

Monivuotinen  
työohjelma  
2014–2018

Europe Direct –palvelu auttaa sinua löytämään vastaukset Euroopan unionia koskeviin kysymyksiin.

Maksuton numero (\*):

00 800 6 7 8 9 10 11

(\*) Tietyt matkapuhelinoperaattorit eivät salli pääsyä 00 800-alkuisiin numeroihin, tai puheluista voidaan laskuttaa.

Euroopan unionista on lisää tietoa Internetissä (<http://europa.eu>).

Luettelointitiedot ovat tämän julkaisun lopussa.

**Viite: ECHA-13-A-06-FI**

**ISBN:** 978-92-9217-864-2

**DoI:** 10.2823/55734

**Päivämäärä:** Syyskuu 2013

**Kieli:** suomi

Jos sinulla on tähän asiakirjaan liittyviä kysymyksiä tai huomautuksia, voit lähettää ne tietopyyntö-lomakkeella (mainitse viite ja julkaisupäivämäärä). Lomakkeen saa viraston yhteydenottosivulta seuraavasta osoitteesta: [http://echa.europa.eu/about/contact\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp)

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

© Euroopan kemikaalivirasto, 2013.

Jäljentäminen on sallittua edellyttäen, että lähde mainitaan muodossa "Lähde: Euroopan kemikaalivirasto, <http://echa.europa.eu/>", ja että kemikaaliviraston viestintäyksikölle ([info@echa.europa.eu](mailto:info@echa.europa.eu)) tehdään kirjallinen ilmoitus.

Euroopan kemikaalivirasto, PL 400, FI-00120 Helsinki

## **ECHAN oikeudelliset toimivaltuudet**

Euroopan kemikaalivirasto (ECHA) perustettiin kesäkuun 1. päivänä 2007 kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1907/2006 (REACH).

ECHA perustettiin johtamaan ja joissakin tapauksissa suorittamaan REACH-asetuksen teknisiä, tieteellisiä ja hallinnollisia näkökohtia ja varmistamaan yhdenmukaisuus EU:n tasolla. Se luotiin myös hoitamaan vuodesta 2009 eteenpäin aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (CLP-asetus) alaisiin kemiallisiin aineisiin liittyviä tehtäviä.

Vuonna 2012 ECHAN toimivaltuuksia laajennettiin biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) N:o 528/2012 ("biosidivalmisteasetus").

Uudelleen laadittu ns. PIC-asetus (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 649/2012 vaarallisten kemikaalien viennistä ja tuonnista) tuli myös voimaan 2012. Tietyt PIC-asetukseen liittyvät tehtävät siirretään komission yhteiseltä tutkimuskeskukselta ECHAlle vuonna 2014.

Näitä säädöksiä sovelletaan kaikissa EU:n jäsenvaltioissa ilman, että niitä tarvitsee saattaa osaksi kansallista lainsäädäntöä.

## ECHAN tehtävä, visio ja arvot

### Tehtävä

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

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

### VISIO

ECHA pyrkii saavuttamaan johtavan sääntelyviranomaisen aseman kemikaaliturvallisuuden alalla maailmassa.

### ARVOT

#### Avoimuus



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

#### Riippumattomuus



Olemme riippumattomia kaikista ulkoisista eduista ja puolueettomia päätöksenteossamme. Kuulemme usein avoimesti suurta yleisöä ennen päätösten tekemistä.

#### Luotettavuus



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

#### Tehokkuus



Olemme päämääräsuuntautuneita ja sitoutuneita ja pyrimme aina käyttämään resurssimme viisaasti. Noudatamme tiukkoja laatuvaatimuksia ja pidämme kiinni määräajoista.

#### Sitoutuminen hyvinvointiin



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

## SISÄLLYSLUETTELO

<b>1 JOHDANTO .....</b>	<b>10</b>
<b>2 ECHA JA SEN TOIMINTAYMPÄRISTÖ .....</b>	<b>11</b>
2.1 EU:n kemikaaliturvallisuutta koskeva sääntelyjärjestelmä	11
2.1.1 REACH ja CLP .....	11
2.1.2 Biosidivalmisteet .....	12
2.1.3 PIC .....	12
2.2 Yhteistyö	12
2.2.1 Kumppanit EU:ssa (EU:n toimielimet, muut EU:n virastot).....	12
2.2.2 Jäsenvaltiot .....	13
2.2.3 Velvollisuudet .....	13
2.2.4 Akkreditoituidet sidosryhmäorganisaatiot (ASO).....	13
2.2.5 Tiedemaailma .....	13
2.2.6 Maailmanlaajuinen toimintaympäristö .....	14
<b>3 KORKEALAATUISET TIEDOT TURVALLISTA VALMISTUSTA JA KÄYTTÖÄ VARTEN .....</b>	<b>16</b>
3.1 Asiakirja-aineistojen sisältämien tietojen laadun parantaminen	17
3.2 Riskinhallintaneuvoja koskevan viestinnän vaikutuksen maksimoiminen toimitusketjussa	19
3.3 Tietojen julkistamisen parantaminen	20
<b>4 TIETOJEN KÄYTTÄMINEN JÄRKEVÄSTI ERITYISTÄ HUOLTA AIHEUTTAVIEN AINEIDEN TUNNISTAMISEKSI JA KÄSITTELEMISEKSI .....</b>	<b>22</b>
4.1 Viranomaisten mobilisointi ja näkemysten yhdentäminen	22
4.2 Riskinhallinnan ehdokasaineiden tunnistaminen	23
4.3 Tunnistettujen huolenaiheiden käsittely REACH- ja CLP-asetusten ja muun lainsäädännön mukaisesti	24
<b>5 TIETEELLISTEN HAASTEIDEN KOHTAAMINEN TOIMIMALLA KESKUKSENA JÄSENVALTIOIDEN, EUROOPPALAISTEN TOIMIELINTEN JA MUIDEN TOIMIJOIDEN TIETEELLISEN JA SÄÄNTELYKAPASITEETIN RAKENTAMISELLE .....</b>	<b>26</b>
5.1 Asiantuntemuksen ja kapasiteetin rakentaminen	26
5.2 Sääntelytieteen keskuksena toimiminen	27
5.3 ECHAN sääntelytieteen strategia	28
<b>6. TOTEUTETAAN NYKYISIÄ JA TULEVIA LAINSÄÄDÄNNÖLLISIÄ TEHTÄVIÄ TEHOKKAASTI SAMALLA, KUN SOPEUDUTAAN TULEVIIN RESURSSIRAJOITUKSIIN .....</b>	<b>30</b>
6.1 Vanhojen ja uusien työprosessien vaikuttavuuden ja tehokkuuden maksimointi	30
6.2 Integroitavien ja uudelleenkäytettävien tietotekniikkajärjestelmien ja -palvelujen tarjoaminen	31
6.3 Henkilöstöpolitiikka ja -aloitteet, joilla maksimoidaan henkilöstön potentiaali ja mukaudutaan henkilöstön supistumiseen	32
<b>7 RESURSSIKATSAUS .....</b>	<b>33</b>
<b>LIITTEET .....</b>	<b>34</b>
Liite 1: Virstanpylväät	35
Liite 2: Monivuotinen henkilöstösuunnitelma	49
Liite 3: Viiteluvut vuosille 2014–2018	50

## LYHENNELUETTELO

AOP	Haitallisten tulosten väylät
BPC	Biosidituotteiden komitea
BPR	Biosidituotteiden sääntely
C & L	Luokitukset ja merkinnät
CA	Sopimussuhteinen toimihenkilö
CHESAR	Kemikaalien turvallisuuden arviointi- ja raportointityökalu
CLP	Luokitukset, merkinnät ja pakkaaminen
CMR	Syöpää aiheuttava, perimää vaurioittava tai lisääntymismyrkyllinen
COM	Euroopan komissio
CSR	Kemikaaliturvallisuusraportti
DU	Jatkokäyttäjä
ECHA	Euroopan kemikaalivirasto
eChemPortal	Maailmanlaajuinen kemikaalitietoportaali
EEA	Euroopan talousalue
EEA	Euroopan ympäristökeskus
EFSA	Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen
EFTA	Euroopan vapaakauppaliitto
EMA	Euroopan lääkevirasto
EMAS	Ympäristöasioiden hallinta- ja auditointijärjestelmä
ETY	Euroopan talousyhteisö
EU	Euroopan unioni
EU-OSHA	Euroopan työterveys- ja työturvallisuusvirasto
GHS	Kemikaalien maailmanlaajuisesti yhdenmukaistettu luokitus- ja merkintäjärjestelmä
HR	Henkilöstöresurssit
ICT	Tieto- ja viestintätekniikka
IPA	Liittymistä valmisteleva tukiväline
IQMS	Yhtenäinen laadunhallintajärjestelmä
ISO	Kansainvälinen standardointijärjestö
IT	Tietotekniikka
IUCLID	Yhdenmukaistettu kansainvälinen kemiallisten tietojen tietokanta
JRC	Euroopan komission yhteinen tutkimuskeskus
MB	Hallintoneuvosto
MFF	Monivuotinen rahoituskehys
MS	(Euroopan unionin) jäsenvaltio
MSC	ECHAN jäsenvaltioiden komitea
MSCA	Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen
OECD	Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö
PBT	Hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen
PIC	Ilmoitetun ennakkosuostumuksen menettely
POP-yhdisteet	Pysyvät orgaaniset yhdisteet
PPORD	Tuote- ja prosessisuuntautunut tutkimus ja kehittäminen
(Q)SAR	(Kvantitatiivinen) rakenneaktiivisuussuhde
RAC	ECHAN riskinarviointikomitea
REACH	Kemikaalien rekisteröinti, arviointi, lupamenettelyt ja rajoitukset

REACH-IT	REACHia tukeva keskeinen tietotekniikkajärjestelmä
RIPE	REACH-tietoportaali täytäntöönpanoviranomaisille
RMO	Riskinhallintavaihtoehdot
SAICM	Strateginen lähestymistapa kansainväliseen kemikaalien hallintaan
SDS	Käyttöturvallisuustiedote
SEAC	ECHAN sosioekonomisen analyysin komitea
SIEF	Foorumi tietojen yhteiskäyttöä ja tietojenvaihtoa varten
SME	Pienet ja keskisuuret yritykset
SVHC	Erityistä huolta aiheuttava aine
TA	Tilapäinen toimihenkilö
TAIEX	Euroopan komission laajentumisesta vastaavan pääosaston johtama teknisen avun ohjelma
UN ECE	Yhdistyneiden kansakuntien Euroopan talouskomissio
UVCB	Koostumukseltaan tuntematon tai vaihteleva aine, kompleksit reaktiotuotteet tai biologiset materiaalit.
vPvB	Erittäin hitaasti hajoava ja erittäin voimakkaasti biokertyvä
YK	Yhdistyneet kansakunnat

## HALLINTONEUVOSTON ESIPUHE

Tervetuloa Euroopan kemikaaliviraston monivuotisen työohjelman vuosille 2014 - 2018 pariin. Tämä on ensimmäinen kerta, kun kirjoitan esipuheen tällaiseen asiakirjaan sen jälkeen, kun otin vastaan ECHAN hallintoneuvoston puheenjohtajuuden lokakuussa 2012. Se on tehtävä, jonka täyttäminen on minulle kunnia ja joka tuo minut lähemmäksi pääjohtajaa ja muuta johtoa. Näin voin auttaa varmistamaan, että ECHA täyttää näillä sivuilla asetetut tavoitteet.

Olen erityisen tyytyväinen voidessani esitellä tämän viisivuotisen strategisen suunnitelman – se on ensimmäinen laatuaan ja rakennettu hallintoneuvoston viime vuonna valitseman neljän strategisen tavoitteen ympärille, toisin kuin aikaisempi toimintapohjainen ohjelma. Asiakirja on minusta erittäin tyydyttävä, koska se asettaa korkean vaatimustason ja tavoitteellisen lähestymistavan niiden tärkeiden tavoitteiden saavuttamiseksi, joita REACH-asetuksessa ja EU:n muussa urauurtavassa lainsäädännössä on asetettu.

Strateginen suunta perustuu viraston kokemukseen ensimmäisten viiden vuoden toiminnoista REACH- ja CLP-asetusten täytäntöönpanossa. Virasto on johtanut rekisteröintiprosessia ja auttanut yrityksiä täyttämään vaatimukset toimittamalla laadukasta tietoa, jonka virasto antaa yleisön käyttöön. Lisäksi se on kohdistanut huomionsa erityistä huolta aiheuttaviin kemikaaleihin ja tarjonnut tieteellistä neuvontaa. Näiden kolmen keskeisen näkökohdan osalta virasto määrittelee tässä ohjelmassa järkevät vaiheet merkittävän edistyksen aikaansaamiseksi yhteistyössä Euroopan komission ja jäsenvaltioiden kanssa.

Näiden tavoitteiden saavuttamiseen vaikuttaa luonnollisesti yksi tekijä: resurssien saatavuus. ECHA saa maksuja teollisuudelta monista tarjoamista palveluista sekä tarvittaessa tukea EU:lta. Kuten kaikki julkiset elimet, ECHA on tarkka julkisten varojen käytöstä – yksi neljästä strategisesta tavoitteestamme onkin työskennellä tehokkaammin erityisesti saattaessamme voimaan uutta biosidivalmisteita ja vienti-tuonti-ilmoituksia koskevaa lainsäädäntöä.

Tässä vaiheessa haluan kiittää edeltäjäni Thomas Jaklia, joka toimi hallintoneuvoston puheenjohtajana taitavasti, diplomaattisesti ja omistautuneesti yli neljä vuotta ja jonka ohjauksella virasto saavutti vaiheen, jossa se pystyi kehittämään nämä neljä strategista tavoitetta. Toivon, että pystyn antamaan samanlaisen myönteisen panoksen strategisen suunnitelman toteuttamiseen, jotta se tuo konkreettisia parannuksia ihmisten ja ympäristön terveyteen ja samalla edistää innovaatiota ja kilpailua.

Uskon, että tämän asiakirjan lukija saa selkeän kuvan viraston strategisesta suunnasta tuleville vuosille.

Nina Cromnier  
Hallintoneuvoston puheenjohtaja





## PÄÄJOHTAJAN ESIPUHE

Tervetuloa tutustumaan Euroopan kemikaaliviraston monivuotiseen työohjelmaan vuosille 2014 - 2018. Se perustuu tuon viisivuotisjakson neljään strategiseen tavoitteeseen – kemikaaleja koskevien tietojen laadun parantaminen; tiedon käyttäminen parhaalla mahdollisella tavalla riskinhallintaan ja valvontaan; tieteellisten haasteiden kohtaaminen ja entistä tehokkaampi työskentely päivittäisessä työssä ja uusissa tehtävissä, joita meille on asetettu biosidivalmisteasetuksessa ja PIC-asetuksessa. Uskon meidän valinneen ne neljä tavoitetta, jotka ovat todella olennaisia tehtävämme ja visiomme kannalta. Se, että ECHAN tavoitteena on turvata suuren yleisön luottamus teollisuuden tarjoamiin turvallisuustietoihin, vähentää huolta aiheuttavien kemikaalien määrää ympäristössä ja niille altistumista, kehittää toimintaedellytyksiä kapasiteettia, joita tarvitsemme luotettavien tieteellisten neuvon antamiseen ja toimintamme tehostamiseen, ECHA ansaitsee ajan myötä aseman arvovaltaiseksi virastona.

Haluan kiittää hallintoneuvostoamme, jäsenvaltioita ja akkreditoituja sidosryhmiä, jotka ovat kaikki auttaneet meitä kehittämään ajatteluamme haastamalla ja kyseenalaistamalla sen. Siten olemme kyenneet määrittämään tarvittavat toimenpiteet, joihin on ryhdyttävä kaikkien neljän tässä kuvattavan strategisen tavoitteen osalta.

Tietoyhteiskunnassa tieto on kaikki kaikessa. Yleisesti käytettäviä kemikaaleja koskevan tiedon puute johti REACH-asetukseen, jonka ydinvaatimus on, että yritykset toimittavat rekisteröinnin yhteydessä laadukkaita tietoja, joissa arvioidaan kaikkien niiden yli 1 tonnin määrissä valmistamien tai markkinoille saattamien aineiden riskit ja tarjotaan turvallisuustietoja kyseisten riskien hallitsemiseksi. Näitä tietoja voidaan sitten käyttää huolta aiheuttavien kemikaalien tunnistamiseen ja käsittelyyn sekä tieteellisten haasteiden kohtaamiseen.

Haluan vielä kiittää kaikista kommentteista, joita saimme julkisen kuulemisen aikana. EU-tason organisaatiot, jolla on osuutta johonkin niistä EU:n neljästä kemikaaliasetuksesta, joiden täytäntöönpanosta vastaamme, ja jotka haluavat osallistua työhömmme aktiivisemmin, voivat ryhtyä akkreditoiksi sidosryhmäksemme. Lisätietoja hakemisesta ja valintakriteereistä on verkkosivustollamme.

Kiitos, että olet varannut aikaa ohjelmamme lukemiseen.

Geert Dancet

Pääjohtaja



## 1 JOHDANTO

Sen jälkeen, kun ECHA perustettiin vuonna 2007, sen henkilöstö on kasvanut muutamasta kymmenestä yli 500 henkilöön, jotka ovat onnistuneesti noudattaneet lainsäädännön heille asettamia vaatimuksia. Komission osana REACH-arviointia tilaamassa tutkimuksessa<sup>1</sup> vahvistettiin, että ECHA oli saavuttanut useimmat päätavoitteistaan käynnistysvaiheessa ja että viraston sidosryhmät olivat tyytyväisiä sen saavutuksiin. ECHA ottaa raportin suositukset huomioon toteuttaessaan tätä monivuotista työohjelmaa.

ECHAN REACH- ja CLP-prosessit ovat nyt kypsässä vaiheessa. Virasto on kerännyt suuren määrän tietoja kemikaaleista ja edistynyt merkittävästi riskien arvioinnissa ja tietojen julkistamisessa. Komissio lainaa REACH-vertailututkimusta<sup>2</sup> ja toteaa, että REACH on jo edistänyt merkittävästi kemikaalien käytön turvallisuutta. Samalla ECHA on omaksumassa uusia toimintoja, jotka on määritetty biosidivalmisteasetuksessa ja PIC-asetuksessa. Tämä on haasteellista, mutta synergioita löytyy REACH- ja CLP-asetusten puolelta - ei vähiten prosessien/tietotekniikan toteutuksessa, vuorovaikutuksessa sidosryhmien kanssa, ohjauksen kehittämisessä ja tietojen nopeassa julkistamisessa.

Tässä viisivuotisessa strategiassa määritetään, miten ECHA toteuttaa osaltaan REACH-, CLP-, biosidivalmiste- ja PIC-asetusten tavoitteita.<sup>3</sup> Samaan aikaan ECHA saavuttaa strategian avulla visionsa tulevasta asemastaan maailman johtavana sääntelyviranomaisena kemikaalien turvallisuuden alalla. Strateginen lähestymistapa esiteltiin jo ECHAN monivuotisessa työohjelmassa vuosille 2013–2015, ja sitä on edelleen kehitetty tässä. Virasto kehittää mittaustapoja (viitteitä ja tavoitteita) seuratakseen edistymistään strategisten tavoitteiden saavuttamisessa.

Monivuotinen työohjelma eroaa edeltäjistään. Se on kiinteä ohjelma viidelle vuodelle, ei uudistuva kolmivuotinen ohjelma kuten aikaisemmin, ja se perustuu neljään strategiseen tavoitteeseen, jotka jakautuvat muutamaaan toiminta-alueeseen. Vuosittaisissa työohjelmissa esitetään suunniteltujen toimenpiteiden yksityiskohdat vuosi kerrallaan. Tärkeimmät virstanpylväät tuodaan kuitenkin esille jo tämän asiakirjan liitteessä 1. Edistymistä toiminta-alueilla ja virstanpylväiden suhteen arvioidaan vuosittain tämän ohjelman keston aikana ja korjaaviin toimiin ryhdytään tarvittaessa.

