

Yleiskertomus 2012

Arvioinnin vuosi



OIKEUDELLINEN HUOMAUTUS

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

Yleiskertomus 2012

Viite: ECHA-13-A-03-FI
MB/09/2013 lopullinen, hyväksytty 22.3.2013

ISBN: 978-92-9217-844-4

ISSN: 1831-726X

Julkaisuajankohta: Maaliskuu 2013

Kieli: FI

© Euroopan kemikaalivirasto, 2013

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 kemikaalivirastoon verkkosivustolla olevan Yhteydenotto-sivun kautta, jonka osoite on http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Tämä asiakirja on saatavilla seuraavilla 23 kielellä:

bulgaria, englanti, espanja, hollanti, italia, kreikka, kroatia, latvia, liettua, malta, portugali, puola, ranska, romanian, ruotsi, saksa, slovakki, sloveeni, suomi, tanska, tšekki, unkari ja viro.

Asiakirjaa koskevat mahdolliset kysymykset tai huomautukset voi lähettää tietopyyntölomakkeella (mainitse viite ja julkaisupäivä). Tietopyyntölomake on Euroopan kemikaaliviraston kotisivulla kohdassa Yhteydenotto: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Euroopan kemikaalivirasto

Postiosoite: PL 400, 00121 Helsinki

Käyntiosoite: Annankatu 10, Helsinki

SISÄLLYSLUETTELO

PÄÄJOHTAJAN ESIPUHE	6
EUROOPAN KEMIKAALIVIRASTON ESITTELY	7
Johdanto	9
Tärkeimmät saavutukset 2012 – Tiivistelmä	10
REACH- JA CLP-PROSESSIEN TÄYTÄNTÖÖNPANO	12
Toimi 1: Rekisteröinti, tietojen yhteiskäyttö ja tietojen jakaminen	12
Toimi 2: Arviointi	19
Toimi 3: Riskinhallinta	25
Toimi 4: Luokitus ja merkinnät	30
Toimi 5: Toimintaohjeiden ja neuvontapalvelun tarjoama neuvonta ja apu	33
Toimi 6: Tieteelliset IT-työkalut	39
Toimi 7: Tieteellinen ja tekninen neuvonta EU:n toimielimille ja muille elimille	42
KEMIKAALIVIRASTON ELIMET JA YHTEISET TOIMINNOT	44
Toimi 8: Komiteat ja foorumi	44
Toimi 9: Valituslautakunta	50
Toimi 10: Viestintä	52
Toimi 11: Kansainvälinen yhteistyö	55
HALLINTO, ORGANISAATIO JA RESURSSIT	57
Toimi 12: Hallinto	57
Toimi 13: Rahoitus, hankinnat ja kirjanpito	60
Toimi 14: Henkilöstöresurssit ja sisäiset palvelut	62
Toimi 15: Tieto- ja viestintäteknikka	65
Toimi 16: Biosidit – valmistelutyö	67
Toimi 17: PIC – valmistelutyö	69
Liite 1: Kemikaaliviraston organisaatiokaavio; hallintoneuvoston, komiteoiden ja foorumin jäsenet	72
Liite 2: Viiteluvut	80
Liite 3: Määrärahat ja henkilöstöresurssit 2012	82
Liite 4: Erityistä huolta aiheuttavien aineiden ehdokasluettelo	83
Liite 5: Tulojen ja menojen hyväksyjän vuosittaisen toimintakertomuksen analyysi ja arviointi 2012	84

LYHENTEET

AAR	Annual Activity Report, vuosittainen toimintakertomus
AD	Administrator, hallintovirkamies
ASO	Accredited Stakeholder Organisation, akkreditoitu sidosryhmäorganisaatio
AST	Assistant, hallintoavustaja
C & L	Classification and Labelling, luokitukset ja merkinnät
CA	Contract Agent, sopimussuhteinen toimihenkilö
CHESAR	Chemical Safety Assessment and Reporting tool, kemikaalien turvallisuuden arviointi- ja raportointityökalu
CLH	Harmonised Classification & Labelling, yhdenmukaistettu luokitus ja merkinnät
CLP	Classification, Labelling and Packaging, luokitukset, merkinnät ja pakkaaminen
CMR	Carcinogenic, Mutagenic, Reprotoxic, syöpää aiheuttava, perimää vaurioittava tai lisääntymismyrkyllinen
CLP	Classification, Labelling and Packaging, luokitukset, merkinnät ja pakkaaminen
CoCAM	Cooperative Chemicals Assessment Meeting, kemikaalien arviointitapaaminen (entinen SIAM)
COM	Euroopan komissio
CoRAP	Community Rolling Action Plan, säännöllisesti päivitettävä yhteisön toimintasuunnitelma
CSA	Chemical Safety Assessment, kemikaaliturvallisuusarviointi
CSR	Chemical Safety Report, kemikaaliturvallisuusraportti
EC	Euroopan komissio
ECHA	Euroopan kemikaalivirasto
ECM	Enterprise Content Management, organisaation sisällönhallinta
EDC	Endocrine Disrupting Chemical, hormonaaliset haitta-aineet
ETA	Euroopan talousalue
EFSA	Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen
EFTA	Euroopan vapaakauppajärjestö
ENES	Exchange Network on Exposure Scenarios, altistumisskenaarioiden tiedonvaihtoverkosto
EU	Euroopan unioni
FAQ	Usein esitetyt kysymykset
HELPEX	HelpNet Exchange -palvelu
HELPNET	REACH- ja CLP-neuvontapalvelujen verkosto
HR	Henkilöstöyksikkö
HRMS	Henkilöstönhallintajärjestelmä
IAC	Internal Audit Capability, sisäisten tarkastusten toteuttamisvalmiudet
IAS	Internal Audit Service of the European Commission, Euroopan komission sisäisen tarkastuksen yksikkö
ICT	Information and Communication Technologies, tieto- ja viestintäteknikka
IPA	Instrument for Pre-Accession Assistance, liittymistä valmisteleva tukiväline
IR&CSA	Information Requirements and Chemical Safety Assessment, tietovaatimukset ja kemikaaliturvallisuusarviointi
IT	Tietotekniikka
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database, yhdenmukaisten

	kemiallisten tietojen kansainvälinen tietokanta
IUPAC	International Union for Pure Applied Chemistry, kansainvälinen teoreettisen ja sovelletun kemian liitto
JRC	Euroopan komission Yhteinen tutkimuskeskus
MB	Hallintoneuvosto
MSC	Member State Committee, jäsenvaltioiden komitea
MSCA	Member State Competent Authority, jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen
NICNAS	National Industrial and Chemicals Notification and Assessment Scheme of Australia, Australian kansallinen kemikaalien ilmoitus- ja arviointijärjestelmä
OECD	Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö
PBT	Persistent, Bioaccumulative, Toxic, hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen
PIC	Prior Informed Consent Regulation, ilmoitettua ennakkosuostumusta koskeva asetus
PPORD	Product and Process Oriented Research and Development, tuote- ja prosessisuuntautunut tutkimus ja kehittäminen
PPP	Plant Protection Product, kasvinsuojeluaine
QSAR	Quantitative Structure-Activity Relationships, kvantitatiiviset rakenneaktiivisuussuhteet
Q&A	Kysymyksiä ja vastauksia
RAC	Risk Assessment Committee, riskinarviointikomitea
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals, kemikaalien rekisteröinti, arviointi, lupamenettelyt ja rajoitukset
REACH-IT	REACH-IT on REACHia tukeva tietotekninen keskusjärjestelmä
RIPE	REACH-tietoportaali täytäntöönpanoviranomaisille
SEAC	Socio-Economic Analysis Committee, sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea
SME	Pienet ja keskisuuret yritykset, pk-yritykset
SVHC	Eriyistä huolta aiheuttavat aineet
TA	Temporary Agent, väliaikainen toimihenkilö
TCC	Technical Completeness Check, tekninen täydellisyystarkastus
UN GHS	Yhdistyneiden kansakuntien maailmanlaajuisesti yhdenmukaistettu kemikaalien luokitus- ja merkintäjärjestelmä
US-EPA	Yhdysvaltojen ympäristönsuojeluvirasto
UVCB	Substances of Unknown or Variable composition, Complex reaction products or Biological materials, koostumukseltaan tuntemattomat tai vaihtelevat aineet, monimutkaiset reaktiotuotteet tai biologiset materiaalit
vPvB	Very Persistent and Very Bioaccumulative, erittäin hitaasti hajoava ja erittäin voimakkaasti biokertyvä
W/W	Weight by weight, painoprosentti

PÄÄJOHTAJAN ESIPUHE

”Arvioinnin vuosi”

Tervetuloa lukemaan yleiskertomusta Euroopan kemikaaliviraston, ECHAN työstä vuonna 2012. Kutsun vuotta kemikaaliviraston arvioinnin vuodeksi, koska arviointi on monin tavoin viraston työn ytimessä. Se varmistaa kansalaisille Euroopassa, että kemikaalien valmistajat ja maahantuojat ovat ottaneet rekisteröintivastuunsa vakavasti ja ovat noudattaneet lain kirjainta ja henkeä, mikä tekee kemikaalien turvallisen käytön mahdolliseksi. Arviointi on keskeistä myös, kun pyritään kemikaaliviraston ensimmäiseen strategiseen tavoitteeseen, parantamaan teollisuuden toimittamien tietojen laatua.



Rekisteröintiasiakirjojen arviointiin tarvitaan monitieteisiä tutkija- ja lakimiesryhmiä kemikaalivirastossa ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten alaisuudessa. Kemikaalivirasto vastaa asiakirjojen arvioinnista, mikä kattaa sekä vaatimustenmukaisuuden tarkistuksen että testausehdotukset. Jäsenvaltioiden asiantuntijat puolestaan tarkastavat kemikaaliviraston päätösluonnokset. Jäsenvaltiot tekevät aineiden arviointeja ja kemikaalivirasto tarkastaa niiden päätösluonnokset. Jäsenvaltioiden komitea pyrkii ratkaisemaan päätöksiin liittyvät mahdolliset erimielisyydet. Aineiden arviointia varten kaikki kolme elintä laativat yhteistyössä säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman. Kemikaalivirasto aloitti asiakirja-aineistojen arvioinnin vuonna 2008, ja nykyään se pystyy arvioimaan vuosittain 600 asiakirja-aineistoa; jäsenvaltiot taas ovat sitoutuneet arvioimaan vuosittain 50 ainetta. Päätöksen tekeminen voi kestää jopa kaksi vuotta. Viranomaiset arvioivat yhdessä tietoja satojen kemikaalien vaaroista ja turvallisuudesta samaan aikaan, kun olemassa olevien aineiden vaarojen arvioinnista ja valvonnasta annetun asetuksen nojalla niitä arvioitiin aikaisemmin vain kymmeniä. Yksi keskeinen haaste on kohdentaa asiantuntijoiden aika ja työ sinne, missä niiden vaikutus on suurinta. Vuonna 2012 tehtiin tärkeä muutos, joka nopeutti vaatimustenmukaisuuden tarkistusta valitsemalla tietyt huolenaiheet (kuten genotoksisuus) tietokannan kaikkien asiakirja-aineistojen seulontaan älykkäillä algoritmeilla, jotka poimivat mahdollisesti puutteelliset asiakirja-aineistot ja avaavat niistä ne, joista kyseinen osa on syytä tarkastaa. Uskomme, että tämä uusi lähestymistapa auttaa löytämään ne asiakirja-aineistot, joiden heikosta laadusta aiheutuu riski ihmisten terveydelle ja ympäristölle. Kehotankin teitä tutustumaan uusimpaan arviointikertomukseemme ja lukemaan lisää havainnoista, joita asiakirja-aineistojen arvioinnissa tuli esiin vuonna 2012.

Vuonna 2012 valmistelimme myös seuraavaa rekisteröinnin määräaika sekä kahden vaarallisten aineiden maahantuontiin ja vientiin liittyvän uuden asetuksen – biosidiasetuksen ja ilmoitettua ennakkosuostumusta koskevan asetuksen (PIC-asetuksen) – täytäntöönpanoa. Uudet tehtävät ovat tervetullut haaste, mutta tällä kertaa aikataulu ja resurssit olivat äärimmäisen tiukat. Biosidiasetus pannaan täytäntöön 1. syyskuuta 2013 eli noin vuosi sen voimaantulosta ja ensimmäisen tukierän vapautumisesta. Henkilöstön rekrytointi ja kouluttaminen sekä tietojärjestelmien kehittäminen ja hyödyntäminen hakemusten vastaanottamista varten tuntuu mahdottomalta näin lyhyessä ajassa. Työskentelemme kovasti ollaksemme ajoissa valmiita. Silti on mahdollista, ettei kaikki ole toivotusti valmista syyskuuhun mennessä. Ensi vuoden kertomuksesta selviää, miten hyvin onnistuimme.

Tällä välin toivon menestystä vuonna 2013, erityisesti rekisteröintiasiakirjojen osalta, joita odotetaan ennen REACH-asetuksen mukaista määräaika 31. toukokuuta mennessä lupahakemustenne sekä biosidi- tai tuotehakemustenne kanssa. Näin toteutamme yhteistä tavoitettamme ja teemme Euroopasta turvallisemman paikan meille kaikille.

Geert Dancet
Pääjohtaja

EUROOPAN KEMIKAALIVIRASTON ESITTELY

Kesäkuun 1. päivänä 2007 perustettu Euroopan kemikaalivirasto (ECHA) on keskeinen osa Euroopan unionin (EU:n) uutta kemikaalien sääntelyjärjestelmää, joka on perustettu kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1907/2006 (REACH). Vuoden 2009 alussa REACH-asetusta täydennettiin aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetulla asetuksella (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, CLP-asetus). Näitä säädöksiä sovelletaan kaikissa EU:n jäsenvaltioissa, ilman että niitä täytyy saattaa osaksi kansallista lainsäädäntöä.

REACH-järjestelmän tarkoituksena on varmistaa ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso, tarjota vaihtoehtoja eläinkokeille kemikaalien vaarojen arvioinnissa, helpottaa aineiden vapaata liikkuvuutta yhteismarkkinoilla sekä vahvistaa kilpailukykyä ja innovaatioita. Käytännössä odotetaan, että uusi järjestelmä tuottaa puuttuvat tiedot kemikaaleista, jotka on saatettu EU:n markkinoille ennen vuotta 1981, nopeuttaa turvallisten ja innovatiivisten kemikaalien tuloa markkinoille sekä tehostaa näistä aineista aiheutuvien riskien hallintaa – erityisesti siirtämällä riskien tunnistamiseen ja hallintaan liittyvän todistustaakan viranomaisilta yrityksille. REACH-järjestelmän onnistunut täytäntöönpano edellyttää hyvin toimivaa kemikaalivirastoa, joka kykenee antamaan riippumattomia ja laadukkaita, tieteelliseen tietoon perustuvia lausuntoja tiukoissa määräajoissa sekä varmistamaan, että lainsäädännön edellyttämät toimenpiteet tehdään asianmukaisesti. REACH-järjestelmän tehokas toiminta riippuu kuitenkin myös kemikaaliviraston institutionaalisista kumppaneista sekä erityisesti EU:n jäsenvaltioista ja Euroopan komissiosta.

CLP-asetuksen tarkoituksena on varmistaa ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso sekä aineiden, seosten ja esineiden vapaa liikkuvuus yhdenmukaistamalla aineiden ja seosten luokituskriteerit sekä merkintöjä ja pakkaamista koskevat säännöt. Kemikaalien vaaralliset ominaisuudet käsittävät sekä fysikaaliset että ihmisen terveydelle ja ympäristölle aiheutuvat vaarat, otsonikerrosta koskevat vaarat mukaan lukien. CLP-asetuksen avulla EU edistää lisäksi luokitus- ja merkintäkriteerien maailmanlaajuista yhdenmukaistamista, jota on valmisteltu Yhdistyneissä kansakunnissa (YK:n GHS-järjestelmässä).

Näiden asetusten avulla edistetään Dubaissa 6. helmikuuta 2006 hyväksytyn kansainvälistä kemikaalienhallintaa koskevan strategisen lähestymistavan (SAICM) vaatimusten täyttymistä.

Euroopan kemikaaliviraston tehtävä

Euroopan kemikaalivirasto on ihmisten terveyttä ja ympäristöä suojelevan, innovatiivisuutta ja kilpailukykyä edistävän EU:n urauurtavan kemikaalilainsäädännön täytäntöönpanon osalta liikkeelle paneva voima sääntelyviranomaisten keskuudessa. Kemikaalivirasto auttaa yrityksiä noudattamaan lainsäädäntöä, edistää kemikaalien turvallista käyttöä, antaa tietoa kemikaaleista ja käsittelee huolta aiheuttavia kemikaaleja.

Euroopan kemikaaliviraston visio

Euroopan kemikaalivirasto pyrkii maailman johtavaksi kemikaaliturvallisuuden sääntelyviranomaiseksi.

Euroopan kemikaaliviraston arvot

Avoimuus

Toimintamme ja päätöksentekomme on avointa. Virasto on helposti lähestyttävä ja ymmärrettävä.

Riippumattomuus

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

Luotettavuus

Päätöksemme ovat tieteellisesti perusteltuja, johdonmukaisia ja puolueettomia. Luottamuksellisten tietojen vastuullinen ja turvallinen käsittely ovat kaiken toimintamme kulmakiviä.

Tehokkuus

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

Sitoutuminen hyvinvointiin

Edistämme kemikaalien turvallista ja kestävästä käyttöä parantaaksemme kaikkien Euroopan kansalaisten ja ympäristön elämänlaatua.

Johdanto

Tämä yleiskertomus mukailee vuoden 2012 työohjelmaa, jossa on vuoden 2012 tavoitteet ja päämäärät. Ensimmäinen työohjelmassa vuodelle 2012 ennakoitu haaste oli varmistaa, että kemikaalivirasto on valmistautunut toiseen REACH-rekisteröinnin määräaikaan, joka on 31. toukokuuta 2013. Toinen haaste oli, että kemikaalivirasto täyttää asiakirja-aineistojen ja aineiden arviointia koskevat odotukset. Kolmas haaste liittyi riskinhallinnan alaan ja ensimmäisten luvanvaraisten aineiden luettelossa olevien aineiden lähestyvään haku aikaan sekä komission asettamaan tavoitteeseen siitä, että ehdokasluettelossa on vuoden loppuun mennessä 136 erityistä huolta aiheuttavaa ainetta. Kemikaaliviraston neljäntenä haasteena oli huolehtia, että se on valmistautunut uuden biosidiasetuksen ennakoituun voimaantuloon vuoden 2013 aikana. Viides haaste – samantapainen kuin biosideihin liittyvä mutta mittakaavaltaan pienempi – oli ilmoitettua ennakkosuostumusta koskevan PIC-asetuksen uudelleenmuotoilu. PIC-asetus on väline, jolla EU panee täytäntöön Rotterdamin yleissopimuksen. Uudelleenmuotoilun seurauksena PIC-asetuksessa mainitut tekniseen täytäntöönpanoon liittyvät tehtävät oli tarkoitus siirtää komissiolta kemikaalivirastolle.

Näiden viiden keskeisen prioriteetin lisäksi ounasteltiin myös monia muita haasteita. Seuraavassa luetellut tärkeimmät haasteet joko tehostivat nykyisiä toimia tai olivat kokonaan uusia.

- Saadaan päätökseen kaikkien ensimmäiseen REACH-rekisteröinnin määräaikaan mennessä toimitetuissa aineistoissa esitettyjen salassapitopyyntöjen tarkastelu.
- Annetaan komissiolle lausunnot useista rajoitusehdotuksista.
- Kehitetään yleisiä kriteereitä, joiden avulla voidaan tunnistaa, milloin teollisuudelta on vaadittava rekisteröintiä tai milloin esineissä käytetyt SVHC-aineet edellyttävät riskinhallintatoimenpiteitä.
- Autetaan jäsenvaltioita yksilöimään aineet, jotka aiheuttavat yhtä suurta huolta kuin SVHC-aineet.
- Annetaan komissiolle lausunnot lukuisista vuosina 2010 ja 2011 toimitetuista yhdenmukaistettuja luokituksia ja merkintöjä koskevista asiakirja-aineistoista.
- Päivitetään esimerkiksi tietovaatimuksia ja REACH-asetuksen mukaisten nanomateriaalien kemikaaliturvallisuusarviointeja koskevat ohjeet.
- Varmistetaan, että alan yritysten toimittamat tiedot sisältävä tietotekninen järjestelmä on turvallinen ja entistäkin tehokkaampi ja että se tarjoaa jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja täytäntöönpanon valvonnasta vastaaville viranomaisille käyttäjäystävällisen mahdollisuuden täyttää lakisääteiset velvoitteensa.
- Pyritään saamaan aikaan ensimmäiset kolmansien maiden kanssa tehtävät yhteistyösopimukset, jotka tekevät mahdolliseksi luottamuksellisten tietojen ja kokonaisarviointien vaihtamisen. Tämä tuottaa synergiaetuja REACH-yhteensopivaa lainsäädäntöä täytäntöönpanevien viranomaisten toimintaan.
- ECHA osallistuu REACH-asetuksessa vahvistettuihin uudelleentarkasteluihin, jotka komission on tehtävä 1. kesäkuuta 2012 mennessä, ja auttaa komissiota mahdollisessa jatkoseurannassa.
- ECHA pyrkii antamaan pk-yrityksille mahdollisimman paljon apua.

Kemikaalivirastosta oli lisäksi tarkoitus tulla virasto, jota rahoitetaan useista lakisääteisistä rahoituslähteistä. Uusien asetusten odotettiin tulevan voimaan hetkellä, jolloin kemikaaliviraston REACH- ja CLP-asetuksiin perustuvien tehtävien määrä oli kasvussa. Siten uusien tehtävien hoitoon osoitettavia työntekijöitä ei voinut ottaa nykyisestä henkilöstöstä.

Tärkeimmät saavutukset 2012 – Tiivistelmä

Kemikaalivirasto on ponnistellut ankarasti varmistaakseen, että virasto on valmistautunut toiseen REACH-rekisteröinnin määräaikaan, joka on 31. toukokuuta 2013. Virasto on halunnut olla varma, että yritykset, joiden on rekisteröitävä aineensa vuonna 2013, saavat ajantasaista tietoa voidakseen täyttää lainsäädännölliset velvoitteensa. Siksi virasto on tarjonnut kattavasti tietoa ja tukea monenlaisten väylien kautta, muun muassa järjestämällä erityisesti pk-yrityksille suunnatun tiedotuskampanjan ("REACH 2013 – Toimi nyt!"), julkaisemalla päivitettyjä ohjeita aineiden, myös nanomuodossa olevien aineiden, rekisteröintiä varten ja järjestämällä kaksi työpajaa päärekisteröijille sekä lukuisia verkkoseminaareja. Lisäksi se on tarjonnut neuvontapalvelunsa välityksellä tukea mahdollisille rekisteröijille, samalla kun toimitusprosessiin ja tietoteknisiin työkaluihin (IUCLID, REACH-IT, Chesar) on tehty tarvittavia parannuksia. Ohjeiden ja tietoteknisten työkalujen päivitykset lopetettiin 1. joulukuuta 2012 eli puoli vuotta ennen määräajan päättymistä.

Tavoite kaikkien vuoden 2010 vaiheittaisiin rekisteröinteihin sisältyneiden testausehdotusten tarkastamisesta 1. joulukuuta 2010 mennessä toteutettiin. Kemikaalivirasto jatkoi samaan aikaan vaatimustenmukaisuuden tarkistuksia. Kemikaaliviraston on suoritettava vaatimustenmukaisuuden tarkistuksia vähintään viidelle prosentille kunkin tonnimäärän osalta tehdyistä rekisteröinneistä, ja virasto on hyvää vauhtia saavuttamassa tavoitteensa tarkastaa vuoden 2013 loppuun mennessä viisi prosenttia ensimmäisen rekisteröinnin määräaikaan vuonna 2010 mennessä suurimpien tonnimäärien osalta toimitetuista aineistoista. Lisäksi ensimmäinen säännöllisesti päivitettävä yhteisön toimintasuunnitelma jäsenvaltioiden suorittamalle aineiden arvioinnille, joka kattaa 90 ainetta, on hyväksytty. Ensimmäiselle vuodelle merkittyjen 36 aineen arvioinnit on aloitettu, ja niistä on tarkoitusta laatia päätösluonnokset, joissa pyydetään tarvittaessa lisätietoja, 28. helmikuuta 2013 mennessä.

Riskinhallinnan osalta ensimmäiset odotetut lupahakemukset eivät toteutuneet, mutta alan yritysten kanssa tehtiin tehokasta valmistelu- ja valistustyötä, jolla saatiin selvennettyä hakemuksen eri osia ja niistä järjestettävien julkisten kuulemisten sisältöä. Kemikaalivirasto saavutti kuitenkin yhden vuoden tärkeimmistä tavoitteistaan, kun se sai vuoden aikana lisättyä komission pyynnön mukaisesti ehdokasluetteluun 67 erityistä huolta aiheuttava ainetta (SVHC-ainetta) siten, että ehdokasluettelo sisälsi vuoden loppuun mennessä yhteensä 138 ainetta. Tavoitteeseen pääsy vaati virastolta erityistä ponnistelua, joka vei huomiota muilta riskinhallintatoimilta.

Vuoden aikana valmistauduttiin erilaisilla toimilla uuden biosidiasetuksen voimaantuloon vuonna 2013 ja uuden PIC-asetuksen voimaantuloon vuonna 2014. Asiantuntijoita rekrytoitiin ja koulutettiin, biosidivalmistekomitea perustettiin ja työskentelykäytäntöjä kehitettiin. Alan yritysten auttamiseksi tarjottiin viraston verkkosivustolla tietoa ja lisäksi kehitettiin uusia tietoteknisiä toimitustyökaluja sekä muokattiin olemassa olevia, ja tarvittavia ohjeasiakirjoja alettiin laatia.

Näihin pääprioriteetteihin liittyvän työn lisäksi kemikaalivirasto tehosti toimintaansa myös muilla aloilla ja aloitti uusia toimia, joita kuvaillaan tarkemmin jäljempänä.

Salassapitopyyntöjen tarkastelun osalta kemikaalivirasto saavutti tavoitteensa ja sai kaikki ennen vuoden 2011 loppua esitetyt pyynnöt arvioitua. Jos perusteita ei katsottu riittäviksi, tiedot julkistettiin. Kemikaaliviraston verkkosivustolla oli vuoden loppuun mennessä julkaistu noin 30 000 asiakirja-aineistoa, jotka kattoivat lähes 8 000 ainetta.

Lisäksi kemikaalivirasto avusti komissiota rajoitusehdotusten kanssa ja auttoi jäsenvaltioita tunnistamaan aineita, jotka aiheuttavat yhtä suurta huolta kuin SVHC-aineet ja joihin kuului nyt ensimmäistä kertaa hormonaalisia haitta-aineita, PBT-aineiden kaltaisia aineita ja herkistäviä aineita.

Kemikaalivirasto on kehittänyt erilaisia tapoja, joilla REACH-tietokantojen avulla voidaan

tunnistaa sellaisia tapauksia, joissa tarvitaan lisää sääntelytoimia, jotta voitaisiin käsitellä SVHC-aineiden käyttöön esineissä liittyviä huolenaiheita. Komissio hyödyntää tämän työn tuloksia, kun se pohtii mahdollisuutta rajoittaa CMR-aineiden käyttöä kulutustavaroissa REACH-asetuksen 68 artiklan 2 kohdan nojalla.

Vaikka uusia ehdotuksia tuli odotettua vähemmän, kemikaalivirasto tarjosi riskinarviointikomitean esittelijöille laajasti tukea ennätysellisten 31 lausunnon ja tieteellisen tausta-aineiston laatimisessa lukuisia yhdenmukaista luokitusta koskevia ehdotuksia varten.

Virasto paransi jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja täytäntöönpanon valvonnasta vastaavien viranomaisten mahdollisuuksia käyttää turvallisesti ja tehokkaasti alan yritysten toimittamia tietoja sisältäviä tietoteknisiä järjestelmiä lakisääteisten velvoitteidensa täyttämiseksi. Toisen varatietokeskuksen uudelleensijoittelu on myös parantanut merkittävästi toiminnan jatkuvuutta.

REACH-asetuksen tarkistustyö vaati odotettua vähemmän teknistä tieteellistä tukea, kun tarkistuksen hyväksyminen komissiossa viivästy odottamatta. Kemikaalivirasto on kehittänyt osaamistaan nanomateriaaleihin liittyvien vaarojen, altistumisen ja riskien arvioinnissa sekä riskinhallinnassa ja riskien lieventämisessä seuraamalla EU:n ja kansainvälisten ohjelmien toteutusta ja tuloksia ja osallistamalla tällaisiin ohjelmiin.

Kemikaalivirastosta tuli vuonna 2012 virasto, jolla on useita lakisääteisiä rahoituslähteitä. Sen toiminta REACH- ja CLP-asetusten alalla oli täysin omarahoitteista. Se sai myös EU:lta ensimmäistä kertaa tukea biosidiasetuksen ja PIC-asetuksen mukaisten tehtävien hoitamiseen. Kemikaalivirastolla oli erilliset kirjanpidot näitä tehtäviä varten, mutta se pyrki saavuttamaan niiden toteuttamisessa mahdollisimman paljon synergiaetuja.

REACH- JA CLP-PROSESSIN TÄYTÄNTÖÖNPANO

Toimi 1: Rekisteröinti, tietojen yhteiskäyttö ja tietojen jakaminen

Rekisteröinti on yksi REACH-asetuksen kulmakivistä ja samalla ensimmäinen vaihe kemikaalien turvallisen käytön varmistamisessa. Kemikaalivirastolle toimittamissaan rekisteröintiasiakirjoissa yritykset antavat tietoja, kuvaavat kemikaalien ominaisuuksia ja käyttöä sekä osoittavat, että kemikaaleja voidaan käyttää turvallisesti. Ennen rekisteröintinumeron myöntämistä kemikaalivirasto tarkistaa annettujen tietojen täydellisyyden ja rekisteröintimaksun suorittamisen. Tämän jälkeen suurin osa tiedoista julkaistaan kemikaaliviraston verkkosivustolla.

Tärkeimmät saavutukset vuonna 2012

Rekisteröinti ja aineistojen toimitukset

Rekisteröinnin näkökulmasta vuotta leimasi kaksi merkittävää toimea: valmistautuminen toukokuussa 2013 umpeutuvaan toiseen rekisteröinnin määräaikaan, joka koskee yli 100 tonnia vuodessa rekisteröitäviä aineita, ja rekisteröintien laadun parantaminen seulomalla vastaanotettuja aineistoja ja tiedottamalla tuloksista rekisteröijille aineistojen saattamiseksi ajan tasalle.

