

Yleiskertomus 2009

*Valmisteluiden
vuosi*



Oikeudellinen huomautus

Tässä yleiskertomuksessa esitetyt näkemykset tai kannanotot eivät välttämättä edusta Euroopan kemikaaliviraston virallista näkemystä oikeudelliselta kannalta. Euroopan kemikaalivirasto ei vastaa kertomuksessa mahdollisesti ilmenevistä virheistä tai epätarkkuuksista.

Vastuuvapauslauseke

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

Yleiskertomus 2009

Viite: ECHA-10-A-01-FI
MB/12/2010, hyväksytty 27. huhtikuuta 2010
ISBN-13: 978-92-9217-130-8
ISSN: 1831-726X
Julkaisupvm.: huhtikuu 2010
Kieli: FI

© Euroopan kemikaalivirasto, 2010.

Kansilehti © Getty Images

Jäljentäminen on sallittua, kunhan lähde mainitaan muodossa ”Lähde: Euroopan kemikaalivirasto, <http://echa.europa.eu/>”. Jäljentämisestä on tehtävä kirjallinen ilmoitus Contact ECHA -sivulla osoitteessa: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Asiakirja on saatavilla seuraavilla 22 kielellä:

bulgaria, englanti, espanja, hollanti, italia, kreikka, latvia, liettua, malta, portugali, puola, ranska, romania, 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 Contact ECHA -sivulla osoitteessa [at:http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp)

Euroopan kemikaalivirasto

Postiosoite: PL 400, 00121 Helsinki

Käyntiosoite: Annankatu 18, Helsinki

SISÄLLYS

1. OPERATIIVINEN TOIMINTA - REACH-MENETTELYJEN TÄYTÄNTÖÖNPANO	3
1.1 Rekisteröinti, esirekisteröinti ja tietojen yhteiskäyttö.....	3
1.2 Arviointi.....	5
1.3 Lupamenettely ja rajoitukset.....	7
1.4 Luokitus ja merkinnät (C&L).....	9
1.5 Toimintaohjeet ja neuvontapalvelujen kautta tarjottava neuvonta ja apu.....	9
1.6 Toimintojen tietotekninen tuki.....	11
1.7 Muu tieteellinen ja tekninen neuvonta kemikaaleihin liittyvissä kysymyksissä.....	13
2. KEMIKAALIVIRASTON ELIMET JA TUKITOIMET	14
2.1 Komiteat ja foorumi.....	14
2.2 Valituslautakunta.....	15
2.3 Viestintä.....	16
2.4 Suhteet EU:n toimielimiin ja kansainvälinen yhteistyö.....	17
3. HALLINTO, ORGANISAATIO JA RESURSSIT	20
3.1 Hallinto.....	20
3.2 Talous, hankinnat ja tilintarkastus.....	22
3.3 Henkilöstöresurssit ja infrastruktuuri.....	24
3.4 Tieto- ja viestintäteknikka.....	25
LIITTEET	27
Liite 1: Hallintoneuvoston, komiteoiden ja foorumin jäsenet.....	28
Liite 2: Erityistä huolta aiheuttavien aineiden ehdokasluettelo.....	34
Liite 3: Hyödyllisiä linkkejä kemikaaliviraston verkkosivuille.....	37
Liite 4: Tilastotietoja neuvontapalveluista.....	38
Liite 5: Tulojen ja menojen hyväksyjän vuoden 2009 vuotuista toimintakertomusta koskeva analyysi ja arviointi.....	39

LYHENNELUETTELO

AAR	Vuotuinen toimintakertomus
ACSHW	Työturvallisuuden ja työterveyden neuvoo-antava komitea
BoA	Valituslautakunta
C & L	luokitus ja merkinnät (C&L, Classification and Labelling)
CASPER	IT-sovellus luonnehdintaan, valikointiin, priorisointiin, arviointiin ja raportointiin
CHESAR:	Kemikaaliturvallisuusarviointiin ja -raportointiin tarkoitettu työkalu
CLP	Luokitukset, merkinnät ja pakkaaminen
EC	Euroopan komissio
ECHA	Euroopan kemikaalivirasto
EFSA	Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen
ENVI	Euroopan parlamentin ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunta
EP	Euroopan parlamentti
EU	Euroopan unioni
EU-OSHA	Euroopan työterveys- ja työturvallisuusvirasto
FAQ	Usein kysytyt kysymykset
HR	Henkilöstöyksikkö
IAS	Euroopan komission sisäisen tarkastuksen yksikkö
IT	Tietotekniikka
IUCLID	Yhdenmukaistettu kansainvälinen kemiallisten tietojen tietokanta
MB	Hallintoneuvosto
MEP	Euroopan parlamentin jäsen
MSC	Jäsenvaltioiden komitea
MSCA	Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen
OECD	Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö
PPORD	Tuote- ja prosessisuuntautunut tutkimus ja kehittäminen
(Q)SAR	((Kvantitatiivinen) rakenneaktiivisuussuhde
RAC	Riskinarviointikomitea
REACH	Kemikaalien rekisteröinti, arviointi, lupamenettelyt ja rajoitukset
REACH-IT	REACH-IT on REACHia tukeva tietotekninen järjestelmä
REHCORN	REACH-neuvontapalvelujen yhdyshenkilöiden verkosto
SCOEL	Kemiallisten aineiden työperäisen altistuksen raja-arvoja käsittelevä tiedekomitea
SEAC	Sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea
SIEF	Tietojen yhteiskäyttö- ja tietojenvaihtofoorumi
SVHC	Erityistä huolta aiheuttavat aineet
WG	Työryhmä
WP	Työohjelma

TIETOSIVU 2009

VIRASTO

Sijainti:	Helsinki, Suomi
Perustettu:	1. kesäkuuta 2007
Perustamisasetus:	Kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006
Pääjohtaja:	Geert DANCET
Hallintoelin:	ECHA:n hallintoneuvosto (puheenjohtaja: Thomas JAKL)
Tehtävä:	Varmistaa REACH-asetuksen ja CLP-asetusten teknisten, tieteellisten ja hallinnollisten näkökohtien tehokas hallinto ja täytäntöönpanon johdonmukaisuus yhteisön tasolla
Henkilöstö (31.12.2009):	320
Talousarvio:	71,6 miljoonaa euroa

VIRASTON ELIMET

Hallintoneuvosto:	5 kokousta
Jäsenvaltioiden komitea:	4 kokousta
Riskinarviointikomitea:	4 kokousta
Sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea:	3 kokousta
Foorumi:	3 kokousta
Valituslautakunta:	1 valitus

KESKEISET LUVUT

Pidennetyt esirekisteröinnit:	37 960
Tiedustelut:	1 023
Rekisteröinnit:	490
PPORD-ilmoitukset:	211
Yhdenmukaistettuja luokituksia ja merkintöjä koskevat ehdotukset:	33
Tietojen jakamiseen tarkoitetulla verkkosivustolla julkaistut rekisteröidyt aineet:	129
Asiakirja-aineistojen arvioinnit:	15
Jäsenvaltioiden ehdotukset SVHC-aineiksi:	15 (joista 14 sisällytettiin tammikuussa 2010 julkaistua ehdokasluetteloon)

Neuvontapalvelut: Vastattiin 6 558 kysymykseen
Julkaistiin 4 uutta vastausta Usein kysytyt

kysymykset -sivustolle

Yksi suositus aineiden ja jäsenvaltioiden komitean lausunnon sisällyttämisestä XIV liitteeseen

Yksi jäsenvaltioiden komitean sopimus testausehdotuspäätöksen luonnoksesta

14 jäsenvaltioiden sopimusta erityistä huolta herättävien aineiden määrittämisestä

Yksi riskinarviointikomitean lausunto yhdestä luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamisedotuksesta, periaatteellinen hyväksyntä kolmesta muusta

57 asiakirjaa, jotka on käännetty EU:n 21 viralliselle kielelle (17 000 sivua)

60 lehdistö- ja uutistiedotetta
6 uutiskirjettä

PÄÄJOHTAJAN ESIPUHE

Tervetuloa Euroopan kemikaaliviraston vuoden 2009 yleiskertomuksen pariin. Vuotta 2009 tarkastellessani koen pääjohtajana suurta tyytyväisyyttä. Vuosi oli hyvin monivaiheinen ja haastava kaikille REACH-asetuksen täytäntöönpanoon osallistuvilla tahoilla – alan teollisuudelle, jäsenvaltioille, Euroopan komissiolle sekä Euroopan kemikaalivirastolle. Vuosi oli kuitenkin selvä osoitus siitä, että yhteinen ponnistelumme, REACH, jonka täytäntöönpanossa meillä kaikilla on oma roolimme ja joka on kunnianhimoisin kemikaaleja koskeva lainsäädäntöhanke maailmassa, on muuttumassa suunnitelmasta todeksi.

Jos vuotta 2008 pidettiin esirekisteröinnin vuotena, vuotta 2009 on pidettävä valmisteluiden vuotena. Sen aikana juoksimme kilpaa ajan kanssa rekisteröintiin ja ilmoittamiseen valmistautuessamme. REACH-lainsäädäntö ei ole kärsivällinen ja alati joustava, vaan siinä on tiukat määräajat, joita alan teollisuuden ja Euroopan kemikaaliviraston on noudatettava – ja kello käy koko ajan. Myös uudessa luokitusta, merkintöjä ja pakkauksia koskevassa CLP-asetuksessa on kunnianhimoisia tavoitteita, jotka on lähiaikoina täytettävä.

Vuonna 2009 kemikaaliteollisuus aloitti vaativan tehtävän: SIEF-tiedonvaihtofoorumeiden perustamisen. Tehtävään osallistuivat kaikki yritykset, jotka ovat esirekisteröineet saman kemiallisen aineen. REACH on asettanut kemikaaliteollisuudelle merkittäviä haasteita, ja yrityksiä, etenkin päärekisteröijä, onkin syytä onnitella tehtävään sitoutumisesta ja päättäväsyydestä vaatimustenmukaisuuden saavuttamisessa.

Euroopan kemikaalivirasto on vastannut teollisuuden pyyntöön auttaa sitä SIEF-foorumien perustamisessa ja toiminnan käynnistämässä. Toukokuussa 2009 pidetyssä toisessa sidosryhmien tapaamisessa käynnistimme kampanjan, jonka tunnuslause oli ”Kello käy – perusta oma SIEF-foorumisi nyt”. Meillä oli kolme tavoitetta: yrittää poistaa SIEFien tehokkaan toiminnan tiellä olevat esteet, lisätä tietoa nopean toiminnan tarpeesta ja tukea päärekisteröijä. Tärkeimpiä tehtäviämme yritysten tukemisessa vuonna 2009 olivat seuraavat:

- Esirekisteröityjen aineiden luettelon ajantasaistaminen, jotta SIEF-ryhmät olisivat hyödyllisempiä ja tarkempia;
- Työn helpottaminen esimerkiksi seuraavilla tavoilla: hakemusmenettelyjen järjeistäminen, käsikirjojen laatiminen ja lisämateriaalien kääntäminen, REACH-IT-järjestelmän kehittäminen uusien toimintojen, tehokkuuden ja vakauden osalta sekä asiakirja-aineiston teknisen vaatimustenmukaisuuden tarkastamiseen tarkoitetun uuden Technical Completeness Check -työkalun käyttöönotto.
- Yritysten tukeminen suoraan esimerkiksi järjestämällä työpajoja ja tapahtumia, estettyjen asiakirjojen käyttämisessä avustaminen ottamalla yhteyttä suoraan rekisteröijiin sekä verkossa järjestettävien verkkoseminaarien pitäminen asiantuntijoille.
- Asiakirjojen vyöryä koskeva suunnittelu – skenaarioperusteisen suunnittelun tarkoituksena on vähentää epävarmuutta, joka koskee vuonna 2010 toimitettavien asiakirjojen määrää ja ajoitusta, jotta virasto olisi asiaan paremmin valmistautunut.

Tämän vuoksi virasto on myös valmistellut CLP-ilmoitusten, joiden toimittamisen määräaika on 3. tammikuuta 2011, ohjeistusta, työkaluja ja menettelyjä. Kolmannessa sidosryhmien tapaamisessa joulukuussa virasto alkoi tehostaa CLP-velvollisuuksien tuntemuksen parantamista erillisen 22 EU-kielillä toimivan verkkosivuston avulla. Rajoitusnimikkeistö otettiin myös käyttöön 1. kesäkuuta 2009, ja valmistelut rajoitusehdotuksien vastaanottamiseksi ja käsittelemiseksi saatiin päätökseen.

Arvioinnin ja lupamenettelyjen sarolla on myös saavutettu merkittävää edistystä. Euroopan kemikaalivirasto on julkaissut arvioinnista hyvän vastaanoton saaneen erikoisraportin, joka sisältää suosituksia rekisteröijille. Virasto on myös lähettänyt Euroopan komissiolle suosituksen lisätä seitsemän erityistä huolta aiheuttavaa ainetta (SVHC) luvanvaraisten aineiden luetteloon, ja työ 15 muun SVHC-aineen lisäämiseksi ehdokasluetteloon on niin ikään saatu päätökseen.

Koko maailma odottaa jännityksellä, miten alan teollisuus ja viranomaiset selviävät kemikaalien arviointia ja merkintöjä koskevasta uudesta lainsäädännöstä. Näiden haasteellisten asetusten täytäntöönpano vaatii kaikilta paljon työtä. Henkilökohtaisesti olen hyvin kiitollinen kaikille yrityksille ja niistä EU-tasolla edustaville järjestöille siitä rakentavasta toimintatavasta, jota ne ovat osoittaneet yhteistä tehtäväämme kohtaan. Luotan siihen, että kaikki

kumppanimme työskentelevät sitoutuneesti jatkossakin. Sen ansiosta REACH-rekisteröinnistä ja CLP-ilmoituksista tulee menestys ja samalla tavoittelemisen arvoinen kiintopiste koko muulle maailmalle.

EUROOPAN KEMIKAALIVIRASTON ESITTELY

Kesäkuun 1. päivänä 2007 perustettu Euroopan kemikaalivirasto (ECHA) on keskeinen osa Euroopan unionin uutta kemikaalien sääntelyjärjestelmää, joka on perustettu kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1907/2006. Vuoden 2009 alussa REACH-järjestelmää täydennettiin aineiden ja seosten luokitukselta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetulla asetuksella (EY) N:o 1272/2008 (CLP-asetus). Tätä lainsäädäntöä sovelletaan kaikissa Euroopan unionin jäsenvaltioissa, eikä niitä tarvitse saattaa osaksi jäsenvaltioiden 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 uuden järjestelmän odotetaan parantavan puutteellista tietämystä EU:n markkinoille ennen vuotta 1981 saatetuista kemikaaleista, nopeuttavan turvallisten ja innovatiivisten kemikaalien saattamista markkinoille sekä tehostavan näihin aineisiin liittyvien riskien hallintaa erityisesti siirtämällä riskien tunnistamiseen ja hallintaan liittyvää todistustaakkaa viranomaisilta yrityksille. REACH-järjestelmän onnistuneeseen täytäntöönpanoon tarvitaan hyvin toimivaa kemikaalivirastoa, joka kykenee tuottamaan riippumattomia ja korkealaatuisia tieteelliseen tietoon perustuvia lausuntoja tiukkojen määräaikaisten kuluessa sekä varmistamaan, että lainsäädännön operatiivinen puoli toimii esteettä. REACH-järjestelmän tehokas toiminta riippuu kuitenkin myös kemikaaliviraston institutionaalisista kumppaneista, erityisesti EU:n jäsenvaltioista ja Euroopan komissiosta.

CLP-asetuksen tarkoituksena on varmistaa ihmisten terveyden ja ympäristön tehokas suojelu sekä aineiden, seosten ja tuotteiden vapaa liikkuvuus yhtenäistämällä aineiden ja seosten luokitusperusteet sekä merkintöjä ja pakkaamista koskevat säännöt. Kemikaalien vaarallisiin ominaisuuksiin lukeutuu fyysisten vaaratekijöiden ohella myös ihmisten terveyteen ja ympäristöön sekä otsonikerrokseen kohdistuvia vaaroja. CLP-asetuksen myötä Euroopan unioni osallistuu luokitus- ja merkintäperusteiden maailmanlaajuisiin yhtenäistämisyhteyksiin. Etenkin merkintöjen osalta asiaa on ajanut Yhdistyneet Kansakunnat (YK:n GHS-suositus).

Molemmat asetukset vaikuttavat 6. helmikuuta 2006 Dubaissa hyväksytyyn kansainvälistä kemikaalihallintaa koskevan strategisen lähestymistavan (SAICM) täytäntöönpanoon.

Viraston tehtävä

Kemikaaliviraston tehtävänä on hoitaa kaikkia REACHiin ja CLP-asetukseen liittyviä asioita ja koordinoita tarvittavia toimia, jotta varmistetaan asetuksen täytäntöönpanon johdonmukaisuus yhteisön tasolla. Lisäksi virasto antaa jäsenvaltioille ja EU:n toimielimille parhaisiin käytettävissä oleviin tieteellisiin tietoihin perustuvaa neuvontaa kemikaalien käytön turvallisuudesta ja sosioekonomisista näkökohdista. Tämä toteutetaan takaamalla päätöksenteon luotettavuus, hyödyntämällä parhaita käytettävissä olevia tieteellisiä ja teknisiä valmiuksia ja sääntelymahdollisuuksia sekä työskentelemällä itsenäisesti, tehokkaasti, avoimesti ja johdonmukaisesti.

Viraston visio

Kemikaaliviraston visiona on tulla kansainvälisesti johtavaksi elimeksi kaikissa teollisuuskemikaalien turvallisuutta koskevissa kysymyksissä sekä tarjota luotettavaa ja korkealaatuaista tietoa kemikaaleista. Virasto haluaa olla luotettava, tehokas ja avoin sääntelyviranomainen ja houkutella palvelukseensa erittäin motivoitunutta ja osaavaa henkilöstöä noudattamalla nykyaikaisia hallintokäytäntöjä ja henkilöstöpolitiikkaa. Teollisuuden toivotaan pitävän virastoa luotettavana kumppanina, jolta saa neuvoja ja tukea tarvittaessa.

Viraston arvot

Kemikaalivirasto pyrkii olemaan nykyaikainen viranomainen, jonka arvoihin kuuluvat avoimuus, puolueettomuus, luotettavuus ja tehokkuus; se hallinnoi REACH-toimia turvallisesti, ammattimaisesti ja tieteeseen nojautuen. Virasto pitää erityisen suuressa arvossa riippumattomuuttaan kaikista ulkoisista intresseistä, samalla kun se tekee koko ajan läheistä yhteistyötä kaikkien sidosryhmien, EU:n toimielinten ja jäsenvaltioiden kanssa. Virasto korostaa toiminnassaan tasa-arvoisia mahdollisuuksia ja ympäristöystävällisyyttä.

YHTEENVETO TÄRKEIMMISTÄ SAAVUTUKSISTA

Esirekisteröidyistä aineiden luettelon tarkistaminen

Kun esirekisteröityjen aineiden luettelo oli julkaistu joulukuussa 2008, kemikaalivirasto havaitsi, että luettelon laatua olisi parannettava. Tämä koski etenkin niitä 40 000 ainetta, joita ei ollut kirjattu EINECS-luetteloon, jossa oli muutamia päällekkäisyyksiä ja virheitä. Nämä virheet tuottivat vaikeuksia yrityksille, joiden oli määrä perustaa SIEF-foorumeita muiden "saman" aineen esirekisteröineen yritysten kanssa. Uusittu luettelo, jossa oli noin 143 000 ainetta sekä korjauksia ja poistoja, julkaistiin maaliskuussa 2009. Myös luettelon käytettävyyttä oli parannettu.

