

Työohjelma 2011

*Kemikaalien turvallisen
käytön puolesta Euroopan
unionissa*



ECHA

OIKEUDELLINEN HUOMAUTUS

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

VASTUUVAPAUSLAUSEKE

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

ECHA-viite: ECHA-10-A-02-FI
MB/63/2010 lopullinen

Päivämäärä: 29.9.2009; tarkistettu 17.12.2010

Kieli: FI

Sisällys

Lyhenteet

Johdanto

Vuoden 2011 haasteet ja prioriteetit

1. REACH- ja CLP-menettelyjen täytäntöönpano

Toimi 1: Rekisteröinti, tietojen yhteiskäyttö ja tietojen jakaminen

Toimi 2: Arviointi

Toimi 3: Lupien myöntäminen ja rajoitukset

Toimi 4: Luokitukset ja merkinnät

Toimi 5: Toimintaohjeiden ja neuvontapalvelun kautta tarjottava neuvonta ja apu

Toimi 6: Tieteelliset IT-työkalut

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

2. Kemikaaliviraston elimet ja yhteiset toiminnot

Toimi 8: Komiteat ja foorumi

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. Riskit

Liitteet

Liite 1: Kemikaaliviraston organisaatio vuonna 2011

Liite 2: Otaksutut viiteluvut

Liite 3: Resurssien kohdentaminen vuonna 2011

Liite 4: Hankintasuunnitelma

Lyhenteet

AD	Hallintovirkamies
AST	Hallintoavustaja
C & L	Luokitukset ja merkinnät
CA	Sopimussuhteinen toimihenkilö
CARACAL	REACHin ja CLP:n toimivaltaiset viranomaiset
CASPER	Tietotekniikan luonnehdinta, haku valintaa varten, priorisointi, arviointi ja raportointi
CHESAR	Kemikaalien turvallisuuden arviointi- ja raportointityökalu
CLP	Luokitukset, merkinnät ja pakkaaminen
CMR	Syöpää aiheuttava, perimää vaurioittava tai lisääntymiselle vaarallinen
COM	Euroopan komissio
CoRAP	Säännöllisesti päivitettävä yhteisön toimintasuunnitelma
CSA	Kemikaaliturvallisuusarviointi
DU	Jatkokäyttäjä
DCG	Johtajien yhteysryhmä
eChemPortal	Maailmanlaajuinen kemikaalitietoportaali
EA	Yritysarkkitehtuuri
EC	Euroopan komissio
ECA	Euroopan tilintarkastustuomioistuin
ECHA	Euroopan kemikaalivirasto
ECM	Organisaation sisällönhallinta (Enterprise Content Management)
EEA/EFTA	Euroopan talousalue / Euroopan vapaakauppajärjestö
EFSA	Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen
EMAS	Kansainvälinen ympäristöjärjestelmä
ERP	Toiminnanohjaus (Enterprise Resource Planning)
EU	Euroopan unioni
EU-OSHA	Euroopan työterveys- ja työturvallisuusvirasto
FAQ	Usein esitetyt kysymykset
Forum	Foorumi täytäntöönpanon valvontaa koskevien tietojen vaihtamiseksi
HR	Henkilöstöresurssit
IPA	Liittymistä valmisteleva tukiväline
IQM	Yhtenäinen laadunhallinta
ISO	Kansainvälinen standardointijärjestö
IPPC	Ympäristön pilaantumisen ehkäisemisen ja vähentämisen yhtenäistäminen
ICT	Tieto- ja viestintäteknikka
IT	Tietotekniikka
IUCLID	Yhdenmukaistettu kansainvälinen kemiallisten tietojen tietokanta
MB	Hallintoneuvosto
MoU	Yhteisymmärryspöytäkirja
MSC	Jäsenvaltioiden komitea
MSCA	Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen
OECD	Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö
Odyssey	Kemikaaliviraston arviointia tukeva työkalu
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 tietotekninen keskusjärjestelmä
RIPE	REACH-asetuksen täytäntöönpanoa koskeva tietoportaali
SAICM	Kansainvälinen kemikaalienhallintastrategia
SEAC	Sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea
SLA	Palvelutasosopimus
SME	Pienet ja keskisuuret yritykset
SIEF	Tietojen yhteiskäyttö- ja tietojenvaihtofoorumi
SVHC	Eriyistä huolta aiheuttavat aineet
TA	Tilapäinen toimihenkilö
UN GHS	Yhdistyneiden Kansakuntien maailmanlaajuisesti yhdenmukaistettu kemikaalien luokitus- ja merkintäjärjestelmä.
vPvB	Erittäin hitaasti hajoavat ja erittäin voimakkaasti biokertyvät aineet
WFD	Vesipuitedirektiivi
WP	Työohjelma

Euroopan kemikaaliviraston esittely

Kesäkuun 1. päivänä 2007 perustettu Euroopan kemikaalivirasto (ECHA) on keskeinen osa Euroopan unionin (EU:n) uutta kemikaalien sääntelyjärjestelmää, joka esitetään 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. Käytännössä odotetaan, että uusi järjestelmä poistaa puutteita tiedoissa kemikaaleista, jotka on saatettu EU:n markkinoille ennen vuotta 1981, nopeuttaa turvallisten ja innovatiivisten kemikaalien saamista markkinoille sekä tehostaa näistä aineista aiheutuvien riskien hallintaa – erityisesti siirtämällä riskien tunnistamiseen ja hallintaan liittyvää todistustaakkaa viranomaisilta yrityksille. REACH-järjestelmän onnistunut täytäntöönpano edellyttää hyvin toimivaa kemikaalivirastoa, joka kykenee tuottamaan riippumattomia ja korkealaatuisia, tieteelliseen tietoon perustuvia lausuntoja tiukoissa määräajoissa samoin kuin varmistamaan lainsäädännön toiminnallisten näkökohtien sujuvuuden. REACH-järjestelmän tehokkuus riippuu kuitenkin myös kemikaaliviraston 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 ihmisten 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-järjestelmää).

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

Euroopan kemikaaliviraston tehtävä

Euroopan kemikaaliviraston tehtävänä on

- hoitaa kaikkia REACH- ja CLP-asetuksista johtuvia tehtäviä toteuttamalla tai koordinoimalla tarvittavia toimia, jotta varmistetaan asetusten täytäntöönpanon yhdenmukaisuus EU:n tasolla
- antaa jäsenvaltioille ja EU:n toimielimille parasta mahdollista tieteellistä neuvontaa kemikaalien käytön turvallisuudesta ja sosioekonomisista näkökohdista.

Tämä toteutetaan takaamalla päätöksentekoprosessin luotettavuus ja johdonmukaisuus hyödyntämällä parasta mahdollista tieteellistä ja teknistä kapasiteettia sekä sääntelymahdollisuuksia REACH- ja CLP-asetusten noudattamisen varmistamiseksi.

Euroopan kemikaaliviraston visio

Kemikaaliviraston visiona on tulla kansainvälisesti johtavaksi virastoksi kaikissa teollisuuskemikaalien turvallisuutta koskevissa kysymyksissä sekä tarjota luotettavaa ja korkealaatuaista tietoa kemikaaleista kaikkien kansalaisten hyödyksi.

Kemikaalivirasto haluaa olla sääntelyviranomaisena esimerkillinen ja houkutella palvelukseensa motivoitunutta ja lahjakasta henkilöstöä noudattamalla nykyaikaisimpia hallintokäytäntöjä ja

henkilöstöpolitiikkaa. Teollisuuden toivotaan näkevän kemikaaliviraston luotettavana kumppanina, jolta saa neuvoja ja tukea tarvittaessa.

Euroopan kemikaaliviraston arvot

Euroopan kemikaalivirasto pyrkii olemaan nykyaikainen viranomainen, jonka arvoja ovat avoimuus, puolueettomuus, vastuullisuus ja tehokkuus. Se hoitaa REACH- ja CLP-toimintoja turvallisesti, ammattimaisesti ja tieteellisin perustein.

Kemikaalivirasto pitää tärkeänä riippumattomuuttaan kaikista ulkoisista intresseistä, mutta tekee samanaikaisesti tiivistä yhteistyötä kaikkien sidosryhmien, Euroopan unionin toimielinten ja jäsenvaltioiden kanssa. Se noudattaa vahvaa yhtäläisten mahdollisuuksien ja ympäristöystävällisyyden politiikkaa.

Johdanto

Tässä työohjelmassa esitellään Euroopan kemikaaliviraston tavoitteet vuodelle 2011, joka on sen neljäs toimintavuosi. Tämä vuotuinen työohjelma perustuu kemikaaliviraston hallintoneuvoston kesäkuussa 2010 hyväksymään monivuotiseen vuosien 2011–2013 työohjelmaan. Työohjelman rakenne noudattaa kemikaaliviraston toimintojohtamiseen perustuvaa lähestymistapaa, ja se on jaettu viiteentoista toimeen. Niistä kullekin on määritelty tavoitteet ja tulokset sekä indikaattorit, joiden avulla saavutuksia voidaan seurata.

REACH-asetuksessa määritettyjen aikarajojen vuoksi tämä työohjelma hyväksyttiin alunperin syyskuussa 2010, kun ensimmäiseen REACH-rekisteröinnin määräaikaan vuoden 2010 lopussa oli vielä joitakin kuukausia aikaa. Koska rekisteröinnin määräaikaan mennessä toimitettujen aineistojen, testausehdotusten ja salassapitopyyntöjen lukumäärällä on ratkaiseva merkitys kemikaaliviraston työmäärään ja talouteen vuonna 2011, työohjelmaa tarkistettiin joulukuussa 2010. On kuitenkin korostettava, että muita toimintoja, erityisesti lupia, rajoituksia ja valituksia koskevat viiteluvut ovat edelleen varsin epävarmoja.

Hallintoneuvosto hyväksyi joulukuussa 2010 talousarvion ja henkilöstötaulukon, joihin liitteessä 3 esitetty toimintoperusteinen kohdentaminen perustuu. Talousarviosta tulee lopullinen kuitenkin vasta sen jälkeen, kun Euroopan unionin yleinen talousarvio on hyväksytty. Myös henkilöstötaulukko edellyttää budjettivallan käyttäjän eli Euroopan parlamentin ja neuvoston hyväksyntää.

Vuoden 2011 haasteet ja prioriteetit

Kemikaaliviraston ensimmäinen haaste vuonna 2011 on saattaa onnistuneesti päätökseen REACH-asetuksen mukaiseen ensimmäiseen rekisteröinnin määräaikaan eli 30. marraskuuta 2010 mennessä vastaanotettujen rekisteröintiaineistojen käsittely.

Rekisteröityjä kemikaaleja koskevien tietojen saattamisella maksutta julkisesti saataville odotetaan olevan myönteisiä vaikutuksia terveyteen ja ympäristön suojeluun Euroopassa ja muualla maailmassa. Keskeinen tehtävä vuonna 2011 onkin käsitellä vuonna 2010 rekisteröidyistä aineista saadut tiedot, arvioida, ovatko rekisteröijien tiettyjen asiakirja-aineistojen osalta esittämät salassapitopyynnöt perusteltuja ja julkaista kemikaaliviraston verkkosivuilla rekisteröintiaineistoista muut kuin salassa pidettävät osat.

Marraskuun 2010 rekisteröinnin määräajan umpeuduttua kemikaaliviraston merkittävin haaste on rekisteröityjen aineistojen arviointi. Aineistokohtainen tietomäärä ja testausehdotusten määrä on suurin vaiheittain rekisteröitäviä suuren tuotantomäärän aineita koskevissa asiakirja-aineistoissa, jotka on rekisteröitävä ensimmäiseen määräaikaan mennessä. Arviointien kiinteiden määräaikojen vuoksi kemikaaliviraston on vuonna 2011 keskitettävä arviointikapasiteettinsa testausehdotuksiin. Lisäksi kemikaalivirasto huolehtii siitä, että ensimmäinen luonnos säännöllisesti päivitettäväksi yhteisön toimintasuunnitelmaksi toimitetaan hyvissä ajoin ennen vuoden 2011 loppua.

Komission odotetaan hyväksyvän ja julkaisevan REACH-asetuksen liitteen XIV vuoden 2011 alussa, joten kemikaalivirasto huolehtii siitä, että se on valmiina vastaanottamaan ja käsittelemään teollisuuden lupahakemuksia.

Toinen haaste johtuu luokitus- ja merkintäilmoituksia koskevasta määräajasta 3. tammikuuta 2011. Määräajan umpeuduttua kemikaaliviraston on ylläpidettävä luokitusten ja merkintöjen luetteloa, kehitettävä sitä edelleen ja julkaistava siitä verkkosivuillaan versio, josta salassa pidettävät tiedot on poistettu.

Komission aiemmin vuonna 2010 asettaman tavoitteen mukaisesti on oletettavaa, että aineiden tunnistamista erityistä huolta aiheuttaviksi aineiksi (SVHC-aineiksi) koskevien ehdotusten määrä kasvaa. Kun tämä yhdistetään kasvavaan rajoitusehdotusten määrään ja ensimmäisiin teollisuuden toimittamiin lupahakemuksiin, tuloksena on sihteeristön ja komiteoiden työmäärän kasvu vuoden 2011 aikana.

Vuonna 2011 kemikaalivirasto tehostaa komissiolle ja jäsenvaltioille antamaansa tieteellistä ja teknistä neuvontaa hyödyntämällä täysipainoisesti tieteellisiä alustojaan ja arviointi- ja riskinhallintatyötään. Tämä koskee erityisesti nanomateriaaleihin ja hormonitoimintaa häiritseviin aineisiin liittyviä kysymyksiä.

Ohjeasiakirjojen ja neuvontapalvelujen välityksellä annettavassa tieteellisessä ja teknisessä neuvonnassa keskitytään erityisesti pk-yritysten auttamiseen näiden valmistautumisessa toiseen rekisteröinnin määräaikaan vuonna 2013. Tietoisuuden lisääminen ja velvollisuuksista tiedottaminen ovat tärkeitä elementtejä, kun yrityksiä autetaan valmistautumaan rekisteröinteihin asianmukaisesti. Ensimmäisistä rekisteröintien ja ilmoitusten määräajoista saadut kokemukset auttavat kemikaalivirastoa kehittämään neuvontaansa jatkossa entistä paremmaksi etenkin tarpeettomien eläinkokeiden välttämisen ja ohjeistuksen yksinkertaistamisen osalta. Ohjeistusten ja muiden pk-yrityksille ja suurelle yleisölle tarkoitettujen asiakirjojen kääntämistä painotetaan edelleen.

REACH- ja CLP-asetusten menestys riippuu myös niiden yhdenmukaistetusta ja tehokkaasta täytäntöönpanosta: tästä syystä työohjelmassa kiinnitetään edelleen erityistä huomiota kemikaaliviraston sihteeristön foorumille tarjoamaan tukeen.

REACH- ja CLP-asetusten toteuttaminen ja täytäntöönpano edellyttävät monenlaisia IT-järjestelmiä. Näiden kehittäminen ja ylläpito ovat jatkossa keskeisen tärkeitä kemikaaliviraston toiminnan kannalta. Vuonna 2010 saatujen kokemusten perusteella kemikaalivirasto voi tehokkaasti kehittää ja tarvittaessa parantaa olemassa olevia järjestelmiä entistä tehokkaammiksi ja käyttäjäystävällisemmiksi. REACH-IT ja IUCLID5 ovat jatkossakin kemikaaliviraston tärkeimmät sovellukset.

REACH-asetuksessa säädettyjen raportointivelvollisuuksiensa mukaisesti kemikaalivirasto laatii komissiolle ensimmäisen viisivuotiskertomuksen REACH-asetuksen toiminnasta: tässä yhteydessä virasto esittää myös asetuksen toimivuuden parantamista koskevia ehdotuksia. Lisäksi kemikaalivirasto laatii komissiolle ensimmäisen kolmevuotiskertomuksen eläinkokeita korvaavien menetelmien ja testausstrategioiden täytäntöönpanotilanteesta ja käyttämisestä.

Kemikaaliviraston henkilöstön kasvu saavuttaa huippunsa vuoden 2011 alkuun mennessä. Luotettavan ja johdonmukaisen päätöksenteon varmistamiseksi organisaatiota uudistetaan perusteellisesti vuoden alussa. Hallinnollisesti on suuri haaste toteuttaa tämä kitkattomasti: ennen kaikkea tähän pyritään mukauttamalla henkilöstöjohtamisen prosesseja uuteen hajautetumpaan organisaatorakenteeseen ja varmistamalla niiden tehokas koordinointi ja täytäntöönpano. Taloudellisesti kemikaaliviraston ensisijaisena painopisteenä on tehokas maksuvalmiuden hallinta ja ankara budjettikuri, koska virasto on nyt täysin oman, REACH- ja CLP-asetuksista johtuviin tehtäviin liittyvistä maksuista vuosina 2011–2013 saatavan rahoituksensa varassa ja joutuu samanaikaisesti palauttamaan vuonna 2010 saamansa EU:n tuen. Henkilöstöhallinnossa painopistettä siirretään edellisten vuosien suurista rekrytointitoimista työntekijöiden säilyttämiseen: huomiota kiinnitetään entistä enemmän oppimiseen ja kehittämiseen, innovatiivisiin organisaation kehittämisstrategioihin ja henkilöstön hyvinvoinnista huolehtimiseen.

1. REACH- ja CLP-menettelyjen täytäntöönpano



Toimi 1: Rekisteröinti, tietojen yhteiskäyttö ja tietojen jakaminen

1. Suurimmat haasteet vuonna 2011

Rekisteröinti

REACH perustuu periaatteeseen, 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 kemikaalivirastolle toimitettavalla rekisteröintiaineistolla, että ne kantavat tämän vastuunsa. Ennen rekisteröintinumeron myöntämistä kemikaalivirasto tarkistaa annettujen tietojen täydellisyyden ja rekisteröintimaksun suorittamisen.

Ensimmäinen REACH-rekisteröinnin määräaika, 30. marraskuuta 2010, koski suuren tuotantomäärän aineita (vähintään 1000 tonnia vuodessa) ja tiettyjä huolta aiheuttavia aineita. Kemikaalivirastoon saapui määräaikaan mennessä lähes 25 000 rekisteröintiaineistoa, mikä vastasi komission alkuperäistä arviota ja kemikaaliviraston omaa ennustetta. Kemikaaliviraston on käsiteltävä aineistot 28. helmikuuta 2011 mennessä, mutta tiettyjen keskeisten vaiheiden onnistuneen automatisoinnin ansiosta työ saadaan valmiiksi jo aiemmin. On luultavaa, että uudelleen toimitettavien aineistojen määrä jää pieneksi, koska vain harvat rekisteröintiaineistot on todettu täydellisyydestä vajeisiksi: tästä saadaan kiittää työkalua, jonka kemikaalivirasto on tarjonnut teollisuudelle ja jolla aineistolle voidaan ennen sen toimittamista tehdä täydellisyydestä tarkastusta. Kemikaalivirasto tarkkailee edelleen yhdessä kumppaniensa kanssa ja muun muassa johtajien yhteysryhmän välityksellä sellaisia rekisteröintiin liittyviä kysymyksiä¹, jotka ovat rekisteröijien ja jatkokäyttäjien kannalta merkityksellisiä vielä ensimmäisen rekisteröinnin määräajan jälkeen. On luultavaa, että kemikaalivirastoon saapuu vuoden 2011 aikana tasaisesti uusien aineiden rekisteröintejä ja aineistojen ajantasaistuksia.

Ensimmäistä rekisteröintiaaltoa, muun muassa yhteistoimitusprosessin arviointia ja tietojen erikseen toimittamisen syitä koskevat tiedot sisällytetään ensimmäiseen REACH-asetuksen toimintaa koskevaan kertomukseen, jonka kemikaalivirasto toimittaa komissiolle 1. kesäkuuta 2011 mennessä.² Lisäksi ja osittain yhteistyössä johtajien yhteysryhmän kanssa rekisteröintiprosessia ja siihen liittyviä tietojen yhteiskäyttöprosesseja tarkistetaan saatujen kokemusten (valitukset mukaan luettuina) perusteella ja valmistaudutaan näin seuraavaan rekisteröinnin määräaikaan vuonna 2013.

