

Helsinki, 15. joulukuuta 2011

Asiak. MB/56/2011 lopullinen

# **EUROOPAN KEMIKAALIVIRASTON TYÖOHJELMA VUODELLE 2012**

**TARKISTETTU VERSIO**

## Sisällysluettelo

### Lyhenteet

### Johdanto

### Vuoden 2012 haasteet ja prioriteetit

#### 1. Sääntelyprosessien toteuttaminen

Toimi 1: Rekisteröinti, tietojen yhteiskäyttö ja tietojen jakaminen

Toimi 2: Arviointi

Toimi 3: Riskinhallinta

Toimi 4: Luokitukset ja merkinnät

Toimi 5: Toimintaohjeiden ja neuvontapalvelun kautta tarjottava neuvonta ja apu

Toimi 6: Tieteelliset IT-työkalut

Toimi 7: Tieteelliset toimet ja tekninen neuvonta EU:n toimielimille ja muille elimille

#### 2. Kemikaaliviraston elimet ja monialainen toiminta

Toimi 8: Komiteat ja valvontafoorumi

Toimi 9: Valituslautakunta

Toimi 10: Viestintä

Toimi 11: Kansainvälinen yhteistyö

#### 3. Hallinto, organisaatio ja resurssit

Toimi 12: Hallinto

Toimi 13: Rahoitus, hankinnat ja kirjanpito

Toimi 14: Henkilöstöresurssit ja sisäiset palvelut

Toimi 15: Tieto- ja viestintäteknikka

#### 4. Toimi 16: Biosidit

#### 5. Toimi 17: PIC

#### 6. Virastoon kohdistuvat riskit

### Liitteet

Liite 1: Kemikaaliviraston organisaatio vuonna 2012

Liite 2: Toiminnan arviointi lukuina

Liite 3: Resurssien kohdentaminen

Liite 4: Hankintasuunnitelma

## Lyhenteet

AD	Hallintovirkamies
AST	Hallintoavustaja
C & L	Luokitukset ja merkinnät
CA	Sopimussuhteinen toimihenkilö
Casper	IT-sovellus luonnehdintaan, valikointiin, priorisointiin, arviointiin ja raportointiin
CCH	Vaatimustenmukaisuuden tarkistukset
Chesar	Kemikaalien turvallisuuden arviointi- ja raportointityökalu
CLH	Yhdenmukaistettu luokitus ja merkinnät
CLP	Luokitukset, merkinnät ja pakkaaminen
CMR	Syöpää aiheuttava, perimää vaurioittava tai lisääntymismyrkyllinen
COM	Euroopan komissio
CoRAP	Säännöllisesti päivitettävä yhteisön toimintasuunnitelma
CSA	Kemikaaliturvallisuusarviointi
CSR	Kemikaaliturvallisuusraportti
DCG	Johtajien yhteysryhmä
DG JRC	Euroopan komission Yhteinen tutkimuskeskus
DU	Jatkokäyttäjä
eChemPortal	Maailmanlaajuinen kemikaalitietoportaali
EC	Euroopan komissio
ECA	Euroopan tilintarkastustuomioistuin
ECHA	Euroopan kemikaalivirasto
ECM	Organisaation sisällönhallinta
EEA/EFTA	Euroopan talousalue/Euroopan vapaakauppaliitto
EFSA	Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen
EIES	Sähköinen tietojenvaihtojärjestelmä
EMAS	Kansainvälinen ympäristöjärjestelmä
ES	Altistumisskenaariot
EU	Euroopan unioni
EU-OSHA	Euroopan työterveys- ja työturvallisuusvirasto
FAQ	Usein esitetyt kysymykset
Forum	Foorumi täytäntöönpanoa koskevien tietojen vaihtamiseksi (valvontafoorumi)
HelpNet	REACH- ja CLP-neuvontapalvelujen verkosto
HR	Henkilöstöyksikkö
HRMS	Henkilöstönhallintajärjestelmä
IDM	Identiteetinhallintajärjestelmä
IPA	Liittymistä valmisteleva tukiväline
IQMS	Yhtenäinen laadunhallintajärjestelmä
ISO	Kansainvälinen standardointijärjestö
ICT	Tieto- ja viestintäteknikka
IR	Tietovaatimukset
IT	Tietotekniikka
IUCLID	Yhdenmukaistettu kansainvälinen kemiallisten tietojen tietokanta

IUPAC-nimi	Kansainvälisen teoreettisen ja sovelletun kemian liiton (IUPAC) suositteleman järjestelmällisen kemiallisten yhdisteiden nimeämistavan mukainen nimi
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	Ilmoitetun ennakkosuostumuksen menettelystä (PIC) tehty Rotterdamin yleissopimus
PPORD	Tuote- ja prosessisuuntautunut tutkimus ja kehittäminen
PPP	Kasvinsuojeluaineet
(Q)SAR	(Kvantitatiivinen) rakenneaktiivisuussuhde
RAC	Riskinarviointikomitea
REACH	Kemikaalien rekisteröinti, arviointi, lupamenettelyt ja rajoitukset
REACH-IT	REACH-IT on REACHia tukeva keskeinen tietotekniikkajärjestelmä
RIPE	REACH-tietoportaali täytäntöönpanoviranomaisille
RMO-analyysi	Parhaan riskinhallintavaihtoehdon analyysi
R4BP	Biosidituoterekisteri
SAICM	Strateginen lähestymistapa kansainväliseen kemikaalien hallintaan
SDS	Käyttöturvallisuustiedote
SEAC	Sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea
SME	Pienet ja keskisuuret yritykset
SNE	Kansallinen asiantuntija
SIEF	Foorumi tietojen yhteiskäyttöä ja tietojenvaihtoa varten
SON	Turvallisuudesta vastaavien viranomaisten verkosto
SVHC	Eriyistä huolta aiheuttavat aineet
TA	Tilapäinen toimihenkilö
TAIEX	Kumppanimaille tarkoitettu teknisen avun ja tiedonvaihdon toimisto
TP	Testausehdotukset
UN GHS	Yhdistyneiden Kansakuntien maailmanlaajuisesti yhdenmukaistettu kemikaalien luokitus- ja merkintäjärjestelmä
WP	Työohjelma

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

## **Euroopan kemikaaliviraston esittely**

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

REACH-järjestelmän tavoitteet ovat seuraavat: varmistaa ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso; tarjota vaihtoehtoisia menetelmiä eläinkokeille kemikaalien vaarojen arvioinnissa; helpottaa aineiden vapaata liikkuvuutta yhteismarkkinoilla; parantaa kilpailukykyä ja innovointia. Uuden järjestelmän on käytännössä tarkoitus tuottaa puuttuvat tiedot kemikaaleista, jotka on saatettu EU:n markkinoille ennen vuotta 1981, nopeuttaa turvallisten ja innovatiivisten kemikaalien tuloa markkinoille sekä tehostaa näistä aineista aiheutuvien riskien hallintaa – erityisesti siirtämällä riskien tunnistamiseen ja hallintaan liittyvän todistustaakan viranomaisilta yrityksille. REACH-järjestelmän onnistunut täytäntöönpano edellyttää hyvin toimivaa kemikaalivirastoa, joka kykenee antamaan riippumattomia ja laadukkaita, tieteelliseen tietoon perustuvia lausuntoja tiukoissa määräajoissa sekä varmistamaan, että lainsäädännön edellyttämät toimenpiteet tehdään asianmukaisesti. REACH-järjestelmän toimivuus riippuu kuitenkin myös ECHAN institutionaalisista kumppaneista, erityisesti EU:n jäsenvaltioista, Euroopan parlamentista ja Euroopan komissiosta.

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

Näiden asetusten avulla edistetään Dubaissa 6. helmikuuta 2006 hyväksytyyn kansainvälistä kemikaalihallintaa koskevan strategisen lähestymistavan (SAICM) vaatimusten täyttämistä.

## **Euroopan kemikaaliviraston tehtävä**

ECHA on ihmisten terveyttä ja ympäristöä suojelevan ja innovatiivisuutta ja kilpailukykyä edistävän EU:n urauurtavan kemikaalilainsäädännön täytäntöönpanon osalta liikkeelle paneva voima sääntelyviranomaisten keskuudessa.

Kemikaalivirasto auttaa yrityksiä noudattamaan lainsäädäntöä, edistää kemikaalien turvallista käyttöä, antaa tietoa kemikaaleista ja puuttuu huolta aiheuttavien kemikaalien tilanteeseen.

## **Euroopan kemikaaliviraston visio**

ECHA pyrkii saavuttamaan johtavan sääntelyviranomaisen aseman kemikaaliturvallisuuden alalla maailmassa.

## **Euroopan kemikaaliviraston arvot**

### **Avoimuus**

Otamme sääntelykumppanimme ja sidosryhmämme aktiivisesti mukaan toimintaamme ja olemme päätöksenteossamme avoimia. Meitä on helppo ymmärtää ja lähestyä.

### **Riippumattomuus**

Olemme riippumattomia kaikista ulkoisista intresseistä ja puolueettomia päätöksenteossamme. Usein kuulemme avoimesti suurta yleisöä ennen päätösten tekemistä.

### **Luotettavuus**

Päätöksemme ovat tieteellisesti perusteltuja ja johdonmukaisia. Vastuullisuus ja luottamuksellisten tietojen turvallinen käsittely ovat kaiken toimintamme kulmakiviä.

### **Tehokkuus**

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

### **Sitoutuminen hyvinvointiin**

Kannustamme kemikaalien turvalliseen ja kestäväan käyttöön elämänlaadun parantamiseksi Euroopassa sekä ympäristön laadun suojelemiseksi ja parantamiseksi.

## Johdanto

Tässä työohjelmassa esitellään ECHAN tavoitteet vuodelle 2012, joka on sen viides toimintavuosi. Tämä vuotuinen työohjelma perustuu ECHAN hallintoneuvoston kesäkuussa 2011 hyväksymään monivuotiseen työohjelmaan vuosille 2012–2014. Työohjelman rakenne noudattaa ECHAN toimintojohtamiseen perustuvaa lähestymistapaa, ja se on jaettu seitsemääntoista toimeen. Niistä kullekin on määritelty tavoitteet ja tulokset sekä indikaattorit, joiden avulla saavutuksia voidaan seurata.

Kesäkuussa 2009 Euroopan komissio (jäljempänä ”komissio”) teki ehdotuksen uudesta biosidivalmisteiden markkinoille saattamista ja käyttöä koskevasta asetuksesta<sup>1</sup>, joka on parhaillaan Euroopan parlamentin ja neuvoston toisessa käsittelyssä. Asetusehdotuksessa esitetään ECHAlle uusia tehtäviä, joista merkittävin on eräiden biosidituotteiden lupahakemusten arviointi vuodesta 2013 lähtien. Koska ECHA on saanut tätä tarkoitusta varten lisärahoitusta ennen asetuksen voimaantuloa, se on voinut vuonna 2011 aloittaa henkilökunnan rekrytoimisen, IT-työkaluihin tehtävien muutosten selvittämisen ja asetukseen liittyvän asiantuntemuksen kehittämisen.

Komissio esitti toukokuussa 2011 vaarallisten kemikaalien vientiä ja tuontia koskevan PIC-asetuksen<sup>2</sup> uudelleenlaatimista. Asetuksen uusi versio hyväksytään todennäköisesti Euroopan parlamentin ja neuvoston ensimmäisessä käsittelyssä. Uusitusasetuksessa tietyt tehtävät siirretään komission yhteiseltä tutkimuskeskukselta ECHAlle vuodesta 2013 lähtien, minkä vuoksi on odotettavissa, että ECHA antaa komissiolle pyydettyä teknistä ja tieteellistä tukea ja tietoa. Lisäksi ECHAN tavoitteena on ryhtyä valmistautumaan maastaviennistä tehtävien ilmoitusten käsittelyyn jo ennen lainsäädännön voimaantuloa sillä edellytyksellä, että se saa tätä tarkoitusta varten lisärahoitusta.

ECHAN lopullisen talousarvion ja henkilöstötaulukon hyväksyy joulukuussa 2011 hallintoneuvosto sen jälkeen, kun budjettivallan käyttäjä (Eurooppa-neuvosto ja parlamentti) on hyväksynyt Euroopan unionin yleisen talousarvion. Tämän työohjelman laatimishetkellä ei ollut vielä varmaa, saako ECHA ne 20 uutta REACH- ja CLP-asetusten edellyttämää virkaa, jotka REACH-asetukseen liittyvässä rahoitus selvityksessä vuonna 2006 luvattiin. Työohjelmassa kuitenkin oletetaan, että ECHA saa nämä henkilöstöresurssit ja se voi ottaa palvelukseen kymmenen tilapäistä ja kymmenen sopimussuhteista toimihenkilöä. Näitä henkilöstöresursseja vastaavat toimet on merkitty kursiivilla. ECHAN lopullisen talousarvion perustana on vuoden aikana käytettävissä olevien maksuista saatavien tulojen uudelleenarviointi. Jos kokonaistulot tai hyväksytyt henkilöstömäärä poikkeavat huomattavasti tämänhetkisistä arvioista, työohjelmaa mukautetaan vastaavasti.

---

<sup>1</sup> KOM(2009) 267.

<sup>2</sup> Komission ehdotus, tehty 5 päivänä toukokuuta 2011, vaarallisten kemikaalien viennistä ja tuonnista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 689/2008 uudelleenlaatimisesta

## Vuoden 2012 haasteet ja prioriteetit

Ensimmäinen tämän vuoden haasteista on sen varmistaminen, että ECHA on valmistautunut toiseen REACH-rekisteröinnin määräaikaan, joka on 31. toukokuuta 2013. Valmistautumiseen kuuluu muun muassa ECHAN neuvontapalvelun rekisteröijille antama tuki sekä se, että ohjepäivityksissä keskitytään rekisteröintiin liittyviin seikkoihin. ECHA tukee päärekisteröijä ja auttaa heitä laadukkaiden teknisten asiakirja-aineistojen ja kemikaaliturvallisuusraporttien laadinnassa. Aineistojen toimittamismenettelyiden ja nykyisten työkalujen kehittäminen samoin kuin viestintä- ja tiedotustoimien kohdentaminen on välttämätöntä. Ensimmäisestä rekisteröinnin määräajasta saatu palaute osoitti, että ECHAN tietokonepohjaisen rekisteröintijärjestelmän ja muiden työkalujen olisi oltava valmiita vuonna 2012, hyvissä ajoin ennen vuoden 2013 määräaikaa.

Toinen ECHAN haasteista on arviointia koskevien odotusten täyttyminen. Arvioinnilla sekä teollisuuden omalla vastuunotolla olisi kehitettävä EU:n kansalaisten luottamusta siihen, että teollisuuden toimittamat rekisteröintiaineistot ovat laadukkaita ja noudattavat vaatimuksia. Työmäärä on melkoinen, kun kaikki vuoden 2010 vaiheittain tehtäviin rekisteröinteihin sisältyneet testausehdotukset on tutkittava 1. joulukuuta 2012 mennessä. Kun ECHA on lisäksi todennut, että aineistojen laatua on parannettava, täytyy suuren tuotantomäärän kemikaalien rekisteröintiaineistojen vaatimustenmukaisuutta koskevissa tarkastuksissa tapahtua huomattavaa edistymistä. Aineiden arvioinnissa on myös päästävä alkuun ensimmäisen yhteisön toimintasuunnitelman hyväksymisen myötä. ECHAN on autettava jäsenvaltioiden toimivaltaisista viranomaisista päättämään, millaisia tietotarpeita niillä on ensimmäisen aineiden arvioinnin läpikäyvän aine-erän osalta.

Kolmas haaste koskee lupien myöntämistä. Ensimmäisten luvanvaraisten aineiden luettelossa olevien aineiden haku aika lähestyy, mikä tarkoittaa sitä, että hakemusten määrä vuonna 2012 todennäköisesti kasvaa huomattavasti. Komission tavoitteena on, että luettelossa aineista, jotka mahdollisesti sisällytetään lupamenettelyyn piiriin (jäljempänä ”ehdokasluettelo”), olisi vuoden loppuun mennessä 136 erityistä huolta aiheuttavaa ainetta (substances of very high concern, SVHC). Tämän tavoitteen saavuttaminen edellyttää tiivistä jäsenvaltioiden ja komission välistä yhteistyötä, jotta kyetään tunnistamaan ne aineet, joita varten ECHAlta on pyydetty tukea. Useat näistä aineista siirretään ajan myötä luvanvaraisten aineiden luetteloon.

ECHAN neljäntenä haasteena on huolehtia, että se on valmistautunut uuden biosidiasetuksen odotettavissa olevaan voimaantuloon vuoden 2013 aikana. ECHAN on saatava etukäteen valmiiksi tietotekniset järjestelmät erilaisten biosidiaineistojen toimittamista varten, perustettava biosidituotteita käsittelevä komitea ja saatettava sen toiminta alkuun sekä palkattava ja koulutettava tieteellisiä ja muita asiantuntijoita, jotka käsittelevät ja arvioivat erilaisia aineistotyyppisiä. Lisäksi ECHAN on kehitettävä omaa neuvontapalveluaan ja jäsenvaltioiden neuvontapalveluita, jotta ne pystyvät käsittelemään teollisuudelta tulevia kysymyksiä, laadittava teollisuuden apuvälineiksi ohjeita ja oppaita sekä aloitettava tiedotuskampanja, jolla teollisuudelle, jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja muille asianosaisille kerrotaan uudesta lainsäädännöstä johtuvista velvoitteista.

Viidennen haasteen, samantapaisen kuin biosideihin liittyvän mutta mittakaavaltaan pienemmän, odotetaan syntyvän ilmoitettua ennakkosuostumusta koskevan PIC-asetuksen uudelleenlaatimisesta. PIC-asetus on väline, jolla EU panee täytäntöön Rotterdamin yleissopimuksen. Uudelleenlaatimisen seurauksena PIC-asetuksessa mainitut tekniseen täytäntöönpanoon liittyvät tehtävät siirretään todennäköisesti



komissiolta ECHAlle. Uusi asetus vaikuttaa ECHAN työmäärään huomattavasti vähemmän kuin biosidiasetus, mutta myös tästä asetuksesta syntyy samanlaisia haasteita. Syynä on se, että lainsäädäntöehdotus aiotaan hyväksyä pian, jolloin valmistautumisaika jää lyhyeksi, ja valmistautuminen on tapahduttava osin samanaikaisesti biosidiasetukseen valmistautumisen kanssa.

Näiden viiden keskeisen ensisijaisen tavoitteen lisäksi on myös monia muita haasteita. Seuraavassa luetellut tärkeät haasteet joko voimistavat nykyisiä toimia tai ovat kokonaan uusia.

- Saadaan päätökseen kaikkien ensimmäiseen REACH-rekisteröinnin määräaikaan mennessä toimitetuissa aineistoissa esitettyjen luottamuksellisuusvaatimusten tarkastelu. Tarkoituksena on varmistaa, että esitetyt perustelut ovat riittäviä, ja riittävien perusteluiden puuttuessa julkistaa tiedot mahdollisimman pian.
- Annetaan komissiolle lausunnot useista rajoitusehdotuksista.
- Kehitetään yleisiä kriteereitä, joiden avulla voidaan tunnistaa, milloin teollisuudelta on vaadittava rekisteröintiä tai milloin esineissä käytetyt SVHC-aineet edellyttävät riskinhallintatoimenpiteitä.
- Autetaan jäsenvaltioita yksilöimään aineet, jotka aiheuttavat yhtä suurta huolta kuin SVHC-aineet (esimerkiksi aineet, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, jotka muistuttavat PBT-aineita tai jotka saattavat olla herkistäviä).
- Annetaan komissiolle lausunnot lukuisista vuosien 2010 ja 2011 aikana toimitetuista yhdenmukaistettuja luokituksia ja merkintöjä koskevista asiakirja-aineistoista. Kyseisiä lausuntoja muotoilevien riskinarviointikomitean ja ECHAN sihteeristön työmäärä kasvaa siis merkittävästi.
- Päivitetään esimerkiksi tietovaatimuksia ja REACH-asetuksen mukaisten nanomateriaalien kemikaaliturvallisuusarviointeja koskevat ohjeet.
- Varmistetaan, että alan yritysten toimittamat tiedot sisältävä tietotekninen järjestelmä on turvallinen ja entistäkin tehokkaampi ja että se tarjoaa jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja täytäntöönpanon valvonnasta vastaaville viranomaisille käyttäjäystävällisen mahdollisuuden täyttää lakisääteiset velvoitteensa.
- Pyritään saamaan aikaan ensimmäiset kolmansien maiden kanssa tehtävät yhteistyösopimukset, jotka tekevät mahdolliseksi luottamuksellisten tietojen ja kokonaisarviointien vaihtamisen. Tämä tuottaa synergiaetuja REACH-yhteensopivaa lainsäädäntöä täytäntöönpanevien viranomaisten toimintaan.
- ECHA osallistuu REACH-asetuksessa vahvistettuihin uudelleentarkasteluihin, jotka komission on tehtävä 1. kesäkuuta 2012 mennessä, ja auttaa komissiota mahdollisessa jatkoseurannassa.
- ECHA pyrkii antamaan pk-yrityksille mahdollisimman paljon apua.

ECHasta tulee vuonna 2012 virastojen joukossa ainutlaatuinen, koska sillä on useita lakisääteisiä rahoituslähteitä. Uusien asetusten voimaantulon odotetaan tapahtuvan vaiheessa, jolloin ECHAN REACH- ja CLP-asetuksiin perustuvien tehtävien määrä on edelleen kasvussa, joten uusien tehtävien hoitoon osoitettavia työntekijöitä ei voi vähentää nykyisestä henkilöstöstä. Tämä ei kuitenkaan vaaranna ECHAN pyrkimystä saada aikaan mahdollisimman paljon synergiaetuja eri lakien täytäntöönpanon välillä, jotta kemian alalle ja eurooppalaisille veronmaksajille koitua taakka olisi mahdollisimman vähäinen.

# 1. REACH- ja CLP-prosessien täytäntöönpano

## Toimi 1: Rekisteröinti, tietojen yhteiskäyttö ja tietojen jakaminen

### 1. Suurimmat haasteet vuonna 2012

#### *Rekisteröinti ja aineistojen toimittaminen*

REACH-asetuksen perustana on periaate, jonka mukaan vastuu aineeseen liittyvien riskien tunnistamisesta ja hallinnasta on ainetta valmistavalla, maahantuovalla, markkinoivalla tai käyttävällä yrityksellä. Yritysten, jotka valmistavat tai maahantuovat ainetta vähintään yhden tonnin vuodessa, on osoitettava ECHAlle toimitettavalla rekisteröintiaineistolla, että ne kantavat tämän vastuunsa. Ennen rekisteröintinumero myöntämistä ECHA tarkistaa annettujen tietojen täydellisyyden ja rekisteröintimaksun suorittamisen.

Vastaanotettavien rekisteröintien määrän suhteen vuosi 2012 on luultavasti varsin tavanomainen. Vastaanotettavien aineistojen odotetaan olevan suurimmaksi osaksi aikaisemmin toimitettujen rekisteröintien päivityksiä. Jonkin verran tulee myös yrityksiltä sellaisten vaiheittain rekisteröitävien aineiden rekisteröintejä, joiden rekisteröinnin määräaika päättyy vuonna 2013 tai 2018, sekä muiden kuin vaiheittain rekisteröitävien aineiden uusia rekisteröintejä. Päivitysten odotetaan johtuvan joko liiketoiminnallisista tai tieteellisistä syistä, kun esimerkiksi rekisteröidyn aineen tonnimäärä tai käyttö on muuttunut tai aineen riskeistä on saatu uutta tietoa, tai sääntelystä, kun esimerkiksi vaatimustenmukaisuuden tarkastamista koskevan päätöksen tai ECHAN tekemän luottamuksellisuusvaatimusten arvioinnin johdosta on pyydetty lisätietoa. Vuonna 2011 päätettiin julkaista rekisteröijien nimet, minkä vuoksi yritykset saattavat myös esittää, että niiden nimet ovat luottamuksellisia. Tämä johtaisi vielä uusiin päivityksiin, joiden määrää ei ole vielä arvioitu. Mahdollista on myös, että välituotteina rekisteröidyistä aineista todetaankin, etteivät ne täytä kevyempien tietovaatimusten edellytyksiä, jolloin niiden aineistoihin kuuluvia rekisteröintitietoja on täydennettävä.

