

Vuosikertomus 2022

Tiivistelmä



Vastuuvapauslauseke

Euroopan kemikaalivirasto ei vastaa tämän asiakirjan sisältämien tietojen mahdollisesta käytöstä.

Europe Direct -palvelu auttaa sinua löytämään vastaukset Euroopan unionia koskeviin kysymyksiisi.

Maksuton palvelunumero (*):

00 800 6 7 8 9 10 11

(*) Jotkin matkapuhelinoperaattorit eivät salli pääsyä 00 800 -numeroihin tai saattavat veloittaa tällaisista puheluista.

Lisätietoa Euroopan unionista on saatavilla internetissä (<http://europa.eu>).

Vuosikertomus 2022 – tiivistelmä

Viite: ECHA-23-B-01-FI

ISBN: 978-92-9468-264-2

Kat. numero: ED-09-23-165-FI-N

DOI: 10.2823/704231

Julkaisuajankohta: huhtikuu 2023

Kieli: FI

© Euroopan kemikaalivirasto, 2023

Etusivu © Euroopan kemikaalivirasto

Asiakirjaa koskevat mahdolliset kysymykset tai huomautukset voi lähettää tietopyyntölomakkeella (mainitse viite ja julkaisuajankohta). Tietopyyntölomake on Euroopan kemikaaliviraston verkkosivustolla kohdassa <http://echa.europa.eu/contact>

Euroopan kemikaalivirasto

PL 400, 00121 Helsinki

Tiivistelmä

Tässä tiivistelmässä esitetään yleiskatsaus Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) saavutuksiin ja haasteisiin vuonna 2022. Siinä esitetään yhteenveto kertomuksen tiedoista ohjelma-asiakirjassa 2022–2025¹ esitetyn toimintoperusteisen rakenteen mukaisesti. Kemikaalivirasto kertoo työnsä vaikutuksesta Euroopan unionin (EU) prioriteetteihin ja joistakin keskeisistä tuotoksista kyseessä olevalta vuodelta.

Vuonna 2022 kemikaalivirasto oli edelleen sitoutunut strategisten tavoitteidensa saavuttamiseen ja työohjelmassaan esitettyjen suunniteltujen toimien toteuttamiseen.

Kemikaalivirasto saavutti merkittäviä edistysaskeleita sääntelytoimenpiteitä edellyttävien huolta aiheuttavien aineiden tunnistamisessa ja arvioi noin 2 000 ainetta 61 eri ryhmässä. Kaiken kaikkiaan yhdennetty sääntelystrategia on johtanut siihen, että noin 75 prosenttia rekisteröidyistä aineista, joita tuotetaan yli 100 tonnia, oli arvioitu vuoden 2022 loppuun mennessä, joten noin 1 000 näistä suurina tonnimäärinä tuotetuista aineista on vielä arvioimatta.

Tämän työn myötä kemikaalivirasto pystyi keskittämään vaatimustenmukaisuustarkastukset aineisiin, joissa tietojen tuottamisella olisi suurin vaikutus. Tänä vuonna kemikaalivirasto ylitti jälleen kerran vuosittaisen 300 tarkastuksen tavoitteensa.

Viisi ainetta tunnistettiin erityistä huolta aiheuttaviksi aineiksi ja lisättiin ehdokasluetteloon, jolloin ehdokasluettelossa olevien nimikkeiden kokonaismäärä oli 224². Tämän vuoksi toimittajien on nyt tiedotettava aineiden turvallisesta käytöstä, vastattava kuluttajien pyyntöihin ja ilmoitettava kemikaalivirastolle, jos niiden tuotteet sisältävät jotakin näistä aineista.

Kemikaaliviraston suosituksen mukaan kahdeksan ehdokasluetteloon kuuluvaa ainetta täyttää priorisointikriteerit, ja niihin voidaan soveltaa lupavaatimuksia. Jos komissio päättää lisätä ne luvanvaraisten aineiden luetteloon, yritysten on haettava lupaa aineiden käytön jatkamiseen.

Lupahakemuksia ja tarkastelukertomuksia vastaanotettiin 50 kappaletta 66 käyttötarkoituksesta. Kemikaaliviraston riskinarviointikomitea (RAC) ja sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea (SEAC) antoivat 36 lausuntoa, jotka on lähetetty Euroopan komissiolle päätöksentekoa varten.

