

Työohjelma 2013



VASTUUVAPAUCLAUSEKE

Tämä asiakirja sisältää suosituksia mahdollisille rekisteröijille tulevien rekisteröintien laadun parantamiseksi. Käyttäjää kuitenkin muistutetaan siitä, että REACH-asetus on ainoa oikeudellisesti pätevä asiakirja ja että tämän asiakirjan tiedot eivät ole oikeudellisia neuvoja eivätkä edusta kantaa, jonka Euroopan kemikaalivirasto saattaa muodostaa jossakin tietystä tapauksessa.

Euroopan kemikaalivirastolla on oikeus muuttaa tai tarkistaa tätä asiakirjaa koska tahansa korjatakseen mahdollisia tekstissä esiintyviä virheitä tai epätarkkuuksia.

Työohjelma 2013

Helsinki, 27.9.2012

Asiak. MB/35/2012 lopullinen

Viite: ECHA-12-A-03-FI
ISBN-13: 978-92-9217-800-0
ISSN: 1831-7480
Julkaisupäivämäärä: lokakuu 2012
Kieli: FI

© Euroopan kemikaalivirasto, 2012.

Etusivu © Euroopan kemikaalivirasto

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

Jäljentäminen on sallittua, kunhan lähde mainitaan muodossa

”Lähde: Euroopan kemikaalivirasto, <http://echa.europa.eu/>” ja asiasta ilmoitetaan kirjallisesti Euroopan kemikaaliviraston viestintäyksikköön (publications@echa.europa.eu).

Jos sinulla on tähän asiakirjaan liittyviä kysymyksiä tai huomautuksia, voit lähettää ne tietopyyntölomakkeella (mainitse viite ja julkaisupäivämäärä). Tietopyyntölomake on Euroopan kemikaaliviraston Yhteydenotto-sivulla seuraavassa osoitteessa:

http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Euroopan kemikaalivirasto

Postiosoite: PL 400, 00121 Helsinki, Suomi

Käyntiosoite: Annankatu 18, Helsinki

Sisällysluettelo

Lyhenteet	4
Johdanto	8
Vuoden 2013 haasteet ja prioriteetit	9
1. Säätelyprosessien toteuttaminen	11
Toimi 1: Rekisteröinti, tietojen yhteiskäyttö ja tietojen jakaminen	11
Toimi 2: Arviointi	17
Toimi 3: Riskinhallinta	23
Toimi 4: Luokitus ja merkinnät	28
Toimi 5: Toimintaohjeiden ja neuvontapalvelun kautta tarjottava neuvonta ja apu	31
Toimi 6: Tieteelliset IT-työkalut	35
Toimi 7: Tieteellinen toiminta ja tekninen neuvonta EU:n toimielimille ja muille elimille	38
Toimi 16: Biosidit	40
Toimi 17: PIC	42
2. Kemikaaliviraston elimet ja monialainen toiminta	44
Toimi 8: Komiteat ja valvontafoorumi	44
Toimi 9: Valituslautakunta	50
Toimi 10: Viestintä	52
Toimi 11: Kansainvälinen yhteistyö	55
3. Hallinto, organisaatio ja resurssit	58
Toimi 12: Hallinto	58
Toimi 13: Rahoitus, hankinnat ja kirjanpito	60
Toimi 14: Henkilöstöresurssit ja sisäiset palvelut	63
Toimi 15: Tieto- ja viestintäteknikka	66
4. Virastoon kohdistuvat riskit	68
Liiteluettelo	
LIITE 1: ECHAN organisaatio vuonna 2013	70
LIITE 2: Viitearviointi lukuina	71
LIITE 3: Arvioidut määrärahat vuonna 2013	74
LIITE 4: Hankintasuunnitelma	75