Ensimmäisenä askeleena valmistautumisessa vuonna 2013 umpeutuvaan rekisteröinnin määräaikaan kemikaalivirasto teki johtajien yhteysryhmän (DCG)¹ kanssa kyselytutkimuksen mahdollisten rekisteröijien parissa. Palautteesta ilmeni, että alan yrityksillä on aikomus rekisteröidä vielä noin 3 000 olemassa olevaa (vaihteittain rekisteröitävää) ainetta ja lähettää asiakirja-aineistot noin 850 aineesta, jotka rekisteröitiin jo vuonna 2010. Jotta jatkokäyttäjät tuntisivat paremmin toimittajiensa aikeet, kemikaaliviraston verkkosivustolla julkaistiin ja päivitettiin koko vuoden ajan kuukausittain luettelo aineista ja – päärekisteröijän luvalla – niiden päärekisteröijistä.

Kyselytutkimuksen ja tiedotustoimien jälkeen on kuitenkin vielä merkittävän paljon epävarmuutta. Sitä aiheuttaa erityisesti noin 700 ainetta, joiden päärekisteröijät eivät ole kemikaaliviraston tiedossa, joten niiden aikeet vuonna 2013 ja odotettavien rekisteröintiasiakirjojen kokonaismäärä ovat epäselviä. Vuonna 2010 saatujen kokemusten perusteella kemikaalivirasto onkin valmistellut henkilöstöään, menettelyjään ja IT-työkalujaan kolmeen erilaiseen vaihtoehtoon ja enimmillään jopa 30 000 asiakirja-aineiston vastaanottamiseen. Määriin liittyvän epävarmuuden lisäksi johtajien yhteysryhmään kuuluvat teollisuuden edustajat eivät todenneet muita merkittäviä ongelmia, jotka olisivat uhanneet vuoden 2013 rekisteröintejä, ja johtajien yhteysryhmän toiminta jäi vähäiseksi.

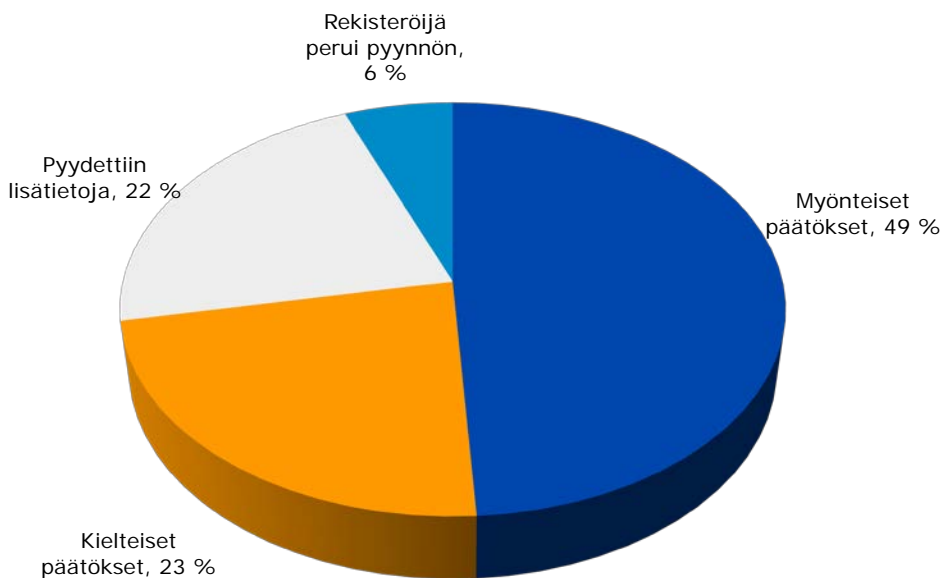
Rekisteröinnissä käytettäviä IT-työkaluja, eli IUCLIDia, REACH-ITiä ja Chesaria (CSA/CSR-työkalu), parannettiin vuoden aikana, mutta parannustyöt keskeytettiin marraskuun 2012 lopulla eli puoli vuotta ennen määräaikaan, kuten DCG oli suositellut vuonna 2010. Näin alan yritykset saivat valmistella aineistojaan ilman, että niiden tarvitsi huolehtia työkalujen päivityksistä. Rekisteröintiasiakirjojen valmistelua ja IT-työkalujen käyttöönottoa tuettiin järjestämällä sarja verkkoseminaareja ja kaksi päärekisteröijille tarkoitettua työpajaa. Näissä tapahtumissa kiinnitettiin erityistä huomiota pk-yrityksiin siten, että suosituksia ja hyviä toimintatapoja mukautettiin niiden tarpeisiin. Lisäksi päivitettiin rekisteröintiä koskevia toimintaohjeita ja muita merkittäviä oppaita ja tausta-aineistoja (ks. myös toimet 5 ja 6). Tärkeänä uudentyypisenä tukena kemikaalivirasto julkaisi havaintoesimerkin kemikaaliturvallisuusraportista ja siihen liittyvät IUCLID- ja Chesar-tiedostot siten, että

¹ Johtajien yhteysryhmä (DCG) koostuu Euroopan komission, kemikaaliviraston ja teollisuuden järjestöjen edustajista. Ryhmän tavoitteena on löytää käytännön ratkaisuja rekisteröinnin esteiksi koettuihin kysymyksiin.

rekisteröijät voivat selvittää yksityiskohtaisesti, miten kemikaaliturvallisuusarviointi ja siitä raportointi olisi parasta toteuttaa.

Kemikaalivirasto tehosti suunnitellusti välituotteiden rekisteröintien seulontaa varmistaakseen, että REACH-asetuksen ehdot täyttyvät. Kohteena oli 5 500 rekisteröintiasiakirjaa, jotka oli toimitettu ainoastaan välituotteina käytettävistä aineista. Seulonta-algoritmit poimivat yli 2 300 asiakirjaa, jotka kattoivat 760 ainetta. Niiden rekisteröijät saivat kemikaalivirastolta yksityiskohtaisen kirjeen, jossa selitettiin asiakirjoissa todetut poikkeamat. Vuoden loppuun mennessä lähes 80 prosenttia asiakirjoista oli jo saatettu ajan tasalle esimerkiksi tarkentamalla käyttötapoja tai jopa toimittamalla täysin uudet rekisteröintiasiakirjat. Tämän tietotekniikkapohjaisen menettelyn lisäksi yli 70 välituotetta koskevaa aineistoa tutkittiin perusteellisesti ja rekisteröijiltä pyydettiin lisätietoja sen vahvistamiseksi, että välituotteena rekisteröinnin edellytykset täyttyivät. Tämän laajamittaisen menettelyn tulosten ja muiden aineistoissa arviointien yhteydessä havaittujen epä johdonmukaisuuksien pohjalta kemikaalivirasto alkoi kehittää asiakirjojen laadun parantamiseen tarkoitettua työkalua (Dossier Quality Assistant), jonka avulla rekisteröijät voivat laatia korkealaatuisia asiakirja-aineistoja. Työkalu on tarkoitus ottaa käyttöön vuoden 2013 alussa.

Kuva 1: Vuosina 2008–2011 toimitettujen salassapitopyyntöjen arviointi



Vaikka vuoden 2012 odotettiin olevan vastaanotettujen asiakirjojen määrän osalta tavallinen vuosi, seulonta välivaiheessa lisäsi runsaasti asiakirjojen määrää. Paineita lisäsi asiakirjojen ajantasaistaminen uusine salassapitopyyntöineen, mikä oli seurausta muutoksista tietyissä tietojen jakamista koskevista säännöissä (ks. jäljempänä). Molemmat tapaukset osoittavat, että REACH toimii: kemikaalivirasto pystyy parantamaan asiakirja-aineistoja ja alan yritykset vastaavat lainsäätäjän vaatimuksiin. Kemikaalivirasto vastaanotti yhteensä lähes 10 000 asiakirja-aineistoa, joista 70 prosenttia oli aiempien rekisteröintien päivityksiä.

Vuonna 2010 pk-yrityksiksi rekisteröityneiden yritysten tarkastus johti seitsemässä tapauksessa rekisteröintipäätöksen peruuttamiseen (ks. toimi 13). Tämä koski rekisteröijä, jotka olivat virheellisesti ilmoittaneet olevansa oikeutettuja alennettuun maksuun eivätkä olleet muistutuksista huolimatta maksaneet maksun loppuosaa. Päätökset johtivat rekisteröintien hylkäämiseen.

Rekisteröintivelvollisuudesta vapautettujen tuote- ja prosessisuuntautuneessa tutkimuksessa

ja kehittämisessä käytettävien aineiden (PPORD-aineiden) määrä pysyi ennallaan, uusia ilmoituksia käsiteltiin noin 230 ja tähän määrään sisältyvät päivitykset. Virasto edistyi merkittävästi arvioissa siitä, tarvitaanko aiemmin vastaanotetuista PPORD-aineita koskevista ilmoituksista lisätietoja, jotta voitaisiin varmistaa näiden aineiden turvallinen käyttö työpaikalla.

Jotta varmistettaisiin REACH-IT-järjestelmän valmius selvitä vuonna 2013 umpeutuvasta määräajasta, päätettiin, että CLP-asetuksen mukaiset vaihtoehtoisten nimien käyttöä koskevat pyynnöt toimitetaan toistaiseksi verkkolomakkeella. Lupahakemusten odotettua vähäisemmän määrän johdosta niiden toimitukset päätettiin siirtää REACH-IT-järjestelmään vuonna 2013. Lisäksi vastauksena sidosryhmien voimakkaaseen kysyntään jatkokäyttäjäraporttien ja esineissä olevia aineita koskevien ilmoitusten vastaanottamiseen luotiin yksinkertainen verkkopohjainen toimitustapa. Entistä helpommasta toimitustavasta huolimatta määriään ilmoittavia jatkokäyttäjiä oli edelleen paljon odotettua vähemmän, mikä todennäköisesti kertoo sekä epävarmuudesta pakollisen kemikaalivirastolle ilmoittamisen kynnyksen tulkinnassa että käyttöturvallisuustiedotteiden hitaasta päivittämisestä aineen rekisteröinnin jälkeen.

Tietojen yhteiskäyttö ja aineiden yksilöinti

Kemikaalivirasto on varmistanut, että vuoden 2013 rekisteröijillä ja erityisesti pk-yrityksillä on hyvissä ajoin ennen rekisteröinnin määräaikaa käytössään tuoreimmat tiedot sekä tietojen yhteiskäytöstä että aineiden tunnistetiedoista, jotta menettely olisi heidän kannaltaan mahdollisimman tehokas. Näitä koskevat toimintaohjeet saatettiin ajan tasalle ja niiden julkistamisen tueksi järjestettiin verkkoseminaari. Kemikaaliviraston näkökulmasta tietojen yhteiskäytön osalta oli vain vähän toimintaa, sillä viraston käsiteltäväksi tuotiin hyvin vähän kiistoja. Viisi tapausta käsiteltiin, ja niistä neljä lopetettiin hakijoiden pyynnöstä ilman, että viraston tarvitsi tehdä päätöstä. Jäljelle jäänyt tapaus johti kielteiseen päätökseen. Odotuksista poiketen uusien tietojen yhteiskäyttöä koskevien pyyntöjen ja kiistojen määrä pysyi vähäisenä lähestyvistä rekisteröinnin määräajasta huolimatta.

Myös aineiden tunnistetietojen osalta tapahtui edistystä, erityisesti aineiden nimeämistä ja komplekseja aineita, kuten kasviuutteita ja öljykemian tuotteita, koskevien vaatimusten selkeyttämisessä toimialajärjestöille.

Vuonna 2012 kemikaalivirasto paransi tiedustelumenettelyä sekä viraston sisällä että mahdollisten ja aiempien rekisteröijien välillä sisällyttämällä tiedustelujen käsittelyn REACH-IT-järjestelmään. Rekisteröijille tämä merkitsee sitä, että kun virasto on varmentanut aineiden samuuden, aiempi ja mahdollinen rekisteröijä voivat saada toistensa yhteystiedot suoraan REACH-IT-järjestelmässä olevalta muiden rekisteröijien sivulta. Tämä uusi palvelu otettiin käyttöön marraskuussa 2012, ja se on lisännyt tehokkuutta merkittävästi. Tämä on tullut esiin erityisesti viestien lähettämisessä siten, että kuukausittain lähetettävien kirjeiden määrä on vähentynyt noin tuhannesta vain poikkeustapauksiin.

Kemikaalivirasto vastaanotti vuonna 2012 lähes 20 000 esirekisteröintiä, joista 80 prosentissa ilmoitettiin mahdollisesta rekisteröinnistä vuonna 2018.

Tietojen jakaminen – Tietojen saattaminen julkisesti saataville verkkosivujen välityksellä

Kemikaaleja koskevien tietojen saattaminen julkisesti saataville kemikaaliviraston verkkosivujen välityksellä pysyi prioriteettina vuonna 2012. Tärkeimpiin toimiin kuului julkaistujen asiakirjojen määrän kasvattaminen ottamalla mukaan aiemman lainsäädännön nojalla ilmoitetut aineet (NONS-aineistot),² joille oli haettu rekisteröintinumeroa, ja

² Uusien aineiden ilmoittaminen (NONS) direktiivin 76/548/ETY mukaisesti.

julkaisemalla marraskuussa 2012 kaikista aineista lisätietoja, kuten toimittajien nimet, rekisteröintinumero, tonnimäärät ja PBT-arvioinnin tulokset (käyttöturvallisuustiedotteen tiedot). Näiden lisäksi hakutoimintoja parannettiin merkittävästi.

Vuoden loppuun mennessä oli julkaistu noin 30 000 asiakirja-aineistoa, jotka kattoivat lähes 8 000 ainetta. Lisäksi yksityiskohtaisia rekisteröintitilastoja julkaistiin ja päivitettiin kuukausittain lokakuusta 2012 lähtien. Vakiintuneen käytännön mukaisesti kemikaaliviraston verkkosivustolla jaetut tiedot linkitettiin viipymättä OECD:n eChemPortaliin niin, että käyttäjät voivat tehdä hakuja myös kemikaalien ominaisuuksien ja vaikutusten mukaan ja saada lisätietoa muista lainsäädäntöön liittyvistä tietokannoista eri puolilla maailmaa.

Samalla kun sisältöä lisättiin, julkaisemista nopeutettiin merkittävästi. Kun asiakirja-aineiston täydellisyys on tarkastettu, se julkaistaan keskimäärin kuukauden kuluttua verkkosivustolla.

Kemikaalivirasto teki sidosryhmiensä keskuudessa kyselyn tiedonjakosivuston käytettävyydestä. Tavoitteena oli muun muassa kerätä tietoa siitä, miten erilaiset käyttäjäryhmät haluaisivat, että tiedot esitetään, ja millaista tukea ne tarvitsisivat voidakseen käyttää verkkosivustoa nykyistä tehokkaammin. Kyselyn tulokset saadaan vuonna 2013, ja niitä hyödynnetään tietojen jakamisen kehittämisessä.

Toinen tiedon jakamiseen liittyvä tehtävä on sen arvioiminen, ovatko rekisteröijien aineistoissaan esittämät salassapitopyynnöt päteviä. Kemikaalivirasto saavutti tavoitteensa arvioida kaikki ennen vuoden 2011 loppua esitetyt pyynnöt. Arvioinnin perusteella 271 tapauksessa yrityksiltä on pyydetty virallisesti lisätietoja.

Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. Kaikki asiakirja-aineistot, tiedustelut ja tietojen yhteiskäyttöön liittyvät kiistat käsitellään ja salassapitopyynnöt arvioidaan ECHAN hyväksymien vakiomenettelyjen mukaisesti ja säädettyjen määräaikaisten tai asetettujen tavoitteiden puitteissa. Päätökset ovat huolellisesti perusteltuja ja teknisesti ja tieteellisesti laadukkaita.
2. Yleisö pystyy tarkastelemaan helposti kaikkien rekisteröityjen aineiden aineistoista saatua tietoa kohtuullisen ajan kuluessa rekisteröinnistä.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2012	Tarkastusvälineet ja -tiheys	Tulos 2012
Säädetyssä aikataulussa käsiteltyjen rekisteröintien, PPORD-ilmoitusten ja tietojen yhteiskäyttöön liittyvien kiistojen osuus prosentteina	100 %	REACH-IT-järjestelmän kuukausittaiseen raportointiin kirjattu aika	100 %
Vahvistetussa määräajassa (20 työpäivää) käsiteltyjen tiedustelujen osuus prosentteina	80 %	REACH-IT-järjestelmän kuukausittaiseen raportointiin kirjattu aika	88 %
Sellaisten rekisteröintiaineistoista peräisin olevien salassapitopyyntöjen arviointien osuus, joille on annettu rekisteröintinumero vuoden 2011 loppuun mennessä	100 %	Työnkulkujärjestelmään kirjattu arviointi, kuukausittainen seuranta	100 %

Kaikista ECHAN toimintansa aloittamisen jälkeen vastaanottamista rekisteröintiaineistoista julkaistun julkisen tiedon osuus	90 %	Julkaisemisaste kirjattu muistiin, kuukausittainen seuranta	93 %
Sidosryhmien tyytyväisyys tarjotun tieteellisen, teknisen ja hallinnollisen tuen laatuun	Suuri	Vuosittainen tutkimus	Suuri

Tärkeimmät tulokset

- Lähes 10 000 rekisteröintiaineiston (joista lähes 7 000 oli aineistojen päivityksiä) ja 230 PPORD-ilmoituksen vastaanottaminen ja hylkääminen/hyväksyminen vaatimustenmukaisuuden tarkistuksen perusteella. Lisäksi 610 PPORD-ilmoituksen arvioiminen, niistä 446 saatiin päätökseen ja 164 vaati jatkotoimia.
- Yli 1 600 tiedustelun vastaanottaminen ja niihin vastaaminen; viiden tietojen yhteiskäyttöä koskevan kiistan käsitteleminen.
- Yhteensä 1 110 rekisteröinti asiakirjoihin sisältyneen salassapitopyynnön arvioiminen vuoden 2011 loppuun mennessä vastaanotetuista aineistoista.
- Päivityspyyntöjen lähettäminen yli 750 rekisteröijälle lähes 2 400:n välituotteita koskevan aineiston osalta.
- Havaintoesimerkin julkaiseminen kemikaaliturvallisuusraportista siihen liittyvien IUCLID- ja Chesar-tiedostojen kanssa.

Taulukko 1: Vuonna 2012 vastaanotettujen aineistojen (päivitykset mukaan lukien) lukumäärä

Aineiston tyyppi	Toteutunut	Työohjelman 2012 arvio
Rekisteröinnit	9 773	5 100
Täydelliset rekisteröinnit	6 466	-
Kuljetettavat erotetut välituotteet	2 351	-
Tuotantopaikalla käytettävät erotetut välituotteet	956	-
Muut aineistotyytit		
PPORD-ilmoitukset	233	200
Tiedustelut	1 632	1 800
7 artiklan 2 kohdan mukaiset ilmoitukset	31	70
38 artiklan mukaiset jatkokäyttäjäraportit	110	11 700
CLP-asetuksen 24 artiklan mukaiset vaihtoehtoisten nimien käyttämistä koskevat pyynnöt	17	50
Lupahakemukset	0	30

Taulukko 2: Vuonna 2012 vastaanotettujen uusien rekisteröintien jakautuminen aineistotyyppin mukaan

	Yhteensä	Muut kuin vaiheittain rekisteröitävät	Vaiheittain rekisteröitävät	
			Yhteensä	Vuoden 2013 määräaikaan varten
Rekisteröinnit	1 767	305	1 462	677
Kuljetettavat erotetut välituotteet	584	137	447	337
Tuotantopaikalla käytettävät erotetut välituotteet	178	44	134	122
Yhteensä	2 529	486	2 043	1 136

Taulukko 3: Uusien rekisteröintien jakautuminen yrityksen koon mukaan

Yhteensä	Suuri yritys	Keskisuuri yritys	Pieni yritys	Mikroyritys
2 529	80,9 %	10,3 %	4,5 %	4,3 %

Taulukko 4: Vuonna 2012 vastaanotettujen päivitettyjen rekisteröintien jakautuminen aineistotyyppin mukaan

	Yhteensä	Muut kuin vaiheittain rekisteröitävät	Vaiheittain rekisteröitävät	NONS-ilmoitukset
Täydelliset rekisteröinnit	4 049	259	3 220	570
Kuljetettavat erotetut välituotteet	1 322	124	1 121	77
Tuotantopaikalla käytettävät erotetut välituotteet	606	33	571	2
Yhteensä	5 977	416	4 912	649

Taulukko 5: Päivitettyjen rekisteröintien jakautuminen päivityksen tyyppin mukaan

	Yhteensä	Muut kuin vaiheittain rekisteröitävät	Vaiheittain rekisteröitävät	NONS-ilmoitukset
Sääntelyyn liittyvän viestinnän johdosta tehdyt päivitykset ³	8 %	1 %	6 %	1 %
Oma-aloitteiset päivitykset ⁴	92 %	6 %	76 %	10 %
Yhteensä	100 %	7 %	82 %	11 %

³ Sääntelyyn liittyvä viestintä kattaa arviointipäätökset ja salassapitopyynnön arviointia koskevan viestinnän.

⁴ Näihin kuuluvat välituotteita koskevien aineistojen arvioinnin perusteella tehdyt päivitykset.

Taulukko 6: Oma-aloitteisten päivitysten tärkeimmät syyt

	REACH	NONS
Muutos luokituksessa ja merkinnässä	9 %	14 %
Muutos aineen koostumuksessa	2 %	1 %
Muutos tietojen saatavuudessa	6 %	7 %
Muutos tonnimäärässä	5 %	27 %
Uudet tunnistetut käytöt ⁵	10 %	2 %
Uudet tiedot ihmisten terveydelle ja/tai ympäristölle aiheutuvista vaaroista	3 %	3 %
Lisäys tai päivitys kemikaaliturvallisuusraporttiin ja turvallista käyttöä koskeviin ohjeisiin	16 %	4 %
Muu	49 %	42 %

⁵ Korkea prosenttiosuus johtuu todennäköisesti välituotteita koskevien aineistojen arvioinnin perusteella tehdyistä päivityksistä.

Toimi 2: Arviointi

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

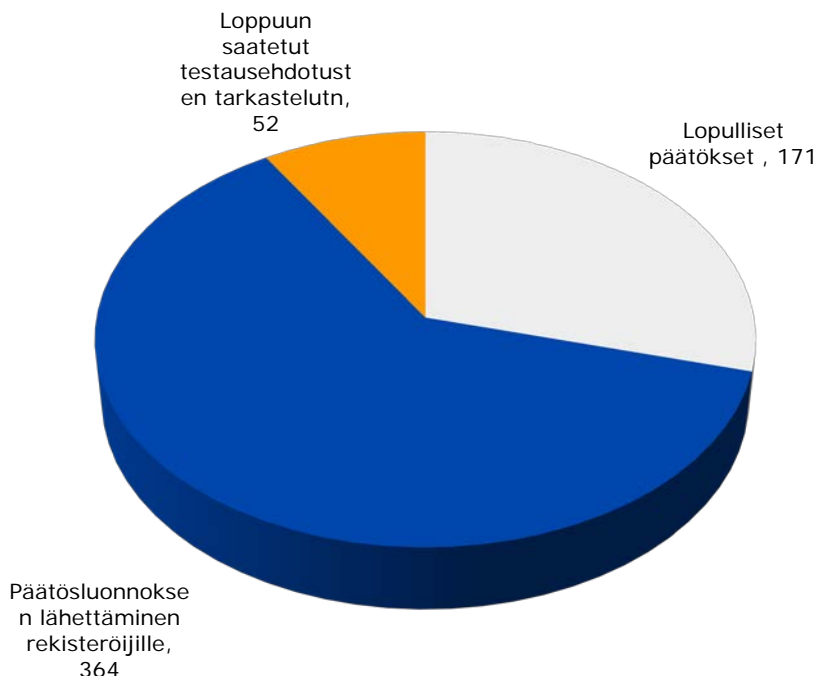
Aineen arvioinnilla pyritään keräämään tietoa sen selvittämiseksi, aiheuttaako aine vaaraa ihmisten terveydelle tai ympäristölle. Aineiden arvioinneista huolehtivat jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset, ja niihin sisältyy kaikkien käytettävissä olevien tietojen arviointi sekä tarvittaessa lisätietojen pyytäminen rekisteröijiltä. Aineiden arvioinnin lähtökohtana on aineiden arviointia koskeva säännöllisesti päivitettävä yhteisön toimintasuunnitelma (CoRAP).

Tärkeimmät saavutukset vuonna 2012

Asiakirja-aineistojen arviointi

Vuonna 2012 asiakirja-aineistojen arvioinnissa keskityttiin pääasiallisesti testausehdotusten tarkasteluun, jotta kaikkien vuoden 2010 rekisteröintiasiakirjoissa esitettyjen testausehdotusten käsittely olisi saatu asetuksessa säädetyin määräajoin mukaisesti päätökseen 1. joulukuuta 2012 mennessä. Tavoite saavutettiin täydellisesti. Kaikista testausehdotuksista, joihin liittyi selkärankaisilla tehtäviä testejä, järjestettiin julkiset kuulemiset.

Kuva 2: Testausehdotusten tarkastelut vuonna 2012 lopputuloksen mukaan



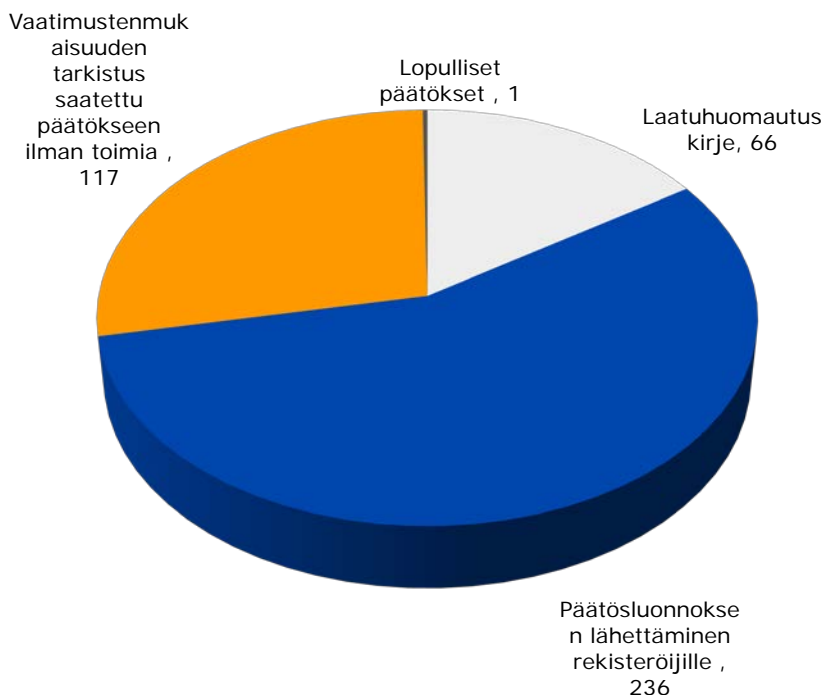
Noin 20 prosentissa tapauksista epäselvät aineen tunnistetiedot estivät testausehdotuksen asianmukaisen tarkastelun. Näihin asiakirja-aineistoihin kohdistettiin vaatimustenmukaisuuden tarkistukset vuosina 2011 ja 2012. Vuonna 2012 suuri osa vaatimustenmukaisuuden tarkistuksista tehtiin tällaisten kysymysten selvittämiseksi.

Etusijalle asetettiin myös muita kuin vaiheittain rekisteröitäviä aineita koskevat testausehdotukset, joita saapui odotettua enemmän. Kaikki tapaukset saatiin käsiteltyä säädettyssä määräajassa eli 180 päivän kuluessa. Kemikaalivirasto jatkoi samaan aikaan muiden asiakirja-aineistojen vaatimustenmukaisuuden tarkistuksia.

Kemikaalivirasto on sitoutunut tarkastamaan vuoden 2013 loppuun mennessä 5 prosenttia suurimpien tonnimäärien osalta vuoden 2010 ensimmäiseen rekisteröintimääräaikaan mennessä toimitetuista asiakirja-aineistoista. Virasto tehosti prosessia entisestään ja osoitti kykenevänsä käsittelemään yli 600 asiakirja-aineiston arviointia vuodessa. Vuodelle 2012 asetettu tavoite (250) ylitettiin selkeästi. Vaatimustenmukaisuuden tarkistukset kattoivat myös sellaisia aineita koskevia aineistoja, joissa viitattiin nanomuotoon.

Puuttuakseen tehokkaasti ja vaikuttavasti rekisteröintiasiakirjojen heikosta laadusta tehtyihin havaintoihin kemikaalivirasto kehitti vaatimustenmukaisuuden tarkistuksiin uuden lähestymistavan tiiviissä yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa. Tässä lähestymistavassa valitaan pitkälle kehitettyjen tietojen analysointivälineiden avulla ne rekisteröintiasiakirjat, joissa saattaa tyypillisesti olla puutteita aineen ratkaisevan tärkeän ominaisuuden turvallisuuden kannalta. Tämän jälkeen kyseistä ominaisuutta varten kehitetään algoritmi sopivien asiakirja-aineistojen seulomiseksi kohdennettuun vaatimustenmukaisuuden tarkistukseen. Tällä kohdennetulla lähestymistavalla pyritään tehostamaan prosessia ja kasvattamaan todennäköisyyttä, jolla rekisteröintiasiakirjoista löydetään merkittäviä puutteita. Ensimmäiset kolme huolenaihetta, joihin lähestymistapaa kokeiltiin vuonna 2012, kattoivat biokertyvyyden ennakoarvioinnissa käytettävän fysikaalis-kemiallisen parametrin (n-oktanoli-vesi-jakautumiskerroin), genotoksisuuden ja myrkyllisyyden vesiliöille.

Kuva 3: Päätökseen saatetut vaatimustenmukaisuuden tarkistukset vuonna 2012 lopputuloksen mukaan



Vuoden aikana kemikaalivirasto kehitti myös asiakirja-aineistojen arviointipäätösten järjestelmälliseen seurantaan uuden lähestymistavan, jota jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ja kansalliset täytäntöönpanon valvonnasta vastaavat viranomaiset kannattivat. Tässä lähestymistavassa virasto antaa kyseisille viranomaisille ilmoituksen siitä, ettei päätöstä ole noudatettu, jos rekisteröijä ei ole saattanut aineistoaan asianmukaisesti ajan tasalle.

määräaikaan mennessä. Tämän jälkeen kansalliset viranomaiset ryhtyivät toimiin. Vuonna 2012 tehtiin 65 tapauksen osalta seuranta-arviointi, ja niistä 55 tapauksessa laadittiin toinen päätösluonnos vaatimustenmukaisuuden tarkistuksesta. Kemikaalivirasto lähetti ensimmäiset yhdeksän ilmoitusta päätöksen noudattamatta jättämisestä, ja yhdessä tapauksessa virasto totesi, että asiakirja-aineisto oli saatettu vastaamaan päätöstä.

