

# Työohjelma 2015

**VASTUUVAPAAUSLAUSEKE**

Tässä työohjelmassa esille tuodut näkemykset ja kannat eivät välttämättä oikeudellisessa mielessä edusta Euroopan kemikaaliviraston virallista kantaa. Euroopan kemikaalivirasto ei vastaa yleiskertomuksessa mahdollisesti olevista virheistä tai epätarkkuuksista.

***Työohjelma 2015***

Helsinki, 26. syyskuuta 2014  
Asiak.: MB/31/2014 lopullinen

**Viite:** ECHA-14-A-11-FI (PDF)  
**Tuotenumero:** ED-AH-14-001-FI-N  
**ISBN:** 978-92-9244-847-9  
**ISSN:** 1831-7480  
**DOI:** 10.2823/69509  
**Julkaisupäivämäärä:** Tammikuu 2015  
**Kieli:** FI  
© Euroopan kemikaalivirasto, 2014

Etusivu © Euroopan kemikaalivirasto

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

Jäljentäminen on sallittua, kunhan lähde mainitaan muodossa "Lähde: Euroopan kemikaalivirasto, <http://echa.europa.eu/>" ja kunhan jäljentämisestä ilmoitetaan kirjallisesti viestintäyksikköön ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu)).

Asiakirjaa koskevat kysymykset tai huomautukset voi lähettää palautelomakkeella (mainitse asiakirjan viitenumero, julkaisuajankohta, luku ja/tai sivunumero). Tietopyyntölomake on Euroopan kemikaaliviraston kotisivulla kohdassa Yhteydenotto: [http://echa.europa.eu/about/contact\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp)

**Euroopan kemikaalivirasto**

Postiosoite: PL 400, 00121 Helsinki  
Käyntiosoite: Annankatu 18, Helsinki

## Sisällysluettelo

<b>Lyhenteet</b>	<b>4</b>
<b>Johdanto</b>	<b>7</b>
<b>Euroopan kemikaaliviraston strategiset tavoitteet 2014–2018</b>	<b>8</b>
<b>Suurimmat haasteet vuonna 2015</b>	<b>10</b>
<b>1. Säätelymenettelyjen toteuttaminen</b>	<b>12</b>
1.1. Rekisteröinti, tietojen yhteiskäyttö ja tietojen jakaminen (toimi 1)	12
1.2. Arviointi (toimi 2)	19
1.3. Riskinhallinta (toimi 3)	24
1.4. Luokitus ja merkinnät (toimi 4)	31
1.5. Biosidit (toimi 16)	35
1.6. PIC (toimi 17)	37
1.7. Toimintaohjeiden ja neuvontapalvelun kautta tarjottava neuvonta ja apu (toimi 5)	39
1.8. Tieteelliset IT-työkalut (toimi 6)	44
1.9. Tieteelliset toimet ja tekninen neuvonta EU:n toimielimille ja muille elimille (toimi 7)	47
<b>2. Kemikaaliviraston elimet ja yhteiset toiminnot</b>	<b>50</b>
2.1. Komiteat ja foorumi (toimi 8)	50
2.2. Valituslautakunta (toimi 9)	55
2.3. Viestintä (toimi 10)	57
2.4. Kansainvälinen yhteistyö (toimi 11)	60
<b>3. Hallinto, organisaatio ja resurssit</b>	<b>63</b>
3.1. Hallinto (toimi 12)	63
3.2. Rahoitus, hankinnat ja kirjanpito (toimi 13)	65
3.3. Henkilöstöresurssit ja sisäiset palvelut (toimi 14)	68
3.4. Tieto- ja viestintäteknikka (toimi 15)	72
<b>4. Virastoon kohdistuvat riskit</b>	<b>74</b>
<b>LIITE 1: Kemikaaliviraston organisaatio</b>	<b>76</b>
<b>LIITE 2: Viiteluvut</b>	<b>77</b>
<b>LIITE 3: Arvioidut resurssit vuodelle 2015</b>	<b>80</b>
<b>LIITE 4: Hankintasuunnitelma</b>	<b>81</b>

## Lyhenteet

BPC	Biosidivalmistekomitea
BPR	Biosidivalmisteasetus
C&L	Luokitus ja merkinnät
CA	Sopimussuhteinen toimihenkilö
CCH	Vaatimustenmukaisuuden tarkistus
Chesar	Kemikaalien turvallisuuden arviointi- ja raportointityökalu
CLH	Luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistaminen
CLP	Luokitukset, merkinnät ja pakkaaminen
CMR	Syöpää aiheuttava, perimää vaurioittava tai lisääntymismyrkyllinen
CoRAP	Säännöllisesti päivitettävä yhteisön toimintasuunnitelma
CSA	Kemikaaliturvallisuusarviointi
CSR	Kemikaaliturvallisuusraportti
DNA	Nimetty kansallinen viranomainen
eChemPortal	OECD:n maailmanlaajuinen kemikaalitietoportaali
ECHA	Euroopan kemikaalivirasto
EU	Euroopan unioni
Foorumi	Foorumi täytäntöönpanon valvontaa koskevien tietojen vaihtamiseksi
HelpNet	REACH- ja CLP-neuvontapalvelujen verkosto
HRMS	Henkilöstönhallintajärjestelmä
IAS	Euroopan komission sisäisen tarkastuksen yksikkö
IATA	Yhtenäinen lähestymistapa testaukseen ja arviointiin
IPA	Liittymistä valmisteleva tukiväline
ISO	Kansainvälinen standardointijärjestö
ICT	Tieto- ja viestintäteknikka
IR	Tietovaatimukset
IT	Tietotekniikka
IUCLID	Yhdenmukaisten kemiallisten tietojen kansainvälinen tietokanta
MAWP	Monivuotinen työohjelma
MB	Hallintoneuvosto
MS	Jäsenvaltio
MSC	Jäsenvaltioiden komitea
MSCA	Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen
NGO	Kansalaisjärjestö
OECD	Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö
Odyssey	Kemikaaliviraston tukityökalu arviointia varten
PBT	Hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen
PIC	Ilmoitettu ennakkosuostumus
PPORD	Tuote- ja prosessisuuntautunut tutkimus ja kehittäminen
PSIS	Ennen aineiston toimitusta pidettävä tiedotustilaisuus
(Q)SAR	(Kvantitatiivinen) rakenne-aktiivisuussuhde
R4BP	Biosidivalmisterekisteri
RAC	Riskinarviointikomitea
REACH	Kemikaalien rekisteröinti, arviointi, lupamenettelyt ja rajoitukset
REACH-IT	REACH-IT on REACHia tukeva keskeinen tietotekniikkajärjestelmä
RIPE	REACH-tietoportaali täytäntöönpanoviranomaisille
RMO	Riskinhallintavaihtoehto
RMOA	Riskinhallintavaihtoehtojen analyysi
SEAC	Sosioekonomisen analyysin komitea
SIEF	Tietojenvaihtofoorumi
SME	Pienet ja keskisuuret yritykset
SVHC	Erityistä huolta aiheuttava aine
TA	Väliaikainen toimihenkilö
UN GHS	Yhdistyneiden kansakuntien maailmanlaajuisesti yhdenmukaistettu kemikaalien luokitus- ja merkintäjärjestelmä
UVCB	Koostumukseltaan tuntematon tai vaihteleva aine, kompleksi reaktiotuote tai biologinen materiaali
WP	Työohjelma

## Euroopan kemikaaliviraston lakisäätteiset toimivaltuudet

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

Kemikaalivirasto perustettiin REACH-asetukseen liittyvien teknisten, tieteellisten ja hallinnollisten seikkojen hallinnointia sekä tietyiltä osin myös niiden toteuttamista sekä EU:n tasoisien yhtenäisyyden varmistamista varten. Se perustettiin myös kemiallisten aineiden luokitukseen ja merkintöihin liittyvien tehtävien hallinnoimista varten. Näitä aineita on hallinnoitu vuodesta 2009 alkaen aineiden ja seosten luokitukselta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (CLP-asetus (EY) N:o 1272/2008).

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

Myös tarkistettu PIC-asetus (vaarallisten kemikaalien viennistä ja tuonnista annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 649/2012) tuli voimaan vuonna 2012. Tietyt PIC-asetukseen liittyvät tehtävät siirrettiin Euroopan komission yhteiseltä tutkimuskeskukselta kemikaalivirastolle vuoden 2014 aikana.

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

## Euroopan kemikaaliviraston tehtävä, visio ja arvot

Tehtävä	Arvot
<p>Euroopan kemikaaliviraston tehtävänä on muiden sääntelyviranomaisien keskuudessa toimia liikkeelle panevana voimana, kun EU:n urauurtavaa kemikaalilainsäädäntöä, jonka tehtävänä on toimia ihmisten terveyden ja ympäristön hyväksi sekä edistää innovatiivisuutta ja kilpailukykyä, pannaan täytäntöön.</p> <p>Kemikaalivirasto auttaa yrityksiä noudattamaan lainsäädäntöä, edistää kemikaalien turvallista käyttöä, antaa tietoa kemikaaleista ja puuttuu huolta aiheuttavien kemikaalien tilanteeseen.</p>	<p><b>Avoimuus</b> Otamme sääntelykumppanimme ja sidosryhmämme aktiivisesti mukaan toimintaamme ja olemme päätöksenteossamme avoimia. Meitä on helppo ymmärtää ja lähestyä.</p> <p><b>Riippumattomuus</b> Olemme riippumattomia kaikista ulkoisista intresseistä ja puolueettomia päätöksenteossamme. Usein kuulemme avoimesti suurta yleisöä ennen päätösten tekemistä.</p> <p><b>Luotettavuus</b> Päätöksemme ovat tieteellisesti perusteltuja ja johdonmukaisia. Vastuullisuus ja luottamuksellisten tietojen turvallinen käsittely ovat kaiken toimintamme kulmakiviä.</p> <p><b>Tehokkuus</b> Olemme päämääräsuuntautuneita ja sitoutuneita ja pyrimme aina käyttämään resurssejamme viisaasti. Noudatamme tiukkoja laatuvaatimuksia ja pidämme kiinni määräajoista.</p>
<b>Visio</b>	<b>Sitoutuminen hyvinvointiin</b>

Euroopan kemikaalivirasto pyrkii nousemaan maailman johtavaksi sääntelyviranomaiseksi kemikaaliturvallisuuden alalla.	Kannustamme kemikaalien turvalliseen ja kestäväan käyttöön elämänlaadun parantamiseksi Euroopassa sekä ympäristön laadun suojelemiseksi ja parantamiseksi.
---	--

## Johdanto

Euroopan unionin kemikaalilainsäädännön tarkoituksena on varmistaa ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso ja helpottaa kemiallisten aineiden vapaata liikkuvuutta sisämarkkinoilla. Lisäksi tavoitteena on vahvistaa kilpailukykyä ja innovatiivisuutta sekä tarjota vaihtoehtoja eläinkokeille kemikaalien vaarojen arvioinnissa. EU:n sääntelyjärjestelmä perustuu periaatteeseen, jonka mukaan on valmistajien, maahantuojien ja jatkokäyttäjien vastuulla varmistaa, etteivät niiden valmistamat, markkinoille tuomat tai käyttämät aineet vaikuta haitallisesti ihmisten terveyteen tai ympäristöön. Säännökset perustuvat ennalta varautumisen periaatteeseen.

Kemikaaliviraston toimivaltuuksiin kuuluu neljän säädöksen mukaisia tehtäviä (REACH-, CLP-, biosidi- ja PIC-asetukset). Näiden säädösten täytäntöönpanon onnistuminen edellyttää hyvin toimivaa kemikaalivirastoa, joka kykenee tuottamaan riippumattomia ja laadukkaita, tieteelliseen tietoon perustuvia lausuntoja tiukoissa määräajoissa sekä antamaan eri osapuolille ja teollisuudelle säädösten täytäntöönpanossa tarvittavaa tukea sen varmistamiseksi, että lainsäädännön toiminnallinen puoli sujuu asianmukaisesti.

Säädösten toiminnan tehokkuuteen vaikuttavat kuitenkin myös kemikaaliviraston institutionaaliset kumppanit, erityisesti EU:n jäsenvaltiot ja Euroopan komissio (jäljempänä "komissio") sekä teollisuus, jonka tehtävänä on toteuttaa asetukset asianmukaisesti käytännössä. Myös jakelijoiden, jälleenmyyjien ja kuluttajien sekä työntekijöiden ja heidän edustajiensa osallistuminen on tärkeää. Edellä mainitun lainsäädännön täytäntöönpanolla kemikaalivirasto edistää EU:n seitsemännen ympäristöä koskevan toimintaohjelman tavoitteiden saavuttamista.

ECHAN lopullisen talousarvion ja henkilöstötaulukon hyväksyy joulukuussa 2014 hallintoneuvosto sen jälkeen, kun budjettivallan käyttäjä (Eurooppa-neuvosto ja parlamentti) on hyväksynyt Euroopan unionin yleisen talousarvion. Jos kokonaistulot tai hyväksytyt henkilöstömäärä poikkeavat huomattavasti tämänhetkisistä arvioista, työohjelmaa mukautetaan vastaavasti.

Tämän työohjelman suunnittelu perustuu liitteessä 2 esitettyihin viitelukuihin, jotka on saatu päivittämällä komission REACH-asetuksen laatimisen yhteydessä tekemät arviot. Koska kolme tärkeää REACH-rekisteröintien ja CLP-ilmoitusten määräaika (2010, 2011 ja 2013) on umpeutunut, kemikaalivirasto voi laatia joitakin ennusteita todellisten tietojen pohjalta. Joihinkin viitelukuihin liittyy silti merkittävää epävarmuutta etenkin REACH-asetuksen ja biosidiasetuksen mukaisten lupahakemusten osalta.

## **Euroopan kemikaaliviraston strategiset tavoitteet 2014–2018**

Kemikaaliviraston strategiset tavoitteet on määritelty vuosia 2014–2018 koskevassa monivuotisessa työohjelmassa, jonka hallintoneuvosto hyväksyi 27. syyskuuta 2013. Tämä vuoden 2015 työohjelma perustuu neljään strategiseen tavoitteeseen. Niiden saavuttamista seurataan vuotuisilla mittareilla, ja tuloksista raportoidaan vuotuisessa yleiskertomuksessa.

### **1. Laadukkaiden tietojen saatavuuden maksimoiminen kemikaalien turvallisen valmistuksen ja käytön varmistamiseksi**

Strateginen tavoite 1 jakautuu kolmeen pääasialliseen toiminta-alaan: 1) asiakirja-aineistojen laadun parantaminen, 2) riskinhallintaan liittyviä neuvoja koskevan viestinnän vaikutuksen maksimointi toimitusketjussa ja 3) (laadukkaiden) tietojen jakamisen parantaminen.

Seurantajärjestelmä kattaa ensimmäisen toiminta-alan, asiakirja-aineistojen laadun parantamisen. Toisessa toiminta-alassa ECHA turvautuu komission seuraavaan viisivuotiseen selvitykseen. Kolmannessa toiminta-alassa edistystä voidaan mitata sidosryhmien tutkimuksilla, joita laaditaan, kun tietojen jakamista koskeva uusi verkkosivuston osa julkaistaan vuonna 2015 (tuleva verkkosivuston osa laaditaan vuosina 2012–2013 tehdyn kattavan tutkimuksen tulosten pohjalta).

### **2. Viranomaisten opastaminen tietojen järkevään käyttöön huolta aiheuttavien kemikaalien tunnistamiseksi ja käsittelemiseksi**

Strateginen tavoite 2 keskittyy viranomaisten opastamiseen tietojen järkevään käyttöön huolta aiheuttavien kemikaalien tunnistamiseksi ja käsittelemiseksi. Mittareissa, joilla mitataan ECHAN saavutuksia strategisen tavoitteen 2 saavuttamisessa, keskitytään neljään osa-alueeseen. Ensimmäinen osa-alue on aineiden seulonta, jossa painotetaan huolta aiheuttavien kemikaalien tunnistamista ECHAN sisäisten ja ulkoisten tietokantojen avulla. Toinen ja kolmas osa-alue ovat aineiden arviointi ja lakisääteinen riskinhallinta, joissa painotetaan jäsenvaltioiden opastamista ja sääntelytoimien asetettuja tavoitteita. Neljäs osa-alue on asiakirja-aineistojen sekä jäsenvaltioiden ja ECHAN komiteoiden lausuntojen laatu.

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

Strateginen tavoite 3 sekä sen toteuttamisen mittaaminen ja arvioiminen on luonteeltaan laadullista toimintaa. Tämän tavoitteen voidaan katsoa edesauttavan strategisten tavoitteiden 1 ja 2 saavuttamista. Se on myös keino seurata ECHAN toimintaa ulkopuolisten näkökulmasta. Strateginen tavoite 3 edesauttaa kemikaalivirastoa toteuttamaan onnistuneesti muita strategisia tavoitteita. Lisäksi se on seurantakeino, jolla saadaan tietoa siitä, miten muut kokevat ECHAN sääntelyyn liittyvät ja tieteelliset valmiudet. Kemikaalivirasto mittaa, toteuttaako se onnistuneesti toimia, joilla virasto pyrkii saavuttamaan strategista tavoitetta 3. Strategisen tavoitteen 3 alla toteutettujen toimien määrälliset vaikutukset voidaan mitata lähinnä strategisen tavoitteen 1 ja 2 toteutumisen avulla.



#### **4. Nykyisten ja uusien sääntelytehtävien toteuttaminen tehokkaasti ja vaikuttavasti tuleviin resurssirajoitteisiin sopeutuen**

Kemikaalivirasto pyrkii saavuttamaan monivuotisen työohjelman tavoitteet kaikkia EU:n virastoja koskevista resurssileikkauksista huolimatta. Strategisen tavoitteen 4 saavuttamista varten on kehitetty suhteellisen yksinkertainen mittari, joka kuvaa henkilöstöresurssien sekä annettujen lopullisten päätösten ja lausuntojen välistä suhdetta. Laskelmat perustuvat viraston valittujen lopullisten tulosten määrään, jota verrataan henkilöstön kokonaismäärään.

## Suurimmat haasteet vuonna 2015

Vuosia 2014–2018 koskevassa monivuotisessa työohjelmassa kuvatus kemikaaliviraston viisivuotisstrategian toisena vuonna pyritään edistämään neljän strategisen tavoitteen saavuttamista ja vakauttamaan uusia lupamenettelyitä sekä biosidiaineita ja -valmisteita koskevia menettelyjä. Biosideja koskevien toimien osalta suunnittelu on kuitenkin haastavaa, sillä on hyvin epävarmaa, paljonko hakemuksia tehdään ja paljonko niistä saadaan maksutuloja.

### **1. Laadukkaiden tietojen saatavuuden maksimoiminen kemikaalien turvallisen valmistuksen ja käytön varmistamiseksi**

Vuosi 2015 on erittäin tärkeä, kun kemikaalivirasto valmistautuu vaiheittain rekisteröitäviä aineita koskevaan vuoden 2018 viimeiseen rekisteröinnin määräaikaan. Kemikaalivirasto edistää kaikin tavoin optimaalista tilannetta, jossa rekisteröijät voivat antaa laadukkaita tietoja ensimmäisessä toimituksessa. Viraston tavoitteena on, että uudistetut IT-työkalut asiakirja-aineiston laatimista ja toimitusta varten sekä tukimateriaali ovat valmiita käyttöön vuonna 2016, jotta tietojenvaihtofoorumit voidaan muodostaa tehokkaasti ja jotta ne toimivat tasapuolisesti ja avoimesti ja jotta rekisteröintitoimet voidaan sovittaa yhteen tulevana vuosina. Tietojen tuottaminen lisää kemikaalien käytön turvallisuutta, ja sitä voidaan hyödyntää myös innovoinnissa.

Neuvoessaan ja opastaessaan velvollisia osapuolia virasto keskittyy edistämään pienten ja keskusurten yritysten tukemista, mukauttamaan opastuksen kohdeyleisön mukaan päivitettyjen ohjeiden, verkkosivujen sisällön ja muiden viestintäkeinojen avulla sekä käyttämään erilaisia alustoja, joilla saavutetaan yritykset, jotka eivät vielä ole tietoisia EU:n kemikaalilainsäädännön mukaisista velvollisuuksistaan. Kemikaalivirasto pyrkii myös tukemaan tiettyjä aloja laatimalla kohdennettua neuvontaa niitä varten.

Samalla kemikaalivirasto tekee tärkeimpien aineiden vaatimustenmukaisuuden tarkistuksia ja keskittyy päärekisteröijien ja yksittäisten asiakirja-aineistojen ylempään tason tutkimuksiin, jotka koskevat ihmisten terveyttä ja ympäristöä.

Vuonna 2015 kemikaalivirasto julkaisee uuden käyttäjäystävällisen tiedonjakoalustan. Lisäksi kemikaalivirasto edistää Euroopan kansalaisten oikeutta saada tietoa kemikaaleista, joille he saattavat altistua, suunnittelemalla julkaisevansa ainetietoa uudessa helposti käytettävässä muodossa, joka sisältää kaiken oleellisen tiedon aineiden luontaisista ominaisuuksista, vaaroista, käytöistä ja lainsäädännöllisestä asemasta.

### **2. Viranomaisten opastaminen tietojen järkevään käyttöön huolta aiheuttavien kemikaalien tunnistamiseksi ja käsittelemiseksi**

Seulontaan ja tietojen tuottamiseen liittyvien toimien, jotka on esitetty erityistä huolta aiheuttavia aineita koskevassa vuoteen 2020 ulottuvassa etenemissuunnitelmassa, ensimmäisten tulosten odotetaan näkyvän vuonna 2015 ja lisäävän lopulta riskinhallintavaihtoehtojen analysointia sekä lakisäätteistä riskinhallintaa koskevien ehdotusten määrää. Siksi kandidaattilistalle esitettyjen aineiden määrä kasvaa. On myös odotettavissa, että näihin pyrkimykseen osallistuvien jäsenvaltioiden määrä kasvaa.

Kolmevuotisen aineiden arvioinnin jälkeen kemikaalivirasto arvioi menettelyä, sen tuloksia ja sitä, miten aineiden arviointi tukee ja edistää lakisäätteisiä riskinhallintaprosesseja ja parantaa tietojen laatua. Vuonna 2014 aloitetun yhteisen seulontamenetelmän odotetaan tukevan jäsenvaltioita arvioitavien aineiden valinnassa ja tehostavan riskinhallintaa EU:n tasolla.

Lupahakemusten odotettu suuri lukumäärä asettaa tieteellisiä ja työmäärällisiä haasteita sihteeristölle sekä riskinarviointikomitealle ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavalle

komitealle. Ensimmäisistä lupahakemuksista saatua kokemusta hyödynnetään päätöksentekojärjestelmän tehostamisessa. Lisäksi komission odotetaan laativan yksinkertaistetut säännöt täytäntöönpanoasetusta koskevia erikoistapauksia varten.

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

Kemikaalivirasto jatkaa järjestelmällistä lähestymistapaa tieteellisten valmiuksien kehittämisestä vuonna 2014 määritetyn tieteellisen strategian mukaisesti ja määrittää alueet, joita kemikaalivirasto pitää tärkeimpinä lakisääteisen päätöksenteon näkökulmasta.

Jos Euroopan komissio muuttaa REACH-tietovaatimuksia siten, että nanomateriaalien erityisominaisuudet huomioidaan entistä paremmin, kemikaalivirasto lisää nanomateriaalien rekisteröintitietojen laadun parantamiseen tähtääviä toimia. Kemikaalivirasto jatkaa myös uusien testi- ja arviointimenetelmien kehittämistä eläinkokeille vaihtoehtoiset menetelmät mukaan lukien.

### **4. Nykyisten ja uusien sääntelytehtävien toteuttaminen tehokkaasti ja vaikuttavasti tuleviin resurssirajoitteisiin sopeutuen**

Kemikaaliviraston on tehostettava toimintaansa entisestään, jotta työohjelman kunnianhimoiset tavoitteet voidaan saavuttaa pienenevillä henkilöstöresursseilla. Viraston on jatkettava investoimista IT-järjestelmien kehittämiseen vuonna 2015, jotta se voi palvella teollisuutta ja jäsenvaltioita tehokkaasti mutta myös vähentää sisäisten menettelyjen aiheuttamaa käsin tehtävää työtä.

Biosidivalmisteasetuksen (BPR) täytäntöönpanon osalta kemikaalivirasto priorisoi päätösten valmistelun ja tehoaineiden arviointiohjelman tukemisen, pienentää arvioita hakemuksista ja maksutuloista ja pyrkii edelleen reagoimaan joustavasti työmäärän odottamattomaan kasvuun vuoden aikana.

Sihteeristön ja komiteoiden odotettu työmäärän kasvu lisää paineita tehostaa toimintaa jatkuvasti. Siksi kemikaalivirasto aikoo analysoida erilaisia vaihtoehtoja, jotta komiteat pystyvät selviytymään työtaakastaan.

Kemikaalivirasto raportoi vuonna 2015 ensimmäisen kerran strategisten tavoitteiden saavuttamisessa tapahtuneesta edistyksestä vuonna 2014 laadittujen mittareiden perusteella.

Kemikaalivirasto ryhtyy useisiin toimiin, joilla autetaan pk-yrityksiä täyttämään velvollisuutensa:

- Vuoteen 2018 ulottuvan REACH-rekisteröinnin etenemissuunnitelman toteuttamisessa keskitytään rekisteröijinä toimivien pk-yritysten tukemiseen.
- Pk-yrityksiä tukevat vuonna 2015 myös kemikaaliviraston ja sen kumppaneiden kemikaaliturvallisuusraportteja ja altistumisskenaarioita koskevan etenemissuunnitelman mukaiset tulokset.
- Pk-yritykset, joilla on aineita koskevia velvollisuuksia, hyötyvät uudesta tietojen jakamista koskevan verkkosivuston osasta, josta voi etsiä tietoa kemiallisten aineiden ominaisuuksista ja lakisääteisestä valvonnasta.
- Viraston parannettu viestintä helpottaa tarkoitustenmukaisten lupahakemusten laatimista ja edistää pk-yritysten kaupallisten päätösten ennakoitavuutta.
  - Sama vaikutus on kemikaaliviraston tiedotuksella lupahakemusten ensimmäisestä täydestä kierroksesta saaduista kokemuksista ja hakemuksiin liittyvistä päätöksistä.
- Kemikaaliviraston BPR- ja CLP-asetuksen mukaisia velvollisuuksia koskevassa tiedotuksessa huomioidaan erityisesti pk-yritykset.
- Kemikaalivirasto käännättää jatkossakin ohjeet virallisille EU-kielille tarvittaessa.

## 1. Säätelymenettelyjen toteuttaminen

### 1.1. Rekisteröinti, tietojen yhteiskäyttö ja tietojen jakaminen (toimi 1)

Rekisteröinti on yksi REACH-asetuksen kulmakivistä ja samalla ensimmäinen vaihe kemikaalien turvallisen valmistamisen tai maahantuonnin ja käytön varmistamisessa. Yritysten, jotka valmistavat tai maahantuovat ainetta vähintään tonnin vuodessa, on dokumentoitava aineidensa ominaisuudet ja käytöt sekä osoitettava kemikaalivirastolle toimitettavassa rekisteröintiaineistossa, että aineita voidaan käyttää turvallisesti. Ennen ilmoitusnumeron antamista kemikaalivirasto varmistaa, että toimitetut tiedot ovat täydelliset ja että rekisteröintimaksu on maksettu. Tämän jälkeen suurin osa tiedoista julkaistaan kemikaaliviraston verkkosivustolla.

Rekisteröintimenettelyn vuoksi kemikaalivirastolla on ainutlaatuinen kemikaalitietokanta, jota voidaan hyödyntää tehokkaasti muissa säätelymenettelyissä, etenkin määritettäessä, edellyttävätkö tietyt kemikaalit EU:n laajuisia riskinhallintatoimia, ja tiedotettaessa suurelle yleisölle kemikaaleista. Rekisteröintitiedot ovat myös yritysten lähtökohta, kun ne alkavat laatia käyttöturvallisuustiedotteitaan, joissa ne ilmoittavat turvallisen käytön edellytyksistä eteenpäin toimitusketjussa. Näin kemikaalien turvallinen käyttö toteutuu kymmenientuhansien jatkokäyttäjien ja niiden asiakkaiden keskuudessa. Siksi on erittäin tärkeää, että rekisteröintitietojen laatu on riittävä, jotta REACH-asetuksen tärkeimmät tavoitteet voidaan saavuttaa. Käytännössä tämä tarkoittaa sitä, että tiedot täyttävät asetusten vaatimukset, ovat tarkoituksenmukaisia ja ovat helposti kaikkien osapuolten saatavilla.

Virasto pyrkii edelleen parantamaan asiakirja-aineistojen laatua. Uutena painopisteenä ovat riskinhallinnan kannalta keskeisimmät aineet ja asiakirja-aineistot. Näin voidaan yhdistää kemikaaliviraston monivuotisen strategian tavoitteet eli tietojen laatu ja tietojen järkevä käyttö. Kemikaalivirasto jatkaa myös synergioiden etsimistä, jotta biosideja ja PIC-asetusta koskeva työ voidaan yhdistää tehokkaasti nykyisiin aineistojen toimittamista sekä tietojen yhteiskäyttöä ja jakamista koskeviin toimiin siten, että jokaisen asetuksen erityisominaisuudet voidaan huomioida.

#### 1. Vuoden keskeiset haasteet

##### *Rekisteröinti ja aineistojen toimitukset*

##### **Rekisteröinti**

Suurin osa kemikaaliviraston rekisteröintiin ja aineistojen toimitukseen varatuista resursseista käytetään saapuvien uusien aineistojen ja päivitysten käsittelyyn. Kemikaalivirasto pyrkii edelleen parantamaan tätä osa-aluetta, sillä aineistojen tehokas käsittely on olennaista, jotta yrityksillä on tasapuoliset toimintaedellytykset ja tuotteet saadaan nopeasti markkinoille. Näin voidaan myös parantaa kemikaaliviraston kemiallisten aineiden tietokantaa.

Tämän keskeisen tehtävän lisäksi kehitystyö keskittyy vuonna 2015 toimiin, jotka liittyvät viimeiseen rekisteröinnin määräaikaan vuonna 2018. Tämä määräaika poikkeaa paljon kahdesta edellisestä määräajasta rekisteröijien profiiliin vuoksi (paljon pk-yrityksiä, jotka toimivat pienissä tietojenvaihtoorumeissa tai liittyvät olemassa oleviin suuriin tietojenvaihtoorumeihin) ja rekisteröintien odotetun suuren määrän vuoksi (yli kaksi kertaa enemmän kuin vuonna 2010). Silloin voidaan myös varmistaa, että kahdesta ensimmäisestä määräajasta saatu tieto auttaa uusia rekisteröijä toimittamaan korkealaatuisia tietoja ensimmäisessä toimituksessa, mistä hyötyvät niin teollisuus kuin kemikaaliviraston resurssit.