ECHAN toinen tärkeä tehtävä on REACH-asetuksen mukaiseen vuoden 2013 määräaikaan valmistautuminen. Tästä seuraa useita erilaisia toimenpiteitä, kuten markkinoita koskevan tiedon kerääminen suunnittelua varten, rekisteröijille annettava neuvonta, jonka tarkoituksena on helpottaa laadukkaiden teknisten asiakirja-aineistojen ja kemikaaliturvallisuusraporttien laadintaa, aineistojen toimittamisessa käytettyjen menettelyjen ja nykyisten työkalujen kehittäminen sekä viestintä- ja tiedotustoimet.

Vuoden 2010 määräajan jälkeen todettiin, että komission, ECHAN ja alan järjestöjen johtajista koostuvalla johtajien yhteysryhmällä oli ollut merkittävä rooli työn onnistumisessa, minkä vuoksi johtajien yhteysryhmä päätti jatkaa työtään seuraavaa määräaika varten. Yhteysryhmän tärkein tavoite vuonna 2012 on vuoden 2013 määräaika varten tehtävien valmistelujen ja yritysten valmistautumisen havainnointi ja keskusteleminen aiheesta. Yhteysryhmä seuraa myös työtä, joka liittyy jatkokäyttäjiä ja luokitusten ja merkintöjen luetteloa koskeviin kysymyksiin. Johtajien yhteysryhmä vahvistaa myös teollisuuden rekisteröintiä koskevat aikomukset, jolloin ECHA kykenee suunnittelemaan henkilöstöressurssiensa ja teknisten resurssiensa käyttöä entistä paremmin. Lisäksi johtajien yhteysryhmä ottaa aina tarvittaessa kantaa uusiin huolenaiheisiin.

On ennakoitu, että vuonna 2013 rekisteröijien joukossa on enemmän pieniä yrityksiä, mutta tällä hetkellä ei vielä tiedetä, muuttaako tämä merkittävästi pk-rekisteröijien suhteellista osuutta vuoteen 2010 verrattuna. Tämän huomioon ottaen ECHA optimoi

rekisteröintimenettelyjä ja tukimekanismeja mahdollisimman pitkälle ja päivittää muun muassa rekisteröintiä koskevat ohjeet. Vuoden 2012 puoliväliin mennessä myös teollisuudelle tarkoitettujen ohjeiden ja työvälineiden, erityisesti Chesarin, on oltava käytettävissä, jotta teollisuutta ja erityisesti päärekisteröijä voidaan tukea laadukkaiden kemikaaliturvallisuusraporttien toimittamisessa toisen rekisteröintijakson aikana. Ohjeita ja välineitä kehitetään ECHAN kemikaaliturvallisuusarviointien kehittämisohjelman yhteydessä. ECHA on varautunut vastaamaan myös rekisteröijien erityistukitarpeisiin, ja se voi esimerkiksi järjestää verkkoseminaareja tai antaa päärekisteröijille erityistukea, jos ne sellaista pyytävät.

ECHA tehostaa välituotteiden rekisteröintien seulontaa, jotta se pystyy varmistamaan, että REACH-asetuksen 17 ja 18 artiklassa vahvistetut ehdot täyttyvät. Suppeampia tietovaatimuksia sovelletaan vain silloin, kun ainetta käytetään 3 artiklan 15 kohdassa säädetyn mukaisesti välituotteena ja kun tiukasti valvotut ehdot täyttyvät. Jos välituotteille tarkoitettua rekisteröintimenettelyä käytetään aiheettomasti, kaikkea riskien hallinnan varmistamisen kannalta tarpeellista tietoa ei saada. Lisäksi ainetta ei ehkä pidetä riittävän merkityksellisenä, jolloin sitä ei valita SVHC-aineiden ehdokasluetteloon, tai aineen riskinhallintaa ei pidetä tärkeänä, koska se on aiheettoman alhaalla ehdokasluettelon tärkeysjärjestyksessä, tai liitteessä XIV mainittujen aineiden käyttötarkoitukset jäävät aiheettomasti pois lupavaatimuksista. Tästä syystä ECHA tarkistaa, että ainetta todella käytetään välituotteena tai että tiukasti valvotut ehdot täyttyvät. Tarvittaessa rekisteröijää pyydetään toimittamaan tietoja, jotka osoittavat ehtojen täyttymisen. Jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia ja täytäntöönpanon valvonnasta vastaavia viranomaisia pyydetään toimimaan tapauksissa, joissa kirjeenvaihtoa on käyty heidän omassa maassaan sijaitsevien rekisteröijien kanssa. Näin viranomaiset voivat ryhtyä valvontatoimiin, jos välituotestatuksen ehdot eivät täyty. Jos REACH-asetuksen 17 ja 18 artiklassa säädetyt ehdot eivät täyty, voidaan lisäksi hyödyntää vaatimustenmukaisuuden tarkistusta koskevia päätöksiä, joilla varmistetaan, että aineisto on vakiotietovaatimusten mukainen.

Vuonna 2012 ECHA kehittää edelleen kaikkia aineistojen toimittamiseen liittyviä menettelyjä. REACH-IT-järjestelmään aiotaan erityisesti saada mukaan lupahakemukset sekä CLP-asetuksen 24 artiklan mukaisen vaihtoehtoisen kemiallisen nimen käyttöä koskevat pyynnöt.

### ***Tietojen yhteiskäyttö ja aineiden yksilöinti***

Samaa ainetta valmistavien tai maahantuovien yritysten on toimitettava rekisteröintinsä yhteisesti sen jälkeen, kun ne ovat ensin jakaneet tietojaan ja yhdessä tunnistaneet mahdolliset testaustarpeet: näin vältetään tarpeettomia eläinkokeita ja alennetaan rekisteröijien kustannuksia. REACH-asetuksen perusteella rekisteröijät voivat myös hyödyntää interpolointiin perustuvaa lähestymistapaa eli ennakoita oman aineensa ominaisuuksia ja vaikutuksia toisen, samaan aineryhmään kuuluvan aineen ominaisuuksien ja vaikutusten perusteella. Yhteisen rekisteröinnin ja tietojen yhteiskäytön onnistuminen sekä asianmukainen interpolointi ovat mahdollisia vain, jos kaikki osapuolet ymmärtävät, mitä aineiden yksilöinti REACH-asetuksen nojalla tarkoittaa. Aineiden yksilöiminen oikein tukee siis kaikkia REACH- ja CLP-menettelyitä, sillä molemmat asetukset hyödyntävät aineen käsitettä.

Aineiden yksilöinnin odotetaan jatkuvan vilkkaana vuonna 2012, sillä ensimmäiseen määräaikaan mennessä rekisteröityjen aineiden tietoja ryhdytään tarkastelemaan muiden REACH-menettelyiden yhteydessä. Esimerkiksi aineen testausehdotuksia voidaan arvioida vain, jos aine on yksilöity rekisteröintiaineistossa. Varmistaakseen aineiden yksilöinnin yhdenmukaisuuden kaikissa REACH- ja CLP-menettelyissä ECHA tarkastelee kaikkia menettelyitä uudelleen aineiden yksilöinnin näkökulmasta, kuvaa lähestymistavan

ja päivittää ohjeita tarvittaessa. ECHA auttaa tarvittaessa myös teollisuusjärjestöjä ja rekisteröijä selkiyttämään aineensa yksilöintiä vuoden 2013 rekisteröintejä varten.

Aineiden yksilöinnin lisäksi odotettavissa on, että yritykset, jotka valmistelevat aktiivisesti rekisteröintejään vuoden 2013 määräaikaan varten, käyttävät tietoja yhdessä ja neuvottelevat kustannusten jakamisesta. ECHA tukee tällaisia menettelyjä vuonna 2010 saatujen kokemusten perusteella saadakseen kaikki osapuolet hahmottamaan REACH-asetuksen vaatimukset ja edistääkseen parhaiden toimintatapojen käyttöönottoa. Tämä näkyy myös tietojen yhteiskäyttöä koskevan ohjeistuksen päivityksessä, joka aiotaan julkaista vuonna 2012. ECHAN tavoitteena on erityisesti tiedottaa pk-yrityksille niiden REACH-asetukseen perustuvista tietojen yhteiskäyttöä koskevista oikeuksista. Se aikoo myös muistuttaa kaikkia yrityksiä siitä, että tietojen yhteiskäyttöä koskevien ehtojen, samoin kuin kustannusten, on oltava paitsi tasapuolisia, avoimia ja syrjimättömiä, myös toisen rekisteröinnin määrääjän vähäisempiin tietotarpeisiin nähden oikeasuhteisia. Tavoitteena on pitää tietojen yhteiskäyttöön liittyvien kiistojen määrä mahdollisimman vähäisenä.

Näistä suunnitelluista toimista huolimatta odotettavissa on, että uusien tietojen yhteiskäyttöä koskevien pyyntöjen ja ECHAlle sovitteluun tuotavien tietojen yhteiskäyttöä koskevien kiistojen määrä todennäköisesti kasvaa vuonna 2012, kun toinen määräaika lähestyy. ECHAlle tässä prosessissa osoitettu rooli on varsin rajallinen. Lyhyesti ECHAN tehtävänä on arvioida osapuolten välistä viestinvaihtoa ja päättää, kumpi osapuolista ei pyrkinyt kohtuullisessa määrin myönteisen lopputuloksen aikaansaamiseen ja oli näin syynä neuvottelujen epäonnistumiseen. Vuonna 2010 saatujen kokemusten perusteella ECHA aikoo kuitenkin tarkastella uudelleen kiistojen käsittelyssä käyttämiään menettelyjä, jotta niistä saadaan kaikkien osapuolten kannalta mahdollisimman tehokkaita. ECHA ilmoittaa myös jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, mitä kiistat ovat koskeneet ja millaisiin lopputuloksiin on päästy.

Tiedustelumenettelyn avulla tapahtuvan tietojen yhteiskäytön, mukaan lukien yli 12 vuotta vanhojen tietojen luovuttamisen mahdollisille rekisteröijille, odotetaan myös olevan edelleen suhteellisen yleistä vuonna 2012. Syksyllä 2010 alkanut suuntaus, jossa vaihteittain rekisteröitäviä aineita koskevia tiedusteluja saapuu yllättävän paljon, näyttää jatkuvan edelleen. Mitä enemmän aineita rekisteröidään, sitä enemmän yhteystietoja on koostettava tiedustelun jälkeen. Vuonna 2011 saavutetun edistyksen jälkeen ECHA aikoo pitää tavoiteaikataulussa käsiteltävien tiedustelujen määrän samana. Tätä varten ECHA sujuvoittaa entisestään tiedusteluiden käsittelyssä käytettävää menettelyä. Tavoitteena on nopea menettely, jossa keskitytään entistä enemmän tietojen tehokkaaseen yhteiskäyttöön. Lopuksi mainittakoon, että EU:n markkinoille ilmestyy jatkuvasti uusia yrityksiä, jotka valmistavat tai tuovat maahan vaihteittain rekisteröitäviä aineita ensimmäistä kertaa yli tonnin suuruisia määriä. ECHA ottaa näiltä yrityksiltä vastaan myöhästyneitä esirekisteröintejä siihen saakka, että rekisteröinnin määräaikaan on vuosi aikaa, ja antaa tarvittaessa esirekisteröintifoorumeille ja tietojenvaihtofoorumeille tukea erityisesti vasta muodostettuihin tietojenvaihtofoorumeihin ja päärekisteröijiin liittyvissä asioissa.

### ***Tiedonjako – Tietojen saattaminen julkisesti saataville verkkosivujen välityksellä***

Kemikaaleja koskevan tiedon tuominen maksutta julkisesti saataville ECHAN verkkosivujen kautta on myös vuonna 2012 yksi ECHAN prioriteeteista, sillä REACH-asetuksen selkeänä tavoitteena on antaa kansalaisille entistä enemmän tietoa heidän käyttämiinsä kemikaaleihin liittyvistä riskeistä. Vuonna 2012 ECHA tehostaa menettelyitään, jotta se pystyy levittämään entistä nopeammin erilaisista saamistaan aineistoista peräisin olevaa kemiallisia aineita koskevaa tietoa. ECHA lisää myös jo julkistettuihin tietoihin rekisteröijien nimet ja aineille annetut rekisteröintinumeroita sekä

lisätietoa aineiden ominaisuuksista, esimerkiksi PBT-arvioinnin tulokset. ECHA parantaa myös jatkuvasti tietojen jakamiseen tarkoitettulla verkkosivustolla esitetyn tiedon käyttökelpoisuutta ja käyttäjäystävällisyyttä. Jotta ECHAN jakamat tiedot olisivat mahdollisimman suuren yleisön saatavilla, ECHAN verkkosivuilla julkaistut tiedot linkitetään jatkossakin nopeasti OECD:n eChemPortal-portaaliin.

REACH-asetuksen nojalla yritykset voivat pyytää eräiden niiden aineistoissa ilmoitettujen tietojen säilyttämistä luottamuksellisina, jotta liikesalaisuudet eivät paljastu. Aineistoissa esitetyt luottamuksellisuusvaatimukset arvioidaan vakiintuneiden, avoimien kriteerien mukaan, eikä luottamuksellisiksi katsottuja tietoja jaeta. Jos IUPAC-nimeä esitetään luottamukselliseksi, ECHA todentaa rekisteröijän ehdottaman julkisen nimen ja varmistaa näin, että aineen kemiallinen olemus käy nimestä asianmukaisesti ilmi. Kaikkien vuoden 2010 määräaikaan mennessä esitettyjen luottamuksellisuusvaatimusten arviointi valmistuu vuonna 2012, jotta ECHA pääsee jakamaan yleisölle mahdollisimman paljon tietoa.

## 2. Tavoitteet ja indikaattorit

### Tavoitteet

1. Kaikki asiakirja-aineistot, tiedustelut ja tietojen yhteiskäyttöön liittyvät kiistat käsitellään ja luottamuksellisuusvaatimukset arvioidaan ECHAN hyväksymien vakiomenettelyjen mukaisesti ja lainsäädännöstä johtuvien määräaikojen tai asetettujen tavoitteiden puitteissa. Päätökset ovat huolellisesti perusteltuja ja teknisesti ja tieteellisesti laadukkaita.
2. Yleisö pystyy tarkastelemaan helposti kaikkien rekisteröityjen aineiden aineistoista saatuja tietoja kohtuullisen ajan kuluessa rekisteröinnistä.

### Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2012	Tarkastusvälineet ja -tiheys
Säädetyssä aikataulussa käsiteltyjen rekisteröintien, PPORD-ilmoitusten ja tietojen yhteiskäyttöön liittyvien kiistojen osuus prosentteina	100 %	REACH-IT-järjestelmän kuukausittaiseen raportointiin kirjattu aika
Tavoiteajassa (20 työpäivää) käsiteltyjen tiedustelujen osuus prosentteina	80 %	REACH-IT-järjestelmän kuukausittaiseen raportointiin kirjattu aika
Sellaisten rekisteröintiaineistoista peräisin olevien luottamuksellisuusvaatimusten arviointien osuus, joille on annettu rekisteröintinumero vuoden 2011 loppuun mennessä	100 %	Työnkulkujärjestelmään kirjattu arviointi, kuukausittainen seuranta
Kaikista ECHAN toimintansa aloittamisen jälkeen vastaanottamista rekisteröintiaineistoista julkaistun julkisen tiedon osuus	90 %	Julkaisemisaste kirjattu muistiin, kuukausittainen seuranta
Sidosryhmien tyytyväisyys tarjotun	Suuri	Vuosittainen tutkimus

tieteellisen, teknisen ja hallinnollisen tuen laatuun		
-------------------------------------------------------	--	--

### 3. Tärkeimmät tulokset

- Käsitellään noin 5 000 rekisteröintiä ja 200 PPORD-ilmoitusta ja arvioidaan 30 PPORD-ilmoitusta.
- Käsitellään noin 1 800 tiedusteluasiakirjaa ja 75 tietojen jakamista koskevaa kiistaa.
- Arvioidaan jopa 750 kaudella 2010–2011 toimitettua ja vähintään 160 uutta luottamuksellisuusvaatimusta.
- Julkaistaan rekisteröintiaineistojen tiedot ECHAN verkkosivuilla ja linkitetään ne OECD:n eChemPortaliin.
- Päivitetyt oppaat ja muut tarvittavat tiedot ovat saatavilla.
- Rekisteröijille annetaan käytännön neuvontaa, myös työpajojen ja koulutuksen muodossa, kemikaaliturvallisuusraporttiensa ja toimitusketjussa eteenpäin ilmoitettavien altistuskenaarioiden laadun parantamisesta. Tässä yhteydessä esitellään myös esimerkkejä hyvistä kemikaaliturvallisuusraporteista.

## Toimi 2: Arviointi

### 1. Suurimmat haasteet vuonna 2012

#### *Asiakirja-aineistojen arviointi*

Asiakirja-aineistojen arviointi käsittää sekä testausehdotusten tarkastelun että vaatimustenmukaisuuden tarkistukset. Vaatimustenmukaisuuden tarkistuksen tavoitteena on tutkia, ovatko rekisteröintiaineistot REACH-asetuksen vaatimusten mukaisia. Testausehdotusten tarkastelun tavoitteena on varmistaa, että yksittäistä ainetta koskevan tiedon tuotannolla vastataan todellisiin tietotarpeisiin ja että tarpeettomia eläinkokeita vältetään. Asiakirja-aineistojen arviointiin liittyy tieteellistä päätöksentekoa, jossa tarvitaan useiden eri tieteenalojen erityisasiantuntemusta. Asianomaiset rekisteröijät sekä jäsenvaltiot tutkivat ECHAN päätöksiä tarkasti tieteellisestä ja juridisesta näkökulmasta. Tämä vuorostaan edellyttää, että tieteelliset ratkaisut ovat hyvin perusteltuja ja niiden perusteella tehtävät oikeudelliset päätökset luotettavia. Tämä asettaa suuria haasteita ECHAN sihteeristölle erityisesti, kun siihen yhdistetään vaatimus arvioida satoja asiakirja-aineistoja vuosittain sekä päätöksentekoprosessi, joka käsittää kaikki jäsenvaltiot ja useita menettelyvaiheita.

ECHAlla on velvollisuus tarkastella kaikkia rekisteröijien tai jatkokäyttäjien toimittamia testausehdotuksia ja laatia päätösluonnos REACH-asetuksessa säädettyssä määräajassa. Vuonna 2012 ECHA jatkaa edelleen niiden vuoden 2010 määräaikaan mennessä toimitetuissa rekisteröinneissä olleiden testausehdotusten tarkastelua, joita koskevien päätösluonnosten on oltava valmiina 1. joulukuuta 2012 mennessä. Lisäksi kaikkien sellaisten rekisteröityjen aineiden, jotka ovat muita kuin vaiheittain rekisteröitäviä aineita, testausehdotuksia koskevat päätösluonnokset on laadittava 180 vuorokauden sisällä. Kun otetaan huomioon vuoden 2010 rekisteröintiaineistoihin sisältyneiden testausehdotusten suuri määrä, on ECHAN omistettava merkittävä osa arviointiresursseistaan testausehdotusten tarkastelulle.

Vaatimustenmukaisuuden tarkistus on lakisääteinen tehtävä, jonka avulla ECHA pyrkii täyttämään REACH-asetuksen johdanto-osan 65 kappaleessa vahvistetut tavoitteet eli kehittämään luottamusta rekisteröintien yleistä laatua ja REACH-asetuksen vaatimusten täyttymistä kohtaan. Tämän tehtävän merkitys on kasvanut, sillä ECHA on havainnut, että rekisteröintien laatua on syytä yleisesti kohentaa. ECHAN on suoritettava vaatimuksenmukaisuuden tarkistuksia vähintään viidelle prosentille kunkin tonnimäärän osalta vastaanottamistaan asiakirja-aineistoista. Ensimmäiseen rekisteröinnin määräaikaan vuonna 2010 mennessä toimitettuja aineistoja tarkistettaessa ECHA on sitoutunut saavuttamaan viiden prosentin tavoitteen vuoden 2013 loppuun mennessä. Tämän suunnitelman perusteella vuonna 2012 olisi saatava valmiiksi 250 vaatimustenmukaisuuden tarkistusta. Tarkastuksissa etusijalla ovat muun muassa sellaisten aineiden aineistot, jotka on rekisteröity nanomuodossa tai joita tiedetään käytettävän tässä muodossa.

REACH-asetuksen 117 artiklan 3 kohdan mukainen kertomus vaihtoehtoisten menetelmien käytöstä REACH-asetuksen liitteissä mainittujen tietovaatimusten täyttämiseksi julkaistiin vuonna 2011. Kertomuksessa todettiin, että pitempiaikaista testaamista koskeviin tietovaatimuksiin on usein vastattu interpoloinnilla sekä vakiotietovaatimusten hylkäämistä perustelevilla argumenteilla. Samalla vaatimustenmukaisuuden tarkistusten tulokset osoittavat, että interpoloinnin laatu ja tutkimusten hylkäämistä perustelevat argumentit ovat usein riittämättömiä eikä niistä ole luokitusten ja merkintöjen ja/tai riskinarvioinnin perustaksi. Jatkossa nämä seikat otetaan huomioon vaatimustenmukaisuuden tarkistusten priorisoinnissa ja kohdentamisessa. ECHA pyrkii edistämään rekisteröintiaineistojen laadukkuutta. Vuoden 2013

rekisteröintikampanjassaan ECHA aikoo kiinnittää erityistä huomiota rekisteröintiaineistojen laatuun (esimerkiksi altistukseen perustuvan tutkimuksista vapauttamisen ja vaihtoehtoisten menetelmien käytön perusteluihin), minkä suhteen rekisteröijät eivät monissa tapauksissa täytä odotuksia, ja kehottaa edelleen rekisteröijä rekisteröintiaineistojensa oma-aloitteiseen päivittämiseen.

ECHAN henkilökunnan tieteellisiä ja hallinnollisia valmiuksia on parannettava edelleen, koska aineistokohtainen tietomäärä on suurin 1. joulukuuta 2010 mennessä rekisteröidyillä vaiheittain rekisteröitävillä suuren tuotantomäärän aineilla. ECHAN tähänastinen kokemus on osoittanut, että suuri osa näistä tiedoista on tuotettu noudattamatta nykyisiä standardoituja ja laatuvarmistettuja testausmenetelmiä. REACH-asetuksen 117 artiklan 3 kohdan mukaisessa kertomuksessa vaihtoehtoisten menetelmien käytöstä osoitettiin myös, että rekisteröijät ovat käyttäneet runsaasti interpolointia ja ryhmittelyä täyttääkseen monimutkaisempia vaarojen vaikutuskohteita koskevat tietovaatimukset. Näissä tapauksissa vakiotietovaatimusten täyttäminen olisi ollut kallista ja vaatinut runsaasti eläinkokeita. On selvää, että tämä vaikeuttaa asiakirja-aineistojen arviointia ja herättää mutkikkaita ja tieteellisesti haastavia kysymyksiä. Tämänhetkisten suunnitelmien mukaisilla ja tämänhetkisiin oletuksiin perustuvilla resursseilla ECHA uskoo voivansa tehdä samanaikaisesti noin kuusisataa aineiston arviointia vuosittain.

Vuoden 2011 arviointimenettelyjen yleiset tulokset käyvät ilmi vuotuisesta edistymiskertomuksesta, jonka ECHA julkaisee helmikuun 2012 lopulla. Kertomukseen on sisällytettävä suosituksia mahdollisille rekisteröijille tulevien rekisteröintien laadun parantamiseksi, kuten neuvoja eläinkokeille vaihtoehtoisten menetelmien ja arviointimenetelmien käytön optimoimiseksi. ECHA panostaa REACH-asetuksen menestymiseen ja aineiden turvalliseen käyttöön kaikissa toimitusketjun vaiheissa tuottamalla tarvittavat tiedot ja ilmoittamalla ne. Hyödyntämällä useita viestintätyökaluja ja -kanavia, kuten sidosryhmien tapahtumia, työpajoja ja tiedotteita, ECHA pyrkii varmistamaan, että teollisuudella on asianmukainen käsitys aineistojen arvioinneista ja että se on saanut niistä palautetta. Aineistojen arviointien yhteydessä ECHA tiedottaa myös tarpeen mukaan havainnoistaan ja kemikaaliturvallisuusraporttien ja altistumisskenaarioiden laadun parantamista koskevista suosituksistaan teollisuudelle yleisesti.