Kesäkuun 1. päivästä 2011 lähtien kemikaalivirasto käsittelee ilmoituksia, jotka on tehtävä sellaisista esineissä olevista aineista³, jotka on mainittu liitteeseen XIV mahdollisesti sisällytettävien aineiden luettelossa ja jotka täyttävät asetuksessa säädetyt kriteerit. Kemikaalivirasto laatii periaatteet ja menettelyt näiden ilmoitusten arvioimiseksi niin, että voidaan tunnistaa, milloin tehokkaan riskienhallinnan kannalta on tarpeen edellyttää varsinaista rekisteröintiä. Myös jatkokäyttäjien raporttien hallinnoiminen alkaa vuonna 2011. Jatkokäyttäjien on raportoitava käyttötarkoituksista, joita aineen toimittajan rekisteröinti ei kata ja joiden osalta edellytetään kemikaaliturvallisuusraporttia tai joiden osalta jatkokäyttäjä vetoaa erityiseen vapautukseen. Oletuksena on, että tällaisia raportteja toimitetaan erittäin paljon (arvio: 45 000). Lopuksi PPORD-ilmoituksiin liittyvän työn arvioidaan pysyvän vuonna 2011 vuoden 2010 tasolla.

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

² REACH-asetuksen 117 artiklan 2 kohta.

³ Jos niiden määrä valmistajaa tai maahantuojaa kohti on suurempi kuin yksi tonni vuodessa ja jos sen pitoisuus kyseisissä esineissä on suurempi kuin 0,1 % (w/w).

Tietojen yhteiskäyttö

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. Tietojen yhteiskäytön onnistuminen ja siten REACH-järjestelmän onnistuminen riippuu pitkälti aineen tunnistetietojen selkeästä ymmärtämisestä. Tietojen yhteiskäyttö on mahdollista saman aineen osalta, mutta ei toisistaan poikkeavien aineiden osalta. Aineiden tunnistetiedot tukevat kuitenkin myös interpolointiin perustuvaa lähestymistapaa (read-across), aineiden ryhmittelyä ja kvantitatiivisten rakenneaktiivisuussuhteiden ((Q)SAR) käyttöä: kaikki nämä ovat tapoja, joilla aineesta (tai aineiden joukosta) käytettävissä olevia tietoja voidaan käyttää toisen aineen tiedoissa olevien aukkojen täyttämiseen tekemättä uusia kokeita selkärankaisilla eläimillä. Tarve tarjota teollisuudelle aineiden tunnistetietoja ja interpolointiin perustuvan lähestymistavan käyttöä tietojen yhteiskäytön tukena koskevaa neuvontaa ja tukea luultavasti kasvaa vuonna 2011, kun yhä useammat rekisteröijät, joiden tiedot ovat usein puutteelliset, yrittävät valmistautua myöhempään rekisteröinnin määräaikaan.

Tietojen yhteiskäyttöä koskevat pyynnöt ja riidat (jos sellaisia syntyy) voidaan jakaa niihin, jotka johtuvat muuta kuin vaiheittain rekisteröitäviä aineita koskevista tiedusteluista, ja niihin, jotka johtuvat tietojenvaihtoforumien (SIEF) jäsenten kesken syntyneistä erimielisyyksistä. Tiedustelujen määrä nousi odottamattomasti vuoden 2010 viimeisen neljänneksen aikana, pääasiassa vaiheittain rekisteröitäviä aineita koskevien tiedustelujen vuoksi. Tiedusteluprosessin optimoimiseksi toteutetuista toimista huolimatta on oletettavaa, että osa tästä sumasta siirtyy vuodelle 2011. Näyttää myös perustellulta olettaa, että tiedustelujen lukumäärä pysyy suhteellisen korkeana vuonna 2011, kun otetaan huomioon, että monet tiedusteluista on toimitettava uudelleen alunperin toimitetun tiedustelun heikon laadun vuoksi.

Tietojen yhteiskäyttö tietojenvaihtoforumilla on erityyppinen tilanne. Vuodesta 2011 alkaen kemikaalivirasto tukee tietojen yhteiskäyttöä entistä enemmän: erityisesti tavoitteena on auttaa vuoden 2013 määräaikaan valmistautuvia yrityksiä, jotka yrittävät selvittää aiempien rekisteröijien yhteystietoja voidakseen osallistua yhteisrekisteröintiin. Tietojen yhteiskäyttöä koskevia pyyntöjä voidaan esittää joko ennen kuin aineen rekisteröinti on toimitettu tai sen jälkeen. Vuonna 2011 jälkimmäisiä tapauksia on enemmän, koska ne tietojenvaihtoforumien jäsenet, jotka valmistavat tai maahantuovat ainetta alle 1000 tonnia vuodessa, pyrkivät rekisteröimään aineen nyt, kun taas päärekisteröijät toimittivat aineistonsa vuoden 2010 määräaikaan mennessä. Jos yritysten välille syntyy erimielisyyttä, ne voivat pyytää kemikaalivirastoa puuttumaan asiaan. Ellei selkärankaisilla tehtyjä testejä sisältävän tutkimuksen jakamisesta päästä sopimukseen, kemikaalivirasto voi tietyissä tapauksissa tehdä ratkaisun tai antaa luvan viitata jo toimitettuihin tietoihin. Tällaiset pienten tonnimäärien rekisteröijät ovat todennäköisesti pk-yrityksiä. Kemikaaliviraston ratkaisusta riippumatta on oletettavaa, että toinen osapuoli saattaa valittaa asiasta, ja kemikaaliviraston oikeudellisen puolustuksen valmisteleminen voi vaatia runsaasti työtä. Myös olemassa olevat IT-järjestelmät ja menettelyt otetaan uuteen tarkasteluun ja niitä pyritään kehittämään vuoden 2008 esirekisteröinneistä ja vuoden 2010 rekisteröinneistä saatujen kokemusten perusteella.

Tietojen jakaminen

Kemikaaleja koskevien tietojen saattamisella maksutta julkisesti saataville kemikaaliviraston verkkosivuilla odotetaan olevan myönteisiä vaikutuksia terveyteen ja ympäristön suojeluun Euroopassa ja muualla maailmassa. Keskeinen tehtävä vuonna 2011 onkin käsitellä vuonna 2010 rekisteröidyistä aineista saadut tiedot, arvioida, ovatko rekisteröijien asiakirja-aineistoissaan esittämät salassapitopyynnöt perusteltuja ja julkaista muut kuin salassa pidettävät tiedot kemikaaliviraston verkkosivuilla. Niiden rekisteröintiaineistojen perusteella, joille kemikaalivirasto on jo myöntänyt

rekisteröintinumeron, vaikuttaa siltä, että 2 prosenttiin vaiheittain rekisteröitävien aineiden rekisteröinneistä ja 35 prosenttiin muiden kuin vaiheittain rekisteröitävien aineiden rekisteröinneistä sisältyy salassapitopyyntöjä. Näin ollen 30. marraskuuta 2010 mennessä toimitettujen salassapitopyyntöjen arviointi saadaan lähes päätökseen vuonna 2011. Etusijalle asetetaan joka tapauksessa aineistot, joihin sisältyy testausehdotus tai jotka ovat vaatimustenmukaisuuden tarkastuksen kohteena. Lisäksi kemikaalivirasto virtaviivaistaa muun kuin salassa pidettävän tiedon automatisoitua erottelua rekisteröintiaineistoista; kemikaaliviraston verkkosivujen uudistamisen yhteydessä tietojen jakamiseen tarkoitettua verkkosivustoa lisäksi uudistetaan niin, että käytettävyys ja käyttäjävaihtavuus paranevat huomattavasti.

2. Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. Kaikki asiakirja-aineistot ja tietojen yhteiskäyttöön liittyvät kiistat käsitellään ja PPORD-ilmoitukset ja salassapitopyynnöt arvioidaan kemikaaliviraston hyväksymien vakiomenettelyjen mukaisesti ja REACH-asetuksessa säädetyissä määräajoissa.
2. Tiedustelut käsitellään kemikaaliviraston hyväksymien vakiomenettelyjen mukaisesti 20 päivän tavoiteaikataulussa.
3. Rekisteröinneistä ja PPORD-ilmoituksista tehtävien päätösten tekninen ja tieteellinen laatu on korkea.
4. Kaikkien ensimmäiseen rekisteröinnin määräaikaan mennessä rekisteröidyistä aineista toimitettujen asiakirja-aineistojen julkiset tiedot julkaistaan kemikaaliviraston verkkosivuilla.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2011	Tarkastusvälineet ja -tiheys
Säädetyssä aikataulussa käsiteltyjen rekisteröintien, PPORD-ilmoitusten ja tietojen yhteiskäyttöön liittyvien kiistojen osuus prosentteina	100%	REACH-IT-järjestelmän kuukausittaiseen raportointiin kirjattu aika
Vahvistetussa määräajassa (20 työpäivää) käsiteltyjen tiedustelujen osuus prosentteina	≥ 90%	REACH-IT-järjestelmän kuukausittaiseen raportointiin kirjattu aika
Arvioitujen salassapitopyyntöjen osuus prosentteina vuoden 2010 rekisteröinnin määräaikaan mennessä toimitetuista rekisteröintiaineistoista.	≥ 90%	REACH-IT-järjestelmän neljännesvuosittaiseen raportointiin kirjattu määrä
Kemikaaliviraston verkkosivuilla julkaistujen rekisteröintiaineistojen osuus prosentteina (muut kuin salassa pidettävät tiedot)	≥ 80%	Sisäinen vuosiraportti
Rekisteröijien ja ilmoittajien päätöksistä tekemien valitusten määrä	≤ 10 % päätöksistä	Päätöksiä koskevien reaktioiden seuraaminen kuukausittain

3. Tärkeimmät tulokset

- Vuoden 2010 määräajasta johtuvien vaiheittain rekisteröitävien aineiden asiakirja-aineistojen käsitteleminen, laskujen lähettäminen ja maksujen saaminen sekä tietojen yhteiskäyttöön liittyvien kiistojen käsitteleminen määräaikoihin mennessä.
- Muiden kuin vaiheittain rekisteröitävien aineiden rekisteröintiaineistojen, tiedusteluaineistojen sekä väli tuotteiden ilmoitusten ja PPORD-ilmoitusten vastaanottaminen ja käsitteleminen.
- Sellaisten vaiheittain rekisteröitävien aineiden rekisteröintien käsitteleminen, joiden määräaika on myöhemmin mutta jotka päärekisteröijä on jo onnistuneesti rekisteröinyt vuoden 2010 määräaikaan mennessä.
- 250 uuden salassapitopyynnön arvioiminen (muiden kuin vaiheittain rekisteröitävien aineiden rekisteröintiaineistot, vuonna 2011 toimitetut vaiheittain rekisteröitävien aineiden rekisteröintiaineistot ja vuonna 2011 toimitetut rekisteröintiaineistojen ajantasaistukset) sekä tuhannen vuoden 2010 rekisteröinnin määräajasta johtuvan salassapitopyynnön arvioiminen.
- Esineissä olevien aineiden rekisteröinnin edellyttämistä koskevien periaatteiden ja menettelyjen vakiinnuttaminen.
- Jatkokäyttäjien muita kuin toimittajien tukemia käyttötarkoituksia koskevien ilmoitusten (REACH-asetuksen 38 artikla) ja jatkokäyttäjien tunnistamia muita kuin tuettuja käyttötarkoituksia koskevien valmistajan/maahantuojan ilmoitusten (REACH-asetuksen 38 artiklan 3 kohta ja 38 artikla) käsittelemiseen tarvittavien menettelyjen ja järjestelmien ottaminen käyttöön.
- Vuonna 2010 vastaanotettujen rekisteröintiaineistojen tietojen julkaiseminen kemikaaliviraston verkkosivuilla ja linkittäminen OECD:n eChemPortaliin.

Toimi 2: Arviointi

1. Suurimmat haasteet vuonna 2011

Asiakirja-aineistojen arviointi

Asiakirja-aineistojen arviointi käsittää sekä testausehdotusten tarkastelun että vaatimustenmukaisuuden tarkistuksen. Siihen liittyy tieteellistä päätöksentekoa, jossa tarvitaan useiden eri tieteenalojen erityisasiantuntemusta. Asianomaiset rekisteröijät sekä jäsenvalliot tutkivat kemikaaliviraston päätöksiä tarkasti tieteellisestä ja juridisesta näkökulmasta. Tämä edellyttää, että tieteelliset ratkaisut ovat hyvin perusteltuja ja niiden perusteella tehtävät oikeudelliset päätökset luotettavia. Tämä asettaa luonnollisesti suuria haasteita kemikaaliviraston sihteeristölle erityisesti, kun siihen yhdistetään vaatimus arvioida satoja asiakirja-aineistoja vuosittain sekä päätöksentekoprosessi, joka käsittää kaikki jäsenvalliot ja useita menettelyvaiheita.

Kemikaalivirastolla on velvollisuus tarkastella kaikkia rekisteröijien tai jatkokäyttäjien toimittamia testausehdotuksia ja laatia päätösluonnos REACH-asetuksessa säädettyssä määräajassa. Testausehdotusten arviointiin liittyvän työmäärän ratkaisee rekisteröitävien aineiden määrä, koska tietojen yhteiskäyttövelvoitteista oletettavasti seuraa, että myös testausehdotukset toimitetaan yhteisesti ja ainekohtaisesti. Muiden kuin vaiheittain rekisteröitävien aineiden osalta päätösluonnos on laadittava 6 kuukauden kuluessa, kun taas 1. joulukuuta 2010 mennessä rekisteröityjen vaiheittain rekisteröitävien aineiden osalta päätösluonnoksen on oltava valmis 1. joulukuuta 2012 mennessä.

Lisäksi kemikaaliviraston on suoritettava vaatimustenmukaisuuden tarkistuksia vähintään viidelle prosentille kunkin tonnimäärän osalta vastaanottamistaan asiakirja-aineistoista. Vaatimustenmukaisuuden tarkistuksiin liittyvän työmäärän ratkaisee siis kuinkin tonnimäärän osalta vastaanotettujen aineistojen määrä. Koska rekisteröitävien asiakirja-aineistojen määrä vaihtelee vuosittain huomattavasti ja asiakirja-aineistojen ruuhkaantumista odotetaan vuosille 2010, 2013 ja 2018, lainsäätäjät eivät kuitenkaan ole määrittäneet määräaikaan viiden prosentin tavoitteen saavuttamiselle. Toimitettujen testausehdotusten ja rekisteröintiaineistojen määrän perusteella kemikaalivirasto kehittää edelleen monivuotista aikatauluaan siten, että vaatimustenmukaisuuden tarkistusten viiden prosentin tavoite saavutettaisiin vuoteen 2013 loppuun mennessä.

Tieteellisiä ja hallinnollisia valmiuksia on parannettava edelleen, koska aineistokohtainen tietomäärä on suurin 1. joulukuuta 2010 mennessä rekisteröidyillä vaiheittain rekisteröitävillä suuren tuotantomäärän aineilla ja kemikaalivirasto arvioi, että suuri osa näistä tiedoista on tuotettu noudattamatta nykyisiä standardoituja ja laatuvarmistettuja testausmenetelmiä. On selvää, että tämä vaikeuttaa asiakirja-aineistojen arviointia ja herättää mutkikkaita ja tieteellisesti haastavia kysymyksiä. Tämänhetkisten suunnitelmien mukaisilla ja tämänhetkisiin olettamuksiin perustuvilla resursseilla kemikaalivirasto uskoo voivansa aloittaa noin viidensadan testausehdotuksen tarkastelun ja vaatimustenmukaisuuden tarkistuksen vuonna 2011 ja saada näistä noin 350 päätökseen vuoden aikana. Testausehdotusten arviointi on asetettava etusijalle, koska kaikki 580 vuonna 2010 toimitettua testausehdotuksia sisältävää asiakirja-aineistoa on arvioitava edellä esitettyihin määräaikoihin mennessä. Jäljelle jäävät resurssit käytetään vaatimustenmukaisuuden tarkistamiseen; on kuitenkin huomattava, että testausehdotusten tarkastelu todennäköisesti käynnistää joissakin tapauksissa samanaikaisen vaatimustenmukaisuuden tarkistuksen, jotta kiireellisiin puutteisiin voidaan reagoida.

Osana vaatimustenmukaisuuden tarkistuksia kemikaalivirasto jatkaa myös välituotteina rekisteröityjen aineiden asiakirja-aineistojen arviointia sen varmistamiseksi, että välituotteen status tai tiukasti valvottujen olosuhteiden soveltuminen on asianmukaisesti

osoitettu ja aineistossa on esitetty tästä riittävä näyttö. Tarvittaessa kemikaalivirasto antaa päätösluonnoksia.

Vuotta 2010 koskevien edellä kuvattujen arviointiprosessien yleiset tulokset sisällytetään vuotuisen edistymiskertomukseen, jonka kemikaalivirasto antaa REACH-asetuksen 54 artiklan mukaisesti helmikuun 2011 lopussa. Kertomukseen on sisällytettävä suosituksia mahdollisille rekisteröijille tulevien rekisteröintien laadun parantamiseksi, kuten neuvoja eläinkokeille vaihtoehtoisten menetelmien ja arviointimenetelmien käytön optimoimiseksi. Lisäksi kemikaalivirasto käyttää muitakin viestintätyökaluja ja -kanavia, kuten sidosryhmien tapahtumia, työpajoja ja tiedotteita, varmistaakseen, että teollisuus on asianmukaisesti ymmärtänyt aineistojen arvioinnit ja saanut niistä palautetta. Aineistojen arvioinnin yhteydessä kemikaalivirasto kiinnittää lisäksi huomiota kemikaaliturvallisuusraporttien ja altistumisskenaarioiden laatuun ja ilmoittaa tuloksista ja parannusehdotuksista tarpeen mukaan yksittäisille rekisteröijille tai laajemmin teollisuudelle. Tämä tehostaa osaltaan REACH-asetuksen yleistä onnistumista ja aineiden turvallista käyttöä kaikkialla toimitusketjussa, kun kaikki tarvittavat tiedot tuotetaan välttämällä samalla tarpeettomia eläinkokeita.

Kemikaaliturvallisuusarviointi (CSA) on keskeinen elementti REACH-järjestelmässä. Kemikaalivirastolle on haastavaa käsitellä rekisteröintiaineistojen yhteydessä toimitettuja kemikaaliturvallisuusraportteja, arvioida ja käyttää niihin sisältyviä tietoja ja tukea teollisuutta niiden laadun parantamisessa. Tulevina vuosina kemikaaliturvallisuusarviointiin liittyviä konsepteja ja menetelmiä on kehitettävä edelleen. Sen vuoksi kemikaalivirasto on todennut tarpeelliseksi perustaa yhteisen sisäisen kemikaaliturvallisuusarvioinnin kehittämissuunnitelman, jonka avulla halutaan tarjota teollisuudelle korkealaatuisten kemikaaliturvallisuusarviointien ja -raporttien laatimista koskevaa neuvontaa ja työkaluja, varmistaa kemikaaliviraston päätöksenteon johdonmukaisuus ja tehokkuus ja kehittää edelleen kemikaaliturvallisuusarviointia koskevia menetelmiä.

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.

Kemikaaliviraston sihteeristön on toimitettava ensimmäinen säännöllisesti päivitettävä, aineiden arviointia koskeva yhteisön toimintasuunnitelmaluonnos jäsenvaltioille 1. joulukuuta 2011 mennessä. Suunnitelma päivitetään vuosittain. Kemikaalivirasto laatii yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa perusteet aineiden etusijajärjestyksen laatimiseksi aineiden arviointia varten. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset valitsevat aineet tästä luettelosta ja aloittavat arvioinnit. Kemikaalivirastolla on säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman laatimisessa ja päivittämisessä koordinoititehtävä; lisäksi kemikaalivirasto varmistaa tietopyyntöjä koskevien päätösten johdonmukaisuuden. Vuonna 2010 tehdyn valmistelutyön pohjalta kemikaalivirasto jatkaa vuoropuhelua jäsenvaltioiden kanssa ensimmäisen säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelmaluonnoksen toimittamiseksi. Vuoden 2010 lopussa järjestetyn etusijajärjestyksestä käsitelleen työpajan tuloksia käytetään pohjana, kun etusijaluettelo vuoden 2011 loppuun mennessä laaditaan.

2. Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. Tieteellisesti pätevien päätösluonnosten laatiminen lainsäädännöllisten vaatimusten mukaisesti.
2. Kemikaalivirastolla on päivitetty monivuotinen arviointisuunnitelma.
3. Kemikaalivirasto on laatinut perustan aineiden arvioinnin tehokasta käynnistämistä varten.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2011	Tarkastusvälineet ja -tiheys
Annetun aikataulun mukaisesti käsiteltyjen vaatimustenmukaisuuden tarkistusten osuus prosentteina	100%	Sisäinen neljännesvuosiraportti
Annetun aikataulun mukaisesti käsiteltyjen testausehdotusten osuus prosentteina	100%	Sisäinen neljännesvuosiraportti
Jäsenvaltioiden yksimielisesti päätösluonnosten hyväksymien osuus prosentteina	90%	Sisäinen vuosiraportti
Hävittyjen valitusten määrä	0	Sisäinen vuosiraportti

3. Tärkeimmät tulokset

- Jopa 500 asiakirja-aineiston arviointi (vaatimustenmukaisuustarkistus tai testausehdotukset) aloitetaan tai saadaan valmiiksi.
- 350 valmista asiakirja-aineiston arviointia, joiden perusteella tehdään päätösluonnos tai laatuhavainto tai todetaan, ettei tarvetta muihin toimiin ole.
- Ensimmäinen säännöllisesti päivitettävä, aineiden arviointia koskeva yhteisön toimintasuunnitelmaluonnos 1. joulukuuta 2011 mennessä.
- Asiakirja-aineistojen arviointia koskevan monivuotisen suunnitelman päivittäminen.
- REACH-asetuksessa edellytetyn vuosittaisen arviointia koskevan kertomuksen julkaiseminen.
- Asiakirja-aineistojen arviointiin liittyvän osaamisen ja valmiuksien parantaminen edelleen muun muassa rekrytoimalla lisähenkilöstöä ja järjestämällä erityisiä koulutusohjelmia ja seminaareja, jotka koskevat toksikologian, ekotoksikologian ja altistumisen arvioinnin aloilta valittuja aiheita.
- Ulkopuolisten asiantuntijoiden verkoston käyttö ja kehittäminen edelleen, jotta arviointiprosesseihin saadaan ajantasaista tieteellistä asiantuntemusta.

Toimi 3: Lupien myöntäminen ja rajoitukset

1. Suurimmat haasteet vuonna 2011

Lupamenettelyt

Vieraillessaan maaliskuussa 2010 kemikaalivirastossa Euroopan komission varapuheenjohtaja ja teollisuudesta ja yritystoiminnasta vastaava komissaari Antonio Tajani sekä ympäristöasioiden komissaari Janez Potočnik esittivät lupien myöntämiseen liittyviä poliittisia linjauksia, joiden seurauksena on todennäköistä, että kemikaalivirastoon saapuu vuoden 2011 sovittuihin helmikuun ja elokuun määräaikoihin mennessä aiempia vuosia merkittävästi enemmän erityistä huolta aiheuttavien aineiden (SVHC) asiakirja-aineistoja.

Komissaarit olivat muun muassa sitä mieltä, että lupahakemuksia koskevaa toimintaohjetta tulisi muuttaa niin, että siitä kävisi selvemmin ilmi korvaavuuksien ja vaihtoehtojen analysoinnin rooli lupien myöntämisprosessissa. He olivat myös yksimielisiä siitä, että PBT- ja vPvB-kriteerejä tulisi tarkistaa (REACH-asetuksen XIII liitteen tarkistamista koskeva ehdotusluonnos) ilmoittamalla, että kaikki käytettävissä olevat tiedot on otettava huomioon niin sanotussa todistusnäyttömenettelyssä, kun arvioidaan, täyttävätkö aineet nämä kriteerit. Lisäksi komissaarit olivat yhtä mieltä siitä, että erityistä huolta aiheuttavien SVHC-aineiden tunnistamista ja ehdokasluetteloon sisällyttämistä on syytä nopeuttaa. Jäsenvaltioiden ja kemikaaliviraston kanssa on käynnistetty keskustelut etenemissuunnitelmasta, jolla lähivuosina kehitettävien aineistojen määrää kasvatetaan merkittävästi.

SVHC-aineistojen käsittelyä seuraa ehdokasluettelon päivittäminen vuoden puoliväliin mennessä ja aivan vuoden lopussa. Kemikaalivirasto on ilmoittanut komissiolle, että se pystyy valmistelemaan 15 asiakirja-aineistoa kahden ja puolen vuoden aikana ja tukee komissiota parhaiden mahdollisten ehdokkaiden tunnistamisessa. Kemikaalivirasto tarjoaa lisäksi jäsenvaltioille koulutusta liitteen XV mukaisten asiakirja-aineistojen laatimisessa erityistä huolta aiheuttaville (SVHC) aineille helpottaakseen laadukkaiden asiakirja-aineistojen toimittamista mahdollisimman monista jäsenvaltioista.

Edellyttäen, että riittävä määrä uusia aineita on sisällytetty ehdokasluetteloon, kemikaalivirasto aloittaa vuonna 2011 uuden prioriteettien antamisprosessin, joka johtaa lopulta uuteen suositukseen aineiden sisällyttämisestä REACH-asetuksen liitteeseen XIV (eli luvanvaraisten aineiden luetteloon): tämä suositus toimitetaan komissiolle vuoden 2011 loppuun mennessä.

Mitä tulee lupahakemusten käsittelyyn vuonna 2011, kemikaalivirasto aikoo hioa ja virtaviivaistaa menettelyjä, malleja ja (teknisiä) toimintaohjeita/oppaita, jotka otettiin käyttöön vuonna 2010. Vaikka on vielä epävarmaa, milloin teollisuus toimittaa ensimmäiset lupahakemuksensa, on oletettavaa, että näitä saapuu jonkin verran jo vuoden 2011 aikana sen jälkeen, kun ensimmäinen luvanvaraisten aineiden luettelo on julkaistu vuoden 2011 alussa. Kemikaaliviraston haasteena on käsitellä nämä hakemukset onnistuneesti rajallisessa käytettävissä olevassa ajassa; sihteeristön kannalta haasteena on tarjota korkealaatuista tukea riskinarviointikomitealle ja sosioekonomisesta arvioinnista vastaavalle komitealle, jotta nämä voivat laatia lausuntonsa johdonmukaisesti.

Rajoitukset

Vuonna 2011 saadaan päätökseen julkinen kuuleminen neljästä rajoituksesta koskevasta asiakirja-aineistosta⁴. Kemikaaliviraston sihteeristö jatkaa korkealaatuisen ja oikea-aikaisen tuen tarjoamista riskinarviointikomitealle ja sosioekonomisesta arvioinnista vastaavalle komitealle näiden laatimissa lausuntojaan. Lausunnot on tarkoitus antaa syksyllä 2011. Tämän jälkeen kemikaalivirasto toimittaa lausunnot ja tarvittavat taustatiedot komissiolle lopullista päätöstä varten.

Ensimmäisistä rajoituksia koskevista asiakirja-aineistoista saatujen kokemusten perusteella kemikaalivirasto kehittää edelleen aineistojen käsittelymenettelyjen tehokkuutta ja toimivuutta ja parantaa tarvittaessa (osia) toimintaohjeista ja malleista. Kemikaalivirasto olettaa, että vuoden 2011 aikana toimitetaan vielä kymmenen rajoitusehdotusta.

Vuonna 2011 kemikaalivirasto kehittää puitteet rajoitustarpeiden tunnistamiseksi (esimerkiksi CMR-aineet kuluttajaesineissä tai liitteen XIV mukaiset aineet (maahantuoduissa) esineissä) ja sopivansa niiden perusteella jäsenvaltioiden ja komission kanssa työsuunnitelmasta liitteen XV mukaisten rajoituksia koskevien asiakirja-aineistojen kehittämiseksi aineille, joiden on todettu aiheuttavan huolta (esimerkiksi vastaanotettujen rekisteröintiaineistojen arvioinnin perusteella).

Muut yhteisön riskinhallintatoimiin liittyvät toimet

Kemikaalivirasto järjestää edelleen sekä lupa- että rajoitusmenettelyihin liittyviä koulutustilaisuuksia ja työpajoja ja neuvoo jäsenvaltioita niiden tehtävissä, jotka liittyvät erityistä huolta aiheuttavista aineista tai rajoituksia koskevien liitteen XV mukaisten asiakirja-aineistojen laatimiseen ja julkisten kuulemisten aikana saatujen huomautusten käsittelemiseen. Myös jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia tuetaan ja koulutetaan, jotta parannettaisiin sosioekonomisen arvioinnin käytännön toteuttamisen tuntemusta ja annettaisiin lisää ohjeita parhaiden riskinhallintavaihtoehtojen valitsemiseksi erityistä huolta aiheuttaville aineille (SVHC) ja muille aineille, joiden katsotaan edellyttävän riskinhallintaa. Lisäksi on tuettava teollisuutta, jotta varmistetaan sen ymmärtävän rajoitus- ja lupamenettelyihin liittyvät velvoitteensa sekä sen ja kolmansien osapuolten mahdollisuudet vaikuttaa tehokkaasti näihin menettelyihin.

Vuonna 2010 kemikaalivirasto alkoi selvittää lähemmin REACH-asetuksen ja eräiden muiden EU:n lainsäädännön säädösten (kuten IPPC- ja vesipuitteidirektiivin, työsuojelulainsäädännön ja tuotekohtaisen lainsäädännön) välisiä yhteyksiä tavoitteenaan lähentää vastuullisten alakohtaisten yksiköiden ja merkityksellisten täytäntöönpanoviranomaisten (virastot, IPPC-toimisto) välisiä suhteita. Näiden yhteyksiensä kautta kemikaaliviraston pitäisi kyetä entistä paremmin selittämään, miten muut voivat tehokkaasti käyttää REACH-menettelyistä saatuja merkityksellisiä tietoja. Tämä auttaa kemikaalivirastoa samalla myös tukemaan paremmin jäsenvaltioita ja komissiota niiden keskustellessa riskinhallinnan vaihtoehdoista sekä riskinarviointikomiteaa ja sosioekonomisesta arvioinnista vastaavaa komiteaa näiden arvioissa lupa- ja rajoitusehdotuksia. Lisäksi kemikaalivirasto suunnittelee järjestävänsä vuoden lopulla yhdessä komission kanssa työpajan, jonka aiheena on REACH-asetuksen ja työsuojelulainsäädännön välinen rajapinta.

Vuonna 2011 kemikaalivirasto jatkaa toimiaan parantaakseen tietämystään menetelmistä sekä arviotaan tunnistettujen riskien ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvista vaikutuksista esimerkiksi pyrkimällä saamaan paremman käsityksen riskille altistuvasta

⁴ 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 mittausrakenteissa ja muihin ammatillisiin ja teollisiin käyttötarkoituksiin.

väestöstä. Tämä parantaa sen kykyä arvioida sosioekonomisten analyysien yhteydessä hyötyjä, joita vaihtoehtoisten kemikaalien tai tekniikoiden käytöstä on terveydelle ja ympäristölle. Kemikaalivirasto kehittää lisäksi menetelmiä sekä kerää arvioita sairastavuusvakioiduista ja laatupainotetuista elinvuosista ja ihmisten halukkuudesta maksaa aineisiin liittyvien kielteisten terveysvaikutusten välttämiseksi. Lisäksi kemikaalivirasto käynnistää uuden toimen parantaakseen tietämystään ja kykyään arvioida hinnanalennuksia ja muita kustannuksia, jotka liittyvät aineiden käytön rajoittamiseen tai luvan epäämiseen.

2. Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

i). Lupamenettelyt

1. Laaditaan ajantasainen ehdokasluettelo erityistä huolta aiheuttavista aineista (SVHC-aineista) viiden kuukauden kuluessa siitä, kun kemikaalivirasto on vastaanottanut asiakirja-aineistot jäsenvaltioilta, tai siitä, kun asiakirja-aineistot, jotka kemikaalivirasto on laatinut komission pyynnöstä, on toimitettu.
2. Kemikaalivirasto tarjoaa säädetyn aikataulun puitteissa komissiolle laadukasta teknistä ja tieteellistä tukea aineiden valinnassa luvanvaraisten aineiden ehdokasluettelosta sekä lupahakemusmenettelyssä.
3. Kemikaalivirasto hallinnoi asianmukaisesti ja tehokkaasti lupahakemusmenettelyä säädetyn aikataulun puitteissa.

ii). Rajoitukset

1. Kemikaalivirasto laatii rajoitusehdotukset komission pyynnöstä ja varmistaa kaikkien rajoitusmenettelyyn liittyvien asiakirja-aineistojen tieteellisesti ja teknisesti laadukkaan käsittelyn annetussa aikataulussa.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2011	Tarkastusvälineet ja -tiheys
Annetun aikataulun mukaisesti käsiteltyjen SVHC-asiakirja-aineistojen osuus prosentteina	100%	Sisäinen neljännesvuosiraportti
Annetun aikataulun mukaisesti käsiteltyjen rajoituksia koskevien asiakirja-aineistojen osuus prosentteina	100%	Sisäinen neljännesvuosiraportti
Annetun aikataulun mukaisesti käsiteltyjen lupahakemusten osuus prosentteina	100%	Sisäinen neljännesvuosiraportti
Komission, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja kemikaaliviraston komiteoiden tyytyväisyys tarjotun tieteellisen, teknisen ja hallinnollisen tuen laatuun	Suuri	Vuosittainen tutkimus

3. Tärkeimmät tulokset

- Julkaistaan kaksi päivitystä ehdokasluettelosta.
- Laaditaan komission pyynnöstä erityistä huolta aiheuttavia aineita koskevat, liitteen XV mukaiset asiakirja-aineistot.
- Jos ehdokasluettelossa on uusia aineita, valmistellaan uuden, erityistä huolta aiheuttavan aineen (SVHC-aineen) sisällyttämistä luvanvaraisten aineiden luetteloon (liitteeseen XIV) koskevan suosituksen toimittamista.

- Laaditaan vaatimustenmukaisuutta koskevia raportteja liitteen XV mukaisista rajoituksia koskevista asiakirja-aineistoista ja lähetetään ne komiteoille lausuntoa varten.
- Komission pyynnöstä laaditaan liitteen XV mukaisista rajoituksia koskevia asiakirja-aineistoja ja lähetetään ne komiteoille lausuntoa varten.
- Sihteeristö tarjoaa korkealaatuista ja oikea-aikaista tukea riskinarviointikomitealle ja sosioekonomisesta arvioinnista vastaavalle komitealle näiden laatiessa lausuntojaan rajoitusehdotuksista ja lupahakemuksista.
- Perustetaan rekisteri jatkokäyttäjien luvanvaraisten aineiden käyttöä koskevia ilmoituksia varten ja annetaan jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille pääsy tietokantaan.
- Luodaan puitteet rajoitustarpeiden tunnistamiseksi.
- Luodaan tietokanta vaihtoehtoisten aineiden käytön kustannuksia varten.
- Järjestetään koulutustilaisuuksia ja työpajoja sekä neuvotaan jäsenvaltioita tehtävissä, jotka liittyvät liitteen XV mukaisten asiakirja-aineistojen laatimiseen ja julkisten kuulemisten aikana tehtyihin huomautuksiin vastaamiseen.
- Työpaja REACH-asetuksen ja työsuojelulainsäädännön välisestä rajapinnasta.

Toimi 4: Luokitus ja merkinnät

1. Suurimmat haasteet vuonna 2011

Luokitusten ja merkintöjen luettelo

Luokitus kertoo kemikaalien vaaroista, ja merkinnät auttavat varmistamaan, että aineita ja seoksia valmistetaan, käytetään ja hävitetään turvallisesti.

Tärkein tämän toimen haaste vuonna 2011 on perustaa kemiallisten aineiden luokitusten ja merkintöjen luettelo ja pitää sitä ajan tasalla. Markkinoilla olevia aineita koskevien ilmoitusten määräaika on 3. tammikuuta 2011, mutta kemikaalivirastolle toimitetaan ilmoituksia tämän päivämäärän jälkeenkin aiempien ilmoitusten ajantasaistamiseksi tai joulukuun 1. päivän 2010 jälkeen markkinoille saatettujen aineiden sisällyttämiseksi luetteloon. Kemikaalivirasto aloittaa myös luettelossa olevien tietojen analysoinnin ja julkaisee ensimmäisen version muista kuin salassa pidettävistä tiedoista vuoden 2011 puoleenväliin mennessä.

Eri ilmoittajat saattavat esittää samalle aineelle erilaisia luokituksia. Tällaisessa tapauksessa ilmoittajien on kaikin keinoin pyrittävä sopimaan keskenään aineen luokituksesta. Kemikaalivirasto arvioi, mitä käytännön mahdollisuuksia sillä on tämän tavoitteen tukemisessa, ja ryhtyy tarvittaviin toimiin.

Yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintää koskevien ehdotusten käsitteleminen

Kemikaalivirasto arvioi, että se vastaanottaa ja/tai käsittelee jopa 90 ehdotusta aineiden luokituksen ja merkinnän yhdenmukaistamiseksi. Näiden ehdotusten perusteella riskinarviointikomitea antaa ehdotettua luokitusta koskevan lausunnon. Kemikaalivirasto jatkaa yhteistyötään Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen kanssa luodakseen menettelyjä, joiden avulla yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintää koskeva lausunto voidaan kasvinsuojeluaineiden tehoaineiden osalta laatia kasvinsuojeluaineiden lupamenettelyjen tiukoissa aikarajoissa.

Vaihtoehtoisten kemiallisten nimien käyttämistä koskevat arviointipyynnöt

Kemikaalivirasto vastaa myös vaihtoehtoisten nimien käyttämistä koskevien pyyntöjen käsittelystä. Yritykset voivat pyytää lupaa käyttää vaihtoehtoista kemiallista nimeä seoksessa olevasta aineesta suojellakseen liikesalaisuuksia.

Kehitetään menettelyjä teollisuuden vaihtoehtoisten kemiallisten nimien käyttämistä koskevien pyyntöjen käsittelemiseksi. Saatetaan päätökseen oppaiden ja ohjeasiakirjojen laatiminen. Ne oletettavasti harvat pyynnöt, joita vuonna 2011 vastaanotetaan, arvioidaan säädettyssä aikataulussa.

2. Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. Käsitellään jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja teollisuuden toimittamat yhdenmukaistettuja luokituksia ja merkintöjä koskevat ehdotukset annetussa aikataulussa ja tieteellisesti laadukkaasti.
2. Vaihtoehtoisten kemiallisten nimien käyttöä koskevat pyynnöt käsitellään annetussa aikataulussa.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2011	Tarkastusvälineet ja -tiheys
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
Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja riskinarviointikomitean tyytyväisyys tarjotun tieteellisen, teknisen ja hallinnollisen tuen laatuun	Suuri	Vuosittainen tutkimus

3. Tärkeimmät tulokset

- Tarjotaan sekä yhdenmukaistettuja luokituksia ja merkintöjä koskevien ehdotusten toimittajille että riskinarviointikomitealle ja sen esittelijöille heidän lausuntotyössään oikea-aikaista ja tieteellisesti korkealaatuista tukea sekä tieteellistä tausta-aineistoa ehdotuksia varten.
- Sisällytetään kaikki 3. tammikuuta 2011 mennessä saadut ilmoitukset luokitusten ja merkintöjen luetteloon vuoden 2011 puoleenväliin mennessä.
- Julkaistaan luokitusten ja merkintöjen luettelo, joka perustuu viimeistään 3. tammikuuta 2011 vastaanotettuihin ilmoituksiin.
- Arvioidaan vaihtoehtoisten kemiallisten nimien käyttöä koskevat pyynnöt ja tehdään niitä koskevat päätökset.

Toimi 5: Toimintaohjeiden ja neuvontapalvelun kautta tarjottava neuvonta ja apu

1. Suurimmat haasteet vuonna 2011

Vuonna 2011 toimintaohjeiden ja neuvontapalvelun kautta tarjottavaa tieteellistä ja teknistä neuvontaa tarkistetaan ja yksinkertaistetaan ensimmäisistä rekisteröintien ja ilmoitusten määräajoista saatujen kokemusten perusteella.