Kemikaalivirasto laati vuonna 2014 yhdessä sidosryhmien ja komission kanssa vuoden 2018 määräaikaan koskevan etenemissuunnitelman, jonka ensimmäiset toimet toteutetaan vuonna 2015. Rekisteröijien haasteiden kronologisen järjestyksen mukaan ensimmäiset toimet koskevat todennäköisesti tietojenvaihtofoorumeiden muodostamista ja hallintaa, kuten parhaita käytäntöjä, tietoja koskevia suosituksia, kustannusten jakamista ja aineiden samuuden osoittamista (lisätietoja jäljempänä).

Kemikaaliviraston on myös varmistettava, että kaikki aineiston luomista ja toimitukseen liittyviä työkaluja koskevat kehitystarpeet kerätään tehokkaasti ja kanavoidaan kehitystyöhön (lisätietoa IUCLID- ja REACH-IT-järjestelmistä on toimessa 6 ja tuesta toimessa 5). Näin voidaan varmistaa, että viimeisen rekisteröintimääräajan rekisteröijät hyötyvät jo vuonna 2016 näistä parannuksista, joilla pyritään vastaamaan pienten yritysten tarpeisiin ja parantamaan rekisteröintien laatua. Laadun osalta odotettavissa olevia parannuksia ovat täydellisyystarkastuksessa tarvittavat toimet, kuten täydellisyystarkastuksen työkalun päivitys ja muut vuoden 2014 tarkistukseen perustuvat toimet, joiden avulla rekisteröijät voivat toimittaa mahdollisimman täydellisiä aineistoja, jotka ovat sisäisesti johdonmukaisia. Niiden lisäksi tehdään tiedotustyötä olemassa oleville ja tuleville rekisteröijille, päivitetään oleellisia oppaita ja järjestetään verkkoseminaareja. Jäseniään tukevien yksittäisten alojen välistä yhteistyötä harkitaan. Tämä työ on jo aloitettu eteeristen öljyjen ja väriaineiden osalta. Aineistojen laadusta saatuja tietoja hyödynnetään myös antamalla vuoden 2018 rekisteröijille käytännön neuvoja siitä, miten aineistoja koskevat vaatimukset täytetään.

Lisäksi kemikaalivirasto kehittää tietojen seulonnan ja analysoinnin menetelmiä, jotka tukevat strategisia tavoitteita aineistojen tietojen laadun kehittamisestä ja näiden tietojen järkevästä hyödyntämisestä. Vuonna 2015 painopisteenä on varmistaa, että aiempina vuosina kehitettyjä menetelmiä käytetään mahdollisimman tehokkaasti valittaessa aineita, joista tarvitaan lisäselvityksiä tai sääntelytoimia, ja rekisteröijien kannustamisessa päivitysten tekemiseen. Vuonna 2014 laaditun strategian mukaisesti seulontatoimet koskevat sekä REACH- että CLP-menettelyjä, jotta seulonnan tulosten perusteella voidaan ehdottaa soveltuvinta sääntelyvälinettä ja toimet voidaan keskittää aineisiin, joissa saadaan suurin vaikutus kemikaalien turvallisen käytön kannalta.

Aineistojen laatua pyritään parantamaan edellisvuosien tapaan sääntelytoimien lisäksi muilla toimilla. Tällaisia muita toimia ovat esimerkiksi aineistojen yleisiä puutteita koskevat kohdennetut kampanjat, parannetut työkalut ja yleinen tiedotus rekisteröijille. Esimerkiksi ainoastaan välituotteina rekisteröityjen aineiden osalta kemikaalivirasto jatkaa käyttötarkoitusten tarkistamista ja pyytää lisätietoja tarvittaessa, mutta priorisoi (mahdolliset) erityistä huolta aiheuttavat aineet. Näin tuetaan myös erityistä huolta aiheuttavia aineita koskevan vuoteen 2020 ulottuvan etenemissuunnitelman toteuttamista ja lupamenettelyä (katso toimi 3). Lisäksi harkitaan uusia lisätoimia, kuten myönteisten esimerkkien antamista yrityksistä, jotka päivittävät aineistoja oma-aloitteisesti. Seulontatoimiin varattujen resurssien avulla tunnistetaan myös rekisteröijä, jotka näyttävät käyttävän väärin muiden yritysten kokoamia tietoja ilman asianmukaista korvausta.

### **Muuntotyypiset aineistojen toimitukset, kuten biosidiaineistot ja PIC-ilmoitukset**

Eurooppalaisen innovatiivisuuden edistämisen kannalta yritykset voivat pyytää väliaikaista vapautusta rekisteröintivelvollisuuksista sellaisten aineiden osalta, joita käytetään tuote- ja prosessisuuntautuneessa tutkimuksessa ja kehittämisessä (PPORD-ilmoitukset). Kemikaalivirastolla on jäsenvaltioiden toimivaltuisten viranomaisten kuulemisen jälkeen vuonna 2015 käytössä tehokas järjestelmä PPORD-ilmoitusten arviointia varten, pidentämishakemukset mukaan lukien. Näin voidaan varmistaa, että menettelyä ei käytetä väärin, vaan että sitä todella käytetään tutkimukseen ja kehitykseen sekä turvallisen käytön kannalta oleellisten olosuhteiden määrittämiseen.

Vuonna 2015 sujuvoitetaan biosidiaineistojen toimitusprosesseja ja automatisoidaan biosidivalmisterekisteri (R4BP), joka kehitettiin vuonna 2014 menettelyjen enemmistöä varten. Tämän odotetaan vähentävän manuaalista hallintaa ja lisäävän tehokkuutta (katso toimi 16).

PIC-vienti-ilmoitusten määrä vastaa todennäköisesti vuotta 2014 ja toimitukset painottuvat loppuvuoteen (katso toimi 17).

### ***Kemikaaliturvallisuusarvioinnin ohjelma***

Riskinhallintaa koskevista ohjeista tiedottaminen käyttöturvallisuustiedotteiden altistumisskenaarioiden avulla sekä tehokas tiedottaminen toimitusketjussa käyttöturvallisuustiedotteiden avulla on erittäin tärkeää REACH-asetuksen turvallisen käytön periaatteen onnistuneen toteuttamisen kannalta. Komissio esitti REACH-asetuksen tarkistuksen yhteydessä, että laajennettujen käyttöturvallisuustiedotteiden käyttöä on edistettävä keskeisenä riskinhallintavälineenä ja että niiden käytettävyyttä heikentävät muotoon ja sisältöön liittyvät ongelmat on ratkaistava. Siksi kemikaaliviraston tuki alan rekisteröijille ja jatkokäyttäjille kuuluu strategiaan tavoitteisiin, ja toimet on ryhmitelty virastossa kemikaaliturvallisuusarvioinnin ohjelman alle. Yhteistyö ECHAN sidosryhmien kanssa toteutetaan kemikaaliviraston ja sidosryhmien välisen altistumisskenaarioita käsittelevän tietojenvaihtoverkoston (ENESin) kautta. Verkostoon kuuluu teknisiä työryhmiä, ja täysistunnoissa jaetaan tuloksia ja tunnistetaan uusia ongelmia kahdesti vuodessa.

Kemikaaliviraston kemikaaliturvallisuusarvioinnin ohjelma kanavoi jatkossakin viraston osallistumisen kemikaaliturvallisuusraportteja/altistumisskenaarioita koskevan etenemissuunnitelman toteuttamiseen etenemissuunnitelman koordinoitiryhmän linjauksien mukaisesti. Vuoden 2015 tuloksia ovat havainnolliset esimerkit käytön kuvauksesta ja siihen liittyvä ohjeistus, altistumisskenaarioiden yhtenäistetty ulkoasu toimitusketjussa tiedottamista varten ja tarkistetun fraasikirjaston julkaiseminen altistumisskenaarioiden laatimista varten. Kemikaaliturvallisuusraportteja/altistumisskenaarioita koskevan etenemissuunnitelman aloittamisesta tulee kaksi vuotta vuonna 2015, ja etenemisen arviointi ja asiakirjan mahdollinen tarkistus ovat odotettavissa.

Muita kemikaaliturvallisuusarvioinnin ohjelmaan kuuluvia toimia ovat esimerkiksi ja menetelmät, jotka tukevat kompleksien aineiden, kuten koostumukseltaan tuntemattomien tai vaihtelevien aineiden, kompleksien reaktiotuotteiden tai biologisten materiaalien (UVCB), kemiallisen turvallisuuden arviointia. Näin saadaan lisäohjeita rekisteröijille ja pystytään määrittämään spesifikaatiot, joita käytetään kemikaalien turvallisuuden arviointi- ja raportointityökalun (Chesar 3, katso toimi 6) kehittämisessä.

Lisäksi kemikaalivirasto auttaa edelleen jatkokäyttäjiä ymmärtämään REACH-asetuksen mukaiset velvollisuutensa ja täyttämään ne. Nämä toimet keskittyvät edistämään toimitusketjun realistisia, oleellisia ja tehokkaasti luotuja tietoja, jotka on helppo ymmärtää.

Yksi osa-alue on nykyisten käyttötarkoitusselvitysten kehittäminen, jotta voidaan parantaa tapaa, jolla jatkokäyttäjät toimittavat rekisteröijille oleellista tietoa käyttötarkoituksista. Toinen osa-alue on tukea sekoittajia kehittämään menetelmiä, joissa altistumisskenaarioiden tiedot yhdistetään seosten turvallista käyttöä koskeviin tietoihin, sekä tämän kehitystyön tulosten esitleminen ECHAN verkkosivustolla. Altistumisskenaarioiden yhtenäistämiseen liittyviä hankkeita jatketaan, ja ne tukevat käyttöturvallisuustiedotteiden luomista. Käyttäjäystävällisiä perehdytysvideoita jatkokäyttäjiä koskevista ongelmista laaditaan. Ne on suunnattu pk-yrityksille ja

yrityksille, joissa REACH-tietous on vähäistä.

Jatkokäyttäjillä on myös muussa lainsäädännössä asetettuja kemikaaleja koskevia velvoitteita. ECHA pyrkii yhdessä sidosryhmien kanssa havainnollistamaan, miten EU:n laajuiseen kemikaalilainsäädäntöön ja kansallisiin velvoitteisiin liittyvät tiedot ja toimet voidaan koordinoida tehokkaimmalla tavalla.

### ***Aineen tunnistetiedot ja tietojen yhteiskäyttö***

Aineen tunnistetiedot ovat osa kaikkia REACH-, CLP- ja biosidimenettelyitä. Työmäärän odotetaan pysyvän vuonna 2015 vähintään edellisvuosien tasolla, eli aineen tunnistetietojen tarkastuksia tehdään yli 2 500 lähinnä tiedustelu- ja arviointitoimien yhteydessä. Vuonna 2015 painopisteenä ovat todennäköisesti arviointia edellyttävät vuonna 2013 toimitetut aineistot, jotka koskevat etenkin mahdollisia huolta aiheuttavia aineita. Lisäksi REACH- ja biosidivalmisteasetukseen liittyvien tiedustelujen tavanomaisen käsittelyn, jossa tietojen yhteiskäyttöä helpotetaan luomalla yritysten välille yhteyksiä, odotetaan pysyvän yleisenä ja sitovan suuren osan aineen tunnistukseen liittyvistä resursseista.

Aineistojen laadun osalta ECHA pyrkii saamaan vuonna 2015 päätökseen työn, joka koskee aineiden samuuden osoittamisen metodologiaa. Pääpaino on komplekseissa aineissa (UVCB-aineissa ja joissakin komplekseissa useammasta ainesosasta koostuvissa aineissa, jotka edustavat yli 30:tä prosenttia markkinoilla olevista aineista), joista rekisteröijien on vaikea toimittaa riittävästi tietoa aineen yksiselitteistä tunnistusta varten ja perustella asiakirja-aineistojen tiettyjä tietoja, kuten interpolointiin liittyviä tietoja. Komission UVCB-aineiden luonnehdintaa koskevaa sopimusta seurataan myös tarkasti, ja sen tulokset liitetään ECHAN menettelyihin ja tukimateriaaliin. Kemikaaliviraston tavoitteena on laatia tämän työn avulla ohjeita, jotka helpottavat rekisteröijien toimimista tietojenvaihtofoorumeissa, ja tunnistaa tekijöitä, jotka komissio voi tarvittaessa sisällyttää lainsäädäntöön.

Lisäksi kemikaalivirasto jatkaa rekisteröintiaineistojen aineen tunnistetietojen tarkistamista IT-seulonnan ja tarvittaessa käsin tehtävien tarkastusten avulla ja seuraa vuoden 2014 ensimmäiseen tarkastuserään liittyviä toimia. Näin varmistetaan, että rekisteröijät puuttuvat tunnistettuihin puutteisiin tai että muussa tapauksessa ryhdytään jatkotoimiin.

Tietojen yhteiskäyttöä koskevien toimien odotetaan lisääntyvän vuonna 2015 erityisesti biosidien osalta, kun ECHA käsittelee teknistä vastaavuutta ja tietojen yhteiskäyttöä koskevia pyyntöjä ja antaa pyydettyä kemialliseen samankaltaisuuteen liittyvää palvelua. Vuonna 2015 on odotettavissa suuri määrä pyyntöjä, jotka liittyvät määräaikaan 1. syyskuuta 2015. Se koskee toimittajia, jotka eivät kuulu arviointiohjelmaan (katso toimi 16). REACH-asetuksen mukaista tietojen yhteiskäyttöä koskevan työmäärän odotetaan lisääntyvän vuonna 2014 havaitun trendin mukaisesti. Syynä ovat tietojen yhteiskäyttöä koskevien kiistojen määrän kasvu, kun tietojen yhteiskäyttöä koskeviin neuvotteluihin osallistuu kasvava määrä pk-yrityksiä, jotka tarvitsevat paljon tukea kemikaalivirastolta.

### ***Tietojen jakaminen – tietojen saattaminen julkisesti saataville verkkosivujen välityksellä***

Kemikaaliviraston tiedonjakoportaaliin kansalaisyhteiskunta ja yritykset voivat tarkastella tietoja, joita keräämällä yritykset edistävät kemikaalien turvallista käyttöä. Euroopan kansalaiset saavat tiedonjakosivustosta tietoja kemikaaleista, joille he voivat altistua. Kemikaalivirasto aikoo julkaista vuonna 2015 uuden verkkosivuston osan, joka perustuu vuonna 2013 tehtyyn sidosryhmien tutkimukseen, työpajoihin ja kuulemisiin. Sivuston



uudessa osassa on aineiden profiilien yhteenvedot, joista saa nopeasti yleiskuvan aineiden ominaisuuksista ja pääkäyttötarkoituksista.

Lisäksi uudessa osassa on integroitu näkymä jokaisen aineen sääntelytiedoista, ja tärkeät rekisteröintitiedot ovat helposti saatavilla ja ladattavissa. Kemikaalivirasto jatkaa arviointipäätösten julkaisemista, ja niiden näkyvyyttä ainesivuilla lisätään.

Kemikaaliviraston tavoitteena on tehostaa verkkosivuston käyttöä ja parantaa strategiansa mukaisesti tietojen laatua kannustamalla yrityksiä päivittämään aineistoja.

Muita tietojen jakamiseen liittyviä toimia vuonna 2015 ovat toukokuussa 2013 saatujen loppujen salassapitopyyntöjen käsittely ja vuoden 2014 rekisteröintiaineistossa saatujen pyyntöjen ensimmäinen arviointi, jotta muut kuin salassa pidettävät tiedot saadaan mahdollisimman pian julkisesti saataville. Pyynnöt arvioidaan ja arvioinnin perusteella ne hyväksytään, hylätään tai pyydetään lisäperusteluja.

Tehoaineista ja biosidivalmisteista sekä PIC-asetuksen mukaisista vienti-ilmoituksista toimitettujen tietojen julkaisu yhdistetään olemassa oleviin REACH-menettelyihin ja IT-järjestelmiin, jotta yhtenäinen lähestymistapa voidaan varmistaa ja toimintaa tehostaa.

## 2. Tavoitteet ja indikaattorit

### Tavoitteet

1. Kaikki REACH-, biosidi- ja PIC-aineistot, tiedustelut ja tietojen yhteiskäyttöä koskevat kiistat tarkastetaan vaaditulla tavalla, ja asiaankuuluvat päätökset tehdään ja salassapitopyynnot arvioidaan vakiomenettelyjen perusteella. Näin varmistetaan, että ongelmalliset aineistot tunnistetaan ajoissa, jotta ne voidaan päivittää, mikä vaikuttaa tietojen laatuun. Kaikki tämä tehdään annettujen aikataulujen tai sisäisten tavoitteiden mukaisesti.
2. Päätökset ovat huolellisesti perusteltuja ja teknisesti ja tieteellisesti laadukkaita.
3. Kaikista rekisteröityjä aineita koskevista aineistoista, luokituksia ja merkintöjä koskevista ilmoituksista sekä biosidiaineistoista saadut tiedot ovat sidosryhmien ja suuren yleisön helposti saatavilla kohtuullisen ajan kuluttua rekisteröinnistä tai ilmoitusten toimittamisesta.
4. Teollisuudelle annetaan korkealaatuista tieteellistä ja teknistä tukea kemikaaliturvallisuusraporttien laatimiseen ja riittävään riskinhallintaan toimitusketjussa altistumisskenaarioiden avulla.

### Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2015	Tarkastusvälineet ja -tiheys
Säädetyssä aikataulussa käsiteltyjen rekisteröintien ja PPORD-ilmoitusten osuus prosentteina.	100 %	REACH-IT-järjestelmään kirjattu aika. Kuukausittainen raportointi.
Sisäisesti asetetussa määräajassa (20 työpäivää) käsiteltyjen tiedustelujen osuus prosentteina.	80 %	REACH-IT-järjestelmään kirjattu aika. Kuukausittainen raportointi.



Säädetyssä / sisäisesti asetetussa määräajassa käsiteltyjen tietojen yhteiskäyttöön liittyvien kiistojen osuus prosentteina.	100 %	Kirjattu arviointiaika. Kuukausittainen seuranta.
Niiden julkaistujen rekisteröintiaineistojen määrä, jotka toimitettiin onnistuneesti rekisteröintimääräaikaan 31. toukokuuta 2013 mennessä.	100 %	Julkaisemisaste kirjattu muistiin. Kuukausittainen seuranta.
Osapuolten tyytyväisyys kemikaaliviraston aineiston toimitukseen ja tietojen jakamiseen liittyviin toimiin sekä tiedotustarkoituksiin laadittujen kemikaaliturvallisuusraporttien ja altistumisskenaarioiden laadun parantamiseen liittyviin toimiin.	Suuri	Vuosittainen tutkimus.

### 3. Tärkeimmät tulokset

#### Rekisteröinti ja aineistojen toimitukset

- Tehdään täydellisyystarkastus noin 5 700 rekisteröintiaineistolle (valtaosa päivityksiä) ja 400 ilmoitukselle tuote- ja prosessisuuntautuneesta tutkimuksesta ja kehittämisestä (PPORD) (mukaan luettuina jatkohakemukset) ja annetaan rekisteröintinumero tai PPORD-ilmoitusnumero, mikäli tarpeen.
- Tehdään noin 50 PPORD-päätöstä.
- Käsitellään noin 3 000 biosideja koskevaa hakemusta (hakemukset koskevat kansallista lupaa, uusia tehoaineita, uusintoja tai tarkistuksia ja tuotteiden unioninlaajuisia hyväksyntöjä) ja välitetään kansallista lupaa koskevat hakemukset jäsenvaltioihin.

#### Vuoteen 2018 ulottuva rekisteröinnin etenemissuunnitelma ja aineistojen laatu

- Strategia ja menetelmät vuoden 2018 rekisteröijien tukemiseksi REACH-asetuksen liitteen III mukaisesti.
- Täydellisyystarkastuksen työkalun kehittäminen ja tarkistetun menetelmän julkaiseminen tarvittaessa vuoden 2016 rekisteröijille.
- Rekisteröijä kannustetaan oma-aloitteisiin päivityksiin tukipakettien avulla.

#### Kemikaaliturvallisuusarviointiohjelma

- Julkaistaan havainnollistavia esimerkkejä käytön kuvaamisesta.
- Sovitaan altistumisskenaarioiden yhtenäistetyistä ulkoasusta toimitusketjussa tiedottamista varten ja julkaistaan se.
- Tarkastetaan kemikaaliturvallisuusraportin/altistumisskenaarioiden etenemissuunnitelma.

### Aineen tunnistetiedot ja tietojen yhteiskäyttö

- Annetaan noin 1 050 uutta tiedustelunumeroa.
- Ratkaistaan noin 5–10 tietojen yhteiskäyttöön liittyvää kiistaa REACH-asetuksen nojalla ja vastaava määrä kiistoja biosidivalmistelainsäädännön nojalla.
- Määritetään aineiden samuutta koskeva metodologia.

### Tietojen jakaminen

- Kemikaaliviraston verkkosivustolla julkaistut tiedot linkitetään OECD:n maailmanlaajuiseen kemikaalitietoportaaliin (eChemPortal).
- Julkaistaan uusi verkkosivuston osa, jossa yhdistyvät ECHAlle REACH-, CLP- ja biosidilainsäädännön osana toimitetut tiedot ja eri sääntelymenettelyistä peräisin olevat tiedot.
- Julkaistaan PIC-asetuksen mukaiset tilastotiedot ja raportit.
- Arvioidaan alustavasti noin 250 REACH-asetuksen mukaista salassapitovaatimusta vuodelta 2014.

## 1.2. Arviointi (toimi 2)

Asiakirja-aineiston arviointi käsittää sekä testausehdotusten tarkastelun että vaatimustenmukaisuuden tarkistukset. Vaatimustenmukaisuuden tarkistuksen tavoitteena on tutkia, ovatko rekisteröintiaineistot REACH-asetuksen tietovaatimusten mukaisia. Testausehdotusten tarkastelun tavoitteena on varmistaa, että yksittäistä ainetta koskevan tiedon tuotannolla vastataan todellisiin tietotarpeisiin ja että tarpeettomia eläinkokeita vältetään.

Aineen arvioinnilla pyritään selvittämään, onko aineesta vaaraa ihmisten terveydelle tai ympäristölle. Aineen arvioinnista huolehtivat jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset, ja siihen sisältyy kaikkien käytettävissä olevien tietojen arviointi. Rekisteröijiltä voidaan pyytää tarvittaessa lisätietoja. Arviointia edellyttävien aineiden arvioinnin lähtökohtana on säännöllisesti päivitettävä yhteisön toimintasuunnitelma (CoRAP).

### 1. Vuoden keskeiset haasteet

#### Asiakirja-aineiston arviointi

ECHA jatkaa tärkeänä osana strategisen tavoitteen 3 alla toteutettuja toimia vuonna 2014 konsolidoidun monivuotisen vaatimustenmukaisuuden tarkistuksia koskevan strategian täytäntöönpanoa<sup>1</sup>. Toisaalta vuonna 2015 annetaan suuri määrä päätösluonnoksia vuoden 2013 rekisteröintejä koskevista testausehdotuksista ja käsitellään ne päätöksentekomenettelyissä. Siksi uusia vaatimustenmukaisuuden tarkistuksia voidaan aloittaa vain vähän. Seurannan arviointiin tulee ruuhka-aihe, sillä päivitettyjä asiakirja-aineistoja saadaan aiempien testausehdotuksia koskevien päätösten ja vaatimustenmukaisuuden tarkistusten myötä. Arvioitavien asiakirja-aineistojen suuren määrän ja monimutkaisuuden vuoksi on tärkeää, että menettelyn tehostamista jatketaan vuonna 2015.

Vaatimustenmukaisuuden tarkistuksissa pääpaino on kaikissa vuosilta 2010 ja 2013 vastaanotetuissa vakioirekisteröinneissä, jotka koskevat kahta suurinta tonnimäärää. Vastaanotetuille rekisteröintiaineistoille tehdään kaikkiin REACH- ja CLP-menettelyihin liittyvä seulonta, jonka mukaan asetetaan vaatimustenmukaisuuden tarkistuksen tärkeysjärjestys. Tärkeysjärjestyksen tarkoituksena on varmistaa tehokas rajapinta aineen arvioinnin kanssa sekä aineen arviointiin, lakisääteisiin riskinhallintatoimiin ja SVHC-aineita koskevan etenemissuunnitelman toteuttamiseen liittyvien tarpeiden täyttäminen. Lisäksi vaatimustenmukaisuuden tarkistukset liittyvät tiiviisti muihin aineistojen parantamiseen tähtääviin toimiin ja niitä käytetään silloin, kun ne ovat tehokkain tapa varmistaa, että aineisto täyttää vaatimukset.

Tärkeimpien aineiden vaatimustenmukaisuuden tarkistuksissa keskitytään päärekisteröijien ja yksittäisten asiakirja-aineistojen ylemmän tason tutkittaviin ominaisuuksiin, jotka koskevat ihmisten terveyttä (genotoksisuus, toistuvan annostelun myrkyllisyys, sikiöaikainen kehitysmyrkyllisyys, lisääntymismyrkyllisyys ja karsinogeenisuus) ja ympäristöä (pitkäaikainen myrkyllisyys vesieläimille, biologinen hajoaminen ja biokertyvyys). Lisäksi aineen tunnistetietoja arvioidaan aina oleellisessa laajuudessa, kun asiakirja-aineisto avataan vaatimustenmukaisuuden tarkistusta varten. Tarkastuksen laajuus määräytyy IT-seulonnassa ja käsin tehtävässä seulonnassa tunnistettujen huolenaiheiden sekä asiantuntija-arvioiden mukaan. Pieni osa vaatimustenmukaisuuden tarkistuksista perustuu edelleen satunnaisvalintaan. Näin varmistetaan, ettei yksikään rekisteröijä voi olla varma, ettei sen asiakirja-aineistoa

---

<sup>1</sup> Katso asiakirja "Safer chemicals - focusing on what matters most", 26.9.2014.

tarkasteta.

Lisäksi kemikaalivirasto tarkastaa edelleen sellaisten asiakirja-aineistojen vaatimustenmukaisuuden, jotka koskevat aineen eri muotoja, nanomuodot mukaan lukien. Virasto toteuttaa vuonna 2014 kehitettyä lähestymistapaa kemikaaliturvallisuusraportteihin liittyvissä ongelmissa ja yhtenäistää lähestymistavan, joka koskee riittämättömään interpolointiin tai luokitteluun perustuvia asiakirja-aineistoja.

Testausehdotusten arvioimisen osalta kemikaalivirasto jatkaa ehdotusten järjestelmällistä käsittelyä. Tavoitteena on antaa päätösluonnos vähintään 75 prosentista kaikista pätevistä testausehdotuksista, jotka on toimitettu ennen rekisteröintimääräaikaa 1. kesäkuuta 2013.

Vuonna 2015 merkittävä osa resursseista kohdennetaan edelleen vuosina 2013 ja 2014 annettuja päätösluonnoksia koskevaan päätöksentekomenettelyyn. Tapausten suuri määrä luo jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja myös jäsenvaltioiden komitealle suuria paineita, jos jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset tekevät muutosehdotuksia suurem määrään päätösluonnoksia. Kemikaalivirasto pyrkii edelleen optimoimaan jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja jäsenvaltioiden komitean toimintaa tältä osin helpottamalla päätöksentekoa yksittäistapauksissa järjestämällä verkkoseminaareja ja muita tiedotustilaisuuksia teknisistä ja tieteellisistä kysymyksistä.

Kemikaalivirasto lisää edelleen resursseja aineistojen arviointipäätösten johdosta toimitettujen tietojen seurantatarkastuksiin, jotta säännöksiin perustuvan seurannan tarve pystytään toteamaan ja voidaan varmistaa, että kansallisilla valvontaviranomaisilla on vankka peruste ryhtyä toimiin vaatimustenvastaisten aineistojen osalta. Kemikaalivirasto edistää hyvien laboratoriokäytäntöjen noudattamista arvioimalla käytäntöä, joka koskee tutkimustarkastusten pyytämistä hyvien laboratoriokäytäntöjen valvontaviranomaisilta, ja tarkistamalla sitä tarvittaessa.

Kemikaalivirasto jatkaa myös asiakirja-aineistojen yleisen laadun parantamista antamalla teollisuudelle hyödyllistä ja tarvittaessa alakohtaista palautetta aineiston arviointipäätöksistä saadun kokemuksen perusteella. Kemikaalivirasto tiedottaa keskeiset viestit pienten tonnimäärien rekisteröijille ja pk-yrityksille. Lisäksi kemikaalivirasto yhtenäistää aineiston arviointimenettelyn tuloksista raportoimista, jotta avoimuus lisääntyy ja saadaan kattava kuva aineistojen vaatimustenmukaisuudesta sekä saatavissa olevista luotettavista tiedoista, jotka koskevat turvalliseen käyttöön ja erityisesti SVHC-aineiden tunnistamiseen liittyviä ylemmän tason tutkittavia ominaisuuksia.

## **Aineen arviointi**

Kemikaalivirasto tarkastelee strategisten tavoitteiden 1 ja 2 mukaisesti aineen arviointimenettelyä kaudella 2012–2014 ja erityisesti sen täydentävää vaikutusta asiakirja-aineiston arviointiin ja toiminnallista vaikutusta lakisääteiseen riskinhallintaan. Tarkastelu edellyttää jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten osallistumista, ja sen tuloksia hyödynnetään kemikaaliviraston REACH-asetuksen täytäntöönpanoa koskevassa kertomuksessa, jonka määräaika on vuosi 2016.

Kemikaalivirasto jatkaa sen varmistamista, että aineiden arviointimenettely parantaa tehokkaasti asiakirja-aineistojen laatua ja vaikuttaa riskinhallintamenettelyihin. Siksi on tärkeää valita säännöllisesti päivitettävään yhteisön toimintasuunnitelmaan lisää aineita, joita koskevien seurantatoimien määrittäminen edellyttää selvitystä ihmisten terveyteen tai ympäristöön kohdistuvista oleellisista riskeistä ja usein sellaista lisätietoa, jota ei voida edellyttää aineiston arvioinnin nojalla, sillä kysymyksiä on tarkasteltava EU:n tasolla ja ainetasolla. Edellytyksenä tälle ovat yhteisen menettelyjenvälisen seulonnan onnistunut toteuttaminen, joka edistää sekä aineen arviointia että lakisääteisiä riskinhallintamenettelyjä, tehokas vuorovaikutus aineen arvioinnin kanssa ja

jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten osallistuminen. Säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman päivitysten optimoinnissa huomioidaan aineiden samankaltaisuudet, oleellisuus lainsäädännön kannalta ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten arviointivalmiuksien tehokas käyttö. Tavoitteena on arvioida noin 50 ainetta vuodessa.

Vuonna 2015 aineiden arviointimenettely jatkuu vuonna 2014 annettujen päätösluonnosten käsittelyllä sekä käsittelemällä kasvava määrä aineen arviointiin liittyviä raportteja, päätösluonnoksia, lopullisia päätöksiä ja seurantamenettelyitä. Lisäksi kemikaalivirasto jatkaa aineen arviointipäätösten julkisten versioiden ja muiden oleellisten tulosasiakirjojen julkaisemista.

