

ECHA-17-B-01-FI

Työohjelma 2017 – pääkohdat

Euroopan kemikaalivirasto (ECHA) pyrkii suojelemaan ihmisten terveyttä ja ympäristöä kemikaalien aiheuttamilta riskeiltä. Samalla se edistää EU:n innovointia ja kilpailukykyä kemikaalialalla. Tämän virasto saa aikaan vaatimalla yrityksiltä kattavia tietoja niiden valmistamista tai tuomista kemikaaleista. Se myös edistää sellaisten kemikaaleille tehtävien testien käyttöä, joissa ei käytetä eläimiä.



Neljän kemikaaleja koskevan EU:n asetuksen täytäntöönpano kuuluu ECHAN tehtäviin: REACH; luokitus, merkintä ja pakkaaminen (CLP); biosidivalmisteet (BPR); ja ilmoitettu ennakkosuostumus (PIC). Virasto auttaa yrityksiä tämän lainsäädännön noudattamisessa ja edistää siten kemikaalien turvallista käyttöä.

Yhteistyössä sidosryhmiensä kanssa ECHA antaa jatkossakin panoksensa kestävä kehityksen huippukokouksen tavoitteen täyttämiseen. Sen mukaan vuoteen 2020 mennessä kemikaaleja käytetään ja tuotetaan siten, että ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat huomattavat haitalliset vaikutukset ovat mahdollisimman pieniä.

Vuonna 2017 ECHA pyrkii edelleen saavuttamaan neljä strategista tavoitettaan.

1

Laadukkaiden tietojen saatavuuden maksimoiminen kemikaalien turvallisen valmistuksen ja käytön varmistamiseksi

Vuosi 2017 on ratkaisevan tärkeä, sillä yritykset valmistautuvat lopullisen REACH-rekisteröinnin määräaikaan vuonna 2018. Yritysten, jotka valmistavat tai tuovat maahan vähintään tonnin kemikaaleja vuodessa, on rekisteröitävä aineensa 31. toukokuuta 2018 mennessä. Monet näistä yrityksistä ovat ensimmäistä kertaa aineensa rekisteröiviä pk-yrityksiä. Pk-yritykset ovat

virastolle edelleen ensisijaisia, ja se ottaa huomioon niiden lisähaasteet lain noudattamisessa.

Tukea on saatavilla.

Vuonna 2016 otettiin käyttöön uusi tietoteknisten välineiden sukupolvi auttamaan yrityksiä rekisteröintiin valmistautumisessa. Siinä auttavat myös viraston REACH 2018 -verkkosivuilla olevat ohjeet. Vuonna 2017 ECHAN suurimpana haasteena on tämän tuen saatavuudesta kertominen mahdollisimman laajasti. On olennaisen tärkeää saavuttaa yritykset, jotka eivät ole selvillä velvoitteistaan.

Kemikaaliturvallisuutta koskevien tietojen välittäminen toimitusketjuissa

Virasto auttaa rekisteröijiiä ja jatkokäyttäjiiä parantamaan riskinhallintaa koskevaa tiedottamista koko toimitusketjussa.

Kemikaalien valmistajien ja maahantuojien on välitettävä asiakkailleen tietoa siitä, miten kemikaaleja käytetään turvallisesti yhdenmukaisessa ja käyttökelpoisessa muodossa. Asiakkaiden (loppukäyttäjien) on puolestaan annettava toimittajilleen tietoa siitä, miten kemikaaleja tosiasiallisesti käytetään. Näitä tietoja käytetään sitten rekisteröintiaineistossa.

Lisäksi kiinnitetään aiempaa enemmän huomiota varmistamaan, että maahantuojat ilmoittavat virastolle, kun niiden seokset ja esineet sisältävät erityistä huolta aiheuttavia aineita (SVHC).

Vuonna 2016 joitakin toimialoja varten laadittiin käyttökarttoja, jotka julkaistiin ECHAN verkkosivustolla rekisteröijien avuksi. Vuonna 2017 laaditaan uusia kohdennettuja verkkosivuja toimitusketjun eri toimijoita varten auttamaan niitä velvollisuuksiensa täyttämässä. ECHA jatkaa näiden työkalujen käytön tukemista lisätäkseen laadukkaiden tietojen kysyntää turvallisesta käytöstä markkinoilla.