Rekisteröijille arviointiasioissa annettavaa yleistä neuvontaa parannettiin vuonna 2012 muun muassa järjestämällä kohdennettujen vaatimustenmukaisuuden tarkistusten tueksi verkkoseminaareja ja päärekisteröijille tarkoitettuja työpajoja. Kemikaaliviraston verkkosivustolla julkaistiin helmikuussa 2012 kertomus etenemisestä vuonna 2011 REACH-asetuksen mukaisten arviointivelvollisuuksien täyttämiseksi, ja siinä annettiin rekisteröijille yksityiskohtaisia suosituksia pääasiallisesti aineiden tunnistetietojen, testausehdotusten ja tietovaatimusten mukautusten perustelujen alalla. Kertomus ja siitä suurelle yleisölle laadittu versio toimivat myös yleisinä tiedotteina arviointien tuloksista alan yrityksille ja muille sidosryhmille. Joulukuussa 2012 tapahtui vielä merkittävää edistystä päätöksenteon avoimuudessa, kun kemikaalivirasto antoi julkiset versiot lopullisista arviointipäätöksistään.

Aineen arviointi

Vuonna 2012 kemikaalivirasto varmisti aineiden arviointimenettelylle vauhdikkaan alun julkaisemalla helmikuun 2012 lopulla ensimmäisen säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman (CoRAP vuosiksi 2012–2014), joka kattoi 90 ainetta. Ensimmäiselle vuodelle merkittyjen 36 aineen arvioinnit on aloitettu, ja niistä on tarkoitusta laadittu päätösluonnokset, joissa pyydetään tarvittaessa lisätietoja, 28. helmikuuta 2013 mennessä.

Kemikaalivirasto päätti yhdessä jäsenvaltioiden kanssa, ettei vuonna 2011 CoRAP-aineiden valinnalle määriteltyjä ja julkaistuja perusteita tarvinnut enää muokata. CoRAP-suunnitelman päivittämisprosessiin vuosiksi 2013–2015 kuului 365 uuden ehdokasaineen IT-pohjainen esivalinta sekä 13 vapaaehtoisen jäsenvaltion kanssa toteutettu yhteishanke, jossa seulottiin esivalittujen aineiden rekisteröintiasiakirjat ja valittiin päivitetyn CoRAP-suunnitelman luonnokseen otettavat aineet. Ensimmäinen luonnos päivitetyksi CoRAP-suunnitelmaksi esitettiin jäsenvaltioille ja kemikaaliviraston jäsenvaltioiden komitealle ja julkaistiin lokakuussa 2012. Päivitetty CoRAP on tarkoitusta julkistaa ennen vuoden 2013 loppua. Luonnos sisältää yhteensä 116 ainetta, joista 53 ainetta oli jo ensimmäisessä CoRAP-suunnitelmassa ja 63 ainetta on uusia. Vuosiksi 2012 ja 2013 ehdotettujen aineiden määrä täyttää koko jäsenvaltioiden ilmoittaman arviointikapasiteetin.

Aineiden arviointimenettelyn tukemiseksi kemikaalivirasto viimeisteli sopimusjärjestelyt varojen siirtämiseksi arvioinnin suorittaville jäsenvaltioille. Lisäksi virasto tarjosi kootut tiedostot arvioitavista aineistoista, tulosasiakirjojen mallit, tarkistusluettelon menettelyn noudattamisen varmistamiseksi sekä koulutusta aineiden arviointipäätösten laadintaa varten.

Yleisen ja ainekohtaisen neuvonnan tarjoamiseksi sekä aineiden arvioinnin lainsäädännöllisten, menettelyllisten ja tieteellisten näkökohtien käsittelyn yhtenäistämiseksi jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa järjestettiin kaksi työpajaa ja käytettiin suoran neuvonnan kanavia. Kemikaalivirasto myös tarjoutui seulomaan päätösluonnokset niiden yhdenmukaisuuden varmistamiseksi, ja se saikin vuoden 2012 loppupuolella useita pyyntöjä suorittaa tällainen seulonta.

Lähestymistapojen yhtenäistämisen osalta yksi tärkeä kysymys oli yhdenmukaistetun toimintatavan kehittäminen jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten yhteydenpitoon rekisteröijien kanssa. Rekisteröijille on annettu verkkoseminaarin ja lehtisen kautta suosituksia siitä, miten niiden tulisi hoitaa oma roolinsa aineiden arvioinnissa.

Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. Laaditaan tieteellisesti päteviä ja oikeudellisesti hyvin perusteltuja aineistojen arviointia koskevia päätösluonnoksia, jotka noudattavat lainsäädännöllisiä vaatimuksia sekä monivuotista suunnitelmaa.
2. ECHA on varmistanut tehokkaan alun aineiden arvioinnille julkaisemalla ensimmäisen säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman ja huolehtinut varsinaisesta arviointityöstä vastaavien jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten riittävästä koordinoinnista ja tukemisesta.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2012	Tarkastusvälineet ja -tiheys	Tulos 2012
Annetun aikataulun mukaisesti käsiteltyjen vaatimustenmukaisuuden tarkistusten osuus prosentteina	100 %	Sisäinen kuukausiraportti	100 %
Annetun aikataulun mukaisesti käsiteltyjen testausehdotusten osuus prosentteina	100 %	Sisäinen kuukausiraportti	100 %
Valmistuneiden vaatimustenmukaisuuden tarkistusten osuus, kun tavoitteena on tarkistaa 5 % vuoden 2010 määräaikaan mennessä toimitettujen suurimpien tonnimäärien aineistoista	35 %	Sisäinen neljännesvuosiraportti	46 %
Jäsenvaltioiden komitean yksimielisesti hyväksymien päätösluonnosten osuus prosentteina	90 %	Sisäinen kuukausiraportti	77 %
Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tyytyväisyys ECHAN aineiden arvioinnissa antamaan tukeen	Suuri	Vuosittainen tutkimus	Suuri

Tärkeimmät tulokset

- Saatiin päätökseen 416 tapausta, joissa asiakirja-aineistoon kuului testausehdotuksia, ja annettiin 171 lopullista päätöstä testausehdotuksista.
- Saatiin päätökseen 354 vaatimustenmukaisuuden tarkistusta ja annettiin 66 lopullista päätöstä vaatimustenmukaisuuden tarkistuksista.
- Kolmas vuotuinen kertomus etenemisestä REACH-asetuksen mukaisten arviointivelvollisuuksien täyttämässä julkaistiin helmikuussa 2012 asetuksen mukaisessa määräajassa.
- Kehitettiin asiakirja-aineistojen arviointipäätösten järjestelmälliseen seurantaan uusi lähestymistapa, jolla on jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja kansallisten täytäntöönpanon valvonnasta vastaavien viranomaisten tuki; ensimmäiset 65 seuranta-arviointia saatiin päätökseen.
- Vuoden 2013 rekisteröijille tarjottiin neuvoja ja tietoja muun muassa vuotuisen arviointikertomuksen, verkkoseminaarien ja päärekisteröijille tarkoitettujen työpajojen välityksellä.
- Ensimmäinen säännöllisesti päivitettävä yhteisön toimintasuunnitelma (CoRAP), joka kattaa 90 vuosina 2012–2014 arvioitavaa ainetta, hyväksyttiin 28. helmikuuta 2012.
- Aloitettiin 36:n CoRAP-suunnitelmassa vuodelle 2012 merkityn aineen arviointi.
- Jäsenvaltioille ja jäsenvaltioiden komitealle esitettiin lokakuussa 2012 luonnos päivitetyksi CoRAP-suunnitelmaksi vuosiksi 2013–2015. Päivitetty CoRAP kattaa 116 ainetta.
- Jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille tarjottiin hallinnollista tukea, neuvontaa ja koulutusta vuoden 2012 työohjelman mukaisesti. Jäsenvaltioiden edustajien kanssa järjestettiin kaksi työpajaa asiakirja-aineistojen ja aineiden arviointiin liittyen.

Taulukko 7: Vuonna 2012 päätökseen saadut vaatimustenmukaisuuden tarkistukset (CCH) ja testausehdotusten tarkastelut (TPE)

Tuotos	TPE	CCH
Vuonna 2012 annetut lopulliset päätökset	171	66
Päätökseen saadut testausehdotusten tarkastelut / vaatimustenmukaisuuden tarkistukset	416	354
Rekisteröijille lähetetyt päätösluonnokset	364	236
Laatuhuomautuskirjeet	ei sovelleta	1
Testausehdotusten tarkastelun / vaatimustenmukaisuuden tarkistuksen lopettaminen ilman toimia	52	117

Toimi 3: Riskinhallinta

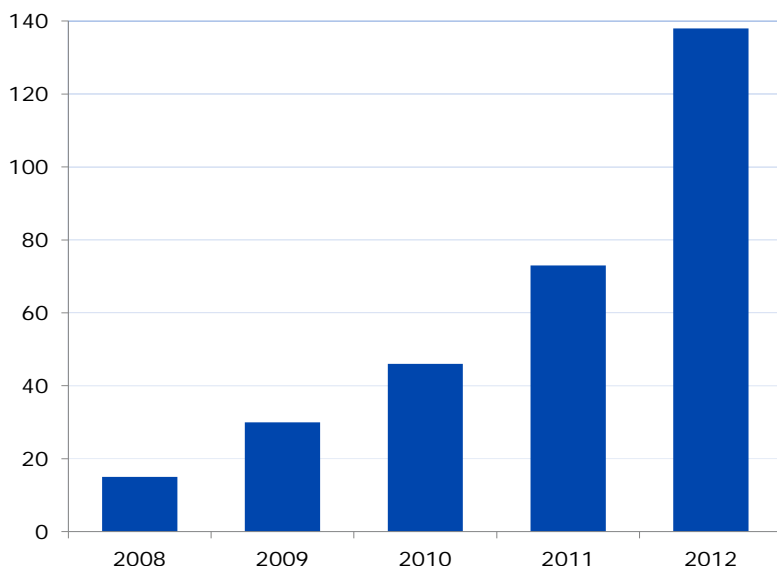
Kemikaaliviraston riskinhallintatehtäviin sisältyy muun muassa erityistä huolta aiheuttavien aineiden (SVHC-aineiden) ehdokasluettelon laatiminen ja pitäminen ajan tasalla, ehdokasluettelosta luvanvaraisten aineiden luetteloon (liite XIV) siirrettäviä aineita koskevan suosituksen laatiminen säännöllisesti komissiolle sekä tulevaisuudessa lupahakemusten käsittely. Sellaisten huolta aiheuttavien aineiden, jotka aiheuttavat EU:n tasolla riskejä, joita ei voida hyväksyä, käyttö on rajoitettu tiettyihin tarkoituksiin tai kielletty kokonaan.

Tärkeimmät saavutukset vuonna 2012

SVHC-aineiden tunnistaminen ja liitteen XIV mukaiset suositukset

Euroopan komission pyynnöstä kemikaalivirasto laati 43 asiakirja-aineistoa, jotka koskivat erityistä huolta aiheuttavien aineiden tunnistamista. Määrä oli huomattavasti suunniteltua suurempi. Tämän suuren määrän myötä komissio toivoi saavuttavansa tavoitteen 136 SVHC-aineiden sisällyttämisestä ehdokasluetteloon vuoden 2012 loppuun mennessä. Kemikaalivirasto tiedotti komissiolle ja hallintoneuvostolle riskinhallintatoimista, jotka se oli joutunut jättämään vähemmälle huomiolle tämän tavoitteen saavuttamiseksi.⁶ Vuoden 2012 tammikuun ja elokuun välisenä aikana kemikaalivirasto sai jäsenvaltioilta vielä 24 asiakirja-aineistoa. Näihin kuuluivat ensimmäiset kolme ainetta, jotka tunnistettiin SVHC-aineiksi, koska niiden hengitysteitä herkistävien ominaisuuksien mahdollisesti vakavista vaikutuksista ihmisten terveydelle oli saatu tieteellistä näyttöä. Kaksi muuta ainetta tunnistettiin SVHC-aineiksi, koska niiden mahdollisesti vakavista vaikutuksista ympäristölle oli olemassa tieteellistä näyttöä: yhdellä on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ja toinen hajoaa hormonitoimintaa häiritseväksi aineeksi, joka on jo tunnistettu SVHC-aineeksi.

Kuva 4: SVHC-aineiden määrä ehdokasluettelossa



Uusiin SVHC-aineisiin kuului vielä viisi PBT- ja/tai vPvB-ainetta.⁷ Tehty työ luo hyvän pohjan uusien SVHC-aineiden tunnistamiselle tulevaisuudessa sen perusteella, että niihin liittyvä huoli on samantasoinen. Kaikkiaan 13 ainetta lisättiin ehdokasluetteloon kesäkuussa ja 54 joulukuussa 2012. Vuoden 2012 lopussa ehdokasluettelossa oli yhteensä 138 SVHC-

⁶ Neljännen liitteen XIV mukaisen suosituksen täytäntöönpanoa lykättiin tammikuuhun 2013. Lisäksi päätettiin, että viidennen liitteen XIV mukaisen suosituksen priorisointiin ei sisällytetä niitä 37:ää ainetta, joita komissio pyysi ECHAa käsittelemään, ja että kyseisten aineiden riskinhallintavaihtoehtojen analysointi tehtäisiin vasta vuonna 2013.

⁷ PBT: hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen; vPvB: erittäin hitaasti hajoava ja erittäin voimakkaasti biokertyvä.

ainetta, mikä ylittää hienoisesti komission tavoitteen.

Vuoden lopulla kemikaalivirasto sai valmiiksi neljännen suosituksensa komissiolle ensisijaisten aineiden sisällyttämisestä luvanvaraisten aineiden luetteloon. Virasto suositteli 10:n ehdokasluettelossa olevan aineen sisällyttämistä ja ehdotti hakemus- ja lopetuspäivämääriä. Suositus sai jäsenvaltioiden komitean kannatuksen, ja siinä otettiin keskeisiltä osin huomioon huomautukset, joita asianosaiset olivat esittäneet aiemmin samana vuonna järjestetyn julkisen kuulemisen yhteydessä.

Kemikaalivirasto jatkoi REACH- ja CLP-tietokantojen seulomista tukeakseen aineiden tunnistamista myöhempää sääntelytyötä varten. Kemikaalivirasto kehitti puitteet tukemaan sen arviointia, aiheuttavatko jotkin aineet samantasoisien huolen kuin CMR-aineet,⁸ käyttäen hengitysteitä herkistäviä aineita esimerkkinä. Lisäksi virasto helpotti ennestään jäsenvaltioiden välistä tietojen jakamista koordinoinnin ja yhteistyön parantamiseksi lakisääteisen riskinhallinnan alalla. Tätä varten kemikaalivirasto kehitti ja päivitti teknisiä työkaluja sekä järjesti säännöllisiä tapaamisia (esimerkiksi PBT-aineiden tunnistamisen tukemiseksi). Ja vaikka sitä ei ollut suunniteltu, kemikaalivirasto myös tarjosi merkittävästi apua komissiolle ja jäsenvaltioille vuoteen 2020 ulottuvan suunnitelman laatimisessa SVHC-aineiden tunnistamista ja REACH-asetuksen mukaisten riskinhallintatoimien toteuttamista varten.

Lupahakemukset

Helmikuussa 2012 komissio antoi asetuksen, jolla toiseen erään kuuluvat kahdeksan ainetta sisällytettiin luvanvaraisten aineiden luetteloon (liite XIV). Huolimatta ensimmäisestä hakemusten jättämisen määräajasta tammikuussa 2013 kemikaalivirasto ei saanut yhtään hakemusta vuonna 2012. Se sai kuitenkin viisi pyyntöä järjestää hakemusten toimittamista edeltävä tiedotustilaisuus. Ensimmäinen tällainen tapaaminen järjestettiin marraskuussa 2012. Virasto näki paljon vaivaa lupamenettelyn selittämiseksi alan yrityksille ja sidosryhmille. Mahdollisille hakijoille järjestettiin seminaari, lisäksi virasto järjesti sosioekonomista analyysiä ja vaihtoehtojen analysointia käsittelevän työpajan. Kemikaalivirasto osallistui myös lukuisiin alan yritysten tai muiden sidosryhmien järjestämiin tapahtumiin tiettyjen hakemuksiin liittyvien näkökohtien selventämiseksi. Virasto on selventänyt monia kysymyksiä, jotka ovat liittyneet hakemusten kieleen, tietojen luottamuksellisuuteen ja siihen, miten hakijat ja sidosryhmät voisivat tarjota tietoja ja seurata riskinarviointikomitean ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean lausuntojen laatimista. Virasto on myös lisännyt henkilöstönsä teknisiä valmiuksia työkalujen käyttöön lupahakemusten vastaanottamisessa.

Rajoitukset

Komissio hyväksyi vuonna 2012 päätökset ensimmäisistä neljästä rajoituksia koskevasta asiakirja-aineistosta,⁹ joita koskevat riskinarviointikomitean ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean lausunnot oli toimitettu komissiolle vuonna 2011. Kemikaalivirasto tarjosi komissiolle teknistä tukea tämän hyväksymismenettelyn aikana, erityisesti lyijyn ja lyijyseosten käytön rajoittamisesta koruissa.

Lisäksi kemikaalivirasto auttoi komissiota yksilöimään mahdollisia aineita, joille virasto laatii rajoituksia koskevat asiakirja-aineistot. Näin tapahtui erityisesti siinä yhteydessä, kun tarkasteltiin kadmiumin rajoittamista maaleissa, muoveissa ja erityisissä turvallisuuteen liittyvissä käyttötarkoituksissa, joiden osalta kemikaalivirasto laati ja julkaisi viisi tarkastelukertomusta vuonna 2012.

⁸ CMR: syöpää aiheuttava, perimää vaurioittava tai lisääntymismyrkyllinen.

⁹ Nämä ehdotukset koskevat 1) dimetyylifumaraatin käyttöä käsitellyissä esineissä, 2) lyijyä ja lyijyseoksia koruissa, 3) fenyylilohopeaseosten valmistamista, markkinoille saattamista ja käyttöä ja 4) elohopean markkinoille saattamista ja käyttöä verenpainemittareissa ja muissa terveydenhuoltoalan mittauslaitteissa ja muihin ammatillisiin ja teollisiin käyttötarkoituksiin.

Kemikaalivirasto tarjosi viraston komiteoille teknistä ja tieteellistä tukea lausuntojen laatimisessa kolmesta liitteen XV mukaisesta rajoituksia koskevasta asiakirja-aineistosta: luokiteltujen ftalaattien käyttö kulutustavaroissa, 1,4-diklooribentseenin käyttö wc-raikastimissa ja kromi VI:n käyttö nahkatuotteissa. Ftalaatteja koskevat lausunnot saatiin valmiiksi ja toimitettiin komissiolle vuonna 2012. Kahta muuta asiakirja-aineistoa koskevat lausunnot viimeistellään ja lähetetään eteenpäin vuoden 2013 alussa. Kemikaalivirasto myös tarkisti voimassa olevaa rajoitusta, joka liittyy kahden ftalaatin käyttöön lasten leluissa, ja pyysi riskinarviointikomiteaa antamaan lausunnon sen laatimasta tarkastelukertomuksen luonnoksesta. Tämä työ saatetaan päätökseen vuonna 2013.

Kemikaalivirasto sai vuoden 2012 lopulla komissiolta kaksi pyyntöä valmistella liitteen XV mukainen rajoitusraportti. Ne liittyivät kadmiumiin muoveissa ja kadmiumiin maaleissa. Lisäksi sitä pyydettiin tutkimaan viiden sellaisen kobolttisuolan tiettyihin käyttötarkoituksiin liittyviä riskejä EU:ssa, joita kemikaalivirasto oli suositellut luvanvaraisten aineiden luetteloon mutta joista komission mielestä saattoi olla parempi laatia rajoitusehdotukset.

Muut asetuksen mukaiseen riskinhallintaan liittyvät toimet

Kemikaalivirasto jatkoi sosioekonomisen analyysin käytännön toteuttamista koskevia tiedotustoimia. Maksuhalukkuutta ja vaihtoehtoisten aineiden käytön kustannuksia koskevissa hankkeissa sekä arvioiden laatimisessa laatupainotetuista ja sairastavuusvakioiduista elinvuosista edistyi hyvin. Kemikaalivirasto sai kustannuksia koskevan hankkeen tulokset ja aikoo julkaista ne vuoden 2013 alussa verkkosivustollaan. Virasto myös edisti keskustelua taloudellisen toteutettavuuden analysoinnista lupahakemusten yhteydessä.

Kemikaalivirasto jatkoi lähestymistapojen kehittämistä parhaiden riskinhallintavaihtoehtojen arviointiin ja tällaisen arvioinnin hiomista. Tässä yhteydessä se kehitti analyysivälineen arvioinnin ja päätösten tueksi ja järjesti toukokuussa työpajan asetuksen mukaisesta riskinhallinnasta. Virasto on kehittänyt erilaisia tapoja, joilla REACH-tietokantojen avulla voidaan tunnistaa sellaisia tapauksia, joissa tarvitaan sääntelytoimia SVHC-aineiden käyttöön esineissä liittyvien huolten käsittelemiseksi. Komissio hyödyntää tämän työn tuloksia, kun se pohtii mahdollisuutta rajoittaa CMR-aineiden käyttöä kulutustavaroissa 68 artiklan 2 kohdan nojalla. Lisäksi tämän työn tulosten avulla etsitään täydentäviä tiedonlähteitä ja keinoja seuloa esineissä olevia aineita.

Rekisteröijien tukemiseksi kemikaaliturvallisuusraporttien (CSR) laatimisessa kemikaalivirasto julkaisi tällaisesta raportista havaintoesimerkin, jossa se käsitteli erityisesti sen vastaanottamissa kemikaaliturvallisuusraporteissa yleisesti todettuja puutteita. Kemikaalivirasto on lisäksi julkaissut loppukäyttäjille käytännön oppaan altistumisskenaarioihin liittyvien velvoitteiden täyttämistä. Loppukäyttäjät voivat halutessaan suorittaa kemikaaliturvallisuusarvioinnin, jos ne käyttävät ainetta muuten kuin toimittajan tarjoamassa altistumisskenaariossa kuvailtujen edellytysten mukaisesti. Jotta loppukäyttäjien olisi vielä helpompi täyttää velvollisuutensa ilmoittaa tällaisesta käytöstä kemikaalivirastolle, näiden ilmoitusten antamiseen on kehitetty erityinen verkkolomake. Asiasta järjestettiin verkkoseminaari, joka kiinnosti 600 osallistujaa.

Kemikaalivirasto on yhdessä kuuden toimialaa edustavan sidosryhmäorganisaation kanssa tukenut altistumisskenaarioita käsittelevän tietojenvaihtoverkoston (ENES) toimintaa ja järjestänyt kaksi verkoston tapaamista, joissa on tunnistettu altistumisskenaarioiden laadintaan ja täytäntöönpanoon liittyviä hyviä toimintatapoja sekä kehitetty tehokasta tiedonvaihtoa toimitusketjun eri toimijoiden välillä. Tärkeimpiä vuonna 2012 käsiteltyjä aiheita olivat altistumisskenaarioiden laadinta ympäristöä varten ja altistumisskenaarioiden käyttö valmistajien käsittelemisen ja markkinoille saattamisen yhteydessä.

Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. Kaikki lupa- ja rajoitusmenettelyihin liittyvät aineistot laaditaan ja käsitellään tieteellisestä, teknisestä ja oikeudellisesta laadusta tinkimättä ECHAN hyväksymiä vakiolähestymistapoja ja -menettelyitä noudattaen ja vahvistettujen lainsäädäntöön perustuvien määräaikojen tai aikarajojen puitteissa.
2. Teollisuus, jäsenvaltiot ja komissio saavat parasta mahdollista tieteellistä ja teknistä tukea ja neuvontaa uusia riskinhallintatoimia edellyttävien aineiden tunnistamisessa sekä parhaan riskinhallintalähestymistavan määrittelyssä, mihin sisältyy altistumisskenaarioiden käytön kehittäminen edelleen.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2012	Tarkastusvälineet ja -tiheys	Tulos 2012
Annetun aikataulun mukaisesti käsiteltyjen SVHC-asiakirja-aineistojen osuus prosentteina	100 %	Sisäinen kuukausiraportti	100 %
Annetun aikataulun mukaisesti käsiteltyjen rajoituksia koskevien asiakirja-aineistojen osuus prosentteina	100 %	Sisäinen kuukausiraportti	100 %
Annetun aikataulun mukaisesti käsiteltyjen lupahakemusten osuus prosentteina	100 %	Sisäinen kuukausiraportti	ei soveltu (hakemuksia ei saatu)
Komission, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten, ECHAN komiteoiden ja muiden asianosaisten tyytyväisyys tarjotun tieteellisen, teknisen ja hallinnollisen tuen laatuun	Suuri	Vuosittainen tutkimus	Suuri

Tärkeimmät tulokset

- Ehdokasluettelosta julkaistiin kaksi päivitystä, ja luettelossa on nyt yhteensä 138 SVHC-ainetta (ks. liite 3).
- Komission pyynnöstä laadittiin 43 liitteen XV mukaista erityistä huolta aiheuttavia aineita koskevaa asiakirja-aineistoa.
- Komissiolle ja jäsenvaltioille tarjottiin yhteenvetoja rekisteröidyistä aineista ja analyyseja aineiden ryhmien alalla tehdystä työstä helpottamaan jatkotoimia edellyttävien aineiden tunnistamista. Järjestettiin kolme riskinhallinta-asiantuntijoiden tapaamista yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa. PBT-aineiden asiantuntijaryhmä kokoontui kolme kertaa.
- ECHAN neljäs suositus, jonka mukaan 10 ehdokasluettelossa olevaa erityistä huolta aiheuttavaa ainetta tulisi sisällyttää liitteen XIV mukaiseen luvanvaraisten aineiden luetteloon, saatiin valmiiksi.
- Jäsenvaltioille ja komissiolle järjestettiin työpaja asetuksen mukaisesta riskinhallinnasta ja työpaja REACH-lainsäädännön yhtymäkohdista työterveyttä ja turvallisuutta koskevan lainsäädännön kanssa.
- ECHAN ja sidosryhmien altistumisskenaarioita käsittelevä tietojenvaihtoverkosto

- (ENES) kokoontui kaksi kertaa.
- ECHA tuki komissiota neljän ensimmäisen REACH-asetuksen mukaisen rajoituksen hyväksymisessä.
 - Komission pyynnöstä aloitettiin kahden liitteen XV mukaisen rajoituksia koskevan asiakirja-aineiston laatiminen.
 - Komission pyynnöstä valmisteltiin ja julkaistiin viisi tarkastelukertomusta kadmiumin käytöstä muoveissa, maaleissa, silmälasien kehyksissä ja turvalaitteissa.
 - Komission pyynnöstä laadittiin luonnos tarkastelukertomukseksi kahden luokittelemattoman ftalaatin rajoittamisesta, ja se toimitettiin riskinarviointikomitealle lausuntoa varten.
 - Lupahakemusmenettelyyn liittyvässä lausunnon laatimisessa noudatettava menettely julkistettiin.

Toimi 4: Luokitus ja merkinnät

Luokitus kertoo kemikaalien vaaroista, ja merkinnät auttavat varmistamaan, että aineita ja seoksia valmistetaan, käytetään, kuljetetaan ja hävitetään turvallisesti. Kemikaaliviraston tärkeimpiin tehtäviin kuuluu valmistella tieteellisiä lausuntoja aineiden yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevista ehdotuksista, laatia luokitusten ja merkintöjen luettelo ja ylläpitää sitä sekä käsitellä pyyntöjä, jotka koskevat seoksissa olevien aineiden vaihtoehtoisten nimien käyttöä.

Tärkeimmät saavutukset vuonna 2012

Yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevien ehdotusten käsittely

Vuonna 2012 jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset esittivät 23 yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevaa ehdotusta, ja niiden lisäksi kemikaalivirasto sai alan yrityksiltä neljä ehdotusta. Tämä yhteismäärä, 27 ehdotusta, oli odotettua pienempi. Vuosina 2008–2012 esitettiin yhteensä 206 ehdotusta. Yhteensä 31 aineesta järjestettiin julkinen kuuleminen vuonna 2012. Kemikaalivirasto tarjosi riskinarviointikomitean esittelijöille laajasti tukea lopullisen lausunnon ja tieteellisen tausta-aineiston laatimisessa 31:tä yhdenmukaistettua luokitusta koskevaa ehdotusta varten. Lisäksi viraston pääjohtajan kaksi erityispyyntöä,¹⁰ jotka koskivat epoksikonatsolin ja galliumarsenidin luokituksen tarkistusta, teettivät paljon työtä viraston sihteeristölle.

Yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevista ehdotuksista laadittavat lausunnot on entistä tärkeämpää perustella tarkasti tieteellisesti, kun lainsäädännöllä pyritään yhdenmukaistamaan vaikeita vaaraluokkia (karsinogeenisuus, mutageenisuus, lisääntymismyrkyllisyys, hengitysteiden herkistyminen) ja luokituksella voi olla kauaskantoisia seurauksia.

Kemikaalivirasto on ottanut ensimmäiset askeleet yhteistyön käynnistämiseksi Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) kanssa kasvinsuojeluaineiden yhdenmukaistetun luokituksen osalta. Tavoitteena on sovittaa yhteen aikatauluja ja tieteellisten lausuntojen laatimista mahdollisimman pitkälle. Ensimmäinen kasvinsuojeluaineista annetun asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukainen yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskeva aineisto on saatu valmiiksi. Lisäksi yhdenmukaistettuun luokitukseen liittyviä työskentelykäytäntöjä on alettu yhtenäistää 1. syyskuuta 2013 voimaan tulevan biosidiasetuksen (EY) N:o 528/2012 kanssa.

Luokitusten ja merkintöjen luettelo

Kemikaaliviraston tulee perustaa luokituksen ja merkintöjen luettelo, joka perustuu teollisuuden tekemiin luokitus- ja merkintäilmoituksiin, ja hallinnoida sitä. Kaikki joulukuun 1. päivään 2010 mennessä markkinoille saatetut vaaralliset aineet ja kaikki REACH-rekisteröintiä edellyttävät aineet (riippumatta niiden vaarallisista ominaisuuksista tai niitä koskevista määräajoista) täytyi ilmoittaa viimeistään 3. tammikuuta 2011. Julkinen luettelo julkaistiin onnistuneesti helmikuussa 2012. Luettelossa on runsaasti alan yritysten toimittamia tietoja siitä, miten ne ovat itse luokitelleet kemikaaleja, ja siitä ilmenee, miten jotkin yritykset ovat luokitelleet saman aineen eri tavalla. Luetteloa päivitettiin syyskuun lopulla, jolloin siihen lisättiin kaikki ilmoitukset vaarallisista aineista (myös muista kuin vaarallisista aineista) ja kaikki ilmoitukset EINECS-aineista¹¹ niiden luokituksesta riippumatta.