Kemikaalivirasto pitää edelleen yhteyttä aineiden arvioinnin parissa työskentelevien jäsenvaltioiden toimivaltaisiin viranomaisiin ja tukee niiden työtä järjestämällä työpajoja ja teknisiä kokouksia, julkaisemalla käytännön oppaita ja toteuttamalla päätösluonnosten yhdenmukaisuuteen liittyviä seuloja. Tehokkaat hallinnolliset käytännöt ovat aineiden arviointimenettelyn ylläpitämisen ja tukemisen edellytys.

## 2. Tavoitteet ja indikaattorit

### Tavoitteet

1. Aineiston arvioinnista laaditaan tieteellisesti ja oikeudellisesti pätevät päätösluonnokset ja lopulliset päätökset lakisääteisten vaatimusten, vaatimustenmukaisuuden tarkistusta koskevan strategian ja kemikaaliviraston strategiseen toimintatapaan perustuvan monivuotisen suunnittelun mukaisesti.
2. Aineistojen ja aineiden arviointipäätösten noudattamista seurataan viivytyksettä sen jälkeen, kun päätöksessä ilmoitettu määräaika on umpeutunut ja kun jäsenvaltioiden viranomaisille on ilmoitettu arvioinnin tuloksesta ja tapauksista, jotka edellyttävät viranomaistoimia.
3. Säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman päivitys toteutetaan lainsäädäntöön perustuvan määräajan puitteissa yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa siten, että muut arviointimenettelyt ja lakisääteiset riskinhallintamenettelyt huomioidaan tehokkaasti.
4. Kaikki aineiston arvioinnit laaditaan ja käsitellään tieteellisestä, teknisestä ja oikeudellisesta laadusta tinkimättä kemikaaliviraston hyväksymiä vakio lähestymistapoja ja -menettelyitä noudattaen ja lainsäädäntöön perustuvien määräaikojen puitteissa.

### Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2015	Tarkastusvälineet ja -tiheys
Annetun aikataulun mukaisesti käsiteltyjen aineistojen arviointien osuus prosentteina.	100 %	Sisäinen kuukausiraportti
Vuoden 2013 määräaikaan mennessä saatujen aineistojen sisältämistä testausehdotuksista valmiiksi saatujen arviointien osuus prosentteina	75 %	Sisäinen kuukausiraportti

(päättöluonnoksen laatimista 1. kesäkuuta 2016 olevaan määräaikaan mennessä koskevan lakisääteisen vaatimuksen täyttämiseksi).		
Tiettyinä vuotena kuuden kuukauden kuluessa lopullisessa aineiston arviointipäätöksessä ilmoitetusta määräajasta tehtyjen seuranta-arviointien osuus.	75 %	Sisäinen neljännesvuosiraportti
Annetun aikataulun mukaisesti käsiteltyjen aineen arviointien osuus prosentteina.	100 %	Sisäinen kuukausiraportti
Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tyytyväisyys kemikaaliviraston aineiden arvioinnissa antamaan tukeen.	Suuri	Vuosittainen tutkimus

### 3. Tärkeimmät tulokset

#### Asiakirja-aineiston arviointi

- Toteutetaan 200 vaatimustenmukaisuuden tarkistusta (joista vähintään 50 prosenttia koskee ihmisten terveyteen ja ympäristöön liittyviä ylemmän tason tutkittavia ominaisuuksia), joiden perusteella tehdään noin 150 uutta päätösluonnosta.
- Arvioidaan vähintään 220 testausehdotusta, joiden perusteella laaditaan päätösluonnos.
- Tehdään yli 300 lopullista päätöstä aineiston arvioinnista vuosina 2012–2015 tehtyjen päätösluonnosten perusteella.
- Tehdään 400 aineiston arvioinnin seurantatarkastusta.
- Laaditaan kemikaaliviraston vuotuinen arviointikertomus<sup>2</sup> ja siihen liittyvät tiedonannot. Tiedotetaan keskeisiä viestejä pienten tonnimäärien rekisteröijille ja pk-yrityksille.
- Järjestetään vähintään yksi työpaja tai tekninen työpaja aineistojen arvioinnista.
- Laaditaan vuotuinen arviointikertomus (54 artikla).
- Julkaistaan julkiset versiot aineiston arviointipäätöksistä.

#### Aineen arviointi

- Hyväksytään maaliskuun 2015 loppuun mennessä säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman kolmas päivitys, joka sisältää vähintään 50 vuonna 2015 arvioitavaa ainetta.
- Neljännen päivityksen luonnos toimitetaan jäsenvaltioiden komiteaan lausuntoa varten lokakuun 2015 loppuun mennessä.

<sup>2</sup> REACH-asetuksen 54 artikla.

- Annetaan noin 40 päätösluonnosta aineen arvioinnista vuonna 2014 pyydettyjen lisätietojen perusteella.
- Annetaan vähintään 40 lopullista päätöstä, joissa vaaditaan lisää tietoa tai päätelmiä aineiden arvioinnin nojalla. Kaikki julkiset aineen arviointia koskevat arviointipäätökset julkaistaan.
- Julkaistaan päätelmäasiakirjat kaikista loppuun saatetuista aineen arvioinneista.
- Annetaan tieteellistä, hallinnollista ja oikeudellista tukea jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille niiden arviointitehtävissä.
- Järjestetään yksi työpaja aineiden arvioinnista.
- Raportoidaan vuosina 2012–2014 toteutetusta aineen arviointimenettelyn tarkastelusta.

### 1.3. Riskinhallinta (toimi 3)

Kemikaaliviraston tehtäviin riskinhallinnan alalla kuuluu muun muassa erityistä huolta aiheuttavien aineiden (SVHC-aineiden) kandidaattilistan laatiminen ja pitäminen ajan tasalla, kandidaattilistasta luvanvaraisten aineiden luetteloon (REACH-asetuksen liite XIV) siirrettäviä aineita koskevan suosituksen laatiminen säännöllisesti komissiolle sekä lupahakemusten käsittely. Aineet, jotka aiheuttavat EU:n tasolla sellaisia riskejä, joita ei voida hyväksyä, voidaan kieltää kokonaan tai rajoittaa tiettyihin käyttöihin (REACH-asetuksen VIII osasto). Komissio voi pyytää ECHAa laatimaan rajoitusehdotuksia tai tarkistamaan nykyisiä rajoituksia. Myös jäsenvaltiot toimittavat rajoitusehdotuksia, joiden vaatimustenmukaisuus tarkastetaan ja jotka toimitetaan sen jälkeen riskinarviointikomitealle (RACille) ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavalle komitealle (SEACille) lausuntoa varten.

Kemikaaliviraston strategisessa tavoitteessa 2 peräänkuulutetaan REACH- ja CLP-tietojen järkevän käytön edistämistä, jotta viranomaiset voivat käsitellä suurimmat huolenaiheet tehokkaasti. Siksi kemikaalivirasto soveltaa kaikkiin REACH- ja CLP-menettelyihin yhteisiä seulontamenetelmiä, joiden avulla tunnistetaan tärkeimmät aineet ja käytöt. Riskinhallintavaihtoehtojen analysoinnin (RMOA) puitteissa valitaan tarkoituksenmukaisimmat lakisääteiset riskinhallintakeinot tunnistettuja huolenaiheita varten. Yhteisillä seulontamenetelmillä ja riskinhallintavaihtoehtojen analysoinnilla varmistetaan, että REACH- ja CLP-menettelyjä käytetään tehokkaasti selvittämiseen, lisätietojen tuottamiseen tarvittaessa sekä tunnistettujen huolenaiheiden ratkaisemiseen.

## 1. Vuoden keskeiset haasteet

### *Lakisääteisten riskinhallintatarpeiden tunnistaminen*

Erityistä huolta aiheuttavia aineita koskevan vuoteen 2020 ulottuvan etenemissuunnitelman, joka on keskeinen osa kemikaaliviraston strategista tavoitetta 2, toteuttaminen on täydessä vauhdissa. Tämä etenemissuunnitelma kattaa muitakin toimia erityistä huolta aiheuttavien aineiden tunnistamisen lisäksi. Tavoitteena on kokonaisvaltainen ja yhdistetty REACH- ja CLP-riskinhallintamenettelyiden toteuttaminen, rekisteröinnin ja muiden REACH- ja CLP-tietokantojen täysipainoinen hyödyntäminen sekä asiakirja-aineistojen ja aineiden arviointi, kun lisää tietoa tarvitaan.

### **REACH- ja CLP-menettelyjä koskeva yhteinen seulonta**

Yhteinen seulonta auttaa jäsenvaltioita ja komissiota tai kemikaalivirastoa keskittymään ensimmäiseksi aineisiin ja käyttöihin, jotka aiheuttavat eniten huolta ja joilla on suurin vaikutus. Tämä edellyttää etusijajärjestyksen eli tärkeimpien aineiden ja käyttöjen yhteensovittamista ja niitä koskevan yhteisymmärryksen parantamista siten, että seitsemännen ympäristöä koskevan toimintaohjelman priorisointitavoitteet huomioidaan. Kemikaalivirasto jatkaa keskustelua näistä prioriteeteista ja niiden vaikutuksista yhteisen seulonnan käytännön toteutukseen. Keskustelun tueksi järjestetään työpaja. Vuonna 2014 saatua kokemusta yhteisen seulonnan toteuttamisesta hyödynnetään myös aineiden huolenaiheisiin perustuvassa valinnassa vaatimustenmukaisuuden tarkistusta varten. Kaikki vaatimustenmukaisuuden tarkistuksista ja aineen arvioinnista saatu kokemus auttaa suuntaamaan näiden välineiden käytön lakisääteisen riskinhallinnan tarpeiden mukaan.

Aiemman lainsäädännön ja REACH-asetuksen ensimmäisten täytäntöönpanovuosien aikana on käsitelty useita tunnettuja ja helposti tunnistettavia aineita ja käyttöjä, jotka aiheuttavat riskejä. Tulevissa seulontatoimissa on keskityttävä aineisiin ja käyttöihin, joihin ei ole vielä kiinnitetty paljon huomiota esimerkiksi puutteellisten ominaisuuksia koskevien tietojen, käytettäviin kriteereihin liittyvän epävarmuuden (esim.



hormonaaliset haitta-aineet) tai monimutkaisten altistustilanteiden (esim. esineissä olevat aineet) vuoksi.

### **Vaarallisten ominaisuuksien arviointi**

Asiantuntijaryhmät tukevat hitaasti hajoavien, biokertyvien ja myrkyllisten (PBT), erittäin hitaasti hajoavien ja erittäin voimakkaasti biokertyvien (vPvB) sekä hormonaalisten haitta-aineiden (ED) arviointia. PBT-asiantuntijaryhmä käsittelee yhä enemmän aineita, jotka on tunnistettu REACH-rekisteröintitietojen perusteella, sillä aiemman lainsäädännön peruja olevat aineet on jo käsitelty. Kemikaalivirasto keskittyy tukemaan kaikkien saatavissa olevien tietojen tehokasta hyödyntämistä ja sitä, että lisätietoja luodaan (esimerkiksi aineen arvioinnin kautta) vain silloin, kun päätöksenteko niin edellyttää tai kun aine täyttää kriteerit.

ED-asiantuntijaryhmä on hyötynyt PBT-asiantuntijaryhmän saamasta kokemuksesta ja tukee vuonna 2015 aktiivisesti hormonaalisia haitta-aineita koskevaa työtä.

### **Tarkoituksenmukaisimpien sääntelytoimien tunnistaminen**

Yhteisen seulonnan ja PBT-/ED-arvioinnin perusteella tunnistetaan useita ehdotettuja aineita, joista on kerättävä lisätietoja (esim. aineen arvioinnin kautta) tai joiden osalta on tehtävä tarkoituksenmukaisimpien riskinhallintavaihtoehtojen arviointi.

Riskinhallintavaihtoehtoja koskeva toimintatapa on odotettavasti sujuvampi ja tehokkaampi kuin yhteinen seulonta, ja erityistä huolta aiheuttavia aineita koskeva etenemissuunnitelma on hyvä, yhteisesti sovittu lähtökohta aineiden ja vaikutusten tunnistusta varten. Aineiden arvioinnissa ja riskinhallintavaihtoehtojen analyysissä käytettävän dokumentaation ja lähestymistapojen yhteensovittaminen tehostaa toimintaa vähentämällä resurssitarvetta ja lyhentää käsittelyaikoja. Ensimmäiset aineen arvioinnit ja riskinhallintavaihtoehtojen analyysit voivat johtaa sääntelytoimiin jo vuonna 2015.

### **Yhteistyö ja viestintä**

Etenemissuunnitelman toteutus edellyttää yhä paljon yhteistyötä ja koordinoitua, sillä kaikkien viranomaisten jatkuva osallistuminen ja vuorovaikutus on tärkeää etenemissuunnitelmien tavoitteiden saavuttamisen kannalta. Kemikaalivirasto tukee edelleen jäsenvaltioita, jotka eivät ole vielä osallistuneet aktiivisesti etenemissuunnitelman toteuttamiseen. PBT- ja ED-asiantuntijaryhmien lisäksi työtään jatkavat koordinoitiryhmät, jotka käsittelevät syöpää aiheuttavia, perimää vaurioittavia tai lisääntymismyrkyllisiä aineita (CMR) sekä herkistäviä aineita. Ad hoc -työryhmän tuella laaditaan ja toteutetaan lähestymistapa, joka käsittelee maaöljyn ja hiilivirtoihin liittyvien aineiden käyttöä muuhun kuin polttoaineeksi. Riskinhallinta-asiantuntijoiden kokouksia järjestetään edelleen yhdessä jäsenvaltioiden kanssa. Kokouksissa käsitellään erityistä huolta aiheuttavia aineita koskevan etenemissuunnitelman toteuttamiseen liittyviä seikkoja ja yhdistetään seulonta, arviointi ja riskinhallintavaihtoehtojen analyysi sääntelymenettelyjen toteuttamiseen.

Ensimmäisellä vuosineljänneksellä julkaistaan ensimmäinen kertomus erityistä huolta aiheuttavia aineita koskevan etenemissuunnitelman toteuttamisen edistymisestä vuonna 2014. Ainekohtaisia toimia – vaarojen arvioinnin ja riskinhallintavaihtoehtojen analyysin aloittamista sekä analyysin tuloksia – koskevassa tiedotuksessa saavutetaan perusvaihe vuonna 2015. Tämä lisää avoimuutta ja ennakoitavuutta asianosaisille tahoille.

## **Lupamenettely**

### **SVHC-aineiden tunnistaminen ja liitteen XIV mukaiset suositukset**

Seulonnan ja arvioinnin, luokituksen yhdenmukaistamisen ja riskinhallintavaihtoehtojen analyysin ansiosta erityistä huolta aiheuttaviksi aineiksi (SHVC) ehdotetaan tunnistettavaksi aineita, joiden sisällyttäminen kandidaattilistaan on viranomaisten mielestä yksimielisesti tehokas ja tarpeellinen sääntelytoimi. Toisin sanoen kandidaattilistaan lisätään oikeita aineita. Näiden aineiden todelliseen lukumäärään vaikuttavat seulonta, arviointiin ja riskinhallintavaihtoehtojen analyysiin osallistuvien jäsenvaltioiden lukumäärä sekä käytettyjen resurssien määrä. SVHC-aineiden tunnistamiseen liittyvän työmäärän odotetaan kasvavan, sillä entistä useamman asiakirja-aineiston ennakoitaan koskevan PBT-aineita tai muita yhtä suurta huolta aiheuttavia aineita, joten tunnistusmenettely aiheuttaa lisätoimia.

Seitsemännen liitettä XIV koskevan suosituksen laatimisessa hyödynnetään vuonna 2014 saatua kokemusta tarkistetun liitteen XIV etusijajärjestyksen käytöstä. Komission ja jäsenvaltioiden välinen yksimielisyys siitä, mille aineille hyväksyminen on paras riskinhallintavaihtoehto, vaikuttaa siihen, miten hyvin suositukset edistävät lopullista päätöksentekoa liitteeseen XIV lisättävistä aineista. Pitkällä aikavälillä järjestelmällinen riskinhallintavaihtoehtojen analysointi ennen aineiden sisällyttämistä kandidaattilistaan tehostaa suositusvaihetta ja lisää sen ennakoitavuutta.

### **Lupahakemukset**

Vuonna 2015 odotetaan saatavan noin 70 kromiyhdisteiden käyttöön liittyvää hakemusta ja vuoden 2016 alussa noin 30 hakemusta. Nämä luvut ovat kuitenkin hyvin epävarmoja, sillä vielä ei tiedetä, miten hakijat ryhmittyvät hakemusten suhteen. Tämän asiakirjan laatimisen ajankohtana (elokuussa 2014) kemikaalivirasto on jo saanut yli sata tiedotustilaisuuksia koskevaa pyyntöä.

Hakemusten määrä saattaa nousta (jopa 150:een). Kemikaaliviraston on joka tapauksessa käsiteltävä vuonna 2015 entistä suurempi määrä hakemuksia tehokkaasti, avoimesti ja luotettavasti sekä laadittava varasuunnitelmia sen varalle, että hakemusten määrä on ennakoitua suurempi. Lisäksi noin 15 hakemuksen käsittelyä odotetaan jatkuvan vuodesta 2014 vuoteen 2015.

Kemikaaliviraston sihteeristö tukee edelleen RACia ja SEACia ja erityisesti niiden esittelijöitä laadukkaiden lausuntojen avoimessa ja tehokkaassa laatimisessa, jotta komissiota voidaan tukea tuloksellisesti sen tehdessä päätöksiä luvan myöntämisestä tai epäämisestä. Kemikaalivirasto suunnittelee edistävänsä aktiivisesti kolmansien osapuolten osallistumista kunkin hakemuksen kuulemismenettelyyn sen varmistamiseksi, että oleelliset tiedot vaihtoehtoisista aineista tai tekniikoista otetaan huomioon päätöksentekomenettelyssä, jos niitä on saatavilla.

Kemikaalivirasto seuraa tarkasti oman henkilökuntansa ja komitean jäsenten tähän menettelyyn käyttämää työaikaa ja jatkaa komiteoiden lausuntojen antamisen sujuvoittamista ja sen painopisteiden selventämistä. Näin kemikaaliviraston ja sen komiteoiden toiminta voidaan mukauttaa hyvissä ajoin ennen vuoden 2015 suurta hakemusmäärää. Vuonna 2014 käyttöön otettu REACH-IT-järjestelmän uusi versio tehostaa viestintää hakijoiden kanssa vuonna 2015. Uusi Dynamic Case -työkalu otettiin kemikaalivirastossa käyttöön vuonna 2014. Sen odotetaan tehostavan hakemusmenettelyä ja parantavan menettelyn tarkkuutta.

Ensimmäisistä hakemuksista saatu kokemus analysoidaan yhdessä komission, jäsenvaltioiden ja sidosryhmien kanssa vuoden 2015 alussa pidettävässä palauteseminaarissa, ja tulosten avulla parannetaan päätöksentekojärjestelmän

tehokkuutta. Kemikaalivirasto arvioi palauteseminaarin perusteella, onko ennen aineiston toimitusta pidettäviä tiedotustilaisuuksia syytä jatkaa tuleville hakijoille. Nämä tilaisuudet ovat olleet hyödyllinen tapa selvittää mahdollisia hakemusten laatimiseen ja toimittamiseen liittyviä teknisiä ongelmia. On silti odotettavissa, että hakijoille suunnatun tiedotuksen selvittäminen ja yhteistyö kemikaaliviraston sidosryhmien kanssa on edelleen tarpeen. Siksi kemikaalivirasto suunnittelee pitävänsä jatkossakin seminaareja ja ennen aineiston toimitusta pidettäviä tiedotustilaisuuksia mahdollisille hakijoille.

Kemikaaliviraston tavoitteena ovat tarkoituksenmukaiset hakemukset, jotka eivät aiheuta tarpeettomia kuluja tai hallinnollista taakkaa teollisuudelle. Siksi kemikaalivirasto selvensi vuonna 2014, että hakemukseen ei tarvitse lisätä vaaratietoja, jos hakija käyttää RACin määrittämää viitteellistä johdettua vaikutuksetonta altistumistasoa (DNEL) tai annosvastesuhdetta. Tämä yksinkertaistaa hakemuksia ja vähentää niiden kustannuksia merkittävästi. Lisäksi kemikaalivirasto aloitti vuonna 2014 "kumppanipalvelun", jonka avulla kaikki mahdolliset hakijat saavat tietoa toisista toimitusketjun hakijoista. Nämä kaksi uutuutta sekä kemikaaliviraston kokemus jatkokäyttäjien laatimiin hakemuksiin liittyvistä erityisongelmista luovat perustan mahdollisimman sujuvalle ja tarkoituksenmukaiselle hakemusmenettelylle. Kemikaalivirasto edistää lupamenettelyn toimivuuden edistämistä toteuttamalla työryhmän parhaillaan laatimia suosituksia tiiviissä yhteistyössä komission ja jäsenvaltioiden kanssa.

### **Rajoitukset**

Jokainen rajoituksia koskeva asiakirja-aineisto on ainutlaatuinen laajuuden sekä arvioitavien tieteellisten ja teknisten seikkojen kannalta. Tämänkaltaisen heterogeenisuuden vuoksi kemikaalivirastolle ja eritoten sen komiteoille on haasteellista laatia lausunnot ja varmistaa, että aineistot käsitellään tieteellisestä, teknisestä ja oikeudellisesta laadusta tinkimättä.

Kemikaaliviraston sihteeristö tukee komiteoita ja erityisesti niiden esittelijöitä lausuntojen laatimisessa rajoituksia koskevista aineistoista. Vuonna 2015 käsiteltävien lausuntojen määrään vaikuttaa vuonna 2014 ja alkuvuodesta 2015 vastaanotettujen liitteen XV mukaisten rajoituksia koskevien aineistojen määrä.

Vuonna 2015 kemikaalivirasto tukee RACin ja SEACin esittelijöitä noin kymmenen rajoituksia koskevan aineiston käsittelyssä, mikä vastaa vuonna 2014 käsiteltävien aineistojen määrää. Kemikaaliviraston sihteeristö jatkaa laadukkaan ja oikea-aikaisen tuen tarjoamista RACille, SEACille ja foorumille näiden laatiessa lausuntojaan.

Jäsenvaltiot, kemikaalivirasto ja komissio perustivat vuonna 2014 työryhmän, jonka suosituksilla tehostetaan aineistojen laatimista ja päätöksentekomenettelyä. Kemikaalivirasto toteuttaa vuonna 2015 sihteeristöä, RACia, SEACia ja foorumia koskevat suositukset. Kemikaalivirasto yhtyy työryhmän suositukseen ja tukee jäsenvaltioita liitteen XV mukaisten rajoitusaineistojen laatimisessa tarpeen mukaan työpajoilla, valmistelevilla tiedotustilaisuuksilla (PRIM) ja täsmällisellä palautteella.

Kemikaalivirasto jatkaa myös jäsenvaltioiden valvontaviranomaisten ja neuvontapalvelujen tukemista sekä liitteen XVII saatavuuden ja luettavuuden parantamista verkkosivustollaan. Kemikaalivirasto jatkaa vastaamista rajoitusten tulkintaa ja täytäntöönpanoa koskeviin kysymyksiin.

ECHA auttaa komissiota yksilöimään sopivimmat aineet, joille virasto laatii rajoituksia koskevat asiakirja-aineistot. Komission pyynnöstä kemikaalivirasto laatii enintään kolme liitteen XV mukaista rajoitusta koskevaa asiakirja-aineistoa (uusia ehdotuksia tai nykyisten rajoitusten tarkistuksia).

Kemikaalivirasto jatkaa mahdollisuuksien mukaan asiantuntijaneuvonnan ja -palvelujen antamista komission nimenomaisesta pyynnöstä esimerkiksi nykyisten liitteen XVII mukaisten rajoitusten tarkistamisen yhteydessä. Pyydettyäessä kemikaalivirasto antaa komissiolle teknistä apua rajoituksia koskevaan asiakirja-aineistoon liittyvissä päätöksissä,

joita koskevat RACin ja SEACin lausunnot välitettiin komissiolle vuosina 2014–2015. Lisäksi kemikaalivirasto tukee komissiota kuluttajaesineissä olevia syöpää aiheuttavia, perimää vaurioittavia tai lisääntymismyrkyllisiä aineita koskevien rajoitusehdotusten laatimisessa 68 artiklan 2 kohdan nojalla.

69 artiklan 2 kohdassa veloitetaan kemikaalivirastoa laatimaan rajoituksia koskeva asiakirja-aineisto luvanvaraisten aineiden luettelossa olevista esineistä ja aineista, joiden aiheuttama riski ei ole riittävän hyvin hallinnassa. Vuonna 2014 kehitetyn lähestymistavan ja analyysin tuloksen perusteella kemikaalivirasto kirjaa analyysin tuloksen sekä laatii ja toimittaa tarvittaessa tällaisia rajoitustyyppisiä koskevat ehdotukset vuonna 2015. Kemikaalivirasto arvioi vuonna 2015 myös, onko 69 artiklan 2 kohtaan perustuva rajoitus tarpeellinen neljälle ftalaatille, joiden lopetuspäivä on helmikuussa 2015, ja laatii tarvittaessa liitteen XV mukaisen rajoituksia koskevan asiakirja-aineiston.

### ***Muut riskinhallintaan liittyvät toimet***

#### **Sosioekonominen analyysi**

Kemikaalivirasto jatkaa sosioekonomisen analyysin käytännön toteuttamista koskevia tiedotustoimia. Vuonna 2014 saatiin tulokset terveyden arvottamista koskevasta tutkimuksesta, jonka tavoitteena on välttää terveyteen kohdistuvia haittavaikutuksia. Ihmisten terveyteen kohdistuvia ominaisuuksia koskevat ensimmäiset viitearvot, jotka liittyvät halukkuuteen maksaa huolta aiheuttavien kemikaalien terveysriskien pienentämisestä, ovat siis jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten saatavilla (rajoituksia varten) ja yritysten saatavilla (lupahakemuksia varten). Kemikaalivirasto jatkaa sellaisten menetelmien kehittämistä, joilla voidaan kvantifioida ihmisten terveyteen liittyviä vaikutuksia maksuhalukkuuden tai laatupainotettujen/sairastavuusvakioiden elinvuosien perusteella.

Kemikaalivirasto jatkaa vuonna 2014 julkaistujen rajoitusten valvontakustannuksiin liittyvän työn tulosten perusteella sellaisten menetelmien kehittämistä, joilla voidaan arvioida lakisääteisen riskinhallinnan toteuttamiseen liittyviä kustannuksia. Kemikaalivirasto jatkaa myös sosioekonomiseen analyysiin liittyvien työpajojen tukemista NeRSAP-verkoston (REACH-asetuksen mukaisen sosioekonomisen analyysin ja vaihtoehtoisia menetelmiä käyttävien tahojen analyysin verkoston) kautta asianosaisten kanssa lupahakemusten osalta sekä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa rajoitusten osalta.

#### **Esineissä olevat aineet**

Tiedottamista jatketaan velvoitteista, jotka liittyvät esineissä oleviin kandidaattilistaan kuuluviin aineisiin. Kemikaalivirasto tarkastelee mahdollisuuksia tehdä yhteistyötä kolmansien maiden viranomaisten ja teollisuusjärjestöjen kanssa ja lisätä siten EU-markkinoille tarkoitettujen esineiden valmistajien tietoisuutta. Tarkoituksena on tukea esineiden maahantuojien viestintää toimitusketjun alkupäässä. Tiedotustoimet kattavat myös biosidivalmisteasetuksen mukaiset vaatimukset, jotka koskevat käsiteltyjä esineitä.

Kemikaalivirasto jatkaa vuonna 2014 aloittamaansa työtä, jonka avulla tunnistetaan ja kehitetään tapoja, joilla velvollisia osapuolia ja erityisesti esineiden maahantuojia mutta myös esineiden jakelijoita ja kuluttajia voidaan auttaa tunnistamaan, mitä kandidaattilistan aineita esineissä voi olla.

#### **Linkit muuhun EU-lainsäädäntöön**

Vuonna 2015 edistetään ymmärrystä siitä, miten kemikaaleja säännellään ja miten eri asetukset täydentävät toisiaan, tutkimalla mahdollisuuksia kerätä ja jakaa tietoa siitä, mitä aineita eri EU:n säädökset koskevat. Lisäksi kemikaalivirasto tarkastelee, miten

teollisuuden loppukäyttäjien REACH-tietojen tehokasta käyttöä voitaisiin tukea, jotta nämä käyttäjät täyttävät lakisääteiset velvoitteensa, kuten esimerkiksi teollisuuspäästödirektiivin mukaiset velvollisuudet sekä työntekijöitä, ympäristöä ja tuotteita koskevan lainsäädännön mukaiset velvollisuudet.

## 2. Tavoitteet ja indikaattorit

### Tavoitteet

1. Kaikki lupa- ja rajoitusmenettelyihin liittyvät aineistot laaditaan ja käsitellään tieteellisestä, teknisestä ja sääntelyn laadusta tinkimättä ECHAN hyväksymiä vakiolähestymistapoja ja -menettelyitä noudattaen ja lainsäädäntöön perustuvien määräaikojen tai asetettujen aikarajojen puitteissa.
2. Annetaan teollisuudelle, jäsenvaltioille ja komissiolle parasta mahdollista tieteellistä ja teknistä tukea ja neuvontaa uusia riskinhallintatoimia edellyttävien aineiden tunnistamisessa sekä parhaan riskinhallintalähestymistavan määrittelyssä.

### Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2015	Tarkastusvälineet ja -tiheys
Annetun aikataulun mukaisesti käsiteltyjen SVHC-aineiden, rajoitusta koskevien aineistojen ja hakemusten osuus prosentteina.	100 %	Sisäinen kuukausiraportti
Komission, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten, kemikaaliviraston komiteoiden, teollisuuden, kansalaisjärjestöjen ja muiden asianosaisten tyytyväisyys tarjotun tieteellisen, teknisen ja hallinnollisen tuen laatuun.	Suuri	Vuosittainen tutkimus

## 3. Tärkeimmät tulokset

- Julkaistaan SVHC-aineita koskevan etenemissuunnitelman edistymiskertomus.
- Järjestetään työpaja, joka edistää REACH- ja CLP-menettelyjen yhtenäistä ja tehokasta toteuttamista sekä yhteisiä prioriteetteja.
- Toimitetaan jäsenvaltioille rekisteröintitietokannan yhteisen seulonnan perusteella luettelot mahdollisesti huolta aiheuttavista aineista tarkastelua varten.
- Tuetaan enintään viiden riskinhallintavaihtoehtoja käsittelevän analyysin laadintaa komission pyynnöstä.
- Ehdotetaan komission pyynnöstä enintään viiden SVHC-aineen lisäämistä kandidaattilistaan.
- Julkaistaan 1–2 kandidaattilistan päivitystä.

