

Yleiskertomus 2010

Rekisteröinnin 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 2010

Viite: ECHA-11-A-01-FI
MB/03/2011 hyväksytty 24. maaliskuuta 2011

ISBN-13: 978-92-9217-533-7

ISSN: 1831-712X

Julkaisupvm: huhtikuu 2011

Kieli: FI

© Euroopan kemikaalivirasto, 2011
Kansilehti ©

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, romanian, ruotsi, saksa, slovakki, sloveeni, suomi, tanska, tšekki, unkari ja viro.

Asiakirjaa koskevat mahdolliset kysymykset tai huomautukset voi lähettää tietopyyntölomakkeella (mainitse viite ja julkaisupäivä). Tietopyyntölomake on Contact ECHA -sivulla osoitteessa: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Euroopan kemikaalivirasto

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

Sisällys

VUODEN 2010 TÄRKEIMMÄT SAAVUTUKSET - YHTEENVETO	5
OPERATIIVINEN TOIMINTA – REACH- JA CLP-MENETTELYJEN TÄYTÄNTÖÖNPANO	7
1. Rekisteröinti, esirekisteröinti ja tietojen yhteiskäyttö	7
2: Arviointi	11
3: Lupamenettelyt ja rajoitukset	14
4: Luokitus ja merkinnät (C&L)	17
5: Neuvonta ja tukipalvelut toimintaohjeiden ja neuvontapalvelun välityksellä	19
6: Toimintojen tietotekninen tuki	23
7: Tieteellinen ja käytännön neuvonta lainsäädännön kehittämistä varten	26
KEMIKAALIVIRASTON ELIMET JA TUKITOIMET	28
8: Komiteat ja foorumi	28
9: Valituslautakunta	32
10: Viestintä	34
11: Suhteet EU:n toimielimiin ja kansainvälinen yhteistyö	37
HALLINTO, ORGANISAATIO JA RESURSSIT	41
12: Hallinto	41
13: Talous, hankinnat ja tilintarkastus	44
VUODEN 2010 TÄRKEIMMÄT SAAVUTUKSET	44
14: Henkilöstöresurssit ja infrastruktuuri	46
15: Tieto- ja viestintätekniikka	48
LIITTEET	50
Liite 1: Kemikaaliviraston organisaatiokaavio: hallintoneuvoston, komiteoiden ja foorumin jäsenet	1
Liite 2: Taloudelliset ja henkilöstöresurssit vuonna 2010	9
Liite 3: Rekisteröinti ja CLP-tilastot	10
Liite 4: tilastotietoja neuvontapalveluista	15
Liite 5: Erityistä huolta aiheuttavien aineiden ehdokasluettelo	16
Liite 6: Suositus aineiden liittämistä lupamenettelyluetteloon	18
Liite 7: Tulojen ja menojen hyväksyjän vuoden 2010 vuotuista toimintakertomusta koskeva analyysi ja arviointi	20

LYHENNELUETTELO

ABAC	ABAC on Euroopan komission ja ECHA:n kirjanpitojärjestelmä
ACSHW	Työturvallisuuden ja työterveyden neuvoo-antava komitea
BC	Toiminnan jatkuvuus
BO	Yrityksen omistaja
C & L	luokitus ja merkinnät (C&L, Classification and Labelling)
CASPER	IT-sovellus luonnehdintaan, valikointiin, priorisointiin, arviointiin ja raportointiin
CEFIC	Euroopan kemiateollisuuden järjestö
CHESAR	Kemikaaliturvallisuusarviointiin ja -raportointiin tarkoitettu työkalu
CLH	Yhdenmukaistettu luokitus ja merkintä
CMR	Syöpää aiheuttava, perimää vaurioittava, lisääntymistoksinen
CLP	Luokitukset, merkinnät ja pakkaaminen
CoRAP	Säännöllisesti päivitettävä unionin toimintasuunnitelma
DCG	Johdon kontaktiryhmä
EAY	Euroopan ammatillinen yhteisjärjestö
EC	Euroopan komissio
ECHA	Euroopan kemikaalivirasto
ECM	Työnkulkua tukeva sovellus (Enterprise Content Management)
EC TAIEX	Euroopan komission teknisen avun tiedonvaihtotoimisto kumppanimaita varten
EFSA	Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen
ENV	Euroopan komission ympäristöasioiden pääosasto
ENTR	Euroopan komission yritys- ja teollisuustoiminnan pääosasto
ENP	Euroopan naapuruuspolitiikka
ENVI	Euroopan parlamentin ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunta
EP	Euroopan Parlamentti
ETA	Euroopan talousalue
EU	Euroopan unioni
EU-OSHA	Euroopan työterveys- ja työturvallisuusvirasto
FAQ	Usein kysytyt kysymykset
HELPEX	HelpNet-tiedonvaihto
HELPNET	REACH:n ja CLP:n neuvontapalveluverkko
HR	Henkilöstöyksikkö
IAC	Sisäisen tarkastuksen yksikkö
IAS	Euroopan komission sisäisen tarkastuksen yksikkö
IPA	Liittymistä valmisteleva tukiväline
IQMS	Yhdennetty laadunhallintajärjestelmä
ICT	Tieto- ja viestintäteknikka
IT	Tietotekniikka
IUCLID	Yhdenmukaistettu kansainvälinen kemiallisten tietojen tietokanta
MB	Hallintoneuvosto
MEP	Euroopan parlamentin jäsen
MSC	Jäsenvaltioiden komitea
MSCA	Jäsenvaltion toimivaltainen viranomaisen
OECD	Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö
OR	Ainoa edustaja
PBT	Hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen
PPORD	Tuote- ja prosessisuuntautunut tutkimus ja kehittäminen
QSAR	Kvantitatiivinen rakenneaktiivisuussuhde
Q&A	Kysymyksiä ja vastauksia
RAC	Riskinarviointikomitea
REACH	Kemikaalien rekisteröinti, arviointi, lupamenettelyt ja rajoitukset
REACH-IT	REACH-IT on REACHia tukeva tietotekninen järjestelmä

RIPE	REACH-asetuksen täytäntöönpanoa koskeva tietoportaa
RIP-oN	Nanomateriaaleja koskevat REACH-täytäntöönpanohankkeet
SCENIHR	Kehittymässä olevia ja vastikään havaittuja terveysriskejä käsittelevä tiedekomitea
SCOEL	Kemiallisten aineiden työperäisen altistuksen raja-arvoja käsittelevä tiedekomitea
SEAC	Sosioekonomisesta analyysista vastaava komitea
SIDS	Kartoitustiedosto
SIEF	Sosioekonomisesta analyysista vastaava komitea
pk-yritykset	Pienet ja keskisuuret yritykset
SVHC	Eriyistä huolta aiheuttavat aineet
TCC	Tekniseen täydellisyytarkastukseen (Technical Completeness Check) tarkoitettu työkalu
UNECE SC GHS	YK:n Euroopan talouskomission yleistä yhdenmukaistettua kemiallisten aineiden ja seosten luokitus- ja merkintäjärjestelmää käsittelevä komitea
US EPA	United States Environmental Protection Agency (Yhdysvaltojen ympäristönsuojeluvirasto)
WHO	Maailman terveysjärjestö
WG	Työryhmä
W/W	Massapitoisuus

PÄÄJOHTAJAN ESIPUHE

“Rekisteröinnin vuosi”

Tervetuloa Euroopan kemikaaliviraston vuoden 2010 yleiskertomuksen pariin. Vuotta 2010 tarkastellessani koen pääjohtajana suurta ylpeyttä ja tyytyväisyyttä – ja vähän myös uupumusta. Vuosi oli kemikaalivirastolle erittäin haastava ja hyvin merkityksellinen koko Euroopan unionille, sillä kuluneena vuotena saatiin ensimmäiset konkreettiset tulokset maailman mittakaavassa kunnianhimoisimmalta osalta kemikaalilainsäädäntöä.

Vuoden 2010 lopulla päättyi kaksi merkittävää määräaikaa, nimittäin REACH-asetuksen ja luokitukset, merkintöjä ja pakkaamista koskevan asetuksen (CLP-asetuksen) määräajat. Näiden määräaikojen johdosta kemikaalivirasto vastaanotti 25 000 rekisteröintiasiakirjaa, jotka koskivat 4 300 kemiallista ainetta, joita joko käytetään yleisesti Euroopassa tai jotka ovat vaarallisimpia aineita. Kemikaalivirasto vastaanotti myös yli kolme miljoonaa ilmoitusta yli 100 000 luokitellusta aineesta, jotka on merkittävä käyttäjän suojaamiseksi.

Teollisuuden toteuttaman suuren työn tuloksena jäsenvaltioilla ja kemikaalivirastolla on nyt käytössään ainutlaatuinen tietopaketti Euroopassa nykyään käytettävistä kemikaaleista. Näitä tietoja lisätään ja parannetaan ajan myötä, mutta jo nyt tietoa kemikaaleista on saatavilla enemmän kuin koskaan ennen koko maailmassa. Lisäksi rekisteröintiasiakirjojen valmistelutöillä teollisuuden piirissä on saatu aikaan turvallisempaa kemikaalien käsittelyä, sillä yhtiöt ovat arvioineet rekisteröityjä aineita ja toteuttaneet kaikki rekisteröintiasiakirjojen laadinnassa ilmenneet välttämättömät riskinhallintatoimenpiteet. Yhdessä kaikkien kemikaalivirastossa toimivien kollegojeni kanssa olen hyvin ylpeä osallisuudestamme tehdyssä työssä.

Rekisteröintien ja ilmoitusten määrästä käy selvästi ilmi, että yritykset ovat suhtautuneet vakavasti lakisääteiseen vastuuseensa. Yritykset ovat myös päättäneet määrätietoisesti työskennellä yhdessä kilpailijoidensa kanssa lainsäädäntötavoitteiden saavuttamiseksi. Ne ovat toimittaneet asiakirjoja ja ilmoituksia ja vältäneet tarpeettomia eläinkokeita turvautuen tietojen yhteiskäyttöön. Tietojen runsaus kemiallisista aineista on vaikuttanut merkittävästi ihmisten terveyden ja ympäristön suojeluun:

- Säätely- ja täytäntöönpanotyöstä on tiedotettu paremmin.
- Vaarallisiin kemikaaleihin liittyvä riskinhallinta on ollut tehokkaampaa.
- Vaaralliset aineet on luokiteltu johdonmukaisemmin.
- Kemiallisten aineiden vaarat ja riskit on selvitetty tarkemmin työntekijöille ja kansalaisille.
- Kansalaisyhteiskunta on saatu tiedostamaan paremmin nykyään käytössä olevien kemiallisten aineiden vaarat ja riskit.

Minulla on ilo esittää kiitokset kaikille, jotka osaltaan ovat tehneet vuodesta 2010 merkittävän ja menestyksekkään vuoden.

Geert Dancet
Pääjohtaja

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 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1907/2006 (REACH-asetus). 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 sitä tarvitse saattaa osaksi jäsenvaltioiden lainsäädäntöä.

REACH-järjestelmän tarkoituksena on varmistaa ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso, tarjota vaihtoehtoja eläinkokeille kemikaalien vaarallisuuden 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 lainsäädännössä asetettujen tiukkojen määräaikojen 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 suojele 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 REACH:iin 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 sääntelyviranomaisena ja houkuttaa palvelukseensa erittäin motivoitunutta ja osaavaa henkilöstöä noudattamalla nykyaikaisia hallintokäytäntöjä ja henkilöstöpolitiikkaa. Teollisuuden toivotaan pitävän virastoa luotettavana kumppanina, jolta saa neuvoja ja tukea tarvittaessa.

VUODEN 2010 TÄRKEIMMÄT SAAVUTUKSET - YHTEENVETO

Vuosi 2010 merkitsi virstanpylvästä REACH-asetuksen täytäntöönpanossa, sillä rekisteröinnin ensimmäinen määräaika päättyi 30. marraskuuta 2010. Virasto oli vastaanottanut määräaikaan mennessä 25 000 laajaa rekisteröintiasiakirjaa, jotka koskivat 4 300 kemiallista ainetta, mikä oli maailman ennätys. Asiakirja-aineistossaan rekisteröijät toimittivat tuottamiinsa tai maahantuomiinsa kemiallisiin aineisiin liittyviä vaarallisuustietoja, arvioivat näiden aineiden käyttöön liittyviä riskejä ja suosittelivat tarvittaessa toteutettavia riskinhallintatoimenpiteitä.

Vuonna 2010 REACH-IT-järjestelmää kehitettiin edelleen, sen toimivuutta parannettiin ja tehostettiin rekisteröijien ja viraston kannalta. Tietoteknisiä välineitä kehitettiin, jotta yritykset voisivat täyttää asiakirjansa tehokkaasti, tarkastaa niiden vaatimustenmukaisuuden ja niistä saatavat tiedot, jotka julkaistaisiin viraston verkkosivuilla, ja tarkastaa maksujen suorittamisen ennen asiakirja-aineiston toimittamista edelleen. Teknisen täydellisyystarkastukseen (TCC) tarkoitettu työkalu oli valtava menestys: sen jälkeen, kun työkalu otettiin käyttöön joulukuussa 2009, TCC:n onnistumisosuus on ylittänyt 98 prosenttia.

Kemikaaliviraston toinen tärkeä saavutus näkyi teollisuuden virastolle lähettämien luokitus- ja merkintäilmoitusten määrässä. Ilmoituksia oli 3. tammikuuta 2011 mennessä vastaanotettu yli kolme miljoonaa. Virasto kehitti kolme eri tapaa, joilla teollisuus voi toimittaa C&L-ilmoituksia: IUCLID-asiakirjana, suorana toimituksena REACH-IT-järjestelmän kautta tai yhteistoimituksena, joka kattaa useita aineita tai useita ilmoituksen tekijöitä. Ilmoituksen tekijät voivat valita haluamansa ja liiketoimintansa tarpeisiin parhaiten sopivan välineen. Yhteistoimituksiin tarkoitettu väline laajoine tukiosineen on ollut käytettävissä kaikilla kielillä toukokuusta 2010 alkaen.

Neuvontapalveluilla ja viraston teollisuudelle tarjoamalla opastuksella oli tärkeä osuus varmistettaessa rekisteröintiasiakirjojen ja C&L-ilmoitusten nopea toimittaminen.

Viraston seuraava suuri haaste rekisteröinnin määräajan jälkeen on asiakirja-aineiston arviointi, minkä vuoksi henkilöstön jakaminen useisiin monialaisiin ryhmiin katsottiin tärkeäksi. Tästä seurasi, että arvioitavan aineiston määrä kasvoi, uutta henkilöstöä otettiin mukaan työhön ja viraston omaa tieteellistä osaamista lisättiin. Lisäksi virasto kehitti tietoteknisiä välineitä, joilla prosessia tehostettaisiin niin, että vuosittain pystyttäisiin samanaikaisesti arvioimaan useita satoja asiakirjoja.

Kemikaalivirasto päivitti suunnitelmien mukaisesti vuonna 2010 kaksi kertaa erityistä huolta aiheuttavien aineiden ehdokasluettelon ja lisäsi ehdokasluetteloon 16 ainetta, minkä jälkeen ehdokasluettelossa olevien aineiden määrä on 46. Joulukuussa virasto toimitti komissiolle toisen suosituksensa lupamenettelyluetteloon lisättävistä ensisijaisista aineista. Virasto suositteli kahdeksan aineen mukaan ottamista ehdokasluettelosta ja teki ehdotuksia hakemuksista ja määräajoista. Ehdokasluettelon ja lupamenettelyluetteloja koskevien suositusten laadintaa edelsivät julkiset kuulemiset.

Vuoden aikana käsiteltiin neljä rajoitusaineistoa, joista kemikaalivirasto laati yhden ja jäsenvaltiot kolme. Ne toimitettiin RAC:lle ja SEAC:lle lausuntoa varten.

Vuonna 2010 vastaanotettiin yhteensä 81 CLH-ehdotusta, joita koskevista asiakirjoista lähes puolet toimitettiin joulukuun aikana. Tästä huolimatta tehtiin 30 vaatimustenmukaisuustarkistusta, ja RAC antoi tieteellisen lausunnon 16 ehdotuksesta.

Kaikki kolme kemikaaliviraston komiteaa olivat hyvin kiireisiä koko vuoden ajan: ne käsittelivät koko aineiston annettussa määräajassa ja antoivat pätevällä tavalla laadittuja lausuntoja ja suostumuksia yhteisymmärryksessä tai yksimielisesti.

Vuonna 2010 kemikaalivirasto teki myös ensimmäiset yhteistyösopimuksensa kolmansien maiden kanssa. Kanadan ympäristöviranomaisen ja terveysviranomaisen kanssa allekirjoitettiin toukokuussa yhteisymmärryspöytäkirja. Vuoden lopussa allekirjoitettiin Yhdysvaltojen EPA-viraston kanssa aiesopimus ympäristön pilaantumisen ehkäisemisestä ja myrkyistä.

REACH-asetuksen mukaisiin kemikaaliviraston tavoitteisiin kuuluu sen käytössä rekisteröidyistä aineista olevien tietojen julkaiseminen ilmaiseksi internetissä. Vuoden 2010 loppuun mennessä ECHA:n verkkosivuilla olevalla tiedonjakamiseen tarkoitetulla portaalilla oli julkaistu tiedot 383 aineesta.

Kemikaalivirasto kasvoi edelleen nopeasti. Vuoden aikana rekrytoitiin yli 120 uutta työntekijää. Hallinnointi- ja hallintopolitiikkaa ja prosesseja kehitettiin. Erityisesti edistyi turvallisuudessa sekä laadun- ja riskinhallinnassa.

OPERATIIVINEN TOIMINTA – REACH- JA CLP-MENETTELYJEN TÄYTÄNTÖÖNPANO

1. Rekisteröinti, esirekisteröinti ja tietojen yhteiskäyttö

Vuoden 2010 tärkeimmät saavutukset

Rekisteröinti

Vuosi 2010 merkitsi suurta virstanpylvästä REACH-asetuksen täytäntöönpanossa, sillä rekisteröinnin ensimmäinen määräaika päättyi 30. marraskuuta 2010. Rekisteröintiprosessin tärkeimpiä tavoitteita on saada valmistajilta ja maahantuojilta tietoja niiden valmistamista tai maahantuomista aineista, käyttää näitä tietoja arvioitaessa kyseisiin aineisiin liittyviä riskejä ja kehittää ja suositella aiheellisia riskinhallintatoimenpiteitä. Näin onnistutaan nostamaan ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun tasoa koko Euroopan unionissa. Vaikka teollisuuden piirissä ja viranomaisten keskuudessa oli epätietoisuutta toivotusta rekisteröintiaineiston määrästä ja siitä, kuinka monia aineita tämän aineiston olisi katettava, kemikaalivirasto selvitti ongelman, ja sen henkilöstön, menettelyjen, tietoteknisten työkalujen ja rekisteröijille antaman tuen ansiosta rekisteröinti sujui nopeasti.

Epätietoisuuden poistamiseksi virasto alkoi vuoden 2009 alussa valmistella valmiussuunnitelmia ja toteutti ne niin, että vuoden aikana pystyttiin käsittelemään 75 000 asiakirjaa. Kemikaalivirasto rekrytoi tilapäistä henkilökuntaa aineiston käsittelyyn ja koulutti 75 työntekijää uusiin tehtäviin aineiston toimituksissa mahdollisesti syntyvien ruuhkien varalle. Ratkaiseva hetki koitti, kun lokakuun alussa suurin osa asiakirjojen toimittamisprosessista automatisoitiin REACH-IT-järjestelmässä ja henkilöstön työmäärä saatiin vähennettyä minimiin.

Kemikaaliviraston oman valmistelutyön lisäksi perustettiin vuoden 2010 alussa johdon kontaktiryhmä (DCG), joka koostuu komission, kemikaaliviraston ja kuuden teollisuusyhdistyksen johtajista. Kyseessä on väliaikainen rakenne, joka valvoo teollisuuden valmiutta täyttää rekisteröinnin ensimmäinen määräaika ja löytää tarvittaessa ratkaisuja rekisteröijien kohtaamiin käytännön ongelmiin. Tässä yhteydessä kemikaalivirasto käynnisti useita kartoituksia tiiviissä yhteistyössä teollisuusyhdistysten kanssa viimeistelläkseen arviot vuoden 2010 määräaikaan mennessä toimitettujen vaiheittain rekisteröitävien aineiden määrästä¹ ja näistä aineista toimitettujen rekisteröintiasiakirjojen määrästä. Kemikaaliviraston verkkosivulla julkaistiin huhtikuussa 2010 luettelo vuoden 2010 kartoitusten yhteydessä tunnistetuista aineista. Luetteloa päivitettiin säännöllisesti valmistajilta, maahantuojilta ja päärekisteröijiltä saadun palautteen perusteella.

Joulukuun 1. päivään 2010 mennessä kemikaalivirasto oli vastaanottanut lähes 25 000 rekisteröintiä, jotka kattoivat lähes 4 300 eri ainetta, ja näistä 3 400 oli määräaikaan mennessä toimitettuja vaiheittain rekisteröitäviä aineita. Rekisteröinnissä oli kaksi ruuhka-ajankohtaa. Toinen oli syyskuussa, kun päärekisteröijät toimittivat aineistonsa, mikä hyödytti kemikaaliviraston vaatimustenmukaisuuden tarkastuksille annettua lyhyttä määräaikaa. Toinen ruuhka-ajankohta oli syyskuun lopulla lähellä rekisteröinnin omaa määräaikaa. Virasto kykeni käsittelemään asiakirja-

¹ Kyseessä ovat vaiheittain rekisteröitävät aineet, joita valmistetaan tai tuodaan maahan enemmän kuin 1 000 tonnia vuodessa valmistajaa tai maahantuojaa kohti, tai vaiheittain rekisteröitävät aineet, joita valmistetaan tai tuodaan maahan enemmän kuin 100 tonnia vuodessa valmistajaa tai maahantuojaa kohti. Ne on luokiteltu vesieliöiden kannalta erittäin myrkyllisiksi, ja niillä voi olla pitkäkestoisia haittavaikutuksia vesiympäristölle. Tähän ryhmään kuuluvat myös vaiheittain rekisteröitävät aineet, jotka on luokiteltu karsinogeenisiksi, mutageenisiksi ja lisääntymistoksiksiksi ja joita valmistetaan tai tuodaan maahan enemmän kuin yksi tonni vuodessa valmistajaa tai maahantuojaa kohti.

aineiston ripeästi myös näinä ruuhka-aikoina. Syyskuussa virastolla oli käytettävissä tilapäistä ja vakinaista henkilöstöä, joka oli koulutettu tilapäisiin uusiin tehtäviin. Marraskuussa ylimääräistä henkilöstöä ei tarvittu, sillä suurin osa toimitetusta aineistosta voitiin käsitellä automaattisesti REACH-IT-järjestelmässä.

Kemikaalivirasto perusti myös prosesseja, joilla toteutetaan lukuisia johdon kontaktiryhmän löytämiä ratkaisuja. Ratkaisut on suunniteltu sellaisia tunnollisia rekisteröijä varten, jotka itsestään riippumattomista syistä joutuvat kohtaamaan käytännön vaikeuksia pyrkiessään täyttämään rekisteröintivelvoitteensa määräajassa. Tällaiset tilanteet osoittautuivat lopulta poikkeukselliseksi, kuten johdon kontaktiryhmä oli arvellutkin, ja vain harvat yritykset pääsivät hyötymään perustetuista ratkaisuista.

Marraskuun määräaikaan mennessä vastaanotettujen rekisteröintiasiakirjojen määrä oli kemikaaliviraston perusarvion mukainen, kun taas aineiden määrä on pienempi kuin mitä aiemmin vuoden aikana tehdyissä kemikaaliviraston ja teollisuuden kartoituksissa oli arveltu. Määräajan jälkeen vastaanotettiin täydentäviä rekisteröintejä, joiden jälkeen vuonna 2010 toimitettujen rekisteröintien kokonaismäärä oli 25 600. Ensimmäistä kertaa koko maailmassa viranomaisen oli kerännyt näin suuren määrän tietoa kemiallisten aineiden ominaisuuksista, ja tieto oli tarkoitus jakaa yleisesti ja käyttää muissa REACH-prosesseissa, kuten arviointi-, rajoitus- ja lupamenettelyissä. Viranomaiset ja teollisuus katsoivat rekisteröintiprosessin onnistuneen kaiken kaikkiaan erinomaisesti.

Odotusten mukaisesti suuryritysten osuus toimitetuista rekisteröinneistä oli erittäin suuri, kun aineisiin liittyvät tonnimäärät otetaan huomioon. 90 prosenttia asiakirja-aineistosta sisälsi aineita, joita valmistettiin ja tuotiin maahan yli 1 000 tonnia vuodessa. 25 prosenttia asiakirja-aineistosta sisälsi aineita, jotka oli rekisteröity pelkästään välituotteiksi. Useimmat rekisteröinnit toimitettiin osana yhteistoimitusta, vaikka SIEF:ien muodostamisessa ja hallinnossa oli ilmennyt vaikeuksia (kustannuksiin osallistumisessa ja viestinnässä). Muiden kuin EU:n valmistajien puolesta toimivat ainoat edustajat toimittivat lähes viidenneksen rekisteröinneistä.