Seuraavaa, toukokuussa 2013 olevaa rekisteröinnin määräaikaa varten tarvitaan entistä enemmän viestintää ja vuorovaikutusta teollisuuden (eri alojen) kanssa, jotta rekisteröintien laatua voidaan parantaa ensimmäisen määräajan rekisteröinneistä saadun tiedon perusteella. Jatkovaa ja entistä tiiviimpää viestintää muiden sidosryhmien kanssa tarvitaan myös erityisesti jatkuvaa testausehdotusten arviointia sekä mahdollisia *in vivo* -eläinkokeiden käyttöä koskevia päätöksiä varten. Molemmille sidosryhmille kehitetään omat strategiansa.

### ***Aineiden arviointi***

Aineen arvioinnilla pyritään selvittämään, onko aineesta vaaraa terveydelle tai ympäristölle. Aineiden arvioinneista huolehtivat jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset, ja niihin sisältyy kaikkien käytettävissä olevien tietojen arviointi sekä tarvittaessa lisätietojen pyytäminen rekisteröijiltä. Aineiden arvioinnin yhteydessä kerätyt ja vastaanotetut tiedot sekä tehdyt johtopäätökset julkistetaan, ja niitä on tarkoitus käyttää panoksena muihin REACH- ja CLP-menettelyihin tai muihin lainsäädäntökehyksiin kuuluvissa toimissa.



## **Säännöllisesti päivitettävä yhteisön toimintasuunnitelma**

ECHAlla on keskeinen tehtävä säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman laatimisessa ja päivittämisessä arvioitavien aineiden osalta. Ensimmäinen säännöllisesti päivitettävä yhteisön toimintasuunnitelma hyväksytään 28. helmikuuta 2012, ja siinä on luettelo aineista ja niiden arvioijajäsenvaltioista vuonna 2012 sekä tiedossa olevilta osin myös vuosilta 2013 ja 2014. Säännöllisesti päivitettävä yhteisön toimintasuunnitelma päivitetään vuosittain helmikuun 28. päivään mennessä, ja ensimmäinen vuosipäivitys on 28. helmikuuta 2013.

Vuosipäivitysten osalta ECHA soveltaa vaiheittaista valinta- ja luokitusmenettelyä. Vuonna 2012 erittäin tärkeää on vuoden 2011 säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman hyväksytyjen valintakriteerien hienosäätö ja täytäntöönpano. Säännöllisesti päivitettävään yhteisön toimintasuunnitelmaan mahdollisesti sisällytettävien aineiden valinnassa hyödynnetään myös vuonna 2012 edelleen kehitettäviä IT-pohjaisia priorisointityökaluja. Niin valinnassa kuin luokittelussakin IT-työkalujen avulla valittujen rekisteröintiaineistojen varmentaminen vaatii vielä runsaasti asiantuntijoiden käsin tekemää työtä. Asiantuntijaneuvontaa tarvitaan myös tuotettaessa tukiasiakirjoja, joilla perustellaan säännöllisesti päivitettävään yhteisön toimintasuunnitelmaan mahdollisesti sisällytettävien uusien aineiden valintaa. ECHA aikoo varmistaa myös, että säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman kehittäminen yhdistetään riittävässä määrin muihin prosesseihin, joiden tuloksena vahvistetaan mahdollisesti (yhteisön laajuisia) riskinhallintatoimenpiteitä (lupamenettely, rajoitukset, luokitukset ja merkinnät).

Säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman vuosittaisiin päivityksiin liittyvään yhteistyöhön jäsenvaltioiden kanssa kuuluu myös yhteydenpito jäsenvaltioiden toimivaltaisiin viranomaisiin. Tarkoituksena on saada aikaan valinta- ja luokitusmenettelyssä tarvittavia synergiaetuja.

## **Aineiden arviointi**

ECHA toimii edelleen yleisen aineiden arviointimenettelyn koordinoijana. Kun ensimmäinen säännöllisesti päivitettävä yhteisön toimintasuunnitelma on julkaistu 28. helmikuuta 2012, jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset aloittavat oman arviointityönsä. Menettely on nyt käytössä ensimmäistä kertaa, minkä vuoksi jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset saattavat toivoa tukea ja koulutusta työhönsä. Vuoden 2012 aikana ECHA antaa edelleen selkeästi menettelyihin keskittyvää tukea. Yhdessä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa ECHA määrittelee asianmukaiset menettelyn vaiheet ja tuottaa työn tallentamisessa tarvittavat mallipohjat sekä ohjeet. Vuonna 2012 aineiden arvioinnin menettely on käytännössä jo kokonaisuudessaan käytössä, ja menettelyn kehitysmahdollisuuksia havainnoidaan yhdessä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa käymällä käytännönläheistä ja toimivaa vuoropuhelua. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten vuodelle 2011 ilmoittamien valmiuksien perusteella arvioidaan, että vuonna 2012 ehditään arvioida noin 40 ainetta. ECHAN toukokuussa 2011 järjestämän aineiden arviointia käsittelevän työpajan yhteydessä jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ilmaisivat toivovansa tieteellistä ja lainsäädäntöön liittyvää tukea viranomaisten henkilökunnalle järjestettävien erityisseminaarien ja koulutustapahtumien muodossa. Tukea toivottiin erityisesti vuodelle 2012, joka on uuden prosessin ensimmäinen toteuttamisvuosi.

Aineiden arvioinnin johdosta jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat esittää päätösluonnosta havaitun huolenaiheen selventämisessä tarvittavista tietovaatimuksista. Kuten aineistojen arvioinnissakin, myös tässä päätöksentekomenettelyssä ovat mukana

kaikki 27 jäsenvaltiota sekä lisäksi jäsenvaltioiden komitea, jos jäsenvaltiot esittävät muutoksia kertomuksen laatineen jäsenvaltion päätösluonnokseen. Jos jäsenvaltioiden komitea on kuitenkin yksimielinen, lopullisen päätöksen tekee ECHA. Jos yksimielisyyteen ei päästä, päätöksen tekee komissio. Siksi ECHAN pyrkimyksenä on huolehtia siitä, että tietovaatimuksia koskevat päätösluonnokset laaditaan lakisäätteisten määräaikojen puitteissa ja että ne ovat tieteellisesti ja oikeudellisesti hyvin perusteltuja. Näiden ensimmäisen 40 aineen, jotka jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset saattavat käsitellä, tapauksessa toiminnan käynnistäjä on ECHA. On arvioitu, että tuloksena on enintään 40 kertomusta ja 30 päätösluonnosta, joiden oikeudellinen ja tieteellinen yhtenäisyys ECHAN henkilökunnan on vielä tarkistettava.

ECHA koordinoi aineiden arviointimenettelyä myös hallinnollisesti. Tähän kuuluu muun muassa yksittäisten palvelusopimusten laatiminen ECHAN ja yksittäisten jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten välillä (nykyisen puitesopimuksen puitteissa), jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille kuuluvien aineiden arviointi- ja dokumentointitehtävien osoittaminen sekä ECHAlle lähetettyjen laskujen käsittely. Eräissä tapauksissa palvelusopimuksen allekirjoittamisen jälkeen suoritetaan 25 prosentin ennakkomaksu kokonaissummasta.

Aineiden arvioinnissa tapahtuneesta edistyksestä tiedottaminen rekisteröijille ja suurelle yleisölle on myös ECHAN vastuulla oleva tehtävä. Säännöllisesti päivitettävään yhteisön toimintasuunnitelmaan sisällytettävien aineiden valintakriteerit sekä hyväksytyt luettelo toimintasuunnitelmaan sisällytettävistä aineista julkistetaan vuonna 2012.

## 2. Tavoitteet ja indikaattorit

### Tavoitteet

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

### Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2012	Tarkastusvälineet ja -tiheys
Annetun aikataulun mukaisesti käsiteltyjen vaatimustenmukaisuuden tarkistusten osuus prosentteina	100 %	Sisäinen kuukausiraportti
Annetun aikataulun mukaisesti käsiteltyjen testausehdotusten osuus prosentteina	100 %	Sisäinen kuukausiraportti
Valmistuneiden vaatimustenmukaisuuden tarkistusten osuus, kun tavoitteena on tarkistaa 5 % vuoden 2010	35 %	Sisäinen neljännesvuosiraportti

määräaikaan toimitettujen tonnimäärien aineistoista.	menessä suurimpien		
Jäsenvaltioiden yksimielisesti päätösluonnosten prosentteina	komitean hyväksymien osuus	90 %	Sisäinen kuukausiraportti
Jäsenvaltioiden viranomaisten aineiden arvioinnissa antamaan tukeen	toimivaltaisten tyytyväisyys ECHAN	Suuri	Vuosittainen tutkimus

### 3. Tärkeimmät tulokset

- Tutkitaan 360 testausehdotusta ja laaditaan päätösluonnokset.
- Saadaan valmiiksi 250 vaatimustenmukaisuuden tarkistusta.
- Julkaistaan ensimmäinen säännöllisesti päivitettävä yhteisön toimintasuunnitelma 28. helmikuuta 2012 mennessä.
- Jäsenvaltiot aloittavat jopa 40 aineiden arviointia säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman mukaan, joten arvioinnit voidaan saada valmiiksi lainsäädännössä säädetyssä ajassa (helmikuuhun 2013 mennessä). ECHA ohjaa ja koordinoi menettelyä onnistuneesti.
- REACH-asetuksen 54 artiklan mukainen kertomus arvioinneista julkaistaan 28. helmikuuta 2012 mennessä.
- Yhteydenpidolla ja vuorovaikutuksella teollisuuden kanssa valmistaudutaan seuraavaa rekisteröinnin määräaikaa varten.

## **Toimi 3: Riskinhallinta**

### **1. Suurimmat haasteet vuonna 2012**

#### ***Lupien myöntäminen***

REACH-asetuksen mukaisen lupamenettelyn tavoitteena on taata sisämarkkinoiden moitteeton toiminta mutta varmistaa samalla, että SVHC-aineiden riskit ovat asianmukaisesti hallinnassa ja että kyseiset aineet korvataan asteittain soveltuvilla vaihtoehdoilla, jos nämä ovat taloudellisesti ja teknisesti toteuttamiskelpoisia.

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

Euroopan komission varapuheenjohtaja, teollisuudesta ja yritystoiminnasta vastaava komission jäsen Antonio Tajani sekä ympäristöasioista vastaava komission jäsen Janez Potočnik vierailivat maaliskuussa 2010 ECHA:ssa. Vierailun yhteydessä he ilmoittivat, että poliittisena tavoitteena on saada ECHA:an yli 60<sup>3</sup> SVHC-ainetta koskevaa asiakirja-aineistoa vuonna 2012. ECHA on edelleen sitoutunut tukemaan komissiota mahdollisimman hyvien ehdokkaiden tunnistamisessa ja aikoo laatia ainakin viisi aineistoa.

SVHC-aineistojen käsittelyä seuraa ehdokasluettelon päivittäminen vuoden puoliväliin mennessä ja aivan vuoden lopussa. ECHA antaa myös jatkossa jäsenvaltioiden käyttöön työkaluja ja keinoja, joiden avulla ne voivat koordinoida SVHC-ainetta koskevaa työtään, sekä antaa koulutusta ja muuta tukea SVHC-aineiden liitteen XV mukaisten aineistojen laatimisessa. Tavoitteena on saada laadukkaita aineistoja mahdollisimman monista jäsenvaltioista. Lisäksi ECHA auttaa jäsenvaltioita tunnistamaan aineita, jotka aiheuttavat yhtä suurta huolta kuin SVHC-aineet (esimerkiksi aineet, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, jotka muistuttavat PBT-aineita tai jotka saattavat olla herkistäviä).

ECHA aloittaa vuonna 2012 uuden prioriteettien antamisprosessin, jonka lopputuloksena on uusi suositus aineiden sisällyttämisestä REACH-asetuksen liitteeseen XIV (eli luvanvaraisten aineiden luetteloon). Suositus toimitetaan komissiolle vuoden 2012 loppuun mennessä.

#### **Lupahakemukset**

ECHA odottaa saavansa vuoden 2012 loppuun mennessä enintään 30 lupahakemusta, kun otetaan huomioon, että viimeiset hakupäivät luvanvaraisten aineiden luettelon viidelle ensimmäiselle aineelle ovat helmi- ja elokuun 2013 välisenä aikana. ECHA on varautunut näihin hakemuksiin, mutta selvää on, että samoin kuin ensimmäisten aineiden rekisteröintien kyseessä ollessa myös nyt niin hakijat, ECHA kuin sidosryhmätkin oppivat tekemisen kautta. Tästä syystä hakijoiden tekemien ilmoitusten perusteella ECHA aikoo antaa hakijoille mahdollisuuden pyytää tiedotustilaisuutta, jossa selvennetään kaikki vielä epäselväksi jääneet hakemusten laatimiseen ja toimittamiseen liittyvät tekniset kysymykset. Erityisiä haasteita tuottavat valmistautuminen toimimaan entistä useampien sovellusten kanssa vuodesta 2013 lähtien sekä tietokonepohjaisen (työnkulku)järjestelmän vaiheittainen rakentaminen. Kaiken kaikkiaan ECHA:n ja sen komiteoiden päähaasteena on sovellusten menestyksellä hallinta sekä laadukkaiden lausuntojen laatiminen sovelluksista, joilla voidaan tehokkaasti tukea komission päätöksentekoa lupien myöntämisessä ja epäämisessä.

---

<sup>3</sup> Luku vahvistetaan joulukuussa, kun ehdokasluetteloon sisällyttämisestä on tehty lopullinen päätös.

## **Rajoitukset**

REACH-asetuksessa mainitaan rajoitusmenettely, jolla säädellään tiettyjen aineiden valmistamista, markkinoille saattamista tai käyttöä, jos ne aiheuttavat ihmisten terveydelle tai ympäristölle vaaran, jota ei voida hyväksyä. Rajoitus on tarkoitettu ikään kuin turvaverkoksi, jolla hallitaan sellaisia riskejä, joita teollisuus ei vielä riittävästi valvo tai joihin ei puututa muissa REACH-menettelyissä.

ECHA antaa pyydettäessä komissiolle teknistä apua ensimmäiseen neljään rajoitukseen koskevaan asiakirja-aineistoon<sup>4</sup> liittyvissä päätöksissä, joita koskevat riskinarviointikomitean ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean lausunnot välitettiin komissiolle vuonna 2011.

ECHA auttaa komissiota yksilöimään parhaat mahdolliset aineet, joille ECHA laatii rajoituksia koskevat asiakirja-aineistot. Komission pyynnöstä ECHA laatii tai saattaa valmiiksi ainakin yhden liitteen XV mukaisen rajoituksia koskevan asiakirja-aineiston vuonna 2012.

ECHA aikoo työstää 2–4 lausuntoa liitteen XV mukaisista rajoituksia koskevista asiakirja-aineistoista. Lausunnot annetaan komissiolle vuosina 2012 ja 2013. Tämä riippuu kuitenkin vielä siitä, miten monta liitteen XV mukaista rajoitusta koskevaa asiakirja-aineistoa vuonna 2011 vastaanotetaan<sup>5</sup>. ECHAN sihteeristö jatkaa laadukkaan ja oikea-aikaisen tuen tarjoamista riskinarviointikomitealle ja sosioekonomisesta arvioinnista vastaavalle komitealle näiden laatiessa lausuntojaan.

## **Muut riskinhallintaan liittyvät toimet**

ECHA jatkaa sosioekonomisen analyysin käytännön toteuttamista koskevia tiedotustoimia. Vuonna 2011 aloitettujen maksuhalukkuutta ja vaihtoehtoisten aineiden käytön kustannuksia koskevien hankkeiden tulokset sekä arviot laatupainotetuista ja sairastavuusvakioiduista elinvuosista ovat käytettävissä, ja ne jaetaan ja niistä keskustellaan asianosaisten kanssa. Lisäksi ECHA antaa lisätukea parhaiden riskinhallintavaihtoehtojen valitsemiseksi SVHC-aineille ja muille aineille, joiden katsotaan edellyttävän riskinhallintaa.

ECHA jatkaa edelleen REACH-menettelyiden yhteydessä tuotetun tiedon seulontaan tarkoitettujen lähestymistapojen kehittämistä. Tarkoituksena on havaita mahdollisia huolenaiheita ja todeta, onko entistä tarkemmalle riskinhallinnalle tarvetta. Työhön kuuluu esineissä olevien aineiden kannalta olennaisen tiedon seulonta sekä sellaisten yleisten kriteerien kehittäminen, joiden avulla voidaan todeta, milloin on syytä harkita uusia riskinhallintatoimenpiteitä (maahantuoduissa) esineissä käytetyille (liitteessä XIV mainituille) SVHC-aineille. Vuonna 2011 aloitetun työn pohjalta ECHA kehittää edelleen puitteita rajoitustarpeiden ja muiden riskinhallintatoimien tunnistamista varten. Tavoitteena on neuvotella näistä jäsenvaltioiden ja komission kanssa vuoden 2012 ensimmäisen neljänneksen aikana.

---

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

<sup>5</sup> Tämän työohjelman laatimisen aikaan Tanska oli toimittanut liitteen XV mukaisen rajoituksia koskevan kertomuksen neljästä luokitellusta ftalaatista, ja komissio oli ilmoittanut, että se pyytää ECHAa laatimaan liitteen XV mukaisen rajoituksia koskevan kertomuksen kolmesta aineesta.

Vuonna 2012 ECHA tukee edelleen teollisuutta (sekä rekisteröijä että jatkokäyttäjiä) sen kehittäessä valmiuksia, joita tarvitaan laadittaessa laadukkaita kemikaaliturvallisuusraportteihin liitettäviä altistumisskenaarioita ja käyttöturvallisuustiedotteita, joiden käytännön toteutuksella voidaan varmistaa kemikaalien turvallinen käyttö. Toimien tarkoituksena on erityisesti luotettavien menetelmien aikaansaaminen sekä esimerkkien laatiminen seoksissa ja kuluttajatuotteissa käytetyistä aineista sekä käyttöajasta ja jätevaiheesta. ECHA kehittää ja parantaa todistusaineistoaan, jonka perusteella se voi kohdentaa teollisuudelle (rekisteröijille ja jatkokäyttäjille) antamaansa tukea käytössä olevien kemikaaliturvallisuusraporttien ja käyttöturvallisuustiedotteiden entistä järjestelmällisemmän uudelleentarkastelun avulla.

ECHA edistää esimerkiksi seminaareja, koulutuksia ja muita aloitteita, joiden tarkoituksena on lisätä sidosryhmien valveutuneisuutta ja valmiuksia altistumisskenaarioihin liittyvissä asioissa ja edistää teollisuuden ja viranomaisten yhteydenpitoa ja tietojen jakamista altistumisskenaarioiden periaatteiden tehokkaassa täytäntöönpanossa. Tässä keskeinen tehtävä on vuonna 2011 perustetulla ECHAN ja sidosryhmien välisellä altistumisskenaarioita käsittelevällä tietojenvaihtoverkostolla.

ECHA tutkii mahdollisuuksia toimia yhteistyössä muiden organisaatioiden ja komiteoiden kanssa, jotta se voi tunnistaa tilaisuuksia, joissa REACH-asetuksen altistumisskenaarioita voidaan panna tehokkaasti ja toimivasti täytäntöön muiden lainsäädäntökehysten puitteissa, erityisesti sellaisten, jotka koskevat työntekijöiden, kuluttajien ja ympäristön suojelua tai yksittäisiä teollisuudenaloja.

## 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.
2. Teollisuus, jäsenvaltiot ja komissio saavat parasta mahdollista tieteellistä ja teknistä tukea ja neuvontaa uusia riskinhallintatoimia edellyttävien aineiden tunnistamisessa sekä parhaan riskinhallintalähestymistavan määrittelyssä, mihin sisältyy altistumisskenaarioiden käytön kehittäminen edelleen.

### Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2012	Tarkastusvälineet ja -tiheys
Annetun aikataulun mukaisesti käsiteltyjen SVHC-asiakirja-aineistojen osuus prosentteina	100 %	Sisäinen kuukausiraportti
Annetun aikataulun mukaisesti käsiteltyjen rajoituksia koskevien asiakirja-aineistojen osuus prosentteina	100 %	Sisäinen kuukausiraportti
Annetun aikataulun mukaisesti käsiteltyjen lupahakemusten osuus prosentteina	100 %	Sisäinen kuukausiraportti

Komission, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten, ECHAN komiteoiden ja muiden asianosaisten tyytyväisyys tarjotun tieteellisen, teknisen ja hallinnollisen tuen laatuun	Suuri	Vuositainen tutkimus
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------	----------------------

### 3. Tärkeimmät tulokset

- Julkaistaan kaksi päivitystä ehdokasluettelosta.
- Aineesta saatavan tiedon seulonnan perusteella tunnistetaan aineet, joiden riskinhallintaa on vielä työstettävä, ja valituille aineille tehdään riskinhallintavaihtoehtojen analyysi.
- Laaditaan komission pyynnöstä viisi erityistä huolta aiheuttavia aineita koskevaa liitteen XV mukaista asiakirja-aineistoa.
- Laaditaan uusi suositus SVHC-aineiden liittämistä mukaan (liitteen XIV mukaiseen) luvanvaraisten aineiden luetteloon.
- Komission pyynnöstä laaditaan ainakin yksi liitteen XV mukainen rajoituksia koskeva asiakirja-aineisto, joka toimitetaan komiteoille lausunnon muotoilua varten.
- Laaditaan kriteerit, joiden perusteella esineiden tuottajien ja maahantuojien on rekisteröitävä esineissä olevat aineet, sekä laaditaan lähestymistapa, jonka perusteella päätetään, onko tuotteissa olevien liitteen XIV mukaisten aineiden aiheuttama riski sellainen, jota ei voida hyväksyä.
- Luodaan tietokanta tai muu tietolähde vaihtoehtoisten aineiden käytön kustannuksista.
- Järjestetään koulutustilaisuuksia ja työpajoja sekä neuvotaan jäsenvaltioita tehtävissä, jotka liittyvät liitteen XV mukaisten asiakirja-aineistojen laatimiseen ja julkisten kuulemisten aikana tehtyihin huomautuksiin vastaamiseen.
- Laaditaan käytännön esimerkkejä altistumisskenaarioista i) aineille niiden elinkaaren eri vaiheissa sekä ii) kuluttajien käyttämille aineille, sekä seoksille, mukaan lukien suosituksia siitä, miten jatkokäyttäjien erityistarpeet otetaan huomioon.
- Järjestetään 2–3 ECHAN ja sidosryhmien välisen altistumisskenaarioita käsittelevän tietojenvaihtoverkoston kokousta.

## **Toimi 4: Luokitus ja merkinnät**

### **1. Suurimmat haasteet vuonna 2012**

#### ***Yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevien ehdotusten käsittely***

Yhdenmukaistetulla luokituksessa ja merkinnöissä noudatettavalla menettelyllä varmistetaan, että tiettyjen aineiden luokitus ja merkintä tapahtuu oikein ja se on EU:n tasolla yhdenmukaistettu. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat tehdä kemikaalivirastolle yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevia ehdotuksia aineista, jotka luokitellaan syöpää aiheuttavien, perimää vaurioittavien tai lisääntymis myrkyllisten aineiden luokkaan taikka hengitysteitä herkistäväksi aineeksi, ja lisäksi tapauskohtaisesti aineista, joilla on muita haitallisia vaikutuksia, jos voidaan osoittaa, että yhteisön tason toimia tarvitaan. Myös valmistajat, maahantuojat ja jatkokäyttäjät voivat tehdä yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevia ehdotuksia jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille sellaisista aineiden vaaraluokista, joiden osalta yhdenmukaistettu nimike puuttuu. ECHA sai ensimmäisen teollisuuden toimittaman yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevan ehdotuksen vuonna 2010.

Kasvinsuojelu- tai biosidituotteissa käytettävien tehoaineiden osalta edellytetään luokituksen ja merkintöjen täydellistä yhdenmukaistamista. ECHA jatkaa yhteistyötä Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, komission ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa ja pyrkii edelleen sovittamaan yhteen kasvinsuojeluaineissa käytettävien tehoaineiden lupamenettelyn sekä luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamismenettelyn.