- Toimitetaan komissioon kuudes liitettä XIV koskeva suositus. Laaditaan uusi suositusluonnos kandidaattilistan aineiden lisäämisestä luvanvaraisten aineiden luetteloon (liite XIV).
- Tarjotaan tieteellistä, hallinnollista ja oikeudellista tukea sekä rajoitusehdotusten toimittajille että RACille ja SEACille ja niiden esittelijöille, kun ne laativat lausuntojaan rajoituksista ja lupahakemuksista.
- Pidetään komission ja sidosryhmien kanssa palauteseminaari, jossa käsitellään ensimmäisistä lupahakemuksista saatua kokemusta.
- Laaditaan enintään kolme liitteen XV mukaista rajoituksia koskevaa asiakirja-aineistoa (mukaan luettuina tarvittaessa nykyisten rajoitusten tarkistuksiin liittyvät aineistot tai raportit).
- Edistetään tarkoitustenmukaisten lupahakemusten laatimista suuntaamalla mahdollisille hakijoille, pk-yritykset mukaan lukien, parannettua ja mukautettua viestintää verkossa ja muualla.
- Tehostetaan kemikaaliviraston tieteellisten komiteoiden tehokasta lupahakemuksia ja rajoituksia koskevien lausuntojen hallintaa ohjeistuksilla ja selvennyksillä.
- Julkaistaan rahalliset viitearvot toisesta ihmisten terveyteen kohdistuvien vaikutusten joukosta.
- Järjestetään jäsenvaltioille enintään kaksi koulutusta, työpajaa ja neuvontatilaisuutta, joilla niitä autetaan liitteen XV mukaisia rajoituksia koskevien asiakirja-aineistojen laatimiseen liittyvissä tehtävissä, sosioekonominen analyysi mukaan luettuna.
- Järjestetään vähintään yksi seminaari tai työpaja lupahakemuksista ja sosioekonomisesta analyysistä teollisuuden edustajien ja muiden asianosaisten kanssa.
- Tutkitaan mahdollisuuksia parantaa REACH-asetuksen ja muun kemikaaleja koskevan lainsäädännön välistä tiedonkulkua ja tietojen käyttöä.

## 1.4. Luokitus ja merkinnät (toimi 4)

Kemikaalien turvallinen valmistus ja käyttö on mahdollista aineiden ja seosten luokituksen ja merkintöjen ansiosta. Valmistajilla, maahantuojilla ja jatkokäyttäjillä on velvollisuus luokitella ja merkitä aineet ja seokset lakisääteisten vaatimusten mukaisesti sekä ilmoittaa vaarallisten aineiden luokitus.

Kemikaalivirasto ylläpitää kaikista näistä ilmoituksista koostuvaa tietokantaa luokitusten ja merkintöjen luettelossa. Tietyissä tapauksissa jäsenvaltiot tai teollisuus voivat ehdottaa aineen luokituksen yhdenmukaistamista Euroopan unionissa. Kun aineiden yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevaa sääntöä sovelletaan CLP-asetuksessa, kaikki kyseisen aineen valmistajat ja maahantuojat tai jatkokäyttäjät velvoitetaan luokittelemaan aine yhdenmukaistetun luokituksen mukaisesti. Tämä koskee yleensä kasvinsuojeluaineiden ja biosidivalmisteiden tehoaineita. Myös syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat tai lisääntymismyrkylliset aineet sekä hengitysteitä herkistävät aineet yhdenmukaistetaan yleensä. Muut vaaraluokat voidaan yhdenmukaistaa tarvittaessa.

### 1. Vuoden keskeiset haasteet

#### *Yhdenmukaistettuja luokituksia ja merkintöjä koskevien ehdotusten käsittely*

Kemikaalivirasto tarjoaa edelleen tukea jäsenvaltioille ja RACin esittelijöille luokitusten ja merkintöjen yhdenmukaistamista koskevien ehdotusten laatimisessa sekä RACin lausuntojen laatimisessa ja lisää tuen määrää tarvittaessa.

Jos kasvinsuojeluaineiden tai biosidivalmisteiden tehoaine luokitellaan luokkaan 1A tai 1B (syöpää aiheuttava, perimää vaurioittava tai lisääntymismyrkyllinen), aineen käyttö ei yleensä ole hyväksyttävää. Kemikaalivirasto pyrkii sujuvoittamaan lakisääteistä päätöksentekoa sekä selkeyttämään ja tehostamaan teollisuuden sidosryhmien ja kaikkien osapuolien toimintaa panostamalla kasvinsuojeluaineista ja biosidivalmisteista annettujen asetusten mukaisten luokitus- ja merkintämenettelyjen sekä hyväksyntämenettelyjen yhdenmukaistamiseen. Kasvinsuojeluaineiden tehoaineiden samanaikainen käsittely on haasteellista esimerkiksi eriävien lausuntojen laatimisen riskin vuoksi. Menettelyjä on mukautettava päätöksenteon annettuihin aikatauluihin, ja tehokkuutta ja ennakoitavuutta on entisestään lisättävä.

Yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevien ehdotusten kokonaismäärän odotetaan pysyvän viime vuosien tasolla, mutta kasvinsuojeluaineiden ja biosidien tehoaineiden määrä todennäköisesti kasvaa osittain biosidien arviointiohjelman vuoksi. Luokitus- ja merkintämenettelyjen ajoitusta, resurssitarpeita ja oleellisten tietojen vaihtoa sekä ennakoivien ratkaisujen kehittämistä kiistanalaisiin seikkoihin koordinoidaan tiiviissä ja aktiivisessa yhteistyössä jäsenvaltioiden, EFSan ja Euroopan komission kanssa.

Suuren kysynnän vuoksi hallinnollista taakkaa vähennetään parantamalla jatkuvasti aikataulujen ennakoitavuutta sekä sujuvoittamalla työkäytäntöjä ja menettelyjä esimerkiksi asiantuntijakokousten, tiedotustoimien ja menettelyssä saatujen uusien tietojen käsittelykriteereiden avulla. Kemikaaliviraston sihteeristö on sitoutunut jatkamaan tukeaan ehdotuksia laativille jäsenvaltioille ja riskinarviointikomitean esittelijöille. Näin voidaan varmistaa, että riskinarviointikomitean lausunnon perusteet ovat riittävät ja että lausunnot tukevat komission lopullista päätöstä.

Yhdenmukaistetut luokitukset ja merkinnät ovat tehokas lakisääteinen riskinhallintatoimi, joka tukee myös muita lakisääteisiä riskinhallintatoimia. Koska jäsenvaltioilla on käytettävissään rajalliset resurssit luokituksen ja merkintöjen



yhdenmukaistamista koskevia ehdotuksia varten, on tärkeää tukea niiden aineiden valintaa, joiden yhdenmukaistaminen on ensisijaista. Kemikaalivirasto suunnittelee pitävänsä ensisijaisten aineiden tunnistamiseen tähtäävien seulontatoimien määrän suurena. Aineiden seulonta yhdistetään muiden menettelyjen, kuten SVHC-aineiden ja aineiden arvioinnin, etusijajärjestyksen määrittämiseen (katso toimi 3).

### ***Luokitusten ja merkintöjen luettelo***

Luokitusten ja merkintöjen luettelo on ainutkertainen tietokanta miltei kaikkien EU:n markkinoilla olevien aineiden luokituksista ja merkinnöistä. Vuonna 2014 tietokannassa oli 6,1 miljoonaa ilmoitusta, jotka kattoivat 125 000 aineen luokituksen. Näistä aineista 115 000 on julkisessa luokitusten ja merkintöjen luettelossa. Keskimäärin yli 10 000 ilmoitusta päivitetään kuukaudessa. Tällaista tietoa ei ole saatavilla missään muualla maailmassa. Vaikka luettelo on ollut käytössä jo vuodesta 2012, sen ylläpitoa ja päivitystä jatketaan vuonna 2015, ja uudeksi pääominaisuudeksi lisätään SEVESO III<sup>3</sup> -tiedot.

Noin 25 prosentille aineista on ilmoitettu eri luokituksia luokitusten ja merkintöjen luettelossa. Itse tehtyjen luokitusten lähentäminen sekä eri luokitusten syiden selventäminen lisää luettelon käytettävyyttä erityisesti pk-yrityksille. Riittävät itse tehdyt luokitukset ovat teollisuuden vastuulla, ja jotta teollisuus pystyisi täyttämään velvollisuutensa päästä sopimukseen kirjauksista, kemikaalivirasto kehitti IT-alustan, jonka avulla saman aineen ilmoittajat voivat keskustella luetteloon tekemistään kirjauksista paljastamatta henkilöllisyyttään. Koska luokitusten ja merkintöjen luetteloa käytetään paljon odotettua vähemmän, kemikaalivirasto jatkaa keskusteluja teollisuusjärjestöjen kanssa ja kannustaa teollisuutta täyttämään velvollisuutensa sekä hyödyntämään saatavissa olevia työkaluja parhaalla mahdollisella tavalla. Kemikaalivirasto aikoo seurata lähentymisen tasoa säännöllisesti.

Luettelon ilmoitustietojen ja muiden käytettävissä olevien tietokantojen avulla tuetaan jäsenvaltioita keskittymään aineisiin, jotka edellyttävät suurempaa riskinhallintaa.

### ***Vaihtoehtoiset kemialliset nimet***

Tietyissä tapauksissa valmistajat, maahantuoja ja jatkokäyttäjät voivat pyytää vaihtoehtoisen kemiallisen nimen käyttöä pitääkseen seostensa tiettyjen aineosien tarkat nimet salassa. Vuoden 2015 kesäkuuhun saakka teollisuus voi pyytää vaihtoehtoisen kemiallisen nimen käyttöä joko jäsenvaltioilta tai kemikaalivirastolta. Sen jälkeen vain kemikaalivirasto käsittelee näitä hakemuksia. Kemikaalivirasto odottaa pyyntöjen määrän kasvavan noin 150 pyyntöön vuodessa.

Vaihtoehtoisen kemiallisen nimen pyytämistä koskeva menettely otettiin käyttöön vuonna 2011. Menettely suunniteltiin tehokkaaksi ja joustavaksi, jotta suuri määrä pyyntöjä voitaisiin käsitellä lyhyessä lakisääteisessä aikataulussa ja jotta pyynnöt voitaisiin käsitellä myös niiden määrän ruuhkaantuessa.

### ***Seosten luokitus***

Luokituksia ja merkintöjä koskevia vaatimuksia on sovellettava seoksiin 1. kesäkuuta 2015 alkaen. Tämä edellyttää, että tiedottamista asiasta teollisuudelle jatketaan. Tiedottamisen tärkeä osatekijä on niiden organisaatioiden tukeminen, jotka ovat tiiviisti

---

<sup>3</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2012/18/EY, annettu 4 päivänä heinäkuuta 2012, vaarallisista aineista aiheutuvien suuronnettomuusvaarojen torjunnasta annetun neuvoston direktiivin 96/82/EY muuttamisesta ja myöhemmästä kumoamisesta.



yhteydessä pk-yrityksiin. Erityistä huomiota kiinnitetään seosten luokitusten uusiin tekijöihin luokitusta ja merkintöjä koskevien vaatimusten mukaisesti. Lisäksi on tarpeen suunnitella toimia, joilla uudet varoitusmerkit tehdään tutuiksi suurelle yleisölle.

## 2. Tavoitteet ja indikaattorit

### Tavoitteet

1. Kaikki luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamiseen liittyvät aineistot käsitellään tieteellisestä, teknisestä ja oikeudellisesta laadusta tinkimättä kemikaaliviraston hyväksymiä vakiolähestymistapoja ja -menettelyitä noudattaen ja vahvistettujen lainsäädäntöön perustuvien määräaikojen tai aikarajojen puitteissa.
2. Vaihtoehtoisten kemiallisten nimien käyttöä koskevat pyynnöt käsitellään annetussa aikataulussa.
3. Luokitusten ja merkintöjen luetteloa sekä luokitusten ja merkintöjen viestintäalustaa pidetään ajan tasalla, ja niiden toimintoja ja helppokäyttöisyyttä lisätään entisestään.

### Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2015	Tarkastusvälineet ja -tiheys
Annetussa aikataulussa käsiteltyjen luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamista koskevien ehdotusten sekä vaihtoehtoisten kemiallisten nimien käyttöä koskevien pyyntöjen osuus prosentteina.	100 %	Sisäinen neljännesvuosiraportti
Komission, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten, RACin ja teollisuuden tyytyväisyys tarjotun tieteellisen, teknisen ja hallinnollisen tuen laatuun.	Suuri	Vuosittainen tutkimus

## 3. Tärkeimmät tulokset

- Annetaan tieteellistä, hallinnollista ja oikeudellista tukea sekä luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamista koskevien ehdotusten toimittajille että RACille ja sen esittelijöille lausuntojen ja tausta-asiakirjojen laatimisessa ja komissiolle käsitellyn edistämisen tukemiseksi sen pyynnöstä.
- Yhteensovitaan kasvinsuojeluaineiden ja biosidien tehoaineiden yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevien lausuntojen laatiminen sekä sääntelymenettelyt ja aikataulut.
- Jatketaan tietokantojen analyysia, jonka tavoitteena on antaa tietoa jäsenvaltioille ja teollisuudelle, jotta ne voivat määrittää ensisijaisia aineita luokituksen yhdenmukaistamista varten.
- Päivitetty ja hyvin ylläpidetty luokitusten ja merkintöjen luettelo sekä päivitetty ja parannettu viestintäalusta saman aineen ilmoittajia ja rekisteröijä varten.

- Lähennetään itse tehtyjä luokituksia ja lisätään luokitusten ja merkintöjen luettelon käyttöä yhdessä teollisuuden ja komission kanssa toteuttavilla tiedotustoimilla.
- Seurataan itse tehtyjen luokitusten lähentymistasoa kuvaavia tietoja.
- Jatketaan tiedotusta seosten luokitus- ja merkintävelvollisuudesta 1. kesäkuuta 2015 alkaen.
- Annetaan noin 150 oikeudellisesti perusteltua päätöstä vaihtoehtoisten kemiallisten nimien käytöstä.

## 1.5. Biosidit (toimi 16)

Uusi biosidivalmisteasetus (BPR-asetus) tuli voimaan 1. syyskuuta 2013. Tämä asetus laajentaa kemikaaliviraston lakisäätöistä tehtävää biosidivalmisteasetuksen täytäntöönpanoon liittyviin hallinnollisiin, teknisiin ja tieteellisiin tehtäviin. Erityisesti tämä koskee tehoaineiden hyväksyntää ja unionin luvan myöntämistä biosidivalmisteille. Uudessa asetuksessa on monia parannuksia ja uusia osia verrattuna aiempaan biosidivalmistedirektiiviin. Esimerkiksi hyväksyntä- ja lupamenettelyjä on yksinkertaistettu ja sujuvoitettu ja erityistä huomiota on kiinnitetty vaarallisimpien tehoaineiden välttämiseen. Lisäksi asetuksessa on säännöksiä eläinkokeiden vähentämisestä, tietojen yhteiskäytön pakollisuudesta sekä biosidivalmisteilla käsitellyistä esineistä.

### 1. Vuoden keskeiset haasteet

Vuosi 2015 on toinen täysi toimintavuosi biosidivalmisteasetuksen voimaantulon jälkeen, joten silloin on hyvä hetki hienosäätää menettelyjä saadun kokemuksen perusteella, jotta niiden teho ja vaikuttavuus on mahdollisimman suuri. Kemikaalivirasto jatkaa tiivistä yhteydenpitoa jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa, jotta varmistetaan määräraajoissa pysyminen ja tehoaineiden arviointiohjelman hyvä edistyminen. Tähän sisältyy myös viraston tarjoamien uusien tietoteknisten työkalujen (R4BP3, valmisteyhteenvedon muokkausohjelma ja IUCLID) hyödyntäminen parhaalla mahdollisella tavalla. Se tehostaa arviointiohjelman koordinoitua ja mahdollistaa riittävän tuen jäsenvaltioille, biosidivalmistekomitean lausuntojen antamiselle ja komission päätöksenteolle.

Tärkeä määräaika saavutetaan 1. syyskuuta 2015, tasan kaksi vuotta asetuksen voimaantulon jälkeen. Markkinoilla voi sen jälkeen olla tehoaineita sisältäviä biosidivalmisteita vain, kun aineen tai valmisteen toimittaja sisältyy 95 artiklassa tarkoitettuun luetteloon. Kemikaalivirasto odottaa, että luetteloon lisäämistä koskevien hakemusten määrässä on ruuhkahuippu vuoden ensimmäisellä puoliskolla ja että hakemusten arviointi lisää työmäärää.

Samalla kemikaalivirastolla on erityinen ja hyvin tärkeä haaste saavuttaa vuoden 2015 kunnianhimoisen tavoite, jonka mukaan annetaan arvioivalle jäsenvaltiolle lausunto 50 tehoaineen tuotetyyppiyhdistelmän arvioinnista arviointiohjelman mukaisesti. Tämän hyvin kunnianhimoisen tavoitteen saavuttamiseksi on täytettävä kaksi edellytystä: jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on voitava toimittaa odotettu määrä laadukkaita arviointiraportteja ajoissa ja vertaisarviointimenettelyn on toimittava tehokkaasti. Kemikaalivirasto pyrkii varmistamaan arviointien laadun ja yhdenmukaisuuden hallinnoimalla tätä prosessia ja kokouksia tehokkaasti, antamalla tieteellistä tukea ongelmienratkaisuun ja olemalla yhteydessä arvioiviin toimivaltaisiin viranomaisiin. Rajoitettujen resurssien vuoksi kemikaalivirasto ei kuitenkaan välttämättä pysty tarjoamaan odotettua tukea tälle menettelylle varsinkin, jos hakemusten ruuhkahuippu, johon edellisessä kappaleessa viitattiin, on odotettua suurempi.

Hakemusten, jotka koskevat unionin luvan myöntämistä biosidivalmisteille, määrässä on odotettavissa nousua. Tämä edellyttää hyvin koordinoitua ja tehokasta tukea menettelylle, hakijoille annettu tuki ja neuvonta mukaan lukien, ja samanlaista koordinoitua kuin tehoaineita koskevassa menettelyssä.

Merkittävä määrä hakemustyyppisiä on saatavissa ainoastaan IT-järjestelmissä vuoden 2014 lopussa, kun R4BP 3 otetaan käyttöön. Tarkistettuja menettelyjä on kehitettävä saadun kokemuksen perusteella, jotta niiden teho ja vaikuttavuus on paras mahdollinen, kuten monivuotisessa työohjelmassa 2014–2018 on ennakoitu.

Lisäksi kemikaaliviraston on osallistuttava meneillään olevaan eurooppalaiseen yhteistyöhön arviointielinten välillä, jotta voidaan varmistaa saman kemikaalin yhtenäinen ja koordinoitu arviointi eri oikeudellisissa soveltamisaloissa (esim. kasvinsuojeluaineet, rehun lisäaineet ja kosmetiikka).

## 2. Tavoitteet ja indikaattorit

### Tavoitteet

1. Kaikki aineistot ja pyynnöt arvioidaan kemikaaliviraston hyväksymien vakiomenettelyjen mukaisesti ja annettujen aikataulujen tai asetettujen tavoitteiden mukaisesti.
2. Kemikaalivirastolla on hyvät valmiudet tukea jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten arviointityötä tieteellisesti ja teknisesti.

### Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattorit	Tavoite vuonna 2015	Tarkastusvälineet ja -tiheys
Lakisääteisten määräaikojen mukaisesti käsiteltyjen aineistojen osuus prosentteina.	100 %	Neljännesvuosittainen seuranta
Biosidivalmistekomitean jäsenten, koordinoitiryhmän, komission, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja teollisuuden tyytyväisyys niille annetun tieteellisen, teknisen ja hallinnollisen tuen laatuun.	Suuri	Vuosittainen tutkimus

## 3. Tärkeimmät tulokset

- Annetaan tieteellistä, teknistä, oikeudellista ja hallinnollista tukea unionin lupaa koskevien hakemusten arviointiin sekä tehoaineiden arviointiin, josta vastaavat jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset.
- 95 artiklan mukaiseen luetteloon lisättävien hakemusten arviointi ja luettelon ylläpito: noin 200 päätöstä.
- Päätökset teknistä vastaavuutta koskevista hakemuksista: noin 20 päätöstä.
- Päätökset tehoaineiden kemiallisesta samankaltaisuudesta: noin 10 päätöstä.
- Hienosäädetään saapuvien aineistojen käsittelyyn tarkoitettujen työntekijöiden ja menettelyjen käytettävyyttä tarvittaessa.
- Osallistutaan tieteellisiin tapahtumiin ja työpajoihin, jotka lisäävät ymmärrystä biosidien (tehoaineet ja biosidivalmisteet) arvioinnista.

## 1.6. PIC (toimi 17)

Ilmoitettua ennakkosuostumusta koskevalla asetuksella (PIC-asetus (EU) N:o 649/2012) hallinnoidaan tiettyjen vaarallisten kemikaalien vientiä ja tuontia sekä asetetaan velvoitteita yrityksille, jotka haluavat viedä tiettyjä kemikaaleja EU:n ulkopuolisiin maihin. Sillä pyritään edistämään vastuun jakamista ja yhteisiä ponnisteluja vaarallisten kemikaalien kansainvälisen kaupan alalla sekä suojelemaan ihmisten terveyttä ja ympäristöä tarjoamalla kehitysmaille tietoa vaarallisten kemikaalien turvallisesta säilytyksestä, kuljetuksesta, käytöstä ja hävittämisestä. Tällä asetuksella pannaan Euroopan unionissa täytäntöön kansainvälisen kaupan kohteina olevia tiettyjä vaarallisia kemikaaleja ja torjunta-aineita koskevan ilmoitetun ennakkosuostumuksen menettelystä tehty Rotterdamin yleissopimus.

Kemikaalivirasto vastaa tietyistä hallinnollisista ja teknisistä tehtävistä. Lisäksi kemikaalivirasto tarjoaa apua sekä teknisiä ja tieteellisiä ohjeita teollisuudelle, nimetyille kansallisille viranomaisille niin EU:ssa kuin sen ulkopuolellakin ja Euroopan komissiolle.

### 1. Vuoden keskeiset haasteet

Vuonna 2015 virasto käsittelee ja lähettää täyttä vauhtia vienti-ilmoituksia EU:n ulkopuolisiin tuojamaihin sekä ylläpitää tietokantaa ilmoituksista ja tuojamaiden uudella IT-järjestelmällä (ePIC) antamista nimenomaisista suostumuksista.

Suurin haaste on saada käsiteltyä alkuvuonna ilmoitukset, joiden toimittamisessa oli odotettavissa ruuhkahuippu loppuvuodesta 2014. Kyseessä ovat ensimmäiset ilmoitukset, joista kemikaalivirasto vastaa kokonaan ja joissa hyödynnetään ePIC-työkalua. Tämä vaikuttaa ensimmäisen vuosineljänneksen työmäärään, koska menettelyssä saattaa olla useita vaiheita, ennen kuin tuojamaasta saadaan virallinen vastaanottoilmoitus. Kemikaalivirasto on sitoutunut noudattamaan säädettyjä määräaikoja ja varmistamaan, että kaikki ilmoitukset käsitellään vuoden 2015 ensimmäisen neljänneksen aikana. Vuosi 2015 on myös ensimmäinen vuosi, jolloin kemikaalivirasto vastaa tietojen keräämisestä ja julkaisee yhteenvetoraportin, joka koskee PIC-asetuksen liitteessä I lueteltujen aineiden toteutunutta tuontia ja vientiä unionin tasolla vuonna 2014. Asia hoidetaan aikataulun mukaisesti.

Kemikaalivirasto antaa edelleen komissiolle tieteellistä ja teknistä neuvontaa ja apua PIC-asetukseen liittyvissä velvollisuuksissa, kuten PIC-ilmoitusten laatimisessa ja siihen liittyvissä tehtävissä. Lisäksi kemikaalivirasto tukee edelleen kaikkia asiaankuuluvia sidosryhmiä ja varmistaa hyvän yhteistyön EU:n ja EU:n ulkopuolisten nimettyjen kansallisten viranomaisten kanssa.

### 2. Tavoitteet ja indikaattorit

#### Tavoitteet

1. Varmistetaan PIC-toimien onnistunut toteuttaminen ja ilmoitusten tehokas hallinnointi.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

<b>Indikaattorit</b>	<b>Tavoite vuonna 2015</b>	<b>Tarkastusvälineet ja -tiheys</b>
Annetun aikataulun mukaisesti käsiteltyjen PIC-ilmoitusten osuus prosentteina.	100 %	Aika kirjataan ePIC-työkaluun. Kuukausittainen raportointi.
Tyytyväisyys komissiolle, jäsenvaltioiden nimetyille kansallisille viranomaisille ja teollisuudelle annetun tieteellisen, teknisen ja hallinnollisen tuen laatuun.	Suuri	Vuosittainen tutkimus

**3. Tärkeimmät tulokset**

- Käsitellään noin 4 000 PIC-ilmoitusta.
- Annetaan tieteellistä ja teknistä tukea komissiolle sekä komission suostumuksella nimetyille kansallisille viranomaisille.

## 1.7. Toimintaohjeiden ja neuvontapalvelun kautta tarjottava neuvonta ja apu (toimi 5)

REACH-, CLP-, biosidi- ja PIC-asetuksissa edellytetään, että kemikaalivirasto antaa teollisuudelle, jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja muille sidosryhmille teknisiä ja tieteellisiä ohjeita ja työkaluja.

Kemikaaliviraston perustamisasetuksessa sanotaan, että kemikaalivirasto antaa neuvoja ja apua valmistajille ja maahantuojille sekä tukee toimivaltaisia viranomaisia ja jäsenvaltioiden perustamia käyttäjätukipalveluja.

### 1. Vuoden keskeiset haasteet

#### *Toimintaohjeet*

Vuoden 2014 tavoin pääpaino kemikaaliviraston REACH-toimintaohjeissa on niiden mahdollisten rekisteröijien tarpeissa, joita koskee vuoden 2018 määräaika. Pk-yritysten osuuden kasvu mahdollisista rekisteröijistä on huomioitava. Koska kriittisiä kysymyksiä koskevien vakiintuneiden toimintaohjeiden on oltava saatavissa hyvissä ajoin ennen tätä määräaikaa, ihanteellisessa tapauksessa 1. kesäkuuta 2016 mennessä, keskitytään ensisijaisesti näihin asiakirjoihin. Siksi virasto harkitsee esimerkiksi syksyllä 2014 pitämänsä aineiden samuutta koskevan työpajan tulosten perusteella, päivitetäänkö *REACH- ja CLP-asetusten mukaista aineiden yksilöimistä ja nimeämistä koskevat toimintaohjeet*. Ohjeet on laadittava vuonna 2015 strategisen toiminta-alan 1.1 "asiakirja-aineistojen laadun parantaminen" alla, jotta vuodelle 2016 asetettu virstanpylväs "aineiden yksilöimistä ja nimeämistä koskevien toimintaohjeiden arviointi" saavutetaan hyvissä ajoin.

Kemikaalivirasto huomioi pk-yritykset ja kokemattomat yritykset keskittymällä monimuotoisen neuvonnan (toimintaohjeet, verkkoseminaarit, tiedotteet, käyttäjän oppaat, käytännön oppaat, selventävät verkkosivustot jne.) saavutettavuuden parantamiseen. Ohjeistuksen yksinkertaistaminen edellyttää, että kaikki tiedot ovat velvollisten osapuolten helposti saatavilla ja ymmärrettävässä muodossa. Aineiston sisältöön ja saavutettavuuteen liittyvä työ sekä aineiston suhde muihin tietolähteisiin perustuvat arviointiin, joka kuuluu vuoteen 2018 ulottuvaan rekisteröinnin etenemissuunnitelmaan. Arvioinnin tavoitteena on varmistaa, että käyttäjät löytävät asiakirjan, jonka yksityiskohtaisuus ja vaikeus vastaa heidän tarpeitaan ja valmiuksiaan. Lisäksi kemikaalivirasto antaa edelleen yksinkertaistettua opastusta toimintaohjeen lyhennelmissä (saatavissa aina 23:lla EU:n virallisella kielellä) ja kääntää muut toimintaohjeet, joilla on erityistä merkitystä pk-yrityksille.

Jos taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön (OECD) tasolla tehtävistä toimista saadaan tuloksia ajoissa, tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien toimintaohjeiden luvun R.6 "QSARs and grouping of chemicals" (kvantitatiiviset rakenneaktiivisuussuhteet ja kemikaalien ryhmittely) päivittämisen aloittaminen voi olla mahdollista. Jos nanomateriaaleja koskevien tietovaatimusten tarkistamisesta päästään riittävään yksimielisyyteen, asiaankuuluvien toimintaohjeiden päivitykset voidaan myös aloittaa vuonna 2015.

Kemikaalivirasto keskittyy päivittämään tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien toimintaohjeiden etusijalle asetettuja osia, kuten vuonna 2013 aloitetussa kemikaaliturvallisuusarviointia koskevassa etenemissuunnitelmassa on määritetty, ja etenkin asiakirjoja, joiden odotetaan olevan saatavissa kaksi vuotta ennen vuoden 2018 rekisteröinnin määräaikaa eli 1. kesäkuuta 2016 mennessä.

Biosidivalmisteita koskevat uudet toimintaohjeet ja näiden toimintaohjeiden päivitykset saadaan vuonna 2015 sisällytettyä kemikaaliviraston tavanomaisiin menettelyihin, kuten päivitettyjä toimintaohjeita koskevassa kuulemismenettelyssä MB/63/2013 (lopullinen) on määritetty. Näin biosidivalmistekomitean jo toteutettu kuuleminen voidaan laajentaa tarvittaessa koskemaan REACH- tai CLP-ohjeistusta (kuten esimerkiksi vuonna 2014 tehtiin aineistojen laatimista yhdenmukaistettua luokitus- ja merkintäjärjestelmää varten koskevan toimintaohjeen päivityksen osalta). Nämä kattavat kuulemiset ja ristiinkuuleminen edistävät monivuotisessa työohjelmassa vuodelle 2015 määritetyn virstanpylvään eli kemikaaleja koskevan lainsäädännön täytäntöönpanon parannetun koordinaation saavuttamista.

### ***Kemikaaliviraston neuvontapalvelu ja BPR-, CLP- ja REACH-neuvontapalvelujen verkosto (HelpNet)***

Kemikaaliviraston neuvontapalvelu jatkaa vuonna 2015 neuvontaa ja tukea vastaamalla teollisuuden velvollisten osapuolten esittämiin kysymyksiin. Säätelykysymyksissä kemikaaliviraston neuvontapalvelu on yleensä ensimmäinen paikka, johon EU:n ja ETAn ulkopuoliset ottavat yhteyttä, sillä yritysten odotetaan ottavan ensin yhteyttä oman maansa kansalliseen neuvontapalveluun, joka pystyy vastaamaan useimpiin kysymyksiin kysyjän omalla kielellä. Kemikaaliviraston neuvontapalveluun otetaan ensimmäisenä yhteyttä, jos tarvitaan tukea kemikaaliviraston IT-työkalujen käytössä.