Lyhenteet

AD	Hallintovirkamies
AST	Hallintoavustaja
ATP	Mukauttaminen tekniikan kehitykseen
BPC	BiosidivalmistBiosidivalmistekomitea
BPR	BiosidivalmistBiosidivalmisteiden sääntely
C & L	Luokitukset ja merkinnät
CA	Sopimussuhteinen toimihenkilö
CCH	Vaatimustenmukaisuuden tarkistukset
CG	Koordinointiryhmä
Chesar	Kemikaalien turvallisuuden arviointi- ja raportointityökalu
CLH	Yhdenmukaistettu luokitus ja merkinnät
CLP	Luokitukset, merkinnät ja pakkaaminen
CMR	Syöpää aiheuttava, perimää vaurioittava tai lisääntymismyrkyllinen
COM	Euroopan komissio
CoRAP	Säännöllisesti päivitettävä yhteisön toimintasuunnitelma
CSA	Kemikaaliturvallisuusarviointi
CSR	Kemikaaliturvallisuusraportti
DCG	Johtajien yhteysryhmä
DNA	Nimetyt kansalliset viranomaiset
eChemPortal	OECD:n maailmanlaajuinen kemikaalitietoportaali
EC	Euroopan komissio
ECA	Euroopan tilintarkastustuomioistuin
ECHA	Euroopan kemikaalivirasto
ECB	Euroopan kemikaalitoimisto
ECM	Organisaation sisällönhallinta
EDEXIM	Euroopan tietokanta vaarallisten kemikaalien viennistä ja tuonnista
EEA	Euroopan talousalue
EFSA	Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen
EIES	Sähköinen tietojenvaihtojärjestelmä
ENES	ECHAN ja sidosryhmien välinen altistumisskenaarioita käsittelevä tietojenvaihtoverkosto
ENP	Euroopan naapuruuspolitiikka
ENPI	Euroopan naapuruuden ja kumppanuuden väline
ES	Altistumisskenaariot
EU	Euroopan unioni
FAQ	Usein esitetyt kysymykset
Forum	Foorumi täytäntöönpanoa koskevien tietojen vaihtamiseksi (valvontafoorumi)
HelpNet	REACH- ja CLP-neuvontapalvelujen verkosto
HR	Henkilöstöyksikkö
IPA	Liittymistä valmisteleva tukiväline
IQMS	Yhtenäinen laadunhallintajärjestelmä
ISO	Kansainvälinen standardointijärjestö
ICT	Tieto- ja viestintätekniikka
IR	Tietovaatimukset
IT	Tietotekniikka
IUCLID	Yhdenmukaistettu kansainvälinen kemiallisten tietojen tietokanta
JRC	Euroopan komission yhteinen tutkimuskeskus
MB	Hallintoneuvosto
MS	Jäsenvaltio
MSC	Jäsenvaltioiden komitea
MSCA	Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen

NEA	Kansallinen täytäntöönpanon valvonnasta vastaava viranomainen
OECD	Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö
Odyssey	Kemikaaliviraston tukityökalu arviointia varten
PBT	Hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen
PIC	Ilmoitetun ennakkosuostumuksen menettelystä (PIC) tehty Rotterdamin yleissopimus
PPORD	Tuote- ja prosessisuuntautunut tutkimus ja kehittäminen
PPP	Kasvinsuojeluaineet
(Q)SAR	(Kvantitatiivinen) rakenneaktiivisuussuhde
R4BP	Biosidivalmisterekisteri
RAC	Riskinarviointikomitea
REACH	Kemikaalien rekisteröinti, arviointi, lupamenettelyt ja rajoitukset
REACH-IT	REACH-IT on REACHia tukeva keskeinen tietotekniikkajärjestelmä
RIPE	REACH-tietoportaali täytäntöönpanoviranomaisille
SAICM	Strateginen lähestymistapa kansainväliseen kemikaalien hallintaan
SEAC	Sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea
SIEF	Foorumi tietojen yhteiskäyttöä ja tietojenvaihtoa varten
SME	Pienet ja keskisuuret yritykset
SNE	Kansallinen asiantuntija
SVHC	Eriyistä huolta aiheuttavat aineet
TA	Tilapäinen toimihenkilö
TP	Testausehdotukset
UN	Yhdistyneet kansakunnat
UN GHS	Yhdistyneiden Kansakuntien maailmanlaajuisesti yhdenmukaistettu kemikaalien luokitus- ja merkintäjärjestelmä
WP	Työohjelma