ECHA olettaa vuosittain saapuvan noin 60 ehdotusta. Menettely vie kokonaisuudessaan usein yli 18 kuukautta, minkä vuoksi menettelyn eri vaiheissa olevien ehdotusten määrä on noin 150. Odotettavissa on, että tähän lukuun päästään ensimmäisen kerran vuonna 2012. Nykyisten resurssien huomattava lisääminen sekä tehokkuuden merkittävä parantaminen on välttämätöntä, jotta kasvavasta työmäärästä selvitään.

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

Luokitusten ja merkintöjen luettelon tärkeimpänä tavoitteena on edistää yritysten yksimielisyyttä niiden aineiden asianmukaisesta luokittelusta ja merkinnöistä. Luokitusten ja merkintöjen luettelossa on tietoa EU:n markkinoille saatetuista vaarallisista aineista. Luetteloon kerätään aineita, jotka valmistajat ja maahantuojat ovat itse luokitelleet, sekä aineita, joille on olemassa yhdenmukaistettu (oikeudellisesti sitova) luokitus (CLP-asetuksen liite VI). Luettelossa on myös tapauksia, jossa samalle aineelle on annettu erilaisia luokituksia. CLP-asetuksessa edellytetään, että valmistajien ja maahantuojien on kaikin tavoin pyrittävä sopimaan luetteloon sisällytettävästä kirjauksesta, ellei toisistaan poikkeaville luokituksille ole pätevää syytä.

ECHA on julkaissut julkisen luettelon ensimmäisen version vuonna 2011. Tietoja julkaistessaan ECHA ei luottamuksellisuuteen liittyvien rajoitteiden vuoksi voi paljastaa valmistajien ja maahantuojien nimiä. Tämän vuoksi ECHAN on kehitettävä muita mekanismeja, jotta valmistajat ja maahantuojat voivat ottaa toisiinsa yhteyttä luokituksista sopimista varten. ECHA tutkii ongelman laajuutta vuonna 2011 ja aloittaa mahdollisuuksien mukaan ongelman lievittämiseen tähtäviä toimia. Tätä työtä jatketaan myös vuonna 2012.

Vuonna 2012 luokitusten ja merkintöjen luetteloa päivitetään ja kehitetään edelleen. Vaikka tähän mennessä suurin osa ilmoituksista on jo vastaanotettu, odotettavissa on,



että luetteloon tulee silti joka vuosi tuhansia uusia ilmoituksia. Luettelon ylläpitämisestä ja päivittämisestä on huolehdittava jatkuvasti.

### ***Vaihtoehtoisten kemiallisten nimien käyttämistä koskevat arviointipyynnöt***

Erityisolosuhteissa yritykset voivat pyytää lupaa käyttää merkinnöissä ja käyttöturvallisuustiedotteessa seoksessa olevasta aineesta vaihtoehtoista kemiallista nimeä suojellakseen liikesalaisuuksiaan. ECHA päättää, miten näihin pyyntöihin vastataan silloin, kun seoksia luokitellaan, merkitään ja pakataan CLP-asetuksen mukaisesti. Hakemukset on arvioitava ja niistä on tehtävä päätös kuuden viikon kuluessa.

ECHA käynnisti tämän menettelyn vuonna 2011, eikä kokemuksia tämän työohjelman laatimishetkellä ollut vielä riittävästi, jotta voitaisiin arvioida tarkasti, montako hakemusta ECHAlle vuosittain toimitetaan. Hakijat voivat lisäksi valita, toimittavatko ne hakemuksensa ECHAlle vai jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille siinä tapauksessa, että ne haluavat käyttää vanhaa, vaarallisista valmisteista annetun direktiivin mukaista luokitusta. Tämä lisää tilanteen epävarmuutta entisestään. Suunnittelutyötään varten ECHA olettaa, että vuonna 2012 tehdään noin 50 päätöstä.

ECHA tekee jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia ja sidosryhmiä kuullen tutkimuksen, joka koskee tietojen antamista yleisölle aineiden ja seosten turvallisesta käytöstä sekä mahdollista lisätietojen tarvetta varoitusetiketeissä.

## **2. Tavoitteet ja indikaattorit**

### Tavoitteet

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

### Tulosindikaattorit ja tavoitteet

<b>Indikaattori</b>	<b>Tavoite vuonna 2012</b>	<b>Tarkastusvälineet ja -tiheys</b>
Annetussa aikataulussa käsiteltyjen yhdenmukaistettuja luokituksia ja merkintöjä koskevien ehdotusten osuus prosentteina	100 %	Sisäinen neljännesvuosiraportti
Annetussa aikataulussa käsiteltyjen vaihtoehtoisten kemiallisten nimien käyttöä koskevien pyyntöjen osuus prosentteina	100 %	Sisäinen neljännesvuosiraportti
Asianosaisten tyytyväisyys luokitusten ja merkintöjen luetteloon	Suuri	Vuosittainen tutkimus
Komission, jäsenvaltioiden	Suuri	Vuosittainen tutkimus

toimivaltaisten viranomaisten ja riskinarviointikomitean tyytyväisyys tarjotun tieteellisen, teknisen ja hallinnollisen tuen laatuun		
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

### 3. Tärkeimmät tulokset

- Tarjotaan oikea-aikaista ja tieteellisesti laadukasta tukea sekä yhdenmukaistettuja luokituksia ja merkintöjä koskevien ehdotusten toimittajille että riskinarviointikomitealle ja sen esittelijöille heidän lausuntyötään varten sekä tieteellistä tausta-aineistoa ehdotuksia varten.
- Julkaistaan luokitusten ja merkintöjen luettelosta parannetut ja päivitettyt versiot.
- Julkaistaan yhteydenpitoalusta, jota saman aineen ilmoittajat ja rekisteröijät voivat käyttää kyseisen aineen luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamisessa.
- Tehdään päätökset 50:stä vaihtoehtoisten kemiallisten nimien käyttöä koskevasta pyynnöstä.
- Laaditaan kertomus tutkimuksesta, joka koskee tietojen antamista yleisölle aineiden ja seosten turvallisesta käytöstä sekä mahdollista lisätietojen tarvetta varoitusetiketeissä.

## **Toimi 5: Toimintaohjeiden ja neuvontapalvelun kautta tarjottava neuvonta ja apu**

### **1. Suurimmat haasteet vuonna 2012**

#### ***Neuvontapalvelu***

ECHAN neuvontapalvelu antaa asiantuntijaneuvontaa tahoille, joilla on REACH- ja CLP-asetuksiin perustuvia velvoitteita. Tähän kuuluu REACH- ja CLP-asetuksiin perustuvia velvoitteita koskeva neuvonta, ECHAN tietoteknisten työkalujen (esimerkiksi IUCLID:n ja REACH-IT:n) käyttäjätuki sekä ECHAlle erikseen toimitettavia tietoja koskeva tiedottaminen.

ECHA muodostaa REACH- ja CLP-neuvontapalvelujen verkostojen (HelpNetin) sihteeristön. HelpNet tukee kansallisia REACH- ja CLP-neuvontapalveluja niiden toiminnassa noudatettavien parhaiden toimintatapojen vaihdossa, REACH- ja CLP-asetusten täytäntöönpanoa koskevan yhteisymmärryksen saavuttamiseksi sekä ECHAN teollisuuskäyttäjille tarkoitettuihin tietoteknisiin apuvälineisiin tutustumisessa. HelpNetin tavoitteena on yhdenmukaistaa yrityksille annettavat vastaukset. Keinoina ovat ajantasaisen REACH- ja CLP-asetusten täytäntöönpanoa koskevan tiedon antaminen, hankalista kysymyksistä keskusteleminen HelpNet Exchange -palvelussa sekä sopiminen ECHAN verkkosivuilla julkaistavista REACH- ja CLP-asetuksista koskevista usein esitetyistä kysymyksistä.

Vuonna 2012 ECHAN neuvontapalvelu auttaa osaltaan ECHAa valmistautumaan vuoden 2013 rekisteröinnin määräaikaan, mutta se tukee myös kansallisten neuvontapalvelujen toimia, joiden tarkoituksena on tiedottaa tulevista REACH- ja CLP-asetuksiin liittyvistä velvoitteista. HelpNetin sihteeristö järjestää vuonna 2012 verkossa useita koulutusseminaareja sekä kaksi HelpNetin ohjausryhmän tapaamista, joista toisessa on mukana työpaja, jossa voidaan konkreettisesti harjoitella ECHAN IT-työkalujen käyttöä.

Odotettavissa on, että vuonna 2012 ECHAN neuvontapalvelu saa muutamia yksittäisiä, monitahoisia lupamenettelyjä koskevia kysymyksiä, sillä lupahakemusten ensimmäinen määräaika on vuoden 2013 alkupuolella.

Edelleen uskotaan saapuvan kysymyksiä, jotka liittyvät tietojen jakamiseen julkisessa luokitusten ja merkintöjen luettelossa. Aineiden uudelleenmerkitsemisen ja uudelleenpakkaamisen määräajan 1. joulukuuta 2012 sekä käyttöturvallisuustiedotteiden päivittämisen odotetaan tuottavan kysymyksiä ECHAN neuvontapalvelulle. IUCLID-tuki on edelleen tärkeää, sillä vuoden aikana aiotaan julkaista uusia versioita (versio 5.4 ensimmäisellä vuosineljänneksellä ja 5.5 toisella vuosineljänneksellä) sekä päivittää tarvittaessa kaikkia laajennusosia. Lisäksi REACH-IT-järjestelmää päivitetään uusien IUCLID-julkaisujen johdosta, ja teollisuuskäyttäjät ja jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat toimittaa järjestelmän välityksellä uusia aineistotyyppisiä. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten käyttöön tulee myös uusia toimintoja.

#### ***Toimintaohjeet***

ECHA auttaa teollisuutta ja jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia hoitamaan REACH- ja CLP-asetuksista johtuvat tehtävänsä ja huolehtimaan kemikaalien turvallisesta käytöstä. ECHAN ohjeistus tarjoaa tähän täsmälliset ja asiantuntevat puitteet.

Vuoden 2012 haasteista merkittävin on vuonna 2011 aloitetun työn vakiinnuttaminen, sillä työ on saatava valmiiksi ajoissa ennen REACH-rekisteröintien määräaikaan vuonna 2013, jotta siitä olisi hyötyä kaikille rekisteröijille ja erityisesti pk-yrityksille.

ECHA aikoo pitää rekisteröintiä, aineiden yksilöintiä, tietojen yhteiskäyttöä ja CLP-asetuksen soveltamista koskevat toimintaohjeet muuttumattomina viimeistään kuusi kuukautta ennen määräaika, joten vuoden 2013 rekisteröinnin määräaika koskeviin ohjeasiakirjoihin ei tule työtä hankaloittavia muutoksia. Lisäksi tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet yhtenäistetään IT-työkalu Chesariin ja REACH- ja CLP-asetuksiin tehtyjen muutosten kanssa.

Sidosryhmiltä ja ohjeiden käyttäjiltä saatavan palautteen keräämistä kehitetään jatkuvasti, jotta se vaikuttaisi entistä voimakkaammin ohjeiden päivityksiin tai uusien ohjeiden laatimiseen.

Nykyiset ohjeet pyritään myös pitämään esimerkiksi nanomateriaalien arvioinnissa ja muissa asioissa tapahtuvien muutosten tasolla. Nanomateriaaleihin liittyvien REACHin täytäntöönpanohankkeiden (RIP), keskeisten tutkimushankkeiden, komission työn tuloksena syntyneen riittävän laadukkaan ja hyödyllisen kansainvälisen yhteistyön sekä muiden merkityksellisten kehitysaskelien perusteella ECHA päivittää nanomateriaaleja koskevaa ohjeistusta esimerkiksi tietovaatimusten ja kemikaaliturvallisuusarvioinnin osalta.

Tietovaatimusten osalta kemikaaliviraston toimintaohjeissa noudatetaan lainsäädännön mukaista tasapainoa, jossa tavoitteena on luotettavan ja laadukkaan tiedon tuottaminen aineiden turvallisen käytön varmistamiseksi minimoimalla samanaikaisesti uusien eläinkokeiden tarve. Kehittämistä jatketaan edelleen muuttamalla aihetta käsittelevää ohjeistusta.

Vuonna 2012 ECHA pyrkii etsimään uusia tapoja parantaa ohjeistuksen saatavuutta kaikkien sidosryhmien näkökulmasta viemällä päätökseen ohjeistukset sisältävän verkkosivun uudelleensuunnittelun ja yksinkertaistamalla ohjeistusta tarvittaessa. ECHA tuottaa edelleen varsinaisen ohjeistuksen tueksi tarkoitetut ohjeet (näitä ovat esimerkiksi usein esitetyt kysymykset, tiedotteet, toimintaohjeiden lyhennelmät, käytännön oppaat ja uudet yksittäisiin REACH- ja CLP-menettelyihin keskittyvät verkkosivustot), REACH Navigator -työkalun sekä REACH-terminitietokannan (ECHA-term) yhteisön 22 kielellä.

### ***REACH-koulutus***

ECHAN ulkopuolisille suunnatun koulutuksen tavoitteena on antaa kansallisille REACH- ja CLP-neuvontapalveluille laadukasta koulutusta, jotta ne pystyisivät vastaamaan kysymyksiin ja säilyttämään yhteisen käsityksen siitä, mitä REACH- ja CLP-asetuksilla tarkoitetaan. Koulutuksella tuetaan jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia erityisesti ECHAN IT-työkalujen, esimerkiksi REACH-IT-järjestelmän ja IUCLID5:n, käytössä. Koulutuksella tuetaan myös jäsenvaltioiden täytäntöönpanon valvonnasta vastaavien viranomaisten tarkastajia RIPE-portaalin käytössä. Koulutusta järjestetään pyydettyä myös kolmansille maille ja kolmansissa maissa, ja koulutuksen järjestämistä koskeviin pyyntöihin vastataan tasapuolisesti ja avoimesti.

## **2. Tavoitteet ja indikaattorit**

### Tavoitteet

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

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

#### Tulosindikaattorit ja tavoitteet

<b>Indikaattori</b>	<b>Tavoite vuonna 2012</b>	<b>Tarkastusvälineet ja -tiheys</b>
Osuus neuvontapalvelulle esitetyistä kysymyksistä, joihin on vastattu vahvistetussa määräajassa (15 työpäivää)	80 %	BusinessObjects -raportti kuukausittain
Tyytyväisyys sidosryhmille tarjottujen neuvontapalvelujen laatuun	Suuri	Vuosittainen tutkimus
HelpNetin hyväksymien ja internetissä julkaistujen FAQ-päivitysten määrä	Vähintään 3	Vuosiraportti
Niiden kysymysten osuus prosentteina, joihin ECHA on vastannut kysymyksen esittäjän asettamassa määräajassa, kaikista kansallisten neuvontapalvelujen HelpExiin jättämistä kysymyksistä	80 %	BusinessObjects -raportti kuukausittain
Internetissä suunnitelmien mukaisesti julkaistujen ohjeasiakirjojen osuus prosentteina	80 %	Vuosiraportti
Toimintaohjeiden käyttäjien tyytyväisyys palautteiden perusteella	Suuri	Vuosittainen tutkimus
Tyytyväisyys REACH-järjestelmään liittyviin koulutustilaisuuksiin	Suuri	Osallistujien palaute vuosittain

### **3. Tärkeimmät tulokset**

#### Neuvontapalvelu

- Teollisuuden ja kansallisten neuvontapalvelujen esittämiin kysymyksiin laaditaan 7 000 yksittäistä ja yhteistä vastausta.
- Järjestetään kaksi HelpNetin johtoryhmän kokousta.
- Järjestetään kaksi koulutustilaisuutta kansallisille REACH- ja CLP-neuvontapalveluille.
- Julkaistaan kolme päivitystä usein esitettyihin REACH- ja CLP-asetuksia koskeviin kysymyksiin.

#### Toimintaohjeet

- Vuonna 2011 aloitettujen toimintaohjeita koskevien toimien loppuun saattaminen:
  - tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet (myös luvut R.7 ja R.9 sekä Osa E) (liittyvät lupahakemuksiin)
  - rekisteröintiohjeet
  - tietojen yhteiskäyttöä koskevat toimintaohjeet
  - aineiston ja aineiden arviointia koskevat toimintaohjeet
  - aineiden yksilöintiä ja nimeämistä koskevat toimintaohjeet (liittyvät lupahakemuksiin)
- Vuonna 2012 aloitettavia ohjeiden päivityshankkeita
  - tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat toimintaohjeet (mukaan lukien nanomateriaaleja koskeva luku R.6)
  - CLP-kriteerien soveltamisohjeet (herkistymiseen liittyvät vaarat)

- yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevan aineiston laatimista koskevat toimintaohjeet (teollisuutta koskevien aineistojen toimittajille tarkoitetut täsmennykset).

#### REACH- ja CLP-asetuksiin liittyvä koulutus

- Laaditaan vuosittainen työohjelma ulkopuolisille tarkoitetusta REACH- ja CLP-koulutuksesta.
- Järjestetään REACH- ja CLP-koulutusta koskevan vuosittaisen työohjelman mukaisesti koulutusta kansallisille neuvontapalveluille, jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, täytäntöönpanon valvonnasta vastaaville viranomaisille sekä ulkopuolisille sidosryhmille.

## Toimi 6: Tieteelliset IT-työkalut

### 1. Suurimmat haasteet vuonna 2012

REACH- ja CLP-asetukset vaikuttavat suureen määrään yrityksiä – REACH-IT-järjestelmään on rekisteröitynyt yli 70 000 oikeussubjektia – ja ne edellyttävät valtaviin tietomäärien toimittamista, käsittelyä ja jakamista teollisuuden ja viranomaisten välillä erittäin lyhyessä ajassa. Tämän vuoksi ECHAN toiminnan virastona on perustuttava tietotekniikan käytölle, ja täysin toimivien IT-järjestelmien toimittaminen ajoissa teollisuuden, jäsenvaltioiden ja ECHAN omaan käyttöön on viraston toiminnan onnistumisessa keskeistä.

Vuoden 2012 tärkeimpänä haasteena on varmistaa, että sekä teollisuudella että ECHAlla itsellään on käytössään parhaat mahdolliset toiminnot vuoden 2013 rekisteröinnin määräaikaan varten. REACH-IT-, IUCLID- ja Chesar-järjestelmiä on siis edelleen kehitettävä vuonna 2012. REACH-IT on jatkossakin viraston keskeinen sovellus, ja sitä on parannettava jatkuvasti. Kaikki vuoden 2013 rekisteröinnin määräaikaan liittyvät merkittävät muutokset olisi tehtävä REACH-IT-järjestelmään ennen vuoden 2012 loppua, jotta teollisuuden käytössä olisi vakiintunut järjestelmä, johon on riittävästi aikaa tutustua.

Samanaikaisesti REACH-IT-järjestelmää kehitetään yhä enemmän siihen suuntaan, että kaikki aineistot toimitetaan ECHAlle REACH-IT-järjestelmän kautta. ECHAN tavoitteena siis on, että vuoden 2012 loppuun mennessä kaikki sille toimitettavat aineistot, mukaan lukien jäsenvaltioiden ehdotukset, jotka koskevat erityistä huolta aiheuttavien aineiden tunnistamista, rajoituksia tai yhdenmukaistettuja merkintöjä ja luokitusta, teollisuuden lupahakemukset sekä jatkokäyttäjien luvanvaraisten aineiden käyttöä koskevat ilmoitukset, toimitetaan REACH-IT-järjestelmän kautta. REACH-IT-järjestelmästä tulee siis viraston keskitetty viestintäpiste ja maksujenhallintaohjelmisto.

ECHA kehittää REACH-IT-järjestelmän toimintoja niin, että ne palvelevat jäsenvaltioita, komissiota ja pk-yrityksiä entistä paremmin. Erityisesti jäsenvaltioiden aineiden arviointia sekä liitteen XV mukaisia ja yhdenmukaistettuja luokituksia ja merkintöjä koskevien aineistojen valmistelutyö tehostuu, kun jäsenvaltiot saavat käyttöönsä edistyneet tietojenkeruutoiminnot sekä uusia mahdollisuuksia toimittaa tiedot internetin välityksellä. Esimerkiksi pk-yritysten jatkokäyttäjäraportit tai esineissä olevia aineita koskevat ilmoitukset tekevät lakisääteisten velvollisuuksien täyttämistä pk-yrityksille helpoiksi.

IUCLID-järjestelmää on ylläpidettävä ja kehitettävä edelleen, jotta sillä pystytään vastaamaan käyttäjien kasvaviin tarpeisiin. Tarpeet liittyvät paitsi REACH- ja CLP-asetuksiin, myös muuhun kemikaaleja koskevaan lainsäädäntöön, esimerkiksi tulossa olevaan biosidiasetukseen. ECHA aikoo suunnitella järjestelmän osittain uudelleen, jotta sen suorituskykyä, käytettävyyttä, integroituvuutta muihin järjestelmiin sekä käyttäjäturvallisuutta pystytään parantamaan. IUCLID-järjestelmä on rekisteröijien kannalta keskeinen aineistojen laadinnan työkalu, minkä vuoksi teollisuuden rekisteröinteihin liittyviä muutoksia ei oteta käyttöön kesäkuun 2012 jälkeen.

Kemikaalien turvallisuuden arviointi- ja raportointityökalua Chesaria kehitetään vuoden 2012 alkupuoliskolla voimakkaasti edellisestä REACH-rekisteröintien määräajasta saatujen kokemusten ja palautteen perusteella. Tavoitteena on edistää Chesarin käyttöä entisestään niin, että siitä tulee teollisuuden suosima standardityökalu. Standardien vakiintuminen kohentaa kemikaaliturvallisuusarviointien ja -raporttien laatua ja tehostaa sekä teollisuuden että viranomaisten, mukaan lukien ECHA, toimintaa. Chesarin uudistetulla versiolla olisi siis tuettava yrityksiä entistä enemmän kemikaaliturvallisuusarviointien laadinnassa ja toimitusketjussa tapahtuvassa viestinnässä (altistumisskenaarioiden laadinnassa).

Tiedonjakoportaalia ylläpidetään edelleen ja vastaanotetut aineita koskevat tiedot julkaistaan ripeästi verkkosivuilla. ECHA pyrkii erityisesti saamaan alkuun tiedonjakosivuston kehittämisen niin, että yhtä ainetta koskeviin tietoihin päästäisiin aina samasta kohdasta sääntelyprosessista riippumatta. Tämä edellyttää taustalla olevan tietojärjestelmän merkittävää kehittämistä, ja analysointiin ryhdytään vuoden 2012 kuluessa.

Vuonna 2012 ECHA kokoaa täytäntöönpanon valvonnasta vastaaville viranomaisille tarkoitetun rekisteröintitietoportaalin RIPEn käyttäjien ensikokemuksia ja ryhtyy suunnittelemaan työkalun jatkokehittämistä.

Odysseyä, arviointimenettelyjen päätöksentekoa tukevaa järjestelmää, ylläpidetään tai kehitetään edelleen.

ECHAN tietokannoissa olevan arvokkaan tiedon hyödyntämistä varten on käytössä ollut muutaman vuoden ajan tietojen analysointia ja liiketoimintatiedon hallintaa varten tarkoitettu CASPER-järjestelmä. Analyysi- ja raportointitoimintoja kehitetään jatkuvasti viraston ja sidosryhmien tietotarpeita vastaaviksi.

ECHA jatkaa myös edelleen yritysarkkitehtuuria koskevan tutkimuksen tulosten siirtämistä käytäntöön. Tutkimus osoitti, että moniin nyt käytössä oleviin järjestelmiin ja niiden datamalleihin on syytä tehdä muutoksia. Tällä investoinnilla saavutetaan seuraavat hyödyt:

- i) integroitu, ajantasainen näkymä kaikkeen siihen aineita koskevaan tietoon, joka on tällä hetkellä useissa järjestelmissä ja tietokannoissa
- ii) mahdollisuus tuoda tämä yhtenäinen näkymä sisäisten ja ulkopuolisten käyttäjien ulottuville yhdistetyssä internetportaalissa, johon yhdistetään kaikki nykyiset käyttöliittymät
- iii) järjestelmien ylläpidon helpottuminen ja valvotummat riippuvuussuhteet eri järjestelmien välillä.