Vuoden 2011 aikana kemikaaliviraston neuvontapalvelu jatkaa oikea-aikaisen ja korkealaatuisen tuen tarjoamista teollisuudelle REACH- ja CLP-asetuksia koskevissa asioissa: erityisesti tarjotaan tulevia REACH-asetuksen mukaisia arviointi-, lupa- ja rajoitusmenettelyjä koskevaa neuvontaa. Seuraavaa rekisteröintien määräaika ajatellen etusijalla ovat erityisesti pk-yritykset: tietoisuuden lisääminen ja velvollisuuksista tiedottaminen ovat tärkeitä elementtejä, kun yrityksiä autetaan valmistautumaan asianmukaisesti. Neuvontapalvelu tehostaa myös kansallisten REACH- ja CLP-neuvontapalvelujen verkoston eli HelpNetin koordinointiin liittyviä toimiaan ja tietojenvaihtotyökalunsa (HelpEx) käyttöä sekä yhdenmukaistettujen vastausten julkistamista julkaisemalla usein esitetyt kysymykset (FAQ).

Neuvonnan tarjoaminen teollisuudelle ja viranomaisille kemikaaliviraston toimintaohjeiden välityksellä on ollut yksi kemikaaliviraston operatiivisista tehtävistä viraston perustamisesta lähtien, ja se säilyi etusijalla edelleen. Vuosi 2011 omistetaan erityisesti neuvonnan ensimmäisinä vuosina saatujen kokemusten yhdistämiseen vuonna 2010 aloitettujen toimintaohjeiden päivitysten viimeistelyyn ja loppuun saattamiseen. Erityisen tärkeää on myös varmistaa, että tulevien määräaikojen kannalta tarpeelliset toimintaohjeet (kuten päivitetty rekisteröintiä koskeva toimintaohje) ovat etenkin pienten ja keski suurten yritysten hyödyksi saatavilla 22:lla EU:n virallisella kielellä⁵. Kemikaalivirasto tiedottaa sidosryhmille toimintaohjeiden suunnitelluista aikatauluista.

Neuvontapalvelu

On odotettavissa, että vaikka teollisuuden ja kansallisten neuvontapalvelujen kemikaaliviraston neuvontapalvelulle esittämien kysymysten määrä on vuonna 2011 pienempi kuin vuonna 2010, nämä kysymykset ovat nyt huomattavasti laajempia ja monimutkaisempia kuin vuosina 2009–2010. REACH-asetusta koskevien kysymysten odotetaan käsittelevän kulloinkin lähestyviä arviointi-, lupa- ja rajoitusmenettelyjä, ja CLP-asetusta koskevien kysymysten määrän odotetaan kasvavan.

Kemikaaliviraston neuvontapalvelun työmäärä riippuu myös tietojen toimittamiseen tarvittavista hiljattain kehitetyistä IT-työkaluista ja nykyisten IT-työkalujen uusista toiminnoista (kuten REACH-IT-, IUCLID 5- ja CHESAR-työkalujen päivityksistä).

Suunnitelmien mukaisessa neuvontapalvelutyössä kemikaalivirasto myös tukee ja koordinoi kansallisten REACH- ja CLP-neuvontapalvelujen verkostoa eli HelpNetiä. HelpNet vakiinnutettiin vuonna 2010 integroimalla kansalliset CLP-neuvontapalvelut siihen. Seuraavaksi sen on nyt otettava työssään huomioon ensimmäisistä rekisteröintien ja ilmoitusten määräajoista saadut kokemukset ja lisäksi valmistauduttava antamaan yhdenmukaistettuja vastauksia uusiin REACH- ja CLP-menettelyjä, kuten arviointi-, lupa-, rajoitus- ja merkintämenettelyjä, koskeviin kysymyksiin.

Toimintaohjeet

Vuoden 2011 alussa kemikaalivirasto aloittaa toimintaohjeiden (päivitysten) julkaisemisen vuoden 2010 jälkipuoliskon lykkäyksen jälkeen.

⁵ Asiakirjat käännetään englannista kaikille virallisille kielille paitsi iiriksi.

Ennen kuin muita toimintaohjeita päivitetään tai uusia toimintaohjeita laaditaan, sovelletaan vuonna 2011 ensisijaisesti käytäntöön kokemuksia, joita kemikaalivirasto on kahden viime vuoden aikana saanut toimintaohjeiden laatimisesta sidosryhmien neuvontaa varten. Erityisesti eritellään kokemuksia, joita ensimmäisestä rekisteröintien ja ilmoitusten määräajasta saatiin, ja selvitetään, miten niitä voidaan soveltaa ohjeasiakirjojen kehittämiseen: varsinkin rekisteröintiä koskevan ohjeistuksen yksinkertaistamiseen kiinnitetään huomiota. Lisäksi julkaistaan suunnitelma uusista toimintaohjeista ja niiden arvioiduista aikatauluista: tavoitteena on julkaista toimintaohjeita tiettyjen aikarajojen puitteissa (esimerkiksi enintään 3–4 kertaa vuodessa). Kemikaalivirasto ottaa huomioon myös sidosryhmiltä saamansa palautteen asettaessaan suunnittelutyönsä prioriteetteja.

Palautteen kerääminen merkityksellisiltä sidosryhmiltä ja toimintaohjeiden käyttäjiltä valmistellaan ja palaute analysoidaan, ennen kuin toimintaohjeita päivitetään tai uusia ohjeita aletaan laatia. Mahdollisia huomioon otettavia lähteitä ovat muun muassa palaute, jota on annettu kemikaaliviraston neuvontapalvelulle osoitetuissa kysymyksissä (esimerkiksi kemikaaliviraston verkkosivuilla olevan lomakkeen kautta) tai muuta kautta (esimerkiksi sidosryhmien, etenkin pk-yritysten, suorat yhteydenotot).

Painopisteenä on toimintaohjeiden saatavuuden parantaminen tarkistamalla toimintaohjesivustoa, joka on osa vuoden 2011 aikana valmistuvaa kemikaaliviraston uutta verkkosivustoa, sekä erityisesti pk-yrityksille kohdennetun tiedon tarjoaminen (tiedotteet, toimintaohjeliivestelmät, käytännön oppaat, muut oppaat ynnä muu aineisto 22:lla EU:n virallisella kielellä).

Lisäksi kemikaalivirasto tarjoaa jatkossakin teollisuudelle ja viranomaisille neuvontaa toimintaohjeiden avulla: tämä koskee erityisesti arviointi-, lupa- ja rajoitusmenettelyjä. Kemikaalivirasto soveltaa lisäksi nanomateriaaleja koskevia komission työn tuloksia ja muita merkityksellisiä kehitysaskelaita käynnistääkseen tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien toimintaohjeiden päivittämisen heti, kun laadultaan asianmukaisia tuloksia tulee saataville ja asianosaisten kanssa on neuvoteltu.

REACH-koulutus

REACH-asioita koskevia koulutustilaisuuksia järjestetään edelleen vuonna 2011. Niiden painopisteenä ovat tulevat menettelyt, kuten arvioinnit ja lupamenettelyt. IT-työkaluja ja CLP-asioita koskevia koulutustoimia tehostetaan, ja ne suunnataan erityisesti kansallisten neuvontapalvelujen verkostolle (HelpNetille).

Sen lisäksi, että kemikaalivirasto tukee viranomaisia ja teollisuutta koulutuksen avulla, se järjestää vuonna 2011 mahdollisuuksien mukaan koulutustoimia myös laajemmille yleisöille, kuten jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, kolmansille maille ja muille, jotka vastaavat lainsäädäntöjen täytäntöönpanosta: tavoitteena on saada aikaan yhteiset REACH- ja CLP-asetusten täytäntöönpanostandardit. Sähköisiä verkkotyökaluja (kuten webinaareja ja perehdytysvideoita) tai muita teknologisia keinoja käyttämällä varmistetaan toimien laajempi näkyvyys.

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

Indikaattori	Tavoite vuonna 2011	Tarkastusvälineet ja -tiheys
Vahvistetussa määräajassa (15 työpäivää) ratkaistujen, neuvontapalvelulle esitettyjen kysymysten osuus prosentteina	Vähintään 75 %	Business Object -raportti / kuukausittain
HelpNetin hyväksymien ja Internetissä julkaistujen FAQ-päivitysten määrä	Vähintään 3	Vuosiraportti
Niiden kysymysten osuus prosentteina, joihin kemikaalivirasto on vastannut kysymyksen esittäjän asettamassa määräajassa, kaikista kansallisten neuvontapalvelujen HelpExiin jättämistä kysymyksistä	Vähintään 75 %	Business Object -raportti / kuukausittain
Internetissä suunnitelman mukaisesti julkaistujen ohjeasiakirjojen osuus prosentteina	Vähintään 75 %	Vuosiraportti
Palautteisiin perustuva toimintaohjeiden käyttäjien tyytyväisyys	Suuri	Vuosittainen tutkimus
Tyytyväisyys REACH-järjestelmään liittyvien koulutustilaisuuksien laatuun	Suuri	Osallistujien palaute vuosittain

3. Tärkeimmät tulokset

Neuvontapalvelu

- "Yhden luukun periaate" vakiinnutetaan vähitellen kemikaaliviraston REACH- ja CLP-asetuksista johtuvia velvoitteita koskevassa asiakasneuvonnassa, myös puhelinpalvelussa.
- Annetaan teollisuudelle oikea-aikaisesti ja johdonmukaisesti vastauksia ja tukea kysymyksissä, jotka koskevat REACH- ja CLP-asetusten mukaisia velvoitteita, IT-työkaluja ja kemikaalivirastoon liittyviä menettelyjä.
- Järjestetään kaksi HelpNetin johtoryhmän kokousta.
- Järjestetään kaksi työpajaa/koulutustilaisuutta, jotka suunnataan erityisesti kansallisille REACH- ja CLP-neuvontapalveluille.
- Päivitetään ja julkaistaan REACH- ja CLP-aiheita koskevat usein esitetyt kysymykset (FAQ) sen jälkeen, kun HelpNet on yksilöinyt ja käsitellyt ne ja päässyt niistä yhteisymmärrykseen.
- Päivitetään ja julkaistaan REACH-IT-järjestelmää koskevat usein esitetyt kysymykset (FAQ) ja osallistutaan IUCLID5-järjestelmää koskevien kysymysten (FAQ) päivittämiseen.

Toimintaohjeet

- Vuonna 2010 alulle pantujen ohjeasiakirjojen loppuun saattaminen:
 - Tietovaatimukset ja kemikaaliturvallisuusarviointi (altistumisen arvioinnin laajuus, altistumiseen perustuva mukauttaminen ja tiukasti valvotut olosuhteet)
 - Käyttöturvallisuustiedotteet
 - CLP-kriteerien soveltaminen (merkintöjen osalta)
- Erityisesti seuraavien toimintaohjeiden päivittämisen aloittaminen:

- Rekisteröintiä ja siihen liittyviä kysymyksiä koskevat toimintaohjeet
- Aineen tunnistetiedot
- Tietojen yhteiskäyttö
- Nanomateriaaleja koskevien toimintaohjeiden tarkistuksen aloittaminen
- Järjestetään jäsenvaltioiden ja Euroopan komission kanssa "keskustelufoorumi" toimintaohjeita koskevista aiheista vuonna 2012 toteutuvan REACH-asetuksen soveltamisalan tarkistamisen valmistelun puitteissa.
- Päivitetään Navigator-työkalu Internetissä.
- Julkaistaan lisää toimintaohjeistelmää ja tiedotteita, käytännön oppaita ja usein esitettyjä kysymyksiä sekä käännöksiä niin, että merkitykselliset asiakirjat ovat helpommin pk-yritysten saatavilla.

REACH-koulutus

- Kehitetään edelleen kouluttajille annettavaa REACH/CLP-koulutusta EU:n/ETA:n jäsenvaltioissa ja kolmansissa maissa.

Toimi 6: Tieteelliset IT-työkalut

1. Suurimmat haasteet vuonna 2011

REACH-menettelyjen toteuttaminen edellyttää monenlaisia IT-järjestelmiä. Näiden kehittäminen ja ylläpito ovat jatkossa keskeisen tärkeitä kemikaaliviraston toiminnan kannalta. REACH-asetukseen perustuvien vuoden 2010 lopussa umpeutuneiden määräaikojen jälkeen kemikaalivirasto aloittaa vuoden 2011 tästä työstä saadun kokemuksen vahvistamana ja valmiina tehokkaasti kehittämään ja tarvittaessa parantamaan olemassa olevia järjestelmiä entistä tehokkaammiksi. Tätä varten kemikaalivirasto on käynnistänyt vuonna 2010 yritysarkkitehtuurihankkeen valmistellakseen IT-ympäristöään ja etenemissuunnitelmaa hankkeen toteuttamiseksi lähivuosina. Järjestelmien välisen integraation ja kemikaaliviraston ulkoisille sidosryhmille suunnattujen sovellusten käyttäjäystävällisyyden parantamiseen kiinnitetään huomiota.

REACH-IT on nyt ja tulevaisuudessa kemikaaliviraston tärkein sovellus. Toistaiseksi sen kehittämisessä on enimmäkseen keskitytty rekisteröinnin mahdollistamiseen. Jatkokehitys tulee koskemaan automatisoinnin tason nostamista ja rajapintojen rakentamista muiden järjestelmien kanssa. Lisäksi työ liittyy sovelluksen sovittamiseen muihin tai uusiin lainsäädännöllisiin vaatimuksiin, kuten jatkokäyttäjien ilmoitusten tai lupahakemusten hallintaan.

REACH-IT-järjestelmää täydentävä organisaation sisällönhallinta- eli ECM-järjestelmä tukee keskeisellä tavalla kemikaaliviraston operatiivisia menettelyjä. Erityistä huolta aiheuttavien aineiden arviointiin ja tunnistamiseen liittyvien menettelyjen tukemiseksi vuonna 2010 käynnistetyn työn perusteella ECM-järjestelmää laajennetaan tukemaan muitakin REACH-menettelyjä, nimittäin yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintää sekä lupamenettelyjä, ja myös kemikaaliviraston laadunhallintaa ja hankintoja. Järjestelmä integroidaan tiiviisti REACH-IT-järjestelmään saapuvien asiakirja-aineistojen saumattoman ja tehokkaan käsittelyn varmistamiseksi. Ulkoisten sidosryhmien, aluksi jäsenvaltioiden komitean, kanssa tehtävää yhteistyötä varten käyttöön otettava turvallinen alusta käynnistää luottamuksellisten tietojen jakamiseen nyt käytetyn CIRCA-järjestelmän vaiheittaisen korvaamisen.

Vuonna 2011 kemikaalivirasto parantaa tietojen jakamiseen tarkoitetun verkkosivuston käyttäjäystävällisyyttä helpottamalla kaikkien kemiallisista aineista julkaistujen tietojen saatavuutta linkittämällä rekisteröintitiedot muiden menettelyjen kuin rekisteröintien yhteydessä toimitettuihin tietoihin. Lisäksi rekisteröityjä aineita koskevat tiedot ovat jatkossa saatavilla myös OECD:n maailmanlaajuisen kemikaalitietoportaalin (eChemPortal) välityksellä.

Rekisteröintien valmistelussa teollisuuden tueksi tarkoitettujen ohjelmistojen osalta kemikaalivirasto jatkaa kahden keskeisen järjestelmän kehittämistä: näistä IUCLID5 on kansainvälinen työkalu kemikaalien luontaisia ja vaarallisia ominaisuuksia koskevien tietojen keräämiseen ja CHESAR työkalu, joka auttaa yrityksiä altistumisskenaarioiden ja kemikaaliturvallisuusraporttien laadinnassa. Vuonna 2011 kemikaalivirasto päivittää IUCLID5-järjestelmää tiiviissä yhteistyössä OECD:n ja komission kanssa: tämä tarkoittaa uusien yhdenmukaistettujen mallien sisällyttämistä järjestelmään ja vanhojen mallien mukauttamista nanomateriaaleja varten sekä lupahakemuksien valmisteluun käytettävän toiminnon parantamista. CHESAR-järjestelmää muokataan niin, että se tukee aineiden arviointiin ja lupamenettelyihin liittyviä tarpeita kemikaaliviraston sisällä, ja sen integroiminen olemassa oleviin altistumisen arviointityökaluihin jatkuu.

Kemikaalivirasto parantaa merkittävästi jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tarvitsemien olennaisten tietojen saatavuutta REACH-IT-järjestelmän kautta. Lisäksi kemikaalivirasto tarjoaa edelleen työkaluja ja tietoa jäsenvaltioiden tekemän

täytäntöönpanotyön tueksi. Tätä varten kemikaalivirasto on käynnistänyt hankkeen, jonka tavoitteena on julkaista vuoden 2011 aikana portaali, jossa täytäntöönpanoviranomaiset voivat tarkastaa omassa maassaan rekisteröityjä aineita koskevia tietoja (niin sanottu RIPE-työkalu). Tietoturvallisuus on merkittävässä osassa järjestelmän arkkitehtuurissa ja toteutuksessa, koska salassa pidettävien tietojen luovuttaminen muille kuin tarkoitetuille yleisöille on ehdottomasti estettävä. Kansallisille pääkäyttäjille ja käyttäjien kouluttajille tarjotaan asiaa koskevaa koulutusta.

Lisäksi kemikaalivirasto kehittää edelleen työkaluja sisäiseen käyttöönsä: nämä ovat CASPER (priorisointi- ja raportointityökalu) ja priorisointi (päätöksentekoa tukeva järjestelmä arviointia varten). Vaikka Casper on yleistyökalu, joka käsittää laajan valikoiman toimintoja, sekä sitä että Odysseya kehitetään ja käytetään vuonna 2011 pääasiassa arviointitehtäviin, joiden määrä saavuttaa huippunsa vuoden 2010 ensimmäisen REACH-rekisteröintien määräajan jälkeen. Käyttäjiltä saatu palaute on ensisijainen lähde sekä työkalujen että dokumentaation kehittämistarpeiden tunnistamisessa.

2. Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. Kemikaalivirasto vastaanottaa ja käsittelee onnistuneesti kaikki rekisteröintiaineistot ja luokitus- ja merkintäilmoitukset moitteettomasti toimivan, päivitetyn REACH-IT-järjestelmän avulla.
2. Erityissovellukset (IUCLID5, luokitusten ja merkintöjen toimitustyökalut ja CHESAR) sekä kohdennetut käyttäjän oppaat ja työpajat ovat tehokkaasti tukeneet rekisteröijä asiakirja-aineistojen valmistelussa ja lainsäädäntöön perustuvien velvoitteidensa täyttämässä.
3. Kehittynyt seulontatyökalu (CASPER) ja tehokas päätöksentekoa tukeva järjestelmä (Odyssey) tukevat tehokkaasti kemikaalivirastoa sen pyrkimyksessä suorittaa vaatimustenmukaisuuden tarkistuksia viidelle prosentille kunkin tonnimäärän osalta vastaanottamistaan asiakirja-aineistoista.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2011	Tarkastusvälineet ja -tiheys
Hankkeen onnistumisen aste ajan, budjetin ja tavoitteen kannalta	80%	Jokaista hanketta arvioidaan osana hankkeen päätöstoimia. Tiivistelmäraportteja laaditaan neljännesvuosittain seurantaa varten.
IT-työkalujen (IUCLID, REACH-IT, CHESAR ja RIPE) ulkoisten käyttäjien tyytyväisyyden taso	Suuri	Vuosittainen tutkimus

3. Tärkeimmät tulokset

- REACH-IT
 - Uusittu sovellusarkkitehtuuri.
 - REACH-IT-järjestelmän ja asiakirjahallintajärjestelmän integrointi.