Euroopan kemikaaliviraston esittely

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

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

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

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

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) N:o 528/2012 biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä ("biosidivalmisteasetus"), joka tuli voimaan heinäkuussa 2012, pyritään yhdenmukaistamaan biosidivalmisteiden ja niiden tehoaineiden eurooppalaiset markkinat ja tarjoamaan samalla korkean suojaustason ihmisille, eläimille ja ympäristölle. Asetusta ryhdytään soveltamaan syyskuussa 2013, ja se tarjoaa ECHAlle uusia tehtäviä tehoaineiden arvioinnissa ja biosidivalmisteiden lupamenettelyssä.

Euroopan kemikaaliviraston tehtävä

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

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

Euroopan kemikaaliviraston visio

ECHA pyrkii saavuttamaan johtavan sääntelyviranomaisen aseman kemikaaliturvallisuuden alalla maailmassa.

Euroopan kemikaaliviraston arvot

Avoimuus

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

Riippumattomuus

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

Luotettavuus

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

Tehokkuus

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

Sitoutuminen hyvinvointiin

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

Johdanto

Tässä työohjelmassa esitellään ECHAN tavoitteet vuodelle 2013, joka on sen kuudes toimintavuosi. Tämä vuotuinen työohjelma perustuu ECHAN hallintoneuvoston julkisen kuulemisen jälkeen kesäkuussa 2012 hyväksymään monivuotiseen työohjelmaan vuosille 2013–2015. Työohjelman rakenne noudattaa ECHAN toimintojohtamiseen perustuvaa lähestymistapaa, ja se on jaettu seitsemääntoista toimeen. Niistä kullekin on määritelty tavoitteet ja tulokset sekä indikaattorit, joiden avulla saavutuksia voidaan seurata.

ECHAN hallintoneuvosto on omaksunut uuden strategisen lähestymistavan monivuotisessa työohjelmassa vuosille 2013–2015 ja se ohjaa virastoa priorisoinnissa ja resurssien kohdentamisessa. Vuotuisen työohjelman tavoitteet on johdettu tästä strategisesta lähestymistavasta. Strategisia tavoitteita on neljä:

1. Maksimoidaan korkealaatuisen tiedon saatavuus kemikaalien turvallisen valmistuksen ja käytön mahdollistamiseksi.
2. Mobilisoidaan viranomaiset käyttämään tietoja asiantuntevasti huolta aiheuttavien kemikaalien tunnistamiseen ja käsittelyyn.
3. Kohdataan tieteelliset haasteet toimimalla jäsenvaltioita, EU:n toimielimiä ja muita toimijoita yhdistävänä keskuksena tieteellisen ja sääntelyyn liittyvän kapasiteetin rakentamisessa.
4. Toteutetaan nykyisiä ja tulevia lainsäädännöllisiä tehtäviä tehokkaasti samalla, kun sopeudutaan tuleviin resurssirajoituksiin.

Uutta biosidivalmisteasetusta ryhdytään soveltamaan 1.9.2013 alkaen. Asetuksessa esitetään ECHAlle uusia tehtäviä ja resursseja, joista merkittävin on eräiden biosidivalmisteiden lupahakemusten arviointi vuodesta 2013 lähtien. ECHA jatkaa valmisteluja ollakseen valmis panemaan asetuksen täytäntöön syyskuussa 2013. Kokonaan biosiditoiminnot siirretään komission yhteiseltä tutkimuskeskukselta (JRC) vuoden 2013 loppuun mennessä.