Kemikaalivirasto panostaa erityisesti toimiin, joilla parannetaan pk-yritysten ja uusien velvollisten osapuolten tietoisuutta BPR-, CLP-, PIC- ja REACH-asetusten mukaisista velvollisuuksista. Tavoitteena on, että ne saavat tarvitsemansa tuen kansallisista neuvontapalveluista ja kemikaalivirastosta. Siksi HelpNetin sihteeristö edistää edelleen kansallisten neuvontapalveluiden ja kansallisten European Enterprise Network (EEN) -toimistojen välistä yhteistyötä.

Lisäksi teollisuuden valmistautuminen vuoden 2018 REACH-rekisteröinnin määräaikaan on tärkeä taustatekijä kemikaaliviraston tuelle vuonna 2015. Painopisteenä on tukipalveluiden ja työkalujen mukauttamien kokemattomien yritysten tarpeisiin. Kemikaaliviraston neuvontapalvelun ja HelpNetin tukitoimintojen kehittäminen ja toteuttaminen sisältyy kemikaaliviraston vuoteen 2018 ulottuvaan rekisteröinnin etenemissuunnitelmaan, ja kansalliset REACH-neuvontapalvelut osallistuvat tuki- ja viestintätoimiin.

Seosten luokitusta koskeva vuoden 2015 määräaika määrittelee myös kemikaaliviraston neuvontapalvelun työtä: teollisuus hyötyy siitä, että toimintaohjeet ovat helposti saatavilla, kemikaaliviraston neuvontapalvelu keskittyy edistämään jatkokäyttäjien onnistunutta täytäntöönpanoa ja HelpNetin sihteeristö parantaa teollisuuden tietoisuutta ja valmiuksia kansallisten CLP-neuvontapalveluiden yhteistyöllä.

Vuonna 2014 aloitettujen tukitoimien pohjalta jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten käyttäjät saavat kemikaaliviraston neuvontapalvelusta tukea ECHAN IT-järjestelmiin pääsyssä ja niiden käytössä. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten pääkäyttäjät pidetään ajan tasalla kemikaaliviraston tieteellisten IT-työkalujen kehityksestä niille järjestettyjen tapahtumien ja tietojenvaihtoalustan avulla.

Näillä teollisuutta ja jäsenvaltioiden toimivaltaisista viranomaisista hyödyttävillä toimilla kemikaalivirasto pyrkii saavuttamaan strategiset tavoitteensa 1 ja 2 eli parantamaan toimitettujen asiakirja-aineistojen laatua ja auttamaan hallintoa hyödyntämään toimitettuja tietoja parhaalla mahdollisella tavalla.



## 2. Tavoitteet ja indikaattorit

### Tavoitteet

1. Kemikaaliviraston IT-järjestelmiä käyttävät jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset, teollisuus ja kansalliset neuvontapalvelut saavat oikea-aikaista ja tehokasta tukea REACH-, CLP-, BPR- ja PIC-asetusten mukaisten velvoitteidensa täyttämiseen.
2. Teollisuus saa laadukkaista ohjeasiakirjoista tukea REACH-, CLP-, BPR- ja PIC-asetusten mukaisten velvoitteidensa täyttämiseen.

### Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2015	Tarkastusvälineet ja -tiheys
Prosenttiosuus kemikaaliviraston neuvontapalvelulle esitetystä kysymyksistä, joihin on vastattu vahvistetussa määräajassa (15 työpäivää).	90 % (REACH/CLP), 75 % (BPR), 75 % (jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille annettu IT-tuki)	Business Object -raportti kuukausittain
Käyttäjien tyytyväisyys kemikaaliviraston neuvontapalvelun toiminnan laatuun.	Suuri	Asiakastutkimukset
Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten pääkäyttäjien tyytyväisyys kemikaaliviraston jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille antamiin IT-tukipalveluihin.	Suuri	Asiakastutkimukset
HelpNetin jäsenten tyytyväisyys HelpNetin sihteeristöön.	Suuri	Asiakastutkimukset
Toimintaohjeiden käyttäjien tyytyväisyys palautteiden perusteella.	Suuri	Vuosittainen asiakastutkimus

## 3. Tärkeimmät tulokset

### Toimintaohjeet

- Saadaan vuonna 2014 aloitetut ohjeistustoimet päätökseen (kaikki **päivityksiä**, ellei ohjetta ole merkitty **uudeksi**).
- Etusijajärjestys määritetään vuoden 2014 alussa kemikaaliturvallisuusarvioinnin ohjelmassa, mutta tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien ohjeiden kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien osien päivitykseen kuuluvat

todennäköisesti luku R12 (Käyttökuvaajajärjestelmä) sekä muut kemikaaliturvallisuusraportin muotoon ja sisältöön liittyvät asiakirjat.

- Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet, luku R.7.a: kohta R.7.6 - laajennettuja yhden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimuksia (EOGRS) koskevien ohjeiden päivittäminen.
- Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet, luku R.7.a, kohta R.7.2 (iho ja silmät).
- Biosidivalmisteasetusta (BPR) koskevat toimintaohjeet: Volume I Identity/physico-chemical properties/analytical methodology: Part B Effect/Hazard Assessment (**uusi**).
- Biosidivalmisteasetusta koskevat toimintaohjeet: Guidance on Microorganisms (**uusi**).
- Aloitetaan ohjeistushankkeet, joiden tavoitteena on laatia asiakirjaluonnokset kuulemisista vuonna 2015 (kaikki **päivityksiä**, ellei ohjetta ole merkitty **uudeksi**):
  - Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisia merkintöjä ja pakkaamista koskeva toimintaohje.
  - REACH- ja CLP-asetusten mukaista aineiden yksilöimistä ja nimeämistä koskevat toimintaohjeet.
  - Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet, luku R.6: QSARs and grouping of chemicals - aloitetaan vain, jos päivitykseen soveltuvia tietoja saadaan OECD:n ohjeistuspäivityksistä, joita julkaistaan mahdollisesti vuoden 2014 jälkipuoliskolla, ja/tai kemikaaliviraston syksyksi 2014 suunnitellusta työpajasta.
  - Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien ohjeiden kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien osien päivitys altistuksen arvioinnin ja riskinluonnehdinnan osalta.
  - Nanomateriaaleja koskevien toimintaohjeiden päivitys, jos REACH-asetuksen liitteiden tarkastelun tulokset ovat saatavissa nanomateriaalien osalta vuoden 2015 alussa.
  - Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet, luku R.7.a, kohta R.7.3 (herkistyminen).
  - Biosidivalmisteasetusta koskevat toimintaohjeet: Vol. II Efficacy: Part B Exposure, Effect/Hazard and Risk Assessment (**uusi**).
  - Biosidivalmisteasetusta koskevat toimintaohjeet: Vol. III Human Health: Part B Exposure, Effect/Hazard and Risk Assessment, koko asiakirjan ja erityisesti altistuksen arviointia koskevan kohdan arviointi/tarkistus (joulukuussa 2013 julkaistun tekstin päivitys).
  - Biosidivalmisteasetusta koskevat toimintaohjeet: Volumes I, II III & IV: Part C Evaluation (**uusi**).

### Kemikaaliviraston neuvontapalvelu

#### Yrityksille tarjottava tuki

- Annetaan vastauksia teollisuuden esittämiin kysymyksiin, jotka koskevat REACH-, CLP-, BPR- ja PIC-asetuksia ja kemikaaliviraston tieteellisiä IT-työkaluja.
- Järjestetään kahdenkeskisiä tapaamisia sidosryhmien tilaisuuksissa.
- Järjestetään verkkoseminaareja kemikaaliviraston tieteellisten IT-työkalujen käytöstä.

#### Jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille tarjottava tuki

- Jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia tuetaan etäkäytön aloittamisessa ja kemikaaliviraston IT-työkalujen käyttöönoton aikana.
- Tuetaan jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten perusvalmiuksia kemikaaliviraston IT-työkalujen käytössä.
- Toimitaan jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille tarkoitettuna yhteyspisteenä ja vastataan kemikaaliviraston tieteellisiin IT-työkaluihin liittyviin kysymyksiin.
- Annetaan jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten pääkäyttäjille ja loppukäyttäjille tukea teknisissä kysymyksissä ja kemikaaliviraston IT-työkalujen toimintoihin liittyvissä kysymyksissä.

#### Kansallisille neuvontapalveluille tarjottava tuki

- Annetaan HelpNetin johtoryhmälle organisatorista ja hallinnollista tukea esimerkiksi järjestämällä HelpNetin johtoryhmän kokouksia (vähintään yksi vuodessa) ja työpajoja.
- Laaditaan HelpNetin johtoryhmän käsittelemiä usein kysyttyjä kysymyksiä koskeva asiakirja ja julkaistaan se kemikaaliviraston verkkosivustolla HelpNetin luvalla.
- Vastataan kansallisten neuvontapalveluiden esittämiin kysymyksiin.
- Lisätään kansallisten BPR-, CLP- ja REACH-neuvontapalveluiden asiakasneuvontaan liittyviä valmiuksia, jaetaan parhaita käytäntöjä ja välitetään tietoa.
- Koulutetaan kansallisia neuvontapalveluita kemikaaliviraston menettelyistä ja tieteellisten IT-työkalujen teollisuudelle suunnatuista toiminnoista.

## 1.8. Tieteelliset IT-työkalut (toimi 6)

REACH-, CLP- ja BPR-asetukset vaikuttavat suureen määrään yrityksiä – REACH-IT-järjestelmään on rekisteröitynyt yli 70 000 oikeushenkilöä – ja ne edellyttävät valtaviin tietomäärien toimittamista, käsittelyä ja jakamista teollisuuden ja viranomaisten välillä. Tämän vuoksi kemikaaliviraston toiminnan on perustuttava tietotekniikan käyttöön, ja täysin toimivien IT-järjestelmien oikea-aikainen toimittaminen teollisuuden, jäsenvaltioiden ja viraston omaan käyttöön on keskeinen edellytys viraston toiminnan onnistumiselle.

### 1. Vuoden keskeiset haasteet

IT-tuen antaminen sääntelymenettelyille on yksi kemikaaliviraston strategisista toiminta-aloista (MAWP 4.2.1).

Kemikaalivirasto julkaisee vuonna 2015 uuden tiedonjakoalustan, joka perustuu uusittuun IT-järjestelmään ja jossa nykyisten tiedonjakojärjestelmien puutteet ja rajoitukset on korjattu. Se toimii tietojenkäsittelyjärjestelmänä kemikaaliviraston verkkosivustolla, jossa julkaistaan tietoa kemikaaleista.

Tiedonjakoalusta toteuttaa kemikaaliviraston visiota tiedonjakelusta, jossa keskitytään eri menettelyjä ja asetuksia koskevan tiedon yhdistämiseen ja lopulta näiden tietojen muuntamiseen kunkin kemiallisen aineen ytimekkääksi profiiliksi, jota sidosryhmien on helppo käyttää.

Koska tavoitteena on aineita koskevien julkisten tietojen integroinnin parantaminen, uusi alusta hyödyntää kemikaaliviraston investointia tiedon integrointiin ja sisäisiin tapaustenhallintajärjestelmiin, jotka yhdistävät teollisuuden toimittamat tiedot ja sääntelymenettelyissä syntyneet tiedot ainekeskeisellä tavalla.

Uuden sukupolven REACH-IT-, IUCLID- ja Chesar-järjestelmien toteuttamisessa on tapahtunut merkittävää edistystä, ja uudet versiot julkaistaan vuonna 2016.

IUCLID-muodon käyttäminen on pakollista REACH-, CLP- ja BPR-asetuksen nojalla. Työkalua käytetään paljon. Kemikaaliviraston tiedossa on 30 000 rekisteröintikäyttäjää, ja kemikaalivirasto on mitannut noin 3 000–4 000 latausta jokaista uuden version julkaisua kohden. Nykyinen versio IUCLID 5 laadittiin vuonna 2004, ja se kaipaa uudistusta. IUCLID-muotojen käyttäminen on pakollista REACH-, CLP- ja BPR-asetuksen nojalla. Vuonna 2015 IUCLID 6 -hankkeessa saadaan valmiiksi sovelluksen uusittu tekninen perusta, ja kemikaalivirasto ottaa työkalun sisäiseen käyttöön. Koska IT-ympäristö muuttuu nopeasti, uudistamisvaiheet ovat tavanomaisia tuotteen elinkaaren aikana. REACH-IT 3 päivitetään teknisesti ja sitä muokataan siten, että se on yhteensopiva IUCLID 6:n kanssa ja sen ylläpidettävyys paranee huomattavasti. Muutoksia on suunniteltava, sillä valmistelut vuoden 2018 rekisteröinnin määräaikaa varten alkavat.

Tietojen integrointihanke lopetetaan ja muutetaan tietojenhallintapalveluksi vuonna 2014. Kemikaaliviraston IT-järjestelmien monivuotisen uudistusohjelman jälkeen tiedon integrointialusta toimii vuonna 2015 viimein kemikaaliviraston järjestelmien ja etenkin tiedonjakoportaalin ja viranomaisille suunnatun portaalin koontinäytön taustaohjelmana. Tiedon keräys IUCLID- ja toimitusjärjestelmistä tiedon integrointialustaan päivitetään järjestelmien uutta sukupolvea vastaavaksi.

RIPE-portaalin (REACH-asetuksen täytäntöönpanoa koskeva tietoportaaali) toiminnot yhdistetään portaalin koontinäyttöön, jotta viranomaisille suunnattu yksi yhteyspiste saadaan viimein toteutettua.

Biosidivalmisteasetukseen liittyvä toimitusjärjestelmä R4BP ja ilmoitettua ennakkosuostumusta koskevaan asetukseen liittyvä toimitusjärjestelmä ePIC ovat huoltotilassa vuonna 2015. Vuonna 2015 biosidivalmisteasetuksen täytäntöönpanoviranomaisia tuetaan kemikaaliviraston IT-järjestelmillä.

Kemikaalivirasto tarjoaa CIRCA-BC-ratkaisuun perustuvan yhteistyöratkaisun, jota ylläpitää komissio. Hankkeen tavoitteena on varmistaa kemikaaliviraston ulkoisille käyttäjille tutun CIRCA-BC-alustan käytön jatkuminen ja parantaa samalla turvallisuutta vahvan tunnistautumisen avulla. Tämän ansiosta komitean jäsenet, jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset, komissio ja työryhmät voivat käyttää tuttua verkossa olevaa yhteistyöalustaa, joka on entistä turvallisempi. Kemikaalivirasto tukee ulkoisten käyttäjien siirtymistä antamalla tukea olemassa olevan jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten IT-tukipalvelun kautta.

Organisaation sisällönhallinta (ECM) -ohjelma, jolla alettiin antaa vuonna 2011 IT-tukea viraston lakisäätteille menettelyille tapaustenhallintaa koskevien IT-järjestelmien avulla, otetaan käyttöön kaikissa REACH- ja CLP-sääntelymenettelyissä. Sen käytöstä saadun kokemuksen perusteella parannetaan menettelyjen tehokkuutta.

Näitä tapaustenhallinnan IT-järjestelmiä ja etenkin arviointimenettelyjä tukevaa ECM-DEP-työkalua ja muita REACH- ja CLP-menettelyjä tukevaa Dynamic Case -työkalua käytetään tapausten käsittelyssä (esim. rekisteröintiaineiston vaatimustenmukaisuuden tarkistuksissa), asiakirjojen säilytyspaikkana sekä menettelyvaiheiden jäljittämässä. Jo vuonna 2014 ECM-DEP-työkalulla käsiteltiin 2 931 vaatimustenmukaisuuden tarkistusta ja 880 testausehdotusta. Vuonna 2015 ECM-DEP- ja Dynamic Case -työkaluilla käsitellään arviolta noin 5 000 sääntelytapausta.

Vuonna 2015 tapaustenhallintaan liittyvät IT-järjestelmät integroidaan uuteen tiedonjakoalustaan, ja ne tukevat kemikaaliviraston asiakirjojen hallintaa sekä asiakirjojen ja tietueiden säilyttämistä koskevaa politiikkaa yhtenäisen laadunhallintajärjestelmän mukaisesti. Näin tietueita hallitaan yhtenäisesti ja automaattisesti kaikissa sääntelymenettelyissä.

## 2. Tavoitteet ja indikaattorit

### Tavoitteet

1. Kemikaalivirasto tarjoaa erikoistuneita työkaluja ja niihin liittyviä palveluita, jotka tukevat tehokkaasti jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia ja teollisuuden sidosryhmiä aineistojen laatimisessa ja toimittamisessa kemikaalivirastoon.
2. Hyvin toimivien IT-työkalujen avulla kemikaalivirasto voi vastaanottaa ja käsitellä toimitettuja aineistoja, toteuttaa arviointeja ja riskinarviointitoimia sekä jakaa julkista tietoa REACH-, CLP-, biosidi- ja PIC-lainsäädännön mukaisesti.

### Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2015	Tarkastusvälineet ja -tiheys
Ulkopuolisten käyttäjien tyytyväisyys IT-työkaluihin (IUCLID, REACH-IT, R4BP 3, CHESAR, ePIC ja tiedonjakotyökalu).	Suuri	Vuosittainen tutkimus

### 3. Tärkeimmät tulokset

- Julkaistaan uuden tiedonjakoalustan ensimmäinen versio.
- Kehitetään IUCLID 6:n tekninen perusta.
- Kehitetään REACH-IT 3:n tekninen perusta.
- Saadaan CIRCA-BC, jonka turvallisuutta on parannettu, ulkoisten käyttäjien käyttöön ja käyttäjätukipalvelu otetaan käyttöön.
- Tapaustenhallintaan liittyviä IT-järjestelmiä käytetään kaikissa REACH- ja CLP-menettelyissä ja parannetaan tehokkuutta ja REACH-asetuksen mukaisiin sääntelymenettelyihin liittyvää tukea.
- Sovelletaan tietuehallintaa yhtenäisesti REACH- ja CLP-menettelyissä.
- Yhdistetään RIPE-portaalin toiminnot ja portaalin koontinäyttö, jotta viranomaisille saadaan yksi yhteyspiste.
- Tuetaan biosidivalmisteasetuksen täytäntöönpanoa kemikaaliviraston IT-järjestelmillä.

## 1.9. Tieteelliset toimet ja tekninen neuvonta EU:n toimielimille ja muille elimille (toimi 7)

ECHA on sääntelyviranomaisen, jolla on tieteellinen ja tekninen tehtävä. Sen vuoksi ECHAN on investoitava jatkuvasti tieteellisten ja sääntelyyn liittyvien valmiuksiensa kehittämiseen, jotta se voi perustaa päätöksensä, lausuntonsa ja ohjeistuksensa ajan tasalla olevaan tieteelliseen tai tekniseen tietämykseen. Siten ECHA voi myös pyydettyä neuvoo muita EU:n toimielimiä ja laitoksia oleellisissa kysymyksissä, kuten lainsäädännön kehittämisessä.

### 1. Suurimmat haasteet vuonna 2015

Kemikaalivirasto jatkaa kolmannen strategisen tavoitteen toteuttamista eli tieteellisten haasteiden käsittelemistä toimimalla jäsenvaltioiden, EU:n toimielinten ja muiden toimijoiden tieteellisten ja sääntelyyn liittyvien valmiuksien kehittämisen keskuksena. Tätä toimintaa ohjaa vuonna 2014 määritetty tieteellinen strategia. Kemikaalivirasto jatkaa pätevyyden hallinnan toteuttamista etenkin osana viraston suunnittelua ja toimintaa ja analysoi, onko sitä järkevää laajentaa oman tieteellisen henkilöstön lisäksi myös muille painopistealoille ja kemikaaliviraston komiteajäseniin vuoden 2014 kokeiluvaiheen jälkeen.

Kemikaalivirasto osallistuu edelleen aktiivisesti testimenetelmien kehittämiseen, mukaan lukien vaihtoehtoiset testimenetelmät sekä yhtenäinen lähestymistapa testaukseen ja arviointiin, ja painopisteenä on ihon herkistyminen. Tätä työtä tehdään tukemalla rekisteröijä uusimpien menetelmien ja lähestymistapojen käytössä, kun ne valmistautuvat vuoden 2018 rekisteröinnin määräaikaan. Lisäksi kemikaalivirasto tukee eläinkokeille vaihtoehtoisia menetelmiä edistämällä tieteellistä keskustelua viranomaisten ja tutkijoiden välillä.

Kemikaalivirasto jatkaa nanomateriaaleja koskevan työsuunnitelmansa toteuttamista ja käsittelee tehokkaasti nanomuodossa olevia aineita REACH-, CLP- ja biosidivalmisteasetuksen mukaisesti. Kemikaalivirasto keskittyy etenkin REACH-asetuksen liitteiden odotetun tarkistuksen toteuttamiseen, jotta liitteitä voidaan soveltaa nanomateriaaleihin rekisteröintitarkoituksessa. Kyseinen tarkistus lisää nanomateriaaleja koskevia toimia seuraavilla aloilla:

- lisääntyvät toimet ja käsittelyt nanomateriaalityöryhmässä
- REACH-toimintaohjeiden ja muiden ohjeasiakirjojen päivitys ja muutokset
- tieteellinen ja tekninen neuvonta jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja komissiolle
- lisääntyvät nanomateriaalien testaukseen ja arviointiin liittyvät toimet kansainvälisellä tasolla lähinnä OECD:n kautta.

Kemikaalivirasto pyrkii edelleen tunnistamaan PBT-aineiden kaltaiset aineet ja hormonitoimintaa häiritsevät aineet tehokkaasti REACH-, CLP- ja BPR-asetusten nojalla PBT-asiantuntijaryhmän ja hormonitoimintaa häiritseviä aineita käsittelevän neuvoo-antavan asiantuntijaryhmän avulla. Tässä työssä keskitytään näiden asetusten nojalla tehtyjen arviointien yhdenmukaisuuteen ja siihen, että komission asettamat kriteerit hormonitoimintaa häiritsevien aineiden tunnistamiseksi otetaan huomioon.

Kemikaalivirasto alkaa laatia toista REACH-asetuksen 117 artiklan 2 kohdan mukaista kertomusta REACH-asetuksen toiminnasta.

Kemikaalivirasto arvioi ja lujittaa Euroopan komission yhteisen tutkimuskeskuksen kanssa tehtävää tieteellistä yhteistyötä ja kehittää muiden EU-virastojen kanssa

tehtävää kahdenkeskistä (erityisesti EFSA ja EMA) tieteellistä yhteistyötä ja EU- virastojen tieteellisen neuvonnan verkoston kautta tapahtuvaa tieteellistä yhteistyötä.

Koska komissiolta odotetaan lannoiteasetusta koskevaa ehdotusta, kemikaalivirasto alkaa valmistella kasvien biologisia kasvunestäjiä ja agronomisia lannoitteiden lisäaineita koskevaa EU-rekisteriä ehdotuksen mukaisesti. Tämä edellyttää talousarvioon liittyvien tarpeiden huomioimista, jotta rekisteröintimenettelyn tarvittavat työkalut ovat käytössä heti, kun tarkistettu lannoiteasetus astuu voimaan. Talousarvion on katettava IT-työkalun valmistelutoimet sekä kemikaaliviraston muut tulevat toimet. Lisäksi kemikaalivirasto tukee komission yksiköitä lannoiteasetukseen liittyvässä lainsäädäntömenettelyssä lannoitteiden lisäaineiden rekisteröintimenettelyjen osalta.

## 2. Tavoitteet ja indikaattorit

### Tavoitteet

1. Kemikaalivirasto antaa pyynnöstä laadukkaita tieteellisiä ja teknisiä neuvoja, jotka koskevat kemikaalien turvallisuutta, mukaan lukien nanomateriaalit ja hormonitoimintaa häiritsevät aineet sekä PBT-aineiden kaltaiset aineet, testimenetelmiä ja vaihtoehtoisten menetelmien käyttöä.
2. Kemikaalivirasto pystyy vastaamaan tieteelliseen kehitykseen ja sääntelystä vastaavien tiedeyhteisöjen kehittyviin tarpeisiin.

### Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2015	Tarkastusvälineet ja - tiheys
Tyytyväisyys komissiolle ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille annetun tieteellisen, teknisen ja hallinnollisen tuen laatuun.	Suuri	Vuosittainen tutkimus

## 3. Tärkeimmät tulokset

- Analysoidaan, voidaanko pätevyuden kartoitus ja valmiuksia lisäävät toimet laajentaa komitean jäseniin ja muihin tieteellisiin kysymyksiin tai aloihin.
- Järjestetään yksi aihekohtainen tieteellinen työpaja esimerkiksi maaperän riskinarvioinnista.
- Tehdään yhteistyötä tieteellisten yhteisöjen kanssa (SETAC<sup>4</sup>, EUROTOX<sup>5</sup>) ja isännöidään erityisistuntoja vuosikokouksissa.
- Päivitetään kemikaaliviraston testimenetelmiä ja vaihtoehtoisia työmenetelmiä koskeva työsuunnitelma.

<sup>4</sup> Society of Environmental Toxicology and Chemistry (ympäristötoksikologian ja kemian yhdistys)

<sup>5</sup> Federation of European Toxicologists & European Societies of Toxicology (Euroopan toksikologien kattojärjestö)



- Päivitetään EU:n/OECD:n uudet testiohjeet ja tiedot rekisteröijille kemikaaliviraston verkkosivustolle.
- Julkaistaan käytännön oppaita/esimerkkejä vaihtoehtoisten menetelmien käytöstä.
- Tarkennetaan interpolaatioon perustuvaa arviointikehystä (RAAF) ja laajennetaan se ympäristövaikutuksiin.
- Osallistutaan OECD:n testiohjeiden ja epäsuotuisaan lopputulokseen päätymistä kuvaavien mallien/toimintatapojen kehittämiseen sekä OECD:n ja kemikaaliviraston yhtenäisen testausta ja arviointia koskevan lähestymistavan mukaiseen vaihtoehtojen kehittämiseen eri toksikologisille ominaisuuksille. Tämä koskee etenkin ihon herkistymistä koskevaa yhtenäistä lähestymistapaa, jonka on määrä valmistua vuonna 2016.
- Osallistutaan vaara- ja riskinarviointimenetelmien kehittämiseen, mukaan lukien epävarmuusanalyysi ja epigeneettiset vaikutukset, sekä monimutkaisia tutkittavia ominaisuuksia, kuten lisääntymismyrkyllisyyttä, koskevien lähestymistapojen kehittämiseen.
- Osallistutaan FP7-tutkimushankkeisiin, jotka koskevat luonnehdintaa, vaaraa, altistusta ja riskinarviointia, sekä nanomateriaalien riskinhallintaan.
- Osallistutaan komission toteuttamaan nanomateriaalien määritelmää koskevan suosituksen tarkistuksen seurantaan.
- Tuetaan komissiota tarkistetun lannoiteasetuksen täytäntöönpanon valmistelussa.

## 2. Kemikaaliviraston elimet ja yhteiset toiminnot

### 2.1 Komiteat ja foorumi (toimi 8)

Komiteat – jäsenvaltioiden komitea (MSC), riskinarviointikomitea (RAC), sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea (SEAC) ja biosidivalmistekomitea (BPC) – ovat olennainen osa kemikaalivirastoa. Niillä on keskeinen rooli erityisesti tieteellisen ja teknisen neuvonnan (eli sopimusten ja lausuntojen) tarjoamisessa viraston ja komission päätöksenteon tueksi. Täytäntöönpanon valvontaa koskevien tietojen vaihtamiseksi perustettu foorumi on REACH-, CLP- ja PIC-asetusten täytäntöönpanon valvonnasta vastaavien jäsenvaltioiden viranomaisten verkosto, jonka tavoitteena on auttaa näitä viranomaisia yhdenmukaistamaan lähestymistapaansa täytäntöönpanon valvonnan alalla.

#### 1. Vuoden keskeiset haasteet

Vuonna 2015 REACH-komiteat antavat laadukkaita tieteellisiä ja teknisiä neuvoja tiukassa aikataulussa. Niiden suurin haaste on jopa aiempia vuosia suuremman työmäärän hoitaminen siten, että neuvonnassa keskitytään lainsäädännön kannalta oleellisiin seikkoihin, jolloin se on mahdollisimman tarkoituksenmukaista. Myös biosidivalmistekomitean työmäärä kasvaa, ja lausuntoja on laadittava vauhdilla. Siksi komitean jäsenten on osallistuttava tehokkaasti komitean työhön ja toimittava säännöllisesti esittelijöinä vertaisarvioinnin ja komitean kokouksiin osallistumisen lisäksi. Jäsenvaltioiden on myös tuettava komitean jäsenten työtä riittävästi.

Lisähaastetta tuo se, että komiteoiden on oltava erittäin avoimia, mutta noudatettava kuitenkin salassapitovaatimuksia, ja ratkottava mahdolliset komiteoissa ilmenevät eturistiriidat tehokkaasti.

Komiteoiden sihteeristön on hallinnoitava suurta työmäärää tehokkaasti, jotta tiukkoja lakisääteisiä määräaikoja voidaan noudattaa ja työn laatu säilyy hyvänä. Koska esittelijöiden ja jäsenten aktiivisen osallistumisen tarve kasvaa, viestinnän jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja hallintoneuvoston kanssa on oltava tehokasta. Osana REACH-asetuksen 117 artiklan 2 kohdan mukaista kemikaaliviraston toisen kertomuksen laatimista virasto analysoi erilaisia vaihtoehtoja, joiden avulla komiteat selviytyvät kasvavasta työmäärästä.

#### Jäsenvaltioiden komitea (MSC)

Vuonna 2015 kaikki jäsenvaltioiden komitean prosessit (eli SVHC-aineiden yksilöinti, lausunto liitettä XIV koskevasta kemikaaliviraston suositusluonnoksesta, asiakirja-aineistojen arviointi, CoRAP-lausunnot ja aineiden arviointi) ovat täydessä vauhdissa jo toista peräkkäistä vuotta. Asiakirja-aineistojen arvioinnissa keskitytään vaatimustenmukaisuuden tarkistuksiin ja testausehdotuksia koskevien päätösluonnosten käsittelyä jatketaan. Aineiden arvioinnissa on käsiteltävä päätöksiä, joissa edellytetään lisätietoja kolmanteen säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman luettelo sisältyvistä aineista. Jäsenvaltioiden komitea keskittyy edelleen menettelyiden ja työkäytäntöjen tehokkuuteen ja tarkistaa niitä tarvittaessa.

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

RACin luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamiseen liittyvän työn ja kummankin komitean rajoituksia koskevaan asiakirja-aineistoon liittyvän työn ohella kumpikin komitea käsittelee suuren määrän lupahakemuksia. Suuri työmäärä asettaa valmiudet ja menettelyjen tehokkuuden koetukselle. Tehokkuutta lisätään mahdollisuuksien mukaan

toteuttamalla rajoitusmenettelyn parantamista koskevia ehdotuksia. Lupahakemusmenettelystä saatuja kokemuksia tarkastellaan ensimmäisen kerran.

SEAC käsittelee edelleen monimutkaisia sosioekonomiseen analyysiin liittyviä kysymyksiä ja arvioi terveyteen ja ympäristöön kohdistuvia vaikutuksia.