Kemikaalivirasto on vuodesta 2010 lähtien saanut 5,7 miljoonaa ilmoitusta, jotka ovat kattaneet noin 121 000 erillistä ainetta, joista lähes 110 000 on sisällytetty julkisiin

¹⁰ REACH-asetuksen 77 artiklan 3 kohdan c alakohdan mukaiset pyynnöt.

¹¹ EINECS: Euroopan kaupallisessa käytössä olevien kemiallisten aineiden luettelo

ilmoituksiin. Luokitusten ja merkintöjen luettelo on täten maailmanlaajuisesti suurin saatavilla oleva itse luokiteltujen aineiden tietokanta. Luettelotietokantaa päivitetään säännöllisesti uusilla ja päivitettyillä ilmoituksilla. Tietokantaan lisätään joka kuukausi arviolta 200–300 uutta ainetta, ja tietoihin tehdään kuukausittain keskimäärin 15 000 päivitystä.

Luettelo sisältää noin 30 000 aineen osalta ilmoituksia, joissa eri ilmoittajat ovat antaneet erilaisia luokituksia. Tällaisissa tapauksissa ilmoittajien on kaikin keinoin pyrittävä sopimaan keskenään aineen luokituksesta ja merkinnästä. Jotta ilmoittajien olisi helpompi päästä sopimukseen, kemikaalivirasto on teettänyt toteutettavuustutkimuksen ja teknisiä valmisteluja sellaisen erityisen IT-ympäristön luomiseksi, jossa ilmoittajat ja rekisteröijät voisivat keskustella tietyn aineen luokituksesta paljastamatta henkilöllisyyttään. Tämä ympäristö on tarkoitus ottaa käyttöön vuoden 2013 tammikuun loppuun mennessä.

Vaihtoehtoisten kemiallisten nimien käyttämistä koskevien pyyntöjen arviointi

Kemikaalivirasto sai vuonna 2012 ensimmäiset CLP-asetuksen 24 artiklan mukaiset vaihtoehtoisen kemiallisen nimen käyttämistä koskevat pyynnöt. Kaikki pyynnöt saatiin käsiteltyä säädetyssä kuuden viikon määräajassa. Yhteensä 13 pyyntöä hyväksyttiin käsiteltäviksi, mikä on odotettua vähemmän. Kahdeksan päätöstä saatiin valmiiksi, niistä kolmessa pyynnöt hylättiin ja viidessä ne hyväksyttiin.

Tietojen antaminen yleisölle aineiden ja seosten turvallisesta käytöstä

Tammikuussa kemikaalivirasto toimitti komissiolle CLP-asetuksen 34 artiklan 1 kohdan mukaisesti tutkimuksen, joka koski tietojen antamista aineiden ja seosten turvallisesta käytöstä sekä mahdollista lisätietojen tarvetta varoitusetiketeissä. Tutkimus vei päätökseen kemikaaliviraston yli kaksi vuotta kestäneet valmistelut, joihin sisältyi Eurobarometrin tutkimus siitä, miten hyvin eurooppalaiset tunnistavat CLP-asetuksen mukaiset varoitusmerkit ja miten he suhtautuvat tällaisilla merkinnöillä varustettujen kotitalous- ja muiden tuotteiden käsittelyyn, sekä viraston riskiviestintäverkoston (RCN) kansallisten asiantuntijoiden syvällisiä pohdiskeluja. Tutkimus tarjosi merkittävästi tietoa kertomukseen, jonka komissio toimitti Euroopan parlamentille ja neuvostolle 29. lokakuuta 2012 CLP-asetuksen 34 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Komission kertomuksessa yhdyttiin viraston päätelmiin siitä, ettei CLP-asetuksen mukaisiin varoitusmerkkeihin tulisi suunnitella muutoksia, vaan yleisölle pitäisi ennemmin antaa aikaa oppia tuntemaan uusi yleinen järjestelmä. Lisäksi olisi hyvä järjestää tiedotustoimia tukemaan kesäkuussa 2015 umpeutuvaa määräaikaa, jolloin CLP-asetuksen merkintävelvoitteet ulotetaan seoksiin.

Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. Kaikki yhdenmukaistettuja luokituksia ja merkintöjä koskevaan menettelyyn liittyvät aineistot käsitellään tieteellisestä, teknisestä ja oikeudellisesta laadusta tinkimättä ECHAN hyväksymiä vakiolähestymistapoja ja -menettelyjä noudattaen ja vahvistettujen lainsäädäntöön perustuvien määräaikojen tai aikarajojen puitteissa.
2. Vaihtoehtoisten kemiallisten nimien käyttöä koskevat pyynnöt käsitellään annetussa aikataulussa.
3. Luokitusten ja merkintöjen luetteloä ylläpidetään ja päivitetään.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2012	Tarkastusvälineet ja -tiheys	Tulos 2012
Annetussa aikataulussa käsiteltyjen yhdenmukaistettuja luokituksia ja merkintöjä koskevien ehdotusten osuus prosentteina	100 %	Sisäinen neljännesvuosi-raportti	100 %
Annetussa aikataulussa käsiteltyjen vaihtoehtoisten kemiallisten nimien käyttöä koskevien pyyntöjen osuus prosentteina	100 %	Sisäinen neljännesvuosi-raportti	100 %
Asianosaisten tyytyväisyys luokitusten ja merkintöjen luetteloon	Suuri	Vuosittainen tutkimus	Suuri
Komission, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja riskinarviointikomitean tyytyväisyys tarjotun tieteellisen, teknisen ja hallinnollisen tuen laatuun	Suuri	Vuosittainen tutkimus	Suuri

Tärkeimmät tulokset

- Vaatimustenmukaisuus tarkistettiin 37 asiakirja-aineistosta, jotka sisälsivät yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevia ehdotuksia.
- Sekä yhdenmukaistettuja luokituksia ja merkintöjä koskevien ehdotusten toimittajille että riskinarviointikomitealle ja sen esittelijöille tarjottiin oikea-aikaista ja tieteellisesti korkealaatuista tukea, kun he laativat 31 lopullista lausuntoa ja niihin liittyvät tieteelliset tausta-aineistot.
- Kaikki ilmoitukset ja päivitykset vietiin luokitusten ja merkintöjen tietokantaan.
- Luokitusten ja merkintöjen julkinen luettelo otettiin käyttöön ja sitä päivitettiin merkittävästi.
- Luokitusten ja merkintöjen IT-ympäristö valmisteltiin otettavaksi käyttöön vuoden 2013 alussa.
- Käsiteltiin 13 aineistoa, jotka sisälsivät vaihtoehtoisen nimen käyttöä koskevia pyyntöjä.
- Komissiolle toimitettiin tutkimus, joka koski tietojen antamista yleisölle aineiden ja seosten turvallisesta käytöstä.

Toimi 5: Toimintaohjeiden ja neuvontapalvelun tarjoama neuvonta ja apu

Kemikaaliviraston neuvontapalvelu tarjoaa neuvontaa tahoille, joilla on REACH- ja CLP-asetuksiin perustuvia velvoitteita, tukee viraston tieteellisten IT-työkalujen käyttäjiä ja antaa yksittäisiin toimituksiin liittyviä tietoja. Lisäksi kemikaalivirasto tarjoaa alan yrityksille, erityisesti pk-yrityksille ja muille asianosaisille, teknisiä ja tieteellisiä toimintaohjeita ja työkaluja asetusten täytäntöönpanoa varten. Viraston kuuluu myös auttaa rekisteröijä ja antaa tarkentavia tietoja REACH-asetuksesta muille asianosaisille.

Tärkeimmät saavutukset vuonna 2012

Neuvontapalvelu

Kemikaaliviraston neuvontapalvelu saavutti vuonna 2012 tavoitteensa, kun se vastasi yli 5 000:een REACH- tai CLP-asetusta koskevaan kysymykseen, joita yksittäiset velvolliset yritykset ja kansalliset viranomaiset olivat esittäneet sille. Lisäksi se vastasi satoihin muuta kautta tullessiin kysymyksiin, esimerkiksi kansallisten neuvontapalvelujen verkoston (HelpNet) palvelusta (HelpEx). Kemikaalivirasto hallinnoi sitä, jotta EU:n/ETA:n tasolla voitaisiin antaa yhtenäisiä vastauksia erityisiin kysymyksiin, sekä kysymyksiin, jotka tulivat esiin verkkoseminaarien kyselyosuuksien aikana ja henkilökohtaisissa tapaamisissa yksittäisten sidosryhmien edustajien kanssa, kun ryhmät ovat osallistuneet kahteen päärekisteröijille tarkoitettuun työpajaan ja viraston vuoden aikana järjestämään sidosryhmäpäivään.

Keskimääräinen vastausaika neuvontapalveluun tullessiin kyselyihin oli noin kuusi työpäivää, ja noin 90 prosenttiin kysymyksistä vastattiin säädetyssä 15 työpäivän määräajassa. REACH- ja CLP-asetusten täytäntöönpanon edetessä osa kysymyksistä on kuitenkin käynyt erittäin monimutkaisiksi, ja niihin tarvitaan pitkälle hiottuja vastauksia, joita asiantuntijat eri aiheista laativat pitkällä aikavälillä neuvontapalvelujen toisella tai kolmannella tasolla.

Vuonna 2012 kemikaaliviraston neuvontapalveluun tulleet kysymykset liittyivät pitkälti 2013 REACH-rekisteröinnin määräaikaan ja koskivat muun muassa saman aineen rekisteröijien tunnistamista, tietojen yhteiskäyttöä koskevia velvollisuuksia, REACH-ITin muiden rekisteröijien toimintoa ja vastaavia aiheita. Myös viraston rekisteröintiasiakirjoihin sisältyvien tietojen jakaminen työllisti kemikaaliviraston neuvontapalvelua, samoin kuin REACH-IT-, IUCLID- ja Chesar-työkalujen uusien versioiden käyttöönotto.

Kansallisten REACH- ja CLP-neuvontapalvelujen verkoston (HelpNet) hallinnointi oli edelleen yksi tärkeimmistä toiminnoista, joka auttoi yhtenäistämään neuvontaa ja tukea velvollisille kohderyhmille kaikissa niissä 30 EU- ja ETA-maassa, joissa REACH- ja CLP-asetuksia sovelletaan. Vuonna 2012 HelpNetin johtoryhmä teki päätöksiä erilaisista keinoista, joilla voidaan nopeuttaa ratkaisujen löytämistä todettuihin ongelmiin. Tämä tehosti verkostoa merkittävästi, kun ongelmat onnistuttiin vähentämään lähes puoleen. Osana tätä työtä kemikaaliviraston neuvontapalvelu auttoi kansallisia neuvontapalveluja vahvistamaan valmiuksiaan vastata erilaisia aiheita koskeviin kysymyksiin. Tietojen jakamisen lisäksi kansallisten neuvontapalvelujen yhteyshenkilöille järjestettiin koko päivän kestänyt käytännön koulutus kemikaaliviraston tieteellisistä IT-työkaluista, mikä paransi työkalujen sekä REACH- ja CLP-asetusten täytäntöönpanossa sovellettavien prosessien tuntemusta.

Toimintaohjeet

Toimintaohjeiden osalta pääpaino oli vuonna 2012 päivitettyjen ohjeiden tarjoaminen niistä REACH-asetuksen näkökohdista, jotka ovat erityisen tärkeitä vuoden 2013 rekisteröintimääräajan kannalta.

Kemikaalivirasto oli sitoutunut olemaan julkaisematta uusia toimintaohjeita kuuden kuukauden ajan ennen toista REACH-rekisteröintien määräaikaa (eli 1.12.2012 – 31.5.2013),

jotta alan yritykset voisivat tuona aikana keskittyä asiakirja-aineistojen laatimisen. Tätä ennen virasto päivitti rekisteröintiä, tietojen yhteiskäyttöä sekä monomeerejä ja polymeerejä koskevat toimintaohjeet. Myös monia muita päivityksiä ja korjauksia muihin toimintaohjeisiin julkaistiin ennen taukoa julkaisemisessa. Tästä oli erityisen paljon apua alan yrityksille ja jälleen kerran siitä kuvastui se, että virasto elää arvojensa mukaisesti: se on luotettava ja tehokas ja kantaa vastuun vaativissa määräajoissa pysymisestä.

Varmistaakseen sellaisten suositusten tehokkaan ja nopean täytäntöönpanon, joista viranomaiset olivat yhteisymmärryksessä REACH-asetuksen nanomateriaaleja koskevien täytäntöönpanohankkeiden lopputuloksissa, kemikaalivirasto laati kuusi uutta lisäystä tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskeviin toimintaohjeisiin. Virasto järjesti niihin liittyvät kuulemiset nopeutettuna päivitysmenettelynä, minkä ansiosta ne voitiin julkaista vuosi ennen 31. toukokuuta 2013 umpeutuvaa REACH-rekisteröinnin määräaika. Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien toimintaohjeiden muihin osiin tehtiin vielä seitsemän vähäistä oikaisua, joilla ohjeita yhtenäistettiin uusien nanomateriaaleja koskevien liitteiden kanssa ja jotka julkaistiin ennen julkaisutaukoa.

Parantaakseen toimintaohjeiden saatavuutta sidosryhmille kemikaalivirasto teki vielä useita varsinaisen ohjeistuksen tueksi tarkoitettuja ohjeita. Erityisesti uudesta REACH-tiedotteesta *"Tietoa eräitä REACH-asetuksen nojalla rekisteröinnistä vapautettuja aineita koskevista tiedotusvelvoitteista"* uskotaan olevan apua hyödyntämisen alalla toimiville pienille ja keskiuurille yrityksille, sillä siinä selitetään, miksi niiden ei välttämättä tarvitse antaa rekisteröintinumeroa tiettyjä hyödynnettäviä aineita koskevissa käyttöturvallisuustiedotteissa. Guidance Navigator -työkalun päivitetyn version julkaisua jouduttiin teknisistä syistä lykkäämään vuoteen 2013. Tämän monikielisen työkalun uusin versio julkaistaan, kun julkaisutauko on päättynyt.

Kemikaalivirasto on julkaissut myös useita merkittäviä päivityksiä CLP-asetusta koskeviin toimintaohjeisiin. Päivitetyn version 3 julkaiseminen *"CLP-kriteerien soveltamisohjeesta"* vastasi erityisesti CLP-asetuksen 10 artiklan 7 kohdassa esitettyä vaatimusta, jonka mukaan viraston on annettava lisäohjeita erityisten pitoisuusrajojen vahvistamisesta.

REACH- ja CLP-asetuksiin liittyvä koulutus

Kemikaalivirasto keskittyi edelleen ulkopuolisille suunnattuun koulutukseen, jonka tavoitteena on antaa kansallisille REACH- ja CLP-neuvontapalveluille laadukasta koulutusta, jotta ne pystyvät vastaamaan kysymyksiin ja edistämään REACH- ja CLP-asetusten ymmärtämistä yleensä. Virasto järjesti vuoden aikana lukuisia ulkoisille sidosryhmille tarkoitettuja koulutustilaisuuksia, joissa keskityttiin REACH- ja CLP-asioita koskeviin ajankohtaisimpiin uutisiin sekä kemikaaliviraston tietoteknisiin työkaluihin. Kohdeyleisöt koostuivat pääasiassa EU:n jäsenvaltioiden edustajista, kuten toimivaltaisten viranomaisten, kansallisten neuvontapalveluiden ja täytäntöönpanoa valvovien viranomaisten edustajista. Myös teollisuuden edustajat noudattivat viraston kutsua osallistua vuoden 2012 aikana viraston ulkopuolelle suunnattuihin koulutustilaisuuksiin.

Kemikaaliviraston tiloissa Helsingissä pidettyjen, aihekohtaisina työpajoina toteutettujen koulutustilaisuuksien lisäksi virasto järjesti sarjan verkkoseminaareja, joihin kiinnostuneet sidosryhmät saivat osallistua viraston verkkosivuston kautta itselleen sopivana ajankohtana ja joissa painopiste oli REACH-rekisteröintien vuoden 2013 määräaikaan liittyvissä asioissa.

Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. Teollisuus saa neuvontapalvelulta ja korkealuokkaisista ohjeasiakirjoista oikea-aikaista ja tehokasta tukea REACH- ja CLP-asetusten mukaisten velvoitteidensa

- täyttämiseen.
2. REACH- ja CLP-asetusten täytäntöönpanoa EU:n/ETAn jäsenvaltioissa tuetaan kouluttamalla kouluttajia.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattorit	Tavoite vuonna 2012	Tarkastusvälineet ja -tiheys	Tulos 2012
Osuus neuvontapalvelulle esitetyistä kysymyksistä, joihin on vastattu annetussa aikataulussa (15 työpäivää)	80 %	Business Object -raportti kuukausittain	91 %
Tyytyväisyys sidosryhmille tarjottujen neuvontapalveluiden laatuun	Suuri	Vuosittainen tutkimus	Suuri
HelpNetin hyväksymien ja internetissä julkaistujen FAQ-päivitysten määrä	Vähintään 3	Vuosiraportti	3
Niiden kysymysten osuus prosentteina, joihin ECHA on vastannut kysymyksen esittäjän asettamassa määräajassa, kaikista kansallisten neuvontapalvelujen HelpExiin jättämistä kysymyksistä	80 %	Business Object -raportti kuukausittain	96 %
Internetissä suunnitellusti julkaistujen ohjeasiakirjojen osuus	80 %	Vuosiraportti	155 % ¹²
Toimintaohjeiden käyttäjien tyytyväisyys palautteiden perusteella	Suuri	Vuosittainen tutkimus	Suuri
Tyytyväisyys REACH-järjestelmään liittyviin koulutustilaisuuksiin	Suuri	Osallistujien palaute vuosittain	Suuri

Tärkeimmät tulokset

Neuvontapalvelu

- ECHA vastasi 5 184 kysymykseen REACH- ja CLP-vaatimuksista sekä ECHAN IT-työkaluista (IUCLID, Chesar, REACH-IT ja tietojen toimittaminen).
- Kansallisten neuvontapalvelujen esittämiin REACH- ja CLP-asioita koskeviin HelpNet Exchange -kysymyksiin annettiin 122 kommenttia.
- HelpNetin kanssa hyväksyttiin kolme FAQ-päivitystä, jotka julkaistiin verkkosivustolla. Lisäksi kaikki ECHAN verkkosivustolla olevat REACH FAQ -asiakirjat tarkistettiin ja saatettiin vastaamaan päivitettyjä toimintaohjeita.
- HelpNetin johtoryhmä kokoontui kaksi kertaa, ja tieteellisistä IT-työkaluista järjestettiin koulutusta.
- Vuosiksi 2011–2013 laaditun HelpNet Visits Programme -ohjelman mukaisesti vierailtiin seitsemässä kansallisessa neuvontapalvelussa.

¹² Vuonna 2012 julkaistiin poikkeuksellisesti odotettua enemmän asiakirjoja, kun virasto julkaisi nanomateriaaleja koskevia lisäyksiä ja oikaisuja, joita ei ollut ennakoitu suunnittelutyössä.

Toimintaohjeet

Seuraavat päivitykset (13) ja oikaisut (17, jotka on merkitty tähdellä *) julkaistiin:

- REACH- ja CLP-asetusten mukaista aineiden yksilöimistä ja nimeämistä koskevat toimintaohjeet*
- Tietojen yhteiskäyttöä koskevat toimintaohjeet
- Monomeerejä ja polymeerejä koskevat toimintaohjeet
- Rekisteröintiä koskevat toimintaohjeet
- CLP-kriteerien soveltamisohje, versiot 2 ja 3
- Ohje liitteeseen V*
- Seuraavat *Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien toimintaohjeiden osat ja luvut*:
 - Osa D: Altistumisskenaarion laatiminen*
 - Osa E: Riskinluonnehdinta
 - Osa G: Käyttöturvallisuustiedotteen laajentaminen*
 - Luku R.7a: Ominaisuuskohtaiset ohjeet
 - Nanomateriaaleja koskeva lisäys R.7-1 lukuun R.7a
 - Luvut R.7b* ja R.7c*: Ominaisuuskohtaiset ohjeet
 - Nanomateriaaleja koskeva lisäys R.7-1 lukuun R.7b
 - Nanomateriaaleja koskeva lisäys R.7-2 lukuun R.7c
 - Luku R.8: Annos[pitoisuus]-vaste-suhteen luonnehdinta ihmisten terveyden kannalta*
 - Nanomateriaaleja koskeva lisäys R.8-15 lukuun R.8
 - Nanomateriaaleja koskeva lisäys R.10-2 lukuun R.10
 - Luku R.11: PBT-arviointi*
 - Luku R.13: Toimintaolosuhteet/riskinhallintatoimenpiteet*
 - Luku R.14: Työperäisen altistumisen arviointi*
 - Nanomateriaaleja koskeva lisäys R.14-4 lukuun R.14
 - Luku R.15: Kuluttajien altistumisen estimointi*
 - Luku R.16: Ympäristön altistumisen estimointi*
 - Luku R.17: Esineiden aiheuttaman altistumisen estimointi*
 - Luku R.18: Altistumisskenaarion laatiminen ja jätevaiheen ympäristöpäästöjen arviointi*
 - Luku R.19: Epävarmuusanalyysi*
 - Luku R.20: Termi- ja lyhennetaulukko*
 - Altistumisskenaarion malli osassa D ja osassa F*

Yhdeksän toimintaohjeiden tueksi tarkoitettua ohjetta julkaistiin:

- Käytännön opas 1: Miten raportoin in vitro -tiedot
- Käytännön opas 3: Miten laadin yksityiskohtaiset tutkimustiivistelmät
- Tietojen yhteiskäyttöä koskevat toimintaohjeet
- Tiedote tietojen yhteiskäytöstä
- REACH-tiedote tiettyjä rekisteröinnistä vapautettuja aineita koskevista tiedotusvelvoitteista
- Käytännön opas 7: Aineiden ilmoittaminen luokitusten ja merkintöjen luetteloon
- Käytännön opas 13: How downstream users can handle exposure scenarios (miten jatkokäyttäjät voivat käsitellä altistumisskenaarioita)
- Käytännön opas 14: Toksikologisten yhteenvetojen laatiminen IUCLID-sovelluksessa ja DNEL-arvojen johtaminen
- Käytännön opas 15: How to undertake a qualitative human health assessment and document it in a chemical safety report (kuinka tehdään laadullinen arviointi vaikutuksista ihmisten terveydelle ja dokumentoidaan se kemikaaliturvallisuusraportissa)

REACH- ja CLP-asetuksiin liittyvä koulutus

- ECHA järjesti lukuisia REACH- ja CLP-asetuksia sekä IT-työkaluja koskevia koulutustilaisuuksia sekä työpajoja erilaisille kohderyhmille, mukaan lukien kaksi päärekisteröijille tarkoitettua työpajaa.
- REACH- ja CLP-asioihin liittyviä verkkoseminaareja järjestettiin 16, joista puolet oli tarkoitettu päärekisteröijille.
- HelpNetin jäsenille tarjottiin ECHAN tieteellisiä IT-työkaluja koskevaa koulutusta, verkkoseminaari tietojen jakamisesta IUCLUD 5.4:n kautta sekä kaksi HelpEx-palveluun liittyvää täydennyskoulutusta.

Taulukko 8: Vuonna 2013 tasoilla 1 ja 2 vastattujen kysymysten lukumäärä, prosenttiosuus ja keskimääräinen vastausaika

Aihe		Kysymyksiin annettujen vastausten määrä	%	Keskimääräinen vastausaika (työpäivissä)
REACH		1 227	23,9 %	7,94
CLP		141	2,7 %	4,8
IUCLID 5		717	13,9 %	6,82
CHESAR		172	3,3 %	8,81
REACH-IT		514	10,0 %	5,99
REACH-IT	Käytön hallinta	1 306	25,4 %	1,9
Tietojen toimittaminen		1 063	20,7 %	5,77
Yhteensä		5 140 (*)	100 %	5,55

(*) ECHAN neuvontapalvelu vastasi vielä 44 muuhun kysymykseen, jotka siirrettiin tasolle 3 IT-työkalujen toimittajien tai komission kuulemistä varten.

Taulukko 9: Eniten kysymyksiä esittäneet valtiot

Kysymyksiä ECHAN neuvontapalveluun lähettäneet EU-/ETA-maat	Saatujen kysymysten määrä	Saatujen kysymysten osuus
Saksa	903	21,09 %
Yhdistynyt kuningaskunta	772	18,03 %
Ranska	369	8,61 %
Alankomaat	345	8,06 %

Italia	310	7,24 %
Muut EU/ETA-maat	1 583	36,97 %
EU-/ETA-maat yhteensä	4 282	100 %

Kysymyksiä ECHAN neuvontapalveluun lähettäneet EU-/ETA-alueen ulkopuoliset maat	Saatujen kysymysten määrä	Saatujen kysymysten osuus
Yhdysvallat	251	28,85 %
Hongkong	110	12,64 %
Kiina	89	10,23 %
Sveitsi	87	10 %
Intia	66	7,59 %
Muut EU/ETA-alueen ulkopuoliset maat	267	30,69 %
EU/ETA-alueen ulkopuoliset maat yhteensä	870	100 %

Toimi 6: Tieteelliset IT-työkalut

REACH- ja CLP-asetukset vaikuttavat suureen määrään yrityksiä – REACH-IT-järjestelmään on rekisteröitynyt yli 70 000 oikeussubjektia – 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.

Tärkeimmät saavutukset vuonna 2012

Vuonna 2012 kemikaalivirasto keskittyi tieteellisiin IT-työkaluihin liittyvässä työssään vuonna 2013 umpeutuvan REACH-rekisteröintien määrääjän valmisteluun, kemikaaleista jaettavien tietojen monipuolisuuden ja kattavuuden parantamiseen, kemikaaleista eri tietokantoihin tallennettujen tietojen yhdistämiseen sekä biosidiasetuksen vuonna 2013 toteutuvan voimaantulon valmisteluun.

Vuoden 2013 määräaikaan ajatellen ja alan yritysten auttamiseksi korkealaatuisten asiakirja-aineistojen laatimisessa kemikaalivirasto julkaisi kesäkuussa IUCLID 5.4:n, jonka kautta voidaan entistä paremmin raportoida altistumista, PBT-aineita (hitaasti hajoavat, biokertyvät ja myrkylliset kemikaalit) ja ihmisille aiheutuvan vaaran arviointia koskevia tietoja. Siihen liittyvät lisäosat (tekninen täydellisyystarkastus, maksujen laskenta, tietojen jakaminen, kyselytyökalu) päivitettiin ja julkaistiin heinäkuussa samaan aikaan yhteensopivan REACH-IT-työkalun version kanssa. Lisäksi kemikaalivirasto aloitti työn IUCLID-sovelluksen laajasti päivitetyn uuden version eli IUCLID 6:n parissa. IUCLID 6:n eritelmät laadittiin ja esitettiin asianomaisille OECD:n ryhmille.

Chesar-työkalua uudistettiin ja kehitettiin merkittävästi sen ensimmäisistä versioista saatujen kokemusten ja palautteiden pohjalta. Työkalun käytettävyyteen tehdyistä uudistuksista sekä sen toimintojen yksinkertaistamisesta ja ylläpidettävyyden parantamisesta tulee olemaan hyötyä alan yrityksille. Kesäkuussa julkaistiin versio 2.0, jonka avulla rekisteröijät voivat alkaa valmistella kemikaaliturvallisuusarvioitejaan IUCLID 5.4 -ainetiedoston pohjalta ja luoda kemikaaliturvallisuusraportin luvut 9 ja 10. Lokakuussa julkaistu versio 2.1 tarjosi kuluttajille altistumisen estimoinnin työkalun, joka täydensi kemikaaliturvallisuusarviointiin tarvittavia toimintoja. Syyskuussa julkaistu versio kattoi osittain altistumisskenaarioiden laadinnan toimitusketjussa tiedottamista varten, ja tätä toimintoa kehitetään edelleen, jotta se voitaisiin julkaista kokonaisuudessaan vuoden 2013 alussa.

Uusien helppokäyttöisten verkkolomakkeiden avulla jatkokäyttäjät voivat raportoida käytöstään virastolle ja ilmoittaa esineissä olevista erityistä huolta aiheuttavista aineista.

REACH-ITin kehitystyötä päästiin korjaavien toimien ansioista jatkamaan vuonna 2011 kohdattujen vaikeuksien jälkeen. Vuoden aikana julkaistiin kaksi versiota, heinäkuussa työkalua mukautettiin IUCLID 5.4:ään tehtyihin muutoksiin, ja marraskuussa parannettiin merkittävästi sisäistä tiedusteluprosessia niin viraston kuin rekisteröijienkin hyödyksi.

Käyttöliittymään tehdyt parannukset, mukaan lukien tuki eri kieliä varten, otettiin koekäyttöön biosidejä koskevan IT-hankkeen kehittämisen yhteydessä (ks. jäljempänä). Tavoitteena on sisällyttää uusi toiminto seuraavaan merkittävään REACH-ITin päivitykseen. Tällä tavoin kemikaalivirasto varautuu jo helpottamaan pk-yritysten toimitustyökalujen käyttöä, sillä niitä odotetaan rekisteröityvän suuri määrä vuoden 2018 määräaikaan varten. Seuraavaan REACH-ITin merkittävästi päivitettyyn versioon on tarkoitus sisällyttää muitakin rakenteellisia parannuksia, ja siinä on tarkoitus liittää tiettyjen aineistotyyppien nykyisin erilliset toimitusratkaisut pääsovellukseen vuonna 2014.

Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten REACH-asetukseen liittyvän työn tukemiseksi kemikaalivirasto on luonut järjestelmän ja siihen liittyvät palvelut, joilla kansalliset

toimivaltaiset viranomaiset voivat käyttää keskitettyä tietokantaa – viraston jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille tarjoamaa IUCLID-tietokantaa – ja sen samoja toimintoja, joita viraston henkilöstö käyttää.

Luokitus- ja merkintäilmoituksista saatavien tietojen jakaminen – luokitusten ja merkintöjen luettelo – otettiin käyttöön kahdessa vaiheessa: helmikuussa ja syyskuussa. Tiedonjakoportaalia päivitettiin vuoden aikana kolme kertaa lisätietojen julkaisemiseksi REACH-aineistoista: kesäkuussa (tuotantomäärät), heinäkuussa (NONS-tiedot) ja marraskuussa (käyttöturvallisuustiedotteiden sisältämät tiedot).