Teollisuus oli vastuussa rekisteröintiasiakirjojen laadinnasta, ja kemikaalivirasto käytti paljon resursseja tukeakseen rekisteröijä niiden vaativassa työssä. Käsitteilyyn hyväksytyt, teknisen täydellisyystarkastuksen läpäisseen asiakirja-aineiston osuus kasvoi tasaisesti koko vuoden ajan, ja onnistumisosuus oli hyväksytyt aineiston osalta 80 prosenttia ja vaatimustenmukaisuustarkastuksen läpäisseen aineiston osalta 98 prosenttia. Osuudet saavutettiin lopulta kaksi kuukautta ennen määräajan päättymistä. Kemikaaliviraston yleisnäkemysten mukaan kaikki yritykset, jotka määrätietoisesti pyrkivät rekisteröintiin määräaikaan mennessä, onnistuivat tässä ja saivat tarvittaessa lisätukea kemikaalivirastolta.

Määräajan lähestyessä keskityttiin käsittelemään jatkokäyttäjien epätietoisuutta siitä, oliko niiden toimitusketjun kannalta tärkeät aineet rekisteröitävä ja kuuluiko niiden käyttö kyseiseen rekisteröintiin. Vaiheittain rekisteröitävien aineiden, joita koskevaa aineistoa virasto oli vastaanottanut, luetteloa päivitettiin kerran viikossa kemikaaliviraston verkkosivuilla. Tarkoituksena oli auttaa näin jatkokäyttäjiä seuraamaan rekisteröintiprosessin etenemistä.

Tietojen yhteiskäyttö

REACH-asetuksen mukaan kemikaaliviraston asema tietojen yhteiskäyttöä koskevissa kiistoissa on rajallinen. Virasto perusti vuoden 2010 alkupuoliskolla menettelynsä ja periaatteensa ja julkaisi ne heinäkuussa verkkosivuillaan. Nämä ohjeet koskevat tulevien käyttäjien kannalta tietojen yhteiskäyttöä ja kustannuksiin osallistumista vuoteen 2018 ja sen jälkeen. Vuoden kuluessa kemikaalivirasto sai tietää, että tietyissä tapauksissa rekisteröijillä oli ollut vakavia ongelmia tietojen yhteiskäytössä yleensä ja erityisesti kustannuksiin osallistumisessa: vain harvat näistä kiistoista päättyivät kemikaaliviraston käsitteilyyn.

Nykyisten tietojen yhteiskäyttöä koskevien kiistojen määrä on pysynyt alhaisena, kun taas tiedustelujen määrä saman aineen mahdollisten ja aiempien rekisteröijien saamiseksi yhteyteen toistensa kanssa alkoi kasvaa nopeasti vuoden lopulla. Kemikaalivirasto vastaanotti vuonna 2010 kaiken kaikkiaan lähes 1 600 tiedustelua, joista yli 50 prosenttia toimitettiin viimeisen

vuosineljänneksen aikana. Vaiheittain rekisteröitävien aineiden osuus näistä tiedusteluista oli merkittävä, joten ne eivät edusta Euroopan markkinoille ilmestyneitä uusia aineita. Tiedustelujen toimittamisen huippukohta yhdessä tiedustelijoiden toimittamien tietojen kanssa, jotka koskivat aineen laadun tunnistamisessa ilmenneitä ongelmia, osui asiakirja-aineiston käsittelyn kannalta myöhäiseen vaiheeseen. Kemikaalivirasto välitti asianomaisille yrityksille tiedon odotettavissa olevasta viivästyisestä ja kehotti niitä kiinnittämään huomiota viraston aineiden tunnistamiselle tiedusteluja varten asettamiin vaatimuksiin.

Tietojen jakaminen

Kemikaaliviraston tavoitteisiin kuuluu REACH-asetuksen mukaan rekisteröidyistä aineista sen hallussa olevien tietojen julkaiseminen internetissä ilmaiseksi. Vuoden 2010 loppuun mennessä kemikaaliviraston tiedon jakamiseen tarkoitettu portaali oli tiedot 383 aineesta. Koska viraston vähäiset varat oli keskitettävä ensimmäisen rekisteröinnin määräajan sujuvaan toimivuuteen, tietojen jakamista koskeva hanke, jonka avulla kansalaiset saavat internetistä tietoja eri aineista, edistyi melko hitaasti.

Tietojen jakamisen sujuvuuden varmistamiseksi vuonna 2011 tehtiin kuitenkin paljon valmistelutyötä: tietojen jakamisen strategiaa tarkistivat hallintoneuvosto ja erityisesti sen tietojen jakelua käsittelevä neuvoo-antava ryhmä, johon kuuluu kolme asianosaisten edustajaa. Asiasta julkaistiin myös kaksi käsikirjaa.

Viimeisen vuosineljänneksen aikana virasto alkoi myös arvioida salassapitopyyntöjä. Vuonna 2010 vastaanotetuista rekisteröintiasiakirjoista noin neljä prosenttia sisälsi yhden tai useamman salassapitopyynnön. Ensin kemikaalivirasto tarkastaa, onko pyyntö esitetty REACH-asetuksen 119 artiklan 2 kohdan mukaisesti, minkä jälkeen se arvioi rekisteröijän esittämiä perusteluja.

Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. Kaikki asiakirja-aineistoa ja tietojen yhteiskäyttöä koskevat kiistat käsitellään, PPORD-ilmoitukset ja salassapitopyynnöt arvioidaan kemikaaliviraston hyväksymien standardimenettelyjen mukaisesti ja REACH-asetuksessa säädettyjä määräaikoja noudattaen.
2. Tiedustelut käsitellään kemikaaliviraston hyväksymien standardimenettelyjen mukaisesti pyrkien noudattamaan 20 työpäivän määräaika.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite 2010	Tarkastuskeinot ja -tiheys	Tulos 2010
Säädetyssä määräajassa käsiteltyjen rekisteröintien, PPORD-ilmoitusten ja tietojen yhteiskäyttöä koskevien kiistojen osuus.	100 %	REACH-IT-järjestelmän kuukausiraporteissa ilmoitettu aika	100 %
Säädetyssä määräajassa (20 työpäivää) käsiteltyjen tiedustelujen osuus.	vähintään 90 %	REACH-IT-järjestelmän kuukausiraporteissa ilmoitettu aika	75 %
Rekisteröijien ja ilmoittajien päätöksistä tekemien valitusten määrä.	enintään 10 % päätöksistä	Päätösten valvonnasta kerran kuukaudessa annetut vastaukset	0 %

Tärkeimmät tuotokset

- Valmiussuunnitelmat laadittiin ensimmäisellä vuosineljänneksellä. Niiden tarkoituksena oli lisätä viraston valmiuksia käsitellä tarvittaessa 75 000 rekisteröintiasiakirjaa.
- Asiakirja-aineiston käsittelemistä varten rekrytoitiin 26 tilapäistä työntekijää ja 75 vakinaista työntekijää koulutettiin, jotta heidät voitaisiin nopeasti siirtää uusiin tehtäviin asiakirjojen toimittamisen huippuhetkinä.
- REACH-IT-järjestelmän tehostamiseksi kehitettiin yksityiskohtaisia ja tarkkoja eritelmiä, jotta useimmat menettelyt voitaisiin automatisoida.
- Rekisteröijä varten tuotettiin ja päivitettiin käsikirjoja, oppaita ja muuta tietoa.
- Saapuva asiakirja-aineisto käsiteltiin, laskut lähetettiin ja maksut vastaanotettiin asianmukaisessa määräajassa.
- Kemikaalivirastolle toimitettiin 16 tietojen yhteiskäyttöä koskevaa kiistaa, ja virasto antoi ratkaisun yhdeksässä kiistassa.

Taulukko 1: Onnistuneesti toimitetun asiakirja-aineiston määrä vuonna 2010²

Asiakirjatyyppi	Onnistuneesti toimitettuja
	yhteensä
Rekisteröinnit	18 956
Kuljetettavat erotetut välituotteet	3 425
Tuotantopaikalla käytettävät erotetut välituotteet	1 373
Yhteensä	23 754

Taulukko 2: Asiakirja-aineiston jakautuminen vuonna 2010

Tyyppi	Onnistuneesti toimitettujen prosenttiosuus
Yhteisrekisteröinti – päärekisteröijä	12 %
Yhteisrekisteröinti – jäsenrekisteröijä	81 %
Yksittäinen rekisteröijä	7 %
	100 %

Taulukko 3: Rekisteröintiasiakirjojen osuudet yrityksen koon mukaan (onnistuneesti käsitellyt)

Yrityksen koko	Onnistuneesti toimitettuja
	yhteensä 2010
Suuri	87%
Keskisuuri	8%
Pieni	4%
Mikro	1%
Yhteensä	100%

² Onnistuneesti toimitetut: asiakirja-aineisto hyväksyttiin rekisteröintiprosessissa, ja sille annettiin rekisteröintinumero. Näin ollen teollisuuden vuonna 2010 toimittamien asiakirjojen kokonaismäärä on vielä suurempi eli 25 616.

Vuoden 2010 tärkeimmät saavutukset

Vuonna 2010 rekisteröijät toimittivat entistä enemmän rekisteröintiasiakirjoja, jotka kattoivat lähinnä vaiheittain rekisteröitäviä aineita, joiden rekisteröinnin määräaika päättyi marraskuussa. Vuonna 2009 ja vuoden 2010 alkupuoliskolla toimitettua asiakirja-aineistoa käytettiin kemikaaliviraston tietojen lisäämiseksi asiakirja-aineiston laadusta tekemällä vaatimustenmukaisuuden tarkastuksia ja tarkastelemalla testausehdotuksia. Entistä suurempi määrä asiakirjoja käsiteltiin asiakirjojen arvioinnin yhteydessä. Useimmat asiakirjat lähetettiin kuitenkin määräaikaan edeltävien kolmen kuukauden kuluessa, joten hyvin pieni määrä vaiheittain rekisteröitäviä aineita koskevia asiakirjoja ehdittiin arvioida vuoden 2010 aikana. Vuonna 2010 tehtiin kuitenkin 70 vaatimustenmukaisuuden tarkastusta ja neljä testausehdotuksen tarkastelua.

Kemikaalivirasto jatkoi korkeita tonnimääriä käsittävien aineiden mutkikkaan asiakirja-aineiston käsittelemiseen tarvittavien valmiuksien kehittämistä rekrytoimalla, kouluttamalla ja ottamalla mukaan työhön uutta henkilöstöä. Virasto myös tehosti omaa tieteellistä osaamistaan ja verkottumista ulkoisten asiantuntijoiden kanssa. Lisäksi kemikaalivirasto lisäsi prosessin tehokkuutta voidakseen vuosittain arvioida samanaikaisesti useita satoja asiakirjoja. Asiantuntijuuteen perustuvaa päätösten tukijärjestelmää kehitettiin edelleen vuonna 2010 vuoden 2011 hyväksi: järjestelmä tukee arvioijia käyttämällä vakioituja kysymyksiä ja ohjeita ja lisää tieteelliseen päätöksentekoon käytettävissä olevaa aikaa.

Molempiin asiakirja-aineiston arviointiprosesseihin kuuluu tehtäviä, joiden yhteydessä kemikaaliviraston sihteeristö tekee tieteellisiä ja oikeudellisia ratkaisuja. Rekisteröintiasiakirjoissa olevia tietoja verrataan lainsäädännössä asetettuihin vaatimuksiin. Aine, sen fysikaaliskemialliset ominaisuudet, rakenneaktiivisuussuhde, toksikologia, epidemiologia, työhygieniat, ympäristövaikutukset ja -käyttäytyminen, luokitus ja merkinnät, altistumisen arviointi sekä riskin luonnehdinta ja -hallinta ovat kaikki tieteellisiä tekijöitä, joita tarvitaan tieteellisten ja vankkojen arviointipäätösten tekemiseksi.

Vuoden 2010 kevääseen mennessä tehdyistä asiakirjojen arvioinneista saadun kokemuksen perusteella pääteltiin, että arvioinnin tulosten välittäminen rekisteröijille helpottaisi arviointiprosessia. Kemikaalivirasto päätti antaa rekisteröijille mahdollisuuden saada tieteellisiä ja oikeudellisia lisätietoja päätösluonnoksista pilottihankkeeseen kuuluvan epävirallisen vuorovaikutuksen kautta. Vuorovaikutuksella ei ole tarkoitus korvata virallista prosessia, jossa rekisteröijä kommentoi ja täyttää velvollisuutensa toimittamalla lisätietoja päivitetyn asiakirja-aineiston välityksellä. Rekisteröijät ovat yleensä suhtautuneet myönteisesti vuorovaikutukseen.

Rekisteröijille arvioinnin suhteen annettavia yleisiä neuvoja parannettiin vuonna 2010: esimerkiksi REACH-asetuksen arviointia koskevassa raportissa vuoden 2009 kehityksestä annettiin rekisteröijille yksityiskohtaisia suosituksia. Raportti julkaistiin kemikaaliviraston verkkosivuilla helmikuussa 2010.

Testausehdotusten tarkastusten ja vaatimustenmukaisuuden tarkastusten välisestä suhteesta on vallittava yhteisymmärrys päätöksenteon toimivuuden varmistamiseksi REACH-asetuksen sääntelykehyksessä. Kemikaalivirasto perusti huhtikuussa 2010 työryhmän testausehdotusten tarkastelua varten. Työryhmässä päästiin yhteisymmärrykseen siitä, että testausehdotuksissa sellaisinaan olisi käsiteltävä vain testausehdotuksen tavoitetta. Testausehdotuksen tarkastelussa olisi myös asianmukaisesti tarkasteltava ehdotettuun testiin suoraan liittyvien testien tuloksia. Testausehdotuksen tarkastelun yhteydessä kemikaalivirasto ei saa automaattisesti aloittaa vaatimuksenmukaisuuden tarkastusta. Havaitut tietojen puutteet on

kuitenkin otettava huomioon, mikä voi johtaa vaatimustenmukaisuuden tarkastusta koskeviin päätöksiin.

Kemikaalivirasto alkoi vuonna 2010 valmistella uutta suurta osatoimintaa, nimittäin aineen arviointia. Lokakuussa kemikaalivirasto järjesti työryhmän kokouksen, jossa keskusteltiin aineen arvioinnin laajuudesta, aineen arviointia varten tehtävän aineiden tärkeysjärjestykseen asettamisen ja valikoinnin kriteereistä ja säännöllisesti päivitettävän unionin toimintasuunnitelman (CoRAP) laatimisesta. Jäsenvaltioiden edustajat ja kemikaalivirasto pääsivät yhteisymmärrykseen aineiden arvioinnin yleisestä laajuudesta ja tärkeysjärjestyksestä koskevien kriteerien asettamisesta. Yleisesti sovittiin myös, että kriteerien olisi katettava vaarallisuus- ja altistumiseikat ja että kriteerien olisi CoRAP:n alkuvaiheessa oltava joustavia ja yksinkertaisia. Sitä mukaa kun kokemusta kertyy, kriteereitä viimeistellään ja kehitetään. Yleisesti päästiin yhteisymmärrykseen myös ensimmäisen CoRAP:n perustamiseen liittyvästä prosessista ja määräajoista. CoRAP kattaa kolme vuotta, ja sitä päivitetään vuosittain. Jäsenvaltioita pyydettiin miettimään tulevien vuosien kapasiteettiaan arvioida aineita.

Kemikaalivirasto käsitteli samassa työryhmässä järjestelmällistä lähestymistapaansa asiakirjojen valitsemiseen vaatimustenmukaisuuden tarkastuksia varten. Käytössä on ollut pragmaattinen kriteerikokonaisuus. Näitä kriteerejä on kehitetty ja käytetty enenevässä määrin vuonna 2010, sitä mukaa kuin toimitettujen rekisteröintiasiakirjojen määrä on kasvanut. Kriteerit ovat joustavia ja niiden perusteella arviointi voidaan tehdä uusia kriteerejä odoteltaessa. Kemikaalivirasto asettaa parhaillaan asiakirjoja tärkeysjärjestykseen REACH-asetuksessa asetettuihin kriteereihin perustuvia vaatimustenmukaisuuden tarkastuksia, satunnaisvalintaa ja harkittua valintaa varten. Kemikaalivirasto kehitti harkittua valintaa varten kahdenlaiset kriteerit: todennäköiseen vaatimusten täyttämättä jättämiseen liittyvät kriteerit ja mahdollisen vaatimustenmukaisuuden täyttämättä jättämisen tapaukseen liittyvään turvalliseen käyttöön liittyvät kriteerit. Kriteerejä voidaan yhdistellä ja parantaa entisestään käytettävissä olevien resurssien parasta käyttöä varten.

Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. Tieteellisesti virheettömiä ja oikeudellisten vaatimusten mukaisia päätösluonnoksia ollaan laatimassa.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2010	Tarkistuskeinot ja -tiheys	Tulos 2010
Säädetyssä määräajassa tehtyjen vaatimustenmukaisuuden tarkastusten osuus.	100 %	Neljännesvuosittainen sisäinen raportti	100%
Säädetyssä määräajassa tarkasteltujen testausehdotusten osuus.	100 %	Neljännesvuosittainen sisäinen raportti	100%
Jäsenvaltioiden komitean yksimielisesti hyväksymien päätösluonnosten osuus.	90 %	Vuotuinen sisäinen raportti	100%
Hävittyjen valitusten määrä.	0	Vuotuinen sisäinen raportti	0

Tärkeimmät tuokset

- Raportti REACH-arvioinnin vuotuisesta kehityksestä julkaistiin helmikuussa 2010.
- Uutta henkilöstöä rekrytoitiin ja otettiin mukaan erityisesti suunnitellun tieteellisen ja hallinnollis-oikeudellisen koulutuksen kautta. Koulutusta täydennettiin nuoremmalle henkilöstölle tarkoitetulla työssäoppimisella. Vanhemman henkilöstön tieteellisten taitojen säilyttämiseksi järjestettiin pitkälle kehitettyjä seminaareja ja työpajoja.
- Aloitettiin aineiden arvioinnissa tarvittavien kriteerien laatiminen aineiden tärkeysjärjestykseen asettamista varten.
- Taulukoissa 4 ja 5 esitetään asiakirja-aineiston arviointiprosessia koskevat tilastot vuodelta 2010. Vuoden 2010 arviointitilastoista esitettiin yksityiskohtainen analyysi vuotuisesta kehityksestä kuvaavassa raportissa, joka julkaistiin kemikaaliviraston verkkosivuilla 28. helmikuuta 2011.

Taulukko 4: Yleiskatsaus testausehdotusten tarkasteluun vuonna 2010

Yhteensä ³	Asiakirjat selkärankaisia koskevista tutkimuksista	Päätösluonnokset ⁴	Lopulliset päätökset	Päätetyt ⁵	Siirretään vuodelle 2011 ⁶
123	99	8	4	3	116

Taulukko 5: Yleiskatsaus vaatimustenmukaisuuden tarkastuksiin

Tuotos	Yhteensä	Jakautuminen
Vuonna 2010 päätetyt vaatimustenmukaisuuden tarkastukset	70	
• Lopulliset päätökset		12
• Laaduntarkailukirjeet		33
• Päätetty ilman toimenpiteitä		25
Vuoden 2010 aikana käynnissä olleet ja vuodelle 2011 siirretyt vaatimustenmukaisuuden tarkastukset	81	
• Rekisteröijille lähetetyt tarkastuksia koskevat päätösluonnokset		21

³ Tarkasteltujen testausehdotusten kokonaismäärä vuonna 2010. Tarkastelun tilaa ei ole otettu huomioon.

⁴ Päätösluonnokset, joista ei ollut tehty lopullisia päätöksiä 31. joulukuuta 2010 mennessä.

⁵ Päätetty päätöksentekovaiheessa rekisteröijän toimittamien tietojen mukaan (esim. valmistuksen lopettaminen, tonnimäärän lasku tai testausehdotuksen poisvetäminen).

⁶ Testausehdotusten tarkastelu, jota ei saatettu päätökseen vuoden 2010 loppuun mennessä ja joka jatkuu vuonna 2011.

Vuoden 2010 tärkeimmät saavutukset

Lupamenettely

Lupamenettelyyn liittyviin kemikaaliviraston tehtäviin kuuluu niin kutsutun ehdokasluettelon laatiminen ja päivittäminen erityistä huolta aiheuttavista aineista (SVHC), suosituksen laatiminen säännöllisesti Euroopan komissiolle aineista, jotka olisi siirrettävä ehdokasluettelosta luvanvaraisten aineiden (liite XIV) niin kutsuttuun lupamenettelyluetteloon ja vastaisuudessa lupahakemusten käsittely.

Aineiden kartoitus ja valinta SVHC-aineiksi on vaativaa työtä, jota tehdään hyvin tiiviissä yhteistyössä jäsenvaltioiden ja Euroopan komission kanssa. Aineiden tunnistamisessa ehdokasluetteloon hyväksyminen ja mahdollinen sisällyttäminen liitteeseen XIV ovat tehokkaita sääntelyvälineitä suojeltaessa ihmisten terveyttä ja ympäristöä. Ehdokasluetteloon vuonna 2010 hyväksytyjen aineiden määrä ei välttämättä vastaa Euroopan komission maaliskuussa 2010 esittämää tavoitetta.

Kemikaalivirasto vastaanotti jäsenvaltioilta 19 uutta ehdotusta erityistä huolta aiheuttaviksi aineiksi. Määrä oli odotettua pienempi. Julkisissa kuulemisissa vastaanotettiin yli 620 kommenttia. Kuulemisten jälkeen jäsenvaltioiden komitea pääsi sopimukseen näiden aineiden SVHC-asetuksesta, ja tämän perusteella näistä aineista hyväksyttiin ehdokasluetteloon kahdeksan ainetta kesäkuussa ja kahdeksan ainetta joulukuussa 2010. Kolme ainetta ei hyväksytty ehdokasluetteloon, sillä jäsenvaltioiden komitea katsoi, ettei näitä aineita voitu käytettävissä olevien tietojen perusteella katsoa REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohdassa tarkoitetuiksi erityistä huolta aiheuttaviksi aineiksi. Vuoden 2010 loppuun mennessä ehdokasluettelossa oli kaiken kaikkiaan 46 SVHC-ainetta.

Kun jokin aine on hyväksytty ehdokasluetteloon, sellaisten tavaroiden toimittajien, jotka sisältävät näitä aineita enemmän kuin 0,1 (massapitoisuus-)prosenttia, on toimitettava asiakkailleen tai pyynnöstä kuluttajalle riittävästi käytettävissään olevaa tietoa kyseisen tavaran turvallisen käytön varmistamiseksi.

Yritykset saattoivat unionin yleisen tuomioistuimen käsiteltäväksi seitsemän ainetta, jotka kemikaalivirasto oli katsonut erityistä huolta aiheuttaviksi, ja pyysivät viraston päätöksen kumoamista. Kemikaalivirasto laati näiden toimien hyväksymisestä vastineen ja esitti sen unionin yleiselle tuomioistuimelle. Unionin yleinen tuomioistuin hylkäsi yhdessä tapauksessa yrityksen väli-toimihakemuksen⁷.

Kemikaalivirasto lähetti suunnitelmien mukaisesti komissiolle joulukuussa toisen suosituksensa ensisijaisten aineiden hyväksymisestä lupamenettelyluetteloon. Virasto suositteli kahdeksan aineen siirtämistä ehdokasluettelosta ja teki ehdotukset hakemuksista ja määrääjoista. Jäsenvaltioiden komitea antoi suositusta puoltavan lausunnon ja otti tarvittaessa huomioon asianosaisten huomautukset, joita oli tehty aiemmin vuoden aikana järjestetyissä julkisissa kuulemisissa.

Kemikaalivirasto tarkisti alustavaa kartoitusta varten yleisesti saatavilla olevat tiedot CMR- tai PBT-profiiliin omaavien 35 aineen käytöstä ja niille altistumisista. Tarkoituksena oli määrittellä, oliko kyseiset aineet syytä katsoa SVHC-aineiksi vai sisällyttää ne ehdokasluetteloon, ja harkita mahdollisesti tulevia riskinhallintatoimenpiteitä. Komissio pyysi alustavan kartoituksen perusteella kemikaalivirastoa laatimaan vastaisuudessa asiakirja-aineiston viiden aineen tunnistamiseksi SVHC:ksi: kemikaalivirasto alkoi tarkastella näitä aineita syksyllä 2010.

⁷ Asia T-1/10 R, unionin yleisen tuomioistuimen presidentin määräys, 26.3.2010.

Odotellessaan komission päätöstä ensimmäisestä lupamenettelyluettelosta kemikaalivirasto teki paljon valmistelutyötä tarjotakseen mahdollisille hakijoille välttämätöntä tukea (opastusta, formaatteja ja tietoteknisiä välineitä) ja toteuttaakseen sisäisiä prosesseja ja työmenettelyjä lupahakemusten käsittelyä varten. Tarkoituksena on olla valmiina hakemusten käsittelyyn heti, kun REACH-asetuksen muutettu liite XIV tulee voimaan (21. helmikuuta 2011).

Rajoitukset

Kemikaaliviraston tärkeimmät tehtävät rajoitusmenettelyssä ovat 1) jäsenvaltioiden (tai kemikaaliviraston itsensä) tekemiä ehdotuksia koskevan kuulemis- ja lausuntoprosessin hallinta ja 2) ehdotusten laatiminen komission pyynnöstä uusien rajoitusten käyttöönottamiseksi tai voimassa olevien muuttamiseksi.