Rekisteröinti

Valmistelutyöt haasteisiin vastaamiseksi rekisteröinnin määräaikana vuonna 2010 jatkuivat. Toimitettujen rekisteröintien määrä pysyi odotetusti pienenä, ja merkittävä osa rekisteröintitoimista kautta vuoden käsitteli hakemusmenettelyjen järjeistämistä ja REAC-IT-järjestelmän kehittämistä. Toimitettujen asiakirjojen hyväksyttävyyden parantamiseksi tehtiin paljon töitä, koska järjestelmä ei voi käsitellä asiakirjoja, joiden tiedostomuoto on väärä tai joista puuttuu hallinnollisia tietoja (tätä kutsutaan virheeksi perusedellytyksissä).

Rekisteröijien tukemiseksi asiakirjojen valmistelussa kehitettiin tietotekninen työkalu (Technical Completeness Check Tool). Tämän työkalun avulla rekisteröijät voivat varmistaa, ovatko asiakirjat vaatimusten mukaiset ennen niiden toimittamista kemikaalivirastolle, mikä osaltaan auttaa rekisteröijää varmistamaan rekisteröintinumeron saamisen. Työkalu otettiin käyttöön joulukuussa 2009 ja sen odotetaan kasvattavan onnistuneiden rekisteröintihakemusten määrää vuonna 2010 merkittävästi.

Vaikka rekisteröintien määrä oli odotetusti vähäinen, toimitetuista rekisteröinneistä odotettua useammat koskivat välituotteita. Suhteessa tulneiden rekisteröintien määrään saatiin sen vuoksi odotettua vähemmän maksuja.

SIEF-kampanja

Kemikaalivirasto tuki päärekisteröijä ja SIEF-foorumeiden perustamista toukokuussa käynnistetyllä kampanjalla, jonka tunnuslause oli "Kello käy – perusta oma SIEF-foorumisi nyt". Kampanjassa oli kolme päätavoitetta: esteiden poistaminen SIEF-foorumeiden tieltä, tiedon lisääminen yrityksissä asian kiireellisyydestä sekä päärekisteröijien tukeminen. Koska päärekisteröijät oli voitava tunnistaa tarvittavan tuen antamiseksi, kehitettiin verkkolomake, jonka avulla ne pystyivät ilmoittamaan kemikaalivirastolle nimittämisestään päärekisteröijäksi. Vuoden loppuun mennessä 2 176 päärekisteröijää oli toimittanut tietonsa kemikaalivirastolle.

Tiedon jakamiseen tarkoitettu verkkosivusto

Kemikaaliviraston tavoitteena on olla kemiallisia aineita koskevan tiedon virallinen lähde. Tämän tavoitteen tukemiseksi tiedon jakamiseen tarkoitettu portaali, jonka avulla suuren yleisön käytössä on elektronista tietoa rekisteröidyistä kemikaaleista, julkistettiin 18. joulukuuta 2009. Kun rekisteröijät olivat tarkistaneet ja puhdistaneet tiedot, käytettävissä oli tietoa 129 aineen vaaroista ja turvallisesta käytöstä. Salassapitopyyntöjen tutkiminen ei ollut vielä alkanut, mutta valmistelevala työ, jossa on mukana sidosryhmiä ja kemikaaliviraston hallintoneuvosto, oli meneillään.

Arviointi

Kemikaalivirasto kehitti arviointimenettelyt vaatimustenmukaisuuden tarkastuksia ja testausehdotusten käsittelyä varten ja antoi ensimmäisen päätöksen testausehdotuksesta, kun asia oli hyväksytty jäsenvaltioiden komiteassa yksimielisesti.

Lupamenettelyt

Kesäkuun 1. päivänä 2009 kemikaalivirasto toimitti komissiolle ensimmäistä kertaa suosituksen ensisijaisten aineiden lisäämisestä liitteeseen XIV. Virasto suositteli vuoden 2008 ehdokasluettelon 15 aineesta seitsemää lisättäväksi liitteeseen, ja lisäksi se teki hakemuksia, määräaikoja ja vapautuksia koskevia ehdotuksia. Suositus sai tukea jäsenvaltioiden komitean myönteisestä lausunnosta.

Elokuussa 2009 virasto sai 15 uuden asiakirja-aineiston verran ehdotuksia erityistä huolta aiheuttavien aineiden määrittämiseksi. Yhden aineistoista oli valmistellut kemikaalivirasto komission pyynnöstä. Julkisen kuulemisen aikana saatiin yli 300 eri huomautusta, ja jäsenvaltioiden komitea pääsi aineiden SVHC-statuksesta sopimukseen joulukuun kokouksessaan. Kemikaalivirasto päätti lisätä kyseiset aineet ehdokasluetteloon tammikuussa 2010.

Luokituksen ja merkintöjen yhtenäistäminen

Vuoden 2009 alussa voimaan tulleen CLP-asetuksen tarkoituksena on määrittää virastolle kuuluvat vaarallisten aineiden luokitusta ja merkintöjä koskevat tehtävät. Yhtenäistettyyn luokitus- ja merkintämenettelyyn kuuluvien ehdotusten käsittelemistä varten kehitettiin ja toteutettiin tehokkaita työskentelytapoja, ja riskinarviointikomitea (RAC) antoi ensimmäisen lausuntonsa aineesta nimeltä diantimonitrioksidi.

REACH-IT

Vuonna 2009 REACH-IT-järjestelmän parantamiseksi osoitettiin varsin paljon resursseja. Kaksi painopistealuetta oli seuraavat: uusien, vuoden 2010 määräaikojen osalta olennaisten toimintojen lisääminen, olemassa olevan järjestelmän ajantasaistaminen esirekisteröintivaiheen aikana saatujen kokemusten ja vuoden 2008 lopussa tehdyn vertailututkimuksen suositusten perusteella. Lisäksi järjestelmään tehtiin rakenteellisia muutoksia sovelluksen tehokkuuden, vakauden ja laadun parantamiseksi. REACH-IT-järjestelmän seuraavien kehitysvaiheiden määrittämisen ja testauksen eteen tehtiin myös hyvin paljon töitä. Kaikki muutokset dokumentoitiin loppukäyttäjien käsikirjoihin, jotka on julkaistu kemikaaliviraston verkkosivustolla.

CLP-asetuksen voimaantulo aiheutti paljon tehtävää IUCLID- ja REACH-IT-järjestelmien mukauttamiseksi, jotta CLP-ilmoitukset sekä luokitusten ja merkintöjen luettelo voidaan saattaa voimaan. Myös neuvontapalvelujen verkostoa oli muokattava asetuksen vaatimusten mukaiseksi. Lopulta päätettiin yhdistää jäsenvaltioiden CLP- ja REACH-neuvontapalvelut yhdeksi HelpNet-nimiseksi verkostoksi.

Käännökset

Käännökset olivat edelleen eräs viraston painopistealueista. Useita jäsenvaltioille tärkeitä ohjeistusasiakirjoja käännettiin vuonna 2009. Vuoden loppupuolella kymmenen jäsenvaltion kanssa allekirjoitettiin sopimus käännösten validointiin osallistumisesta.

Rajoitukset

Tiettyjen vaarallisten aineiden, valmisteiden ja tuotteiden valmistuksen, markkinoille saattamisen ja käytön rajoituksia koskeva REACH-asetuksen VIII osasto ja XVII liite, joka koskee hyväksytyjä rajoituksia, tulivat voimaan 1. kesäkuuta 2009. Kemikaalivirasto ja sen komiteat ovat valmiina aloittamaan niiden ensimmäisten rajoituksia koskevien asiakirja-aineistojen käsittelemisen, joiden odotetaan saapuvan keväällä 2010.

Henkilökunnan rekrytointi ja koulutus

Pätevän henkilökunnan palkkaaminen oli edelleen yksi viraston suurimmista haasteista vuonna 2009. Henkilökunnan määrä vuoden lopussa oli noin 320; edellisvuoteen nähden määrä kasvoi noin 40 prosenttia. Tämän saavuttamiseksi virasto järjesti 38 valintamenettelyä, joiden myötä vuonna 2009 palkattiin 83 määräaikaista ja 17 vakituista toimihenkilöä.

Vuonna 2009 virasto osoitti huomattavasti resursseja henkilökunnan koulutukseen etenkin arvioinnin saralla. Tavoitteena oli luoda ja parantaa viraston sisäistä asiantuntemusta tieteellisten seikkojen ohella myös hallinnollisissa ja oikeudellisissa asioissa.

Talousarvion toteutuminen

Talousarviototeuman osalta saavutettiin 95 prosentin maksusitoumusaste, joka on erittäin hyvä, ja tyydyttävä 67 prosentin maksuaste tuloksena viraston vuoden 2009 työohjelman toteuttamisesta. Virasto onnistui siirtämään sitoumusten ja maksujen välisen erotuksen seuraavalle vuodelle siten, että avoimena olevien sopimusten saavat voidaan laskuttaa vuonna 2010. Viraston kassavarat vuoden lopussa olivat kuitenkin varsin runsaat, minkä ansiosta vuoden 2010 ensimmäisten kuukausien likviditeettitarve voidaan kattaa, eikä budjettivallan käyttäjän vuodeksi 2010 myöntämään takaisinmaksettavaan lisämäärärahaan tarvitse siten turvautua.

1. OPERATIIVINEN TOIMINTA - REACH-MENETTELYJEN TÄYTÄNTÖÖNPANO

1.1 Rekisteröinti, esirekisteröinti ja tietojen yhteiskäyttö

Prioriteetit vuonna 2009:

- *Valmistautuminen rekisteröinnin ensimmäiseen määräaikaan vuonna 2010*
- *Lopullisen luettelon luominen ja ylläpitäminen aineista, jotka on esirekisteröity ennen määräaikaa*
- *Tietojen yhteiskäyttömenettelyn mahdollistaminen*
- *Kemikaaliviraston roolin vakiinnuttaminen kemiallisia aineita koskevan tiedon virallisena lähteenä.*

Esirekisteröinti ja tietojen yhteiskäyttö

Yksi REACH-asetuksen tavoitteista on tuottaa tietoa kemikaaleista, jotta niitä voidaan valvoa asianmukaisesti valmistuksen ja käytön aikana. Jotta eläinkokeiden määrä ja teollisuudelle aiheutuvat kustannukset voitaisiin pitää mahdollisimman alhaisina, REACH-järjestelmä tarjoaa lukuisia mahdollisuuksia tiedon jakamiseen rekisteröijien välillä. Tämän tavoitteen saavuttamiseksi REACH-järjestelmään on perustettu kaksi mekanismia, rekisteröinti- ja esirekisteröintiprosessit.

Esirekisteröintivuosi päättyi joulukuussa 2008, jolloin esirekisteröityjen aineiden luettelo julkaistiin. Kemikaalivirasto kuitenkin katsoi, että luettelon laatua olisi parannettava etenkin niiden 40 000 aineen osalta, jotka eivät sisällyneet muutamia päällekkäisyyksiä ja muita virheitä sisältävään EINECS-luetteloon. Nämä virheet tuottivat vaikeuksia yrityksille, joiden oli määrä perustaa SIEF-foorumeita muiden ”saman” aineen esirekisteröineen yritysten kanssa. Uusittu luettelo, joka sisälsi korjauksia ja poistamisia, julkaistiin maaliskuussa 2009. Myös luettelon käytettävyyttä oli parannettu.

Lisäksi virasto sai miltei 38 000 ”myöhässä” saapunutta esirekisteröintihakemusta yrityksiltä, jotka valmistivat tai toivat maahan vaiheittain rekisteröitäviä aineita ensimmäistä kertaa vähintään tonnin ylittävän määrän vuodessa. Tähän sisältyi noin 16 800 ainetta.

Koska päärekisteröijät kohtasivat tiettyjä SIEF-foorumien perustamiseen ja niiden toiminnan aloittamiseen liittyviä ongelmia, päärekisteröijä (esimerkiksi yhteistä hakemusta valmistelevat rekisteröijät muiden saman aineen rekisteröijien suostumuksella) ja SIEF-foorumeita varten kehitettiin tukitoimia maaliskuun loppupuolelta alkaen, ja niistä vastasivat kemikaalivirasto, kemikaaliteollisuuden tärkeimmät järjestöt ja Euroopan komissio. Havaittiin, että päärekisteröijät on voitava tunnistaa, mitä varten kehitettiin verkkolomake, jolla ne voivat ilmoittaa kemikaalivirastolle nimityksestään päärekisteröijäksi. Vuoden loppuun mennessä 2 176 päärekisteröijää oli toimittanut tietonsa kemikaalivirastolle. Lisätietoja aiheeseen liittyvästä tiedotuskampanjasta on kohdassa 2.3 – Viestintä.

Muiden kuin vaiheittain hyväksyttävien tai sellaista vaiheittain hyväksyttävien aineiden, joita ei ole esirekisteröity, valmistajien ja maahantuojien on toimitettava kemikaalivirastolle tiedustelu ennen rekisteröintiä, jotta virasto voi sallia tietojen yhteiskäytön. Pääasiallinen painopiste tällä saralla on ollut vielä vuonna 2008 käsin toteutettujen tiedustelumenettelyjen yhtenäistäminen. Tavoitteena oli säilyttää tieteellinen johdonmukaisuus ja parantaa menettelyn tehokkuutta, jotta aineiden markkinoille saamiseen kuluva aika olisi teollisuudessa mahdollisimman lyhyt. Vuoden 2009 loppuun mennessä yli 95 prosenttia tiedusteluista käsiteltiin alle 15 työpäivässä. Tähän päästiin siitä huolimatta, että tiedusteluita tuli yli tuhat, vaikka niitä arvioitiin tulevan vain muutama sata.

Osana menettelyjen parantamista tehtiin paljon töitä sen eteen, että myös tiedustelujen tekijät osaisivat toimittaa parempilaatuisia tietoja. Tiedustelujen kokonaismäärä kasvoi 37 prosentista (2008) 56 prosenttiin (2009).

Mahdolliset rekisteröijät, jotka ovat tehneet tiedustelun, voivat pyytää virastolta käyttöönsä tutkimuksia, jotka on tehty yli 12 vuotta sitten¹. Näiden tiedustelujen hyväksymis- ja arviointimenettelyä on jatkettu vuonna 2009, jolloin tehtiin 53 tiedustelua tietojen saamiseksi (neuvontapalvelujen kautta).

REACH-asetuksen mukaan viraston on osallistuttava tietojen yhteiskäytössä SIEF-foorumeissa tai tiedusteluissa ilmenevien kiistojen ratkaisuun. Yksi pyyntö, joka koski virhettä yhteiskäytössä, tuli vuoden 2009 lopulla. Pyyntöön käsittely saatiin päätökseen tammikuussa 2010. Näiden menettelyjen hienosäätö jatkui koko vuoden. Päärekisteröijien ja SIEF-foorumeiden tukemiseksi asetettiin uusia painopisteitä, joten niiden loppuunsaattaminen siirtyi vuoteen 2010.

Rekisteröinti

Odotusten mukaisesti rekisteröintien ja tuote- ja prosessisuuntautuneessa tutkimuksessa ja kehityksessä (PPORD) käytettäviä aineita koskevien rekisteröinnin vapautuspyyntöjen määrä pysyi vähäisenä vuonna 2009. Vaikka rekisteröintien määrän oli odotettu olevan vähäinen, rekisteröinneistä oletettua suurempi määrä koski kuitenkin välituotteiden rekisteröintiä.

Tammikuussa 2009 virasto alkoi hyväksyä ainoastaan REACH-IT-järjestelmän kautta elektronisesti toimitettuja asiakirja-aineistoja. Virasto käsitteli 756 rekisteröintiä, joista suurin osa (66 prosenttia) koski muita kuin vaiheittain rekisteröitäviä aineita sekä REACH-asetuksen 24 artiklan mukaisten siirtymäkauden toimenpiteiden nojalla ajantasaistettavia aineistoja direktiivin 67/548/ETY mukaisten aineiden osalta. Näistä 490 rekisteröintiä oli teknisesti vaatimusten mukaisia, ja niille voitiin antaa rekisteröintinumero. Alle kaksi prosenttia rekisteröinneistä hylättiin, ja loput asiakirja-aineistot siirrettiin vuoteen 2010 siksi, ettei teknisen vaatimustenmukaisuuden tarkastuksia ehditty suorittaa loppuun saakka.

Taulukko 1: Rekisteröintiaineistot aineityypeittäin ja menettelyvaiheittain

Rekisteröinti vaiheittain	Aineiston kuvaus	Hyväksytty käsiteltäväksi	Teknisesti vaatimustenmukaisuuden tarkastuksen läpäisseet	Laskun maksaneet ja rek.nron saaneet
1. Vaiheittain rekisteröitävät aineet	Väliuotteiden rekisteröinnit	128	93	91
	Tavanomaiset rekisteröinnit	123	89	88
	Yhteensä	251	182	179
2. Muut kuin vaiheittain rekisteröitävät aineet	Väliuotteiden rekisteröinnit	266	187	187
	Tavanomaiset rekisteröinnit	239	126	124
	Yhteensä	505	313	311
Kaikki yhteensä		756	495	490

Kemikaalivirasto sai myös 226 PPORD-ilmoitusta ja 4 265 rekisterinumerohakemusta direktiivin 67/548/ETY mukaisista aineista, jotka katsotaan REACH-asetuksen nojalla rekisteröitäviksi.

Kautta koko vuoden rekisteröintitoimista merkittävä osa käytettiin hakemusmenettelyjen keventämiseen ja REACH-IT-järjestelmän parantamiseen. Kemikaalivirasto arvioi hakemusmenettelyjään laskutuksen, perusedellytysten noudattamisen, aineistojen täydellisyyden ja päätöksentekoprosessien kannalta. Toimitettujen asiakirjojen hyväksyttävyyden parantamiseksi tehtiin paljon töitä, koska järjestelmä ei voi käsitellä

¹ Direktiivin 67/548/ETY mukaiset ilmoitukset uusista aineista tai NONS-aineista.

asiakirjoja, joiden tiedostomuoto on väärä tai joista puuttuu hallinnollisia tietoja (tätä kutsutaan virheeksi perusedellytyksissä.)

Tämän tuloksena REACH-IT-järjestelmä toimii aiempaa luotettavammin ja tehokkaammin. Lisäksi 66 prosenttia asiakirja-aineistoista voitiin hyväksyä käsiteltäväksi; vuoden alussa luku oli vain 46 prosenttia. Rekisteröintien ja PPORD-ilmoitusten laatu koheni myös: teknisesti vaatimustenmukaisuuden tarkastuksen läpäisseiden asiakirjojen määrä kasvoi 63 prosentista yli 80 prosenttiin.

Rekisteröijien tukemiseksi asiakirjojen valmistelussa kehitettiin uusi tietotekninen asiakirjojen vaatimustenmukaisuuden tarkastukseen käytettävä työkalu (Technical Completeness Check Tool). Tämän työkalun avulla rekisteröijät voivat varmistaa, ovatko asiakirjat vaatimusten mukaiset ennen niiden toimittamista kemikaalivirastolle, mikä osaltaan auttaa rekisteröijää varmistamaan, että ne saavat rekisteröintinumeron. Työkalu otettiin käyttöön joulukuussa 2009 ja sen odotetaan kasvattavan onnistuneiden rekisteröintihakemusten määrää vuonna 2010 merkittävästi.

Tietojen jakaminen – elektronisen tiedon yleinen saatavuus

Vuonna 2007 aloitettua työtä jatkaen kemikaalivirasto kutsui joukon sidosryhmiä antamaan mielipiteensä tietojen jakamisen periaatteista ja käytännön asioista pyöreän pöydän keskusteluun, joka pidettiin heinäkuun alussa. Saadun palautteen perusteella viimeisteltiin ”suodatussäännöt”, joiden perusteella määritetään, mitkä asiakirja-aineistojen sisältämät tiedot julkaistaan kemikaaliviraston verkkosivustolla. Tämän jälkeen joukko rekisteröintiaineistoja valmisteltiin yhteiskäyttöä varten, ja kun rekisteröijät olivat tarkastaneet tiedot, kemikaalivirasto julkaisi 18. joulukuuta tiedon jakamiseen tarkoitettua portaalin, jonka avulla elektroniset tiedot 129 aineen vaaroista ja turvallisesta käytöstä ovat suuren yleisön saatavilla. Portaaliiin tuli lähes 18 000 kävijää sen julkaisupäivästä alkaen vuoden loppuun mennessä.