Täytäntöönpanon valvonnasta vastaaville viranomaisille tarkoitettua rekisteröintitietoportaalia (RIPE) ylläpidettiin vuoden aikana lisäämällä uusia tietoja ja tekemällä saapuvissa tiedoissa tapahtuneiden muutosten (erityisesti uuden IUCLID-version) edellyttämiä mukautuksia. Portaaliin lisättiin toiminto, joka mahdollistaa valvonnasta vastaavien viranomaisten välisen yhteydenpidon.

Odysseystä julkaistiin vuoden aikana kaksi versiota. Maaliskuun alussa julkaistussa versiossa oli parannettu testausehdotusten arviointiin ja vaatimustenmukaisuuden tarkistuksiin liittyviä toimintoja, ja lokakuussa julkaistussa versiossa laajennettiin päätöksentekoa tukevan työkalun soveltamisalaa tiedusteluasiakirjojen tieteelliseen arviointiin.

Nämä muutokset toteutettiin samaan aikaan, kun Odyssey ulkoistettiin ulkoiselle sopimuskumppanille hankintastrategian mukaisesti.

Kemikaalivirasto näki huomattavan paljon vaivaa, kun se selvitti, mitä toiminnallisia tarpeita liittyy useaan eri järjestelmään ja tietokantaan nykyisin hajaantuneiden ainetietojen integroituun käyttöön ja hallintaan, ja suunnitteli tämän integroinnin teknistä täytäntöönpanoa. Sisäiseen käyttöön tarjottiin alustavia ratkaisuja, mutta suurin osa kehitysvaiheesta toteutetaan suunnitelmien mukaan vuonna 2013. Tietojen integrointi tulee olemaan kattava hanke, joka vaikuttaa keskeisiä tietojärjestelmiä, kuten REACH-ITiä ja IUCLIDia, koskeviin suunnitelmiin.

Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. ECHA vastaanottaa ja käsittelee onnistuneesti kaikki aineistot ja ilmoitukset ja julkistaa lainsäädännön perusteella julkiset tiedot hyvin toimivia IT-työkaluja käyttäen.
2. Tarkoitusta varten suunnitelluilla IT-työkaluilla ja kohdennetuilla käyttöoppailla ja työpajoilla on autettu tehokkaasti sidosryhmiä täyttämään lakisääteiset velvoitteensa.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattorit	Tavoite vuonna 2012	Tarkastusvälineet ja -tiheys	Tulos 2012
Hankkeen onnistumisen aste ajan, budjetin ja tavoitteen kannalta	80 %	Jokaista hanketta arvioidaan osana hankkeen päätöstoimia. Tiivistelmäraportteja laaditaan neljännesvuosittain seurantaa varten.	88 %
Ulkopuolisten käyttäjien tyytyväisyys IT-työkaluihin (IUCLID, REACH-IT, CHESAR ja RIPE)	Suuri	Vuosittainen tutkimus	Suuri

Tärkeimmät tulokset

- Kaikki vuoden 2013 määräaikaan tähtääviin rekisteröijiin vaikuttavat REACH-ITin muutokset pantiin täytäntöön marraskuussa 2012 eli yli puoli vuotta ennen määräajan umpeutumista.
- Vuoden 2013 määräaikaan varten tarvittava IUCLIDin versio (versio 5.4) julkaistiin kesäkuussa 2012, 12 kuukautta etuajassa.
- Kesäkuussa 2012 julkaistiin kemikaaliturvallisuusarviointiin tarkoitettun Chesar-työkalun merkittävästi päivitetty versio (versio 2.0), jonka avulla rekisteröijät voivat laatia kemikaaliturvallisuusraporttinsa ympäristölle ja työntekijöille aiheutuvien vaikutusten arviointia varten. Lokakuussa 2012 julkaistun versioon 2.1 sisältyi toiminto kuluttajille aiheutuvien vaikutusten arviointia varten.
- Kesällä 2012 tarjottiin jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ECHAN keskitetyn IUCLID-tietokannan tekninen käyttömahdollisuus ja siihen liittyvä palvelu.
- Odysseystä julkaistiin aikataulun mukaisesti kaksi tärkeää päivitystä (versiot 2.0 ja 3.0), joiden avulla ECHA voi toteuttaa tiedusteluasiakirjojen tieteellisen arvioinnin.
- Nykyisten tuotannossa olevien tietojärjestelmien ylläpitopalvelut vahvistettiin.

Toimi 7: Tieteellinen ja tekninen neuvonta EU:n toimielimille ja muille elimille

Kemikaaliviraston strategisena tavoitteena on olla jäsenvaltioiden, EU:n toimielinten ja muiden toimijoiden tieteellisen ja sääntelyyn liittyvän tietämyksen rakentamisen keskiössä ja parantaa kemikaaleja koskevan lainsäädännön täytäntöönpanoa tämän tietämyksen avulla.

Tärkeimmät saavutukset vuonna 2012

Kemikaalivirasto tuki edelleen uusien testimenetelmien kehittämistä muun muassa vaihtoehdoksi eläinkokeille. Sen tavoitteena on edistää vaihtoehtoisten testimenetelmien saatavuutta siten, että niitä voitaisiin käyttää vuoden 2013 määräajan jälkeen, koska on odotettavissa, että silloin tietoja puuttuu enemmän kuin ensimmäisen rekisteröintimääräajan jälkeen. Painopisteessä olivat silmä-ärsytykseen, ihon herkistymiseen ja ihoärsytykseen/-syövytykseen liittyvät testimenetelmät. Erityisesti on syytä mainita, että kemikaalivirasto osallistui OECD:n yhdistettyjen testausstrategioiden kehittämiseen iho- ja silmä-ärsytystä/-syövytystä varten.

Kemikaalivirasto haluaa edistää vuoden 2010 rekisteröintimääräajan piirissä olleista aineista saatujen tietojen hyödyntämistä siten, että tarpeetonta testausta (ja eläinkokeita) voitaisiin välttää vuosien 2013 ja 2018 rekisteröinneissä soveltamalla vaihtoehtoisia menetelmiä. Tätä varten OECD:n QSAR Toolboxin versioon 3 on jo sisällytetty vuoden 2010 määräaikaan mennessä tehtyjen rekisteröintien yhteydessä saatuja merkittäviä tietoja.

Kemikaalivirasto on lujittanut asiantuntemustaan muiden kuin testaukseen perustuvien menetelmien alalla ja jatkanut niiden sisällyttämistä viraston prosesseihin, kuten arviointiin ja riskinhallintaan. Tämä on tukenut priorisointitoimia, kuten aineiden nimeämistä säännöllisesti päivitettävää yhteisön toimintasuunnitelmaa varten, interpolaatioehdotusten arviointia ja interpolaatioon perustuvan (read-across) arviointikehyksen luomista.

Kemikaalivirasto on kemikaaliturvallisuusarviointien kehittämishjelmansa puitteissa ja tiiviissä yhteistyössä sidosryhmien kanssa tukenut entistä tiiviimmin tiedonkulkua toimitusketjussa sellaisissa asioissa kuin tiedottamisen standardointi käyttöolosuhteista toimitusketjussa ja altistumisskenaarioiden rajojen tulkinta. Tieteellisiä ja teknisiä keskusteluja jatkettiin läpi vuoden, ja kemikaaliviraston ja sidosryhmien altistumisskenaarioita käsittelevän tietojenvaihtoverkoston (ENES) kaksi tapaamista tarjosivat tilaisuuden arvioida edistystä sekä vaihtaa ja jakaa tietoa parhaista käytännöistä.

Kemikaalivirasto on kehittänyt osaamistaan nanomateriaaleihin liittyvien vaarojen, altistumisen ja riskien arvioinnin sekä riskinhallinnan ja riskien lieventämisen osalta seuraamalla EU:n ja kansainvälisten ohjelmien toteutusta ja tuloksia. IUCLID-tietokannasta seulomalla saatu luettelo nanomateriaaleista on lähetetty komissiolle ja julkaistu nanomateriaalien tyyppejä koskevan valmisteluasiakirjan (osa tiedonantoa Toinen nanomateriaaleja koskeva sääntelykatsaus) liitteenä. Kemikaalivirasto on myös osallistunut NANOSUPPORT-hankkeen tehtävän II johtokomiteaan sekä GAARN-hankkeeseen ja ensimmäiseen aineiden tunnistetietoja ja fysikaalis-kemiallisia näkökohtia koskevaan tapaamiseen. Kemikaalivirasto on kommentoinut OECD:n nanomateriaaleja koskevaa toimintaohjetta ja seurannut sekä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ehdotuksia muuttaa REACH-asetusta nanomateriaalien osalta että kansallisia aloitteita luetteloiden laatimiseksi nanomateriaalituotteista.

Hormonitoimintaa häiritsevien aineiden (EDC) alalla kemikaalivirasto on osallistunut Euroopan komission hormonaalisten haitta-aineiden neuvoo-antavaan asiantuntijaryhmään, joka on kehittänyt arviointiperusteita EDC-aineita varten, ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen työryhmään, joka on laatinut lausuntoja EDC-aineisiin liittyvistä tieteellisistä näkökohdista. Virasto osallistuu myös kemikaalien yhdistelmävaikutuksia käsittelevään komission tilapäiseen työryhmään, joka perustettiin

samasta aiheesta toukokuussa 2012 annetun komission tiedonannon jatkotoimena. Nämä toimet kasvattavat viraston sisäisiä valmiuksia käsitellä EDC-aineita ja seosten myrkyllisyyttä sen omien sääntelyprosessien mukaisesti.

Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. ECHAlla on hyvät valmiudet antaa tieteellisiä ja teknisiä neuvoja, jotka koskevat kemikaalien turvallisuutta, mukaan lukien nanomateriaalit ja hormonoimintaa häiritsevät aineet, altistumisen arviointia, testimenetelmiä ja vaihtoehtoisten menetelmien käyttöä.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2012	Tarkastusvälineet ja -tiheys	Tulokset 2012
Tyytyväisyys komissiolle ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille annetun tieteellisen, teknisen ja hallinnollisen tuen laatuun	Suuri	Vuosittainen tutkimus	Suuri

Tärkeimmät tulokset

- Kemikaaliturvallisuusraportin parantamistoimet käynnistettiin tekemällä sopimus kompleksien aineiden, kuten UVCB-aineiden, riskinarviointimenetelmien analysoinnin ja jatkokehittämisen tukemisesta. Esineiden käyttöikään liittyviä altistumisskenaarioita esittelevä hanke käynnistettiin. Muita näkökohtia eli "käytännöllisiä menetelmiä, joilla käsitellään käytössä reagoivien aineiden muuntumistuotteita kemikaaliturvallisuusarvioinneissa" lykättiin vuoteen 2013.
- OECD:n QSAR Toolboxin versioon 3 sisällytettiin vuoden 2010 määräaikaan mennessä tehtyjen rekisteröintien yhteydessä saatuja merkittäviä tietoja.
- Laskennallisia menetelmiä sovellettiin rutiinomaisesti eri prosessien tukemiseksi, erityisesti kohdennettujen vaatimustenmukaisuuden tarkistusten mutta myös asiakirja-aineistojen valinnan tai aineiden priorisoinnin tukemiseksi.
- Hankittujen ohjelmistojen avulla pystyttiin kehittämään edistyneitä seulonta- ja tietojen analysointimenetelmiä sekä kasvattamaan valmiuksia arviointien ja riskinhallinnan tueksi.
- Nanomateriaaleihin liittyviä fysikaalis-kemiallisia tietoja ja aineiden tunnistetietoja koskevat parhaat käytännöt ("Best practices on physicochemical and substance identity information for nanomaterials") julkaistiin.
- ECHA isännöi OECD:n asiantuntijatapaamista, jossa luonnosteltiin testausstrategiaa ihoa ärsyttävillä aineilla.
- Syyskuussa julkaistiin tutkimus OECD:n kahteen uuteen toksisuustestiin liittyvistä kustannuksista ja käytännön asioista.
- ECHA osallistui REACH-asetuksen mukaisissa yhdistetyissä testausstrategioissa mainittujen keskeisten genotoksisuuden testimenetelmien kehittämiseen ja PAREREn¹³työhön.
- REACH-asetuksen tarkistustyö vaati odotettua vähemmän teknistä tieteellistä tukea, kun tarkistuksen hyväksyminen komissiossa viivästy odottamatta.

¹³ PARERE: lainsäädännöllisen merkityksen alustavan arvioinnin verkosto

KEMIKAALIVIRASTON ELIMET JA YHTEISET TOIMINNOT

Toimi 8: Komiteat ja foorumi

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

Tärkeimmät saavutukset vuonna 2012

Kemikaaliviraston komiteat saivat yleisesti ottaen aikaan merkittävästi aikaisempaa enemmän tuloksia vuonna 2012. Lausuntojen ja sopimusten määrä kaksinkertaistui, mutta niiden laatu säilyi korkeana ja niissä noudatettiin edelleen lakisääteisiä määräaikoja. Komiteoiden menettelyjä ja toimintaa mukautettiin siten, että ne pystyivät hallitsemaan tehokkaasti lisääntynyttä työmäärää.

Jäsenvaltioiden komitea (MSC)

Odotusten mukaisesti komitean työmäärä oli suuri vuonna 2012, mutta siitä huolimatta kaikista arviointi- ja lupamenettelyjen kohteena olleista asiakirja-aineistoista tehtiin päätökset säädetyssä määräajassa, aineistot olivat laadukkaita, ja useimmissa tapauksissa niistä päätettiin yksimielisesti. Tämä tehtiin parantamalla työskentelykäytäntöjä esimerkiksi kasvattamalla kirjallisten menettelyjen määrää ja järjestämällä videoneuvotteluja ja valmistelukokouksia.

Jäsenvaltioiden komitea päätti yksimielisesti nimetä 28 sille ehdotettua ainetta erityistä huolta aiheuttaviksi aineiksi (SVHC-aineiksi). Komitea nimesi SVHC-aineiksi samantasoisien huolen perusteella ensimmäisen kerran kolme hengitysteitä herkistävää ainetta, joilla on todennäköisesti vakavia vaikutuksia ihmisten terveydelle. Kaksi hormonitoimintaa häiritsevää ainetta nimettiin samantasoisien huolen perusteella SVHC-aineiksi niiden ympäristölle todennäköisesti aiheuttamien vakavien vaikutusten johdosta.¹⁴ REACH-asetuksen liitteen III tarkistuksen seurauksena ja soveltaen ensimmäistä kertaa uusia kriteerejä MSC päätti nimetä kolme erittäin hitaasti hajoavaa ja erittäin voimakkaasti biokertyvää ainetta (vPvB-ainetta) SVHC-aineiksi interpolaatioon ja todistusnäyttöön perustuvan lähestymistavan mukaisesti.

Jäsenvaltioiden komitea hyväksyi joulukuussa 2012 yksimielisesti lausunnon kemikaaliviraston neljännessä suositusluonnoksesta, joka käsitteli aineiden liitteeseen XIV sisällyttämistä koskevaa etusijajärjestystä; sen perusteella kemikaalivirasto saattoi toimittaa kymmentä ainetta koskevan suosituksensa Euroopan komissiolle.

Jäsenvaltioiden komitea hyväksyi yksimielisesti kaikki rekisteröintiaineistojen vaatimustenmukaisuuden tarkistuksia koskevat kemikaaliviraston päätösluonnokset ja useimmat testausehdotuksia koskevat päätösluonnokset. Joissakin testausehdotuksia koskevissa tapauksissa (joissa ehdotus koski kahden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimuksia) jäsenvaltioiden komitea ei päässyt yksimielisyyteen, lähinnä oikeudellisiin kysymyksiin liittyvien epäselvyyksien ja poliittisten syiden vuoksi. Asetuksen mukaisesti koko asiakirja-aineisto toimitettiin komissiolle päätöksentekoa varten.

¹⁴ REACH-asetuksen 57 artiklan f kohdan perusteella.

Aineiden arviointiprosessin osalta komitea antoi helmikuussa 2012 ensimmäisen lausuntonsa kemikaaliviraston CoRAP-suunnitelman luonnoksesta. Työryhmä ja esittelijä nimitettiin aloittamaan MSC:n lausunnon laatiminen ensimmäisestä CoRAP-suunnitelman vuotuisesta päivityksestä, ja työn on tarkoitus valmistua helmikuuhun 2013 mennessä.

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

Yleisesti ottaen komiteat käsittelivät suunnilleen saman verran asiakirja-aineistoja kuin vuonna 2011, mukaan lukien ne, joiden käsittely oli siirtynyt edelliseltä vuodelta (yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintää koskevat lausunnot, rajoitusehdotukset ja pääjohtajan erityispyynnöt). RAC:lla oli odotetusti erityisen paljon työtä. Rajoituksia koskevien asiakirja-aineistojen käsittelyn ohella sekä riskinarviointikomitea että sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea jatkoivat lupahakemusten käsittelyyn liittyviä valmistelevia toimiaan. Molemmissa komiteoissa keskusteltiin ja sovittiin menettelyllisistä näkökohdista, jotka liittyvät sidosryhmien ja asianomistajien osallistumiseen lupahakemusmenettelyyn.

RAC antoi yhteensä 31 yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevaa lausuntoa vuonna 2012. RAC:lle myös vahvistettiin uudet puitteet lausuntojen antamiseen aineista, joille on ehdotettu yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä. Niissä esitetään yleiset periaatteet ja selvennetään eri osapuolien roolit ja vastuut. Näitä puitteita noudattaen vuonna 2012 järjestettiin ensimmäiset kaksi ylimääräistä kohdennettua kuulemistä asianosaisille.

RAC hyväksyi kaksi lausuntoa liitteen XV mukaisista rajoitusehdotuksista; yksi lausunto koski Tanskasta saatua ehdotusta neljästä luokitellusta ftalaatista, ja siinä todettiin, ettei ehdotus ollut perusteltu, koska aineistossa ei osoitettu kyseisen neljän aineen käytön aiheuttavan vaaraa. Toinen lausunto koski Tanskasta saatua ehdotusta kromi VI:n käytöstä nahkaesineissä, ja siinä RAC totesi osoitetun kuluttajille aiheutuvan vaaraa ja suositteli rajoittamista. RAC:n lausuntojen perusteella SEAC myöhemmin päätti, ettei se tue neljää luokiteltua ftalaattia koskevaa rajoitusta, ja antoi SEAC:n lausuntoluonnoksen kromi VI:ta koskevasta rajoitusehdotuksesta.

Lausuntojen laatiminen kemikaaliviraston komissiolle diklooribentseenistä antamasta ehdotuksesta alkoi vuonna 2012, ja RAC:n ja SEAC:n lausuntojen odotetaan valmistuvan vuonna 2013. RAC ja SEAC totesivat, ettei Ruotsin esittämä asiakirja-aineisto, jossa ehdotettiin nonyyliifenolin ja sen etoksylaattien rajoittamista teksteilleissä, ollut vaatimustenmukainen.

Lisäksi RAC ja SEAC ovat yhdessä päättäneet tarkistaa rajoituksia koskevia työskentelykäytäntöjä ja erityisesti menettelyä, jonka mukaisesti foorumin neuvot laaditaan.

RAC teki päätöksen yhdestä REACH-asetuksen 77 artiklan 3 kohtaan perustuvasta kemikaaliviraston pääjohtajan pyynnöstä, joka koski teollisuuden toimittamia lisätietoja sienä tappavasta epoksikonatsolista, ja siinä se vahvisti RAC:n aiemman päätöksen lisääntymismyrkyllisyyden luokituksista.

Tässä yhteydessä hallintoneuvoston REACH-asetuksen 110 artiklan mukaisesti muiden yhteisön elinten kanssa vuoden lopulla tekemä elintarviketurvallisuuden ja työntekijöiden suojelun alalla tehtävän yhteistyön menettelysääntöjä koskeva sopimus on merkittävä saavutus ja tasoittaa tietä yhteistyölle muiden tieteellisten elinten kanssa. Säännöissä määritellään kemikaaliviraston ja muiden yhteisön elinten välisen yhteistyön puitteet työn johdonmukaisuuden varmistamiseksi, merkittävien tietojen jakamiseksi ja tieteellisten lausuntojen mahdollisten ristiriitojen välttämiseksi.

Tietojenvaihtofoorumi täytäntöönpanoa koskevien tietojen vaihtamiseksi

Vuonna 2012 foorumi saattoi päätökseen työnsä täytäntöönpanoon liittyvien yhteyksien vahvistamiseksi kemikaaliviraston, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja kansallisten täytäntöönpanon valvonnasta vastaavien viranomaisten välillä. Tässä tärkeässä hankkeessa tunnistettiin parhaiten sopivat viestintäkanavat, selvennettiin kaikkien täytäntöönpanon valvontaan kuuluviin erilaisiin tehtäviin osallistuvien viranomaisten vastuita ja yhtenäistettiin toimijoiden työskentelykäytäntöjä.

Foorumi julkaisi kattavan kertomuksen sen ensimmäisestä täytäntöönpanon valvonnan alalla koordinoimasta hankkeesta. Hankkeessa oli tarkoitus tarkistaa, täyttivätkö aineiden valmistajat ja maahantuojat REACH-asetuksen mukaiset esirekisteröintiä, rekisteröintiä ja käyttöturvallisuustiedotteita koskevat velvoitteensa. Foorumi julkaisi alustavan kertomuksen toisesta sen koordinoimasta hankkeesta, joka liittyi seosten valmistajien tarkastukseen. Tässä hankkeessa tarkasteltiin, miten tämä jatkokäyttäjien ryhmä täyttää sille REACH- ja CLP-asetuksissa asetetut vaatimukset muun muassa toimitusketjussa tiedottamisen ja käyttöturvallisuustiedotteiden sisällön alalla. Foorumi on jo sopinut kolmannesta sen koordinoimasta täytäntöönpanon valvontaan liittyvästä hankkeesta, jossa keskitytään rekisteröintiin, ainoisiin edustajiin sekä yhteistyöhön tullin kanssa.

Lukuisat kansalliset täytäntöönpanon valvonnasta vastaavat viranomaiset ovat liittyneet foorumin välituotteita koskevaan pilottihankkeeseen, jossa hyödynnetään kemikaaliviraston kokemusta rekisteröityjen kemikaalien välituotestatuksen tarkastamisessa. Aiheeseen liittyvä työpaja ja verkkokonferenssit ovat kasvattaneet täytäntöönpanon valvonnasta vastaavien viranomaisten ja kemikaaliviraston yhteisymmärrystä jatkokäyttäjien roolista suhteessa tiukasti valvottuihin olosuhteisiin, välituotteiden määrittelystä sekä vaarallisiin ominaisuuksiin liittyvistä tiukasti valvottuja olosuhteita koskevista vaatimuksista, kuten henkilönsuojaimien käyttöä ja ilmanvaihtoa koskevista vaatimuksista.

Foorumi oli tyytyväinen REACH-asetuksen täytäntöönpanoa koskevan tietoportaalnin (RIPE) päivityksiin. Kyseisen IT-työkalun avulla jäsenvaltioiden tarkastajat pääsevät virastoon toimitettujen asiakirja-aineistojen tietoihin. Yhä useammat tarkastajat käyttävät tätä työkalua tarkastusten valmistelemissä ja toteuttamisissa.

Foorumi on myös hyväksynyt ja julkaissut päätelmiä koskevan oppaan, johon on koottu kaikki foorumin täysistunnoissaan tekemät päätelmät REACH- ja CLP-asetusten täytäntöönpanoon liittyvistä kysymyksistä. Oppaan avulla on tarkoitus levittää hyviä käytäntöjä, yhtenäistää täytäntöönpanon valvontaa ja tiedottaa foorumin jäsenille toimintalinjoista, joita kansallisten tarkastajien tulisi noudattaa.

Foorumi järjesti kolmannen vuotuisen koulutustilaisuuden täytäntöönpanokouluttajille. Näillä koulutustilaisuuksilla edistetään yhteisymmärrystä täytäntöönpanon valvonnan yhdenmukaistamisessa. Lisäksi foorumi järjesti ensimmäisen koordinoitun vaihtohankkeen, jossa pienten ja suurten jäsenvaltioiden tarkastajat jakoivat ja vaihtoivat hyviä käytäntöjä rekisteröintivaatimusten ja jatkokäyttäjien velvoitteiden täyttymisen tarkastamisen alalla.

Vuoden alussa jäsenvaltiot toimittivat CLP-asetuksen 46 artiklan 2 kohdan mukaisesti kertomuksensa CLP-asetukseen liittyvän virallisen valvonnan tuloksista ja muista täytäntöönpanon valvontatoimista. Kemikaalivirasto laati niistä komissiolle yhteenvedon vuoden 2012 REACH-asetuksen tarkistuksen valmistelua varten. Tämän panoksen uskotaan vahvistavan REACH- ja CLP-asetusten asianmukaista täytäntöönpanoa ja täytäntöönpanon valvontaa.

Lopuksi foorumi tarjosi RAC:lle, SEAC:lle ja kemikaaliviraston sihteeristölle neuvontaa ftalaattien, nahkatuotteissa käytettävän kromi VI:n ja diklooribentseenin rajoittamista koskevien ehdotusten täytäntöönpanokelpoisuuden alalla ottaen asianmukaisesti huomioon komiteoiden jäsenten kanssa käymänsä vuoropuhelun sekä komiteoiden esittämät

kysymykset ja lausunnot.

Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. Sihteeristö tukee komiteoiden työtä tehokkaasti niin, että komiteat pystyvät
 - noudattamaan lainsäädännön mukaisia määräaikojaan
 - toimittamaan tieteellisesti ja teknisesti laadukkaita lausuntoja ja sopimuksia, jotka tukevat lopullista päätöksentekoa avoimesti, mutta niin, että samalla varmistetaan asianmukainen luottamuksellisuus.
2. Sihteeristö tukee ja helpottaa foorumin työtä tehokkaasti ja avoimesti niin, että se pystyy vahvistamaan ja entisestään yhdenmukaistamaan REACH- ja CLP-asetusten täytäntöönpanoa EU:n ja ETA:n jäsenvaltioissa asianmukaisesta luottamuksellisuudesta tinkimättä.
3. Ristiriidat yhteisön muiden elinten tieteellisten komiteoiden lausuntoihin nähden estetään jakamalla tietoa ja koordinoimalla yhteisten etujen mukaisia toimia.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattorit	Tavoite vuonna 2012	Tarkastusvälineet ja -tiheys	Tulos 2012
Annetun aikataulun mukaisesti toimitettujen lausuntojen/sopimusten osuus prosentteina	100 %	Sisäinen vuosiraportti	100 %
Jäsenvaltioiden komitean yksimielisten sopimusten osuus prosentteina	80 %	Sisäinen vuosiraportti	81 %
Yksimielisesti hyväksytyjen komitean lausuntojen osuus prosentteina	80 %	Sisäinen vuosiraportti	100 %
Komission lopulliseen päätökseen hyväksytyjen komitean lausuntojen määrä	Suuri	Sisäinen vuosiraportti	Suuri
ECHAN sidosryhmien tyytyväisyys foorumin toiminnan tuottamaan lisäarvoon	Suuri	Vuosittainen tutkimus	Suuri
Jäsenten ja muiden osanottajien tyytyväisyys tukeen (koulutus ja puheenjohtotehtävät mukaan lukien), jota ECHA on antanut komiteoille ja foorumille	Suuri	Tutkimus	Suuri
Sidosryhmien, toimivaltaisten viranomaisten ja komiteoiden jäsenten tyytyväisyys yleiseen avoimuuteen ja komiteoiden prosessien ja foorumin toiminnan tulosten julkistamiseen	Suuri	Tutkimus	Suuri
EU:n muiden toimielinten tieteellisten komiteoiden lausuntojen kanssa ristiriitaiset lausunnot	Vain perustellussa tapauksissa	Sisäinen arviointiraportti	Ei

Tärkeimmät tulokset

Jäsenvaltioiden komitea

- Jäsenvaltioiden komitean käsiteltäväksi siirrettiin 28 erityistä huolta aiheuttavia aineita koskevaa ehdotusta, ja komitea päätti kaikkien osalta sisällyttää aineet ehdokasluetteloon.
- Lausunto ECHAN suositusluonnoksesta, joka koski 10:n ehdokasluettelossa etusijalla olevan aineen sisällyttämistä luvanvaraisten aineiden luetteloon (liite XIV), hyväksyttiin.
- Komitea teki yksimielisen päätöksen 16:sta vaatimustenmukaisuuden tarkistusta koskevasta päätösluonnoksesta ja 134:stä testausehdotuksia koskevasta päätösluonnoksesta.
- Kahden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimusta koskevasta 41 testausehdotuksesta tehdyt päätösluonnokset lähetettiin Euroopan komission käsiteltäviksi, koska niistä ei päästy yksimieliseen sopimukseen.
- Lausunto säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman luonnoksesta hyväksyttiin.

Riskinarviointikomitea

- Kaksi rajoitusehdotuksia koskevaa lausuntoa.
- Sopimus kahden rajoitusehdotuksen vaatimustenmukaisuudesta ja yhden rajoitusehdotuksen vaatimustenvastaisuudesta.
- Komitea antoi 31 lausuntoa (31 asiakirja-aineistossa) aineiden luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamisesta.
- Luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamista koskeville asiakirja-aineistoille tehtiin 38 vaatimustenmukaisuuden tarkistusta.
- RAC hyväksyi uudet puitteet komitean lausuntojen laatimiseen aineista, joille on ehdotettu yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä.
- Yksi 77 artiklan 3 kohdan c alakohdan mukaiseen toimeksiantoon perustuva lausunto.

Sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea

- Yksi rajoitusehdotusta koskeva lausunto.
- Sopimus yhdestä rajoitusta koskevasta lausuntoluonnoksesta.
- Sopimus kahden rajoitusehdotuksen vaatimustenmukaisuudesta ja yhden rajoitusehdotuksen vaatimustenvastaisuudesta.
- SEAC:n päätelmiä ja suosituksia koskevan oppaan tarkistus.

Foorumi

- Yksi sidosryhmätapahtuma, yksi REACH- ja CLP-asetuksia koskeva koulutustapahtuma täytäntöönpanokouluttajille, yksi koulutukseen liittyvä verkkokonferenssi REF-3-hankkeen kansallisille koordinaattoreille, yksi tapaaminen RIPE-työkalun testaamiseksi loppukäyttäjillä, yksi EIES-järjestelmän testaamiseen liittyvä tapaaminen, kaksi työpajaa (yksi tiukasti valvotuista olosuhteista ja toinen viranomaisten välisistä yhteyksistä) ECHAN ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten asiantuntijoille.
- Foorumin kertomus CLP-asetuksen toiminnasta (46 artiklan 2 kohdan mukainen kertomus).
- Foorumin loppukertomus REACH-EN-FORCE-1-hankkeesta, jossa otettiin huomioon, miten monialaista metodologiaa käsittelevä työryhmä oli noudattanut ensimmäistä REACH-määräaika.
- Välikertomus foorumin toisesta täytäntöönpanohankkeesta, jossa tarkasteltiin, miten sekoittajat olivat täyttäneet REACH- ja CLP-asetusten vaatimukset.
- Foorumin päätelmiä koskeva opas hyväksyttiin.
- Foorumin asiakirja viranomaisten välisistä yhteyksistä ja siihen liittyvä luettelo.