Vaarallisten kemikaalien vientiä ja tuontia koskevan PIC-asetuksen¹ uudistaminen tuo myös uusia tehtäviä kemikaalivirastolle. Vuonna 2013 ECHA pyrkii varmistamaan hyvän edistymisen valmistelutyössä, jotta virasto kykenee hoitamaan uudet PIC-tehtävät maaliskuuhun 2014 mennessä komission yhteisen tutkimuskeskuksen luovutettua ne.

ECHAN lopullisen talousarvion ja henkilöstötaulukon hyväksyy joulukuussa 2012 hallintoneuvosto sen jälkeen, kun budjettivallan käyttäjä (Eurooppa-neuvosto ja parlamentti) on hyväksynyt Euroopan unionin yleisen talousarvion. Jos kokonaistulot tai hyväksytty henkilöstömäärä poikkeavat huomattavasti tämänhetkisistä arvioista, työohjelmaa mukautetaan vastaavasti.

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 649/2012 vaarallisten kemikaalien viennistä ja tuonnista (uudelleenlaadittu)

Vuoden 2013 haasteet ja prioriteetit

Neljä strategista tavoitetta ohjaavat virastoa työohjelmassa kuvattujen eri toimintojen asettamien haasteiden kohtaamisessa. Vuosi 2013 tulee olemaan ennätysvuosi monella tavalla: toinen rekisteröinnin määräaika ja sen seuraamukset, huippu vaatimustenmukaisuuden tarkistuksissa, kun pyrkimyksenä on saavuttaa 5 prosentin tavoite, aineiden arviointien jatkuvasti kasvava määrä, ensimmäiset lupahakemukset sekä yhdenmukaistettuja merkintöjä ja luokitusta koskeviin ehdotuksiin liittyvä jatkuvasti suuri työmäärä. Lisäksi biosidivalmisteasetusta ryhdytään soveltamaan 1.9.2013, ja biosiditoiminnot on integroitava muiden toimintojen kanssa synergiaetujen maksimoimiseksi.

Toinen rekisteröinnin määräaika¹ edellyttää REACH-asetuksen mukaisesti, että teollisuus toimittaa tuhansia rekisteröintiasiakirjoja. Rekisteröintiasiakirjojen käsittelyn lisäksi kyselyjen, neuvontapalvelulle osoitettujen kyselyjen, tiedon jakamista koskevien kiistojen, salassapitopyyntöjen ja muutoshakemusten määrä kasvaa myös. Toimitettavien asiakirjojen suuri määrä lisää myös tarvetta julkaista rekisteröityjä aineita koskevia tietoja. Lisäksi ECHA tukee päärekisteröijä ja jäsenrekisteröijä ja auttaa heitä laadukkaiden teknisten asiakirjojen ja kemikaaliturvallisuusraporttien laadinnassa, jotka täyttävät oikeudelliset vaatimukset ja edistävät strategisten tavoitteiden saavuttamista.

Vaatimustenmukaisuuden tarkistukset ovat tärkein väline, jolla tarkistetaan, että asiakirjat ovat REACH-asetuksen vaatimusten mukaisia, ja siten edistetään korkealaatuisen tiedon saatavuuden maksimointia koskevaa strategista tavoitetta. Arvioinnin tavoitetasot pysyvät korkeina vuonna 2013. Arvioinnin sekä teollisuuden oman vastuullisuuden avulla olisi kehitettävä EU:n kansalaisten luottamusta siihen, että teollisuuden toimittamat rekisteröintiasiakirjat ovat laadukkaita ja vaatimusten mukaisia. ECHA varmistaa, että teollisuuden toimittamia tietoja käytetään asiantuntevasti ja että sääntelymukainen kemikaalien hallinta on tehokasta, . Vaatimustenmukaisuuden tarkistuksiin valitaan ja niissä käsitellään asiakirja-aineistoja siten, että yhteys riskinhallintaprosesseihin on tehokkaasti varmistettu. ECHA on sitoutunut saavuttamaan vaatimustenmukaisuuden tarkistuksia koskevan viiden prosentin tavoitteen suurimpien tonnimäärien aineistoista vuoden 2013 loppuun mennessä. Suuren tavoitteena olevan vaatimustenmukaisuustarkistusten määrän pitäisi auttaa kunnianhimoisen tavoitteen saavuttamisessa. Lisäksi aineiden arvioinnissa pitäisi saavuttaa täysi nopeus. Kaikkia vuoden 2010 määräajan testausehdotuksia koskevien lopullisten päätösten tekeminen ja aikaisempien päätösten seuranta edellyttää toimia sekä kemikaalivirastolta että jäsenvaltioilta.