Euroopan komissio on julkaissut rajoituksia koskevan etenemissuunnitelman, joka perustuu kestävyyttä edistävän kemikaalistrategian yhteen toimeen. Suunnitelmassa käsitellään meneillään olevaa ja tulevaa työtä REACH-asetuksen mukaisten rajoitusten osalta. ECHA on osallistunut aktiivisesti etenemissuunnitelman valmisteluun esittämällä näkemyksensä suunnitelluista rajoitustoimista ja ehdottamalla sääntelytarpeiden perusteella sisällytettäviä aineryhmiä. Etenemissuunnitelmasta kaikki sidosryhmät saavat tarkan kuvan meneillään olevasta ja tulevasta EU:n rajoituksia koskevasta työstä, ja viraston ryhmäarvioinnit otetaan edelleen huomioon tässä työssä.

Vuonna 2022 annettiin kuusi rajoitusehdotusta, myös EU:n laajuinen rajoitus per- ja polyfluorattujen alkyylilyhdisteiden (PFAS-aineiden) käytölle sammutusvaahdoissa. Jos rajoitus hyväksytään, se voisi vähentää päästöjä yli 13 000 tonnia 30vuoden aikana. Lisäksi viisi Euroopan maata on tehnyt erillisen ehdotuksen PFAS-aineiden käytön rajoittamisesta muissa

¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/11209549/mb_39_2021_pid_2022-2025_en.pdf

² Tammikuussa 2023 luetteloon lisättiin yhdeksän uutta ainetta. Ehdokasluettelossa olevien aineiden lukumäärä on tällä hetkellä 233.

sovelluksissa vuoden 2023 alusta alkaen.

RAC ja SEAC antoivat neljä rajoitusehdotuksia koskevaa lausuntoa, joissa tuettiin rajoituksia, jotka koskevat lyijyn käytön rajoittamista metsästys- ja ampumaurheilussa käytettävissä ammuksissa ja kalastustarvikkeissa, polysyklisiä aromaattisia hiilivetyjä savikiekoissa, 2,4-dinitrotolueenia ja paloa hidastavaa ainetta Dechlorane Plus.

RAC antoi myös 40 lausuntoa, joissa suositellaan aineiden yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä. Tieteellisen näytön laajan tarkastelun jälkeen komitea vahvisti jälleen kerran, ettei ole perusteita luokitella glyfosaattia syöpää, mutageenisuutta tai lisääntymismyrkyllisyyttä tai elinkohtaista myrkyllisyyttä aiheuttavaksi aineeksi. Näin ollen glyfosaatin nykyinen luokitus, jonka mukaan se on myrkyllinen vesilielöille ja voi aiheuttaa vakavan silmävaurion, pysyy ennallaan.

Biosidivalmistekomitea (BPC) antoi 19 lausuntoa tehoaineiden hyväksymisestä ja uusimisesta, kun taas unionin lupien osalta myönteinen suuntaus jatkui: vuonna 2022 annettiin 22 lausuntoa, kun vuonna 2021 niitä oli 15. Jyrsijämyrkkujen vertaileva arviointi suoritettiin, ja komitea hyväksyi sen. Lisäksi laadittiin ensimmäiset ohjeet vaihtoehtojen analysoinnista.

Eläinkokeille vaihtoehtoisten menetelmien edistämistä koskevaa lähestymistapaa on tarkistettu ja on toteutettu toimia, joilla lisätään sääntelytarkoituksiin soveltuvien vaihtoehtoisten menetelmien käyttöönottoa tukevien toimien tehokkuutta ja näkyvyyttä. Tämän saavuttamiseksi kemikaalivirasto investoi edelleen tieteelliseen ja tekniseen osaamiseensa, myös tiedonhallintaan ja kemikaalien arviointia tukeviin välineisiin, kuten OECD:n QSAR-työkalupakkiin. Kemikaalivirasto tekee myös yhteistyötä Euroopan komission ja muiden sidosryhmien kanssa tukeakseen komissiota etenemissuunnitelman laatimisessa, jotta eläinkokeet voidaan korvata kokonaan kemikaalien osalta.

