



Työohjelma 2014



VASTUUVAPAUCLAUSEKE

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

Europe Direct on palvelu, joka auttaa sinua löytämään vastauksia Euroopan unionia koskeviin kysymyksiin.

Maksuton puhelinnumero (*):

00 800 6 7 8 9 10 11

(*) Joidenkin matkapuhelinoperaattoreiden liittymistä ei voi soittaa 00 800 -alkuisiin numeroihin, tai niihin soittaminen voi olla maksullista.

Lisää tietoa Euroopan unionista on saatavana internetistä (<http://europa.eu>). Luettelotiedot ovat tämän julkaisun lopussa.

Työohjelma 2014

Helsinki, syyskuu 2013
Asiak. MB/39/2013 lopullinen

Viite: ED-AH-13-101-FI-N

ISBN: 978-92-9244-416-7

ISSN: 1831-7480

Julkaisupäivämäärä: Helmikuu 2014 **Kieli:** FI

© Euroopan kemikaalivirasto, 2014

Etusivu © Euroopan kemikaalivirasto

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

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

Tämä asiakirja on saatavilla seuraavilla 23 kielellä:

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

Asiakirjaa koskevat kysymykset tai huomautukset voi lähettää palautelomakkeella (mainitse asiakirjan viitenumero, julkaisuajankohta, luku ja/tai sivunumero). Tietopyyntölomake on Euroopan kemikaaliviraston kotisivulla kohdassa Yhteydenotto: <http://echa.europa.eu/contact>

Euroopan kemikaalivirasto

Postiosoite: PL 400, 00121 Helsinki Käyntiosoite: Annankatu 10, Helsinki

Sisällysluettelo

Lyhenteet	4
Johdanto	8
Euroopan kemikaaliviraston strategiset tavoitteet 2014–2018	9
Suurimmat haasteet vuonna 2014	10
1. Säätelymenettelyjen toteuttaminen	12
1.1. Rekisteröinti, tietojen yhteiskäyttö ja tietojen jakaminen (toimi 1)	12
1.2. Arviointi (toimi 2)	19
1.3. Riskinhallinta (toimi 3)	24
1.4. Luokitus ja merkinnät (toimi 4)	29
1.5. Biosidit (toimi 16)	32
1.6. PIC (toimi 17)	35
1.7. Toimintaohjeiden ja neuvontapalvelun kautta tarjottava neuvonta ja apu (toimi 5)	37
1.8. Tieteelliset IT-työkalut (toimi 6)	41
1.9. Tieteelliset toimet ja tekninen neuvonta EU:n toimielimille ja muille elimille (toimi 7)	44
2. Kemikaaliviraston elimet ja yhteiset toiminnot	47
2.1. Komiteat ja foorumi (toimi 8)	47
2.2. Valituslautakunta (toimi 9)	53
2.3. Viestintä (toimi 10)	55
2.4. Kansainvälinen yhteistyö (toimi 11)	58
3. Hallinto, organisaatio ja resurssit	61
3.1. Hallinto (toimi 12)	61
3.2. Rahoitus, hankinnat ja kirjanpito (toimi 13)	64
3.3. Henkilöstöresurssit ja sisäiset palvelut (toimi 14)	67
3.4. Tieto- ja viestintätekniikka (toimi 15)	70
4. Virastoon kohdistuvat riskit	73
LIITE 1: Kemikaaliviraston organisaatio vuonna 2014	75
LIITE 2: Viiteluvut	76
LIITE 3: Arvioidut resurssit vuodelle 2014	79
LIITE 4: Hankintasuunnitelma	80

Lyhenteet

BCP	Biosidituotteita käsittelevä komitea
BPR	Biosidivalmisteasetus
C & L	Luokitus ja merkinnät
CA	Sopimussuhteinen toimihenkilö
CG	Koordinointiryhmä
Chesar	Kemikaalien turvallisuuden arviointi- ja raportointityökalu
CLH	Luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistaminen
CLP	Luokitukset, merkinnät ja pakkaaminen
CMR	Syöpää aiheuttava, perimää vaurioittava tai lisääntymismyrkyllinen
CoRAP	Säännöllisesti päivitettävä yhteisön toimintasuunnitelma
CSA	Kemikaaliturvallisuusarviointi
CSR	Kemikaaliturvallisuusraportti
DNA	Nimetty kansallinen viranomainen
eChemPortal	OECD:n maailmanlaajuinen kemikaalitietoportaali
ECA	Euroopan tilintarkastustuomioistuin
ECHA	Euroopan kemikaalivirasto
ECM	Organisaation sisällönhallinta
EDEXIM	Eurooppalainen vaarallisten kemikaalien vientiä ja tuontia koskevat tietokanta
EFSA	Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen
EIES	Sähköinen tietojenvaihtojärjestelmä
ENES	ECHAN ja sidosryhmien altistumisskenaarioita käsittelevä tietojenvaihtoverkosto
EU	Euroopan unioni
FAQ	Usein kysytyt kysymykset
Foorumi	Foorumi täytäntöönpanon valvontaa koskevien tietojen vaihtamiseksi
HelpNet	REACH- ja CLP-neuvontapalvelujen verkosto
HR	Henkilöstöyksikkö
HRMS	Henkilöstönhallintajärjestelmä
IAS	Euroopan komission sisäisen tarkastuksen yksikkö
IPA	Liittymistä valmisteleva tukiväline
IQMS	Yhtenäinen laadunhallintajärjestelmä
ISO	Kansainvälinen standardointijärjestö
ICT	Tieto- ja viestintätekniikka
IR	Tietovaatimukset
IT	Informaatioteknologia
IUCLID	Yhdenmukaisten kemiallisten tietojen kansainvälinen tietokanta
JRC	Euroopan komission yhteinen tutkimuskeskus
MB	Hallintoneuvosto
MS	Jäsenvaltio

MSC	Jäsenvaltioiden komitea
MSCA	Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen
OECD	Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö
Odyssey	Kemikaaliviraston tukityökalu arviointia varten
PBT	Hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen
PIC	Ilmoitettu ennakkosuostumus
PPORD	Tuote- ja prosessisuuntautunut tutkimus ja kehittäminen
(Q)SAR	(Kvantitatiivinen) rakenne-aktiivisuussuhde
R4BP	Biosidivalmisterekisteri
RAC	Riskinarviointikomitea
REACH	Kemikaalien rekisteröinti, arviointi, lupamenettelyt ja rajoitukset
REACH-IT	REACH-IT on REACHia tukeva keskeinen tietotekniikkajärjestelmä
RIPE	REACH-tietoportaali täytäntöönpanoviranomaisille
RMO	Riskinhallintavaihtoehto
SEAC	Sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea
SIEF	Tietojenvaihtofoorumi
SME	Pienet ja keskisuuret yritykset
SVHC	Eriyistä huolta aiheuttava aine
TA	Väliaikainen toimihenkilö
TP	Testausehdotukset
UN	Yhdistyneet Kansakunnat
UN GHS	Yhdistyneiden kansakuntien maailmanlaajuisesti yhdenmukaistettu kemikaalien luokitus- ja merkintäjärjestelmä
WP	Työohjelma

Euroopan kemikaaliviraston lakisäätteiset toimivaltuudet

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

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

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

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

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

Euroopan kemikaaliviraston tehtävä, visio ja arvot

Tehtävä	Arvot
<p>Euroopan kemikaalivirasto on ihmisten terveyttä ja ympäristöä suojelevan ja innovatiivisuutta ja kilpailukykyä edistävän EU:n uraauurtavan kemikaalilainsäädännön täytäntöönpanon osalta liikkeelle paneva voima sääntelyviranomaisen keskuudessa.</p> <p>Kemikaalivirasto auttaa yrityksiä noudattamaan lainsäädäntöä, edistää kemikaalien turvallista käyttöä, antaa tietoa kemikaaleista ja puuttuu huolta aiheuttavien kemikaalien tilanteeseen.</p>	<p>Avoimuus Otamme sääntelykumppanimme ja sidosryhmämme aktiivisesti mukaan toimintaamme ja olemme päätöksenteossamme avoimia. Meitä on helppo ymmärtää ja lähestyä.</p> <p>Riippumattomuus Olemme riippumattomia kaikista ulkoisista intresseistä ja puolueettomia päätöksenteossamme. Usein kuulemme avoimesti suurta yleisöä ennen päätösten tekemistä.</p> <p>Luotettavuus Päätöksemme ovat tieteellisesti perusteltuja ja johdonmukaisia. Vastuullisuus ja luottamuksellisten tietojen turvallinen käsittely ovat kaiken toimintamme kulmakiviä.</p> <p>Tehokkuus Olemme päämääräsuuntautuneita ja sitoutuneita ja pyrimme aina käyttämään resurssejamme viisaasti. Noudatamme tiukkoja laatuvaatimuksia ja pidämme kiinni määräajoista.</p>
<p>Visio</p> <p>Euroopan kemikaalivirasto pyrkii nousemaan maailman johtavaksi sääntelyviranomaiseksi kemikaaliturvallisuuden alalla.</p>	<p>Sitoutuminen hyvinvointiin Kannustamme kemikaalien turvalliseen ja kestäväan käyttöön elämänlaadun parantamiseksi Euroopassa sekä ympäristön laadun suojelemiseksi ja parantamiseksi.</p>

Johdanto

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

Kemikaaliviraston toimivaltuuksiin kuuluu neljän säädöksen mukaisia tehtäviä (REACH-, CLP-, biosidi- ja PIC-asetukset). Näiden säädösten täytäntöönpanon onnistuminen edellyttää hyvin toimivaa kemikaalivirastoa, joka kykenee tuottamaan riippumattomia ja laadukkaita, tieteelliseen tietoon perustuvia lausuntoja tiukoissa määräajoissa sekä antamaan eri osapuolille ja teollisuudelle säädösten täytäntöönpanossa tarvittavaa tukea sen varmistamiseksi, että lainsäädännön toiminnallinen puoli sujuu asianmukaisesti. Säädösten toiminnan tehokkuuteen vaikuttavat kuitenkin myös kemikaaliviraston institutionaaliset kumppanit, erityisesti EU:n jäsenvaltiot ja Euroopan komissio (jäljempänä "komissio") sekä teollisuus, jonka tehtävänä on toteuttaa asetukset asianmukaisesti käytännössä. Myös jakelijoiden, jälleenmyyjien ja kuluttajien sekä työntekijöiden ja heidän edustajiensa osallistuminen on tärkeää.

Tämän työohjelman suunnittelu perustuu liitteessä 3 esitettyihin viitelukuihin, jotka on saatu päivittämällä komission asetusten laatimisen yhteydessä tekemät arviot. Koska kolme tärkeää REACH-rekisteröintien ja CLP-ilmoitusten määräaika (2010/2011 ja 2013) on umpeutunut, kemikaalivirasto voi laatia joitakin ennusteita todellisten tietojen pohjalta. Jotkin perusluvut eivät kuitenkaan muutu, koska epävarmuutta on silti hyvin paljon etenkin REACH-asetuksen ja biosidiasetuksen mukaisten lupahakemusten osalta. Koska muutamat arviot vaikuttavat suoraan maksutuloihin ja kemikaaliviraston valmiuteen palkata henkilöstöä, virasto kohdentaa henkilöstöä joustavasti, mikäli tulevien aineistojen määrä on jollakin alalla odotettua vähäisempi.

ECHAN lopullisen talousarvion ja henkilöstötaulukon hyväksyy joulukuussa 2013 hallintoneuvosto sen jälkeen, kun budjettivallan käyttäjä (Eurooppa-neuvosto ja parlamentti) on hyväksynyt Euroopan unionin yleisen talousarvion. Jos kokonaistulot tai hyväksytty henkilöstömäärä poikkeavat huomattavasti tämänhetkisistä arvioista, työohjelmaa mukautetaan vastaavasti.

Euroopan kemikaaliviraston strategiset tavoitteet 2014–2018

Kemikaaliviraston strategiset tavoitteet on määritelty vuosia 2014–2018 koskevassa monivuotisessa työohjelmassa, jonka hallintoneuvosto hyväksyi 26. syyskuuta 2013. Tämä vuoden 2014 työohjelma perustuu neljään strategiseen tavoitteeseen. Niiden saavuttamista seurataan vuotuisilla, parhaillaan kehitteillä olevilla toimilla, ja tuloksista raportoidaan vuotuisessa yleiskertomuksessa.

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

Mitattavat seikat:

Määrälliset/laadulliset näkökohdat – Aineistojen parantamisessa saavutettu edistys tarkastelemalla tietojen saatavuutta (määrä, tyyppi) sekä tietojen yhtenäisyyttä, vaatimustenmukaisuutta ja käyttökelpoisuutta.

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

Mitattavat seikat:

Määrälliset näkökohdat – Seulontatoimien ja niiden perusteella kehitettävien riskinhallintatoimien edistyminen.

Laadulliset näkökohdat – Seulonnan onnistuminen siinä mielessä, että muiden riskinhallintavaihtoehtojen ja lakisääteisen riskinhallinnan kannalta valitaan oikeat aineet ja että lausunnon laatimista ja päätöksentekoa varten tuotetaan tarpeeksi tietoa.

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

Mitattavat seikat:

Laadullinen näkökohta – Voidaanko kemikaaliviraston tieteellisten valmiuksien perusteella laatia ajantasaisia ohjeita, oppaita ja muita tieteellisiä lausuntoja.

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

Mitattavat seikat:

Määrälliset/laadulliset näkökohdat – Monivuotisen työohjelman etappien toteuttaminen, menettelyjen tehokkuuden lisääminen, muutoksenhallintavalmius.

Suurimmat haasteet vuonna 2014

Työohjelma 2014 – Vastaus tulevaisuuden haasteisiin

Vaikka vuonna 2014 ei ole merkittäviä lakisäätteisiä määräaikoja, vuosi on kuitenkin monella tapaa haastava. Tässä työohjelmassa keskitytään määrällisten tavoitteiden saavuttamisen sijasta ennemminkin tarpeellisten laadullisten perustusten lujittamiseen, mikä edistää kunnianhimoisen viisivuotisstrategian onnistumista, kun hyödynnetään myös tähän saakka karttunutta kokemusta. Virastolla on siis mahdollisuus oppia menneistä ja muuttaa viisivuotisen strategisen suunnitelman perustuksia, joissa määritetään REACH-asetuksen mukaisen viimeisen rekisteröintimääräajan 2018 tarpeelliset vaiheet, kemikaalien turvallisen käytön poliittiset tavoitteet vuoteen 2020 mennessä ja erityistä huolta aiheuttavien aineiden (SVHC-aineiden) sekä biosidiaineiden ja -valmisteiden sujuva lupamenettely, jotta suunnitelman toteuttaminen onnistuu. Lisäksi kemikaalivirasto tekee käytännön päätelmiä komission toteuttamasta REACH-asetuksen arvioinnista ja sen seurantatoimista. Monet tähän toimenpideohjelmaan kuuluvista tavoitteista on mahdollista saavuttaa ainoastaan jäsenvaltioiden, Euroopan komission ja kemikaaliviraston akkreditoitujen sidosryhmäorganisaatioiden aiempaa tiiviimmän yhteistyön avulla.

Perustan luominen ensimmäiselle strategiselle tavoitteelle – tietojen laadun parantamiselle – edellyttää viranomaisten ja teollisuuden yhteisiä ponnisteluja. Kemikaaliviraston on täsmennettävä toimintatapojaan ja suunnitelmiaan siitä, miten vaatimustenmukaisuutta lisätään ja rekisteröintien laatua parannetaan, ja pantava ne täytäntöön. Vuosien 2010 ja 2013 rekisteröintimääräaikoihin mennessä saatujen rekisteröintien osalta tämä tavoite saavutetaan yhdistelmällä, joka koostuu kemikaaliturvallisuuden lakisäätteisistä arviointitoimista ja menetelmistä, vaatimuksista ja työkaluista sekä kemikaaliturvallisuudesta viestimisestä toimitusketjussa. Vuoden 2018 rekisteröintimääräaikaan mennessä yhä useampien pienten ja keski suurten yritysten on tehtävä rekisteröinti ensimmäisen kerran joko pää- tai jäsenrekisteröijänä. Tätä varten kemikaalivirasto aikoo kehittää monivuotisen suunnitteluohjelman, jotta se voi uusia työkalujaan ja ohjeitaan niiden selventämiseksi ja käytön helpottamiseksi.

Lisäksi kemikaalivirasto painottaa teollisuuden ja jäsenvaltioiden tietämyksen ja valmiuksien lisäämiseen tähtääviä toimia, jotta teollisuus on tietoinen sille kuuluvista jatkokäyttäjän velvollisuuksista välittää toimitusketjussa tietoa, jota on saatu toiseen rekisteröintimääräaikaan mennessä saaduista päivitetystä käyttöturvallisuustiedotteista ja altistumisskenaarioista. Tarvitaan myös Euroopan-laajuisia tietoisuutta lisääviä toimia CLP-asetuksen mukaisista seoksia koskevista velvollisuuksista, joiden noudattamisesta tulee pakollista kesäkuussa 2015. Kemikaalivirasto alkaa kehittää tietojen jakamista koskevan verkkosivustonsa osaa, jonka olisi oltava paljon helpokäyttöisempi ammattikäyttäjille ja suurelle yleisölle.

Perustusten luomiseksi toiselle strategiselle tavoitteelle kemikaalivirasto alkaa panna kunnianhimoisen vuoteen 2020 ulottuvan suunnitelman toteutussuunnitelmaa täytäntöön tiiviissä yhteistyössä jäsenvaltioiden ja komission kanssa. Tässä työssä keskitytään tunnettujen SVHC-aineiden lisäksi myös niihin, joita ei edelleenkään tunneta. Jälkimmäisten tunnistaminen perustuu rekisteröintitietokannan älykkääseen seulontaan. Ensimmäisten lupahakemuksiin liittyvien lausuntojen ja komission päätösten huolellinen laatiminen auttaa ratkaisemaan kandidaattilistaan ja luvanvaraisten aineiden luetteloon lisäämiseen liittyviä huolenaiheita ja rakentamaan luottamusta siihen, että järjestelmä toimii tasapainoisesti.

Kolmannen strategisen tavoitteen saavuttamiseksi kemikaaliviraston on päivitettävä nanomateriaaleja koskevaa työsuunnitelmaansa ja jatkettava sen toteuttamista komission päätelmien ja ehdotusten mukaisesti, jotta nanomateriaalien ja niiden

käyttäjien rekisteröinti sujuisi REACH-asetuksen nojalla nykyistä paremmin. Kemikaaliviraston on myös perustettava asiantuntijaryhmä hormonitoimintaa häiritsevien aineiden tunnistamisen tukemiseksi. Lisäksi virasto asettaa puitteet tieteellisen pätevyyden kehittämiseksi. Niiden avulla virasto voi toimia tehtävässään sääntelyyn liittyvän tieteen kehittämisessä ja antaa tieteellistä neuvontaa lainsäätäjälle muissa sääntelyyn liittyvissä kysymyksissä, jotka koskevat kemikaaliturvallisuuden eri aiheita.

Voidakseen luoda perustukset neljännen strategisen tavoitteen saavuttamiseksi kemikaaliviraston on sujuvoitettava REACH- ja CLP-asetusten mukaisia sääntelymenettelyjään ja tultava tehokkaammaksi ja vaikuttavammaksi. Näin voidaan reagoida tällä lainsäädännön alalla väijäämättä pieneneviin resursseihin. Lisäksi kemikaaliviraston on otettava näistä säädöksistä saamistaan kokemuksista opiksi, kun se kehittää biosidi- ja PIC-asetuksia varten älykkäämpiä ja kevyempiä menettelyjä. Arviointiohjelman nopeuttaminen vaikuttaa siihen, miten EU:n tehoaineiden hyväksymismenettely onnistuu.

1. Sääntelymenettelyjen toteuttaminen

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

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

Rekisteröintimenettelyn vuoksi kemikaalivirastolla on ainutlaatuinen kemikaalitietokanta, jota voidaan hyödyntää tehokkaasti muissa sääntelymenettelyissä, etenkin kun määritetään sitä, edellyttävätkö tietyt kemikaalit EU:n laajuisia riskinhallintatoimia ja kun suurelle yleisölle tiedotetaan kemikaaleista. Rekisteröintitiedot ovat myös yritysten lähtökohta, kun ne alkavat laatia käyttöturvallisuustiedotteitaan, joissa ne ilmoittavat turvallisen käytön edellytyksistä eteenpäin toimitusketjussa. Näin kemikaalien turvallinen käyttö toteutuu tuhansien jatkokäyttäjien ja niiden asiakkaiden keskuudessa.

Vuonna 2014 nämä laajennetut käyttöturvallisuustiedotteet tulevat saataville vuoden 2013 toiseen rekisteröintimääräaikaan mennessä rekisteröityjen aineiden toimitusketjuissa. Alati lisääntyvä käytännön kokemus, jota kertyy esimerkiksi kemikaaliviraston ja sidosryhmien välisen altistumisskenaarioita käsittelevän tietojenvaihtoverkoston (ENESin) kautta, osaltaan parantaa näiden uusien laajennettujen käyttöturvallisuustiedotteiden laatua. Tämä koskee myös vuonna 2010 rekisteröityjen aineiden käyttöturvallisuustiedotteita. Siksi on tärkeää, että viestintäketjun alkupäässä olevat rekisteröintitiedot ovat mahdollisimman laadukkaita, jotta voidaan varmistaa, että REACH-asetuksen tavoitteet saavutetaan. Käytännössä tämä tarkoittaa sitä, että tiedot täyttävät asetuksissa esitetyt vaatimukset ja että ne ovat tarkoituksenmukaisia ja helposti kaikkien osapuolten saatavilla. Esimerkiksi viranomaisten ja jatkokäyttäjien, jotka saavat altistumisskenaariot kemikaaliturvallisuusraportin tai käyttöturvallisuustiedotteen osana, on voitava ymmärtää, mikä käyttö (tai mitkä käytöt) sisältyvät niihin ja mitkä ovat turvallisen käytön edellytykset.

1. Vuoden keskeiset haasteet

Rekisteröinti ja aineistojen toimitukset

Rekisteröinti

Rekisteröinnin alalla kemikaalivirasto keskittyy kahteen keskeiseen asiaan vuonna 2014: aineistojen laadun parantamiseen liittyviin toimiin ja vuoden 2018 rekisteröintimääräajan perusteiden luomiseen. Lisäksi vuonna 2014 saapuville päivityksille tehdään tarvittavat hallinnolliset ja sääntelyyn liittyvät tarkistukset nopeasti.

Aineistojen laatuun liittyvien toimien osalta perustukset on jo luotu aiempina vuosina kehittämällä menetelmiä ja työkaluja tietojen seulontaan sekä määrittämällä parhaat toimintatavat esimerkiksi tapaan, jolla rekisteröijiiä pyydetään korjaamaan aineistojaan, tai vaatimustenmukaisuustarkastusten aloittamiseen. Vuonna 2014 kemikaalivirasto jatkaa vuoden 2013 määräaikaan mennessä rekisteröityjen aineistojen tarkastamisesta

saatujen kokemusten hyödyntämistä kolmella keskeisellä painopistealueella: 1) välituotteiksi rekisteröityjä aineita koskevien aineistojen validiteetin tarkistaminen sen varmentamiseksi, vastaavatko määritetyt käytöt välituotteiden käytön määritelmiä ja tiukasti valvottuja olosuhteita, 2) aineen identiteettiä koskevien tietojen tarkastaminen (katso yksityiskohdat jäljempänä) ja 3) tiedon hankkiminen aineistojen laadusta, mukaan luettuina ylemmän tason tutkittavat ominaisuudet, ja niiden aineistojen tunnistaminen, jotka edellyttävät muita sääntelytoimia.

Seulonnasta saadut havainnot sekä ohjeita laadun parantamiseen tähtäävistä parhaista käytännöistä ilmoitetaan rekisteröijille oma-aloitteisten päivitysten edistämiseksi ja siten sääntelytoimien tarpeen vähentämiseksi. Tällä tavalla rekisteröintiaineistojen laadun tulisi parantua jatkuvasti arviointipäätöksistä johtuvien pakollisten päivitysten rinnalla. Tämentyypistien toimien vaikutus todettiin tehokkaaksi jo välituotteiksi rekisteröityjen aineiden osalta vuonna 2012 toteutetussa laajamittaisessa harjoituksessa.

Koska tehokkain tapa parantaa aineistojen laatua on vaikuttaa rekisteröijiin siinä vaiheessa, kun ne laativat aineistojaan, kemikaalivirasto suunnittelee vuodelle 2014 lukuisia toimia tällä saralla. Ensinnäkin kemikaalivirasto jatkaa Dossier Quality Assistant -työkalun kehittämistä. Se julkaistiin ensimmäisen kerran vuonna 2013, ja sen tarkoituksena on auttaa rekisteröijä havaitsemaan kemikaaliviraston seulontatoimissaan yleisimmin aineistoista löytämät puutteet ennen aineiston toimittamista. Työkalun ensimmäisessä versiossa käsiteltiin aineiden tunnistetietoihin ja käytön kuvaamiseen liittyviä seikkoja, ja vuonna 2014 kemikaalivirasto keskittyy vaaroja koskeviin tietoihin. Toiseksi kemikaalivirasto tarkistaa täydellisyystarkastusmenettelyä kahdesta ensimmäisestä rekisteröintimääräajasta kertyneen kokemuksen sekä seulonta- ja arviointitoimien tulosten perusteella. Tarkistuksessa käsitellään sitä, olisiko tarkistettava enemmän tietoja ja/tai olisiko aineistossa olevat tiedot esitettävä eri tavalla. Tämän työn tulosten perusteella laaditaan tarvittaessa suunnitelma teknisen täydellisyystarkastusmenettelyn parantamiseksi.

Vuonna 2014 kemikaalivirasto aloittaa vuoden 2018 rekisteröintimääräaikaan koskevat valmistelut. Tämän määräajan odotetaan poikkeavan merkittävästi kahdesta aiemmasta määräajasta, sillä hyvin monet pienet tietojenvaihtofoorumit (SIEFit) tai yksittäiset rekisteröijät valmistelevat rekisteröintejä, joiden määrä on aiempaa huomattavasti suurempi (noin 70 000 eli miltei kolminkertainen määrä vuoden 2010 lukuihin verrattuna), ja rekisteröinti koskee paljon useampia pk-yrityksiä kuin aiemmin. Tämä tarkoittaa sitä, että kemikaaliviraston on yhteistyössä sidosryhmiensä kanssa kehitettävä erilaisia toimintatapoja rekisteröijien tavoittamiseksi ja tarkistettava tukea ja työkaluja, joita se tarjoaa rekisteröijille. Lisäksi kemikaaliviraston on parannettava toimitusjärjestelmiä ja lisättävä resurssejaan, jotta se voisi käsitellä suuren määrän aineistoja annetun aikataulun mukaisesti.