Vuoden 2011 lopulla valmistuu tarpeita ja toteutettavuutta kartoittava tutkimus siitä, miten pk-yritysten ja viraston välistä yhteydenpitoa voidaan kehittää. Tämän tutkimuksen tulosten perusteella sekä pohdittuaan, miten pk-yritysten lakisääteisten velvollisuuksien noudattamista olisi mahdollista helpottaa, ECHA parantaa REACH-IT-järjestelmän käytettävyyttä ja lisää järjestelmään mahdollisesti myös uusia monikielisiä käyttöliittymäelementtejä.

## **2. Tavoitteet ja indikaattorit**

### Tavoitteet

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



## Tulosindikaattorit ja tavoitteet

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

### **3. Tärkeimmät tulokset**

- REACH-IT-järjestelmän käytettävyyttä ja helppokäyttöisyyttä parannetaan erityisesti pk-yritysten tarpeita kuunnellen.
- REACH-IT-järjestelmään vuoden 2013 määräaikaan varten tehtävät muutokset otetaan käyttöön ja julkistetaan viimeistään kuusi kuukautta ennen REACH-asetuksen mukaisten rekisteröintien määräaikaan.
- Uusi IUCLID-versio julkaistaan kesällä 2012, jotta rekisteröijille jäisi riittävästi aikaa valmistautua vuoden 2013 määräaikaan varten.
- Kesään 2012 mennessä julkaistaan Chesarista versio, jonka avulla rekisteröijät voivat laatia turvallisuusarvionsa ja toimittaa kemikaaliturvallisuusraporttinsa vuoden 2013 määräaikaan mennessä.
- Aineistojen ja aineita koskevien tietojen tarkastelua varten jäsenvaltioille tarkoitetut IT-ratkaisut otetaan käyttöön vaiheittain.
- Tuotannossa olevia sovelluksia ylläpidetään ja niitä varten on tarjolla oikea-aikaista tukea.

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

### **1. Suurimmat haasteet vuonna 2012**

ECHA hyödyntää ensimmäisen REACH-asetuksen mukaisen rekisteröinnin määräajan yhteydessä käyttöönsä saamaa valtavaa tietomäärää lisätäkseen kemikaaleja koskevaa tietämystään huomattavasti niin, että se kykenee vastaamaan paremmin EU:n toimielinten esittämiin kysymyksiin.

Jos resurssit sallivat, ECHA osallistuu edelleen OECD:n testausta koskevia suuntaviivoja käsittelevän ohjelman kehittämiseen ja tukee jatkossakin vaihtoehtoisten testausmenetelmien kehittämistä sekä EU:ssa että kansainvälisellä tasolla. Tavoitteena on parantaa näiden menetelmien saatavuutta vuoden 2013 määräaikaan mennessä ja sen jälkeen, sillä odotettavissa on, että nyt tiedoissa on enemmän puutteita kuin suuren tuotantomäärän kemikaaleissa, joita ensimmäinen rekisteröintien määräaika koski. ECHA haluaa edistää vuoden 2010 määräajan piirissä olleista aineista saatavien tietojen hyödyntämistä, jotta tarpeettoman testaamisen (ja eläinkokeiden) käyttöä vuoden 2013 ja 2018 rekisteröinneissä voitaisiin välttää vaihtoehtoisia menetelmiä hyödyntämällä. QSAR-tietojen käyttöön kannustamisen lisäksi erityishuomiota kiinnitetään interpolointiin ja kemiallisiin luokkiin perustuviin lähestymistapoihin. Lisäksi ECHAlla on käytössä ydinryhmä, jolla on asiantuntijatietoa muista kuin testaukseen perustuvista menetelmistä, ja lisäksi erityinen ohjelmisto, jonka tarkoituksena on tukea arviointia, riskinhallintaa ja muita ECHAN prosesseja. Ensimmäisen rekisteröinnin määräajan yhteydessä saatuja tietoja hyödyntämällä ohjelmisto helpottaa kemiallisten ominaisuuksien arviointia jatkossa.

ECHA parantaa käsitystään nanomateriaaleihin liittyvien vaarojen, altistuksen ja riskien arvioinnista sekä riskinhallinnasta. Tämä tapahtuu seuraamalla huolellisesti kaikkien EU:n ja kansainvälisten ohjelmien tuloksia ja kehitystä. Tavoitteena on, että ECHA voi ryhtyä käsittelemään tehokkaasti myös nanomuodossa esiintyviä aineita koskevia aineistoja aineistojen arvioinnin yhteydessä ja päivittää nanomateriaaleja koskevat ohjeet ajoissa ennen rekisteröinnin määräaikaa vuonna 2013, varmistaa yhdenmukaisen lähestymistavan nanomateriaalien erityisominaisuuksiin osana REACH- ja CLP-asetusten täytäntöönpanoa sekä olla avuksi, jos REACH-asetusta ryhdytään tarkastelemaan uudelleen nanomateriaalien näkökulmasta.

ECHA pyrkii entistä määrätietoisemmin valvomaan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia sisältäviä aineita REACH- ja CLP-asetusten nojalla. Tätä varten ECHA sekä investoi sisäisten valmiuksiensa kehittämiseen että pyrkii ottamaan entistä aktiivisemmin osaa hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia sisältäviä aineita koskevaan tieteelliseen tutkimukseen. Osana tätä on sellaisten kriteerien kehittäminen, joiden perusteella nämä aineet voidaan tunnistaa ja asettaa etusijalle REACH- ja CLP-asetuksiin liittyvissä menettelyissä.

ECHA jatkaa edelleen vuonna 2011 käynnistettyä kemikaaliturvallisuusarviointeja koskevaa kehittämisohjelmaansa. Ensimmäisen REACH-asetukseen perustuvan rekisteröinnin määräajan yhteydessä saatujen rekisteröijien kemikaaliturvallisuusraporttien perusteella ECHA keskittyy nyt altistumisen arvioinnin menetelmiin ja työkaluihin niillä osa-alueilla, joilla havaittiin huomattavia puutteita. Kehitystyön yhteydessä puututaan myös arviointiin liittyviin haasteisiin, jotka koskevat aineiden arviointia, lupamenettelyjä ja rajoitusmenettelyjä. ECHA pyrkii myös selkeyttämään jatkokäyttäjää sitovia tiedottamisvelvollisuuksia ja edistämään niiden toteuttamisessa parhaita toimintatapoja. Jatkokäyttäjille laaditaan käytännöllisiä ohjeita omien kemikaaliturvallisuusarviointien tekemisestä.

ECHA osallistuu edelleen viraston ensimmäiseen tarkastukseen, joka on määrä saada valmiiksi kesäkuussa 2012. Lisäksi ECHA voi komission pyynnöstä tukea sitä osallistumalla komission REACH-asetuksen uudelleentarkasteluun asetuksen 138 artiklan mukaisesti.

ECHAN aktiivinen yhteistyö Euroopan parlamentin ja komission kanssa jatkuu vuonna 2012 esimerkiksi Helsingissä ja toimielinten kotipaikoissa pidettävillä kokouksilla sekä siten, että ECHA tiedottaa toiminnastaan säännöllisesti toimielimille. Yhteistyö muiden eurooppalaisten virastojen ja tieteellisten komiteoiden kanssa jatkuu vierailujen muodossa, ja tarvittaessa niiden ja kemikaaliviraston väliselle yhteistyölle ja koordinoinnille voidaan luoda virallisemmat puitteet laatimalla yhteisymmärryspöytäkirjoja. Yhteisymmärryspöytäkirjoja on jo tehty Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) ja Euroopan työterveys- ja työturvallisuusviranomaisen (EU-OSHA) kanssa.

## 2. Tavoitteet ja indikaattorit

### Tavoitteet

1. ECHAlla on hyvät valmiudet antaa tieteellisiä ja teknisiä neuvoja, jotka koskevat kemikaalien turvallisuutta, mukaan lukien nanomateriaalit ja hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia sisältävät aineet, altistumisen arviointia, testausmenetelmiä ja vaihtoehtoisten menetelmien käyttöä.

### Tulosindikaattorit ja tavoitteet

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

## 3. Tärkeimmät tulokset

- Analysoidaan ja kehitetään edelleen nykyisiä altistuksen arviointiin tarkoitettuja työkaluja REACH-asetuksen nojalla tehtävien turvallisuusarvioiden tueksi. Parannetaan menetelmiä, joilla arvioidaan altistumista esineissä olevien aineiden käyttöään aikana. Kehitetään käytännöllisiä menetelmiä, joilla käsitellään käytössä reagoivien aineiden muuntumistuotteita kemikaaliturvallisuusarvioinneissa.
- Poimitaan rekisteröintiaineistoista tietoja, joiden avulla edistetään (Q)SAR-mallien sekä ryhmittelyn ja interpoloinnin hyödyntämistä.
- Integroidaan laskennallisten menetelmien soveltaminen rutiinityöprosesseihin, millä tuetaan tehokkaasti ECHAN REACH-asetuksesta johtuvien tehtävien suorittamista.
- Hankitaan muiden kuin testaukseen perustuvien menetelmien hyödyntämistä varten tarkoitettuja tietokoneohjelmistoja, ja otetaan samalla huomioon tieteen kehitys, koulutuksen avulla kehitetty asiantuntemus, käytännön kokemus sekä aktiivinen yhteydenpito ECHAN ulkopuolisiin asiantuntijoihin.
- Osallistutaan entistä enemmän hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia sisältäviä kemikaaleja koskevaan tieteelliseen ja lainsäädäntöön liittyvään työhön.

- Kehitetään valmiuksia ottaa kantaa nanomateriaalien käyttöön REACH- ja CLP-asetusten nojalla.
- Osallistutaan virastoa koskevaan arviointiin sekä REACH-asetuksen säännösten uudelleentarkasteluun REACH-asetuksen 138 artiklan nojalla.

## 2. Kemikaaliviraston elimet ja monialainen toiminta

### Toimi 8: Komiteat ja valvontafoorumi

#### 1. Suurimmat haasteet vuonna 2012

Vuonna 2012 komiteoiden työmäärä kasvaa entisestään. On haastavaa pysyä tiukoissa lakisääteisissä aikatauluissa, säilyttää hyvä tieteellinen ja tekninen laatu ja varmistaa, että komissio pystyy tehokkaaseen päätöksentekoon komiteoilta saamiensa neuvojen pohjalta. Komiteoiden on pidettävä yhtä aikaa kiinni avoimuudesta ja niiltä edellytetystä luottamuksellisuudesta. Valvontafoorumi vahvistaa sihteeristön avustamana REACH- ja CLP-asetusten tehokkaaseen täytäntöönpanon valvontaan tähtääviä jäsenvaltioiden toimia uusia työvälineitä ja hankkeita hyödyntäen.

#### ***Jäsenvaltioiden komitea (MSC)***

Kaikki jäsenvaltioiden komitean prosessit (eli SVHC-aineiden yksilöinti, lausunnot liitettä XIV koskevista ECHAN suositusluonnoksista, aineistojen arviointi, aineiden arviointi) pääsevät täyteen vauhtiin vuonna 2012. Aineiden arviointi alkaa, kun ensimmäinen säännöllisesti päivitettävä yhteisön toimintasuunnitelma on hyväksytty arviolta helmikuun 2012 lopulla. Jäsenvaltioiden laatimien ehdotusten perusteella jäsenvaltioiden komitea hyväksyy ensimmäisestä säännöllisesti päivitetävän yhteisön toimintasuunnitelman luonnoksesta lausunnon, joka on tarkoitettu ECHAlle ohjeeksi. ECHAN ja päätösluonnoksesta vastaavan jäsenvaltion välinen tiivis yhteistyö jatkuu edelleen, millä varmistetaan lähestymistapojen yhtenäisyys ja päätösten luotettavuus.

#### ***Riskinarviointikomitea ja sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea***

Komiteoiden on käsiteltävä koko ajan kasvavaa aineistomäärää, joukossa myös edelliseltä vuodelta siirtyviä aineistoja (yhdenmukaistettuja luokituksia ja merkintöjä koskevia aineistoja, rajoitusehdotuksia, lupahakemuksia sekä pääjohtajalta saapuneita erityispyyntöjä), jotka koostetaan sihteeristön esittelijöille antaman tuen avulla. Erityisesti riskinarviointikomiteaan kohdistuva kysyntä on todennäköisesti erittäin suurta, ja sen on valmistauduttava tähän sujuvoittamalla menettelyjään ja työtapojaan sekä ottamalla vastaan välttämätöntä apua jäsenvaltioiden toimivaltaisilta viranomaisilta ja ECHAN sihteeristöltä. Riskinarviointikomitea jatkaa siis vuonna 2011 aloittamaansa työtä, jonka tavoitteena on prosessien kehittäminen ja sujuvoittaminen.

Komiteoiden lausunnoissaan ja muissa tuloksissaan esittämiä päätelmiä ja suosituksia olisi levitettävä laajasti kaikkien asiaankuuluvien toimijoiden ja asianosaisten parissa.

REACH-prosessien tehokkaan toiminnan varmistamiseksi on riskinarviointikomitean ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean välistä vuorovaikutusta ja yhteistyötä jatkettava ja kehitettävä edelleen. Sosioekonomisen analyysin helpottamiseksi on syytä ottaa huomioon rajoituksista ja lupahakemuksista saadut kokemukset sekä erityisesti parhaat tavat välittää tietoa riskeistä ja epävarmuustekijöistä.

ECHA kehittää edelleen yhteistyötä muiden EU:n riskinarvioinnista vastaavien tieteellisten komiteoiden ja paneelien kanssa, jotta mahdolliset mielipide-erot vältettäisiin tai ne pystyttäisiin ratkaisemaan.

### ***Valvontafoorumi täytäntöönpanoa koskevien tietojen vaihtamiseksi***

Valvontafoorumi kuuluu ECHAan sen kiinteänä osana. Sillä on merkittävä tehtävä täytäntöönpanon valvonnan yhdenmukaisuuden varmistamisessa. Valvontafoorumi toimii alustana, jossa jäsenvaltiot voivat vaihtaa keskenään tietoja ja sovittaa yhteen täytäntöönpanon valvontaan liittyviä toimiaan.

Vuonna 2012 valvontafoorumi saa päätökseen toisen koordinoitun täytäntöönpanon valvontahankkeensa, joka koskee jatkokäyttäjille, erityisesti seosten sekoittajille, asetettuja velvoitteita. Tämän hankkeen tulosten perusteella annetaan uusia suosituksia.

Valvontafoorumin kolmas koordinoitu REACH-asetuksen täytäntöönpanon valvontahanke käynnistetään vuonna 2012 yhteistyössä tulliviranomaisten kanssa. Hankkeen tavoitteena on varmistaa, että täytäntöönpanosta vallitsee yhtenäinen näkemys, tuottamalla tarkastajille yhdenmukaistettuja täytäntöönpanon valvontaa koskevia ohjeita ja koulutusmateriaalia sekä kouluttamalla kansallisia koordinoijia.

Tehostaakseen täytäntöönpanon yhdenmukaistamista valvontafoorumi kehittää edelleen täytäntöönpanon valvontaviranomaisten välistä viestintää helpottavia RIPE-portaalia ja sähköistä EIES-tietojenvaihtojärjestelmää. RIPE-portaalin uusilla toiminnoilla varustettu uusi versio esitellään vuonna 2012.

Ensimmäinen koordinoitu tarkastajavaihto tapahtuu vuonna 2012, ja opintovierailuja ryhdytään tihentämään vuodesta 2012 alkaen. Valvontafoorumi kokoaa ja käy läpi tarkastajien harjoitteluohjelmaa koskevia ehdotuksia. Tavoitteena on vaihtaa ja jakaa parhaita toimintatapoja. Tämä tulee olemaan tärkeä vahvuus valvontafoorumin työssä. Vuonna 2012 se jatkaa sellaisten indikaattorien kehittämistä ja toteuttamista, joilla voidaan tehokkaasti mitata valvontafoorumin työn edistymistä.

Valvontafoorumin tavoitteena on eri toimijoiden välisen koordinaation, yhteistyön ja yhteydenpidon takaaminen ja kehittäminen, jotta valvontafoorumi kykenisi suoriutumaan tehtävistään tehokkaasti. Tätä varten valvontafoorumi kehittää edelleen ja ottaa käyttöön parhaita mahdollisia tapoja kehittää yhteyksiä ECHAN sihteeristön, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten sekä kansallisten täytäntöönpanon valvonnasta vastaavien viranomaisten välille. Valvontafoorumi laatii myös mietinnön, jossa tutkitaan tehokkaimpia viestintätapoja ECHAN ja jäsenvaltioiden välillä REACH- ja CLP-prosessit asianmukaisesti huomioon ottaen.

Valvontafoorumi tekee edelleen yhteistyötä riskinarviointikomitean ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean kanssa kommentoidessaan ehdotettujen aineita koskevien rajoitusten täytäntöönpanokelpoisuutta. Rajoitusehdotuksia käsiteltäessä valvontafoorumin toiminnassa huolehditaan hyvästä koordinaatiosta: siinä otetaan huomioon vuoropuhelu komitean jäsenten kanssa sekä riskinarviointikomitean ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean kysymykset ja kannanotot.

Vuonna 2012 jäsenvaltiot laativat virastolle CLP-asetuksen 46 artiklan 2 kohdan mukaiset kertomukset, joissa esitetään yhteenveto virallisen valvonnan tuloksista ja muista täytäntöönpanon valvontaa koskevista toimista. ECHA laatii kertomuksista yhteenvedon ja toimittaa sen komissiolle. ECHAN sihteeristö panostaa entistä enemmän täytäntöönpanon valvonnan edistämiseen osallistumalla esimerkiksi Euroopan komission järjestämän täytäntöönpanon valvontaa käsittelevän konferenssin kaltaisiin tapahtumiin.

## 2. Tavoitteet ja indikaattorit

### Tavoitteet

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

### Tulosindikaattorit ja tavoitteet

<b>Indikaattorit</b>	<b>Tavoite vuonna 2012</b>	<b>Tarkastusvälineet ja -tiheys</b>
Annetun aikataulun mukaisesti toimitettujen lausuntojen/sopimusten osuus prosentteina	100 %	Sisäinen vuosiraportti
Jäsenvaltioiden komitean yksimielisesti tekemien 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
ECHAN sidosryhmien tyytyväisyys valvontafoorumin toiminnan tuottamaan lisäarvoon	Suuri	Vuosittainen tutkimus
Jäsenten ja muiden osanottajien tyytyväisyys tukeen (koulutus ja puheenjohtotehtävät mukaan lukien), jota ECHA on antanut komiteoille ja valvontafoorumille	Suuri	Tutkimus
Sidosryhmien, toimivaltaisten viranomaisten ja komiteoiden jäsenten tyytyväisyys yleiseen avoimuuteen ja komiteoiden prosessien ja valvontafoorumin toiminnan tulosten julkistamiseen	Suuri	Tutkimus
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) 40:stä SVHC-aineiden yksilöintiä koskevasta ehdotuksesta.
- Tehdään jäsenvaltioiden komiteassa yksimielinen ratkaisu 130:stä testausehdotuksia ja vaatimustenmukaisuuden tarkastamista koskevasta päätösluonnoksesta.
- Annetaan yksimielinen ratkaisu aineiden arviointia koskevista päätösluonnoksista (ensimmäisten päätösten aikataulu on tässä vaiheessa vielä auki).
- Annetaan lausunto ECHAN liitettä XIV koskevasta suositusluonnoksesta.
- Annetaan lausunto säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman luonnoksesta.
- Päivitetään päätöksenteko-opas.
- Keinoja edellä mainittuihin tavoitteisiin pääsemiseksi ovat
  - kuusi kokousta
  - kaksi työryhmän kokousta (laaditaan lausunto liitteen XIV mukaisen suosituksen luonnoksesta)
  - kaksi työryhmän kokousta (laaditaan lausunto säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman luonnoksesta)
  - osallistuminen kahteen aineistojen/aineiden arviointia käsittelevään työpajaan.

#### Riskinarviointikomitea

- Laaditaan 70 riskinarviointikomitean lausuntoa luokituksia ja merkintöjä koskevista aineistoista (perustuu olettamukseen, jonka mukaan luokituksia ja merkintöjä koskevia aineistoja vastaanotetaan vuosittain 60 kpl).
- Laaditaan neljä riskinarviointikomitean lausuntoa rajoitusehdotuksista.
- Päivitetään riskinarviointikomitean päätelmiä ja suosituksia koskeva opas.
- Nämä tulokset saavutetaan järjestämällä enintään seitsemän kokousta.

#### Sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea

- Laaditaan neljä sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean lausuntoa rajoitusehdotuksista.
- Päivitetään sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean päätelmiä ja suosituksia koskeva opas.
- Nämä tulokset saavutetaan järjestämällä neljä kokousta.

#### Foorumi

- Laaditaan kertomus toisesta valvontafoorumin täytäntöönpanon valvonnan hankkeesta.
- Päivitetään RIPE-portaali ja sähköinen EIES-tietojenvaihtojärjestelmä.
- Koulutetaan maakoordinoijia kolmatta REACH-asetuksen täytäntöönpanon valvonnan hanketta varten.
- Vahvistetaan ECHAN, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja kansallisten täytäntöönpanon valvonnasta vastaavien viranomaisten välisiä yhteyksiä.
- Järjestetään koulutustilaisuus täytäntöönpanokouluttajille.
- Nämä tulokset saavutetaan järjestämällä kolme valvontafoorumin kokousta.



## Toimi 9: Valituslautakunta

### 1. Suurimmat haasteet vuonna 2012

Valituslautakunta perustettiin, jotta luonnollisella henkilöllä tai oikeushenkilöllä olisi mahdollisuus hakea muutosta sellaiseen itseensä vaikuttavaan kemikaaliviraston päätökseen, johon REACH-asetuksen 91 artiklassa viitataan.

Vuoden 2012 kuluessa on tutkittava vuonna 2011 tehdyt vireillä olevat valitukset ja tehtävä niistä päätökset. Odotettavissa on, että arviointiin liittyvien valitusten määrä lisääntyy ja ne ovat tieteellisestä näkökulmasta entistä haastavampia, mikä on seurausta ensimmäisen rekisteröinnin määräajan jälkeen tehdystä aineistojen arviointityöstä.

Vuoden 2013 rekisteröinnin määräaika varten valmistautuvien yritysten joukossa uskotaan olevan sellaisia, joilla on vähemmän kokemusta ja asiantuntemusta kemikaalilainsäädäntöön liittyvistä asioista. Odotettavissa on myös, että vuoden 2013 rekisteröintejä varten on tuotettava enemmän uutta tietoa kuin vuoden 2010 rekisteröinnin määräaika varten. Tuloksena saattaa olla enemmän tietojen jakamiseen liittyviä kiistoja mahdollisten rekisteröijien välillä sekä enemmän rekisteröintiaineistojen vaatimustenmukaisuuteen liittyviä kysymyksiä, jotka muuttuvat myöhemmin valituksiksi.

Jos työmäärä niin edellyttää, valituslautakunta toimii tehokkaassa ja toimivassa yhteistyössä varamiesten ja lisäjäsenten kanssa.

### 2. Tavoitteet ja indikaattorit

#### Tavoitteet

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

#### Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattorit	Tavoite vuonna 2012	Tarkastusvälineet ja -tiheys
Kullekin valitustyyppille asetetussa tavoiteajassa <sup>6</sup> ratkaistujen tapauksien osuus prosentteina	90 %	Lautakunnan vuosiraportti
Niiden valituslautakunnan päätösten osuus prosentteina, joista valitetaan yleiseen tuomioistuimeen	Alle 20 %	Lautakunnan vuosiraportti
Sidosryhmien luottamus valitusmenettelyyn	Vahva	Sidosryhmien keskuudessa toteutettu tutkimus

<sup>6</sup> Tavoiteajan määrittämällä olevan se aika, jossa 75 prosenttia aiemmista samantyyppisistä valituksista on ratkaistu (ratkaistuja tapauksia on oltava vähintään 10 tavoiteajan määrittämiseksi).