Tieteellisen ja sääntelyyn liittyvän asiantuntemuksen, tietokantojen, digitaalisten työkalujen ja kemikaalien sääntelystä saadun käytännön kokemuksen avulla kemikaalivirasto tuki myös Euroopan komission kestävyttä edistävää kemikaalistrategiaa (CSS) vuonna 2022. Kemikaaliviraston tuki perustuu kolmeen keskeiseen pilariin:

- teknisen ja tieteellisen asiantuntemuksen tarjoaminen, kun Euroopan komissio tarkistaa REACH-asetusta ja CLP-asetusta, hyödyntämällä kemikaaliviraston kokemusta näiden asetusten täytäntöönpanosta yli kymmenen vuoden ajalta;
- tietojen antaminen sen periaatteen edistämiseksi, että kustakin aineesta tehdään vain yksi arviointi, erityisesti siltä osin kuin on kyse tehtävien mahdollisesta jakamisesta uudelleen virastoille ja tulevalle EU:n tietoaustalle;
- neuvojen antaminen Euroopan komissiolle sen ehdotuksesta Euroopan kemikaaliviraston perusasetukseksi.

Yhteistyö kumppaneiden ja sisarvirastojen kanssa lisääntyi vuonna 2022. Kemikaalivirasto osallistui aktiivisesti aloitteisiin kemikaalien riskien arviointia koskevan kumppanuuden (PARC) yhteydessä. Kyseessä on EU:n laajuinen tutkimus- ja innovointiohjelma, jossa keskitytään seuraavan sukupolven kemiallisten riskien arvioinnin kehittämiseen terveyden ja ympäristön suojelemiseksi. Kemikaalivirasto pyrkii maksimoimaan synergiaetuja ja ohjaamaan tieteellistä kehitystä, jotta se vastaa entistä paremmin sääntelytarpeisiin. Kemikaaliviraston bisfenoleita koskeva ryhmittelytyö vaikuttaa esimerkiksi bisfenolin vaihtoehtoja koskevaan PARC-hankkeeseen.

Kemikaalivirasto on tehnyt tiivistä yhteistyötä sääntelyviranomaisten, myös Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA), kanssa aineiden turvallisuuden arvioimiseksi ja yhdenmukaisten näkemysten laatimiseksi eri sääntelyjärjestelmissä, muun muassa sellaisilla

aloilla kuin biosidit ja torjunta-aineet, elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvat materiaalit ja juomavettä koskevat vaatimukset. Lisäksi kemikaalivirasto on tehnyt yhteistyötä Euroopan ympäristökeskuksen (EEA) kanssa luodakseen yhteisen indikaattorikehyksen. Sen avulla voidaan seurata kestävyyttä edistävän kemikaalistrategian täytäntöönpanon edistymistä ja vaikutuksia hyödyntämällä yhteistä asiantuntemusta tietotekniikan ja viestinnän alalla.

Vuonna 2022 kemikaalivirastossa tapahtui merkittäviä muutoksia sekä ylemmässä johdossa että keskijohdossa. Vahvojen johtamisperiaatteiden ja laatujärjestelmien ansiosta kemikaalivirasto oli hyvin valmistautunut toteuttamaan muutokset sujuvasti ja varmistamaan, että henkilökunta pystyi sopeutumaan nopeasti uuteen johtamisrakenteeseen. Kemikaalivirasto toivotti tervetulleeksi myös uuden pääjohtajan *Sharon McGuinnessin*, joka aloitti tehtävässään vuoden lopussa. Näiden johtoryhmän muutosten myötä kemikaalivirastolla on hyvät edellytykset jatkaa lakisääteisten toimeksiantojensa toteuttamista nyt ja tulevaisuudessa.

Pandemian seurauksena kemikaalivirasto määrittä ja otti käyttöön uuden hybridityömallin kemikaaliviraston henkilöstölle ja elimille Euroopan komission sääntöjen mukaisesti. Mallilla voidaan hyödyntää etätöyön etuja ja joustavuutta sekä olla säännöllisesti läsnä toimistossa.

Vaikka vuosi sisälsi monia onnistumisia, kemikaalivirastolla oli myös useita haasteita.

Yksi merkittävä ongelma on lupajärjestelmän tehottomuus. Kemikaalivirasto havaitsi tämän ongelman jo vuonna 2021 kertomuksessaan *Report on the operation of REACH and CLP³* [kertomus REACH- ja CLP-asetusten toiminnasta]. Lupahakemusten määrä lisääntyi vuonna 2022 erityisesti kuusiarvoisen kromin osalta ja kasvun odotetaan jatkuvan vuonna 2023. Tämä ylittää tiedekomiteoiden lausuntojen laatimista koskevat valmiudet, ja kokoneiden jäsenten puute pahentaa tilannetta entisestään, koska on entistä vaikeampaa löytää esittelijöitä laatimaan tarkoitukseen sopivia lausuntoja.