RACin ja SEACin hyvä vuorovaikutus ja yhteistyö on hyvin tärkeää, jotta sosioekonomista analyysiä voidaan helpottaa välittämällä tietoa riskeistä ja epävarmuustekijöistä. Yhdenmukaistettuja luokituksia ja merkintöjä koskevien lausuntojen antaminen biosidien tehoaineista edellyttää RACin ja BPC:n hyvää yhteistyötä. Komiteat jatkavat yhteistyötään EU:n muiden tieteellisten komiteoiden ja elinten kanssa (erityisesti kemiallisten aineiden työperäisen altistuksen raja-arvoja käsittelevän tiedekomitean SCOEL:n kanssa), jotta lausunnoissa mahdollisesti olevat eroavuudet voidaan välttää tai ratkaista nopeasti.

### **Biosidivalmistekomitea (BPC)**

Komitea pääsee vuonna 2015 täyteen vauhtiin tehoaineita koskevien lausuntojen antamisessa. Komitean on myös käsiteltävä ensimmäiset lausunnot, jotka koskevat unionin lupaa koskevia hakemuksia ja BPR-asetuksen liitteen I tarkistusta (tehoaineet, joihin voidaan soveltaa yksinkertaistettua lupamenettelyä). Lisäksi vastavuoroiseen tunnistamiseen liittyvät lausunnot on käsiteltävä. Suuri työmäärä asettaa valmiudet ja komiteoiden menettelyjen tehokkuuden koetukselle.

### **Foorumi**

Foorumi täytäntöönpanon valvontaa koskevien tietojen vaihtamiseksi keskittyy vuonna 2015 täytäntöönpanon valvontaa koskeviin hankkeisiin. Lopullinen raportti kolmannesta foorumin koordinoimasta täytäntöönpanon valvontahankkeesta (REF-3), joka koskee rekisteröintivelvollisuuksia ja tulliviranomaisten välistä yhteistyötä, viimeistellään ja julkaistaan. Neljäs foorumin koordinoima hanke (REF-4) (PÄIVITYS: valitaan vuoden 2014 viimeisellä vuosineljänneksellä) sekä toinen lupamenettelyä koskeva kokeiluhanke siirtyvät valmisteluvaiheeseen, joten foorumi laatii hankeoppaat.

Vuonna 2015 aloitetaan foorumin ensimmäiseen lupamenettelyä koskevaan kokeiluhankkeeseen liittyvät tarkastukset, ja yksi kemikaaliviraston monivuotisessa työohjelmassa vuosille 2014–2018 asetettu virstanpylväs saavutetaan. Ensimmäisessä kokeiluhankkeessa on tarkoitus kerätä ensin kokemuksia ja kehittää sitten menettelyjä lupahakemuksia koskevien velvollisuuksien valvontaa varten. Kokeiluhankkeen lopullinen raportti valmistunee vuoden 2015 loppuun mennessä.

Foorumin on myös valittava vuonna 2015 viidennen suuren täytäntöönpanon valvontahankkeen (REF-5) aihe sekä päätettävä muista lupavelvollisuuksiin liittyvistä käytännön toimista.

Foorumi tukee edelleen kansallisten valvontaviranomaisten toimintaa auttamalla kemikaalivirastoa ja Euroopan komissiota tarkastajille suunnattujen IT-työkalujen, kuten RIPEn (REACH-tietoportaali täytäntöönpanoviranomaisille) ja ICSMS:n (internetin kautta toimiva yleiseurooppalaisen markkinavalvonnan tietojenvaihtojärjestelmä), parannus- ja uudistustyössä. Kemikaalivirasto aikoo julkaista vuoden 2015 ensimmäisellä puoliskolla jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille RIPEn toisen pääasiallisen version, joka on integroitu portaalin koontinäyttöön.

Tarkistajien seuraamia kemikaaliviraston päätöksiä laajennettiin vuonna 2014, ja foorumi opastaa edelleen viranomaisia kemikaaliviraston tietojen järkevään käyttöön huolta aiheuttavien kemikaalien tunnistamiseksi ja käsittelemiseksi (toinen strateginen tavoite kemikaaliviraston monivuotisessa työohjelmassa vuosille 2014–2018). Tätä edistetään kehittämällä ja sujuvoittamalla kemikaaliviraston ja kansallisten

valvontaviranomaisten välisiä yhteyksiä, kuvaamalla yksityiskohtaisesti erityyppisten päätösten seurantamenettelyjä sekä mahdollisesti käytännön testauksella pienissä kokeiluhankkeissa.

Foorumi tukee edellisvuosien tavoin tarkastajien valmiuksien kehittämistä antamalla vuotuista koulutusta kouluttajille, jotka puolestaan kouluttavat tarkastajia kansallisella tasolla.

Oikea-aikainen ja laadukas neuvonta rajoitusehdotusten täytäntöönpanokelpoisuudesta on myös tavalliseen tapaan tärkeä osa foorumin toimintaa. Lisäksi foorumi laajentaa yhteenvetooaan analyysimenetelmistä, joilla on suositeltavaa tarkistaa vaatimustenmukaisuus REACH-asetuksen liitteessä XVII lueteltujen rajoituksiin nähden.

## 2. Tavoitteet ja indikaattorit

### Tavoitteet

1. Sihteeristö tukee ja helpottaa komiteoiden työtä tehokkaasti ja vaikuttavasti niin, että komiteat pystyvät
  - noudattamaan lakisäätteisiä määräaikojaan
  - toimittamaan tieteellisesti ja teknisesti laadukkaita lausuntoja ja sopimuksia, jotka tukevat lakisäätteistä päätöksentekoa avoimesti, mutta niin, että samalla varmistetaan asianmukainen luottamuksellisuus.
2. Sihteeristö tukee foorumin työtä tehokkaasti ja vaikuttavasti niin, että se pystyy
  - edelleen lujittamaan ja yhdenmukaistamaan REACH- ja CLP-asetusten tehokasta täytäntöönpanoa EU:n/ETAn jäsenvaltioissa siten, että samalla varmistetaan asianmukainen luottamuksellisuus
  - edistämään REACH-, CLP- ja PIC-asetusten yhdenmukaista täytäntöönpanoa.
3. Ristiriidat EU:n muiden elinten tieteellisten komiteoiden lausuntoihin nähden estetään mahdollisuuksien mukaan ja ratkotaan jakamalla tietoa, koordinoimalla yhteisten etujen mukaisia toimia sekä komiteoiden välisellä aktiivisella yhteistyöllä.

### Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2015	Tarkastusvälineet ja -tiheys
Annetun aikataulun mukaisesti toimitettujen lausuntojen/sopimusten osuus prosentteina.	100 %	Sisäinen vuosiraportti
Jäsenvaltioiden komitean yksimielisten sopimusten osuus prosentteina.	80 %	Sisäinen vuosiraportti
Yksimielisesti hyväksytyjen komitean lausuntojen osuus prosentteina.	80 %	Sisäinen vuosiraportti

Komission lopulliseen päätökseen hyväksytyjen komitean lausuntojen määrä.	Suuri	Sisäinen vuosiraportti
Jäsenten ja muiden osallistujien tyytyväisyys komiteoiden ja foorumin toimintaan.	Suuri	Tutkimus, joka toinen vuosi <sup>6</sup>
EU:n muiden toimielinten tieteellisten komiteoiden lausuntojen kanssa ristiriitaiset lausunnot.	Vain perustelluissa tapauksissa	Vuotuinen sisäinen arviointiraportti

### 3. Tärkeimmät tulokset

#### Jäsenvaltioiden komitea

- Tehdään jäsenvaltioiden komiteassa yksimielinen ratkaisu yli 90:stä<sup>7</sup> testausehdotuksia ja vaatimustenmukaisuuden tarkistamista koskevasta päätösluonnoksesta vuosina 2012–2015 laadittujen päätösluonnosten perusteella.
- Laaditaan vähintään 35 yksimielistä sopimusta aineen arviointia koskevista päätösluonnoksista.
- Annetaan lausunto säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman kolmannesta päivitysluonnoksesta.
- Tehdään jäsenvaltioiden komiteassa yksimieliset ratkaisut (tai annetaan lausunnot) jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tai kemikaaliviraston liitteen XV mukaisista SVHC-aineiden yksilöintiä koskevista ehdotuksista.
- Annetaan lausunto kemikaaliviraston liitettä XIV koskevasta kuudennesta suositusluonnoksesta.
- Pidetään kuusi täysistuntoa ja lisäksi työryhmien kokouksia.

#### Riskinarviointikomitea

- Laaditaan 50 RACin lausuntoa luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamista koskevista aineistoista.
- Laaditaan yhdeksän RACin lausuntoa rajoitusehdotuksista.
- Laaditaan 40 RACin lausuntoa lupahakemuksista.
- Laaditaan RACin lausunnot pääjohtajan pyynnöstä (REACH-asetuksen 77 artiklan 3 kohdan c alakohta).
- Pidetään kuusi täysistuntoa ja järjestetään työryhmien kokouksia sekä käytetään tarvittaessa säännöllisesti kirjallista hyväksyntämenettelyä.

<sup>6</sup> Komiteoiden jäsenet ja muut osallistajat: indikaattori arvioidaan vuonna 2015.

<sup>7</sup> Luku perustuu olettamukseen siitä, että noin 40 prosenttia tapauksista päättyy jäsenvaltioiden komiteaan, ja niistä noin 20 prosenttia siirretään komissioon, joten ne eivät sisälly tähän lukuun.

### Sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea

- Laaditaan yhdeksän SEACin lausuntoa rajoitusehdotuksista.
- Laaditaan 40 SEACin lausuntoa lupahakemuksista.
- Laaditaan SEACin lausunnot pääjohtajan pyynnöstä (REACH-asetuksen 77 artiklan 3 kohdan c alakohta).
- Pidetään viisi täysistuntoa ja työryhmien kokouksia sekä käytetään tarvittaessa säännöllisesti kirjallista hyväksyntämenettelyä.

### Biosidivalmistekomitea

- Laaditaan 50 lausuntoa tehoaineista.
- Laaditaan viisi lausuntoa vastavuoroiseen tunnustamismenettelyyn liittyvistä teknisistä ja tieteellisistä seikoista.
- Laaditaan yksi lausunto liitteen I tarkistuksesta.
- Järjestetään viisi biosidivalmistekomitean täysistuntoa ja viisi kunkin pysyvän työryhmän kokousta.

### Foorumi

- Laaditaan lopullinen raportti kolmannesta foorumin koordinoimasta täytäntöönpanon valvontahankkeesta (REF-3), joka koskee rekisteröintivelvollisuuksia ja tulliviranomaisten välistä yhteistyötä.
- Laaditaan opas neljännessä foorumin koordinoimasta täytäntöönpanon valvontahankkeesta (REF-4).
- Valitaan aihe viidettä foorumin koordinoimaa täytäntöönpanon valvontahanketta (REF-5) varten.
- Saadaan tulokset foorumin kokeiluhankkeesta, jonka aiheena ovat lupahakemuksia koskevat velvollisuudet.
- Tehdään päätökset lupahakemuksia koskeviin velvollisuuksiin liittyvistä lisätoimista.
- Täytäntöönpanokouluttajien koulutus vuonna 2015.

## 2.2 Valituslautakunta (toimi 9)

Valituslautakunta perustettiin REACH-asetuksella oikeussuojan tarjoamiseksi asianosaisille. Lautakunta tarkastelee tietyistä viraston päätöksistä tehtyjä valituksia ja tekee niistä päätöksensä (ks. REACH-asetuksen 91 artikla ja BPR-asetuksen 77 artikla).

### 1. Vuoden keskeiset haasteet

Vuonna 2015 valituslautakuntaa pyydetään käsittelemään valituksia, jotka poikkeavat merkittävästi niistä, joista on aiempina vuosina tehty päätöksiä.

Valituslautakunta joutuu etenkin tekemään päätöksiä ensimmäisistä aineen arviointipäätöksistä koskevista valituksista, jotka tehtiin vuoden 2014 toisella puoliskolla. Näissä valituksissa esiintyy oletettavasti useita uusia tieteellisesti, lainsäädännöllisesti ja hallinnollisesti monimutkaisia kysymyksiä. Valituslautakunta käsittelee esimerkiksi ensimmäistä kertaa tapauksia, joissa monta rekisteröijää on tehnyt yhteisen valituksen samasta kemikaaliviraston päätöksestä.

Lisäksi ensimmäiset valitukset kemikaaliviraston BPR-asetuksen nojalla tekemistä päätöksistä tehtiin vuoden 2014 lopussa. Valituslautakunta käsittelee ne vuonna 2015. Valituslautakunta tehostaa myös BPR-asetukseen liittyviä valmiuksiaan, jotta se pystyy tekemään laadukkaita päätöksiä oikea-aikaisesti. Asianosaisille suunnattua tiedottamista biosidivalmisteasetusta koskevien valitusten laajuudesta ja valitusmenettelystä jatketaan.

Valituksista tehdyt päätökset auttavat selventämään sellaisia REACH- ja biosidivalmisteasetuksen näkökohtia, joita voidaan tulkita eri tavoin. Nämä selvennykset voivat osaltaan auttaa parantamaan teollisuuden toimittamien tietojen laatua sekä REACH- ja BPR-asetuksessa kuvattujen menettelyjen tehokkuutta.

Valituslautakunta julkaisee edelleen lopulliset päätöksensä, valituksia koskevat ilmoitukset, salassapitovaatimuksia koskevat päätökset ja väliintulohakemukset. Lisäksi se jatkaa valitusmenettelyn ja valituslautakunnan työn selventämiseen tähtävästä yhteistyötään sidosryhmien kanssa. Näin toimimalla valituslautakunta pyrkii varmistamaan, että kaikki sidosryhmät pitävät sitä sekä riippumattomana että puolueettomana.

Koska valituslautakunta ei voi itse vaikuttaa työmääräänsä sen saamien valitusten määrän osalta, sen on oltava riittävän joustava ja luova sen varmistamiseksi, että se voi vastata siihen kohdistuviin vaatimuksiin, mutta sen on silti voitava tehdä laadukkaita päätöksiä ilman aiheetonta viivästystä. Siksi valituslautakunnan on jatkettava työskentelytapojensa tarkistamista, jotta ne vastaavat lautakuntaan kohdistuvia muuttuvia vaatimuksia ja jotta valituslautakunta voi hoitaa tehokkaasti lisääntyvät menettelylliset toimet ja kirjeenvaihdon.

### 2. Tavoitteet ja indikaattorit

#### Tavoitteet

1. Lautakunta tekee laadukkaita päätöksiä ilman aiheetonta viivytystä.
2. Valitusmenettelyt ja niihin liittyvä viestintä hoidetaan tehokkaasti.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2015	Tarkastusvälineet ja -tiheys
Kirjallisen tai suullisen menettelyn päättymisestä 90 päivän kuluessa tehtyjen lopullisten päätösten osuus prosentteina.	90 %	Valituslautakunnan vuosiraportti

**3. Tärkeimmät tulokset**

- Tehdään jopa 15 lopullista päätöstä.
- Tehdään menettelytapapäätöksiä tarpeen mukaan.
- Julkaistaan merkittävä määrä korkealaatuisia päätöksiä verkossa.
- Käydään valitusmenettelyjen (mahdollisten) osapuolten kanssa tehokasta (selkeää, täsmällistä ja oikea-aikaista) vuoropuhelua.



## 2.3 Viestintä (toimi 10)

ECHAN viestintätoimet ovat olennainen osa riippumattoman EU-viraston työtä. Viestintätoimet ovat keino tiedottaa viraston kohderyhmille siitä, miten ECHA täyttää velvollisuutensa, ja niiden avulla ylläpidetään myös viraston yhteisöidentiteettiä ja mainetta julkisuudessa. Lisäksi viestintä mahdollistaa vuorovaikutuksen sidosryhmien kanssa. ECHAN verkkosivustolla suurelle yleisölle kerrotaan viraston sääntelymenettelyistä, annetaan ohjeita ja tukea velvollisille osapuolille, jaetaan tietoa kemiallisista aineista sekä lainsäädännön tavoitteista ja sen toimeenpanon edistymisestä. ECHAN sisäisen viestinnän tehtävänä on henkilökunnalle tiedottaminen ja sen sitouttaminen, eli siis viraston työn tehokkuuteen vaikuttaminen.

### 1. Vuoden keskeiset haasteet

Kun kemikaalivirasto aloittaa seitsemännen REACH-asetuksen mukaisen toimintavuotensa, kyseisen asetuksen vaatimukset koskevat kasvavaa määrää yrityksiä, joista yhä useampi on pieni ja kokematon. Tämä asettaa haasteita viestinnälle. On tavoitettava yritykset, jotka eivät tunne REACH-asetuksen ja muiden kemikaaliviraston täytäntöönpanemien asetusten mukaisia velvollisuuksiaan eli rekisteröintiä, ilmoittamista, tiedotusta toimitusketjussa ja toimittajien turvallisuustietojen noudattamista. Pienet yritykset, joilla on vähän resursseja, tarvitsevat enemmän tukea ja mahdollisuuksien mukaan yksinkertaista ja ytimekästä tietoa. Siksi vuonna 2015 aloitetaan viestintätoimet, joilla autetaan yrityksiä valmistautumaan vuoden 2018 lopulliseen REACH-rekisteröintimääräaikaan.

Toinen haaste vuonna 2015 on määräaika 1. kesäkuuta, johon mennessä kaikki seokset, jotka sisältävät luokiteltuja aineita tiettyjä pitoisuuksia enemmän, on CLP-asetuksen nojalla luokiteltava ja pakattava yhdenmukaistetun kemikaalien luokittelu- ja merkintäjärjestelmän mukaisesti. Tärkeät toimet vuoden ensimmäisellä puoliskolla perustuvat siksi vuonna 2014 aloitettuun työhön, jolla varmistetaan, että kaikki yritykset ovat tietoisia velvollisuudestaan. Tietoisuutta lisätään myös biosidivalmisteasetuksesta esimerkiksi määräajan 1. syyskuuta osalta (BPR-asetuksen 95 artikla) ja pk-yritysten velvollisuuksien osalta.

Kemikaalivirasto aloitti vuonna 2014 tiedotuksen tavallisille kansalaisille verkkosivuston, videoiden ja sosiaalisen median kautta. Tätä työtä jatketaan lisäämällä suuren yleisön (erityisesti kuluttajien) tietoisuutta niiden oikeudesta esittää kysymyksiä sekä CLP-asetuksen mukaisista varoitusmerkeistä, jotka näkyvät kesäkuusta alkaen kuluttajatuotteissa.

Kemikaaliviraston sidosryhmäpäivät pidetään tavalliseen tapaan myös vuonna 2015.

Kemikaalivirasto toteuttaa myös yhdessä akkreditoitujen sidosryhmäorganisaatioiden kanssa uutta avoimuuspolitiikkaa, joka laadittiin vuonna 2014. Tämä politiikka lisää viraston avoimuutta entisestään, ja kansalaiset pystyvät seuraamaan ja valvomaan viraston toimintaa ja vastuullisuutta.

Kemikaalivirasto jatkaa tiivistä yhteistyötä komission, muiden EU-virastojen ja akkreditoitujen sidosryhmäorganisaatioiden viestintäasiantuntijoiden kanssa.

Viraston sisäinen viestintä on edelleen tärkeä painopistealue, ja sillä on suuri merkitys henkilökunnan sitoutumisessa, motivaatiossa ja tehokkuudessa. Viestintätoimet edistävät suoraan viraston strategisten tavoitteiden 1, 2 ja 4 saavuttamista.

## 2. Tavoitteet ja indikaattorit

### Tavoitteet

1. ECHAN ulkoisille kohderyhmille viestitään tehokkaasti ja tarvittaessa 23:lla<sup>8</sup> EU:n virallisella kielellä, erityisesti pk-yritysten tarpeet huomioiden, ja virasto hyötyy oikeasta ja tasapainoisesta näkyvyydestä tiedotusvälineissä.
2. Akkreditoituiden sidosryhmäorganisaatiot osallistuvat kemikaaliviraston työhön, ja niiden edustajat ovat tyytyväisiä siihen, että heidän näkemyksensä kuullaan ja otetaan huomioon.
3. Kemikaaliviraston työntekijät saavat paljon tietoa, tuntevat kuuluvansa yhteisöön ja samaistuvat viraston yhteisiin päämääriin.

### Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2015	Tarkastusvälineet ja -tiheys
Lukijoiden tyytyväisyys ECHAN kirjallisiin tuotoksiin, mukaan luettuina eri kieliversioiden saatavuus (verkkosivusto, sähköinen uutiskirje, uutiskirje, lehdistötiedotteet, uutistiedotteet). Tätä mitataan oikea-aikaisuuden, sisällön ja käytettävyyden perusteella.	Suuri	Vuotuiset lukijapalautteet ja -tutkimukset
Akkreditoitujen sidosryhmien tyytyväisyys kemikaalivirastolta saatuihin tietoihin ja viraston työskentelyyn osallistumiseen.	Suuri	Vuotuinen tutkimus, palautteet tapahtumista, sovellusten arviointipalautteet
Henkilöstön tyytyväisyys sisäiseen viestintään.	Suuri	Vuotuinen sisäistä viestintää koskeva tutkimus

## 3. Tärkeimmät tulokset

- Julkaistaan EU:n virallisella 23 kielellä jopa 100 viestintätuotetta (asiakirjoja, verkkosivuja, ohjeita jne.), joissa on huomioitu erityisesti pk-yritysten tarpeet.
- Toteutetaan koordinoituja tiedotustoimia tietyille kohderyhmille (esimerkiksi pk-yrityksille, jälleenmyyjille, jatkokäyttäjille ja kuluttajille).
- Järjestetään enintään kaksi sidosryhmäpäivää, yksi työpaja akkreditoituille sidosryhmäorganisaatioille ja muita sidosryhmätapahtumia *ad hoc* -pohjalta.
- Tuotetaan jopa 12 lehdistötiedotetta, 50 uutistiedotetta, 50 viikoittaista sähköistä uutiskirjettä ja kerran kahdessa kuukaudessa ilmestynyt uutiskirje.

<sup>8</sup> Ei sisällä iiriä.

- Järjestetään enintään kuusi verkkoseminaaria ja tehdään neljä lyhyttä videota.
- Julkaistaan joka toinen kuukausi ilmestyvä Stakeholder Update -tiedote akkreditoituille sidosryhmäorganisaatioille.
- Välitetään sisäistä tietoa päivittäin henkilöstölle intranetissä ja sisäisillä tiedotusnäytöillä.

## 2.4 Kansainvälinen yhteistyö (toimi 11)

Euroopan komission pyynnöstä kemikaaliviraston kansainvälisessä yhteistyössä keskitytään kemikaalien hallintaan liittyvien työkalujen ja toimintatapojen yhtenäistämiseen. Koska kaupankäynti kemikaaleilla on luonteeltaan maailmanlaajuista, yhteistyö kansainvälisten kumppaneiden kanssa luo synergiaetuja viranomaisten lisäksi myös Euroopan teollisuudelle.

Yksi viraston tärkeimmistä kansainvälisistä yhteistyökumppaneista on OECD, ja myös Yhdistyneet kansakunnat on merkittävä kumppani. Tämän yhteistyön ansiosta kemikaalivirasto voi seurata kansainvälisen kemikaalilainsäädännön nykyistä tilannetta ja ennakoida tulevia muutoksia sekä huolehtia siitä, että REACH-, CLP-, biosidivalmiste- ja PIC-asetusten tavoitteet otetaan huomioon maailmanlaajuisessa kontekstissa.

Yhteistyö kansainvälisten organisaatioiden kanssa lujittaa kemikaaliviraston asemaa kemikaaliturvallisuuden hallinnoinnissa maailmanlaajuisella tasolla. Lisäksi se antaa virastolle mahdollisuuden jakaa kokemuksiaan kansainvälisten kumppaneiden kanssa ja saada niiltä oppia aloilla, joilla ne ovat edistyneempiä. Virasto keskittyy yhtenäistettyjen ohjeiden, oppaiden ja työkalujen kehittämiseen vaarojen ja altistumisen arviointia varten. Myös tietojen ilmoittamiseen ja vaihtamiseen tarkoitettujen mallien kehittäminen sekä kemikaalien ominaisuuksia koskevien tietojen tarjoaminen verkossa on yksi painopisteala.

### 1. Vuoden keskeiset haasteet

OECD:hen liittyvien toimien osalta mallien ja työkalujen kehittämistä jatketaan vuonna 2015 vakiintuneeseen tapaan.

IUCLIDin osalta IUCLID 6 -version päivitysten viimeistely ja validointi edellyttää tiivistä yhteistyötä OECD:n IUCLID-asiantuntijaryhmän kanssa. Koska uusi IUCLID-versio helpottaa mukauttamista muun lainsäädännön tarpeisiin, tätä uutta ominaisuutta on mainostettava, jotta se on sääntelyviranomaisten tiedossa ympäri maailmaa. Työ OECD:n yhtenäistettyjen mallipohjien, jotka ovat IUCLIDin keskeisin osa, luomisen tukemiseksi jatkuu siten, että uusien mallipohjien parantamista ja kehittämistä jatketaan uusimpien kansainvälisesti hyväksytyjen testausohjeiden mukaisesti.

OECD:n QSAR-työkalupakin osalta työskentelyn painopiste on version 4 kehittämisessä. Pää tavoite on parantaa sen käytettävyyttä kokemattomille käyttäjille ja lisätä sen hyödyllisyyttä interpolointitapausten perustelussa ja epäsuotuisaan lopputulokseen päätymistä kuvaavien mallien toteuttamisessa OECD:n johtoryhmän päätöksellä.

Virasto jatkaa OECD:n eChemPortalin kehittämistä ja isännöintiä sekä siitä tiedottamista yleisölle läheisessä yhteistyössä OECD:n johtoryhmän kanssa. Kemikaalivirasto osallistuu myös OECD:n kemikaaliarviointiohjelmaan ja edistää etenkin yhteisymmärrystä vaihtoehtoisten menetelmien käytöstä kemikaalien vaarojen arvioinnissa. Kemikaalivirasto tukee edelleen OECD:n työtä nanomateriaalien parissa etenkin testaus- ja arviointimenetelmien kehittämisessä.

Kemikaaliviraston tieteellinen ja tekninen tuki Euroopan komissiolle keskittyy kahteen ydinalueeseen: valmiuksien luomiseen ehdokasvaltioissa ja mahdollisissa ehdokasvaltioissa Euroopan unionin ulkoasioita koskevan politiikan mukaisesti sekä osallistumiseen EU:n työhön kansainvälisessä kemikaalienhallinnassa. Vuonna 2015 kemikaaliviraston liittymistä valmistelevalle tukivälineelle (IPA II)<sup>9</sup> mukainen kolmas

<sup>9</sup> Hankesuunnitelma toimitettaneen ja hyväksyttäneen vuoden 2014 lopussa. Työohjelman 2015 lopullista tekstiä voi olla tarpeen muuttaa sen mukaan.

valmiuksien kehittämishanke pyrkii ylläpitämään ja lisäämään edunsaajien tietoa EU:n kemikaaleja koskevasta säännöstöstä ja kemikaaliviraston työstä. Muita tärkeitä tuettavia kohteita ovat Yhdistyneiden kansakuntien alakomitea, joka käsittelee maailmanlaajuisesti yhdenmukaistettua kemikaalien luokitus- ja merkintäjärjestelmää (UN GHS), ja pyydettäessä tuki komission osallistuessa kansainväliseen kemikaalihallinnan konferenssiin (ICCM-4) sekä Tukholman ja Rotterdamin yleissopimusta koskeviin kokouksiin. Kemikaalivirasto osallistuu OECD:n johdolla toteutettavaan pilottihankkeeseen, joka koskee aineiden luokitusta ja maailmanlaajuisen luettelon laatimista UN GHS:n mukaisesti luokitelluista aineista.

Virasto jatkaa yhteistyötä Australian, Kanadan, Japanin ja Yhdysvaltojen sääntelyvirastojen kanssa. Yhteisistä toimista, kuten kemikaalien priorisoinnista arviointia ja arviointimenetelmiä varten, parhaiden käytäntöjen jakamisesta ja uusien ongelmien käsittelystä, on hyötyä kaikille osapuolille.

Koska merkittävä osa rekisteröinneistä liittyy maahantuotuihin aineisiin, EU:n/ETAn ulkopuolisten maiden kohderyhmille pidetään esityksiä, jotta kolmansien maiden valmistajien tuotteet täyttävät EU:n lainsäädännön vaatimukset. Tältä osin kemikaaliviraston kansainväliset toimet edistävät viraston strategista tavoitetta asiakirja-aineistojen laadun parantamisesta. Lisäksi kemikaalivirasto pitää yhdessä komission kanssa yhteyttä niiden maiden viranomaisiin, joissa tarkistetaan tai laaditaan kemikaaliturvallisuuslainsäädäntöä. Virasto osallistuu edellisvuosien tavoin vuoden 2015 Helsingin kemikaalifoorumiin.

## 2. Tavoitteet ja indikaattorit

### Tavoitteet

1. Euroopan komissio saa laadukasta tieteellistä ja teknistä tukea kansainväliselle toiminnalleen, etenkin monenvälisissä elimissä. Kemikaalivirasto osallistuu varsinkin OECD:n kemikaaleihin liittyviin toimiin, ja sen tavoitteena on edistää toimintatapojen, mallien ja IT-työkalujen yhtenäistämistä synergiaetujen lisäämiseksi ja päällekkäisen työn välttämiseksi, mikäli mahdollista.
2. Kemikaalivirasto rakentaa ja ylläpitää kahdenvälisiä suhteitaan tehdäkseen tieteellistä ja teknistä yhteistyötä sellaisten kolmansien maiden sääntelyvirastojen kanssa, jotka ovat hyödyllisiä REACH-, CLP-, biosidivalmistaja- ja PIC-asetusten täytäntöönpanossa, ja tukee tehokkaasti ja toimivasti EU:n laajentumista ja Euroopan naapuruuspolitiikan aloitteita.

### Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2015	Tarkastusvälineet ja -tiheys
Asianosaisten (komissio mukaan lukien) tyytyväisyys viraston kansainväliseen yhteistyöhön (mukaan lukien komissiolle annettu tieteellinen ja hallinnollinen tuki).	Suuri	Tutkimukset

### 3. Tärkeimmät tulokset

- OECD-hankkeet: Julkaistaan eChemPortalin päivitys, jotta tiedot laaditaan uudessa tai päivitettyssä yhdenmukaistetussa muodossa, mukaan lukien IUCLID 6. Julkaistaan ensimmäisen kerran uusi versio OECD:n QSAR-työkalupakista, joka on toimitettu kemikaalivirastolle ja OECD:lle.
- Annetaan koulutusta OECD:n QSAR-työkalupakista ja/tai muista työkaluista, mukaan lukien uusien työkalujen kehittäminen.
- Tehdään yhteistyötä OECD:n kanssa vaaran arvioinnin työryhmässä ja valmistettuja nanomateriaaleja käsittelevässä työryhmässä sekä toimitaan puheenjohtajana yhdessä OECD:n johtoryhmässä.
- Tarjotaan tieteellistä ja teknistä tukea komissiolle, mukaan luettuna mahdollinen osallistuminen Yhdistyneiden kansakuntien GHS-kokouksiin, yleissopimuksia koskeviin kokouksiin ja ICCM-4-konferenssiin sekä niissä vaikuttaminen.
- Jatketaan yhteistyötä Australian, Japanin, Kanadan ja Yhdysvaltojen sääntelyvirastojen kanssa sovittujen työsuunnitelmien mukaisesti.
- Jatketaan valmiuksien lisäämiseen tähtääviä toimia EU:n ehdokasvaltioissa ja mahdollisissa ehdokasvaltioissa kemikaaliviraston kolmannen IPA-hankkeen mukaisesti.<sup>10</sup>
- Pidetään esityksiä tärkeimpien kolmansien maiden seminaareissa/työpajoissa/konferensseissa (joko paikan päällä henkilökohtaisesti tai videokonferenssin kautta) ja isännöidään näiden maiden edustajien vierailuja.