Läheinen yhteistyö eurooppalaisten toimielinten, jäsenvaltioiden ja niiden toimivaltaisten ja täytäntöönpanoviranomaisten kanssa ovat avaintekijöitä asetusten tulevan menestyksen kannalta. Samoin ECHAN pitää jatkaa toimimista vuorovaikutuksessa kaikkien sidosryhmien kanssa ja kehittää edelleen verkostoja teollisuuden, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten, eurooppalaisten toimielinten, kansallisten valvontaviranomaisten ja kansalaisyhteiskunnan välillä. Viraston suunnitelman aikavälin kattavan strategisen vision onnistunut toteuttaminen riippuu myös tarvittavien resurssien saatavuudesta. Se on olennaista, jotta voidaan varmistaa biosidivalmiste- ja PIC-asetusten toimenpiteiden tehokas ja sujuva suorittaminen käynnistysvaiheessa samalla, kun jatketaan REACH- ja CLP-asetusten kunnianhimoisen ohjelman toteuttamista.

Tämän työohjelman sisältämä suunnittelu perustuu liitteessä 2 esittävien henkilöstömäärien saatavuuteen ja liitteessä 3 esitettäviin peruslukuihin, jotka on päivitetty komission REACH-asetuksen valmistelun yhteydessä tekemistä arvioista. Kun takana on nyt kaksi tärkeää REACH-rekisteröintien (vuonna 2010) ja CLP-ilmoitusten (vuonna 2011) määräaikaa, ECHA voi perustaa osan ennustuksistaan todellisiin tietoihin. Osa perusluvuista on kuitenkin edelleen huomattavan epävarmoja, erityisesti REACH- ja biosidivalmisteasetusten mukaisten lupahakemusten osalta. Tässä vaiheessa suurin epävarmuus koskee vuosittaisia henkilöstömääriä ja joko tuesta tai teollisuuden maksamista maksuista saatavia tuloja. Ilman riittäviä resursseja ECHA ei pysty panemaan kunnianhimoisia suunnitelmiaan täytäntöön. Siksi se vetoaa komissioon ja budjettivallan käyttäjiin (parlamenttiin ja neuvostoon), jotta nämä varmistaisivat riittävät resurssit monivuotisen rahoituskehityksen kokoa ja jakautumista määritettäessä.

Jos EU:n toimielimet myöhemmin päättävät, että virastojen, myös ECHAN, on vähennettävä henkilöstöään huomattavasti enemmän kuin tässä asiakirjassa on ennakoitu, hallintoneuvosto tarkastelee tätä suunnitelmaa uudelleen sen mukaisesti.

<sup>1</sup> Final Report on the Review of the European Chemicals Agency, Pwc, 14.3.2012.

<sup>2</sup> The REACH Baseline study, 5 years update, 2012 edition, Eurostat Methodologies and Working papers.

<sup>3</sup> Viiden vuoden toimintakokemuksen perusteella REACH- ja CLP-asetuksia koskeva strategiamme on pitkälle kehitetty, mutta biosidiasetuksen ja PIC-asetuksen täytäntöönpano on vasta käynnistymässä, eikä strategiamme siksi voi olla yhtä yksityiskohtainen.

## 2 ECHA JA SEN TOIMINTAYMPÄRISTÖ

ECHA toimii monimutkaisessa ympäristössä. Lainsäädännön täytäntöönpano on velvollisuus, joka jakautuu monien osapuolten välille, ja REACH-, CLP-, biosidivalmiste- ja PIC-asetukset eivät ole ainoita lainsäädännön osia, jotka vaikuttavat kemikaaliteollisuuteen. Sellaisten yritysten määrä, joihin EU:n kemikaalilainsäädäntö vaikuttaa, on laaja – se sisältää jopa yrityksiä, jotka eivät koskaan uskoi kemikaalilaeilla olevan tekemistä niiden toiminnan kanssa.

### 2.1 EU:n kemikaaliturvallisuutta koskeva sääntelyjärjestelmä

#### 2.1.1 REACH ja CLP

REACH- ja CLP-asetusten tarkoituksena on varmistaa korkea suojauksen taso ihmisten ja ympäristön terveydelle sekä aineiden vapaa liikkuvuus sisämarkkinoilla ja samalla kilpailun ja innovaation edistäminen. REACH-järjestelmän tulisi lisäksi edistää vaihtoehtoisten menetelmien kehittämistä aineiden vaarojen arviointiin. REACH asettaa teollisuuden vastuuseen kemikaalien aiheuttamien riskien arvioinnista ja hallinnasta sekä asianmukaisten turvallisuustietojen tarjoamisesta käyttäjille. Samalla Euroopan unioni voi ryhtyä lisätoimiin kaikkein vaarallisimpien aineiden suhteen, kun tarvitaan täydentävää sääntelyä EU:n tasolla.

Ydinprosessit, joiden hallintaa varten ECHA perustettiin, ovat seuraavat:

##### 1. Rekisteröinti

Yrityksiä vaaditaan dokumentoimaan kaikki tiedot valmistamistaan tai maahantuomistaan aineista rekisteröintiasiakirjojen muodossa ja toimittamaan ne ECHAlle. Tietojen yhdenmukaisesti tulkinnan edistämiseksi ja rekisteröintikustannusten sekä tarpeettomien eläinkokeiden vähentämiseksi saman aineen rekisteröijien on jaettava tietonsa ja toimitettava rekisteröintinsä yhteisesti. ECHA hallitsee rekisteröintiprosessia tukemalla yrityksiä, edistämällä tiedon jakamista ja sovittamalla tiedon jakamista koskevia kiistoja. ECHA tarkistaa rekisteröintitietojen täydellisyyden ennen rekisteröintinumeron myöntämistä.

##### 2. Arviointi

ECHA ja jäsenvaltiot arvioivat yritysten toimittamat tiedot tutkiakseen rekisteröintiasiakirjojen ja eläinkoe-ehdotusten laadun ja selvittääkseen, muodostaako tietty aine riskin ihmisten terveydelle tai ympäristölle. REACH-asetuksen mukaisessa arvioinnissa keskitytään kolmeen eri alueeseen:

- Rekisteröijien toimittamien testausehdotusten tutkiminen – ECHA tutkii testausehdotukset ja päättää, ovatko testit tarpeellisia vai eivät.
- Rekisteröijien toimittamien asiakirja-aineistojen vaatimustenmukaisuuden tarkistaminen – ECHA tarkistaa, täyttyvätkö REACH-asetuksen tietovaatimukset.
- Aineiden arviointi - jäsenvaltiot arvioivat aineet selvittääkseen, aiheuttaako niiden käyttö riskin ihmisten terveydelle tai ympäristölle. ECHAlla on koordinoiva rooli aineiden arviointiprosessissa.

Kun arviointi on valmis, rekisteröijiiä voidaan pyytää toimittamaan lisätietoja aineesta. Tämä tehdään ECHA-päätöksen muodossa. Jäsenvaltiot osallistuvat aina päätöksen hyväksymiseen. Jos jäsenvaltiot ehdottavat muutoksia päätösluonnokseen, tapaus siirretään jäsenvaltioiden komitealle, joka pyrkii saavuttamaan asiassa yksimielisyyden.

##### 3. Luokitukset ja merkinnät

CLP-asetuksessa asetetaan säännöt kemikaalien luokituksille ja merkinnöille. Niillä pyritään määrittämään, onko aineella tai seoksella ominaisuuksia, joiden johdosta se luokitellaan vaaralliseksi. ECHA pitää yllä luokitusten ja merkintöjen luetteloa ja johtaa prosessia yhdenmukaistettujen luokitusten osalta. Lisäksi se tekee päätökset vaihtoehtoisia nimiä koskevien pyyntöjen osalta, kun yritys haluaa pitää seoksessa käytetyn aineen varsinaisen nimen luotamuksellisena.

### 4. Luvat

Lupamenettelyn tarkoituksena on varmistaa, että erityistä huolta aiheuttavien aineiden (SVHC) aiheuttamia riskejä hallitaan asianmukaisesti ja että näitä aineita korvataan asteittain sopivilla vaihtoehtoisilla aineilla samalla, kun varmistetaan EU:n sisämarkkinoiden toimivuus. ECHAN johtaman kaksivaiheisen sääntelyprosessin jälkeen SVHC-aineet voidaan sisällyttää luvanvaraisten aineiden luetteloon ja niille voidaan myöntää lupa. Näitä aineita ei voida saattaa markkinoille tai käyttää tietyn päivämäärän jälkeen, jos niiden erityiselle käyttötarkoitukselle ei myönnetä lupaa tai jos käyttöä ei vapauteta lupamenettelystä. Lupahakemukset toimitetaan ECHAlle, ja kun sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea ja riskinarviointikomitea ovat antaneet lausuntonsa ja kun on järjestetty asiaa koskeva julkinen kuuleminen, Euroopan komissio päättää luvan myöntämisestä tai epäämisestä.

### 5. Rajoitukset

Rajoitukset on suunniteltu sellaisten riskien hallitsemiseen, joita ei käsitellä REACH-prosesseissa tai yhteisön muussa lainsäädännössä. Ne rajoittavat tiettyjen aineiden valmistusta, markkinoille saattamista tai käyttöä EU:n alueella tai kieltävät sen. Jäsenvaltio, tai ECHA Euroopan komission pyynnöstä, voi ehdottaa rajoituksia, jos se katsoo, että riskejä on käsiteltävä yhteisön laajuudelta. Kun sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea ja riskinarviointikomitea ovat antaneet lausuntonsa ja kun on järjestetty asiaa koskeva julkinen kuuleminen, Euroopan komissio tekee lopullisen päätöksen yhdessä jäsenvaltioiden kanssa.

Lisäksi ECHAN täytyy järjestää aineita koskevan kerätyn tiedon helppo ja ilmainen käytettävyys. Tietoihin kuuluvat aineiden ominaisuudet (vaarat), luokitukset ja merkinnät, sallitut käytöt ja riskinhallintatoimenpiteet. Jaettaessa tietoja suurelle yleisölle punnitaan yritysten oikeutta suojella luottamuksellisia liiketoimintatietojaan.

#### 2.1.2 Biosidivalmisteet

Biosidivalmisteasetus (BPR) koskee biosidivalmisteiden saattamista markkinoille ja niiden käyttämistä. Niitä käytetään tyypillisesti suojaamaan ihmisiä, eläimiä, materiaaleja tai tuotteita haitallisilta organismeilta, kuten tuhoeläimiltä tai bakteereilta, biosidivalmisteiden sisältämien vaikuttavien aineiden avulla. ECHA ei ainoastaan koordinoi aktiivisten aineiden arviointia ja biosidivalmisteiden unioninlaajuista lupamenettelyä vaan se toimii myös keskuksena kaikille hakemuksille, teknisen vastaavuuden osoittamiselle, vaihtoehtoisten toimittajien hakemusten arvioinnille, tietojen yhteiskäyttöä koskevien kiistojen ratkaisulle, tietojen jakamiselle, ohjeiden valmistelulle ja viestinnälle.

#### 2.1.3 PIC

Ilmoitetun ennakkosuostumuksen menettelyä koskevalla asetuksella (PIC) pannaan EU:n alueella täytäntöön kansainvälinen Rotterdamin yleissopimus. Se koskee kiellettyjä tai voimakkaasti rajoitettuja kemikaaleja ja tarjoaa kyseisten kemikaalien vientiä ja tuontia koskevat tiedonvaihtomekanismit. ECHA johtaa PIC-mekanismien käytännön toimintaa ja tarjoaa pyydettäessä komissiolle teknistä ja tieteellistä apua.

## 2.2 Yhteistyö

REACH-, CLP-, Biosidivalmiste- ja PIC-asetusten onnistunut täytäntöönpano edellyttää monien tahojen yhteistyötä. Se edellyttää, että yritykset, ECHAN toimielinkumppanit EU:n tasolla, jäsenvaltiot ja tärkeät sidosryhmät tekevät osansa. Se vaatii myös tieteellistä kehitystä sääntelyn ja tieteen alalla sekä akateemisessa maailmassa. Se merkitsee myös, että ECHAN viestintä – tiedottamalla muille sivuston ja julkaisujen kautta sekä aktivoimalla muita tietoisuutta lisäävillä ja muilla kampanjoilla – muodostaa tärkeän osan tämän monivuotisen työohjelman toteutuksesta.

REACH-asetuksen mukaisesti kerätyt tiedot ovat kallisarvoinen resurssi, ja niitä on hyödynnettävä vastuullisesti – muiden maiden lainsäätäjien ja viranomaisten, kansainvälisten organisaatioiden, yritysten ja kansalaisten keskuudessa.

#### 2.2.1 Kumppanit EU:ssa (EU:n toimielimet, muut EU:n virastot)

Vastuu EU:n kemikaalilainsäädännön täytäntöönpanosta jakautuu eri tahojen kesken. Jäsenvaltiot (toimivaltaisten ja täytäntöönpanoviranomaisten muodossa – nämä voivat olla samoja tai eri

viranomaisia) ja Euroopan komissio ovat ECHAN ensisijaisia sääntelykumppaneita. Niiden tehtävät määritellään lainsäädännössä, ja kukin edellyttää läheistä vuorovaikutusta ECHAN kanssa.

EU:n tasolla ECHA tekee yhteistyötä eräiden virastojen kanssa. Näihin kuuluvat EFSA ja EMA – läheinen yhteistyö näiden virastojen kanssa tieteellisissä ja viestintätoimissa hyödyttää molempia osapuolia. Näin varmistetaan, että kemikaaleja koskevat EU:n tasolla tehtävät päätökset ovat yhdenmukaisia ja että saadaan aikaan synergia. ECHA ja virastot ovat laatineet yhteisymmärryspöytäkirjan yhteistyönsä ohjaamiseksi. ECHAN täytyy työskennellä myös muiden EU:n toimielinten kanssa kemikaaliturvallisuuden hallintaan liittyvien aiheiden käsittelemisessä esimerkiksi työsuojelelun alalla.

### 2.2.2 Jäsenvaltiot

Kuten edellä on mainittu, jäsenvaltioiden roolit määritellään laissa. Niillä on keskeinen rooli päätöksenteossa ja ensisijainen vastuu lainsäädännön täytäntöönpanosta. REACH-, CLP-, Biosidivalmistaja- ja PIC-asetusten mukaiseen vastuuseen jäsenvaltioissa jaettavilla resursseilla on suora vaikutus siihen edistykseen, jota voidaan tehdä EU:n tasolla kunkin asetuksen osalta, ja siten myös niiden lopulliseen menestykseen. Tätä silmällä pitäen ECHA pyrkii edelleen asettamaan etusijalle ja valmistelemaan jäsenvaltioiden toimia maksimoidakseen lainsäädännön täytäntöönpanon tehokkuuden ja vaikuttavuuden. Tähän sisältyy IT-työkalujen tarjoaminen ja mahdollisuus käyttää IT-järjestelmiä.

Tehokkaan, oikeasuhteisen täytäntöönpanon ja vaatimusten rikkomisesta aiheutuvien vakuuttavien seurausten on muodostettava viime käden varautumisjärjestelmä EU:n kemikaaliturvallisuuslain-säädännön ja ECHAN sääntelypäätösten toteuttamiselle. Erityisesti foorumi täytäntöönpanoa koskevien tietojen vaihtamiseksi tarjoaa virastolle tavan edistää päätöstensä seuranta kansallisten täytäntöönpanoviranomaisten keskuudessa.

### 2.2.3 Velvollisuudet

Kemikaalilainsäädäntö asettaa yrityksille monia velvoitteita. Riskinarviointi, aineiden turvallinen käyttö, luokitukset ja merkinnät ja toimitusketjussa alaspäin tapahtuva viestintä ovat yksittäisten yritysten vastuulla. ECHAN ja teollisuuden välillä oli siten asianmukaista yhteistyötä erityisesti lainsäädännön tullessa voimaan, kun kehitettiin ohjeita, työkaluja ja menettelytapoja, jotta laki saadaan toimimaan ja jotta sen onnistunut toteutus on todennäköisempää.

ECHAN yrityksille antaman tuen tarkoituksena on varmistaa, että yritykset ymmärtävät, miten lainsäädännön vaatimukset täytetään. Tämä takaa resurssien tehokkaan käytön sekä ECHAN sisällä että yrityksissä pitkällä aikavälillä ja vahvistaa läpinäkyvyyttä ja ennustettavuutta, kun yritykset tuntevat voimassa olevat vaatimukset ja tulevat muutokset.

### 2.2.4 Akkreditoidut sidosryhmäorganisaatiot (ASO)

ECHA tekee yhteistyötä myös monien sidosryhmäorganisaatioiden, erityisesti teollisuutta edustavien organisaatioiden, kansalaisjärjestöjen ja ammattiyhdistysten kanssa. Niiden osallistuminen ECHAN työhön tarjoaa läpinäkyvyyttä ja antaa arvokkaan panoksen sääntelypäätösten tekemiseen – esimerkiksi niiden osallistuessa tarkkailijoina ECHAN komiteoiden työskentelyyn. Ottaen huomioon, miten laaja ja monimuotoinen sidosryhmäjoukko on kiinnostunut yhteistyöstä ECHAN kanssa, virasto on laatinut viisi kriteeriä, jotka akkreditoidun sidosryhmäorganisaation on täytettävä.

### 2.2.5 Tiedemaailma

Tieteen ja teknologian kehityksellä voi olla suuri vaikutus ECHAN työhön, ja siksi tarvitaan rajapinta tieteellisen yhteisön ja yliopistopiirien kanssa. Teknologiset edistysaskeleet, kuten esimerkiksi nanoteknologia, ovat olleet nopeita, ja sääntelyyn on vastattava haasteeseen sen varmistamiseksi, että sellaisten aineiden mahdolliset riskit voidaan arvioida riittävän hyvin: nanomuodossa aineita valmistavien yritysten on selitettävä rekisteröintiasiakirja-aineistoissaan ne mahdolliset eri vaikutukset, joita heidän aineellaan on eri muodoissaan. ECHA puolestaan ottaa huomioon nämä tieteelliset edistysaskeleet arvioidessaan asiakirja-aineistoissa toimitettujen tietojen riittävyttä.

Vastaavasti edistysaskeleet aineiden ominaisuuksien arvioimisessa käyttämällä uusia koemenetelmiä ja ennustustekniikoita, kuten interpolointia ja tietokonemenetelmiä, vaikuttavat myös merkittävästi yhtiöiden toimittamiin tieteellisiin perusteluihin ja niiden arviointiin ECHAssa.

ECHA kannustaa kouluttamaan nuoria ammattilaisia, jotka haluavat työskennellä sääntelytutkimuksen alalla.

## 2.2.6 Maailmanlaajuinen toimintaympäristö

Vaikka EU:n kemikaalilainsäädäntö on maailman laajin, se ei suinkaan ole ainoa pyrittäessä vähentämään riskejä ja parantamaan kemikaalien käytön turvallisuutta. ECHA jakaa kokemuksiaan yhä suuremmalle joukolla maita – sekä niiden viranomaisille että niiden teollisuudelle –, jotka ovat omaksumassa REACH-asetusta muistuttavan kemikaaliturvallisuuslainsäädännön. Virasto myös kannustaa tietojen omistajia jakamaan tietoja sääntelyn eri alueilla.

ECHA työskentelee edelleen kansainvälisissä organisaatioissa, erityisesti OECD:ssä, yhteisen edun mukaisten toimintojen puitteissa. REACH-asetuksessa edellytetään, että virasto ottaa vastuulleen OECD:n tuella kehitetyn IUCLID-työkalun ylläpidon ja jatkokehittämisen. Yhteistyö OECD:n kanssa sisältää kuitenkin myös vaarojen ja riskien arviointimenetelmiä sekä kansainvälisesti yhdenmukaisesti testausmenetelmiä, QSAR-työkalusarjan kaltaisia tietokonetyökaluja ja tietokantoja, joiden ansiosta teollisuus voi syöttää tiedot kerran ja käyttää niitä moniin tarkoituksiin muilla lainkäyttöalueilla ja joiden avulla sääntelijät ja suuri yleisö voivat hyötyä maksimaalisesta pääsystä verkossa oleviin kemikaaleja koskeviin tietoihin. Sääntelyviranomaisille ja yrityksille on kilpailun ja innovaation kannalta erittäin edullista, että maailman eri lainsäädäntöelimet pohjaavat toimintansa yhteiseen tieteelliseen perustaan.