Kemikaaleja koskevien tietojen parantaminen

ECHAN kemikaaleja käsittelevän yhtenäisen tietokannan käytettävyyttä parannetaan edelleen, ja siitä välitetään tietoa toimialalle, kuluttajille, työntekijöille ja tutkijoille.

Turvallisuustietojen parantamiseksi ja aineiden yksilöimiseksi riskinhallinnan lisätoimenpiteitä varten tärkeimmille prioriteettiaineille tehdään vaatimustenmukaisuuden tarkastuksia. Niissä keskitytään ihmisten terveyttä ja ympäristöä koskeviin ylemmän tason tutkittaviin ominaisuuksiin yli sadan tonnin tonnimäärissä.

Myös puutteellisia aineistoja toimittaneille rekisteröijille kohdennetuilla kirjekampanjoilla edistetään rekisteröintitietojen laadun parantamista. ECHA tutkii edelleen myös ehdotukset aineiden testaamisesta eläimillä ja varmistaa, että

testauksella täytetään tärkeimmät tietopuutteet ja että eläimillä tehtävään testaukseen turvaudutaan vasta viimeisenä keinona.



Viranomaisten opastaminen tietojen järkevään käyttöön huolta aiheuttavien kemikaalien määrittämiseksi ja käsittelemiseksi

Huolta aiheuttavien aineiden riskin määrittäminen ja vähentäminen

ECHA ja jäsenvaltioiden viranomaiset seulovat ECHAN tietokantoja määrittääkseen mahdollista huolta aiheuttavat kemikaalit. Ne päättävät, mitä arviointivälinettä (vaatimustenmukaisuuden tarkastus vai aineen arviointi) olisi käytettävä huolien selvittämiseksi tarkemmin.

Kun huolet on vahvistettu, määritetään sopivin vaihtoehto aineen riskien hallintaa varten (rajoittaminen, lupa tai yhdenmukaistettu luokitus ja merkintä). Sen jälkeen jokin jäsenvaltio tai Euroopan komissio käynnistää valitun vaihtoehdon. Tämän alan työn odotetaan lisääntyvän vuonna 2017, kun ehdokasluettelo esitetään monia aineita. Myös yhdenmukaistettua luokitusta tai rajoituksia koskevien ehdotusten määrän odotetaan kasvavan.

Yritysten taakan pienentäminen

Vuonna 2016 Euroopan komission täytäntöönpanoasetuksella otettiin käyttöön yksinkertaistetut säännöt erityisluvan hakemista koskevia tapauksia varten sekä mahdollisia muutoksia niihin liittyviin maksuihin. Tämän pitäisi auttaa vähentämään yritysten hallinnollista taakkaa ja alentamaan niiden kustannuksia. Vaihtoehtoisten aineiden ja tekniikoiden tarjoajien osallistumisen edistämiseksi toteutetaan lisätoimenpiteitä, jotta korvaamista ja innovointia voidaan vauhdittaa.



ECHA LYHYESTI

- Noin **600 työntekijää** useimmista EU:n jäsenvaltioista
- **Neljä tieteellistä komiteaa**, joissa on asiantuntijoita 28:sta EU:n jäsenvaltiosta ja kahdesta ETA-valtiosta
- Kansallisten täytäntöönpanon valvonnasta vastaavien viranomaisten **foorum**
- **109,8 miljoonan euron** talousarvio vuodelle 2017

3

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

Vaihtoehtoisten menetelmien edistäminen

ECHA jatkaa vuonna 2017 tieteellisten valmiuksien kehittämistä koskevaa järjestelmällistä toimintamalliaan. Virasto pyrkii edelleen kiinnittämään rekisteröijien huomion interpoloinnin arviointikehykseen (RAAF). ECHA julkaisee myös raportin vaihtoehtoisten menetelmien säännönmukaisesta sovellettavuudesta ja toimintamalleista, joilla edistetään eläinkokeille vaihtoehtoisten testien mahdollisuuksien ja rajoitusten ajantasaista arviointia.