Kemikaalivirasto laati komission pyynnöstä liitteen XV mukaisen rajoitusaineiston elohopean saattamisesta markkinoille ja käytöstä mittauslaitteissa. Tämä asiakirja-aineisto toimitettiin kesäkuussa 2010, ja siinä keskityttiin turvallisempien, teknisesti ja taloudellisesti käyttökelpoisten vaihtoehtojen saatavuuteen, ja se perustui nykyisessä tiettyjä elohopeaa sisältäviä mittauslaitteita koskevassa rajoituksessa olevaan tarkistuslausekkeeseen ja komission pyyntöön.

Kemikaalivirasto käynnisti riskinarviointikomitean (RAC) ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean (SEAC) tekemien vaatimustenmukaisuuden tarkastusten jälkeen kuulemisia neljästä rajoituksesta koskevasta asiakirja-aineistosta⁸. Julkiset kuulemiset saatettiin päätökseen joulukuussa, ja niistä saatiin yhteensä 60 huomautusta. Samanaikaisesti julkisten kuulemisten kanssa laadittiin RAC:n ja SEAC:n lausuntoja näistä neljästä rajoituksesta. Lausunnot saadaan vuonna 2011.

Kemikaalivirasto arvioi komission pyynnöstä vielä rajoitusluettelossa⁹ olevan kuuden ftalaatin rajoitusta koskevaa uutta tieteellistä näyttöä, ja toimitti tarkistusraporttinsa komissiolle maaliskuussa. Kemikaalivirasto saattoi jäsenvaltioilta ja sidosryhmiltä saatujen huomautusten perusteella tarkistusraportit päätökseen ja julkaisi ne verkkosivuillaan. Nämä tarkistukset johtivat päätelmään, jonka mukaan käytettävissä olevien tietojen perusteella ei voida katsoa olevan tarvetta tarkastella nykyisiä rajoituksia uudelleen, ja komission olisi päätettävä, tarvitaanko ensimmäisen määräajan päätyttyä uusia toimia. Tämän suosituksen jälkeen komissio pyysi joulukuussa 2010 kemikaalivirastoa jatkamaan ftalaaatteja koskevaa työtä.

Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

Lupamenettely

1. Erytystä huolta aiheuttavien aineiden (SVHC) päivitetty ehdokasluettelo laaditaan viiden kuukauden kuluessa siitä, kun kemikaalivirasto on vastaanottanut jäsenvaltioiden asiakirja-aineistot tai kemikaaliviraston komission pyynnöstä laatiman asiakirja-aineiston.
2. Kemikaalivirasto antaa komissiolle säädetyssä määräajassa teknisesti ja tieteellisesti korkealaatuisia tukea lupamenettelyyn liitettävien aineiden valitsemisessa ja lupahakemusprosessissa.

⁸ Ranska toimitti huhtikuussa 2010 rajoitusasiakirjoja, jotka koskivat DMFu:ta sisältävien tavaroiden saattamista markkinoille ja käyttöä sekä lyijyä sisältävien korujen saattamista markkinoille ja käyttöä. Norja toimitti kesäkuussa 2010 rajoitusasiakirjoja, jotka koskivat polyuretaanisovelluksissa olevien viiden fenyylielohopea-aineen saattamista markkinoille ja käyttöä.

⁹ REACH-asetuksen liite XVII.

Rajoitukset

1. Kemikaalivirasto laatii komission pyynnöstä rajoitusehdotuksia ja käsittelee kaikki rajoitusprosessiin kuuluvat asiakirja-aineistot säädetyssä määräajassa noudattaen korkealaatuista tieteellisiä ja teknisiä menetelmiä.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2010	Tarkistuskeinot ja -tiheys	Tulos 2010
Säädetyssä määräajassa käsiteltyjen SVHC-asiakirjojen osuus.	100 %	Sisäinen neljännesvuosiraportti	100%
Säädetyssä määräajassa käsiteltyjen rajoitusasiakirjojen osuus.	100 %	Sisäinen neljännesvuosiraportti	100%
Komission, MSCA:iden ja ECHA-komiteoiden tyytyväisyysaste annetun tieteellisen, teknisen ja hallinnollisen tuen laatuun nähden.	Korkea	Vuositilasto	MSCA: kohtalainen komiteat: korkea komissio: korkea

Tärkeimmät tuotokset

- Ehdokasluettelo päivitettiin kaksi kertaa.
- Kahdeksan ehdokasluettelossa olevaa ainetta priorisoitiin ja niiden sisällyttämistä liitteeseen XIV suositeltiin komissiolle.
- Kolmen kemikaalivirastolle toimitetun rajoitusasiakirjan vaatimustenmukaisuus tarkastettiin ja niistä käynnistettiin julkinen kuuleminen ja lausuntojen antaminen.
- Kemikaalivirasto laati rajoitusasiakirjan, joka koski mittausvälineissä olevaa elohopeaa, ja ehdotetuista rajoituksista käynnistettiin julkinen kuuleminen ja lausuntojen antaminen.
- Kuudesta rajoitetusta ftalaatista laadittiin tarkistusraportit, jotka toimitettiin komissiolle.
- Altistumisnäkymistä laadittiin teollisuutta varten esimerkkejä, jotka julkaistiin kemikaaliviraston verkkosivuilla.
- Kemikaalien terveys- ja ympäristövaikutuksista ja vähentämiskustannuksista järjestettiin työpajoja.
- Jäsenvaltioiden tueksi rajoitusraporttien laadinnassa julkaistiin opas siitä, miten vaatimusten noudattamisesta aiheutuvat kustannukset lasketaan.

Vuoden 2010 tärkeimmät saavutukset

Luokitus osoittaa kemikaalien vaarallisuutta, ja merkinnöillä annetaan välttämättömiä tietoja, joilla varmistetaan aineiden ja seosten turvallinen valmistus, käyttö ja hävittäminen.

Yhdenmukaistettu luokittelu ja merkitseminen (CLH)

Tämä toiminnan tärkeimpänä tehtävänä vuonna 2010 oli aineiden luokittelun ja merkitsemisen yhdenmukaistamista koskevien ehdotusten (CLH-ehdotusten) hallinnointi. Jäsenvaltioiden toimivaltaisilta viranomaisilta vastaanotettiin entistä enemmän CLH-ehdotuksia. Lisäksi kemikaalivirasto vastaanotti ensimmäisen CLH-ehdotuksen teollisuudelta. Vuonna 2010 vastaanotettiin yhteensä 81 ehdotusta. Määrä ei juuri poikennut arvioista. Vuosina 2008–2010 vastaanotettiin yhteensä 128 CLH-ehdotusta.

Vuonna 2010 tehtiin 30 vaatimustenmukaisuuden tarkastusta. Koska lähes puolet 81 asiakirjasta toimitettiin joulukuussa, useimpien aineiden vaatimustenmukaisuuden tarkastukset saatetaan päätökseen vasta vuonna 2011. Julkinen kuuleminen käynnistettiin ja saatettiin päätökseen 30 aineesta. RAC käsitteli näistä 26 aineen CLH-ehdotusta, ja käsittelyn lopuksi lausunto annettiin 16 aineesta.

Luokitus- ja merkintärekisteri

Kemikaaliviraston tehtäviin kuuluu teollisuudelta vastaanotettuihin ilmoituksiin perustuvan luokitus- ja merkintärekisterin laatiminen ja hallinnointi. Kaikista markkinoille 1. joulukuuta 2010 mennessä saatetuista vaarallisista aineista ja kaikista REACH-rekisteröinnin alaisista aineista on tehtävä ilmoitus (riippumatta niiden vaarallisista ominaisuuksista tai niille annetusta määräajasta) 3. tammikuuta 2011 mennessä. REACHin mukaisesti jo rekisteröityjä aineita ei tarvinnut ilmoittaa uudelleen. Kemikaalivirasto vastaanotti noin 3,1 miljoonaa ilmoitusta, jotka kattoivat noin 107 000 eri ainetta. Ilmoitusten määrä ylitti arviot 50 prosentilla. Ilmoitusten toimittamista varten kehitettiin vuoden kuluessa useita tietoteknisiä välineitä, joita testattiin ja jotka annettiin teollisuuden käyttöön. Alun perin oli arveltu, että rekisterin ensimmäinen versio voitaisiin julkaista vuoden kuluessa. Useimmat ilmoitukset vastaanotettiin kuitenkin vasta vuoden lopulla, ja rekisterin tietoteknisten eritelmien kehittämistä jouduttiin lykkäämään. Tämän vuoksi ensimmäinen versio päätettiin julkaista vasta vuonna 2011.

Seosten sisältämien aineiden vaihtoehtoisten nimien käyttöä koskevat pyynnöt

Kemikaaliviraston tehtäviin kuuluu myös seosten sisältämien aineiden vaihtoehtoisten nimien käyttöä koskevien CLP-asetuksen 24 artiklan mukaisten pyyntöjen käsitteleminen. Yritykset voivat esittää tällaisia pyyntöjä aineista, joilla on tiettyjä vaarallisia ominaisuuksia, suojellakseen liikesalaisuuksia.

Vuoden kuluessa kehitettiin edelleen vaihtoehtoisten nimien käyttöpyyntöjä koskevia prosesseja. Kemikaalivirasto vastaanotti pyyntöjä edelleen tätä raporttia laadittaessa, kuten oli odotettavissa.

Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. Kaikki jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja teollisuuden lähettämät ehdotukset yhdenmukaistetuiksi luokituksiksi ja merkinnöiksi (C&L) käsitellään säädetyssä määräajassa noudattaen korkeaa tieteellistä laatua.
2. Väliaikainen luokitus- ja merkintärekisteri julkaistiin joulukuussa 2010.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2010	Tarkistuskeinot ja -tiheys	Tulos 2010
C&L-rekisteri on toimiva ja julkaistu.	joulukuu 2010	projektin hallinnan kautta	lykätty toukokuulle 2011
Säädetyssä määräajassa käsitellyt yhdenmukaistettuja luokituksia ja merkintöjä koskevat ehdotukset.	100 %	sisäinen neljännesvuosi-raportti	100 %
MSCA:iden ja RAC:n tyytyväisyysaste annetun tieteellisen, teknisen ja hallinnollisen tuen laatuun nähden.	korkea	vuositilasto	MSCA: kohtalainen RAC: korkea

Tärkeimmät tuotokset

- Perustettiin C&L-ilmoittamisvälineet ja annettiin teknistä tukea teollisuudelle aineiden ilmoittamiseen C&L-rekisteriin. Ilmoittamisvälineistä toteutettiin onnistuneesti julkinen tiedotuskampanja.
- Hyväksyttäviä ilmoituksia vastaanotettiin 3 114 835, ja ne koskivat 107 067 ainetta.
- Vaihtoehtoisten nimien käyttöpöytätyö arviointiprosesseja kehitettiin edelleen. Verkkolomakkeen kehittäminen asiakirjojen toimittamista varten aloitettiin, ja käsikirja IUCLID-toimituksista saatettiin lähes päätökseen.
- Kemikaalivirasto käsitteli 30 CLH-asiakirjaa.

5: Neuvonta ja tukipalvelut toimintaohjeiden ja neuvontapalvelun välityksellä

Vuoden 2010 tärkeimmät saavutukset

Neuvontapalvelu

Koska ensimmäinen rekisteröinti oli käynnissä ja C&L-määräajat päättymässä, neuvontapalveluun odotettiin edellistä vuotta huomattavasti enemmän kysymyksiä. Näin kävikin. Kemikaalivirasto vastasi EU:n ja unionin ulkopuolisten asiakkaiden vuoden aikana lähettämiin lähes 10 000 kysymykseen, jotka koskivat REACH- ja CLP-vaatimuksia ja tietotekniikkaa. Vastauksiin käytetty kesimääräinen aika oli 10,1 työpäivää, ja 84 prosenttiin kysymyksistä vastattiin asetetussa määräajassa.

Kemikaaliviraston neuvontapalvelu perusti lokakuussa 2009 erityispalvelun rekisteröijä varten. Neuvontapalvelu käsitteli työssään useissa päärekisteröijien verkkoseminaareissa esiin tuotuja kysymyksiä. Rekisteröijille tarkoitettuna uutena erityispalveluna otettiin 15. kesäkuuta 2010 käyttöön uusi toiminta. Kyseessä on puhelinpalvelu, jolla autetaan rekisteröijä ja ilmoittajia ensimmäisen rekisteröinnin ja ilmoittamisen määräaikojen lähestyessä.

REACHin ja CLP:n neuvontapalvelujen verkkoa (HelpNet) käytettiin vastausten yhdenmukaistamiseksi, erityisesti HelpEx-välineen (HelpNet-vaihdon) käytön lisäämiseksi, sekä järjestämällä FAQ-asiakirjojen (REACHin ja CLP:n FAQ-asiakirjojen) yhdenmukaistettuja päivityksiä. Kemikaaliviraston neuvontapalvelu antoi palautetta kansallisten neuvontapalvelujen laatimista 204 HelpEx-kysymyksestä ja teki neljä REACHin ja viisi CLP:n FAQ-asiakirjapäivitystä¹⁰.

HelpNet-sihteeristö järjesti vuonna 2010 kaksi virallista HelpNetin ohjausryhmän kokousta ja tiivistä yhteistyötä kansallisten REACH- ja CLP-neuvontapalvelujen kanssa, muun muassa käyden tutustumassa moneen neuvontapalveluun paikan päällä. Lisäksi järjestettiin useita koulutusverkkoseminaareja ja aivan erityinen kokous C&L-ilmoituksista ja ilmoitusten toimittamisessa käytettävistä tietotekniikan työkaluista. Tarkoituksena oli valmistaa kansalliset neuvontapalvelut ilmoittamisen määräaika varten.

Toimintaohjeet

Kemikaalivirasto levitti vuonna 2010 korkeatasoisia ohjeasiakirjoja varmistaessaan sidosryhmien hankinnat. Tarkoituksena oli neuvoa ja auttaa teollisuutta REACH- ja CLP-asetusten suhteen. Johdon kontaktiryhmässä sovittiin vuoden 2010 alkupuoliskolla kuitenkin, että useiden ohjeasiakirjojen julkaisemista lykättäisiin ensimmäisen rekisteröinnin määräajan jälkeiseen aikaan. Näin toimittiin, koska oli havaittu, että määräajan lähestyessä tarvittiin paljon vankkaa opastusta ja että teollisuuden oli keskitettävä resurssinsa ajoissa tehtävään rekisteröintiin ja ilmoittamiseen. Näin ne välttyisivät osallistumasta ohjeasiakirjoihin liittyviin kuulemisprosesseihin. Vaikka kemikaalivirasto oli tehnyt päätöksen toimintaohjeiden päivitysten lykkäämisestä (kesäkuulta marraskuulle 2010), useimmat toimintaohjeiden päivitykset ja monet uudet ohjeasiakirjat julkaistiin suunnitelmien mukaisesti joko ennen lykkäämistä tai sen jälkeen.

¹⁰ Kemikaalivirasto julkaisee verkkosivuillaan usein kysytyjä kysymyksiä (FAQs), jotka koskevat REACHiä ja CLP:tä. Näissä on kyse yleisistä tilanteista, ja tarkoituksena on auttaa niitä, joilla ei ole yksityiskohtaisia tietoja REACHistä, CLP:stä tai kemikaaliviraston tietotekniikan työkaluista.

Toimintaohjeiden saatavuutta helpotettiin julkaisemalla kaksi uutta tiedotetta (*Fact Sheets*) ja useita uusia internet-sivuja, jotka käsittelivät REACH- ja CLP-prosesseja. Myös REACH-terminologiaa kehitettiin. Kemikaalivirasto julkaisi myös 10 käytännön opasta, joissa yrityksille annettiin käytännön tietoja REACH- ja CLP-vaatimuksia koskevista parhaista käytänteistä. Lisäksi REACH-Navigator ja muutamat toimintaohjeisiin liittyvät verkkosivut asetettiin saataville unionin 22 kielellä.

REACH- ja CLP-koulutus

REACH- ja CLP-koulutusta järjestettiin vuonna 2010 hyvin paljon verkkoseminaareina. Kemikaaliviraston neuvontapalvelu osallistui ennen kaikkea kysymyksiä ja vastauksia käsittelevien kokousten hallintoon ja seurantaan. Erityisesti jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten (MSCA) koulutukseen keskittyvän koulutusohjelman (jossa käsiteltäisiin muun muassa pääsyä REACH-IT:n jäsenvaltioiden toimivaltaisiin viranomaisiin liittyviin toimintoihin) toteuttamista lykättiin vuoteen 2011. Tämän jälkeen korostettiin kansallisten REACH- ja CLP-neuvontapalvelujen kouluttamista (HelpNet -koulutuksella), sillä REACH-rekistroinnin ja CLP-ilmoittamisen määräajat lähestyivät.

Sidosryhmien päivänä lokakuussa järjestettiin C&L-ilmoittamistyökaluja ja rekisteröintiasiakirjojen toimittamista käsitteleviä koulutustilaisuuksia.

Kemikaalivirasto edisti vuonna 2010 jäsenvaltioissa suuresti tietoisuutta lisäävää toimintaa C&L-ilmoituksista ja käytettävistä tietotekniikan työkaluista.

Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. Teollisuus saa neuvontapalveluilta ja korkealaatuisista toimintaohjeasiakirjosta oikea-aikaista ja tehokasta tukea rekisteröintiasiakirjojen ja CLP-ilmoitusten toimittamista varten.
2. REACHin toteuttamista jäsenvaltioissa tuetaan kouluttamalla kouluttajia.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattorit	Tavoite vuonna 2010	Tarkistuskeinot ja -tiheys	Tulos 2010
Neuvontapalveluiden annettussa määräajassa (keskimäärin 15 päivää muiden kuin REACH-IT-järjestelmän käyttäjähallintaa koskevien kysymysten osalta) vastaamien kysymysten osuus.	vähintään 75 %	toimialakohtainen kuukausiraportti	84 %
Ajantasaistettujen, REACH- ja CLP-neuvontapalveluiden yhteyshenkilöiden hyväksymien ja verkossa julkaistujen usein kysytyjen kysymysten määrä. ¹¹	vähintään 3	vuosiraportti	4
Kemikaaliviraston HelpEx-neuvontapalveluihin jäsenvaltioiden neuvontapalveluista tullessiin kysymyksiin kysymysten tekijän asettamassa määräajassa antamien vastausten osuus.	vähintään 75 %	toimialakohtainen kuukausiraportti	86 %
Verkossa suunnitelmien mukaisesti julkaistujen toimintaohjeasiakirjojen osuus.	vähintään 75 %	vuosiraportti	100%
Toimintaohjeiden käyttäjiltä saatu tyytyväisyyspalaute.	korkea	vuositilasto	kohtalainen
Tyytyväisyys REACH-koulutuksen laatuun.	korkea	käyttäjien vuotuinen palaute	korkea ¹²

¹¹ Kemikaaliviraston verkkosivuilla julkaistiin neljä FAQ-päivitystä REACH- ja CLP-neuvontapalvelujen yhteyshenkilöiden hyväksymää FAQ-päivitystä. Myöhemmin julkaistiin vielä viisi muuta FAQ-päivitystä sen jälkeen, kun ne oli toimitettu Euroopan komissiolle kuulematta neuvontapalvelujen johtoryhmää.

¹² Palaute on saatu neuvontapalveluita koskevista REACH- ja CLP-koulutustilaisuuksista.

Tärkeimmät tuotokset

Neuvontapalvelut

- Vastauksia annettiin 9 953 kysymykseen, jotka koskivat REACH- ja CLP-vaatimuksia sekä tietotekniikkaa.
- Kommentteja annettiin 204 HelpEx-kysymyksestä.
- Kaksi REACHin FAQ-osastoa päivitettiin kirjallista menettelyä käyttäen, ja kaksi Euroopan komission päätöksellä. Lisäksi kaksi CLP:n FAQ-osastoa päivitettiin kirjallista menettelyä käyttäen ja kolme Euroopan komission päätöksellä.
- Neuvontapalvelujen johtoryhmän kokouksia järjestettiin kaksi, joista myöhempi välittömästi yhteydessä C&L-ilmoittamista koskevaan koulutustyöpajaan, jossa annettiin käytännön neuvoja. Myös REACHin koulutustyöpaja jäsenrekisteröijien yhteisistä tietojen toimituksista järjestettiin verkkoseminaarina.
- Yhdeksässä neuvontapalvelussa käytiin vuonna 2010 päättyneen neuvontapalvelujen vierailuohjelman yhteydessä.
- Kemikaaliviraston kahtena sidosryhmien päivänä vuonna 2010 järjestettiin kaksi yksilöllistä kysymyksiä ja vastauksia tilaisuutta, joissa vastattiin yksittäisiin kysymyksiin.

Toimintaohjeet

- Kaksitoista toimintaohjeasiakirjaa päivitettiin, ja kaksi uutta julkaistiin:
 - > Toimintaohjeet Use Descriptor -järjestelmää varten
 - > Toimintaohjeet liitettä V varten
 - > Toimintaohjeet jätteitä ja niiden hyödyntämistä varten
 - > Toimintaohjeet väli tuotteita varten
 - > Toimintaohjeet tietovaatimuksia ja kemiallisen turvallisuuden arviointia varten
 - Toimintaohjeet altistumisskenaarion tiedostomuotoa varten
 - Altistumisskenaarioissa kuvataan tiukasti valvottuja olosuhteita ja edellytyksiä, joilla valvotaan tuotematriiseista koituvia päästöjä
 - Toimintaohjeet altistumiseen perustuvia mukautuksia varten
 - Altistumisskenaarion laatiminen ja ympäristöpäästöjen arviointi jätteiden elinkaarivaiheessa
 - Toimintaohjeet DNEL:ien tai DMEL:ien johtamiseksi ihmisiä koskevista tiedoista
 - Tason 1 altistumisarviot
 - ympäristön altistuminen
 - ammatillinen altistuminen
 - kuluttajan altistuminen
 - > Toimintaohjeet riskejä koskevaan viestintään
 - > Toimintaohjeet asiakirjojen laatimiseksi yhdenmukaistettua merkitsemistä ja luokittelua varten (CLH-asiakirjat).
- Kaksi *Fact Sheets* -tiedotetta julkaistiin:
 - > Tiedote jätteistä ja niiden hyödyntämisestä
 - > Tiedote Use Descriptor -järjestelmästä.
- Kymmenen käytännön opasta julkaistiin:
 - > In vitro -tietojen raportointi
 - > Todistusnäytön raportointi
 - > Yksityiskohtaisten tutkimustiivistelmien raportointi
 - > Tietojen käyttämättä jättämisestä raportointi
 - > Kvantitatiivisten rakenneaktiivisuussuhteiden raportointi
 - > Päätelyjen ja luokkien raportointi
 - > Oikeushenkilöiden henkilöiden muutoksista raportointi
 - > Aineiden ilmoittaminen C&L-rekisteriin
 - > Rekisteröinti yhteisen tietojen toimittamisen jäsenenä
 - > Tarpeettomien eläinkokeiden välttäminen.
- REACH Navigator- ja joitakin toimintaohjeita laitettiin saataville verkkosivuille EU:n virallisilla kielillä, mikä lisäsi teollisuuden, erityisesti pk-yritysten, mahdollisuuksia päästä tutustumaan toimintaohjeasiakirjoihin.

REACH- ja CLP-koulutus

- Kemikaaliviraston verkkosivuilla järjestettiin ja julkaistiin 17 kohderyhmälle tarkoitettua verkkoseminaaria, joiden alustukset toimitettiin EU:n 22 virallisella kielellä.
- Kansallisille REACH- ja CLP-neuvontapalveluille järjestettiin kolme verkkoseminaaria.
- Neuvontapalveluissa käyntien yhteydessä pidettiin pyynnöstä alustuksia ja järjestettiin koulutusta.

Taulukko 6: Vuonna 2010 annettujen vastausten määrä, osuus ja keskimääräinen vastausaika

Aihe		Annettujen vastausten määrä	%	Keskimääräinen vastausaika (käytettyjä päiviä)
REACH		1 503	15,1 %	15,5
CLP		374	3,8 %	13,3
IUCLID 5		1 829	18,4 %	9,0
CHESAR		169	1,7 %	9,1
REACH-IT		1 197	12,0 %	7,4
REACH-IT	Käyttäjien hallinta	2 842	28,6 %	4,1
Asiakirja-aineistot		2 039	20,5 %	11,8
Yhteensä		9 953	100 %	10,1

Vuoden 2010 tärkeimmät saavutukset

Vuonna 2010 keskityttiin kehittämään ja/tai toteuttamaan tietoteknisiä työkaluja rekisteröintiasiakirjojen ja luokitus- ja merkintärekisteriin tehtävien ilmoitusten ripeän toimittamisen ja käsittelyn varmistamiseksi. Tässä tarkoituksessa kemikaaliviraston REACH-IT -pääjärjestelmää tehostettiin ja laajennettiin vastaanottamaan jopa 75 000 rekisteröintiä ja useita miljoonia luokitus- ja merkintäilmoituksia. Kaikki teollisuuden tarvitsemat toiminnot julkaistiin ja tasapainotettiin puolta vuotta ennen rekisteröinnin määräajan päättymistä. Viraston toimintojen kehittämistavoite saavutettiin lokakuun alussa, jolloin suurin osa asiakirjojen käsittelyä saatiin automatisoitua. Kemikaalivirasto valmistautui myös mahdollisuuteen, ettei REACH-IT -järjestelmä pystyisi käsittelemään äkillistä asiakirjaruuhkaa. Tässä tarkoituksessa kehitettiin varmistusjärjestelmä, jota ei lopultakaan jouduttu käyttämään, sillä REACH-IT -järjestelmä pystyi vaikeuksitta käsittelemään kaikki toimitetut tiedot.