ECHA työskentelee edelleen yhdessä sellaisten maiden sääntelyviranomaisten kanssa, joiden kanssa se on laatinut yhteisymmärryspöytäkirjan – näitä ovat Australia, Japani, Kanada ja USA – jakaakseen parhaita käytäntöjä, vaihtakseen tietoja ja oppiakseen. Virasto tukee myös edelleen EU:n politiikkaa sen suhteissa ulkomaailmaan, kuten EU:n laajentumispolitiikkaa tai suhteita naapurivaltioihin, sekä Euroopan komissiota sen edustaessa EU:ta monikansallisissa kemikaaliturvallisuutta koskevissa yleissopimuksissa, kuten Tukholman ja Rotterdamin yleissopimukset sekä SAICM<sup>4</sup>.

Maailmanlaajuinen toimintaympäristö edellyttää myös, että ECHA ottaa huomioon EU:n ulkopuoliset tahot, erityisesti REACH-, CLP-, BPR- tai PIC-asetusten alaisten aineiden, valmistajien tai esineiden valmistajat ja maahantuojat ja muut sidosryhmät, jotka seuraavat tarkasti EU:n kemikaaliturvallisuussääntelyssä tapahtuvaa kehitystä.

## 2.3 Keskeiset tekijät ECHAN toiminnassa

ECHAN toiminnassa on kolme keskeistä tekijää tämän monivuotisen työohjelman viisivuotisjakson aikana. Ensimmäinen on kemikaaleja koskevan laadukkaan tiedon tarve niiden turvallisen käytön mahdollistamiseksi, toinen on talous ja kolmas EU:n kemikaalilainsäädännön tulevaisuus.

Ensinnä on kasvava tarve kemikaaleja koskevalle luotettavalle tiedolle. EU:n kemikaalilainsäädäntö edellyttää, että yritykset erikseen ja/tai yhteisesti toimittavat vaara- ja turvallisuustiedot valmistajien tai maahan tuomista kemikaaleista. Selkeät ja luotettavat tiedot ovat olennaisen tärkeitä kaikille toimitusketjun toimijoille, jotta nämä voivat suojata työntekijöitään ja asiakkaitaan sekä sääntelijöille, joiden on päätettävä mahdollisista EU:n laajuisista riskinhallintatoimista tiettyjen kemikaalien suhteen. Ne ovat tärkeitä myös kansalaisyhteiskunnalle ja kuluttajille, joilla on oikeus vaatia niitä pitääkseen yritykset ja sääntelijät tilivelvollisina ja tehdäkseen henkilökohtaisia kulutusvalintoja. Motiivina on kasvava helppokäyttöisen, laadukkaan ja tarkoitukseensa sopivan tiedon kysyntä kaikilta sidosryhmiltä.

Toiseksi kansainvälisen kilpailun muodostava haasteellinen talousympäristö korostaa REACH-asetuksen rinnakkaisten tavoitteiden, nimittäin innovaation ja kilpailun lisäämisen EU:n kemiallisella sektorilla ja yhdenveroisen kilpailun varmistamisen EU:n ja ETA:n alueella. Tärkeää on erityisesti ottaa huomioon pk-yritysten erityistarpeet; toimia nopeasti ja päättäväisesti sellaisten yritysten kanssa, jotka eivät täytä lakisääteisiä velvoitteitaan; tukea koordinoitua täytäntöönpanoa EU:ssa ja edistää innovaatiota esimerkiksi tukemalla erityistä huolta aiheuttavien aineiden nopeampaa korvaamista tai tarjoamalla tutkimukseen suuntautuneille yrityksille kannustimia hyödyntää tuote- ja prosessisuuntautuneeseen tutkimukseen ja kehittämiseen (PPORD) liittyvää vapautusta rekisteröinnistä.

Toisaalta samat taloudelliset rajoitukset koskevat myös EU:n toimielimiä, ja ECHAN on karsittava resurssejaan tulevina vuosina. ECHAN tapauksessa on nyt tärkeämpää kuin koskaan keskittää energiansa varmistamaan, että toiminta on tehokasta, rationaalista, optimoitua ja kustannustehokasta.

<sup>4</sup> Kansainvälistä kemikaalihallintaa koskeva strateginen lähestymistapa (SAICM, Strategic Approach to International Chemicals Management), jonka kansainvälinen kemikaalien hallintaa koskeva konferenssi (ICCM, International Conference on Chemicals Management) hyväksyi 6.2.2006 Dubaissa, Yhdistyneissä arabiemiirikunnissa, on poliittinen toimintakehys. Sen tarkoituksena on edistää kemikaalien hyvää hallintaa.

Tulevat vähennykset henkilöstössä, maksuista saatavissa tuloissa ja EU:n tuessa johtavat luonnollisesti vähemmän kunnianhimoisiin tavoitteisiin ja suppeampiin työohjelmiin kuin tässä on esitetty.

Kolmas kannustin on EU:n kemikaalilainsäädäntö, mahdolliset muutokset siinä ja ennen kaikkea ECHAlle annettavat uudet lakisääteiset velvollisuudet. Niitä ei tietenkään voida ennakoida tässä. Siitä huolimatta ECHA on ylpeä siitä, että se on saanut vastuun näin urauurtavasta ja tärkeästä lainsäädännöstä, ja se haluaa hyödyntää tieteellisiä ja teknisiä taitojaan täysimääräisesti myös tulevaisuudessa.

Näiden tekijöiden sekä ECHAN viidestä ensimmäisestä toimintavuodesta saamansa kokemuksen seurauksena ECHA on laatinut neljä strategista tavoitetta tuleville vuosille:

1. Maksimoidaan korkealaatuisen tiedon saatavuus kemikaalien turvallisen valmistuksen ja käytön mahdollistamiseksi.
2. Ohjataan viranomaiset käyttämään tietoja järkevästi huolta aiheuttavien kemikaalien tunnistamiseksi ja käsittelemiseksi.
3. Kohdataan tieteelliset haasteet toimimalla jäsenvaltioita, eurooppalaisia toimielimiä ja muita toimijoita yhdistävänä keskuksena tieteellisen ja sääntelyyn liittyvän kapasiteetin rakentamisessa.
4. Toteutetaan nykyisiä ja tulevia lainsäädännöllisiä tehtäviä tehokkaasti samalla, kun sopeudutaan tuleviin resurssirajoituksiin.

### 3 KORKEALAATUISET TIEDOT TURVALLISTA VALMISTUSTA JA KÄYTTÖÄ VARTEN

REACH siirsi vastuun kemikaalien turvallisen käytön varmistamisesta niitä valmistaville ja maahan tuoville yrityksille. Yritysten täytyy kerätä ja tuottaa tietoa kemikaaliensa ominaisuuksista ja käyttötavoista, arvioida mahdolliset riskit ja osoittaa turvallinen käyttö ECHAlle toimittamisessaan rekisteröintiasiakirja-aineistoissa. Niiden täytyy myös toimittaa vastaavat turvallisuusohjeet asiakkailleen.

Kun tiedot on laadittu, niitä käytetään monella tärkeällä tavalla kemikaalien turvallisen käytön edistämiseksi. Yrityksille itselleen ne ovat tärkeitä näiden suositellessa riskinhallintatoimia koko toimitusketjussa aina kuluttajien käyttämiin lopputuotteisiin saakka. Ne ovat myös viranomaisille päätietolähteenä sellaisten aineiden tai aineiden käyttötapojen tunnistamisessa, jotka vaativat EU:n laajuista riskinhallintasääntelyä. Tieteelliset ja akateemiset organisaatiot käyttävät niitä tutkimusohjelmissaan, muun muassa niissä, joissa kehitetään analyysimenetelmiä, joiden avulla voidaan välttää aineiden testaaminen eläimillä. Lopuksi rekisteröintiasiakirja-aineistot, luokituksia ja merkintöjä koskevat ilmoitukset ja muut, muiden mekanismien kautta saadut tiedot muodostavat ECHAN sivustolla saatavilla olevan kemikaaleja ja niiden käyttöä koskevan tietokirjaston. Tätä täydennetään biosidivalmisteita koskevilla tiedoilla vuonna 2014. Tiedot on tarkoitettu kaikkien käyttöön vastuullisella tavalla ihmisten terveyden ja ympäristön hyväksi Euroopassa ja kaikkialla maailmassa.

Jotta kaikki tämä kuitenkin saadaan aikaan, toimitettujen tietojen täytyy olla korkealaatuisia eli tieteellisesti päteviä, ymmärrettäviä ja luotettavia. Avainsana on laatu. Valitettavasti yritysten toimitettujen tietojen laatu ei ole vielä riittävä. ECHA on todennut, että vaikka rekisteröijät toimittavat asiakirja-aineistot REACH-rekisteröinnin määräaikaan mennessä, vähintään kolmanneksessa asiakirja-aineistoista on laatu puutteita. Puutteet liittyvät lakisäateisten vaatimusten täyttymiseen ja/tai siihen, miten vaara-, altistus- ja käyttötiedot muunnetaan riittäviksi ja luotettaviksi turvallisuusohjeiksi. Laatuongelmia oli odotettavissa, koska velvoitteet olivat uusia ja laajoja, mutta niitä ei voi hyväksyä, eikä niiden voi antaa jatkoa.

Puutteet vaihtelevat aineen moniselitteisestä määräyksestä, riittämättömästi dokumentoiduista tai epäselvistä tutkimusyhteenvedoista, vaaratietojen ja vastaavien luokitusten ja merkintöjen vakavista epä johdonmukaisuuksista tai puutteista sekä epätarkoista kemikaaliturvallisuusarvioinneista riittämättömiin altistumisskenaarioihin. Pitkän aikavälin tutkimukset, joita vaaditaan ihmisten terveyden kohdistuvien riskien arviointiin, on usein korvattu ohittamisilla tai perusteluilla, jotka eivät usein kestä lähempää tarkastelua. Muodollisissa ECHAN raporteissa annetaan lisätietoja näistä puutteista: "The use of alternatives to testing on animals for REACH"<sup>5</sup> ja vuosittaiset arviointiraportit<sup>6</sup>.

Jotta REACH-asetuksen täytäntöönpano onnistuisi, nämä puutteet on korjattava, ja teollisuuden on otettava siitä tietojen toimittajana vastuu. ECHAlla ja kansallisilla viranomaisilla on kuitenkin tärkeä rooli. Niiden täytyy varmistaa lakisäateisten vaatimusten selkeys, toimia nopeasti ja päättäväisesti, kun yhtiöt eivät täytä velvollisuuksiaan, ja viestiä oppimistaan asioista selkeästi ja ripeästi.

Nämä havainnot perustuvat tietenkin REACH-asetuksen varhaiseen täytäntöönpanoon, mutta on perusteltua olettaa, että samankaltaisia haasteita kohdataan sekä muiden rekisteröintimääräaikaisten kohdalla että pantaessa täytäntöön biosidiasetus, jonka lähestymistapa vaaratietojen tuottamiseen ja riskinarviointiin on samankaltainen kuin REACH-asetuksessa. Uudessa biosidiasetuksessa on tosiaan lisätty hakijoiden mahdollisuuksia käyttää vaaratietojen tuottamiseen vaihtoehtoisia menetelmiä, kuten vaihtoehtoisia testausmenetelmiä, ryhmittelyä ja interpolointia sekä yhdistettyjä testausstrategioita. Biosidiasetusta täytäntöön pantaessa tietojen hyvä laatu on myös tärkeä tekijä, sillä se helpottaa viranomaisten suorittamaa arviointia ja siten edistää julkisesti levitettyjen tietojen turvallista käyttöä ja luotettavuutta.

Yhteenvedona voidaan todeta, että ECHAlla on keskeinen rooli EU:n kemikaalilainsäädännössä ja sen julkisen kemikaalitietokannan luotettavuuden parantamisessa sekä valtuutus antaa oikeudellisesti sitovia päätöksiä, joissa kemikaaliyhtiöt määrätään toimittamaan tietoja rekisteröintiasiakirja-aineistojen puutteiden korjaamiseksi. Näin ollen se on avainasemassa, kun on kyse Euroopassa tällä hetkellä käytössä olevia kemikaaleja koskevien tietojen laadusta ja saatavuudesta. ECHAN haasteena on vuosina 2014 - 2018 edistää näiden tietojen laatua niin, että niitä voidaan käyttää tehokkaasti kemikaalien turvallisen valmistuksen ja käytön varmistamiseen. Ryhtymällä viivyttelämättä toimiin

<sup>5</sup> Julkaistu 29.6.2011.

<sup>6</sup> Saatavilla ECHAN verkkosivuilla.



sellaisia yrityksiä vastaan, joiden tiedot eivät täytä vaatimuksia, ECHA auttaa samaan aikaan pitämään kaikkien rekisteröijien olosuhteet tasavertaisina.

ECHA käyttää hyväksi sekä sääntelyvaltuuksiaan että kannustimia. Sääntelyvaltuudet ovat selvät - ECHA antaa oikeudellisesti sitovia päätöksiä yrityksistä, ja niiden noudattamista seuraavat sekä virasto että kansalliset täytäntöönpanoviranomaiset. Näin varmistetaan, että jäsenvaltiot ovat tietoisia kaikista niiden alueella toimivia yrityksiä koskevista huolista ja tukevat foorumin työn kautta täytäntöönpanon koordinoitua koko EU:n alueella. Sen täytyy ehkä edelleen suositella maksujen määräämistä yrityksille, joiden heikko määräysten noudattaminen vie suhteettomasti ECHAN aikaa ja minkä johdosta ne eivät tällä hetkellä maksa mitään lisämaksuja.

ECHAlla on turvaverkko yrityksille, joiden mielestä virasto on käyttänyt sääntelyvaltaansa väärin. Yritykset voivat hakea muutosta moniin ECHAN päätöksiin viemällä tapauksensa valituslautakunnan harkittavaksi ja päätettäväksi. Valituslautakunta on "näennäisesti oikeudellinen" toimielin, joka tekee päätöksensä itsenäisesti ja puolueettomasti. Valituslautakunnan päätökset voivat vaikuttaa REACH- ja biosidivalmisteasetusten täytäntöönpanoon.

Kannustimet ovat luonteeltaan paljon monipuolisempia, ja ne saadaan ECHAN tarjoaman tuen muodossa: tietoisuuden lisäämis- ja tiedotuskampanjat, joilla varmistetaan, että yritykset ovat tietoisia vastuistaan ja siitä, mitä niiltä odotetaan; yksityiskohtainen ohjaus; tietotekniset ja muut työkalut, jotka tekevät tehtävien suorittamisesta helpompaa ja näin ollen myös onnistumisesta todennäköisempää; hyviä käytäntöjä koskevien esimerkkien tarjoaminen ja toimet, joilla helpotetaan vuoropuhelua toimitusketjun eri toimijoiden välillä.

Korkealaatuisemmat tiedot edellyttävät myös ECHAN tietotekniikkajärjestelmien parantamista ja integrointia jatkossakin. Tämä koskee sekä työkaluja, jotka auttavat rekisteröijii täyttämään laatuvaatimukset, että työkaluja, joita ECHA ja viranomaiset käyttävät rekisteröintitietojen seulontaan järjestelmällisellä tavalla, niiden tärkeysjärjestyksen asettamiseen, asiakirja-aineistojen käsittelyyn sääntelytarkoituksessa ja tietojen tehokkaaseen jakamiseen.

Toteutus kokonaisuudessaan jakautuu siten kolmeen alueeseen:

1. asiakirja-aineistojen sisältämien tietojen laadun parantaminen;
2. riskinhallintaneuvojen viestinnän vaikutuksen maksimoiminen toimitusketjussa sekä
3. tietojen julkaisemisen parantaminen.

### 3.1 Asiakirja-aineistojen sisältämien tietojen laadun parantaminen

#### 3.1.1 Asiakirja-aineistojen valmistelu

Asiakirja-aineistojen täytyy sisältää kaikki lainsäädännön vaatimat tiedot odotetussa muodossa, jotta ne voidaan käsitellä ja jakaa tehokkaasti sekä viranomaisille että suurelle yleisölle. Ihanteellisessa tapauksessa asiakirja-aineistojen tietojen laatua parannetaan asiakirja-aineiston laatimisvaiheessa.

Vuodesta 2014 lähtien ECHA lujittaa yhteistyössä sidosryhmien kanssa pyrkimyksiään täyttää vuoden 2018 REACH-rekisteröintimääräajan vaatimukset. Tämän lopullisen määräajan odotetaan tuottavan suurimman rekisteröijien määrän, ja näiden joukossa on todennäköisesti paljon enemmän kokemattomia ja ainutkertaisia rekisteröijii. Tämän vuoksi kansallisten REACH- ja CLP-neuvontapalvelujen tarjoamat neuvot ovat entistä tärkeämpiä, sillä yritykset saavat omalla kielellään ensimmäiseksi apua juuri niiltä. ECHA lujittaa kansallisten neuvontapalveluiden koulutusta kehittääkseen edelleen näiden kykyä tarjota neuvoja.

Lisäksi ECHA arvioi ja tarkistaa aktiivisesti ohjausta ja koulutusta vuoden 2013 määräajasta saatujen kokemusten perusteella ja pitääen silmällä erityisesti pk-yrityksiä. Lisätukea tarjotaan seuraavalla neljällä alueella: aineiden tunnistetiedot; käyttöjen kuvaus; kemikaaliturvallisuusraportit ja teollisuuden luokitusten ja merkintöjen yhdenmukaistaminen.

Riittämättömät tai epä johdonmukaiset aineiden tunnistetiedot ovat olleet tähän asti vastaanotettujen asiakirja-aineistojen heikkoutena. Jos aineiden tunnistetiedot ovat epäselvät, koko asiakirja-aineiston pätevyys on kyseenalaista. Tämä on näin ollen olennainen kysymys. Lisäohjausta ja tukea tarjotaan komplekseja aineita kuten UVCB-aineita sekä aineiden samuutta koskevissa asioissa hyvissä ajoin ennen vuoden 2018 REACH-rekisteröintimääräaikaa. ECHA lujittaa myös tarpeen mukaan tässä suhteessa täydellisyystarkistuksia.

Lisäselvitystä tarjotaan myös käyttökuvaajajärjestelmästä, joka on olennainen toimitusketjun sisäisessä viestinnässä. Heikkouksia, joihin puututaan, ovat järjestelmän toimintatavan puutteellinen ymmärtäminen ja riittämätön standardisointi teollisuudenalojen välillä eriteltäessä eri käyttötapoja, jotka johtavat eritasoiseen altistumiseen. Heikkoudet voivat johtaa altistumisen aliarvioimiseen, jolloin kaikkien käyttötapojen turvallisuutta ei voida varmistaa.

Kolmantena lisätuen alueena on korkealaatuisten kemikaaliturvallisuusraporttien (CSR) kehittämisen varmistaminen. ECHA arvioi altistumisen arviointimenetelmät ja työkalut niillä alueilla, joissa on suurimpia puutteita ja korjaa Chesar-tietotekniikkatyökalua vastaavasti. Yhdessä muiden sääntelyviranomaisten kanssa ECHA arvioi myös, pitäisikö Chesar-muodon olla kemikaaliturvallisuusraporteissa pakollinen. Tätä täydentäisivät tukitoimet, esim. esimerkkien julkaiseminen hyvälaatuisista kemikaaliturvallisuusraporteista eri tosielämän tilanteissa. ECHA tekee edelleen tiiviistä yhteistyötä teollisuuden ja muiden sidosryhmien kanssa tunnistaakseen lisätoimia, jotka tukisivat tehokkaasti hyvälaatuisien kemikaaliturvallisuusraporttien ja altistumisskenaarioiden laatimista.

Neljäs alue liittyy teollisuuden tukemiseen niiden CLP-asetuksen mukaisten velvollisuuksien täyttämiseksi. CLP-asetuksen luokituksia ja merkintöjä koskevat säännöt tulevat pakollisiksi seoksille vasta 1.6.2015 alkaen, ja koska monet yritykset (erityisesti pk-yritykset) eivät ehkä ole tietoisia tästä, järjestetään kohdistettu tietoisuuden lisäämiskampanja. ECHA tukee teollisuutta kaikissa pyrkimyksissä päästä yhteisesti sovittuihin luokituksiin ja merkintöihin ja päivittää keskustelujen tulokset luokitusten ja merkintöjen luetteloon.

Virasto kehittää erityisesti kehittyneemmän ohjauksen nanomuotoisten aineiden rekisteröinnille tarjotakseen yksityiskohtaisia neuvoja, jotka heijastavat tässä suhteessa tieteen viimeistä sanaa ja nanomateriaalien odotettuja tietovaatimuksia REACH-asetuksen liitteissä.