Tulosindikaattori	Tulos 2009
Säädetyssä määräajassa käsiteltyjen rekisteröintien, PPORD-ilmoitusten ja tietojenjakokiiistojen osuus	100%
Säädetyssä määräajassa (20 työpäivää) käsiteltyjen tiedustelujen osuus	95%
Rekisteröijien ja ilmoittajien päätöksistä tekemien valitusten määrä	1*

* Valitus peruutettiin kemikaaliviraston oikaisun jälkeen.

1.2 Arviointi

Prioriteetit vuonna 2009:

- *Kemikaaliviraston arviointikyvyn kehittäminen*
- *Tehokkaan päätöksenteon varmistaminen testausehdotuksissa ja vaatimustenmukaisuuden tarkastuksissa*

Rekisteröityjen aineistojen laadunarviointi tehdään rekisteröintiprosessista erillään aineiston arviointimenettelyjen (vaatimustenmukaisuuden tarkastus, testausehdotusten tutkinta) ja aineen arviointimenettelyjen perusteella. Aineiston arviointi kuuluu kemikaaliviraston vastuulle, kun taas aineen arvioinnista vastaavat jäsenvaltiot. Aineiston arviointi onkin yksi kemikaaliviraston vaativimmista tehtävistä, koska kukin aineisto sisältää valtavan määrän tietoa, ja sen käsittely edellyttää huomattavaa tieteellistä ja teknistä osaamista.

Vuonna 2009 arvioinnin saralla keskityttiin valmistelemaan vuodesta 2011 tuntuvasti kasvavaa työmäärää. Tämä johtuu siitä, että useimpia kemikaaleja koskevan rekisteröinnin määräaika päättyy 30. marraskuuta 2010. Siksi valmistelutyössä pidettiin keskeisenä rakentaa riittävästi kapasiteettia kehittämällä arviointistrategioita ja parantamalla henkilökunnan osaamis pohjaa.

Vuonna 2009 virasto osoitti huomattavasti resursseja henkilökunnan koulutukseen. Tavoitteena oli luoda ja parantaa viraston sisäistä asiantuntemusta tieteellisten seikkojen ohella myös hallinnollisissa ja oikeudellisissa asioissa. Koulutus sisälsi erilaisia REACH-säädöskehityksen kannalta olennaisia osioita, vaarojen tunnistamista, altistumisen arviointia, luokitusta ja merkintöjä koskevaa tietoutta sekä riskinarviointia. Vuoden aikana järjestettiin perus- ja jatkoseminaareja, ja lisää koulutusta tarjotaan tulevina vuosina.

Viraston vuoden 2009 työohjelman mukaisesti vaatimustenmukaisuuden tarkastuksia tehtiin vain vähän. Yhteensä 490 valmiista asiakirja-aineistosta arvioitiin 35 aineistoa (27 vaatimustenmukaisuuden tarkastusta ja kahdeksan testausehdotuksen tutkintaa). Kolmesta aineistosta tehtiin alustava päätös, joka lähetettiin rekisteröijille kommentoitavaksi. Vuoden 2009 loppuun mennessä tehtiin 14 vaatimustenmukaisuuden tarkastusta. Näistä seitsemässä tapauksessa rekisteröijälle lähetettiin kirje, jossa ilmoitettiin aineistossa havaituista ja riskinarviointia ja/tai suositeltuja riskinhallintatoimia koskevista puutteista. Rekisteröijää kehoitettiin tekemään korjaukset aineistoon ja toimittamaan virastolle ajantasaistettu versio. Lopuissa seitsemässä tapauksessa vaatimustenmukaisuuden tarkastus päätettiin ilman jatkotoimenpiteitä.

Odotetusti kemikaaliviraston saamien ensimmäisten testausehdotusten määrä vuonna 2009 pysyi vähäisenä: ehdotuksia tuli kahdeksan, joista viisi koski muita kuin vaihteittain rekisteröitäviä aineita. Virastolle toimitettiin kuusi ehdotusta selkärankaisilla eläimillä tehtäviksi tutkimuksiksi, joista suurimmassa osassa ehdotettiin lisääntymistoksisuuden testausta, yhdessä ehdotuksessa in vivo -mutageenisuustestausta ja yhdessä toistuvan annostelun toksisuustestausta. Virasto alkoi tutkia seitsemää testausehdotusta ennen vuoden 2009 loppua. Vuoden loppuun mennessä virasto antoi ensimmäisen päätöksen testausehdotuksesta sen jälkeen, kun se oli hyväksytty jäsenvaltioiden komiteassa yksimielisesti. Tämä oli ensimmäinen kerta, kun testausehdotus saatiin onnistuneesti päätökseen.

Kun REACH-asetus tuli voimaan kesäkuussa 2007, aiempi kemiallisia aineita koskenut lainsäädäntö kumottiin, ja virasto määräsi noin 270 aineistoa, joihin sovellettiin siirtymäajan toimenpiteitä. Viraston oli seurattava tätä yhdessä jäsenvaltioiden kanssa. Lisäksi oli paljon sellaisia kemikaaleja, joista jäsenvaltiot eivät olleet tehneet päätöksiä aiemman lainsäädännön nojalla. Virasto määräsi noin 60 tällaista ainetta ja kehotti rekisteröijää tekemään niitä koskevia testausehdotuksia. Yksi testausehdotus saatiin vuoden 2009 loppuun mennessä.

Työpajoja ja verkkoseminaareja järjestettiin, jotta teollisuudelle voitiin antaa palautetta vaatimustenmukaisuuden tarkastuksen keskeisimmistä havainnoista. Tämän tavoitteena oli parantaa tulevien asiakirja-aineistojen laatua. Lisäksi jäsenvaltioiden kanssa järjestettiin työpaja, jonka tarkoituksena oli kehittää yhteistä ymmärrystä arviointimenettelyn tärkeimmistä elementeistä ja haasteista.

Tulosindikaattorit	Tulos 2009
Säädetyssä määräajassa käsiteltyjen vaatimustenmukaisuuden tarkastusten osuus	100 %
Säädetyssä määräajassa tutkittujen testausehdotusten osuus	100 %
Jäsenvaltioiden komiteassa yksimielisesti hyväksytyjen päätösluonnosten osuus	100 %
Hylättyjen valitusten määrä	0

1.3 Lupamenettely ja rajoitukset

Prioriteetit vuonna 2009

- *Päätöksenteon tehokkuuden varmistaminen erityistä huolta aiheuttavien aineiden lisäämisestä lupamenettelyluetteloon komissiolle annettavan ensimmäisen suosituksen osalta*
- *Valmistautuminen komitean ensimmäisten rajoituksia koskevien lausuntojen hyväksymiseen*

Ehdokasluettelosta lupamenettelyluetteloon

Kemikaaliviraston lupamenettelyyn liittyviä tehtäviä ovat esimerkiksi laatia ja ajantasaistaa ns. ehdokasluettelo, valmistella säännöllisin väliajoin komissiolle toimitettava suositus ehdokasluettelon aineista, jotka lisätään ns. lupamenettelyluetteloon (luettelo luvanvaraisista aineista, liite XIV) sekä tulevaisuudessa myös lupahakemusten käsittely.

Vuoden tärkein tehtävä oli suosituksen valmistelu. Kesäkuun 1. päivänä 2009 kemikaalivirasto lähetti ensimmäistä kertaa komissiolle suosituksen lupamenettelyluetteloon lisättävistä ensisijaisista aineista. Virasto suositteli ehdokasluettelon 15 aineesta seitsemän mukaan ottamista ja teki lisäksi ehdotuksia hakemuksista, määräajoista ja vapautuksista. Jäsenvaltioiden komitean lausunto suosituksesta oli myönteinen, ja siinä otettiin tarpeen mukaan huomioon asiasta osallisten tahojen aiemmin vuoden aikana pidetyn julkisen kuulemisen aikana toimittamia huomautuksia (365). Lisäksi virasto suositteli, että komissio tekee lisäarviointeja vapautusten tarpeesta olemassa olevien rajoitusten kattamien erityiskäyttökohteiden osalta. Viraston suositus ja tausta-aineisto kokonaisuudessaan on julkisesti saatavilla viraston verkkosivustolla.

Komission päätöstä ensimmäisestä lupamenettelyluettelosta odottaessaan virasto otti käyttöön joukon valmistelutoimia, joiden avulla on tarkoitus kehittää tulevien hakijoiden, menettelyjen ja lupahakemusten käsittelyn työskentelytapoja, jotta kaikki olisi valmiina vuoden 2010 puoliväliin mennessä.

Komission pyynnöstä virasto otti käsittelyyn asiakirja-aineistot, jotka koskivat viiden kivihiilitervajohdannaisen nimeämistä SVHC-aineiksi. Vain yhtä ainetta, *kivihiilitervapiki, korkea lämpötila*, koskevan aineiston käsittely saatiin päätökseen ja mukaan elokuussa 2009 alkaneeseen SVHC-aineiden määrittämismenettelyyn. Muiden kivihiilitervajohdannaisten osalta käytettävissä ei ollut tarpeeksi tietoa aineen koostumuksesta, joten niiden mahdollisia SVHC-ominaisuuksia ei voitu arvioida tieteelliseltä kannalta. Päätös siitä, tehdäänkö näistä aineista SVHC-aineistot ja toimitetaanko ne eteenpäin, tehdään rekisteröintiaineiston antamien tietojen perusteella. Näiden odotetaan saapuvan vuoden 2010 jälkipuoliskolla. Lisäksi virasto laati analyysit näiden aineiden parhaista riskinhallintavaihtoehdoista tulevia toimia koskevien mahdollisten tulevien päätöksien tueksi.

Elokuussa 2009 virasto sai 15 uutta aineistoa, jotka sisälsivät ehdotuksia SVHC-aineiden määrittämiseksi. Julkisen kuulemisen aikana saatiin yli 300 erilaista huomautusta, ja jäsenvaltioiden komitea pääsi aineiden SVHC-statuksesta sopimukseen joulukuun

kokouksessaan. Kemikaalivirasto päätti lisätä 14 ainetta ehdokasluetteloon tammikuussa 2010.² Siitä päivämäärästä alkaen, kun jokin aine lisätään ehdokasluetteloon, Euroopan unionin alueella tai Euroopan talousalueella kyseistä ainetta yli 0,1 painoprosenttia sisältävien tuotteiden toimittajien on toimitettava asiakkailleen tai kuluttajille pyynnöstä 45 päivän kuluessa pyynnön vastaanottamisesta riittävästi tietoa tuotteen turvallisesta käytämisestä.

Kemikaalivirasto järjesti 24. syyskuuta työpajan SVHC-aineiden priorisoinnista ja ryhmittelystä jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja komission edustajille. Tämän tapaamisen aikana keskusteltiin joidenkin jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten mahdollisten SVHC-aineiden valintaa koskevan työn tuloksista sekä käytännön kokemuksista liitteen XV mukaisten aineistojen valmistelusta.

Rajoitukset

REACH-asetuksen VIII osasto (tiettyjen vaarallisten aineiden, valmisteiden ja esineiden valmistusta, markkinoille saattamista ja käyttöä koskevat rajoitukset) sekä luettelo hyväksytyistä rajoituksista (liite XVII) tulivat voimaan 1. päivänä kesäkuuta 2009. Direktiivi 76/769/ETY kumottiin samasta päivästä alkaen. Rajoitusmenettelyssä kemikaaliviraston päätehtäviä ovat 1) hallinnoida jäsenvaltioiden (tai viraston) tekemiä ehdotuksia koskevaa kuulemis- ja päätöksentekoprosessia sekä 2) valmistella komission pyynnöstä ehdotuksia uusiksi rajoituksiksi tai olemassa olevien rajoitusten muuttamiseksi.

Vuoden 2009 ensimmäisen puoliskon aikana kemikaaliviraston toimissa keskityttiin sisäisten ja komiteoiden työskentelytapojen kehittämiseen ja henkilökunnan sekä RACin ja SEACin jäsenten kouluttamiseen rajoitusprosessiin liittyviin tehtäviin.

Virasto on muuttanut rajoitusaineiston tiedostomuotoa ja sopinut jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa tietyistä aineiston toimittamisen määräpäivistä päätöksentekoprosessin asianmukaista hallinnointia silmällä pitäen. Lisäksi perustettiin verkkosivusto, jonka tarkoituksena on tuoda entistä helpommin saataville aineistoa ja tietoa, joista voi olla apua rajoitusaineistojen valmistelussa.

Kaiken kaikkiaan voidaan sanoa, että kemikaalivirasto ja sen komiteat ovat valmiina käsittelemään ensimmäiset rajoitusaineistot, joiden odotetaan saapuvan keväällä 2010.

Kemikaalivirasto sai komissiolta pyynnön arvioida rajoitusluettelossa olevia ftalaattien rajoituksia koskevaa uutta tieteellistä näyttöä. Tätä varten laadittiin toimintasuunnitelma ennen vuoden loppua.

Lisäksi virasto sai komissiolta pyynnön valmistella rajoitusaineiston, joka koskee luotettavien turvallisten vaihtoehtojen saatavuutta elohopeaa sisältävien sfygmomanometriä ja muiden mittauslaitteiden osalta. Tätä koskeva työ alkoi vuonna 2009.

Tulosindikaattori	Tulos 2009
Säädetyssä määräajassa käsiteltyjen SVCH-aineistojen osuus	100 %
Kemikaaliviraston komiteoiden tyytyväisyys tieteellisen, teknisen ja hallinnollisen tuen laatuun	Suuri

² Akryyliamidi (EY-numero 201-173-7 ja CAS-numero 79-06-1) määritettiin myös SVHC-aineeksi viraston jäsenvaltioiden komiteassa. Euroopan unionin yleisen tuomioistuimen presidentin vaatimuksen nojalla akryyliamidin lisäystä REACH-asetuksen liitteeseen XIV mahdollisesti liitettäviä aineita koskevaan kandidaattiluetteloon lykättiin kuitenkin siihen saakka, kunnes yleisen tuomioistuimen presidentti oli antanut määräyksen väliainetta koskevan menettelyn lopettamisesta tapauksessa T21/10 R. Akryyliamidi lisättiin luetteloon maaliskuussa 2010.

1.4 Luokitus ja merkinnät (C&L)

Prioriteetit vuonna 2009

- *Kemikaalivirastolle CLP-asetuksen nojalla kuuluviin tehtäviin valmistautuminen.*
- *Tehokkaiden työskentelytapojen käyttöönotto ensimmäisiä aineiden yhtenäistettyä luokitusta ja merkintöjä koskevien ehdotusten käsittelyä varten.*

Vuoden 2009 alussa voimaan tullut CLP-asetus määrittää useita virastolle kuuluvia, vaarallisten aineiden luokitusta ja merkintöjä koskevia tehtäviä: luokitus- ja merkintärekisterin perustaminen, jäsenvaltioiden toimivaltaisilta viranomaisilta ja teollisuudelta tulevien aineiden yhtenäistettyä luokitusta ja merkintöjä koskevien ehdotusten käsitteleminen sekä yrityksiltä tulevien, vaihtoehtoisten kemiallisten nimien käyttöä koskevien pyyntöjen arvioiminen.

Virasto kehitti menettelyjä, joiden avulla yritykset voivat jättää vaarallisten aineiden luokitusta ja merkintöjä koskevia ilmoituksia, sekä menettelyjä niiden ilmoitusten käsittelyyn, jotka toimitetaan joko rekisteröintiaineiston osana tai erillisenä aineistona. Virasto aloitti myös luokitus- ja merkintärekisterin kehittämisen valmistelut.

Niitä toimia, joilla jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tekemiä ehdotuksia yhtenäistetyksi luokitus- ja menettelytavaksi käsiteltiin jo REACH-asetuksen nojalla ensimmäisten 14 aineiston saapuessa vuonna 2008, tehostettiin vuonna 2009, kun uudet ehdotukset 33 aineelle saapuivat. Tehtävään nimetty RACin esittelijä tarkasti aineistojen soveltuvuuden julkiseen kuulemiseen ja sen jälkeen arviointiin RACissa. Kaikissa toimitetuissa aineistoissa oli pieniä puutteita, jotka koskivat joko aineen määrittämistä tai ehdotuksen tieteellistä dokumentointia, ja jotka toimittaneen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen oli ajantasaistettava ja palautettava uudestaan virastoon. Kun korjatut aineistot oli palautettu, 12 ehdotusta julkistettiin asianomaisten tahojen ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kommentoitavaksi. Kuusi ehdotusta toimitettiin edelleen RACin käsiteltäväksi, ja se antoi ensimmäisen lausuntonsa aineesta nimeltä diantimonitrioksidi.

Virasto alkoi suunnitella menettelyjä, joiden avulla arvioidaan teollisuudelta tulleita pyyntöjä seoksissa käytettävien aineiden vaihtoehtoisista kemiallisista nimistä. Perustehtävät määritettiin, ja ne loivat perustan komission CLP-maksuasetusluonnokselle, joka on määrä hyväksyä vuonna 2010.

Tulosindikaattori	Tulos 2009
Säädetyssä määräajassa käsitellyt ehdotukset yhtenäistetystä luokitus- ja merkintämenettelystä	100 %
RACin tyytyväisyys tieteellisen, teknisen ja hallinnollisen tuen laatuun	Suuri

1.5 Toimintaohjeet ja neuvontapalvelujen kautta tarjottava neuvonta ja apu

Prioriteetit vuonna 2009

- *Ajantasaistettujen rajoituksia, lupamenettelyjä, luokitusta ja merkintöjä sekä rekisteröintimenettelystä esiin nousevia ongelmia koskevien ajantasaisten ohjeiden toimittaminen.*
- *Rekisteröijien ja muiden neuvominen riittävän nopeasti.*

Toimintaohjeet

Vuonna 2009 kemikaalivirasto noudatti toimintaohjeiden kehittämistä ja ajantasaistamista koskevia menettelyjä ja työnkulkujärjestystä täysimittaisesti ensimmäistä kertaa niiden hyväksymisen jälkeen. Hallintoneuvosto hyväksyi helmikuussa 2008 toimintaohjeiden laatimista koskevan kuulemismenettelyn. Sen jälkeen suunniteltiin ja luotiin toimintaohjeiden hallinnoinnin säännöstö kemikaaliviraston sisäisten ja ulkoisten yhteistyömenettelyjen

tehokasta toteutusta varten, jotta varmistettaisiin toimintaohjeiden mahdollisimman laaja hyväksyminen.

Neuvontatyössä keskityttiin antamaan teollisuudelle ensirekisteröintiä ja ilmoitusten määräaikoja koskevia neuvoja. Tätä varten julkaistiin lukuisia päivityksiä ja uusia ohjeita. Kaksi CLP:tä koskevaa toimintaohjeasiakirjaa, joita tarvittiin CLP-asetuksen voimaantulon vuoksi, julkaistiin kaikilla virallisilla EU-kielillä sen jälkeen, kun Euroopan komissio oli hyväksynyt asiakirjat. REACH-asetuksen osalta toimintaohjeita ajantasaistettiin useita kertoja seuraavien aiheiden osalta: rekisteröinnin toimintaohjeet (liite V, jätteet ja niiden hyödyntäminen), toimintaohjeet tietovaatimuksista ja kemiallisen turvallisuuden arvioinnista (use descriptor -järjestelmä, altistumisskenaarion tiedostomuoto, ammatillisen, kuluttajan ja ympäristön altistumisen arviointi) sekä toimintaohjevaatimukset tuotteiden sisältämistä aineista ja uusi toimintaohje riskejä koskevasta viestinnästä. Lisäksi aloitettiin uusi hanke käyttöturvallisuustiedotteita koskevan uuden toimintaohjeen laatimiseksi yhdessä teollisuuden sidosryhmien kanssa.