Myös rekisteröijien ja ilmoittajien käyttämiä tietoteknisiä työkaluja kehitettiin suuresti vuoden aikana. IUCLID mukautettiin uuteen CLP-asetukseen, ja uusi versio, IUCLID 5.2, julkaistiin helmikuussa 2010. Sitä täydennettiin moduuleilla (plug-ineillä) niin, että rekisteröijät pystyivät tarkistamaan REACH-rekisteröintiasiakirjojensa vaatimustenmukaisuuden, kemikaaliviraston verkkosivuilla heidän asiakirjoistaan julkaistavat tiedot ja rekisteröintimaksunsa ennen asiakirjojen toimittamista. Näistä seikoista merkittävimäksi osoittautui teknisen vaatimustenmukaisuuden tarkistamiseen käytetty plug-in, sillä vaatimustenmukaisuuden tarkistusaste kohosi työkalun julkaisemisen jälkeen nopeasti yli 90 prosenttiin ja määräaikaan mennessä jopa 98 prosenttiin.

Vuonna 2010 julkaistiin myös kemikaaliviraston kemikaaliturvallisuusarvioinnin ja raportoinnin työkalu Chesar. Vaikka työkalun julkaiseminen toukokuussa ja päivitys, jolla varmistettiin kemikaaliturvallisuusraportin täydellinen toimittaminen heinäkuussa, toteutuivat myöhäisenä ajankohtana vuoden 2010 määräaikaan valmistautuvalle teollisuudelle, teollisuuden suhtautuminen oli kuitenkin myönteistä.

Koska C&L-rekisteriin ilmoittamisen velvollisuus koski vuoden 2010 rekisteröintiin verrattuna paljon suurempaa määrää toisistaan poikkeavia yrityksiä, oli tärkeää, että tarjolla oli monenlaisia ilmoittajien vaihteleviin tarpeisiin soveltuvia työkaluja. Kaiken kaikkiaan kemikaalivirasto tarjosi kolmea eri työkalua: ilmoitukset voitiin näin ollen tehdä joko IUCLID-tiedostona REACH-IT -järjestelmän kautta tai sähköisenä toimituksena REACH-IT -järjestelmää käyttäen tai yhteistoimituksena, joka kattaa samanaikaisesti useita aineita tai useita ilmoituksen tekijöitä. Yhteistoimitamisessa käytettävä työkalu laajoine tukitoimintoineen saatettiin toukokuussa 2010 käyttöön EU:n 22 virallisella kielellä.

Onnistuneen rekisteröinnin ja ilmoittamisen varmistamisen seurauksena varat vedettiin hankkeista. Tämän vuoksi tiedonlevittämistoimintaa varten tehtävässä tietotekniikan kehittämisessä edettiin melko hitaasti, ja työ saatiin päätökseen vasta vuoden 2010 lopulla, mistä seurasi, että rekisteröintitietoja julkaistiin vain vähän. Suunnitteilla oli kuitenkin julkaista vähitellen vuoden aikana välttämättömät tiedot kaikista vuonna 2010 vastaanotetuista rekisteröinneistä. Tiedon jakamiseen tarkoitetuilla verkkosivuilla olleet tiedot linkitettiin onnistuneesti OECD:n eChemPortaliin, minkä ansiosta kemikaaliviraston kemiallisista aineista keräämiä tietoja voitiin käyttää kansainvälisesti.

Samanaikaisesti varojen uudelleenkohdentaminen viivästytti REACH-asetuksen täytäntöönpanoa valvoville jäsenvaltioiden viranomaisille tarkoitetun RIPE-portaalin kehittämistä. Kemikaalivirasto käynnisti sovelluksen kehittämisen kuitenkin kesällä 2010, ja sovelluksen ensimmäinen iterointi saatiin valmiiksi vuoden 2010 loppuun mennessä. Sovellus on suunniteltu julkaistavaksi lopullisesti vuoden 2011 toisella vuosineljänneksellä.

Vuosi 2010 oli rekisteröintien ja ilmoitusten vastaanottamisen ja käsittelyn vuosi, mutta se oli myös REACH-asetuksessa asetettujen arviointitehtävien valmisteluvuosi. Tässä tarkoituksessa kemikaalivirasto kehitti ja testasi kartoitus- ja priorisointityökalunsa ensimmäistä versiota, Casperia. Työkalu saatiin valmiiksi vuoden 2010 loppuun mennessä, ja siitä muodostui tehokas tuki arviointitehtävien täyttämiseksi. Lisäksi arviointipäätösten tukityökalun, Odysseyn kehittäminen saatiin päätökseen vuoden 2010 loppuun mennessä, joten työkalun ensimmäinen versio voidaan ottaa käyttöön vuoden 2011 alussa. Tämä työkalu on tehokas asiantuntemukseen perustuva päätöstentekoa tukeva järjestelmä, joka tarjoaa tutkijoina toimiville virkailijoille pääsyn toimintaohjeisiin ja jäljitettävissä olevan menettelyn rekisteröintiasiakirjojen arviointia varten. Sen ansiosta varmistetaan tehokas ja johdonmukainen arviointitoiminto.

Vuonna 2010 kehitettiin myös asiakirjojen hallinnan tietotekninen tukiväline käytettäväksi erityistä huolta aiheuttavien aineiden (SVHC) hallintaan liittyvässä työnkulussa alkuvaiheen pilottihakkeena laajemmassa Enterprise Content Management (ECM) -ohjelmassa, joka käsittää useimmat kemikaaliviraston toimintaprosessit. Vuoden aikana tutkittiin mahdollisuutta laajentaa ECM-ohjelmaa kattamaan arviointiin liittyvä työnkulku. Tämä työ saatiin päätökseen vuoden lopussa, ja sen toteuttaminen on tarkoitus aloittaa vuonna 2011.

Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. Kemikaalivirasto kykenee vastaanottamaan ja käsittelemään kaikki vaiheittain rekisteröitäviä aineita koskevat rekisteröintiasiakirjat ja kaikki C&L-ilmoitukset, joiden rekisteröinnin määräajat päättyvät vuonna 2010 ja vuoden 2011 alussa. Virasto käyttää tässä työssä hyvin toimivaa ja päivitettyä REACH-IT -työkalua ja tietokantoja, ja kaikki rekisteröijät voivat käyttää erityisiä tietoteknisiä työkaluja (IUCLID 5 ja Chesar).

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2010	Tarkistuskeinot ja-tiheys	Tulokset 2010
Eri tietoteknisiä työkaluja varten määräaikaan mennessä kehitettyjen yksittäisten ohjelmistotuotteiden osuus.	vähintään 80 %	Hankkeen suunnittelu: toimintaraportti kerran kuussa	80 %

Tärkeimmät tuotokset

REACH-IT

- REACH-IT -järjestelmää kehitettiin edelleen, laajennettiin ja testattiin, jotta se kykenisi käsittelemään arvioiden mukaan kolmesta neljään kertaa suuremman määrän rekisteröintiasiakirjoja ja C&L-ilmoituksia, toisin sanoen jopa 75 000 rekisteröintiasiakirjaa ja useita miljoonia C&L-ilmoituksia.

- Perustettiin varajärjestelmä asiakirjatoimitusten vastaanottamista varten silloin, kun REACH-IT -järjestelmää ei mahdollisesti voitaisi käyttää.
- Tarjolle asetettiin teollisuuden vaihtelevat tarpeet kattava työkalusto, jota käytetään C&L-ilmoitusten toimittamisessa. REACH-IT -järjestelmä päivitettiin vastaanottamaan ja käsittelemään tulevat ilmoitukset.

IUCLID 5

- Tehtiin sidosryhmäperusteisia päivityksiä, muun muassa otettiin käyttöön uudet, OECD:n kanssa yhdenmukaiset mallit tutkimustulosten raportointia varten, asetettiin uusia, CLP-asetukseen perustuvia vaatimuksia ja parannettiin IUCLID 5:n ja muiden tietoteknisten järjestelmien, erityisesti REACH-IT:n ja Chesarin välisiä liitäntöjä. Perustettiin useita plug-ineja helpottamaan rekisteröintiasiakirjojen laadintaa.

CHESAR

- Chesar julkaistiin ensimmäisen kerran toukokuussa 2010, ja sitä päivitettiin pitkin vuotta, erityisesti kemikaaliturvallisuusraportin automaattista ja jakeluversiota varten.

CASPER

- Casperin ensimmäisen julkaisemisen jälkeen vaatimustenmukaisuuden tarkastuksiin ja testausehdotusten tarkastukseen sopivat rekisteröintiasiakirjat voitiin tunnistaa ja asettaa tärkeysjärjestykseen automaattisesti.

ODYSSEY

- Odysseyn ensimmäinen versio saatiin valmiiksi vuoden 2010 loppuun mennessä, ja sen tuottaminen voitiin aloittaa vuoden 2011 alussa.

ECM

- Tietoteknisten asiakirjojen hallinnon tukiväline kehitettiin SVHC-aineiden hallintoon liittyvää työnkulkua varten laajemman Enterprise Content Management -ohjelman yhteydessä toimivaksi alkuvaiheen pilottihankkeeksi.

7: Tieteellinen ja käytännön neuvonta lainsäädännön kehittämistä varten

Vuoden 2010 tärkeimmät saavutukset

Kemikaalivirasto tarjoaa sille asetettujen tehtävien mukaisesti jäsenvaltioille ja unionin toimielimille parasta mahdollista tieteellistä neuvontaa kemikaalien käytön turvallisuuteen ja sosioekonomisiin näkökulmiin liittyvissä seikoissa. Näihin tehtäviin kuuluu myös, sen lisäksi mitä jäljempänä kuvataan operatiivisen toiminnan yhteydessä, tiettyjä laaja-alaisia ja yleisiä tieteellisiä seikkoja sekä tieteellinen ja tekninen tuki, jota kemikaalivirasto tarjoaa komissiolle ja muille toimielimille kemikaaleja koskevan lainsäädännön kehittämisessä ja tarkistamisessa.

Vuoden 2010 tärkein työ kattoi nanomateriaalit, testausmenetelmien kehittämisen ja biosidiasetusehdotuksen¹³.

ECHA Kemikaalivirasto seurasi tiiviisti REACH-asetuksen nanomateriaaleja koskevia täytäntöönpanohankkeita (RIP-oN). Erityisesti panostettiin RIP-oN-1 -hankkeeseen, joka koskee aineiden tunnistamista ja siihen liittyviä tapaustutkimuksia. Tutkimusta hiilinanoputkista johtivat kemikaalivirasto ja Cefic yhdessä. Lisäksi seurattiin tiiviisti muiden kahden RIP-oN -hankkeen kehittymistä. Näissä hankkeissa oli kyse tiedotukseen liittyvistä vaatimuksista. Kemikaaliturvallisuusarviointia seurattiin myös, ja arvioitiin tutkimustuloksia kemikaaliviraston toimintaohjeiden mahdollisesti lähiaikoina tehtävää päivitystä varten. Kemikaalivirasto tarjosi komission yksiköille neuvontaa myös teknisissä ja tieteellisissä seikoissa kehitettäessä nanomateriaalin määrittelyä koskevaa komission suositusluonnosta ja osallistui SCENIHR¹⁴ -työryhmään, joka käsitteli nanomateriaalien määrittämiseen liittyviä tieteellisiä näkökohtia.

Kemikaalivirasto kehitti edelleen asiantuntemustaan ja valmiuksiaan tieteellisten ja teknisten neuvojen antamisessa kehitettäessä testausmenetelmiä, mukaan lukien vaihtoehtoiset testausmenetelmät. Kemikaalivirasto osallistui OECD:n kansallisten koordinaattorien työryhmän toimintaan, jossa käsiteltiin testauksen ohjeistusohjelmaa, sekä EU:n ohjausryhmän toimintaan. Työ sisälsi uusien testiohjeistusehdotusten kommentointia ja ehdotuksen uudeksi protokollaksi laajennetun yhden sukupolven lisääntymistoksisuustutkimuksen osalta.

Lisäksi kehitetään yhteisymmärrystä muiden kuin testausmenetelmien käytöstä sääntely-ympäristössä kemikaalivirasto järjesti syyskuussa 2010 asiaa hoitaville sidosryhmille tarkoitetun työpajan. Työpajassa selvennettiin muiden kuin testausmenetelmien käsitteitä, mahdollisuuksia ja rajoituksia, ja sen myötä käynnistyi vuodelle 2011 suunniteltu valmiuksien tehostaminen tässä aihekokonaisuudessa.

Kemikaalivirasto jatkoi myös tieteellisen neuvonnan antamista komissiolle uuden biosidiasetusehdotuksen ensimmäisessä käsittelyssä. Alun perin oli suunniteltu kemikaaliviraston tähän asetukseen liittyvien tulevien tehtävien käynnistäminen ottaen huomioon Euroopan parlamentin ehdottamat muutokset ja neuvostossa saavutettu poliittinen sopimus. Kemikaaliviraston tärkeimpänä intressinä oli varmistaa asianmukainen henkilöstö, tietotekniset työkalut ja prosessit mahdollisimman varhaisessa vaiheessa, jotta uusi toiminta voitaisiin käynnistää mahdollisimman tehokkaasti. Koska virastolla ei ollut tätä varten nimenomaista rahoitusta, nämä toimet ovat olleet toistaiseksi kohtalaisen rajallisia.

¹³ Ehdotus: Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta biosidivalmisteiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä (KOM(2009)267 lopullinen).

¹⁴ Kehityksessä olevia ja vastikään havaittuja terveysriskejä käsittelevä tiedekomitea.

Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. Kemikaalivirasto on parantanut valmiuksiaan tieteellisessä ja teknisessä neuvonnassa, joka koskee nanomateriaalien turvallisuutta ja vaihtoehtoisten testausmenetelmien kehittämistä. Virasto on myös tarjonnut tieteellistä ja teknistä neuvontaa komissiolle (ja tarvittaessa muille lainsäädäntöön osallistuville toimielimille) biosidiasetusehdotukseen liittyvissä asioissa.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2010	Tarkistuskeinot ja -tiheys	Tulokset 2010
Tyytyväisyys komissiolle annetun tieteellisen, teknisen ja hallinnollisen tuen laatuun.	korkea	vuositilasto	korkea

Tärkeimmät tuotokset

- REACH-asetuksen täytäntöönpanohankkeiden kehittymistä nanomateriaalien osalta (RIP-oN) seurattiin tiiviisti, ja komissiolle tarjottiin teknistä ja tieteellistä neuvontaa nanomateriaalien käsitteen määrittelemistä koskevan suosituluonnoksen kehittämisessä.
- Tuettiin OECD:n ohjelmaa, joka koskee testausohjeita. Kemikaaliviraston asiantuntijat osallistuivat huomattavassa määrin keskusteluun uudesta protokollasta laajennetun yhden sukupolven lisääntymistoksisuustutkimuksen osalta.
- Yhteispäätösmenettelyä tuettiin biosidiasetusehdotuksen yhteydessä ja käynnistettiin alkuvaiheen työ uusien tehtävien valmistelemiseksi ja tehokkaaksi toteuttamiseksi.

KEMIKAALIVIRASTON ELIMET JA TUKITOIMET

8: Komiteat ja foorumi

Vuoden 2010 tärkeimmät saavutukset

MSC, RAC ja SEAC

Jäsenvaltioiden komitea (MSC), riskinarviointikomitea (RAC) ja sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea (SEAC) ovat erottamaton osa kemikaalivirastoa. Niillä on olennainen merkitys viraston riippumattomuuden, tieteellisen luotettavuuden ja avoimuuden varmistamisessa REACH-asetuksen sujuvan ja tehokkaan toiminnan sekä kemikaaliviraston uskottavuuden kannalta.

Vuoden 2010 tärkeimpiä haasteita olivat komiteoiden kasvava työmäärä, joka perustui rajoitusasiakirjojen ja yhdenmukaistetun luokituksen ja merkinnän asiakirjojen (CLH) kulloiseenkin määrään sekä vastaanotettuihin arviointipäätöksiin.

Lisäksi valmistautumista lupahakemusten vastaanottamiseen täydennettiin laajalti suunnitteleamalla tärkeimpiä komiteamenettelyjä ja sopimalla niistä RAC:n ja SEAC:n välisessä tiiviissä yhteistyössä.

Asiakirjoja vastaanotettiin suuret määrät, ja useat asiakirjat olivat erityisen mutkikkaita ja lisätyötä vaativia. RAC antoi lausunnon ensimmäisestä tilapäisestä pyynnöstä, toisin sanoen kyseessä oli REACH-asetuksen 77 artiklan 3 kohdan c alakohdan mukainen toimeksianto, mikä lisäsi työn vaatavuutta. Kaiken kaikkiaan vuoden 2010 työmäärä oli merkittävä verrattuna edelliseen vuoteen. Tästä huolimatta komiteat käsitelivät ja käsittelevät edelleen kaikki asiakirjat säädettyssä määräajassa. Lausunnot hyväksyttiin ja päätökset tehtiin yksimielisesti, ja ne olivat korkealaatuisia.

Joulukuussa 2010 ja vuoden 2011 alussa monet komiteat päättivät kolmivuotisen toimikautensa. Komiteoiden työn jatkuvuuden varmistamiseksi perustettiin prosessi, jonka avulla komiteoiden jäsenten toimikausi uudistettaisiin tai heidät korvattaisiin kitkattomasti.

Sidosryhmien organisaatiot olivat edelleen aktiivisia komiteoiden työssä. Nykyään kussakin komiteassa toimii kutsuttuna 19 hyväksyttävää sidosryhmien organisaatiota, jotka edustavat eri intressejä ja nimeävät säännöllisen tarkkailijan seuramaan komitean työtä ja osallistumaan siihen. Sidosryhmien organisaatiot osallistuivat vuonna 2010 entistä aktiivisemmin komiteoiden työhön, jossa keskityttiin asiakirja-aineistoon eikä niinkään komiteoiden itsensä perustamiseen. Tarkkailijoiden osuus on ollut hyvin myönteistä, ja komiteoiden jäsenet ovat arvostaneet työssään säännöllisten tarkkailijoiden tuottamaa lisäarvoa. Lisäksi jäsenvaltioiden komitea tarkasti testausehdotuksista ja vaatimustenmukaisuuden tarkastuksista tekemissään päätösluonnoksissa käyttämänsä työmenettelyä. Hallintoneuvoston suostumuksella asianomistajat ja sidosryhmien tarkkailijat voivat osallistua vaatimustenmukaisuuden tarkastuksia ja testausehdotuksia koskevista päätöksistä käytävään keskusteluun asiakirja-aineiston esittelyvaiheessa ja alustavassa käsittelyssä. Kemikaalivirasto on alkanut tehostaa komiteamenettelyjä varmistaakseen, että kaikki aiheelliset tiedot ovat olleet saatavilla ja kaikki sidosryhmiltä saadut kommentit on käsitelty ennen lausunnonantoprosessin päättymistä.

Tietojenvaihtofoorumi täytäntöönpanoa koskevien tietojen vaihtamiseksi

Foorumi piti vuoden 2010 aikana kaksi täysistuntoa ja 10 työryhmäkokousta. Lisäksi se järjesti sidosryhmien työpajan tiivistääkseen yhteyksiään sidosryhmiin. Työohjelmansa mukaisesti foorumi keskittyi ensimmäiseen koordinoituun täytäntöönpanohankkeeseen, joka koski esirekisteröintiä, rekisteröintiä ja turvallisuustietoja, (lähinnä ”no data, no market” - säännön täytäntöönpanoa) ja joka toteutettiin 25:ssä EU:n ja ETA:n jäsenvaltiossa. Lisäksi foorumi valmisteli toista koordinoitua hanketta vuosille 2010–2011. Hankkeessa käsitellään sellaisten seosten sekoittajia, jotka ovat toimitusketjun ensimmäisen tason jatkokäyttäjiä.

Vuoden 2010 alussa foorumi auttoi kemikaalivirastoa saattamaan päätökseen REACH-asetuksen täytäntöönpanoa koskevassa tietoportaalissa (RIPE) tarvittut spesifikaatiot – ja tietoteknisen työkalun, jonka avulla jäsenvaltioiden tarkastajat saavat tietoja kemikaalivirastolle toimitetusta asiakirja-aineistosta. Foorumin RIPE-työryhmä antoi joulukuussa 2010 alustavan palautteensa sovelluksen ensimmäisestä iteroinnista ja käsitteli RIPE:n turvallisuussuosituksia, jotka liittyvät RIPE:n turvalliseen käyttöön ja sieltä saadun tiedon turvalliseen käsittelyyn.

Foorumissa keskusteltiin myös REACH-asetuksen täytäntöönpanoviranomaisten tarvitsemaa toista tietoteknistä työkalua – sähköistä tietojenvaihtojärjestelmää, jonka avulla eri maiden tarkastajat voisivat vaihtaa tietoja ja kokemuksia helposti ja nopeasti. Vuoden 2010 lopulla foorumi perusti työryhmän määrittelemään tällaisen järjestelmän toimintaan liittyvät vaatimukset. Kemikaalivirasto alkaisi käyttää järjestelmää vuonna 2011 arvioidessaan optimaalista tapaa toteuttaa vaadittua järjestelmää.

Lisäksi foorumi julkaisi REACH-asetuksen täytäntöönpanoa koskevien tarkastusten vähimmäiskriteerit ja aloitti yhteistyön tulliviranomaisten kanssa. Foorumi järjesti REACH-koulutustilaisuuden kansallisille kouluttajille ja valmistautui CLP-asetuksen täytäntöönpanoon järjestämällä koulutustilaisuuden CLP-tarkastajille ja arvioimalla työohjelmaansa ja työasiakirjojaan CLP-asetuksen täytäntöönpanon kannalta. Foorumi oli lisäksi yhteistyössä ja käytti tietoja yhdessä RAC:n ja SEAC:n, kemikaaliviraston sihteeristön ja Euroopan komission kanssa. Tämä tietojen yhteiskäyttö ja yhteistyö liittyi aineiden rajoituksia koskevien ehdotusten toteuttamismahdollisuuksia koskevaan neuvontaan.

Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. Komiteoiden työtä tuetaan tehokkaasti ja vaikuttavasti niin, että komiteat pystyvät
 - noudattamaan säädettyjä määräaikoja ja
 - antamaan lopullista päätöksentekoa tukevia korkealaatuisia tieteellisiä ja teknisiä lausuntoja ja päätöksiäavoimesti varmistaen luottamuksellisuuden.
2. Foorumin työtä tuetaan tehokkaasti ja vaikuttavasti niin, että se pystyy tehostamaan ja yhdenmukaistamaan REACH- ja CLP-asetusten täytäntöönpanoa jäsenvaltioissa avoimesti varmistaen tarvittavan luottamuksellisuuden.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattorit	Tavoite vuonna 2010	Tarkistuskeinot ja -tiheys	Tulos 2010
Määräajassa annettujen lausuntojen/päätösten osuus.	vähintään 90 %	sisäinen vuosiraportti	100 %
Jäsenvaltioiden komitean yksimielisten päätösten osuus.	vähintään 80 %	sisäinen vuosiraportti	100 %
Yksimielisesti hyväksytyjen komitean lausuntojen osuus.	vähintään 70 %	sisäinen vuosiraportti	100 %
Euroopan komission lopullisissa päätöksissä huomioon otettujen komitean lausuntojen osuus.	korkea	sisäinen vuosiraportti	ei käytössä
Jäsenvaltioiden täytäntöönpanoviranomaisilta ja kemikaaliviraston sidosryhmiltä saatu palaute foorumin toiminnan lisäarvosta.	myönteinen	vuositilasto	myönteinen
Jäsenten ja muiden osallistujien tyytyväisyys kemikaaliviraston komiteoille ja foorumille tarjoamaan tukeen (mukaan luettuina koulutus ja puheenjohtajuus).	korkea	vuositilasto	korkea
Sidosryhmien, toimivaltaisten viranomaisten ja komiteoiden jäsenten tyytyväisyys komiteamenettelyjen ja foorumin toimien yleiseen avoimuuteen ja tulosten julkaisemiseen.	korkea	vuositilasto	korkea

Tärkeimmät tuotokset

Yleistä

- Työryhmien alustajien ja asiantuntijoiden kanssa tehtiin REACH-asetuksen 87 artiklan 3 kohdan mukaiset kirjalliset sopimukset.
- RAC:n, SEAC:n ja jäsenvaltioiden komitean jäsenten, jotka olivat päättäneet kolmivuotisen toimikautensa, nimitysten uusiminen tai heidän korvaamisensa uusilla jäsenillä saatettiin onnistuneesti päätökseen.

Jäsenvaltioiden komitea

- Jäsenvaltioiden komitea piti viisi täysistuntoa ja kaksi työryhmäkokousta.
- Komitea käsitteli 19 ehdotusta erityistä huolta aiheuttavista aineista ja teki yksimielisen päätöksen 16 ehdotuksen sisältämän aineen lisäämisestä ehdokasluetteloon. Jäljelle jääneistä kolmesta todettiin, ettei niistä ollut saatavilla riittävästi tietoja niiden SVHC-aseman määrittämiseksi.
- Lausunto kemikaaliviraston suositusluonnoksesta, joka koski ensisijaisten aineiden siirtämistä ehdokasluettelosta liitteen XIV mukaiseen luetteloon (lupamenettelyluettelo), annettiin yksimielisesti, minkä vuoksi kemikaalivirasto pystyi antamaan Euroopan komissiolle suosituksensa kahdeksasta aineesta.
- Komitea teki yksimieliset päätökset neljästä päätösluonnoksesta, jotka koskivat vaatimustenmukaisuuden tarkastuksia, sekä kolmesta päätösluonnoksesta, jotka koskivat testausehdotuksia.