Tällä toiminnalla luodaan myös synergia vaikutuksia BPR-asetuksen täytäntöönpanon kanssa, sillä uudessa asetuksessa säädetään, että nanomateriaaleja on käsiteltävä erikseen tehoaineiden hyväksynnän yhteydessä. Lopuksi ECHA arvioi parasta tapaa auttaa pienten ainemäärien (1–10 tonnia) rekisteröijä selvittämään, täyttävätkö heidän aineensa jonkin suuremmille tietovaatimuksille asetetun kriteerin vai voivatko he sen sijaan hyötyä lievennetyistä vaatimuksista. Tässä suhteessa ECHA aikoo tutkia, miten QSAR-työkalusarja, jolla pyritään ennustamaan ominaisuuksia ja korjaamaan tietopuutteita, voisi olla avuksi. ECHA julkaisee tai päivittää vaihtoehtoisia menetelmiä, kuten ihon herkistymisen arvioinnissa käytettävää yhdistettyä testausstrategiaa, koskevat ohjeet mahdollisimman nopeasti sen jälkeen, kun ne on saatu valmiiksi.

ECHA laatii samanaikaisesti ohjeasiakirjoja, toimitukseen tarvittavia tietotekniikkatyökaluja ja oppaita biosidiasiakirja-aineistojen toimittamista varten, ja sille on hyötyä REACH-asetuksen yhteydessä saamastaan kokemuksesta sen pyrkiessä ottamaan käyttöön parhaat mahdolliset järjestelmät ja tukirakenteet tällä alalla toimiville lukuisille pk-yrityksille.

### 3.1.2 Asiakirja-aineistojen toimittaminen

Toinen vaihe, jossa käsitellään asiakirja-aineistojen laatua, on asiakirja-aineistojen toimittaminen. Valmistautuessaan vuoden 2018 rekisteröintimääräraajaan ECHA tekee tietotekniikkaportaaleista, joiden kautta rekisteröintiprosessi käynnistetään (esim. REACH-IT) käyttäjäystävällisempiä mahdollistaen joustavamman liittymän ja viestintäkanavan rekisteröijien kanssa. Erityistä huomiota kiinnitetään toimitustyökalujen monikielisyyden lisäämiselle.

ECHAN suorittama täydellisyystarkastus on tärkeä vaihe rekisteröintien yhdenmukaisuuden varmistamisessa. Muodot, työkalut ja prosessit, joita ECHA käyttää asiakirja-aineistojen täydellisyden ja asianmukaisuuden tarkistamiseen, tarkistetaan kahdesta ensimmäisestä rekisteröintimääräajasta saatujen kokemusten perusteella.

Rekisteröijien auttamiseksi ECHA päivittää IUCLID-laajennustyökalut ja rekisteröijien ohjauksen siten, että nämä voivat tarkistaa oman asiakirja-aineistonsa täydellisyden ja varmistaa sen ennen toimittamista. Lisäksi käytettävissä on uusi työkalu, jonka avulla yritykset voivat ennen toimittamista tarkistaa, että usein toistuvat puutteet on huomioitu ("Dossier Quality Assistant").

ECHA aikoo myös tunnistaa asiakirja-aineistot, jotka edellyttävät seuranta-toimia asiakirja-aineistojen arviointivaiheen ulkopuolella. Esimerkiksi välituotteena käytettäviksi rekisteröityjä aineita seulotaan edelleen järjestelmällisesti sen tarkistamiseksi, että niitä käytetään määritelmän mukaisesti välituotteena tai että tiukasti valvotut ehdot täyttyvät.

### 3.1.3 Asiakirja-aineistojen arviointi

Asiakirja-aineistojen arviointi on tärkein tapa, jonka avulla ECHA voi varmistaa, että tietopuutteet korjataan, ja antaa luottamusta siihen, että asiakirja-aineistot täyttävät lainsäädännön vaatimukset. Arvioinnista seuraavat päätökset, joissa pyydetään lisätietoja, ovat tärkeä tekijä tiedon yleisen laadun parantamisessa.

ECHA tutkii edelleen kokonaisten asiakirja-aineistojen vaatimustenmukaisuutta joko satunnaisen valinnan tai huolenaiheisiin pohjautuvien kriteerien perusteella. Sen lisäksi ECHA kohdentaa edelleen huomion sellaisiin asiakirja-aineistojen valittuihin elementteihin, jotka ovat erityisen tärkeitä aineen turvallisen käytön kannalta. Suurin osa (enintään 70 %) vaatimuksenmukaisuustarkistuksista kohdennetaan joko erityisiin huolta aiheuttaviin alueisiin tai laajempiin alueisiin, kuten ihmisten terveyttä ja ympäristöä koskeviin tietoihin. Kohdennetussa vaatimuksenmukaisuustarkistuksessa ei ole kyse vain vaarojen vaikutuskohtia vastaavista tietovaatimuksista vaan myös aineen tunnistetiedoista, altistumis- ja käyttötiedoista sekä tuettujen käyttötapojen altistumisskenaarioista. Tällainen huolenaihe pohjainen, kohdennettu lähestymistapa perustuu kaikkien asiakirja-aineistojen vaatimuksenmukaisuuden järjestelmälliseen tarkistukseen kyseisen huolenaiheen osalta. Se myös kasvattaa tutkimusten suhteellista osuutta selvästi vaaditun viiden prosentin yläpuolelle.

ECHAN tavoitteena on käsitellä huolta aiheuttavia rekisteröinti asiakirja-aineistoja sekä vuoden 2010 että vuoden 2013 määräajoilta joko ECHAN päätöksellä tai viestimällä muuten rekisteröijän kanssa. Tämän tavoitteen saavuttamiseksi virasto käyttää jatkuvasti kehittyneempiä tieteellisiä tietotekniikkatyökaluja seuloakseen järjestelmällisesti kaikki lisävaikutuspisteet rekisteröinti asiakirja-aineistoissa. Kaikki asiaankuuluvat puutteet vaatimustenmukaisuudessa käsitellään vaatimustemukaisuustarkistuksen päätösluonnoksessa. ECHA tiedottaa edelleen säännöllisesti sekä jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille että jäsenvaltioiden komitealle ja ottaa ne mukaan toimintaan, jotta arviointia koskeva päätöksenteko toimisi parhaalla mahdollisella tavalla. Asiakirja-aineiston arvioinnissa käsitellään erityisesti myös tieteellisesti haastavia kysymyksiä, kuten nanomuotoisten aineiden asiakirja-aineistoja. Arviointihenkilöstön tietämyksen pitäminen ajan tasalla tieteellisen kehityksen ja vaarojen arvioinnin vaihtoehtoisten menetelmien suhteen on ratkaisevan tärkeää tässä työssä.

Muodollisten ja oikeudellisesti sitovien päätösten antamisen lisäksi ECHA haluaa yritysten päivittävän ja parantavan asiakirja-aineistonsa laatua vapaaehtoisesti. Tässä tarkoituksessa ECHA ilmoittaa aktiivisesti havainnoistaan asiakirja-aineistojen arviointien yhteydessä.

ECHA seuraa rekisteröijien päivityksiä ECHAN päätöksen jälkeen tehostaakseen niiden vaikutusta ja saadakseen kunkin asiakirja-aineiston käsittelyn päätökseen mahdollisimman pian ECHAN päätöksessä asetetun määräajan jälkeen. ECHA kiinnittää erityistä huomiota nopeaan ja tehokkaaseen viestintään kansallisten viranomaisten kanssa, jotta varmistetaan maksimaalinen tehokkuus täytäntöönpanopäätöksissä. Viimeisenä keinona ECHA harkitsee rekisteröinnin mitätöimistä, jos REACH-asetuksen vaatimuksia ei muuten voida toteuttaa. Lisäksi ECHA harkitsee sellaisten yritysten nimien julkaisemista, joiden kohdalla vaatimustenmukaisuus ei toteudu lopullisessa päätöksessä annettuun määräaikaan mennessä.

Lisäksi ECHA jakaa REACH-asiakirja-aineistoprosesseista saamiaan kokemuksia kansallisten viranomaisten ja biosidivalmistekomitean kanssa, kun analysoidaan vaihtoehtoja tehoaineiden ja biosidivalmisteiden nopeampaan käsittelyyn.

## 3.2 Riskinhallintaneuvoja koskevan viestinnän vaikutuksen maksimoiminen toimitusketjussa

Tietojen välittämisen koko toimitusketjussa täytyy täyttää lainsäädännön vaatimukset ja vastata tarkoitustaan. Sen lisäksi, että ECHA tarkistaa kemikaaliturvallisuusraporttien ja niiden altistumisskenaarioiden vaatimustenmukaisuuden, se keskittyy toimiin, jotka auttavat rekisteröijä ja jatkokäyttäjiä parantamaan riskinhallintaneuvojen viestintää koko toimitusketjussa aina työntekijöille ja kuluttajille tarkoitettuja artikkeleita myöten.

### 3.2.1 Altistumisskenaariot ja käyttöturvallisuustiedotteet

REACH-asetuksen mukaisen turvallisen käytön käsitteen onnistuneen täytäntöönpanon kannalta on tärkeää, että kemikaaliturvallisuusraporttien sisältämät altistumisskenaariot siirretään korkealaatuiseksi altistumisskenaarioiksi käyttöturvallisuustiedotteisiin. ECHA lisää tukeaan rekisteröijille ja jatkokäyttäjille näiden kehittäessä tarpeellisia menetelmiä, työkaluja ja standardimuotoja käyttöturvallisuustiedotteisiin sisällytettäviä korkealaatuista altistumisskenaarioita varten. Kun otetaan huomi-

oon seosten tärkeä rooli toimitusketjussa, erityistä huomiota kiinnitetään tieteellisesti pätevän ja helposti ymmärrettävän menetelmän kehittämiseen altistumisskenaarioiden laatimista varten. Eri-tyisesti huomioidaan mahdolliset riskit, joita liittyy kulutustuotteiden aineisiin niiden käyttöaikana sekä jätteenä. Lisäksi pyritään edelleen laajentamaan ja yksinkertaistamaan ECHAN työkaluja, joita jatkokäyttäjät käyttävät täyttääkseen raportointivelvollisuutensa.

ECHA pyrkii myös parantamaan rekisteröijien ja jatkokäyttäjien taitoja altistumisskenaarioihin liittyvissä kysymyksissä ja edistämään viestintää ja teollisuuden ja viranomaisten välillä tapahtuvaa tietojen jakamista skenaarioiden käytöstä uutena viestintävälineenä (esim. ENES<sup>7</sup>-alustan välityksellä). Jatkokäyttäjien raporteista saatavien tietojen perusteella voidaan tarvita täytäntöönpanoviranomaisten kanssa käytäviä keskusteluja erityisistä sektoreista, joilla on tunnistettu ongelmia altistumisskenaariokonseptin toteutuksessa.

### 3.2.2 Aineet esineissä

Esineiden tuottajat voivat hyötyä REACH-asetusta varten tuotetuista tiedoista täyttäessään muita lainsäädännöllisiä vaatimuksia (esim. rakennustuotedirektiivin tai leludirektiivin vaatimukset). ECHA tutkii yhdessä muiden EU:n toimielinten, kansallisten viranomaisten ja sektorijärjestöjen kanssa tapoja, joilla näiden lainsäädännöllisten vaatimusten käytännön toteutukset voidaan yhdistää. ECHA lisää esineiden maahantuojien tietoisuutta esineisiin sisältyvien aineiden mahdollisista riskeistä, voimassa olevista rajoituksista ja ehdokasluettelon aineita koskevasta viestintä- ja ilmoitusvelvollisuuksista. Työ sektorijärjestöjen kanssa auttaa esineiden maahantuojia tunnistamaan esineisiin sisältyvät aineet. Lopuksi ECHA tutkii tapoja parantaa yleistä tietämystä esineisiin sisältyvistä aineista ja niihin liittyvistä riskeistä sekä siitä, miten tämä tietämys voidaan saattaa asiaankuuluvien toimijoiden, muun muassa suuren yleisön, ulottuville. Täytäntöönpanoviranomaisten sekä tulliviranomaisten osallistuminen on tärkeää, jotta voidaan varmistaa, että maahantuotujen esineiden sisältämät aineet täyttävät REACH-asetuksen vaatimukset.

BPR-asetuksessa on myös uusia kattavia vaatimuksia, jotka koskevat käsiteltyjä esineitä. Asetuksen mukaan esineitä voidaan käsitellä vain sellaisilla biosidivalmisteilla, joiden sisältämät tehoaineet on hyväksytty EU:ssa. Lisäksi käsiteltyjen esineiden merkintöjä koskee uusi vaatimus. Säännösten täytäntöönpanon tueksi on tarjottava neuvontapalveluja, ohjeita ja tiedotusta yhteistyössä komission ja jäsenvaltioiden kanssa.

## 3.3 Tietojen julkistamisen parantaminen

### 3.3.1 Aineita koskevien tietojen julkistaminen

Läpinäkyvyys tarjoaa yrityksille tärkeän kannustimen toimittaa luotettavia, tieteellisesti päteviä ja ymmärrettäviä tietoja, jotka pitävät yllä niiden mainetta EU:n kemikaalilainsäädännön vaatimusten mukaisena yrityksenä. Teollisuus ja kansalaisyhteiskunta voivat itse tarkastella tietoja ja kiinnittää huomiota mahdollisiin epäjohtonmukaisuuksiin tai puutteisiin. ECHA on sitoutunut käyttämään yritysten EU:n kemikaalilainsäädännön mukaisesti tuottamia ainutkertaisia tietoja parhaalla mahdollisella tavalla.

ECHA on julkaissut tietoja lähes kaikista rekisteröidyistä aineista ja lähes kaikista luokitusten ja merkintöjen luetteloon ilmoitetuista aineista verkkosivustollaan. Nämä julkiset tietokannat päivitetään neljä kertaa vuodessa. Tietoja täydentävät muuntyyppiset ECHAN sääntelytoimista saadut tiedot, kuten luettelo ennakkorekisteröidyistä aineista, erityistä huolta aiheuttavien aineiden ehdokasluettelo, lupien ja rajoitusten luettelo jne. Tämä täyttää pitkälti REACH-asetuksen yhden tavoitteen, nimittäin "maksuttoman ja helppokäyttöisen pääsyn käyttämään kemikaalien perustietoja" EU:n kansalaisille, jotta nämä "pystyvät tekemään perusteltuja päätöksiä kemikaalien käytöstään". Nämä tiedot ovat luonteeltaan tieteellisiä ja teknisiä, ja sellaisia niiden on oltava aina. ECHA tekee kuitenkin kaiken voitavansa, jotta tiedot ovat helpommin ymmärrettäviä suurelle yleisölle. Tarkoituksena on integroida paremmin eri lainsäädäntö- ja sääntelyprosesseista (esim. REACH- ja biosidivalmisteasetukset) lähtöisin olevat, tiettyä ainetta koskevat tiedot, jotta käyttäjä saa saatavilla olevista tiedoista helposti yleiskuvan aineesta. ECHA suunnittelee myös synkronoinnin mahdollistamista käyttäjien omien sivustojen kanssa, jotta näille ilmoitetaan, kun uusia tietoja julkaistaan. Virasto tutkii mahdollisuutta esittää tiedot tavalla, josta on enemmän hyötyä suurelle yleisölle.

<sup>7</sup> Exchange Network on Exposure Scenarios.

### **3.3.2 Päätösten julkistaminen**

ECHA aikoo olla entistä avoimempi ja läpinäkyvämpi toimiensa suhteen tiedottamalla sääntelyprosessin tuloksesta tai lausunnon tai päätöksen perusteista. ECHA on sitoutunut tietojen ja päätöksen läpinäkyvyyteen ja avoimuuteen. ECHA on alkanut julkaista asiakirja-arviointien päätöksiä, päättänyt julkaista päätökset aineiden arvioinneista ja harkitsee myös muiden asiaankuuluvien päätösten julkistamista.

## 4 TIETOJEN KÄYTTÄMINEN JÄRKEVÄSTI ERITYISTÄ HUOLTA AIHEUTTAVIEN AINEIDEN TUNNISTAMISEKSI JA KÄSITTELEMISEKSI

REACH- ja CLP-asetusten mukaan yksittäisillä jäsenvaltioilla ja komissiolla on oikeus käynnistää riskinhallintaprosessi<sup>8</sup>. Eteneminen riskinhallintatoimien käynnistämiseen tarvittavan dokumentaation kehittämisessä on ollut joidenkin jäsenvaltioiden kohdalla poliittisten valintojen ja/resurssien saatavuuden johdosta rajallista. Joissakin tapauksissa myös kokemus on ollut samoista syistä rajallista. Resurssit ovat aina rajoittava tekijä, mutta kokemusta kertyy, kun virasto ja komiteat läpikäyvät REACH- ja CLP-prosesseja.

REACH- ja CLP-asetusten ansiosta ECHAlla on nyt maailman suurin kemikaalien vaikutusta koskeva tietokanta. Siksi on tärkeää, erityisesti tässä ensivaiheissa, käyttää tietoja järkevästi ja etsiä ensin aineet, jotka vaikuttavat kaikkein haitallisimmilta ja joiden riskit eivät vielä ole hyvin hallinnassa. On tietysti tärkeää, että tunnettujen, vaarallisten aineiden riskit arvioidaan ja että niitä hallitaan riittävästi, mutta REACH tarjoaa ainutlaatuisen mahdollisuuden keskittyä aineisiin, jotka eivät kuulu riskinhallinnan varsinaiseen kohteeseen ja joita ei siksi ehkä säännellä riittävästi.

Viranomaisten on yhdessä käytettävä REACH- ja CLP-asetusten tietoja sääntelytoimien kohdentamiseen mahdollisimman varhain tärkeisiin aineisiin ja käyttöihin, joihin liittyvät suurimmat mahdolliset riskit. Nämä huolet on käsiteltävä perustelluilla päätöksillä sääntelytoimista, jotka ovat oikein mitoitettuja ja tehokkaita riskin vähentämisessä. Tämän tavoitteen saavuttaminen edellyttää, että viranomaiset pääsevät yhteiseen näkemykseen siitä, miten valitaan paras sääntelykeino ja miten sitä käytetään tehokkaasti.

Keskittymällä tunnistamaan uusia aineita riskinhallintaa varten ja sisällyttämällä sellaiset aineet ehdokasluetteloon ja luvanvaraisten aineiden luetteloon ECHA edistää merkittävästi kaikkein vaarallisimpien aineiden korvaamista EU:n alueella. Kun lupakeskusteluissa keskitytään erityisesti vaihtoehtojen analyysiin, prosessi ei ainoastaan lisää ihmisten terveyden ja ympäristön suojauksen tasoa vaan se myös parantaa osaltaan eurooppalaisen teollisuuden innovatiivisuutta ja kilpailukykyä.

Biosidivalmisteasetus perustuu periaatteeseen, jonka mukaan vaikuttavat aineet hyväksytään EU:n tasolla ja biosidivalmisteille myönnetään lupa joko EU:n tasolla tai kansallisella tasolla. Se sisältää määräyksiä, joiden tavoitteena on keskittää huomio suurinta huolta aiheuttaviin aineisiin, valmisteisiin ja käyttötapoihin erityisesti soveltamalla poissulkemiskriteereitä ja tunnistamalla korvattavia aineita, kun taas yksinkertaistetussa lupamenettelyssä pyritään helpottamaan vähiten huolta aiheuttavien valmisteiden luvan saantia. Lisäksi REACH-, CLP- ja biosidivalmisteasetusten päällekkäisyyksiä käytetään sen varmistamiseen, että resurssit ja tarkistukset kohdennetaan aineisiin, jotka edustavat suurinta mahdollista riskiä.

Toteutus jakautuu kokonaisuudessaan kolmeen alueeseen:

1. viranomaisten mobilisointi ja näkemysten yhdentäminen;
2. riskinhallinnan ehdokasaineiden tunnistaminen ja
3. tunnistettujen huolenaiheiden käsittely REACH- ja CLP-asetusten ja muun lainsäädännön mukaisesti.