Toinen haaste on jäsenvaltioiden toimittamien biosiditehoaineita koskevien arviointiraporttien luonnosten vähäinen määrä. Tämä vaikeuttaa kaikkien vanhojen tehoaineiden arvioinnin saattamista päätökseen vuoden 2024 loppuun mennessä, kuten biosidivalmisteasetuksessa edellytetään. Kemikaalivirasto on tehoaineita koskevan toimintasuunnitelman mukaisesti pyrkinyt viime vuosina tukemaan jäsenvaltioita, jotta ne edistyisivät asiassa, ja aikoo tehdä niin jatkossakin.

ECHA näkee myös tulevaisuuden haasteena sen, että jos periaate, jonka mukaan kustakin aineesta tehdään vain yksi arviointi, edellyttää virastoilta eri tiedekomiteoiden lausuntojen täydellistä yhdenmukaistamista ilman, että sääntely-ympäristöä yhdenmukaistetaan ensin. Niin kauan kuin asetukset sisältävät erilaisia vaatimuksia, niissä viitataan erilaisiin ohjeisiin tai niissä esitetään erilaisia kysymyksiä eri tieteellisille asiantuntijaryhmille eri aikataulussa, lopputuloksia ei voida täysin yhdenmukaistaa.

Vuoden aikana kemikaaleja koskevan julkisen tiedon levittämisessä oli myös puutteita. Kemikaaleja koskevia tietoja ei ollut ajoittain saatavilla ECHAN verkkosivustolla. Kemikaalivirasto on tehnyt perusteellisen tutkimuksen ja edistynyt vakaasti yhdessä sidosryhmien kanssa uuden järjestelmän rakentamisessa, jotta kemikaaleja, niiden ominaisuuksia ja lainsäädännöllistä asemaa koskevat tiedot olisivat entistä helpommin saatavilla. Pitkän aikavälin ratkaisu parantaa tiedonkulkua sidosryhmille ja auttaa ECHAa tarjoamaan avointa, ajantasaista ja helposti saatavilla olevaa tietoa kemikaaleista.

Hyväksytyyn hybridityömallin myötä kemikaalivirastolle saattaa tulla haasteita, jotka koskevat tehokkuuden, yhteistyön ja henkilöstön sitoutumisen ylläpitämistä ECHAN tehtävään.

3 https://echa.europa.eu/documents/10162/17226/operation_reach_clp_2021_en.pdf

Kemikaaliviraston mielestä on tärkeää puuttua mallin mahdollisiin haittoihin, jotta voidaan varmistaa, että virasto pystyy pitämään ja houkuttelemaan parhaita osaajia työnsä tueksi.

Kyberturvallisuudesta on lisäksi tullut kemikaaliviraston tärkeä painopistealue. Koska investoinnit alueella ovat lisääntyneet haitallisen toiminnan lisääntymisestä ja geopoliittisen kriisin viimeaikaisesta kärjistyisestä huolimatta, kemikaaliviraston turvallisuustasot ovat edelleen verrattavissa edellisten vuosien tasoihin, eikä merkittäviä häiriöitä ole esiintynyt. ECHA on laatinut pitkän aikavälin suunnitelman, jonka avulla virasto voi ylläpitää tietotekniikkatoimintojensa toimituskykyä ja palvelun korkeaa laatua sekä vastata tuleviin haasteisiin tällä alueella.