Riskinhallinnan alalla aineiden tunnistaminen ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja komission/ECHAN sopivimmat riskinhallintatoimet jatkuvat. Toiminnan tarkoituksena on huolta aiheuttavien kemikaalien käsittely käyttämällä niitä koskevia tietoja asiantuntevasti. Vähitellen tämä johtaa siihen, että rajoitusehdotuksia tulee enemmän, ja useampia aineita asetetaan luvanvaraisten aineiden luetteloon. Lisäksi lupahakemusten käsittely tulee uutena prosessina olemaan haastava lupahakemusten määrän kasvaessa. Vuonna 2013 haasteena on tuottaa riskinarviointikomitean ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean perustellut lausunnot ensimmäisistä hakemuksista, joiden odotetaan saapuvan loppuvuodesta 2012.

Kemikaaliviraston lisähaasteena on varautuminen uuden biosidivalmisteasetuksen täytäntöönpanoon. Kemikaaliviraston täytyy varautua erityyppisten biosidiasiakirjojen vastaanottamiseen ja käsittelyyn, käynnistää biosidivalmisteiden komitean työ sekä palkata ja kouluttaa tieteellisiä ja muita asiantuntijoita monentyyppisten asiakirjojen

¹ 31.5.2013 aineista, joita valmistetaan tai tuodaan maahan vähintään 100 tonnin suuruisina määrinä (REACH-asetus, 23 artikla).

käsittelyyn ja arviointiin. Lisäksi ECHAN ja jäsenvaltioiden neuvontapalveluiden täytyy pystyä käsittelemään teollisuudelta tulevia biosideja koskevia kysymyksiä. On myös välttämätöntä laatia teollisuuden avuksi ohjeita ja oppaita ja valmistella muita työvälineitä sekä aloittaa tiedotuskampanja, jolla teollisuudelle, jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja muille asianosaisille kerrotaan uudesta lainsäädännöstä johtuvista velvoitteista.

Lopuksi on haasteellista tarjota tieteellistä asiantuntemusta komissiolle sen kehittäessä edelleen kemikaalienhallintapolitiikkaa erityisesti vuonna 2012 suoritettun REACH-asetuksen tarkistuksen valossa. Tämä juontaa juurensa viraston halusta toimia jäsenvaltioita, eurooppalaisia toimielimiä ja muita toimijoita yhdistävänä keskuksena tieteellisen ja sääntelyyn liittyvän tiedon rakentamisessa ja käyttää tätä uutta tietoa kemikaalilainsäädännön toteuttamisen parantamisessa.

Vaikka toiminnan taso ja resurssien tarve tulee olemaan huipussaan vuonna 2013, EU:n talousarvioon kohdistuvat säästötavoitteet edellyttävät kaikilta EU:n toimielimiltä säästöjä sekä henkilöstö- että talousresurssien osalta. Näin ollen ECHA on todennäköisesti tilanteessa, jossa sen on eri prosessien ja lainsäädännön synergiaetujen maksimoinnin lisäksi löydettävä lisätehostusmahdollisuuksia ja vähennettävä tai hidastettava toimintoja, jotka eivät ole pakollisia tai joille ei lainsäädännössä anneta kiinteää määräaika.