- ECHAN ja jäsenvaltioiden yhteispisteen perustaminen ECHAN päätösten täytäntöönpanon valvontaa varten.
- Kolme asiakirja-aineistoa ja viisi raporttia ehdotettujen rajoitusten täytäntöönpanokelpoisuutta koskevista ohjeista.

Taulukko 10: Komiteoiden päätösten, lausuntojen ja sopimusten lukumäärä

	SVHC-aineita koskevat päätökset	Rajoituksia koskevat lausunnot	Lausunto liitteeseen XIV sisällyttämiä koskevasta suositusluonnoksesta	Yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevat lausunnot	Testaus-ehdotuksia koskevat sopimukset	Vaativuuden mukaisuuden tarkistuksia koskevat sopimukset	77 artiklan 3 kohdan c alakohdan mukaiset lausunnot
MSC	28	Ei sovelleta	1	Ei sovelleta	134	16	Ei sovelleta
RAC	Ei sovelleta	2	Ei sovelleta	31	Ei sovelleta	Ei sovelleta	1
SEAC	Ei sovelleta	1	Ei sovelleta	Ei sovelleta	Ei sovelleta	Ei sovelleta	0

Toimi 9: Valituslautakunta

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

Tärkeimmät saavutukset vuonna 2012

Vuonna 2012 tehtiin kahdeksan uutta valitusta ja jatkettiin yhden vuonna 2011 tehdyn valituksen käsittelyä. Kun suurin osa valituksista vuonna 2011 liittyi rekisteröintiin, vuonna 2012 tehdyt valitukset koskivat pääasiallisesti asiakirja-aineistojen arviointia (89 %) ja olivat tieteellisestä näkökulmasta erittäin monimutkaisia. Vaatimustenmukaisuuden tarkistuksia koskevista päätöksistä tehdyt valitukset kattoivat monenlaisia kysymyksiä aina aineiden tunnistetiedoista ja interpolaation käytöstä perusteisiin, joilla rekisteröijä voidaan vapauttaa tietovaatimuksista. Yksi valitus koski päätöstä, jolla yritykselle määrättiin hallinnollinen maksu sen koon tarkistuksen perusteella (pk-yrityksiä koskevat tarkistukset). Valituksista annetaan yksityiskohtaisempia tietoja ilmoituksissa, jotka jokaisesta tapauksesta julkaistaan viraston verkkosivuston valituslautakuntaa käsittelevässä osiossa.

Vuonna 2012 yksi valittaja peruutti valituksensa sen jälkeen, kun pääjohtaja oli oikaissut kiistanalaisen päätöksen. Muiden valitusten käsittely on vielä kesken seuraavista syistä: neljässä tapauksessa – joista kolmessa valitus tehtiin viimeisellä vuosineljänneksellä – on vielä meneillään menettelyn kirjallinen osa. Kolmessa tapauksessa menettelyn kirjallinen osa päättyi siten, että osapuolet, erityisesti valittajat, vaativat suullista käsittelyä. Suullinen käsittely järjestetään jommankumman osapuolen pyynnöstä tai jos valituslautakunta pitää sitä tarpeellisenä. Siinä osapuolet saavat mahdollisuuden esittää omaa kantaansa tukevat väitteet suoraan valituslautakunnalle ja valituslautakunta saa mahdollisuuden esittää kysymyksiä osapuolille ja mahdollisille väliintulijoille. Ensimmäinen suullinen käsittely pidettiin vuonna 2012, ja se oli avoin yleisölle. Valituslautakunnan on lopullisen päätöksen lisäksi tehtävä jokaisessa asiassa paljon muitakin päätöksiä. Vuonna 2012 lautakunta teki suuren määrän menettelyä koskevia päätöksiä saadakseen kunkin asian ratkaisemiseen tarvitsemansa tiedot (esimerkiksi pyynnöt esittää huomautuksia toimitetuista aineistoista, antaa erityisiä tietoja tai vastata tiettyihin kysymyksiin). Niiden lisäksi se teki tärkeitä päätöksiä salassapitopyynnöistä, väliintulohakemuksista sekä määräaikojen pidentämistä ja käsittelyn keskeyttämisestä koskevista pyynnöistä.

Valituslautakuntaan kuuluu REACH-asetuksen 89 artiklan 2 kohdan mukaisesti myös vara-/lisäjäseniä. Vuonna 2012 varajäseniä pyydettiin jäseniksi valituslautakuntaan viidessä eri valitustapauksessa.

Vuonna 2012 jatkettiin valituslautakunnan työn ja valitusmenettelyn tekemistä tunnetuksi sidosryhmille, pääosin pitämällä esityksiä konferensseissa ja vastaavissa tapahtumissa, antamalla tietoa viraston verkkosivuston valituslautakuntaa koskevassa osiossa ja tuottamalla helppotajuista tiedotusaineistoa valituslautakunnan työstä.

Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. Lautakunta tekee laadukkaita päätöksiä ilman aiheetonta viivytystä.
2. Sidosryhmien luottamus REACH-asetuksen muutoksenhakua koskeviin määräyksiin säilytetään.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattorit	Tavoite vuonna 2012	Tarkastusvälineet ja -tiheys	Tulos 2012
Kullekin valitustyyppille asetetussa tavoiteajassa ¹⁵ ratkaistujen tapausten osuus prosentteina	90 %	Lautakunnan vuosiraportti	Ei sovellu
Niiden valituslautakunnan päätösten osuus prosentteina, joista valitetaan yleiseen tuomioistuimeen	Alle 20 %	Lautakunnan vuosiraportti	0 %
Sidosryhmien luottamus valitusmenettelyyn	Suuri	Sidosryhmien keskuudessa toteutettu tutkimus	Suuri

Tärkeimmät tulokset

- Valituslautakunta teki kuusi menettelyä koskevaa päätöstä ja yhden lopullisen päätöksen.
- Merkittävä määrä korkealaatuisia päätöksiä on julkaistu verkossa.
- Valitusmenettelyjen (mahdollisten) osapuolten kanssa on käyty tehokasta (selkeää, täsmällistä ja oikea-aikaista) vuoropuhelua.

¹⁵ Tavoiteajan määritellään olevan se aika, jossa 75 prosenttia aiemmista samantyyppisistä valituksista on ratkaistu (ratkaistuja tapauksia on oltava vähintään 10 tavoiteajan määrittämiseksi).

Toimi 10: Viestintä

REACH- ja CLP-asetusten tavoitteiden saavuttamiseksi viraston on tiedotettava sidosryhmille tehokkaasti näiden asetusten asianmukaisesta täytäntöönpanosta.

Tärkeimmät saavutukset vuonna 2012

Kemikaalivirasto on pyrkinyt – ja pitkälti onnistunutkin – tavoittamaan useita erilaisia REACH- ja CLP-asetuksissa asetettujen velvollisuuksien kohderyhmiä erityisesti vuoden 2013 rekisteröintimääräaikaan koskevalla tiedotuksella. Varmistaakseen, että yrityksillä, joiden on rekisteröitävä aineita vuonna 2013, on ajantasaista tietoa niin, että ne voivat täyttää lainsäädännölliset velvoitteensa, kemikaalivirasto on tarjonnut tietoa ja tukea useiden eri kanavien kautta. Niihin on kuulunut erityisesti pk-yrityksille kohdennettu tiedotuskampanja ("REACH 2013 – Toimi nyt!") sekä laajaa tukea päärekisteröijille ja muille mahdollisille rekisteröijille päivitettyjen toimintaohjeiden, kahden päärekisteröijille tarkoitetun työpajan ja lukuisien verkkoseminaarien avulla.

Vuoden 2011 lopulla uusittua viraston verkkosivustoa on kehitetty pitkin vuotta. Nyt siellä on huomattavasti aiempaa enemmän tietoa kemikaaleista, kemikaalien hakutoiminto on ulotettu kattamaan uudet aineet, verkkolomakkeiden saatavuutta ja käytettävyyttä on parannettu, ja sivustolle on lisätty uusia toimintoja, kuten mahdollisuus tiedustella arviointipäätöksistä, jotka helpottavat sen käyttöä. Vuoden 2012 lopulla tehdyn kyselytutkimuksen mukaan suurin osa käyttäjistä oli tyytyväisiä verkkosivuston uuteen rakenteeseen, käyttötuntumaan ja toimintoihin. Verkkosivuston sisältö on myös suurelta osin saatavilla kaikilla EU:n 22 virallisella kielellä. Viikoittain viraston työkielellä (englanniksi) lisättävän aineiston suuri määrä kuitenkin hankaloittaa kattavan kielipalvelun tarjoamista.

Kemikaaliviraston akkreditoitujen sidosryhmäorganisaatioiden määrä kasvoi edelleen ja ylsi 63:een vuoden 2012 lopulla. Vuoden loppupuolella virasto ryhtyi kokoamaan erityistä keskusteluryhmää kansalaisjärjestöjen kanssa tunnustuksena niiden halusta saada REACH- ja CLP-asetukset toimimaan ja roolista yleisön edustajina ja tiedonvälittäjinä.

Virasto on lisäksi avannut kohdennetun tiedotuskanavan akkreditoituille sidosryhmäorganisaatioille avoimen ja tehokkaan tiedonkulun varmistamiseksi ja viraston kumppaneita kiinnostavien tietojen pitämiseksi ajan tasalla. Kuten vuonna 2011, virasto piti akkreditoitujen sidosryhmäorganisaatioiden kanssa marraskuussa tapaamisen Brysselissä, jossa useimmilla Euroopan unionin toimintaan liittyvillä organisaatioilla on toimipaikka.

Kemikaaliviraston henkilöstöllä oli vuonna 2012 monenlaisia mahdollisuuksia saada tietoa viraston työstä ja työympäristöstä. Tärkeimpänä välineenä tässä oli edelleen ECHANet, viraston intranet, jota kehitettiin vuoden lopulla muun muassa parantamalla hakutoimintoa, uusimalla uutisten ulkoasua sekä tarjoamalla automaattisia malleja ja asiakirjojen kiertolistoja talon sisäisiä taloudellisia prosesseja varten. Sisäisestä viestinnästä vuosittain pidettävän henkilöstökyselyn mukaan tyytyväisyysaste on hyvin korkea.

Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. ECHAN ulkoisille kohderyhmille viestitään tehokkaasti ja tarvittaessa EU:n kaikilla 22 kielellä, ja virasto hyötyy oikeasta ja tasapainoisesta näkyvyydestä tiedotusvälineissä.
2. Sidoryhmät 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

Indikaattorit	Tavoite vuonna 2012	Tarkastusvälineet ja -tiheys	Tulos 2012
Verkkosivuston asiakastyytyväisyys	Suuri	Vuosittainen käyttäjätutkimus, neljännesvuosittaiset tilastot	Suuri
Henkilöstön tyytyväisyys sisäiseen viestintään	Suuri	Vuosittainen henkilöstöselvitys	Suuri
Lukijakunnan tyytyväisyys julkaisuihin	Suuri	Vuosittaiset asiakastutkimukset	Suuri
Sidosryhmien tyytyväisyys omaan osallistumiseensa	Suuri	Tutkimus sidosryhmätaapahtumassa ja vuosittainen sidosryhmätutkimus	Suuri
Pienille ja keskisuurille yrityksille tai suurelle yleisölle tärkeiden uusien asiakirjojen käännösten julkaiseminen (keskimäärin kolmen kuukauden kuluessa alkuperäisen asiakirjan julkaisemisesta, validoimattomina)	100 %	Sisäinen neljännesvuosiraportti	95 %

Tärkeimmät tulokset

- Alan yrityksille järjestettiin tiedotuskampanja vuoden 2013 määräajasta.
- Kaikki (sähköinen ja muu) materiaali, joka tuotettiin pienille ja keskisuurille yrityksille tai suurelle yleisölle, julkaistiin EU:n 22 virallisella kielellä.
- Sisäistä tietoa välitettiin päivittäin intranetissä ja sisäisillä tiedotusnäytöillä. Viikoittain tuotettiin sisäisiä pääotsikoita (ECHANet Exchange).
- Virasto laati lehdistötiedotteita ja viikoittaisia sähköisiä tiedotteita sekä järjesti kaksi lehdistötilaisuutta.
- Sidosryhmäpäivä ja erityisiä sidosryhmätaapahtumia järjestettiin.
- Akkreditoituja sidosryhmäorganisaatioita varten luotiin joka toinen kuukausi ilmestyvä sähköinen tiedote *Stakeholder update*.
- Virastoon perustettiin ryhmä, jonka tehtävänä on vastata kyselyihin.
- ECHAN uutta verkkosivustoa parannettiin.
- ECHANetiä (ECHAN intranetiä) kehitettiin edelleen.
- Laadittiin kriisiviestintästrategia.
- Vuosittainen yritystapahtuma ja neljännesvuosittaisia henkilöstökokouksia järjestettiin.

Taulukko 11: Viestintää koskevat tilastot

Toimi	Tuotos
Sidosryhmätapahtumat (sidosryhmäpäivä, akkreditoitujen sidosryhmien työpaja, päärekisteröijien työpaja)	4
Stakeholder update -tiedotteet	5
Uudet akkreditoituneet sidosryhmäorganisaatiot	5
Verkkoseminaarit	16
Julkaisut	92
Käännökset	276 asiakirjaa
Lehdistötiedotteet	39
Uutisilmoitukset	62
Lehdistön tiedustelut	~600
Uutiskirjeet	6
Käynnit verkkosivustolla	~ 3 000 000 (1 000 000 yksittäistä kävijää)
Postituslistoille lisätyt tilaajat	1 200 (yhteensä: 15 400)

Toimi 11: Kansainvälinen yhteistyö

Kemikaalivirasto pyrkii ylläpitämään kansainvälistä asemaansa maailman johtavana sääntelyvirastona, jonka tehtävänä on hallinnoida pitkälle kehitettyä ja kattavaa EU:n kemikaaliturvallisuuslainsäädäntöä. Tämä edellyttää vuorovaikutusta myös Euroopan unionin ulkopuolisten toimijoiden ja tekijöiden kanssa.

Tärkeimmät saavutukset vuonna 2012

Kemikaaliviraston tärkeimpiä kansainvälisen yhteistyön muotoja olivat osallistuminen lukuisiin OECD:n toimiin, ehdokasvaltioiden valmisteleminen EU:hun liittymiseen sekä yhteydenpito OECD:n eri jäsenvaltioihin.

Kemikaalivirasto osallistui aktiivisesti OECD:n toimintaan, erityisesti sellaisilla aloilla, joilla on välitöntä merkitystä REACH-ohjelmalle. Kemikaalivirasto oli erityisesti työkalujen ja menetelmien kehittämisessä aktiivisesti mukana, jotta kemikaaleja koskevien tietoja saadaan kerättyä yhdenmukaistetusti ja jotta helpotetaan tietojen sähköistä toimittamista ja tiedonvaihtoa maailman eri sääntelyohjelmien välillä. IUCLIDin alalla kemikaalivirasto toimi puheenjohtajana IUCLID-käyttäjärühmän asiantuntijapaneelissa ja esitti ryhmälle ehdotuksia IUCLID 6:n parantamisesta. Merkittävä määrä yhdenmukaistettuja malleja kehitettiin ja esitettiin OECD:lle tarkastettavaksi ennen niiden lisäämistä IUCLIDIin. Niihin kuuluivat erityiset mallit torjunta-aineita ja nanomateriaaleja koskevien tutkimusten tulosten raportoimiseksi. Tämän uskotaan parantavan selkeästi nanomateriaalien ominaisuuksien ymmärrettävyyttä tulevissa rekisteröintiasiakirjoissa. Kemikaalivirasto vastaa vielä toistaiseksi eChemPortalin ylläpidosta.

QSAR Toolbox -hankkeessa saavutettiin lokakuussa 2012 tärkeä etappi, kun vuonna 2008 käynnistetty nelivuotinen hanke huipentui työkalun version 3.0 julkaisemiseen. Lukuisiin uusiin toimintoehdotuksiin kuului REACH-rekisteröintiasiakirjojen sisältämien tietojen lisääminen työkalupakettiin, mikä kasvattaisi merkittävästi työkalupakissa olevien testitietojen määrää ja auttaisi täydentämään puuttuvia tietoja. Työkalupakin rakennetta tarkistettiin perustan luomiseksi sen jatkokehitykselle.

Kemikaaliviraston sekä Kanadan ympäristö- ja terveysturvavirastojen välisen yhteisymmärryspöytäkirjan pohjalta sääntelyalan tutkijat kävivät vuoropuhelua tietyistä aineista ja yhteistä etua koskevista teknisistä aiheista. Samankaltaista yhteistyötä tehtiin Yhdysvaltojen ympäristönsuojeluviraston kanssa. Virasto jatkoi koko vuoden työtään ehdokasvaltioiden ja mahdollisten ehdokasvaltioiden hyväksi ja keskittyi erityisesti Kroatiaan, jonka liittymissopimus oli allekirjoitettu joulukuussa 2011. Lokakuussa kemikaalivirasto alkoi panna täytäntöön EU:n rahoittaman hankkeen toista kaksivuotista osaa. Euroopan komissio hallinnoi hanketta liittymistä valmistelevalle tukivälilleen (IPA) kautta. Hanke auttaa kehittämään REACH-, CLP- ja biosidiasetukseen liittyviä valmiuksia ja antaa edunsaajamaiden viranomaisille tietoa, jota ne tarvitsevat osallistuakseen viraston työhön.

Kemikaalivirasto tarjosi vuonna 2012 Euroopan komissiolle tieteellistä ja teknistä tukea monenvälisessä työssä erityisesti Nairobissa järjestetyn kansainvälisen kemikaalihallinnan konferenssin yhteydessä.

Maailmanlaajuinen kiinnostus EU:n kemikaalilainsäädäntöä kohtaan kasvaa edelleen, mistä ovat osoituksena pyynnöt järjestää kemikaaliviraston johdon ja henkilöstön sekä virastossa eri maista vierailevien valtuuskuntien välillä tapaamisia, joissa selitettäisiin toimia, joita on toteutettu EU:n uuden lainsäädännön valmistelemiseksi ja täytäntöönpanemiseksi.

Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. Euroopan komissio saa laadukasta tieteellistä ja teknistä tukea kansainväliselle toiminnalleen, etenkin monenvälisissä elimissä.
2. ECHA rakentaa ja ylläpitää tehtäviensä puitteissa kahdenvälisiä suhteitaan tehdäkseen tieteellistä ja teknistä yhteistyötä sellaisten kolmansien maiden sääntelyvirastojen kanssa, jotka ovat REACH- ja CLP-asetusten täytäntöönpanossa hyödyllisiä, ja tukee tehokkaasti ja toimivasti EU:n ehdokasmaita ja mahdollisia ehdokasmaita IPA-ohjelman puitteissa.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattorit	Tavoite vuonna 2012	Tarkastusvälineet ja -tiheys	Tulos 2012
Komission tyytyväisyys ECHAN antamaan tukeen kansainvälisessä toiminnassa	Keskisuuri	Vuosittainen tutkimus	Keskisuuri
eChemPortal-käyntien määrän kasvu edellisestä vuodesta	20 %	Sisäinen vuosiraportti	20 %
QSAR-sovellustyökalupakin vuosittain suunniteltujen moduulien käyttöönottoaste	90 %	Sisäinen vuosiraportti	100 %

Tärkeimmät tulokset

- OECD tarkisti/tarkistaa yhteensä 23 uutta ja 15 päivitettyä yhdenmukaistettua mallia, mukaan lukien erityiset mallit nanomateriaaleja varten.
- OECD:n QSAR Toolboxin versio 3 julkaistiin lokakuussa 2012.
- OECD:n IUCLID-käyttäjryhmän asiantuntijapaneeli hyväksyi IUCLID 6:n rakenteen eritelvät.
- Ensimmäinen IPA-hanke EU:n ehdokasvaltioiden ja mahdollisten ehdokasvaltioiden hyväksi saatiin päätökseen ja toinen hanke aloitettiin.
- Euroopan komissiolle tarjottiin teknistä tukea kemikaaleihin liittyvien kahdenvälisten sopimusten tekemisessä Korean, Venäjän ja Turkin kanssa.
- ECHA osallistui kansainvälisen kemikaalihallinnan konferenssin (ICCM-3) kolmanteen istuntoon pitämällä siellä omaa tiedotuspistettä ja järjestämällä Euroopan komission kanssa yhteisen rinnakkaistapahtuman.
- Tekninen panos Euroopan komission työhön useissa YK:n GHS-järjestelmää käsittelevissä kirjallista menettelyä käyttävissä ryhmissä.
- Ensimmäinen johtajien välinen videoneuvottelu Australian NICNASin kanssa sekä virtuaalisia tai fyysisiä kokouksia yhdysvaltalaisien, japanilaisten ja kanadalaisten kollegojen kanssa.
- ECHAssa vieraili kuusi valtuuskuntaa Aasiasta.
- ECHA osallistui 13:een kolmansista maista peräisin oleville osanottajille järjestettyyn työpajaan ja seminaariin.

HALLINTO, ORGANISAATIO JA RESURSSIT

Toimi 12: Hallinto

Virasto pyrkii varmistamaan tehokkaan hallinnon, samalla kun se liittää uusia toimia viraston organisaatioon

Tärkeimmät saavutukset vuonna 2012

Hallintoneuvosto, kemikaaliviraston johtava elin, kokoontui kerran vuosineljänneksessä. Hallintoneuvosto täytti asianmukaisesti kaikki lakisääteiset velvoitteensa. Lisäksi se teki useita tärkeitä päätöksiä REACHiin liittyvän maksuasetuksen ja EU:n henkilöstösääntöjen täytäntönnäpän edistämiseksi. Hallintoneuvosto myös määritteli viraston johtoa tulevaisuudessa jatkamalla pääjohtajan toimeksiantoa toisella viisivuotiskaudella ja valitsemalla uuden puheenjohtajan vuosiksi 2012–2014. Muut vuonna 2012 tehdyt strategiset päätökset koskivat nykyaikaista politiikkaa eturistiriitojen hallitsemiseksi ja siihen liittyviä täytäntönnäpääpäätöksiä sekä ehtoja, joiden mukaisesti voidaan parantaa jäsenvaltioiden viranomaisten suoraa pääsyä viraston tietokannoissa oleviin luottamuksellisiin tietoihin.

Mahdollisten eturistiriitojen hallintaa koskevaa politiikkaa, jonka hallintoneuvosto hyväksyi syyskuussa 2011, on pantu täytäntöön pääjohtajan erityisillä päätöksillä, yhdistetty kemikaaliviraston prosesseihin ja tehty laajalti tunnetuksi viraston sisällä. Hallintoneuvosto perusti eturistiriitoja käsittelevän neuvoo-antavan komitean ja vahvisti kemikaaliviraston elinten jäsenille menettelysäännöt ja kelpoisuusvaatimukset. Koko henkilöstölle järjestettiin eturistiriitoihin ja etiikkaan liittyviä pakollisia koulutuksia ja työpajoja, ja Euroopan tilintarkastustuomioistuimen tärkeimmät suositukset, jotka perustuivat lokakuussa 2011 tehdyn tarkastuksen tuloksiin, oli pantu täytäntöön jo ennen kuin tilintarkastustuomioistuin julkaisi erityiskertomuksensa lokakuussa 2012.

Suhteita muihin EU:n toimielimiin lujitettiin vuonna 2012. Euroopan komission yhteisen tutkimuskeskuksen kanssa on allekirjoitettu yhteistyösopimus, jotta saadaan yhdistettyä näiden kahden elimen kemikaaleihin liittyvät tekniset ja tieteelliset voimavarat Euroopan kansalaisten hyväksi. Kemikaalivirasto myös jatkoi aktiivista osallistumista EU-virastojen verkostoon.

Näiden toimien lisäksi virastossa kävi vuoden mittaan useita korkean tason vierailijoita, mukaan lukien Suomen ja Ruotsin ympäristöministerit, Euroopan oikeusasiamies, Euroopan komission varapuheenjohtaja Tajani sekä Euroopan parlamentin ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan (ENVI) valtuuskunta. Säännöllistä yhteydenpitoa ENVI-valiokunnan kanssa ylläpidettiin vuonna 2012 muun muassa järjestämällä marraskuussa valiokunnan ja kemikaaliviraston pääjohtajan vuotuinen tapaaminen.

Vuonna 2012 virasto lujitti suhteitaan jäsenvaltioihin pääjohtajan vierailuilla ja järjestämällä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten johtajille tapaamisen, jolla oli tarkoitus edistää aineiden arviointiin ja riskinhallintaan liittyvien tehtävien yhteistä suunnittelua vuosiksi 2013–2016.

Virasto on jatkanut hallinnollisten ja sisäisten prosessiensa parantamista integroidun laadunhallintajärjestelmänsä kehittämisen kautta. Kun operatiiviset prosessit ovat viime vuosina olleet etusijalla, painoa siirrettiin nyt hallinto- ja tukiprosesseihin, pääasiassa henkilöstöhallinnon prosesseihin. Lisäksi toteutettiin ICT-prosessien arkkitehtuurin perusteellinen tarkistus. Johto hyväksyi ISO 9001 -sertifiointiin johtavan etenemissuunnitelman. Laatuorganisaatioon, sisäiseen viestintään ja laatuopetukseen liittyviä näkökohtia lujitettiin.

Viraston monivuotista suunnittelutyötä on viety strategisemmalle tasolle, ja hallintoneuvosto hyväksyi syyskuussa monivuotisen työohjelman perustan. Biosideihin liittyvien

valmistelutoimien suunnittelussa kiinnitettiin erityistä huomiota eri asetusten yhteisvaikutusten maksimointiin. Virasto on myös pyrkinyt parantamaan sisäistä tiedonhallintaa, ja parhaillaan on meneillään hanke asiakirjojen hallinnan parantamiseksi.

Kemikaaliviraston hallintoneuvosto on hyväksynyt uuden turvallisuusmallin, joka perustuu IUCLID-järjestelmää varten kehitettyyn lähestymistapaan ja jolla on tarkoitus helpottaa tiedonvaihtoa jäsenvaltioiden ja muiden kumppaneiden kanssa. Ulkoisten kumppaneiden tarve turvatulle tiedonvaihdolle on yleisesti ottaen lisääntynyt sitä mukaa, kuin REACH-asetuksen täytäntöönpano on edistynyt, ja tämä on aiheuttanut yhä enemmän huolta virastolle. Myös toiminnan jatkuvuutta on parannettu merkittävästi ottamalla käyttöön turvattu ulkoinen tietokeskus (ks. jäljempänä).

Viraston tekemien päätösten suuri määrä lisäsi sisäisen oikeudellisen tuen tarvetta päätöksenteossa. Virasto on myös laatinut kymmeniä oikeudenkäyntivaihtoehtoja päätöstensä puolustamiseksi unionin yleisessä tuomioistuimessa, unionin tuomioistuimessa ja valituslautakunnassa.

Kemikaalivirasto vastasi edelleen määräajassa asetuksen (EY) N:o 1049/2001 perusteella toimitettuihin hakemuksiin, jotka koskivat yleisön tutustumista asiakirjoihin. Pyyntöjen kokonaismäärä väheni edellisvuodesta, mutta pyynnöt koskivat pääasiassa tieteilisistä monimutkaisia yritysten omistamia tietoja, jotka edellyttivät työläitä kuulemismenettelyjä. Tämän lisäksi virasto täytti henkilötietojen suojaa koskevat velvollisuutensa Euroopan tietosuojavaltuutetun ja viraston tietosuojasta vastaavan henkilön ohjeiden mukaisesti.

Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

- 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 laadun varmistamisen.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattorit	Tavoite vuonna 2012	Tarkastusvälineet ja -tiheys	Tulos 2012
Hallintoneuvostolle säädetyssä määräajassa toimitettujen sääntömääräisten asiakirjojen osuus prosentteina	100 %	Sisäinen neljännesvuosiraportti	100 %
Käyttöön otettujen vuosisuunnitelman mukaisten laatua koskevien asiakirjojen osuus	80 %	Laatupäällikön vuosiraportti	113 %
Tarkastajien esittämien sisäistä valvontajärjestelmää koskevien "kriittisten" havaintojen määrä	0	Sisäisen tarkastuksen vuosiraportti	0
Määräajassa täytäntöönpannut tarkastajien tärkeät suositukset prosentteina	100 %	Sisäisen tarkastuksen vuosiraportti	100 %

Tilanteet, joissa kemikaaliviraston turvallisuuspalvelujen tekemässä kyselyssä havaittiin luottamuksellisten tietojen vuoto	0	Sisäiset raportit	1
---	---	-------------------	---

Tärkeimmät tulokset

- Järjestettiin neljä hallintoneuvoston kokousta sekä 14 kokousta, joissa oli mukana hallintoneuvoston jäseniä.
- Kaikki lakisääteiset suunnitelmat ja raportit laadittiin.
- Kemikaalivirasto järjesti yhden EU-virastojen verkoston kokouksen.
- Laadunhallintajärjestelmää kehitettiin edelleen ja pantiin täytäntöön ISO 9001 -sertifiointiin johtavan etenemissuunnitelman mukaisesti.
- Oikeudellisen tuen tarjoamisella varmistettiin, että ECHAN päätökset noudattavat lainsäädännöllisiä vaatimuksia.
- Virasto vastasi sovellettavan lainsäädännön mukaisesti 70 alustavaan ja kuuteen uudistettuun asiakirjapyyntöön, jotka koskivat noin 650:tä asiakirjaa.
- Tietosuojarekisteri kattoi 95 prosenttia tietosuojasta vastaavan henkilön tunnistamista käsittelytoimista, jotka liittyivät henkilötietoihin.
- Yksi jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten pääjohtajien suunnittelukokous järjestettiin.
- Yksi turvallisuudesta vastaavien viranomaisten verkoston kokous järjestettiin.
- Virasto on tehnyt 29 puitesopimusta maksujen siirtämiseksi jäsenvaltioille.
- Euroopan komission sisäinen tarkastaja suoritti auditoinnin, jonka kohteena olivat suhteet sidosryhmiin ja ulkoinen viestintä, kun taas viraston sisäisten tarkastusten yksikkö teki kolme varmistusauditointia (toiminnan jatkuvuuden hallinta, asiakirjojen luokitusta ja tietosuojaa koskevien sääntöjen noudattaminen sekä yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintää koskevien ehdotusten käsittely).