### 4.1 Viranomaisten mobilisointi ja näkemysten yhdentäminen

Jäsenvaltioilla on keskeinen rooli riskinhallintatoimien käynnistäjänä REACH- ja CLP-asetusten mukaisesti, mutta ne ovat myös keskeisiä toimijoita ohjattaessa prosessin tulos päätöksentekoon sekä pantaessa täytäntöön vanhoja ja uusia vaatimuksia. Nopea, tehokas ja onnistunut toteutus toimii vain, jos ymmärrys ja näkemykset riskinhallintatoimien kiireellisyydestä ovat mahdollisimman yhteneväisiä.

ECHA työskentelee edelleen yhdessä jäsenvaltioiden ja komission kanssa sellaisen riskinhallinnan yhteisen kehityksen luomiseksi, joka mahdollistaa parhaiden sääntelykeinojen nopean ja entistä tehokkaamman valinnan. Tämän pitäisi antaa mahdollisuus vastata seuraavanlaisiin avainkysymyksiin: tarvitaanko lisätietoja, miten tietopuutteet voidaan parhaiten korjata alkuperäisen huolenaiheen selvittämiseksi, milloin käynnistää lupavaatimusprosessi SVHC-kriteerit täyttävillä aineilla ja milloin

<sup>8</sup> Jäsenvaltiot ja yritykset voivat käynnistää yhdenmukaistettuja luokituksia ja merkintöjä koskevien ehdotusten kehittelyn ja jäsenvaltiot ja komissio erityistä huolta aiheuttavia aineita ja rajoituksia koskevien ehdotusten kehittelyn.

ei, olisiko REACH-asetuksen mukainen rajoitus asianmukaisempi, onko tarvetta harkita toimenpiteiden käynnistämistä EU:n muun lainsäädännön perusteella, ja onko tarvetta vahvistaa vaatimuksenmukaisuus täytäntöönpanotoimenpiteillä.

Myös kaikki ECHAN REACH-komiteat (MSC, RAC, SEAC) osallistuvat pätevyytensä mukaisesti riskinhallintaprosesseihin ja -kehykseen. Siksi ECHAN sihteeristö pitää komiteat edelleen ajan tasalla ja ottaa ne mukaan tällaisen kehityksen kehittämiseen. Lisäksi jäsenvaltioiden on tarjottava tieteellistä ja teknistä tukea komiteoiden jäsenille.

Tietojen järkevä käyttö on tärkeää myös täytäntöönpanossa. ECHA voimistaa kansallisille täytäntöönpanoviranomaisille tarjoamaansa tukea, mukaan lukien täytäntöönpanotarpeita ja kiireellisiä asioita koskevan yhteisymmärryksen ja täytäntöönpanotyökalujen ja -lähestymistapojen kehittäminen. Erityistä huomiota kiinnitetään lupamenettelyyn, koska tämän uuden prosessin tärkeät tavoitteet voidaan saavuttaa vain, jos lupahakemusvaatimuksia ja myönnettyjen lupien mahdollisia ehtoja noudatetaan.

## 4.2 Riskinhallinnan ehdokasaineiden tunnistaminen

Viraston alustava kokemus vahvisti näkemystä, jonka mukaan painopisteen pitäisi olla vasta tunnistetuissa aineissa, jotka voivat aiheuttaa huolta ja joille ei ole tällä hetkellä mitään riskinhallintatoimia (tai ne ovat rajoitettuja). Tämän vuoksi avainasemassa on aineiden seulonta REACH-asiakirja-aineistoissa ja CLP-ilmoituksissa toimitettujen tietojen perusteella. Nykyinen ainetietokanta on jo suurin maailmassa, mutta ajan mittaan siitä on tulossa paljon hyödyllisempi työkalu riskien seulonnassa, kun sitä päivitetään uusilla tiedoilla. Ensinnäkin tietojen laadun parantamista varten tehtävä työ johtaa päivityksiin jo rekisteröityjen aineiden vaara- ja riskiprofiileissa – mukaan lukien yleisimmät ja vaarallisimmat aineet. Toiseksi, ottaen huomioon, että vuoden 2013 määräajan yhteydessä saadaan tietoja aineista, joista monia ei ole aiemmin tarkasteltu riskinhallintanäkökulmasta, on kohtuullista olettaa, että jotkin aineet vaativat lisätutkimuksia. Kolmanneksi luokitusten ja merkintöjen luettelo on lähteenä lisätiedoille, jotka voivat auttaa tunnistamaan tarpeen korvata haitallisia aineita teollisuudessa sekä lisäsääntelytoimien tarpeen. Lisäksi on muita teollisuuden asiakirja-aineistoja, erityisesti jatkokäyttäjien raportit ja esineiden sisältämiä aineita koskevat ilmoitukset, jotka ovat osaltaan hyödyksi.

ECHA tutkii myös, kuinka EU:n muun lainsäädännön mukaisesti tuotettuja tietoja ja täydentäviä tietolähteitä (esim. täytäntöönpanotoimien tuloksia) voidaan käyttää laajentamaan tietämuskantaa. Tarkistamalla saatavilla olevat tiedot useaan kertaan ja tarkastelemalla niiden yleiskuvaa pitäisi olla mahdollista parantaa kohdennettujen tietojen keräämisen tarvetta sekä riskinhallintatoimia koskevaa päätöksentekoa. Suuri osa seulonnasta automatisoidaan, ja ECHA lujittaa luotettavan ja integroidun tietokannan ja joustavien seulontatyökalujen kehittämistä varmistaakseen, että jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ja ECHA voivat hyötyä toimitetuista tiedoista täysimääräisesti.

ECHA kehittää edelleen lähestymistapoja sellaisten aineiden tunnistamiseksi, jotka aiheuttavat yhtä suurta huolta kuin CMR- ja PBT/vPvB-aineet<sup>9</sup>. Lisäksi ECHA harkitsee luovansa keskustelualustoja sellaisten kriteerien käytön tieteellisistä näkökohdista ja sääntelynnäkökohdista, joilla tunnistetaan uusia aineryhmiä, kuten hormonitoimintaa häiritsevät aineet ja herkistävät aineet.

Asiakirja-aineistojen tietopuutteiden korjaaminen ja tietojen laadun parantaminen on olennaista tehokkaiden riskinhallintapäätösten kannalta, ja tämä prosessi, joka perustuu REACH-vaatimustenmukaisuustarkistuksiin, on jatkuva. Näistä päätöksistä voi seurata lisäkäyttöehtoja tai riskinhallintatoimia yritystasolla tai päätöksiä aineiden korvaamisesta toisilla aineilla. Lisäksi jäsenvaltioille annetaan aineiden arvioinnilla mahdollisuus laatia päätösluonnoksia, joissa pyydetään normaalit tietovaatimukset ylittäviä lisätietoja mahdollisen ihmisten terveyttä tai ympäristöä koskevan huolenaiheen selvittämiseksi. Aineiden arviointiin sisältyy nanomuotoisten aineiden arviointi ja näin ollen se edistää osaltaan nanomateriaalien aiheuttamia vaaroja ja riskejä koskevan tiedon ja ymmärryksen lisäämistä. Seuraavien viiden vuoden tavoitteena on kehittää täydelliset linkit aineiden arviointien ja muiden REACH-asetuksen sekä CLP- ja biosidivalmisteasetusten mukaisten prosessien välille. Kerättävien ja vastaanotettavien tietojen pitäisi johtaa riskinhallinnan ehdokasaineiden tunnistamiseen.

<sup>9</sup> Hitaasti hajoavia, biokertyviä ja myrkyllisiä tai erittäin hitaasti hajoavia ja erittäin voimakkaasti biokertyviä.

Mitä tulee vaarallisten aineiden saapumiseen eurooppalaisille markkinoille osana jo tuotettavia esineitä, ECHA pyrkii yhteistyöhön kolmansien maiden viranomaisten ja teollisuuden kanssa ilmoittaakseen REACH-asetuksen vaatimuksista paremmin EU:ssa toimiville maahantuojille ja selittääkseen EU:n ulkopuoliselle teollisuudelle, miten vaatimustenmukaisuus REACH-asetuksen kanssa voidaan parhaiten varmistaa.

Edistääkseen viranomaisten työskentelyn tehokkuutta ECHA kehittää työkaluja, jotka mahdollistavat jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten yhteistyön ja toimintojen koordinoinnin erityisten aineiden suhteen. Näihin kuuluvat tiedonvaihtoalustat ja helppokäyttöiset yleiskatsaukset eri aineryhmien sääntelytilasta.

### 4.3 Tunnistettujen huolenaiheiden käsittely REACH- ja CLP-asetusten ja muun lainsäädännön mukaisesti

Seulonnan ja sitä seuraavien toimenpiteiden perusteella viranomaisten pitäisi kyetä valitsemaan paras riskinhallintavaihtoehto tunnistettujen huolenaiheiden käsittelyä varten. Komission yhdessä ECHAN ja jäsenvaltioiden kanssa kehittämän vuoden 2020 tiekartan<sup>10</sup> puitteissa kehitetään, virtaviivaistetaan ja arvioidaan säännöllisesti RMO-analyysikehystä, jotta viranomaiset kykenevät tekemään tehokkaasti perusteltuja valintoja. Sen lisäksi, että ECHA jatkaa omia pyrkimyksiään RMO-analyysien ja SVHC- ja rajoitusasiakirja-aineistojen kehittämiseksi, se aikoo myös esittää aktiivista roolia tiekartassa ennakoitujen toimenpiteiden koordinoinnissa varmistaakseen, että kaikki tiekartan kattamat huolta aiheuttavat aineet tunnistetaan ja käsitellään sopivimman riskinhallintareitin kautta. Hallittavien SVHC- ja rajoitusasiakirja-aineistojen lopullinen määrä riippuu niiden yli 400 RMO-analyysin johtopäätöksistä, jotka ennustetaan suoritettavan vuoteen 2020 mennessä.

ECHA työskentelee yhdessä jäsenvaltioiden viranomaisten kanssa päästäkseen yhteisymmärrykseen yleisistä periaatteista, joiden mukaisesti valitaan aineet, joiden osalta pitäisi käynnistää luokitusten ja merkintöjen yhdenmukaistamisprosessi EU:n tasolla. Yleisesti pyritään vähentämään olennaisesti yhdenmukaista luokitusta ehdottavien asiakirja-aineistojen kokonaiskäsittelyaikaa. Lisäksi analysoidaan tiedot luokitusten ja merkintöjen luettelossa, jotta voidaan tunnistaa tärkeysjärjestys teollisuuden pyrkimyksissä yhdenmukaistaa omaa luokitustaan.

ECHA tekee lupahakemusten toimittamis- ja RAC- ja SEAC-lausuntojen laatimisprosessista mahdollisimman läpinäkyvän ja tehokkaan samalla, kun se varmistaa sellaisten korkealaatuisten tietojen tuottamisen, joiden avulla mahdolliset hakijat voivat analysoida vaihtoehtoja erittäin suurta huolta aiheuttaville aineille ja siten tehdä perusteltuja päätöksiä siitä, korvataanko aine muulla aineella vai haetaanko lupaa sen käyttöön. Korkealaatuisten tietojen avulla ECHAN tieteelliset komiteat voivat sitten antaa lausuntonsa tehokkaasti.

ECHA käyttää sivustoaan aktiivisesti ainetta ja sen vaihtoehtoja koskevan julkisen keskustelun aikana varmistaakseen, että lupa myönnetään vain, kun sopivia vaihtoehtoja ei ole käytettävissä. Vaihtoehtoisia aineita valmistavia yrityksiä kannustetaan mahdollisuuksien mukaan osallistumaan aktiivisesti. ECHA lisää edelleen pyrkimyksiään rakentaa luottamusta kaikkien osapuolten kesken ja toimittaa käytännön tietoja mahdollisille hakijoille, erityisesti jatkokäyttäjille, jotta nämä voivat laatia hakemuksensa tarkoitukseen sopivalla ja kustannustehokkaalla tavalla hakemusten laadun kärsimättä. ECHA aikoo myös parantaa ohjeitaan kolmansille osapuolille varmistaakseen, että vaihtoehtoja koskevat lisätiedot syötetään tehokkaasti mielipiteenmuodostusprosessiin.

Vuoden 2020 tiekartan onnistunut toteutus johtaa todennäköisesti rajoitusten määrän kasvuun. Tämä velvoittaa myös jäsenvaltiot tehostamaan toimintaansa ja kehittämään kohdennettumpia lähestymistapoja. ECHA odottaa, että tämän jakson aikana kehitetään ensimmäiset ehdotukset maahantuotuihin esineisiin sisältyvien aineiden käytön rajoittamiseksi, kun lupamenettelyn lopetuspäivä on ohitettu.

Harkittaessa sääntelytoimia on mahdollista, että REACH ei ole tehokkain ratkaisu aineen tietyn käyttötavan vaikutuksia koskevien huolien käsittelyyn. Sellaisissa tapauksissa ECHA selvittää yhdessä komission ja muiden asiaankuuluvien viranomaisten kanssa, onko tarvetta lainsäädännöllisiin tai muihin sääntelytoimiin. Samalla tavalla on mahdollista käyttää REACH-asetusta muun EU:n lainsäädännön toteutuksessa tunnistettujen ympäristöä tai terveyttä koskevien

<sup>10</sup> Roadmap for SVHCs identification and implementation of REACH Risk Management measures from now to 2020



huolenaiheiden hallintaan. Tämä voi johtaa rekisteröityjä aineita koskevien tietojen pyytämiseen ja jopa pyyntöihin, että ECHA laatii liitteen XV mukaisia rajoituksia tai SVHC-asiakirja-aineistoja tai ehdottaa, että jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ryhtyvät REACH-asetuksen mukaisiin toimiin (esim. aineen arvioinnin tai luokituksen suhteen).

ECHA toimii yhdessä komission kanssa lisätäkseen ymmärrystä siitä, miten REACH voisi tukea EU:n lainsäädäntöprosesseja ja osallistua tehokkaan viestinnän kehittämiseen eri osapuolten välille. Yleisimmin ECHA tutkii tapoja EU:n kemikaaleja koskevan lainsäädännön eri osien toteutuksen yhdenmukaisuuden parantamiseksi.

ECHA ryhtyy kehittämään tehokasta ja käytännönläheistä lähestymistapaa, jolla se voi auttaa biosidivalmistekomiteaa sisällyttämään lausuntoihinsa unioninlaajuisia lupahakemuksia koskevia riskien vähentämistoimia. Tässä yhteydessä ECHA tarkastelee myös kansallisten lupien vastavuoroisesta tunnustamisesta saatuja kokemuksia.

## 5 TIETEELLISTEN HAASTEIDEN KOHTAAMINEN TOIMIMALLA KESKUKSENA JÄSENVALTIOIDEN, EUROOPPALAISTEN TOIMIELINTEN JA MUIDEN TOIMIJOIDEN TIETEELLISEN JA SÄÄNTELYKAPASITEETIN RAKENTAMISELLE

ECHA on sääntelytoimielin, jolla on tieteellinen ja tekninen tehtävä. Kemikaalien hallintaan liittyvä tieteellinen tietämys lisääntyy kaikilla rintamilla. Merkittävää ja nopeaa kehitystä tapahtuu erityisesti (eko)toksikologian alalla. Siinä korostuu haitallisiin vaikutuksiin johtavien biologisten mekanismien parempi ymmärtäminen pelkän tarkkailun sijasta. Järjestelmäbiologia, bioinformatiikka ja lisääntynyt ymmärrys toimintatavoista ja haitallisten tulosten väylistä vaikuttaa myös tapaan, jolla kemikaaleja testataan tai jolla niiden ominaisuuksia voidaan ennustaa, mikä mahdollistaa perinteisten eläinkokeiden määrän vähentämisen. Lisäesimerkkejä tieteellisestä edistyksestä ovat vaikutukset ihmisten ja villieläinten endokriinijärjestelmiin, nanomateriaalien aiheuttamat vaarat ja riskit sekä kemikaalien yhteisvaikutukset. Sen lisäksi, että kemikaalien vaikutuksia ymmärretään paremmin, altistumisen arvioinnin alalla tapahtuu metodologista edistystä. Luonnontieteiden ulkopuolella ECHAlle merkittäviä haasteita ja kehityskulkuja on sosioekonomisen arvioinnin alalla ja erityisesti sen suhteen, miten arvioidaan ehdotettujen riskinvähennystoimien edut.

Edellä mainitut alueet ovat ECHAlle ensisijaisen tärkeitä, ja viraston on tunnettava niissä kehitys täysin arvioidessaan yritysten toimittamien tietojen tieteellistä pätevyyttä, antaessaan lausuntoja ja päätöksiä ja tarjotessaan ohjausta lainsäädännön vaatimusten täyttämisen suhteen. Siksi ECHAN on edelleen kehitettävä tieteellistä ja sääntelykapasiteettiaan sekä asiantuntemustaan yhteistyössä ja vuoropuhelussa tieteellisen yhteisön kanssa ja sisällytettävä toimintaansa tieteellinen kehitys ja uudet sääntelyvaatimukset.

Olennainen elementti ECHAN tieteellisessä kapasiteetissa on sen henkilöstön asiantuntemus ja tietämys sekä sen ammattimaisuus ja sitoutuminen. ECHAN on myös huomioitava komiteoidensa, jäsenvaltioiden viranomaisten, muiden virastojen, kansainvälisten kumppaneiden ja muiden toimijoiden tieteellinen kapasiteetti.

Toinen ECHAN tieteellisen kapasiteetin näkökohta on aktiivinen osallistuminen ammattilaisten ja akateemikoiden tieteelliseen yhteisöön.

Nämä kaksi ECHAN tieteellisen kapasiteetin toisiinsa liittyvää ja synergististä näkökohtaa, ts. viraston sisäinen tietämys ja vuorovaikutus tieteellisessä yhteisössä, tuovat osansa ECHAN kolmanteen strategiseen tavoitteeseen toimia sääntelytieteen keskuksena, joka tarjoaa johtajuutta ja saa liikkeelle parannuksia ja kehitystä kemikaaliturvallisuuksessa. Tämä vaatii johdonmukaista vuorovaikutusta jäsenvaltioiden, EU:n laitosten, OECD:n ja muiden olennaisten toimijoiden kanssa. Kolmas strateginen tavoite ei ole erillinen muista kolmesta tavoitteesta: ilman ajan tasalla olevaa säännöllisen arvioinnin ja kehityksen alaista tieteellistä ja teknistä kapasiteettia muitakaan strategisia tavoitteita ei voida onnistuneesti toteuttaa.

Toteutus jakautuu kokonaisuudessaan kolmeen alueeseen:

1. asiantuntemuksen ja kapasiteetin rakentaminen;
2. sääntelytieteen keskuksena toimiminen ja
3. ECHAN sääntelytieteen strategia.

### 5.1 Asiantuntemuksen ja kapasiteetin rakentaminen

ECHA tarvitsee tietämyksenhallintarakenteen havaiakseen lisäkapasiteetin rakentamisen tarpeen ja tukeakseen sen toteutusta olennaisena osana yleistä strategiaa ja päivittäistä hallintoa. Vaikka monet niiden tukemiseen tarvittavat elementit ovat jo valmiina, on kehitettävä järjestelmällisempi lähestymistapa. Näin varmistetaan, että ECHA voi mukauttaa ennakoivasti tieteellisen ja sääntelyn kapasiteettinsa koulutuksen ja kehittämisen kautta kohdatakseen uudet haasteet onnistuneesti. Tiede kehittyi nopeasti muun muassa vaihtoehtoisten testausmenetelmien, kuten *in vitro*-tekniikoiden, interpoloinnin ja QSAR-mallien, sekä nanomateriaalien alalla. Tieteen ja sääntelykentän edistyksen dynaamisen luonteen vuoksi säännöllisesti arvioitu pätevyyskartoitus tarjoaa kehyykselle perustan.

Lähtökohtana on vertailututkimus tiedonhallintakäsitteistä ja -käytännöistä asiaankuuluvissa laitoksissa. Vertailukohteena voivat olla EU:n muut virastot (esim. EFSA ja EMA) mutta myös ECHAN kansainväliset kumppanit ja asiaankuuluvat kansalliset laitokset. Tämä muodostaa perustan sellaisen pätevyyskartan laatimiselle, jonka avulla voidaan tunnistaa nykyiset vahvuudet ja tarpeet keskipitkän aikavälin kehitykselle.