Sen lisäksi, että toimintaohjeet julkaistiin viraston verkkosivustolla, virasto myös paransi toimintaohjeiden saatavuutta. Laadittiin uusi toimintaohjesarja "Guidance in a Nutshell", joka on myös yksi keino parantaa toimintaohjeiden saattamista alan yritysten, etenkin pienten ja keskisuurten yritysten, käyttöön, koska monimutkaisista toimintaohjeasiakirjoista on nyt tehty tiivis paketti. Toimintaohjeita koskevia tiedotteita kehitettiin, ja entistä laajempi yleisö alkoikin kiinnostua niistä, koska niistä saa jäsentyneen näkemyksen toimintaohjeista. Toimintaohjeiden verkkosivustoa kehitettiin myös siten, että sille pääsee nyt suoraan kemikaaliviraston verkkosivustolta. Lisäksi siihen kehitettiin uusi ja jatkuvasti päivittyvä taulukko, joka sisältää meneillään olevat, toimintaohjeita koskevat kuulemiset.

Neuvontapalvelut

Ennen esirekisteröinnin määräaikaan vallinneen kiireisen ajanjakson jälkeen vuonna 2009 neuvontapalvelut jatkoivat teollisuuden tukemista tulossa olevien rekisteröinti- ja ilmoitusmenettelyihin keskittyen. Vaikka työtä oli määrällisesti jonkin verran vuotta 2008 vähemmän, neuvontapalvelujen vuoden 2009 toimintaa koskevista tilastoista käy ilmi, että palveluissa käsiteltiin jatkuvasti kemikaaliviraston yhteyksiä teollisuuteen, etenkin pk-yrityksiin ja EU:n ulkopuolisiin toimijoihin.

Neuvontapalvelut tiedottivat REACH- ja CLP-asetuksista sekä niiden IT-työkaluista (REACH-IT, IUCLID 5) hyvin aktiivisesti koko vuoden ajan ja jakoivat tietoa pääasiassa sidosryhmille (vuonna 2009 vastattiin noin 6 600 tiedusteluun) sekä muokkaamalla ja päivittämällä Usein kysytyt kysymykset -sivustoa REACH-asetuksen osalta (yhteensä 88 kysymystä hyväksyttiin) ja CLP-asetuksen osalta (yhteensä 57 kysymystä julkaistiin).

Katkeamattoman palvelun varmistamiseksi asiakkaille/käyttäjille neuvontapalvelussa otettiin käyttöön työnkulkujärjestelmä sekä vakioidut toimintamenettelyt. Tämä koski etenkin tiettyjä työskentelyohjeita, jotka liittyivät tapahtumien hallintaan ja yhteistyöhön jäsenvaltioiden neuvontapalveluverkoston kanssa.

Virasto pyrki edelleen edistämään tiivistä yhteistyötä sekä kokemusten ja hyvien käytäntöjen vaihtoa jäsenvaltioiden neuvontapalveluiden kanssa. Tätä varten lokakuussa 2009 perustettiin HelpNet, joka on REACH- ja CLP-neuvontapalveluista koostuva verkosto (mukaan luettuna aiemmin REHCORN-nimellä tunnettu HelpNetin ohjausryhmä ja sen työkalu HelpNet Exchange Platform – HELPEX, aiemmin RHEP). HelpNetin päätavoitteena on sopia yhdenmukaisista vastauksista koko EU/ETA-alueella ja tarjota korkeatasoista neuvontaa rekisteröijille ja ilmoittajille. Kemikaalivirasto järjesti kaksi verkoston kokousta vuonna 2009 (maalis- ja lokakuussa) sekä piti kaksi työpajaa, joiden aiheina olivat CLP-asetus sekä rekisteröinti ja tietotekniset työkalut.

Vuonna 2008 käynnistetyt kemikaaliviraston neuvontapalvelujen henkilöstön vierailut jäsenvaltioiden neuvontapalveluihin auttoivat osaltaan edistämään yhteistyötä ja parhaiden käytäntöjen vaihtoa neuvontapalvelujen välillä.

Tulosindikaattorit	Tulos 2009
Neuvontapalveluiden annetussa määräajassa (keskimäärin 15 päivää muiden kuin REACH-IT-järjestelmän käyttäjähallintaa koskevien kysymysten osalta) vastaamien kysymysten osuus	79 %
Ajantasaistettujen, REACH- ja CLP-neuvontapalveluiden yhteyshenkilöiden hyväksymien ja verkossa julkaistujen usein kysytyjen kysymysten määrä	4
Kemikaaliviraston RHEP- ja CLP-neuvontapalveluihin jäsenvaltioiden neuvontapalveluista tullessiin kysymyksiin kysymysten tekijän asettamassa määräajassa antamien vastausten osuus	76 %
Toimintaohjeiden käyttäjiltä saatu palaute tyytyväisyydestä	Suuri
Tyytyväisyys REACH-koulutuksen laatuun	Suuri

1.6 Toimintojen tietotekninen tuki

Prioriteetit vuonna 2009

- *Tietoteknisten tukityökalujen, etenkin REACH-IT- sekä CSR-työkalun vahvistaminen varmistamaan viraston, sen elinten ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kaikkien toimintojen tehokas toteutus.*
- *Vuorovaikutuksen ja vuoropuhelun parantaminen suuren yleisön kanssa tiedon jakamiseen tarkoitettun verkkosivuston avulla.*

Kemikaalivirasto kehittää parhaillaan monenlaisia tietoteknisiä järjestelmiä REACH-asetuksen edellyttämien toimintojen tueksi. Tällä saralla tärkeimmät olemassa olevat järjestelmät ovat REACH-IT (verkossa toimiva järjestelmä, jonka avulla hallitaan teollisuuden, kemikaaliviraston, jäsenvaltioiden sekä Euroopan komission välistä viestintää ja tiedon jakamista Internetissä), jota täydentävät viraston sihteeristön ja sen komiteoiden työtä tukeva tapaus- ja asiakirjahallintajärjestelmä, IUCLID 5 (teollisuudelle rekisteröintien ja ilmoitusten valmisteluun kehitetty pääjärjestelmä), Chesar (rekisteröijä kemikaaliturvallisuusraporttien laatimisessa avustava työkalu) sekä RIPE (REACH Information Portal for Enforcement, REACH-asetuksen täytäntöönpanoa koskeva tietoportaaali).

Vuonna 2009 REACH-IT-järjestelmän parantamiseksi osoitettiin varsin paljon resursseja, ja kaksi painopistealuetta olivat seuraavat: uusien, vuoden 2010 määräaikojen osalta olennaisten toimintojen lisääminen, olemassa olevan järjestelmän ajantasaistaminen esirekisteröintivaiheen aikana saatujen kokemusten ja vuoden 2008 lopussa tehdyn vertailututkimuksen suositusten perusteella. Lisäksi järjestelmään tehtiin rakenteellisia muutoksia sovelluksen tehokkuuden, vakauden ja laadun parantamiseksi. REACH-IT-järjestelmän seuraavien kehitysvaiheiden määrittämisen ja testauksen eteen tehtiin myös hyvin paljon töitä. Kaikki muutokset dokumentoitiin loppukäyttäjien käsikirjoihin, jotka on julkaistu kemikaaliviraston verkkosivustolla.

Osaa teollisuudelle tarkoitetuista palveluista ei julkaistu vuonna 2009, kuten alun perin oli suunniteltu, koska painopisteitä jouduttiin muuttamaan vuoden 2010 työkuorman valmistautumista varten. Tämä koski Luokitus ja merkinnät -moduulia, joka sisältää C&L-ilmoituksen tekemisen verkossa ja C&L-rekisterin kehittämisen, sekä Oikeussubjektin muutos-toimintoa, jonka avulla tuetaan rekisteröintioikeuksien siirtoa oikeussubjektien yhdistyessä tai hajautuessa. Spesifikaatiot ja suunnittelu saatiin kuitenkin päätökseen vuonna 2009, ja toiminnot on suunniteltu julkaistavan vuoden 2010 alkupuolella.

Kolmen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle annettiin järjestelmän käyttöoikeus vuoden loppuun mennessä.

Yhteistyötä sidosryhmien kanssa jatkettiin esimerkiksi järjestämällä tietoteknisiä työkaluja käsittelevä työpaja (maaliskuu 2009), verkkoseminaareja, testaustapahtumia teollisuuden

käyttäjien kanssa sekä pitämällä kokouksia ja esitelmiä teollisuuden järjestöjen, jäsenvaltioiden turvallisuustoimihenkilöiden verkoston ja hallintoneuvoston neuvoa-antavan ryhmän kanssa.

IUCLID 5 -sovelluksesta julkaistiin vuoden 2009 aikana kaksi päivitysversiona (v5.1 ja v5.1.1) sekä neljä uutta moduulia (plug-ineja), joiden myötä järjestelmään lisättiin uusia toimintoja. Tärkein kehitys koski kuitenkin vuoden alussa 2010 julkaistavaksi tarkoitettua, huomattavasti parannettua version, IUCLID 5.2:n, valmistelua. Sovelluksen tärkeimmät parannukset olivat IUCLID 5:n mukauttaminen CLP-asetuksen tarpeisiin ja aineiden käyttöä koskevien tietojen hallinnan ajantasaistaminen kemiallisten turvallisuusraporttien luomista varten tietovaatimuksia koskevien toimintaohjeiden mukaisesti.

Chesar-hankkeessa pyrittiin saamaan työkalun ensimmäinen versio käyttöön vuoden 2009 loppuun mennessä, ja kolmen prototyypin, jotka julkaistiin syys-, loka- ja marraskuussa 2009, kehittämisessä edistyi huomattavasti. Vuoden ensimmäisen neljänneksen aikana menetettiin kuitenkin arvokasta aikaa ulkoistetun hankkeen vuoksi, eikä menetettyä aikaa saatu kokonaan korvattua jatkamalla sovelluksen kehittämistä myöhemmin omin voimin. Keskeisenä haasteena ja vaikeutena on kuitenkin ollut kokemuksen puute altistumisskenaarioiden valmistelua koskevista hyvistä käytännöistä sidosryhmäyhteisössä. Kemikaalivirasto on tehnyt teollisuuden kanssa hyvin tiivistä yhteistyötä tämän haasteen voittamiseksi.

Muiden REACH-prosessien tukemiseen tarkoitettujen useiden järjestelmien kehitystyö on aloitettu. Tämä koskee kahta aivan uudenlaista tieteellistä tietoteknistä järjestelmää (Casper ja Odyssey), joiden avulla asiakirja-aineistoja määritetään arviointia varten ja tuetaan ja dokumentoidaan päätöksentekoprosesseja. Lisäksi on kehitetty työnkulkua tukeva sovellus nimeltä Enterprise Content Management (sitä testataan erityistä huolta aiheuttavia aineita käsittelevän työnkulun järjestelmässä). Työt REACH-asetuksen täytäntöönpanoa valvovien jäsenvaltioiden viranomaisten työtä tukevan järjestelmän (RIPE) osalta on myös aloitettu.

REACH- ja CLP-määräaikojen ja REACH-IT-riskitarkastusten tulosten perusteella kemikaalivirastoon vuonna 2010 saapuvan asiakirja-aineiston todennäköistä määrää koskeneen perinpohjaisen keskustelun perusteella tehtiin päätös kehittää REACH-IT-järjestelmälle varmistusjärjestelmä (Secondary Business Contingency System / Plan B). Sen on tarkoitus huolehtia tietyistä keskeisimmistä toiminnoista, mikäli REACH-IT ei toimisi suunnitellulla tavalla.

Vuoden aikana kehitettiin myös tiedon jakamiseen tarkoitettu verkkosivusto. Muun kuin salassapidettävän tiedon tuominen suuren yleisön ulottuville on eräs REACH-asetuksen tärkeimmistä tehtävistä, ja verkkosivusto sekä siihen liittyvät suodatintyökalut osaltaan varmistavat, että tällaista tietoa tuodaan julkisesti saataville.

Tulosindikaattori	Tulos 2009
Eri tietoteknisiä työkaluja varten määräaikaan mennessä kehitettyjen yksittäisten ohjelmistotuotteiden osuus ³	78 %

³ Kaikki julkaistut versiot (IUCLID, REACH-IT, tiedon jakamiseen tarkoitettu verkkosivusto, Chesar ja Casper. Laskelma sisältää tuotantoversioiden lisäksi myös hankkeen suunnittelussa testausta varten kehitetyt väliaikaiset versiot.

1.7 Muu tieteellinen ja tekninen neuvonta kemikaaleihin liittyvissä kysymyksissä

Prioriteetit vuonna 2009

- *Nanomateriaaleja ja niiden erityisominaisuuksien käsittelyn tapaa rekisteröintitietokannoissa koskevat neuvot.*
- *Biosididirektiivin muuttamista koskevat neuvot.*

Vuoden 2009 työohjelman mukaisesti kemikaalivirasto osallistui laatimiseen ja kommentoi komission asiakirjoja, jotka oli laadittu toimivaltaisten viranomaisten kokouksiin nanomateriaalien alalla. Kemikaalivirasto myös osallistui komission nanomateriaaleja koskeviin REACH-täytäntöönpanohankkeisiin, joiden tarkoituksena oli arvioida sitä, miten olemassa olevia toimintaohjeita voitaisiin parantaa siten, että nanomateriaalien erityishaasteet ja niitä koskevat huolenaiheet otettaisiin ohjeissa paremmin huomioon. Kansainvälisellä tasolla kemikaalivirasto seurasi etenkin OECD:n teollisesti tuotettuja nanomateriaaleja käsittelevän työryhmän työtä sekä kansainvälisen standardointijärjestön (ISO) nanomateriaaleja koskevaa työtä soveltuvien osin. Lisäksi virasto perusti sisäisen työryhmän, jonka tehtävänä on varmistaa, että tähän työhön tarvittavat edellytykset ja toimet suunnitellaan hyvin ja koordinoitusti.

Testausmenetelmien ja vaihtoehtoisten testausmenetelmien osalta virasto alkoi kehittää asiantuntijuuttaan ja kapasiteettia tieteellisen ja teknisen neuvonnan antamiseksi, joskin edelleen hyvin rajallisin voimavaroin. Komission pyynnön perusteella virasto alkoi osallistua ja myötävaikuttaa OECD:n kansallisten koordinaattoreiden työryhmän työhön, jota tehdään testauksen ohjeistusohjelman parissa. Myös Euroopan unionin niin kutsuttu peilausryhmä on mukana tässä työssä. Työ sisälsi uusien testiohjeistusehdotusten kommentointia ja ehdotuksen uudeksi protokollaksi laajennetun yhden sukupolven lisääntymistoksisuustutkimuksen osalta.

Kemikaalivirasto jatkoi myös tieteellisen neuvonnan antamista komissiolle uuden biosidiasetusehdotuksen valmistelussa. Tämä työ sisältää myös viraston tulevien biosideihin liittyvien tehtävien suunnittelua sekä valmistelevia toimia sen varmistamiseksi, että henkilökuntaa ja tietoteknisiä työkaluja on riittävästi sekä prosessit valmiina riittävän ajoissa. Koska virastolla ei ollut tätä varten nimenomaista rahoitusta, nämä toimet ovat olleet toistaiseksi kohtalaisen rajallisia.

Tulosindikaattori	Tulos 2009
Tyytyväisyys komissiolle annetun tieteellisen, teknisen ja hallinnollisen tuen laatuun	Suuri

2. KEMIKAALIVIRASTON ELIMET JA TUKITOIMET

2.1 Komiteat ja foorumi

Prioriteetit vuonna 2009

- *Asiakirja-aineistojen tehokas käsittely kehitettyjä työskentelymenetelmiä käyttäen.*
- *Valmistautuminen ensimmäisiin rajoitusehdotuksiin.*

Komiteat ovat tärkeä kemikaaliviraston osa, ja niillä on olennainen merkitys viraston tehtävien suorittamisessa. Komiteat ovat hyvin tärkeitä REACH-asetuksen sujuvan ja tehokkaan toiminnan sekä kemikaaliviraston uskottavuuden kannalta viraston riippumattomuuden, tieteellisen koskemattomuuden ja avoimuuden varmistamisessa.

Jäsenvaltioiden komitea (MSC):

Jäsenvaltioiden komitea piti neljä täysistuntoa ja kaksi työryhmäkokousta vuoden 2009 aikana. Komitea käsitteli 15 ehdotusta erityistä huolta aiheuttavista aineista ja teki yksimielisen päätöksen niiden lisäämisestä ehdokasluetteloon. Jäsenvaltioiden lausunto kemikaaliviraston suosituksesta lupamenettelyjen ehdokasaineiden tärkeysjärjestyksestä hyväksyttiin yksimielisesti, joten virasto pystyi toimittamaan suosituksensa säädettyyn määräaikaan (1. kesäkuuta 2009) mennessä. Lisäksi komitea hyväksyi testausehdotuksia ja vaatimustenmukaisuuden tarkastuksia koskevien päätösluonnosten työskentelymenetelmän ja muutti työskentelymenetelmää, jota tarvitaan kemikaaliviraston lupamenettelyluetteloon (liite XIV) lisättävien priorisoitujen aineiden suositusluonnoksesta annettavan lausunnon valmistelussa. Komitea antoi ensimmäisen päätöksensä aineiston arviointiin perustuvasta testausehdotuksesta yksimielisesti.

Riskinarviointikomitea (RAC):

Riskinarviointikomitea piti neljä täysistuntoa, joista yksi pidettiin osin yhdessä sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean kanssa. Komitea antoi ensimmäisen lausuntonsa ehdotuksesta yhtenäistetyksi luokitus- ja merkintäjärjestelmäksi (CLH), ja hyväksyi periaatteessa myös kolmen muun CLH-ehdotuksen mukaiset luokitukset ja merkinnät. SEACin ja RACin toisiaan täydentäviä rooleja rajoitusaineistojen käsittelyn osalta selvennettiin, ja komitea sopi yhdessä SEACin kanssa rajoitusaineistojen käsittelyn menettelystä, lausuntomalleista sekä mukaan liitettävästä tausta-asiakirjasta. RAC sai myös ensimmäisen 77 artiklan 3 kohdan c alakohdan mukaisen tehtävänsä, joka koski boorihappoa ja boraatteja sisältäviä yhdisteitä valokuvaussovelluksissa. Komitea suunnitteli menetelmän, jonka avulla se voi antaa asiasta lausuntonsa nopeutetun menettelyn kautta vuoden 2010 alussa.

Sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea (SEAC):

Komitea piti kolme täysistuntoa, joista yksi pidettiin osin yhdessä riskinarviointikomitean kanssa. Koska komitea sai ensimmäiset asiakirja-aineistot käsiteltäväkseen vasta myöhemmin, se saattoi jatkaa rajoitusaineistojen käsittelyä koskevien metodologisten seikkojen pohtimista. Sihteeristö järjesti kurssin sosioekonomisesta analyysistä sekä kurssin riskinarvioinnista SEACin jäsenille, jotta komitean mahdollisuuksia voitaisiin kehittää entisestään vuonna 2010 tulossa olevista vaativista tehtävistä selviytymiseksi.

Tietojenvaihtofoorumi täytäntöönpanoa koskevien tietojen vaihtamiseksi

Foorumi piti kolme täysistuntoa ja 11 työryhmäkokousta vuoden 2009 aikana. Työohjelmansa mukaisesti foorumi keskittyi REACH-asetuksen täytäntöönpanijoiden roolien selvittämiseen sekä parhaiden käytäntöjen kehittämiseen. Ensimmäinen koordinoitu täytäntöönpanohanke, joka koski esirekisteröintiä, rekisteröintiä ja turvallisuustietoja, käsitteli ”no data, no market” -säännön täytäntöönpanoa, ja se toteutettiin 25:ssä EU:n ja ETAn jäsenvaltiossa. Lisäksi foorumi teki päätöksen toisesta koordinoitusta hankkeesta vuosina 2010–2011. Hankkeessa käsitellään sellaisten seosten sekoittajia, jotka ovat tuotantoketjun ensimmäisen tason

jatkokäyttäjä. Foorumin määrittämien tietovaatimusten perusteella sihteeristö käynnistää hankkeen nimeltä RIPE (REACH Information Portal for Enforcement). Hankkeen tavoitteena on kehittää erillinen tietokanta, joka sisältää REACH IT -järjestelmästä saatuja tietoja tarkastajien tarpeisiin. Lisäksi se valmisteli REACH-asetuksen täytäntöönpanijoiden sähköistä tiedonvaihtoa koskevan toimintamallin markkinaseurannan perusteella. Se käsitteli myös rajoituksia koskevien ehdotusten täytäntöönpanokelpoisuutta sekä rajoitettujen aineiden testausmenetelmiä. Foorumi kehitti myös REACH-tarkastusten vähimmäisvaatimusten peruselementit ja käynnisti yhteistyön tulliviranomaisten kanssa.