Koska teollisuudesta on tullut tietoa siitä, että yritykset alkavat toimittaa rekisteröintejään jo vuonna 2016, jotta työ voidaan jakaa useammalle vuodelle aineistojen suuren määrän vuoksi, on valmistelutoimet aloitettava vuonna 2014. Yhteistyössä sidosryhmiensä kanssa kemikaalivirasto aikoo laatia etenemissuunnitelman vuosille 2015–2018, mukauttaa ja sujuvoittaa menettelyjä, tietoteknisiä työkaluja ja rekisteröijille annettavaa tukea. Etenemissuunnitelmassa käsitellään myös sitä, miten otetaan huomioon suositukset, jotka komissio antoi REACH-asetuksen tarkistamista koskevassa vuonna 2013 julkaistussa kertomuksessaan, jossa kiinnitettiin erityistä huomiota nimenomaan pienten ja keskisuurten yritysten tarpeisiin. Tavoitteena on tunnistaa ajoissa kaikki mahdolliset käytännön esteet, jotka saattavat estää pk-yrityksiä osallistumasta tietojenvaihtofoorumeihin menestyksekkäästi ja tehokkaasti tai osallistumasta tietojen yhteistoimituksiin (katso jäljempänä oleva tietojen yhteiskäyttö -kohta).

Vuonna 2014 kemikaalivirasto antaa tukea kroatialaisille velvollisuuksien kohderyhmille, joiden ensimmäinen määräaika on 1. heinäkuuta 2014 sellaisten CMR-aineiden osalta,

joita ne valmistavat tai maahantuovat vähintään tonnin vuodessa, ja muiden vaihteittain rekisteröitävien aineiden osalta, joita ne valmistavat tai maahantuovat vähintään 100 tonnia vuodessa.

Muuntyyppiset aineistojen toimitukset, kuten biosidiaineistot ja PIC-ilmoitukset

Eurooppalaisen innovatiivisuuden edistämisen kannalta yritykset voivat pyytää väliaikaista vapautusta rekisteröintivelvollisuuksista sellaisten aineiden osalta, joita käytetään tuote- ja prosessisuuntautuneessa tutkimuksessa ja kehittämisessä (ns. PPORD-ilmoitukset). Kemikaalivirasto pyrkii lisäämään tietoisuutta PPORD-vapautuksista entistä painokkaammin etenkin pk-yritysten keskuudessa. Toiminnalliselta kannalta ensimmäisten PPORD-vapautusten voimassaolo raukesi kesäkuussa 2013, ja pidentämishakemuksia odotetaan tulevan tasaisesti vuoden 2014 ajan. Näin ollen vuosi 2014 on ensimmäinen kokonainen vuosi, jolloin kaikki REACH-asetuksen mukaiset PPORD-säännökset ovat toiminnassa kemikaalivirastossa.

Sen lisäksi, että kemikaalivirasto vastaa kemikaalilainsäädännön tehokkaasta toteuttamisesta Euroopassa, sille on annettu valtuudet käsitellä kahden uuden säädöksen, biosidivalmisteasetuksen ja PIC-asetuksen, mukaisia lakisäätteisiä aineistotoimituksia REACH- ja CLP-asetusten mukaisten toimitusten rinnalla. Vuoden 2013 viimeisellä neljänneksellä toimitettujen biosidiaineistojen käsittelystä saatujen ensimmäisten kokemusten perusteella kemikaalivirasto pyrkii vuonna 2014 jatkamaan biosidiaineistojen toimitusmenettelyjen sujuvoittamista ja automatisoimista, jotta menettelyt olisivat jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten, teollisuuden ja kemikaaliviraston kannalta tehokkaampia. PIC-ilmoituksia käsitellään aluksi olemassa olevaa EDEXIM (Euroopan tietokanta vaarallisten kemikaalien viennistä ja tuonnista) -järjestelmää käyttäen, ja myöhemmin vuoden aikana siirrytään käyttämään uutta tietoteknistä aineistotoimitusjärjestelmää. Lisää tietoa kemikaaliviraston työstä biosidien ja PIC-ilmoitusten saralla on toimia 16 ja 17 koskevista kohdista.

Lisäksi kemikaalivirasto jatkaa jatkokäyttäjäraporttien, esineissä olevia aineita koskevien ilmoitusten, lupahakemusten, vaihtoehtoisia nimiä koskevien hakemusten sekä luokitusten ja merkintöjen luettelon lähetettyjen ilmoitusten vastaanottamista, ja sen on käsiteltävä ne asianmukaisesti.

Kemikaaliturvallisuusarvioinnin kehittämisohjelma

Kemikaalivirasto on sitoutunut toimimaan sidosryhmiensä kanssa riskinhallintaa koskevista ohjeista tiedottamisen ja sen vaikuttavuuden maksimoimiseksi toimitusketjussa. Tärkeimmät toimet, joilla tähän tavoitteeseen tähdätään, on dokumentoitu vuonna 2013 kemikaaliturvallisuusraporttia/altistumisskenaariota koskevassa etenemissuunnitelmassa¹, jossa otetaan huomioon REACH-asetuksen tarkistuksen yhteydessä annetut suositukset laajennettujen käyttöturvallisuustiedotteiden kokoamisesta ja käytöstä sekä niistä tiedottamisesta. Kemikaalivirasto tekee yhdessä sidosryhmiensä kanssa työtä etenemissuunnitelmassa tarkoitettujen toimien toteuttamiseksi. Lisäksi virasto jatkaa kemikaaliviraston ja sidosryhmien välisen altistumisskenaarioita käsittelevän tietojenvaihtoverkoston ENESin hallinnointia; se on eräänlainen alusta, jolla edistetään näiden toimien käytännön toteutusta ja jonka kautta viestitään toimien tuloksista.

¹ Roadmap towards good quality information on the safe use of chemicals in the REACH chemical safety report and the extended safety data sheet (kemikaalien turvallista käyttöä koskeviin laadukkaisiin tietoihin REACH-asetuksen mukaisessa kemikaaliturvallisuusraportissa ja laajennetussa käyttöturvallisuustiedotteessa tähtäävä etenemissuunnitelma).

Kemikaaliturvallisuusarviointia/altistumisskenaariota koskeva etenemissuunnitelma vaatii alkuvaiheessa melko paljon resursseja, mikä on kuitenkin perusteltua siksi, että etenemissuunnitelman toimilla ennakoidaan olevan suuria myönteisiä vaikutuksia kemikaalien turvalliseen käyttöön kaikkialla Euroopassa.

Vuonna 2014 kemikaalivirasto ryhtyy toimiin lisätäkseen niiden aineiden määrää, joita varten sen IT-työkaluissa on saatavana menetelmä kemikaaliturvallisuusarvioinnin toteuttamiseen. Vuonna 2013 tehtiin analyysi sellaisten menetelmien saatavuudesta, joita voidaan käyttää muissa kuin vakiotyyppisissä kemikaaliturvallisuusarvioinneissa. Tämän analyysin perusteella kemikaalien turvallisuuden arviointi- ja raportointityökalu Chesarin ja yhdenmukaistetun kansainvälisen kemiallisten tietojen tietokannan IUCLIDin spesifikaatioiden kehittämistä jatketaan olemassa olevien menetelmien mukauttamiseksi niihin. Lisäksi kemikaalivirasto jatkaa tiiviissä yhteistyössä sidosryhmiensä kanssa jäsenetyn sähköisen kemikaaliturvallisuusraporttiformaatin sekä altistumisskenaarioihin liittyvän havainnollistamisen kehittämistä tapauksissa, joissa tarvitaan enemmän ohjeistusta.

Varmistaakseen kemikaalien turvallisen käytön jatkuvan parantamisen koko toimitusketjussa kemikaalivirasto tehostaa tukeaan jatkokäyttäjille ja tarvittaessa kehittää tai parantaa työkaluja, jotta ne voivat noudattaa velvollisuuksiaan. Tähän sisältyy rekisteröijien tukeminen selkeiden ja tarkkojen altistumisskenaarioiden laatimisessa viestintätarkoituksiin sekä jatkokäyttäjien kemikaaliturvallisuusraportin laatimiseen liittyvien ongelmien selventämiseksi ja seosten turvallista käyttöä koskevien ohjeiden antamiseksi. Lisäksi kemikaalivirasto pyrkii erityisesti lisäämään yhteydenpitoa kemianteollisuuden ulkopuolisilla aloilla toimivien jatkokäyttäjien kanssa, sillä myös niillä voi olla REACH-asetuksen mukaisia velvollisuuksia.

Vuonna 2013 tehdyn rajauksen perusteella kemikaalivirasto uusii myös nykyiset altistumisen arviointia koskevat tukimateriaalit ja laatii strategian niiden asteittaiseen uusimiseen ja parantamiseen, koska tieto nykyisistä ja kehitteillä olevista kemikaaliturvallisuusarviointimenetelmistä lisääntyy koko ajan.

Tietojen yhteiskäyttö ja aineiden tunnistetiedot

Tietojen yhteiskäyttöön on kaksi erillistä tapaa: tietojenvaihtofoorumin (SIEFin) perustaminen esirekisteröidyille vaiheittain rekisteröitäville aineille ja tiedustelumenettely muille aineille (siinä yritykset tiedustelevat kemikaalivirastolta muiden saman aineen rekisteröijien yhteystietoja). Kemikaalivirastolla on sovittelijan tehtävä mahdollisten tietojen yhteiskäyttöä koskevien kiistojen sovittelussa. Tiedusteluaineistojen käsittelyyn ja yli 12 vuotta vanhojen tietojen toimittamiseen mahdollisille rekisteröijille tarvittavan työmäärän odotetaan olevan vuonna 2014 edelleen olevan varsin suuri viime vuosina karttuneen kokemuksen perusteella. Kemikaalivirastolle toimitettujen tietojen yhteiskäyttöön liittyvien kiistojen määrän oletetaan pienenevän vuoden 2013 määrästä, jolloin oli havaittavissa ruuhkauippu toisen rekisteröintimääräajan vuoksi.

Tietojen yhteiskäyttö onnistuu vain, jos kaikilla osapuolilla on selkeä ymmärrys aineen tunnistamisesta. Aineen tunnistetiedot ovat myös kaikkien kemikaaliviraston hallinnoimien sääntelymenettelyjen perusta, koska vain aineen yksiselitteinen tunnistaminen takaa koko järjestelmän asianmukaisen toiminnan. Siksi aineen tunnistetietojen laadun parantaminen on yksi kemikaaliviraston painopistealueista, ja tällä alalla työmäärän odotetaan pysyvän hyvin suurena vuonna 2014. Vuonna 2013 aloitetut toimet, joilla pyritään järjestelmällisesti käsittelemään aineen tunnistetietoihin liittyviä ongelmia, saavuttavat huippunsa vuonna 2014. Kemikaalivirasto seuraa etenkin vuoden 2013 määräajan jälkeen niille rekisteröijille lähetettyjä ensimmäisiä kirjeitä, joiden aineistot merkittiin tältä osin automaattisesti mahdollisesti puutteellisiksi.

Seurantatoimia voivat olla esimerkiksi niiden aineiden tunnistetietoihin kohdistetut vaatimustenmukaisuustarkastukset, joiden rekisteröijät eivät vastanneet kemikaaliviraston alustaviin havaintoihin eivätkä korjanneet vaatimustenvastaisuuteen liittyviä ongelmia. Tavoitteena on saada aikaan asteittainen muutos aineiden tunnistetietojen kokonaisuudessa nykyisten rekisteröintien osalta. Tällä saralla karttuva kokemus otetaan huomioon, kun osana vuoden 2018 etenemissuunnitelmaa laaditaan suunnitelmaa siitä, miten haluttu laatutaso saavutetaan vuoden 2018 rekisteröinneissä.

Aineiden yksilöintiä ja nimeämistä koskevien toimintaohjeiden päivittämisen valmistelemiseksi kemikaalivirasto jatkaa vuonna 2013 aloitettua työtä menetelmien ja aineen samuuden määrittämisessä käytettävien kriteerien selventämiseksi. Tietyt vaatimukset on mukautettava nanomuodossa oleviin aineisiin. Tämä työ perustuu kahteen tärkeään asiaan, jotka ovat kahden vuonna 2013 järjestetyn aineen tunnistetietoja koskevan työpajan tulokset sekä REACH-asetuksen liitteen VI päivitys (jota Euroopan komission odotetaan ehdottavan vuoden 2013 loppuun mennessä).

Toinen toiminta-alue, jota seurataan, on REACH-asetuksen tarkistusta koskeva REACH Review -kertomus, jossa todettiin, että etenkin pk-yrityksiä on opastettava ja tuettava enemmän sääntelymenettelyjen alalla ja eritoten siinä, miten tietojenvaihtofoorumissa neuvotellaan tietojen saamisesta käytettäväksi sekä tietojen yhteistoimituksesta. Kemikaalivirasto etsii mahdollisia ratkaisuja ja seuraa niiden tehokkuutta yhdessä komission ja muiden sidosryhmien kanssa.

Tietojen jakaminen – Tietojen saattaminen julkisesti saataville verkkosivujen välityksellä

Rekisteröintiaineistossa olevien tietojen jakamisella on kaksi tärkeää tarkoitusta. Ensinnäkin tiedot aineista, joille EU:n kansalaiset voivat altistua, ovat vapaasti heidän saatavillaan, jolloin he voivat tehdä tietoon perustuvia päätöksiä omasta kemikaalien käytöstään. Toiseksi tietojen julkaiseminen kemikaaliviraston verkkosivustolla kannustaa yrityksiä antamaan luotettavaa, tieteellisesti perusteltua ja ymmärrettävää tietoa, koska kemikaalivirasto julkaisee tiedot sellaisena kuin se saa ne, ilman tietojen validointia.

Jotta kemikaaliviraston ainutlaatuinen tietokanta olisi mahdollisimman laajalti suuren yleisön ja kansalaisyhteiskunnan käytettävissä, virasto suunnittelee julkaisevansa loput vuoden 2013 rekisteröintimääräaikaan mennessä toimitetut rekisteröintiaineistot vuonna 2014. Kemikaalivirasto jatkaa myös luokitusten ja merkintöjen luettelon päivittämistä säännöllisin väliajoin vuoden läpi (katso toimi 4). Biosidiaineistojen osalta hyväksytyjä tehoaineita ja hyväksytyjä tuotteita koskevien tietojen julkaiseminen aloitettiin jo vuonna 2013, ja vuonna 2014 se nopeutuu, kun nykyisiä tiedonjakojärjestelmiä päivitetään siten, että nämä uudet aineistotyyppit voidaan käsitellä aiempaa nopeammin. Kaikki tiedot linkitetään OECD:n eChemPortaliin maailmanlaajuisen näkyvyyden mahdollistamiseksi.

Vuonna 2014 kemikaalivirasto arvioi myös kaksi vuonna 2013 toteutettua tutkimusta, joista toinen on sidosryhmien kanssa tehty tutkimus viraston tiedonjakoportaalin käytettävyydestä ja toinen on tietotekniikka-arkkitehtuurin arviointi (katso toimi 6). Seuraavan sukupolven tiedonjakoportaalin, jonka on määrä olla verkossa vuonna 2015, kehittäminen perustuu tähän. Uusi portaali on tarkoitettu eräänlaiseksi tietokeskukseksi, jossa yhdistyvät kaikki kemikaaleista verkkosivustolla julkaistut tiedot sääntelymenettelystä (REACH, CLP tai biosidit) riippumatta. Sen avulla tietojen esitystapaa voidaan myös muokata eri lukijakuntia varten julkaisemalla esimerkiksi kohdennettuja osioita tai tiivistelmiä. Tämän odotetaan lisäävän tietojen käytettävyyttä ja luettavuutta hyvin paljon.

Kaupallisten etujensa suojelemiseksi yrityksillä on mahdollisuus pyytää, ettei tiettyjä

tietoja niiden rekisteröintiaineistoista jaeta. Kemikaalivirasto arvioi, ovatko nämä pyynnöt perusteltuja ja valideja. Vuoden 2013 määräaikaan mennessä toimitettuja aineistoja koskevien pyyntöjen määrä oli sellainen, että ne voidaan tarkistaa vuoden 2014 aikana. Etusijalla ovat tapaukset, joiden käsittely aloitettiin vuonna 2013, ja uusien pyyntöjen osalta ne, jotka koskevat IUPAC-nimiä, etenkin niissä aineistoissa, jotka sisältävät selkärankaisilla eläimillä tehtäviä testausehdotuksia, jotta ne voidaan liittää selviin aineiden tunnistetietoihin julkista kuulemista varten. Kemikaalivirasto varmistaa, että ehdotettu julkinen nimi antaa riittävän käsityksen aineen luontaisista ominaisuuksista, vaikka se ei paljastakaan sen täydellistä kemiallista identiteettiä.

2. Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

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

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2014	Tarkastusvälineet ja -tiheys
Annetussa aikataulussa käsiteltyjen rekisteröintien, PPORD-ilmoitusten, biosidituotteita koskevien hakemusten ja PIC-ilmoitusten osuus prosentteina	100 %	REACH-IT-järjestelmään kirjattu aika. Kuukausittainen raportointi.
Sisäisesti asetetussa määräajassa (20 työpäivää) käsiteltyjen tiedustelujen osuus prosentteina	80 %	REACH-IT-järjestelmään kirjattu aika. Kuukausittainen raportointi.
Säädetyssä/sisäisessä aikataulussa käsiteltyjen tietojen yhteiskäyttöä koskevien kiistojen osuus prosentteina	100 %	Kirjattu arviointiaika. Kuukausittainen seuranta.
Niiden julkaistujen rekisteröintiaineistojen määrä, jotka toimitettiin onnistuneesti rekisteröintimääräaikaan 31. toukokuuta 2013 mennessä	98 %	Julkaisemisaste kirjattu muistiin. Kuukausittainen seuranta.
Osapuolten tyytyväisyys kemikaaliviraston aineiston toimitukseen ja tietojen jakamiseen liittyviin toimiin sekä tiedotustarkoituksiin laadittujen kemikaaliturvallisuusraporttien ja altistumiskenaarioiden laadun parantamiseen liittyviin toimiin	Suuri	Vuosittainen tutkimus.

3. Tärkeimmät tulokset

Rekisteröinti ja aineistojen toimitukset

- Tehdään täydellisyystarkastus noin 6 000 rekisteröintiaineistolle (valtaosa päivityksiä) ja 300 PPORD-ilmoitukselle (mukaan luettuina jatkohakemukset) ja annetaan rekisteröintinumero tai PPORD-ilmoitusnumero, mikäli tarpeen.
- Tehdään noin 40 PPORD-päätöstä.
- Käsitellään noin 30 biosidituotetta koskevaa hakemusta (hakemukset koskevat uusia tehoaineita, uusintoja tai tarkistuksia ja tuotteiden unioninlaajuisia hyväksyntöjä) ja välitetään ne jäsenvaltioihin.
- Käsitellään noin 4 000 PIC-ilmoitusta.
- Laaditaan etenemissuunnitelma vuoden 2018 rekisteröintimääräaikaan varten.

Aineistojen laatu

- Laaditaan täydellisyystarkastuksen päivityssuunnitelma.
- Päivitetään aineiston laatua parantavan Dossier Quality Assistant -työkalu.
- Tarkastetaan vuonna 2013 välituotteiksi rekisteröityjen aineiden aineistot ja ilmoitetaan rekisteröijille havaituista puutteista.
- Tarkastetaan aineiden tunnistetiedot vuoden 2013 ja tarvittaessa myös vuoden 2010 määräaikaan mennessä toimitetuista aineistoista ja ilmoitetaan rekisteröijille havaituista puutteista vuonna 2013 määritetyn strategian mukaisesti.
- Laaditaan suunnitelma aineiden tunnistetietojen laadun parantamiseksi vuoden 2018 rekisteröinneissä.
- Kartoitetaan käytössä olevat seulonta-/priorisointityökalut.

Kemikaaliturvallisuusarviointiohjelma

- Julkaistaan altistumisskenaarioiden käsittelemistä koskevan, jatkokäyttäjille tarkoitetun käytännön oppaan tarkistettu versio, joka sisältää myös uusia esimerkkejä hyvistä altistumisskenaarioista.
- Julkaistaan kuvaavia esimerkkejä jatkokäyttäjien kemikaaliturvallisuusraportista.
- Tehdään ehdotus jäsenmetyistä kemikaaliturvallisuusraporttiin sisältyvistä tiedoista.

Aineiden tunnistetiedot ja tietojen yhteiskäyttö

- Käsitellään arviolta 1 300 uutta tiedustelua tavoiteajassa, ja jos ne hyväksytään, niille annetaan tiedustelunumero.
- Ratkaistaan osapuulleen seitsemän uutta ja vireillä olevaa tietojen yhteiskäyttöön liittyvää kiistaa.

Tietojen jakaminen

- Arvioidaan alustavasti noin 750 salassapitovaatimusta vuodelta 2013.
- Julkaistaan rekisteröintiaineistojen tiedot kemikaaliviraston verkkosivustolla ja linkitetään OECD:n eChemPortaliin.

1.2. Arviointi (toimi 2)

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

Aineen arvioinnilla pyritään keräämään tietoa sen selvittämiseksi, aiheuttaako aine vaaraa ihmisten terveydelle tai ympäristölle. Aineiden arvioinneista huolehtivat jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset, ja niihin sisältyy kaikkien käytettävissä olevien tietojen arviointi sekä tarvittaessa lisätietojen pyytäminen rekisteröijiltä. Aineiden arvioinnin lähtökohtana on aineiden arviointia koskeva säännöllisesti päivitettävä yhteisön toimintasuunnitelma (CoRAP). Aineiden arviointi yhdistää kemikaaliviraston yhden strategisen tavoitteen, rekisteröintiaineiston laadun parantamisen, tehokkaasti toiseen strategiseen tavoitteeseen, joka on tietojen järkevän käytön varmistaminen tehokasta lakisäätteistä kemikaalien hallinnointia varten.

1. Vuoden keskeiset haasteet

Asiakirja-aineistojen arviointi

Vaatimustenmukaisuuden tarkastuksissa kemikaalivirasto keskittyy edelleen tiettyihin aineistojen osiin, jotka ovat erittäin tärkeitä aineiden turvallisen käytön kannalta. Kemikaalivirasto jatkaa myös kokonaisten aineistojen vaatimustenmukaisuuden tarkastamista joko satunnaisvalinnan tai tiettyihin huolenaiheisiin liittyvien kriteerien perusteella. Teollisuudelle annetaan hyödyllistä palautetta havainnoista, ja teollisuutta kehoitetaan edelleen painokkaasti tekemään vapaaehtoisia päivityksiä. Tässä hyödynnetään esimerkiksi vuotuista arviointikertomusta ja verkkoseminaareja. Tiettyjä huolenaiheita ja kohdistettuja vaatimustenmukaisuuden tarkastuksia varten kehitettyjä tietoteknisiä työkaluja käytetään nyt koko laajuudessaan vaaratietojen tehokkaaseen seulontaan sekä vaatimustenmukaisuuden tarkastukseen valittavien aineistojen priorisointiin ja valintaan. Valinnassa otetaan huomioon myös sekä aineiden arvioinnin että lakisäätteisten riskinhallintamenettelyjen tarpeet.

Kun kokemusta kohdennetummista vaatimustenmukaisuuden tarkastuksista vuoden 2013 tavoitteiden osalta on karttunut, valitun toimintatavan tehokkuutta ja vaikuttavuutta arvioidaan vuonna 2014 sen varmistamiseksi, että se täyttää kemikaaliviraston ja sen sidosryhmien odotukset tuleville vuosille. Myös suunnitelma kemikaaliturvallisuusraporttien vaatimustenmukaisuuden tarkastusta koskevasta järjestelmällisestä toimintatavasta saadaan valmiiksi. Näitä tavoitteita varten kemikaalivirasto jatkaa erityisesti tiivistä vuoropuhelua jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja komission kanssa.

Kun tavoite tehdä vaatimustenmukaisuuden tarkastus viidelle prosentille kahden suurimman tonnimäärän osalta vuoden 2010 rekisteröintimääräaikaan mennessä toimitetuista aineistoista on saavutettu, vuonna 2014 kemikaalivirasto alkaa siirtää painopistettään vuoden 2013 määräaikaan mennessä toimitettuihin rekisteröintiaineistoihin. Koska tavoitteena on kuitenkin seuloa kaikki vuoden 2010 aineistot tietoteknisten työkalujen avulla niiden vaatimustenmukaisuuden tarkastamiseksi ja keskittyä eniten vaatimustenvastaisiin aineistoihin, kemikaalivirasto valitsee edelleen laajoja vuoden 2010 aineistoja vaatimustenmukaisuuden tarkastuksiin.

Testausehdotusten arvioimisen osalta kemikaalivirasto jatkaa ehdotusten järjestelmällistä käsittelyä. Tavoitteena on käsitellä vähintään kolmannes testausehdotuksia sisältävistä 376 aineistosta, jotka toimitettiin vuoden 2013 määräaikaan mennessä. Tärkeysjärjestyksessä etusijalle asetetaan ehdotukset, jotka koskevat aineita, joilla on tai voi olla pysyviä, biokertyviä tai myrkyllisiä (PBT), erittäin pysyviä tai erittäin voimakkaasti biokertyviä sekä herkistäviä tai syöpää aiheuttavia, perimää vaurioittavia tai lisääntymismyrkyllisiä ominaisuuksia tai jotka on luokiteltu vaarallisiksi, koska niiden käytöt johtavat laajamittaiseen ja epäselvään altistukseen.

Merkittävä osa resursseista on kohdennettava vuonna 2013 ja jopa vuonna 2012 annettuja päätösluonnoksia koskevaan päätöksentekomenettelyyn. Tapausten suuri määrä luo jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja myös jäsenvaltioiden komitealle suuria paineita, jos jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset tekevät edelleen paljon muutosehdotuksia suureen määrään päätösluonnoksia.

Aineiston arviointiresursseista on kohdennettava aiempaa suurempi osa kemikaaliviraston aineistojen arviointipäätösten johdosta toimitettujen tietojen seurantatarkastuksiin, jotta voidaan varmistaa, että kansallisilla valvontaviranomaisilla on vankka peruste ryhtyä toimiin vaatimustenvastaisten aineistojen osalta.

Kemikaalivirasto parantaa jatkuvasti menettelyjään resurssien tehokkaan käytön ja vaikuttavien tulosten varmistamiseksi. Lisäksi kemikaalivirasto odottaa, että sen valmiudet käsitellä tieteellisesti haastavia arviointikysymyksiä, kuten lisääntymismyrkyllisyyttä, samankaltaisuuksien vertailuun tai luokitteluun perustuvia aineistoja, nanomateriaaleja ja hormonitoimintaa häiritseviä aineita, paranevat huomattavasti. Tämä vaatii kuitenkin, että näihin asioihin varataan aikaa ja resursseja.