---

<sup>10</sup> Hankesuunnitelma toimitettaneen ja hyväksyttäneen vuoden 2014 lopussa.

## 3. Hallinto, organisaatio ja resurssit

### 3.1. Hallinto (toimi 12)

Virasto pyrkii varmistamaan nykyaikaisen yhteisöidentiteetin ja hallinnon, jotka täyttävät tiukimmat EU-vaatimukset, jotta se voi liittää organisaatioonsa uusia toimia tehokkaasti. Kemikaalivirastoa hallinnoi 36-jäseninen hallintoneuvosto, jota avustaa pääjohtajan hallintoneuvoston käyttöön asettama sihteeristö. Viraston päivittäisessä toiminnassa pääjohtajaa avustaa hänen sisäisessä hallintotyössään ylempi johto (johtajat). Kemikaalivirasto järjestää toimintansa hierarkkiseen tai matriisirakenteeseen toimi- ja hanke pohjaisen hallinto- ja laatu järjestelmän avulla. Tietohallinnossa otetaan huomioon avoimuuteen ja tietoturvaan liittyvät periaatteet.

#### 1. Vuoden keskeiset haasteet

Kemikaaliviraston sihteeristö jatkaa hallintoneuvoston tehokasta tukemista sen tehtävässä virastoa hallinnoivana elimenä. Työryhmiensä avustamana hallintoneuvostolla on keskeinen rooli neljän strategisen tavoitteen toteuttamisessa. Erityisesti tämä koskee vuosiksi 2014–2018 laaditun monivuotisen työohjelman toteuttamisen edistämistä hyväksymällä vuotuiset työohjelmat.

Muita hallintoneuvoston keskeisiä tehtäviä ovat talousarvion ja vuosikertomuksen hyväksyminen sekä viraston sisäisten sääntöjen hyväksyminen ja tarkistaminen. Lisäksi hallintoneuvosto seuraa viraston toimintaa ja sen strategisten tavoitteiden toteutumista tiiviisti. Tätä varten hallintoneuvosto saa säännöllisiä katsauksia työohjelman toteuttamisen edistymisestä ja sihteeristöltä aihekohtaisia raportteja.

Kemikaalivirasto jatkaa suhteidensa vahvistamista jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten sekä valtuutettujen kansallisten laitosten kanssa ja parantaa viestinnän ja koordinoinnin laatua. Keinoja ovat tietojen vaihto, vierailut ja toimivaltaisten viranomaisten pääjohtajien vuosittainen suunnittelukokous. Samalla kemikaalivirasto edistää yhteisymmärrystä painopisteistä huomioiden jäsenvaltioiden ja kemikaaliviraston resursseja koskevat rajoitukset. Kemikaalivirasto jatkaa myös vuoropuhelua keskeisten institutionaalisten kumppaneiden, kuten Euroopan komission, Euroopan parlamentin ja ministerineuvoston, kanssa ja osallistuu edelleen Euroopan unionin virastojen verkoston työskentelyyn.

Vuonna 2015 painopisteenä on viraston tehokkuuden ja vaikuttavuuden lisääminen eri keinoilla strategisen tavoitteen 4 mukaisesti. Kemikaalivirasto keskittyy parantamaan jatkuvasti yhtenäistä laadunhallintajärjestelmäänsä, jonka on sertifioinut riippumaton akkreditoitu sertifiointielin kansainvälisen standardisoimisjärjestön (ISO) standardin 9001:2008 mukaisesti. Kemikaalivirasto korostaa riskipohjaista lähestymistapaa tarpeettomien tarkastusten välttämiseksi. Virasto aloittaa ympäristöasioiden hallintajärjestelmän yhdistämisen yhtenäiseen laadunhallintajärjestelmäänsä. Tarkastuksia tehdään parannusmahdollisuuksien havaitsemiseksi ja tehottomien toimintamallien korjaamiseksi. Vuotuisessa suunnittelusykliä otetaan huomioon arvioinneista ja tarkastuksista saadut suositukset. Siinä otetaan huomioon myös sidosryhmiltä saatu palaute. Viraston toimien suunnittelua ja resursseja vahvistetaan tähän tarkoitukseen suunnitellulla työkalulla. Viraston tietojen hallinnan parantaminen edistää toimien toteuttamista ja mahdollistaa jäljitettävyyden.

Virasto varmistaa, että asiaankuuluvia asetuksia ja sisäisiä periaatteita, menetelmiä ja ohjeita noudatetaan soveltamalla sisäisiä laadunhallintastandardeja ja säännöllisillä johdon katselmuksilla. Hallinnollisiin vastuisiin kuuluvat myös varmistustarkastusten tekeminen,

henkilötietojen suojaaminen, henkilökunnan, hallintoneuvoston ja komiteoiden jäsenten sidonnaisuuksia koskevien selvitysten tehokas hallinnointi sekä luottamuksellisten henkilö- ja yritystietojen suojaaminen laadukkaalla turvajärjestelmällä. Lisäksi kemikaalivirasto varmistaa tehtäviensä jatkuvan toteuttamisen kattavalla toiminnan jatkuvuuden järjestelmällä. Myös lainopillista asiantuntemusta on pidettävä jatkuvasti yllä kemikaaliviraston päätösten laillisuuden takaamiseksi.

## 2. Tavoitteet ja indikaattorit

### Tavoitteet

1. Viraston hallinto perustuu tehokkaaseen johtamiseen, jolla taataan asianmukainen toiminnan suunnittelu, resurssien kohdentaminen, riskien arviointi ja hallinta sekä henkilökunnan, omaisuuden ja tietojen turvallisuus ja joka mahdollistaa tulosten vaatimustenmukaisuuden ja laadun varmistamisen.

### Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2015	Tarkastusvälineet ja -tiheys
Määräajassa täytäntöönpannut tarkastajien tärkeät suositukset (IAS) prosentteina.	100 %	Sisäisen tarkastuksen vuosiraportti

## 3. Tärkeimmät tulokset

- Järjestetään neljä hallintoneuvoston kokousta ja vastaavat työryhmät, jotta hallintoneuvosto pystyy tekemään kaikki tarvittavat päätökset.
- Järjestetään yksi jäsenvaltioiden / jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten johtajien kokous.
- Valittujen menettelyjen ISO 9001 -sertifiointi.
- Aloitetaan EMASin<sup>11</sup> tai vastaavan ympäristöstandardin toimeenpano.
- Annetaan vahvaa lainopillista tukea kemikaaliviraston päätösten laatimista ja niiden tehokasta puolustamista varten.
- Toimitetaan tietosuojavastaavan vuosiraportti Euroopan tietosuojeluvalltuutetulle.
- Järjestetään vähintään yksi turvallisuudesta vastaavien viranomaisten verkoston kokous.
- Tehdään 120 päätöstä asiakirjoihin tutustumista koskevista pyynnöistä, jotka liittyvät noin 700 asiakirjaan.
- Laaditaan lakisääteiset monivuotiset ja vuotuiset suunnitelmat ja vuosikertomukset.

<sup>11</sup> Yhteisön ympäristöasioiden hallinta- ja auditointijärjestelmä



## 3.2. Rahoitus, hankinnat ja kirjanpito (toimi 13)

### 1. Suurimmat haasteet vuonna 2015

Kemikaaliviraston varainhoidon hallintaa koskevat säännöt hyväksyy viraston hallintoneuvosto Euroopan komission kuulemisen jälkeen, ja niiden on oltava Euroopan yhteisöjen yleiseen talousarvioon sovellettavan varainhoitoasetuksen<sup>12</sup> mukaisia. REACH-, biosidivalmiste- ja PIC-asetuksiin liittyvät varat ja kulut on eriteltävä toisistaan.

Kemikaaliviraston varainhoidon hallinnassa yleistavoitteena on varmistaa, että käytettävissä olevia rahoitusvaroja käytetään parhaalla mahdollisella tavalla taloudellisuuden, tehokkuuden ja vaikuttavuuden periaatteita noudattaen.

REACH- ja CLP-tulojen lähteet vuonna 2015 sisältävät omia tuloja rekisteröinneistä, lupahakemuksista ja valituksista, pk-yrityksen statuksen todentamisesta perittävistä lisämaksuista, hallinnollisista maksuista ja korkotuotoista. Varannon odotetaan loppuvan vuoden loppuun mennessä, ja virasto palaa REACH-/CLP-toiminnan osalta yhdistelmärahoitusjärjestelmään, jossa osa kuluista katetaan maksutuloilla ja loppu EU:lta saatavalla tuella.

Siinä missä PIC-toimien rahoitus perustuu edelleen kokonaan EU-tukeen, biosideihin liittyviä toimia rahoitetaan yhä enemmän maksutuloilla. Koska sekä REACH-/CLP-toiminnoista että biosiditoiminnoista kertyvien omien tulojen määrä on epätarkka, kemikaalivirasto panostaa merkittävästi ennustamiseen ja mallintamiseen sekä seuraa tulo- ja menoarviotaan jatkuvasti voidakseen ilmoittaa mahdollisesta alijäämästä komissiolle, jotta se voi ryhtyä asianmukaisiin toimiin talousarvion tasapainottamiseksi.

Tehokas varainhoito varmistetaan hallinnoimalla tuloja järkevästi, valvomalla kustannuksia tiukasti, korostamalla tapausten arviointia sekä sujuvoittamista edistävillä työmenetelmillä. Hankintojen ja alihankinnan osalta kemikaalivirasto ulkoistaa edelleen osan toiminnoistaan työohjelmansa toimeenpanon tukemiseksi. Sopivien alihankintasopimusten tekeminen asettaa tätä varten vaatimuksia tehokkaalle hankintatoiminnalle. Virastolla on lukuisia puitesopimuksia, ja erityistä huomiota tullaan kiinnittämään siihen, että niitä käytetään mahdollisimman tehokkaasti ja taloudellisesti.

REACH- ja CLP-asetuksen sekä biosidien maksuasetuksen oikea täytäntöönpano pyritään edelleen varmistamaan. Tämän vuoksi pk-yrityksille REACHin mukaisista maksuista myönnettyjen alennusten ja siten myös kemikaalivirastolle maksettavien maksujen oikeellisuuden järjestelmällistä tarkistamista jatketaan. Biosidivalmisteasetuksen osalta kemikaalivirasto tarkistaa etukäteen yritykset, jotka ovat pyytäneet alennusta maksusta pk-yrityksen statuksen perusteella, ja pyyntöjen määrän mukaan osa henkilöstöresursseista kohdennetaan biosideihin liittyvien pk-yritysten tarkistamiseen.

Virasto erottelee edelleen REACH-, biosidivalmiste- ja PIC-asetuksiin liittyvät varat ja henkilöstöressurit talousarviossa ja raporteissa. Kemikaalivirasto valvoo myös, että seuraavalle vuodelle siirtyvät sidotut varat pysyvät Euroopan tilintarkastustuomioistuimen määrittämässä rajoissa lukuun ottamatta monivuotisiin hankkeisiin liittyviä toimintamenoja. Kemikaalivirasto varmistaa yhdessä komission kanssa toimintansa sekärahoituksella (tasapainottamalla tuet ja maksutulot). Kemikaalivirasto perustaa yhdessä komission kanssa tätä tarkoitusta varten ennustus- ja raportointijärjestelmän.

---

<sup>12</sup> REACH-asetuksen 99 artikla

## 2. Tavoitteet ja indikaattorit

### Tavoitteet

1. Virasto varmistaa oikein hoidetun, järkevän ja tehokkaan varainhoidon soveltuvien varanhoitosääntöjen ja -asetusten mukaisesti.
2. Rekisteröijien pk-yrityksen asemaan perustuvia maksun alennuksia koskevien vaatimusten oikeellisuus todennetaan.
3. Virastolla on tehokkaat taloudelliset järjestelmät useiden rahoituksellisesti toisistaan erotettujen oikeusperustojen hallintaa ja niistä raportointia varten.

### Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2015	Tarkastusvälineet ja -tiheys
Varainhoitoon ja kirjanpitoon liittyvien varaumien määrä Euroopan tilintarkastustuomioistuimen vuosikertomuksessa.	0	Tilintarkastustuomioistuimen raportit / vuosittain
Sitoumusten osuus (sitoumusmäärärahoista vuoden lopussa).	97 %	Vuosiraportti
Maksujen osuus (sitoumusmäärärahoista vuoden lopussa).	80 %	Vuosiraportti
Hallintoneuvoston kassavarantoa koskevien ohjeiden noudattaminen (MB/62/2010 lopullinen).	100 %	Vuosiraportti
REACH-rekisteröijä koskevien pk-yrityksen statuksen tarkastusten määrä.	400	Vuosiraportti
Siirtojen määrä (prosenttiosuus vuodelle 2016 siirretyistä sidotuista varoista).	< 20 %	Vuosiraportti
Peruutetut vuodelta 2014 siirretyt maksumäärärahat.	< 5 %	Vuosiraportti

## 3. Tärkeimmät tulokset

- Hallitaan talousarviota ja likviditeettiä tinkimättömästi ja arvioidaan laajat ohjelmat.
- Seurataan ja toteutetaan talousarviota tavoitellun sitoutumis- ja maksuasteen saavuttamiseksi.

- Seurataan ja hallitaan viraston kassavarantoa tiiviisti.
- Toteutetaan merkittävä määrä uusia hankinta-aloitteita ja solmitaan uusia sopimuksia, joilla edistetään talousarvion tehokasta toteuttamista.
- Raportoidaan varojen eri asetusten mukaisesta käytöstä.
- Raportoidaan kustannuksista toimintoperusteisesti koko vuoden ajan.
- Laaditaan vuoden 2014 tilinpäätös ajoissa.

### 3.3. Henkilöstöressit ja sisäiset palvelut (toimi 14)

#### 1. Suurimmat haasteet vuonna 2015

##### *Henkilöstöyksikkö*

Koska kemikaalivirasto on EU:n hajautettu virasto, sen on toimittava Euroopan unionin virkamiehiin sovellettavien henkilöstösääntöjen ja unionin muuta henkilöstöä koskevien palvelussuhteen ehtojen (henkilöstösääntöjen) mukaisesti. Kaikkien kemikaaliviraston työntekijöiden on myös noudatettava kemikaaliviraston hyvää hallintotapaa ja otettava huomioon Euroopan oikeusasiamiehen EU:n virkamieskunnalle laatimat julkishallinnon periaatteet.

Kemikaaliviraston toimintaympäristöön vaikuttaa edelleen Euroopassa vallitseva tilanne sekä sen vaikutus kansallisen ja EU:n julkisen hallinnon resursseihin. Kemikaalivirasto joutuu vuonna 2015 vähentämään ydinhenkilöstöään REACH- ja CLP-toiminnoista. Lisäksi kemikaalivirasto joutuu budjettirajoitusten vuoksi jättämään edelleen osan biosiditoimiin liittyvistä viroista täyttämättä.

Strategisen henkilöstöhallinnan painopiste on keikahtanut rekrytoinnista sitoutumiseen ja säilyttämiseen, sillä kemikaalivirastolla on lähitulevaisuudessa tavoitteiden saavuttamiseen liittyvä ydinhenkilöstö eikä virastolla ole mahdollisuutta rekrytoida henkilöstöä siinä määrin kuin aiempina vuosina. Siksi kemikaaliviraston henkilöstöressistategian alkuperäisen kasvutavoitteen sijaan painopisteenä on tehokas ja vaikuttava organisaatio, joka säilyttää joustavuuden ja kyvyn mukautua sidosryhmien tarpeisiin ja joka pystyy vastaamaan tehokkaasti tulevan lainsäädännön ja/tai politiikan asettamiin haasteisiin. Uusien sopimussuhteisten (lyhytaikaisten) toimihenkilöiden luokka otetaan käyttöön, jotta organisaation riittävät valmiudet ja joustavuus voidaan varmistaa ruuhkahuippujen aikana.

Koska kemikaalivirasto on tieto-organisaatio, tietynasteinen vaihtuvuus on tarpeen (esimerkiksi valmiuksien päivittämistä varten), mutta henkilöstön säilyttämiseen tähtääviin aloitteisiin on kiinnitettävä jatkuvasti huomiota, jotta ydinhenkilöstön vaihtuvuus pysyy hyväksyttävällä tasolla. Keskeisenä tavoitteena on varmistaa, että ydinosaajat, joilla on tarvittavat profiilit ja taidot, ovat motivoituneita työskentelemään kemikaalivirastossa. Kemikaaliviraston monivuotisessa työohjelmassa vuosille 2014–2018 (kolmannessa strategisessa tavoitteessa) esitetään vaatimus kemikaaliviraston tieteellisten ja sääntelyyn liittyvien valmiuksien kehittämisestä määritetyillä painopistealoilla. Kemikaaliviraston valmiuksia näillä painopistealoilla vahvistetaan valmiuksien kartoituksen perusteella. Uusi henkilöstöhallintajärjestelmä tehostaa organisaatiota esimerkiksi siten, että erikseen luodut tietovuot yhdistetään yhteen moduuliin. Lisäksi se parantaa työvoiman suunnittelua merkittävästi.

##### *Sisäiset palvelut*

Pääpaino on toteutettavuustutkimuksessa, jonka avulla tarkastellaan vaihtoehtoisia uusia toimitiloja, sillä kemikaaliviraston nykyinen vuokrasopimus päättyy vuoden 2019 lopussa. Toteutettavuustutkimuksen tarkoituksena on mahdollistaa objektiivinen arviointi ja päätös kemikaaliviraston pitkän aikavälin tilatarpeista ja toimitilojen sijainnista.

Vaikka tulevien toimitilojen suunnittelu on keskiössä vuonna 2015 ja sitä seuraavana vuonna, vuokranantajan kunnossapito- ja huoltotöitä nykyisissä toimitiloissa seurataan edelleen, jotta toimitilojen kunto säilyy hyväksyttävällä tasolla. Yhteistyötä vuokranantajan ja sen käyttämän huoltopalvelun kanssa seurataan entistä tiiviimmin. Vuonna 2015 toteutetaan vuokranantajan ja kemikaaliviraston yhteinen kunnossapidon seurantaväline, joka lisää tehtyjen kunnossapitotoimien avoimuutta erityisesti vuokranantajan

sopimusvelvoitteiden osalta. Kunnossapitotöiden tiiviillä valvonnalla varmistetaan, että rakennus täyttää ympäristö- ja terveysstandardien vaatimukset.

Koska jotkin kunnossapitohankkeet voivat vaikuttaa merkittävästi yleiseen työskentely-ympäristöön, jokaisen hankkeen vaikutuksia arvioidaan huolellisesti.

Turvallisuustoimien parantamiseen tähtäävissä koulutustoimissa kiinnitetään huomiota yleisiin evakuointiharjoituksiin, palontorjuntahenkilöstön koulutukseen ja ensiapukoulutukseen sekä noudatettavia turvallisuussääntöjä koskeviin tiedotuskampanjoihin. Vuonna 2015 jatketaan seurantatoimia vuonna 2014 toteutetun kulunvalvontajärjestelmän auditointiraportin perusteella. Näin voidaan varmistaa, että virastolla on luotettava kulunvalvontajärjestelmä, mikä on erittäin tärkeä osa viraston fyysistä turvallisuutta.

Koska kokoustilojen käyttö lisääntyy, on hyvin tärkeää, että kokoustilat ovat käyttövarmoja ja toimivat hyvin. Siksi kokoustilojen säännöllinen kunnossapito on keskeisessä asemassa. Kunnossapitoa vahvistetaan vuonna 2015 ja osa välineistöä uusitaan. Koska kokoukset ovat usein oleellisia toiminnallisten tavoitteiden saavuttamisen kannalta, käyttövarmojen kokoustilojen tarjoaminen on edelleen kemikaaliviraston tärkeä tehtävä.

Matkatoimiston tehokkuudella on iso vaikutus kemikaaliviraston kokousten suunnitteluun ja toteuttamiseen, joten uuden matkatoimiston palveluita seurataan tarkasti säännöllisillä tyytyväisyyskyselyillä.

Fyysisiä arkistoja koskeva työ saadaan päätökseen vuoden 2015 puoliväliin mennessä.

## 2. Tavoitteet ja indikaattorit

### Tavoitteet

1. Virastolla on riittävä määrä ammattitaitoisia työntekijöitä, jotta se voi varmistaa työsuunnitelman täytäntöönpanon. Virasto tarjoaa heille toimivan työympäristön.
2. Virastolla on riittävät, turvalliset toimistotilat, jotka tarjoavat henkilöstölle tehokkaan ja turvallisen työympäristön, sekä toimivat kokoustilat viraston elimille ja ulkopuolisille vierailijoille.

### Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattorit	Tavoite vuonna 2015	Tarkastusvälineet ja -tiheys
Henkilöstötaulukon täytettyjen REACH- ja PIC-virkojen osuus vuoden lopussa prosentteina.	95 %	Sisäinen vuosiraportti
Henkilöstötaulukon täytettyjen biosidivirkojen osuus vuoden lopussa prosentteina.	88 %	Sisäinen vuosiraportti
Tilapäisten toimihenkilöiden vaihtuvuus.	< 7,5 %	Sisäinen vuosiraportti

Sopimussuhteisten toimihenkilöiden vaihtuvuus (lyhytaikaisia sopimussuhteisia toimihenkilöitä lukuun ottamatta).	< 12,5 %	Sisäinen vuosiraportti
Komitean, foorumin ja hallintoneuvoston jäsenten tyytyväisyys konferenssikeskuksen toimintaan.	Suuri	Vuosittainen tutkimus
Henkilökunnan tyytyväisyys sisäisiin palveluihin.	Suuri	Vuosittainen tutkimus

### 3. Tärkeimmät tulokset

#### Henkilöstöressit

- Huolehditaan palkanmaksusta vakinaisille työntekijöille ja muista maksuista työntekijöille, kansallisille asiantuntijoille ja harjoittelijoille (yhteensä noin 550 henkilölle).
- Käynnistetään arviolta 10 valintamenettelyä.
- Tehdään arviolta 25 rekrytointia.
- Arvioidaan ja uudelleenluokitellaan noin 500 vakituista työntekijää.
- Annetaan henkilöstölle neuvontaa ja opastusta ja hallinnoidaan henkilöstöasioita erityisesti yksilön oikeuksien ja hyvinvoinnin kannalta.
- Tehdään henkilöstötutkimus.
- Hallinnoidaan aktiivisesti ihmisiä sekä suorituskyvyn hallintaprosesseja ja -menetelmiä.

#### Sisäiset palvelut

- Tehdään toteutettavuusarviointi kemikaaliviraston tilatarpeista.
- Hankitaan laitteet, materiaalit ja palvelut oikea-aikaisesti asianmukaisten hankintamenettelyjen kautta.
- Saadaan myös kemikaaliviraston käyttöön väline, jolla seurataan vuokranantajan toteuttamia kunnossapito- ja huoltotöitä.
- Annetaan turvallisuuskoulutusta.
- Järjestetään toimivat tukipalvelut kokouksiin ja konferensseihin.
- Tarjotaan toimivat audiovisuaaliset laitteet ja laadukasta teknistä tukea.
- Matkatoimiston palvelut ovat tehokkaita ja toimivia.
- Lasketaan ja maksetaan kokousten osallistujien päiväraha- ja matkakorvaukset oikea-aikaisesti.
- Toteutetaan toimivat postipalvelut.

- Huolehditaan siitä, että kirjasto ja arkisto ovat hyvin organisoituja ja asianmukaisesti hallinnoituja.
- Luetteloidaan IT-laitteisiin kuulumaton omaisuus ajantasaisesti ja virheettömästi.

## 3.4. Tieto- ja viestintätekniikka (toimi 15)

### 1. Suurimmat haasteet vuonna 2015

IT-tuen antaminen hallinnollisille menettelyille sekä riittävän tieto- ja viestintätekniikan infrastruktuurin varmistaminen ovat neljännen strategisen tavoitteen mukaisia strategisia toiminta-aloja.

Vuonna 2014 kehitetyn keskitetyn pääsynhallintapalvelun jälkeen identiteetin hallinnan (IDM) malli otetaan progressiivisesti käyttöön kemikaaliviraston ydinsovelluksissa. Näin parannetaan ja tehostetaan IT-järjestelmiin pääsyn valvontaa ja hallintaa.

Kemikaalivirasto jatkaa vuonna 2014 aloitettua tieto- ja viestintätekniikan (ICT) infrastruktuurin tarkistamista. Tavoitteena on optimoida kustannukset, tukea kasvua ja valmistautua vuoden 2018 määräaikaan. Vuonna 2014 punnittiin erilaisia vaihtoehtoja, joista tärkeimpiä ovat nykyisen oman infrastruktuurin käyttöön perustuvan ulkoistamismallin jatkaminen tai asteittainen siirtyminen ulkoistamiseen, jossa käytetään ulkoista infrastruktuuria, joka on kokonaan alihankkijan omistuksessa ja hallinnassa (niin kutsuttu infrastruktuuri palveluna -malli). Kummankin vaihtoehdon arvioinnissa käytettiin samoja suorituskykyyn, turvallisuuteen ja riittävän toiminnan jatkuvuuden tuen vaatimuksia. Päätöstä seuraavassa toteutus suunnitelmassa määritellään ulkoistettujen isännöintipalvelujen tuleva sopimus- ja toimintamalli, ja toteuttaminen aloitetaan vuonna 2015.

Kemikaalivirasto laajentaa WiFi-verkon kattavuutta, jotta IT-palveluiden joustavuutta voidaan lisätä, viestintä- ja yhteistyömenetelmiä parantaa ja turvallisuutta vahvistaa.

Edellä mainittu uusi infrastruktuuri ja uudet IT-ratkaisut on tarkoitus huomioida kemikaaliviraston IT-turvallisuuteen liittyvissä politiikoissa.

Virasto analysoi vuonna 2014 suunnittelemisen ja raportoimisen parantamiseen tähtäävää ratkaisua, ja toteuttamishanke aloitetaan vuonna 2015 määritetyn IT-tuen laajuuden perusteella.

Sisäinen tiedonhallinta-alusta uudistettiin täysin vuonna 2014, ja tämän jälkeen sovellukset päivitetään tukemaan uusia toimintoja ja viraston tiedonhallintapolitiikoita.

Henkilöstönhallintajärjestelmästä (HRMS) julkaistaan vaihe II, joka kattaa valinnan ja rekrytoinnin, suorituskyvyn ja uran hallinnan sekä oppimisen ja kehityksen ja joka tehostaa henkilöstömenettelyjä.

### 2. Tavoitteet ja indikaattorit

#### Tavoitteet

1. Kemikaaliviraston hallinnollisten prosessien ja hallinnollisen raportoinnin tukeminen hyvin toimivien IT-työkalujen avulla. Kemikaalivirasto hyödyntää hallussaan olevaa tietoa tehokkaasti; sen henkilökunnan saamia, laatimia ja käyttämiä asiakirjoja ja tietueita valvotaan asianmukaisesti.
2. Viraston teknisen ICT-infrastruktuurin palvelutaso on korkea, ja jatkuvuus, tehokkuus ja turvallisuuden taso maksimoidaan kaikissa tuetuissa toiminnoissa.
3. Tietotekniikkaa koskeva jatkuvuussuunnitelma kattaa riittävällä tavalla kemikaaliviraston toiminnan kannalta keskeiset järjestelmät, ja se mukautetaan



ICT-infrastruktuurin kehitykseen.

#### Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattorit	Tavoite vuonna 2015	Tarkastusvälineet ja -tiheys
Keskeisten järjestelmien käytettävyys ulkopuolisille asiakkaille (eli toiminta-aika palveluajan aikana)	Keskimäärin 98 %	Tietokeskuksen tilastot
Sisäisten käyttäjien ja jäsenvaltioiden tyytyväisyys IT-palveluihin verrattuna henkilökunnan ja tuen väliseen suhteeseen.	Suuri	Vuosittainen asiakastutkimus ja tapauskohtainen palaute

### 3. Tärkeimmät tulokset

- Kemikaaliviraston ICT-infrastruktuurin tarkistamissuunnitelmaa noudatetaan ja tietotekniikan jatkuvuus- ja toipumissuunnitelmat hyväksytään.
- WiFi-verkon kattavuutta laajennetaan.
- Suunnittelemista ja raportoimista parantavan IT-ratkaisun korkean tason suunnitelma määritetään ja toteuttaminen aloitetaan.
- Siirrytään uuteen sisäiseen tiedonhallinta-alustaan ja uusiin tiedonhallintastandardeihin arkistointisuunnitelman sekä luokitusta ja tiedonkäsittelyä koskevan politiikan mukaisesti.
- IT-järjestelmien ja -palveluiden pääsynhallinta mukautetaan progressiivisesti yhtenäisen ja keskitetyn pääsynhallintamallin mukaiseksi.
- IT-omaisuudenhallinta tehdään riittävän tarkasti ja oikea-aikaisesti, ICT-omaisuuden mahdollinen käytöstä poistaminen valmistellaan riittäväällä tavalla ja käsitellään sisäisten toimintatapojen ja menettelyjen mukaisesti.

## 4. Virastoon kohdistuvat riskit

Kemikaalivirasto toteuttaa vuosittain riskinarvioinnin tunnistaakseen, arvioidakseen ja hallitakseen mahdollisia tapahtumia, jotka voivat vaarantaa työohjelmassa määriteltyjen tavoitteiden saavuttamisen. Tämän arvioinnin perusteella työohjelman 2015 laatimisessa tunnistettiin, arvioitiin ja huomioitiin useita riskejä. Kemikaaliviraston johto piti seuraavia pääasiallisia riskejä tärkeimpinä niiden todennäköisyyden vuoksi ja siksi, että ne vaikuttavat työohjelman 2015 toteuttamiseen, ja määrittä riskinhallintatoimet, joiden tehokkuutta seurataan tiiviisti vuoden aikana.

Nykyisen varainhoitoasetuksen vuoksi kemikaalivirasto ei välttämättä pysty tasapainottamaan vaihtelevia tulojaan ja menojaan ilman jonkinlaista tasapainotusmekanismia. Kemikaalivirasto katsoo, että parannetut tuloennusteet, useat skenaariot ja varasuunnitelmat mahdollistavat toiminnan, jos olosuhteissa tapahtuu muutoksia, ja tasapainotusmekanismi mahdollistaisi tämän riskin hallitsemisen.