### **3. Tärkeimmät tulokset**

- Tehdään päätöksiä (määrä riippuu jätettyjen valitusten määrästä).
- Julkaistaan verkossa yhtenäinen kokoelma laadukkaita päätöksiä, jotka koskevat REACH-asetuksesta johtuvia erityisiä oikeudellisia ongelmia.
- Pidetään tehokkaasti yhteyttä (mahdollisiin) valitusmenettelyn osapuoliin (riippuu vastaanotettujen tiedustelujen määrästä ja tyypistä).

## Toimi 10: Viestintä

### 1. Suurimmat haasteet vuonna 2012

Vuonna 2012 virasto pyrkii tavoittamaan yritykset, joiden on rekisteröitävä aineita vuonna 2013, ja varmistamaan, että ne ovat perillä sellaisia ohjeita ja työkaluja koskevasta ajantasaisesta tiedosta, joiden avulla ne pystyvät täyttämään lakisääteiset velvollisuutensa. Tukemalla erityisen laajasti päärekisteröijä ja järjestämällä esimerkiksi uuden päärekisteröijille tarkoitetun työpajan ECHA toivoo pystyvänsä vaikuttamaan aktiivisesti parempilaatuisten aineistojen tuottamiseen toista rekisteröinnin määräaikaan varten. Muita tärkeitä viestintätehtäviä ovat yrityksille tiedottaminen niiden lupa- ja rajoitusmenettelyjen nojalla määräytyvistä tehtävistä sekä julkisten kuulemisten huomioarvon lisääminen, jotta osallistujien määrä saataisiin mahdollisimman suureksi. ECHA jatkaa yhteistyötään muiden asianosaisten ja erityisesti Euroopan komission kanssa.

Vuoden 2011 lopun tienoilla virasto julkaisee täysin uudistetun verkkosivuston, jolla parannetaan kaikkien ECHAN julkaisemien verkkopohjaisten tuotteiden saatavuutta. Kun julkaisu on tapahtunut, vuonna 2012 tärkeänä tehtävänä on internetin käyttäjien opastaminen tukimateriaalin avulla verkkosivustolla saatavissa olevan tiedon ja sivuston uusien ominaisuuksien pariin.

Virasto jatkaa edelleen sisäisen viestinnän tehostamista. Näin varmistetaan, että ECHAN kaikki työntekijät saavat tarvitsemansa tiedon voidakseen tehdä työnsä hyvin, että he tuntevat työskentelevänsä yhteisten päämäärien hyväksi ja että he ovat valmiita ottamaan vastaan uusia tehtäviä kasvavan organisaation tarpeiden mukaan.

### 2. Tavoitteet ja indikaattorit

#### Tavoitteet

1. ECHAN ulkoisille kohderyhmille viestitään tehokkaasti tarvittaessa EU:n kaikilla 22 kielellä, ja virasto saa oikeaa ja tasapainoista näkyvyyttä 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

Indikaattorit	Tavoite vuonna 2012	Tarkastusvälineet ja -tiheys
Verkkosivuston asiakastyytyväisyys	Suuri	Vuosittainen käyttäjätutkimus, neljännesvuosittaiset tilastot
Henkilöstön tyytyväisyys sisäiseen viestintään	Suuri	Vuosittainen henkilöstöselvitys
Lukijakunnan tyytyväisyys julkaisuihin	Suuri	Vuosittaiset asiakastutkimukset

Sidosryhmien tyytyväisyys omaan osallistumiseensa	Suuri	Tutkimus sidosryhmätapahtumassa ja vuosittainen sidosryhmätutkimus
Pienille ja keskisuurille yrityksille tai suurelle yleisölle tärkeiden uusien asiakirjojen käännösten julkaiseminen (keskimäärin kolmen kuukauden kuluessa alkuperäisen asiakirjan julkaisemisesta, validoimattomina)	100 %	Sisäinen neljännesvuosiraportti

### 3. Tärkeimmät tulokset

- Toteutetaan tiedotuskampanjoita (esimerkiksi lupavaatimuksista ja -menettelyistä sekä tietojenvaihtoforumien muodostamisesta vuoden 2013 määräaikaan varten), joiden kohderyhminä ovat muun muassa teollisuus ja suuri yleisö.
- Kaikki (sähköinen ja muu) materiaali, joka tuotetaan pienille ja keskisuurille yrityksille tai suurelle yleisölle, julkaistaan EU:n 22 kielellä.
- Sisäistä tietoa välitetään päivittäin intranetissä ja sisäisillä tiedotusnäytöillä. Tuotetaan viikottain sisäisiä pääotsikoita (ECHANet Exchange) ja painatetaan säännöllisesti sisäistä uutiskirjettä (ECHO). Järjestetään vuosittain yritystapahtuma ja neljännesvuosittain henkilöstökokouksia.
- Tuotetaan monikanavaisia lehdistötiedotteita ja viikottaisia sähköisiä tiedotteita, järjestetään kaksi lehdistötilaisuutta ja perustetaan jäsenvaltioihin tiedottajien verkosto.
- Järjestetään sidosryhmäpäivä ja tarvittaessa muita sidosryhmätapahtumia.
- Otetaan käyttöön vakiintunut menetelmä yleisöltä tulevien tiedustelujen käsittelyä varten.
- Parannetaan entisestään ECHAN verkkosivua.
- Parannetaan entisestään ECHANetiä (ECHAN intranetiä).
- Toteutetaan kriisiviestintästrategia.

## Toimi 11: Kansainvälinen yhteistyö

### 1. Suurimmat haasteet vuonna 2012

EU:n kemikaalilainsäädännön täytäntöönpanosta ollaan ehdokasmaissa yhä kiinnostuneempia, ja ainakin yksi ehdokasmaa on liittymisneuvotteluissa loppusuoralla. Lisäksi käytössä on liittymistä valmisteleva komission väline (IPA) sekä Euroopan komission teknisen avun tiedonvaihtotoimiston (TAIEX) kohdennettuja toimia. ECHAN onkin edelleen kyettävä vastaamaan näiden maiden osoittamiin valmiuksien lisäämistä koskeviin tarpeisiin käytössä olevien resurssien puitteissa ja tällä tavoin tutustuttava ne ECHAN eri elinten toimintaan ja tieteelliseen työhön. Samanlaisia tarpeita, tosin ei niin laajoja, on myös mahdollisilla ehdokasmailla.

Virasto jatkaa kahdenvälistä yhteistyötä kolmansien maiden sääntelyvirastojen kanssa yhteistoimintasopimusten avulla. Tähän sisältyvät myös toimet, joilla pyritään ensimmäisten kahdenvälisten, luottamuksellisten tietojen vaihtamisen sallivien yhteistyösopimusten aikaansaamiseen. ECHA osallistuu edelleen kemiallisia aineita koskevan tiedon käsittelyyn liittyvän osaamisen vaihtamiseen ECHAN ja muiden sääntelyelinten välillä. Näin edistetään kansainvälisesti yhdenmukaista päätöksentekoa ja parannetaan REACH-prosessien tehokkuutta.

ECHA on edelleen mukana kemiallisia aineita koskevan jäsenneilyn tiedon keräämis- ja vaihtamisen menettelyiden yhdenmukaistamisessa OECD:n tasolla, erityisesti toisen rekisteröinnin määräajan ja rekisteröinnin IUCLIDissa toteuttamisen yhteydessä. Nykyisiä muotoja on mahdollisesti päivitettävä ja uusia lisättävä esimerkiksi nanomateriaaleja varten.

Lisäksi ECHA jatkaa yhteistyötään OECD:n kanssa kahdessa suuressa hankkeessa, jotka ovat eChemPortal (kemikaalitietojen yleinen portaali) sekä QSAR-sovellustyökalupakki (QSAR Application Toolbox). ECHA rahoittaa näiden hankkeiden kehittämistä sekä ylläpitää eChemPortalia. Vuonna 2012 portaaliin lisätään tiedot käynnissä olevasta ja suunnitellusta arviointityöstä, minkä tarkoituksena on välttää työn tekeminen moneen kertaan eri maissa tai alueilla sekä mahdollisuuksien mukaan lisätä tehokkuutta. QSAR-sovellustyökalupakkia on kehitettävä edelleen sekä luotettavuuden että toimivuuden osalta, jotta varmistetaan rekisteröijien riittävä tuki määräaikojen lähestyessä.

Lisäksi ECHA aikoo resurssien niin salliessa olla edelleen käytettävissä teknisen ja tieteellisen avun tarjoamista varten, kun komission yksiköt hoitavat EU:n monenvälisiä suhteita erityisesti kansainvälisten yleissopimusten puitteissa.

### 2. Tavoitteet ja indikaattorit

#### Tavoitteet

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

## Tulosindikaattorit ja tavoitteet

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

### 3. Tärkeimmät tulokset

- Annetaan komissiolle tieteellistä ja teknistä tukea ECHAN vuoden 2012 vuotuisen kansainvälisen toiminnan työsuunnitelman mukaisesti.
- Laaditaan kahdenvälisiä yhteistyöjärjestelyjä kolmansien maiden kiinnostusta osoittavien sääntelyvirastojen kanssa ja jatketaan yhteistyötä niiden virastojen kanssa, joiden kesken ECHA on jo ottanut käyttöön tällaisia järjestelyjä.
- Varmistetaan eChemPortalin ja QSAR-työkalupakin toiminta.
- Annetaan komissiolle tieteellisesti ja teknisesti laadukasta tukea yhdenmukaistettuun kemikaalien luokitus- ja merkintäjärjestelmän (GHS) käytössä sekä CLP-asetuksen muutoksissa ja muokkauksissa. Esimerkkinä tästä on työhön osallistuminen ja panoksen antaminen OECD:n ja YK:n tasolla.
- Tieteellinen ja tekninen yhteistyö OECD:n kanssa (jatkuu):
  - Osallistutaan OECD:n eChemPortal-johtoryhmään (uusien käyttäjävaatimusten tarkistaminen ja priorisointi mahdollista jatkokehitystä varten).
  - Osallistutaan OECD:n QSAR-sovellustyökalupakin johtoryhmään ja koordinoidaan QSAR-sovellustyökalupakin kolmannen version ohjelmistomoduulien kehittämistä ja julkaisua.
  - Toimitaan puheenjohtajana IUCLID-käyttäjryhmän asiantuntijapaneelissa ja pyritään asettamaan tärkeysjärjestykseen käyttäjien IUCLIDin laajentamista koskevat vaatimukset. Osallistutaan myös OECD:n IUCLIDin toimintaan liittyvien ryhmien työhön. Näitä ovat kasvinuojeluaaineita koskevien tietojen sähköistä vaihtamista käsittelevä asiantuntijaryhmä, edellisen liikenneasioita käsittelevä alaryhmä sekä tutkimustulosten raportointiin käytettäviä yhdenmukaistettuja mallipohjia käsittelevä ryhmä.
  - Osallistutaan vaaran arviointia käsittelevään työryhmään.
  - Osallistutaan altistumisen arviointia käsittelevään työryhmään.
  - Osallistutaan valmistettuja nanomateriaaleja käsittelevään työryhmään.
- Suunnataan EU:n ehdokasvaltioille ja mahdollisille ehdokasvaltioille toimintavalmiuksien kehittämistoimia IPA-hankkeen puitteissa, jos sitä vielä jatketaan.
- Pidetään esitelmää kolmansien maiden seminaareissa/työpajoissa/konferensseissa ja otetaan vastaan vierailuja näistä maista.

### 3. Hallinto, organisaatio ja resurssit

#### Toimi 12: Hallinto

##### 1. Suurimmat haasteet vuonna 2012

ECHAN korkein päättävä elin on 35-jäseninen<sup>7</sup> hallintoneuvosto. Sitä avustaa pääjohtajan hallintoneuvoston käyttöön asettama sihteeristö. Hallintoneuvoston ydintoimintoja ovat muun muassa viraston monivuotisen ja vuosittaisen työohjelman, talousarvion ja vuosikertomuksen hyväksyminen sekä viraston sisäisten sääntöjen hyväksyminen ja tarkistaminen. Hallintoneuvosto myös nimittää pääjohtajan, valituslautakunnan puheenjohtajan ja jäsenet sekä riskinarviointikomitean ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean jäsenet. Hallintoneuvosto on perustanut erillisiä työryhmiä, jotka keskittyvät esimerkiksi suunnitteluun ja raportointiin, maksujen siirtämiseen ja tilintarkastukseen: tämä helpottaa hallintoneuvoston päätöksentekoa. Hallintoneuvosto seuraa viraston toimintaa tiiviisti pääjohtajan laatimien kertomusten ja sihteeristön tiettyjä aihealueita koskevien kertomusten avulla. Suunnitteilla on, että vuoden aikana pidetään neljä täysistuntoa ja useita työryhmien kokouksia.

Eräs ECHAN tavoitteista on jäsenvaltioiden tukeminen REACH- ja CLP-asetusten yhdenmukaisessa täytäntöönpanossa. ECHA vahvistaa suhteitaan jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa ja parantaa yhteydenpidon laatua. Keinoja ovat viestien vaihto, vierailut ja toimivaltaisten viranomaisten pääjohtajien vuosittainen suunnittelukokous.

ECHAN organisaatorakenteessa tehtiin vuonna 2011 merkittävä muutos, kun painopistettä siirrettiin valmistelevista toimista monipuoliseen tiedeperustaiseen päätöksentekoon ja kannanottoihin. Työtä on edelleen jatkettava, jotta voidaan varmistaa henkilöjohtamisen prosessien mukautuminen uuteen laajempaan organisaatioon sekä osastojen yhteisten toimien tehokas koordinointi. Tämä edellyttää muun muassa pitkälle vietyä toimien suunnittelua organisaation kaikilla tasoilla. Uudesta lainsäädännöstä johtuvat tehtävät tuovat lisähaasteen johtamiselle.

ECHAN hallussa on suuri määrä koko EU:n kemikaaliteollisuutta koskevaa tietoa. Osa näistä tiedoista on luonteeltaan ehdottoman luottamuksellisia (erityisesti siksi, että niihin sisältyy liikesalaisuuksia). Siksi niin tietoturvallisuuden kuin fyysisen turvallisuuden varmistaminen on jatkossakin ensisijaisen tärkeää. Käyttöön otettua turvallisuudenhallintajärjestelmää kehitetään edelleen. Lisäksi kemikaalivirasto järjestää jatkossakin turvallisuudesta vastaavien viranomaisten verkoston kokouksia: näin halutaan tukea luottamuksellisten liiketoimintatietojen saattamista turvallisesti jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten, valtuutettujen kansallisten laitosten, komission ja kansallisten täytäntöönpanon valvonnasta vastaavien viranomaisten saataville.

Vuonna 2011 laadittuja toiminnan jatkuvuutta koskevia suunnitelmia testataan ja kehitetään vuonna 2012. Tarkoituksena on taata ECHAN omaisuuden suojaaminen ja ECHAN prosessien häiriötön toiminta, jos ennen vuoden 2013 määräaikaa koetaan jokin kriisi.

Lisäksi saadaan valmiiksi ECHAN tietohallintaa koskevat ohjeet ja aloitetaan tietämyksenhallintaa koskevia hankkeita.

---

<sup>7</sup> Jäseninä ovat EU:n 27 jäsenvaltiota, kuusi Euroopan komission nimittämää edustajaa, joista kolme edustaa sidosryhmiä, ja kaksi Euroopan parlamentin nimittämää jäsentä. Lisäksi Islanti ja Norja osallistuvat ETA/EFTA-maiden tarkkailijoina.

ECHAN tietosuojasta vastaava henkilö jatkaa pyrkimyksiään, jotta virasto noudattaa kaikkia henkilötietojen käsittelyyn liittyvää yksityishenkilöiden suojaa koskevia lakisäätteisiä velvoitteitaan. Henkilöstölle tarjotaan säännöllisesti koulutusta ja tietoa.

Vuonna 2011 tehty yhtenäisen laadunhallintajärjestelmän kehitysasteen ja vaatimustenmukaisuuden arviointi edistää sen optimointia ja jatkuvaa parantamista. Seuraavaksi laaditaan ISO 9001 -sertifiointiin johtava etenemissuunnitelma. Lisäksi aloitetaan EMAS-ympäristöjärjestelmän toteuttaminen.

Oikeudellista asiantuntemusta vahvistetaan edelleen, jotta voidaan varmistaa, että ECHAN päätökset ja sopimukset, joiden määrä on jatkuvassa kasvussa, ovat juridisesti päteviä ja asianmukaisia, ja kyetään suoriutumaan mahdollisista valituksista ja oikeudenkäynneistä, myös ECHAN tekijänoikeuksia koskevista.

Osana yleistä riskinhallintaansa ECHA seuraa riskinhallintasuunnitelmansa täytäntöönpanoa sekä kehittää edelleen kykyään selviytyä kriiseistä ja toteuttaa toiminnan jatkuvuusstrategiaansa.

## 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 laadun varmistamisen.

### Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattorit	Tavoite vuonna 2012	Tarkastusvälineet ja -tiheys
Hallitoneuvostolle säädetyssä määräajassa toimitettujen sääntömääräisten asiakirjojen osuus prosentteina	100 %	Sisäinen neljännesvuosiraportti
Käyttöön otettujen vuosisuunnitelman mukaisten laatua koskevien asiakirjojen osuus	80 %	Laatupäällikön vuosiraportti
Tarkastajien esittämien sisäistä valvontajärjestelmää koskevien ”kriittisten” havaintojen määrä	0	Sisäisen tarkastuksen vuosiraportti
Määräajassa täytäntöönpannut tarkastajien tärkeät suositukset prosentteina	100 %	Sisäisen tarkastuksen vuosiraportti
Tilanteet, joissa ECHAN turvallisuuspalvelujen tekemässä kyselyssä havaittiin luottamuksellisten tietojen vuoto	0	Sisäiset raportit



### 3. Tärkeimmät tulokset

- Järjestetään neljä hallintoneuvoston kokousta ja vastaavaa työryhmää, jotta hallintoneuvosto pystyy tekemään kaikki tarvittavat päätökset.
- Järjestetään yksi virastojenvälisen verkoston kokous (virastojen pääjohtajille ja hallinnosta vastaaville johtajille).
- Järjestetään yksi jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten pääjohtajien suunnittelukokous.
- Annetaan vahvaa oikeudellista tukea kemikaaliviraston päätöksille ja puolustetaan niitä tehokkaasti.
- Testataan toiminnan jatkuvuussuunnitelmat.
- Laaditaan ISO 9001 -sertifiointiin johtava etenemissuunnitelma.
- Järjestetään yksi turvallisuudesta vastaavien viranomaisten verkoston tapaaminen.
- Käsitellään 300 asiakirjoihin tutustumista koskevaa pyyntöä.

## **Toimi 13: Rahoitus, hankinnat ja kirjanpito**

### **1. Suurimmat haasteet vuonna 2012**

Taloudellisesti viraston tärkein painopiste on edelleen tehokas maksuvalmiuden hallinta ja ankara budjettikuri. REACH- ja CLP-asetuksia koskevassa työssään virasto on edelleen vuonna 2012 täysin omarahoitteinen ja käyttää pääasiassa vuoden 2010 ensimmäisen REACH-asetuksen mukaisen rekisteröinnin määräajan yhteydessä kerätyistä maksuista kertyneitä varoja. Muita tulonlähteitä ovat esimerkiksi lupahakemuksista saadut ja tulossa oleviin rekisteröintien määräaikoihin liittyvät maksut sekä korkotulot. Vakiintuneen käteisvarojen sijoituspolitiikan täytäntöönpanoa ja yleistä maksuvalmiustilannetta on seurattava tarkasti. Biosidiasetukseen ja PIC-asetukseen liittyvien toimien rahoitukseen odotetaan Euroopan unionin tukea, joka kattaa näiden säädösten todennäköistä voimaantuloa edeltävät välttämättömät valmistelutoimet.

Viraston on kohdattava haaste, joka johtuu sen talousarvion laatimis-, kirjanpito- ja raportointijärjestelmien mukauttamisesta siten, että ne vastaavat näissä kahdessa säädöksessä eli biosidi- ja PIC-asetuksessa säädettyyn vaatimukseen varojen täydellisestä eriyttämisestä. Lisäksi odotettavissa on koko viraston kattavan kustannuslaskentajärjestelmän käyttöönotto, jotta kustannuksia voidaan seurata yksittäisten toimintojen tasolla. Rahoitustoimissa saapuvia maksuja odotetaan olevan vuonna 2012 verrattain vähän, mutta virastolla ennakoidaan olevan noin 500 maksusitoumusta ja lähes 4 000 lähtevää maksua operatiivisesta toiminnasta. Lisäksi viraston on laadittava tarkistetut arviot siitä, miten paljon tuloja on odotettavissa vuoden 2013 rekisteröinnin määräajasta ja muista lähteistä.

Vuonna 2012 virasto pyrkii edelleen todentamaan, että yritykset ovat ilmoittaneet oikein kokonsa rekisteröintihetkellä ja siis maksaneet oikeansuuruisen maksun. Koska maksualennus voi yritysten pienimmässä kokoluokassa olla jopa 90 prosenttia, on tärkeää, että alennusten myöntäminen on perusteltua. Tällä tavoin ei huolehdi ainoastaan viraston riittävästä rahoituksesta, vaan myös yritysten reilusta ja tasapuolisesta kohtelusta.

Vuonna 2012 tärkeimmissä hankinnoissa keskitytään IT-järjestelmien kehittämiseen edelleen, mikä tarkoittaa, että IT-järjestelmien hankintaa koskevissa puitesopimuksissa siirrytään uuteen sukupolveen. Kilpailu avataan uudelleen tieteellisiä palveluita koskevan uuden puitesopimuksen rajoissa, ja samalla käynnistetään uusia hankintatoimia, jotka koskevat hallinnollisia palveluita, esimerkiksi turvallisuusalaa koskevien puitesopimusten laadintaa. Vuoden 2012 hankintasuunnitelma on tämän asiakirjan liitteenä.

### **2. Tavoitteet ja indikaattorit**

#### Tavoitteet

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

## Tulosindikaattorit ja tavoitteet

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

### **3. Tärkeimmät tulokset**

- Talousarvion ja likviditeetin hallinta on tinkimätöntä.
- Järjestelmä, jolla hallinnoidaan ja sijoitetaan viraston kassavaroja, on käytössä ja sitä seurataan tiiviisti.
- Perustettavalla raportointijärjestelmällä varmistetaan eri säädöksistä johtuvien varojen erottaminen toisistaan.
- Jatketaan sen todentamista, että rekisteröijät ovat todella pk-yrityksiä, ja peritään maksuja vääristä ilmoituksista.
- Toimintoperusteinen kustannuslaskentajärjestelmä otetaan käyttöön.
- Seurataan ja toteutetaan talousarviota 95 prosentin sitoutumisasteen saavuttamiseksi.
- Laaditaan tilinpäätös vuodelle 2011.

## **Toimi 14: Henkilöstöresurssit ja sisäiset palvelut**

### **1. Suurimmat haasteet vuonna 2012**

#### ***Henkilöstöresurssit***

Virasto on saanut päätökseen REACH- ja CLP-asetuksiin liittyvien toimien ensimmäisen laajentamis- ja kehittämisvaiheen, minkä jälkeen vuonna 2012 on aika keskittyä jatkuvan oppimisen ja kehittymisen kulttuurin luomiseen henkilöstön parissa. Näillä toimilla edistetään yksittäisten henkilöstön jäsenten uramahdollisuuksia sekä vahvistetaan viraston osaamisperustan kehittymistä pitkällä aikavälillä.

Virasto on aiemmin kasvanut nopeasti, minkä seurauksena nyt kiinnitetään erityistä huomiota viraston strategiseen organisaatiokehitykseen sekä johtamisvalmiuksien lujittamiseen. Tähän kuuluu myös asianmukaisen tuen tarjoaminen johtajille, jotta heillä on välineitä täyttää henkilöstöhallintoon liittyvät vastuunsa ja osallistua ECHAN organisaatiokehitykseen.

Vuonna 2012 useat tilapäiset toimihenkilöt ovat olleet ECHAN palveluksessa viisi vuotta. Henkilöstöosasto johtaa asiallisen sopimusten uusintapolitiikan kehittämistä.

Tiivistä huomiota kiinnitetään edelleen henkilöstön ja heidän perheidensä hyvinvoinnin edistämiseen. Tavoitteena on helpottaa työ- ja yksityiselämän terveen tasapainon ylläpitämistä.