Aineiden arviointi

Kemikaalivirasto jatkaa sen varmistamista, että aineiden arviointimenettely vaikuttaa riskinhallintamenettelyihin valitsemalla säännöllisesti päivitettävään yhteisön toimintasuunnitelmaan lisää aineita, jotka edellyttävät selvitystä ihmisten terveyteen tai ympäristöön kohdistuvista oleellisista riskeistä tai sellaista lisätietoa, jota ei voida edellyttää aineiston arvioinnin nojalla. Yksi edellytys tälle on jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten onnistunut yhteistyö ja osallistuminen vaiheittaiseen työskentelytapaan, jonka kautta laaditaan säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman (2015–2017) neljäs vuotuinen päivitys ennen sen toimittamista jäsenvaltioille ja jäsenvaltioiden komitealle. Tähän kuuluu se, että jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille annetaan mahdollisuus ilmoittaa niitä kiinnostavista aineista ja kommentoida kemikaaliviraston ehdotuksia, ennen kuin säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman vuotuinen päivitysluonnos muodollisesti toimitetaan jäsenvaltioille ja jäsenvaltioiden komitealle. Tavoitteena on myös varmistaa jäsenvaltioiden entistä tasapuolisempi osallistuminen aineiden arviointiin.

Vuonna 2011 sovittuja perusteita, joilla aineita priorisoidaan aineiden arvioinnissa, tarkistetaan ja mahdollisesti uusitaan ottamalla huomioon ensimmäiset aineiden arviointimenettelystä saadut kokemukset ja mahdolliset muutokset REACH-asetuksen liitteissä. Tärkeä osa säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman muuta kehittämistä on varmistaa vaikuttava ja tehokas toimintatapa rakenteellisesti samankaltaisten aineiden arviointiin. Tämä toimi yhdistetään vuoteen 2020 ulottuvaan SVHC-aineiden etenemissuunnitelmaan (katso toimi 3), jossa aineita tarkastellaan ryhmittäin.

Aineiden toisen arviointikierroksen jälkeen kemikaaliviraston on pystyttävä käsittelemään entistä suurempi määrä arviointeja sekä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten päätösluonnoksia ja lopullisia päätöksiä. Kemikaaliviraston haasteena on

varmistaa jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten päätösten, arviointikertomusten ja päätelmien yhtenäistäminen, yhdenmukaisuus ja oikeudellinen pätevyys. Kemikaaliviraston tavoitteena on varmistaa samoja aineita koskevien arviointien sekä meneillään olevien aineistojen arviointimenettelyjen ja lakisäätteisten riskinhallintatoimien tehokas koordinointi, ja se aikoo julkaista aineiden arviointipäätöksistä ja -kertomuksista julkiset versiot. Yhdessä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja komission kanssa kemikaalivirasto selvittää, miten aineiden arviointia ja riskinhallintavaihtoehtojen analyysia koskevat päätelmät voidaan parhaiten yhdistää SVHC-aineita koskevassa etenemissuunnitelmassa.

Kemikaalivirasto jatkaa aineiden arvioinnin parissa työskentelevien jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tukemista ja yhteistyötä niiden kanssa järjestämällä työpajoja ja teknisiä kokouksia, julkaisemalla käytännön oppaita ja toteuttamalla päätösluonnosten yhdenmukaisuuteen liittyviä seulontoja. Tehokkaat hallinnolliset käytännöt ovat aineiden arviointimenettelyn ylläpitämisen ja tukemisen edellytys.

Raportointi

Kemikaaliviraston arviointikertomus² julkaistaan helmikuun loppuun mennessä, ja se sisältää mahdollisille rekisteröijille tarkoitettuja suosituksia siitä, miten tulevien rekisteröintien laatua voidaan parantaa. Lisäksi kemikaalivirasto laatii toisen kertomuksen eläinkokeita korvaavien menetelmien ja testausstrategioiden täytäntöönpanotilanteesta ja käytämisestä.³

2. Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. Aineiston arvioinnista laaditaan tieteellisesti ja oikeudellisesti pätevät päätösluonnokset ja lopulliset päätökset lakisäätteisten vaatimusten ja kemikaaliviraston strategiseen toimintatapaan perustuvan monivuotisen suunnittelun mukaisesti.
3. Kaikki aineiston arvioinnit sisältyvät säännöllisesti päivitettävään yhteisön toimintasuunnitelmaan, ja ne laaditaan ja käsitellään tieteellisestä, teknisestä ja oikeudellisesta laadusta tinkimättä kemikaaliviraston hyväksymiä vakiohäestymistapoja ja -menettelyitä noudattaen ja lainsäädäntöön perustuvien määräaikojen puitteissa.
2. Aineistojen ja aineiden arviointipäätösten noudattamista seurataan viivytyksettä sen jälkeen, kun päätöksessä ilmoitettu määräaika on umpeutunut ja kun jäsenvaltioiden viranomaisille on ilmoitettu arvioinnin tuloksesta ja tapauksista, jotka edellyttävät viranomaistoimia.

² REACH-asetuksen 54 artikla.

³ REACH-asetuksen 117 artiklan 3 kohta.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2014	Tarkastusvälineet ja -tiheys
Annetun aikataulun mukaisesti käsiteltyjen aineistojen ja aineiden arviointien osuus prosentteina	100 %	Sisäinen kuukausiraportti
Vuoden 2013 määräaikaan mennessä saatujen aineistojen sisältämistä testausehdotuksista valmiiksi saatujen arviointien osuus prosentteina (pääntöluonnoksen laatimista 1. kesäkuuta 2016 olevaan määräaikaan mennessä koskevan lakisääteisen vaatimuksen täyttämiseksi)	33 %	Sisäinen kuukausiraportti
Valmistuneiden vaatimustenmukaisuuden tarkastusten osuus, kun tavoitteena on tarkistaa viisi prosenttia vuoden 2013 määräaikaan mennessä toimitetuista aineistoista	20 %	Sisäinen kuukausiraportti
Tietynä vuotena kuuden kuukauden kuluessa lopullisessa aineiston arviointipäätöksessä ilmoitetusta määräajasta tehtyjen seuranta-arviointien osuus	75 %	Sisäinen neljännesvuosiraportti
Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tyytyväisyys kemikaaliviraston aineiden arvioinnissa antamaan tukeen	Suuri	Vuosittainen tutkimus

3. Tärkeimmät tulokset

- Tehdään yli 300 lopullista päätöstä aineiston arvioinnista vuosilta 2012 ja 2013; päätökset käsitellään ja hyväksytään päätöksentekomenettelyn mukaisesti.
- Toteutetaan 275 vaatimustenmukaisuustarkastusta, joiden perusteella tehdään noin 150 uutta päätösluonnosta.
- Arvioidaan vähintään 200 testausehdotusta, joiden perusteella laaditaan päätösluonnos.
- Laaditaan suunnitelma kemikaaliturvallisuusraporttien vaatimustenmukaisuuden tarkastusta koskevasta järjestelmällisestä toimintatavasta.
- Tehdään säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman toinen päivitys maaliskuun 2014 loppuun mennessä; kolmas päivitysluonnos toimitetaan jäsenvaltioiden komitealle lokakuun 2014 loppuun mennessä.
- Annetaan vähintään 35 lopullista päätöstä, joissa vaaditaan lisää tietoa tai

päätelmiä aineiden arvioinnin nojalla.

- Toteutetaan 300 aineiston arvioinnin seurantatarkastusta.
- Laaditaan vuotuinen arviointikertomus (54 artikla) ja siihen liittyvät tiedonannot.
- Annetaan tieteellistä, hallinnollista ja oikeudellista tukea jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille niiden arviointitehtävissä.
- Järjestetään vähintään yksi työpaja aineiden arvioinnista ja aineistojen arvioinnista.
- Saadaan aineistojen arviointistrategian tarkistus valmiiksi ja asetetaan tavoitteeksi tehdä vaatimustenmukaisuuden tarkastus viidelle prosentille vuoden 2013 aineistoista.

1.3. Riskinhallinta (toimi 3)

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

1. Vuoden keskeiset haasteet

Riskinhallintatarpeiden tunnistaminen

Vuosi 2014 on ensimmäinen kokonainen vuosi, jonka aikana kemikaalivirasto alkaa panna jäsenvaltioiden ja komission kanssa SVHC-aineita koskevaa, vuoteen 2020 ulottuvaa etenemissuunnitelmaa⁴ täytäntöön. Tämä työ perustuu yksityiskohtaiseen etenemissuunnitelman toteutussuunnitelmaan, joka laadittiin vuonna 2013 ja jossa keskitytään viiteen tärkeimpään aineryhmään: syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat ja lisääntymismyrkylliset aineet; hormonitoimintaa häiritsevät aineet; (hengitysteitä) herkistävät aineet; hitaasti hajoavat, biokertyvät ja myrkylliset sekä erittäin hitaasti hajoavat ja erittäin voimakkaasti biokertyvät aineet ja maaöljyvirtaukset. Vuoden 2020 poliittisen tavoitteen – kaikkien oleellisten tällä hetkellä tunnettujen SVHC-aineiden lisäämisen kandidaattilistaan – saavuttamiseksi ja hyvän pohjan varmistamiseksi vuoden 2020 jälkeiselle lakisäätöiselle riskinhallintatyölle on tarpeen yhtenäistää yhteistä ymmärrystä niistä toimenpiteistä ja menetelmistä, joita käytetään tämän etenemissuunnitelman toteuttamisessa. Tähän toimintaan pyritään saamaan mukaan myös useampia jäsenvaltioita sen varmistamiseksi, että mittava työmäärä voidaan jakaa tasaisesti kaikkien osapuolten kesken. Tämä on erityisen haastavaa, koska etenemissuunnitelmassa on välitavoitteena saada 80 aineen riskinhallintavaihtoehtoja koskevat analyysit tehtyä vuoden 2014 loppuun mennessä.

Kemikaalivirasto tukee varsinkin täytäntöönpanon koordinoitua, johon sisältyy myös erityiskoordinointiin liittyvä työ, asiantuntijaryhmät sekä riskinhallinta-asiantuntijoiden kokoukset. Asiantuntijaryhmä, joka tukee (mahdollisesti) hormonitoimintaa häiritsevien aineiden seulontaa ja tunnistamista, aloittaa työnsä vuonna 2014. Myös työ maaöljy- ja hiilivirtoihin liittyvien aineiden käsittelemiseen tähtäävän toimintatavan kehittämiseksi alkaa vuonna 2014. Lisäksi kemikaalivirasto jatkaa riskinhallintavaihtoehtoanalyysin kehittämistä työkaluksi ja tueksi tarkoituksenmukaisimman sääntelyvälineen valinnassa; lupamenettelyn ohella se voisi yhtä hyvin olla rajoitusmenettely, luokitusten ja merkintöjen yhtenäistäminen tai jokin muu EU:n sääntelyvälineistä. Aineiden määrittämistä SVHC-aineiksi koskevien ehdotusten määrä on yhä epävarma, koska se määräytyy laadittujen riskinhallintavaihtoehtojen ja tehtyjen päätelmien tyypin mukaan. Kemikaalivirasto osallistuu tähän työhön tukemalla komissiota riskinhallintavaihtoehtojen analyysien ja tarvittaessa enintään viiden aineen riskinhallintatoimia koskevien ehdotusten laatimisessa.

Kemikaaliviraston omassa osuudessa keskitytään aineiden seulontaan ja sen

⁴ Tästä hetkestä vuoteen 2020 ulottuva etenemissuunnitelma, joka koskee SVHC-aineiden tunnistamista ja REACH-asetuksen mukaisten riskinhallintatoimien toteuttamista.

varmistamiseen, että ne sovitetaan yhteen muiden REACH-menettelyihin kuuluvien seurantatoimien, kuten aineiden arvioinnin, kanssa. Lisäksi virasto laatii yhteenvetoja eri aineryhmien sääntelystatuksesta. Vuoden 2013 rekisteröintitiedot sekä vaatimustenmukaisuustarkastuksista ja oma-aloitteisista päivityksistä saadut tiedot seulotaan lisätiedon tarpeiden ja/tai sääntelytoimien tarpeiden määrittämiseksi.

Työskentelyyn osallistuvat viranomaiset ovat todenneet selvästi, että etenemissuunnitelman täytäntöönpanossa tarvitaan avointa ja selkeää viestintää. Tämän vuoksi viestintäsuunnitelmaan, joka on yksi etenemissuunnitelman toteutussuunnitelman tärkeistä osista, kiinnitetään ensimmäisen täytäntöönpanovuoden aikana erityistä huomiota. Tärkeä osa tätä viestintää on ensimmäinen vuotuinen edistymisraportti.

Lupamenettely

SVHC-aineiden tunnistaminen ja liitteen XIV mukaiset suositukset

Vuoteen 2020 ulottuvan etenemissuunnitelman toteutus tukee sitä, että kandidaattilistaan lisätään aineita, jotka on korvattava toisilla aineilla lyhyellä tai pitkällä aikavälillä. Pysyviä, biokertyviä ja myrkyllisiä aineita sekä hormonitoimintaa häiritseviä aineita käsittelevien asiantuntijaryhmien odotetaan määrittävän mahdollisia kandidaattilistaan lisättäviä aineita. Tällä hetkellä näyttää kuitenkin todennäköiseltä, että määrittämisen tueksi tarvitaan lisää tietoa aineiston tai aineen arviointia koskevien päätösten kautta.

Kemikaalivirasto kehittää edelleen toimintamallia, jonka mukaan joka vuosi annetaan yksi suositus aineiden lisäämisestä luvanvaraisten aineiden luetteloon. Kasvavan kandidaattilistan vuoksi liitteen XIV mukaista priorisoinnin toimintatapaa voidaan joutua muuttamaan, jotta siinä otettaisiin täysimääräisesti huomioon SVHC-aineita koskevan etenemissuunnitelman toteutus.

Lupahakemukset

Tämän työohjelman hyväksynnän hetkellä kemikaalivirasto oli vastaanottanut ensimmäiset lupahakemukset, ja teollisuus on ilmoittanut, että lisää on tulossa. Kemikaalivirasto on aloittanut myös haasteellisen lausunnonlaatimismenettelyn RACissa ja SEACissa. Tämä työ saadaan päätökseen vuoden 2014 aikana. Kemikaaliviraston ja sen komiteoiden tavoitteena on käsitellä ensimmäiset hakemukset ja laatia laadukkaita lausuntoja avoimella ja tehokkaalla tavalla, jotta komissiota voidaan tukea tuloksellisesti sen tehdessä päätöksiä luvan myöntämisestä tai epäämisestä. Kemikaalivirasto suunnittelee aktiivisesti edistävänsä kolmansien osapuolten osallistumista kunkin hakemuksen kuulemismenettelyyn sen varmistamiseksi, että oleelliset tiedot vaihtoehtoisista aineista tai tekniikoista, jos niitä on saatavilla, otetaan huomioon päätöksentekomenettelyssä.

Näyttää siltä, että teollisuudessa aiotaan laatia sama määrä hakemusaineistoja toimitettavaksi vuonna 2014 kuin vuonna 2013. Tämän vuoksi kemikaalivirasto varautuu vastaanottamaan noin 20 uutta lupahakemusta. Kemikaalivirasto seuraa menettelyä tarkkaan ja tarvittaessa muuttaa omaa toimintaansa ja sen komiteoiden toimintaa hyvissä ajoin ennen kuin hakemusten määrä lisääntyy tuntuvasti vuonna 2015, mikä on sinänsä odotettua. Erityinen haaste on saada työkalut, joilla on määrä viestiä tehokkaasti hakijoiden, kolmansien osapuolten ja komitean jäsenten kanssa, toimiviksi ja testattua.

Hakijat lähettävät ilmoituksia aikomuksesta toimittaa lupahakemus. Näiden ilmoitusten perusteella kemikaalivirasto tarjoaa hakijoille edelleen mahdollisuutta pyytää tiedotustilaisuuden järjestämistä. Nämä tilaisuudet ovat osoittautuneet oivalliseksi keinoksi selvittää kaikki jäljellä olevat, hakemusten laatimiseen ja toimittamiseen liittyvät tekniset ongelmat.

Vuonna 2014 erityinen haaste on varmistaa, että jatkokäyttäjät (sekä pk-yritykset) tietävät, että tiettyjen aineiden käyttö on luvanvaraista tai että lupaa pitää hakea, ja että ne tietävät, miten se tehdään käytännössä. Yleisen tietoisuuden lisäämiseksi kaikkien sidosryhmien keskuudessa kemikaalivirasto jatkaa seminaarien järjestämistä mahdollisille hakijoille sekä mahdollisesti ainekohtaisten työpajojen järjestämistä komiteoille.

Kemikaalivirasto tarkastaa edelleen kandidaattilistassa olevien aineiden rekisteröityjen käyttöjen välituotestatuksen, koska sillä voi olla välitön vaikutus liitteen XIV mukaiseen priorisointiin. Teollisuuden kannalta tarkastus on myös omiaan selventämään, onko yritysten valmistauduttava hakemaan lupaa vai ei.

Rajoitukset

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

Kemikaalivirasto tukee RACin ja SEACin esittelijöitä lausuntojen laatimisessa rajoituksia koskevista aineistoista. Vuonna 2014 annettavien lausuntojen määrään vaikuttaa vuonna 2013 ja alkuvuodesta 2014 vastaanotettujen liitteen XV mukaisten rajoituksia koskevien aineistojen määrä.⁵ Kemikaaliviraston sihteeristö jatkaa laadukkaan ja oikea-aikaisen tuen tarjoamista RACille, SEACille ja foorumille näiden laatiessa lausuntojaan. Se antaa tukea myös jäsenvaltioille liitteen XV mukaisten rajoituksia koskevien aineistojen laatimisessa esimerkiksi järjestämällä työpajoja ja antamalla erityispalautetta pyydettyäessä. Lisäksi kemikaalivirasto tarjoaa aiempaa helppokäyttöisempiä tapoja liitteen XVII lukemiseen verkkosivustollaan ja jatkaa vastaamista rajoitusten tulkintaa ja täytäntöönpanoa koskeviin kysymyksiin.

Kemikaalivirasto auttaa komissiota yksilöimään sopivimmat aineet, joille virasto laatii rajoituksia koskevat asiakirja-aineistot. Komission pyynnöstä kemikaalivirasto laatii enintään kolme liitteen XV mukaista rajoitusta koskevaa asiakirja-aineistoa tai tarkistaa nykyisiä rajoituksia vuonna 2014. Mahdollisuuksien mukaan kemikaalivirasto jatkaa asiantuntijaneuvonnan ja -palvelujen antamista komission nimenomaisesta pyynnöstä esimerkiksi nykyisten liitteen XVII mukaisten rajoitusten tarkistamisen yhteydessä. Pyydettyäessä kemikaalivirasto antaa komissiolle teknistä apua rajoituksia koskevaan asiakirja-aineistoon liittyvissä päätöksissä, joita koskevat RACin ja SEACin lausunnot välitettiin komissiolle vuosina 2013–2014.

Liitteeseen XIV sisältyvien aineiden osalta kemikaalivirastolla on erityinen velvollisuus pohtia lopetuspäivän jälkeen, aiheuttaako esineissä olevan aineen käyttö riskin, jota ei hallita riittävästi. Jos näin on, viraston on laadittava liitteessä XV olevat vaatimukset täyttävä aineisto. Vuonna 2014 umpeutuu kahden aineen lopetuspäivä. Tämän vuoksi kemikaaliviraston on dokumentoitava päätelmät analyysistaan, jossa se arvioi, onko näitä esineissä olevia aineita koskeva rajoitus tarpeen vai ei.

⁵ Tätä työohjelmaa kirjoitettaessa Ruotsi on ilmoittanut aikovansa toimittaa liitteen XV mukaisen rajoitusraportin tekstiileissä käytettävistä nonyyliifenoli(etoksylaateista) ja Ranska lämpöpaperissa olevasta bisfenoli-A:sta. Lisäksi komissio on ilmoittanut, että se pyytää kemikaalivirastoa laatimaan liitteen XV mukaiset rajoitusraportit kadmiumista ja sen yhdisteistä maaleissa ja muoveissa, kalvojen sisältämästä krysotiilista sekä dekabromodifenyylietteristä.

Muut riskinhallintaan liittyvät toimet

Kemikaalivirasto jatkaa sosioekonomisen analyysin käytännön toteuttamista koskevia tiedotustoimia. Tulokset tutkimuksesta, jossa arvioitiin terveyteen kohdistuvia vaikutuksia terveyteen kohdistuvien haittavaikutusten välttämiseksi, tulevat saataville vuoden 2013 lopussa tai vuoden 2014 alussa. Ensimmäisiä ihmisten terveyteen kohdistuvia ominaisuuksia koskevat viitearvot, jotka liittyvät halukkuuteen maksaa huolta aiheuttavien kemikaalien terveyteen liittyviä seurauksia koskevien riskien pienentämisestä, tulevat siis saataville, ja asiaankuuluvat osapuolet voivat keskustella niistä. Kemikaalivirasto jatkaa sellaisten menetelmien kehittämistä, joilla voidaan arvioida lakisääteisen riskinhallinnan toteuttamiseen ja valvontaan liittyvät kustannukset. Kemikaalivirasto jatkaa myös sosioekonomiseen analyysiin liittyvien työpajojen tukemista NeRSAP-verkoston (REACH-asetuksen mukaisen sosioekonomisen analyysin ja vaihtoehtoisia menetelmiä käyttävien tahojen analyysin verkosto) kautta asianosaisten kanssa lupahakemusten osalta sekä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa rajoitusten osalta.

Muiden EU:n toimielinten, kansallisten viranomaisten ja toimialajärjestöjen kanssa kemikaalivirasto tehostaa maahantuojille ja esineiden valmistajille tiedottamista niiden velvollisuuksista, jotka liittyvät esineissä oleviin SVHC-aineisiin.

2. Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. Kaikki lupa- ja rajoitusmenettelyihin liittyvät aineistot laaditaan ja käsitellään tieteellisestä, teknisestä ja oikeudellisesta laadusta tinkimättä ECHAN hyväksymiä vakiolähestymistapoja ja -menettelyitä noudattaen ja vahvistettujen lainsäädäntöön perustuvien määräaikaisten tai aikarajojen puitteissa. Rekisteröijille tarjottava tuki
2. Annetaan teollisuudelle, jäsenvaltioille ja komissiolle parasta mahdollista tieteellistä ja teknistä tukea ja neuvontaa uusia riskinhallintatoimia edellyttävien aineiden tunnistamisessa sekä parhaan riskinhallintalähestymistavan määrittelyssä, mihin sisältyy altistumisskenaarioiden käytön kehittäminen edelleen.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2014	Tarkastusvälineet ja -tiheys
Niiden rekisteröityjen aineiden osuus prosentteina, jotka on seulottu alustavasti lakisääteisen riskinhallinnan lisätoimia varten	25 %	Sisäinen vuosiraportti
Annetun aikataulun mukaisesti käsiteltyjen SVHC-aineiden, rajoitusta koskevien aineistojen ja hakemusten osuus prosentteina	100 %	Sisäinen kuukausiraportti
Komission, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten, kemikaaliviraston komiteoiden ja muiden asianosaisten tyytyväisyys tarjotun tieteellisen, teknisen ja	Suuri	Vuosittainen tutkimus

hallinnollisen tuen laatuun		
-----------------------------	--	--

3. Tärkeimmät tulokset

- Laaditaan SVHC-aineita koskevan vuoteen 2020 ulottuvan etenemissuunnitelman ensimmäinen vuotuinen edistymiskertomus.
- Tehdään vuoden 2013 rekisteröintitietojen alustava analyysi mahdollisen lakisäätöisen riskinhallinnan kannalta.
- Laaditaan enintään viisi riskinhallintavaihtoehtoja käsittelevää analyysia komission pyynnöstä.
- Julkaistaan ensimmäinen kahdesta kandidaattilistan päivityksestä.
- Laaditaan uusi suositus SVHC-aineiden lisäämisestä luvanvaraisten aineiden luetteloon (liite XIV).
- Tuodaan syöpää aiheuttavien, perimää vaurioittavien tai lisääntymismyrkyllisten aineiden sääntelystatusta koskeva tietokanta saataville.
- Tarjotaan tieteellistä, hallinnollista ja oikeudellista tukea sekä rajoitusehdotusten toimittajille että RACille ja SEACille ja niiden esittelijöille, kun he laativat lausuntojaan rajoituksista ja lupahakemuksista.
- Laaditaan enintään kolme liitteen XV mukaista rajoituksia koskevaa asiakirja-aineistoa (mukaan luettuina tarvittaessa nykyisten rajoitusten tarkistuksiin liittyvät aineistot tai raportit).
- Dokumentoidaan päätelmät siitä, onko liitteen XIV mukaisille esineissä oleville aineille tarpeen rajoittaa lopetuspäivien jälkeen.
- Järjestetään jäsenvaltioille enintään kaksi koulutusta, työpajaa ja neuvontatilaisuutta, joilla niitä autetaan liitteen XV mukaisia rajoituksia koskevien asiakirja-aineistojen laatimiseen liittyvissä tehtävissä, sosioekonominen analyysi mukaan luettuna.
- Järjestetään vähintään yksi tiedotuskampanja esineiden maahantuojille.
- Järjestetään vähintään yksi seminaari lupahakemuksista ja sosioekonomisesta analyysista teollisuuden edustajien ja muiden asianosaisten kanssa.
- Järjestetään vähintään yksi sosioekonomiseen analyysiin liittyvä työpaja/seminaari NeRSAP-verkoston kautta.
- Julkaistaan viitearvot halukkuudesta maksaa riskien pienentämisestä ensimmäisten ihmisten terveyteen kohdistuvien ominaisuuksien osalta.
- Järjestetään työpaja REACH-asetuksen ja muun EU-lainsäädännön välisistä yhteyksistä.

1.4. Luokitus ja merkinnät (toimi 4)

Kemikaalien turvallinen valmistus ja käyttö on mahdollista aineiden ja seosten luokituksen ja merkintöjen ansiosta. Valmistajilla, maahantuojilla ja jatkokäyttäjillä on velvollisuus luokitella ja merkitä aineet ja seokset lakisääteisten vaatimusten mukaisesti sekä ilmoittaa vaarallisten aineiden luokitus. Kemikaalivirasto ylläpitää kaikista näistä ilmoituksista koostuvaa tietokantaa luokituksen ja merkintöjen luettelossa. Tietyissä tapauksissa jäsenvaltiot tai teollisuus voivat ehdottaa aineen luokituksen yhdenmukaistamista Euroopan unionissa. Tällöin kaikki kyseisen aineen valmistajat ja maahantuojat tai jatkokäyttäjät veloitetaan luokittelemaan aine yhdenmukaistetun luokituksen mukaisesti. Kemikaalivirasto tukee jäsenvaltioita ja riskinarviointikomitean esittelijöitä yhdenmukaistamista koskevien ehdotusten ja riskinarviointikomitean lausunnon laatimisessa. Yhdenmukaistamista ehdotetaan tavallisesti syöpää aiheuttavien, perimää vaurioittavien tai lisääntymismyrkyllisten aineiden sekä hengitysteitä herkistävien aineiden osalta, mutta myös muita vaaraluokkia voidaan yhtenäistää, mikäli tarpeen.