- Tiedustelujen käsittelyä, salassapitopyyntöjen arviointia, tietojen yhteiskäyttöä ja tietojen jakamista koskevien työkulkujen parantaminen.
- CLP-asetuksen täytäntöönpanoon liittyvien uusien toimintojen kehittäminen: vaihtoehtoisen nimen käyttöä koskevat pyynnöt ja teollisuuden toimittama ehdotus aineen sisällyttämisestä liitteeseen VI.
- Tietojen jakamiseen tarkoitettu verkkosivusto
 - Muut kuin salassa pidettävät aineiden tiedot jaetaan oikea-aikaisesti ja luotettavasti parannetun IT-järjestelmän avulla.
 - Integrointi eChemPortaliin (maailmanlaajuinen kemikaalitietoportaali).
 - Parannettu hakutoiminto.
- IUCLID 5
 - Uudet OECD:n yhdenmukaistetut mallit ja/tai uuden toiminnon käyttöönotto (OECD:n IUCLID-asiantuntijapaneelin priorisoinneista riippuen).
- RIPE
 - RIPLEn ensimmäinen versio esitellään jäsenvaltioiden täytäntöönpanoviranomaisille vuoden 2011 alussa.
 - Käynnistetään RIPLEn jatkokehittely kattavan sähköisen tietojärjestelmän luomiseksi.
- Asiakirjahallintajärjestelmä
 - Käyttäjille esitellään erityistä huolta aiheuttavien aineiden testausehdotusten tarkastelu ja vaatimustenmukaisuuden tarkistus.
 - Käynnistetään eräiden muiden menettelyjen toteuttaminen. Joitakin ehdokasmenettelyjä ovat luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistaminen ja lupamenettelyt.
- Chesar
 - Tarjotaan teollisuudelle luotettava työkalu ja sitä tukeva dokumentaatio turvallisuusarviointien laatimista varten.
 - Integrointi valittuihin altistumisen arviointijärjestelmiin.
- CASPER
 - Rekisteröityjen tietojen varastointiin (kuten seulontaan ja priorisointiin) ja raportointiin liittyvien palvelujen tarjoaminen.
 - Integroidaan joukko muita järjestelmiä.
- Odyssey
 - Asiakirja-aineistojen arvioinnin tehokkuuden parantaminen, etenkin kokemattomampien työntekijöiden osalta.
 - Jäljitettävissä oleva päätöksentekoprosessi.
- Yleistä
 - Teknologisten puitteiden luominen sovellusten integrointia varten.
 - IT-prosessit kunnossa (tapahtuma, ongelma, muutos, julkistus ja määritykset).
 - ICT-infrastruktuurin, sovellustuen ja jatkokehityksen kattavien sovellusten ylläpitosuunnitelmat ja prosessit kunnossa.

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

1. Suurimmat haasteet vuonna 2011

Kemikaalivirasto hyödyntää ensimmäisen rekisteröinnin määräajan jälkeen käytettävissään olevaa suurta tietojen määrää kasvattaakseen tietämystään kemikaaleista huomattavasti niin, että se kykenee paremmin vastaamaan EU:n toimielinten esittämiin tieteellisiin ja teknisiin kysymyksiin.

REACH-asetuksessa säädettyjen raportointivelvollisuuksiensa mukaisesti kemikaalivirasto laatii komissiolle ensimmäisen viisivuotiskertomuksen⁶ REACH-asetuksen toiminnasta: tässä yhteydessä virasto esittää myös asetuksen toimivuuden parantamista koskevia ehdotuksia. Lisäksi kemikaalivirasto suorittaa komission pyynnöstä toteutettavuus- ja tarvearvioiteja, joiden tavoitteena on parantaa pk-yritysten esteetöntä kanssakäymistä kemikaaliviraston kanssa eri kielillä, myös REACH-IT-järjestelmän kautta. Lisäksi kemikaalivirasto laatii komissiolle ensimmäisen kolmivuotiskertomuksen⁷ eläinkokeita korvaavien menetelmien ja testausstrategioiden täytäntöönpanotilanteesta ja käyttämisestä tiedon tuottamiseen sisäisistä ominaisuuksista ja riskinarviointeihin REACH-asetuksen vaatimusten täyttämiseksi: tavoitteena on kannustaa toiseen rekisteröintien määräaikaan valmistautuvia rekisteröijä käyttämään vaihtoehtoisia menetelmiä.

Kemikaaliviraston tiivis yhteistyö Euroopan parlamentin ja komission kanssa jatkuu vuonna 2011 muun muassa siten, että kemikaalivirasto tiedottaa toimielimille säännöllisesti toiminnastaan. Yhteistyö muiden eurooppalaisten virastojen ja tieteellisten komiteoiden kanssa jatkuu; tarvittaessa niiden ja kemikaaliviraston väliselle yhteistyölle ja koordinoinnille voidaan luoda muodollisemmat puitteet laatimalla yhteisymmärryspöytäkirjoja. Yhteisymmärryspöytäkirjoja on jo tehty Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) ja Euroopan työterveys- ja työturvallisuusviranomaisen (EU-OSHA) kanssa.

Yhteistyö jäsenvaltioiden kanssa jatkuu olennaisena osana kemikaaliviraston päivittäistä työtä. REACH- ja CLP-asetusten mukaisten toimivaltaisten viranomaisten (CARACAL) kokoukset ovat jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille suunnattavan tiedotuksen ja konsultoinnin tärkein foorumi.

Kemikaalivirasto osallistuu edelleen OECD:n testausta koskevia suuntaviivoja käsittelevän ohjelman kehittämiseen ja lisää merkittävästi tukeaan vaihtoehtoisten testausmenetelmien kansainväliselle kehitystyölle.

Kemikaalivirasto syventää huomattavasti ymmärrystään nanomateriaaleihin liittyvistä vaaroista, altistumisesta ja riskeistä seuraamalla huolellisesti kaikkea kehitystä ja ratkaisuja EU:ssa ja kansainvälisissä järjestöissä niin, että se voi tuottaa tarkistettuja nanomateriaaleja koskevia toimintaohjeita ajoissa ennen vuoden 2013 rekisteröinnin määräaika. Kemikaalivirasto laatii lisäksi Euroopan komissiolle 30. kesäkuuta mennessä kertomuksen, joka sisältää tietoa rekisteröidyistä nanomateriaalien tyypeistä ja käyttötarkoituksista, ja auttaa näin komissiota laatimaan oman raporttinsa Euroopan parlamentille. Lisäksi kemikaalivirasto lisää tieteellistä kykyään käsitellä muihin aineisiin tai erityisen kiinnostaviin näkökohtiin, kuten hormonitoimintaa häiritseviin aineisiin tai seosten myrkyllisyyteen, liittyviä kysymyksiä.

Komissio suunnittelee ehdotusta PIC-asetuksen uudeksi muotoiluksi, jossa kemikaalivirastolle siirrettäisiin ne tehtävät, joita tällä hetkellä hoitaa komission yhteinen tutkimuskeskus. Tästä saattaa seurata kemikaalivirastolle uusia tehtäviä vuodesta 2013

⁶ REACH-asetus, 117 artiklan 2 kohta.

⁷ REACH-asetus, 117 artiklan 3 kohta.

alkaen. Ollakseen valmiina uusiin tehtäviin kemikaaliviraston on ryhdyttävä asianmukaisiin valmisteluihin jo vuonna 2011 edellyttäen, että komissio antaa viraston käyttöön lisäresursseja.

Komissio on ehdottanut uutta biosidituotteita koskevaa asetusta⁸, jonka mukaan kemikaalivirastolle annettaisiin uusia hallinnollisia, teknisiä ja tieteellisiä tehtäviä vuodesta 2013 lähtien. Kemikaalivirasto seuraa ehdotetun asetuksen lainsäädäntömenettelyä, jatkaa valmistautumista biosidiasetuksesta johtuvien tehtävien vastaanottamiseen vuodesta 2013 lähtien ja aloittaa ensimmäiset toimet tukeakseen tulevan lainsäädännön täytäntöönpanoa edellyttäen, että se saa tähän EU:n tukea ja/tai tarvittavaa henkilökuntaa. Valmisteluihin voi sisältyä muun muassa toimintaohjeiden kehittämisen aloittaminen, IT-työkalujen kehitystarpeiden tunnistaminen ja työntekijöiden kehittäminen.

2. Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. Kemikaalivirasto on parantanut valmiuttaan antaa tieteellistä ja teknistä neuvontaa kemikaalien turvallisuudesta, nanomateriaaleista ja testausmenetelmistä.
2. Kemikaalivirasto laatii oikea-aikaisia, korkealaatuisia kertomuksia, jotka auttavat komissiota REACH-asetuksen toimivuuden arvioinnissa ja parantamisessa sekä eläinkokeille vaihtoehtoisten testausmenetelmien saatavuuden edistämässä (117 artikla).

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2011	Tarkastusvälineet ja -tiheys
Tyytyväisyys komissiolle annetun tieteellisen, teknisen ja hallinnollisen tuen laatuun	Suuri	Vuosittainen tutkimus
REACH-asetuksen 117 artiklan mukaisten kertomusten toimittaminen oikeaan aikaan	1. kesäkuuta 2011 1	Sisäinen raportti

3. Tärkeimmät tulokset

- Viisivuotiskertomus REACH-asetuksen toiminnasta (117 artiklan 2 kohta)
- Kolmivuotiskertomus eläinkokeita korvaavien menetelmien ja testausstrategioiden täytäntöönpanotilanteesta ja käyttämisestä (117 artiklan 3 kohta)
- Tieteelliset lausunnot vastauksina Euroopan komission tai Euroopan parlamentin kysymyksiin.
- Tieteellinen ja tekninen palaute Euroopan komissiolle, neuvostolle ja parlamentille biosideja koskevan yhteispäätösmenettelyn ja komission täytäntöönpanosääntöjen valmistelun tueksi, tuleva biosidien maksuasetus mukaan luettuna.
- Tulevia biosidi- ja PIC-tehtäviä koskevien keskeisten sisäisten valmistelujen käynnistäminen (esimerkiksi valmisteluvaiheen yksityiskohtainen etenemissuunnitelma, työntekijöiden suunnittelun aloittaminen ja tarvittavia ohjeasiakirjoja koskeva suunnitelma).
- Komissiolle laaditaan 30. kesäkuuta mennessä kertomus, joka sisältää tietoa rekisteröidyistä nanomateriaaleista.

⁸ KOM(2009)267 12.6.2009.

2. Kemikaaliviraston elimet ja yhteiset toiminnot



Toimi 8: Komiteat ja foorumi

1. Suurimmat haasteet vuonna 2011

Jäsenvaltioiden komitea

Jäsenvaltioiden komitean suurin haaste on selviytyä kasvavasta työmäärästä, kun kaikki jäsenvaltioiden komitean osallistumista edellyttävät REACH-menettelyt ovat samanaikaisesti käynnissä. On odotettavissa, että vuonna 2010 umpeutuneen REACH-rekisteröintien ensimmäisen määräajan seurauksena asiakirja-aineistojen arvioinnista (testausehdotukset ja vaatimustenmukaisuuden tarkistukset) johtuvien päätösluonnosten määrä on suuri vuonna 2011; kaikkia rekisteröityjen vaiheittain rekisteröitävien aineiden testausehdotuksia ja useita vaatimustenmukaisuuden tarkistuksia on tarkasteltava. Kaikki kemikaaliviraston päätösluonnosten muuttamista koskevat jäsenvaltioiden ehdotukset osoitetaan jäsenvaltioiden komitealle yksimielisen sopimuksen aikaansaamiseksi. Pyrkinessään sopimukseen testausehdotuksia koskevista päätösluonnoksista komitea harkitsee vaihtoehtoja tarpeettomien eläinkokeiden välttämiseksi. Vaatimustenmukaisuuden tarkistuksista annettuja päätösluonnoksia koskevilla yksimielisillä ratkaisuilla pyritään varmistamaan, että aukot vaarallisia ominaisuuksia koskevissa olennaisissa tiedoissa täytetään ja että kemikaaliturvallisuusraportit kattavat kaikki REACH-asetuksen liitteessä I edellytetyt seikat.

Aineiden arviointiprosessi käynnistyy vuonna 2011 jäsenvaltioiden komitean lausunnolla yhteisön säännöllisesti päivitettävästä toimintasuunnitelmasta, johon sisältyy luettelo aineista, joihin liittyviä riskejä nimetyt jäsenvaltiot tarkemmin selvittävät.

Myös erityistä huolta aiheuttavien aineiden tunnistamiseen liittyvän työmäärän odotetaan kasvavan, kun otetaan huomioon, että komissio on ilmoittanut tavoitteekseen 135 erityistä huolta aiheuttaviksi aineiksi yksilöitävää ainetta vuoden 2012 loppuun mennessä. Laajemman ehdokasluettelon oletetaan palvelevan tiedon tarvetta, joka liittyy aineiden PBT-/vPvB-ominaisuuksiin ja esineisiin sisältyviin erityistä huolta aiheuttaviin aineisiin.

Lisäksi jäsenvaltioiden komitea laatii lausunnon kemikaaliviraston kolmannesta suosituksesta liitteeksi XIV (luvanvaraisten aineiden luettelo). Kun rekisteröintiaineistot on toimitettu vuonna 2010, suosituksen ja lausunnon valmistelun tukena voidaan käyttää yritysten antamia tietoja. Jäsenvaltioiden komitean lausunto kemikaaliviraston suositusluonnoksesta liitteeksi XIV on merkityksellinen komission lopullisen päätöksen kannalta, koska puoltava lausunto ilmaisee jäsenvaltioiden enemmistön kannattavan suositusluonnosta.

On myös mahdollista, että jäsenvaltioiden komitealta pyydetään tilannekohtaisia *ad hoc*-lausuntoja, erityisesti REACH-asetuksen ulkopuolelle jäävien aineiden PBT-/vPvB-ominaisuuksien arvioimiseksi.

Riskinarviointikomitea

Riskinarviointikomitean suurin haaste vuonna 2011 liittyy sen työmäärän huomattavaan kasvuun, joka johtuu yhdenmukaistettuja luokituksia ja merkintöjä koskevien ehdotusten ja rajoituksia koskevien ehdotusten määrän kasvusta sekä ensimmäisistä lupahakemuksista, jotka komitean on käsiteltävä samanaikaisesti. Lisäksi komitealta saatetaan pyytää useita tilannekohtaisia *ad hoc* -lausuntoja EU:n toimielinten lainsäädäntötoimien tueksi.

Riskinarviointikomitean työmäärän kasvu tapahtuu samaan aikaan kuin ensimmäinen suuri muutos komitean kokoonpanossa, koska useimpien jäsenten toimikausi päättyy vuoden 2011 alussa. Koska komitean työn jatkuvuuden varmistaminen on kemikaaliviraston yleinen etu, on tärkeää, että uudet jäsenet integroidaan komiteaan

nopeasti. Ellei esittelijöinä toimineiden jäsenten toimikausia jatketa, tarvitaan tilapäisiä *ad hoc* -ratkaisuja. Komitea on jo osallisena kaikissa menettelyissä ja tarvitsee käyttöönsä kaiken asiantuntemuksen: siksi lisähaasteena on varmistaa, että riskinarviointikomitean jäsenet saavat riittävää tukea jäsenvaltioiden toimivaltaisilta viranomaisilta ja että työmäärä jakaantuu asianmukaisesti jäsenten kesken.

Sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea

Komitea päättää lausunnostaan, jonka se antaa neljästä ensimmäisestä, vuonna 2010 toimitetusta rajoituksia koskevasta ehdotuksesta, ja käsittelee muita rajoituksia koskevia ehdotuksia. Ensimmäisten lupahakemusten toimittamisen myötä komitean työmäärä kasvaa nopeasti. Lisäksi komiteaa saatetaan pyytää käsittelemään EU:n toimielinten tilannekohtaisia *ad hoc* -lausuntoja koskevia pyyntöjä. Jäsenyyksiä jatketaan tai uusia jäseniä nimitetään, kun useimpien komitean jäsenten toimikausi vuoden 2011 alussa päättyy.

Foorumi täytäntöönpanon valvontaa koskevien tietojen vaihtamiseksi

Foorumi keskittyy täytäntöönpanoa koskevien lähestymistapojen yhdenmukaistamiseen REACH- ja CLP-asetusten yhtenäistetyn soveltamisen kautta. Tähän pyritään toteuttamalla koordinoituja hankkeita, laatimalla yhteisiä täytäntöönpanostrategioita, sopimalla menetelmistä, joilla laiminlyönnit käsitellään ja määrittämällä tarkastuksille vähimmäisvaatimukset. Foorumi laatii käytännön päätelmiä ja suosituksia REACH- ja CLP-asetusten täytäntöönpanosta huolehtiville tarkastajille niiden kokemusten perusteella, joita saadaan "ei tietoja, ei markkinoita" -määräysten täytäntöönpanoa ja seosten valmistajien velvoitteita koskevien koordinoitujen täytäntöönpanohankkeiden kautta.

Kaiken kaikkiaan rekisteröintien ja luokitus- ja merkintäilmoitusten tehokas täytäntöönpano edellyttää kemikaalivirastolta suurempaa tukea foorumille. Tärkeä esimerkki tällaisesta tuesta on RIPE, IT-työkalu, jonka ansiosta tarkastajilla on pääsy tiettyihin REACH-IT-järjestelmän tietoihin: kemikaalivirasto esittelee ensimmäisen RIPE-version vuonna 2011.

Foorumin uudentyyppisenä koordinoituna toimintana on tarkoitus käynnistää yhteisiä tarkastuksia ja opintokäyntejä. Tämä antaa foorumiin osallistuvien viranomaisten jäsenille mahdollisuuden oppia sekä jakaa ja levittää tietoa ja hyviä käytäntöjä. Foorumi tehostaa CLP-asetuksen täytäntöönpanoon liittyviä toimiaan ja valmistelee koulutusta kouluttajille. Yhteistyötä voitaisiin käynnistää myös muiden yksiköiden, erityisesti tullilaitosten, kanssa. Lisäksi foorumi ja kemikaalivirasto viimeistelevät työn, jota on tehty kemikaaliviraston, jäsenvaltioiden viranomaisten ja kansallisten täytäntöönpanoviranomaisten välisen yhteyksien selventämiseksi. Foorumi on myös mukana rajoitusmenettelyssä, jossa se antaa täytäntöönpanokelpoisuutta koskevaa neuvontaa. Työmäärä kasvaa sitä mukaa kuin jäsenvaltiot (tai komission pyynnöstä kemikaaliviraston sihteeristö) toimittavat rajoituksia koskevia ehdotuksia. Lisäksi foorumilta voidaan pyytää rajoituksia koskevaa tilannekohtaista *ad hoc* -neuvontaa toimielinten lainsäädäntötoimien tueksi. Myös aineita koskeviin päätöksiin liittyvän, komiteoiden ja kemikaaliviraston sihteeristön kanssa tehtävän yhteistyön ja tietojen vaihtamisen odotetaan lisääntyvän.

2. Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. Sihteeristö tukee komiteoiden työtä tehokkaasti niin, että komiteat pystyvät
 - noudattamaan lainsäädännön mukaisia määräaikojaan ja

- toimittamaan tieteellisesti ja teknisesti korkealaatuisia 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. EU:n muiden toimielinten tieteellisten komiteoiden lausuntojen kanssa ristiriitaiset lausunnot pyritään estämään jakamalla tietoa ja koordinoimalla yhteisesti kiinnostavia toimia.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattorit	Tavoite vuonna 2011	Tarkastusvälineet ja -tiheys
Annetun aikataulun mukaisesti toimitettujen lausuntojen/sopimusten osuus prosentteina	100%	Sisäinen vuosiraportti
Jäsenvaltioiden komitean yksimielisten sopimusten osuus prosentteina ⁹	Vähintään 80%	Sisäinen vuosiraportti
Yhteisymmärryksessä hyväksytyjen komitean lausuntojen osuus prosentteina	Vähintään 70%	Sisäinen vuosiraportti
Komission lopulliseen päätökseen hyväksytyjen komitean lausuntojen määrä	Suuri	Sisäinen vuosiraportti
Jäsenvaltioiden täytäntöönpanoviranomaisilta ja kemikaaliviraston sidosryhmiltä saatu palaute foorumin toiminnan lisäarvosta	Myönteinen	Vuosittainen tutkimus
Jäsenten ja muiden osanottajien tyytyväisyys tukeen (koulutus ja puheenjohtotehtävät mukaan lukien), jota kemikaalivirasto on antanut komiteoille ja foorumille	Suuri	Vuosittainen tutkimus
Sidosryhmien, toimivaltaisten viranomaisten ja komiteoiden jäsenten tyytyväisyys yleiseen avoimuuteen ja komiteoiden prosessien ja foorumin toiminnan tulosten julkistamiseen	Suuri	Vuosittainen tutkimus
EU:n muiden toimielinten tieteellisten komiteoiden lausuntojen kanssa ristiriitaiset lausunnot	Vain hyvin perustelluissa tapauksissa	Sisäinen arviointiraportti

⁹ Koskee arviointi- ja lupamenettelyjä; Toimen 2 indikaattori puolestaan koskee ainoastaan arviointia.