Kaikki kolme komiteaa ja foorumi osallistuivat edelleen aktiivisesti kemikaaliviraston sidosryhmien järjestöjen työhön. Niiden alustavat työjärjestysluonnokset julkaistiin kemikaaliviraston verkkosivustolla, mikä osaltaan lisäsi työn avoimuutta.

Tulosindikaattorit	Tulos 2009
Määräajassa annettujen lausuntojen/päätösten osuus	100 %
Jäsenvaltioiden komitean yksimielisten päätösten osuus	100 %
Yksimielisesti hyväksytyjen komitean lausuntojen osuus	100 %
Jäsenten ja muiden osallistujien tyytyväisyys kemikaaliviraston komiteoille ja foorumille tarjoamaan tukeen (mukaan luettuina koulutus ja puheenjohtajuus)	Suuri
Komitean jäsenten tyytyväisyys komitean menettelyjen ja foorumin toimien yleiseen avoimuuteen ja tulosten julkaisemiseen	Suuri

2.2 Valituslautakunta

Prioriteetit vuonna 2009

- *Korkeatasoisten päätösten tekeminen viivytyksettä*
- *Valituslautakunnan jäsenten nimittämismenettelyn viimeistely*
- *Valitusmenettelyä koskevien menettelysääntöjen ja käytäntöjen hyväksyminen*

Vuonna 2009 valituslautakunta saavutti täyden toimintakykynsä. Tämä koski myös toiminnan koordinoitua sekä varajäsenten ja ylimääräisten jäsenten osallistumista valitustapausten käsittelyyn. Valituslautakunta aloitti valmistelutyöt tulevien valitusten käsittelemiseksi järjestelmällisellä tavalla. Tätä varten lautakunta määrittä tehtävänsä ja visionsa. Euroopan kemikaaliviraston valituslautakunnan organisaatiota ja menettelyä koskevista säännöistä annetun komission asetuksen (EY) N:o 771/2008 nojalla valituslautakunta on hionut päätöksentekomenettelyjään, joiden avulla on määrä tehdä korkeatasoisia ja johdonmukaisia päätöksiä. Useita menetelmiin liittyviä päätöksiä valmisteltiin ja hyväksyttiin, esimerkiksi valitusilmoitusten julkaisua koskevista ja todisteiden keräämistä koskevista säännöistä. Valituslautakunta osallistui myös joihinkin sidosryhmätapahtumiin.

Valituslautakunnan sekä rekisteröintimenettelyjen asianmukaisuus osoitettiin toteen ensimmäistä valitusta käsiteltäessä. Ensimmäisessä päätöksessään valituslautakunta osittain hyväksyi valituksen tekijän pyynnön siitä, että tietyt tiedot olisi katsottava salassapidettäviksi. Myöhemmin valituksen tekijä kuitenkin peruutti valituksensa, koska viraston pääjohtaja korjasi kyseistä päätöstä siten, että valittajan huolenaiheet tulivat otettua huomioon. Valitusta koskevat tiedot julkaistiin valituslautakunnan osiossa kemikaaliviraston verkkosivustolla. Viestintä asianomaisten välillä oli sujuvaa, ja menettelyt sujuivat tehokkaasti. Valitusprosessin avoimuus (tiedot julkisesti saatavilla Internetissä) oli ja on omiaan luomaan luottamusta valitusjärjestelmää kohtaan.

Tulosindikaattorit	Tulos 2009
Osuus tapauksista, joiden käsittely saatiin päätökseen 12 kuukauden kuluessa niiden jättämisestä	100 %

2.3 Viestintä

Prioriteetit vuonna 2009

- *Kemikaaliviraston ensisijaisen viestintävälineen, verkkosivuston, edelleen kehittäminen*
- *Keskeisten materiaalien kääntäminen, jotta yritykset ymmärtävät REACH-asetuksen mukaiset vastuunsa*

Kemikaaliviraston ulkoista verkkosivustoa ylläpidettiin ja ajantasaistettiin, ja sivustolle laadittiin uusia alisivuja 22 virallisella kielellä. Vuonna 2009 tehtiin päätös sivuston täydellisestä uusimisesta vuoteen 2011 mennessä, koska tällä hetkellä sivustolla ei ole tarpeeksi tilaa parannuksille. Tämä johtuu nykyisen sivuston rakenteesta ja suunnittelusta.

Kääntäminen oli edelleen yksi viraston tärkeimmistä painopistealueista ja haasteista. Painopistealue se on siksi, että pieniä ja keskisuuria yrityksiä on voitava tukea tiedollisesti, jotta ne voivat täyttää REACH-asetuksen mukaiset velvoitteensa, ja haaste siksi, että käännöstoiminta on määrällisesti ja logistisesti valtava urakka. Osasyynä ovat myös kemikaaliviraston dokumentaatioon ja sen validointiin liittyvät tekniset seikat. Vuonna 2009 kemikaalivirasto solmi kymmenen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen kanssa sopimuksen käännösten teknisten sanamuotojen validoimisesta.

Kaikki vuonna 2009 laaditut toimintaohjeet, Guidance in a Nutshell -asiakirjat sekä pienille ja keskisuurille yrityksille ja suurelle yleisölle olennaiset tiedotteet ja lehtiset julkaistiin Euroopan unionin 22 virallisella kielellä. Myös CLP-verkkosivustosta julkaistiin 22 kieliversiota. Viraston terminologiahankkeen ensimmäinen vaihe saatiin vuonna 2009 päätökseen, ja hankkeen tuloksena kaikkien mahdollisten käyttäjien ulottuvilla on nyt tärkeät REACH- ja CLP-termit 22 kielellä.

Kaikkein merkittävin saavutus – tiedotuskampanja tietojenvaihtofoorumeiden (SIEF-foorumit) työn tukemiseksi ja korkeatasoisten aineistojen ajoissa toimittamisen edistämiseksi, tunnuslauseena ”Kello käy – perusta oma SIEF-foorumisi nyt” – ei ollut edes suunnitteilla vuoden 2009 työohjelmaa kirjoitettaessa. Kampanja käynnistettiin toukokuussa. Sen kolme päätavoitetta oli esteiden poistaminen SIEF-foorumien tieltä, nopeaa toimintaa koskevan tiedon lisääminen yrityksissä sekä päärekisteröijien tukeminen. Vuonna 2009 tehtiin useita toimenpiteitä (joita jatketaan vuonna 2010) osana kyseistä kampanjaa. Toimenpiteisiin lukeutui verkkoseminaareja, työpajoja, päärekisteröijien verkkokeskustelufoorumi sekä järjestöjen ja jäsenvaltioiden kanssa tehtyjä yhteisiä toimia, joiden tarkoituksena oli lisätä tietoa nopean toimimisen tarpeesta.

Luokitus ja merkinnät -ilmoitusten ensimmäinen määräaika on 3. tammikuuta 2011. Tätä varten virasto käynnisti uuden kampanjan kolmannen, joulukuussa pidetyn sidosryhmäpäivän aikana. Kampanjan tavoitteena on saada alan teollisuus ja etenkin pk-yritykset ymmärtämään, mitkä ovat niiden tulevat ilmoitusvelvoitteet. Tämän vuoksi kemikaalivirasto perusti verkkosivustolleen uuden CLP-osion, joka toimii EU:n virallisilla kielillä. Esitteinä ja lehtisinä tarjolla olevan käytännön tiedon lisäksi osio sisältää myös Usein kysytyt kysymykset -osan.

Vuonna 2009 viraston sisäisestä viestinnästä muodostui painopistealue: tehokas sisäinen viestintä on hyvin tärkeää, koska virasto kasvaa jatkuvasti ja toiminta on hyvin monitahoista. Yhteistyössä koko henkilökunnan kanssa kehitettiin strategia ja toimintasuunnitelma, ja monia toimenpiteitä käynnistettiin. Kemikaalivirastolla on nyt joukko korkeatasoisia viestintävälineitä, joiden avulla voimme varmistaa, että kaikilla viraston työntekijöillä on

käytettävissään kunkin työn vaatimat tiedot. Keskeisin työkalu on hiljattain kehitetty ja julkaistu intranet-sivusto (ECHANet).

Riskiviestinnän verkosto on kehittänyt toimintaansa. Verkostossa on nyt jäseniä, jotka tuottavat riskiviestintää koskevia toimintaohjeita jäsenvaltioiden viranomaisille.

Sidosryhmien osallistuminen vuonna 2009 oli hyvin monimuotoista. Enimmillään monet 54 virallisesta sidosryhmäorganisaatiosta¹ kutsuttiin osallistumaan viraston virallisten komiteoiden kokouksiin tarkkailijoina. Toisaalta myös viraston järjestämään kahteen sidosryhmäpäivään osallistui yli 1 200 osallistujaa paikan päällä ja verkossa (webstreamia katsoen). Koko vuonna tuhansia henkilöitä osallistui lukuisiin järjestettyihin työpajoihin ja verkkoseminaareihin.

Kemikaalivirasto vastasi edelleen toimittajien tiedusteluihin avuliaasti ja nopeasti. Viraston profiili on suhteellisen korostunut alan tiedotusvälineissä, jotka ovat hyvin kiinnostuneita REACH- ja CLP-asetuksista. Vuoden 2009 aikana kemikaalivirasto alkoi myös saada tiedusteluja laajemmalla mediayleisöltä. Tiedustelut koskivat esimerkiksi aineiden testausta eläimillä sen määrittämiseksi, ovatko aineet mahdollisesti vaarallisia ihmisille, sekä kosmetiikkatuotteiden sisältämiä kemiallisia aineita.

Tulosindikaattorit	Tulos 2009
Verkkosivuston käyttäjättyytyväisyys	Suuri
Henkilökunnan tyytyväisyys sisäiseen viestintään	Suuri
Sidosryhmien tyytyväisyys niiden huomioimiseen	Suuri (mitattu kummankin sidosryhmäpäivän jälkeen)

2.4 Suhteet EU:n toimielimiin ja kansainvälinen yhteistyö

Prioriteetit vuonna 2009

- *Tiiviin ja tehokkaan yhteistyön ylläpitäminen ja lujittaminen Euroopan unionin toimielinten, etenkin Euroopan komission ja Euroopan parlamentin, sekä muiden Euroopan unionin virastojen sekä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa.*
- *Komission kahden- ja monenvälisiä kansainvälisiä toimia koskevan tieteellisen ja teknisen tuen tarjoaminen komission pyynnöstä*

EU:n toimielimet ja muut elimet

Kemikaaliviraston pääjohtaja ja ylempi johto ovat säännöllisesti yhteydessä Euroopan unionin toimielimiin, etenkin parlamenttiin ja neuvostoon sekä jäsenvaltioihin ja komissioon.

Pääjohtaja vierailee vuosittain Euroopan parlamentin ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnassa (ENVI). Kemikaaliviraston toimista tiedotetaan säännöllisesti Euroopan parlamentin yhteyshenkilölle, parlamentin jäsen Satu Hassille, sekä niille parlamentin jäsenille, jotka ovat erityiskomiteoiden jäseniä.

Kemikaaliviraston pääjohtaja oli säännöllisesti yhteydessä jäsenvaltioihin, ja hän vieraili asiantuntijatyöntekijöiden kanssa Tanskan, Liettuan, Alankomaiden, Puolan ja Espanjan kumppaniviranomaisten luona.

Kemikaalivirasto oli myös jatkuvasti ja säännöllisesti yhteydessä komissioon. Tarvittaessa pidettiin myös korkean tason kokouksia, joihin osallistuivat kunkin pääosaston johtajat henkilökuntineen. Viraston henkilökunta on työnsä puolesta jatkuvasti yhteydessä yritys- ja teollisuustoiminnan pääosastolla ja ympäristöasioiden pääosastolla työskenteleviin komission

¹ Ne, jotka täyttivät neljä hallintoneuvoston päätökseen perustuvaa kriteeriä (saatavilla verkkosivustossa).

virkamiehiin. Lisäksi varapuheenjohtaja Wallström ja komission jäsen Dimas vierailivat kemikaalivirastossa vuonna 2009.

Yhteistyö yhteisön muiden elinten tieteellisten komiteoiden kanssa

Komission kanssa tehdyn sopimuksen nojalla hallintoneuvosto hyväksyi kemikaaliviraston ja Euroopan elintarvikeviraston välistä yhteistyötä koskevat menettelysäännöt joulukuussa 2009. Samanlaiset säännöt laadittiin kemikaaliviraston ja kemiallisten aineiden työperäisen altistuksen raja-arvoja käsittelevän tiedekomitean (SCOEL) yhteistyötä varten, mutta koska tässä on kuultava työterveyshuollon neuvoa antavaa komiteaa, sääntöjen viimeistely ja hyväksyntä siirrettiin vuoteen 2010.

Lisäksi kemikaalivirasto laati Euroopan elintarviketurvallisuusviraston kanssa yhteistyöpöytäkirjan. Euroopan työterveys- ja työturvallisuusviraston kanssa tehtävää yhteistyöpöytäkirjaa alettiin valmistella vuonna 2009. Euroopan elintarviketurvallisuusviraston ja Euroopan työterveys- ja työturvallisuusviraston korkean tason valtuuskunnat vierailivat kemikaalivirastossa; vierailujen tarkoituksena oli valmistella yhteistyöpöytäkirjoja ja lujittaa tieteellis-teknistä yhteistyötä.

Kansainvälinen yhteistyö

Kemikaaliviraston kansainvälinen toiminta perustui pääasiassa Euroopan komission pyyntöön, ja se esiteltiin yksityiskohtaisesti viraston kansainvälisiä toimia koskevassa työsuunnitelmassa. Suunnitelma tehtiin tiiviissä yhteistyössä komission kanssa, ja sen hyväksyi hallintoneuvosto.

Monenkeskisten toimien osalta pääpaino oli OECD:n toimissa. Kemikaaliviraston sihteeristö osallistui vaaratekijöiden arvioinnin erityisryhmän toimintaan (mukaan luettuna nykyisen OECD:n kanssa tehtävän kemikaaliyhteistyön uudistaminen vuoden 2010 jälkeen), SIDS-ohjelmiin (kommentoivana osapuolena) sekä keskusteluihin laajennetusta yhden sukupolven lisääntymistoksisuustutkimuksesta.

OECD:n eChemPortal on kemikaaliviraston ja OECD:n yhteishanke, joka on aloitettu vuonna 2008. Vuonna 2009 hankkeessa saatiin kolme työpakettia valmiiksi ja OECD:n ohjausryhmä hyväksyi ne suunnitellun mukaisesti helmikuussa (aloitusvaihe), kesäkuussa (suunnittelumalli) ja joulukuussa (beetaversio). Beetavaiheen testaukseen otettiin mukaan myös kemikaaliviraston tiedon jakamiseen tarkoitettu tietokanta yhtenä osallistuvana tietokantana, jonka avulla eChemPortalista voi etsiä rekisteröityä ainetta ja sen ominaisuuksia.

OECD (Q)SAR on toinen kemikaaliviraston ja OECD:n vuonna 2008 aloitettu sovellustyökaluja koskeva yhteishanke, josta kaksi työpakettia saatiin valmiiksi. OECD:n johtoryhmä hyväksyi ne suunnitellun mukaisesti. Ensimmäinen osa hyväksyttiin maaliskuussa (aloitusvaihe) ja toinen marraskuussa (Toolboxin 1.0-versiota seuraava kehitys – ohjelmistomodulit ja raportit). Nämä sisältävät myös Toolboxiin liitettävien seuraavien moduuleiden täydet spesifikaatiot.

Kemikaaliviraston johdolla OECD:n IUCLID-käyttäjärühmän asiantuntijaneeli määrittä IUCLID-järjestelmän uusien toimintojen painopisteet (tästä keskusteltiin vuoden 2008 kokouksessa). Toiminnot on määrä toteuttaa IUCLID 5.2 -versiossa, joka sisältää uusien toimintojen lisäksi myös torjunta-aineiden yhtenäistetyt mallit.

Virasto osallistui myös OECD:n suurina määrinä tuotettavia kemikaaleja koskevan ohjelman toteuttamiseen Euroopan komission puolesta viraston ja komission laatiman kansainvälisen työsuunnitelman mukaisesti. Tässä yhteydessä virasto arvioi yhdeksän OECD-aineistoa (kolme luokkaa ja kuusi yksittäistä ainetta), joilla on merkitystä REACH-asetukselle (esimerkiksi esirekisteröidyt, suuria tonnimääriä EU:n alueella, mahdollinen riski ihmisen terveydelle ja/tai ympäristölle sekä altistumista koskevat seikat).

Kemikaalivirasto tuki myös Euroopan komission valtuuskuntaa neljännessä Tukholman yleissopimuksen osapuolten konferenssissa sekä pysyviä orgaanisia yhdisteitä

käsittelevässä tarkastuskomiteassa. Lisäksi virasto tuki komissiota toisessa kansainvälisessä kemikaalihallintoa käsittelevässä konferenssissa.

Kahdenvälisen yhteistyön osalta viraston sihteeristö osallistui pääasiassa EY:n teknisen avun tiedonvaihtotoimiston järjestämiin toimiin, joiden avulla ehdokasmaiden, mahdollisten hakijamaiden sekä Euroopan naapuruuspolitiikka -kumppaneiden tietämystä REACH-asetuksesta parannetaan. Virasto vastaanotti lukuisia suurlähetystöjen, valtion viranomaisten sekä teollisuusjärjestöjen edustajia Euroopan unionin ulkopuolisista maista. Eniten vierailijoita kävi Aasiasta. Virasto osallistui myös useisiin REACH- ja CLP-asetuksista järjestettyihin työpajoihin ja seminaareihin EY:n valtuuskuntien ja muiden EU:n ulkopuolisten maiden järjestäjien kutsumana.

Hankesuunnitelma, joka käsitteli taloudellisen tuen saamista Euroopan komission liittymistä valmistelevalta välineestä toimille, joilla ehdokasvaltioita tuetaan Euroopan unioniin liittymisessä, jotta ne voivat valmistautua REACH-asetuksen täytäntöönpanoon ja kemikaaliviraston toimintaan osallistumiseen, valmisteltiin, ja sopimus Euroopan komission kanssa tehtiin lokakuussa 2009.