1. Vuoden keskeiset haasteet

Yhdenmukaistettuja luokituksia ja merkintöjä koskevien ehdotusten käsittely

Yleensä kaikkien kasvinsuojeluaineiden ja biosidivalmisteiden tehoaineiden luokitus on yhdenmukaistettava. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen (EFSA) arvioi näihin tehoaineisiin liittyvän riskin, kun taas kemikaalivirasto vastaa niiden luokituksen perusteena olevat vaarat. Kuten kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetussa asetuksessa (EY) N:o 1107/2009 on säädetty, ainetta ei hyväksytä kasvinsuojeluaineissa käytettäväksi tehoaineeksi, jos se on luokiteltu luokkaan 1A tai 1B (syöpää aiheuttava, perimää vaurioittava tai lisääntymismyrkyllinen). Kasvinsuojeluaineiden tehoaineiden samanaikainen käsittely on haasteellista esimerkiksi siinä, että on vältettävä eriävien lausuntojen laatimisen riski. Menettelyjä on mukautettava päätöksenteon annettuihin aikatauluihin, ja tehokkuutta on entisestään lisättävä. Tiiviissä yhteistyössä EFSan ja komission kanssa kemikaalivirasto pyrkii sovittamaan nämä menettelyt yhteen ajoituksen ja oleellisten tietojen vaihdon osalta sekä kehitettäessä ennakoivia ratkaisuja niihin kiistanalaisiin seikkoihin, jotka RAC, EFSA ja jäsenvaltioiden asiantuntijat ovat määrittäneet vaarojen arvioinnin aikana.

Jo vuonna 2013 kasvinsuojeluaineiden ja biosidivalmisteiden tehoaineet muodostivat valtaosan luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamista koskevista aineistoista. Näin odotetaan olevan myös vuonna 2014, joskin teollisuuskemikaalien luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamista koskevien, teollisuudesta tulevien ehdotusten määrän oletetaan kasvavan. Käsiteltävänä olevien aineistojen suuri määrä (noin 100 vuonna 2013) sekä vaatimukset yhteensovittamisestakasvinsuojeluaineita ja biosidivalmisteita koskevien asetusten kanssa muodostavat kemikaaliviraston sihteeristölle mittavan haasteen. Suureen kysyntään vastaamiseksi työskentelykäytäntöjä ja -menettelyjä pyritään yksinkertaistamaan jatkuvasti (esimerkiksi asiantuntijakokousten ja tiedotustoimien avulla sekä laatimalla kriteerit menettelyn aikana saatujen uusien tietojen käsittelemiseen). Kemikaaliviraston sihteeristö on sitoutunut lisäämään tukeaan ehdotuksia laativille jäsenvaltioille ja riskinarviointikomitean esittelijöille sen varmistamiseksi, että riskinarviointikomitean lausunnon perusteet ovat riittävät ja että lopulliset lausunnot tukevat puolestaan komission lopullista päätöstä.

Luokituksen ja merkintöjen luettelo

Luokituksen ja merkintöjen luettelo on ainutkertainen tietokanta miltei kaikkien EU:n markkinoilla olevien aineiden luokituksesta ja merkinnöistä. Näin yksityiskohtaista tietoa

ei ole saatavilla missään muualla maailmassa. Vaikka luettelo on ollut käytössä jo vuodesta 2012, sen ylläpito ja päivitys ovat yksi vuoden 2014 tärkeistä tehtävistä. Myös muita työkalun helppokäyttöisyyden parantamiseen tähtääviä toimia toteutetaan.

Luettelossa olevia ilmoitustietoja sekä muita käytettävissä olevia tietokantoja käytetään yhä enemmän tukemaan jäsenvaltioita, kun ne määrittävät aineita, jotka ovat etusijalla riskinhallinnan lisätoimien kannalta.

Vuonna 2013 noin 25 prosentille aineista oli ilmoitettu eri luokituksia. Jotta teollisuus pystyisi täyttämään velvollisuutensa päästä sopimukseen kirjauksista, kemikaalivirasto kehitti IT-alustan, jonka avulla saman aineen ilmoittajat voivat keskustella luetteloon tekemistään kirjauksista paljastamatta henkilöllisyyttään. Kemikaalivirasto jatkaa toimialajärjestöjen kanssa keskusteluja siitä, minkälaisilla toimilla teollisuutta voidaan kannustaa hyödyntämään tarjottuja työkaluja parhaalla mahdollisella tavalla.

Vaihtoehtoiset kemialliset nimet

Tietyissä tapauksissa valmistajat, maahantuojat ja jatkokäyttäjät voivat pyytää vaihtoehtoisen kemiallisen nimen käyttöä pitääkseen seostensa tiettyjen aineosien tarkat nimet salassa. Vuoden 2015 kesäkuuhun saakka teollisuus voi pyytää vaihtoehtoisen kemiallisen nimen käyttöä joko jäsenvaltioilta tai kemikaalivirastolta. Sen jälkeen vain kemikaalivirasto käsittelee näitä hakemuksia.

Vaihtoehtoisen kemiallisen nimen pyytämistä koskeva menettely otettiin käyttöön vuonna 2011. Menettely suunniteltiin tehokkaaksi ja joustavaksi, jotta suuri määrä pyyntöjä voitaisiin käsitellä annetussa aikataulussa ja jotta pyynnöt voitaisiin käsitellä myös niiden määrän ruuhkaantuessa. Kemikaalivirastolle vuosittain tulevien pyyntöjen määrä kasvaa hiljalleen odotuksenmukaiseen lukuun, joka on 100.

2. Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

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

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2014	Tarkastusvälineet ja -tiheys
Annetussa aikataulussa käsiteltyjen luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamista koskevien ehdotusten sekä vaihtoehtoisten kemiallisten nimien käyttöä	100 %	Sisäinen neljännesvuosiraportti

koskevien pyyntöjen osuus prosentteina		
Komission, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten, RACin ja teollisuuden tyytyväisyys tarjotun tieteellisen, teknisen ja hallinnollisen tuen laatuun	Suuri	Vuosittainen tutkimus

3. Tärkeimmät tulokset

- Annetaan tieteellistä, hallinnollista ja oikeudellista tukea sekä luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamista koskevien ehdotusten toimittajille että RACille ja sen esittelijöille lausuntojen ja tausta-asiakirjojen laatimisessa ja komissiolle käsittelyn edistämisen tukemiseksi sen pyynnöstä.
- Päivitetty ja hyvin ylläpidetty luokitusten ja merkintöjen luettelo.
- Pidetään ilmoittajille ja rekisteröijille tarkoitettu viestintäalusta ajan tasalla ja parannetaan sitä tarvittaessa.
- Annetaan noin 100 oikeudellisesti ja tieteellisesti perusteltua päätöstä vaihtoehtoisten kemiallisten nimien käytöstä.
- Toteutetaan tietokantojen analyysi, jonka tavoitteena on antaa tietoa jäsenvaltioille ja teollisuudelle, jotta ne voivat määrittää ensisijaisia aineita luokituksen yhdenmukaistamista varten.

1.5. Biosidit (toimi 16)

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

1. Vuoden keskeiset haasteet

Tämän ajanjakson kuluessa kemikaalivirasto pyrkii varmistamaan, että uuden biosidivalmisteasetuksen mukaiset toiminnot kehitetään tehokkaasti ja vaikuttavasti. Kemikaalivirasto jatkaa tiivistä yhteydenpitoa jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa, jotta varmistetaan yhteinen näkemys ja sujuva yhteistyö biosidivalmisteasetuksen täytäntöönpanossa. Tähän sisältyy myös viraston tarjoamien uusien tietoteknisten työkalujen (R4BP3 ja IUCLID) hyödyntäminen parhaalla mahdollisella tavalla. Se lisää laadukkaiden päätösten tekemistä, asetuksen täytäntöönpanon tehokasta koordinoitua ja mahdollistaa riittävän tuen jäsenvaltioille ja komissiolle.

Erityinen ja hyvin tärkeä haaste on alkaa vastata arviointiohjelmasta, joka kuului aiemmin komission yhteiselle tutkimuskeskukselle, ja varmistaa, että arviointia nopeutetaan huomattavasti aiempaan lainsäädäntöön verrattuna: vuoden 2014 tavoite on saada 50 tehoaineen arviointi päätökseen, mikä on viisi kertaa enemmän kuin aiempi vuotuinen keskiarvo. Tämän hyvin kunnianhimoisen tavoitteen saavuttamiseksi on täytettävä kaksi edellytystä: jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on voitava toimittaa odotettu määrä laadukkaita arviointiraportteja ajoissa, ja vertaisarviointimenettelyistä on tullava paljon tähänastista tehokkaampi. Kemikaalivirasto pyrkii varmistamaan arviointien laadun ja yhdenmukaisuuden hallinnoimalla tätä prosessia ja kokouksia tehokkaasti, antamalla tieteellistä tukea ongelmienratkaisuun ja olemalla yhteydessä arvioiviin toimivaltaisiin viranomaisiin.

Koska kemikaalivirasto ei saanut kaikkia biosidivalmisteasetukseen liittyvien uusien tehtävien ja haasteiden valmisteluja päätökseen, sen on jatkettava niitä vuonna 2014, jotta kaikentyyppisiä aineistotoimituksia voi tehdä ja jotta kaikki loput sääntelymenettelyt on dokumentoitu ja jotta niiden tueksi on laadittu ohjeet. Esimerkiksi menettelyjen, joilla käsitellään tehoainetta, joka on ehdotettu korvattavaksi, on oltava käytettävissä ja toimivia. Kun virasto saa ensimmäiset unionin lupaa koskevat hakemukset käsiteltä, se voi tarkentaa myös näitä menettelyjä.

Vuonna 2014 kemikaalivirasto sujuvoittaa myös teknisen vastaavuuden toteamista ja tietojen toimittamista koskevia menettelyjä sekä biosideihin liittyviä tietojen yhteiskäyttöä koskevien kiistojen käsittelyä. Teknistä vastaavuutta koskevien hakemusten määrän odotetaan kasvavan nopeasti vuonna 2014. Tämä on kemikaalivirastolle erityinen haaste, koska annettu aikataulu tarpeellisten päätösten tekemiseksi on tiukka. Lisäksi useiden jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ovat pyytäneet, että teollisuuden tarve arvioida eri lähteistä peräisin olevien tehoaineiden, joita ei ole vielä hyväksytty, kemiallista samankaltaisuutta otettaisiin huomioon. Kemikaalivirasto ennakoii, että tämän palvelun tuottamisesta peritään hallinnollinen maksu. Tämä palvelu on tarkoitettu 95 artiklassa tarkoitetuille mahdollisille hakijoille, jotka voivat haluta määrittää samankaltaisuuden ennen tietojen yhteiskäyttöä koskevien

neuvottelujen aloittamista.

Kemikaaliviraston on myös lisättävä valmiuksiaan tukea tehoaineiden vaihtoehtoisten toimittajien tekemien hakemusten vaatimustenmukaisuuden arviointia. Tätä varten on perustettava koordinoitiryhmä, jonka on aloitettava säännöllinen työskentely ratkaisujen löytämiseksi kaikkiin vastavuoroiseen tunnustamismenettelyyn liittyviin kiistoihin. On myös löydettävä sellainen työskentelytapa, että erimielisyydet menettelyn aiemmissa vaiheissa voidaan ehkäistä. Kemikaalivirasto tarjoaa sihteeristön koordinoitiryhmän käyttöön.

Kemikaaliviraston on myös osallistuttava ja vaikutettava Euroopassa meneillään oleviin toimiin, joilla varmistetaan samaa kemikaalia koskevien, eri lainsäädäntöön (esimerkiksi kasvinsuojelutuotteet, rehujen lisäaineet, kosmeettiset tuotteet) kuuluvien arviointien yhdenmukaisuus ja koordinointi.

2. Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

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

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2014	Tarkastusvälineet ja -tiheys
Vakiomenettelyjen ja lakisääteisten määräaikojen mukaisesti käsiteltyjen aineistojen osuus prosentteina	100 %	Neljännesvuosittainen seuranta (1. syyskuuta 2013 alkaen)
Biosidivalmistekomitean jäsenten, koordinoitiryhmän, komission, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja teollisuuden tyytyväisyys komissiolle ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille annetun tieteellisen, teknisen ja hallinnollisen tuen laatuun	Suuri	Vuosittainen tutkimus

3. Tärkeimmät tulokset

- Annetaan tieteellistä, teknistä, oikeudellista ja hallinnollista tukea unionin lupaa koskevien hakemusten arviointiin sekä tehoaineiden arviointiin, josta vastaavat jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset.
- Tehoaineiden toimittajien hakemusten arviointi ja hyväksytyjen toimittajien luettelon ylläpito: noin 300 päätöstä.

-
- Teknistä vastaavuutta koskevien hakemusten arviointi: noin 50 päätöstä.
 - Tehoaineiden kemiallisen samankaltaisuuden arviointi: noin 100 tapausta.
 - Testataan saapuvien aineistojen käsittelyyn tarkoitettujen työnkulkujen ja menettelyjen käytettävyys ja parannetaan sitä, mikäli tarpeen.
 - Osallistutaan tieteellisiin tapahtumiin ja työpajoihin ja biosidien (tehoaineet ja biosidivalmisteet) arviointia koskevan ymmärryksen lisäämiseen.
 - Tehdään yhteistyötä ja määritetään tärkeimmät työskentelymenettelyt EFSA:n, Euroopan lääkeviraston ja komission asiaankuuluvien yksiköiden kanssa, jotta varmistetaan aineiden eri lainsäädäntöjen nojalla tehtyjen arviointien yhdenmukaisuus.

1.6. PIC (toimi 17)

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

Vastuu hallinnollisista ja teknisistä tehtävistä on siirretty tällä asetuksella komission yhteiseltä tutkimuskeskukselta kemikaalivirastolle. Lisäksi kemikaalivirasto tarjoaa apua sekä teknisiä ja tieteellisiä ohjeita teollisuudelle, nimetyille kansallisille viranomaisille niin EU:ssa kuin sen ulkopuolellakin ja Euroopan komissiolle.

1. Vuoden keskeiset haasteet

Tarkistettu ilmoitettua ennakkosuostumusta koskeva asetus (PIC-asetus) tulee voimaan vuonna 2014, ja kemikaalivirasto vastaa asetuksen täytäntöönpanosta Euroopan tasolla yhteistyössä ympäristöasioiden pääosaston ja asiaankuuluvien nimettyjen kansallisten viranomaisten kanssa. Virasto alkaa käsitellä ja lähettää vienti-ilmoituksia EU:n ulkopuolisiin tuojamaihin sekä ylläpitää tietokantaa ilmoituksista ja tuojamaiden antamista nimenomaisista suostumuksista EDEXIM-työkalua käyttäen.

Kemikaaliviraston tavoitteena on varmistaa sujuva siirtyminen nykyisestä lainsäädännöstä uuteen, jotta jokapäiväiset toimet voivat jatkua häiriöttä myös uuden asetuksen nojalla. Käytännössä tämä tarkoittaa sitä, että kemikaaliviraston henkilökunta koulutetaan toteuttamaan kaikkia asetukseen liittyviä tehtäviä ja että yhteisen tutkimuskeskuksen käsittelemiä ilmoituksia, jotka saattavat edellyttää erityistoimia, seurataan riittävästi, ja että kemikaaliviraston on oltava valmis käsittelemään ilmoituksia uuden asetuksen mukaisesti ja tarjoamaan asianmukaista tukea yrityksille. Yhteistyössä oleellisten sidosryhmien kanssa kemikaalivirasto saattaa myös uuden PIC-ilmoitusten käsittelyyn tarkoitetun IT-työkalun kehittämisen päätökseen. Tämä työkalu otetaan käyttöön kesällä 2014, eli sitä käytetään syksyllä saapuvien ilmoitusten käsittelyssä.

Lisäksi kemikaalivirasto varmistaa, että nykyinen hyvä yhteistyö EU:n ja EU:n ulkopuolisten maiden nimettyjen kansallisten viranomaisten kanssa edistää jatkossakin asetuksen täytäntöönpanoa. Kemikaalivirastolla on myös valmius antaa tarvittaessa komissiolle tieteellistä ja teknistä neuvontaa ja apua PIC-asetuksen ja Rotterdamin sopimuksen täytäntöönpanossa.

2. Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. Varmistetaan PIC-toimien aloittamisen onnistuminen maaliskuussa 2014 ja ensimmäisen ilmoitushuipun tehokas hallinnointi vuoden 2014 loppupuolella.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2014	Tarkastusvälineet ja -tiheys
Annetun aikataulun mukaisesti käsiteltyjen PIC-ilmoitusten osuus prosentteina	100 %	Kuukausittainen raportointi
Tyytyväisyys komissiolle, nimetyille kansallisille viranomaisille ja teollisuudelle annetun tieteellisen, teknisen ja hallinnollisen tuen laatuun	Suuri	Vuosittainen tutkimus

3. Tärkeimmät tulokset

- Saadaan ilmoitusten toimittamiseen ja käsittelyyn tarkoitetut menettelyt ja työnkulut valmiiksi.
- Järjestetään tarkistettua asetusta koskeva tiedotuskampanja.
- Käsitellään 4 000 ilmoitusta.

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

Kemikaaliviraston neuvontapalvelu antaa yrityksille neuvontaa, josta on apua laadukkaiden aineistojen, ilmoitusten ja raporttien laatimisessa. Neuvontapalvelussa selvennetään asetusten mukaisia velvollisuuksia ja annetaan tukea kemikaaliviraston tieteellisten IT-työkalujen (kuten IUCLIDin, Chesarin, REACH-IT:n ja biosidivalmisterekisterin (R4BP3:n) käyttäjille sekä apua tietojen toimittamiseen liittyvissä kysymyksissä. Kemikaaliviraston neuvontapalveluihin kuuluvat myös kysymys ja vastaus -tilaisuudet verkkoseminaarien aikana, kahdenkeskiset tapaamiset työpajojen aikana sekä kemikaaliviraston vuotuinen sidosryhmäpäivä ja tieteellisten IT-työkalujen käyttökoulutus.

Kansallisten REACH-, CLP- ja BPR-neuvontapalvelujen (HelpNetin) tavoitteena on edistää kansallisten neuvontapalvelujen yhteistä ymmärrystä REACH- ja CLP-asetusten (sekä BPR-asetuksen) mukaisista velvollisuuksista ja siten yhtenäistää neuvontapalvelujen antamia vastauksia teollisuudelta tuleviin kysymyksiin. HelpNetin kautta kansalliset neuvontapalvelut voivat lisätä tarvittavaa tietämystään, jotta ne voivat toimia tehtävässään yritysten ensimmäisenä yhteyspisteenä. Kemikaalivirasto hallinnoi HelpNetiä ja toimii sen johtoryhmän puheenjohtajana. Lisäksi virasto ylläpitää kansallisille neuvontapalveluille tarkoitettua Helpdesk Exchange -palvelua (HelpEx) ja koordinoi sopimista REACH-, CLP- BPR-asetuksia koskevista usein kysytyistä kysymyksistä (FAQ), jotka julkaistaan kemikaaliviraston verkkosivustolla.

REACH-, CLP-, BPR- ja PIC-asetukset edellyttävät, että kemikaalivirasto antaa teollisuudelle, jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja muille asianosaisille tahoille teknisiä ja tieteellisiä ohjeita ja työkaluja.

1. Vuoden keskeiset haasteet

Kemikaaliviraston neuvontapalvelu ja HelpNet

Vuonna 2014 biosidivalmisteasetusta koskevat kysymykset ovat kemikaaliviraston neuvontapalvelulle ja kansallisille biosidineuvontapalveluille edelleen uusia. Tämä luo haasteita kemikaaliviraston ja jäsenvaltioiden muutoin vakiintuneille palveluille. Teollisuuden valmistautuminen REACH-asetuksen mukaiseen vuoden 2018 määräaikaan ohjaa myös kemikaaliviraston tukitoimia vuonna 2014. Painopiste on etenkin tukipalvelujen ja -työkalujen mukauttamisessa kokemattomampien yritysten tarpeisiin. Tässä otetaan huomioon myös sidosryhmien ja pk-yritysten edustajien panostus (katso toimi 1). Tämä työllistää varasinkin kansallisia REACH-neuvontapalveluja, jotka toimivat pienten ja keskisuurten rekisteröijien ensimmäisenä yhteyspisteenä. Myös kemikaaliviraston neuvontapalvelu tukee kaikkia toimitusketjun toimijoita, ja se auttaa etenkin jatkokäyttäjiä täyttämään velvollisuutensa varsinkin altistumisskenaarioiden osalta. Näitä tukitoimia hyödyntävät todennäköisesti hyvin monet pk-yritykset, jotka kuuluvat kemikaaliviraston asiakkaisiin.

Vuonna 2014 kemikaaliviraston neuvontapalvelu keskittyy vastaamaan tukitoimissaan vuosien 2013 ja 2014 ensimmäisten lupahakemusten synnyttämiin tarpeisiin. Myös REACH-IT:n käyttöä hakemusten toimittamisessa harkitaan. Jatkokäyttäjät tarvitsevat myös neuvoja lupamenettelystä, koska myös ne voivat joutua hakemaan lupaa. Kemikaaliviraston neuvontapalvelu osallistuu seosten luokitusta ja merkintöjä koskevaan kesäkuun 2015 määräaikaan liittyviin valmisteluihin sekä ponnisteluihin kehottaa teollisuutta hyödyntämään luokitusten ja merkintöjen luetteloita sekä luokituksista sopimiseen tarkoitettua yhteydenpitoalustaa optimaalisesti.

Toimintaohjeet

Seuraava REACH-asetuksen mukainen rekisteröintimääräaika (1. kesäkuuta 2018) koskee aineita, joiden tonnimäärä on noin 100 kertaa pienempi kuin vuoden 2013 rekisteröintimääräajan yhteydessä (ts. 1–100 tonnia 100–1 000 tonnin sijasta). Vuoden 2018 määräaika noudattaviin rekisteröijiin kuuluu todennäköisesti paljon enemmän kokemattomampia ja myös pienempiä yrityksiä kuin vuoden 2013 määräajan yhteydessä. Koska tähän ryhmään keskitytään koko vuosien 2014–2017 välisellä ajanjaksolla, kemikaalivirasto lisää varsinaisia toimintaohjeita täydentävien yksinkertaisempien selittävien asiakirjojen, kuten toimintaohjeiden lyhennelmien ja käytännön oppaiden, määrää. Kemikaalivirasto aikoo jatkaa pk-yritysten tukemista tarjoamalla tarvittavista asiakirjoista käännökset englannista EU:n 22 viralliselle kielelle.

Vuoden 2013 rekisteröintimääräajan jälkeen kemiallisten aineiden toimittajilla on velvollisuus laajentaa asiakkailleen toimittamiaan käyttöturvallisuustiedotteita. Tällä tavoin parantuneet turvallisuusohjeet välitetään toimitusketjuihin Euroopan koko valmistavan teollisuuden laajuudelta. Jatkokäyttäjille asetettavia vaatimuksia koskevien toimintaohjeiden sekä käyttöturvallisuustiedotteiden laatimista koskevien ohjeiden, jotka ovat saatavilla kaikilla EU:n virallisilla kielillä, päivittäminen on vuosille 2014 ja 2015 asetettu erityinen virstanpylväs. Myös Toimintaohjeet yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevan asiakirja-aineiston laatimista varten (CLH-aineistoa koskevat toimintaohjeet) aiotaan päivittää siten, että ne tukevat itse tehtyjen luokitusten yhtenäistämisen tehostamiseen tähtäävää tiedotuskampanjaa (joka on yksi vuodelle 2014 asetettu virstanpylväs) sekä luokitus- ja merkintäehdotusten keskimääräisen käsittelyajan lyhentämistä 20 prosentilla (joka on vuodelle 2015 asetettu virstanpylväs) selventämällä kemikaaliviraston ja toimivaltaisten viranomaisten odotuksia tältä osin. Näihin tehtäviin valmistautuminen ja niiden toteuttaminen työllistää kemikaalivirastoa vuonna 2014.

Nykyisten REACH- ja CLP-asetuksia koskevien toimintaohjeiden päivytystä jatketaan, jotta ne pysyvät nanomateriaalien alalla tapahtuneen kehityksen tasalla ja jotta niitä voidaan tarvittaessa muokata teknisen edistyksen tai muiden käytettävissä olevien menetelmien oleellisten päivitysten osalta. Tässä toimessa erityinen huomio kohdistuu siihen, voidaanko eläinkokeiden määrää tai eläinkokeissa tarvittavaa eläinten määrää vähentää uusien saataville tulleiden tietojen perusteella.

Saatuaan ensimmäiset biosideja koskevat ohjeet valmiiksi pian sen jälkeen, kun biosidivalmisteasetus tuli voimaan 1. syyskuuta 2013, kemikaalivirasto pyrkii täydentämään biosidivalmisteasetusta koskevaa ohjeistusta laatimalla menettelyjä ja tieteellisiä seikkoja koskevia ohjeita vuonna 2014. Tarkistetun PIC-asetuksen (ilmoitettua ennakkosuostumusta koskevan asetuksen) on määrä tulla voimaan 1. maaliskuuta 2014. Osana uusia vastuitaan kemikaalivirasto aikoo laatia tukea antavaa ohjeistusta vuoden 2014 aikana.

Lisäksi kemikaalivirasto parantaa edelleen ohjeistuksen saatavuutta kaikille asianosaisille tuottamalla ja ylläpitämällä tukea antavaa asiakirja-aineistoa ja verkkosivustoja (kysymys ja vastaus -parit, yksinkertaistetut Toimintaohjeiden lyhennelmä -asiakirjat, tiettyjä REACH- ja CLP-menettelyjä koskevat verkkosivut, REACH Navigator -työkalu sekä REACH-terminologiatietokanta)) 23:lla EU-kielellä.

2. Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. Teollisuus (velvollisuuksien kohderyhmät) saa (saavat) kemikaaliviraston neuvontapalvelulta ja laadukkaista ohjeasiakirjoista oikea-aikaista ja tehokasta

tukea REACH-, CLP-, BPR- ja PIC-asetusten mukaisten velvoitteidensa täyttämiseen.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2014	Tarkastusvälineet ja -tiheys
Prosenttiosuus kemikaaliviraston neuvontapalvelulle esitetyistä kysymyksistä, joihin on vastattu vahvistetussa määräajassa (15 työpäivää)	90 % (REACH/CLP) 70 % (BPR)	Business Object -raportti kuukausittain
Käyttäjien tyytyväisyys kemikaaliviraston neuvontapalvelun tarjoamiin palveluihin	Suuri	Asiakastutkimukset
Toimintaohjeiden käyttäjien tyytyväisyys palautteiden perusteella	Suuri	Vuosittaiset asiakastutkimukset

3. Tärkeimmät tulokset

Kemikaaliviraston neuvontapalvelu

- Annetaan vastaukset kaikkiin esitettyihin kysymyksiin (kemikaaliviraston neuvontapalvelun yhteydenottolomake, kahdenkeskiset tapaamiset ja verkkoseminaarien kysymys ja vastaus -osuudet).
- Järjestetään vähintään yksi HelpNetin johtoryhmän kokous, kolme päivitystä usein kysytyistä kysymyksistä (yksi kutakin asetusta (REACH, CLP ja BPR) kohti) sekä koulutustilaisuuksia kansallisille REACH-, CLP- ja BPR-asetusten neuvontapalveluille (eri välinein toteutettuina).