3. Tärkeimmät tulokset

- 40–60 riskinarviointikomitean lausuntoa yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintää koskevista asiakirja-aineistoista
- 4 riskinarviointikomitean ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean lausuntoa rajoituksia koskevista ehdotuksista
- Jäsenvaltioiden komitean lausunto luvanvaraisten aineiden ehdokasluettelon etusijajärjestyksestä
- Jäsenvaltioiden komitean ensimmäinen lausunto yhteisön säännöllisesti päivitettävästä toimintasuunnitelmasta
- Päivitetty jäsenvaltioiden komitean päätöksenteko-opas
- Jäsenvaltioiden komitean yksimieliset sopimukset (tai lausunnot) 40 ehdotuksesta erityistä huolta aiheuttavien aineiden yksilöimiseksi ja 50:stä testausehdotuksista ja vaatimustenmukaisuuden tarkistuksia koskevasta päätösluonnoksesta
- Sopimus täytäntöönpanoa koskevista yhteisistä lähestymistavoista (jotka näkyvät foorumin päätelmissä, parhaita käytäntöjä koskevissa asiakirjoissa ja muissa kertomuksissa), joita noudatetaan täytäntöönpanohankkeissa (REACH-ENFORCE) ja joissa keskitytään lyhyellä aikavälillä seosten valmistajien velvoitteisiin, CLP-asetuksen täytäntöönpanijoiden koulutukseen ja tietojenvaihdosta ja viestinnästä saatujen kokemusten kokoamiseen kemikaalilainsäädännön yhdenmukaistetun täytäntöönpanon tukemiseksi.
- 1–2 koulutustilaisuutta kansallisille tarkastajien kouluttajille
- 2–6 raporttia ehdotettujen rajoitusten täytäntöönpanokelpoisuudesta
- 19 komiteoiden ja foorumin täysistuntoa, 20–30 työryhmäkokousta

Toimi 9: Valituslautakunta

1. Suurimmat haasteet vuonna 2011

Valituslautakunta perustettiin, jotta luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö voi hakea muutosta sellaiseen itseensä vaikuttavaan kemikaaliviraston päätökseen, johon REACH-asetuksen 91 artiklassa viitataan.

Todennäköisesti valituslautakunta saa vuonna 2011 käsiteltäväkseen ensimmäisen aallon valituksia, jotka koskevat erityisesti tietojen yhteiskäyttöä ja arviointia. Onkin odotettavissa, että vuoden 2011 aikana valitukset alkavat painottua enemmän arviointiin liittyviin kysymyksiin. Tämä otetaan huomioon valituslautakunnan ennakoivissa tiedonhallintatoimissa.

2. Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

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

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattorit	Tavoite vuonna 2011	Tarkastusvälineet ja -tiheys
Kullekin valitustyyppille asetetussa ¹⁰ tavoiteajassa ratkaistujen tapauksen osuus prosentteina	90%	Lautakunnan vuosiraportti
Niiden valituslautakunnan päätösten osuus prosentteina, joista valitetaan yleiseen tuomioistuimeen	Alle 20 %	Lautakunnan vuosiraportti
Sidosryhmien luottamus valitusmenettelyyn	Suuri	Sidosryhmien keskuudessa toteutettu tutkimus

3. Tärkeimmät tulokset

- Päätökset (määrä riippuu jätettyjen valitusten määrästä).
- Vankka oikeustapauskokoelma, joka koskee REACH-asetuksesta johtuvia erityisiä oikeudellisia ongelmia.
- Tehokas yhteydenpito (mahdollisiin) valitusmenettelyn osapuoliin (riippuu vastaanotettujen tiedustelujen määrästä ja tyypistä).

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

Toimi 10: Viestintä

1. Suurimmat haasteet vuonna 2011

Keskeisiä haasteita vuonna 2011 on neljä.

Ensimmäinen on ulkoinen viestintä: sidosryhmien kanssa käytävässä viestinnässä verkkosivusto on kemikaaliviraston ensisijainen väline. Nykyistä verkkosivustoa on parannettava, jotta siitä saadaan tehokas viestintätyökalu kaikille käyttäjille, niin suurelle yleisölle kuin tieteenharjoittajillekin. Kemikaalivirasto suunnittelee uudistavansa sen kokonaan vuoden 2011 aikana vuonna 2010 tehdyn brändäys- ja asiakasymmärryksen perusteella. Uuden verkkosivuston kautta kemikaaliviraston on vuonna 2011 suuntauduttava kohti suurta yleisöä julkaisemalla REACH-rekisteröintimenettelyjen ja luokitus- ja merkintäilmoitusmenettelyjen kautta saatuja tietoja. Tämä edellyttää käyttäjäystävällistä tietokantaa ja luetteloa. Lisäksi tarvitaan tiedotuskampanjoita uutta aineistoa koskevan tietoisuuden lisäämiseksi. Kemikaalivirasto aikoo myös – mieluiten yhdessä jäsenvaltioiden kanssa – tarjota tietoa kansalaisten oikeuksista sekä siitä, mistä uutta saatavilla olevaa kemikaalitietoa löytyy ja lisäksi keinoista hyödyntää tätä tietoa.

Aineiston, myös lehdistötiedotteiden ja tausta-asiakirjojen, tuottaminen useilla eri kielillä on jatkossakin suuri haaste. Käytäntöä, jonka mukaan käänöksissä keskitytään pieniin ja keskisuuriin yrityksiin ja suureen yleisöön, jatketaan edelleen, samoin kuin pyrkimystä vastata kysyntään turvaamalla kuitenkin samanaikaisesti julkisten varojen järkevä käyttö. Erityinen haaste on käännösten laadun varmistaminen: asiantuntijan tarkistusta edellyttävä tieteellinen kieli, aineiston suuri määrä ja 22 kieltä tekevät kemikaaliviraston käännöstyöstä erittäin vaativaa.

REACH- ja CLP-asetusten kannalta strategista merkitystä on EU:n laajuisella tutkimuksella, joka käsittelee suuren yleisön näkemyksiä kemikaalien turvallisesta käytöstä.

Tehokkaan sisäisen viestinnän varmistaminen erittäin nopeasti kasvaneessa virastossa on myös ratkaisevan tärkeä haaste. Vuonna 2011 koko kemikaalivirastossa toteutetaan lisäksi vuonna 2010 tehdyn kemikaaliviraston yhteisöidentiteetin tarkistukseen perustuvia suosituksia.

2. Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. Viestintä kemikaaliviraston ulkoisille kohderyhmille on tehokasta, ja virasto hyötyy oikeasta ja tasapainoisesta näkyvyydestä tiedotusvälineissä.
2. Sidoryhmät osallistuvat kemikaaliviraston työhön, ja niiden edustajat ovat tyytyväisiä siihen, että heidän näkemyksensä kuullaan ja otetaan huomioon.
3. Kaikki (sähköinen ja muu) materiaali, joka tuotetaan pienille ja keskisuurille yrityksille tai suurelle yleisölle, julkaistaan EU:n 22 virallisella kielellä.
4. Kemikaaliviraston työntekijät saavat paljon tietoa, tuntevat kuuluvansa yhteisöön ja samaistuvat viraston yhteisiin päämääriin.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattorit	Tavoite vuonna 2011	Tarkastusvälineet ja -tiheys
Verkkosivuston asiakastyytyväisyys	Suuri	Vuosittaiset käyttäjätutkimukset, 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 tietojenvaihtofoorumien muodostamisesta vuoden 2013 määräaikaan varten), joiden kohderyhminä ovat muun muassa teollisuus ja suuri yleisö.
- Kemikaaliviraston verkkosivusto uudistetaan ja julkaistaan uudelleen entistä käyttäjäystävällisempänä: sen tiedot on suunnattu pienille ja keskisuurille yrityksille ja suurelle yleisölle EU:n 22 virallisella kielellä.
- Kaikki (sähköinen ja muu) materiaali, joka tuotetaan pienille ja keskisuurille yrityksille tai suurelle yleisölle, julkaistaan EU:n 22 virallisella kielellä.
- Laaditaan sisäisiä sähköisiä uutiskirjeitä (ECHAexchange) viikoittain, painatetaan sisäisiä uutiskirjeitä (ECHO) neljännesvuosittain, päivitetään sisäisiä tiedotusnäyttöjä ja intranetiä (ECHANet) päivittäin.
- Saatetaan loppuun tutkimus suuren yleisön näkemyksistä kemikaalien turvallisesta käytöstä (CLP-asetuksen 34 artikla).
- Laaditaan lehdistötiedotteita tarvittaessa ja sähköisiä tiedotteita viikoittain ja järjestetään kaksi lehdistötilaisuutta.
- Järjestetään kaksi sidosryhmäpäivää ja *ad hoc* -sidosryhmätyöpajoja.

Toimi 11: Kansainvälinen yhteistyö

1. Suurimmat haasteet vuonna 2011

Kemikaalivirasto jakaa vuonna 2011 suurelle yleisölle suuren määrän rekisteröintiaineistoista saatuja tietoja: tämä ja viraston oma julkinen profiili todennäköisesti lisäävät kolmansissa maissa ja kansainvälisissä järjestöissä kiinnostusta kemikaaliviraston työtä kohtaan. Tämä saattaa johtaa uusiin kahdenvälisiä yhteistyöjärjestelyjä koskeviin pyyntöihin kolmansien maiden sääntelyviranomaisten ja kemikaaliviraston välillä: vastaavanlainen järjestely on jo olemassa esimerkiksi kemikaaliviraston ja Kanadan viranomaisten (Federal Department of Environment ja Federal Department of Health) välillä. Jos tällainen kahdenvälinen yhteistyö on hyödyllistä REACH- ja CLP-asetusten täytäntöönpanon kannalta, kemikaalivirasto neuvottelee 77 artiklan 2 kohdan I alakohdassa sille annetuin valtuuksin tieteellisistä, teknisistä ja operatiivisista yhteistyöjärjestelyistä näiden kolmansien maiden viranomaisten kanssa. Kemikaalivirasto ryhtyy erilaisiin toimiin allekirjoitettujen yhteisymmärryspöytäkirjojen täytäntöönpanemiseksi.

Lisäksi kemikaalivirasto tehostaa EU:n ehdokasvaltioita hyödyttävää toimintavalmiuksien kehittämistään, erityisesti niiden valtioiden kanssa, joiden EU:hun liittymisen ajankohta on jo vahvistettu vuosi 2012. Kemikaalivirasto jatkaa työtään REACH-asetusta koskevan tiedon levittämisessä EU:n ulkopuolisiin maihin.

Vuonna 2011 kemikaalivirasto osallistuu edelleen useisiin OECD:n hankkeisiin, jotka ovat merkityksellisiä REACH-asetuksen täytäntöönpanon kannalta. (Q)SAR-menetelmillä voidaan arvioida kemikaalin ominaisuuksia sen rakenteen perusteella, mikä vähentää kemiallisten aineiden vaarojen tunnistamiseen tarvittavaa aikaa, rahaa ja eläinkokeita. Vuoden 2011 aikana kemikaalivirasto osallistuu aktiivisesti OECD:n (Q)SAR-sovellustyökalujen kehittämisen hallinnointiin. Työ painottuu vuonna 2012 esiteltävän kolmosversion toiminnallisuuksien kehittämiseen sekä 2.0-versiota koskevan koulutuksen ja koulutusmateriaalin tarjoamiseen.

Vuonna 2011 maailmanlaajuisen kemikaalitietoportaalin, eChemPortalin, ylläpito siirtyy kemikaalivirastolle (vaihe 2). eChemPortal-johtoryhmän jäsenenä kemikaalivirasto osallistuu aktiivisesti uusien käyttäjävaatimusten tarkistamiseen ja priorisointiin portaalin käytettävyyden parantamiseksi.

Muita OECD:hen liittyviä toimintoja, joihin kemikaalivirasto osallistuu, ovat muun muassa vaaran arviointia suorittavan työryhmän työ, altistumisen arviointia suorittavan työryhmän työ, yhdenmukaistettujen mallien kehittämisprojekti, nanomateriaalien terveys- ja ympäristönäkökohtien selvittämistä koskeva työ ja testauksen yleisohjeita kehittävä ohjelma. Lisäksi kemikaalivirasto luo suhteita OECD:n uusiin jäsenvaltioihin auttaakseen heitä ymmärtämään REACH- ja CLP-asetuksia.

2. Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. Euroopan komissio saa laadukasta tieteellistä ja teknistä tukea kansainväliselle toiminnalleen, etenkin monenvälisissä elimissä.
2. Valtuuksiensa rajoissa kemikaalivirasto luo ja ylläpitää kahdenvälisiä tieteellistä ja teknistä yhteistyötä koskevia suhteitaan niiden kolmansien maiden sääntelyviranomaisten kanssa, jotka ovat hyödyllisiä REACH- ja CLP-asetusten täytäntöönpanon kannalta.
3. Tietoisuus eChemPortalista ja (Q)SAR-sovellustyökaluista on kasvanut.
4. (Q)SAR-sovellustyökalujen kehittäminen etenee suunnitelman ja budjetin mukaisesti.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattorit	Tavoite vuonna 2011	Tarkastusvälineet ja -tiheys
Komission tyytyväisyys kemikaaliviraston antamaan tukeen kansainvälisessä toiminnassa	Suuri	Vuosittainen tutkimus
eChemPortal-käyntien määrän kasvu edellisestä vuodesta	20%	Sisäinen vuosiraportti
(Q)SAR-sovellustyökalujen vuotuisten suunniteltujen moduulien toteutus	90%	Sisäinen vuosiraportti

3. Tärkeimmät tulokset

- Tieteellinen ja tekninen tuki komissiolle kemikaaliviraston vuoden 2011 vuotuisen kansainvälisen toiminnan työsuunnitelman mukaisesti.
- Kahdenvälisiä yhteistyöjärjestelyjä kiinnostuneiden kolmansien maiden sääntelyviranomaisten kanssa.
- Tieteellinen ja tekninen yhteistyö OECD:n kanssa (jatkuu):
 - eChemPortalin vaiheen 2 ylläpito siirtyy kemikaalivirastolle.
 - Osallistuminen OECD:n eChemPortal-johtoryhmään (uusien käyttäjävaatimusten tarkistaminen ja priorisointi mahdollista jatkokehitystä varten).
 - (Q)SAR-sovellustyökalu: kehitetään kolmannen version ohjelmistomoduulit (esimerkiksi kehittynyt interaktiivinen ohjetoiminto, erityismoduulit hydrolyysista, ionisaatiosta ja tautomeereista, ominaisuuskohtaiseen tietoon perustuvat asiantuntijajärjestelmät, uudet rakenteelliset hälytykset) ja toimitetaan koulutusmateriaalia versioon 2.0.
 - Vaaran arviointia käsittelevä työryhmä.
 - Altistumisen arviointia käsittelevä työryhmä.
 - Valmistettuja nanomateriaaleja käsittelevä työryhmä.
 - Testauksen yleisohjeita kehittävän ohjelman kansallisten koordinaattorien työryhmä.
- EU:n ehdokasvaltioille suunnatut toimintavalmiuksien kehittämistoimet IPA-hankkeen puitteissa.
- Kolmansista maista tulevien puhuja- ja vierailupyyntöjen tehokas käsittely.

3. Hallinto, organisaatio ja resurssit



Toimi 12: Hallinto

1. Suurimmat haasteet vuonna 2011

Kemikaaliviraston korkein päättävä elin on 35-jäseninen¹¹ hallintoneuvosto. Sitä avustaa pääjohtajan hallintoneuvoston käyttöön asettama sihteeristö. Vuonna 2011 kemikaaliviraston toiminta on jo päässyt täyteen vauhtiin, joten hallintoneuvosto keskittyy ydintoimintoihinsa eli viraston monivuotisen ja vuosittaisen työohjelman, talousarvion ja vuosikertomuksen hyväksymiseen sekä viraston sisäisten sääntöjen hyväksymiseen ja tarkistamiseen. 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, tietojen jakamiseen ja tilintarkastukseen: tämä helpottaa hallintoneuvoston päätöksentekoa. Hallintoneuvosto seuraa kemikaaliviraston toimintaa tiiviisti pääjohtajan laatimien kertomusten ja sihteeristön tiettyjä aihealueita koskevien kertomusten avulla. Suunnitteilla on, että vuoden aikana pidetään neljä täysistuntoa ja useita työryhmien kokouksia.

Jäsenvaltioiden tukeminen REACH- ja CLP-asetusten johdonmukaisessa täytäntöönpanossa on eräs kemikaaliviraston päämääristä. Siksi kemikaalivirasto tehostaa yhteistyötään jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa parantaakseen niiden välistä koordinaatiota.

Maaliskuusta 2011 lähtien kemikaalivirasto toimii 12 kuukauden ajan EU-virastojen verkoston puheenjohtajana.

Kemikaaliviraston organisaatorakenne on pysynyt pääosin muuttumattomana siitä lähtien, kun virasto aloitti toimintansa vuonna 2008. Sen jälkeen virasto on kasvanut nopeasti, ja sen painopiste on siirtymässä valmistelevista toimista monipuoliseen tiedeperustaiseen päätöksentekoon ja kannanottoihin. Viraston uusi, horisontaalisempi organisaatio otetaan käyttöön vuoden 2011 alkuun mennessä, jolloin luodaan kolme uutta osastoa. Hallinnollisesti on suuri haaste toteuttaa tämä kitkattomasti: ennen kaikkea tähän pyritään mukauttamalla henkilöstöjohtamisen prosesseja uuteen laajempaan organisaatioon ja varmistamalla osastojen yhteisten toimien tehokas koordinaatio. Tämä edellyttää muun muassa kypsää toimien suunnittelua organisaation kaikilla tasoilla sekä työkalujen kehittämistä suunnittelun, resurssien kohdentamisen, tulosten seurannan ja riskinhallinnan yhteensovittamiseksi. Samaan aikaan kemikaalivirasto ottaa myös käyttöön uuden yhteisöidentiteettinsä.

Vuonna 2010 päättyneen ensimmäisen rekisteröinnin määräajan jälkeen kemikaalivirastolla on hallussaan suuri määrä koko EU:n kemikaaliteollisuutta koskevia tietoja. Osa näistä tiedoista on luonteeltaan ehdottoman luottamuksellisia (erityisesti siksi, että niihin sisältyy liikesalaisuuksia). Siksi niin tietoturvallisuuden kuin fyysisen turvallisuuden varmistaminen on ensisijaisen tärkeää. Turvallisuudenhallinta- ja raportointijärjestelmä kehitetään lähiaikoina. ISO 27001 -järjestelmän täytäntöönpano jatkuu, ja kemikaalivirastossa suoritetaan ulkopuolinen turvallisuudenhallintajärjestelmän arviointi. Lisäksi kemikaalivirasto järjestää jatkossakin turvallisuudesta vastaavien viranomaisten verkoston kokouksia: näin halutaan tukea REACH-IT-järjestelmän saattamista turvallisesti jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten, valtuutettujen kansallisten laitosten ja komission saataville.

Kemikaalivirasto jatkaa myös kemikaaliviraston prosessilähestymistapaan perustuvan organisaation sisällönhallintajärjestelmän (ECM) täytäntöönpanoa. Tämä takaa sen, että

¹¹ Jäseninä ovat EU:n 27 jäsenvaltiota, kuusi Euroopan komission nimittämää edustajaa, joista kolme edustaa kiinnostuneita osapuolia, ja kaksi Euroopan parlamentin nimittämää jäsentä. Lisäksi Islanti ja Norja osallistuvat ETA/EFTA-maiden tarkkailijoina.

kaikki päätökseen ja/tai lausuntoon johtavat prosessit standardoidaan ja dokumentoidaan ja ne ovat avoimia ja auditoitavissa; lisäksi niitä koskevaa dokumentaatiota käsitellään turvallisesti, tehokkaasti ja kaikkien sovellettavien säännösten mukaisesti. Kemikaaliviraston tiedon ja tietämyksen hallintakäytäntöjen täytäntöönpanoa jatketaan.