1. Sääntelyprosessien toteuttaminen

Toimi 1: Rekisteröinti, tietojen yhteiskäyttö ja tietojen jakaminen

1. Suurimmat haasteet vuonna 2013

Rekisteröinti ja aineistojen toimittaminen

Rekisteröinti

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

Vuosi 2013 on rekisteröinnin toisen määräajan vuosi vaiheittain rekisteröitäville aineille², joihin sovelletaan REACH-asetuksen mukaista siirtymäjärjestelmää. Yritykset, jotka valmistavat tai tuovat maahan aineita yli 100 tonnia vuodessa, on toimitettava rekisteröintiaineistonsa Euroopan kemikaalivirastolle 31.5.2013 mennessä. Vuonna 2012 yhteistyössä teollisuuden kanssa suoritetujen tutkimusten perusteella ECHA on varautunut kolmeen eri skenaarioon. Suunnittelun perustana on noin 8 000 asiakirja-aineistoa, jotka on määrä toimittaa rekisteröinnin määräaikaan mennessä, ja noin 7 000 muuntyyppistä rekisteröintiaineistoa, kuten uusia aineita tai päivityksiä. Rekisteröintien oletetaan saapuvan kahtena huippuna siten, että päärekisteröijät toimittavat aineiston ensimmäisen neljänneksen lopussa hyötyäkseen kemikaaliviraston täydellisyystarkistuksen lyhyemmästä määräajasta, ja jäsenrekisteröijät toimittavat aineiston lähempänä lopullista määräaikaan. Ensimmäisestä rekisteröinnin määräajasta vuonna 2010 saatujen kokemusten perusteella ECHA on laatinut suunnitelman työkuormahuippujen käsittelemiseksi vakituisen ja tilapäisen henkilöstön uudelleenjärjestelyn avulla, jossa henkilöstö koulutetaan hoitamaan väliaikaisesti muita tehtäviä. Tämän tarkoituksena on varmistaa, että aineistojen täydellisyystarkistukset suoritetaan tehokkaasti ja nopeasti. Resurssien keskittäminen rekisteröintiprosessiin voi kuitenkin vaikuttaa muihin tehtäviin, kuten tietojen jakamiseen, joita todennäköisesti siirretään viimeiselle neljännekselle, jolloin kaikki rekisteröintinumerot on annettu.

ECHA on sitoutunut tarjoamaan rekisteröijille hyvin kohdistettua tukea aineiston toimittamisen viimeisinä kuukausina ennen rekisteröinnin toista määräaikaan, jotta rekisteröijät pystyvät täyttämään lakisääteiset velvoitteensa ja toimittamaan korkealaatuista aineistoa. Pysyäkseen ajan tasalla teollisuuden kehityksestä ja kyetäkseen reagoimaan nopeasti mahdollisiin ongelmiin, jotka voisivat vaarantaa rekisteröinnin, ECHA osallistuu aktiivisesti johtajien yhteysryhmän (DCG) työhön, jolla oli tärkeä rooli vuoden 2010 rekisteröinnin määräajan onnistuneessa noudattamisessa. Vuoden 2013 määräajan suhteen DCG kohdistaa erityistä huomiota pienten ja keskisuurten yritysten tavoittamiseen eurooppalaisten ja kansallisten viranomaisten ja yhdistysten kautta. DCG:n työn uskotaan tehostuvan rekisteröinnin määräajan lähestyessä toukokuussa 2013. Auttaakseen jatkokäyttäjiä seuraamaan rekisteröintiprosessin edistymistä ECHA myös julkaisee sivustollaan säännöllisesti luettelon aineista, joiden aineisto on vastaanotettu. Lopuksi ECHA käsittelee

² Aineista, jotka on tuotettu ja/tai tuotu markkinoille ja joista ei ole tehty ilmoitusta direktiivin 67/548/ETY mukaisesti. Tarkka määritelmä on REACH-asetuksen 3(20) artiklassa.

ennakkorekisteröinnit ja rekisteröinnit Kroatiasta³ Kroatian ja EU:n liittymissopimuksessa ennakoitujen siirtymävaiheen järjestelyjen mukaisesti.