Toimintaohjeet

- Saadaan vuonna 2013 aloitetut ohjeistustoimet päätökseen (kaikki päivityksiä, ellei ohjetta ole merkitty uudeksi):
 - Luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamista koskevan aineiston laatimista koskevat toimintaohjeet (teollisuutta koskevien aineistojen toimittajille tarkoitetut täsmennykset).
 - Ilmoitettua ennakkosuostumusta koskevat toimintaohjeet (uusi).
 - Tuote- ja prosessisuuntautunutta tutkimusta ja kehittämistä koskevat ohjeet (joihin kuuluu myös REACH-asetuksen integroiminen tutkimus- ja kehitysprosesseihin sekä innovaatioprosesseihin).
 - Samanlaisia käyttöolosuhteita koskeviin vaatimuksiin liittyvät ohjeet biosidivalmisteiden unionin lupien osalta.
- Aloitetaan ohjeistushankkeet, joiden tavoitteena on laatia asiakirjaluonnokset kuulemisista vuonna 2014 (kaikki päivityksiä, ellei ohjetta ole merkitty uudeksi):
 - Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet, luku R.6: (Kvantitatiiviset) rakenne-aktiivisuussuhteet (QSARit) ja kemikaalien ryhmittely
 - Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat toimintaohjeet

vuonna 2013 aloitetun rajaamista käsittelevän tutkimuksen tulosten perusteella)

- Aineen yksilöintiä koskevat toimintaohjeet
- Biosideja koskevat toimintaohjeet: tehoaineet ja biosidivalmisteet (uusi)
 - Osa B: Arviointi
 - Osa C: Evaluointi
 - Seoksen myrkyllisyyttä koskevat ohjeet.

1.8. Tieteelliset IT-työkalut (toimi 6)

Kemikaalivirasto kehittää, ylläpitää ja tukee IT-järjestelmiä ja -työkaluja, joiden avulla virasto ja sen sidosryhmät voivat täyttää asiaankuuluvien asetusten mukaiset lakisääteiset velvollisuutensa tehokkaalla ja vaikuttavalla tavalla.

1. Vuoden keskeiset haasteet

IUCLID-järjestelmästä kehitetään uusi teknisesti parannettu versio vuoden 2014 aikana. Kehittäminen saadaan päätökseen vuonna 2014, ja kemikaaliviraston sisäinen henkilökunta ja ulkoiset sidosryhmät testaavat uutta järjestelmää intensiivisesti vuoden aikana. Kun IUCLID 6 julkaistaan vuoden 2015 alussa, siinä on erityyppisten ja -kokoisten organisaatioiden tarpeita paremmin tukevia ominaisuuksia, ja sen yhdistämismahdollisuuksia muihin sovelluksiin on lisätty huomattavasti. Lisäksi sen tehokkuutta ja turvallisuutta on parannettu tuntuvasti.

Tiiviisti IUCLIDin kehittämiseen liittyen myös Chesarin kehittämistä jatketaan kemikaaliturvallisuusarvioinnin kehittämisohjelmassa asetettujen painopisteiden mukaisesti (katso tarkemmat tiedot toimen 1 kohdalta).

Osana vuoden 2018 rekisteröintimääräaikaan valmistautumisen etenemissuunnitelmaa (katso toimi 1) aloitetaan suuri REACH-IT:n kehittämishanke, jonka tavoitteena on hyödyntää mahdollisuutta jakaa alun perin uusissa R4BP- ja PIC-sovelluksissa käyttöönotettuja toiminnallisia osia ja teknisiä ratkaisuja. Koska REACH-IT on tarkoitus mukauttaa myös vuoden 2018 määräajasta johtuviin erilaisiin tarpeisiin, myös tekniset ratkaisut analysoidaan REACH-IT:n käytettävyyden ja monikielisyyden parantamiseksi.

Vuonna 2013 kemikaalivirasto otti käyttöön uusitun R4BP 3 (biosidivalmisterekisteri) -sovelluksen biosidivalmisteasetuksen täytäntöönpanon tukemiseksi. Ensimmäisessä versiossa kaikkia biosidivalmisteasetuksen mukaisia menettelyjä ei vielä tueta, ja vuonna 2014 kemikaalivirasto jatkaa R4BP 3:n kehittämistä sisällyttämällä siihen loput menettelyt, kehittämällä uusia ja parannettuja toimintoja sekä lisäämällä automaatiota viranomaiskäyttäjien osalta uudesta järjestelmästä ja menettelyistä karttuneen kokemuksen perusteella. Myös käyttäjäkoulutusta järjestetään oikea-aikaisesti.

PIC-asetuksen tukemiseksi vuoden aikana kehitetään uusi järjestelmä, jolla kaikki vuoden 2015 aikana toimitettavat ilmoitukset voidaan käsitellä. Vuoden 2014 aikana lähetettävien ilmoitusten käsittelemiseen käytetään EDEXIM-järjestelmää. Uudessa järjestelmässä hyödynnetään R4BP-sovelluksen kanssa jaettua toiminnallisuutta ja tietotekniikka-arkkitehtuuria. Nykyiseen järjestelmään verrattuna tämä tehostaa menettelyjen tukemista, parantaa viestintävalmiuksia ja tapausten jäljittämistä sekä lisää turvallisuutta.

Sidosryhmien osallistumista koskevan tutkimuksen ja tietotekniikka-arkkitehtuuria koskevan arvioinnin tulosten perusteella kemikaalivirasto alkoi kehittää seuraavan sukupolven tiedonjakamisjärjestelmää vuonna 2013. Tätä kehitystyötä jatketaan vuoteen 2015 saakka, ja parannukset otetaan käyttöön vähitellen. Tiedonjakoportaaliin hyödynnetään tietojen saatavuutta ja tietojen integrointihankkeessa kehitettyä toiminnallisuutta sekä portaalin koontinäyttöä.

Tietojen integrointihankkeen myötä saadaan lopulliset tulokset toteutusvaiheesta, joka alkoi vuonna 2013. Uusi alusta tarjoaa yhdenmukaistettuja, integroituja, johdonmukaisia ja teknisesti yksinkertaistettuja keinoja arvioida kemikaaliviraston tietokannoissa olevia tietoja – myös eri asetuksiin liittyviä –, ja se tukee myös monien muiden sovellusten, kuten portaalin koontinäytön, tiedon jakamisen, raportoinnin ja seulonnan, tarpeita.

Portaalin koontinäytön kehittämistä jatketaan ensimmäisten, vuonna 2013 julkaistusta versiosta saatujen kokemusten perusteella, ja tavoitteena on tuoda kaikki kemikaalivirastossa olevat asiaankuuluvat tiedot aineista jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten saataville ja tukea näitä viranomaisia REACH-asetuksen mukaisissa toimissa.

Kemikaalivirasto toteuttaa organisaation sisällönhallinta - eli ECM-ohjelmansa lakisääteisten ja hallinnollisten menettelyjen tukemiseksi tietokonepohjaisen työkulkujen ja asiakirjahallintajärjestelmän avulla. Aineiston arvioinnin työkulkuja koskevan ECM_DEP-järjestelmän käytöstä saatujen kokemusten perusteella sovellusta parannetaan lisäämällä sen integrointimahdollisuuksia muihin IT-järjestelmiin. Vuonna 2013 kemikaalivirasto aloitti uuden Dynamic Case -nimisen hankkeen, jonka tavoitteena on laajentaa edellä mainittuja ECM-ratkaisuja REACH- ja CLP-menettelyihin. Dynamic Case -mallin käyttöönotto näissä menettelyissä toteutetaan vuonna 2014, ja parannukset otetaan käyttöön vähitellen.

Kemikaalivirasto jatkaa päätöksentekoa tukevan Odyssey-järjestelmän parantamista ja kehittämistä aineistojen arvioinnin sekä tiedusteluaineistojen arvioinnin toimivuuden ja tehokkuuden parantamiseksi. Vuonna 2014 painopiste on Odysseyn integroimisessa kemikaaliviraston muihin tietoteknisiin järjestelmiin. Muita sovelluksiin liittyviä parannuksia vuonna 2014 ovat aineen tunnistetietojen tukeminen tuote- ja prosessisuuntautuneessa tutkimuksessa ja kehittämisessä sekä Odyssey-tietoturvamallin tehostaminen.

2. Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

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

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2014	Tarkastusvälineet ja -tiheys
Ulkopuolisten käyttäjien tyytyväisyys IT-työkaluihin (IUCLID, REACH-IT, R4BP3, CHESAR ja tiedonjakotyökalu)	Suuri	Vuosittainen tutkimus

3. Tärkeimmät tulokset

- Kehitetään seuraavan sukupolven IUCLID-versio, ja sidosryhmät testaavat sitä, jotta se voidaan julkaista vuonna 2015.

- Julkaistaan R4BP3:sta uusia versioita, jotka sisältävät lisätoimintoja ja loput menettelyt.
- Kehitetään uusi järjestelmä biosidiaineita ja -valmisteita koskevien tietojen sekä niihin liittyvien päätösten jakamiseksi.
- Julkaistaan PIC-asetuksen täytäntöönpanoa tukeva uusi järjestelmä, joka on valmis ilmoitusten käsittelyyn vuonna 2015.
- Jatketaan jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille tarkoitetun REACH-tietoportaalin kehittämistä.
- Jatketaan Chesar-järjestelmän kehittämistä sidosryhmien osallistumista koskevan tutkimuksen tulosten perusteella.
- Saadaan lopulliset tulokset tiedon integrointihankkeesta, ja alusta, joka toimii eräänlaisena tärkeimpien ainetietojen keskuksena.
- Toteutetaan Dynamic Case -mallin avulla yhteisiä toimintoja, jotka tukevat monia kemikaaliviraston työnkulkuja.

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

Yksi kemikaaliviraston strategisista tavoitteista on toimia jäsenvaltioita, EU:n toimielimiä ja muita toimijoita yhdistävänä keskuksena tieteellisen ja sääntelyyn liittyvän kapasiteetin rakentamisessa ja käyttää tätä uutta tietoa kemikaalilainsäädännön täytäntöönpanon parantamiseen.

1. Suurimmat haasteet vuonna 2014

Kemikaalivirasto alkaa toteuttaa järjestelmällistä toimintatapaa tullakseen jäsenvaltioiden, EU:n toimielinten ja muiden toimijoiden tieteellisten ja sääntelyyn liittyvien valmiuksien kehittämisen keskuksiksi. Näitä valmiuksia tarvitaan sekä lainsäädännön täytäntöönpanon tukemisessa että sen kehittämisessä ajantasaisen tietojen avulla. Tämän tavoitteen saavuttamiseksi kemikaaliviraston on

- o edistytävä suuresti järjestelmällisen tiedonhallintamallin kehittämisessä, jotta se voi mukauttaa tieteelliset ja sääntelyyn liittyvät valmiutensa lisääntyviin tarpeisiin ja haasteisiin
- o tehostettava säännöllistä toimintaansa yhteistyössä kumppaniensa kanssa sääntelystä vastaavien tiedeyhteisöjen valmiuksien lisäämiseksi ja kiinnitettävä erityistä huomiota strategisen kumppanuuden rakentamiseen komission yhteisen tutkimuskeskuksen kanssa
- o kehitettävä toimintatapaansa kahdensuuntaisessa vuorovaikutuksessa tieteellisen yhteisön kanssa tieteellisen kehityksen ohjaamiseksi sääntelyn kannalta oleellisimpiin seikkoihin ja uusimman tieteellisen tiedon siirtämiseksi sääntelytyöhön.

Kemikaalivirasto jatkaa vaihtoehtoisten menetelmien ja toimintatapojen kehittämisen ja käytön edistämistä tarpeettomien eläinkokeiden välttämiseksi. Kemikaalivirasto toteuttaa toisen arvioinnin ja laatii REACH-asetuksen 117 artiklan 3 kohdan mukaisen raportin eläinkokeettomien testausmenetelmien käytöstä ja sellaisista testausstrategioista, joilla hankitaan tietoa aineen sisäisistä ominaisuuksista ja riskinarvioinnista.

Lisäksi kemikaalivirasto tehostaa tukeaan testimenetelmien kansainvälisen kehityksen alalla, mukaan luettuina vaihtoehtoiset testimenetelmät ja integroidut testausstrategiat. Tavoitteena on tarjota rekisteröijille mahdollisimman ajantasaisia menetelmiä lakisääteisten tietovaatimuksien täyttämiseksi. Tästä on apua kolmannen rekisteröintimääräajan yhteydessä vuonna 2018, jolloin odotetaan, että eläinkokeettoman testauksen tai *in vitro* -testimukautusten käyttö lisääntyy. Kemikaalivirasto valmistautuu tähän muutokseen lisäämällä tietoa ja kehittämällä työkaluja yhteistyössä sidosryhmien kanssa. Virasto haluaa myös varmistaa, että lainsäädännöllinen merkitys otetaan riittävän ajoissa huomioon testausohjeiden ja vaihtoehtoisten menetelmien kehittämisessä.

Kemikaalivirasto toteuttaa lukuisia toimia vaihtoehtoisten menetelmien edistämiseksi, jotta tarpeetonta testausta (eläinkokein) voidaan välttää. QSAR-metodologian jatkokehittämisen ja edistämisen lisäksi erityinen painopiste on edelleen samankaltaisuuksien vertailuun ja luokitteluun perustuvien lähestymistapojen edistäminen. Eläinkokeettomien testimenetelmien saralla erityistä huomiota kiinnitetään yhteistyössä OECD:n kanssa epäsuotuisaan lopputulokseen päätymistä kuvaavien mallien (Adverse Outcome Pathways, AOP) tarjoamiin mahdollisuuksiin, sillä näillä malleilla on laaja kansainvälinen kannatus.

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

Kemikaalivirasto jatkaa nanomuotoisten aineiden käsittelemistä REACH-, CLP- ja BPR-asetusten soveltamisalan mukaisesti nanomateriaaleja käsittelevän työryhmän avulla. Se tukee myös sääntelymenettelyjä toteuttamalla asiantuntija-arviointeja nanomuotoisten aineiden tunnistamisesta, luonnehdinnasta, vaaroista, riskeistä ja nanomuotoisille aineille altistumisesta sekä niihin liittyvistä riskinhallinta- ja pienentämistoimista. Samalla kemikaalivirasto jatkaa ohjeiden ja neuvojen antamista rekisteröijille. Kemikaalivirasto odottaakomission jatkavan REACH-asetusten liitteiden muuttamista nanomuotoisten aineiden osalta, ja se jatkaa tähän prosessiin osallistumista. Kemikaalivirasto suunnittelee päivittävänsä toimintaohjeensa ja IT-järjestelmiä koskevat oppaansa. Lisäksi kemikaalivirasto kerää rekisteröintien yhteydessä kokemuksia ensimmäisistä vaatimustenmukaisuuden tarkastuksista sekä nanomuotoisten aineiden arvioinneista. Kemikaalivirasto jatkaa myös nanomateriaalien turvallisuutta koskevan keskustelun ylläpitämistä EU:n sääntelyviranomaisten keskuudessa ja osallistuu kansainvälisiin toimiin, joiden tavoitteena on yhtenäistää testausta, arviointimenetelmiä ja testausstrategioita.

Kemikaalivirasto tarjoaa tieteellistä ja sääntelyyn liittyvää asiantuntemusta komissiolle sen jatkaessa REACH-asetuksen ja muun kemikaalilainsäädännön kehittämistä etenkin vuonna 2012 tehdyn REACH-asetuksen tarkistuksen jatkotoimenpiteenä. Tämän odotetaan sisältävän aineen samuuden määrittämiseen liittyviä toimia mahdollisesti täytäntöönpanolainsäädännön kautta, tonnimäärältään vähäisiä aineita koskevien rekisteröintivaatimusten tarkistamisen ja tietyntyyppisten polymeerien rekisteröintitarpeen tarkistamisen.

2. Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

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

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2014	Tarkastusvälineet ja -tiheys
Tyytyväisyys komissiolle ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille annetun tieteellisen, teknisen ja hallinnollisen tuen laatuun	Suuri	Vuosittainen tutkimus

3. Tärkeimmät tulokset

- Kehitetään tiedonhallintamalli kemikaaliviraston tieteellisten ja sääntelyyn liittyvien valmiuksien järjestelmällisen ja jatkuvan kehityksen tukemiseksi.
- Järjestetään kaksi aihekohtaista tieteellistä työpajaa.
- Julkaistaan kemikaaliviraston toinen 117 artiklan 3 kohdan mukainen kertomus 1. kesäkuuta 2014 mennessä.
- Päivitetään kemikaaliviraston nanomateriaaleja koskeva kaksivuotinen työsuunnitelma.
- Kemikaaliviraston nanomateriaalityöryhmä pitää kaksi kokousta.
- Osallistutaan ja/tai vaikutetaan kansainvälisiin tutkimushankkeisiin, joissa käsitellään nanomateriaalien luonnehdintaa, vaaroja, altistumista ja riskejä.
- Osallistutaan OECD:n testiohjeiden ja testausstrategioiden kehittämiseen etenkin silmien ja ihoärsytyksen/-syövyttävyyden, ihon herkistymisen, genotoksisuuden, hormonitoimintaa häiritsevien aineiden, lisääntymismyrkyllisyyden sekä vesiympäristöön ja maaperään kohdistuvan ekotoksisuuden alalla.
- Seurantakokous, jossa käsitellään OECD:n kehittämää täyden korvaavuuden *in vitro* -testausstrategiaa ihon herkistymisen osalta toimintaohjeiden päivittämisen kannalta.
- Tiedotetaan rekisteröijille uusista testausohjeista ja edistetään niiden käyttöä REACH-asetuksen mukaisten tietovaatimusten täyttämässä.
- Laajennetaan kokoelmaa havainnollisista esimerkeistä, jotka koskevat samankaltaisuuksien vertailuun ja luokitteluun perustuvien lähestymistapojen käyttöä.
- Osallistutaan komission toteuttamaan REACH-asetuksen tarkistuksen ja toisen nanomateriaaleja koskevan lakisäätöarvioinnin seurantaan.
- Osallistutaan komission meneillään oleviin aloitteisiin, jotka liittyvät hormonitoimintaa häiritseviin aineisiin ja yhdistelmävaikutuksiin.
- Osallistutaan OECD:n kautta päivitettävien luokituksia koskevien ohjeiden laatimiseen.
- Epäsuotuisaan lopputulokseen päätymistä kuvaavat mallit: osallistutaan OECD:n ja WHO:n kautta, toteutus OECD:n työkalujen avulla.
- Vaihtoehtoiset menetelmät: saadaan esimerkit vaihtoehtoisista lähestymistavoista valmiiksi QSAR-työkaluja käyttäen.

2. Kemikaaliviraston elimet ja yhteiset toiminnot

2.1. Komiteat ja foorumi (toimi 8)

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

1. Vuoden keskeiset haasteet

Vuoden 2014 suurin haaste on jatkaa tieteellisten lausuntojen ja sopimusten laatimista kemikaaliviraston ja komission päätöksenteon tueksi. Etenkin komiteoiden ja niiden sihteeristöjen on selvittävä suuresta työmäärästä tiukkojen lakisääteisten määräaikaisten puitteissa, säilytettävä annetun tieteellisen ja teknisen neuvonnan laadukkuus, varmistettava, että lausunnoissa ja muissa asiakirjoissa keskitytään lainsäädännön kannalta oleellisiin seikkoihin, ylläpidettävä jäsenten, sihteeristön sekä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisien välistä viestintää, oltava erittäin avoimia kuitenkin salassapitovaatimuksia noudattaen ja ratkottava mahdolliset komiteoissa ilmenevät eturistiriidat tehokkaasti. Kasvavan työmäärän vuoksi aktiivinen jäsenyys jossakin viraston komiteassa edellyttää, että jäsenet ottavat esittelijän tehtävän hoitaakseen säännöllisesti. Aktiivisten esittelijöiden määrän lisäämiseksi sihteeristö pyytää edelleen, että toimivaltaiset viranomaiset sitoutuvat työskentelyyn sen varmistamiseksi, että niiden nimittämät/nimeämät jäsenet voivat toimia säännöllisesti esittelijänä ja että ne voivat antaa heille asianmukaista tukea. Sihteeristö seuraa edelleen jäsenten osallistumista komiteoiden työskentelyyn.

Jäsenvaltioiden komitea (MSC)

Kaikki jäsenvaltioiden komitean prosessit (eli SVHC-aineiden yksilöinti, lausunnot liitettä XIV koskevista kemikaaliviraston suositusluonnoksista, aineistojen arviointi, aineiden arviointi) ovat täydessä vauhdissa vuonna 2014. SVHC-aineita koskevan, vuoteen 2020 ulottuvan etenemissuunnitelman toteuttamisen oletetaan johtavan siihen, että SVCH-aineita koskevien ehdotusten määrä lisääntyy.

Jäsenvaltioiden odotetaan ehdottavan muutoksia suureen määrään sekä täydellisiä että kohdistettuja vaatimustenmukaisuustarkastuksia, kun taas selvästi pienemmän osuuden tiettyyn huolenaiheeseen perustuvia vaatimustenmukaisuustarkastuksia koskevista päätösluonnoksista odotetaan edellyttävän jäsenvaltioiden komitean osallistumista. Testausehdotuksia käsitellään säännöllisesti mutta harvemmin. Jäsenvaltioiden komitean odotetaan pääsevän sopimukseen – kahden vuoden pattitilanteen jälkeen – lisääntymismyrkyllisyyden testaamisesta Euroopan komission asettamien, REACH-asetuksen mukaisten asiaankuuluvien tietovaatimusten suunnitellun mukauttamisen vuoksi.

Jäsenvaltioiden komitea jatkaa aineiden arviointiin liittyvien tehtäviensä suorittamista antamalla lausuntonsa säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman toisesta päivityksestä helmikuun lopussa 2014 ja tarvittaessa pyrkimällä sopimukseen päätösluonnoksista, joissa edellytetään lisää tietoa ensimmäiseen ja toiseen säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman luetteloon sisältyvistä

aineista. Aineiden arviointia koskevista päätösluonnoksista tulee aiempaa monimutkaisempia, kun käsitellään UVCB-aineita⁶ sekä aineryhmiä. Tällöin haastavimmat tapaukset siirretään jäsenvaltioiden komitean käsiteltäväksi.

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

Komiteoiden käsittelemien lupahakemusten määrä kasvaa, kun taas luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamista ja rajoituksia koskevien ehdotusten määrän odotetaan pysyvän samansuuruisena kuin vuonna 2013. Näin ollen esittelijät tarvitsevat sihteeristöltä aiempaa enemmän tukea. RACin ja SEACin hyvä vuoro vaikutus ja yhteistyö rajoitusehdotuksia ja lupahakemuksia koskevien lausuntojen laatimisessa varmistetaan jatkuvien kehitystoimien avulla. On myös tärkeää pohtia, miten foorumin antama neuvonta voidaan ottaa huomioon etenkin lausunnon laatimisen ja hyväksymisen viimeisissä vaiheissa.

Komiteat jatkavat yhteistyötään EU:n muiden tieteellisten riskinarviointikomiteoiden (SCOEL:n, SCCS:n, SCHER:n ja SCHENIHR:n) sekä EFSA:n tieteellisen komitean ja paneelien kanssa, jotta lausunnoissa mahdollisesti olevat eroavuudet voidaan välttää tai ratkaista nopeasti.

Biosidivalmistekomitea (BPC)

Biosidivalmistekomitean keskeinen haaste vuonna 2014 on varmistaa hyvin tehokas lausuntojen laatimisprosessi arviointiohjelmaan kuuluville biosidien tehoaineille, sillä prosessin odotetaan nopeutuvan huomattavasti, kun se siirtyy kemikaalivirastolle Euroopan komissiolta. Samaan aikaan komitean on valmistauduttava käsittelemään ensimmäiset unionin lupaa koskevat hakemukset ja kehitettävä menettelyt, joilla käsitellään korvattavaksi ehdotettuja tehoaineita. Koska tulevien vuosien työ määrän odotetaan olevan varsin suuri, sihteeristö jatkaa biosidivalmistekomitean tukemista kehittämällä ja toteuttamalla hyvin yksinkertaisia menettelyjä sekä täysistuntoihin että työryhmien kokouksiin. Sihteeristö kehittää myös toimintamalleja sitä varten, että sidosryhmien tarkkailijat ja hakemusten toimittajat voivat osallistua prosesseihin asianmukaisesti.

Foorumi täytäntöönpanon valvontaa koskevien tietojen vaihtamiseksi

Täytäntöönpanon valvontaa koskevien tietojen vaihtamiseksi perustettu foorumi on REACH-, CLP- ja PIC-asetusten täytäntöönpanon valvonnasta vastaavien jäsenvaltioiden viranomaisten verkosto, jonka tavoitteena on auttaa näitä viranomaisia yhdenmukaistamaan lähestymistapaansa täytäntöönpanon valvonnan alalla. Kemikaaliviraston foorumin sihteeristöllä on tärkeä tehtävä foorumin tukemisessa täytäntöönpanon valvontatoimien koordinoimisessa.

Vuonna 2014 kemikaaliviraston, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja kansallisten valvontaviranomaisten välillä on yhä enemmän toimivia yhteyksiä, mikä parantaa kemikaaliviraston päätösten täytäntöönpanoa. Kemikaaliviraston foorumin sihteeristö tarjoaa foorumille edelleen teknistä, tieteellistä ja hallinnollista tukea sen työryhmien kokousten, vuotuisen sidosryhmätyöpajan ja täysistuntojen järjestämisessä.

Vuonna 2014 foorumi järjestää koulutusta täytäntöönpanon valvontaviranomaisille. Kemikaaliviraston ja kansallisten valvontaviranomaisten välinen viestintä konkreettisista valvontatapauksista nimettyjen yhteyspisteiden kautta on kemikaaliviraston strategian mukaista. Kemikaaliviraston yhteyspiste foorumin sihteeristössä toimittaa tietoa (ja

⁶ Koostumukseltaan tuntemattomat tai vaihtelevat aineet, monimutkaiset reaktiotuotteet tai biologiset materiaalit.

pyynnöstä myös käännökset päätöksistä) viraston ja kansallisten valvontaviranomaisten yhteispisteiden välillä kemikaaliviraston päätösten toimeenpanemiseksi ja sen varmistamiseksi, että tieto kulkee toimijoiden välillä siten kuin viranomaisten yhteyksiä koskevassa luettelossa on määritetty. Viestinnässä käytetään RIPE-portaalia (REACH-asetuksen täytäntöönpanoa koskeva tietoportaaali) turvallisen viestinnän varmistamiseksi. Kemikaalivirasto kerää jäsenvaltioilta ja kansallisilta valvontaviranomaisilta säännöllisesti tilanneraportteja kemikaaliviraston yhteispisteen kautta toimitettujen kemikaaliviraston päätösten täytäntöönpanosta.

