelua tieteellisistä kysymyksistä, kun tavoitteena oli etenkin lisätä vaihtoehtoja eläinkokeille. Virasto antoi tieteellistä neuvontaa viranomaisille ja rekisteröijille julkaisemalla interpolointiin perustuvan arviointikehyksen siitä, miten luodaan ja arvioidaan ihmisten terveyttä koskeviin tietovaatimuksiin liittyviä vertailuperusteita.

Myös nanomateriaaleja koskevaa työtä on tehty hyvin paljon: ECHA on pysyvästi puheenjohtajana OECD:n valmistettujen nanomateriaalien työryhmän testauksen ja arvioinnin ohjausryhmässä, ja tavoitteena on tarkistaa REACH-asetuksen liitteitä odotetusti, joskin aiottua myöhemmin, siten, että niihin sisällytetään myös aineiden nanomuodot.

4

Nykyisten ja uusien sääntelytehtävien toteuttaminen tehokkaasti ja vaikuttavasti tuleviin resurssirajoitteisiin sopeutuen

Koko vuoden ajan ECHA kiinnitti erityistä huomiota siihen, miten sen työ on organisoitu, REACH- ja CLP-menettelyjen vaikuttavuuden ja tehokkuuden lisäämiseksi. Lisäksi ECHA jatkoi menettelyjensä tehostamista integroidulla sääntelystrategialla, jonka tarkoituksena on lisätä kaikkien ECHAN ja sen kumppanien käytössä olevien toimien tehokkuutta ja yhtenäisyyttä sen varmistamiseksi, että aineistojen vaatimustenmukaisuus ja aineiden turvallinen käyttö lisääntyvät. Lukuisat aloitteet sekä laaja-alainen tehokkuusohjelma ja kevyemmän muutoshallinnan käyttöönotto auttoivat virastoa pienentämään vaadittuja henkilöstövähennyksiä. Työohjelman

tavoitteiden saavuttaminen onnistui paljolti sen ansiosta, että monet hallinnolliset tai tieteelliset työkulkujen IT-järjestelmät toimivat jouhevasti tai että ne päivitettiin.

Lupahakemuksia koskevan työmäärän äkilliseen lisääntymiseen valmistautumisen osalta hallintoneuvosto oli sihteeristön kanssa samaa mieltä siitä, että komiteoihin on nimitettävä enemmän varsinaisia jäseniä, ja siksi kahteen komiteaan (RAC ja SEAC) nimitettiin yhdeksän valittua jäsentä.

Biosidiasetukseen liittyvistä merkittävistä taloudellisista ja henkilöstöresursseihin liittyvistä

rajoitteista huolimatta ECHA pystyi saavuttamaan ja ylittämään biosideja koskevat tavoitteensa, pitämään biosidivalmisterekisterin (R4BP3:n) ajan tasalla ja järjestämään kansallisten viranomaisten kanssa työpajan, jossa arvioitiin tehoaineen hyväksyntämenettelyä ja selvitetään mahdollisia tapoja lisätä sen vaikuttavuutta ja tehokkuutta.

Vuonna 2015 ECHA pääsi myös täyteen vauhtiin PIC-ilmoitusten käsittelyssä; ilmoituksia tuli 19 prosenttia enemmän kuin vuonna 2014. ECHA pystyi koordinoimaan tietojen keräämistä tehokkaasti toteutuneita tuonteja ja vientejä koskevaa vuotuista raporttia varten.



echa.europa.eu/fi/reach-2018



Yleiskertomus 2015
echa.europa.eu/publications