Virasto lyhyesti

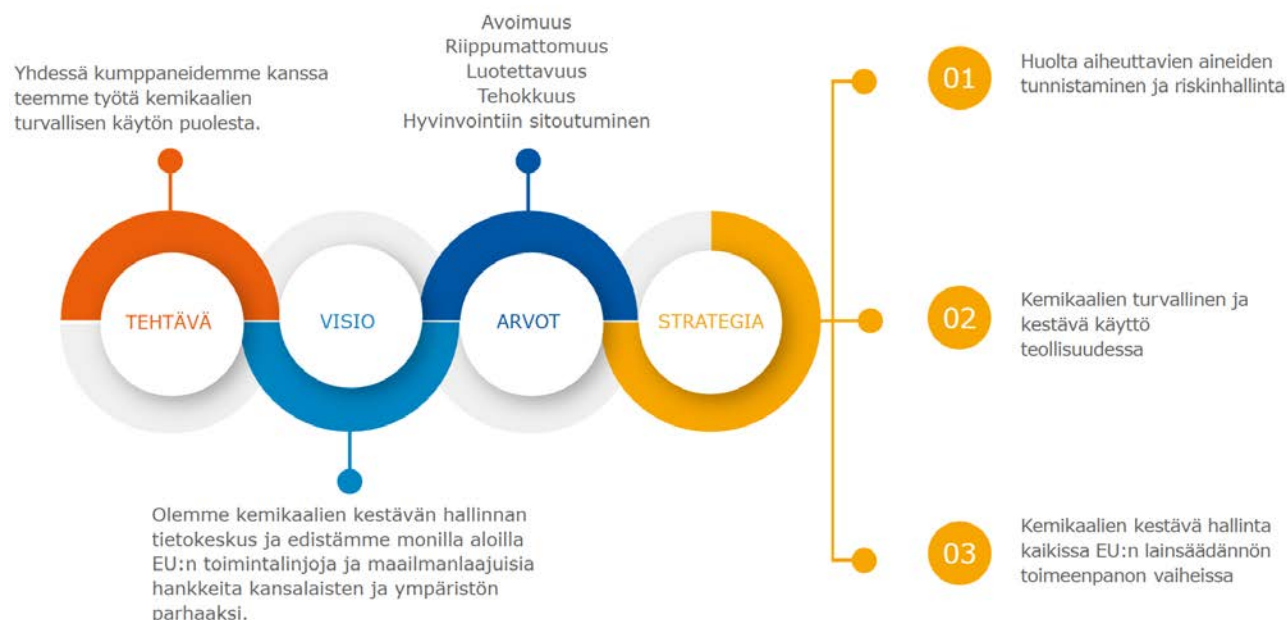
ECHAN tavoitteena on palvella Euroopan unionia jatkossakin asianmukaisella ja tehokkaalla tavalla, minkä vuoksi se on asettanut kolme strategista painopistettä. Niiden perustana on kemikaaliviraston rooli, ne perustuvat kemikaaliviraston toimivaltaan ja saavutettuun vaikutukseen, niissä tunnustetaan kemikaaliviraston täytäntöön paneman lainsäädännön keskeinen merkitys EU:n sääntelyjärjestelmässä ja pyritään ennakoimaan tulevia haasteita.

Vuosien 2019–2023 strategisen suunnitelman mukaisesti ECHA käyttää yhdessä kumppaneidensa kanssa toimivaltaansa ja kattavaa tietämystään EU:n markkinoilla olevista kemikaaleista. Näin se voi tunnistaa huolta aiheuttavia aineryhmiä ja auttaa Euroopan komissiota määrittämään, mitä sääntelytoimia tarvitaan, ja toteuttaa tarvittavat toimet REACH-asetuksen, BPR-asetuksen, CLP-asetuksen, POP-asetuksen tai muun asiaankuuluvan lainsäädännön nojalla (strateginen painopiste 1).

Strateginen painopiste 2 perustuu strategisen painopisteen 1 yhteydessä hankittuun tietämukseen ja hyödyntää REACH-, CLP-, BPR-, PIC-, WFD- ja DWD-asetuksissa säädettyjä alan toimijoiden lainsäädännöllisiä velvoitteita sekä ECHAN toimeksiantoa näissä asetuksissa. Tavoitteena on parantaa alan toimijoiden tietämystä ja valmiuksia ryhtyä toimiin ennen kuin ECHA tai muut sääntelyelimet ryhtyvät toimiin.

Lopuksi strategisessa painopisteessä 3 käytetään ECHAN toimeksiannon toteuttamisesta saatuja tietoja ja kokemuksia EU:n kemikaalien sääntelyjärjestelmän johdonmukaisuuden ja yhdentämisen parantamiseksi kemikaalien hallintaa koskevan kansainvälisen työn osalta.

Panemalla täytäntöön strategisen suunnitelmansa ja painopisteensä sekä vuotuisen työohjelmansa ECHA edistää EU:n vihreän kehityksen ohjelman tavoitteita sekä politiikan kehittämistä edelleen antamalla tieteellistä ja sääntelyä koskevaa neuvontaa Euroopan komission kestävyttä edistävän kemikaalistrategian mukaisesti esittämien pyyntöjen yhteydessä.



ECHAN vuotuisessa työohjelmassa strateginen suunnitelma ja monivuotinen työohjelma muunnetaan konkreettisiksi toimiksi ja tuotoksiksi, jotka jäsenyvät viraston tärkeimpien toimintojen ympärille. Seuraavassa osassa esitellään vuoden 2022 keskeiset saavutukset.

EUROOPAN KEMIKAALIVIRASTO
PL 400, 00121 HELSINKI
ECHA.EUROPA.EU