Virasto jatkaa RIPE:n kehittämistä ja parantamista, jotta se soveltuisi tarkastajien lisääntyviin tarpeisiin. RIPE on väliaikainen ratkaisu sähköisen tiedonvaihtojärjestelmän (EIESin) käyttöönottoon saakka. EIES mahdollistaa eri jäsenvaltioiden viranomaisten välisen turvallisen viestinnän. Vuoteen 2014 mennessä foorumi on tehnyt päätöksensä siitä, ottaako se käyttöön komission omistaman ICSMS-järjestelmän pysyväksi EIES-järjestelmäksi ja mukauttaa sen REACH- ja CLP-tarkastajia varten.

Vuonna 2014 foorumi saa päätökseen kolmannen koordinoitun REACH-asetuksen täytäntöönpanon valvontahankkeensa (REF3:n), joka koskee rekisteröintivelvollisuuksia, ainoiden edustajien tekemien rekisteröintien tarkastamista ja tulliviranomaisten välistä yhteistyötä.

REF-hankkeiden säännöllisen kierron varmistamiseksi foorumiin perustetaan uusi pysyvä työryhmä, joka käsittelee yhdenmukaistettujen valvontahankkeiden priorisointia. Vuonna 2014 foorumi sopii neljännessä foorumin hankkeesta käyttäen yhdenmukaistettua menetelmää foorumin koordinoimien hankkeiden valinnassa, priorisoinnissa, toteuttamisessa ja arvioinnissa.

Tarkastajien opintokäyntejä sekä osallistumista jäsenvaltioiden koulutusohjelmiin jatketaan parhaiden käytäntöjen jakamiseksi sen mukaan, järjestyykö niille rahoitusta komissiosta tai kansallisista talousarvioista. Kemikaaliviraston ja kansallisten valvontaviranomaisten välistä yhteistyötä parannetaan kehittämällä yhteisiä valvontamalleja ja järjestämällä aihekohtaisia työpajoja.

Foorumi jatkaa yhdenmukaistetun valvonnan edistämistä laajentamalla päätelmiä koskevaa opastaan jatkuvasti. Siihen kerätään foorumin päätelmät käytännön valvontatapauksista, joista laaditaan yhteenveto, ja opas toimitetaan kaikkien tarkastajien saataville.

Foorumi jatkaa neuvonnan antamista aineiden rajoittamista koskevien ehdotusten täytäntöönpanokelpoisuudesta. Rajoitusehdotusten käsittely edellyttää hyvää koordinaatiota, sillä siinä on otettava huomioon vuoropuhelu komitean jäsenten kanssa sekä RACin ja SEACin kysymykset ja kannanotot. Lisäksi foorumia pyydetään aloittamaan lupamenettelyä koskevan kokeiluhankkeen toteutus. Hankkeen valmistelut aloitettiin vuoden 2013 loppupuolella.

Foorumi jatkaa yhteistyötä akkreditoitujen sidosryhmien kanssa kutsumalla niitä foorumin avoimiin täysistuntoihin kerran vuodessa. Lisäksi foorumi ehdottaa jäsenvaltioille seuraavan yhdenmukaistetun valvontahankkeen toteuttamista foorumin jäsenten, kemikaaliviraston, komission ja sidosryhmäorganisaatioiden tekemien ehdotusten pohjalta.

Foorumi ja sen sihteeristö ovat edustettuina komission tutkimuksen "Development of enforcement indicators for REACH and CLP" (REACH- ja CLP-asetusten täytäntöönpanoa koskevien indikaattorien kehittäminen) ohjausryhmässä, jotta tutkimuksen tulokset kuvastaisivat viraston tarpeita.

Foorumissa käsitellään myös kaikkia niitä tarpeita, jotka liittyvät PIC-asetuksen

täytäntöönpanon valvonnasta vastaavien jäsenvaltioiden viranomaisten verkoston koordinointiin.

2. Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

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

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2014	Tarkastusvälineet ja -tiheys
Annetun aikataulun mukaisesti toimitettujen lausuntojen/sopimusten osuus prosentteina	100 %	Sisäinen vuosiraportti
Jäsenvaltioiden komitean yksimielisten sopimusten osuus prosentteina	80 %	Sisäinen vuosiraportti
Yksimielisesti hyväksytyjen komitean lausuntojen osuus prosentteina	80 %	Sisäinen vuosiraportti
Komission lopulliseen päätökseen hyväksytyjen komitean lausuntojen määrä	Suuri	Sisäinen vuosiraportti
Jäsenten ja muiden osallistujien tyytyväisyys komiteoiden toimintaan (ts. tukeen, mukaan luettuina kemikaaliviraston tarjoama koulutus ja puheenjohtajuus, yleinen avoimuus, komiteoiden	Suuri	Tutkimus, joka toinen vuosi ⁷

⁷ Komiteoiden jäsenet ja muut osallistajat: indikaattori arvioidaan vuonna 2015.

menettelyjen tulosten julkaisu) ja foorumin toimintaan		
EU:n muiden toimielinten tieteellisten komiteoiden lausuntojen kanssa ristiriitaiset lausunnot.	Vain perustelluissa tapauksissa	Sisäinen arviointiraportti

3. Tärkeimmät tulokset

Jäsenvaltioiden komitea

- Tehdään jäsenvaltioiden komiteassa yksimielinen ratkaisu (tai annetaan lausunto) jopa 30:stä SVHC-aineiden yksilöintiä koskevasta ehdotuksesta.
- Tehdään jäsenvaltioiden komiteassa yksimielinen ratkaisu jopa 300:sta testausehdotuksia ja vaatimustenmukaisuuden tarkistamista koskevasta päätösluonnoksesta.
- Laaditaan jopa 40 sopimusta aineiden arviointia koskevista päätösluonnoksista.
- Annetaan lausunto kemikaaliviraston liitettä XIV koskevasta suosituseräluonnoksesta.
- Annetaan lausunto säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman toisesta päivitysluonnoksesta.
- Päivitetään päätöksenteko-opasta.
- Pidetään kuusi jäsenvaltioiden komitean täysistuntoa.

Riskinarviointikomitea

- Laaditaan jopa 55 RACin lausuntoa luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamista koskevista aineistoista.
- Laaditaan jopa kahdeksan RACin lausuntoa rajoitusehdotuksista.
- Laaditaan jopa 20 RACin lausuntoa lupahakemuksista.
- Käsitellään pääjohtajan pyynnöt (REACH-asetuksen 77 artiklan 3 kohdan c alakohta).
- Tarkistetaan RACin päätelmiä ja suosituksia koskevaa opasta.
- Pidetään neljä RACin täysistuntoa.

Sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea

- Laaditaan jopa kahdeksan sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean (SEACin) lausuntoa rajoitusehdotuksista.
- Laaditaan jopa 20 SEACin lausuntoa lupahakemuksista.

- Käsitellään pääjohtajan pyynnöt (REACH-asetuksen 77 artiklan 3 kohdan c alakohta).
- Tarkistetaan SEACin päätelmiä ja suosituksia koskevaa opasta.
- Pidetään neljä SEACin täysistuntoa.

Biosidivalmistekomitea

- Laaditaan jopa 50 lausuntoa tehoaineista.
- Laaditaan jopa 30 lausuntoa vastavuoroiseen tunnustamismenettelyyn liittyvistä teknisistä ja tieteellisistä seikoista.
- Järjestetään viisi biosidivalmistekomitean täysistuntoa ja viisi kunkin pysyvän työryhmän kokousta.

Foorumi

- Laaditaan lopullinen raportti kolmannelta koordinoitusta valvontahankkeesta, jos sille ennakoitaan tulevan jatkoa.
- Priorisoidaan yhteisiä valvontatoimia ja yhteistä ymmärrystä painopistealoista.
- Tehdään uutta yhdenmukaistettua valvontahanketta koskeva ehdotus.
- Parannetaan tarkastajien IT-työkaluja (RIPE ja EIES).
- Tehostetaan ja kohdennetaan yhteyspisteiden kautta tapahtuvaa viestintää kemikaaliviraston, kansallisten valvontaviranomaisten ja niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten välillä, joiden tehtävänä on panna kemikaaliviraston päätökset täytäntöön; viestintää kehitetään edelleen foorumin yhteyspisteille tarkoitettussa työpajassa.
- Rakennetaan yhteistä ymmärrystä yhteisten valvontatoimien painopistealoista.
- Annetaan oikea-aikaista neuvontaa aineiden rajoittamista koskevien ehdotusten täytäntöönpanokelpoisuudesta yhteistyössä RACin ja SEACin kanssa.
- Lisätään foorumin työn avoimuutta julkaisemalla lisää tietoa sen toimista kemikaaliviraston verkkosivustolla.
- Järjestetään kouluttajien koulutustilaisuus.
- Kutsutaan akkreditoituidet sidosryhmäorganisaatiot foorumin kokouksen avoimeen osioon kerran vuodessa.
- Osallistutaan REACH- ja CLP-asetusten täytäntöönpanoindikaattorien kehittämiseen.

2.2. Valituslautakunta (toimi 9)

Valituslautakunta perustettiin REACH-asetuksella oikeussuojan tarjoamiseksi asianosaisille. Valituslautakunta käsittelee tietyistä viraston päätöksistä tehdyt valitukset ja antaa niistä päätökset⁸. Syyskuussa 2013 lautakunta sai valtuudet käsitellä valitukset myös tietyistä uuden biosidivalmisteasetuksen nojalla tehdyistä päätöksistä.⁹

1. Vuoden keskeiset haasteet

Valituslautakunta voi saada ensimmäiset biosidivalmisteasetuksen soveltamisalaan kuuluvat valitukset käsiteltäväkseen jo vuonna 2014. Lautakunnan uudet velvollisuudet edellyttävät valmiuksien rakentamista tällä uudella toimialalla, jotta se pystyy tekemään kaikista saaduista valituksista laadukkaita päätöksiä oikea-aikaisesti. Asianosaisille suunnattua tiedottamista biosidivalmisteasetusta koskevien valitusten laajuudesta ja valitusmenettelystä jatketaan.

Vuoden 2013 lopussa umpeutuneen toisen rekisteröintimääräajan jälkeen aineistoja hylättiin vain vähän teknisen täydellisyystarkastuksen perusteella. Sen sijaan asianmukaisen rekisteröintimaksun maksamatta jättämisestä johtuvien rekisteröintinumeroiden peruutusten määrä on lisääntynyt. Näistä päätöksistä on tehty vuoden 2013 lopussa lukuisia valituksia, jotka valituslautakunta käsittelee vuonna 2014.

Lisäksi ennakoidaan, että sellaisten aineiston ja aineiden arviointiin liittyvien päätösten määrä kasvaa, jotka voivat johtaa niin tieteellisesti kuin oikeudellisesti monimutkaisiin valituksiin. Ensimmäisten aineiden arviointia koskevien valitusten odotetaan saapuvan vuonna 2014. Nämä valitukset voivat luoda erityisiä haasteita valituslautakunnan työhön. On esimerkiksi mahdollista, että useat rekisteröijät tekevät valituksen samasta kemikaaliviraston päätöksestä, ja myös kemikaaliviraston päätöksiä tieteellisistä kysymyksistä voidaan kyseenalaistaa.

Valituksista tehdyt päätökset auttavat selventämään sellaisia REACH- ja biosidivalmisteasetusten näkökohtia, joita voidaan tulkita eri tavoin. Kun tiettyjä tulkinnanvaraisia kysymyksiä selvennetään, nämä päätökset voivat osaltaan auttaa parantamaan niiden tietojen laatua, joita teollisuus toimittaa rekisteröintitarkoituksiin.

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

Koska valituslautakunta ei voi itse vaikuttaa työmääräänsä sen saamien valitusten määrän osalta, sen on oltava riittävän joustava ja luova sen varmistamiseksi, että se voi vastata siihen kohdistuviin vaatimuksiin, mutta sen on silti voitava tehdä laadukkaita päätöksiä ilman aiheutonta viivästystä. Siksi valituslautakunnan on tarkistettava työskentelytapojaan, jotta se voi varmistaa, että ne vastaavat lautakuntaan kohdistuvia vaatimuksia, jotka muuttuvat alati.

⁸ REACH-asetuksen 91 artikla.

⁹ Biosidivalmisteasetuksen 77 artikla.

2. Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. Lautakunta tekee laadukkaita päätöksiä ilman aiheetonta viivytystä.
2. Valitusmenettely ja siihen liittyvä viestintä hoidetaan tehokkaasti.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2014	Tarkastusvälineet ja -tiheys
Kirjallisen tai suullisen menettelyn päättymisestä 90 työpäivän aikana tehtyjen lopullisten päätösten osuus prosentteina	90 %	Lautakunnan vuosiraportti

3. Tärkeimmät tulokset

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

2.3. Viestintä (toimi 10)

Kemikaaliviraston viestintätoimien tärkein tavoite on viraston hyvän maineen säilyttäminen tarjoamalla täsmällistä ja oikea-aikaista tietoa velvollisuuksien kohderyhmille ja suurelle yleisölle sekä varmistamalla, että viraston työtä esitellään erikoistuneissa ja yleisissä tiedotusvälineissä tasapainoisesti. Ulkoista viestintää täydennetään kemikaaliviraston sisäisellä viestinnällä ECHANetin (viraston intranetin) ja henkilökunnalle suunnattujen tiedotustilaisuuksien avulla. Henkilökunnan tietämyksen pitäminen ajan tasalla ja henkilökunnan osallistaminen on oleellista kemikaaliviraston kokoisen EU-sääntelyviraston toiminnan onnistumisen kannalta.

1. Vuoden keskeiset haasteet

Vuonna 2014 kemikaalivirasto aikoo jatkaa tulevaisuuteen suuntautumista parantamalla joitakin keskeisiä viestintävälineitään, kuten verkkosivustoa ja intranetiä. Lisäksi virasto lisää valmiuksiaan tavoittaa uusia ja erityisiä kohderyhmiä ja tiedottaa niille oikeuksista, velvollisuuksista ja mahdollisuuksista, joita niillä on EU:n kemikaalilainsäädännön nojalla. Tärkeitä kohderyhmiä ovat yritykset, joita biosidivalmisteasetus ja uudistettu PIC-asetus koskevat; pienet yritykset, jotka valmistautuvat REACH-asetuksen mukaiseen vuoden 2018 määräaikaan; jatkokäyttäjät; kuluttajat; työntekijät; jälleenmyyjät ja tiedeyhteisö.

Kemikaalivirasto lujittaa myös suhteitaan akkreditoitujen sidosryhmäorganisaatioiden kanssa sen varmistamiseksi, että niiden näkemykset otetaan huomioon, että niiden asiantuntemusta hyödynnetään ja että virasto tekee niiden kanssa yhteistyötä kohderyhmien tavoittamiseksi, mistä koituva hyöty on molemminpuolista.

Yksi haaste on myös tehdä viraston verkkosivustolla julkaistuista kemikaaleja koskevista tiedoista ja päätöksistä yhä käyttökelpoisempia. Sen vuoksi kemikaalivirasto aikoo parantaa tapaa, jolla kemikaaleja koskevaa tietoa esitetään, haetaan ja tutkitaan. Tämän kaiken tavoitteena on parantaa tietojen saatavuutta entisestään ja tuoda niitä yhä useampien ihmisten ulottuville. Tämä on pitkäaikainen vuonna 2014 alkava hanke, jonka lopputuloksena verkkosivustoa muutetaan vuonna 2015. Kemikaalivirasto lisää myös päätöstensä näkyvyyttä verkkosivustollaan. PIC-asetuksen voimaantulo ja biosidivalmisteiden toimittajille tarkoitettujen uusien aineiston toimitusmahdollisuuksien käyttöönotto edellyttävät kohdennettua viestintää velvollisuuksien haltijoille.

Koska luokitusta ja merkintöjä koskevan CLP-asetuksen säännöt tulevat pakollisiksi seosten osalta 1. kesäkuuta 2015, vuonna 2014 kemikaalivirasto suunnittelee järjestävänsä kohdistettuja tiedotustoimia asiaankuuluvien teollisuuden sidosryhmäorganisaatioiden ja viranomaiskumppaneiden kanssa. Tiedotustoimissa keskitytään seosten sekoittajiin ja etenkin pieniin ja keskisuuriin yrityksiin.

Kemikaalivirasto tukee myös teollisuuden ja jäsenvaltioiden kanssa järjestettäviä yhteisiä tiedotustoimia, joiden tavoitteena on tiedottaa teollisuudelle siitä, että niillä on jatkokäyttäjän velvollisuus välittää tietoa toimitusketjussa. Tässä hyödynnetään kokemusta, jota on karttunut vuoden 2013 määräaikaan mennessä rekisteröityjen aineiden päivitettyjen käyttöturvallisuustiedotteiden ja altistumisskenaarioiden käsittelystä. Myös päivitettyjä jatkokäyttäjän toimintaohjeita ja tähän liittyvää meneillään olevaa työtä ENESin kanssa hyödynnetään.

2. Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. ECHAN ulkoisille kohderyhmille viestitään tehokkaasti ja tarvittaessa EU:n kaikilla 23 kielellä, ja virasto hyötyy oikeasta ja tasapainoisesta näkyvyydestä tiedotusvälineissä.
2. Sidosryhmät osallistuvat kemikaaliviraston työhön, ja niiden edustajat ovat tyytyväisiä siihen, että heidän näkemyksensä kuullaan ja otetaan huomioon.
3. Kemikaaliviraston työntekijät saavat paljon tietoa, tuntevat kuuluvansa yhteisöön ja samaistuvat viraston yhteisiin päämääriin.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2014	Tarkastusvälineet ja -tiheys
Lukijoiden tyytyväisyys ECHAN kirjallisiin tuotoksiin, mukaan luettuina eri kieliversioiden saatavuus (verkkosivusto, sähköinen uutiskirje, uutiskirje, lehdistötiedotteet, uutistiedotteet). Tätä mitataan oikea-aikaisuuden, sisällön ja käytettävyyden kannalta.	Suuri	Vuotuiset lukijapalautteet ja -tutkimukset
Akkreditoitujen sidosryhmäorganisaatioiden tyytyväisyys kemikaalivirastolta saatuihin tietoihin ja viraston työskentelyyn osallistumiseen	Suuri	Vuotuinen tutkimus, palautteet tapahtumista, sovellusten arviointipalautteet
Henkilöstön tyytyväisyys sisäiseen viestintään	Suuri	Vuotuinen sisäistä viestintää koskeva tutkimus

3. Tärkeimmät tulokset

- Laaditaan jopa 100 viestintätuotetta 23 kielellä (asiakirjoja, verkkosivuja jne.).
- Toteutetaan koordinoituja tiedotustoimia tietyille kohderyhmille – esimerkiksi pienille yrityksille, jatkokäyttäjille, kuluttajille, työntekijöille, jälleenmyyjille ja tiedeyhteisölle – tiedon lisäämiseksi kohderyhmien lainsäädännön mukaisista oikeuksista, vastuista ja mahdollisuuksista. Jotkin näistä toimista voidaan toteuttaa yhdessä EU-kumppaneiden, jäsenvaltioiden ja akkreditoitujen sidosryhmäorganisaatioiden kanssa.
- Jatketaan luokitusta ja merkintöjä koskevien ilmoitusten yhtenäistämistä.
- Toteutetaan REACH- ja CLP-asetuksista johtuvia jatkokäyttäjän velvollisuuksia koskevat tiedotustoimet teollisuuden ja jäsenvaltioiden kanssa.
- Järjestetään tiedotuskampanja PIC-asetuksen mukaisille velvollisuuksien kohderyhmille ja muita kohdennettuja tiedotustilaisuuksia biosidialan velvollisuuksien kohderyhmille.

- Tuotetaan 25 lehdistötiedotetta ja yksi medialle tarkoitettu lehdistötilaisuus.
- Tuotetaan 50 uutistiedotetta, 50 viikoittaista sähköistä uutiskirjettä ja kerran kahdessa kuukaudessa ilmestyvä uutiskirje.
- Järjestetään enintään kuusi verkkoseminaaria ja julkaistaan neljä lyhyttä, suurelle yleisölle tarkoitettua videota.
- Järjestetään kaksi sidosryhmäpäivää, yksi työpaja akkreditoituille sidosryhmäorganisaatioille ja muita sidosryhmätapahtumia *ad hoc* -pohjalta.
- Julkaistaan joka toinen kuukausi ilmestyvä Stakeholder Update -tiedote akkreditoituille sidosryhmäorganisaatioille.
- Välitetään sisäistä tietoa päivittäin intranetissä ja sisäisillä tiedotusnäyttöillä. Uusitaan viraston intranetsivusto ja julkaistaan se.
- Tehdään tutkimuksia tyytyväisyyden mittaamiseksi ja sidosryhmien käyttökokemusten ymmärtämiseksi (esimerkiksi sidosryhmien tyytyväisyystutkimus, lukijatutkimus, verkkokäyttäjätutkimus, sisäisen viestinnän tutkimus ja rekisteröijätutkimus).

2.4. Kansainvälinen yhteistyö (toimi 11)

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

Yksi viraston tärkeimmistä kansainvälisistä yhteistyökumppaneista on OECD, ja myös Yhdistyneet kansakunnat on merkittävä kumppani. Tämän yhteistyön ansiosta kemikaalivirasto voi seurata kansainvälisen kemikaalilainsäädännön nykyistä tilannetta ja ennakoida tulevia muutoksia sekä huolehtia siitä, että REACH-, CLP-, biosidivalmiste- ja PIC-asetusten tavoitteet otetaan huomioon maailmanlaajuisessa kontekstissa. Yhteistyö maailmanlaajuisen organisaatioiden kanssa lujittaa kemikaaliviraston asemaa kemikaaliturvallisuuden hallinnoinnissa maailmanlaajuisella tasolla. Lisäksi se antaa virastolle mahdollisuuden jakaa kokemuksiaan kansainvälisten kumppaneiden kanssa ja saada niiltä oppia aloilla, joilla ne ovat edistyneempiä. Virasto keskittyy yhtenäistettyjen ohjeiden, oppaiden ja työkalujen kehittämiseen vaarojen ja altistumisen arviointia varten. Myös tietojen ilmoittamiseen ja vaihtamiseen tarkoitettujen mallien kehittäminen sekä kemikaalien ominaisuuksia koskevien tietojen tarjoaminen verkossa on yksi painopisteala.

Kemikaalivirasto käy jatkuvaa vuoropuhelua keskeisten sääntelyvirastokumppaneidensa (Australiassa, Japanissa, Kanadassa ja Yhdysvalloissa) kanssa nykyisten yhteistyösopimusten nojalla.

1. Vuoden keskeiset haasteet

OECD:hen liittyvien toimien osalta mallien ja työkalujen kehittämistä jatketaan vuonna 2014 aiempaa intensiivisemmin. IUCLIDin osalta IUCLID 6 -version (katso toimi 6) valmistelutöiden myötä yhteistyö OECD:n IUCLID-asiantuntijaryhmän kanssa tiivistyy. Työ OECD:n yhtenäistettyjen mallipohjien, jotka ovat IUCLIDin keskeisin osa, luomisen tukemiseksi jatkuu siten, että mallipohjien parantamista ja kehittämistä jatketaan OECD:n jäsenten ehdotusten mukaisesti.

OECD:n QSAR-työkalupakin osalta työskentelyn painopiste on työkalupakkihankkeen seuraavan vaiheen valmisteluissa. Hankkeen tavoitteena on lisätä työkalupakin käytettävyyttä parantamalla sen toimintoja. Lisäksi hankkeessa tuetaan epäsuotuisaan lopputulokseen päätymistä koskevien mallien toteuttamista.

Virasto jatkaa myös OECD:n eChemPortalin kehittämistä läheisessä yhteistyössä OECD:n johtoryhmän kanssa. Portaaliin lisätään kemikaalivirastosta ja OECD:n jäsenvaltioilta saatavaa uutta tietoa kemikaaleista, eritoten biosideista. Myös tietojen käytettävyyttä parannetaan. Toinen painopisteala on OECD:n työ nanomateriaalien parissa.

Kolmansien maiden kanssa tehtävässä yhteistyössä keskitytään kumpaakin osapuolta kiinnostaviin aiheisiin, joita ovat esimerkiksi kemikaalien priorisointi arviointia varten ja arviointimenetelmät, parhaiden käytäntöjen jakamiseen ja esiin nousevien asioiden käsittelemiseen niiden sääntelyviranomaiskumppaneiden kanssa, joiden kanssa kemikaalivirasto on tehnyt sopimuksia. Virasto tarjoaa myös tieteellistä ja teknistä tukea Euroopan komissiolle sen kansainvälisten toimien toteuttamisessa yhdessä sovitun työsuunnitelman mukaisesti. Vuonna 2014 painopiste on toisen EU:n ehdokasvaltioiden ja mahdollisten ehdokasvaltioiden tuensaajien valmiuksien lisäämiseen tähtäävän hankkeen loppuunsaattamisessa liittymistä valmistelevan tukivälineen (IPA:n) puitteissa. Toinen painopiste on osallistuminen Yhdistyneiden kansakuntien alakomiteassa, joka käsittelee kemiallisten aineiden ja seosten maailmanlaajuisesti yhdenmukaistettua

luokitus- ja merkintäjärjestelmää, tehtävään tekniseen työhön ja pyydettyä myös alakomitean perustamien kirjallista menettelyä käyttävien ryhmien työskentelyyn. Lisäksi virasto jatkaa informatiivisten esitysten tuottamista Euroopan unionin ulkopuolisten maiden kohderyhmille.

Toimen 7 kohdalla kuvattujen toimien ja tämän toimen välillä on jonkin verran päällekkäisyyttä, koska suuri osa tieteellisestä kehityksestä tapahtuu kansainvälisillä foorumeilla ja erityisesti OECD:ssä.

2. Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

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

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2014	Tarkastusvälineet ja -tiheys
Asianosaisten (komissio mukaan lukien) tyytyväisyys viraston kansainväliseen yhteistoimintaan (mukaan lukien komissiolle annettu tieteellinen ja hallinnollinen tuki)	Suuri	Vuosittainen tutkimus

3. Tärkeimmät tulokset

- OECD-hankkeet: Tuodaan luokitusta ja merkintöjä sekä biosideja koskevat tiedot saataville eChemPortaliin. Julkaistaan ensimmäisen kerran uusi versio OECD:n QSAR-työkalupakista, joka on toimitettu kemikaalivirastolle ja OECD:lle.
- Tarjotaan tieteellistä ja teknistä tukea komissiolle, mukaan luettuna mahdollinen osallistuminen Yhdistyneiden kansakuntien GHS-kokouksiin ja niissä vaikuttaminen.
- Jatketaan yhteistyötä niiden Australian, Japanin, Kanadan ja Yhdysvaltojen sääntelyvirastojen kanssa, joiden kanssa kemikaalivirasto on laatinut yhteisymmärryspöytäkirjat.
- Jatketaan valmiuksien lisäämiseen tähtääviä toimia EU:n ehdokasvaltioissa ja mahdollisissa ehdokasvaltioissa kemikaaliviraston toisen IPA-hankkeen puitteissa ja suunnitellaan seurantahanke. Pidetään esityksiä tärkeimpien kolmansien maiden seminaareissa/työpajoissa/konferensseissa (joko paikan päällä

henkilökohtaisesti tai videokonferenssin kautta) ja isännöidään näiden maiden edustajien vierailuja.

3. Hallinto, organisaatio ja resurssit

3.1. Hallinto (toimi 12)

Kemikaalivirastoa hallinnoi 36-jäseninen hallintoneuvosto, jota avustaa pääjohtajan hallintoneuvoston käyttöön asettama sihteeristö. Viraston päivittäisessä toiminnassa pääjohtajaa avustaa hänen sisäisessä hallintotyössään ylempi johto (johtajat). Kemikaalivirasto järjestää toimintansa hierarkkiseen tai matriisirakenteeseen toimi- ja hanke pohjaisen hallinto- ja laatu järjestelmän avulla. Tietohallinnossa otetaan huomioon avoimuuteen ja tietoturvaan liittyvät periaatteet.

1. Vuoden keskeiset haasteet

Kemikaaliviraston sihteeristö jatkaa hallintoneuvoston tehokasta tukemista sen tehtävässä virastoa hallinnoivana elimenä. Työryhmiensä avustamana hallintoneuvostolla on keskeinen rooli neljän strategisen tavoitteen toteuttamisessa. Erityisesti tämä koskee vuosiksi 2014–2018 laaditun monivuotisen työohjelman toteuttamisen edistämistä hyväksymällä vuotuiset työohjelmat. Muita hallintoneuvoston keskeisiä tehtäviä ovat talousarvion ja vuosikertomuksen hyväksyminen sekä viraston sisäisten sääntöjen hyväksyminen ja tarkistaminen. Lisäksi hallintoneuvosto seuraa viraston toimintaa ja sen strategisten tavoitteiden toteutumista tiiviisti. Tätä varten neuvosto saa pääjohtajalta neljännesvuosikatsaukset ja sihteeristöltä aihekohtaisia raportteja.

Kemikaalivirasto jatkaa suhteidensa vahvistamista jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten sekä valtuutettujen kansallisten laitosten kanssa ja parantaa viestinnän ja koordinoinnin laatua. Keinoja ovat tietojen vaihto, vierailut ja toimivaltaisten viranomaisten pääjohtajien vuosittainen suunnittelukokous. Vuonna 2014 erityinen painopiste on suhteiden luomisessa biosidiasetuksesta vastaavien viranomaisten sekä PIC-asetuksen nojalla nimettyjen kansallisten viranomaisten kanssa. Kemikaalivirasto jatkaa myös vuoropuhelua keskeisten institutionaalisten kumppaneiden, kuten Euroopan komission, Euroopan parlamentin ja ministerineuvoston, kanssa, ja osallistuu edelleen Euroopan unionin virastojen verkoston työskentelyyn.

Vuonna 2014 keskitytään eritoten viraston tehokkuuden ja vaikuttavuuden lisäämisen eri keinojen avulla. ISO 9001 -sertifiointia koskevien valmistelujen saaminen päätökseen virastossa on tärkeää menettelyjen tehokkuuden ja asianmukaisuuden varmistamiseksi. Tavoitteena on, että riippumaton taho myöntää virastolle ISO 9001 -sertifikaatin. Kemikaalivirasto korostaa riskipohjaista lähestymistapaa tarpeettomien tarkastusten välttämiseksi. Tarkastuksia ja konsultointeja tehdään parannusmahdollisuuksien havaitsemiseksi ja tehottomien toimintamallien korjaamiseksi. Vuotuisessa suunnittelusykliä otetaan huomioon arvioinneista ja tarkastuksista saadut suositukset. Siinä otetaan huomioon myös sidosryhmiltä saatu palaute. Tietojen hallintaa tehostetaan entisestään prosessin virtaviivaistamiseksi ja yhtenäistämiseksi sekä jäljitettävyyden mahdollistamiseksi. Tietuehallintaa parannetaan, jotta tietueiden säilyminen ja tärkeiden tietojen saatavuus varmistetaan vuosiksi eteenpäin.

Virasto varmistaa, että asiaankuuluvia asetuksia ja sisäisiä periaatteita, menetelmiä ja ohjeita noudatetaan toteuttamalla varmistusauditointeja, suojaamalla henkilötiedot, käsittelemällä henkilökunnan, hallintoneuvoston ja komiteoiden jäsenten selvitykset sidonnaisuuksista tehokkaasti sekä suojaamalla luottamukselliset henkilötiedot ja teollisuutta koskevat tiedot tiukat vaatimukset täyttävällä tietosuojajärjestelmällä. Myös lainopillista asiantuntemusta on pidettävä jatkuvasti yllä kemikaaliviraston päätösten laillisuuden takaamiseksi. Lisäksi kemikaalivirasto ylläpitää kattavaa toiminnan

jatkuvuuden järjestelmää.

2. Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

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

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2014	Tarkastusvälineet ja -tiheys
ISO 9001 -vaatimusten täyttymisen aste laadunhallintajärjestelmän osien kannalta	95 %	Laatupäällikön toteuttama arviointi
Määräajassa täytäntöönpannut tarkastajien tärkeät suositukset prosentteina (IAS)	100 %	Sisäisen tarkastuksen vuosiraportti

3. Tärkeimmät tulokset

- Järjestetään neljä hallintoneuvoston kokousta ja vastaavaa työryhmää, jotta hallintoneuvosto pystyy tekemään kaikki tarvittavat päätökset.
- Järjestetään vähintään yksi jäsenvaltioiden / jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten johtajien kokous.
- Annetaan vahvaa lainopillista tukea kemikaaliviraston päätösten laatimista ja niiden tehokasta puolustamista varten.
- Tarkistetaan toiminnan jatkuvuutta koskevat suunnitelmat.
- Turvallisuusjohtaja laatii raportin viraston turvallisuusriskien kehittymisestä ja ehdottaa toimintasuunnitelmaa vuosille 2014–2018.
- Toteutetaan yhden tai kahden eniten resursseja vievän prosessin tehokkuuden auditointi/analyysi.
- Aloitetaan yhteisön ympäristöasioiden hallinta- ja auditointijärjestelmän (EMASin) tai vastaavan ympäristöstandardin toimeenpano. Pyritään siihen, että tietosuojarekisteri kattaa 100 prosenttia tietosuojasta vastaavan henkilön tunnistamista henkilötietojen käsittelytoimista.
- Järjestetään vähintään yksi turvallisuudesta vastaavien viranomaisten verkoston kokous.
- Tehdään 100 päätöstä asiakirjoihin tutustumista koskevista pyynnöistä, jotka liittyvät noin 700 asiakirjaan.

- Laaditaan ISO 9001 -sertifiointia koskeva esitarkastusraportti.
- Laaditaan lakisäätöiset suunnitelmat ja raportit.

3.2. Rahoitus, hankinnat ja kirjanpito (toimi 13)

Kemikaaliviraston varainhoidon hallintaa koskevat säännöt hyväksyy viraston hallintoneuvosto Euroopan komission kuulemisen jälkeen, ja niiden on oltava Euroopan yhteisöjen yleiseen talousarvioon sovellettavan varainhoitoasetuksen (varainhoitoasetuksen)¹⁰mukaisia. REACH-, biosidivalmiste- ja PIC-asetuksiin liittyvät varat on eriteltävä toisistaan myös kirjanpidossa.

1. Suurimmat haasteet vuonna 2014

Vuonna 2014 kemikaaliviraston varainhoidon hallinnassa yleistavoitteena on varmistaa, että käytettävissä olevia rahoitusvaroja käytetään parhaalla mahdollisella tavalla taloudellisuuden, tehokkuuden ja vaikuttavuuden periaatteita noudattaen.

Koska REACH-asetuksen mukainen toinen rekisteröintimääräaika umpeutui vuonna 2013, siihen liittyviä taloudellisia ja kirjanpitoon liittyviä menettelyjä on seurattava vuonna 2014. REACH- ja CLP-tulojen lähteet vuonna 2014 sisältävät omia tuloja lupahakemuksista ja valituksista, pk-yrityksen statuksen todentamisesta perittävistä lisämaksuista, hallinnollisista maksuista ja korkotuotoista. Vakiintuneen käteisvarojen sijoituspolitiikan täytäntöönpanoa ja yleistä maksuvalmiustilannetta on seurattava tarkasti vuonna 2014. REACH- ja CLP-toimintojen taloudellisen itsenäisyyden varmistamista jatketaan hallinnoimalla tuloja järkevästi ja valvomalla kustannuksia tiukasti.

Vuosi 2014 on viimeinen vuosi, jonka aikana REACH-asetukseen liittyvät toimet ovat täysin omavaraisia. Sen vuoksi aloitetaan REACH-/CLP-toimintojen yhdistelmärahoitusjärjestelmään siirtymisen valmistelut; uudessa järjestelmässä osa kustannuksista katetaan maksutuloilla ja loput EU-tuella.

REACH-, CLP- ja biosidivalmisteasetuksiin liittyvien maksuasetusten asianmukaisen täytäntöönpanon varmistaminen on edelleen tärkeä painopistealue. Tämän vuoksi pk-yrityksille REACHin mukaisista maksuista myönnettyjen alennusten ja siten myös kemikaalivirastolle maksettavien maksujen oikeellisuuden järjestelmällistä tarkistamista jatketaan yhtä tehokkaasti kuin vuonna 2013. Biosidivalmisteasetuksen osalta kemikaalivirasto tarkistaa ne yritykset, jotka ovat pyytäneet alennusta maksusta pk-yrityksen statuksen perusteella, ja pyyntöjen määrän mukaan osa resursseista kohdennetaan biosideihin liittyvien pk-yritysten tarkistamiseen. Näitä tarkistustoimia priorisoidaan edelleen resurssien kohdentamisessa vuoden 2014 työohjelmassa.

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

Virasto jatkaa erillisten talousarvion laatimis- ja raportointijärjestelmien käyttöä, jotta se voi erotella REACH-, biosidivalmiste- ja PIC-asetuksiin liittyvät varat. Lisäksi kemikaalivirasto huolehtii siitä, että siirtomäärärahat pysyvät Euroopan tilintarkastustuomioistuimen määrittämässä rajoissa lukuun ottamatta monivuotisiin hankkeisiin liittyviä toimintamenoja.

Hankintojen ja alihankinnan osalta kemikaalivirasto ulkoistaa edelleen osan

¹⁰ REACH-asetuksen 99 artikla.

toiminnoistaan työohjelmansa toimeenpanon tukemiseksi. Sopivien alihankintasopimusten tekeminen asettaa tätä varten vaatimuksia tehokkaalle hankintatoiminnalle. Virastolla on lukuisia puitesopimuksia, ja erityistä huomiota tullaan kiinnittämään siihen, että niitä käytetään mahdollisimman tehokkaasti ja taloudellisesti. Vuodelle 2014 odotetaan myös merkittävää määrää uusia hankintaprojekteja ja -sopimuksia.

2. Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. Virastolla on oikein hoidettu, järkevä ja tehokas taloushallinto, jonka toiminnassa noudatetaan soveltuvia rahoituksellisia määräyksiä ja asetuksia.
2. Kassavarantoa hallitaan huolellisesti.
3. Virastolla on tehokkaat taloudelliset järjestelmät useiden rahoituksellisesti toisistaan erotettujen oikeusperustojen hallintaa ja niistä raportointia varten.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2014	Tarkastusvälineet ja -tiheys
Rahoitus- ja kirjanpitokysymyksiä koskevien varaumien määrä Euroopan tilintarkastustuomioistuimen vuosikertomuksessa	0	Tilintarkastustuomioistuimen raportit / vuosittain
Sitoumusten osuus (sitoumusmäärärahoista vuoden lopussa)	97 %	Vuosiraportti
Maksujen osuus (maksu määrärahoista vuoden lopussa)	80 %	Vuosiraportti
Siirtojen määrä (prosenttiosuus sidotuista, vuodelle 2015 siirretyistä varoista)	< 20 %	Vuosiraportti
Peruutetut vuodelta 2013 siirretyt maksu määrärahat	< 5 %	Vuosiraportti
Hallintoneuvoston kassavarantoa koskevien ohjeiden noudattaminen (MB/62/2010 lopullinen)	100 %	Vuosiraportti

3. Tärkeimmät tulokset

- Hallitaan talousarviota ja likviditeettiä tinkimättömästi.
- Seurataan ja hallitaan viraston kassavarantoa tiiviisti.
- Erotellaan eri asetuksiin kuuluvat varat.
- Toteutetaan 600 todentamista sen varmistamiseksi, että rekisteröijät todella ovat pk-yrityksiä.

- Käytetään toimintoperusteista kustannuslaskentajärjestelmää.
- Seurataan ja toteutetaan talousarviota tavoitellun sitoutumisasteen saavuttamiseksi.
- Laaditaan vuoden 2013 tilinpäätös ajoissa.

3.3. Henkilöstöresurssit ja sisäiset palvelut (toimi 14)

Kemikaaliviraston on toimittava Euroopan unionin virkamiehiin sovellettavien henkilöstösääntöjen ja unionin muuta henkilöstöä koskevien palvelussuhteen ehtojen (henkilöstösääntöjen) mukaisesti. Kaikkien kemikaaliviraston työntekijöiden on myös noudatettava kemikaaliviraston hyvää hallintotapaa ja otettava huomioon Euroopan oikeusasiamiehen EU:n virkamieskunnalle laatimat julkishallinnon periaatteet. Kemikaaliviraston johdolla on myös velvollisuus kehittää kemikaaliviraston sosiaali- ja hyvinvointipolitiikkaa ja siihen liittyviä vuotuisia toimintasuunnitelmia henkilöstön hyvinvoinnin takaamiseksi.

1. Suurimmat haasteet vuonna 2014

Henkilöstöyksikkö

Keskittyttyään alussa kasvuun henkilöstöstrategia on kehittymässä kohti sellaisen vakaamman organisaatioympäristön luomista, joka on vaikuttava, tehokas ja riittävän joustava uusien tehtävien vastaanottamiseksi ja integroimiseksi.

Euroopan taloustilanne ja sen vaikutus kansallisen ja EU:n hallinnon resursseihin vaikuttaa vuoden 2014 toimintaympäristöön. Siksi kemikaalivirasto voi joutua vähentämään ydinhenkilöstöään REACH- ja CLP-toiminnoista.

Vuonna 2014 kemikaaliviraston henkilöstöresurssipolitiikassa käsitellään haasteita, jotka liittyvät seuraavien tavoitteiden toteuttamiseen: rakentaa kestävä kehityksen mukainen, tehokas työympäristö, joka edistää ryhmätyön, integraation ja ihmisten mukautuvuuden kulttuuria; varmistaa oppimiseen, koulutukseen ja ammatilliseen kehitykseen liittyvien toimien yhdistäminen henkilöstön osallistumisen ja organisatorisen tehokkuuden parantamiseksi; kehittää nykyisiä ja tulevia johtajia siten, että he ennakoivasti tarjoavat henkilöstölle tukea, parantavat henkilöstön motivaatiota ja lisäävät henkilöstön mahdollisuuksia vaikuttaa viraston tavoitteiden saavuttamisessa ja vuonna 2013 laadittujen henkilöstön pysymistä viraston palveluksessa koskevien aloitteiden toteuttamisessa.

Sisäiset palvelut

Sisäisten palvelujen toiminto kattaa viraston kiinteistöhuollon, toimistokalusteet ja kokoustilat, fyysisen turvallisuuden, matkojen ja kokousten järjestämisen sekä hallinnolliset palvelut, kuten kirjaamon, toimistotarvikkeet, arkistoinnin ja kirjaston hallinnan. Tavoitteena on tarjota riittävät, hyvin ylläpidetyt ja suojatut tilat, jotka luovat henkilöstölle tehokkaan ja turvallisen työympäristön ja jotka täyttävät viraston elimien ja sidosryhmien kokous- ja viestintätarpeet.

Kun biosidi- ja PIC-toimintoja aletaan toteuttaa täysimääräisesti, rakennuksen koko kapasiteetti ja sisäiset palvelut tulevat olemaan käytössä kokonaisuudessaan. Viime vuosien suuntausten perusteella kokousten ja virtuaalipalveluiden, kuten puhelinkokousten ja verkkoseminaarien, määrä jatkaa kasvuaan. Rakennuksen tarpeellisista huoltotoimista vastaa vuokranantaja. Niiden lisäksi on suunniteltu, että rakennuksen sähkötekniinen infrastruktuuri päivitetään vuonna 2014. Vuonna 2014 tehdään myös pitkäaikaisten toimisto- ja muiden tilavaatimusten arviointi kemikaaliviraston tulevaisuuden toimitilastrategiasta tehtävän päätöksen tueksi.

2. Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

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

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2014	Tarkastusvälineet ja -tiheys
Henkilöstötaulukon täytettyjen virkojen osuus vuoden lopussa prosentteina	95 %	Sisäinen vuosiraportti
Tilapäisten toimihenkilöiden vaihtuvuus	< 5 %	Sisäinen vuosiraportti
Koulutus- ja kehittämispäivien keskimääräinen lukumäärä työntekijää kohti. ¹¹	10	Sisäinen vuosiraportti
Komitean, foorumin ja hallintoneuvoston jäsenten tyytyväisyys konferenssikeskuksen toimintaan	Suuri	Vuosittainen tutkimus
Henkilökunnan tyytyväisyys toimistotiloihin ja logistiikkapalveluihin	Suuri	Vuosittainen tutkimus

3. Tärkeimmät tulokset

Henkilöstöresurssit

- Huolehditaan palkanmaksusta vakinaisille työntekijöille ja muista maksuista työntekijöille, kansallisille asiantuntijoille ja harjoittelijoille (noin 600 henkilölle).
- Aloitetaan arviolta 15 valintamenettelyä.
- Tehdään arviolta 30 rekrytointia.
- Järjestetään keskimäärin 10 koulutuspäivää työntekijää kohti.
- Arvioidaan ja uudelleenluokitellaan noin 550 vakituista työntekijää.

¹¹ Mukaan luettuna työn ohessa tapahtuva koulutus.

- Annetaan henkilöstölle neuvontaa ja opastusta ja hallinnoidaan henkilöstöasioita erityisesti yksilön oikeuksien ja hyvinvoinnin kannalta.
- Analysoidaan vuoden 2013 henkilöstötutkimuksen tulokset ja laaditaan seurantasuunnitelmat.
- Kehitetään aktiivisesti ihmisiä sekä suorituskyvyn hallintaprosesseja ja -menetelmiä.

Sisäiset palvelut

- Hankitaan laitteet, materiaalit ja palvelut oikea-aikaisesti asianmukaisten hankintamenettelyjen kautta.
- Lasketaan ja maksetaan kokousten osallistujien päiväraha- ja matkakorvaukset oikea-aikaisesti.
- Huolehditaan siitä, että toimistotilat ovat turvallisia.
- Järjestetään toimivat tukipalvelut kokouksiin ja konferensseihin.
- Tarjotaan toimivat audiovisuaaliset laitteet ja laadukasta teknistä tukea.
- Toteutetaan toimivat postipalvelut.
- Huolehditaan siitä, että kirjasto ja arkisto ovat hyvin organisoituja ja asianmukaisesti hallinnoituja.
- Luetteloidaan IT-laitteisiin kuulumaton omaisuus ajantasaisesti ja virheettömästi.

3.4. Tieto- ja viestintäteknikka (toimi 15)

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

1. Suurimmat haasteet vuonna 2014

Vuoden 2014 työohjelmassaan virasto keskittyy tarpeellisen laadullisten perustusten luomiseen sen viisivuotisstrategian onnistumisen takaamiseksi. Tämän mukaisesti tieto- ja viestintätekniiikan painopiste on ottaa aiempina vuosina kehitetyt ratkaisut käyttöön tehokkuuden lisäämiseksi useimmissa lakisääteisissä REACH- ja CLP-prosesseissa ja joissakin suurimmissa hallinnollisissa prosesseissa, varsinkin henkilöstöresurssien hallinnoinnissa. Vuonna 2013 päätökseen saadun integroidun henkilöstöresurssihallintajärjestelmän (HRMS:n) hankintamenettelyn ja työn aloittamisen jälkeen vuoden 2014 päätavoitteena on toteuttaa hankkeen ensimmäinen vaihe, johon kuuluvat hallinnolliset ydintoiminnot, kuten henkilöstötietojen hallinta, sopimukset, yksilöiden oikeudet ja ajanhallinta.

Vuonna 2013 aloitetun hankkeen myötä kemikaalivirastolla on vuonna 2014 käytettävissään tietuehallintajärjestelmä, jota on kokeiltu muutamissa prosesseissa. Tämän järjestelmän käyttöä laajennetaan kaikkiin asiakirjoihin, jotka prosessien omistajat ovat ilmoittaneet ja määrittäneet tietueiksi. Samanaikaisesti asiakirjahallintajärjestelmä, jota kemikaaliviraston sisäiset käyttäjät käyttävät laajalti asiakirjojen muokkaukseen, jakamiseen, julkaisemiseen ja tallentamiseen, siirretään kokonaan päivitetylle alustalle. Näin saadaan ratkaistua ne tehokkuuteen ja toiminnan jatkuvuuteen liittyvät seikat, joiden vuoksi edellisen alustan käyttö ruuhkautui pahasti vuonna 2013.

Koska kemikaalivirasto hyödyntää IT-järjestelmiä toiminnassaan yhä enemmän, on varmistettava, että järjestelmät ovat riittävän vankkoja kestävämmän vakavammat vikatilanteet tai häiriöt. Sen vuoksi kemikaalivirasto jatkaa tieto- ja viestintäteknisen infrastruktuurinsa kehittämistä kestävämmäksi, helppokäyttöisemmäksi ja joustavammaksi. Asianmukaisia toiminnan jatkuvuutta varmistavia ratkaisuja kehitetään etenkin biosidi- ja PIC-toimintoja tukevia uusia järjestelmiä varten.

Tieto- ja viestintäteknisen infrastruktuurin hallinnoinnin toimivuuden ja joustavuuden kannalta vuonna 2014 tullaan keskittymään tieto- ja viestintäteknisen kapasiteetin hallinnan optimoimiseen hyödyntämällä ulkoistettuja hostingpalveluja tehokkaasti. Lisäksi laaditaan etenemissuunnitelma asianmukaisesta infrastruktuurista viraston viisivuotisstrategiaa koskevan suunnitelman mukaisesti, siihen liittyvät resurssirajoitteet mukaan luettuina.

Vuonna 2014 monien luottamuksellisia liiketoimintatietoja sisältävien IT-järjestelmien etäkäyttö on mahdollista jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille. Tällaisia järjestelmiä ovat REACH-IT, keskeiset IUCLID-tietokannat, sääntelyyn liittyviä toimia koskeva portaalikoontinäyttö, R4BP3 sekä uusi PIC-järjestelmä, joita kaikkia voi käyttää yhtenäistetyn suojatun etäyhteyksien kautta. Käyttöoikeuksien saamiseksi näihin järjestelmiin etäkäyttäjien on täytettävä tarkistetut ja yhtenäistetyt turvallisuusvaatimukset, jotka hallintoneuvosto hyväksyi vuonna 2013. Koska tähän liittyy myös lisääntynyt internetin käyttö, kemikaaliviraston on valvottava tietoturva- ja tietoturvariskien hallintaa, mukaan luettuina mekanismit, jotka ulottuvat kaikkiin tietoteknisiin, mahdollisesti turvallisuuteen vaikuttaviin seikkoihin. Vuonna 2013 kemikaalivirastossa järjestelmällistettiin tietoturvariskien hallintaa alkamalla integroida sitä viraston yhtenäiseen laadunhallintajärjestelmään (IQMS:ään). Integrointi saadaan valmiiksi ja yhtenäistettyä

vuoden 2014 aikana.

2. Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. Kemikaaliviraston hallinnollisten prosessien ja hallinnollisen raportoinnin tukeminen hyvin toimivien IT-työkalujen avulla. Kemikaalivirasto hyödyntää hallussaan olevaa tietoa tehokkaasti; sen henkilökunnan saamia, laatimia ja käyttämiä asiakirjoja ja tietueita valvotaan asianmukaisesti.
2. Viraston teknisen ICT-infrastruktuurin palvelutaso on korkea, ja jatkuvuus, tehokkuus ja turvallisuuden taso maksimoidaan kaikissa tuetuissa toiminnoissa.
3. IT-toiminnan jatkuvuussuunnitelmaan sisältyvät keskeiset järjestelmät myös uusille asetuksille, joista kemikaalivirasto on vastuussa vuodesta 2013 alkaen: biosidi- ja PIC-asetukset sekä päivitetty alusta sisäistä asiakirjojen hallintaa ja jakamista varten.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2014	Tarkastusvälineet ja -tiheys
Keskeisten järjestelmien käytettävyys ulkopuolisille asiakkaille (eli toiminta-aika valvotun palveluajan aikana)	Keskimäärin 98 %	Tietokeskuksen tilastot
Sisäisten käyttäjien tyytyväisyys IT-palveluihin verrattuna henkilökunnan ja tuen väliseen suhteeseen	Suuri	Vuosittainen asiakastutkimus ja tapauskohtainen palaute
Keskeisten järjestelmien kattavuus toiminnan jatkuvuusratkaisussa, jossa on mukana yksi tai useampia ulkoisia tietokeskuksia	Kahden keskeisen järjestelmän laajentaminen: R4BP 3, PIC-asetukseen liittyvät IT-järjestelmät sekä alusta sisäistä asiakirjojen hallintaa ja jakamista varten	Sisäinen vuosiraportti

3. Tärkeimmät tulokset

- Kehitetään ensimmäinen HRMS-moduuli, joka sisältää keskeiset HRMS:n hallinnolliset ominaisuudet.
- Kehitetään tietuehallintajärjestelmä, joka tukee kemikaaliviraston asiakirjojen ja tietueiden valvontaperiaatteita.
- Huolehditaan siitä, että R4BP3, PIC-asetukseen liittyvä IT-järjestelmä ja sisäiset asiakirjahallintajärjestelmät sisältyvät IT-toiminnan jatkuvuussuunnitelmaan. Laaditaan etenemissuunnitelma riittävän ja kestäväen ICT-infrastruktuurin

varmistamiseksi viraston viisivuotisstrategiaa varten, ja siinä otetaan huomioon myös ennustetut resurssit asianmukaisesti.