ECHA jatkaa edelleen EU:n kemikaalipolitiikkaa koskevaa vastavalmistuneille tarkoitettua ohjelmaansa, jonka tavoitteena on auttaa vastavalmistuneita suunnittelemaan uraansa, pääsemään harjoitteluun ja kehittymään ammatillisesti, jotta heillä on riittävä pätevyys REACH- ja CLP-asetuksia käsittelevien sääntelyalan ammattilaisten toimiin.

Vuodelle 2012 on odotettavissa uusia biosidi- ja PIC-asetuksia koskevien toimien käynnistyminen. Tätä varten on otettava palvelukseen uutta henkilöstöä, hyödynnettävä valmiuksia ja kehitettävä henkilöstön osaamista entisestään.

Henkilöstöhallinnon IT-järjestelmää ryhdyttiin rakentamaan vuonna 2011, ja vuonna 2012 päästään jo kehittämisvaiheeseen. Tätä varten on edelleen kiinnitettävä huomiota hankkeen toteuttamiseen, siirtymävaiheen hallintaan, järjestelmien testaamiseen sekä henkilöstöhallinnon työntekijöiden ja järjestelmän loppukäyttäjien kouluttamiseen.

#### ***Sisäiset palvelut***

Sisäisten palvelujen toiminto kattaa viraston kiinteistöhuollon ja toimistokalusteet, fyysisen turvallisuuden, matkojen ja kokousten järjestämisen sekä hallinnolliset palvelut, kuten kirjaamon, toimistotarvikkeet, arkistoinnin ja kirjaston hallinnan.

Organisaatorakenteen muutoksista vuonna 2011 tehtyjen päätösten johdosta viraston tilat vaativat jonkin verran kunnostamista, minkä on määrä tapahtua vuonna 2012. Teknistä infrastruktuuria on myös parannettava edelleen jonkin verran tilojen toimivuuden varmistamiseksi.

Euroopan parlamentin vaatimuksesta ECHAN ja vuokranantajan väliseen vuokrasopimukseen sisällytettiin kohta, jonka mukaan rakennus voidaan lunastaa omaksi. Vuonna 2012 ECHA tutkii yhdessä budjettivallan käyttäjän kanssa, olisiko tämän kohdan täytäntöönpanon mahdollisuuksia syytä tarkastella edelleen.

## 2. Tavoitteet ja indikaattorit

### Tavoitteet

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

### Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattorit	Tavoite vuonna 2012	Tarkastusvälineet ja -tiheys
Henkilöstötaulukon täytettyjen virkojen osuus vuoden lopussa prosentteina	95 %	Sisäinen vuosiraportti
Toteutettujen valintamenettelyjen osuus vuoden aikana prosentteina	90 %	Sisäinen vuosiraportti
Tilapäisten toimihenkilöiden vaihtuvuus	< 5 %	Sisäinen vuosiraportti
Koulutus- ja kehittämispäivien keskimääräinen lukumäärä työntekijää kohti	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

### Henkilöstöressurit

- Huolehditaan palkanmaksusta vakinaisille työntekijöille ja muista maksuista työntekijöille, kansallisille asiantuntijoille ja harjoittelijoille (yhteensä noin 600 henkilölle).
- Käynnistetään arviolta 10 valintamenettelyä.
- Tehdään arviolta 60 rekrytointia.
- Järjestetään keskimäärin 10 koulutuspäivää työntekijää kohti.
- Arvioidaan ja uudelleenluokitellaan lähes 500 vakainaista työntekijää.
- Annetaan henkilöstölle neuvontaa ja opastusta ja hallinnoidaan henkilöstöasioita erityisesti yksilön oikeuksien ja hyvinvoinnin kannalta.
- Analysoidaan henkilöstötutkimuksen tulokset ja laaditaan seurantasuunnitelmat.
- Kehitetään aktiivisesti ihmisiä sekä suorituskyvyn hallintaprosesseja ja -menetelmiä.

### Sisäiset palvelut

- Laitteet, materiaalit ja palvelut hankitaan oikea-aikaisesti asianmukaisten hankintamenettelyjen kautta.
- Päiväraha- ja matkakorvaukset lasketaan ja maksetaan oikea-aikaisesti.
- Toimistotilat ovat turvallisia.

- Kokouksilla ja konferensseilla on toimivat tukipalvelut.
- Audiovisuaalisten laitteiden toiminta ja käyttäjätuki ovat moitteettomia.
- Postipalvelut ovat toimivia.
- Kirjasto ja arkisto ovat hyvin organisoituja ja asianmukaisesti hallinnoituja.
- IT-laitteisiin kuulumaton omaisuus on ajantasaisesti ja virheettömästi luetteloitu.

## Toimi 15: Tieto- ja viestintäteknikka

### 1. Suurimmat haasteet vuonna 2012

Vuonna 2012 ECHA pyrkii jatkamaan IT-toimintojensa tehostamista toteuttamalla ICT-infrastruktuurinsa ylläpitopalvelujen ulkoistamisen. Tärkeimpänä tavoitteena on vahvistaa asteittain viraston toiminnan kannalta keskeisten IT-palvelujen toiminnan jatkuvuutta. Etusijalla vuonna 2012 ovat REACH-IT-järjestelmä, ECHAN verkkosivu, sähköpostijärjestelmä ja internetyhteydet, sillä niiden merkitys on keskeinen, kun varmistetaan palvelujen jatkuvuutta REACH-asetuksen mukaista vuoden 2013 määräaikaan varten. Ulkoistettujen palveluiden ansiosta myös säännöllisesti tehtävillä viraston ulkopuolella säilytettävillä varmuuskopioilla on uusi, turvallisempi säilytyspaikka.

Verkkoyhteyksiä, tietojen saatavuutta, seuranta- ja vaaratilanteiden hallintaa koskevaa IT-turvallisuuden hallintaa ja turvallisten ohjelmistojen suunnittelua kehitetään ja hienosäädetään jatkuvasti, jotta ne vastaavat ECHAN haasteellisia salassapitovelvollisuuksia tietojärjestelmien jatkuvaa kehitystä ja ulkoisten uhkien lieventämistä silmällä pitäen.

Viraston kasvun ja entistäkin tarkemman resurssien käytön suunnittelun ja valvonnan tarpeen vuoksi ECHA hyödyntää yhä enemmän hallinnon tietojärjestelmiä hallinnollisten prosessiansa ja johdon raportoinnin tukena. Keskiössä ovat seuraavat toimet:

- Henkilöstönhallintajärjestelmän käyttöönotto (järjestelmää ryhdyttiin työstämään vuonna 2011).
- Ajanhallintajärjestelmän tehostaminen.
- Vuonna 2011 aloitetun identiteetinhallintajärjestelmän käyttöönoton loppuun saattaminen. Järjestelmä on tarkoitettu käyttäjien valtuustietojen, ryhmien ja jakelulistojen keskitettyyn hallintaan sekä käyttäjätilien luomiseen ja poistamiseen. Käyttäjien hallinnan yhdenmukaistamista kaikissa sovelluksissa ryhdytään tarkastelemaan, jotta nykyiset sovelluskohtaiset ratkaisut saadaan yhtenäistettyä.
- Kustannuslaskennalle, töiden suunnittelulle, ajanhallinnalle ja nykyisille kohdennetuille raportointityökaluille vuonna 2011 luotua pohjatyötä hyödyntäen ECHA tutkii mahdollisuutta luoda koko organisaatioon yhtenäistetty suunnittelu- ja raportointimalli, jota voidaan tukea tietojärjestelmillä.

Vuonna 2011 ECHA otti käyttöön täsmällisen hankintastrategian organisaation sisällönhallintajärjestelmää koskevan ohjelmansa edistämistä varten. Vuonna 2012 haasteena on toimintojen skaalaus siten, että organisaation sisällönhallintajärjestelmää koskeva toimintasuunnitelma pystytään ottamaan nopeammin käyttöön ja sen kapasiteettia kasvattamaan. ECHA saattaa päätökseen vuonna 2011 aloitetun arvioinnin menettelyjen työnkulun avulla tapahtuvan tukemisen, minkä lisäksi se ottaa tarkasteluun kaksi muuta osa-aluetta ja erityisesti ulkoiset yhteistyöprosessit (esimerkiksi komiteoiden toimintaan liittyvät prosessit). Tarkoituksena on aloittaa vaiheittain sellaisten IT-toimintojen korvaaminen, joita hoidetaan tällä hetkellä CIRCA-järjestelmällä.

ICT-prosessien ja palveluiden kehittämiseksi on ponnistettava jatkuvasti, jotta niillä pystytään vastaamaan haasteisiin, joita laadukkaan IT-tuen tarjoaminen uudenaikaiselle, monitahoiselle hallinnolle asettaa.

### 2. Tavoitteet ja indikaattorit

#### Tavoitteet

1. Viraston teknisen ICT-infrastruktuurin palvelutaso on korkea, ja jatkuvuus, tehokkuus ja turvallisuuden taso maksimoidaan kaikissa tuetuissa toiminnoissa

2. Huolehditaan johdonmukaisesta ja yhtenäisestä yritysarkkitehtuurista, noudatetaan parhaita käytäntöjä IT-projektien hallinnoinnissa ja johtamisessa ja varmistetaan ammattimainen, asiantunteva ja oikea-aikainen reagointi kaikkiin suunniteltuihin ja toistuviin liiketoimintoihin.

#### Tulosindikaattorit ja tavoitteet

<b>Indikaattorit</b>	<b>Tavoite vuonna 2012</b>	<b>Tarkastusvälineet ja -tiheys</b>
Keskeisten järjestelmien käytettävyys ulkopuolisille asiakkaille (eli toiminta-aika valvotun palveluajan aikana).	99 %	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	Kattaa REACH-IT-järjestelmän, ECHAN verkkosivuston, sähköpostijärjestelmän ja internetyhteydet	Sisäinen vuosiraportti

### **3. Tärkeimmät tulokset**

- Tuotetaan palvelut, joilla ICT-infrastruktuuri ja ICT-resurssit pidetään toimintakuntoisina ja asianmukaisella suoritusasteella.
- Perustetaan IT-turvallisuuden hallinnoinnista vastaava toiminto.
- Luodaan toiminnan jatkuvuusratkaisu keskeisille IT-järjestelmille ulkoistettuja ylläpitopalveluita hyödyntäen (etusijalla ovat järjestelmät, jotka ovat keskeisiä vuonna 2013 olevalle REACH-asetuksen mukaisen rekisteröinnin määräajalle).
- Laajennetaan toiminnallisten ja hallinnollisten työkulkujen kattavuutta organisaation sisällönhallintaohjelmassa.
- Käytetään Project Portfolio Office -palvelua.
- Otetaan käyttöön henkilöstöhallinnan tietojärjestelmä.
- Otetaan käyttöön ajantallennusjärjestelmä.
- Saatetaan päätökseen identiteetinhallintajärjestelmän käyttöönotto.
- Otetaan käyttöön organisaation sisällönhallintajärjestelmän koko kapasiteetti uuden hankintastrategian mukaisesti ja katetaan organisaation sisällönhallintajärjestelmää koskevasta toimintasuunnitelmasta kaksi uutta osaluetta.
- Määritellään käyttöönottoa varten ratkaisu ulkoisille yhteistyöprosesseille (esimerkiksi komiteoiden toimintaan liittyville prosesseille), tarkoituksena aloittaa vaiheittain sellaisten IT-toimintojen korvaaminen, jotka hoidetaan tällä hetkellä CIRCA-järjestelmällä.



## 4. Toimi 16: Biosidit

### 1. Suurimmat haasteet vuonna 2012

Uusi biosidiasetus hyväksytään todennäköisesti vuoden 2012 puolivälissä, jolloin se tulisi voimaan syyskuussa 2013<sup>8</sup>. Tällä asetuksella laajennetaan huomattavasti ECHAN sääntömääräistä toimintakenttää asetuksen täytäntöönpanoon liittyvissä teknisissä ja tieteellisissä tehtävissä. Suunnitellun aikataulun mukaisesti aikaa ennakoitavissa oleviin tehtäviin valmistautumista varten on kaksikymmentä kuukautta, mikä tuottaa ECHAlle huomattavan haasteen.

Vuonna 2012 ECHAN on muutettava tähän mennessä hyvin vähäiset ennakkovalmistelunsa täysimittaiseksi valmisteluohjelmaksi, mutta samalla vältettävä REACH- ja CLP-asetusten täytäntöönpanolle aiheutuvaa haittaa. Tähän sisältyvät seuraavat keskeiset haasteet:

- Varmistetaan, että ECHA on ajoissa valmis vastaanottamaan ja käsittelemään tehoaineita koskevia hakemuksia sekä ottamaan Euroopan komissiolta (Yhteiseltä tutkimuskeskukselta) vetovastuun uudelleentarkasteluohjelmasta ja biosidituotteiden unioninlaajuisesta lupamenettelystä asetuksen aikatauluja ja siirtymäkausia noudattaen.
- Analyysi siitä, miten REACH-IT- ja IUCLID-järjestelmät voidaan mukauttaa biosidejä varten, on saatava valmiiksi, jotta biosidituotteiden R4BP-rekisteriä päästään rakentamaan, ja ensimmäinen täytäntöönpanovaihe on saatava alkuun.
- Biosidejä koskevien ohjeistusten ja oppaiden työstämisen on edistytävä erittäin nopeasti, jotta keskeiset ohjeet ovat yritysten käytössä hyvissä ajoin ennen uusien säädösten voimaantuloa.
- ECHAN on annettava panoksensa myös useisiin komission julkaisemiin täytäntöönpanosäädöksiin ja delegoituihin säädöksiin, mukaan lukien uusi biosidien maksuasetus.
- ECHAN on valmistauduttava hoitamaan myös muita biosideihin liittyviä tehtäviä, erityisesti sellaisia, jotka koskevat tietojen yhteiskäyttöä, niin kutsuttuja vapaamatkustajia sekä teknisen vastaavuuden toteamista, näihin liittyvät valitusmenettelyt mukaan lukien. Näitä tehtäviä varten on kehitettävä omat toimitusten käsittelyä koskevat mallinsa.
- Biosidituotteita käsittelevän komitean perustaminen on välttämätöntä, ja komitealle on kehitettävä työtavat ja tarvittavat säännöt ja menettelyt, jotta se pystyy aloittamaan rutiinityönsä 1. syyskuuta 2013 alkaen. Vuoden 2012 toisella puoliskolla on mahdollisesti järjestettävä yksi tai useampia epävirallisia valmistelukokouksia. Koordinaatioryhmälle on perustettava myös ECHAN sihteeristötoiminto.
- Yritysten ja sidosryhmien tietoisuutta omista uusista vastuualueistaan on lisättävä laatimalla viestintäsuunnitelma, ja suunnitelmaa on ryhdyttävä panemaan täytäntöön. Suunnitelmassa keskitytään yritysten uusiin velvoitteisiin, joita ei ole nykyisessä biosidituotteita koskevassa direktiivissä (niin kutsuttuihin vapaamatkustajiin, tekniseen vastaavuuteen ja unioninlaajuisen lupamenettelyyn). Viestinnässä keskeistä on biosideihin keskittyvän verkkosivuston perustaminen, johon kuuluu aihetta käsittelevien verkkosivuston osioiden sujuva siirtäminen Yhteiseltä tutkimuskeskukselta ja joka on saatettava alkuun vuonna 2012.

---

<sup>8</sup> Alun perin ehdotuksessa suunniteltu asetuksen soveltamispäivämäärä olisi ollut 1. tammikuuta 2013. Neuvoston ensimmäisessä käsittelyssä vahvistamaa kantaa koskevassa tiedonannossaan komissio kuitenkin esitti, että soveltamispäiväksi muutetaan 1. syyskuuta 2013.

Uuden henkilökunnan nopea rekrytoiminen sekä työhönopastus ja kouluttaminen on keskeisen tärkeää, jotta biosideihin liittyvät tehtävät saadaan tehokkaasti alkuun.

## 2. Tavoitteet ja indikaattorit

### Tavoitteet

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

### Tulosindikaattorit ja tavoitteet

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

## 3. Tärkeimmät tulokset

- Biosidituotteiden R4BP-rekisterin analysointi ja suunnittelu saadaan päätökseen ja käyttöönotto alkaa.
- Liitetään suunniteltuun IUCLID5 -versioon biosideihin liittyviä toimintoja, joihin kuuluu myös luettelo IUCLID6 -versiota koskevista käyttäjien toiveista.
- Laaditaan ensimmäiset luonnokset keskeisistä ohjeasiakirjoista ja perustetaan kattava ohjelma muiden biosideja koskevien ohjeiden laatimista varten.
- Laaditaan menettelyitä koskevia luonnoksia ja tarvittavaa dokumentaatiota, jotta ECHAN sihteeristö kykenee huolehtimaan hakemusten käsittelyyn liittyvistä tehtävistään, joihin kuuluvat myös jäsenvaltioiden ja teollisuuden välistä yhteistyötä koskevat tehtävät.
- Laaditaan menettelyitä koskevia luonnoksia ja tarvittavaa dokumentaatiota, joiden avulla pystytään huolehtimaan tietojen yhteiskäyttöön, vapaamatkustajiin ja tekniseen vastaavuuteen liittyvistä tehtävistä.
- Nimitetään biosidituotteita käsittelevän komitean jäsenet, asetetaan komitealle puheenjohtaja ja sihteeristö ja järjestetään tarvittaessa ensimmäinen tai ensimmäiset epäviralliset kokoukset. Perustetaan koordinaatioryhmälle ECHAN sihteeristötoiminto.
- Laaditaan biosidituotteita käsittelevälle komitealle alustava työsuunnitelma ja tarvittavat menettelysäännöt.
- Kehitetään harjoitteluohjelma biosidiasioita käsittelevälle uudelle henkilökunnalle ja aloitetaan sen täytäntöönpano.
- Kehitetään edelleen henkilöstömallia, johon kuuluu myös biosideihin liittyvien tehtävien järjestäminen ECHAN sisällä.

## 5. Toimi 17: PIC

### 1. Suurimmat haasteet vuonna 2012

Toukokuussa 2011 Euroopan komissio hyväksyi ehdotuksen vaarallisten aineiden vientiä ja tuontia koskevan asetuksen (asetuksen (EY) N:o 689/2008 eli niin kutsutun PIC-asetuksen) uudelleenmuotoilusta. Tärkeä osa ehdotusta on asetuksen täytäntöönpanoon liittyvien tieteellisten ja teknisten seikkojen siirtäminen komission yhteiseltä tutkimuskeskukselta ECHAlle. Asetusta odotetaan hyväksyttäväksi vuonna 2012, jolloin se tulisi voimaan vuonna 2013.

Uuden säädöksen perustuvan tehtävän menestyksellisen hoitamisen varmistamiseksi ECHAN on ryhdyttävä useisiin valmisteleviin tehtäviin, mutta samalla vältettävä REACH- ja CLP-asetusten täytäntöönpanolle aiheutuvaa haittaa. Tehtävistä kiireellisin ja laajin on analyysin suorittaminen yhteistyössä nimettyjen kansallisten viranomaisten kanssa. On myös syytä ryhtyä ottamaan käyttöön uusia IT-toimintoja, joilla vienti-ilmoituksia pystytään käsittelemään tehokkaasti samalla lainsäädännön tiukat määräajat huomioiden. Lisäksi ECHAN on laadittava uutta ohjeistusta ja oppaita sekä aloitettava uusiin lakisäätöihin velvoitteisiin ja ECHAN uuteen tehtävään liittyviä tiedotus- ja viestintätoimia.

Edelleen ECHAN on syytä hankkia nopeasti sisäisiä valmiuksia rekrytoimalla ja kouluttamalla uutta henkilöstöä, jotta virasto pystyy hoitamaan uudet vastuualueensa. Perusteluja tälle ovat uusien toiminnallisten tehtävien suorittamisen tukeminen sekä tieteellisen ja teknisen neuvonnan antaminen komissiolle Rotterdamin yleissopimuksen täytäntöönpanossa. ECHA ryhtyy myös luomaan verkostoa nimettyjen kansallisten viranomaisten sekä kolmansien maiden kanssa, jotta yhteisistä yhteistyön periaatteista ja käytännöistä päästään sopimaan.

### 2. Tavoitteet ja indikaattorit

#### Tavoitteet

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

#### Tulosindikaattorit ja tavoitteet

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

### 3. Tärkeimmät tulokset

- Edistytään huomattavasti vienti-ilmoitusten toimittamismenettelyjen, IT-työkalujen sekä vienti-ilmoitusmenettelyitä koskevien ohjeiden kehittämisessä yhteistyössä nimettyjen kansallisten viranomaisten kanssa.
- Edistytään huomattavasti vientiä koskevien nimenomaisten lupien käsittelyssä käytettävien menettelyiden kehittämisessä.

- Muodostetaan tarpeellisia yhteyksiä jäsenvaltioiden ja kolmansien maiden kanssa.
- Ryhdytään rekrytoimaan uutta henkilökuntaa ja perustetaan valmiuksien kehittämiseen tähtäävä ohjelma.

## 6. Virastoon kohdistuvat riskit

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

ECHAan kohdistuu runsaasti ulkoisia paineita ja odotuksia, jotka saattavat vaatia virastolta prioriteettien muuttamista tai uusien lisäämistä entisten oheen. Seurauksena saattaa olla resurssien tehoton hyödyntäminen ja tavoitteiden saavuttamisen viivästyminen. Jottei näin kävisi, on prioriteettien muuttamisesta tai uusien tehtävien omaksumisesta resurssien käytölle koituvat vaikutukset laskettava huolellisesti, ennen kuin muutoksia hyväksytään.

Vuonna 2012 on tutkittava ennätyksellisen suuri määrä testausehdotuksia ja lisäksi tehtävä mittava määrä vaatimustenmukaisuuden tarkistuksia. Näihin tehtäviin liittyvien tavoitteiden saavuttamisen kannalta olennaisen tärkeää on ECHAN kyky suoriutua käsittelystä tehokkaasti. Tämän työohjelman laatimishetkellä prosessin tehokkuus muodostaa yhä riskin. Tästä syystä erityishuomiota aiotaankin kiinnittää aineistojen arviointiprosessin tehokkuuden valvontaan sekä mahdollisesti tarvittavien korjaavien toimenpiteiden toteuttamiseen.

Monet työohjelman tavoitteet ovat suoraan yhteydessä ECHAN komiteoiden valmiuksiin suoriutua tehtävistään. Komiteoiden työmäärä kasvaa nopeasti, jolloin niiden mahdollisuus varmistaa toivottujen tulosten syntyminen on vaarassa, elleivät jäsenet saa jäsenvaltioiden toimivaltaisilta viranomaisilta riittävästi REACH-asetuksessa edellytettävää tukea. Tästä syystä ECHA vahvistaa jäsenvaltioiden kanssa käytävää vuoropuhelua erityisesti sen panoksen ja osallistumisen osalta, jota se tarvitsee jäsenvaltioiden toimivaltaisilta viranomaisilta työohjelman toteuttamisessa.

Tämä työohjelma ja kemikaaliviraston pidemmän aikavälin suunnitelmat perustuvat niin sanotuille viiteluvuille, jotka on esitetty liitteessä 2. Nämä luvut pohjautuvat komission alkuperäisiin arvioihin, jotka laadittiin REACH-asetuksen valmistelun yhteydessä, ja myöhempiin päivityksiin, joita ECHA on tehnyt yhteistyössä teollisuuden ja muiden sidosryhmien kanssa. Lukuihin liittyy suurta epävarmuutta, joten merkittävä riski liittyy edelleen henkilöstöresurssien niin määrälliseen kuin laadulliseenkin suunnitteluun. ECHA hyödyntää lisäksi käytössään olevat resurssit mahdollisimman tarkoin vuonna 2011 huolellisesti laadittuun henkilöstömallin perustuen. Kahden uuden säädöksen, biosidi- ja PIC-asetusten, tapauksessa ainut tapa varmistaa ECHAN mahdollisuus valmistautua uusiin tehtäviinsä on ryhtyä viivytyksettä rekrytoimaan uutta henkilökuntaa.