Toimi 13: Rahoitus, hankinnat ja kirjanpito

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

Tärkeimmät saavutukset vuonna 2012

Vuonna 2012 kemikaaliviraston tulot REACH-asetuksen mukaisista toimista olivat 30,7 miljoonaa euroa, ja ne olivat peräisin REACH-rekisteröinneistä saaduista maksuista, pk-yritysten tarkastuksista ja REACH-rekisteröintien ensimmäiseen vuoden 2010 määräaikaan liittyneiden maksujen ja palkkioiden koroista. Näitä tuloja täydennettiin lisäosuudella, joka otettiin kertyneistä varoista ja jolla rahoitettiin kemikaaliviraston toimintaa vuonna 2012. Viraston varantoa hoitavat Euroopan investointipankki ja Suomen Pankki, joiden pysyvänä tavoitteena on turvata varojen säilytys ja riittävä riskien hajauttaminen. Varannolla varmistetaan, että kemikaalivirasto pystyy rahoittamaan REACH-asetuksen mukaiset toimensa EU:n seuraavan rahoituskehityksen (2014–2020) alkuun asti. Sen jälkeen viraston on tarkoitus siirtyä yhdistelmärahoitusjärjestelmään, jossa se saa sekä omia tuloja että EU:n tukea REACH-asetusta varten.

Hallintoneuvosto alensi REACH-asetuksen mukaisten kulujen alustavaa 102,6 miljoonan talousarviota 93,5 miljoonaan euroon varmistaakseen, että budjetoidut ja todelliset kulut vastaavat toisiaan. Tämä vähennys johtui osittain tiettyjen hankkeiden lykkäämisestä talousarvion vuotuisuusperiaatteen noudattamiseksi. Lisäksi virasto sai aikaan jonkin verran kustannussäästöjä, kun palkkoihin ei tehty vuonna 2012 indeksitarkistusta eikä vuoden 2011 palkkoihin tarvinnut soveltaa takautuvaa indeksitarkistusta ja kun työntekijöiden eläkemaksuja ei EU-tuen ansiosta maksettu vuoden toisella puoliskolla.

Vuonna 2012 virasto sovelsi kustannuslaskentaan perustuvaa lähestymistapaa järjestelmällisesti kaikissa toimissaan ja erityisesti erotteli tulot ja menot kemikaaliviraston vastuulla olevien eri asetusten mukaan. Erityistä huomiota kiinnitettiin kirjanpitojärjestelmän mukauttamiseen kemikaaliviraston eri asetusten mukaisiin vastuisiin, joista viraston on pidettävä ja raportoiva erilliset kirjanpidot.

Kemikaalivirasto jatkoi pk-yrityksiksi vuonna 2010 rekisteröityneiden ja siten pk-yrityksille tarkoitettuja maksualennuksia saaneiden yritysten järjestelmällistä tarkastamista. Virasto tarkasti yhteensä 315 yritystä, joista 38 prosenttia on noudattanut sääntöjä, mutta 62 prosentin ilmoitukset olivat virheellisiä. Tämän työn tuloksena vuonna 2012 laskutettiin yhteensä 3,9 miljoonaa euroa maksuja ja korvauksia.

Hankintatoimen osalta vuonna 2012 toteutettiin noin 460 hankintaa, joista suurin osa liittyi jälleen IT-alan alihankintaan. Tarkemmin sanoen tietoteknisiä konsultointipalveluja varten laadittiin uuden sukupolven puitesopimukset. Myös tieteellisten palvelujen, viestinnän ja hallinnollisten palvelujen alalla tehtiin lukuisia puitesopimuksia.

Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. Kemikaaliviraston varainhoito on moitteetonta ja tehokasta.
2. Kassavarantoa hallitaan huolellisesti.
3. Virastolla on tehokkaat taloudelliset järjestelmät useiden rahoituksellisesti toisistaan erotettujen oikeusperustojen hallintaa ja niistä raportointia varten.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattorit	Tavoite vuonna 2012	Tarkastusvälineet ja -tiheys	Tulokset 2012
Varaumien määrä Euroopan tilintarkastustuomioistuimen vuosikertomuksessa	0	Tilintarkastustuomioistuimen raportit / vuosittain	0
Sitoumusten määrä	95 %	Kuukausittainen talousraportti / vuosittain	98 %
Maksujen määrä	75 %	Kuukausittainen talousraportti / vuosittain	85 %
Siirtojen määrä (sidotut varat) *	< 20 %	Sisäinen vuosiraportti	13 %
Kemikaaliviraston hankintamenettelyjen vastaisten tuomioistuinratkaisujen määrä	0	Sisäinen vuosiraportti	0
Hallintoneuvoston kassavarantoa koskevien ohjeiden noudattaminen (MB/62/2010 lopullinen)	100 %	Sisäinen neljännesvuosiraportti	100 %

* REACH ja CLP

Tärkeimmät tulokset

- Tinkimätön talousarvion ja likviditeetin hallinta.
- Viraston kassavarojen hallinnointi- ja sijoitusjärjestelmä oli käytössä.
- Yritysten pk-statuksen tarkastuksia jatkettiin ja tehtiin 315 yritykselle.
- Kustannuslaskentajärjestelmä otettiin käyttöön.
- Asianmukainen vuoden 2011 tilinpäätös.
- Perustettiin raportointijärjestelmä, jolla varmistetaan eri säädöksistä johtuvien varojen erottaminen toisistaan.

Toimi 14: Henkilöstöresurssit ja sisäiset palvelut

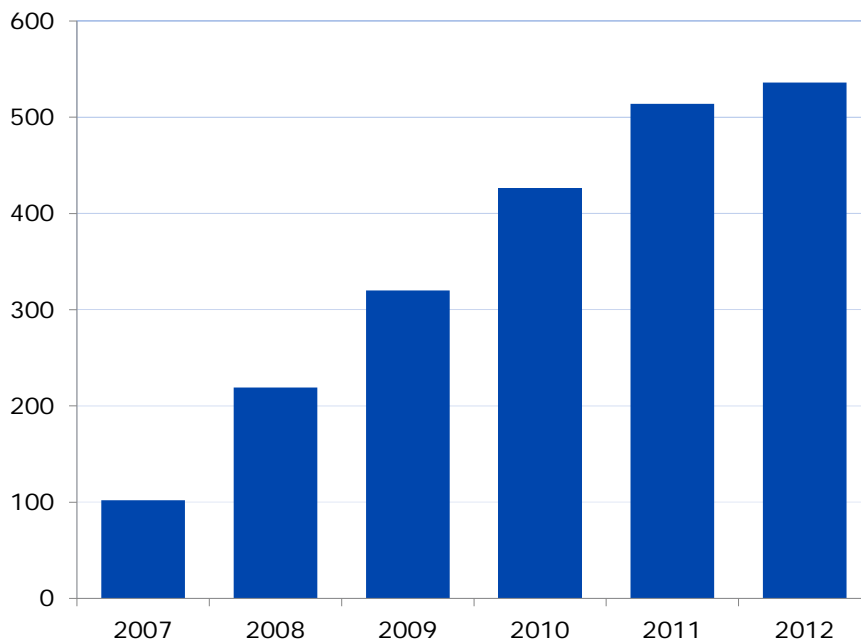
Henkilöstöresursseja koskevassa strategiassa on siirrytty alkuperäisestä kasvun painottumisesta vakaampaan organisaatioympäristöön, joka on vaikuttava, tehokas ja riittävän joustava ottamaan vastaan ja hoitamaan uusia tehtäviä. Sisäisten palvelujen alalla strategisena tavoitteena on tarjota riittävät, hyvin ylläpidetyt ja suojatut tilat, jotka luovat henkilöstölle tehokkaan ja turvallisen työympäristön ja jotka täyttävät viraston elimien ja sidosryhmien kokous- ja viestintätarpeet.

Tärkeimmät saavutukset vuonna 2012

Henkilöstöresurssit

Vuonna 2012 kemikaalivirasto houkutteli edelleenkin erittäin päteviä ammattilaisia. Vuoden aikana rekrytoitiin 54 uutta työntekijää. REACH-asetuksen mukaisiin toimiin rekrytoitiin 44 työntekijää, jolloin 96 prosenttia REACH-asetukseen liittyvästä henkilöstötaulukosta saatiin täytettyä, ja REACH-asetuksen mukaisten toimien voidaankin nyt katsoa päässeen täyteen vauhtiin. Kemikaaliviraston uusiin vastuisiin biosidien ja ilmoitetun ennakkosuostumuksen (PIC) alalla liittyvät toimet käynnistyivät vuoden jälkipuoliskolla. Niiden tueksi rekrytoitiin biosidiasetusta varten 11 työntekijää ja PIC-asetusta varten kaksi työntekijää.

Kuva 5: Kemikaaliviraston henkilöstömäärä (2007–2012)



Kemikaalivirasto kiinnitti edelleen asianmukaista huomiota uusien työntekijöiden perehdyttämiseen ja täydennyskoulutukseen heidän aloittaessaan työnsä. Virasto pääsi lähelle tavoitettaan tarjota keskimäärin 10 koulutuspäivää jokaiselle henkilöstön jäsenelle vuoden aikana. Kemikaalivirasto jatkoi hallinnollisten valmiuksiensa kehittämistä käynnistämällä vuonna 2012 uuden organisaationlaajuisen ryhmänvetäjien kehitysohjelman ja hyväksymällä ehdotuksen ylimmän johdon ulkoisen kehitysohjelman toteuttamiseksi vuonna 2013. Henkilöstöhallinnon palvelut sopeutuivat kasvaneeseen työntekijämäärään palkanlaskun, suorituskyvyn hallinnan, lomien hallinnoinnin ja muiden henkilöstöhallinnon ydintoimintojen osalta. Kemikaalivirasto myös aloitti uuden sopimusten uusimismenettelyn ja keskittyi teknisen ja tieteellisen henkilöstönsä säilyttämiseen.

Viraston vastavalmistuneille tarkoitetun ohjelman tavoitteena on auttaa korkeakoulusta valmistuneita pätevoitymään sääntelyasioita tutkiviksi tiedemiehiksi ja sääntelyasioiden

asiantuntijoiksi, jotka työskentelevät kemikaalien alalla REACH- ja CLP-asetuksiin liittyvien kysymysten parissa. Kartoitustutkimuksella on selvitetty saatavilla olevat REACH- ja CLP-asetuksiin liittyvät kurssit sekä mahdollisia parannusehdotuksia. Kemikaaliviraston verkkosivustolla on avattu erityinen osio, jossa on säännöllisesti päivitettävä ohjeellinen luettelo kursseja tarjoavista yliopistoista.

Viraston henkilöstön hyvinvointiin ja motivaatioon kiinnitettiin huomiota läpi vuoden 2012. Henkilöstöressurssien yksikkö tuki vuoropuhelua henkilöstön ja sitä henkilöstökomiteassa edustavien henkilöiden kanssa. Vuonna 2012 henkilöstön vaihtuvuus vastasi tavoitetta, joka on enintään 5 prosenttia.

Sisäiset palvelut

Infrastruktuurin hallintaa ja tilapalveluita vahvistettiin vuonna 2012 entisestään, jotta kyettiin vastaamaan henkilökunnan kasvuun ja viraston biosidi- ja PIC-asetusten mukaisten toimien käynnistymiseen.

Kemikaaliviraston kokoustiloissa järjestettiin yhteensä 279 virallista kokousta tai työpajaa, joihin osallistui yhteensä 7 025 ulkopuolista osallistujaa (+25 %). Näiden toimien tueksi tarjottiin myös matkustamiseen liittyviä palveluja.

Entistä useamman tapaamisen ja yhteydenpidon tueksi järjestettiin verkkoseminaareja, ja kemikaalivirasto pääsi taas hyödyntämään erinomaisia virtuaalineuvottelujen tekniikoitaan. Videoneuvottelujen / verkkopohjaisten konferenssien määrä kasvoi 18 prosenttia vuodesta 2011. Virtuaalineuvottelut ja verkkoseminarit ovat osoittautuneet kustannustehokkaiksi neuvottelumuodoiksi, ja näiden tekniikoiden käytön uskotaan vielä lisääntyvän tulevina vuosina.

Toiminnan jatkuvuuden varmistamiseen keskityttiin parantamalla kaapelointia ja verkkoyhteyksiä sekä toteuttamalla muita infrastruktuuriin liittyviä toimenpiteitä. Fyysinen turvallisuus pysyi viraston tärkeänä prioriteettina, ja siihen kiinnitettiin asianmukaisesti huomiota vuonna 2012.

Kemikaaliviraston kirjasto tarjosi operatiivisille yksiköille palveluja monenlaisten kirjojen ja lehtien muodossa sekä mahdollistamalla pääsyn tietokantoihin ja verkkojulkaisuihin. Muut sisäisten palvelujen toiminnot, kuten postinkäsittely, logistiikka, arkistointi ja henkilöstön matkahallinto, tarjosivat entiseen tapaan luotettavaa ja korkealaatuista tukea.

Mahdollisuutta ostaa kemikaaliviraston rakennus vuokranantajalta on harkittu, mutta monivuotinen rahoituskehys (2014–2020) huomioon ottaen sitä tuskin tullaan toteuttamaan.

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 2012	Tarkastusvälineet ja -tiheys	Tulos 2012
Henkilöstötaulukon täytettyjen virkojen osuus vuoden lopussa prosentteina	95 %	Sisäinen vuosiraportti	96 %
Toteutettujen valintamenettelyjen osuus vuoden aikana prosentteina	90 %	Sisäinen vuosiraportti	96 %
Tilapäisten toimihenkilöiden vaihtuvuus	< 5 %	Sisäinen vuosiraportti	5 %
Koulutus- ja kehittämissäviöiden keskimääräinen lukumäärä työntekijää kohti	10	Sisäinen vuosiraportti	9
Komitean, foorumin ja hallintoneuvoston jäsenten tyytyväisyys konferenssikeskukseen toimintaan	Suuri	Vuosittainen tutkimus	Suuri
Henkilökunnan tyytyväisyys toimistotiloihin ja logistiikkapalveluihin ¹⁶	Suuri	Vuosittainen tutkimus	Suuri

Tärkeimmät tulokset

Henkilöstöyksikkö

- Palkanmaksu sääntömääräisille työntekijöille ja muut maksut työntekijöille, kansallisille asiantuntijoille ja harjoittelijoille, yhteensä noin 600 henkilölle.
- Toteutettujen valintamenettelyjen perusteella laadittiin 23 varallaololuetteloa.
- Saatiin päätökseen 54 ulkoista rekrytointia.
- Yli 500 sääntömääräisen työntekijän arviointi ja uudelleenluokittelu saatiin valmiiksi.
- Tarjottiin neuvontaa ja opastusta henkilöstölle sekä hallinnoitiin henkilöstöasioita erityisesti yksilön oikeuksien ja hyvinvoinnin kannalta.
- Toteutettiin henkilöstökysely.
- Kehitetään aktiivisesti ihmisiä sekä suorituskyvyn hallintaprosesseja ja -menetelmiä.

Sisäiset palvelut

- Kemikaaliviraston 650 työpisteen ylläpito.
- Laitteet, materiaalit ja palvelut hankittiin oikea-aikaisesti asianmukaisten hankintamenettelyjen kautta.
- Päiväraha- ja matkakorvaukset laskettiin ja maksettiin oikea-aikaisesti.
- Toimistotilat olivat turvallisia.
- Kokouksille ja konferensseille tarjottiin toimivat tukipalvelut.
- Tarjottiin toimivat audiovisuaaliset laitteet ja laadukasta teknistä tukea.
- Tehokkaat postipalvelut.
- Kirjastoa ja arkistopalveluja hallinnoitiin hyvin ja moitteettomasti.
- Välineistä ja tarvikkeista laadittiin ajantasainen luettelo.

¹⁶ Tutkimus kattoi kaikki sisäiset palvelut.

Toimi 15: Tieto- ja viestintäteknikka

Viraston tieto- ja viestintäteknikan toimintoihin kuuluu monenlaisia palveluja ja niillä tuetaan erilaisia toiminnan tarpeita. Tavoitteena on toteuttaa toiminta paperittomasti ja tietoturvallisesti ja kattaa IT-työkalujen tarpeet.

Tärkeimmät saavutukset vuonna 2012

Tieto- ja viestintäteknisen infrastruktuurin laajamittaista päivitysohjelmaa vietiin merkittävästi eteenpäin vuonna 2012. Kesäkuuhun mennessä oli otettu käyttöön uusi viimeisimmän kehityksen mukaiseen verkko-, säilytys- ja palvelintekniikkaan perustuva arkkitehtuuri, joka tukee viraston lisääntyneitä tieto- ja viestintäteknikkaa ja parantaa toimivuutta ja käytettävyyttä. Täysin symmetrinen kokoonpano perustettiin ja testattiin suurta käytettävyyttä varten ennen syyskuun loppua. Samanaikaisesti kemikaaliviraston tiloissa sijaitsevaan tietokeskukseen yhdistettiin ulkoinen tietokeskus. Tämän ansiosta kemikaalivirasto saattoi marraskuun lopulla pitää päivitettyä ydininfrastruktuuriaan kahdessa maantieteellisesti erotetussa tietokeskuksessa, joista ulkoinen oli ulkoisen palveluntarjoajan ylläpitämä.

Välitön hyöty tästä on infrastruktuurin arkkitehtuurin kestävyys vikatilanteessa, mikä tukee viraston toiminnan jatkuvuussuunnitelmia. Samalla viraston tietovarannot on tallennettu symmetrisesti kahteen tietokeskukseen, mikä puolestaan vahvistaa suojaa katoamiselta ja tuhoutumiselta.

Tieto- ja viestintäteknikan turvallisuuden alalla kemikaalivirasto nykyaikaisti ratkaisuaan, joka tarjoaa turvatuksen etäyhteyden rajoitetun pääsyn sovelluksiin (kuten IUCLID-tietokantaan ja REACH-IT-järjestelmään), ja yksinkertaisti sen asennusta ja käyttöä ulkoisille käyttäjille, pääasiallisesti kansallisille toimivaltaisille viranomaisille. Ratkaisu on osoittautunut sopivaksi kaikkiin kemikaaliviraston etäyhteyden kautta tarjottaviin IT-sovelluksiin, joihin on yhtäläinen rajoitettu pääsy.

Integroidun henkilöstöhallintojärjestelmän (HRMS:n) toteuttamishankkeessa on edistytty merkittävästi. Kun toteutettavuustutkimus oli tehty ja uuden ratkaisun vaatimukset oli määritelty, aloitettiin valmiin HRMS-ratkaisun hankintamenettely. Uusi sovellus tuo automaation piiriin toiminta-alueita, joita nykyinen järjestelmä ei kata tai joita ei ole riittävästi integroitu. Tällaisia ovat muun muassa henkilöstöä koskeva suunnittelu ja raportointi, rekrytointi- ja valintamenettelyt, suorituskyvyn ja uran hallinta sekä oppiminen ja kehitys.

Huhtikuussa organisaation sisällönhallintahankkeessa (ECM) julkaistiin ensimmäinen versio IT-tuesta asiakirjojen arviointimenettelyn työnkulkuun. Se tukee testausehdotusten tarkastelua ja vaatimustenmukaisuuden tarkistuksia automaattisilla prosesseilla, päätöksenteon tuella ja asiakirjojen hallinnalla REACH-asetuksen mukaisesti. ECM-järjestelmä on suunniteltu ja rakennettu siten, että siihen voidaan tulevaisuudessa lisätä uusia vaatimuksia ja ratkaisuja sitä mukaa, kuin niitä tulee. Vuonna 2012 järjestelmää mukautettiin jo aineiden arviointiin liittyvän CoRAP-prosessin tarpeisiin.

ECM-ohjelman puitteissa käynnistettiin uusi hanke sisäisen asiakirjahallintajärjestelmän (DMS) uudistamiseksi SharePointin pohjalta, sen suorituskyvyn ja ylläpidettävyyden parantamiseksi ja siihen liittyvien palvelujen käytettävyyden lisäämiseksi. Uudistetun järjestelmän hallinnointi ulkoistetaan vuonna 2013. Tässä hankkeessa tehtiin infrastruktuurin valmistelemiseksi sekä sovellusten ja sisällön siirtämiseksi paljon sellaista työtä, jota ei ollut suunniteltu ja jota jatketaan vielä vuonna 2013. Sitä vastoin suunnitelmat ECM-järjestelmän käyttövalmiin moduulin käyttämiseksi ulkoisessa yhteistyössä vaarantuivat, kun toimittaja muutti odottamatta tuotestrategiaansa. Kemikaalivirasto analysoi mahdollisia vaihtoehtoja laatiakseen varasuunnitelman, jota lykättiin vuoteen 2013.

Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. Viraston teknisen ICT-infrastruktuurin palvelutaso on korkea, ja jatkuvuus, tehokkuus ja turvallisuuden taso maksimoidaan kaikissa tuetuissa toiminnoissa
2. Huolehditaan johdonmukaisesta ja yhtenäisestä yritysarkkitehtuurista, noudatetaan parhaita käytäntöjä IT-projektien hallinnoinnissa ja johtamisessa ja varmistetaan ammattimainen, asiantunteva ja oikea-aikainen reagointi kaikkiin suunniteltuihin ja toistuviin liiketoimintoihin.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattorit	Tavoite vuonna 2012	Tarkastusvälineet ja -tiheys	Tulos 2012
Keskeisten järjestelmien käytettävyys ulkopuolisille asiakkaille (eli toiminta-aika valvotun palveluajan aikana)	99 %	Tietokeskuksen tilastot	99 %
Sisäisten käyttäjien tyytyväisyys IT-palveluihin verrattuna henkilökunnan ja tuen väliseen suhteeseen	Suuri	Vuosittainen asiakastutkimus ja tapauskohtainen palaute	Suuri
Keskeisten järjestelmien kattavuus toiminnan jatkuvuusratkaisussa, jossa on mukana useampia ulkoisia tietokeskuksia	Kattaa REACH-IT-järjestelmän, ECHAN verkkosivuston, sähköpostijärjestelmän ja Internet-yhteydet	Sisäinen vuosiraportti	80 %

Tärkeimmät tulokset

- Tieto- ja viestintäteknistä infrastruktuuria on parannettu ja se turvaa toiminnan jatkuvuuden.
- Kaikkien työpisteiden siirto uuteen järjestelmään on valmisteltu ja järjestelmän käyttöönotto on aloitettu.
- Uusi turvattu etäyhteysratkaisu on toimitettu.
- Liiketoiminnan tietojärjestelmien sisäinen arkkitehtuuri on määritelty ja otettu asteittain käyttöön: yhtenäisyys varmistettiin hankkeen aloitusvaiheessa tehdyllä arkkitehtuurin arvioinnilla.
- Liiketoiminnan tietojärjestelmien yritysarkkitehtuuri on määritelty.
- Palvelusuuntautuneen arkkitehtuurin suuntaviivat on määritelty.
- Asiakirjojen arviointimenettelyn tukityökalun versio 1.0 on julkaistu, ja se auttaa kemikaalivirastoa yhtenäistämään testausehdotusten tarkastelua ja vaatimustenmukaisuuden tarkistuksia.
- Asiakirjahallintajärjestelmä aineiden arvioinnin CoRAP-prosessia varten on julkaistu.
- Asiakirjahallintajärjestelmään liittyvistä palveluista on tehty sopimus ja osaamisen siirto on aloitettu.
- HRMS:n hankintamenettely on käynnistetty.
- Ajankäytön seurantajärjestelmä on julkaistu ja tuki järjestetty.
- Nykyisten tuotannossa olevien tietojärjestelmien ylläpitoon on vahvistettu palvelut.
- Käyttäjän valtuustietojen, käyttäjäryhmien ja jakelulistojen keskitettyä hallinnointia identiteetinhallintajärjestelmän (IDM) avulla on valmisteltu. Järjestelmän käyttöönottoa lykättiin vuoden 2013 alkuun.
- Päätöstä ulkoisista yhteistyöprosesseista lykättiin vuoteen 2013.

Toimi 16: Biosidit – valmistelutyö

Uuden asetuksen tarkoituksena on yhdenmukaistaa biosidivalmisteiden ja niiden tehoaineiden eurooppalaiset markkinat ja taata samalla ihmisten, eläinten ja ympäristön suojelun korkea taso.

Tärkeimmät saavutukset vuonna 2012

Biosidiasetus hyväksyttiin ja se tuli voimaan 17. heinäkuuta 2012. Virasto jatkoi valmistelutöitä läpi vuoden ja tehosti niitä vuoden jälkipuoliskolla sen käyttöön annettujen erityisten biosidiresurssien (sekä taloudellisen tuen että uusien työntekijöiden) tuella. Kun asetus oli annettu, 3,2 miljoonan euron EU-tuet aktivoitiin. Talousarvion toteutusaste oli korkea ja ylsi 99 prosenttiin.

Kemikaalivirasto jatkoi uusien IT-työkalujen (biosidirekisteri R4BP ja mukautettu IUCLIDin versio) analysointia ja suunnittelua tukemaan alan yrityksiä asiakirja-aineistojen laatimisessa ja toimittamisessa sekä virastoa ja jäsenvaltioiden viranomaisia näiden aineistojen käsittelyssä.

IUCLID 5:tä on kehitetty kattamaan uuden asetuksen vaatimat lisätiedot. Uusi versio julkaistaan vuoden 2013 alussa. R4BP-konseptin tekninen oikeaksi todistaminen toteutettiin onnistuneesti syksyllä 2012, ja sovellusta alettiin kehittää vuoden lopulla. R4BP:n kehittämisen yhteydessä kemikaalivirasto ottaa käyttöön uuden sovellusarkkitehtuurin, joka ulotetaan asteittain muihin asianmukaisiin järjestelmiin. Uudessa arkkitehtuurissa yksilöidään ne yhteiset komponentit, jotka voidaan jakaa monen sovelluksen kesken.

Sisäisten prosessien, työskentelymenetelmien ja työnkulkujen kehittämisen myötä virasto pystyy syyskuusta 2013 lähtien ottamaan vastaan ja käsittelemään biosidiaineistoja kaikkia asianmukaisia prosesseja varten (tehoaineiden hyväksyntä, teknisen vastaavuuden toteaminen, vaihtoehtoiset toimittajat, biosidien hyväksyntä, tietojen yhteiskäyttö). Myös uusien toimintaohjeiden laatimisessa sekä alan yritysten että kansallisten viranomaisten tueksi edistettiin.

Virasto aloitti valmistelutyöt ollakseen valmiina ottamaan vastaan biosidiaineistoja ja julkaisemaan asiakirja-aineistoja alkaen niistä, jotka on toimitettu biosididirektiivin¹⁷noilla.

Lisäksi kemikaalivirasto on auttanut Euroopan komissiota täytäntöönpanosäädösten (mukaan lukien biosidien maksuasetus) laatimisessa. Kemikaalivirasto on alkanut valmistella uuden biosidivalmistekomitean perustamista ja pyytänyt jäsenvaltioita nimeämään siihen omat jäsenensä. Virasto nimitti uuden komitean puheenjohtajan. Myös kansallisten lupien vastavuoroiseen tunnustamiseen liittyviä kiistoja käsittelevää koordinoitiryhmää on alettu valmistella.

Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. Varmistetaan, että ECHA on valmis ryhtymään uusiin biosideihin liittyviin tehtäviin tehokkaasti ja menestyksellisesti heti soveltamispäivästä lähtien.
2. Otetaan käyttöön uusia menettelyitä, työkaluja ja organisaatorakenteita sekä uusien biosidiasiantuntijoiden valinta- ja valmiuksien kehittämismenettelyjä.

¹⁷ Direktiivi 98/8/EY

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattorit	Tavoite vuonna 2012	Tarkastusvälineet ja -tiheys	Tulos 2012
Ei sovelleta vuonna 2012			

Tärkeimmät tulokset

- Biosidirekisterin (R4BP) konseptin tekninen oikeaksi todistaminen toteutettiin ja järjestelmän kehittäminen aloitettiin.
- Biosideihin liittyvien näkökohtien sisällyttäminen tulevaan IUCLID5:een on edennyt hyvin, ja se on tarkoitus saattaa päätökseen vuoden 2013 ensimmäisellä vuosineljänneksellä.
- Ensimmäiset luonnokset keskeisistä toimintaohjeista on laadittu, ja muiden biosidejä koskevien ohjeiden laatimista varten on perustettu kattava ohjelma.
- Menettelyjä, joiden mukaisesti ECHAN sihteeristö huolehtii hakemusten käsittelyyn liittyvistä tehtävistä, joihin sisältyy myös jäsenvaltioiden ja teollisuuden välinen yhteistyö, on alettu kehittää.
- ECHA on alkanut luonnostella menettelyitä ja laatia tarvittavaa dokumentaatiota, joiden avulla pystytään huolehtimaan tietojen yhteiskäyttöön, vaihtoehtoisiin toimittajiin ja tekniseen vastaavuuteen liittyvistä tehtävistä.
- Biosidivalmistekomitean alustava työsuunnitelma on laadittu.
- Jäsenvaltioita on pyydetty nimeämään jäsenensä; uudelle komitealle on asetettu puheenjohtaja ja sihteeristö, ja koordinoitiryhmää on alettu valmistella.
- Helmikuussa 2012 perustettiin biosidiyksikkö.
- ECHAN verkkosivustoa on päivitetty ja sinne on lisätty tietoa uudesta lainsäädännöstä.

Toimi 17: PIC – valmistelutyö

PIC-asetusta sovelletaan kiellettyihin ja ankarasti rajoitettuihin kemikaaleihin, ja sillä luodaan tietojenvaihtomenetelmiä, jotka koskevat näiden kemikaalien vientiä ja tuontia. Se sisältää myös ilmoitetun ennakkosuostumuksen menettelyn (PIC) kemikaaleille, jotka on Rotterdamin yleissopimuksessa nimenomaisesti todettu PIC-kemikaaleiksi ja jotka on myös mainittu asetuksen luettelossa. PIC-kemikaalien maastavienti edellyttää nimenomaisen luvan kohdemaalta.