Riskinarviointikomitea

- Riskinarviointikomitea järjesti kuusi täysistuntoa, joista yksi pidettiin yhdessä SEAC:n kanssa.
- Komitea hyväksyi 15 lausuntoa yhdenmukaistettuja luokituksia ja merkintöjä koskevista ehdotuksista.
- Komitea antoi pääjohtajan pyynnöstä lausunnon boorihappoa ja boraatteja sisältävistä yhdisteistä valokuvaussovelluksissa.
- Komitea vastaanotti neljä rajoitusasiakirjaa, joita koskevat lausunnot on suunniteltu annettaviksi vuonna 2011.

Sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea

- Sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea järjesti neljä täysistuntoa, joista yksi pidettiin yhdessä RAC:n kanssa.
- Komitea vastaanotti neljä ensimmäistä rajoitusasiakirjaa, joita koskevat lausunnot on suunniteltu annettaviksi vuonna 2011.
- Komitean sihteeristö järjesti kaksi työpajaa, jotka käsitelivät terveys- ja ympäristövaikutuksia ja joiden tarkoituksena oli lisätä komitean valmiuksia täyttää vuoden 2011 vaativia tehtäviä.

Tietojenvaihtofoorumi täytäntöönpanoa koskevien tietojen vaihtamiseksi

- Foorumi piti kaksi täysistuntoa, 10 työryhmäkokousta, yhden täytäntöönpanotyöpajan sidosryhmäorganisaatioiden kanssa ja yhden koulutustilaisuuden REACH-asetuksen täytäntöönpanon kouluttajille.
- Foorumi sai päätökseen ensimmäisen koordinoitun täytäntöönpanohankkeensa, ja päätti sen jatkamisesta kevääseen 2011 noudattaen REACH-asetuksen ensimmäistä määräaika.
- Foorumin raportti REACH-asetuksen 1. täytäntöönpanohankkeesta.
- Foorumi tuotti asiakirjan "Minimum Criteria for REACH Inspectors" (REACH-tarkastajien vähimmäiskriteerit).
- Foorumi tuotti REACH-asetuksen 2. täytäntöönpanohankkeen käsikirjan.
- Foorumi hyväksyi kuusi lausuntoa ehdotettujen rajoitusten täytäntöönpanokelpoisuudesta.
- Foorumi auttoi kemikaalivirastoa laatimaan RIPE:lle toiminnallisten vaatimusten eritelmän.

Taulukko 7: Komitean hyväksymät päätökset, antamat lausunnot ja tehdyt päätökset¹⁵

	SVHC -- päätökset	Rajoituslausunnot	Lausunto liitteeseen XIV liittyvästä suositus- luonnoksesta	CLH- lausunnot	Päätökset testaus- ehdotuk- sista	Päätökset vaatimusten- mukaisuuden tarkastuksista	Asetuksen 77 artiklan 3 kohdan c alakohdan mukaiset lausunnot ¹⁶
MSC	19	ei käytössä	1	ei käytössä	3	4	0 (0)
RAC	ei käytössä	0 (4)	ei käytössä	15 ¹⁷ (29)	ei käytössä	ei käytössä	1 (0) ¹⁸
SEAC	ei käytössä	0 (4)	ei käytössä	ei käytössä	ei käytössä	ei käytössä	0 (0)

¹⁵ Suluissa olevat luvut viittaavat vastaanotetun asiakirja-aineiston määrään, mutta viimeisessä sarakkeessa suluissa oleva luku viittaa saatuaan toimeksiantoon (pääjohtajan pyyntöön).

¹⁶ REACH-asetuksen 77 artiklan 3 kohdan c alakohdassa säädetään seuraavasti: "Komiteat huolehtivat seuraavista tehtävistä: (...) lausunnon laatiminen pääjohtajan pyynnöstä kaikista muista kysymyksistä, jotka koskevat sellaisenaan, valmistuksessa tai esineessä esiintyvien aineiden turvallisuutta."

¹⁷ Lausunnot kattavat 16 asiakirjaa.

¹⁸ Toimeksianto tätä lausuntoa varten (pääjohtajan pyyntö) vastaanotettiin vuonna 2009.

Vuoden 2010 tärkeimmät saavutukset

Vuoden 2010 päätavoitteita olivat tietoisuuden lisääminen valitusprosessista ja sidosryhmien luottamuksen lisääminen valituslautakuntaa kohtaan. Tässä mielessä viestintäyhteyksiä mahdollisiin valituksen tekijöihin ja muihin sidosryhmiin tiivistettiin asettamalla käyttöön uusia käytännön työkaluja ja uudet verkkosivut EU:n 22 kielellä. Erityisesti laadittiin käytännön ohjeita valituslautakunnan valitusmenettelyjen osapuolille, ja valmisteltiin ja julkaistiin tukivälineitä, jotka auttaisivat osapuolia toimimaan säädettyjen vaatimusten mukaisesti ja laatimaan valituksen mahdollisimman tehokkaasti. Valituslautakunta osallistui myös sidosryhmien valikoituihin tilaisuuksiin.

Valitusprosessin olennaiset seikat on määritelty yksityiskohtaisemmin toteuttamalla menettelysääntöihin perustuvat päätökset. Lisäksi on perustettu ja standardoitu laadunhallinta useissa dokumentoiduissa työohjeissa, mikä lisää valituslautakunnan ja rekisterin tehokkuutta. Valitusmenettelyjen ja päätösluonnosten sisäisiä laadunvarmistusvälineitä kehitettiin myös.

Kuten vuoden 2010 työohjelmassa todettiin, kemikaalivirastolle määräaikaan 30. marraskuuta mennessä toimitettavien rekisteröintiasiakirjojen määrästä vallitsi epävarmuus, joten mahdollisesti vastaanotettavien valitustenkaan määrää ei osattu arvioida. Näin ollen vuodelle 2010 suunniteltiin valmiustoimenpiteitä siltä varalta, että rekisteröintiä ja tietojen yhdistämistä koskevista päätöksistä esitettäisiin lukuisia valituksia. Vuonna 2010 jätettiin kuitenkin vain yksi valitus. Se vastaanotettiin aivan vuoden lopussa, minkä vuoksi sitä käsitellään vuoden 2011 alussa. Tietojen yhdistäminen ei näytä aiheuttaneen kiistaa. Lisäksi on selvää, että kemikaaliviraston avuntarjoukset yrityksille niiden rekisteröintiprosessissa, esimerkiksi teknisen täydellisyydestä tarkastuksen väline, vaikuttivat siihen, että rekisteröintejä hylättiin odotettua vähemmän. Lisäksi monet hylkäyspäätökset tehtiin rekisteröinnin määräajan päätyttyä, joten niistä voi valittaa vielä vuoden 2010 jälkeen.

Lisä- tai varajäsenten valmistautumiseen uhrattiin paljon työtä siltä varalta, että heidän nimeämistään tarvittaisiin. Tähän työhön sisältyi vakinaisten ja lisä- tai varajäsenten välinen vuosikokous.

Valituslautakunnan kokoonpanossa tapahtui muutoksia vuonna 2010, kun teknisesti pätevä jäsen siirtyi lisä- tai varajäseneksi. Valituslautakunnassa aloitettiin myös uuden jäsenen nimeämisprosessi. Lisäksi johtokunta nimesi kolme uutta puheenjohtajaa.

Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. Valituslautakunta tekee korkealaatuisia päätöksiä ilman aiheettomia viiveitä.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattorit	Tavoite vuonna 2010	Tarkistuskeinot ja -tiheys	Tulos 2010
Tapaukset, joiden käsittely saatiin päätökseen 12 kuukauden kuluessa niiden jättämisestä.	90 %	Valituslautakunnan vuosiraportti	Ei käytössä
Sidosryhmien luottamus valitusmenettelyä kohtaan.	korkea	Sidosryhmille tehty kysely	Ei käytössä

Tärkeimmät tuotokset

- Vuoden 2010 aikana toteutetut menettelyt, jotka liittyivät uuteen (joulukuussa 2010 jätettyyn) valitusmenettelyyn, vietiin päätökseen tehokkaasti.
- Valituslautakunta laati ja hyväksyi useita päätöksiä menettelytapasäännöistä, muun muassa seuraavat päätökset:
 - päätös käytännön ohjeista osapuolille valituksen saattamiseksi valituslautakunnan käsiteltäväksi
 - päätös valituslautakunnan (varsinaisten/vara-/lisä-) jäsenten menettelysäännöistä
 - päätös ohjeista valituslautakunnan rekisterinpitäjälle.
- Perustettiin valituslautakunnan vara- ja lisäjäsenten valtuuksia koskeva oikeudellinen ja käytännön kehys:
 - päätös vara- ja lisäjäsenten nimeämissäännöistä
 - päätös yleisistä ehdoista valituslautakunnan vara- ja lisäjäsenten nimeämiseksi toimimaan valituslautakunnan käsittelyyn saatettujen asioiden käsittelemisessä.
- Rekisteröintimenettelyt saatettiin päätökseen ja työhjeet määriteltiin tarkasti korkealaatuisissa standardoiduissa asiakirjoissa. Valituslautakunnan työprosessi, joka koskee valituksista tehtäviä päätöksiä, määriteltiin ja kehitettiin ensimmäiset päätöksenteon työkalut.

Vuoden 2010 tärkeimmät saavutukset

Teollisuudelle tarjottiin vuonna 2010 tehokasta tukea, jotta yritykset saisivat valmiudet toimittaa täydelliset asiakirja-aineistot käyttäen eri viestintävälineitä, joita on tarjolla verkkoseminaarien, teollisuuden työpajojen, kaksien sidosryhmäpäivien sekä yksittäisille yrityksille suunniteltujen yksilöllisten tilaisuuksien muodossa ja EU:n 22 kielellä toimitettuina kohdemateriaaleina. Kemikaalivirasto käynnisti myös luokitus- ja merkintäkampanjan (jonka tunnus oli, "CLP - Ilmoita ajoissa!") lisätäkseen kaikkien asetuksen soveltamisalaan kuuluvien yritysten tietoisuutta luokitus- ja merkintäilmoitusten määräajoista. Kampanjassa käytettiin videoita, verkkoseminaareja, jatkokäyttäjille tarkoitettuja materiaaleja. Sen toteuttamiseen osallistui tutkimusorganisaatioita ja maahantuoja. Jäsenvaltioissa järjestettiin työpajoja kansallisilla kielillä. Kampanja näkyi sidosryhmien päivillä, ja sitä tuotiin aktiivisesti esiin lehdistössä. Kemikaalivirasto oli yhteistyössä myös Euroopan ammatillisen yhteisjärjestön (EAY) ja Euroopan työterveys- ja työturvallisuusviraston kanssa. Tässä yhteistyössä korostettiin kemiallisia aineita koskevan uuden lainsäädännön merkitystä ja vuoden lopulla päättyviä määräaikoja.

Aineiston kääntäminen kohderyhminä olleille pienille ja keskisuurille yrityksille (pk-yritykset) ja kansalaisille yleensä oli vuonna 2010 edelleen ensisijaisia tehtäviä. Yhteensä käännettiin ja julkaistiin 175 asiakirjaa 22 kielellä. Näitä asiakirjoja olivat toimintaohjeet, käsikirjat, käytännön oppaat, yhteisten CLP-ilmoitusten työkalu sekä uutis- ja lehdistötiedotteet. Lisäksi toimitettiin 22 kielellä pk-yrityksiä varten tietojen yhteiskäyttöä sekä luokituksia ja merkintöjä koskevia verkkosivuja. Syksyllä 2010 käynnistettiin pienkampanja (tunnuksella "omalla kielellä"), jolla edistettiin käännösten käyttöä. Kampanjaa tehostettiin esitteellä ja bannerilla.

Kemikaalivirasto kehitti edelleen vuonna 2010 suhteitaan viestimiin ja julkaisi ensimmäisen multi-media-lehdistötiedotteen REACH-asetuksen ensimmäisestä määräajasta. Virasto otti myös käyttöön uuden e-News -viikkotiedotteen. Kemikaaliviraston profiili on vahva alaa käsittelevissä viestimissä, joissa kiinnostus REACH- ja CLP-asetusta kohtaan on erittäin suurta. Kemikaalivirasto vastaanotti vuonna 2010 myös entistä enemmän tiedusteluja ja haastattelupyynnöitä yleisviestimiltä. Nämä koskivat muun muassa REACH-asetuksen lähestyvää määräaika ja siitä teollisuudelle ja koko yhteiskunnalle aiheutuvia vaikutuksia.

Vuonna 2010 kemikaaliviraston mainetta tarkasteltiin uudelleen – sitä miten virasto koetaan sen sisäpuolella ja ulkopuolella. Tämä johtaa vuonna 2011 selvän identiteetin määrittämiseen virastolle. Työssä korostetaan viraston tehtäviä, näkymiä ja arvoja, parannetaan (sekä sisäisiä että ulkoisia) palveluja, luodaan uudet verkkosivut ja uusi visuaalinen identiteetti.

Kemikaaliviraston henkilöstö kasvaa määrällisesti kaiken aikaa, joten viraston sisäisen viestinnän tehostaminen on entistä tärkeämpää. Vuonna 2010 keskityttiinkin viestintävälineiden hallintaan, arviointiin ja edelleen kehittämiseen, ja tarkoituksena oli parantaa sekä sähköistä viestintää että henkilöstön kanssa käytävää vuoropuhelua.

Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. Kemikaaliviraston ulkoinen viestintä sujuu tehokkaasti, ja virasto esitetään viestimissä asiallisesti ja tasapainoisesti.
2. Kaikki aineisto (sekä sähköinen että muu), jota tuotetaan suurelle määrälle pieniä ja keskisuuria yrityksiä tai kansalaisille yleensä, käännetään EU:n 21 viralliselle kielelle.

3. Tehokkaan sisäisen viestinnän ansiosta kemikaaliviraston henkilöstö on hyvin perillä asioista, tuntee yhteenkuuluvuutta ja kokee olevansa osa kaikille yhteistä virastoa.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattorit	Tavoite vuonna 2010	Tarkistuskeinot ja -tiheys	Tulos 2010
Verkkosivujen käyttäjätyytyväisyys.	erittäin hyvä	vuotuiset käyttäjäkyselyt, neljännesvuosittaiset verkkotilastot	korkea
Henkilöstön tyytyväisyys sisäiseen viestintään.	hyvä	vuotuiset henkilöstökyselyt	korkea
Julkaisujen – uutiskirjeiden, sisäisten uutiskirjeiden – lukijakunnan asiakaskyselyissä ilmaistu tyytyväisyysaste.	hyvä	vuotuiset asiakaskyselyt	korkea
Sidosryhmien tyytyväisyys niiden huomioimiseen.	erittäin hyvä	sidosryhmille sidosryhmien päivillä tehdyt kyselyt	korkea
Suurille määrille pieniä ja keskiuuria yrityksiä tarkoitettujen toimintaohjeasiakirjojen käännösten julkaiseminen (keskimäärin kolme kuukauden kuluessa alkuperäisen asiakirjan valmistumisesta, ilman validointia).	100%	sisäinen neljännesvuosiraportti	91 %

Tärkeimmät tuotokset

Sisäinen viestintä

- Sisäisen viestinnän välineitä – ECHAExchange, ECHO, tietonäytöt, viestintäverkko jne. – arvioitiin ja kehitettiin edelleen.
- Järjestettiin ensimmäinen henkilöstökysely.

Digitaalinen viestintä

- Kemikaaliviraston verkkosivuja ja intranetiä päivitettiin ja parannettiin.
- Verkossa järjestetty asiakastutkimushanke saatettiin päätökseen.

Ulkoinen viestintä

- Kemikaaliviraston tuotemerkki uusittiin, ja kehitteillä on uusi virastoidentiteetti, joka toteutetaan vuonna 2011.
- Kaikki pienille yrityksille ja kansalaisille yleensä tarkoitettu aineisto käännettiin ja toimintaohjeasiakirjojen kielellisiä tarkistuksia koordinoitiin 13 jäsenvaltion kesken.
- Kemikaaliviraston terminologiahanketta – kahta verkkoportaalien prototyyppiä – kehitettiin ja arvioitiin koekäyttäjien kanssa.
- Käynnistettiin CLP:n “Ilmoita ajoissa!” -kampanja, jota myös koordinoitiin, ja järjestettiin ensimmäinen yhteinen kampanja sidosryhmien kanssa.
- Käynnistettiin “Omalla kielellä” -kampanja kemikaaliviraston käännösten edistämiseksi.
- Riskiviestintäverkkoa hallinnoitiin ja kehitettiin edelleen.
- Kriisiviestintästrategiaa kehitettiin.
- CLP:n eurobarometritutkimus saatettiin päätökseen.
- Järjestettiin kahdet sidosryhmäpäivät (toukokuussa ja lokakuussa).
- Kemikaaliviraston ensimmäinen sidosryhmäkysely saatettiin päätökseen.
- Kohdeyleisölle järjestettiin 17 verkkoseminaaria.

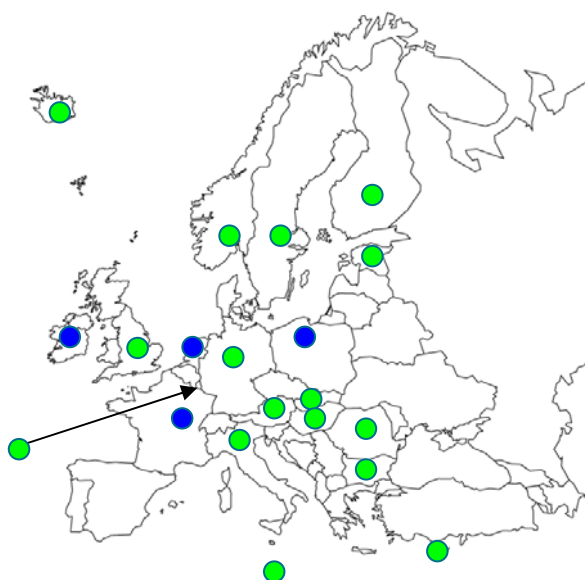
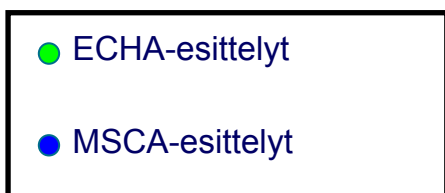
Lehdistö- ja viestintäpalvelut

- Uutisia julkaistiin lehdistötiedotteina, uutistiedotteina sekä uutiskirjeiden kuukausi- ja viikkajulkaisuina.
- Järjestettiin lehdistökonferensseja ja -tiedotustilaisuuksia, haastatteluja ja ulkoisia vierailuja.
- Perustettiin päivittäinen viestintän seurantarjestelmä, joka sisälsi viikko- ja kuukausianalyysjä.
- Rekisteröinnin ensimmäisen määräajan johdosta tuotettiin ensimmäinen multimediatietopaketti lehdistöä varten.

Taulukko 8: Viestintätalastoja

Toiminta	Tuotos
Kahdet sidosryhmäpäivät	700 osanottajaa, lisäksi 1 000 osanottajaa verkon kautta, 140 yksilöllistä istuntoa yksittäisten yritysten kanssa ja 150 osanottajan kouluttaminen CLP- ja REACH-ilmoitusten toittamiseen
Rekisteröijille järjestetyt tärkeimmät verkko-seminaarit	yli 3 000 osanottajaa ja 10 000 jälkiarviointia
Julkaisut	yli 60 alkuperäistä julkaisua
Käännökset	2 279 sivua käännetty 21 kielelle
Lehdistökyselyt	2 979
Lehdistötiedotteet	29
Uutistiedotteet	82
Uutiskirjeet	6
Verkkosivuilla käynnit	2 477 479 kävijää 200 maasta

Kuva 1: Esittelyjä toteutettiin kansallisissa työpajoissa osana luokitus- ja merkintäilmoitusten kampanjan roadshow'ta



Vuoden 2010 tärkeimmät saavutukset

EU:n toimielimet ja muut elimet

Kemikaaliviraston pääjohtaja ja ylempi johto olivat vuonna 2010 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. Euroopan parlamentin laaja valtuuskunta vieraili huhtikuussa 2010 kemikaalivirastossa ympäristövaliokunnan puheenjohtajan johdolla.

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 virkamiehiin. Lisäksi varapuheenjohtaja Tajani ja komission jäsen Potočnik vierailivat kemikaalivirastossa maaliskuussa 2010.

Lisäksi REACH-asetuksen 95 ja 110 artiklassa edellytetään virastolta yhteistyötä ja keskinäistä tukea asiaa hoitavien unionin muiden tieteellisten elinten kanssa tieteellisten lausuntojen välillä mahdollisesti syntyvien konfliktien lähteiden löytämiseksi. Vuonna 2010 nähtiin paljon vaivaa sopimusten aikaan saamiseksi kemikaaliviraston ja EFSA:n¹⁹, kemikaaliviraston ja SCOEL:n²⁰ ja kemikaaliviraston ja ACSHW:n²¹ välille. Ensimmäinen sopimus EFSA:n kanssa on lähes valmis, ja sen allekirjoittamisen odotetaan toteutuvan vuonna 2011. Muita sopimuksia laaditaan parhaillaan.

Tilapäisiä vuorovaikutustoimia on myös toteutettu muiden tieteellisten elinten ja EU:n virastojen kanssa: esimerkiksi komiteoiden jäsenet ovat osallistuneet erityisiin EU:n laajuisiin toimiin. Komiteoiden sihteeristöjen ja muiden EU:n komiteoiden välisillä yhteyksillä on varmistettu hyvä asiakirjakohtainen yhteistyö.

Kemikaalivirasto käynnisti komiteoiden sihteeristöjen avulla vakiokäytäntöjen perustamisprosessin viraston komiteoiden ja muille EU:n virastoille ja komissiolle neuvoja antavien tiedekomiteoiden ja paneelien lausuntojen välille mahdollisesti ilmaantuvien ristiriitojen havaitsemiseksi, ehkäisemiseksi ja käsittelemiseksi. Samaa ainetta tai aineryhmää koskevien toimeksiantojen aikainen havaitseminen on ratkaisevaa tässä prosessissa. Vuonna 2010 tarkasteltiin useita lausuntoja kartoitusarviota varten eikä lausuntojen välillä havaittu ristiriitoja.

¹⁹ Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen.

²⁰ Kemiallisten aineiden työperäisen altistuksen raja-arvoja käsittelevä tiedekomitea.

²¹ Työturvallisuuden ja työterveyden neuvoa-antava komitea.

Kansainvälinen yhteistyö

Kemikaaliviraston kansainvälinen toiminta perustui lähinnä Euroopan komission pyyntöihin, ja se esiteltiin yksityiskohtaisesti viraston kansainvälisten toimien työsuunnitelmassa. Suunnitelma tehtiin tiiviissä yhteistyössä komission kanssa, ja sen hyväksyi hallintoneuvosto.

Monenkeskisten toimien pääpaino oli aiempien vuosien tapaan OECD:n toimissa. Kemikaalivirasto jatkoi yhteistyötään OECD:n kanssa eChemPortal -hankkeessa (kemiallisia aineita koskevan tiedon yleisportaali) rahoittamalla portaalin kehittämistä ja vastaamalla sen toimivuudesta. Kemikaalivirasto ja OECD käynnistivät joulukuussa 2010 onnistuneesti portaalin uuden version, jossa on huomattavasti enemmän hakumahdollisuuksia. Portaalista on nyt entistä helpompi saada tietoja kemikaalien ominaisuuksista, joita sääntömääräiset elimet ovat keränneet maailmanlaajuisesti kemikaalien valvontaohjelmiensa yhteydessä. Portaalista saa nyt tietoa yli 600 000 teollisuuskemikaalista, torjunta-aineesta ja biosidista, mukaan lukien REACH-rekisteröintiasiakirjoista saatavat tiedot.

Kemikaalivirasto osallistui onnistuneesti OECD:n kanssa QSAR-sovellustyökaluhankkeen²² kehittämiseen, ja 2.0 versio julkaistiin marraskuussa 2010. Tästä asiantuntijaohjelmistosta noudettiin tietoja yli 800 kertaa marras-joulukuun aikana vuonna 2010. Kemikaalivirasto pani myös merkille, että useissa rekisteröintiasiakirjoissa oli jo käytetty QSAR-sovellustyökalua täyttämään tietoaukkoja.

Kemikaalivirasto osallistui muuhunkin OECD-toimintaan, muun muassa vaaratekijöiden arvioinnin erityisryhmän toimintaan, SIDS-ohjelmiin, altistumisen arvioinnin erityisryhmän toimintaan, yhdenmukaistettujen mallien hankkeeseen, OECD:n teollisesti tuotettuja nanomateriaaleja (WPMN) käsittelevän työryhmän toimintaan ja testauksen ohjeistusohjelmaan. Virasto osallistui lisäksi yhteen kemikaalikomitean ja kemikaaleja, torjunta-aineita ja bioteknologiaa käsittelevän työryhmän yhteiskokoukseen (josta yleensä käytetään nimitystä yhteiskokous).

Kemikaalivirasto tuki myös Euroopan komission valtuuskuntaa Tukholman yleissopimuksen pysyviä orgaanisia yhdisteitä käsittelevässä tarkastuskomiteassa. Euroopan komission pyynnöstä kemikaalivirasto osallistui WHO:n kokoukseen, jossa käsiteltiin kansainvälisen yhteistyön lisäämistä kemikaaleihin liittyvien riskien arvioinnissa ja YK:n Euroopan talouskomission yleistä yhdenmukaistettua kemiallisten aineiden ja seosten luokitus- ja merkintäjärjestelmää käsittelevän komitean 20. istuntoon.