Seuraavana vaiheena on varmistaa, että tunnistetut kehitystarpeet asetetaan oikeaan tärkeysjärjestykseen; tärkeysjärjestyksen täytyy heijastaa sekä nykyisiä toiminnallisia tarpeita että ennakoituja keskipitkän ja pitkän aikavälin haasteita. Näin kapasiteettia rakentavien toimien merkitys sääntelylle otetaan huomioon muodollisella ja selkeällä tavalla, viraston sisäisen asiantuntemuksen keskitetyssä kehittämisessä aloilla, jotka ovat erityisen tärkeitä ECHAN työlle tai joissa on puutteita.

Jatkuva henkilöstön ammattitaidon kehittäminen on tärkeää. Tämä sisältää sekä alempien toimihenkilöiden kouluttamisen ja kehittämisen että koko henkilöstön kehittämisen ja ajan tasalla pitämisen. Esimerkkejä siitä, miten tämä tehdään työssä oppimisen lisäksi, ovat aktiivinen osallistuminen tieteellisiin ja ammatillisiin kokouksiin ja työpajoihin, tieteellisten kirjoitusten julkaiseminen yhdessä, kutsuttujen asiantuntijoiden luennot ja ammatilliset akkreditointiohjelmat.

Kartoittamisen ja kapasiteetin rakentamisen tulokset kytkeytyvät suoraan ECHAN sääntelytoimintaan (esim. esimerkiksi nanomateriaalien tai testimenetelmien työohjelmien päivittäminen, lähestymistapojen kehittäminen hormonitoimintaa häiritsevien aineiden käsittelyä varten tai ohjauksen kehittäminen tarpeen mukaan). Sekä kartoitus että kapasiteetin rakentamisen toteutus suunnitelma arvioidaan uudelleen säännöllisesti.

ECHA aikoo aloittaa tämän kehyksen kehittämisen ensin sisäiseen käyttöön, mutta se laajentaa sitä kattamaan myös tieteelliset komiteat. Tämä on välttämätöntä, koska suuri osa ECHAN tieteellisestä panoksesta annetaan komiteoiden lausuntojen ja sopimusten muodossa ja koska komiteoiden jäsenillä on arvokasta tieteellistä tietoa ja asiantuntemusta, joka muodostaa jo osan ECHAa tukevasta jaetusta tietämyksestä. Näiden ensimmäisten vaiheiden jälkeen ECHA arvioi myös, kannattaako lähestymistapaa laajentaa myös jäsenvaltioiden viranomaisiin ja ECHAN muihin tärkeisiin kumppaneihin, jotta voitaisiin varmistaa kaikkien toimijoiden tehokas koordinaatio ja niiden resurssien optimaalinen käyttö.

Tämän toiminnan odotettaviin etuihin kuuluu se, että ECHAlla on kapasiteetti siirtää nopeasti uusien alueiden viimeisin tieteellinen tieto sen teollisuudelle tarkoitettuun ohjaukseen, neuvoihin ja työkaluihin, sen lausuntoihin ja päätöksiin ja sekä EU:n laitoksille annettuihin neuvoihin ja tukeen.

## 5.2 Sääntelytieteen keskuksena toimiminen

Kolmannen strategian vahva elementti on ECHAN halu ryhtyä keskuksiksi jäsenvaltioiden, EU:n laitosten ja muiden toimijoiden tieteellisen ja sääntelykapasiteetin rakentamiselle. Tähän kuuluu myös rajapinnan vahvistaminen tieteellisen yhteisön, kemikaalien arvioimiseen liittyvien kansainvälisten järjestöjen, kuten OECD:n ja WHO:n, sekä ECHAN kansainvälisten kumppanien suuntaan. Tämä ulospäin suuntautuminen on perusteltua, sillä ne tieteelliset ja sääntelykysymykset, joita viraston on tarkasteltava osana tiedonhallintaansa, ovat useimmiten samoja kysymyksiä, joita ulkoiset kumppanimme ja sidosryhmämme kohtaavat. Samalla edellä kuvattua tiedonhallinnan kehystä pidetään edellytyksenä kapasiteetin rakentamisen ulkoiselle ulottuvuudelle.

Keskuksen konsepti ei kuitenkaan vaadi ECHAa olemaan huippuasiantuntija kaikilla alueilla. Kyse on pikemminkin sellaisen alustan ja asiantuntijaverkon tarjoamisesta, jossa ECHAN asiantuntijat voivat yhdessä esimerkiksi jäsenvaltioiden, komission, muiden virastojen, kansainvälisten järjestöjen ja yliopistojen asiantuntijoiden kanssa käsitellä relevantteja aiheita. Toinen keskuksen tärkeä näkökohta on, että sen tarkoituksena ei ole keskittyä akateemisiin tutkimusaiheisiin, vaan siitä tulee sen sijaan erittäin tarvekeskeinen ja se tukee ECHAN sääntelyyn liittyvää päätöksentekoa ja tieteellisten lausuntojen antamista. Tämä auttaa ECHAa myös tieteellisen neuvonnan tarjoamisessa komissiolle esimerkiksi kansainvälisesti hyväksytyjen testausohjeiden kehittämisen alalla. ECHAlla on jo hyödyllisiä keskuksen konseptiin perustuvia elementtejä ja rakenteita valmiina. Esimerkkejä näistä ovat PBT-asiantuntijaryhmä ja nanomateriaalien asiantuntijaryhmä. Lisäksi vuosittain järjestetään useita tilapäisiä työpajoja, joissa keskitytään tieteen osuuteen sääntelyyn liittyvässä päätöksenteossa, esimerkiksi aineiden tunnistetietoihin sekä uusien testimenetelmien ja vaihtoehtoisten testaukseen liittyvien lähestymistapojen käyttöön. Synergioiden luomiseksi ECHA kutsuu myös jäsenvaltioiden viranomaisia koulutusistuntoihin, jotka ensisijaisesti on suunniteltu ECHAN omaa henkilöstöä varten. Vastaavasti ECHA antaa panoksensa muiden toimijoihin toimintoihin ja hyötyy niistä. Esimerkkejä

ovat komission työ hormonaalisten haitta-aineiden ja yhteisvaikutusten parissa sekä OECD:n työ haitallisten tulosten väylien parissa.

Lisäksi tämä lähestymistapa tarkoittaa muiden EU:n sisäisten ja kansainvälisten kumppanien kanssa solmittujen sopimusten ja yhteisymmärryspöytäkirjojen mukaisesti jo käytössä olevien toimintojen vahvistamista ja kehittämistä. ECHA sijoittaa erityisesti kumppanuuden ja yhteistyön jatkokehittämiseen komission yhteisen tutkimuskeskuksen kanssa. Näin voidaan maksimoida synergiat yhdistämällä tutkimus ja kehitys sekä sääntelytoiminnot vaihtoehtoisten testimenetelmien, tietokonetoksikologian ja muiden kokeettomien lähestymistapojen, integroitujen testausstrategioiden sekä nanomateriaalien kaltaisilla alueilla.

Edistääkseen tiiviimpää vuoropuhelua yliopistojen ja sääntelytieteen välillä ECHA aikoo järjestää aihekohtaisia tieteellisiä työpajoja, esim. tarkoituksenaan arvioida tietyllä alueella tehtyjen viimeisimpien tieteellisten edistysaskelten vaikutusta sääntelyyn ja sitä, miten ne voidaan siirtää osaksi ECHAN soveltamia menetelmiä ja sen kehittämiä ohjaustapoja ja työkaluja. Työpajat keskittyvät voimakkaasti sääntelyyn ja ovat suhteellisen näkyviä tapahtumia. ECHAN tarkoituksena on myös ottaa mukaan jäsenvaltiot, komissio ja muut toimijat näiden työpajojen järjestäjiksi tai osanottajiksi keskustuskonseptin hengessä. ECHA osallistuu myös muiden toimijoiden vastaaviin aloitteisiin ja antaa niihin panoksensa.

Sääntelytieteessä tärkeitä aiheita ovat myös tulevaisuudessa hormonaaliset haitta-aineet, nanomateriaalit, yhteisvaikutukset, aineiden interpolointi/ryhmittely, integroidut testausstrategiat, standardoimattomat tietomenetelmät vuoden 2018 rekisteröintejä varten ja riskinhallinnan ja luokituksen ennustettuihin ominaisuuksiin liittyvän epävarmuuden käsittely.

Nanomateriaalien osalta ECHA pyrkii varmistamaan, että REACH-, CLP- ja BPR-asetusten sääntelyvaatimukset voidaan täysin toteuttaa nanomuotoisten aineiden vaarojen ja riskien käsittelemiseksi. ECHA laajentaa edelleen sisäistä kapasiteettiaan nanomateriaalien luonnehdinnan, vaara- ja turvallisuusarvioinnin ja riskinhallinnan suhteen. Virasto antaa myös jäsenvaltioiden asiantuntijoille mahdollisuuden osallistua kapasiteetin rakentamiseen ja jakaa tietoja sidosryhmien kanssa. ECHA osallistuu asiaankuuluviin tieteellisiin ja sääntelytoimiin EU:n ja OECD:n tasolla tavoitteenaan kehittää sopiva ohjaus teollisuudelle sekä kyetä tehokkaasti arvioimaan rekisteröinnin asiakirja-aineistot, jotka sisältävät tietoja nanomateriaalien vaaroista, riskeistä ja riskinhallinnasta.

Tällä toiminnalla odotetaan olevan seuraavia etuja:

- kapasiteetin rakentamisen optimointi keskeisten toimijoiden kesken välttämällä aukkoja ja tarpeettomia päällekkäisyyksiä;
- keskittyneempi tieteellinen yhteistyö ECHAN, muiden asiaankuuluvien EU:n virastojen, kansainvälisten järjestöjen ja ECHAN kansainvälisten kumppanijärjestöjen välillä;
- tieteellisen kehityksen nopeampi integrointi sääntelyn päätöksentekoon, mukaan lukien vaihtoehtoisten testaus- ja arviointimenetelmien ja integroitujen testausmenetelmien nopeampi hyväksyminen ottaen erityisesti huomioon vuoden 2018 rekisteröintimääräaika.

### 5.3 ECHAN sääntelytieteen strategia

ECHAN tieteellinen uskottavuus edellyttää sen henkilöstön aktiivista osallistumista sääntelytieteen tulevaan kehitykseen, erityisesti vaarojen ja riskien arvioinnin ja riskinhallinnan osalta. Tämän vuoksi ECHA arvioi eri elementtejä, jotka ovat jo käytössä sen tieteellisessä toiminnassa ja rajapinnassa ja yhteistoiminnassa tieteellisten järjestöjen ja hankkeiden kanssa. Tämä tarkoittaa sellaisen johdonmukaisemman strategian luomista, jossa neljä strategista tavoitetta ovat lähtökohtina ja jonka pohjalta voidaan asettaa yleiset tavoitteet ECHAN tieteelliselle toiminnalle.

Strategia mahdollistaa selkeän ja johdonmukaisen priorisoinnin tutkimustoimintoihin osallistumisen suhteen. ECHAa pyydetään säännöllisesti osallistumaan tutkimushankkeisiin tai toimimaan niissä suosittelemisena, esimerkiksi kehysohjelman hankkeissa. Koska ECHA ei voi käyttää resurssejaan varsinaiseen tutkimuksen suorittamiseen, osallistumisella tarkoitetaan tavallisesti jäsenyyttä johtokunnissa ja osallistumista projektisuunnitelmiin ja tutkimusohjelmiin pyrkien varmistamaan niiden merkittävyys sääntelyn kannalta. Lisäksi harkitaan ECHAN sääntelytyöstä syntyneiden tieteellisten arvioiden julkistamista ja levittämistä. Strategiaa kehittäessään ECHA voi lisäksi asettaa yleisiä periaatteita ja tärkeysjärjestyksiä sen suhteen, miten tutkimushankkeet voivat hyötyä ECHAN tietokannosta ja tietoresursseista.

Kuten edellisessä osassa on kuvattu, ECHAN tavoitteena on vahvistaa strategista yhteistyötä komission yhteisen tutkimuskeskuksen kanssa molempia osapuolia hyödyttävän sääntelytieteellisen kumppanuuden luomiseksi. Tätä tarkastellaan tarkemmin tiedestrategiassa. Tämän strategian pitäisi vaikuttaa myös EU:n muiden virastojen ja muiden edellä mainittujen kumppanien kanssa laadittaviin yhteisymmärryspöytäkirjoihin siten, että synergiat voidaan tunnistaa. Osana tätä toimintaa kehitetään edelleen ECHAN vastavalmistuneille tarkoitettua ohjelmaa, jolla pyritään edistämään nuorten sääntelytieteilijöiden urakehitystä.

Tällä toiminnalla odotetaan olevan seuraavia etuja:

- johdonmukaisemmat ja näkyvämmät tärkeysjärjestykset ja lähestymistavat tieteelliseen kehitykseen osallistumiselle, mukaan lukien yhteistyö keskeisten tieteellisten yhteisöjen ja järjestöjen kanssa;
- tieteellisen yhteisön kasvanut tietoisuus eri tutkimustoimintojen tärkeydestä sääntelyn kannalta ja siirtyminen sääntelyä tukevaan ongelmien muotoiluun ja tutkimusrahoitukseen.

## 6. TOTEUTETAAN NYKYISIÄ JA TULEVIA LAINSÄÄDÄNNÖLLISIÄ TEHTÄVIÄ TEHOKKAASTI SAMALLA, KUN SOPEUDUTAAN TULEVIIN RESURSSIRAJOITUKSIIN

Kuten edellä ECHAN kannustimia koskevassa luvussa on mainittu, virastolla on edessään haasteelliset ajat. Tämän aiheuttavat yhdessä odotetut resurssirajoitukset EU:n monivuotisessa rahoituskehityksessä vuosille 2014–2020, REACH- ja CLP-asetusten mukaisten sääntelytehtävien jatkuva suuri määrä, työ tässä mainittujen strategisten tavoitteiden parissa ja uusien biosidivalmisteasetuksen ja PIC-asetuksen mukaisten tehtävien kaltaisten sääntelytehtävien määrääminen ECHAlle.

Jollei ECHA saavuta parempaa tehokkuutta ja onnistu maksimoimaan synergioita viraston eri tehtävien välillä, se ei pysty toteuttamaan tässä viisivuotissuunnitelmassa asetettuja kunnianhimoisia tavoitteita. Suurempi tehokkuus ei kuitenkaan saa merkitä heikompa vaikuttavuutta. Viraston kypsempien toimintojen jatkuvassa parantamisessa täytyy pyrkiä sekä parempaan tehokkuuteen että suurempaan vaikuttavuuteen.

Vaikka alustavasti biosidivalmisteasetukseen ja PIC-asetukseen liittyvässä työssä on keskitytty uusien prosessien ja rakenteiden muodostamiseen, jotta virasto selviäisi uusista tehtävistä ja nopeasti kasvavasta työkuormasta, todellisena haasteena on osoittaa, että antamalla nämä tehtävät ECHALLE on voitettu EU:n sääntelyviranomaisen aikomalla tavalla kokonaistehokkuudessa.

Organisaation suhteen ECHAN tapa lähestyä uusiin lainsäädännöllisiin vaatimuksiin mukautumista on perustunut kahteen periaatteeseen. Ensinnäkin se on integroinut uudet prosessit, joilla on merkittävästi yhteistä vanhojen REACH- ja CLP-prosessien kanssa samoihin organisaatioyksiköihin, jotka jo suorittavat niitä. Hyviä esimerkkejä tästä ovat asiakirja-aineistojen toimittaminen, tietotekniikan kehittäminen, neuvontapalvelu, ohjeiden tuottaminen, viestintä, henkilöstöresurssit jne. Toiseksi lainsäädännön uudet ja ainutlaatuiset elementit ovat erityisen biosidivalmistetoiminnan vastuulla. ECHAN organisaation sopivuutta arvioidaan tarvittaessa uudelleen.

Toteutus jakautuu kokonaisuudessaan seuraaviin alueisiin:

1. vanhojen ja uusien työprosessien vaikuttavuuden ja tehokkuuden maksimointi;
2. integroitavien ja uudelleenkäytettävien tietotekniikkajärjestelmien ja -palvelujen tarjoaminen ja
3. henkilöstöpolitiikat ja -aloitteet, joilla maksimoidaan henkilöstön potentiaali ja sopeudutaan henkilöstön supistumiseen.

### 6.1 Vanhojen ja uusien työprosessien vaikuttavuuden ja tehokkuuden maksimointi

Kaikilla neljällä lainsäädännön osalla (REACH-, CLP-, biosidivalmiste- ja PIC-asetus) on paljon yhtäläisyyksiä. Näistä yhtäläisyyksistä voidaan päätellä, että monia REACH- ja CLP-asetusta varten laadittuja prosesseja ja työkaluja pitäisi voida käyttää samalla tavalla biosidivalmiste- ja PIC-asetusten suhteen. Näin säästetään aikaa, rahaa ja vaivaa ja lisäksi hyödytään mahdollisuudesta kytkeä kemikaaleja koskevat tiedot yhteen siten, että niistä on enemmän hyötyä ja ne ovat käyttäjäystävällisessä muodossa suuren yleisön käytettävissä. On kuitenkin myös totta, että lähemmin tarkasteltuna eri lainsäädännön osien edellyttämät prosessit eivät ole identtisiä, ja siksi tarvitaan vielä paljon työtä niiden sovittamisessa kaikkien neljän asetuksen tarpeisiin.

Biosidivalmisteiden osalta vaikuttavien biosidiaineiden arviointiohjelman siirtäminen Euroopan komissiolta virastolle on ECHALLE erittäin tärkeä aihe. ECHAN kunnianhimoisena tavoitteena on lisätä kyseisen ohjelman tehokkuutta ja nopeuttaa sen tuloksia yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa. Tämä on tärkeää BPR-asetuksen toivotun vaikutuksen saavuttamisen kannalta, ja sillä on myös suora vaikutus ECHAN tuleviin maksutuloihin, jotka aiheutuvat tuotteiden lupien myöntämisestä. Tämän erittäin kunnianhimoisen tavoitteen saavuttamiseksi on kahden ehdon täytyttävä: jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on pystyttävä tuottamaan ajoissa odotettu määrä korkealaatuisia arviointiraportteja ja vertaisarviointiprosessin on muututtava paljon nykyistä tehokkaammaksi. ECHA edistää arviointien korkeaa laatua ja johdonmukaisuutta hallinnoimalla prosessia tarkasti, varmistamalla kokousten tuloksellisuuden, tarjoamalla oman tieteellisen panoksensa ongelmien ratkaisuun ja olemalla vuorovaikutuksessa arvioinnista vastaavan viranomaisen kanssa. Kun virasto on käsitellyt ensimmäiset unioninlaajuiset lupahakemukset, se pystyy vielä hiomaan näitä prosesseja. Tämä

on erityisen tärkeää, kun ajatellaan unioninlaajuisten luvan soveltamisalan laajentamista ja siitä seuraavaa hakemusten ja sekä ECHAN että jäsenvaltioiden työtaakan lisääntymistä.

REACH- ja CLP-työprosessien tehokkuutta ja vaikuttavuutta arvioidaan vuodesta 2014 alkaen, REACH-asetuksen toisen rekisteröintimääräajan jälkeen. Nämä arviot tehdään sekä sisäisestä että ulkoisesta – ts. asiakkaiden – näkökulmasta, ja erityistä huomiota kiinnitetään pk-yritysten tarpeisiin. Arvioinnin perusteella suunnitellaan mahdolliset korjaukset. Tavoitteena on tehdä mahdolliset muutokset hyvissä ajoin ennen vuoden 2018 REACH-määräaikaa.

ECHA arvioi myös Euroopan komissioon ja jäsenvaltioiden toimivaltaisiin viranomaisiin liittyvien työprosessien vaikuttavuuden ja tehokkuuden. Ensimmäisen kahden määräajan ja alustavan täytäntönnäköpanon kokemuksista voidaan varmasti oppia. ECHAN tieteellisten komiteoiden odotetaan parantavan tehokkuuttaan ja siten pystyvän sopeutumaan kasvavaan työkuormaan.

Ohjelmajakson aikana tavoitteena on myös kaikkien uusien prosessien integroiminen vanhoihin mahdollisimman suuressa laajuudessa ja siten uuden työn kehittämisen rajoittaminen minimiin, kuten tehtiin biosidivalmistusasetuksenkin suhteen.