Kemikaaliviraston tietosuojasta vastaava henkilö jatkaa pyrkimyksiään, jotta virasto noudattaa kaikkia henkilötietojen käsittelyyn liittyvää yksityishenkilöiden suojaa koskevia lakisääteisiä velvoitteitaan. Henkilöstölle tarjotaan säännöllisesti koulutusta ja tietoa. Kaikkia vuonna 2010 laaditun luettelon mukaisia prosesseja koskevia ilmoituksia jatketaan vuonna 2011. Tietosuojasta vastaava henkilö lähettää siten tarvittaessa ilmoitukset Euroopan tietosuojavaltuutetulle ennakkotarkastusta varten.

Yhtenäisen laadunhallintajärjestelmän toteuttamista jatketaan. Kemikaalivirasto ottaa käyttöön viraston infrastruktuuriin integroituja IT-työkaluja ja -menetelmiä laadunhallinnan osa-alueiden hallinnoinnin helpottamiseksi. Lisäksi suoritetaan sisäisiä laatu järjestelmän auditointeja, joilla tarkastetaan, että laadunhallintajärjestelmä vastaa standardin vaatimuksia, ja arvioidaan järjestelmän kypsyttä. Myös EMAS-ympäristöjärjestelmän toteuttamiseen valmistautuminen aloitetaan.

Kemikaaliviraston päätösten määrän kasvu edellyttää paljon työtä päätösten oikeudellisen luotettavuuden takaamiseksi ja tehokkaan puolustuksen varmistamiseksi siinä tapauksessa, että valituksia tai kanteita joudutaan käsittelemään Euroopan unionin tuomioistuimessa: vuonna 2011 haasteena on selviytyä työmäärän ruuhkahuipuista ja varmistaa oikeudellisten kantojen johdonmukaisuus.

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

2. Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. Kemikaaliviraston 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 2011	Tarkastusvälineet ja -tiheys
Hallintoneuvostolle säädetyssä määräajassa toimitettujen sääntömääräisten asiakirjojen osuus prosentteina	100%	Sisäinen neljännesvuosiraportti
Vuotuisen riskinhallintasuunnitelman toteutus	100%	Sisäinen vuosiraportti
Yleiseen käyttöön suunnitelman mukaisesti annettujen laadunvarmistusmenettelyjen osuus	Vähintään 90%	Laatupäällikön vuosiraportti
Tarkastajien esittämien sisäistä valvontajärjestelmää koskevien "kriittisten" havaintojen määrä	0	Sisäisten tarkastajien vuosiraportti

Määräajassa täytäntöönpannut tarkastajien tärkeät suositukset prosentteina	100%	Sisäisten tarkastajien vuosiraportti
Tilanteet, joissa kemikaaliviraston turvallisuuspalvelujen tekemässä kyselyssä havaittiin luottamuksellisten tietojen vuoto	0	Sisäiset raportit

3. Tärkeimmät tulokset

- Järjestetään neljä hallintoneuvoston kokousta.
- Järjestetään virastojenvälisen verkoston kokouksia.
- Sähköistä ja fyysistä arkistojärjestelmää kehitetään ja toteutetaan.
- Tietoturvan hallinnan tarkastus ja/tai laatujärjestelmän sisäinen tarkastus.
- Kemikaaliviraston toiminnan jatkuvuuden hallintaa koskeva dokumentaatio kattaa keskeiset menettelyt.
- Vahva oikeudellinen tuki kemikaaliviraston päätöksille ja niiden tehokas puolustus.

Toimi 13: Rahoitus, hankinnat ja kirjanpito

1. Suurimmat haasteet vuonna 2011

Taloudellisesti kemikaaliviraston tärkein painopiste vuonna 2011 on tehokas maksuvalmiuden hallinta ja ankara budjettikuri. Viraston oletetaan vuonna 2011 rahoittavan oman toimintansa kokonaan perimillään maksuilla, joiden pitäisi kattaa kaikki viraston oikeudelliset velvoitteet vuoden aikana. Viraston REACH- ja CLP-asetuksista johtuvalle toiminnalle ei ole varattu lainkaan Euroopan unionin tukia nykyiselle, vuonna 2013 päättyvälle rahoituskaudelle. Lisäksi kemikaaliviraston on maksettava takaisin komissiolta vuonna 2010 saatu EU-tuki virastolle vuonna 2010 kertyneen tuloksen perusteella.

Vuoden 2011 alussa kemikaalivirastolla on vielä hoidettavanaan joitakin tehtäviä, jotka johtuvat ensimmäisestä REACH-rekisteröintien määräajasta aiheutuneiden rahoitustoimien suuresta määrästä. Saatavien maksujen lisäksi kemikaalivirastolla odotetaan olevan noin 800 maksusitoumusta ja lähes 4000 lähtevää maksua operatiivisesta toiminnasta. Kemikaalivirasto suorittaa jälkikäteen ns. *ex post* -tarkastuksia yrityksille, jotka ovat ilmoittaneet olevansa pk-yrityksiä, varmistaakseen tiedon paikkansapitävyyden. Jos yrityksen todetaan antaneen vääriä tietoja, siltä veloitetaan sen todellista kokoa vastaava täysi maksu sekä hallintomaksu.

Muiden asetusten täytäntöönpanoon valmistautumiseksi on luotu mekanismi, jossa REACH- ja CLP-asetuksiin perustuvien tehtävien taloudellinen hallinta erotetaan muista mahdollisista asetuksista, joihin liittyviä tehtäviä kemikaalivirastolle saatetaan antaa. Tämä on tarkoitus tehdä kehittämällä edelleen toimintoperusteista kustannuslaskentaa, jossa kunkin toimen tulot ja menot kohdennetaan kyseiselle toimelle.

Huomattavia investointeja operatiivisten toimintojen IT-tukeen ja tietotekniikan turvallisuuteen jatketaan. Vaikka puitesopimukset ovat pääosin valmiina mahdollisten alihankkijoiden yksilöimiseksi, kilpailujen käynnistäminen uudelleen alihankkijoiden välillä vaatii hankintatoimelta huomattavia ponnistuksia. (Suunnitelmaluonnos on liitteessä 4.)

2. Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. Kemikaaliviraston varainhoito on moitteetonta ja tehokasta.
2. Maksujen laskutus hoidetaan tehokkaasti ja laskut tuloutetaan; kassavarantoa hoidetaan luotettavasti ja tehokkaasti.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattorit	Tavoite vuonna 2011	Tarkastusvälineet ja -tiheys
Varaumien määrä Euroopan tilintarkastustuomioistuimen vuosikertomuksessa.	0	Tilintarkastustuomioistuimen raportit/vuosittain
Sitoumusten määrä	Vähintään 98 %	Kuukausittainen talousraportti / vuosittain
Maksujen määrä	Vähintään 75%	Kuukausittainen talousraportti / vuosittain
Siirtojen määrä (sidotut varat)	< 25%	Sisäinen vuosiraportti

Kemikaaliviraston hankintamenettelyjen vastaisten tuomioistuinratkaisujen määrä	0	Sisäinen vuosiraportti
Hallintoneuvoston kassavarantoa koskevien ohjeiden noudattaminen (MB/62/2010 lopullinen)	100%	Sisäinen neljännesvuosiraportti

3. Tärkeimmät tulokset

- Tiukka talousarvioin ja likviditeetin hallinta
- Tehokkaan kirjanpidon työnkulut ja menettelyt, joiden avulla selviydytään laskutuksen ruuhkaantumisesta ensimmäisen REACH-rekisteröinnin määräajan päättyessä
- Järjestelmä, jolla hallinnoidaan ja sijoitetaan viraston kassavaroja, on käytössä
- Pk-yritysten seuranta jatketaan
- Kehitetään edelleen analyttistä (toimintoperusteista) kirjanpitojärjestelmää
- Maksetaan takaisin komissiolle vuonna 2010 saatu EU-tuki
- Talousarvion seuranta ja toteuttamista parannetaan 98 prosentin sitoutumisasteen saavuttamiseksi
- Vuoden 2010 kirjanpito

Toimi 14: Henkilöstöresurssit ja sisäiset palvelut

1. Suurimmat haasteet vuonna 2011

Henkilöstöresurssit

Selviytyttyään onnistuneesti alkuvaiheen haasteista kemikaalivirasto keskittyy vuonna 2011 inhimillisen pääoman vahvistamiseen ja organisaation kehittämiseen. Henkilöstöhallinnossa painopistettä siirretään vuosien 2008–2010 suurista rekrytointitoimista työntekijöiden säilyttämiseen: huomiota kiinnitetään entistä enemmän oppimiseen ja kehittämiseen, innovatiivisiin organisaation kehittämisstrategioihin ja henkilöstön hyvinvoinnista huolehtimiseen.

Perusteellinen selvitys tämän rekisteröintiaallon vaikutuksista pitkän aikavälin henkilöstötarpeisiin on tarpeen: se toteutetaan vuonna 2011. Selvityksen tulokset saattavat aiheuttaa muutoksia resurssien suunnittelussa, vaikuttaa keskinäiseen tasapainoon kemikaaliviraston asiantuntijaroolien ja työnkuvien osalta, edellyttää muutoksia oppimis- ja kehittämissuunnitelmiin, synnyttää tarvetta työvoiman suurempaan liikkuvuuteen tai vaatia muita toimia henkilöstöresurssien alalla.

Eryistä huomiota kiinnitetään henkilöstöhallinnon IT-järjestelmän kehittämiseen vuonna 2011 osana koko viraston johtamisjärjestelmän kehittämistä. Tämä edellyttää, että henkilöstöosaston henkilökunta keskittää huomionsa järjestelmän edellytysten kehittämiseen, toteuttamisen tukemiseen, muutosprosessin hallintaan ja tarvittavan tuen ja koulutuksen tarjoamiseen.

Sisäiset palvelut

Sisäisten palveluiden yksikkö perustettiin vuonna 2010. Sen tehtävänä on ollut hoitaa kemikaaliviraston sihteeristön infrastruktuuria ja fyysistä turvallisuutta, järjestää matkoja ja kokouksia ja tarjota niihin liittyvää tukea sekä tarjota hallinnollisia palveluja, jotka liittyvät postin kirjaamiseen, tavarantoimituksiin, kirjastoon ja arkistointiin sekä varastonhallintaan. Yksikön organisaation ja palveluiden vakiinnuttaminen jatkuu vuonna 2011.

Vuoden 2011 osalta nousee esiin erityisesti kaksi haastetta. Nimenomaisen hankkeen puitteissa keskitytään REACH-asetusta edeltäneen lainsäädännön ajalta peräisin olevan arkiston digitointiin. Olennaiset asiakirjat skannataan, ja tiedot sisällytetään REACH-tietokantaan.

Viraston organisaatiouudistus, jonka yhteydessä muun muassa luodaan kolme uutta osastoa, on tarkoitus toteuttaa vuonna 2011. Tämä edellyttää sitä, että käytettävissä oleva toimistotila jaetaan uudelleen niin, että siinä otetaan huomioon nämä uudet osastot ja niille annetut tehtävät. Toimistotilan jakaminen tehdään tehokkaasti niin, että muuttoa tarvitaan mahdollisimman vähän eikä henkilöstöä häiritä työn ruuhkahuippujen aikana.

2. Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. Virastolla on riittävästi ammattitaitoisia työntekijöitä, joiden avulla varmistetaan työsuunnitelman täytäntöönpano. Virasto tarjoaa heille toimivan työympäristön.
2. Virastolla on riittävät, turvalliset toimistotilat, jotka tarjoavat henkilöstölle tehokkaan ja turvallisen työympäristön, sekä toimivat kokoustilat viraston elimille ja ulkopuolisille vierailijoille.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattorit	Tavoite vuonna 2011	Tarkastusvälineet ja -tiheys
Henkilöstötaulukon täytettyjen virkojen osuus vuoden lopussa prosentteina	≥ 95%	Sisäinen vuosiraportti
Toteutettujen valintamenettelyjen osuus vuoden aikana prosentteina	100%	Sisäinen vuosiraportti
Väliaikaisten toimihenkilöiden vaihtuvuus	< 5%	Sisäinen vuosiraportti
Koulutuspäivien keskimääräinen määrä 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

Henkilöstöressit

- Palkanmaksu sääntömääräisille työntekijöille ja muut maksut työntekijöille, kansallisille asiantuntijoille ja harjoittelijoille, yhteensä noin 550 henkilölle.
- Käynnistetään arviolta 10 valintamenettelyä.
- Tehdään arviolta 50 rekrytointia.
- Keskimäärin 10 koulutuspäivää työntekijää kohti.
- Yli 400 sääntömääräisen työntekijän arviointi ja uudelleenluokittelu.
- Henkilöstön neuvonta ja opastus sekä henkilöstöasioiden hallinnointi erityisesti yksilön oikeuksien ja hyvinvoinnin kannalta.
- Henkilöstötutkimuksen tulokset ja seurantasuunnitelmat.
- Ihmisten aktiivinen kehittäminen sekä suorituskyvyn hallintaprosessit ja -menetelmät.

Sisäiset palvelut

- Kuudensadan työpisteen loppuun saattaminen kemikaaliviraston tiloissa.
- Tilankäyttösuunnitelmat vuodelle 2011 ja muutoksen hallinta organisaatiouudistuksen aikana.
- Laitteiden, materiaalien ja palvelujen oikea-aikaiset hankinnat asianmukaisten hankintamenettelyjen kautta.
- Päiväraha- ja matkakorvausten oikea-aikainen laskenta ja maksaminen.
- Turvalliset toimistotilat.
- Tehokas tuki kokouksille ja konferensseille.
- Moitteettomasti toimivat audiovisuaaliset laitteet ja hyvä tuki niille.
- Tehokkaat postipalvelut.
- Hyvin organisoidut ja asianmukaisesti hallinnoidut kirjasto ja arkisto.
- Ajantasainen ja virheetön luettelo välineistä ja tarvikkeista.

Toimi 15: Tieto- ja viestintäteknikka

1. Suurimmat haasteet vuonna 2011

Vuoden 2011 loppuun mennessä kemikaalivirastolla pitäisi olla käytettävissään kattava tieto- ja viestintäteknikan jatkuvuussuunnitelma ja tehokkaat toipumisvalmiudet. Tähän liittyy muun muassa vakiinnutettu ulkoinen tietokeskus, jonka avulla toteutetaan koko kemikaaliviraston ICT-infrastruktuurin täysi kahdennus ja tuetaan laitteistoinvestointien rinnakkain sijoittamista. Kemikaalivirasto aloitti tietokeskustoimintansa ulkoistamisen vuoden 2010 aikana. Olemassa olevia järjestelmiä siirretään vähitellen uuteen ympäristöön tarkan siirtosuunnitelman mukaisesti. Järjestelmien ja dokumentaation valmistelu, siirron valvominen ja siirretyn järjestelmän testaaminen on huomattava urakka vuonna 2011.

Vuoden 2011 alkupuoliskolla kemikaalivirasto on saanut valmiiksi ja ottanut käyttöön turvallisen verkkoyhteyden jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa salattuja linjoja pitkin. Jäsenvaltioiden täytäntöönpanoviranomaisille tarjotaan erillinen salattu yhteys, jossa käytetään turvallista vahvaa tunnistusta.

Yritysarkkitehtuurissa keskitytään edelleen lujittamiseen niin, että kemikaaliviraston tietojärjestelmäympäristö yleisesti jämäköityy samalla, kun sen tulevaa hallittavuutta ja kasvua parannetaan.

Keskitetyn sisällön- ja tiedonhallintajärjestelmän käyttöönoton tukemista jatketaan vuonna 2011: siinä keskitytään erityisesti vakiintuneiden liiketoimintaprosessien automatisoinnin maksimointiin ja erilaisten tietokokoelmien integroimiseen keskenään. Muodolliset identiteetin hallintamenettelyt sovitetaan yhdeksi identiteetin hallintajärjestelmäksi.

Vuoden 2011 lopulla aloitetaan teknisen ja viestinnän laitteistoinfrastruktuurin tarkistamismenettely ja vähittäinen uudistaminen.

Käytettävissä olevan kapasiteetin rajoissa tarjotaan teknistä ja arkkitehtuuria koskevaa tukea myös uusille ja kehittyville liiketoiminnallisille tarpeille (esim. ERP).

Vakiintuneiden palveluiden, kuten Project Portfolio Officen ja ICT Helpdeskin, tehokkuus ja ulottuvuus säilytetään ja sitä laajennetaan edelleen vuoden 2011 aikana.

2. Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. Viraston teknisen tieto- ja viestintäinfrastruktuurin moitteeton toiminta sekä jatkuvuuden, tehokkuuden ja turvallisuuden maksimointi kaikkien tuettujen toimintojen osalta.
2. Johdonmukaisen ja yhtenäisen arkkitehtonisen lähestymistavan varmistaminen, parhaiden käytäntöjen noudattaminen IT-projektien hallinnoinnissa ja johtamisessa sekä ammattimainen, asiantunteva ja oikea-aikainen reagointi kaikkiin suunniteltuihin tai yllättäviin liiketoimiin.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattorit	Tavoite vuonna 2011	Tarkastusvälineet ja -tiheys
Operatiivisten järjestelmien saatavuus ulkoisille asiakkaille (käytettävyyensaika)	99%	Tietokeskuksen tilastot
Käyttäjätyytyväisyys sisäisiin IT-palveluihin	Suuri	Vuosittainen asiakastutkimus ja tapauskohtainen palaute
Tieto- ja viestintätekniiikan kattavan jatkuvuussuunnitelman käyttöönotto	100%	Sisäinen vuosiraportti

3. Tärkeimmät tulokset

- Ulkoinen tietokeskus (joka tukee rinnakkain sijoittamista), joka soveltuu jatkuvuuden ja toipumisen varmistamiseen.
- Dokumentoitu, ajantasainen ja testattu kattava tieto- ja viestintätekniiikan jatkuvuus- ja toipumissuunnitelma on valmis ja käytössä.
- Tehokas tieto- ja viestintätekniiikan neuvontapalvelu.
- Tehokas IT-projektien hallinnoinnin ja johtamisen tuki.
- Hallinnollisten IT-sovellusten tuki ja ylläpito.
- Turvallinen ja vakaa verkkoyhteys.
- Keskeisten kaupallisten sovellusten valvonta ja ylläpito.
- Jatketaan korkealuokkaista teknistä tukea ja neuvontaa tieto- ja viestintäteknisissä asioissa.
- Tarjotaan dokumentoitujen tarpeiden ja palvelutasosopimusten mukaiset palvelut.

4. Riskit

Kemikaalivirasto toteuttaa vuosittain riskinarvioinnin tunnistaakseen, arvioidakseen ja hallitakseen mahdollisia tapahtumia, jotka voivat vaarantaa työohjelmassa määriteltyjen tavoitteiden saavuttamisen. Tämän arvioinnin perusteella kemikaaliviraston johto on tunnistanut viisi keskeistä riskiä. Myös toimet keskeisten riskien lieventämiseksi määritettiin.

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 kemikaalivirasto on tehnyt yhteistyössä teollisuuden ja muiden sidosryhmien kanssa. Lukuihin liittyy suurta epävarmuutta, joten kemikaaliviraston vakavin riski liittyy edelleen henkilöstöressurssien niin määrälliseen kuin laadulliseenkin suunnitteluun.

Prosessien tarkastelu tehokkuuden parantamiseksi lieventää edelleen työmäärään liittyvää riskiä. Vuosi 2011 on erityisen merkittävä asiakirja-aineistojen arviointien kannalta: arvioituihin aineistojen käsittelyaikoihin liittyvän riskin vuoksi kemikaalivirasto keskittyikin erityisesti näihin menettelyihin pyrkiessään parantamaan tehokkuuttaan.