Vuoden 2010 aikana kemikaalivirasto solmi ensimmäiset yhteistyösopimukset kolmansien maiden kanssa. Viraston pääjohtaja vieraili Kanadassa ja Yhdysvalloissa, ja vierailun tuloksena allekirjoitettiin toukokuussa toisen Helsingin kemikaalifoorumin yhteydessä Kanadan ympäristöviranomaisen ja Kanadan terveysviranomaisen kanssa yhteisymmärryspöytäkirja. Vuoden lopulla allekirjoitettiin puolestaan US EPA -viraston kanssa aiesopimus saastumisen ehkäisemisestä ja myrkyistä.

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 EU:n ulkopuolisten maiden järjestäjien kutsumana.

Vuoden aikana toteutettiin ensimmäisiä toimia ehdokasvaltioiden tukemiseksi REACH-asetuksen täytäntöönpanossa ja kemikaaliviraston toimintaan osallistumisessa, mihin saatiin tukea Euroopan komission liittymistä valmistelevasta välineestä. Tiedonkeruuvaltuuskunnat käynnistivät hankkeen vierailemalla kolmessa ehdokasvaltiossa, Kroatiaassa, Turkissa ja

²² Työkalua käytetään helpottamaan kemikaalien ominaisuuksien arviointia niiden molekyyliarakenteen perusteella. Näin voidaan hankkia tietoja kemikaalien aiheuttamista vaaroista, ja samalla säästää aikaa ja kustannuksia ja vähentää nykyisiä eläinkokeita.

entisessä Jugoslavian tasavallassa Makedoniassa. Vierailujen seurauksena kyseisten kolmen valtion toimivaltaisten viranomaisten edustajille järjestettiin ensimmäinen seminaari kemikaaliviraston tiloissa. Seminaarin osallistujille esiteltiin muun muassa hallintoneuvoston ja eri komiteoiden työtä.

Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. Tiedekomiteoiden ja unionin muiden elinten lausuntojen välisiä ristiriitoja ehkäistään yhdistämällä tietoja ja koordinoimalla yhteistä etua koskevaa toimintaa.
2. Euroopan komissio saa korkealaatuista tieteellistä ja teknistä tukea kansainväliselle toiminnalleen, erityisesti osallistuessaan monenvälisten elinten toimintaan.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattorit	Tavoite vuonna 2010	Tarkistuskeinot ja -tiheys	Tulos 2010
Ristiriitaisuuksien ilmeneminen tiedekomiteoiden ja unionin muiden elinten lausuntojen välillä.	vain hyvin perustelluissa tapauksissa	sisäinen arviointiraportti	ei käytössä
Komission tyytyväisyys kemikaaliviraston kansainvälisiin toimiin tarjoamaan tukeen.	korkea	vuositilastot	kohtalainen
Yhdessä OECD:n kanssa onnistuneesti toteutetut tietotekniikan alan hankkeet (eChem-portaali ja IUCLID 5).	Kemikaalivirastolle on toimitettu eChem-portaalin uusi julkaisu sekä IUCLID 5:n uusi julkaisu, jotka toteutuivat vuoden 2010 lopulla.	vuosikertomus	saatettu päätökseen

Tärkeimmät tuotokset

- Pysyvät yhteydet EU:n tärkeimpiin toimielimiin ja jäsenvaltioihin
- Pääjohtaja ja henkilöstön asiantuntija jäsenet toteuttivat neljä vierailua jäsenvaltioihin ja tapasivat kumppaniviranomaisia.
- Työtä tehtiin kovasti, jotta saataisiin aikaan kemikaaliviraston sopimukset EFSA:n, SCOEL:n ja ACSHW:n kanssa. Ensimmäinen sopimus EFSA:n kanssa on lähes valmis, ja sen allekirjoituksen odotetaan toteutuvan vuonna 2011. Muita sopimuksia laaditaan parhaillaan.
- Ehdokasmalleille tarkoitettu ensimmäinen IPA-hanke käynnistettiin.
- Kanadan kanssa sovittiin yhteistyötä käsittelevästä yhteisymmärryspöytäkirjasta, joka myös allekirjoitettiin.
- US EPA:n kanssa sovittiin aiesopimuksesta, joka myös allekirjoitettiin.
- Tieteellistä ja teknistä yhteistyötä OECD:n kanssa jatkettiin:
 - eChem- portaalin uusi versio julkaistiin joulukuussa 2010. Portaalin toiminnasta vastaa kemikaalivirasto.
 - QSAR-sovellustyökalun toinen versio julkaistiin vuoden 2010 lopulla.
 - Kaikki OECD:n IUCLID-käyttäjryhmän asiantuntijapaneelin syyskuussa 2008 pidetyssä istunnossa esittämät painopisteet sisällytettiin IUCLID 5.2-versioon. Kehitettiin uudet yhdenmukaistetut mallit, jotka sisällytettiin IUCLID:iin.
 - vaaratekijöiden arvioinnin erityisyryhmä

- *altistumisen arvioinnin erityistyöryhmä*
- *teollisesti tuotettuja nanomateriaaleja käsittelevä työryhmä*
- *yhdenmukaistetun luokituksen- ja merkintöjen erityistyöryhmä.*

Vuoden 2010 tärkeimmät saavutukset

Kemikaaliviraston korkein päätöksentekoeelin, hallintoneuvosto, kokoontui vuoden aikana säännöllisesti täysistuntoihin ja suppeammassa kokoonpanossa työryhmäkokouksiin. REACH-asetuksessa säädettyjen tehtävien lisäksi päästiin yhteisymmärrykseen tietyistä tärkeistä aiheista, muun muassa rekisteröijän pk-yrityksen aseman tarkistamiseksi tarvittavista hallinnollisista tehtävistä silloin, kun virastolle on toimitettu vääriä tietoja. Sovittiin myös sidosryhmien tarkkailijan ja asianomaisen osallistumisesta jäsenvaltioiden komitean keskusteluun asiakirja-aineiston arvioinnista. Samoin päästiin yhteisymmärrykseen sidosryhmien tarkkailijoiden valinnasta ja maksujen siirtämisestä jäsenvaltioille lupamenettelyn yhteydessä. Kemikaaliviraston sihteeristö varmisti kaikkien kokousten sujumisen.

Pääjohtaja vastaa kemikaaliviraston päivittäisestä hallintotyöstä. Hallinnointi- ja hallintoprosesseja kehitettiin vastaamaan viraston kasvua. Viraston organisatoriseen rakenteeseen valmisteltiin vuonna 2010 muutoksia, jotka tulisivat voimaan 1. tammikuuta 2011 ja joilla haluttiin valmistautua hyvin viraston teknisten ja tieteellisten tehtävien nopeaan lisääntymiseen.

Kemikaalivirastolla on säännölliset yhteydet jäsenvaltioihin. Pääjohtaja ja henkilöstön asiantuntijajäsenet vierailivat jäsenvaltioissa tavaten kumppaniviranomaisia Itävallassa, Slovakiassa, Ranskassa ja Luxemburgissa. Lisäksi kemikaaliviraston isäntävaltion Suomen presidentti vieraili syyskuussa 2010 virastossa. Puitesopimuksia maksujen siirtämisestä jäsenvaltioille alettiin myös laatia.

Vuonna 2010 kemikaalivirasto jatkoi turvallisuussuunnitelmansa toteuttamista vuoden 2008 määritelmien mukaisesti korostaen toiminnan jatkuvuuden hallinnon varmistamista. Seuraavissa vuonna 2010 hyväksytyissä korkeatasoisissa toimintaperiaatteissa ja suunnitelmissa määritellään kemikaaliviraston toiminnan jatkuvuuden ja turvallisuuden puitteet: tietojen ja asiakirjojen sisäisen luokittelun ja käsittelyn periaatteet, tietoturvan periaatteet, toiminnan jatkuvuuden hallintoperiaatteet ja kriisinhallintasuunnitelma. Kemikaalivirasto käsitteli myös jäsenvaltioiden pyyntöjä, jotka koskivat pääsyä REACH-IT -tietokannan tietoihin, ja järjesti kaksi turvallisuustoimihenkilöiden verkoston kokousta. Tässä yhteistyöverkostossa on edustajia jäsenvaltioista ja Euroopan komissiosta, ja se neuvoo kemikaaliviraston sihteeristöä turvallisuusasioissa, jotka liittyvät REACH- ja CLP-asetuksia koskevan tiedonvaihdon turvallisuuteen.

Kemikaalivirasto jatkoi vuonna 2010 yhdenmetyt laadunhallintajärjestelmän toteuttamista. Asiaa koskevan asiakirja-aineiston laatimisessa keskityttiin rekisteröintiin liittyviin prosesseihin, neuvontapalveluihin ja HelpNet-toimintaan, rajoituksiin ja erityistä huolta aiheuttaviin aineisiin sekä asiakirjojen arviointiin. Näin valmistauduttiin viraston tehtävien suorittamiseen asetuksessa säädettyssä määräajassa. Tämän vuoksi suunniteltu tärkeimpien toimintaprosessien julkaiseminen eteni melko hitaasti. Jatkettiin myös koulutusta ja valmentamista lähinnä henkilöstön valmiuksien varmistamiseksi. Laatuorganisaation laajenemiseen valmistauduttiin viraston uudelleenjärjestelyin, mikä johtaa vuonna 2011 laadunvarmistustoimintojen käyttöön ottoon viraston kaikilla osastoilla.

Kemikaaliviraston toimintaan liittyvien riskien hallintaa vahvistettiin hyväksymällä riskinarvioinnin periaatteet ja metodologia.

Kemikaaliviraston varainhoitoasetuksen mukaisesti viraston sisäisenä tarkastajana toimii Euroopan komission sisäinen tarkastuspalvelu (IAS). IAS suoritti rekisteröinnin valmistelua koskevan tarkastuksen vuonna 2010, ja vastauksena tarkastuspalvelun antamiin suosituksiin kehitetty toimintasuunnitelma toteutettiin suurimmalta osin vuonna 2010 rekisteröinnin sujumisen varmistamiseksi. IAS myös päivitti kemikaaliviraston strategisen tarkastuksen suunnitelman, joka toimii kolmen vuoden ajanjaksolla kiertävästi.

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

Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. Virasto täyttää sääntömääräiset velvoitteensa hallintoneuvostoa ja EU:n toimielimiä kohtaan.
2. Virasto jatkaa sisäisen rakenteellisen laadunvalvonnan järjestelmän kehittämistä. Se on tarkistanut tähän liittyvät riskit ja perustanut laajan turvallisuusjärjestelmän sekä vankan tiedonhallintajärjestelmän.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattorit	Tavoite vuonna 2010	Tarkistuskeinot ja -tiheys	Tulos 2010
Hallintoneuvostolle säädetyssä määräajassa toimitettujen lakisääteisten asiakirjojen osuus.	100 %	sisäinen neljännesvuosiraportti	100 %
Riskien vähentämissuunnitelman toteutuminen.	vähintään 90%	sisäinen vuosikertomus	100 %
Julkaistujen laatumenettelyjen osuus.	vähintään 70%	laadunhallinnon vuosikertomus	44 %
Käytössä olevan sisäisen valvontajärjestelmän tarkastajien kriittisten havaintojen määrä.	0	sisäisen tarkastuksen vuosikertomus	0
Määräajassa toteutettujen tarkastussuosituksen osuus.	100%	sisäisen tarkastuksen vuosikertomus	100 %
Sellaisten turvallisuutta uhkaavien tapahtumien määrä, joissa kemikaaliviraston turvallisuuspalvelu havaitsi luottamuksellisten tietojen tietovuodon.	0	sisäiset raportit	0

Tärkeimmät tuotokset

- Vuoden aikana järjestettiin neljä hallintoneuvoston kokousta ja 18 kokousta, joihin osallistui hallintoneuvoston jäseniä (mukaan lukien etäkokoukset ja pääjohtajalle raportoivien virkamiesten ja valituslautakunnan jäsenten kokoukset).
- Suunnittelua ja raportointia koskevat sääntömääräiset asiakirjat toimitettiin ja hyväksyttiin sovituksessa aikataulussa.
- Kehitettiin laadunhallintajärjestelmä, ja kemikaaliviraston verkkosivuilla julkaistiin tärkeimmät toimintamenettelyt.
- Vuoden 2010 loppuun mennessä oli saatu aikaan 85 tehokasta sisäisen laadun hallintajärjestelmän asiakirjaa.
- Pääjohtaja hyväksyi päätöksen kemikaaliviraston riskinhallinnasta, johon sisältyi riskinarvioinnin metodologia ja sen mukaisesti toteutettu ensimmäinen riskinarviointi.

- Sisäisen tarkastuksen yksikön (IAC) vuoden 2010 työsuunnitelma toteutettiin: IAC teki kaksi varmistustarkastusta, yhden neuvoa-antavan tarkastuksen ja yhden seurantatarkastuksen.
- Oikeudellisella tuella varmistettiin, että kemikaaliviraston päätökset olivat oikeudellisten vaatimusten mukaisia. Oikeudenkäyntiasiakirjoja toimitettiin 10 oikeudenkäyntimenettelyssä, ja asiassa T-1/10 R toteutettiin tehokas puolustus, joka johti myönteiseen ratkaisuun.
- 107 pyyntöön, jotka koskivat asiakirjoihin tutustumista, vastattiin asiaan sovellettavan lainsäädännön mukaisesti.
- 18 puitesopimusta maksujen siirroista jäsenvaltioille allekirjoitettiin.
- 20 jäsenvaltioiden toimivaltaiselle viranomaiselle sallittiin pääsy REACH-IT -tietokannan tietoihin.

Vuoden 2010 tärkeimmät saavutukset

Kemikaaliviraston maksuista saatavissa tuloissa vuoden 2010 tärkein saavutus oli rekisteröinnin ensimmäiseen määräaikaan liittyneiden lähes 23 000 saatavan maksun käsitteleminen. Näistä saatiin tuloja 349,7 miljoonaa euroa, joilla turvattiin myös EU:n väliaikaisen rahoitusosuuden, 36 miljoonaa euroa, palauttaminen, ja varmistettiin näin tärkeimpien REACH-tehtävien jatkuminen koko vuoden 2010, kunnes itsenäisiä tuloja saataisiin riittävästi. Lisäksi toteutettiin järjestely, jossa otettiin käyttöön ulkoinen, korkealle luokiteltu omaisuudensäilyttäjä, ja toista järjestelyä ollaan valmistelemassa. Tämän järjestelyn tarkoituksena on koottujen käteisvarojen säilyttäminen ja riskin hajauttaminen. Näillä varoilla olisi varmistettava viraston rahoitus seuraavan rahoitusnäkömökauden alkamiseen asti eli vuoteen 2014.

Taloustarvion toteuttamisessa virasto noudatti vuonna 2010 varovaisuutta. Viraston käteisvaratilannetta ei haluttu vaarantaa, ja budjetin vuotuisuusperiaatetta pyrittiin noudattamaan tiukemmin. Tämän vuoksi tehtiin kaksi taloustarviokorjausta, joilla kemikaaliviraston taloustarviota korjattiin vuoden aikana alaspäin yhteensä 11 miljoonalla eurolla (12,7 prosentilla).

Kemikaalivirasto käynnisti myös pilottihankkeen, joka koski pk-yrityksiksi rekisteröityneiden ja sen perusteella alemmista pk-yritysten maksuista hyötyneiden yritysten aseman tarkastamista. Hankkeesta saadut ensimmäiset tulokset osoittivat, että merkittävä määrä yrityksiä ei kyennyt osoittamaan pk-yrityksen asemaa tai myönsi luokitelleensa itsensä väärin perustein pk-yrityksiksi. Viimeksi mainituissa tapauksissa kyseisille yrityksille lähetettiin laskut lisämaksuista. Tämän kokemuksen perusteella kemikaalivirasto teki hallintoneuvostolle ja komissiolle maksuja koskevan asetuksen mukaisesti ehdotuksen yrityksensä koon väärin ilmoittaneilta yrityksiltä perittävien hallintokulujen vahvistamisesta.

Vuonna 2010 tehtiin noin 350 hankintoa, joihin kuului muun muassa tietotekniikkaa, turvallisuutta, laatua ja hallintoa koskevan konsultoinnin, eri viestintäasioiden ja kielikoulutuksen monivuotiset puitesopimukset.

Voimassa olleiden puitesopimusten mukaisesti tehtiin erittäin paljon tietotekniikan alan konsultointisopimuksia sekä REACH-asetukseen liittyviä tieteellisiä, teknisiä, ympäristöä koskevia ja sosiaalistaloudellisia kysymyksiä koskevia sopimuksia. Lisäksi tehtiin paljon hankintoja, joilla katettiin viraston hallinnolliset tarpeet.

Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. Kemikaaliviraston varainhoito on hyvää ja mahdollisimman tehokasta.
2. Laskut peritään ja muutetaan käteisvaroiksi tehokkaasti, millä vähennetään tuen tarvetta koko vuoden ajan.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattorit	Tavoite vuonna 2010	Tarkistuskeinot ja -tiheys	Tulokset 2010
Varausten määrä Euroopan tilintarkastustuomioistuimen vuosikertomuksessa.	0	tilintarkastustuomioistuimen vuosikertomukset	0
Maksusitoumusaste.	vähintään 98 %	vuosikertomus talousarvion toteutumasta suoritusperusteisen kirjanpidon perusteella	95 %
Maksuaste.	vähintään 70 %	vuosikertomus talousarvion toteutumasta suoritusperusteisen kirjanpidon perusteella	79 %
Käteisvaroiksi muutetuista varoista saadut tulot.	106,8 miljoonaa euroa	REACH-asetuksen vuosikertomus	349,7 miljoonaa euroa
Kemikaaliviraston julkisista hankintamenettelyistä tehtyjen valitusten määrä.	0	sisäinen vuosikertomus	0
Välttämätön ylijäämä unionin tuen saamiseksi.	100 % tuen määrästä	vuoden 2010 kirjanpito	saavutettu

Tärkeimmät tuotokset

- Tehokkaalla maksutulojen keräämisellä varmistettiin viraston budjetti vuosille 2010–2013 ja unionin väliaikaisen tuen takaisinmaksu.
- Käynnistettiin hankinnat tärkeimpiä puitesopimuksia varten tietotekniikan, turvallisuuden, laadun ja hallinnon konsultointipalvelujen alalla, useissa viestintäasioissa ja kielikoulutuksessa.
- Toteutettiin sopimusperusteinen järjestely ja valmisteltiin toista sopimusta kemikaaliviraston käteisvarannon hallintaa ja investointeja varten.
- Toteutettiin pilottihanke rekisteröijän pk-yrityksen aseman tarkistamiseksi ja vilpillisiä ilmoituksia seuranneiden menettelyjen toteuttamiseksi.

Vuoden 2010 tärkeimmät saavutukset

Henkilöstöresurssit

Kemikaalivirasto pyrki edelleen vuonna 2010 löytämään erittäin pätevää henkilöstöä ja rekrytoikin vuoden aikana yli 120 uutta henkilöstön jäsentä. Virasto keskittyi voimakkaasti asiantuntijoiden rekrytointiin lisätäkseen tieteellisiä valmiuksiaan. Tärkeällä sijalla oli myös keskijohdon ja ylemmän johdon rekrytointi, jotta kyettäisiin varmistamaan uuden organisatorisen rakenteen toteuttaminen tammikuusta 2011 alkaen.

Uuden henkilöstön rekrytoinnin lisäksi jatkettiin uusien työntekijöiden työhön opastamista ja alustavaa koulutusta. Henkilöstöhallinnon valmiudet, mukaan lukien palkanmaksu, suorituskyvyn hallintajärjestelmä, lomien hallinnointi ja muut henkilöstötoimet, pyrittiin yhdistämään henkilöstön kasvavaan määrään.

Kemikaaliviraston uuteen organisatoriseen rakenteeseen vuodesta 2011 haluttiin valmistautua, ja järjestettiin useita johtajien ja yksiköiden päälliköiden valintamenettelyjä. Rekisteröinnin määräaika ja siihen liittynyt väliaikaisen henkilöstön rekrytointi, vakinaisen henkilöstön uudelleensijoitukset ja valmiustoimenpiteet kuuluivat vuonna 2010 toteuttaviin erityisiin tehtäviin. Henkilöstön keskuudessa havaittiin paljon stressiä ja uupumista, minkä vuoksi laadittiin toimintasuunnitelma henkilöstön hyvinvoinnin lisäämiseksi ja stressi- ja uupumisriskien vähentämiseksi minimiin.

Koska rekrytointia tehtiin paljon ja ottaen huomioon rekisteröinnin määräajan vaikutukset henkilöstöpalveluihin, koulutus päätettiin jättää vähemmälle huomiolle. Useita henkilöstöhallinnon hankkeita, kuten pätevyysperusteinen henkilöstöhallinta, oppimis- ja kehittämisohjelman laajentaminen, lykättiin tai toteutettiin alkuperäistä alemmalla tasolla.

Infrastruktuuri

Laite- ja infrastruktuurihallintoa vahvistettiin, ja vuonna 2010 perustettiin uudet virastopalvelut, jotka ovat vastuussa laitteiden hallinnosta, kokouspalveluista, logistiikasta, postin käsittelystä, arkistoinnista ja matkoista. Vuonna 2009 tehdyn päätöksen mukaisesti virastorakennusta laajennettiin vuonna 2010 vastaamaan henkilöstön ja viraston muiden työntekijöiden määrän kasvua. Tämä edellytti suurta kunnostushanketta, jonka yhteydessä rakennettiin uusi kokoussali.

Korkeita tieto- ja turvallisuusvaatimuksia vastaavat tehtävät olivat edelleen toiminnan painopisteinä: kaiken kattavia palveluja laajennettiin viraston henkilöstömäärän kasvun myötä.

Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. Kemikaalivirastolla on riittävä määrä pätevää henkilöstöä turvaamaan työsuunnitelman toteuttaminen, ja virasto tarjoaa heille hyvin toimivan työympäristön.
2. Kemikaalivirastolla on riittävät, turvalliset ja suojatut toimistotilat, jotka tarjoavat henkilöstölle tehokkaan ja turvallisen työympäristön ja viraston elimille ja virastossa vieraileville hyvin toimivat kokouksilat.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattorit	Tavoite vuonna 2010	Tarkistuskeinot ja -tiheys	Tulos 2010
Täytettyjen henkilöstötaulukon toimien osuus vuoden lopussa.	vähintään 95 %	sisäinen vuosikertomus	90 %
Vuoden aikana päätökseen saatujen uusien toimien valintamenettelyjen osuus.	100 %	sisäinen vuosikertomus	87 %
Määräaikaisten toimihenkilöiden vaihtuvuus.	vähintään 5 %	sisäinen vuosikertomus	2,6 %
Komiteoiden, foorumin ja hallintoneuvoston jäsenten tyytyväisyys konferenssikeskuksen toimintaan.	korkea tyytyväisyysaste	vuositilasto	korkea
Keskimääräinen koulutuspäivien määrä työntekijää kohti.	10	sisäinen vuosikertomus	6

Tärkeimmät tuotokset

- Vuonna 2010 toteutettiin 35 valintamenettelyä (joihin sisältyi kolme johtajan paikkaa ja kahdeksan yksikönpäällikön paikkaa), joissa kartoitettiin noin 1 000 hakijaa.
- Vuoden aikana rekrytoitiin 98 väliaikaista toimihenkilöä ja 23 määräaikaista toimihenkilöä ja 23 vakituista toimihenkilöä.
- Viraston palveluksessa olevan henkilöstön määrä kasvoi 30 prosenttia, ja vastaavasti kasvoi myös henkilöstöresurssipalvelujen työmäärä.
- Vaikka koulutukseen kiinnitettiin vähemmän huomiota vuoden jälkipuoliskolla, järjestettiin ja seurattiin yhteensä 1 800 koulutuspäivää viraston henkilöstölle.
- Vuonna 2010 priorisoitiin useita hyvinvointialoitteita ja -hankkeita.
- Viraston valmiuksia lisättiin 650 työpisteellä, mukaan lukien valmiushenkilöstö.
- Kokoustiloja laajennettiin, mukaan lukien kunnostettu kokoussali 400 osanottajalle.
- Toimistotarpeita koskevia, matkustus- ja kiinteitä palveluja jne. tehtiin yli 450 henkilöstön jäsenelle.
- Virastossa toteutettiin laaja-alaisia postin kirjaamis- ja arkistointipalveluja.

Vuoden 2010 tärkeimmät saavutukset

Vuonna 2010 kemikaalivirasto kohtasi kahta vuotta aiemmin toteutetun esirekisteröintikauden jälkeen suurimman haasteensa. Tämä koski erityisesti viraston tieto- ja viestintäteknisten ja tietoteknisten toimintojen ryhmiä. Koko vuoden ajan keskityttiin varmistamaan odotetun rekisteröintihuipun teknisen selvittämisen sujuminen, mitä varten tarvittiin suuria investointeja REACH-IT -järjestelmän ja IUCLID-tietokannan kehittämiseen ja suorituskyvyn optimoimiseen sekä testaustoimintaan. Tietokantojen ja asiakaslähtöisten sovellusten, kuten REACH-IT -järjestelmän ja siihen liittyvien järjestelmien, laaja käytettävyys oli varmistettava. Vähentääkseen määräaikoihin liittyvien huippujen teknisestä käsitlemisestä aiheutuvia riskejä virasto päätti toteuttaa ja saattaa käyttöön varajärjestelmän, johon teollisuus voi ladata asiakirjoja, jos REACH-IT -järjestelmään tulisi pitkäaikainen käyttökato.