Indikaattorit	Tulos 2009
Komission tyytyväisyys kemikaaliviraston kansainvälisiin toimiin tarjoamaan tukeen	Suuri

3. HALLINTO, ORGANISAATIO JA RESURSSIT

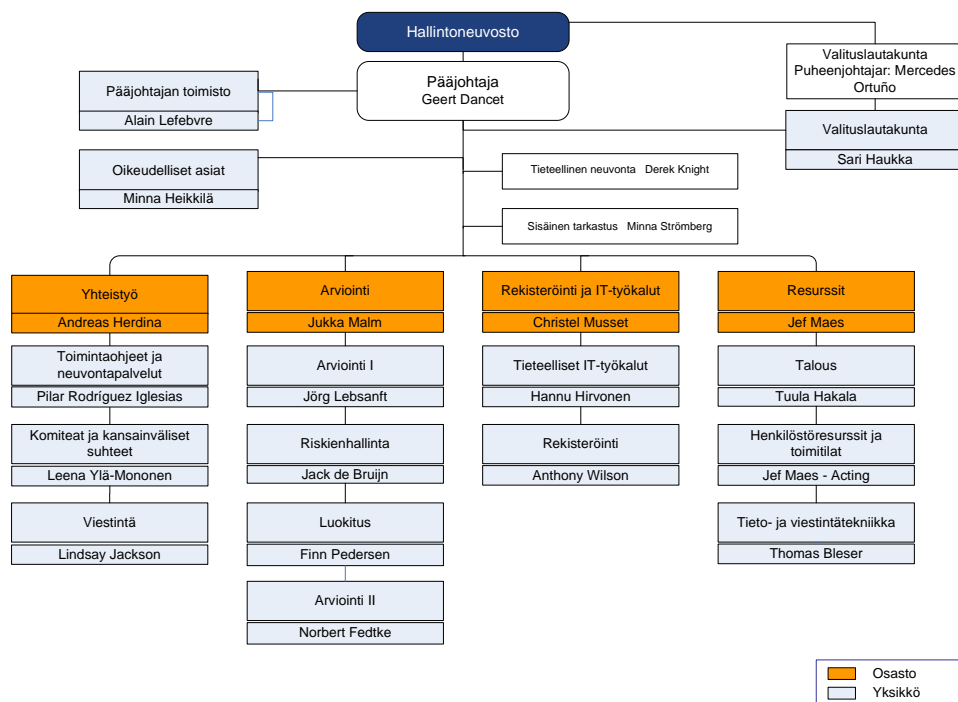
3.1 Hallinto

Prioriteetit vuonna 2009

- *Viraston toimintarakenteen, menettelyjen ja hallinnon yhtenäistäminen, parantaminen ja kehittäminen*
- *Sisäisten valvontajärjestelmien yhtenäistäminen tehokkaan resurssinhallinnan varmistamiseksi*
- *Kemikaaliviraston vakioitujen toimintamenettelyjen viimeisteleminen tai parantaminen*
- *Keskijohdon ja ylemmän johdon ammatillisten johtamistaitojen ylläpitäminen ja kehittäminen*

Johdon ja hallinnon osalta kemikaalivirasto kehittyi etisestään, mutta vuosi 2009 oli kuitenkin vuosi, jonka aikana hallintotyökaluja ja sisäisiä menetelmiä parannettiin vielä lisää. Merkittävää edistystä saavutettiin suunnitteluun ja turvallisuuteen käytettävien työkalujen kehittämisessä niin tietoturvallisuuden kuin fyysisen turvallisuudenkin osalta. Kemikaaliviraston arkistointisuunnitelma saatiin valmiiksi, ja se on yhteisen tietojärjestelmän perusta. Viraston organisaatorakenteen uudistusta, joka on määrä toteuttaa tammikuussa 2011, suunniteltiin myös yhdessä henkilökunnan ja hallintoneuvoston kanssa.

EUROOPAN KEM KAALIVIRASTON ORGANISAATIOKAAVIO – 31.12.2009



Hallintoneuvosto kokoontui säännöllisesti. Päätöksensä kunnollisen valmistelun varmistamiseksi sillä oli viisi työryhmää, joista kolmen tehtävät olivat suunnittelu ja raportointi, tiedon jakaminen sekä valituslautakunnan jäsenten valinta. Kahden muun työryhmän tehtävänä oli arvioida pääjohtajan sekä valituslautakunnan tehtävistään suoriutumista. Työryhmät pitivät yhteensä 11 kokousta.

Osana riskienhallintaansa kemikaalivirasto havaitsi vuonna 2009, että ennen rekisteröinnin määräaika (30. marraskuuta 2010) saapuvien rekisteröintien määrän arviointi oli hyvin vaikeaa. Esirekisteröintitietojen sisäinen analyysi osoitti, että vuonna 2010 saapuvien rekisteröintien määrä olisi todennäköisesti hyvin lähellä komission alkuperäistä arviota (25 000). Esirekisteröintivaiheesta saatujen kokemusten perusteella viraston johto päätti, että on kuitenkin syytä valmistautua kolminkertaiseen määrään. Jotta tähän oltaisiin asianmukaisesti

valmistautuneita, virasto asetti erityistyöryhmän suunnittelemaan asianmukaisia tasoittavia toimenpiteitä. Kolmen eri skenaarion perusteella laadittiin valmiussuunnitelmia, jotka käsittivät hakumenettelyn lisäksi esimerkiksi tietoteknisiä asioita, henkilöstövoimavaroja, työtiloja, viestintää sekä neuvontapalveluita.

Laadunvalvonta

Vuonna 2009 viraston integroitu laadunhallintajärjestelmä vakiinnutti paikkansa. Laadunhallintaosasto tuki johtoa viraston laatupolitiikan määrittämisessä ja toteuttamisessa.

Vuonna 2008 laaditun prosessiluettelon tarkastelu osoitti, että toimintatapaa on edelleen hiottava, jotta se vastaisi viraston prosessien, niiden välisen riippuvuussuhteen ja yhtäläisyyksien monitahoisuutta. Käyttöön otettiin prosessihierarkia, ja viraston laadunhallintajärjestelmä, joka oli siihen asti koostunut vakioiduista toimintamenettelyistä, muutettiin modulaarisesti rakentuvaksi malliksi.

Toiminta- ja tukiprosessien sekä toimien dokumentointia jatkettiin. Nykyisten vakioitujen menettelytapaohjeiden muuttaminen uuden dokumentointimallin mukaisiksi on meneillään. Uusia menettelyjä, työskentelyohjeita ja pysyväisasiakirjoja laadittiin, ja etenkin keskityttiin prosesseihin, jotka ovat erityisen keskeisiä viraston toiminnalle vuonna 2010. Prosessikarttoja luotiin ja yksityiskohtaisia prosessikuvauksia hahmoteltiin asiakirjahallinnon automaattisen työnkulun suunniteltua kehittämistä varten.

Menettelytapojen luominen niiden tapauksien käsittelyyn, jotka eivät täytä vaatimuksia, sekä korjaavia toimia ja laadunhallintajärjestelmän sisäistä tarkastusta varten aloitettiin. Näitä menettelytapoja varten toiminnallisuudeltaan sopivien työkalujen, joiden avulla tietoteknisesti tuettu työnkulku olisi mahdollista, tutkimusta tehdään parhaillaan. On tehty myös tutkimuksia sidosryhmien tarpeiden, odotusten ja tyytyväisyyden arvioimiseksi.

Laadunhallintaperiaatteita koskeva tietoisuus henkilökunnan keskuudessa kasvoi. Järjestettiin myös tapahtuma, jonka tarkoituksena oli tiedottaa kemikaaliviraston laadunhallintaperiaatteista ja selittää niitä. Koska virasto kasvaa koko ajan nopeasti, uusille työntekijöille järjestettiin säännöllisesti perehdytyskoulutuksia. Laadunhallintajärjestelmän dokumentointia koskeva koulutus toistettiin säännöllisin väliajoin, ja myös muita erityisnäkökohtia käsiteltiin juuri niitä varten järjestetyn valmennuksen avulla. Luotiin myös pysyvä laatuverkosto, jossa on edustaja jokaiselta osastolta. Tämä lujitti monialaisuutta, valmiuksien kehittämistä ja yhtenäistä lähestymistapaa laadunhallinnassa koko virastossa.

Sisäinen tarkastus

Kemikaaliviraston varainhoitoasetuksen mukaan viraston sisäisenä tarkastajana toimii Euroopan komission sisäinen tarkastuspalvelu (IAS). IAS suoritti suunnittelua ja valvontaa koskevan tarkastuksen vuonna 2009. Tarkastuksessa keskityttiin strategiseen suunnitteluun ja valvontaan sekä toiminnan ja varainhoidon valvontaan. Tarkastuksen perusteella IAS teki kahdeksan suositusta, joista kolme luokiteltiin hyvin tärkeiksi, kolme tärkeiksi ja kaksi toivottaviksi. Kemikaaliviraston johto hyväksyi kaikki suositukset. IAS:n suosituksiin perustuvaa toimintasuunnitelmaa toteutetaan parhaillaan.

IAS ajantasaisti myös kemikaaliviraston ensimmäisen, vuonna 2008 hyväksytyyn strategisen tarkastussuunnitelman lokakuussa 2009 tekemänsä riskinarvioinnin tuloksena. Uusi strateginen tarkastussuunnitelma, jonka hallintoneuvosto hyväksyi joulukuussa, on laadittu kolmen vuoden ajanjaksolle kiertävästi, ja siinä edellytetään kemikaaliviraston rekisteröintitoimien neuvoo-antavaa tarkastusta.

Laadunhallinnan ja sisäisen tarkastuksen standardien mukaisesti sekä viraston riskiprofiilin huomioon ottaen pysyvästi toimiva sisäinen tarkastusyksikkö (IAC) tuottaa lisäarvoa virastolle, sillä se antaa pääjohtajalle lisävarmuutta ja konsultointiapua.

Vuonna 2009 IAC suoritti tietoteknisten palvelusopimusten hallinnan sekä kemikaaliviraston puitesopimuksen ECHA/2008/02 tarkastuksen. Näiden kahden tarkastuksen perusteella annetut keskeiset suositukset ovat seuraavat: tietoteknisten palvelusopimusten

valvontanäkökohtien tehokkuus, julkisia hankintoja koskevien menettelyjen kehittäminen ja koulutus. Näiden tarkastusten perusteella IAC antoi yhteensä 16 suositusta, joista kahdeksan oli luokiteltu hyvin tärkeäksi ja kahdeksan tärkeäksi. Kemikaaliviraston johto kehitti vuonna 2009 toimintasuunnitelmia vastatakseen IAC:n suosituksiin.

Tulosindikaattorit	Tulos 2009
Hallintoneuvostolle säädettyssä määräajassa toimitettujen lakisääteisten asiakirjojen osuus	100 %
Käytössä olevan sisäisen valvontajärjestelmän tarkastajien kriittisten havaintojen määrä	0
Määräajan kuluessa toteutettujen tarkastussuosituksen osuus	100 %

3.2 Talous, hankinnat ja tilintarkastus

Prioriteetit vuonna 2009

- *Maksuista saatujen tulojen ja kustannusten tarkka seuranta, jotta talousarviossa pysytään mahdollisimman hyvin ja havaitaan tulojen mahdollinen väheneminen ennalta*

Talousarviosuunnittelun keskeisin saavutus oli se, että tärkeimpien REACH-tehtävien keskeytyksetön täytäntöönpano vuonna 2010 voitiin varmistaa yhteisön väliaikaisen tuen ansiosta. Tuen suuruus oli 44,7 miljoonaa euroa. Koska ensimmäistä rekisteröinnin määräaika lykättiin REACH-asetuksen hyväksymismenettelyn vuoksi ja koska tässä ei huomioitu sitä, että virasto tarvitsema tuki vastaavasti kasvoi, kemikaaliviraston oli haettava väliaikaista tukea kompensoidakseen tulot myöhemmin vuonna 2010 saatavista maksuista.

Budjettitoteutumana osalta saavutettiin 95 prosentin maksusitoumusaste ja 67 prosentin maksuaste tuloksena viraston vuoden 2009 työohjelman toteuttamisesta.

Vuoden 2010 odotetun laskutushuipun valmistelujen osalta REACH-IT-järjestelmän laskutusjärjestelmään on ehdotettu tehtäväksi merkittäviä parannuksia, joiden ansiosta laskutus ja maksujen käsittely tehostuisivat. Nämä parannukset on tehtävä vuonna 2010.

Julkisten hankintatoimien osalta tehtiin kaksi arvoltaan hyvin suurta monivuotista puitesopimusta, joissa on useita eriä, esimerkiksi tietoteknisen konsultoinnin ja hankkeiden osalta. Lisäksi solmittiin useita toimielinten välisiä puitesopimuksia tietoteknisten laitteiden ja ohjelmistojen hankkimiseksi.

Hyvin paljon sopimuksia tehtiin joko suorina sopimuksina tai erityisinä sopimuksina nykyisten puitesopimusten nojalla viestinnän ja tietotekniikan sekä REACH-asetukseen liittyvien tieteellisten, teknisten, ympäristöä koskevien ja sosioekonomisten kysymysten osalta. Myös viraston monien hallinnollisten tarpeiden täyttämiseksi tehtiin paljon hankintoja.

Tarjouskilpailuun osallistuneet tahot eivät tehneet uusia virallisia valituksia mistään hankintamenettelystä, joihin kemikaalivirasto osallistui vuonna 2009.

Talousarvion toteutumalaskelma

		EUROA		
		2009	2008	
TULOT				
Komission tuki	+	68 051 042,35	62 856 195,89	
IPA-tuki	+	136 410,00	0,00	
Maksuista saatavat tulot	+	2 658 572,25	365 429,58	
Muut tulot	+	503 194,89	2 602,96	
TULOT YHTEENSÄ (a)		71 349 219,49	63 224 228,43	
MENOT				
<i>Osasto I: Henkilöstö</i>				
Maksut	-	31 180 604,56	20 208 389,51	
Siirretyt määrärahat	-	1 272 735,44	1 605 826,16	
<i>Osasto II: Hallintokulut</i>				
Maksut	-	9 088 290,54	12 391 335,50	
Siirretyt määrärahat	-	6 478 379,99	4 652 805,82	
<i>Osasto III: Toimintamenot</i>				
Maksut	-	6 636 641,65	7 379 854,79	
Siirretyt määrärahat	-	12 402 108,54	6 359 119,92	
MENOT YHTEENSÄ (b)		67 058 760,72	52 597 331,70	
VARAINHOITOVUODEN TULOS (a-b)		4 290 458,77	10 626 896,73	
Edelliseltä vuodelta siirrettyjen maksumäärärahojen peruuntuminen		+	2 658 578,48	0,00
Edelliseltä vuodelta siirrettyjen, 31.12. käytettävissä olleiden maksumäärärahojen kohdistaminen käyttötarkoitukseensa sidottujen tulojen perusteella		+	1 458,27	0,00
Kurssierot vuoden aikana (tuotot + / kulut -)		+/-	-3 224,26	-1 362,94
VARAINHOITOVUODEN TOTEUTUMALASKELMAN SALDO			6 947 271,26	10 625 533,79
Varainhoitovuosi N-1	+/-	8 702 945,23		
Vuoden N-1 vuonna N komissiolle palautettu positiivinen saldo	-	-8 702 945,23	-1 922 588,56	
TALOUSARVION TOTEUTUMA			6 947 271,26	8 702 945,23

Tulosindikaattorit	Tulos 2009
Maksusitoumusaste	95 %
Maksuaste ¹ .	67 %
Kemikaaliviraston julkisista hankintamenettelyistä tehtyjen valitusten määrä	0

¹ Suoritetut maksut ja maksumäärärahat.

3.3 Henkilöstöresurssit ja infrastruktuuri

Prioriteetit vuonna 2009

- *Tarvittavan henkilöstön palkkaaminen ja perehdyttäminen operatiivisiin tehtäviin vuonna 2009 ja ensimmäistä rekisteröinnin määräaikaan varten vuonna 2010*

Pätevän henkilökunnan palkkaaminen oli edelleen yksi viraston suurimmista haasteista vuonna 2009. Henkilökunnan määrä vuoden lopussa oli noin 320; edellisvuoteen nähden kasvua oli noin 40 prosenttia. Tätä varten henkilöstöresurssiyksikkö järjesti 38 valintamenettelyä. Niiden perusteella palkattiin 83 määräaikaista ja 17 vakituista toimihenkilöä vuonna 2009. Kemikaalivirasto jatkoi työhön liittyvän perehdytyskoulutuksen järjestämistä ja tuki uusien työntekijöiden asettumista niin virastoon kuin Helsinkiinkin.

Henkilöresurssit 31.12.2009²

Toimet (talousarvion III osasto)	Henkilöstöresurssit	
	AD ja AST	CA+SNE*
Alla oleva numerointi koskee vuoden 2009 yleiskertomusta, ei talousarvion numerointia.		
Hallinto , sis. hallintoneuvoston ja oikeudelliset neuvonantajat	23	3
Operatiivinen toiminta	26	
Yleinen koordinointi, hallinto ja tuki		
1.1 Rekisteröinti, esirekisteröinti ja tietojen yhteiskäyttö	23	4
1.2 Arviointi	27	1
1.3 Lupamenettelyt ja rajoitukset (sis. SVHC)	20	1
1.4 Luokitus ja merkinnät	8	
1.5 Neuvonta- ja tukipalvelut	33	2
1.6 Toimintojen tietotekninen tuki	23	
2.1 Komiteat ja foorumi	18	2
2.2 Valituslautakunta	10	1
2.3. Viestintä, mukaan lukien käännökset	10	8
2.4 Suhteet EU:n muihin toimielimiin ja kansainvälinen yhteistyö	7	
Yhteensä	228	22
Hallinnon ja tuen henkilöstö	65	10
Yhteensä	293	32
Henkilöstötaulukossa:	324	
*) Vakituksia toimihenkilöitä ja komennuksella olevia jäsenvaltioiden asiantuntijoita ei ole erikseen mainittu henkilöstötaulukossa.		

Henkilöstöresurssien infrastruktuurin kehittämistä jatkettiin: täytäntöönpanosäännöt saatiin valmiiksi, henkilöstö- ja palkkahallintoa yhtenäistettiin ja työterveyshuoltopalvelut käynnistettiin. Lisäksi henkilöstöhallinnossa otettiin käyttöön lomien ja virkamatkojen hallinnointiin tarkoitettu tietojärjestelmä, ja henkilökunnalle laadittiin myös johdon koulutuksen ja valmennuksen kattava jatkokoulutus- ja kehitysohjelma. Tässä kaikessa erityistä huomiota kiinnitettiin tietoturvaan, hyvään ja asianmukaiseen taloushallintoon sekä laatujärjestelmiin.

² Luvut koskevat vuonna 2009 työssä ollutta henkilökuntaa. Useita rekrytointeja etenkin arvioinnin saralla oli saatu päätökseen, mutta valitut työntekijät eivät aloittaneet virastossa työskentelyä ennen vuoden loppua.

Toimistotilaa järjestettiin uudelle 250 työpisteelle, joita tarvittiin kasvavan henkilöstömäärän lisäksi myös harjoittelijoille, jäsenvaltioiden komennuksella oleville asiantuntijoille, konsulteille ja muille työntekijöille.

Hallintoneuvoston ja budjettivallan käyttäjän kuulemisen jälkeen vuonna 2009 tehtiin päätös laajasta remonttihankkeesta. Tämän ansiosta kemikaalivirastolla on lisää toimistotiloja, kokoushuoneita ja kirjasto. Virasto jatkoi nykyisten kokoustilojensa hallinnointia. Tiloja käytetään viraston komiteoiden, lautakuntien, henkilöstön ja sidosryhmien sekä muihin kokouksiin. Vuonna 2009 ajantasaistettiin monia muita tiloja ja palveluita, kuten fyysistä turvallisuutta, matkustuspalveluita ja sisäistä logistiikkaa.

Tulosindikaattorit	Tulos 2009
Täytettyjen henkilöstötaulukon toimien osuus vuoden lopussa	90 % täytetty 9 % meneillään
Vuoden aikana päätökseen saatujen uusien toimien valintamenettelyjen osuus	100 %
Määräaikaisten toimihenkilöiden vaihtuvuus	3 %
Komiteoiden, foorumin ja hallintoneuvoston jäsenten tyytyväisyys konferenssikeskuksen toimintaan	Suuri
Keskimääräinen koulutuspäivien määrä työntekijää kohti	9,36

3.4 Tieto- ja viestintätekniikka

Prioriteetit vuonna 2009

- *REACH-IT-arkkitehtuurin arviointi ja yhtenäistäminen*
- *Kemikaaliviraston tietohallintokeskuksen suoriutumisen arvioiminen ja parantaminen*
- *REACH-IT-järjestelmän kunnollisen toiminnan, käytön ja kehittämisen tukeminen*
- *Suojattujen verkkoyhteyksien laajentaminen ja ylläpitäminen jäsenvaltioiden kanssa*

Kemikaaliviraston tietohallintokeskuksessa ajantasaistettiin keskitettyjä tallennusjärjestelmiä, ja varajärjestelmiä yhtenäistettiin kasvavaan kuormitukseen valmistautumisen vuoksi. Uusia REACH-IT-sovelluspalvelimia asennettiin ja liitettiin verkkoon, keskitetty sisäänkirjautuminen toteutettiin ja valvontaa parannettiin. Toimistoautomaation palvelinjärjestelmiä laajennettiin kasvavaa henkilöstömäärää silmällä pitäen.