## 6.2 Integroitavien ja uudelleenkäytettävien tietotekniikkajärjestelmien ja palvelujen tarjoaminen

Tietotekniikalla on perustava rooli tehokkuuden maksimoimisessa silloin, kun prosesseja voidaan automatisoida ja tietojen keräämistä kehittää tukemaan viraston tieteellistä ja sääntelytyötä. Kaikki lainsäädännön neljä osaa ovat voimakkaasti riippuvaisia automatisoitujen tietotekniikkajärjestelmien käytöstä – laajamittaisten toimitusprosessien käsittely paperityönä vaatisi tuhansien henkilön työn. Vuosien 2012 ja 2013 haasteena oli hyödyntää REACH- ja CLP-asetuksia varten kehitettyjä työkaluja ja tietotaitoa ja käyttää niitä uuden lainsäädännön edellyttämien työkalujen parantamiseen ja integroimiseen. Vuosina 2014–2018 biosidivalmiste- ja PIC-asetusta varten kehitetyt uudet komponentit ja palvelut integroidaan ECHAN nykyisiin järjestelmiin tavoitteena yhdenmukaistaa ja yhdistää jaetut ratkaisut liiketoimintaprosessien ja tulevan ylläpitotyön tehostamiseksi.

ECHA on sitoutunut käyttämään tietotekniikkatietotaitoaan, komponentteja ja palveluja parhaalla mahdollisella tavalla tarjotakseen integroidun tietotekniikkatuen uusille lakisäätöille tehtäville ja välttääkseen uusien järjestelmien ja tekniikoiden määrän nopean kasvun. Keskeistä tässä on rakentaminen toimivien järjestelmien varaan ja kaikkein eniten aikaa vievien ja virheille alttiiden manuaalisten tehtävien eliminointi. ECHA toteuttaa nämä tietotekniikkajärjestelmät modulaarisen arkkitehtuurin muodossa. Näin varmistetaan, että yhteisiä komponentteja voidaan käyttää uudelleen. Tässä suhteessa vuonna 2011 käynnistynyt tietojen ja järjestelmien integrointiohjelma tarjoaa tietojen integrointialustan ja vuorovaikutteisen portaalin jakson ensimmäisen osan aikana.

Eryistä huomiota tullaan kiinnittämään ECHAlle langenneisiin prosesseihin, joissa sekä ECHAlla että jäsenvaltioiden toimivaltaisilla viranomaisilla on roolinsa ja tarve jakaa samat tietotekniikkatyökalut, jotta vältetään tehottomuus ja riskit tietojen siirtämisestä järjestelmästä toiseen manuaalisesti ja heikosti automatisoidulla tavalla. Tämä koskee erityisesti työkaluja, jotka on kehitetty tukemaan biosidilainsäädännön täytäntönnäköpanoa; myös jäsenvaltioiden viranomaiset käyttävät ECHAN IT-työkaluja kansallisten lupahakemusten käsittelyssä.

Lisäksi ECHA suunnittelee vuosien 2014–2018 aikana tietojen julkistamiseen käytettävien järjestelmien parantamista. REACH-, CLP-, biosidivalmiste- ja PIC-asetusten johdosta kemikaalitietojen määrä kasvaa Euroopassa valtavaksi, ja se tarjoaa arvokkaan tietolähteen sidosryhmille koko maailmassa. Aloittaen vuoden 2012 sidosryhmien tarpeita käsittelevästä tutkimuksesta ECHA on pyrkinyt lisäämään tietojenkäsittelyn automaatiota, parantamaan tietolähteiden integraatiota, parantamaan käytettävyyttä ja haettavuutta ja valmistelevaan ECHAN tietolähteiden integrointia muiden sääntelyelinten, yliopistojen, kuluttajajärjestöjen ja teollisuuden kaltaisten toimijoiden lähteiden kanssa. Näin EU:n alueella tuotetut tiedot saadaan maksimaaliseen käyttöön.

Sisäisellä tasolla tietotekniikan kehittyminen jakson aikana automatisoi ja virtaviivaistaa edelleen joitakin hallintaprosessien, suunnittelun ja raportoinnin elementtejä.

Luonnollisesti kasvava riippuvaisuus tietotekniikasta edellyttää varmuutta siitä, että järjestelmät kestävät onnettomuudet ja häiriöt. Siksi ECHA sijoittaa edelleen tietotekniikka- ja tietoliikenneinfrastruktuurinsa kehittämiseen varmemmaksi, helpokäyttöisemmäksi ja joustavammaksi sekä helposti laajennettavaksi. Moninkertainen rakenne varmistaa tietojen säilyvyyden.

Lopuksi, kun otetaan huomioon teknologian nopea kehitys ja tietotekniikkajärjestelmien luonnollinen kierto, jakson aikana tarkistetaan kerran koko tietotekniikkaratkaisujen ja -palvelujen kokonaisuus tekniikan ja arkkitehtuurin osalta.

### **6.3 Henkilöstöpolitiikka ja -aloitteet, joilla maksimoidaan henkilöstön potentiaali ja mukaudutaan henkilöstön supistumiseen**

ECHA on rekrytoinut menestyksekkäästi henkilöitä, joilla on erinomainen ammatillinen asiantuntemus myös esimerkiksi sääntelytieteen kaltaisilla aloilla, joilla asiantuntijoiden määrä on rajallinen. Palkkaaminen on kuitenkin vasta ensimmäinen vaihe, ja henkilöstön taitoja ja tietämystä on sen jälkeen jatkuvasti kehitettävä.

Virastojen henkilöstöpolitiikkojen ja -käytäntöjen on siksi palveltava tämänhetkisiä tarpeita (tavoitteiden asettamisen, suorituksen arvioinnin, koulutuksen jne. lyhyen tähtäimen syklin muodossa) mutta oltava riittävän joustavia palvelemaan uusia työalueita ja tilanteita, joissa henkilöstöä vähennetään (organisaation kehittämisen ja joustavuuden, priorisoinnin, kulttuurin ja johtajuuden pitkän tähtäimen syklin kautta).

Suorituskykyisen henkilöstön säilyttäminen on keskeistä ECHAN pitkän aikavälin menestykselle. Keskeisiä kysymyksiä ajanjakson aikana ovat muun muassa suorituskyvyn tehokas johtaminen; avainhenkilöiden tunnistaminen, kehittäminen ja palkitseminen; virkojen osoittaminen tärkeille alueille ja strateginen henkilöstöresurssien kehittäminen. Lisäksi henkilöstön ennakoiva motivointi prioriteettiemme saavuttamisessa ja sen edellytysten luominen on johtamisessa tärkeä haaste.



## 7 RESURSSIKATSAUS

Tämä monivuotinen työohjelma perustuu tiettyihin oletuksiin siitä, kuinka paljon henkilöstöä ja taloudellisia resursseja ECHAlla on käytettävissä vuosina 2014–2018 syyskuun 2013 tietojen mukaan.

Liitteessä 2 esitetään arviot henkilöstömäärästä. Henkilöstötaulukon toimien (tilapäiset toimihenkilöt, ydinhenkilöstö) osalta ECHAN on tarkoitus panna täytäntöön vuonna 2013 toteutetun EU:n henkilöstösääntöjen uudistamisen yhteydessä annettu neuvoston ja parlamentin päätöslauselma, jonka mukaan jokaisen EU:n toimielimen, elimen ja viraston on vähennettävä henkilöstöään viidellä prosentilla vuosina 2013–2018. Tämän vähennyksen saavuttamiseksi työohjelmaa vaarantamatta ECHA ryhtyi vuonna 2013 toimenpiteisiin tehokkuuden lisäämiseksi ja painon siirtämiseksi ydintoiminnoille. Myös muiden henkilöstösääntöjen uudistuksen yhteydessä ennakoitujen toimenpiteiden, kuten työviikon vähimmäispituuden lisäämisen 40 tuntiin vuonna 2014 (kun suurimman osan ECHAN työntekijöistä tiedetään jo työskentelevän pidempään kuin 37,5 tuntia viikossa, joka on vähimmäismäärä vuonna 2013), uskotaan omalta osaltaan kompensoivan näitä leikkauksia.

Tämän asiakirjan laatimisen aikaan komissio on juuri antanut Euroopan parlamentille ja neuvostolle tiedonannon hajautettujen virastojen henkilöstö- ja rahoitusresurssien ohjelmoinnista kaudelle 2014–2020.<sup>[1]</sup> Tiedonannon pohjalta käynnistetään toimielinten välinen keskustelu sopimuksen aikaansaamiseksi Euroopan unionin virastojen tulevasta rahoituksesta. Komission ehdotuksessa esitetään ECHAlle ja muille virastoille huomattavasti merkittävämpiä henkilöstöleikkauksia kuin kaikille toimielimille, elimille ja virastoille jo sovittu viiden prosentin vähennys. Jos nämä leikkaukset toteutuvat, ECHAN on arvioitava, onko sillä riittävästi henkilöstöä kokoaikaisina työntekijöinä laskettuna monivuotisen työohjelman toteutukseen. Jos näin ei ole, viraston on keskusteltava hallintoneuvostonsa kanssa siitä, mitä muutoksia ohjelmaan joudutaan tekemään.

ECHAN talousarvion osalta viraston ennakoidaan käyttävän REACH- ja CLP-asetusten mukaisista maksutuloista kertyneen varantonsa vuoteen 2015 mennessä. Sen jälkeen virasto on vuotuisten maksutulojen ohella osittain riippuvainen määrärahasta, jonka EU myöntää REACH-, CLP- ja biosidivalmisteasetusten täytäntöönpanoon. Tämä EU:n määräraha on luonteeltaan tasapainottava. Jos maksutulot jäävät jonakin vuonna ennakoitua matalammiksi, EU:n määrärahaa korotetaan tarvittaessa vastaavasti varainhoidon vuoden aikana. Vuonna 2014 aloitettava PIC-asetuksen mukainen toiminta rahoitetaan kokonaisuudessaan EU:n määrärahoilla. Komission vuodeksi 2019 suunnittelemassa tarkistuksessa arvioidaan, tulisiko PIC-asetuksen mukaisista toimista periä maksuja.

Edellä mainitussa komission tiedonannossa Euroopan parlamentille ja neuvostolle hajautettujen virastojen henkilöstö- ja rahoitusresurssien ohjelmoinnista kaudelle 2014–2020 esitetään EU:n ECHAlle myöntämän rahoituksen enimmäismääräksi vähän vähemmän kuin mitä virasto on itse arvioinut. ECHA pyrkii toteuttamaan tämän työohjelman käytössään olevilla rahoitusresursseilla. Odotettavissa olevat maksutulot ovat kuitenkin edelleen erittäin epävarmat erityisesti biosidivalmisteisiin liittyvän toiminnan ja vuonna 2018 päättyvän viimeisen REACH-rekisteröinnin tuomien tulojen osalta. Siksi tämän monivuotisen työohjelman onnistumisen kannalta on ratkaisevan tärkeää, että ECHA saa REACH-, CLP-, biosidivalmiste- ja PIC-asetusten täytäntöönpanoon ennakoitua EU:n määrärahat täysimääräisinä. Tämä tarkoittaa myös, että REACH-järjestelmän maksutuloista kertynyt varanto on täysin ECHAN käytettävissä, eikä virastolle aiheudu mitään ennakoimattomia hallinnollisia kuluja, jotka pitäisi maksaa tästä varannosta.

[1] COM(2013)519 final, 10.7.2013.

## **LIITTEET**

**Liite 1: Virstanpylväät**

1 Korkealaatuiset tiedot turvalliseen valmistukseen ja käyttöön							
Strateginen toiminta-alue 1.1 Asiakirja-aineiston sisältämän tiedon laadun parantaminen							
Työohjelman mukainen toiminta	Ensisijainen alue	Keskeiset menestystekijät	2014	2015	2016	2017	2018
1,5,6,10	1.1.1 Asiakirja-aineistojen valmistelu	Teollisuus käyttää täysin hyväksi ECHAN rekisteröijille ja jatkokäyttäjille tarjoamia neuvoja, koulutusta ja työkaluja	Ehdotus kemikaaliturvallisuusraportin rakenteiseksi tietomuodoksi  Luokitus- ja merkintäilmoitusten tietokannan seulonta lisätutkimusta vaativien aineiden tunnistamiseksi	Kriteerit aineiden samuudelle asetettu  Strategia, menettelmät ja työkalut (esim. linkitettyä QSAR-työkalusarjaan) vuoden 2018 rekisteröijien tukemiseksi REACH-asetuksen liitteen III suhteen  Chesar päivitetty kompleksien aineiden (esim. UVCB) kemikaaliturvallisuusarviointia varten	Aineiden yksilöimistä ja nimeämistä koskevien toimintaohjeiden arviointi  Uudet ja tarkistettut asiakirja-aineiston valmistelutyökalut ja -oppaat	Yksinkertaistetut toimintaohjeet pk-yrityksille  Verkkoseminaarit ja työpajat vuotta 2018 varten  Kansallisten neuvontapalvelujen neuvojien koulutus (päivitys) asiakirja-aineistojen valmistelun osalta	Kansallisten neuvontapalvelujen neuvojien koulutus (päivitys) asiakirja-aineistojen toimittamisen osalta

Työohjelman mukainen toiminta	Ensisijainen alue	Keskeiset menestystekijät	2014	2015	2016	2017	2018
2,6,10	1.1.2 Asiakirja-aineistojen toimittaminen	Teollisuus hyödyntää tietotekniikkatyökaluja onnistuneeseen rekisteröintiin ja antaa viranomaisilla mahdollisuuden käyttää tietoja.	Uusi IUCLID-versio määritetty tietorakenteen parantamiseksi  Kaikkien vuoden 2013 välituotteita koskevien asiakirja-aineistojen IT-seulonta suoritettu  Vaatimustenmukaisuuden tarkastusprosessin tarkastelu ja tarvittaessa suunnitelma sen päivitystä varten	Täydellisyystarkistusprosessia koskevan suunnitelman toteutus, erityisesti turvallisuustietojen tai biosidivalmisteita koskevien tietojen tarkistamisen osalta  Epäjohdonmukaisuudet välituotteita koskevissa asiakirja-aineistoissa käsitelty		REACH-IT valmis vuoden 2018 rekisteröintimääräaika varten  Monikielinen tuki käytössä  Tiedotuskampanjaa valmistellaan vuoden 2018 määräaika varten	Onnistunut vuoden 2018 rekisteröintimääräajan hallinta
2,6,10	1.1.3 Asiakirja-aineistojen arviointi	Tietotekniikkatyökalut vaatimustenmukaisuustarkistusten seulontaan ja käsitteilyyn käytettävissä edistyneellä tasolla.  Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viran-	IUCLID-tietojen vaatimustenmukaisuustarkistusten seulonta/priorisointityökalut käytössä  Suunnitelma kemikaaliturvallisuusarviointien vaatimustenmu-	Kaikki vuoden 2010 asiakirja-aineistot seulottu ja suurin osa vaatimustenmukaisuuden suhteen merkittävästi virheellisistä asiakirja-aineistoista käsitelty	5 % vuoden 2013 asiakirja-aineistoista tarkistettu vaatimustenmukaisuuden osalta	Asiaankuuluvat havainnot rekisteröinnin asiakirja-aineistojen laadusta raportoitu 117 artiklan 3 kohdan mukaisesti	Kaikki vuoden 2013 asiakirja-aineistot seulottu ja suurin osa vaatimustenmukaisuuden suhteen merkittävästi virheellisistä asiakirja-aineistoista käsitelty

		omaisten tuki valitulle lähestymistavalle.	kaisuustarkistusten järjestelmälliseen lähestymistapaan  Asiaankuuluvat havainnot rekisteröinnin asiakirja-aineistojen laadusta raportoitu 117 artiklan 3 kohdan mukaisesti				
<b>Strateginen toiminta-alue 1.2 - Riskinhallintaneuvojen viestinnän vaikutuksen maksimoiminen toimitusketjussa</b>							
<b>Työohjelman mukainen toiminta</b>	<b>Prioriteetti</b>	<b>Keskeiset menestystekijät</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
<b>1,3,5,10</b>	<b>1.2.1 Altistumisskenaariot ja käytöturvallisuustiedotteet</b>	Riittävä teollisuuden työkalujen koordinaation ja kehittäminen.	Päivitetyt jatkokäyttäjien toimintaohjeet saatavilla EU:n kielillä  Uusia esimerkkejä hyvistä altistumisskenaarioista  Pitkän tähtäimen suunnitelma rekisteröijien ja jatkokäyttäjien valistuskampanjoista	Päivitetyt käyttö- ja turvallisuustiedotteiden toimintaohjeet saatavilla EU:n kielillä  Kemikaaliturvallisuusarviointien toimintasuunnitelman arviointi	Jatkokäyttäjien tukityökalujen arviointi	Kemikaaliturvallisuusarviointien toimintasuunnitelman edistymisen arviointi (sidoryhmät käsittävä toimintasuunnitelma kemikaaliturvallisuusarviointien tarkkuuden ja selkeyden varmistamiseksi)	
<b>3,10</b>	<b>1.2.2 Aineet esi-</b>	0,1 %:n kriteerin	Esineiden maahan-tuojiin kohdistettu	Kohdennetun sääntelyä koskevan yh-			

	<b>neissä</b>	tulkinnan selkeys.	tiedotuskampanja (tiedotuskampanjat)	teistyön aikaan saaminen muiden kuin EU-maiden kanssa REACH-asetuksen vaatimusten ymmärtämisen lisäämiseksi			
<b>Strateginen toiminta-alue 1.3 – Tietojen julkistamisen parantaminen</b>							
<b>Työohjelman mukainen toiminta</b>	<b>Prioriteetti</b>	<b>Keskeiset menestystekijät</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
<b>1</b>	<b>1.3.1 Aineita koskevien tietojen julkistaminen</b>	REACH-asetuksen, luokitusten ja merkintöjen, biosidivalmiste- ja PIC-asetusten tietotekniikkajärjestelmät on integroitu prosessien virtaviivaistamiseksi ja julkistamiseen kuuluvan ajan lyhentämiseksi.  Sidosryhmien osallistaminen.	Tiedot vuoden 2013 rekisteröintimääräajasta ja nykyisistä biosidivalmisteita koskevista asiakirja-aineistoista julkaistu  Maailmanlaajuisesti yhdenmukaistetun järjestelmän tiedot saatavilla eChemPortal-portaalissa	Uudistetun REACH-asetuksen ja luokitusten ja merkintöjen sivustojen julkistaminen vuosien 2012 - 2013 sidosryhmätutkimuksen perusteella  Vuoden 2013 rekisteröintiasiakirja-aineistojen salassapitopyyntöjen arviointi valmis			Asiakirja-aineistot vuoden 2018 rekisteröintimääräajasta julkaistu
<b>1,2,3,4</b>	<b>1.3.2 Päätösten</b>		REACH- ja CLP-päätösten tietojen	Asiakirja-aineistoja koskevat päätökset			

	<b>julkistaminen</b>		saatavuuden ja julkistamisen periaatteet käytössä	julkaistu suunnitelman mukaisesti			
--	----------------------	--	---	-----------------------------------	--	--	--