Nanomateriaalien päivitetty ohjeet saadaan valmiiksi vuonna 2017. Niiden pitäisi auttaa parantamaan nanomateriaaleja koskevien tietojen laatua rekisteröinneissä. Hormonitoimintaa häiritseviä kemikaaleja koskevien kriteerien käytön tueksi kehitetään ECHAN ohjeet, kun komissio on viimeistellyt kriteerit.

4

Nykyisten ja uusien sääntelytehtävien toteuttaminen tehokkaasti ja vaikuttavasti tuleviin resurssirajoitteisiin sopeutuen

Lisäinvestointeja tarvitaan

Virasto tutkii vuonna 2017 tietoteknisen järjestelmänsä rakenteen uudelleen, jotta integrointia voidaan edelleen parantaa ja palvella toimialaa ja jäsenvaltioita entistä paremmin sekä vähentää käsin tehtävää työtä viraston sisäisissä prosesseissa. Sillä välin nykyisiin tietoteknisiin välineisiin ja järjestelmiin tarvitaan edelleen lisää investointeja, jotta lakisäätteisiä prosesseja voidaan tukea asianmukaisesti. Lisäksi otetaan käyttöön uudet pilvipalvelut pk-yritysten tueksi.

Biosidivalmisteista johtuvaan suureen työmäärään vastaaminen

Biosidivalmisteiden osalta ECHA tukee uudelleentarkasteluohjelmaan tai biosidivalmisteissa käytettäviä vaikuttavia aineita koskeviin uusiin hakemuksiin liittyvien päätösten valmistelua. ECHA pyrkii myös tukemaan jäsenvaltioiden viranomaisia uudelleentarkasteluohjelmaan liittyvien tehtävien suorittamisessa.

Lisäksi ECHA tukee aktiivisesti komissiota REACH- ja CLP-asetusten tarkistamisessa ja kiertotaloutta vauhdittavien välineiden kehittämisessä.

ERITYISTUEN TARJOAMINEN PK-YRITYKSILLE

ECHAN tiedotus- ja neuvontapalvelut ovat tärkeitä kaikille alalla työskenteleville, mutta sen palveluissa otetaan edelleenkin huomioon erityisesti pk-yritykset koko vuoden 2017 ajan.

- REACH-rekisteröinnin etenemissuunnitelmassa 2018 annetaan erityistukea pk-yrityksille.
- Kemikaaliturvallisuusraportin ja altistumisskenaarion etenemissuunnitelman mukaisissa tuotoksissa tuetaan erityisesti alempana toimitusketjussa olevia pk-yrityksiä.
- Kemikaalitietokantaan ja levittämistä koskevaan verkkosivuston osioon tehtävillä parannuksilla autetaan pk-yrityksiä löytämään tietoa kemikaaliensa ominaisuuksista ja tilasta.
- Erityistä huomiota kiinnitetään pk-yritysten auttamiseen lupahakemusten toimittamisen suunnittelussa, jotta niissä tiedettäisiin, mitä tietoja tarvitaan.
- Viestintätoimissa otetaan pk-yritykset ja jatkokäyttäjät huomioon – sekä sisällön että muodon osalta.
- Jatkossakin pyritään tarjoamaan neuvontaa ja muuta pk-yrityksiin liittyvää tietoa EU:n 23 virallisella kielellä.

TYÖMÄÄRÄÄ ENITEN LISÄÄVIÄ AIHEITA VUONNA 2017

Laadukkaiden tietojen saatavuuden maksimointi

Toimitetut rekisteröintiasiakirjat (ajantasaistukset mukaan lukien)	13 000
Tiedustelut (rekisteröinti)	1 700
Saadut PPORD-ilmoitukset	300
Vaatimustenmukaisuuden tarkastusta koskevat lopulliset päätökset	180
Testausehdotuksia koskevat lopulliset päätökset	150

Viranomaisten opastaminen huolta aiheuttavien kemikaalien määrittämisessä ja käsittelemisessä

Aineiden arviointia koskevat lopulliset päätökset	30
Rajoitusehdotukset	12
Erityistä huolta aiheuttavien aineiden määrittämistä koskevat ehdotukset	15
Yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintää koskevat ehdotukset	70
Lupahakemukset	5