Kemikaaliviraston henkilöstön nopeaa kasvua tuettiin tarjoamalla tarvittavia tieto- ja viestintätekniisiä työkaluja, laitteita ja loppukäyttäjän neuvontapalveluita. Vuonna 2009 dataverkkoja laajennettiin uusiin toimitiloihin ja hiljattain avattuun konferenssikeskukseen. Vierailuvia sidosryhmiä varten asennettiin langattomia verkkoja, ja järjestelmiä liitettiin verkkoon riittävän suojauksen varmistamiseksi.

Suojatut yhteydet jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa saatiin käyttöön vuonna 2009, ja vuoden loppuun mennessä kolmelle viranomaiselle oli myönnetty sovelluksen käyttöoikeus, kun vaadittavat ja allekirjoitetut turvallisuusselvitykset oli saatu.

Toimistosovelluksia, operatiivisia järjestelmiä ja asiakirjahallintohankkeita varten tarjottiin tukea. REACH-IT-sovelluksia ylläpidettiin, mukaan luettuina uusien versioiden ja päivitysten säilytys ja asennus sekä sovelluksen testaus, säätäminen ja valvonta.

Vuonna 2009 suurinta osaa tietoteknisistä hankkeista, sovelluksista ja keskeisistä järjestelmistä on hallinnoitu viraston hiljattain laaditun standardoidun hallintoprosessin mukaisesti. Tähän kuuluvat myös järjestelmäarkkitehtuuria koskevat ohjeet ja hankkeiden laatunormit. REACH-IT-järjestelmän arkkitehtuurin arvioinnin tuloksena järjestelmän

rakenteeseen tehtiin merkittäviä parannuksia ja tietoteknisiä laitteita ajantasaistettiin. Lisäksi päätettiin tehdä laajamittainen testausuunnitelma suorituskyvyn testaamiseksi vuoden 2010 ensimmäisellä puoliskolla ennen rekisteröinnin ja CLP-ilmoitusten kiireisintä aikaa.

Tulosindikaattorit	Tulos 2009
Ulkoisten asiakkaiden käytettävissä olevat käyttöjärjestelmät (käytettävyyssaike)	99,4 %

LIITTEET

Liite 1: Hallintoneuvoston, komiteoiden ja foorumin jäsenet

Liite 2: Erityistä huolta aiheuttavien aineiden ehdokasluettelo

Liite 3: Hyödyllisiä linkkejä kemikaaliviraston verkkosivuille

Liite 4: Tilastotietoja neuvontapalveluista

Liite 5: Tulojen ja menojen hyväksyjän vuoden 2009 vuotuista toimintakertomusta koskeva analyysi ja arviointi

Liite 1: Hallintoneuvoston, komiteoiden ja foorumin jäsenet

Hallintoneuvoston jäsenet 31. joulukuuta 2009

Puheenjohtaja: Thomas JAKL

Kemikaaliviraston yhdyshenkilö: Frank BÜCHLER

Jäsenet

- | | | | |
|--|------------------|-------------------------|-----------------------------|
| ○ Thomas JAKL | Itävalta | ○ Armands PLATE | Latvia |
| ○ Marc LEEMANS | Belgia | ○ Aurelija BAJORAITIENE | Liettua |
| ○ Ekaterina Spasova
GECHEVA-
ZAHARIEVA | Bulgaria | ○ Claude GEIMER | Luxemburg |
| ○ Leandros
NICOLAIDES | Kypros | ○ Francis E. FARRUGIA | Malta |
| ○ Karel BLAHA | Tšekin tasavalta | ○ Jan Karel KWISTHOUT | Alankomaat |
| ○ Per NYLYKKE | Tanska | ○ Katarzyna KITAJEWSKA | Puola |
| ○ Maria ALAJÖE | Viro | ○ Fernanda SANTIAGO | Portugali |
| ○ Pirkko KIVELÄ | Suomi | ○ Teodor OGNEAN | Romania |
| ○ Catherine MIR | Ranska | ○ Edita NOVAKOVA | Slovakia |
| ○ Alexander NIES | Saksa | ○ Marta CIRAJ | Slovenia |
| ○ Maria-Miranda
XEPAPADAKI-
TOMARA | Kreikka | ○ Ana FRESNO RUIZ | Espanja |
| ○ Zoltan ADAMIS | Unkari | ○ Ethel FORSBERG | Ruotsi |
| ○ Martin LYNCH | Irlanti | ○ John ROBERTS | Yhdistynyt
kuningaskunta |
| ○ Antonello
LAPALORCIA | Italia | | |

**Euroopan parlamentin nimeämät riippumattomat henkilöt
(jäsenten vaihto meneillään vuonna 2009).**

- Alexander De Roo
- Bernd Lange

Euroopan komission nimeämät edustajat

- | | | | |
|---------------------|--|----------------|--|
| ○ Heinz ZOUREK | yritys- ja teollisuustoiminnan pääosasto | ○ Alain PERROY | Euroopan kemianteollisuuden järjestö (CEFIC) |
| ○ Gustaaf BORCHARDT | ympäristöasioiden pääosasto | ○ Tony MUSU | Euroopan ammatillinen yhteisjärjestö (EAY) |
| ○ Elke ANKLAM | yhteisen tutkimuskeskuksen (YTK) pääosasto | ○ Martin FÜHR | Darmstadtin yliopisto |

Tarkkailijat ETA-/EFTA-maista

- | | |
|---------------------------------|---------|
| ○ Kristin Rannveig SNORRADOTTIR | Islanti |
| ○ Anne Beate TANGEN | Norja |

Jäsenvaltioiden komitean jäsenet 31. joulukuuta 2009

Puheenjohtaja: Anna-Liisa SUNDQUIST

Kemikaaliviraston yhdyshenkilö: Anna-Liisa SUNDQUIST

Jäsenet

- | | | | |
|--------------------------------|------------------|---|--------------------------|
| ○ Helmut STESSEL | Itävalta | ○ Arnis LUDBORZS | Latvia |
| ○ Kelly VANDERSTEEN | Belgia | ○ Lina DUNAUSKIENE | Liettua |
| ○ Parvoleta Angelova LULEVA | Bulgaria | ○ Joëlle WELFRING | Luxemburg |
| ○ Tasoula KYPRIANIDOU-LEODIDOU | Kypros | ○ Tristan CAMILLERI | Malta |
| ○ Erik GEUSS | Tšekin tasavalta | ○ René KORENROMP | Alankomaat |
| ○ Henrik TYLE | Tanska | ○ Linda REIERSON | Norja |
| ○ Enda VESKIMÄE | Viro | ○ Jerzy MAJKA | Puola |
| ○ Jaana HEISKANEN | Suomi | ○ Maria do Carmo Ramalho Figueira PALMA | Portugali |
| ○ Sylvie DRUGEON | Ranska | ○ Mariana MICHALCEA UDREA | Romania |
| ○ Elmar BÖHLEN | Saksa | ○ Peter RUSNAK | Slovakia |
| ○ Ioanna ANGELOPOULOU | Kreikka | ○ Simona FAJFAR | Slovenia |
| ○ Szilvia DEIM | Unkari | ○ Esther MARTÍN | Espanja |
| ○ Gunnlaug EINARSDOTTIR | Islanti | ○ Sten FLODSTRÖM | Ruotsi |
| ○ Majella COSGRAVE | Irlanti | ○ Gary DOUGHERTY | Yhdistynyt kuningaskunta |
| ○ Pietro PISTOLESE | Italia | | |

Riskinarviointikomitean jäsenet 31. joulukuuta 2009

Puheenjohtaja: José TARAZONA

Kemikaaliviraston yhdyshenkilö: José TARAZONA

Jäsenet	Nimeävä valtio	Nimeävä valtio	
○ Annemarie LOSERT	Itävalta	○ Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Italia
○ Erich A. POSPISCHIL	Itävalta	○ Normunds KADIKIS	Latvia
○ Karen VAN MALDEREN	Belgia	○ Lina DUNAUSKIENE	Liettua
○ Zhivka HALKOVA	Bulgaria	○ Hans-Christian STOLZENBERG	Luxemburg
○ Maria ORPHANOU	Kypros	○ Marianne VAN DER HAGEN	Norja
○ Milan PAULOVIC	Tšekin tasavalta	○ Boguslaw BARANSKI	Puola
○ Marian RUCKI	Tšekin tasavalta		
○ Frank JENSEN	Tanska		
○ Poul Bo LARSEN	Tanska	○ CÉU NUNES	Portugali
○ Helen SULG	Viro	○ Maria Teresa BORGES	Portugali
○ Paul KREUZER	Suomi	○ Mariana-Elena ZGLOBIU	Romania
○ Riitta LEINONEN	Suomi	○ Helena POLAKOVICOVA	Slovakia
○ Annick PICHARD	Ranska	○ Agnes SCHULTE	Slovenia
○ Olivier LE CURIEUX-BELFOND	Ranska	○ José L. TADEO LLUCH	Espanja
○ Helmut A. GREIM	Saksa	○ Eugenio VILANOVA	Espanja
○ Norbert RUPPRICH	Saksa	○ Alicja ANDERSSON	Ruotsi
○ Chrysanthi NAKOPOULOU	Kreikka	○ Bert-Ove LUND	Ruotsi
○ Maria MELANITOU	Kreikka	○ Marja PRONK	Alankomaat
○ Katalin GRUIZ	Unkari	○ Andrew SMITH	Yhdistynyt kuningaskunta
○ Yvonne MULLOOLY	Irlanti	○ Stephen DUNGEY	Yhdistynyt kuningaskunta
○ Thomasina BARRON	Irlanti		

Sosioekonomisesta analyysista vastaavan komitean jäsenet 31. joulukuuta 2009

Puheenjohtaja: Leena Ann THUVANDER
 Kemikaaliviraston yhdyshenkilö: Adriana LIPKOVA

Jäsenet	Nimeävä valtio	Nimeävä valtio	
○ Simone FANKHAUSER	Itävalta	○ Endre SCHUCHTÁR	Unkari
○ Marko SUSNIK	Itävalta	○ Mark FAHERTY	Irlanti
○ Catheline DANTINNE	Belgia	○ Sharon McGUINNESS	Irlanti
○ Jean-Pierre FEYAERTS	Belgia	○ Franco DE GIGLIO	Italia
○ Aristodemos ECONOMIDES	Kypros	○ Luca Maria RECCHIA	Italia
○ Franz-Georg SIMON	Saksa	○ Kristina BROKAITE	Liettua
○ Karen THIELE	Saksa	○ Cees LUTTIKHUIZEN	Alankomaat
○ Lars FOCK	Tanska	○ Espen LANGTVET	Norja
○ Aive TELLING	Viro	○ Izabela RYDLEWSKA-LISZKOWSKA	Puola
○ Maria THEOHARI	Kreikka	○ Paulo VARIZ	Portugali
○ Dimosthenis VOIVONTAS	Kreikka	○ Luminita TIRCHILA	Romania
○ Maj-Britt LARKA ABELLAN	Espanja	○ Mats FORKMAN	Ruotsi
○ Heikki SALONEN	Suomi	○ Lars GUSTAFSSON	Ruotsi
○ Henri BASTOS	Ranska	○ Janez FURLAN	Slovenia
○ Jean-Marc BRIGNON	Ranska	○ Martin HAJAŠ	Slovakia
○ Kristof KOZAK	Unkari	○ Stavros GEORGIU	Yhdistynyt kuningaskunta

Täytäntöönpanon valvontaa koskevien tietojen vaihtamiseksi perustetun foorumin (valvontafoorumi) jäsenet 31. joulukuuta 2009

Puheenjohtaja: Richard BISHOP

Varapuheenjohtajat: Joop BLENKERS ja Nikolay STANIMIROV SAVOV

Kemikaaliviraston yhdyshenkilö: Maciej Baranski, Pablo CALVO TOLEDO

Jäsenet

- | | | | |
|--------------------------------|------------------|------------------------------|--------------------------|
| ○ Gernot WURM | Itävalta | ○ Parsla PALLO | Latvia |
| ○ Paul CUYPERS | Belgia | ○ Manfred FRICK | Liechtenstein |
| ○ Nikolay Stanimirov SAVOV | Bulgaria | ○ Viktoras SESKAUSKAS | Liettua |
| ○ Tasoula KYPRIANIDOU-LEODIDOU | Kypros | ○ Jill WEBER | Luxemburg |
| ○ Oldrich JAROLIM | Tšekin tasavalta | ○ Shirley MIFSUD | Malta |
| ○ Birte Nielsen BORGLUM | Tanska | ○ Maren WIKHEIM | Norja |
| ○ Natali PROMET | Viro | ○ Edyta MIEGOC | Puola |
| ○ Annette EKMAN | Suomi | ○ Álvaro António BARROQUEIRO | Portugali |
| ○ Stéphanie VIERS | Ranska | ○ Mihaiela Emilia ALBULESCU | Romania |
| ○ Guido GRUNWALD | Saksa | ○ Dušan KOLESAR | Slovakia |
| ○ Ioanna ANGELOPOULOU | Kreikka | ○ Mojca JERAJ PEZDIR | Slovenia |
| ○ Szilvia DEIM | Unkari | ○ Rosario ALONSO FERNÁNDEZ | Espanja |
| ○ Sigridur KRISTJANSDOTTIR | Islanti | ○ Karin THORAN | Ruotsi |
| ○ Tom O' SULLIVAN | Irlanti | ○ Joop BLENKERS | Alankomaat |
| ○ Mariano ALESSI | Italia | ○ Richard BISHOP | Yhdistynyt kuningaskunta |

Liite 2: Erityistä huolta aiheuttavien aineiden ehdokasluettelo

AINEEN NIMI	EY- (JA/TAI CAS-) NUMERO	OTETTU LUETTELOON	SYY LUETTELOON OTTAMISELLE
2,4-DINITROTOLUEENI	204-450-0	13.1.2010	SYÖPÄÄ AIHEUTTAVA (57 ARTIKLAN A KOHTA)
4,4'-DIAMINODIFENYylimetaani (MDA)	202-974-4	28.10.2008	SYÖPÄÄ AIHEUTTAVA (57 ARTIKLAN A KOHTA)
5-TERT-BUTYYLI-2,4,6-TRINITRO-M-KSYLEENI (KSYLEENIMYSKI)	201-329-4	28.10.2008	ERITTÄIN HITAASTI HAJOAVA JA ERITTÄIN VOIMAKKAASTI BIOKERTYVÄ (VPVB) (57 ARTIKLAN E KOHTA)
AKRYYLIAMIDI	201-173-7	30.3.2010	SYÖPÄÄ AIHEUTTAVA JA PERIMÄÄ VAURIOITTAVA (57 ARTIKLAN A JA B KOHTA)
ALKAANIT, C10–13, KLOORI- (LYHYTKETJUISET KLOORATUT PARAFIINIT)	287-476-5	28.10.2008	HITAASTI HAJOAVA, BIOKERTYVÄ JA MYRKYLLINEN (PBT) JA ERITTÄIN HITAASTI HAJOAVA JA ERITTÄIN VOIMAKKAASTI BIOKERTYVÄ (VPVB) (57 ARTIKLAN D–E KOHTA)
TULENKESTÄVÄT KERAAMISET ALUMIINISILIKAATTIKUIDUT OVAT KUITUJA, JOTKA KUULUVAT EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON 16. JOULUKUUTA 2008 AINEIDEN JA SEOSTEN LUOKITUKSESTA, MERKINNÖISTÄ JA PAKKAAMISESTA ANTAMAN ASETUKSEN (EY) N:o 1272/2008 LIITTEEN VI OSAN 3 TAULUKKON 3.2 INDEKSINUMEROLLA 650-017-00-8, JOS NE TÄYTTÄVÄT KAKSI SEURAAVAA EHTOA: A) Al_2O_3 - JA SiO_2 SEURAAVILLA PITOISUUSALUEILLA: <ul style="list-style-type: none"> • Al_2O_3: 43,5–47 PAINOPROSENTTIA, JA SiO_2: 49,5–53,5 PAINOPROSENTTIA, TAI <ul style="list-style-type: none"> • Al_2O_3: 45,5–47 PAINOPROSENTTIA, JA SiO_2: 48,5–54 PAINOPROSENTTIA, B) KUITUJEN PITUUSPAINOTETUN HALKAISIJAN GEOMETRINEN KESKIARVO VÄHENNETTYNÄ KAHDILLA STANDARDIPOIKKEAMALLA ON ENINTÄÄN 6 MIKROMETRIÄ (μm).	-	13.1.2010	SYÖPÄÄ AIHEUTTAVA (57 ARTIKLAN A KOHTA)
ANTRASEENI	204-371-1	28.10.2008	HITAASTI HAJOAVA, BIOKERTYVÄ JA MYRKYLLINEN (PBT) (57 ARTIKLAN D KOHTA)
ANTRASEENIÖLJY	292-602-7	13.1.2010	SYÖPÄÄ AIHEUTTAVA ¹⁾ , HITAASTI HAJOAVA, BIOKERTYVÄ JA MYRKYLLINEN (PBT) JA ERITTÄIN HITAASTI HAJOAVA JA ERITTÄIN VOIMAKKAASTI BIOKERTYVÄ (VPVB) (57 ARTIKLAN A, D JA E KOHTA)
ANTRASEENIÖLJY, ANTRASEENILIISTERI	292-603-2	13.1.2010	SYÖPÄÄ AIHEUTTAVA ²⁾ , PERIMÄÄ VAURIOITTAVA ³⁾ , HITAASTI HAJOAVA, BIOKERTYVÄ JA MYRKYLLINEN (PBT) JA ERITTÄIN HITAASTI HAJOAVA JA ERITTÄIN VOIMAKKAASTI BIOKERTYVÄ (VPVB) (57 ARTIKLAN A, B, D JA E