## 2 Tietojen järkevä käyttö erityistä huolta aiheuttavien kemikaalien tunnistamiseen ja käsittelyyn

### Strateginen toiminta-alue 2.1 – Viranomaisten mobilisointi ja näkemysten yhdentäminen

Työohjelman mukainen toiminta	Ensisijainen alue	Keskeiset menestystekijät	2014	2015	2016	2017	2018
2, 3, 4, 8	<b>2.1.1 Viranomaisten mobilisointi ja näkemysten yhdentäminen</b>	Poliittinen tuki; resurssien saatavuus jäsenvaltioissa.	Edistymisen arvioinnin työpaja  Hyväksytty päätöksentekologiikka tarpeiden tunnistamiseen ja huolenaiheiden käsittelyyn RRM:n kautta  Yhteinen ymmärrys täytäntöönpanon tärkeysjärjestyksestä RRM:ssä  Lisää foorumiyhteyksien työpajoja	Yhteinen lupamenettelyn täytäntöönpanohanke käynnistetty	Edistymisen arvioinnin työpaja  Suositusten lähestymistapojen arviointi liitteen XIV mukaisesti  Lisää foorumiyhte-	Yhteisen täytäntöönpanohankkeen saattaminen päätökseen	Edistymisen arvioinnin työpaja  Lisää foorumiyhteyksien

					yksien työpajoja		työpajoja
--	--	--	--	--	------------------	--	-----------

<b>Strateginen toiminta-alue 2.2 – Riskinhallinnan ehdokasaineiden tunnistaminen</b>							
<b>Työohjelman mukainen toiminta</b>	<b>Ensisijainen alue</b>	<b>Keskeiset menestystekijät</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
<b>1, 3, 4</b>	<b>2.2.1 Seulonta</b>	Rekisteröinti- ja ilmoitustietojen laadun jatkuva parantaminen.	Alustava analyysi vuoden 2013 rekisteröintitiedoista mahdollisen riskinhallinnan kannalta  Tietokanta CMR-aineiden sääntelyn tilasta saatavilla	Järjestelmä kehitetty sääntelytoimien määrittämiseksi ja käynnistämiseksi liitteen XIV mukaisesti lopetuspäivän jälkeen  Järjestelmä valmiina omien luokitusten yhdenmukaistamisen seurantaan			
<b>3,7</b>	<b>2.2.2 Kriteerit, lähestymistavat ja työkalut</b>	Komissio päättänyt kriteereistä hormonaalisten haitta-aineiden suhteen.	Perustettu riskinhallinnan kannalta tärkeiden aineiden kuten hormonaalisten haitta-aineiden		Arviointiraportti vuoden 2020 toimintasuunnitelman toteutuksesta		Arviointiraportti vuoden 2020 toimintasuunnitelman toteutuksesta



			asiantuntijaryhmä  Vuoden 2020 toimintasuunnitelman toteutuksen alusta toimintavalmis				
<b>2, 3</b>	<b>2.2.3 Tietopuutteiden korjaaminen</b>	Resurssit jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja EC-HAn käytettävissä.	Vuoden 2013 rekisteröinnin seulonnan tulokset arvioinnin ehdokasaineiden osalta	Ensimmäisten kolmen vuoden aineiden (2012 – 2014) arviointiprosessin tulosten toteutuksen ja merkityksen arviointi.	Arvioinnin ja suositusten havaintojen raportointi [117 artiklan 2 kohdan mukaisessa raportissa.]	Suosittelujen toteutus	Aineiden arviointiprosessin (2015 - 2017) toinen arviointi
<b>Työohjelman mukainen toiminta</b>	<b>Ensisijainen alue</b>	<b>Keskeiset menestystekijät</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
<b>3, 4</b>		Luokitusten ja merkintöjen ensisijaisuuksien tehokas seulonta ja niistä sopiminen.  Mahdolliset hakijat, muun muassa jatkokäyttäjät, tuntevat hyvin lupahakemusten	Lisävalistuskampanja omien luokitusten yhdenmukaistamisen edistämiseksi  Halukkuus maksaa viitearvoja terveyden vaikutuspisteiden ensimmäisestä joukosta	Luokitus- ja merkintäehdotusten keskimääräisen käsittelyajan lyhentäminen 20 %:lla  Raportti, jossa määritetään ensisijaiset alueet teollisuuden pyr-	Tietokanta komission lupia koskevista päätöksistä toimintavalmis  Ensimmäiset ehdotukset kehitetty liitteen XIV mukaisista esineiden sisältä-		

		vaatimukset.	Ensimmäiset ainekohtaiset lupahakemuksia koskevat työpajat riskinarviointikomitealle ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavalle komitealle	Kimyksille yhdenmukaistaa omia luokituksia  Pk-yrityksille ja jatkokäyttäjille tarkoitettujen toimitustyökalujen ja -ohjeiden käyttöönotto  Halukkuus maksaa viitearvoja terveyden vaikutuspisteiden toisesta joukosta	mistä aineista		
<b>Työohjelman mukainen toiminta</b>	<b>Ensisijainen alue</b>	<b>Keskeiset menestystekijät</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
<b>3</b>	<b>2.3.4 Tunnistettujen huolenaiheiden käsittely REACH- ja CLP-asetusten ja muun lainsäädännön mukaisesti</b>		1–2 työpajaa rajapinnasta muuhun lainsäädäntöön	Toimintaohjeiden päivittäminen, kun on päällekkäisyyksiä muun EU:n lainsäädännön kanssa  Parempi koordinaatiojärjestelmä kemikaaleihin liittyvän lainsäädännön toteuttamista varten valmis	1–2 työpajaa kytkennöistä muuhun lainsäädäntöön	Toimintaohjeiden päivittäminen vastaavasti	1–2 työpajaa kytkennöistä muuhun lainsäädäntöön

3 Kohdataan tieteelliset haasteet toimimalla jäsenvaltioita, eurooppalaisia toimielimiä ja muita toimijoita yhdistävänä keskuksena tieteellisen ja sääntelyyn liittyvän kapasiteetin rakentamisessa							
Strateginen toiminta-alue 3.1 – Asiantuntemuksen ja kapasiteetin rakentaminen							
Työohjelman mukainen toiminta	Ensisijainen alue	Keskeiset menestystekijät	2014	2015	2016	2017	2018
7	<b>3.1.1 Asiantuntemuksen ja kapasiteetin rakentaminen</b>	ECHAN tieteellinen ja sääntelykapasiteetti on riittävä, ja sitä kehitetään jatkuvasti tarpeiden mukaan.	Tiedonhallintakehyksen konseptia kehitetään ja aloitetaan säännöllinen pätevyyden kartoitus  ECHAN nanomateriaaleja koskeva työohjelma päivi-	Tiedonhallintakehystä laajennetaan ECHAN komiteoihin  Tiedonhallintake-	Ulkoinen arvio ECHAN tieteellisestä kapasiteetista	Toimenpiteet, jotka ovat seurausta vuoden 2016 REACH-arvioinnista	

			tetään	hyksen ulkoisiin kumppaneihin laajentamisen mielekkyys analysoidaan ja siitä tehdään päätös			
				ECHAN testimenetelmiä koskeva työohjelma päivitetään			
<b>Strateginen toiminta-alue 3.2 – Säätelytieteen keskus</b>							
<b>Työohjelman mukainen toiminta</b>	<b>Ensisijainen alue</b>	<b>Keskeiset menestystekijät</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
	<b>3.2.1 Säätelytieteen keskus</b>	Verkostolähestymistapaa käytetään tieteellisen ja säätelykapasiteetin vaikuttavuuden ja tehokkuuden optimointiin.	Säätelytieteen työpaja;  Järjestöjen ja sidosryhmien verkoston luominen rajoitusten ja lupahakemusten sosioekonomista analyysiä varten  ECHAN toinen raportti kemikaalien vaihtoehtoisten testausmenetelmien käytöstä REACH-asetuksen mukaisesti. Sovittu seurantatoimenpi-	1–2 säätelytieteen työpajaa  ECHAN komiteoiden jäsenet ja jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset integroidaan kapasiteetin rakentamisen suunnitte-	1–2 säätelytieteen työpajaa	1–2 säätelytieteen työpajaa  Muut asiaankuuluvat toimijat (esim. muut virastot) integroidaan kapasiteetin rakentamisen suunnitteluun	1–2 säätelytieteen työpajaa

			teistä vuoden 2018 rekisteröijien neuvomiseksi  ECHAN kansainvälisten kumppanien kanssa solmittujen kahdenvälisen yhteistoimintasopimusten arviointi tieteellisen kehityksen kannalta  Interpoloinnin arvioinnin kehys (RAAF) muodostettu	luun.  Parannettu interpolointi ja ryhmitely käyttämällä uuden lähestymistavan tietoja SEURAT-1:stä	Parannettu ihon herkistymisen arviointi käyttämällä komission yhteisen tutkimuskeskuksen/OECD:n haitallisten tulosten väylän lähestymistapaan kuuluvaa ITS-lähestymistapaa		
--	--	--	---	---	--	--	--

**Strateginen toiminta-alue 3.3 – ECHAN sääntelytieteen strategia**

Työohjelman mukainen toiminta	Ensisijainen alue	Keskeiset menestystekijät	2014	2015	2016	2017	2018
	<b>3.3.1 ECHAN sääntelytieteen strategia</b>	ECHA kykenee sekä vaikuttamaan asiaan-kuuluviin tieteellisiin tavoitteisiin että hyötymään niistä.	ECHAN tiedestrategia määritetään  ECHAN prioriteetit seuraavaa tutkimuksen kehysohjelmaa varten määritetään ja niistä ilmoitetaan	ECHAN yhteistyö komission yhteisen tutkimuskeskuksen kanssa arvioidaan ja vahvistetaan	Ulkoisen arvio ECHAN tieteellisestä kapasiteetista	Päivitys tiedestrategiaan vuoden 2016 REACH-arvioinnin tuloksena	

4 Toteutetaan nykyisiä ja tulevia lainsäädännöllisiä tehtäviä tehokkaasti samalla, kun sopeudutaan tuleviin resurssirajoitukseen							
Strateginen toiminta-alue 4.1 – Vanhojen ja uusien työprosessien vaikuttavuuden ja tehokkuuden maksimointi							
Työohjelman mukainen toiminta	Ensisijainen alue	Keskeiset menestystekijät	2014	2015	2016	2017	2018
Kaikki	<b>4.1.1 Laatujärjestelmä</b>	Johto ja henkilöstö ymmärtävät, mitä yhtenäinen laadunhallintajärjestelmä palvelee.  Kaikki järjestelmän olennaiset elementit ovat valmiina.		ISO 9001 -sertifiointi			
1-6, 8	<b>4.1.2 Prosessin uudelleensuunnittelu</b>		REACH- ja CLP-prosessien arviointi			REACH- ja CLP-prosessien uudelleensuunnittelu valmis	
16	<b>4.1.3 Biosidivalmisteet</b>	Biosidivalmisteiden tietotekniikkajärjestelmät ovat käytössä.  Jäsenvaltiot ja hakijat käyttävät johdonmukaisesti tietotekniikkajärjestelmiä.	Kaikki biosidivalmisteet toimintavalmiina, arviointiohjelma mukailukien			Unionin laajuisen lupamenettelyn kattavuuden ensimmäinen laajennus	

17	4.1.4 PIC		PIC-prosessit käyttövalmiina				
<b>Strateginen toiminta-alue 4.2 – Integroitavien ja uudelleenkäytettävien tietotekniikkajärjestelmien ja -palvelujen tarjoaminen</b>							
<b>Työohjelman mukainen toiminta</b>	<b>Ensisijainen alue</b>	<b>Keskeiset menestystekijät</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
<b>Säädös 6,15</b>	<b>4.2.1 Sääntelyprosessien tietotekniikkatuen tarjoaminen</b>	<p>Ulkoisia toimijoita koskeva muutoksen hallinta on voimassa</p> <p>Teollisuus ottaa käyttöön ECHAN tarjoamat ei-pakolliset tietotekniikkatyökalut ja -muodot.</p> <p>Tietotekniikkastrategian perusteet (toteutettu 2011–2013) osoittautuvat hyväksi alustaksi tietotekniikan kasvun tehokkaalle ylläpidolle.</p>	Tietotekniikkatuen tarjoaminen biosidivalmisteen-, PIC- ja REACH-asetusten hajautetuille prosesseille	Tietojen ja järjestelmän integrointiohjelman valmistuminen (tietointegraation keskus, portaalin koontinäyttö)	Julkistamisprosessien tietotekniikkajärjestelmien täydellinen refaktorointi	<p>Teollisuuden suuntautuneiden järjestelmien täydellinen refaktorointi tietotekniikkatyökalujen yhdistämiseksi ja käytettävyyden parantamiseksi (pk-yritykset)</p> <p>Valmius viimeiseen REACH-määräaikaan</p>	

	<b>4.2.2 Tietotekniikkatuen tarjoaminen hallintoprosesseille</b>	Sisäisiä toimijoita koskeva muutoksen hallinta on voimassa.	Tietotekniikkatuen tarjoaminen henkilöstöhallinnolle	Integroidun suunnittelun ja raportoinnin tietotekniikkatuen tarjoaminen			
<b>Työohjelman mukainen toiminta</b>	<b>Ensisijainen alue</b>	<b>Keskeiset menestystekijät</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
	<b>4.2.3 ICT-infrastruktuurin riittävyyden varmistaminen</b>	Tietotekniikkastrategian perusteet (toteutettu 2011 - 2013) osoittautuvat hyväksi alustaksi tietotekniikan kasvun tehokkaalle ylläpidolle.	Tietotekniikan toiminnan jatkuvuussuunnitelman (keskittyen varmuuskopiointiympäristöihin) ja toiminnan tehokkuuden parantaminen	Parempaan tietotekniikan tarjoaminen viestintään ja yhteistyöhön (lähiverkko, ääni, mobiili, sähköposti jne.)	Mahdollinen refaktorointi	Valmius viimeiseen REACH-määräaikaan	
<b>Strateginen toiminta-alue 4.3 – Henkilöstöpolitiikat ja -aloitteet</b>							
<b>Työohjelman mukainen toiminta</b>	<b>Ensisijainen alue</b>	<b>Keskeiset menestystekijät</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
<b>14</b>	<b>4.3.1 Henkilöstöpolitiikat ja -aloitteet</b>		Tiedonhallintakehyksen toteuttaminen	Henkilöstöhallintajärjestelmän toteuttaminen	Pitkän tähtäimen henkilöstövaatimusten kehittäminen	Viisivuotisen henkilöstöstrategian kehittäminen	Parantaminen



**Liite 2: Monivuotinen henkilöstösuunnitelma**

	2014	2015	2016	2017	2018
<b>REACH ja CLP</b>					
Sopimussuhteiset toimihenkilöt	446	442	438	434	434
Tilapäiset toimihenkilöt	96	97	98	99	100
<b>Yhteensä</b>	<b>542</b>	<b>539</b>	<b>536</b>	<b>533</b>	<b>534</b>
<b>Biosidivalmisteet</b>					
Sopimussuhteiset toimihenkilöt	48	49	50	60	63
Tilapäiset toimihenkilöt	11	11	11	9	12
<b>Yhteensä</b>	<b>59</b>	<b>60</b>	<b>61</b>	<b>69</b>	<b>75</b>
<b>PIC</b>					
Sopimussuhteiset toimihenkilöt	6	6	6	6	6
Tilapäiset toimihenkilöt	1	1	1	1	1
<b>Yhteensä</b>	<b>7</b>	<b>7</b>	<b>7</b>	<b>7</b>	<b>7</b>

Liite 3: Viiteluvut vuosille 2014–2018<sup>11</sup>

Keskeisiä tekijöitä ECHAN toiminnassa	2014	2015	2016	2017	2018
<b>Saapuvat REACH- ja CLP-asiakirja-aineistot</b>					
Rekisteröintiaineistot (ajantasaistukset mukaan luettuina)	5800	5700	5000	6700	69000
Testausehdotukset	20	70	70	70	70
Salassapitopyynnöt	250	240	320	390	3460
Pääsy yli 12 vuotta vanhoihin tietoihin	270	290	320	350	390
PPORD-ilmoitukset (mukaan lukien jatkamispyynnöt)	300	400	420	420	420
Kyselyt (alustava)	1300	1400	1600	1700	1900
Tietojen yhteiskäyttöä koskevat kiistat	3	7	8	10	50
REACH-asetuksen 7 artiklan 2 kohdan mukaisten ilmoitusten määrä	70	70	70	70	70
38 artiklan mukaisten kertomusten ja ilmoitusten määrä	4400	270	120	220	310
Rajoitusehdotukset (REACH-asetuksen liite XV)	8	9	10	11	12
ECHAN laatimat rajoitusehdotukset mukaan lukien	3	3	4	5	6
Yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevat ehdotukset (CLP-asetuksen liite VI)	70	70	70	70	70
Ehdotukset aineen yksilöimisestä SVHC-aineeksi (REACH-asetuksen liite XV) <sup>12</sup>	30	50	50	50	50
Lupahakemukset	20	40	100	100	100
Vaihtoehtoisia nimiä koskevat pyynnöt	150	200	250	250	250
Säännöllisesti päivitettävään yhteisön toimintasuunnitelmaan sisällytetyt aineet, joiden arviointi on jäsenvaltioiden vastuulla	50	50	50	50	50
<b>ECHAN REACH- ja CLP-päätökset</b>					
Arviointipäätökset					
- Testausehdotukset	150	180	180	70	70

<sup>11</sup> Viiteluvut ovat arvioita, jotka tehdään monivuotista työohjelmaa valmisteltaessa osoittamaan tuleva työmäärä. Luvut perustuvat komission alkuperäisiin lukuihin, jotka on päivitetty ECHAN mahdollisesti saamalla uusilla tiedoilla.

<sup>12</sup> Saapuvien SVHC-asiakirja-aineistojen todellinen määrä riippuu RMO-analyysien tuloksista.

Keskeisiä tekijöitä ECHAN toiminnassa	2014	2015	2016	2017	2018
-Vaatimustenmukaisuuden tarkistaminen	150	180	180	180	350
- Aineiden arviointi	35	45	45	45	45
Päätökset tietojen yhteiskäytöstä	3	0	0	0	4
Täydellisyystarkistuksia koskevat päätökset (kielteiset)	190	180	164	213	2084
Salassapitopyyntöjä koskevat päätökset (kielteiset)	50	30	39	49	350
Asiakirjoihin tutustumista koskevista pyynnöistä tehdyt päätökset	100	120	140	160	200
<b>Valitukset</b>					
<b>Valitukset</b>	20	20	20	20	50
<b>Muut</b>					
Arvioitavia aineita koskevan säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman päivitykset	1	1	1	1	1
Euroopan komissiolle annettavat suositukset luvanvaraisten aineiden luetteloksi	1	1	1	1	1
Vastattavat kysymykset / yhdenmukaistetut vastaukset (REACH-neuvonta, REACH-IT-järjestelmä, IUCLID 5, muut)	6 000	6 000	6000	6000	6000
Yleiset tiedustelut puhelimitse tai sähköpostitse	600	600	600	600	600
Lehdistön tiedustelut	2000	1500	1500	2000	2500
Lehdistötiedotteet ja uutistiedotteet					
Pk-yrityksiä koskevat tarkistukset	600	600	600	600	600
Hallintoneuvoston kokoukset	4	4	4	4	4
Jäsenvaltioiden komitean kokoukset	6	6	6	6	6
Riskinarviointikomitean kokoukset	4	6	6	6	6
Sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean kokoukset	4	6	6	6	6
Foorumin kokoukset	3	3	3	3	3
Vaihtuvuudesta johtuva rekrytointi	25	25	25	25	25
<b>Biosidivalmisteet</b>					
Hakemukset uusien vaikuttavien aineiden hyväksynnälle	5	5	5	5	5

Keskeisiä tekijöitä ECHAN toiminnassa	2014	2015	2016	2017	2018
Hakemukset vaikuttavien aineiden uusimiselle tai tarkistukselle	3	3	0	2	4
Lausunnot arviointiohjelman sisältämistä vaikuttavista aineista	50	50	50	50	50
Lupahakemukset	20	60	60	90	100
Teknisen vastaavuuden arvioinnit	50	50	20	20	20
Biosidituotteita käsittelevän komitean kokoukset	5	6	7	7	7
Uudet avoimet tilapäisten tai sopimussuhteisten toimihenkilöiden toimet, biosidit	2	0	0	10	3
Biosideja koskevat valitukset	3	3	1	1	1
<b>PIC</b>					
Ilmoitukset	4000	4400	4900	5400	5900
Uudet avoimet sopimussuhteisten toimihenkilöiden toimet, PIC-asetus	1	0	0	0	0



### MITEN EU:N JULKAISUJA SAA?

#### **Ilmaiset julkaisut:**

- EU Bookshopista (<http://bookshop.europa.eu>);
- Euroopan unionin edustustoista ja lähetystöistä. Yhteystiedot saat Internetistä (<http://ec.europa.eu>) tai lähettämällä faksin numeroon +352 2929-42758.

#### **Maksulliset julkaisut:**

- EU Bookshopista (<http://bookshop.europa.eu>).

#### **Maksulliset tilaukset (esim. *Euroopan unionin virallinen lehti* ja raportit unionin tuomioistuimessa käsiteltävistä asioista):**

- Euroopan unionin julkaisutoimiston myyntiedustajalta ([http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_en.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_en.htm)).