Biosidivalmiste- ja PIC-asetukset tuovat kemikaalivirastolle uusia velvollisuuksia ja tehtäviä. Koska maksutulot ovat odotettua pienemmät, kemikaaliviraston on varmistettava talousarvion tasapainoisuus jättämällä edelleen osa henkilöstötaulukon viroista täyttämättä lyhyellä aikavälillä. Tämä vaarantaa työohjelman tavoitteiden saavuttamisen ja erityisesti biosiditoiminnan osa-alueiden ruuhkahuippujen hoitamisen. Kun otetaan huomioon tiukat aikataulut ja resurssiongelmien kemikaalivirastossa ja joissakin jäsenvaltioissa sekä tuloennusteen epävarmuus, kemikaalivirasto ja/tai jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset eivät välttämättä pysty käsittelemään kaikkia biosidivalmisteasetuksen mukaisia hakemuksia ja toimittamaan laadukkaita raportteja määräaikojen puitteissa, mikä voi heikentää arviointiohjelman tavoitteiden saavuttamista. Kemikaalivirasto katsoo, että tiivis yhteistyö jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa, ohjeistus, mallipohjat ja valmiuksien lisääminen ovat tärkeitä keinoja, joilla tätä riskiä voidaan pienentää. Kemikaaliviraston on toimittava henkilöstöresurssien sisäisessä kohdentamisessa joustavasti, jos biosidivalmisteasetuksen nojalla perittävät maksut eivät riitä kattamaan palkattujen työntekijöiden palkkakustannuksia tai jos hakemuksiin liittyvä työmäärä kasvaa odottamatta. Jos tulot ovat merkittävästi odotettua pienemmät, voi olla tarpeen asettaa työ, joka ei liity suoraan hakemuksiin, tärkeysjärjestyksessä toiseksi, jotta resurssien pieneneminen ei heikennä kykyä hoitaa hakemuksiin liittyvää työtä.

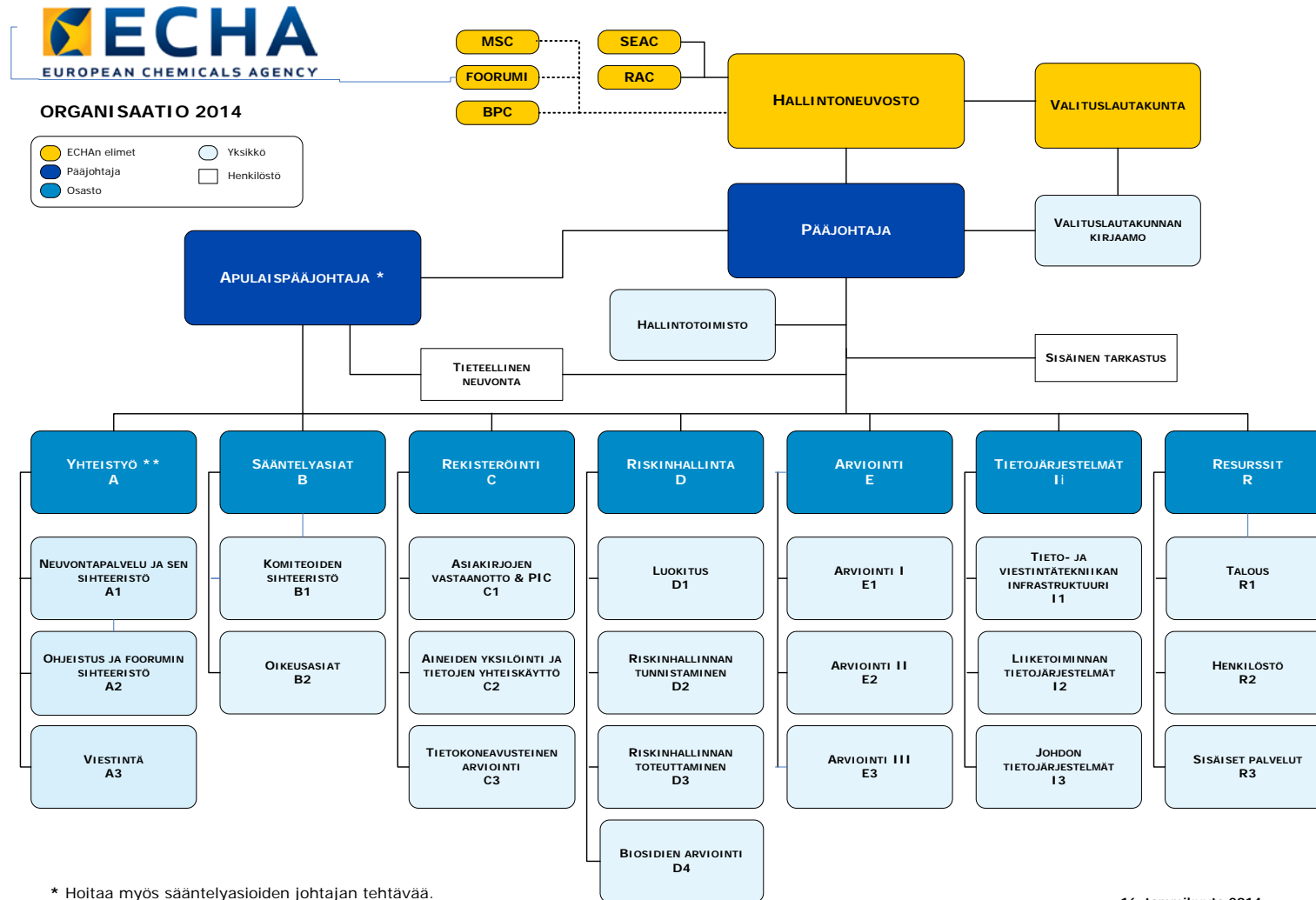
REACH-asetuksen mukaisiin lupahakemuksiin liittyvän riskin osalta tunnistettiin kaksi mahdollista skenaariota. Jos lupahakemuksissa on ruuhkahuippu, joka heikentää henkilökunnan kykyä selviytyä työmäärästä ja komiteoiden päätöksentekomenettelyä, virasto voi kohdentaa resursseja joustavasti sisäisesti ja kaikki komiteoiden jäsenet voivat tarvittaessa toimia esittelijöinä. Jos tulot ovat merkittävästi ennakoitua pienemmät, ongelma ratkaistaan osana viraston yleistä taloudellista riskiä, joka johtuu tulojen epävarmuudesta tulevina vuosina.

Odotettavissa oleva arviointi, joka koskee lisääntymismyrkyllisyyteen liittyviä tietovaatimuksia, on merkittävä riski suunnitellun asiakirja-aineiston arviointityön toteuttamisen kannalta. On odotettavissa, että REACH-asetuksen liitteet tarkistetaan (vuoden 2014 loppuun mennessä) ja että laajennetut yhden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimukset (EOGRTS) lisätään lisääntymismyrkyllisyyttä koskeviin tietovaatimuksiin. Komission on käsiteltävä kasautuneet testausehdotukset ja vaatimustenmukaisuuden tarkistukset (lähes 200 tapausta), jotka on siirretty komissiolle, koska jäsenvaltioiden komitea ei ole päässyt yksimielisyyteen tästä tutkittavasta ominaisuudesta. Koska näiden tapausten ratkaisutavasta keskustellaan vielä, kemikaalivirastoa pyydetään odotettavasti osallistumaan merkittävästi tapausten ratkaisemiseen. Mahdollinen ratkaisu saattaa heikentää merkittävästi muun asiakirja-aineiston arviointityötä. Siksi kemikaalivirasto neuvottelee vaihteittaisesta lähestymistavasta, jotta strategian toteuttamisessa kiinnitettäisiin erityistä huomiota aikatauluihin.

Monet työohjelman tavoitteista ovat hyvin riippuvaisia IT-hallintojärjestelmästä ja -infrastruktuurista. Vuonna 2015 julkaistaan monien kunnianhimoisten IT-hankkeiden lisäksi uusi tiedonjakosivusto. Jos nykyinen sopimuskumppani vaihdetaan, koska nykyisen puitesopimuksen kaikki resurssit on käytetty, tämä hanke voi viivästyä tai sen laajuutta saatetaan pienentää. Useita toimia on ennakoitu, kuten hallinnon puuttuminen hankkeen toiminnan valvontaan.

Viraston rakennuksen yleiset kunnossapito-ongelmat ja suunnittelemattomat suuret remontit voivat häiritä normaalia työskentelyä merkittävästi. Virasto on jo ryhtynyt pienentämään tätä riskiä useilla toimilla, kuten laatimalla vuokranantajan kanssa vuokrasopimuksen jäljellä oleviksi vuosiksi kunnostussuunnitelman, jossa huomioidaan tarve siirtää tiimejä väliaikaisesti rakennuksen sisä- ja ulkopuolella.

## LIITE 1: Kemikaaliviraston organisaatio



## LIITE 2: Viiteluvut

	<b>Kemikaaliviraston REACH- ja CLP-toimintojen tärkeimmät taustatekijät</b>	<b>Arvio vuodelle 2015</b>
<b>Toimi</b>	<b>Saapuvat asiakirja-aineistot</b>	
1	Rekisteröinti asiakirjat (ajantasaistukset mukaan luettuina)	5 700
1	Salassapitopyynnöt	240
1	PPORD-ilmoitukset (mukaan luettuina jatkohakemukset)	400
1	Tiedustelut	1 400
1	Tietojen yhteiskäyttöä koskevat kiistat	7
2	Säännöllisesti päivitettävään yhteisön toimintasuunnitelmaan sisältyvät aineet, jotka jäsenvaltiot arvioivat vuonna 2015	55
2	Testausehdotukset	60
3	Rajoitusehdotukset (liite XV) Kemikaaliviraston laatimat rajoitusehdotukset	9 3
3	Aineen määrittämistä SVHC-aineeksi koskevat ehdotukset (liite XV) <sup>13</sup> Kemikaaliviraston laatimat ehdotukset	50 5
3	Lupahakemukset	70
4	Vaihtoehtoisia nimiä koskevat pyynnöt	150
4	Yhdenmukaistettuja luokituksia ja merkintöjä koskevat ehdotukset (CLP-asetuksen liite VI)	60
Mikä tahansa	Pääsy yli 12 vuotta vanhoihin tietoihin	350

<sup>13</sup> Saapuvien SVHC-aineita koskevien aineistojen todelliseen määrään vaikuttaa valmistuneiden riskinhallintavaihtoehtoanalyysien määrä. Kemikaalivirasto osallistuu komission pyynnöstä jopa viiden riskinhallintavaihtoehdon laatimiseen. Tehtyjen johtopäätösten mukaan tämä voi johtaa enintään viiden SVHC-aineeksi määrittämistä koskevan ehdotuksen laatimiseen.

	<b>Kemikaaliviraston REACH- ja CLP-toimintojen tärkeimmät taustatekijät</b>	<b>Arvio vuodelle 2015</b>
<b>Toimi</b>	<b>Kemikaaliviraston päätökset</b>	
1	Päätökset tietojen yhteiskäytöstä	7
1	Täydellisyyden tarkastuksia koskevat päätökset (kielteiset eli hylkäävät)	60
1	Salassapitopyyntöjä koskevat päätökset (kielteiset)	30
1	PPORD-ilmoituksia koskevat päätökset	50
1	Rekisteröintinumerojen peruutukset	20
2	Lopulliset päätökset aineistojen ja aineiden arvioinnista	
2	- Testausehdotukset	180
2	- Vaatimustenmukaisuuden tarkistukset	120
2	- Aineen arvioinnit	40
12	Asiakirjoihin tutustumista koskevista pyynnöistä tehdyt päätökset	120
13	(Kielteiset) päätökset pk-yrityksen statuksesta	200

	<b>Kemikaaliviraston REACH- ja CLP-toimintojen tärkeimmät taustatekijät</b>	<b>Arvio vuodelle 2015</b>
<b>Toimi</b>	<b>Muut</b>	
2	Arvioitavia aineita koskevan säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman luonnos	1
2	Aineiston arvioinnin seurantatarkastukset	400
3	Komissiolle annettavat suositukset luvanvaraisten aineiden luettelo varten	1
5	Vastattavat kysymykset (REACH, CLP ja niihin liittyvät IT-työkalut)	4 800
8	Jäsenvaltioiden komitean kokoukset	6
8	Riskinarviointikomitean kokoukset	6
8	Sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean kokoukset	5
8	Foorumin kokoukset	3
9	Toimitetut valitukset	20
9	Päätökset valituksista	15

10	Yleiset tiedustelut puhelimitse tai sähköpostitse	600
10	Lehdistön tiedustelut	500
10	Lehdistötiedotteet ja uutisilmoitukset	60
12	Hallintoneuvoston kokoukset	4
13	Pk-yrityksen statuksen tarkastukset	400
14	Vaihtuvuudesta johtuva rekrytointi	25

Toimi	Biosidi- ja PIC-toimintojen tärkeimmät taustatekijät	Arvio vuodelle 2015
16	Arviointiohjelman nojalla arvioitavien tehoaineiden määrä	50
16	Biosideja koskevat tiedustelut	50
16	Biosideja koskevien tietojen yhteiskäyttöä koskevat kiistat	5
16	Uuden tehoaineen hyväksymishakemukset	2
16	Hyväksytyjen tehoaineiden uusinta- tai tarkistushakemukset	3
16	Unionin luvan myöntämistä biosidivalmisteille koskevat hakemukset	12
16	Tehoaineiden toimittajia koskevat hakemukset (95 artikla)	150
16	Teknistä vastaavuutta koskevat hakemukset	20
16	Kemiallista samanlaisuutta koskevat hakemukset	10
16	Toimitukset jäsenvaltioille	3 000
16	Pk-yrityksen statuksen tarkastukset	30
16	Valitukset	3
16	Biosidivalmistekomitean kokoukset	5
16	Biosidivalmistekomitean työryhmien kokoukset	20
17	PIC-ilmoitukset	4000
16, 17	Vastattavat kysymykset (BPR- ja PIC-asetus sekä niihin liittyvät IT-työkalut)	1 200
16, 17	Vaihtuvuudesta johtuva rekrytointi, biosidit ja PIC	3





**LIITE 4: Hankintasuunnitelma**

MB/48/2014

Rooma, 17.12.2014

<b>Työohjelman mukainen toiminta</b>	<b>Alatoimi (jos sovellettavissa)</b>	<b>Sopimuksen aihe</b>	<b>Arvioitu budjetti, EUR</b>	<b>Alustava sopimustyyppi</b>	<b>Hankkeen aloittamisen alustava päivämäärä (kuukausi)</b>	<b>Sopimuksen allekirjoittamisen alustava päivämäärä</b>
01: Rekisteröinti, tietojen yhteiskäyttö ja tietojen jakaminen	1.7: Tietojen louhinta ja tiedustelut	Kemiallisten aineiden PROSP-tietojen (Profiling Screening Prioritisation) lisenssien hankinta	25 000 €	Arvoltaan pieni neuvoteltu menettely	Q1	Q2
01: Rekisteröinti, tietojen yhteiskäyttö ja tietojen jakaminen	1.7: Tietojen louhinta ja tiedustelut	IT-palvelut, joilla laajennetaan kemikaaliturvallisuusraporttien ja muiden rekisteröintiaineistojen liitteiden jäsen telemättömien tietojen käsittelyyn ja analysointiin tarkoitettujen työkalujen toimintaa IUCLID-aineistojen vapaisiin kenttiin ja suorituskyvyn hallinnan ja käyttäjähallinnan parannusten toteuttaminen	60 000 €	FWC ECHA/2014/86	Q1	Q2

01: Rekisteröinti, tietojen yhteiskäyttö ja tietojen jakaminen	1.7: Tietojen louhinta ja tiedustelut	Tieteelliset palvelut, jotka koskevat koostumukseltaan tuntemattomien tai vaihtelevien aineiden, kompleksien reaktiotuotteiden tai biologisten materiaalien (UVCB) Markush-rakenteita	100 000 €	FWC ECHA/2011/01	Q1	Q2
01: Rekisteröinti, tietojen yhteiskäyttö ja tietojen jakaminen	1.7: Tietojen louhinta ja tiedustelut	Tieteelliset palvelut ulkoisten tietojen tunnistamista, keräämistä ja käyttöä varten keskittyen altistukseen ja yhteisen seulontaan liittyvään priorisointiin	100 000 €	FWC ECHA/2011/01	Q1	Q2
01: Rekisteröinti, tietojen yhteiskäyttö ja tietojen jakaminen	1.8: Toimi 1 Erytistoiminnot	Tieteelliset palvelut, joiden avulla kerätään ja tarkastellaan saatavissa olevia tietoja kompleksien aineityyppien luettelon kemiallisen koostumuksen määrittämiseen aineen tunnistetietojen analyttisten profiiliraporttien laatimista varten	90 000 €	FWC ECHA/2011/01	Q1	Q2
01: Rekisteröinti, tietojen yhteiskäyttö ja tietojen jakaminen	1.8: Toimi 1 Erytistoiminnot	Analyttinen tutkimus asiakirja-aineistojen arviointipyynnöistä ECHAN yrityksille tarjoaman tuen parantamista varten	20 000 €	FWC ECHA/2011/01	Q1	Q2

02: Arviointi	2.2: Aineen arviointi	Palvelut ECHAN aineen arviointimenettelyn tarkastelua varten	50 000 €	FWC ECHA/2011/01	Q4/2014–Q1/2015	Q2–Q3
02: Arviointi	2.1: Asiakirja-aineiston arviointi	Tieteelliset palvelut, joilla pyritään vastaamaan asiakirja-aineiston arviointiin liittyviin erityiskysymyksiin	100 000 €	Useita FWC ECHA/2011/01:n mukaisia tieteellisiä tutkimuksia tai arvoltaan pieniä neuvoteltuja menettelyjä	Q2–Q3	Q3–Q4
03: Riskinhallinta	Ei sovelleta	Sosioekonomiseen analyysiin liittyviä palveluita koskeva puitesopimus	120 000 €	AVOIN	Q1	Q3
03: Riskinhallinta	3.1: Riskinhallintaan valmistautuminen	Tutkimukset, joilla kerätään tietoa tietyistä aiheista (sovelluksista, käytöistä, materiaaleista, esineistä)	50 000 €	Arvoltaan pienet neuvotellut menettelyt	Q2	Q3
03: Riskinhallinta	3.4: Lupahakemukset	Toteutettavuustutkimus hormonaalisten haitta-aineiden RAC-arvioinnista (sisältää annos-vastetoiminnon)	30 000 €	FWC ECHA/2011/01	Q2	Q3
03: Riskinhallinta	3.5: Rajoitukset	Palvelut liitteen XV mukaisten rajoitusaineistojen laatimista varten. 1 palvelusopimus kobolttisuolojen käyttöön liittyvien syöpäriskien arvioinnista. 1 palvelusopimus vaatimusten noudattamisesta aiheutuvien	100 000 €	FWC ECHA/2011/01	Q4 2014	Q1 2015

		kustannusten rajoituksista				
03: Riskinhallinta	3.6: Monialaiset riskinhallintatoimet	Tiettyjen aineiden korvaamisen kustannusten tunnistamiseen ja arviointiin liittyvät palvelut	50 000 €	FWC ECHA/2011/01	Q2	Q3
03: Riskinhallinta	3.4: Lupahakemukset	Kemianteollisuuden alojen kartoitustutkimus (perusta yhteistyön tehostamiselle)	50 000 €	FWC ECHA/2011/01	Q2	Q3
03: Riskinhallinta	3.4: Lupahakemukset	Tieteelliset palvelut, joilla tuetaan 5. ja 6. liitteeseen liittyvien aineiden arviointia.	50 000 €	FWC/ECHA/2011/01	Q1	Q2
06: Tieteelliset IT-työkalut	6.1: IT-projektinhallinta	Tieteellisten ohjelmistojen hankinta ja ylläpito	145 000 €	FWC SIDE	Q1	Q2
06: Tieteelliset IT-työkalut	6.1: IT-projektinhallinta	IT-palvelut integroitua pääsynhallintaa (IAM) varten - IDM:n mukauttaminen hankkeen tarpeisiin	200 000 €	FWC ECHA/2011/103, erä1 ja erä 3	Q1	Q1
06: Tieteelliset IT-työkalut	6.1: IT-projektinhallinta	IT-palvelut tietojen integrointihanketta (DIP) varten	1 014 000 €	FWC ECHA/2011/103, erä1 ja erä 3	Q4 2014	Q1
06: Tieteelliset IT-työkalut	6.1: IT-projektinhallinta	IT-palvelut ODYSSEY-, CHESAR- ja IUCLID-hankkeille vuonna 2015	2 021 000 €	FWC ECHA/2011/103, erä 3	Q1-Q2	Q2-Q3
06: Tieteelliset IT-työkalut	6.1: IT-projektinhallinta	IT-palvelut ECM-hanketta varten (perustuu Documentumiin) vuonna 2015	1 995 000 €	FWC ECHA/2012/150	Q4 2014	Q1-Q2

06: Tieteelliset IT-työkalut	6.1: IT-projektinhallinta	IT-palvelut identiteetin hallinnan (IDM) seurantahankkeen toteuttamista varten (sis. Forefront Identity Managementin, FIM)	150 000 €	Puitesopimus MICROSOFTin kanssa	Q1	Q2
06: Tieteelliset IT-työkalut	6.1: IT-projektinhallinta	IT-palvelut portaalin koontinäyttöhanketta varten	300 000 €	FWC ECHA/2014/86	Q1	Q2
06: Tieteelliset IT-työkalut	6.1: IT-projektinhallinta	IT-palvelut EPI-ohjelmistopakettin mukauttamista varten	15 000 €	FWC SIDE	Q2	Q2
06: Tieteelliset IT-työkalut	6.2: IT-palvelunhallinta	ORACLE-ohjelmisto ja ylläpito	200 000 €	FWC Oracle	Q1	Q2
06: Tieteelliset IT-työkalut	6.2: IT-palvelunhallinta	Laitteiston ja ohjelmiston ylläpito ja palvelut rakennerekisteröintityök alun (SRT) kehittämistä varten	1 077 060 €	FWC SACHA II / FWC SIDE	Q4 2014	Q1-Q3
06: Tieteelliset IT-työkalut	6.2: IT-palvelunhallinta	Palvelut IT-ohjelmahallintaa varten	100 000 €	FWC ECHA/2011/103, erä 1	Q4/2014	Q1/2015
06: Tieteelliset IT-työkalut	6.2: Ohjelmistojen ylläpito	IT-palvelut: sähköiset muokkaustyökalut (luokituksia ja merkintöjä koskevat tiedustelut, jatkokäyttäjäraportti 38, ilmoitus esineessä olevasta aineesta, vuoden 2018 rekisteröinti)	350 000 €	FWC ECHA/2011/103, erä 1	Q1	Q2
06: Tieteelliset IT-työkalut	6.2: Ohjelmistojen ylläpito	Korjauskeinoja koskevat konsultointipalvelut	140 000 €	FWC SIDE	Q1	Q2

06: Tieteelliset IT-työkalut	6.2: IT-palvelunhallinta	Ulkoistetut isännöintipalvelut ECHAN IT-sovelluksille	1 575 000 €	FWC ECHA/2010/95N	Q4 2014–Q1 2015	Q1–Q2
06: Tieteelliset IT-työkalut	6.2: IT-palvelunhallinta	IT-palvelut R4BP-, REACH-IT- ja ePIC-sovelluksia varten	1 760 000 €	FWC ECHA/2011/103, erä 1	Q2	Q2
06: Tieteelliset IT-työkalut	6.2: IT-palvelunhallinta	IT-palvelut tiedonjakamishanketta varten	175 000 €	FWC ECHA/2014/86	Q4	Q4
06: Tieteelliset IT-työkalut	6.2: IT-palvelunhallinta	Palvelut ECM-ohjelman mukaisten IT-sovellusten hallintaa varten	815 000 €	FWC ECHA/2012/150	Q4 2014	Q1–Q2
06: Tieteelliset IT-työkalut	6.2: IT-palvelunhallinta	Viraston kaikkien IT-sovellusten testaus	1 638 000 €	Palvelusopimus ECHA/2013/135	Q4 2014–Q2 2015	Q1–Q3
06: Tieteelliset IT-työkalut	6.2: IT-palvelunhallinta	IT-palvelut SharePointiin siirtymistä varten	150 000 €	Palvelusopimus ECHA/2014/147	Q1	Q2
06: Tieteelliset IT-työkalut	6.4	Kemikaaliturvallisuusarviointia ja kemikaaliturvallisuusarviointi- ja raportointityökalua (CHESAR) koskevan koulutusohjelman laatiminen	45 000 €	FWC ECHA/2011/01 tai arvoltaan pieni neuvoteltu menettely	Q1	Q2
07: Tieteelliset toimet ja tekninen neuvonta EU:n toimielimille ja muille elimille	7.2: Testimenetelmät	Palvelu, jolla arvioidaan uuden OECD:n FET-testin (akuutti toksisuus kalan alkioille) (OECD TG 236) oleellisuutta ja riittävyttä	60 000 €	FWC ECHA/2011/01 tai arvoltaan pieni neuvoteltu menettely	Q4 2014	Q1 2015

07: Tieteelliset toimet ja tekninen neuvonta EU:n toimielimille ja muille elimille	7.2: Testimenetelmät	Vaihtoehtoisia/uusia ihmisen terveyttä koskevia testimenetelmiä koskeva tutkimus	60 000 €	FWC ECHA/2011/01	Q1	Q2
10: Viestintä	10.2: Viestintätulosten tuottaminen ja toteuttaminen	Audiovisuaaliset palvelut	200 000 €	FWC ECHA/2011/111	Q1-Q3	Q2-Q4
10: Viestintä	10.2: Viestintätulosten tuottaminen ja toteuttaminen	Painatus- ja suunnittelupalvelut	81 000 €	FWC ECHA/2011/183	Kuukausitilaukset	Kuukausitilaukset
10: Viestintä	10.2: Viestintätulosten tuottaminen ja toteuttaminen	Verkkosivuston kehittämispalvelut (erityisesti tiedonjakaminen)	250 000 €	FWC ECHA/2014/110	Q1	Q2
10: Viestintä	10.2: Viestintätulosten tuottaminen ja toteuttaminen	PR-materiaalin hankkiminen	20 000 €	Toimitussopimus ECHA/2012/281	Q1-Q4	Q1-Q4
10: Viestintä	10.2: Viestintätulosten tuottaminen ja toteuttaminen	ECHANetin SharePointiin perustuvat IT-palvelut	200 000 €	Palvelusopimus ECHA/2014/147	Q1	Q1
11: Kansainvälinen yhteistyö	11.0: Toimien hallinta ja kehittäminen	Tieteelliset tutkimukset ontologioiden toteuttamisesta/sisällyttämisestä QSAR-työkalupakkiin (kvantitatiivinen rakenneaktiivisuussuhde)	20 000 €	Arvoltaan pienet neuvotellut menettelyt	Q4/2014	Q1/2015
11: Kansainvälinen yhteistyö	11.4: Yhteistyö muiden monenvälisten	ECHEM Portalin (yleisportaali, joka sisältää tietoa	100 000 €	FWC ECHA/2014/86	Q1-Q2	Q2-Q3

	järjestöjen ja sopimusten kanssa	kemiallisista aineista) kehittäminen ja ylläpito vuonna 2015				
12: Hallinto	12.3: Pääjohtajan toimiston palvelujen tarjoaminen	Turvallinen sähköinen työkalu Fabasoft Cloudia varten	18 000 €	FWC SIDE	Q1	Q1
12: Hallinto	12.3: Pääjohtajan toimiston palvelujen tarjoaminen	ECHAN tieteellisten valmiuksien esiarviointi	50 000 €	Arvoltaan pieni neuvoteltu menettely / FWC ECHA/2010/93	Q2	Q3
12: Hallinto	12.3: Pääjohtajan toimiston palvelujen tarjoaminen	ISO 9001 -sertifiointin seuranta-auditointi	25 000 €	FWC ECHA/2013/483	Q3	Q4
12: Hallinto	12.3: Pääjohtajan toimiston palvelujen tarjoaminen	IT-turvallisuuden auditointi (eturistiriitoja koskevan auditoinnin seuranta)	55 000 €	FWC PO BUDG	Q2	Q3
12: Hallinto	12.4: Oikeudellinen neuvonta ja puolustus	Oikeustapaukset ja tuomioistuinkäsittelyt, oikeudellinen ad-hoc-neuvonta	350 000 €	134 artiklan 1 kohdan i alakohdan nojalla neuvotellut poikkeukselliset menettelyt (RAP)	Q1-Q4	Q1-Q4
12: Hallinto	12.5: Seuranta, kehityksen hallinta ja raportointi	ECHAN toiminnan ja talousarvion suunnitteluun ja seurantaan liittyvä konsultointi, mukaan luettuna projektinhallintajärjestelmän yksilöinti	66 000 €	TbD	Q2	Q3



17: PIC-asetus	17.0: PIC-asetus	Tieteellinen tuki Euroopan komissiolle PIC-asetuksen hallinnoinnissa ja osallistumisessa Rotterdamin yleissopimuksen sihteeristöön	35 000 €	Arvoltaan pieni neuvoteltu menettely	Q1	Q3
1-2-3-4-7-11-16-17	Ei sovelleta	Useita puitesopimuksia (kilpailun uudelleenavaaminen), joilla ECHAa autetaan REACH-, CLP-, biosidi- ja PIC-asetuksen täytäntöönpanoon liittyvissä toimissa	0 €	AVOIN (FWC:n arvioitu kokonaiskustannus 4 vuodeksi on 4 000 000 €)	Q2	Q4
Yhteiset (ei erityistä toimintoa)	Ei sovelleta	Useita puitesopimuksia (peräkkäisjärjestelmä) ECHAN määräaikaista henkilöstöä varten	2 000 000 €	AVOIN (FWC:n arvioitu kokonaiskustannus 4 vuodeksi on 8 000 000 €)	Q4/2014	Q1/2015
Yhteiset (ei erityistä toimintoa)	Ei sovelleta	Puitesopimus kanttiini- ja ateriapalveluita varten	0 €	AVOIN (FWC:n arvioitu kokonaiskustannus 4 vuodeksi on 1 000 000 €)	Q2	Q4
<b>Summa yhteensä:</b>			<b>18 450 060 €</b>			
<b>Suunnitelmassa ovat mukana ECHAN operatiiviset hankinnat vuonna 2015, joiden summa ylittää 15 000 euroa</b>						

Euroopan kemikaalivirasto

ISBN: 978-92-9244-847-9 (PDF)

#### **EU:N JULKAISUJEN TILAAMINEN**

##### **Ilmaiset julkaisut:**

- EU Bookshopin kautta (<http://bookshop.europa.eu>)
- Euroopan unionin edustustojen tai valtuuskuntien kautta. Niiden yhteystiedot saa internetistä (<http://ec.europa.eu>) tai lähettämällä faksin numeroon +352 2929-42758.

##### **Maksulliset julkaisut:**

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

##### **Maksulliset tilaukset (esimerkiksi *Euroopan unionin virallisen lehden vuosikerrat ja Euroopan unionin tuomioistuimen oikeustapauskokoelma*):**

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