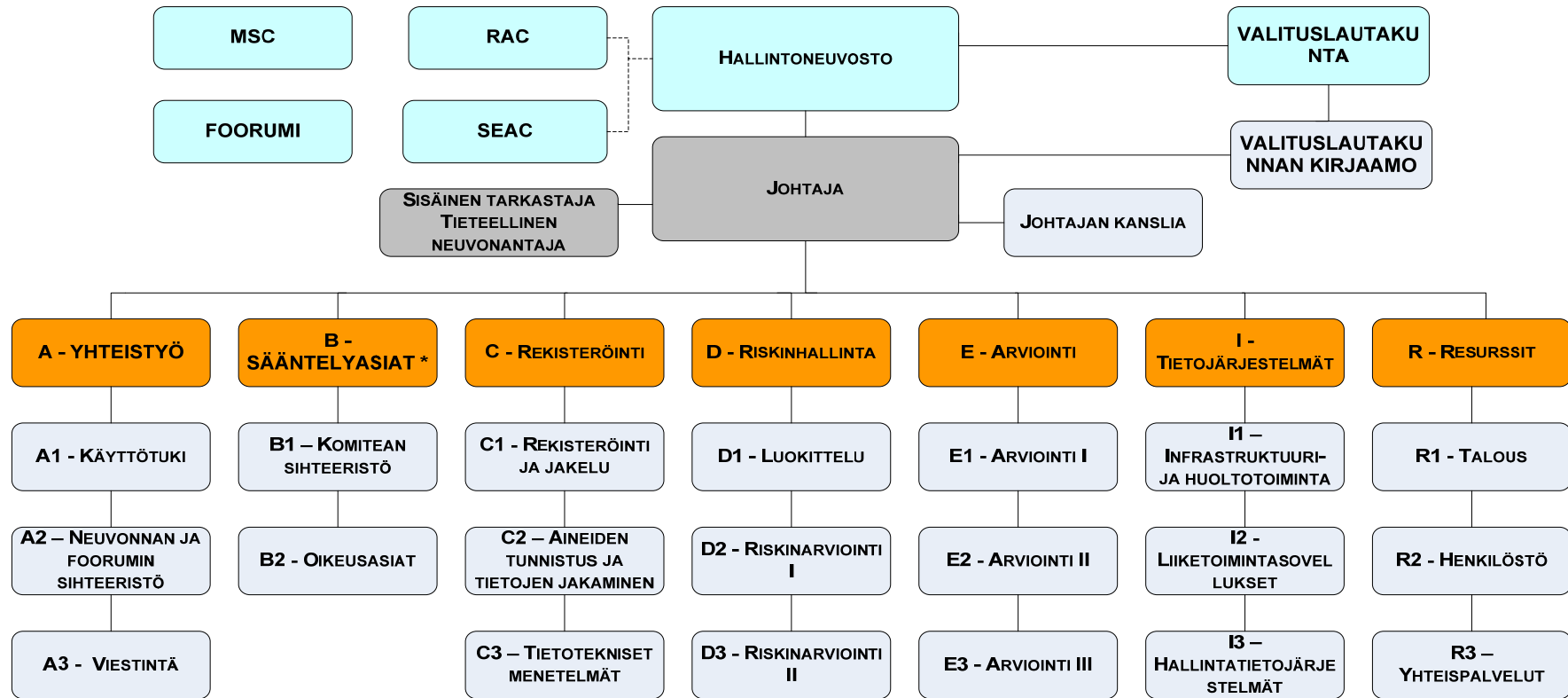
Tunnistettu pidemmän aikavälin riski liittyy resursseihin, joita kemikaalivirastolla on käytettävissään vuoden 2013 jälkeen. On arvioitu, että kemikaalivirasto tarvitsee EU-tukea vuoden 2013 jälkeen, ja sen tarpeet tulisi ottaa huomioon neuvoteltaessa EU:n rahoitusnäkymistä vuosille 2014–2020.

Kemikaaliviraston toiminta nojaa pitkälti tehokkaisiin IT-järjestelmiin, joilla erityyppiset kemikaalivirastoon saapuvat asiakirja-aineistot pystytään käsittelemään. Mahdolliset ongelmat tai viiveet IT-kehityksessä saattavat uhata tavoitteiden suunnitelmien mukaista saavuttamista. Tämän riskin pienentämiseksi käynnistettiin vuonna 2010 yritysarkkitehtuurihanke. Vuonna 2011 kemikaalivirastolla pitäisi olla valmis pitkän aikavälin IT-kehityssuunnitelma, johon sisältyvässä resurssisuunnitelmassa otetaan huomioon useimpien tietokeskustoimintojen vähittäinen ulkoistaminen.

Lisäksi kemikaalivirasto on tunnistanut henkilöstöressursseihin liittyvän riskin, joka koskee henkilöstön säilyttämistä pitkällä aikavälillä. Tätä kirjoitettaessa kemikaaliviraston henkilöstö kasvaa edelleen nopeasti, mutta vuodesta 2011 lähtien rekrytointi hidastuu huomattavasti. Osa henkilökunnasta alkaa väistämättä harkita vaihtoehtoja työskenneltyään kemikaalivirastossa useita vuosia: siksi virasto aikoo korostaa tarvetta kehittää strategia korkeasti koulutetun ja erittäin pätevän henkilöstönsä säilyttämiseksi tulevaisuudessakin.

Näitä riskejä ja niiden lieventämiseksi tehtäviä toimia tarkkaillaan ja seurataan asianmukaisesti vuoden aikana.

LIITE 1: Kemikaaliviraston organisaatio vuonna 2011



* VASTAA MYÖS SÄÄNTELYÄ KOSKEVAN MIELIPITEENMUODOSTUKSEN JA PÄÄTÖKSENTEON KOORDINOINNISTA



LIITE 2: Otaksutut viiteluvut

Viiteluvut vuodelle 2011

Kemikaaliviraston toiminnan tärkeimmät taustatekijät	Arvio vuodelle 2011 ¹²
Vuonna 2011 saapuvat asiakirja-aineistot	
Rekisteröintiaineistot (ajantasaistukset mukaan luettuina)	4500
Salassapitopyynnöt	250
Pääsy yli 12 vuotta vanhoihin tietoihin	120
Pyynnöt kolmansilta osapuolilta	150
PPORD-ilmoitukset	200
Tiedustelut	1800
7 artiklan 4 kohdan mukaisten ilmoitusten määrä	40
38 artiklan mukaisten kertomusten ja ilmoitusten määrä	45 000
Rajoitusehdotukset (liite XV)	10
Yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevat ehdotukset (CLP-asetuksen liite VI)	90
Aineen yksilöimistä SVHC-aineeksi koskevat ehdotukset (liite XV)	40
Kemikaaliviraston laatima SVHC-aineisto	5
Lupahakemukset	15
Vaihtoehtoisia nimiä koskevat pyynnöt	20
Kemikaaliviraston päätökset vuonna 2011	
Asiakirja-aineistojen arviointia koskevat päätökset	500
- aloitettujen arviointien määrä	350
- valmiiksi saatujen arviointien määrä	280
- arviointipäätösten määrä	
Päätökset tietojen yhteiskäytöstä	75
Täydellisyyden tarkastuksia koskevat päätökset (kielteiset eli hylkäävät)	10
Päätökset kolmansien osapuolien pyytämien tietojen luovuttamisesta	150
Salassapitopyyntöjä koskevat päätökset (hylkäävät)	20

¹² Nämä luvut eivät sisällä vuoden 2010 määräajasta siirtyviä, vuonna 2011 käsiteltyjä aineistoja.

Päätökset vaihtoehtoisia nimiä koskevista pyynnöistä	20
Vuonna 2011 jätetyt valitukset	40
Muut	
Vastattavat kysymykset / yhdenmukaistetut vastaukset (REACH-neuvonta, REACH-IT, IUCLID 5, muut)	7 000
Suoritettavat pk-yritysten tarkastukset	250
Hallintoneuvoston kokoukset	4
Jäsenvaltioiden komitean kokoukset	6
Riskinarviointikomitean kokoukset	6
Sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean kokoukset	4
Foorumin kokoukset	2
Uudet avoimet tilapäisten toimihenkilöiden työpaikat	30

LIITE 3: Resurssien kohdentaminen vuonna 2011

Toimet (talousarvion III osasto)	Henkilöstöresurssit Työohjelma 2010			Lopullinen talousarvio 2 010 (2. tarkistuksen jälkeen)	Henkilöstöresurssit 2011			Talousarvio 2 011
	AD	AST	CA		AD	AST	CA	
Numerointi alla viittaa vuoden 2011 työohjelmaan, ei talousarvioon								
Operatiiviset toimet – REACH-prosessien täytäntöönpano								
Toimi 1: Rekisteröinti, tietojen yhteiskäyttö ja tietojen jakaminen	40	12	8	932 879	34	11	7	1 151 289,00
Toimi 2: Arviointi	62	9	1	95 001	81	13	2	440 198,00
Toimi 3: Lupien myöntäminen ja rajoitukset	20	4	1	226 300	32	7	2	1 496 675,00
Toimi 4: Luokitukset ja merkinnät	14	3	2	50 150	13	3	2	230 258,00
Toimi 5: Toimintaohjeiden ja neuvontapalvelun kautta tarjottava neuvonta ja apu	31	13	4	387 683	26	11	5	967 469,00
Toimi 6: Toiminnan IT-tuki	25	5		10 044 009	28	8	0	12 793 811,00
Toimi 7: Tieteellinen ja tekninen neuvonta EU:n toimielimille ja muille elimille	3	0		0	5	0	1	308 623,00
Kemikaaliviraston elimet ja tukitoiminnot								
Toimi 8: Komiteat ja foorumi	17	8	2	1 645 700	21	8	3	1 868 183,00
Toimi 9: Valituslautakunta	12	5	3	73 200	9	6	5	362 801,00
Toimi 10: Viestintä	10	8	7	5 026 000	10	9	8	7 739 753,00
Toimi 11: Kansainvälinen yhteistyö	8	4	0	556 560	4	0	0	777 845,00
Hallinto, organisaatio ja resurssit								
Toimi 12: Hallinto	21	14	3	1 550 302	24	14	3	1 603 095,00
Yhteensä	263	85	31	20 587 784	287	90	38	29 740 000,00
Toimet 13–15: Organisaatio ja resurssit (II osasto: Infrastrukturi)	25	53	21	11 481 281	24	55	28	15 587 000,00
I osasto (henkilöstömenot)				43 412 635				54 473 000,00
Yhteensä	288	138	52	75 481 700	311	145	64	99 800 000,00
Henkilöstötaulukko:	426				456			
Uusi toimi: PIC								p.m.
Uusi toimi: Biosidit								p.m.

LIITE 4: Hankintasuunnitelma

Työohjelman toimi	Alatoimi (jos sovellettavissa)	Yksikkö	Sopimuksen aihe	Arvioitu budjetti, EUR	Alustava hankintakanava	Suunniteltu ajankohta hankintamenettelyn aloittamiseksi	Suunniteltu ajankohta sopimuksen vahvistamiseksi
1.0: Rekisteröinti, esirekisteröinti ja tietojen yhteiskäyttö	Tieteellinen tuki	C3	Aineistojen toimituksiin, tekijöiden ja metodien priorisointiin ja interpolointiin perustuvaan analyysiin liittyvää tiedonrikastuskonsultointia; tiedon integrointia SID- ja QSAR-toiminnoille (tietojen analysointi) ja tiedon integroinnin käyttöönotto (1. vaihe) + CSA-ohjelma	775 000	FWC 2008/02 tai uusi FWC	Q1-Q3	Q2-Q4
2.0: Arviointi	Tieteellinen tuki	E2/E3	Työpajoja ympäristöä ja ihmisten terveyttä koskevista aiheista; palvelupyynnöitä, jotka koskevat tiettyjä tieteellisten yhteenliittymien (scientific platforms) koordinoimia kysymyksiä ja tukevat asiakirja-aineistojen arviointiin liittyviä tehtäviä; asiakirja-aineistojen päivitykset; tukea kertomusten laatimiseen ammattimaiselta tieteelliseltä kirjoittajalta	240 000	FWC 2008/02 tai uusi FWC ja neuvottelumenetelyt	Q1-Q4	Q1-Q4

Työohjelman toimi	Alatoimi (jos sovellettavissa)	Yksikkö	Sopimuksen aihe	Arvioitu budjetti, EUR	Alustava hankintakanava	Suunniteltu ajankohta hankintamenettelyn aloittamiseksi	Suunniteltu ajankohta sopimuksen vahvistamiseksi
3.0: Luvat ja rajoitukset	3.1 Luvat	D2/D3	Palvelut SVHC-aineiden liitteen XV mukaisten asiakirja-aineistojen laatimisen tueksi; tietojen keräämiseksi lupamenettelyjen etusija-aseman määrittelemistä varten sosioekonomisen analyysin (SEA) metodologian kehittäminen ja tietämyksen lisääminen, riskinhallinnan (RMM) metodologian kehittäminen ja tietämyksen lisääminen; lupia koskevat työpajat ja tiedotustoimet	1 005 000	FWC 2008/02 tai uusi FWC ja neuvottelumenetelyt	Q1-Q3	Q2-Q4
3.0: Luvat ja rajoitukset	3.2 Rajoitukset	D2/D3	Palvelut rajoitusehdotusten kehittämisen tueksi	250 000	FWC 2008/02 tai uusi FWC	Q1-Q4	Q1-Q4
3.0: Luvat ja rajoitukset	3.3 Lupahakemusten käsitteleminen	D2/D3	Lupia koskevat työpajat ja tiedotustoimet	125 000	FWC 2008/02 tai uusi FWC ja neuvottelumenetelyt	Q1-Q2	Q2-Q3
4.0: Luokitukset ja merkinnät	4.2 Luokitus- ja merkintäilmoitukset	D1	Luokitus- ja merkintäluettelon esianalyysi	70 000	FWC 2008/02 tai uusi FWC	Q1-Q4	Q1-Q4
4.0: Luokitukset ja merkinnät	4.1 Luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamista koskevan ehdotuksen käsitteleminen	D1	Riskinarviointikomitean esittelijöitä ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kasvinsuojeluaineiden	60 000	FWC 2008/02 tai uusi FWC	Q2	Q3

Työohjelman toimi	Alatoimi (jos sovellettavissa)	Yksikkö	Sopimuksen aihe	Arvioitu budjetti, EUR	Alustava hankintakanava	Suunniteltu ajankohta hankintamenettelyn aloittamiseksi	Suunniteltu ajankohta sopimuksen vahvistamiseksi
			luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamista koskevien aineistojen valmistelua tukevat palvelut				
5.0: Toimintaohjeiden ja neuvontapalvelun kautta tarjottava neuvonta ja apu	5.3 Neuvonta	A2	CLP - Käyttöturvallisuustiedotteet ja altistumisskenaariot seoksille (sekoittajat, DPD+); esineissä olevat aineet; strategiat esineissä oleville SVHC-aineille, suositukset viranomaisille	220 000	FWC 2008/02 tai uusi FWC ja neuvottelumenetelyt	Q1-Q2	Q2-Q4
6.0: Toiminnan IT-tuki	IT-konsultointi	I	IT-konsulttien tuki operatiivisille hankkeille (REACH-IT, IUCLID, ECM, Chesar, Casper, Odyssey ja RIPE)	6 205 000	FWC 2009/39 ja FWC 2009/40	Q1-Q4	Q1-Q4
6.0: Toiminnan IT-tuki	IT-turvallisuus	I	DC1:n ja DC2:n kunnostus	200 000	Neuvottelumennettelyt	Q1-Q2	Q3-Q4
6.0: Toiminnan IT-tuki	IT-sovellusten isännöinti	I	Secondary Business Planin, Global Portalin ja kaikkien muiden sovellusten isännöinnin ulkoistaminen	20 000 000	Rajoitettu menettely	Q1	Q3-Q4
6.0: Toiminnan IT-tuki	ICT-laitteisto	I	Sekalaisia laitteisto- ja ohjelmistohankintoja sekä televiestintää	791 500	FWC DIGIT/HANSEL	Q1-Q4	Q1-Q4
6.0: Toiminnan IT-tuki	Tiedustelu	C2	Tieteellisten ohjelmistojen (ACD, ChemFolder, NMR Predictor suite) lisenssit, päivitykset ja ylläpito	60 000	Neuvottelumennettelyt	Q1	Q1

Työohjelman toimi	Alatoimi (jos sovellettavissa)	Yksikkö	Sopimuksen aihe	Arvioitu budjetti, EUR	Alustava hankintakanava	Suunniteltu ajankohta hankintamenettelyn aloittamiseksi	Suunniteltu ajankohta sopimuksen vahvistamiseksi
6.0: Toiminnan IT-tuki	QSAR/Ennusteet	C3	Tieteellisten ohjelmistojen (ACD, Lhasa, Topkat, Sparc) lisenssit, päivitykset ja ylläpito	340 000	Neuvottelumene ttelyt	Q1-Q4	Q1-Q4
10.0: Viestintä	10.2 Digitaalinen viestintä	A3	Verkkosivuston ja Intranetin kehittäminen	900 000	FWC 2010/124	Q1	Q1
10.0: Viestintä	10.2 Digitaalinen viestintä	A3	AV-palvelut	150 000	FWC 2010/64	Q1	Q3
10.0: Viestintä	10.3 Sisäinen viestintä	A3	Ulkoinen tarkastus, viraston ulkopuolella pidettävä koko henkilöstön konferenssi	75 000	Neuvottelumene ttelyt	Q1	Q3
10.0: Viestintä	10.4 Ulkoinen viestintä	A3	Yhteisöidentiteetti, kyselytutkimukset, kampanjat, esitemateriaali, painatus- ja julkaisutyökalu	736 300	FWC 2010/66 ja FWC 2010/20 sekä Hansel	Q1-Q2	Q3-Q4
10.0: Viestintä	10.5 Mediahallinta	A3	Median seurantahanke	250 000	FWC 2010/20	Q1	Q1
10.0: Viestintä	10.6 Sidosryhmien mukaanotto	A3	Sidosryhmäpäivät ja sidosryhmäkysely	120 000	Hansel ja neuvottelumenet tely	Q1	Q3
11.0: Suhteet EU:n toimielimiin ja kansainvälinen yhteistyö	11.1 Kansainvälisten suhteiden koordinointi	I	IUCLIDin jatkokehitys ja ylläpito	200 000	FWC 2009/39	Q1	Q2
12.0: Hallinto	12.5 Laadunhallinta	EO	Laadunhallintajärjestelmän dokumentaation tuottaminen:	660 000	FWC 2010/93	Q2	Q2
12.0: Hallinto	12.6 Turvallisuudenhallinta	EO	Turvallisuutta koskeva konsultointi ja verkkokurssit	110 000	FWC 2010/93	Q3	Q3

Työohjelman toimi	Alatoimi (jos sovellettavissa)	Yksikkö	Sopimuksen aihe	Arvioitu budjetti, EUR	Alustava hankintakanava	Suunniteltu ajankohta hankintamenettelyn aloittamiseksi	Suunniteltu ajankohta sopimuksen vahvistamiseksi
12.0: Hallinto	12.12 Suunnittelu, seuranta ja raportointi	EO	Konsultointi (mukaan luettuna PM-järjestelmän yksilöinti)	66 000	FWC 2010/93	Q3	Q3
12.0: Hallinto	12.5, 12.7 ja 12.12	EO	ICT-laitteisto (ohjelmistot ja ylläpito)	208 000	FWC DIGIT	Q1-Q3	Q1-Q4
12.0: Hallinto	12.7 Tiedonhallinta	EO	Yhteyksien hallinnan (contact management, COMA) kehittäminen	60 000	FWC 2009/40	Q1	Q2
14.0: Henkilöstöresursit ja infrastruktuuri	14.0	B2	Asiantuntijoiden tuki teollis- ja tekijänoikeuksiin liittyvissä kysymyksissä	100 000	Yhteiset hankinnat yhteisen tutkimuskeskuksen kanssa	Q1	Q1
14.0: Henkilöstöresursit ja infrastruktuuri	14.0	B2	Juridiset palvelut	386 000	Neuvottelumennettely tai CEI	Q1	Q1
15.0: Tieto- ja viestintäteknikka	Konsultoinnit	I	IT-konsultit tarvittavien palvelujen osalta	1 500 000	FWC 2009/39 ja FWC 2009/40	Q1-Q4	Q1-Q4
15.0: Tieto- ja viestintäteknikka	ICT-laitteisto	I	Sekalaisia laitteisto- ja ohjelmistohankintoja sekä televiestintälaitteistoja	2 250 000,00	FWC DIGIT/HANSEL	Q1-Q4	Q1-Q4

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