Lisäksi virasto jatkaa entistä suuremmalla teholla välituotteina käytettyjä aineita varten saatujen rekisteröintiaineistojen asianmukaisuuden tarkistamista varmistaakseen, että niitä käytetään määritelmän mukaisesti välituotteena ja että tiukasti valvotut ehdot täyttyvät.

Laskennalliset työvälineet ja menetelmät

Rekisteröinti on vain ensimmäinen vaihe tapahtumaketjussa, joka johtaa jatkuvasti turvallisempaan kemikaalien käyttöön REACH-asetuksen tavoitteiden mukaisesti. Siksi ECHA haluaa kannustaa rekisteröijä jatkuvasti parantamaan rekisteröintiaineistojaan heidän kerätessään uusia tietoja aineistaan. Tätä tarkoitusta varten ECHA jatkaa seulontamenetelmien ja automaattisten työkalujen kehittämistä aineistojen puutteiden tunnistamiseksi. Seulontojen tulokset, yhdessä parhaiden käytäntöjen kanssa, välitetään rekisteröijille tarkoituksena stimuloida spontaaneja päivityksiä.

Toinen rekisteröinnin määräaika tarkoittaa, että vuonna 2013 kemikaaliviraston ainetietokanta kasvaa merkittävästi asteittain. Virasto varmistaa, että tietoja käytetään asiantuntevasti ja että sääntelymukainen kemikaalien hallinta on tehokasta lisäämällä asteittain tietojen käsittely- ja analysointikapasiteettiaan resurssien sallimissa rajoissa. Tällä lailla voidaan tunnistaa tarkasti tiedot, jotka parhaiten palvelevat muita REACH- ja CLP-prosesseja, kuten kohdistettua arviointia ja riskinhallintaa.

Muuntyyppinen aineistojen toimittaminen

Innovaation edistämiseksi Euroopassa yhtiöt voivat pyytää tilapäistä vapautusta rekisteröintivelvollisuuksista aineille, joita käytetään tuote- ja prosessisuuntautuneen tutkimuksen ja kehittämisen tarpeisiin (niin sanotut "PPORD-ilmoitukset"). Koska PPORD-ilmoitusten määrä on oletettua pienempi, ECHA aikoo parantaa yhtiöiden tietämystä tästä mahdollisuudesta. Ensimmäiset PPORD-vapautukset vanhenevat vuonna 2013, jolloin alkaa niiden mahdollisten jatkamispyyntöjen arviointi. Perustellut päätökset PPORD-vapautusten jatkamisesta perustuvat alkuperäisten vuonna 2008 toimitettujen hakemusten arviointiin, joka suoritetaan loppuun vuoden 2013 alussa.

Rekisteröintien ja PPORD-ilmoitusten käsittelyn lisäksi ECHA saa tietoja aineista jatkokäyttäjien raporttien muodossa (mikäli toimittajan altistumiskenaario ei kata jatkokäyttöä) ja aineita koskevista maininnoista artikkeleissa. Vuoden 2013 rekisteröijien raportointivelvolliset jatkokäyttäjät saavat tukea yksinkertaisten oppaiden ja esimerkkien sekä käyttäjäturvallisten työkalujen muodossa.