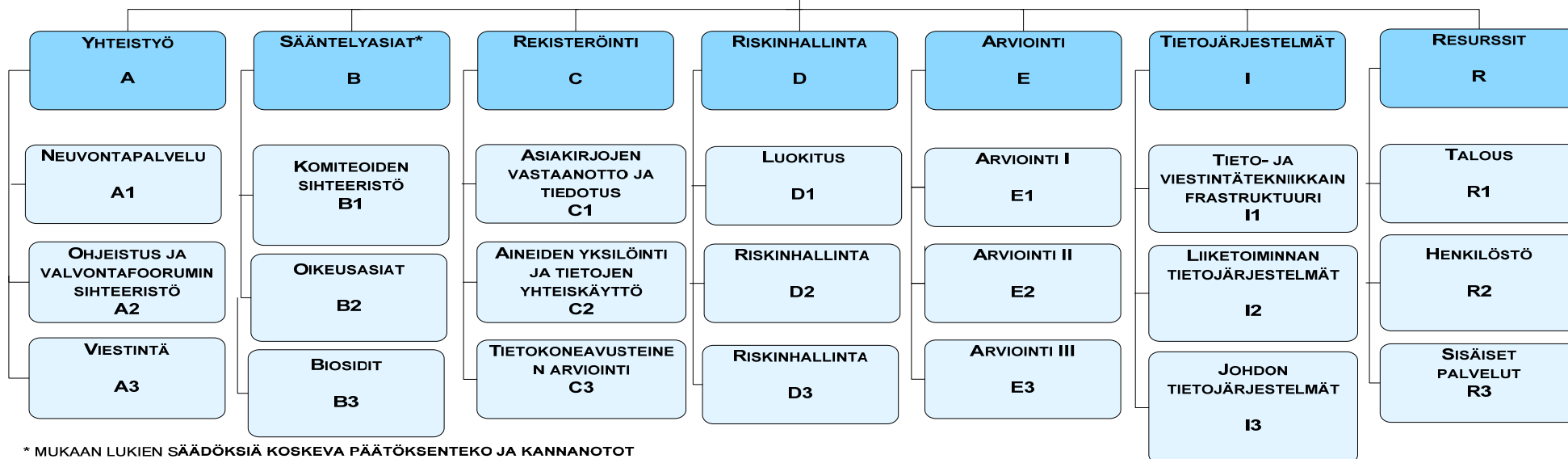
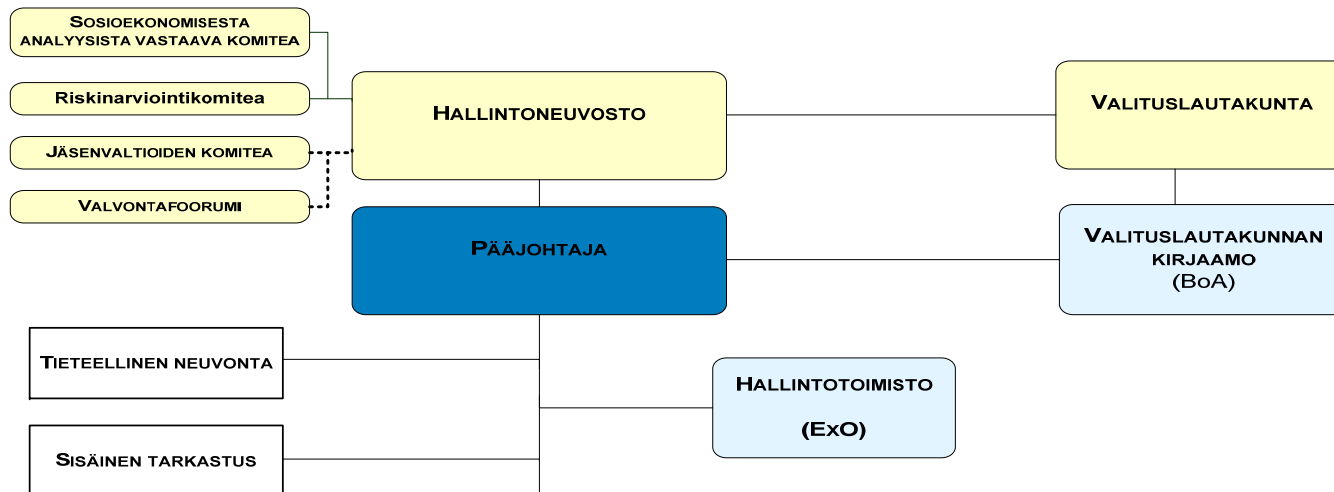
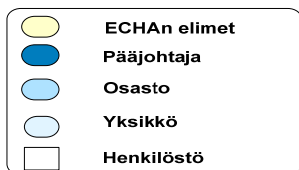
ECHAN toiminta nojaa pitkälti tehokkaisiin IT-järjestelmiin, joilla erityyppiset virastoon saapuvat asiakirja-aineistot pystytään käsittelemään. Mahdolliset ongelmat tai viiveet IT-kehityksessä saattavat uhata tavoitteiden suunnitelmien mukaista saavuttamista. Tämän riskin lieventämiseksi ECHA on vuonna 2011 ottanut käyttöön pitkän tähtäimen IT-kehityssuunnitelman, johon sisältyy myös resurssisuunnitelma. Erityisesti työn tehostumiseen, jota IT-työkaluilla odotetaan saatavan aikaan, liittyy kuitenkin edelleen riskejä.

Lisäksi ECHA on havainnut henkilöstöresursseihin liittyvän riskin, joka koskee tieteellisten valmiuksien säilyttämistä pitkällä aikavälillä. Tätä kirjoitettaessa ECHAN henkilöstö kasvaa edelleen nopeasti, mutta vuodesta 2012 lähtien rekrytointi hidastuu huomattavasti. Osa henkilökunnasta alkaa väistämättä harkita vaihtoehtoja työskennelyään virastossa useita

vuosia: siksi ECHA aikoo korostaa tarvetta kehittää strategia, jonka avulla sen vahvat tieteelliset valmiudet säilytetään tulevaisuudessakin.

Eräs tunnistettu pidemmän aikavälin riski liittyy resursseihin, joita virastolla on käytettävissään vuoden 2013 jälkeen. On arvioitu, että ECHA tarvitsee EU-tukea vuoden 2013 jälkeen, ja sen tarpeet tulisi ottaa huomioon neuvoteltaessa EU:n rahoitusnäkömystä vuosille 2014–2020.

LIITE 1: ECHAN organisaatio vuonna 2012



\* MUKAAN LUKIEN SÄÄDÖKSIÄ KOSKEVA PÄÄTÖKSENTEKO JA KANNANOTOT

**LIITE 2: Toiminnan määrä työohjelman mukaan****Viiteluvut vuodelle 2012**

<b>Kemikaaliviraston toiminnan tärkeimmät taustatekijät</b>	<b>Arvio vuodelle 2012</b>
<b>Arvio vuodelle 2012</b>	
Rekisteröintiaineistot (ajantasaistukset mukaan luettuina)	5 100
Testausehdotukset	10
Salassapitopyynnöt	320
Pääsy yli 12 vuotta vanhoihin tietoihin	120
PPORD-ilmoitukset	200
Tiedustelut	1800
7 artiklan 2 kohdan mukaisten ilmoitusten määrä	70
REACH-asetuksen 38 artiklan mukaisten kertomusten ja ilmoitusten määrä	11 700
Rajoitusehdotukset (liite XV)	10
ECHAN laatimat rajoitusehdotukset	≥ 1
Yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevat ehdotukset (CLP-asetuksen liite VI)	60
Aineen yksilöimistä SVHC-aineeksi koskevat ehdotukset (liite XV)	40
ECHAN laatimat SVHC-aineita koskevat ehdotukset	5
Lupahakemukset	30
Vaihtoehtoisia nimiä koskevat pyynnöt	50
Säännöllisesti päivitettävään yhteisön toimintasuunnitelmaan sisällytetyt aineet, joiden arviointi on jäsenvaltioiden vastuulla	40
<b>ECHAN päätökset vuonna 2012</b>	
Asiakirja-aineistojen arviointia koskevat päätökset	360
- Testausehdotuksia koskevien päätösten määrä	250
- Valmiiden vaatimustenmukaisuuden tarkistusten määrä	75
o josta vaatimustenmukaisuuden tarkistamista koskevia päätöksiä (30 %)	
Päätökset tietojen yhteiskäytöstä	10



Täydellisyysden tarkastuksia koskevat päätökset (kielteiset eli hylkäävät)	10
Asiakirjoihin tutustumista koskevista pyynnöistä tehdyt päätökset	300
Salassapitopyyntöjä koskevat päätökset (kielteiset)	30
<b>Vuonna 2012 jätetyt valitukset</b>	<b>20</b>
<b>Muut</b>	
Arvioitavia aineita koskevia säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman luonnoksia	1
Komissiolle annettavat suositukset luvanvaraisten aineiden luetteloksi	1
Vastattavat kysymykset / yhdenmukaistetut vastaukset (REACH-neuvonta, REACH-IT-järjestelmä, IUCLID 5, muut)	7 000
Pk-yrityksiä koskevat tarkistukset	300
Hallintoneuvoston kokoukset	4
Jäsenvaltioiden komitean kokoukset	6
Riskinarviointikomitean kokoukset	7
Sosioekonomisesta analyysista vastaavan komitean kokoukset	4
Foorumin kokoukset	3
Uudet täytettävät tilapäisen toimihenkilön toimet, REACH/CLP	17
Vaihtuvuudesta johtuva rekrytointi	25
Uudet avoimet tilapäisten tai sopimussuhteisten toimihenkilöiden toimet, biosidit	19
Uudet avoimet tilapäisten tai sopimussuhteisten toimihenkilöiden toimet, PIC-asetus	4

**LIITE 3: Arvioidut määrärahat vuonna 2012**

	Henkilöstö, työohjelma 2011			Lopullinen talousarvio 2011	Henkilöstö 2012			Talousarvio 2012
	AD	AST	CA		AD	AST	CA	
Numerointi viittaa vuoden 2012 työohjelmaan, ei talousarvioon.								
<b>Sääntelymenettelyjen toteuttaminen (toimintabudjetti)</b>								
<b>Toimi 1: Rekisteröinti, tietojen yhteiskäyttö ja tietojen jakaminen</b>	34	11	7	1 151 289,00	33	11	8	1 035 200
<b>Toimi 2: Arviointi</b>	81	13	2	440 198,00	85	13	4	2 652 150
<b>Toimi 3: Riskinhallinta</b>	32	7	2	1 496 675,00	35	7	7	975 700
<b>Toimi 4: Luokitukset ja merkinnät</b>	13	3	2	230 258,00	14	3	4	223 500
<b>Toimi 5: Toimintaohjeiden ja neuvontapalvelun kautta tarjottava neuvonta ja apu</b>	26	11	5	967 469,00	22	11	7	475 560
<b>Toimi 6: Toiminnan IT-tuki</b>	28	8	0	12 793 811,00	27	9	2	11 561 650
<b>Toimi 7: Tieteelliset toimet ja tekninen neuvonta EU:n toimielimille ja muille elimille</b>	5	0	1	308 623,00	7	0	3	589 700
<b>Kemikaaliviraston elimet ja tukitoiminnot</b>								
<b>Toimi 8: Komiteat ja foorumi</b>	21	8	3	1 868 183,00	21	8	4	1 870 120
<b>Toimi 9: Valituslautakunta</b>	9	6	5	362 801,00	6	4	2	80 000
<b>Toimi 10: Viestintä</b>	10	9	8	7 739 753,00	9	9	8	6 040 280
<b>Toimi 11: Kansainvälinen yhteistyö</b>	4	0	0	777 845,00	4	0	0	655 640
<b>Hallinto, organisaatio ja resurssit</b>								
<b>Toimi 12: Hallinto</b>	24	14	3	1 603 095,00	24	15	4	1 971 100,00
<b>Yhteensä REACH ja CLP</b>	<b>287</b>	<b>90</b>	<b>38</b>	<b>29 740 000,00</b>	<b>287</b>	<b>90</b>	<b>53</b>	<b>28 130 600</b>
<b>Toimet 13–15: Organisaatio ja resurssit (II osasto: Infrastrukturi)</b>	24	55	28	15 587 000,00	24	55	30	14 619 700
<b>Osasto I (henkilöstömenot)</b>				54 473 000,00				59 915 700
<b>Yhteensä</b>	<b>311</b>	<b>145</b>	<b>66</b>	<b>99 800 000,00</b>	<b>311</b>	<b>145</b>	<b>83</b>	<b>102 666 000</b>
<b>Henkilöstötaulukossa:</b>	<b>456</b>				<b>456</b>			
<b>Toimi 16: Biosidit</b>	–	–	–	–	11	0	8	3 256 500
<b>Toimi 17: PIC</b>	–	–	–	–	1	2	1	1 470 300

**LIITE 4: Hankintasuunnitelma**

Työohjelman mukainen toiminta	Alatoimi (jos sovellettavissa)	Yksikkö	Sopimuksen aihe	Arvioitu budjetti, EUR	Alustava sopimustyyppi	Hankkeen aloittamisen alustava pvm	Sopimuksen allekirjoittamisen alustava pvm
1.0: Rekisteröinti, esirekisteröinti ja tietojen yhteiskäyttö	1.2. Tiedustelu	C2	Aineistojen arvioinnin SID-toimintoa ja kaikkia REACH-prosesseja koskeva asiantuntijakonsultaatio	100 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q1	Q4
2.0: Arviointi	2.1 Aineistojen arviointi	E21/E2/E3	Palvelupyynnöt (työpajat, seminaarit, tieteelliset palvelut), joilla pyritään vastaamaan arviointifoorumin koordinoimaan arviointiin tai ympäristöön ja terveyteen liittyviin erityiskysymyksiin	150 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q1	Q4
3.0: Riskinhallinta	3.3 Suositukset, liite XIV	D2	Palvelut, joilla tuetaan Euroopan komission pyynnöstä tapahtuvaa liitteen XV mukaisten aineistojen laadintaa SVHC-aineille	200 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q1	Q2
3.0: Riskinhallinta	3.4 Lupahakemukset	D2	Lupamenettelyjen etusija-aseman määrittelemistä varten tarvittavien tietojen keruupalvelut (mukaan lukien tietojen hakeminen rekisteröintiaineistoista).	150 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q2–Q3	Q3–Q4
3.0: Riskinhallinta	3.5 Rajoitukset	D3	Palvelut, joilla tuetaan komissiota rajoitusehdotusten laadinnassa	200 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q1	Q3

3.1 Riskinhallintaa valmistautuminen	3.5 Rajoitukset	D3	Vähentämiskustannukset	100 000,00	Avoin tarjouspyyntö tai FWC/2011/01	Q3–Q4	Q4
3.0: Riskinhallinta	3.6 Horisontaaliset riskinhallintatoimet	D2	Tuki REACH-asetuksen 57 artiklan f kohdan mukaista yksilöintiä koskevan lähestymistavan kehittämiseksi	150 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q2–Q3	Q3–Q4
3.0: Riskinhallinta	3.6 Horisontaaliset riskinhallintatoimet	D2	Palvelut, joilla tuetaan kemikaaliturvallisuusarviointien/altistumiskenaarioiden laadinnassa käytettyjen menetelmien/esimerkkien kehittämistä edelleen	100 000,00	Avoin tarjouspyyntö tai FWC ECHA/2011/01	Q2	Q3
4.0: Luokitukset ja merkinnät	4.2 Luokitusten ja merkintöjen luettelo ja niitä koskevat ilmoitukset	D1	Luokitus- ja merkintäluettelon esianalyysi	150 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q3	Q4
5.0: Toimintaohjeiden ja neuvontapalvelun kautta tarjottava neuvonta ja apu	5.3 Ohjeistuksen kehittäminen ja päivittäminen	A2	Esineissä olevat aineet: esineissä olevia SVHC-aineita koskevat strategiat ja viranomaisille annettavat suositukset	80 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q1	Q2
6.0: Toiminnan IT-tuki	6.1.8 Organisaation sisällönhallintajärjestelmän käyttöönotto	I2	Documentum-lisenssien ylläpito ja uusien organisaation sisällönhallintaa varten tarkoitettujen Documentum-moduulien hankinta	450 000,00	SACHA II FWC	Q3–Q4	Q3–Q4
6.0: Toiminnan IT-tuki	6.3 Ohjelmistokehitys	I2	ORACLE-ohjelmiston ylläpito	450 000,00	FWC ECHA/2010/42	Q1–Q4	Q1–Q4
6.0: Toiminnan IT-tuki	6.3 Ohjelmistokehitys	I3	BusinessObjects -alustaa koskeva konsultointi	155 000,00	Hansel	Q1	Q2

6.0: Toiminnan IT-tuki	6.3 Ohjelmistokehitys	I3	Korjauskeinoja koskeva konsultointi	100 000,00	SACHA II FWC	Q1	Q2
6.0: Toiminnan IT-tuki	6.1.1 REACH-IT	I2	REACH-IT-järjestelmän jatkokehitys ja ylläpito	1 550 000,00	FWC ECHA/201 1/103	Q1	Q2
6.0: Toiminnan IT-tuki	6.1.2 IUCLID 5/6	I2	IUCLIDin jatkokehitys ja ylläpito	1 200 000,00	FWC ECHA/201 1/103	Q1	Q2
6.0: Toiminnan IT-tuki	6.1.3 RIPE	I2	RIPE-portaalin jatkokehitys ja ylläpito	600 000,00	FWC ECHA/201 1/103	Q1	Q3
6.0: Toiminnan IT-tuki	6.1.3 RIPE	I2	RSA-valtuutusavaimet altistumisen arviointeja varten	60 000,00	NATACHA II FWC	Q1–Q4	Q1–Q4
6.0: Toiminnan IT-tuki	6.1.4 CHESAR	I2	CHESARin jatkokehitys ja ylläpito	858 000,00	FWC ECHA/201 1/103	Q1	Q2
6.0: Toiminnan IT-tuki	6.1.4 CHESAR	C3	CHESARia, IUCLIDia ja Casperia koskeva (muu kuin tietotekninen) konsultaatituki	170 000,00	FWC ECHA/201 1/01	Q1–Q2	Q3–Q4
6.0: Toiminnan IT-tuki	6.1.5 Casper	I2	Casperin jatkokehitys ja ylläpito	897 950,00	Hansel, FWC ECHA/200 9/40, ORACLE FWC ECHA/201 0/42	Q1	Q2
6.0: Toiminnan IT-tuki	6.1.5 Casper	I2	Ohjelmistolisenssit: Oracle Warehouse Builder -työkalut	150 000,00	FWC ECHA/201 0/42	Q2	Q2
6.0: Toiminnan IT-tuki	6.1.6 Odyssey	I2	Odysseyn jatkokehitys ja ylläpito	850 000,00	FWC 2009/103	Q1	Q2

6.0: Toiminnan IT-tuki	6.1.7 Tiedonjako	I2	Konsultointi	600 000,00	Hansel, FWC ECHA/200 9/40, ECHA/201 0/124	Q2	Q2
6.0: Toiminnan IT-tuki	6.1.8 Organisaation sisällönhallintajärjestel män käyttöönotto	I3	Ohjelmistonkehityspalvelut	2 133 000,00	FWC ECHA/201 1/66	Q1–Q4	Q1–Q4
6.0: Toiminnan IT-tuki	6.2.10 SciSoft	I2	Ohjelmistolisenssi: SciSoft	450 000,00	SACHA II FWC	Q1–Q4	Q1–Q4
6.0: Toiminnan IT-tuki	6.3 Ohjelmistokehitys	I2	Ohjelmistojen testauspalvelut	800 000,00	FWC ECHA/200 9/40	Q1–Q2	Q2–Q3
7.0: Tieteellinen ja käytännölline n neuvonta lainsäädännö n jatkokehittä mistä koskevissa kysymyksiss ä	7.2 Testausmenetelmät ja 7.3 Nanomateriaalit	B0	Nanomateriaalit ja testausmenetelmät: kaksi–kolme 100 000 euron arvoista hanketta	200 000,00	FWC ECHA/201 1/01	Q1–Q4	Q1–Q4
7.0: Tieteellinen ja käytännölline n neuvonta lainsäädännö n jatkokehittä mistä koskevissa	7.5: Kemikaaliturvallisuusar viointia koskeva ohjelma	C3	Altistumisen arvioinnissa käytettävien työkalujen tieteellinen analysointi	360 000,00	FWC ECHA/201 1/01	Q1–Q4	Q1–Q4

kysymyksissä							
7.0: Tieteellinen ja käytännöllinen neuvontalainsäädännön jatkekehittämissä koskevissa kysymyksissä	7.5: Kemikaaliturvallisuusrviointia koskeva ohjelma	C3	Esimerkkien laatiminen kemikaaliturvallisuusraportin rakenneosista Chesarin avulla (myös koulutustarkoituksiin)	100 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q1–Q4	Q1–Q4
10.0: Viestintä	10.2.1 ECHAN verkkosivusto	A3	ECHAN verkkosivuston jatkekehittäminen	500 000,00	FWC ECHA/2010/124	Q1–Q4	Q1–Q4
10.0: Viestintä	10.2.2 ECHANet	A3	Kehittäjä	60 000,00	FWC ECHA/2010/124	Q1–Q4	Q1–Q4
10.0: Viestintä	10.2.4 Audiovisuaaliset palvelut	A3	Yritysvideo	150 000,00	FWC ECHA/2011/111	Q1–Q4	Q1–Q4
10.0: Viestintä	10.3.2. Sisäiset tiedotushankkeet	A3	Yritystapahtuma / ECHAN viisivuotisjuhlat	100 000,00	Hansel	Q1	Q1
10.0: Viestintä	10.4.1 ECHAN julkaisut ja materiaalit	A3	Verkkoperustainen julkaisujen työkulku	100 000,00	FWC ECHA/2010/124	Q2	Q3
10.0: Viestintä	10.4.1 ECHAN julkaisut ja materiaalit	A3	Painatus ja suunnittelu	230 000,00	FWC ECHA/2011/183	Q2–Q3	Q2–Q4
10.0: Viestintä	10.4.5 Ulkoiset tiedotushankkeet	A3	Tiedottaminen vuoden 2013 määräajasta ja muista määräajoista	200 000,00	Uudet menettelyt	Q2	Q3

10.0: Viestintä	10.5.3 Tiedotusvälineiden analysointi	A3	Tiedotusvälineiden seuranta	250 000,00	FWC ECHA/201 1/278	Q2–Q3	Q2–Q4
10.0: Viestintä	10.6.2 Sidosryhmätoiminta	A3	Sidosryhmien työpajat (2 kpl vuonna 2012)	160 000,00	Hansel	Q2–Q3	Q2–Q4
11.0: Kansainvälin en yhteistyö	11.3 Osallistuminen OECD:n toimiin	C3	Ontologioita koskeva konsultointi	240 000,00	FWC ECHA/201 1/25	Q1	Q2
11.0: Kansainvälin en yhteistyö	11.3 Osallistuminen OECD:n toimiin	C3	Muu QSARIin, yleiseen portaaliin, IUCLIDIin, yhdenmukaistettuihin mallipohjiin jne. liittyvä kansainvälinen toiminta	100 000,00	FWC ECHA/201 1/01	Q1–Q2	Q3–Q4
12.0: Hallinto	12.12 Suunnittelu, seuranta ja uudelleentarkastelu	Hallintotoi misto	Erityiskonsultointi (mukaan luettuna projektinhallintajärjestelmän yksilöinti)	66 000,00	FWC ECHA/201 1/93	Q1	Q1
12.0: Hallinto	12.5 Laadunhallinta	Hallintotoi misto	Laadunhallintajärjestelmän dokumentaation tuottaminen: käytännöllinen apu osastoille 2- ja 3- tason dokumentaation laadintaa varten	440 000,00	FWC ECHA/201 0/93	Q1	Q1
12.0: Hallinto	12.6 Turvallisuus	Hallintotoi misto	Konsultoiva auditointi: ISO 27001 - vaatimusten ulkopuolinen arviointi	66 000,00	FWC ECHA/201 0/93	Q1	Q1
12.0: Hallinto	12.9 Sisäinen tarkastus	Hallintotoi misto	Konsultointi IT-järjestelmien auditoinnissa	77 000,00	FWC ECHA/201 0/93	Q1	Q1
<b>Summa yhteensä</b>				<b>16 252 95 0,00</b>			
<b>Hankintasuunnitelmassa ovat mukana toimintamenot, joiden summa ylittää 60 000 euroa viraston vuodelle 2012 suunnitelluissa hankinnoissa</b>							