			KOHTA)
ANTRASEENIÖLJY, ANTRASEENILIISTERI, ANTRASEENIFRAKTIO	295-275-9	13.1.2010	SYÖPÄÄ AIHEUTTAVA ²⁾ , PERIMÄÄ VAURIOITTAVA ³⁾ , HITAASTI HAJOAVA, BOKERTYVÄ JA MYRKYLLINEN (PBT) JA ERITTÄIN HITAASTI HAJOAVA JA ERITTÄIN VOIMAKKAASTI BOKERTYVÄ (VPvB) (57 ARTIKLAN A, B, D JA E KOHTA)
ANTRASEENIÖLJY, ANTRASEENILIISTERI, KEVYET TISLEET	295-278-5	13.1.2010	SYÖPÄÄ AIHEUTTAVA ²⁾ , PERIMÄÄ VAURIOITTAVA ³⁾ , HITAASTI HAJOAVA, BOKERTYVÄ JA MYRKYLLINEN (PBT) JA ERITTÄIN HITAASTI HAJOAVA JA ERITTÄIN VOIMAKKAASTI BOKERTYVÄ (VPvB) (57 ARTIKLAN A, B, D JA E KOHTA)
ANTRASEENIÖLJY, ANTRASEENIPITOISUUS PIENI	292-604-8	13.1.2010	SYÖPÄÄ AIHEUTTAVA ²⁾ , PERIMÄÄ VAURIOITTAVA ³⁾ , HITAASTI HAJOAVA, BOKERTYVÄ JA MYRKYLLINEN (PBT) JA ERITTÄIN HITAASTI HAJOAVA JA ERITTÄIN VOIMAKKAASTI BOKERTYVÄ (VPvB) (57 ARTIKLAN A, B, D JA E KOHTA)
BUTYYLIBENTSYLIPTALAATTI (BBP)	201-622-7	28.10.2008	LISÄÄNTYMISELLE VAARALLINEN (57 ARTIKLAN C KOHTA)
BIS(2-ETYYLIHEKSYLI)FTALAATTI (DEHP)	204-211-0	28.10.2008	LISÄÄNTYMISELLE VAARALLINEN (57 ARTIKLAN C KOHTA)
BIS(TRIBUTYYLITINA)OKSIDI (TBTO)	200-268-0	28.10.2008	HITAASTI HAJOAVA, BOKERTYVÄ JA MYRKYLLINEN (PBT) (57 ARTIKLAN D KOHTA)
KOBOLTTIKLORIDI	231-589-4	28.10.2008	SYÖPÄÄ AIHEUTTAVA (57 ARTIKLAN A KOHTA)
DIARSEENIPENTOKSIDI	215-116-9	28.10.2008	SYÖPÄÄ AIHEUTTAVA (57 ARTIKLAN A KOHTA)
DIARSEENITRIOKSIDI	215-481-4	28.10.2008	SYÖPÄÄ AIHEUTTAVA (57 ARTIKLAN A KOHTA)
DIBUTYYLIPTALAATTI (DBP)	201-557-4	28.10.2008	LISÄÄNTYMISELLE VAARALLINEN (57 ARTIKLAN C KOHTA)
DI-ISOBUTYYLIPTALAATTI	201-553-2	13.1.2010	LISÄÄNTYMISELLE VAARALLINEN (57 ARTIKLAN C KOHTA)
HEKSABROMISYKLODEKAANI (HBCDD) JA KAIKKI TÄRKEIMMÄT MÄÄRITETYT DIASTEREOISOMEERIT: A- HEKSABROMISYKLODEKAANI B- HEKSABROMISYKLODEKAANI Γ-HEKSABROMISYKLODEKAANI	247-148-4 JA 221-695-9 (134237-50-6) (134237-51-7) (134237-52-8)	28.10.2008	HITAASTI HAJOAVA, BOKERTYVÄ JA MYRKYLLINEN (PBT) (57 ARTIKLAN D KOHTA)
LYIJYKROMAATTI	231-846-0	13.1.2010	SYÖPÄÄ AIHEUTTAVA JA LISÄÄNTYMISELLE VAARALLINEN (57 ARTIKLAN A JA C KOHTA)
LYIJYKROMAATTIMOLYBDAATTISULFAATTIPUNAINEN (C.I. PIGMENT RED 104)	235-759-9	13.1.2010	SYÖPÄÄ AIHEUTTAVA JA LISÄÄNTYMISELLE VAARALLINEN (57 ARTIKLAN A JA C KOHTA)
LYIJYVETYARSENAATTI	232-064-2	28.10.2008	SYÖPÄÄ AIHEUTTAVA JA LISÄÄNTYMISELLE VAARALLINEN (57 ARTIKLAN A JA C KOHTA)
LYIJYSULFOKROMAATTIKELTAINEN (C.I. PIGMENT YELLOW 34)	215-693-7	13.1.2010	SYÖPÄÄ AIHEUTTAVA JA

			LISÄÄNTYMISELLE VAARALLINEN (57 ARTIKLAN A JA C KOHTA)
PIKI, KIVIHIILITERVA, KORKEALÄMPÖTILAINEN	266-028-2	13.1.2010	SYÖPÄÄ AIHEUTTAVA, HITAASTI HAJOAVA, BIOKERTYVÄ JA MYRKYLLINEN (PBT) JA ERITTÄIN HITAASTI HAJOAVA JA ERITTÄIN VOIMAKKAASTI BIOKERTYVÄ (VPvB) (57 ARTIKLAN A, D JA E KOHTA)
NATRIUMDIKROMAATTI	234-190-3 (7789-12-0 JA 10588-01-9)	28.10.2008	SYÖPÄÄ AIHEUTTAVA, PERIMÄÄ VAURIOITTAVA JA LISÄÄNTYMISELLE VAARALLINEN (57 ARTIKLAN A, B JA C KOHTA)
TRIETYyliARSENAATTI	427-700-2	28.10.2008	SYÖPÄÄ AIHEUTTAVA (57 ARTIKLAN A KOHTA)
TRIS(2-KLOORIETYyli)FOSFAATTI	204-118-5	13.1.2010	LISÄÄNTYMISELLE VAARALLINEN (57 ARTIKLAN C KOHTA)
TULENKESTÄVÄT KERAAMISET ZIRKONI-ALUMIINISILIKAATTIKUIDUT OVAT KUITUJA, JOTKA KUULUVAT EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON 16. JOULUKUUTA 2008 AINEIDEN JA SEOSTEN LUOKITUKSESTA, MERKINNÖISTÄ JA PAKKAAMISESTA ANTAMAN ASETUKSEN (EY) N:o 1272/2008 LIITTEEN VI OSAN 3 TAULUKKON 3.2 INDEKSINUMEROLLA 650-017-00-8, JOS NE TÄYTTÄVÄT KAKSI SEURAAVAA EHTOA: A) Al_2O_3 -, SiO_2 - JA ZrO_2 SEURAAVILLA PITOISUUSALUEILLA: <ul style="list-style-type: none"> • Al_2O_3: 35–36 PAINOPROSENTTIA, JA • SiO_2: 47,5–50 PAINOPROSENTTIA, JA • ZrO_2: 15–17 PAINOPROSENTTIA, B) KUITUJEN PITUUSPAINOTETUN HALKAISIJAN GEOMETRINEN KESKIARVO VÄHENNETTYNÄ KAHDILLA STANDARDIPOIKKEAMALLA ON ENINTÄÄN 6 MIKROMETRIÄ (μm).	-	13.1.2010	SYÖPÄÄ AIHEUTTAVA (57 ARTIKLAN A KOHTA)

1) Aine ei täytä syöpää aiheuttavaksi aineeksi määrittämisen perusteita, jos se sisältää vähemmän kuin 0,005 painoprosenttia bentso[a]pyreeniä (EINECS N:o 200-028-5).

2) Aine ei täytä syöpää aiheuttavaksi aineeksi määrittämisen perusteita, jos se sisältää vähemmän kuin 0,005 painoprosenttia bentso[a]pyreeniä (EINECS N:o 200-028-5) ja vähemmän kuin 0,1 painoprosenttia bentseeniä (EINECS N:o 200-753-7).]

3) Aine ei täytä perimää vaurioittavaksi aineeksi määrittämisen perusteita, jos se sisältää vähemmän kuin 0,1 painoprosenttia bentseeniä (EINECS N:o 200-753-7).]

Liite 3: Hyödyllisiä linkkejä kemikaaliviraston verkkosivuille

Kemikaaliviraston verkkosivusto: <http://echa.europa.eu>

ECHA CHEM -sivusto: http://echa.europa.eu/chem_data_en.asp

- Aieilmoitusten rekisteri
- Luettelo esirekisteröidyistä aineista
- Rekisteröidyt aineet
- Ehdokasluettelo
- Ensimmäinen liitteen XIV suositus
- Arviointi – raportit vuotuisesta kehityksestä
- Jatkokäyttäjien kannalta kiinnostavat aineet

Kuulemiset: http://echa.europa.eu/consultations_en.asp

- Testausehdotukset
- Yhtenäistetty luokitus- ja merkintäjärjestelmä
- Eriyistä huolta aiheuttavat aineet (SVHC), jotka ehdotetaan sisällytettäväksi ehdokasluetteluun
- Liitteeseen XIV sisällytettäviä ensisijaisia aineita koskevat suositusluonnokset

REACH-IT-portaali: http://echa.europa.eu/reachit/portal_en.asp

- Asiakirja-aineistot
- Möhäinen esirekisteröinti & tietojenvaihto esirekisteröintivaiheessa
- Yhteistoimitus
- PPORD
- Tiedustelut
- NONS-aineiden rekisteröintinumero
- Ilmoitus luokitus- ja merkintärekisteriin
- REACH-IT Teollisuuskäyttäjien ohjeet

IUCLID 5 -sivusto: <http://iuclid.eu/>

Ohjelmistosovellus REACH-järjestelmän mukaisten asiakirjojen laatimiseksi

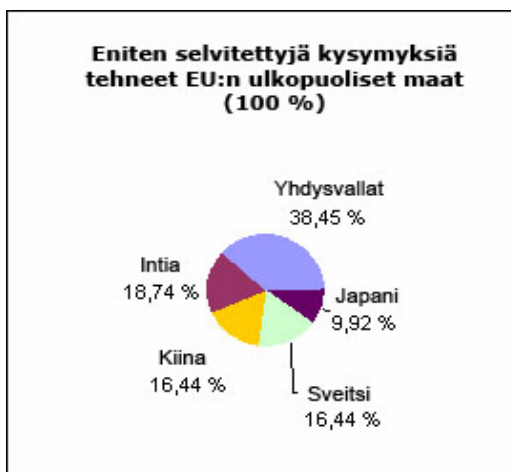
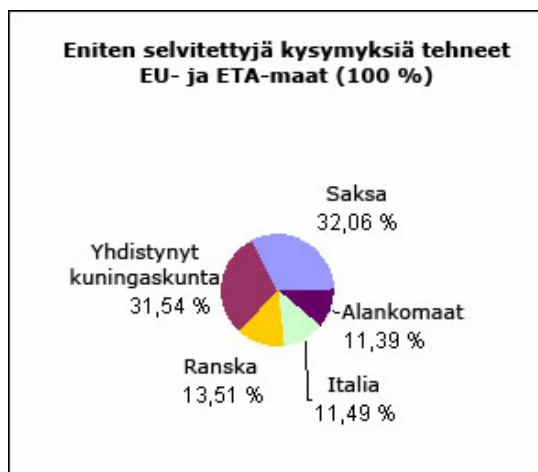
REACH- ja CLP-asetusta koskevat toimintaohjeet: <http://guidance.echa.europa.eu/>

Julkaisut: http://echa.europa.eu/publications_en.asp

Liite 4: Tilastotietoja neuvontapalveluista

Saadut tiedustelut

Aihe		Selvitettyjen kysymysten määrä	Määräajassa (<= 15 työpäivää) selvitettyjen tapausten määrä	Määräajassa (> 15 työpäivää) selvitettyjen tapausten määrä	Määräajassa selvitettyjen tapausten osuus	Selvitettyjen tapausten käsittelyaika keskimäärin
REACH		1521	1027	494	68	14
IUCLID 5		1020	727	293	71	12
REACH-IT	Muu	2788	2281	507	82	8
REACH-IT	Käyttäjätili	1164	1031	133	89	5
Asiakirja-aineistot	1. taso	65	63	2	97	4
Asiakirja-aineistot	2. taso	768	542	226	71	14
Yhteensä		7326	5671	1655	79	9



RHEP / HELPEX

Jäsenvaltioiden lähettämien/tekemien kysymysten määrä	112
---	-----

Kemikaaliviraston lähetettyihin kysymyksiin antamien huomautusten määrä	110
---	-----

-> $\frac{7}{6}$ % määräajan kuluessa annetuista huomautuksista

Lähetetyn kysymyksen määräaika keskimäärin	41,2	päivää
--	------	--------

Kemikaaliviraston kommentin antamiseen käyttämä keskimääräinen aika	27,6	päivää
---	------	--------

Liite 5: Tulojen ja menojen hyväksyjän vuoden 2009 vuotuista toimintakertomusta koskeva analyysi ja arviointi



Helsinki, 27. huhtikuuta 2010

Asiakirjaviite: MB/13/2010
lopullinen

TULOJEN JA MENOJEN HYVÄKSYJÄN VUOTTA 2009 KOSKEVAN VUOTUISEN TOIMINTAKERTOMUKSEN ANALYYSI JA ARVIOINTI

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 vuotta 2009 koskevan Euroopan kemikaaliviraston työohjelman, jonka hallintoneuvosto hyväksyi kokouksessaan 25 päivänä syyskuuta 2008,

ottaa huomioon pääjohtajan 12 päivänä huhtikuuta 2010 allekirjoittaman Euroopan kemikaaliviraston tulojen ja menojen hyväksyjän vuotuisen toimintakertomuksen vuodelta 2009,

1. pitää myönteisinä tulojen ja menojen hyväksyjän vuotuisessa toimintakertomuksessa esitettyjä tuloksia ja REACH-asetuksessa (EY) N:o 1907/2006 ja CLP-asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 säädettyjen tehtävien aloittamisessa saavutettua tasoa.
2. on tyytyväinen viraston sihteeristön operatiiviseen työhön vuonna 2009 ja erityisesti sen saavutuksiin seuraavissa asioissa:
 - a) esirekisteröityjen aineiden luettelon laadun parantaminen, minkä ansiosta saman aineen esirekisteröineet yritykset saattoivat perustaa tiedonvaihtofoorumin (SIEF);
 - b) yritysten välisten SIEF-foorumeiden perustamisprosessin tukeminen laajan tiedotuskampanjan, SIEF-verkkopalveluiden ja neuvontapalveluiden avulla sekä konferensseja ja työpajoja järjestämällä;
 - c) kattavan teknisen tuen tarjoaminen yrityksille, jotta ne voivat täyttää kemikaalien rekisteröintiin liittyvät velvoitteensa. Tässä keskeisiä elementtejä olivat tietotekninen työkalu, jonka avulla rekisteröintiaineiston tarkastus teknisen vaatimustenmukaisuuden osalta ennen aineiston toimittamista oli mahdollista, sekä lukuisat teollisuutta varten laaditut REACH-IT-käsikirjat;

- d) kapasiteetin luominen arviointi-, luokitus- ja merkintätehtävien osalta; näiden menettelyjen uskottava käynnistäminen etenkin antamalla ensimmäinen päätös testausehdotuksesta jäsenvaltioiden komiteassa tehdyn yksimielisen päätöksen perusteella sekä antamalla ensimmäinen tieteellinen lausunto yhden huolta aiheuttavan aineen yhdenmukaistetusta luokituksesta ja merkinnöistä;
- e) erityistä huolta aiheuttavien aineiden lupamenettelyprosessin kehittämisen edistäminen antamalla määräaikaan mennessä ensimmäinen suositus komissiolle aineiden lisäämisestä lupamenettelyluetteloon (REACH-asetuksen liite XIV). Lisäksi suuren yleisön oikeutta saada tietoa erityistä huolta aiheuttavista aineista parannettiin. Tämä oli tulosta jäsenvaltioiden komiteassa tehdystä yksimielisestä päätöksestä lisätä 15 uutta ainetta lupamenettelyä edellyttävien aineiden ehdokasluetteloon - ottaen huomioon yli 300 julkisen kuulemisen aikana saatua huomautusta;
- f) foorumin avustaminen sen ensimmäisessä esirekisteröintiä, rekisteröintiä ja turvallisuustietoja koskeneessa koordinoitussa täytäntöönpanohankkeessa.
3. arvostaa kemikaaliviraston johdon ja henkilöstön sitoutuneisuutta 20. tammikuuta 2009 voimaan tulleen CLP-asetuksen mukaisten uusien tehtävien aloittamisessa, etenkin perustamalla nopeasti CLP-asioihin tarkoitetun neuvontapalvelun ja yhdistämällä kaksi neuvontapalveluverkostoa yhdeksi (HelpNet).
 4. panee tyytyväisenä merkille sen, että kemikaaliviraston sihteeristö on tehnyt huomattavan paljon työtä ja käyttänyt runsaasti voimavaroja sen eteen, että kaikki ohjeasiakirjat olisivat saatavilla kaikilla yhteisön kielillä, mutta toteaa, että tähän tavoitteeseen pääsemiseksi on vielä hyvin paljon työtä tehtävänä, ja kannustaa johtoa ponnistelemaan edelleen sen hyväksi, että työkalujen käsikirjat ja dokumentaatio saataisiin teollisuuden ulottuville kaikilla Euroopan unionin kielillä.
 5. panee tyytyväisenä merkille tiedon jakamiseen tarkoitetun, muita kuin salassapidettäviä tietoja kemiallisista aineista koskevan verkkosivuston julkaisemisen sekä rohkaisee virastoa jatkamaan ponnistelujaan REACH-asetuksen 119 artiklan määräysten toteuttamiseen täysimääräisesti.
 6. toteaa, että viraston komissiolle sen pyynnöstä tarjoama tieteellinen neuvonta oli hyvin korkeatasoista etenkin biosidituotteita koskevan lakiesityksen valmistelun osalta, sekä nanoluokan mittakaavan kemiallisia tuotteita koskevan sääntelypuitteiden kehittämisen teknisen työn osalta ja vaihtoehtoisten testausmenetelmien, joiden avulla koe-eläinten käyttöä voitaisiin vähentää, kehittämisen osalta.
 7. panee tyytyväisenä merkille, että tieteellisten komiteoiden työskentely on sujuvaa ja että myös sidosryhmäjärjestöt ovat niissä edustettuina siinä määrin kuin mahdollista, ja kiittää jäsenvaltioiden komiteaa siitä, että se on voinut tehdä yksimielisiä päätöksiä omalla toimialallaan.
 8. ilmaisee tyytyväisyytensä kemikaaliviraston noudattamasta ja alati kehittyvästä sidosryhmäpolitiikasta sekä niiden kanssa toimimista varten kehitetyistä tehokkaista viestintävälaineistä.
 9. toteaa, että REACH-asetuksen edellyttämä valitusmenettely on toiminnassa ja täyttää tarkoituksensa tarpeettomien oikeuskäsittelyjen välttämässä siinä määrin kuin mahdollista.

10. panee tyytyväisenä merkille sen, että virasto saavutti rekrytointitavoitteensa vuonna 2009 ja kasvatti henkilöstöään 40 prosenttia edellisvuoteen verrattuna palkkaamalla 83 määräaikaista ja 17 vakituista toimihenkilöä.
11. arvostaa viraston pyrkimyksiä päästä erittäin korkeaan talousarvion toteutuma-asteeseen ja varmistaa vuodelle 2010 takaisinmaksettava tuki, jonka avulla virasto selviää ajanjaksosta, jolloin tuloja tulee odotettua vähemmän.
12. panee tyytyväisenä merkille vuonna 2009 suoritettut tarkastukset ja sen päättäväisyyden, jolla johto on tarkastuksia seurannut, mikä osoittaa, että riskinhallintamekanismit toimivat tehokkaasti, ja panee niin ikään tyytyväisenä merkille integroidun laadunhallintajärjestelmän käyttöönoton sekä liiketoiminnan jatkuvuuden eteen tehdyn työn.
13. toteaa, että tiukoista aikatauluista huolimatta virasto on toteuttanut useimmat suunnitelluista tieteellisistä tietotekniikkahankkeista, mukaan luettuina useat keskeisen REACH-IT-järjestelmän päivitykset, joko ajoissa tai vain hyväksyttävän verran myöhässä. Korostaa, että ajallisesti järjestelmän edelleen kehittäminen ennen REACH-asetuksen mukaista ensimmäistä rekisteröinnin määräaikaan pysyy myös vuonna 2010 kemikaaliviraston yhtenä keskeisenä tehtävänä.
14. korostaa, että viraston ponnistelut ratkaista ongelmat, jotka koskevat jäsenvaltioiden viranomaisten käyttöoikeuksia REACH-IT-järjestelmään, ovat hyvin tärkeitä, ja arvostaa suuresti sitä sitoutuneisuutta, jolla virasto suhtautuu fyysiseen turvallisuuteen ja tietoturvaan.
15. toteaa, että määritettyjen riskien mukaisesti virasto on pyrkinyt kaikin mahdollisin keinoin arvioimaan teollisuuden vuonna 2010 toimittamien asiakirja-aineistojen odotetun määrän uudestaan, ja koska tulokset tästä eivät ole olleet riittävän tyydyttäviä, virasto on osoittanut voimavaroja yksityiskohtaisten valmiussuunnitelmien laatimiseen vuonna 2010.

Hyväksytty hallintoneuvoston kirjallisessa menettelyssä 27 päivänä huhtikuuta 2010.

European Chemicals Agency
P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki
<http://echa.europa.eu>