- Yhtenäistetään tietoturvariskien hallintaa ja integroidaan se viraston yhtenäiseen laadunhallintajärjestelmään.

4. Virastoon kohdistuvat riskit

Kemikaalivirasto toteuttaa vuosittain riskinarvioinnin tunnistaakseen, arvioidakseen ja hallitakseen mahdollisia tapahtumia, jotka voivat vaarantaa työohjelmassa määriteltyjen tavoitteiden saavuttamisen. Tämän arvioinnin perusteella kemikaaliviraston johto on tunnistanut seuraavassa esitellyt keskeiset riskit.

Biosidivalmiste- ja PIC-asetukset tuovat kemikaalivirastolle uusia velvollisuuksia ja tehtäviä. Kun otetaan huomioon tiukat aikataulut, uusien tehtävien moninaisuus ja monimutkaisuus sekä vähäiset resurssit kaikkien biosidi- ja PIC-toimintojen käynnistämiseen, mukaan lukien IT-työkalujen kehittäminen, kemikaalivirasto ei välttämättä pysty saavuttamaan kaikkia biosideihin liittyviä tavoitteita, ja PIC-toimintojen aloittaminen voi olla haasteellista. Näiden riskien pienentämiseksi kemikaalivirasto katsoo, että kun painopisteet määritetään huolellisesti, voidaan varmistaa, että biosidi- ja PIC-toimintoihin liittyvät IT-hankkeet ovat riittävästi hallinnassa. Myös jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille on määrä antaa tukea valmiuksien rakentamisessa. Kemikaaliviraston on toimittava henkilöstöresurssien sisäisessä kohdentamisessa joustavasti, jos biosidivalmisteasetuksen nojalla perittävät maksut eivät riitä kattamaan palkattujen työntekijöiden palkkakustannuksia.

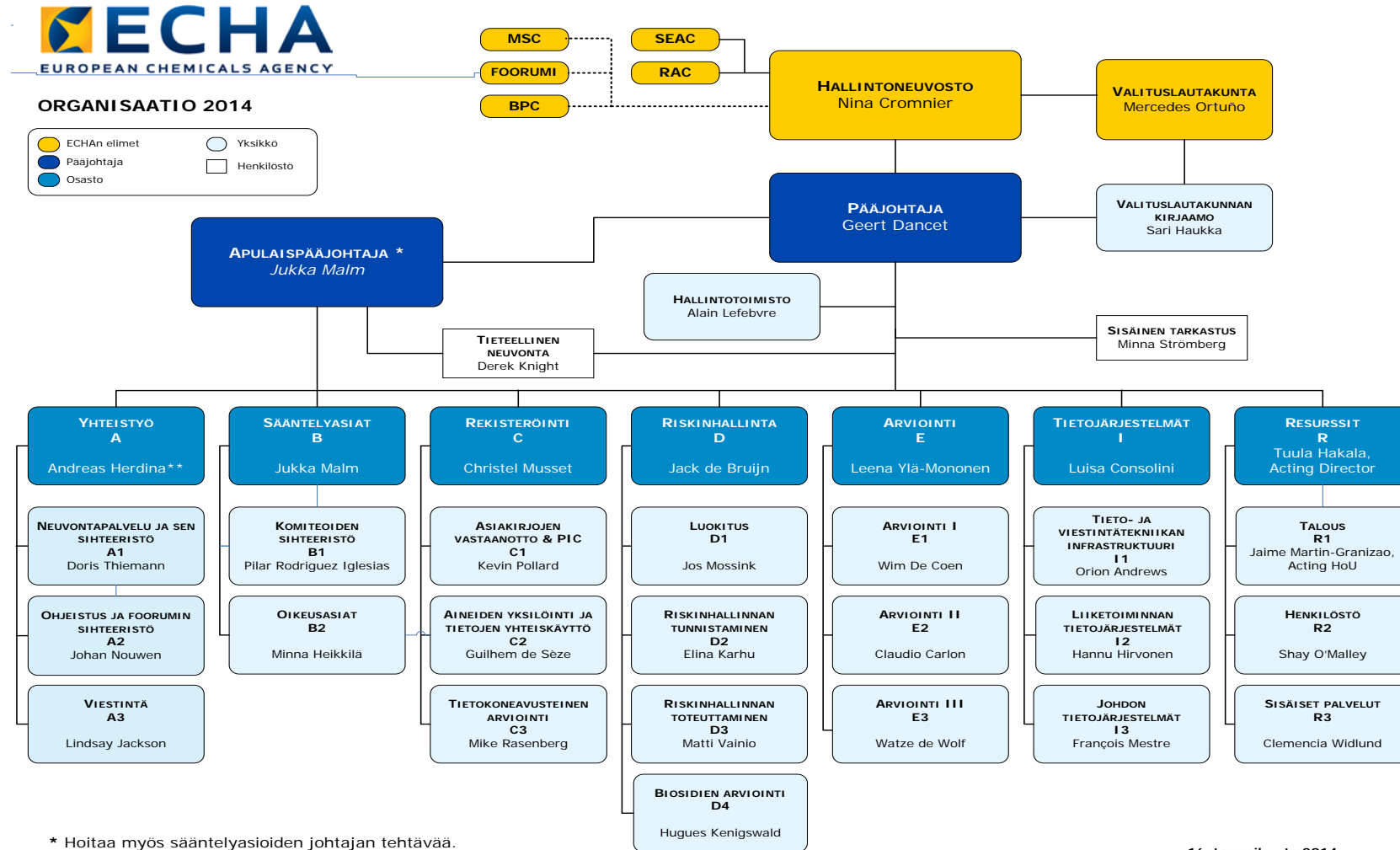
Monet työohjelman tavoitteista ovat suuresti riippuvaisia IT-hallintojärjestelmästä ja -infrastruktuurista. IT-järjestelmät liittyvät suoraan kemikaaliviraston neljännen strategisen tavoitteen ("nykyisten ja uusien sääntelytehtävien toteuttaminen tehokkaasti ja vaikuttavasti tuleviin resurssirajoitteisiin sopeutuen") saavuttamiseen. Vuonna 2014 monien kunnianhimoisten IT-hankkeiden, jotka tukevat työnkulkua, odotetaan tukevan kemikaaliviraston tehokkuustavoitteiden saavuttamista. Vuosia 2013 ja 2014 koskevissa kunnianhimoisissa suunnitelmissa piilee päällekkäisten painopistealojen riski, joka voi vaikuttaa hankkeiden laatuun ja/tai oikea-aikaiseen toteuttamiseen, mikä taas voi vaikuttaa viraston tehokkuussuunnitelmiin kielteisesti. Näiden riskien pienentämiseksi virasto pyrkii varmistamaan tiiviin yhteistyön asianosaisten sisäisten ja ulkoisten kumppaneiden kanssa ja asettamaan realistisia tavoitteita ja odotuksia IT-hallintojärjestelmän kautta. IT-portfolion laajuuden huolellinen hallinnointi ja painopisteiden asettamisen tehostaminen viraston tasolla ovat myös osa riskinpienentämistoimia.

SVHC-aineita koskevan vuoteen 2020 ulottuvan etenemissuunnitelman toteuttaminen ja siihen liittyvä viestintä perustuvat kemikaaliviraston vuonna 2013 laatimiin suunnitelmiin, jotka jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ja komissio ovat hyväksyneet. Vuosi 2014 tulee olemaan tärkeä vuosi siltä kannalta, että sen aikana luodaan perustukset kemikaaliviraston toiselle strategiselle tavoitteelle ("viranomaisten opastaminen tietojen järkevään käyttöön huolta aiheuttavien kemikaalien tunnistamiseksi ja käsittelemiseksi"). Kemikaaliviraston, komission ja jäsenvaltioiden on päästävä sopimukseen toteutussuunnitelmasta, menetelmistä ja työnjaosta, jotta kunnianhimoisen vuoteen 2020 ulottuvan etenemissuunnitelman tavoitteet voidaan saavuttaa. Virasto on määrittänyt ulkoisia riskitekijöitä, jotka saattavat vaikuttaa yhden tai useamman yhteistyökumppanin priorisointisuunnitelmiin, mikä taas vaikuttaa etenemissuunnitelman toteuttamisen aloituksen onnistumiseen. Tämän riskin pienentämiseksi kemikaalivirasto tekee tiivistä yhteistyötä kaikkien asianosaisten kumppaneiden kanssa ja varmistaa, että etenemissuunnitelman virstanpylväiden saavuttamista seurataan jatkuvasti. Kemikaalivirasto ei kuitenkaan voi korvata muita kumppaneita prosessissa.

Koska virasto käsittelee suuria määriä luottamuksellisia liiketoimintatietoja, se on altis turvallisuuteen liittyville riskeille. Niiden pienentämiseksi virasto on ryhtynyt lukuisiin toimiin, joita ovat esimerkiksi yhtenäinen lähestymistapa IT-järjestelmien turvalliseen etäkäyttöön, yhteistyöalustan turvallisuuden lujittaminen, sisäisten turvatarkastusten jatkuva parantaminen ja etenkin käyttöoikeus- ja tietoturvahallintojärjestelmän virallistaminen riskipohjaisen lähestymistavan perusteella.

LIITE 1: Kemikaaliviraston organisaatio vuonna 2014

MB/54/2013
Helsinki, 18.12.2013



LIITE 2: Viiteluvut

Kemikaaliviraston REACH- ja CLP-toimintojen tärkeimmät taustatekijät	Arvio vuodelle 2014
Saapuvat asiakirja-aineistot	
Rekisterointiasiakirjat (ajantasaistukset mukaan luettuina)	5 800
Testausehdotukset	70
Salassapitopyynnöt	250
Pääsy yli 12 vuotta vanhoihin tietoihin	270
PPORD-ilmoitukset (mukaan luettuina jatkohakemukset)	300
Tiedustelut	1 300
Tietojen yhteiskäyttöä koskevat kiistat	3
Rajoitusehdotukset (liite XV)	8
Kemikaaliviraston laatimat rajoitusehdotukset	3
Yhdenmukaistettuja luokituksia ja merkintöjä koskevat ehdotukset (CLP-asetuksen liite VI)	70
Aineen määrittämistä SVHC-aineeksi koskevat ehdotukset (liite XV) ¹²	30
Lupahakemukset	20
Vaihtoehtoisia nimiä koskevat pyynnöt	100
Säännöllisesti päivitettävään yhteisön toimintasuunnitelmaan sisällytetyt aineet, jotka jäsenvaltioiden on arvioitava vuonna 2014	50

¹² Saapuvien SVHC-aineita koskevien aineistojen todelliseen määrään vaikuttaa valmistuneiden riskinhallintavaihtoehtoanalyysien määrä. Kemikaalivirasto osallistuu komission pyynnöstä jopa viiden riskienhallintavaihtoehdon laatimiseen.

Kemikaaliviraston REACH- ja CLP-toimintojen tärkeimmät taustatekijät	Arvio vuodelle 2014
Kemikaaliviraston päätökset	
Aineistojen ja aineiden arviointia koskevat päätökset	
- Testausehdotukset	200
- Vaatimustenmukaisuuden tarkistukset	150
- Aineiden arvioinnit	35
Päätökset tietojen yhteiskäytöstä	3
Täydellisyyden tarkastuksia koskevat päätökset (kielteiset eli hylkäävät)	190
Salassapitopyyntöjä koskevat päätökset (kielteiset)	50
PPORD-ilmoituksia koskevat päätökset	40
- Lisätietopyynnöt	30
- Asetettu ehtoja	8
- Myönnetty jatko	20
Asiakirjoihin tutustumista koskevista pyynnöistä tehdyt päätökset	100
Rekisteröintinumeroiden peruutukset	40
Kielteiset päätökset pk-yrityksen statuksesta	300

Kemikaaliviraston REACH- ja CLP-toimintojen tärkeimmät taustatekijät	Arvio vuodelle 2014
Muut	
Toimitetut valitukset	20
Päätökset valituksista	15
Arvioitavia aineita koskevan säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman luonnos	1
Komissiolle annettavat suositukset luvanvaraisten aineiden luettelo varten	1
Vastattavat kysymykset (REACH, CLP, BPR ja PIC sekä niihin liittyvät IT-työkalut)	6 000
Aineiston arvioinnin seurantatarkastukset	300
Pk-yrityksen statuksen tarkastukset	600
Hallintoneuvoston kokoukset	4

Jäsenvaltioiden komitean kokoukset	6
RACin kokoukset	4
SEACin kokoukset	4
Foorumin kokoukset	3
Yleiset tiedustelut puhelimitse tai sähköpostitse	600
Lehdistön tiedustelut	600
Lehdistötiedotteet ja uutistiedotteet	75
Vaihtuvuudesta johtuva rekrytointi	25

Biosidi- ja PIC-toimintojen tärkeimmät taustatekijät	Arvio vuodelle 2014
Arviointiohjelman nojalla arvioitavien tehoaineiden määrä	50
Sellaisten uusien arvioitavien tehoaineiden määrä, jotka liittyvät ennen asetuksen voimaantuloa tehtyihin hakemuksiin	10
Uuden tehoaineen hyväksymishakemukset	5
Hyväksytyjen tehoaineiden uusinta- tai tarkistushakemukset	3
Hakemukset unionin lupaa varten	20
Tehoaineiden toimittajia koskevat hakemukset (95 artikla)	300
Teknistä vastaavuutta koskevat hakemukset	50
Kemiallista samanlaisuutta koskevat hakemukset	100
Käsiteltyjen hakemusten kokonaismäärä	3 000
Pk-yrityksen statuksen tarkastukset	30
Valitukset	3
Biosidivalmistekomitean kokoukset	5
Biosidivalmistekomitean työryhmien kokoukset	26
PIC-ilmoitukset	4 000
Uudet avoimet tilapäisten tai sopimussuhteisten toimihenkilöiden toimet, biosidit	2
Uudet avoimet tilapäisten tai sopimussuhteisten toimihenkilöiden toimet, PIC-asetus	1

LIITE 3: Arvioidut resurssit vuodelle 2014

MB/54/2013
Helsinki, 18.12.2013

	2014					2014					2014					2014					
	AD	AST	CA	Yht.	Yhteensä	AD	AST	CA	Yht.	Yhteensä	AD	AST	CA	Yht.	Yhteensä	AD	AST	CA	Yht.	Yhteensä	
Numerointi viittaa vuoden 2012 työohjelmaan, ei talousarvioon.																					
Säätelymenettelyjen toteuttaminen (toimintabudjetti)																					
Toimi 1: Rekisteröinti, tietojen yhteiskäyttö ja tietojen jakaminen	37	9	13	59	9 812 517	4	1	4	9	1 114 913				0	0	41	10	17	68	10 927 429	
Toimi 2: Arviointi	75	13	5	93	16 965 628				0	0				0	0	75	13	5	93	16 965 628	
Toimi 3: Riskinhallinta	35	5	5	45	7 763 826				0	0				0	0	35	5	5	45	7 763 826	
Toimi 4: Luokitus ja merkinnät	14	2	2	18	2 834 611				0	0				0	0	14	2	2	18	2 834 611	
Toimi 5: Toimintaohjeiden ja neuvontapalvelun kautta tarjottava neuvonta ja apu	20	8	5	33	5 261 671	1		1	2	341 448				0	13 790	21	8	6	35	5 616 909	
Toimi 6: Toiminnan IT-tuki	29	11	4	44	19 533 296	1	1	1	3	696 538	1	1		2	565 979	31	13	5	49	20 795 812	
Toimi 7: Tieteelliset toimet ja tekninen neuvonta EU:n toimielimille ja muille elimille	9	0	1	10	1 953 329				0	0				0	0	9	0	1	10	1 953 329	
ECHAN elimet ja tukitoiminnot																					
Toimi 8: Komiteat ja foorumi	22	7	5	34	6 740 746	3	2		5	1 180 131					17 100	25	9	5	39	7 937 977	
Toimi 9: Valituslautakunta	6	3	3	12	1 974 240	1			1	138 879					0	7	3	3	13	2 113 120	
Toimi 10: Viestintä	9	8	7	24	6 876 981		1	1	2	599 693					45 509	9	9	8	26	7 522 183	
Toimi 11: Kansainvälinen yhteistyö	3			3	856 435				0	0					0	3	0	0	3	856 435	
Hallinto, organisaatio ja resurssit																					
Toimi 12: Hallinto	26	16	6	48	9 667 896	1			1	374 464					0	27	16	6	49	10 042 361	
Toimet 13–15: Organisaatio ja resurssit (II osasto: Infrastruktuuri)	28	46	42	116	17 648 823	2	1	4	7	867 154		1		1	108 589	30	48	46	124	18 624 567	
Henkilöstökustannukset – REACH / CLP (vain 2012)					0				0							0	0	0	0	0	
Toimi 16: Biosidit						26	3	3	32	4 078 974						26	3	3	32	4 078 974	
Toimi 17: PIC												3	1	4	546 257	0	3	1	4	546 257	
Yhteensä	313	128	98	539	107 890 000	39	9	14	62	9 392 194	1	5	1	7	1 297 224	353	142	113	608	118 579 418	

* Tätä taulukkoa ei voi suoraan verrata viraston vuoden 2013 työohjelmassa olevaan taulukkoon, koska tapaa, jolla henkilöstö on kohdennettu eri toimiin, on muutettu. Muutoksen tarkoituksena on kuvastaa todellista tilannetta paremmin. Varsinkaan arviointitoimen tieteelliset henkilöstöresurssit eivät lisäänty.

LIITE 4: Hankintasuunnitelma

MB/54/2013
Helsinki, 18.12.2013

Työohjelman mukainen toiminta	Alatoimi (jos sovellettavissa)	Sopimuksen aihe	Arvioitu budjetti, EUR	Alustava sopimustyyppi	Hankkeen aloittamisen alustava pvm	Sopimuksen allekirjoittamisen alustava päivämäärä
1.0: Rekisteröinti, tietojen yhteiskäyttö ja tietojen jakaminen	1.2. Tiedustelu	Spektritetietojen tietokanta – IT-konsultointi	10 000,00	FWC ECHA/2011/103	Q2	Q2
1.0: Rekisteröinti, tietojen yhteiskäyttö ja tietojen jakaminen	1.8. Toimi 1 Erityistoiminnot	Raportit aineen tunnistetietoihin liittyvistä tieteellisistä aiheista	80 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q2	Q2
1. Rekisteröinti, tietojen yhteiskäyttö ja tietojen jakaminen	1.9. Kemikaaliturvallisuusarviointiohjelma	Vaikeiden tapausten kemikaaliturvallisuusarviointi	300 000,00	Avoin tarjouspyyntö	Q2	Q4
2. Arviointi	2.1. Aineiston arviointi	Palvelupyynnöt/tieteelliset palvelut, joilla pyritään vastaamaan aineiden arviointiin liittyviin erityiskysymyksiin (esimerkiksi	100 000,00	FWC ECHA/2011/01 tai arvoltaan pienet neuvotellut menettelyt	Q2	Q2–Q3

		arviointifoorumeiden koordinoimiin ja/tai ympäristöön ja terveyteen liittyviin kysymyksiin)				
3. Riskinhallinta	3.1. Riskinhallintaan valmistautuminen	Ainekohtaista työtä tukevat palvelut	50 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q2	Q3–Q4
3. Riskinhallinta	3.1. Riskinhallintaan valmistautuminen	Aineiden seulonta riskinhallintaa varten	100 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q2	Q4
3. Riskinhallinta	3.4. Lupahakemukset	Annosvastesuhteeseen liittyvät toiminnot	50 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q1	Q4
3. Riskinhallinta	3.5 Rajoitukset	Komissiota tukevat palvelut	80 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q2	Q1–Q4
3. Riskinhallinta	3.6 Monialaiset riskinhallintatoimet	Kemikaalien terveysvaikutukset laatu-painotettuja elinvuosia käyttäen	50 000,00	FWC ECHA/2011/01 tai arvoltaan pieni neuvoteltu menettely	Q2	Q2
3. Riskinhallinta	3.6. Monialaiset	Materiaalihankkeet	80 000,00	FWC	Q2	Q4

	riskinhallinta-toimet			ECHA/2011/01		
3. Riskinhallinta	3.6. Monialaiset riskinhallinta-toimet	Hallinnollisen työmäärän arviointia koskeva hanke	80 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q2	Q3
3. Riskinhallinta	Monialaiset riskinhallinta-toimet	Aineiden korvaamisen kustannuksia koskeva hanke	80 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q1	3
6. Toiminnan IT-tuki	6.1. IT-hankkeet	SharePoint-palvelut	6 000 000 – 8 000 000	Avoin tarjouspyyntö	Q2	Q4
6. Toiminnan IT-tuki	6.1. IT-hankkeet	Tietovarastoa koskevat konsultoinnit paikan päällä	2 500 000 – 3 000 000	Hansel	Q2	Q4
6. Toiminnan IT-tuki	6.1. IT-hankkeet	IT-palvelujen tarjoaminen viraston sovelluksia varten	8 000 000 – 12 000 000	Avoin tarjouspyyntö	Q2	Q4
6. Toiminnan IT-tuki	6.1. IT-hankkeet	REACH-IT, IUCLID, CHESAR, tiedon jakaminen, C&L, DIP, RIPE, Odyssey, ECM. Biosidit, PIC	9 650 000,00 €	FWC ECHA/2011/103, FWC ECHA/2012/150	Q1–Q3	Q1–Q4
6. Toiminnan IT-	6.2 Ohjelmistojen	SciSoft, Remedy, SharePoint, IT-	2 495 000,00 €	SACHA II FWC, HANSEL, FWC	Q1–Q3	Q1–Q4

tuki	ylläpito	testaus		ECHA/2011/103		
6. Toiminnan IT-tuki	6.3 Ohjelmisto-kehitys	Hostingpalvelut	1 447 000,00	FWC ECHA/2010/95N	Q1–Q3	Q1–Q4
10. Viestintä		ECHAN verkkosivuston ylläpito ja kehittäminen	271 200,00	FWC ECHA/2010/124	Q1	Q1
10. Viestintä		Intranetin kehittäminen ja ylläpito	54 240,00	FWC ECHA/2010/124	Q1	Q1
10. Viestintä		Kolmen videon tuottaminen	150 000,00	FWC ECHA/2011/111	Q1–Q3	Q1–Q4
10. Viestintä		Tulostuspalvelut	100 000,00	FWC ECHA/2011/183	Q1–Q4	Q1–Q4
10. Viestintä		PR-materiaali	30 000,00	ECHA/2010/66	Q1	Q4
10. Viestintä		Sidosryhmäpäivä, akkreditoitujen sidosryhmien työpaja, Schuman-päivä	100 000,00	Arvoltaan pienet neuvotellut menettelyt	Q1	Q2
10. Viestintä		Tiedotusvälineiden seuranta	76 000,00	FWC ECHA/2011/278	Q2	Q3
10. Viestintä		Tutkimukset	55 000,00	Arvoltaan pieni	Q2	Q3

				neuvoteltu menettely		
11. Kansainvälinen yhteistyö	11.1 Kansainvälisten suhteiden koordinointi	Rakenteiden luominen UVCB-aineita varten ja QSAR-työkalupakkiin liittyviin tietokantoihin syötettyjen väärin tietojen korjaamiseksi	100 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q2	Q3
11. Kansainvälinen yhteistyö	11.1 Kansainvälisten suhteiden koordinointi	QSAR-työkalupakki 2	300 000,00	FWC ECHA/2013/109	Q1	Q1
11. Kansainvälinen yhteistyö	11.1 Kansainvälisten suhteiden koordinointi	eChemPortal – progressiivinen ylläpito	100 000,00	FWC ECHA/2011/103	Q1	Q1
11. Kansainvälinen yhteistyö	11.1 Kansainvälisten suhteiden koordinointi	eChemPortal – progressiivinen ylläpito	100 000,00	FWC ECHA/2011/103	Q4	Q1/2015
12. Hallinto	12.1 Viraston strategian suunnittelu	Eryityskonsultointi ECHAN toiminnan ja resurssien suunnittelua ja seurantaa varten	85 000,00	FWC ECHA/2011/93	Q1	Q1

		(1. vaihe) (mukaan luettuna PM-järjestelmän yksilöinti) (REACH ja biosidit)				
12. Hallinto	12.3 Pääjohtajan toimiston palvelujen tarjoaminen	IQMS:ään liittyvä erityiskonsultointi (REACH ja biosidit)	495 000,00	FWC ECHA/2010/93	Q1	Q1
12. Hallinto	12.3 Pääjohtajan toimiston palvelujen tarjoaminen	Turvalliset ulkoiset ja sisäiset yhteistyökalut (Fabasoft, Groupcamp)	85 000,00	SACHA II (DI-6820)	Q1	Q1
12. Hallinto	12.3 Pääjohtajan toimiston palvelujen tarjoaminen	Muutoksen hallintaan liittyvä konsultointi ja tuki (REACH ja biosidit)	20 000,00	Arvoltaan pieni neuvoteltu menettely	Q1	Q1
12. Hallinto	12.3 Pääjohtajan toimiston palvelujen tarjoaminen	Tietohallinto- ja tiedon hallintatyökalujen parantamiseen liittyvä konsultointi (Share Point)	400 000,00	ECHA/2011/103	Q1	Q1
12. Hallinto	12.3 Pääjohtajan toimiston	Tehokkuuteen liittyvä konsultointi	140 000,00	FWC ABC3 (DIGIT) erä 2	Q1	Q2

	palvelujen tarjoaminen	(REACH ja biosidit)				
12. Hallinto	12.5 Seuranta, kehityksen hallinta ja raportointi	Sisäiseen tarkastukseen liittyvä konsultointi (tietoturva)	55 000,00	FWC ECHA/2010/93. Erä 4	Q2	Q3
12. Hallinto	12.5 Seuranta, kehityksen hallinta ja raportointi	ISO 1001 -sertifiointi – ennakkotarkastus ja auditointi	60 000,00	Arvoltaan pieni neuvoteltu menettely	Q1	Q1
		Summa yhteensä	40 388 440,00 €			
Hankintasuunnitelmassa ovat mukana toimintamenot, joiden summa ylittää 10 000 euroa viraston vuodelle 2014 suunnitelluissa hankinnoissa.						

EU:N JULKAISUJEN TILAAMINEN**Ilmaiset julkaisut:**

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

Maksulliset julkaisut:

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

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

- Euroopan unionin julkaisu toimiston myyntiedustajien kautta (http://publications.europa.eu/others/agents/index_en.htm).

EUROOPAN KEMIKAALIVIRASTO
ANNANKATU 18, PL 400,
00121 HELSINKI
ECHA.EUROPA.EU

ED-AH-13-101-FI-N - ISBN 978-92-9244-416-7 - ISSN: 1831-7480 - DOI: 10.2823/80668



Publications Office