Lisäksi tuettiin monia muita uusia ohjelmistohankkeita jakelujärjestelmillä ja monivaiheisilla palvelinympäristöillä, joihin sisältyy laitteisto, tietokannat, välitysohjelmisto ja ohjelmistosovellukset kehittämistä, testausta ja tuotantoa varten. Virtuaalifoorumin palvelintiloja oli laajennettava vastaamaan tarpeita.

Teknisen keskuksen parantamiseksi ja kysyntään perustuvan infrastruktuurin aikaan saamiseksi kemikaaliviraston sisäisen tietokeskuksen laitteet saatettiin ajan tasalle, mikä koski esimerkiksi sähköntoimitus- ja jäähdytysjärjestelmiä.

Hallinnollisissa sovelluksissa tehostettiin henkilöstöresurssisovellusta vastaamaan paremmin viraston lomien ja virkamatkojen hallinnoinnin tarpeita, ja henkilöstöresurssien päätietokannan hallinnoinnin tietyt prosesseja automatisoitiin. Pienten ja keskisuurten yritysten erityisiä tarpeita varten kehitettiin ja otettiin käyttöön pk-yritysten työkalu hakemusten vaatimustenmukaisuuden tarkastuksia varten.

Järjestelmän tulevaan kehitykseen valmistauduttiin, ja vuonna 2010 käynnistettiin ulkoinen säilytyksen ja rakenteen arviointi, jotka saatetaan päätökseen vuonna 2011. Sopimusta ulkoisesta säilytyksestä ei saatu aikaan hankkeen toisessa rajoitetussa vaiheessa, joten työ on tehtävä uudelleen vuonna 2011, minkä vuoksi toiminnan jatkuvuuden suunnittelu viivästyy suuresti. Järjestelmän rakennehankkeen erityisenä tarkoituksena on luoda kemikaaliviraston tietokannalle rakenteellinen ja yhdenmukaistettu tietoperusta ja sovelluskokonaisuus, jotta viraston tulevasta tietotekniikan strategiasta voitaisiin tehdä tietoon perustuvia päätöksiä.

Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. Henkilöstölle, sidosryhmille ja ulkoisille asiakkaille tarjotaan jatkuvia tietoteknisiä palveluja, joihin kuuluvat myös toimivat varajärjestelmät.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattorit	Tavoite vuonna 2010	Tarkistuskeinot ja -tiheys	Tulos 2010
Ulkoisten asiakkaiden käytettävissä olevat käyttöjärjestelmät (käytettävyys).	99 %	tietokeskustilastot	99,4 % (huoltoa huomioon ottamatta)

Tietoteknisen toiminnan jatkuvuus- ja katastrofis suunnitelma saatiin toimiviksi elokuussa 2010.	100 %	Vuotuinen raportointi katastrofivalmiudesta, toiminnan jatkuvuustesteistä ja hallinnoinnista	toiminnan jatkuvuus: 50 % katastrofivalmius: 25 %
Sisäisten tietoteknisten palvelujen käyttäjätyytyväisyysaste.	korkea	vuotuinen asiakaskysely ja tilapäinen palaute	kohtalainen

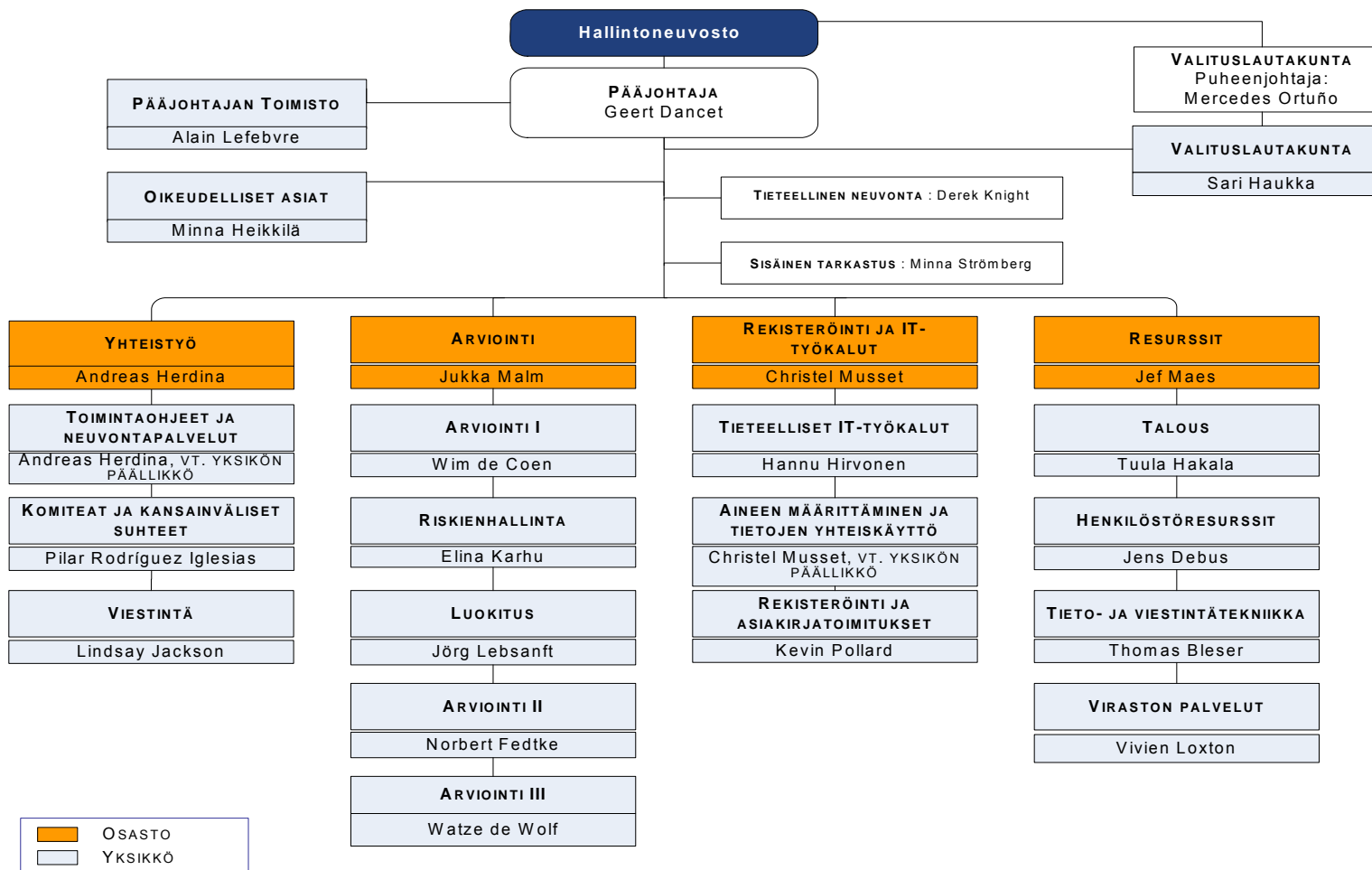
Tärkeimmät tuotokset

- Rekisteröintiyksikölle perustettiin 100 uutta työpistettä.
- Tieto- ja viestintäteknikan neuvontapalvelua laajennettiin organisaation kasvaessa.
- Vuoden ensimmäisellä puoliskolla kehitettiin kolme uutta REACH-IT -versiota.
- Rakennettiin kolme uutta tietokantapalvelinklusteria ja niitä vastaavat tilat sovelluspalvelimille.
- Kehitettiin ympäri vuorokauden toimiva verkkoalueen valvonta.
- Asennettiin keskitetty valvontajärjestelmä, joka kattaa pääasiallisesti tieto- ja viestintäteknikan järjestelmät.
- Perustettiin automatisoidut työkalut katastrofivalmiutta ja toiminnan jatkuvuutta varten.
- Projektin hallintatukea ja projektinhallintoa tarjottiin 30 tietotekniselle hankkeelle.

Liitteet

- Liite 1:** Kemikaaliviraston organisaatiokaavio: hallintoneuvoston, komiteoiden ja foorumin jäsenet
- Liite 2:** Taloudelliset ja henkilöstöressurit vuonna 2010
- Liite 3:** Rekisteröinti ja CLP-tilastot
- Liite 4:** Tilastotietoja neuvontapalveluista
- Liite 5:** Erityistä huolta aiheuttavien aineiden ehdokasluettelo
- Liite 6:** Suositus aineiden liittämistä lupamenettelyluetteloon
- Liite 7:** Tulojen ja menojen hyväksyjän vuoden 2010 vuotuista toimintakertomusta koskeva analyysi ja arviointi

Kemikaaliviraston organisaatiokaavio – Joulukuu 2010



Hallintoneuvoston jäsenet 31. joulukuuta 2010

Puheenjohtaja: Thomas JAKL

Kemikaaliviraston yhdyshenkilö: Frank BÜCHLER

Jäsenet

Thomas JAKL	Itävalta
Helmut DE VOS	Belgia
Boyko MALINOV	Bulgaria
Leandros NICOLAIDES	Kypros
Karel BLAHA	Tšekki
Eskil THUESEN	Tanska
Maria ALAJÖE	Viro
Pirkko KIVELÄ	Suomi
Catherine MIR	Ranska
Alexander NIES	Saksa
Maria-Miranda XEPAPADAKI-TOMARA	Kreikka
Zoltan ADAMIS	Unkari
Martin LYNCH	Irlanti
Antonello LAPALORCIA	Italia
Armands PLATE	Latvia
Aurelija BAJORAITIENE	Liettua
Claude GEIMER	Luxemburg
Francis E. FARRUGIA	Malta
Jan-Karel KWISTHOUT	Alankomaat
Katarzyna KITAJEWSKA	Puola
Mário GRÁCIO	Portugali
Teodor OGNEAN	Romania
Edita NOVAKOVA	Slovakia
Simona FAJFAR	Slovenia
Ana FRESNO RUIZ	Espanja
Nina CROMNIER	Ruotsi
Arwyn DAVIES	Yhdistynyt kuningaskunta

Euroopan parlamentin nimeämät riippumattomat henkilöt

Hartmut NASSAUER

Guido SACCONI

Euroopan komission nimeämät edustajat

Heinz ZOUREK	Yritys- ja teollisuustoiminnan pääosasto
Gustaaf BORCHARDT	Ympäristöasioiden pääosasto
Elke ANKLAM	Yhteinen tutkimuskeskus (JRC)
Hubert MANDERY	Euroopan kemianteollisuuden järjestö (Cefic)
Tony MUSU	Euroopan ammatillinen yhteisjärjestö(EAY)
Martin FÜHR	Darmstadtin yliopisto

Tarkkailijat ETA- ja EFTA-maista

Kristin Rannveig SNORRADOTTIR	Islanti
Anne Beate TANGEN	Norja

Jäsenvaltioiden komitean jäsenet 31. joulukuuta 2010

Puheenjohtaja: Anna-Liisa SUNDQUIST

Jäsenet

Helmut STESSEL	Itävalta
Kelly VANDERSTEEN	Belgia
Angelova LULEVA PARVOLETA	Bulgaria
Tasoula KYPRIANIDOU-LEODIDOU	Kypros
Erik GEUSS	Tšekki
Henrik TYLE	Tanska
Enda VESKIMÄE	Viro
Jaana HEISKANEN	Suomi
Sylvie DRUGEON	Ranska
Helene FINDENEGG	Saksa
Ioanna ANGELOPOULOU	Kreikka
Szilvia DEIM	Unkari
Gunnlaug EINARSDÓTTIR	Islanti
Majella COSGRAVE	Irlanti
Pietro PISTOLESE	Italia
Arnir LUDBORZS	Latvia
Lina DUNAUSKINE	Liettua
Joëlle WELFRING	Luxemburg
Tristan CAMILLERI	Malta
René KORENROMP	Alankomaat
Linda REIERSON	Norja
Jerzy MAJKA	Puola
Maria do Carmo Ramalho Figueira PALMA	Portugali
Mariana MIHALCEA UDREA	Romania
Peter RUSNAK	Slovakia
Tatjana HUMAR-JURIČ	Slovenia
Esther MARTÍN	Espanja
Sten FLODSTRÖM	Ruotsi
Gary DOUGHERTY	Yhdistynyt kuningaskunta

Riskinarviointikomitean jäsenet 31. joulukuuta 2010

Puheenjohtaja: José TARAZONA

Jäsenet	Nimeävä valtio
Annemarie LOSERT	Itävalta
Robert WINKER	Itävalta
Karen VAN MALDEREN	Belgia
Zhivka HALKOVA	Bulgaria
Maria ORPHANOU	Kypros
Marian RUCKI	Tšekki
Frank JENSEN	Tanska
Poul Bo LARSEN	Tanska
Riitta LEINONEN	Suomi
Elodie PASQUIER	Ranska
Annick PICHARD	Ranska
Helmut A. GREIM	Saksa
Norbert RUPPRICH	Saksa
Katalin GRUIZ	Unkari
Thomasina BARRON	Irlanti
Yvonne MULLOOLY	Irlanti
Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Italia
Pietro PARIS	Italia
Normunds KADIKIS	Latvia
Lina DUNAUSKIENE	Liettua
Hans-Christian STOLZENBERG	Luxemburg
Marja PRONK	Alankomaat
Christine BJØRGE	Norja
Marianne VAN DER HAGEN	Norja
Boguslaw BARANSKI	Puola
Maria Teresa BORGES	Portugali
Maria do Céu NUNES	Portugali
Maria OLTEANU	Romania
Helena POLAKOVICOVA	Slovakia
Agnes SCHULTE	Slovenia
Benjamin PIÑA	Espanja
José Luis TADEO	Espanja
Alicja ANDERSSON	Ruotsi
Bert-Ove LUND	Ruotsi

Stephen DUNGEY
Andrew SMITH

Yhdistynyt kuningaskunta
Yhdistynyt kuningaskunta

Sosioekonomisesta analyysista vastaavan komitean jäsenet 31. joulukuuta 2010

Puheenjohtaja: Ann THUVANDER

Jäsenet	Nimeävä valtio
Simone FANKHAUSER	Itävalta
Catheline DANTINNE	Belgia
Jean-Pierre FEYAERTS	Belgia
Aristodemos ECONOMIDES	Kypros
Jiri BENDL	Tšekki
Lars FOCK	Tanska
Aive TELLING	Viro
Heikki SALONEN	Suomi
Henri BASTOS	Ranska
Jean-Marc BRIGNON	Ranska
Franz-Georg SIMON	Saksa
Karen THIELE	Saksa
Maria THEOHARI	Kreikka
Dimosthenis VOIVONTAS	Kreikka
Endre SCHUCHTÁR	Unkari
Marie DALTON	Irlanti
Mark FAHERTY	Irlanti
Franco DE GIGLIO	Italia
Silvia GRANDI	Italia
Kristina BROKAITE	Liettua
Cees LUTTIKHUIZEN	Alankomaat
Espen LANGTVET	Norja
Izabela RYDLEWSKA-LISZKOWSKA	Puola
Paulo Eurico Alves VARIZ	Portugali
Liliana Luminita TIRCHILIA	Romania
Janez FURLAN	Slovenia
Maj-Britt LARKA ABELLÁN	Espanja
Lars GUSTAFSSON	Ruotsi
Mats FORKMAN	Ruotsi
Stavros GEORGIU	Yhdistynyt kuningaskunta

Täytäntöönpanon valvontaa koskevien tietojen vaihtamiseksi perustetun foorumin (valvontafoorumi) jäsenet 31. joulukuuta 2010

Vt. puheenjohtaja: Nikolay STANIMIROV SAVOV (Bulgaria)

Jäsenet

Gernot WURM	Itävalta
Paul CUYPERS	Belgia
Nikolay Stanimirov SAVOV	Bulgaria
Tasoula KYPRIANIDOU-LEODIDOU	Kypros
Oldrich JAROLIM	Tšekki
Birte Nielsen BORGLUM	Tanska
Nathali PROMET	Viro
Annette EKMAN	Suomi
Luc MAURER	Ranska
Katja VAM HOFE	Saksa
Elina FOUFA	Kreikka
Szilvia DEIM	Unkari
Sigríður KRISTJANSDOTTIR	Islanti
Tom O' SULLIVAN	Irlanti
Mariano ALESSI	Italia
Parsla PALLO	Latvia
Manfred FRICK	Liechtenstein
Viktoras SESKAUSKAS	Liettua
Jil WEBER	Luxemburg
Shirley MIFSUD	Malta
Maren WIKHEIM	Norja
Rui CABRITA	Portugali
Mihaiela ALBALESCU	Romania
Dušan KOLESAR	Slovakia
Mojca Jerai PEZDIR	Slovenia
Pablo SANCHEZ-PENA	Espanja
Agneta WESTERBERG	Ruotsi
Mike POTTS	Yhdistynyt kuningaskunta

Liite 2: Taloudelliset ja henkilöstöresurssit vuonna 2010

Määräaikaisten toimihenkilöiden kokonaismäärä 31.12.2010: 382

Muu henkilöstö (vakituiset toimihenkilöt, komennuksella olevat jäsenvaltioiden asiantuntijat, väliaikaiset työntekijät, harjoittelijat) 31.12.2010: 90

Taloudelliset ja henkilöstöresurssit toimittain (mukaan lukien avoimena olevat ja täytettävät paikat):

Toimet	Henkilöstöresurssit			Talousarvion toteutuminen
	AD	AST	CA	
Operatiivinen toiminta (talousarvion III osasto)				
Operatiivinen toiminta – REACH- ja CLP-prosessien toteuttaminen				
Toimi 1: Rekisteröinti, esirekisteröinti ja tietojen yhteiskäyttö	41	15	7	866 957
Toimi 2: Arviointi	61	8	2	72 870
Toimi 3: Lupamenettelyt ja rajoitukset	27	5	1	177 398
Toimi 4: Luokitus ja merkinnät	10	2	2	29 450
Toimi 5: Neuvonta ja tukipalvelut toimintaohjeiden ja neuvontapalvelun välityksellä	28	12	5	326 322
Toimi 6: Toimintojen tietotekninen tuki	28	4	0	9 264 790
Toimi 7: Tieteellinen ja käytännön neuvonta lainsäädännön kehittämistä varten	3	0	0	0
Kemikaaliviraston elimet ja tukitoimet				
Toimi 8: Komiteat ja foorumi	20	8	0	1 276 482
Toimi 9: Valituslautakunta	9	5	3	34 512
Toimi 10: Viestintä	10	9	7	4 704 645
Toimi 11: Suhteet EU:n toimielimiin ja kansainvälinen yhteistyö	4	0	1	81 800
Hallinto, organisaatio ja resurssit				
Toimi 12: Hallinto	19	11	2	1 487 245
Yhteensä	262	80	30	
Toimet 13–15:				
II osasto (Infrastruktuuri ja toimintamenot)	26	58	22	10 739 961
I osasto (henkilöstömenot)				42 214 050
Yhteensä	288	138	52	71 276 483
Henkilöstötaulukossa:	426			

Raportti rekisteröintiasiakirjojen toimituksista rekisteröinnin ensimmäisen määräajan päättyessä 30. marraskuuta 2010²³

Asiakirjojen määrä asiakirjatyypeittäin

Asiakirjatyypin	Käsittelyyn hyväksytyt		Onnistuneesti toteutetut	
	Yhteensä	Määräaika 2010	Yhteensä	Määräaika 2010
Rekisteröinnit	19 702	17 174	14 265	12 312
Kuljetettavat erotetut välituotteet	3 544	2 692	2 699	1 979
Tuotantopaikalla käytettävät erotetut välituotteet	1 429	857	1 037	492
Yhteensä	24 675	20 723	18 001	14, 783

Yhteistoimituksina toimitettujen asiakirjojen osuus jaettuna päärekisteröijiin, jäsenrekisteröijiin ja yksittäisiin rekisteröijiin

Tyyppi	Käsittelyyn hyväksytyjen osuus	Jäsen- ja päärekisteröijien suhde	Onnistuneesti toimitettujen osuus	Jäsen- ja päärekisteröijien suhde
Päärekisteröijä	12 %	-	16 %	-
Jäsenrekisteröijä	82 %	6,7	78 %	5,0
Yksittäinen rekisteröijä	6 %	-	7 %	-
	100 %		100 %	

Virheiden osuus asiakirjatyypeittäin

Asiakirjatyypin	Esikäsittely		Teknisen vaatimustenmukaisuuden tarkastaminen	
	Yhteensä	Määräaika 2010	Yhteensä	Määräaika 2010
Rekisteröinnit	19 %	13 %	1 %	1 %
Kuljetettavat erotetut välituotteet	18 %	10 %	3 %	2 %
Tuotantopaikalla käytettävät erotetut välituotteet	15 %	9 %	2 %	1 %

²³ Huomautukset

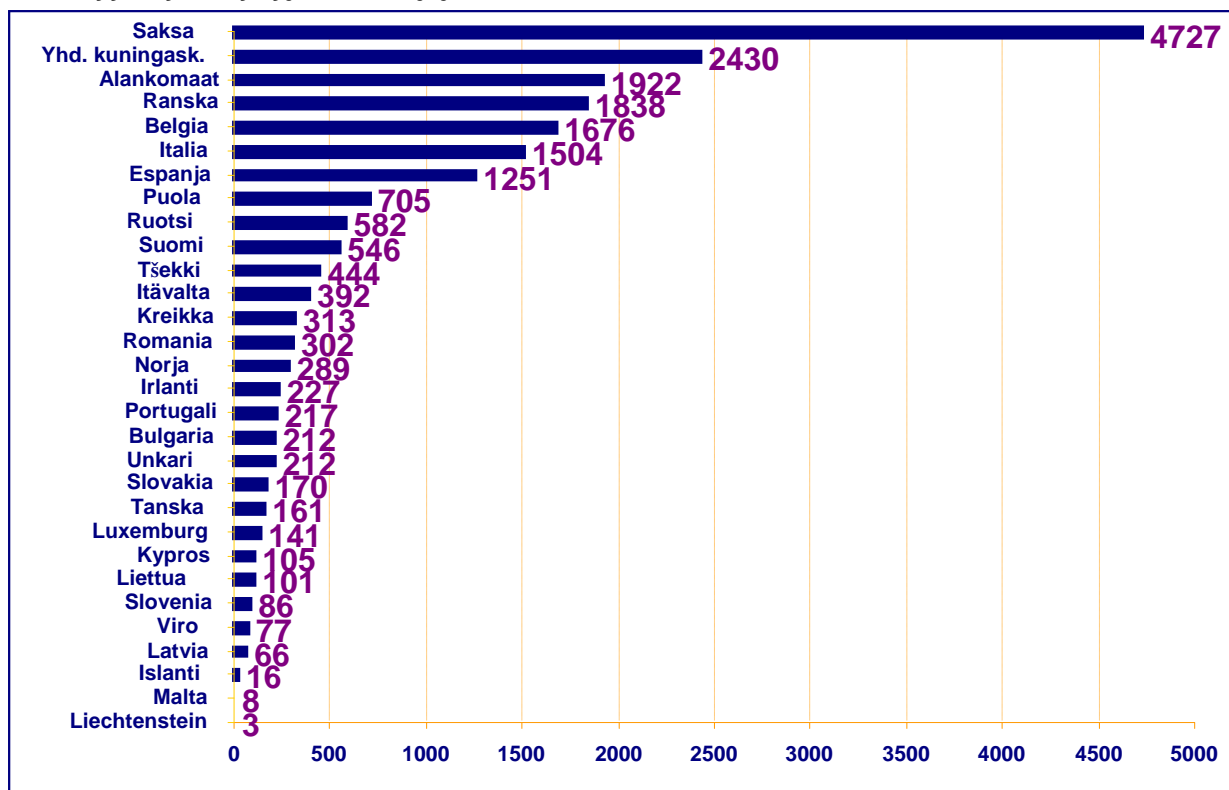
Raportti sisältää rekisteröintitiedot ainoastaan vuodelta 2010. Asiakirjojen määriin sisältyvät päivitykset (oma-aloitteiset ja pyynnöstä tehdyt), jollei toisin mainita. Osuudet on pyöristetty lähimpään kokonaislukuun.

Käsittelyyn hyväksytyt: asiakirjat, jotka läpäisivät kelpoisuustarkastuksen.

Onnistuneesti toimitetut asiakirjat: asiakirjat, jotka läpäisivät rekisteröintiprosessin ja saivat rekisteröintinumeron.

Määräaika 2010: vaiheittain rekisteröitäviä aineita koskevien asiakirjojen toimitukset, sellaisina kuin teollisuus on ne ilmoittanut, säädettyyn määräaikaan 30. marraskuuta 2010 mennessä.