Tärkeimmät saavutukset vuonna 2012

Uudelleenmuotoiltu asetus vaarallisten kemikaalien viennistä ja tuonnista (PIC-asetus) tuli voimaan 16. elokuuta 2012, ja asetukseen liittyvät tehtävät on tarkoitus siirtää Euroopan komission yhteiseltä tutkimuskeskukselta kemikaalivirastolle 1. maaliskuuta 2014. Kun PIC-asetus oli annettu, 1,5 miljoonan EU-tuet aktivoitiin. Näiden varojen avulla kemikaalivirasto pystyi jatkamaan PIC-asetukseen liittyviä valmistelutöitä varmistaakseen, että asetus voi tulla voimaan vuonna 2014. Talousarvion toteutusaste oli korkea ja ylsi 99 prosenttiin. Kun otetaan huomioon voimaantulon lykkääntyminen vuodesta 2013 vuoteen 2014, kemikaaliviraston valmistautuminen PIC-asetuksen mukaisten tehtävien hoitoon ei ole vielä edennyt kovin pitkälle. Neuvottelut sisällön ja työkalujen siirtämisestä YTK:lta virastolle aloitettiin vuoden 2012 lopulla, ja vuonna 2013 tehtävistä töistä sovittiin yhteinen suunnitelma. Myös tarvittavien toimintaohjeiden laatiminen on aloitettu ja ajantasaisten asiakirjojen oikea-aikaiseen tuottamiseen on laadittu etenemissuunnitelma.

Sinä päivänä kun PIC-asetus tuli voimaan, kemikaalivirasto julkaisi verkkosivustollaan erityisen PIC-asetukselle omistetun osion, jolla se kertoo tulevasta tehtävien siirrosta ja antaa asiasta tietoa sidosryhmille. Vuonna 2012 kemikaalivirasto on myös alkanut osallistua nimettyjen kansallisten viranomaisten tapaamisiin, joissa se esittelee kemikaaliviraston toimintaa ja suunnitelmia täytäntöönpanotoimenpiteiksi. PIC-asetusta on myös esitelty täytäntöönpanon valvonnan alalla toimivalle foorumille, sille foorumin tehtäväksi tulee koordinoita myös PIC-asetuksen täytäntöönpanon valvontaa.

Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. On edistytty pitkälle valmisteluissa, joilla tähdätään uusien PIC-asetukseen perustuvien tehtävien toimivaan ja menestykselliseen hoitamiseen asetuksen voimaantulohetkestä alkaen.
2. Huolehditaan uusien menettelyiden ja työkalujen käyttöönotosta sekä uusia tehtäviä hoitavan henkilökunnan valmiuksien kehittämisestä.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattorit	Tavoite vuonna 2012	Tarkastusvälineet ja -tiheys	Tulos 2012
Ei sovelleta vuonna 2012			

Tärkeimmät tulokset

- Vienti-ilmoitusten toimittamismenettelyiden, IT-työkalujen sekä vienti-ilmoitusmenettelyitä koskevien ohjeiden kehittämisessä yhteistyössä nimettyjen kansallisten viranomaisten kanssa on edistytty kohtuullisesti.
- Vientiä koskevien nimenomaisten lupien käsittelyssä käytettävien menettelyiden

kehittämisessä on edistytty huomattavasti.

- Jäsenvaltioiden ja kolmansien maiden kanssa on muodostettu tarpeellisia yhteyksiä.
- Uuden henkilöstön rekrytointi ja valmiuksien kehittäminen on aloitettu.

Liitteet

Liite 1: Kemikaaliviraston organisaatiokaavio; hallintoneuvoston, komiteoiden ja foorumin jäsenet

Liite 2: Viiteluvut

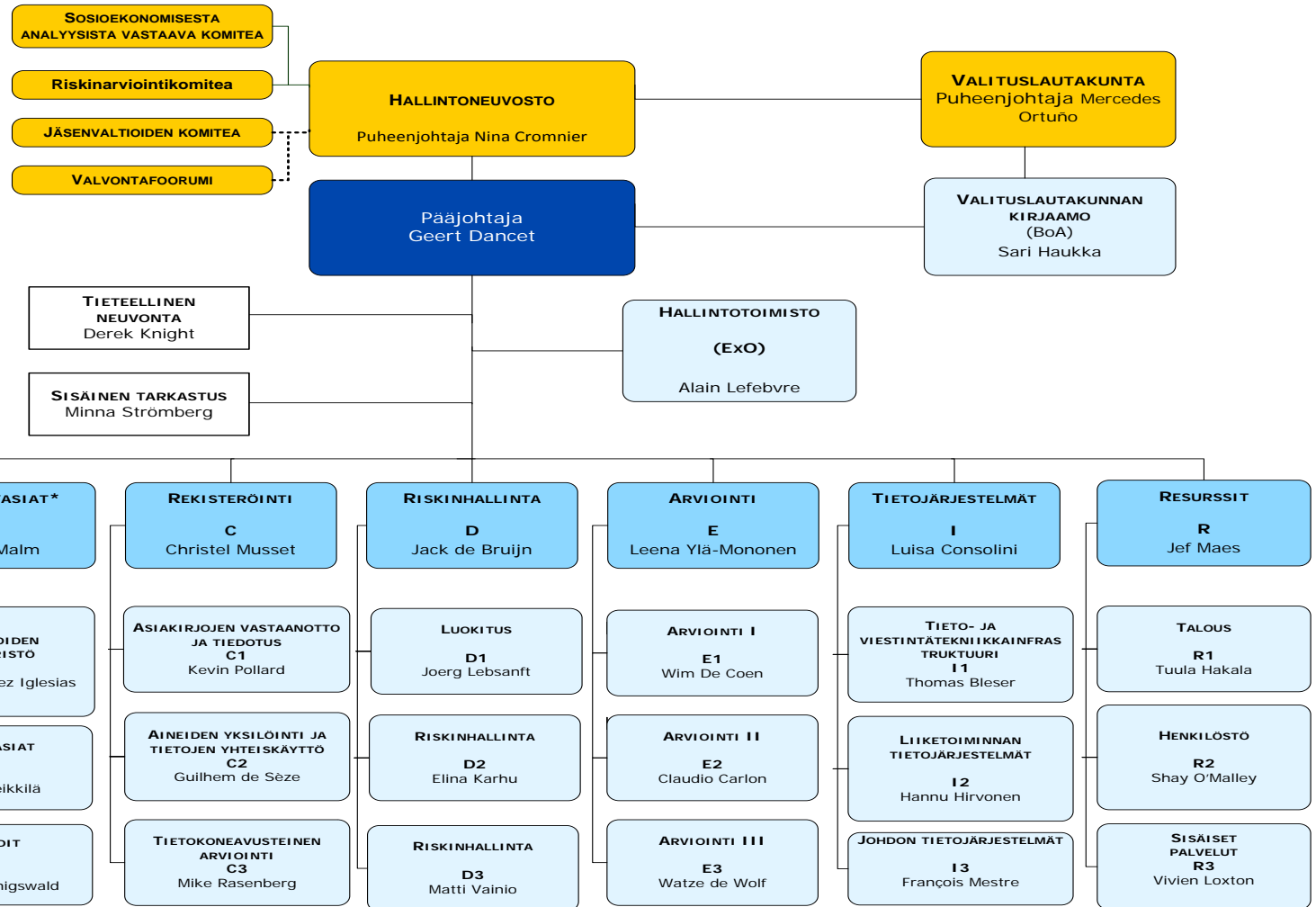
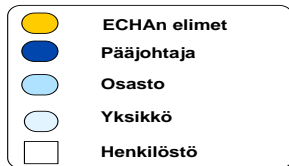
Liite 3: Määrärahat ja henkilöstöresurssit 2012

Liite 4: Erityistä huolta aiheuttavien aineiden ehdokasluettelo

Liite 5: Tulojen ja menojen hyväksyjän vuosittaisen toimintakertomuksen analyysi ja arviointi 2012

Liite 1: Kemikaaliviraston organisaatiokaavio; hallintoneuvoston, komiteoiden ja foorumin jäsenet

Organisaatiokaavio



* MUKAAN LUKIEN SÄÄDÖKSIÄ KOSKEVA PÄÄTÖKSENTEKO JA KANNANOTOT

Hallintoneuvoston jäsenet 31. joulukuuta 2012

Puheenjohtaja: Nina CROMNIER

Jäsenet

Thomas JAKL	Itävalta
Jean-Roger DREZE	Belgia
Boyko MALINOV	Bulgaria
Leandros NICOLAIDES	Kypros
Karel BLAHA	Tšekin tasavalta
Eskil THUESEN	Tanska
Aive TELLING	Viro
Pirkko KIVELÄ	Suomi
Catherine MIR	Ranska
Alexander NIES	Saksa
Kassandra DIMITRIOU	Kreikka
Krisztina CSENGODY	Unkari
Martin LYNCH	Irlanti
Antonello LAPALORCIA	Italia
Armands PLATE	Latvia
Marija TERIOSINA	Liettua
Claude GEIMER	Luxemburg
Francis E. FARRUGIA	Malta
Jan-Karel KWISTHOUT	Alankomaat
Edyta MIĘGOĆ	Puola
Paulo LEMOS	Portugali
Ionut GEORGESCU	Romania
Edita NOVAKOVA	Slovakia
Simona FAJFAR	Slovenia
Ana FRESNO RUIZ	Espanja
Nina CROMNIER	Ruotsi
Arwyn DAVIES	Yhdistynyt kuningaskunta

Euroopan parlamentin nimittämät riippumattomat henkilöt

Christina RUDEN
Anne LAPERROUZE

Euroopan komission nimittämät edustajat

Antti PELTOMÄKI	Yritys- ja teollisuustoiminnan pääosasto
Gustaaf BORCHARDT	Ympäristöasioiden pääosasto
Elke ANKLAM	Yhteisen tutkimuskeskuksen pääosasto
Hubert MANDERY	Euroopan kemianteollisuuden neuvosto (CEFIC)
Gertraud LAUBER	Euroopan kaivos-, kemikaali- ja energia-alan työntekijöiden liitto (EMCEF)
Martin FÜHR	Darmstadtin yliopisto

ETA-/EFTA-maiden tarkkailijat

Kristin Rannveig SNORRADOTTIR	Islanti
Henrik ERIKSEN	Norja

Liittymisneuvotteluja käyvien maiden tarkkailijat

Biserka Kokić BASTIJANČIĆ	Kroatia
---------------------------	---------

Jäsenvaltioiden komitean jäsenet 31. joulukuuta 2012

Puheenjohtaja: Anna-Liisa SUNDQUIST

Jäsenet	Nimittäjävaltio
Helmut STESSEL	Itävalta
Kelly VANDERSTEEN	Belgia
Parvoleta Angelova LULEVA	Bulgaria
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Kypros
Pavlina KULHANKOVA	Tšekki
Henrik TYLE	Tanska
Enda VESKIMÄE	Viro
Petteri TALASNIEMI	Suomi
Sylvie DRUGEON	Ranska
Helene FINDENEGG	Saksa
Aglaia KOUTSODIMOU	Kreikka
Szilvia DEIM	Unkari
Majella COSGRAVE	Irlanti
Pietro PISTOLESE	Italia
Arnis LUDBORZS	Latvia
Lina DUNAUSKINE	Liettua
Arno BIWER	Luxemburg
Tristan CAMILLERI	Malta
René KORENROMP	Alankomaat
Linda REIERSON	Norja
Michal ANDRIJEWSKI	Puola
Ana Lúcia CRUZ	Portugali
Mariana MIHALCEA UDREA	Romania
Peter RUSNAK	Slovakia
Tatjana HUMAR-JURIČ	Slovenia
Esther MARTÍN	Espanja
Sten FLODSTRÖM	Ruotsi
Gary DOUGHERTY	Yhdistynyt kuningaskunta

Riskinarviointikomitean jäsenet 31. joulukuuta 2012**Puheenjohtaja: Tim BOWMER**

Jäsenet	Nimittäjävaltio
Annemarie LOSERT	Itävalta
Sonja KAPELARI	Itävalta
Safia KORATI	Belgia
Gera TROISI	Kypros
Marian RUCKI	Tšekin tasavalta
Frank JENSEN	Tanska
Peter Hammer SØRENSEN	Tanska
Urs SCHLÜTER	Viro
Riitta LEINONEN	Suomi
Elodie PASQUIER	Ranska
Stéphanie VIVIER	Ranska
Helmut A. GREIM	Saksa
Norbert RUPPRICH	Saksa
Nikolaos SPETSERIS	Kreikka
Christina TSITSIMPIKOU	Kreikka
Katalin GRUIZ	Unkari
Thomasina BARRON	Irlanti
Yvonne MULLOOLY	Irlanti
Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Italia
Pietro PARIS	Italia
Normunds KADIKIS	Latvia
Jolanta STASKO	Latvia
Lina DUNAUSKIENE	Liettua
Hans-Christian STOLZENBERG	Luxemburg
Betty HAKKERT	Alankomaat
Marja PRONK	Alankomaat
Christine BJØRGE	Norja
Marianne VAN DER HAGEN	Norja
Boguslaw BARANSKI	Puola
Maria Teresa BORGES	Portugali
João CARVALHO	Portugali
Radu BRANISTEANU	Romania
Helena POLAKOVICOVA	Slovakia
Agnes SCHULTE	Slovenia
Benjamin PIÑA	Espanja

José Luis TADEO

Bert-Ove LUND

Stephen DUNGEY

Andrew SMITH

Espanja

Ruotsi

Yhdistynyt kuningaskunta

Yhdistynyt kuningaskunta

Sosioekonomisesta analyysista vastaavan komitean jäsenet 31. joulukuuta 2012

Puheenjohtaja: Tomas ÖBERG

Jäsenet	Nimittäjävaltio
Simone FANKHAUSER	Itävalta
Georg KNOFLACH	Itävalta
Catheline DANTINNE	Belgia
Jean-Pierre FEYAERTS	Belgia
Elina Velinova STOYANOVA-LAZAROVA	Bulgaria
Georgios BOUSTRAS	Kypros
Jiri BENDL	Tšekin tasavalta
Lars FOCK	Tanska
Johanna KIISKI	Suomi
Jean-Marc BRIGNON	Ranska
Karine FIORE-TARDIEU	Ranska
Franz-Georg SIMON	Saksa
Karen THIELE	Saksa
Angela LADOPOULOU	Kreikka
Dimosthenis VOIVONTAS	Kreikka
Endre SCHUCHTÁR	Unkari
Marie DALTON	Irlanti
Federica CECCARELLI	Italia
Silvia GRANDI	Italia
Vitalius SKARZINSKAS	Liettua
Cees LUTTIKHUIZEN	Alankomaat
Magnus Utne GULBRANDSEN	Norja
Zbigniew SLEZAK	Puola
Joao ALEXANDRE	Portugali
Liliana Luminita TIRCHILA	Romania
Robert CSERGO	Romania
Janez FURLAN	Slovenia
Maria Jesus RODRIGUEZ DE SANCHO	Espanja
Åsa THORS	Ruotsi
Stavros GEORGIU	Yhdistynyt kuningaskunta

Tietojenvaihtofoorumi täytäntöönpanoa koskevien tietojen vaihtamiseksi, jäsenet 31. joulukuuta 2012

Puheenjohtaja: Szilvia DEIM

Jäsenet

Eugen ANWANDER	Itävalta
Paul CUYPERS	Belgia
Parvoleta LULEVA	Bulgaria
Tasoula KYPRIANIDOU-LEODIDOU	Kypros
Oldrich JAROLIM	Tšekin tasavalta
Birte Nielsen BØRGLUM	Tanska
Nathali PROMET	Viro
Annette EKMAN	Suomi
Vincent DESIGNOLLE	Ranska
Katja VOM HOFE	Saksa
Elina FOUFA	Kreikka
Szilvia DEIM	Unkari
Bergþóra Hlíðkvist SKÚLADÓTTIR	Islanti
Sinead MCMICKAN	Irlanti
Mariano ALESSI	Italia
Parsla PALLO	Latvia
Manfred FRICK	Liechtenstein
Donata PIPIRAITE-VALIŠKIENE	Liettua
Jil WEBER	Luxemburg
Shirley MIFSUD	Malta
Jos VAN DEN BERG	Alankomaat
Gro HAGEN	Norja
Marta OSÓWNIAK	Puola
Rui CABRITA	Portugali
Mihaiela ALBALESCU	Romania
Dušan KOLESAR	Slovakia
Vesna NOVAK	Slovenia
Pablo SÁNCHEZ-PEÑA	Espanja
Agneta WESTERBERG	Ruotsi
Mike POTTS	Yhdistynyt kuningaskunta

Liite 2: Viiteluvut

Viiteluvut vuodelle 2012			
Kemikaaliviraston toiminnan tärkeimmät taustatekijät	Arvio vuodelle 2012	Yhteensä	Toteutunut %
Vastaanotetut aineistot vuonna 2012			
Rekisteröintiasiakirjat (ajantasaistukset mukaan luettuina)	5 100	9 773	192 %
Testausehdotukset	10	26	260 %
Salassapitopyynnöt (uudet pyynnot – merkinnät – vuonna 2012) ¹⁸	320	619	193 %
Pääsy yli 12 vuotta vanhoihin tietoihin ¹⁹	120	109	91 %
PPORD-ilmoitukset	200	233	117 %
Tiedustelut	1 800	1 632	91 %
7 artiklan 2 kohdan mukaisten ilmoitusten määrä	70	31	44 %
38 artiklan mukaisten kertomusten ja ilmoitusten määrä	11 700	110	1 %
Rajoitusehdotukset (liite XV)	10	5	50 %
Yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevat ehdotukset (CLP-asetuksen liite VI)	60	25	42 %
Aineen yksilöimistä SVHC-aineeksi koskevat ehdotukset (liite XV)	40	67	168 %
Kemikaaliviraston laatima SVHC-aineisto	5	43	860 %
Lupahakemukset	30	0	0 %
Vaihtoehtoisia nimiä koskevat pyynnot	50	17	34 %
Säännöllisesti päivitettävään yhteisön toimintasuunnitelmaan sisällytetyt aineet, joiden arviointi on jäsenvaltioiden vastuulla	40	36	90 %
ECHAN päätökset vuonna 2012			
Aineiston arviointi			
toteutetut testausehdotusten tarkastelut,	360	416	115 %
toteutetut vaatimustenmukaisuuden tarkistukset,	250	354	142 %
josta päätösluonnoksia (arvio 30 %)	75	336	315 %
Testausehdotuksia koskevat lopulliset päätökset	-	171	-
Vaatimustenmukaisuuden tarkistuksia koskevat lopulliset päätökset	-	66	-
Päätökset tietojen yhteiskäytöstä	10	1	10 %
Täydellisyystarkastuksia koskevat päätökset (kielteiset eli hylkäävät) ²⁰	10	3	30 %
Asiakirjoihin tutustumista koskevista pyynnöistä tehdyt päätökset ²¹	300	70	23 %
Salassapitopyyntöjä koskevat päätökset (kielteiset)	30	276	920 %
Vuonna 2012 jätetyt valitukset			
Vuonna 2012 jätetyt valitukset	20	8	40 %
Muut			
Arvioitavia aineita koskevan säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman luonnos	1	1	100 %
Komissiolle annettavat suositukset luvanvaraisten aineiden luetteloa varten	1	0	0 %
Vastattavat kysymykset / yhdenmukaistetut vastaukset (REACH-neuvonta, REACH-IT-järjestelmä, IUCLID 5,	7 000	5 417	77 %

¹⁸ Vain alkuperäisessä aineistossa olevien merkintöjen määrä ilmoitetaan. REACH-asetuksen 119 artiklan 2 kohdan d alakohdan nojalla vain käyttöä koskevat merkinnät ilmoitetaan (yrityksen nimeä, rekisteröintinumeroa, PBT-arviointia koskevia merkintöjä ei ilmoiteta).

¹⁹ Pääsy yli 12 vuotta vanhoihin tietoihin: tätä tietoa voi nyt hakea tiedusteluprosessin kautta. Tässä on annettu tällaisia tietopyyntöjä koskevien tiedustelujen määrä, jonka tietojen yhteiskäyttöä hoitava ryhmä on käsitellyt.

²⁰ Tämä kattaa vain tapaukset, jotka ovat johtuneet teknisen täydellisyystarkastuksen (TCC) hylkäämisestä (= maksu maksettu + TCC hylätty).

²¹ Yksi pyyntö koskee yleensä useaa asiakirjaa – yli 600 asiakirjaa käsiteltiin.

muut)			
Pk-yrityksiä koskevat tarkistukset	300	315	105 %
Hallintoneuvoston kokoukset	4	4	100 %
Jäsenvaltioiden komitean kokoukset	6	6	100 %
Riskinarviointikomitean kokoukset	7	4	57 %
Sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean kokoukset	4	4	100 %
Foorumin kokoukset	3	3	100 %
Uudet täytettävät tilapäisen toimihenkilön toimet, REACH/CLP	17	22	129 %
Vaihtuvuudesta johtuva rekrytointi	25	17	68 %
Uudet avoimet tilapäisten tai sopimussuhteisten toimihenkilöiden toimet, biosidit	19	16	84 %
Uudet avoimet tilapäisten tai sopimussuhteisten toimihenkilöiden toimet, PIC-asetus	4	2	50 %

Liite 4: Erityistä huolta aiheuttavien aineiden ehdokasluettelo

Kaikkiaan 13 ainetta lisättiin ehdokasluetteloon kesäkuussa ja 54 joulukuussa 2012. Vuoden 2012 lopussa ehdokasluettelossa oli yhteensä 138 SVHC-ainetta. Täydellinen luettelo erityistä huolta aiheuttavista aineista on osoitteessa:

<http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table>

Liite 5: Tulojen ja menojen hyväksyjän vuosittaisen toimintakertomuksen analyysi ja arviointi 2012

Dublinissa 22. maaliskuuta 2013

MB/10/2013 lopullinen

TULOJEN JA MENOJEN HYVÄKSYJÄN VUOSITTAISEN TOIMINTAKERTOMUKSEN ANALYYSI JA ARVIOINTI 2012

HALLINTONEUVOSTO, joka

ottaa huomioon 18 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006,

ottaa huomioon Euroopan kemikaaliviraston varainhoitoasetuksen (MB/53/2008) ja erityisesti sen 40 artiklan,

ottaa huomioon Euroopan kemikaaliviraston työohjelman vuodelle 2012, jonka hallintoneuvosto hyväksyi kokouksessaan 30. syyskuuta 2011 ja jota päivitettiin 15. joulukuuta 2011,

ottaa huomioon Euroopan kemikaaliviraston tulojen ja menojen hyväksyjän vuosittaisen toimintakertomuksen vuodelle 2012, sellaisena kuin se on toimitettu hallintoneuvostolle 11. maaliskuuta 2013,

1. On tyytyväinen tulojen ja menojen hyväksyjän vuosittaisessa toimintakertomuksessa esitettyihin tuloksiin sekä erinomaiseen suorituskykyyn, jota kemikaalivirasto on osoittanut REACH-asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ja CLP-asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisten tehtäviensä hoitamisessa ja joka näkyy siinä, että vuoden 2012 työohjelmassa asetetuista 66 kunnianhimoisesta tulostavoitteesta 59 toteutui.
2. Onnittelee kemikaalivirastoa vuonna 2012 tehdystä operatiivisesta työstä, erityisesti seuraavista saavutuksista:
 - (a) Tietoisuuden lisääminen vuoden 2013 rekisteröintimääräajasta erityisesti pk-yrityksille suunnatulla kampanjalla "REACH 2013 – Toimi nyt!". Suunnitellut toimintaohjeiden päivitykset sekä REACH-IT-, IUCLID 5- ja Chesar-työkalujen uudet versiot julkaistiin alan yrityksille ennen 30. marraskuuta 2012 alkanutta julkaisutaukoa.
 - (b) Yhä useampia rekisteröityjä tai ilmoitettuja kemikaaleja koskevien tietojen saattaminen julkisesti saataville. Kemikaaliviraston verkkosivustolla oli vuoden loppuun mennessä ilmaiseksi saatavilla valtava ja ainutlaatuinen määrä tietoa noin 30 000 rekisteröinti asiakirjasta, jotka kattoivat lähes 8000 ainetta.
 - (c) Edistyminen tiedustelujen ja salassapitopyyntöjen käsittelyssä ja siten kemikaaliviraston vuotuisten tavoitteiden täyttyminen vuonna 2011 vahvistettujen toimenpiteiden ansiosta.
 - (d) Edistyminen sekä testausehdotusten arvioinnissa säädettyyn määräaikaan 1. joulukuuta 2012 mennessä että rekisteröinti asiakirjojen vaatimustenmukaisuuden tarkistuksissa.
 - (e) Ensimmäisen, vuosiksi 2012–2014 laaditun ja 90 ainetta kattavan aineiden arviointia koskevan säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman (CoRAP) julkaiseminen ja jäsenvaltioiden tukeminen 36 aineen arvioinnissa.
 - (f) Ehdokasluettelon kasvattaminen 67:llä erityistä huolta aiheuttavalla aineella, joista 43:n osalta kemikaalivirasto oli laatinut liitteen XV mukaisen asiakirja-aineiston; vuoden lopulla ehdokasluettelossa oli täten yhteensä 138 ainetta.

- (g) Neljännen suosituksen valmisteleminen ensisijaisten aineiden sisällyttämisestä luvanvaraisten aineiden luetteloon ja siten valmistautuminen lupahakemusten vastaanottamiseen.
 - (h) Kahden riskinarviointikomitean ja yhden sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean lausunnon antaminen rajoitusehdotuksista sekä 31 riskinarviointikomitean lausunnon antaminen luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamista koskevista ehdotuksista.
 - (i) Kolmen komitean tuotosten määrän merkittävä kasvattaminen laadusta tinkimättä ja säädettyjä määräaikoja noudattaen.
 - (j) Hyvin toimivan luokitusten ja merkintöjen luettelon julkaiseminen helmikuussa 2012 niiden ilmoitusten pohjalta, joiden määräaika oli umpeutunut tammikuussa 2011, sekä 1,4 miljoonan luokitus- ja merkintäilmoituksen käsitteleminen vuonna 2012 siten, että vuoden 2010 jälkeen käsiteltyjen ilmoitusten määrä yltää nyt 5,7 miljoonaa ja luettelossa on yhteensä 121 000 erilaista ainetta.
 - (k) Teollisuuden valmiuksien parantamisen tukeminen erityisesti rekisteröintien ja lupien alalla tarjoamalla erilaisia viestintätyökaluja, kuten verkkoseminaareja ja kohdennettua materiaalia 22:lla EU:n kielellä.
 - (l) Suoran tuen tarjoaminen rekisteröijille kemikaaliviraston neuvontapalvelun kautta sekä tuottamalla päivitettyjä ja uusia toimintaohjeita alan yrityksille, useimmiten 22:lla EU:n kielellä, hyvissä ajoin ennen rekisteröinnin määräaika; kansallisten neuvontapalvelujen ottaminen mukaan tähän työhön.
3. Panee merkille viraston tarjoaman tieteellisen neuvonnan korkean laadun erityisesti testimenetelmien, mukaan lukien eläinkokeita korvaavien menetelmien, kehittämisen, kemikaaliturvallisuusarviointien, nanomateriaalien, PBT-aineiden ja hormonaalisten haitta-aineiden alalla.
 4. On tyytyväinen siihen, että kemikaalivirasto työskentelee edelleen avoimesti, että komiteat neuvottelevat asianmukaisesti sidosryhmien ja asianosaisten kanssa ja että näiden organisaatioiden kanssa pidettiin Brysselissä työpaja siten, että ne pääsivät paremmin vaikuttamaan kemikaaliviraston työohjelmiin.
 5. On tyytyväinen siihen, että joulukuussa 2012 virasto paransi merkittävästi avoimuutta julkaisemalla julkiset versiot lopullisista arviointipäätöksistään sekä lisätietoja rekisteröinneistä, kuten toimittajien nimet, rekisteröintinumerot, tonnimäärät ja PBT-arviointien tulokset.
 6. On tyytyväinen viraston ponnisteluihin asiakirja-aineistojen laadun parantamiseksi, myös välituotteiden osalta, kehittämällä vaatimustenmukaisuustarkistuksia koskevan strategian ja kannustamalla rekisteröijii päivittämään aineistojaan oma-aloitteisesti.
 7. Panee merkille, ettei jäsenvaltioiden komitea päässyt yksimieliseen sopimukseen yhdestäkään lisääntymismyrkyllisyyden testausta koskevasta ehdotuksesta ja että yli 40 asiakirja-aineistoa on siirretty komission käsiteltäväksi.
 8. Kannattaa jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten johtajien vuotuista tapaamista, joka edistää tehokkaampaa suunnittelua ja viranomaisten resurssien käyttöä koko EU:ssa.
 9. On tyytyväinen foorumin työhön täytäntöönpanon valvonnan yhtenäistämiseksi ja erityisesti viranomaisten välisten yhteyksien kehittämishankkeeseen, joka luo pohjan sääntelyyn liittyvien päätösten täytäntöönpanon valvonnalle.
 10. Antaa valituslautakunnalle ja sen kirjaamolle tunnustusta yhdeksän valituksen käsittelemisestä ja ensimmäisen yleisölle avoimen suullisen käsittelyn järjestämisestä joulukuussa 2012.

11. On tyytyväinen edistykseen laatua ja sisäistä valvontaa koskevien standardien, integroidun laatujärjestelmän sekä jatkuvan riskien analysoinnin ja hallinnan käyttöönotossa.
12. Arvostaa kemikaaliviraston huomattavia ponnistuksia, joiden myötä 54 uutta työntekijää on palkattu ja 96 prosenttia henkilöstötaulukon paikoista on täytetty.
13. Arvostaa kemikaaliviraston jatkuvaa työtä rekisteröijien pk-statuksen tarkistamiseksi.
14. Onnittelee kemikaalivirastoa tavoitteiden ylittämisestä maksusitoumusmäärärahojen 98 prosentin käyttöasteella ja maksujen 85 prosentin suoritusasteella.
15. Onnittelee virastoa siirtojen määrän vähentämisestä 13 prosenttiin ja kannustaa virastoa jatkamaan ponnisteluja siirtojen vähentämiseksi entisestään.
16. Panee merkille kemikaaliviraston jatkuvan työn, jonka tavoitteena on tukea jäsenvaltioiden viranomaisten pääsyä REACH-IT- ja IUCLID-järjestelmiin sekä järjestelmässä olevan tiedon turvallista käyttöä.
17. Panee merkille, että vuonna 2012 kemikaalivirasto paransi tieto- ja viestintätekniistä infrastruktuuriaan ja sopi ulkoistetuista palveluista, joilla varmistetaan IT-järjestelmien toiminnan jatkuvuus rekisteröintimääräajan tukemiseksi.
18. Panee merkille tehostuneen valmistautumisen viraston uuteen rooliin biosidi- ja PIC-asetusten alalla, kun asetukset ovat tulleet voimaan.
19. Panee merkille tilintarkastustuomioistuimen kertomuksen eturistiriidoista ja viraston siihen vastauksena kehittämät menettelyt tilintarkastustuomioistuimen suositusten noudattamiseksi.

Dublinissa 22. maaliskuuta 2013

allekirjoitus

Hallintoneuvoston puolesta
Nina CROMNIER