TYÖMÄÄRÄÄ ENITEN LISÄÄVIÄ AIHEITA VUONNA 2017

Biosidivalmisteet

Uusien vaikuttavien aineiden hyväksyntää koskevat hakemukset	8
Vaikuttavien aineiden uusimista tai uudelleentarkastelua koskevat hakemukset	2
Unionin lupamenettelyä koskevat hakemukset	37
Vaikuttavia aineita koskevat lausunnot uudelleentarkasteluohjelmassa	50
Teknistä vastaavuutta ja kemiallista samankaltaisuutta koskevat hakemukset	37

Muut

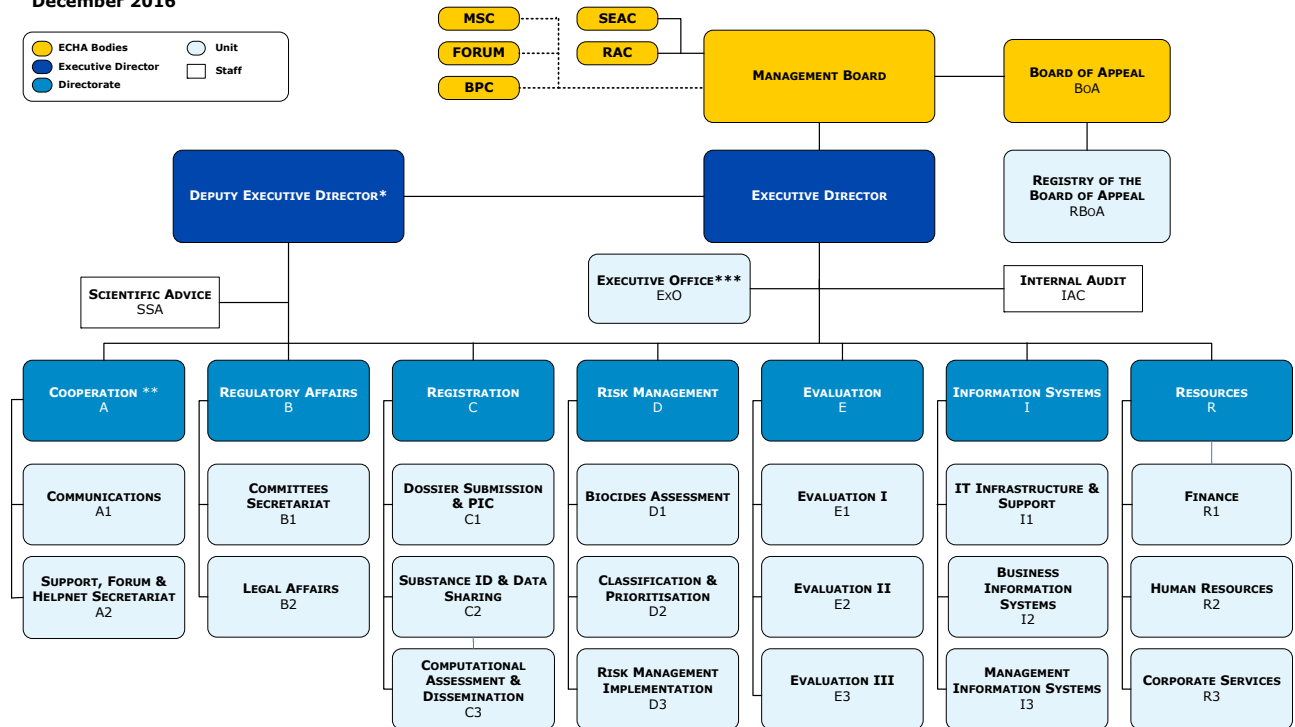
Neuvontapalveluille esitetyt kyselyt	11 650
Pk-yritysten aseman tarkastukset	330
Rekisteröijien esittämät salassapitopyynnöt	540
Valituslautakunnalle toimitetut muutoksenhaut	27
Valituslautakunnan päättämät asiat	25

PIC

PIC-ilmoitukset	8 900
-----------------	-------

ORGANISAATIOKAAVIO

December 2016



* Exercising also the function of Director of Regulatory Affairs
 ** Exercising also the function of SME Ambassador
 *** The Quality Manager forms part of the Executive Office



Suunnitelmat ja raportit

<https://echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/plans-and-reports>