Käsittelyyn hyväksytyjen asiakirjojen määrät valtioittain



Asiakirjojen osuus yrityksen koon mukaan

Yrityksen koko	Käsittelyyn hyväksytyt		Onnistuneesti toimitetut	
	Yhteensä	Määräaika 2010	Yhteensä	Määräaika 2010
Suuria	86 %	86 %	90 %	91 %
Keskisuuria	9 %	9 %	7 %	6 %
Pieniä	4 %	4 %	2 %	2 %
Mikroyrityksiä	1 %	1 %	1 %	1 %
	100 %	100 %	100 %	100 %

Ainoan edustajan toimittamien asiakirjojen osuus

Asema	Käsittelyyn hyväksytyt		Onnistuneesti toimitetut	
	Yhteensä	Määräaika 2010	Yhteensä	Määräaika 2010
Ainoa edustaja	19 %	19 %	18 %	18 %

Rekisteröintien osuudet tonnimäärittäin

Rekisteröinnit

Tonnimäärä	Käsittelyyn hyväksytyt		Onnistuneesti toimitetut	
	Yhteensä	Määräaika 2010	Yhteensä	Määräaika 2010
1-10	6 %	4 %	7 %	3 %
10-100	5 %	2 %	4 %	2 %
100-1000	8 %	4 %	7 %	4 %
1000 +	81 %	90 %	82 %	91 %
	100 %	100 %	100 %	100 %

Kuljetettavat erotetut välituotteet

Tonnimäärä	Käsittelyyn hyväksytyt		Onnistuneesti toimitetut	
	Yhteensä	Määräaika 2010	Yhteensä	Määräaika 2010
1-10	7 %	3 %	7 %	2 %
10-1000	25 %	14 %	25 %	11 %
1000 +	68 %	83 %	68 %	87 %
	100 %	100 %	100 %	100 %

Paikalla käytettävät erotetut välituotteet

Tonnimäärä	Käsittelyyn hyväksytyt		Onnistuneesti toimitetut	
	Yhteensä	Määräaika 2010	Yhteensä	Määräaika 2010
1-10	3 %	1 %	4 %	1 %
10 +	97 %	99 %	96 %	99 %
	100 %	100 %	100 %	100 %

Omatoimisia päivityksiä ei ole laskettu mukaan.

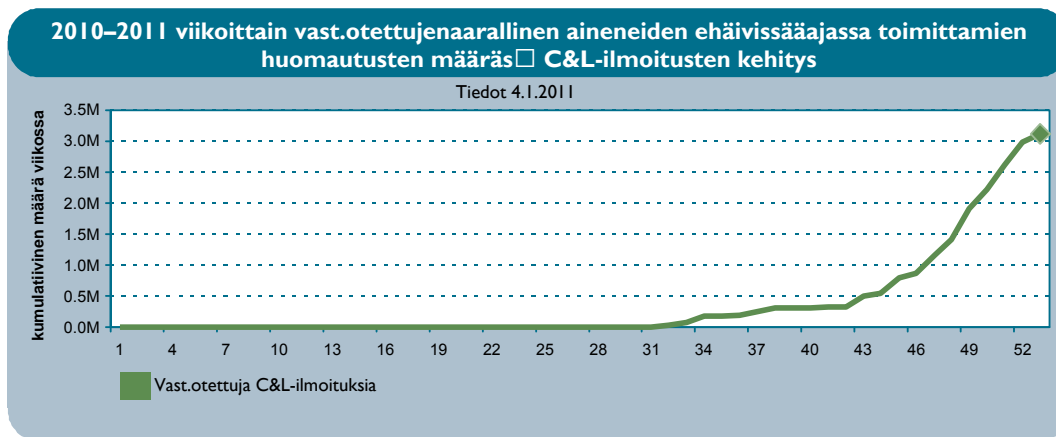
Vastaanotettujen testausehdotusten määrä

Testausehdotuksen/-ehdotuksia sisältäviä asiakirjoja: 580

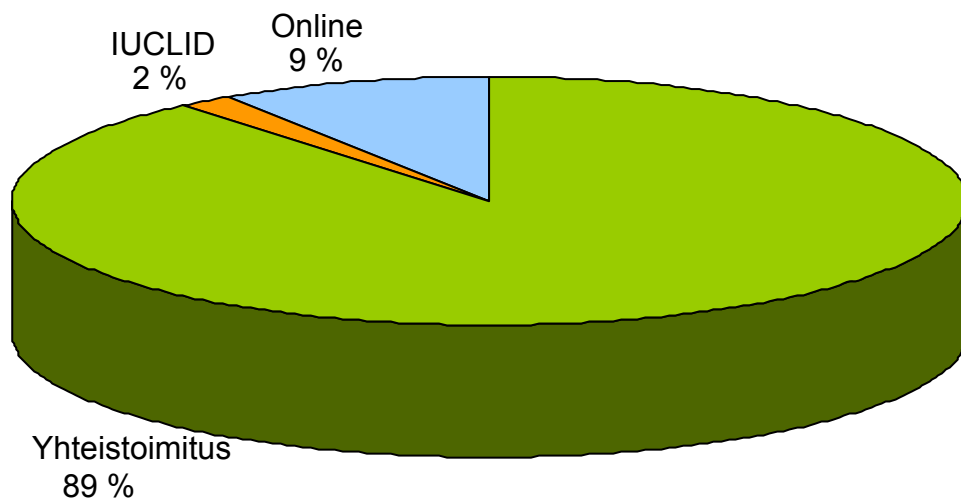
Testausehdotuksia: 1 548

Selvitys CLP-määräajoista 3. tammikuuta 2011²⁴

Vastaanotettujen ilmoitusten määrä: 3 114 835
Erillisistä osista koostuvien aineiden määrä: 107 067



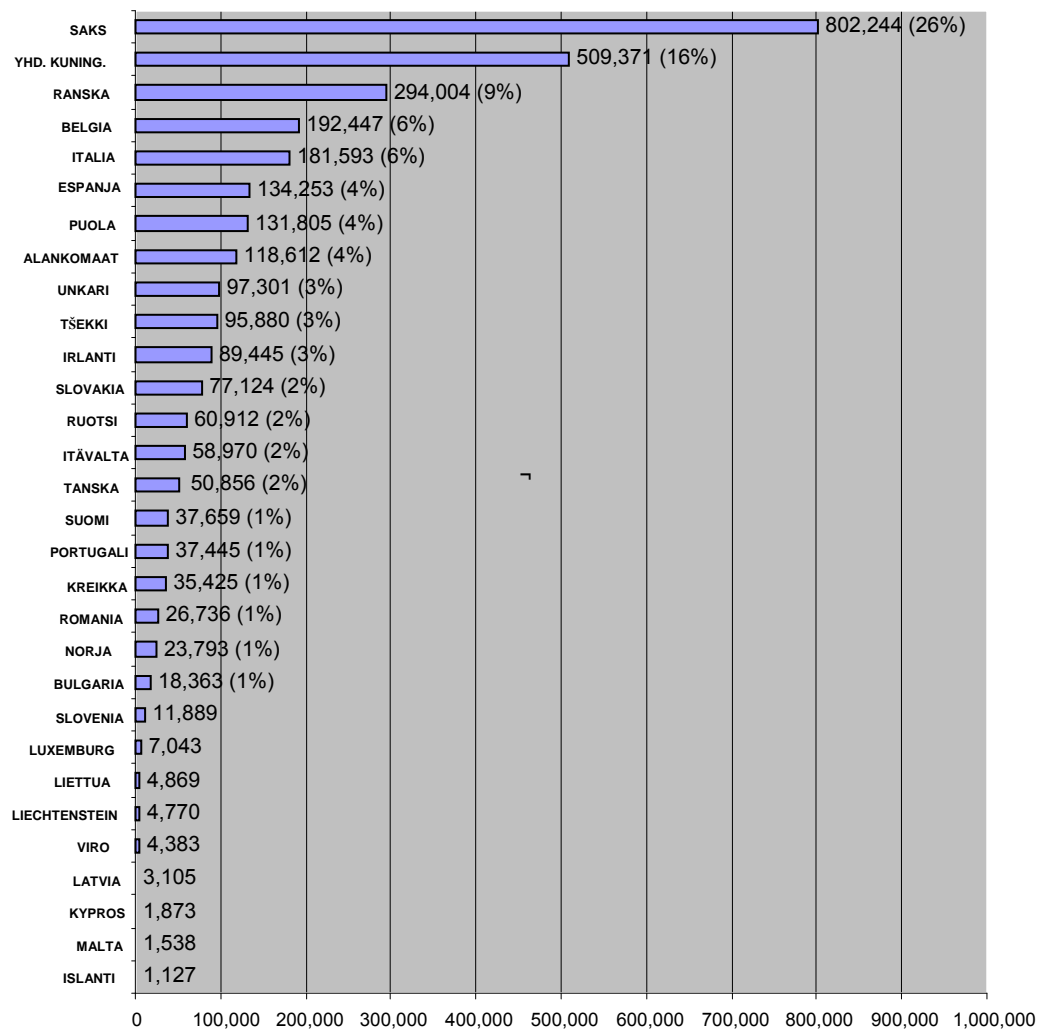
Asiakirjatoimituksina vastaanotettujen ilmoitusten määrä



²⁴ **Huomautuksia**

Kyseessä ovat 1. tammikuuta 2009 alkaen vastaanotetut C&L-tiedot, joihin eivät sisälly rekisteröintiasiakirjoissa toimitetut ilmoitukset. Osuudet on pyöristetty lähimpään kokonaislukuun.

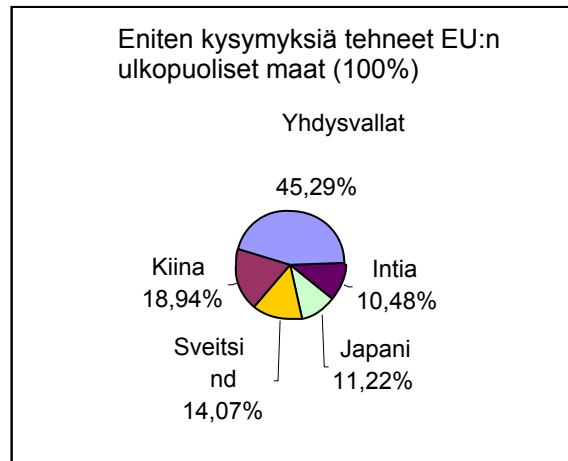
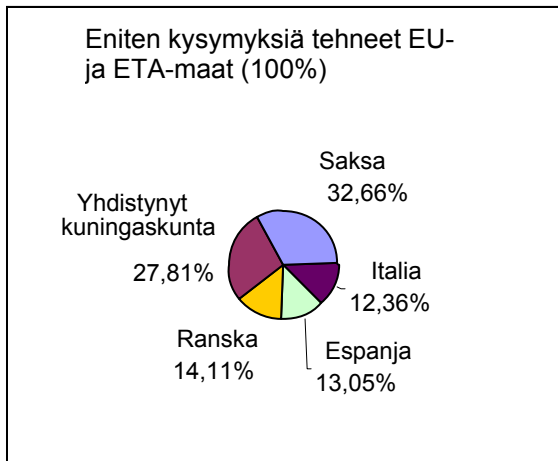
Vastaanotettujen ilmoitusten kokonaismäärät maittain



Saatujen tiedustelujen kokonaismäärä aihealueilla REACH, CLP, IUCLID 5, REACH-IT, CHESAR ja asiakirjatoimitukset: 9 782

Selvitettyjen kysymysten määrä aihealueilla REACH, CLP, IUCLID 5, REACH-IT, CHESAR ja asiakirjatoimitukset: 9 953

Eniten kysymyksiä tehneet maat



HelpExille esitetyt huomautukset

Jäsenvaltioiden neuvontapalvelujen HelpExille vuonna 2010 esittämiin kysymyksiin annettuja kemikaaliviraston huomautuksia ja vastaaviin kysymyksiin niiden esittäjän antamassa määräajassa annettujen huomautusten määrä.

Aihe	Kysymykset, joista annettiin huomautus	Ajoissa annettujen huomautusten määrä	Ajoissa annettujen huomautusten osuus	Viivästyneet huomautukset keskimäärin työpäivissä	Viivästysten enimmäismäärä työpäivissä
REACH	139	122	88 %	18,18	134
CLP	51	41	80 %	40,5	125
YHTEENSÄ	190	163	86 %	-	-

Liite 5: Erityistä huolta aiheuttavien aineiden ehdokasluettelo

Nro.	Nimi	EY-numero	Otettu luetteloon	Syy luetteloon ottamiselle
1	Trikloretyleeni	201-167-4	18.6.2010	karsinogeeninen (57 artiklan a alakohta)
2	Boorihappo	233-139-2 / 234-343-4	18.6.2010	lisäntymistoksinen (57 artiklan c alakohta)
3	Dinatriumtetraboraatti, kidevedetön	215-540-4	18.6.2010	lisäntymistoksinen (57 artiklan c alakohta)
4	Tetraboridinatiumheptaoksidi, hydraatti	235-541-3	18.6.2010	lisäntymistoksinen (57 artiklan c alakohta)
5	Kaliumdikromaatti	231-906-6	18.6.2010	karsinogeeninen, mutageeninen ja lisäntymistoksinen (57 artiklan a, b ja c alakohta)
6	Ammoniumdikromaatti	232-143-1	18.6.2010	karsinogeeninen, mutageeninen ja lisäntymistoksinen (57 artiklan a, b ja c alakohta)
7	Kaliumkromaatti	232-140-5	18.6.2010	karsinogeeninen ja mutageeninen (57 artiklan a ja b alakohta).
8	Natriumkromaatti	231-889-5	18.6.2010	karsinogeeninen, mutageeninen ja lisäntymistoksinen (57 artiklan a, b ja c alakohta)
9	2,4-Dinitrotolueeni	204-450-0	13.1.2010	karsinogeeninen (57 artiklan a alakohta)
10	Akryyliamidi	201-173-7	30.3.2010	karsinogeeninen ja mutageeninen (57 artiklan a ja b alakohta)
11	Tulenkestävät keraamiset alumiinisilikaattikuidut	-	13.1.2010	karsinogeeninen (57 artiklan a alakohta)
12	Antraseeniöljy	292-602-7	13.1.2010	karsinogeeninen, PBT ja vPvB (57 artiklan a, d ja e alakohta)
13	Antraseeniöljy, antraseenipitoisuus pieni	292-604-8	13.1.2010	karsinogeeninen, mutageeninen, PBT ja vPvB (57 artiklan a, b, d ja e alakohta)
14	Antraseeniöljy, antraseeniilisteri	292-603-2	13.1.2010	karsinogeeninen, mutageeninen, PBT ja vPvB (57 artiklan a, b, d ja e alakohta)
15	Antraseeniöljy, antraseeniilisteri, antraseenifraktio	295-275-9	13.1.2010	karsinogeeninen, mutageeninen, PBT ja vPvB (57 artiklan a, b, d ja e alakohta)
16	Antraseeniöljy, antraseeniilisteri, kevyet tisleet	295-278-5	13.1.2010	karsinogeeninen, mutageeninen, PBT ja vPvB (57 artiklan a, b, d ja e alakohta)
17	Diisobutyyliftalaatti	201-553-2	13.1.2010	lisäntymistoksinen (57 artiklan c alakohta)
18	Lyijykromaatti	231-846-0	13.1.2010	karsinogeeninen ja lisäntymistoksinen (57 artiklan a ja c alakohta)
19	Lyijykromaattimolybdaattisulfaattipunainen (C.I. Pigment Red 104)	235-759-9	13.1.2010	karsinogeeninen ja lisäntymistoksinen (57 artiklan a ja c alakohta)
20	Lyijysulfokromaattikeltainen (C.I. Pigment Yellow 34)	215-693-7	2010/01/13	karsinogeeninen ja lisäntymistoksinen (57 artiklan a ja c alakohta)
21	Piki, kivihiiliterva, korkealämpötilainen	266-028-2	13.1.2010	karsinogeeninen, PBT ja vPvB (57 artiklan a, d ja e alakohta)
22	Tri-(2-Kloorietyyli)fosfaatti	204-118-5	13.1.2010	lisäntymistoksinen (57 artiklan c alakohta)
23	Tulenkestävät zirkoni- alumiinisilikaattikuidut	-	13.1.2010	karsinogeeninen (57 artiklan a alakohta)
24	4,4'- diaminodifenyyliimetaani (MDA)	202-974-4	28.10.2008	karsinogeeninen (57 artiklan a alakohta)
25	5-tert-butyyl-2,4,6-trinitro- m-ksyleeni. (ksyleenimyski)	201-329-4	28.10.2008	vPvB (57 artiklan e alakohta)
26	C10-13, kloorialkaanit (lyhytketjuiset klooratut parafiinit)	287-476-5	28.10.2008	PBT ja vPvB (57 artiklan d ja e alakohta)
27	Antraseeni	204-371-1	28.10.2008	PBT (57 artiklan d alakohta)
28	Bentsyylibutyyliftalaatti (BBP)	201-622-7	28.10.2008	lisäntymistoksinen (57 artiklan c alakohta)
29	Bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP)	204-211-0	28.10.2008	lisäntymistoksinen (57 artiklan c alakohta)
30	Bis(Tributyylitina)oksidi (TBTO)	200-268-0	28.10.2008	PBT (57 artiklan d alakohta)
31	Kobolttidikloridi	231-589-4	28.10.2008	karsinogeeninen (57 artiklan a alakohta)

Nro.	Nimi	EY-numero	Otettu luetteloon	Syy luetteloon ottamiselle
32	Arseenipentoksidi	215-116-9	28.10.2008	karsinogeeninen (57 artiklan a alakohta)
33	Arseenitrioksidi	215-481-4	28.10.2008	karsinogeeninen (57 artiklan a alakohta)
34	Dibutyyliftalaatti (DBP)	201-557-4	28.10.2008	lisääntymistoksinen (57 artiklan c alakohta)
35	Heksabromisyklododekaani (HBCDD) ja kaikki tärkeimmät diastereoisomeerit	247-148-4 and 221-695-9	28.10.2008	PBT (57 artiklan d alakohta)
36	Lyijyvetyarsenaatti	232-064-2	28.10.2008	karsinogeeninen ja lisääntymistoksinen (57 artiklan a ja c alakohta)
37	Natriumdikromaatti	234-190-3	28.10.2008	karsinogeeninen, mutageeninen ja lisääntymistoksinen (57 artiklan a, b ja c alakohta)
38	Trietyyliarsenaatti	427-700-2	28.10.2008	karsinogeeninen (57 artiklan a alakohta)
39	koboltti(II)sulfaatti	233-334-2	15.12.2010	karsinogeeninen ja lisääntymistoksinen (57 artiklan a ja c alakohta)
40	Koboltti(II)dinitraatti	233-402-1	15.12.2010	karsinogeeninen ja lisääntymistoksinen (57 artiklan a ja c alakohta)
41	Koboltti(II)karbonaatti	208-169-4	15.12.2010	karsinogeeninen ja lisääntymistoksinen (57 artiklan a ja c alakohta)
42	Koboltti(II)diasetaatti	200-755-8	15.12.2010	karsinogeeninen ja lisääntymistoksinen (57 artiklan a ja c alakohta)
43	2-metoksietanoli	203-713-7	15.12.2010	lisääntymistoksinen (57 artiklan c alakohta)
44	2-Etoksietanoli	203-804-1	15.12.2010	lisääntymistoksinen (57 artiklan c alakohta)
45	Kromitrioksidi	215-607-8	15.12.2010	karsinogeeninen ja mutageeninen (57 artiklan a ja b alakohta)
46	Kromihappo, kromihapon ja dikromihapon oligomeerit, dikromihappo	231-801-5 - 236-881-5	15.12.2010	karsinogeeninen (57 artiklan a alakohta)

Liite 6: Suositus aineiden liittamisestä lupamenettelyluetteloon

Euroopan kemikaaliviraston suositus, 17. joulukuuta 2010, aineiden liittamisestä asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteeseen XIV (luetteloon luvanvaraisista aineista)

#	Aine	EY-numero	CAS-numero	SVHC-aineksi luokiteltavat sisäiset ominaisuudet	Siirtymäkauden järjestelyt		Tarkastelukaudet	Vapautettu (luokat) käyttö	Vapautus PPORD-käyttöä varten
					Viimeisin soveltamisen alkamispäivä 58 artiklan 1 kohdan c alakohdan ii luetelmakohta	Määräaika			
1	Di-isobutyyliftalaatti (DIBP)	201-553-2	84-69-5	57 art. c alak. lis.toks. 1B # lis.toks. lk 2; R61##	1,7,2013 *	Viimeisintä soveltamisen alkamispäivää seuraavat 18 kuukautta	Ei ole	Ei ole	Ei ole
2	Diarseenitrioksidi	215-481-4	1327-53-3	57 art. a alak.. kars. 1A # kars. lk. 1; R45##	1.10.2013 **	Viimeisintä soveltamisen alkamispäivää seuraavat 18 kuukautta	Ei ole	Ei ole	Ei ole
3	Diarseenipentoksidi	215-116-9	1303-28-2	57 art. a alak.. kars. 1A # kars. lk. 1; R45##	1.10.2013 **	Viimeisintä soveltamisen alkamispäivää seuraavat 18 kuukautta	Ei ole	Ei ole	Ei ole
4	Lyijykromaatti	231-846-0	7758-97-6	57 art. a ja c alak.. kars. 1B lis.toks. 1A # kars. lk. 2; R45 lis.toks. lk. 1; R61##	1.10.2013 **	Viimeisintä soveltamisen alkamispäivää seuraavat 18 kuukautta	Ei ole	Ei ole	Ei ole
5	Lyijysulfokromaatti-keltainen (C.I. Pigment Yellow 34)	215-693-7	1344-37-2	57 art. a ja c alak. kars. 1B lis.toks. 1A # kars. lk. 2; R45	1.10.2013 **	Viimeisintä soveltamisen alkamispäivää seuraavat 18 kuukautta	Ei ole	Ei ole	Ei ole

#	Aine	EY-numero	CAS-numero	SVHC-aineeksi luokiteltavat sisäiset ominaisuudet	Siirtymäkauden järjestelyt		Tarkastelukaudet	Vapautettu (luokat) käyttö	Vapautus PPORD-käyttöä varten
					Viimeisin soveltamisen alkamispäivä 58 artiklan 1 kohdan c alakohdan ii luetelmakohta	Määräaika			
				lis.toks. lk. 1; R61 ##		kuukautta			
6	Lyijykromaattimolybdaattisulfaattipunainen (C.I. Pigment Red 104)	235-759-9	12656-85-8	57 art. a ja c alak. kars. 1B lis.toks. 1A # kars. lk. 2; R45 lis.toks. lk. 1; R61 ##	1.10.2013 **	Viimeisintä soveltamisen alkamispäivää seuraavat 18 kuukautta	Ei ole	Ei ole	Ei ole
7	Tris(2-kloorietyyli)fosfaatti (TCEP)	204-118-5	115-96-8	57 art. c alak. lis.toks. 1B # lis.toks. lk 2; R60 ##	2.1.2014 **	Viimeisintä soveltamisen alkamispäivää seuraavat 18 kuukautta	Ei ole	Ei ole	Ei ole
8	2,4 – Dinitrotolueeni (2,4-DNT)	204-450-0	121-14-2	57 art. a alak. kars. 1B # kars. lk. 2; R45 ##	2.1.2014 **	Viimeisintä soveltamisen alkamispäivää seuraavat 18 kuukautta	Ei ole	Ei ole	Ei ole

Luokittelu aineiden ja seosten luokitukselta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan taulukon 3.1 (Vaarallisten aineiden yhdenmukaistettujen luokitusten ja merkintöjen luettelo) mukaisesti.

Luokittelu aineiden ja seosten luokitukselta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan taulukon 3.2 (Vaarallisten aineiden yhdenmukaistettujen luokitusten ja merkintöjen luettelo direktiivin 67/548/ETY liitteestä I) mukaisesti.

* Di-isobutyyliflataatin määräaika olisi asetettava mahdollisimman lähelle REACH-asetuksessa olevan liitteen XIV muuttamisesta ensimmäisen kerran annettuun komission asetukseen sisällytettyjen flataattien määräaikaa. Asianmukaisia viimeisimpiä soveltamisen alkamispäiviä säädettyä komissiota pyydetään ottamaan huomioon tämän suosituksen liitteessä I esitetyt periaatteet.

** Suositus viimeisimmäksi soveltamisen alkamispäiväksi perustuu olettamukseen, jonka mukaan komission asetus REACH-asetuksen liitteen XIV muuttamisesta ensimmäisen kerran tulee voimaan tammikuussa 2011 ja tässä suosituksessa mainitut aineet liitetään liitteeseen XIV tammikuussa 2012. Asianmukaisia viimeisimpiä soveltamisen alkamispäiviä säädettyä komissiota pyydetään ottamaan huomioon tämän suosituksen liitteessä I esitetyt periaatteet.

Liite 7: Tulojen ja menojen hyväksyjän vuoden 2010 vuotuista toimintakertomusta koskeva analyysi ja arviointi

Virastoja koskevan varainhoidon puiteasetuksen (komission asetus (EY) N:o 2343/2002, sellaisena kuin se on muutettuna) 40 artiklan 2 kohdan mukaan hallintoneuvosto toimittaa vuosittain viimeistään 15 päivänä kesäkuuta budjettivallan käyttäjälle ja tilintarkastustuomioistuimelle analyysin ja arvion edellistä varainhoitovuotta koskevasta tulojen ja menojen hyväksyjän toimintakertomuksesta. Analyysi ja arvio sisällytetään viraston vuosikertomukseen. REACH-asetuksen mukaan hallintoneuvoston on vahvistettava yleiskertomus kunkin vuoden huhtikuun 30 päivään mennessä (asetuksen (EY) N:o 1907/2006 78 artiklan a alakohta). Tämän vuoksi sen jälkeen kun varainhoitoasetuksen 40 artiklan 2 kohdan mukainen analyysi ja arviointi on muodollisesti hyväksytty, ne julkaistaan viraston verkkosivuilla ja liitetään tähän yleiskertomukseen.

Euroopan kemikaalivirasto
PL 400, 00121 Helsinki
<http://echa.europa.eu>