Biosidivalmisteasetus tulee voimaan 1.9.2013, ja yhtiöt alkavat silloin toimittaa biosidiasiakirjojaan kemikaalivirastolle. Lisäksi PIC-asetukseen liittyvien toimintojen on tarkoitus siirtyä komissiolta kemikaalivirastolle maaliskuussa 2014. Vuoden alkupuoliskolla näiden uudentyyppisten asiakirjojen ja ilmoitusten vastaanottamiseen ja käsittelyyn tarkoitetut valmistelutoiminnot suoritetaan samaan aikaan rekisteröintihuipun kanssa. Tämä on haastavaa, ja tilannetta on seurattava tarkasti, jotta kumpikaan toiminto ei häiriidy. Samalla biosidi- ja PIC-asiakirjojen toimittamisessa hyödytään REACH- ja CLP-lainsäädäntöjen synergioista, joiden ansiosta resurssia voidaan pitkällä aikavälillä käyttää tehokkaimmin. Virasto valmistautuu vastaanottamaan biosidiasiakirjoja 1.9.2013 alkaen ja käsittelee ne lainsäädännön edellyttämien määräaikaisten mukaisesti.

³ Kroatian odotetaan liittyvän EU:hun 01.07.2013.

Kemikaaliturvallisuusarviointien kehittämisohjelma

Aineet, joita valmistetaan tai tuodaan yli 10 tonnia vuodessa, mukaan lukien kaikki vaihteittain rekisteröitävät aineet, jotka on rekisteröitävä toiseen määräaikaan mennessä, edellyttävät yksityiskohtaista kemikaaliturvallisuusarviointia (CSA), joka dokumentoidaan kemikaaliturvallisuusraportissa (CSR). Useimmille vaarallisiksi luokitelluille aineille on CSR-raportissa kuvattava käyttötapakohtaiset altistumisskenaariot, joissa ilmoitetaan turvallisen käytön ehdot ja jotka toimitetaan rekisteröijän jatkokäyttäjille käyttöturvallisuustiedotteen (SDS) liitteinä. Yhteistyössä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja teollisuuden kanssa viimeistellään toimintasuunnitelma vuoteen 2020 saakka ohjaamaan CSR-raporttien, muun muassa altistumisskenaarioiden, jatkuvaa kehittämistä.

Vuonna 2013 ECHA keskittyy ensimmäisen rekisteröinnin määräajan yhteydessä saatujen rekisteröijien kemikaaliturvallisuusraporttien perusteella altistumisen arvioinnin menetelmien ja työkalujen edelleen kehittämiseen niillä osa-alueilla, joilla havaittiin huomattavia puutteita. ECHA julkaisee edelleen esimerkkejä kemikaaliturvallisuusraporteista, jotka havainnollistavat hyvän laadun eri näkökohtia erilaisissa tosielämän tilanteissa. Lisäksi ECHA tukee edelleen rekisteröijä ja jatkokäyttäjiä, kun nämä rakentavat kapasiteettia kehittääkseen laadukkaita altistumisskenaarioita, jotka on tarkoitettu sisällyttävä kemikaaliturvallisuusraportteihin ja käyttöturvallisuustiedotteisiin. Painopiste tulee olemaan käytännön ratkaisuisissa, jotka voidaan toteuttaa kemikaalien turvallisen käytön varmistamiseksi. Toimien tarkoituksena on erityisesti tukea jatkokäyttäjiä vaatimusten täyttämiseksi parantamalla menetelmiä sekä tarjoamalla esimerkkejä käyttöajasta sekä seoksissa ja kuluttajatuotteissa käytetyistä aineista. ECHA kehittää ja parantaa todistusaineistoaan, jonka perusteella se voi kohdentaa teollisuudelle antamaansa tukea saatavilla olevien kemikaaliturvallisuusraporttien entistä järjestelmällisemmän arvioinnin avulla.

ECHA edistää esimerkiksi seminaarien ja koulutusten kaltaisia aloitteita, joiden tarkoituksena on lisätä sidosryhmien tietoisuutta ja valmiuksia altistumisskenaarioihin liittyvissä asioissa ja edistää teollisuuden ja viranomaisten välistä viestintää ja tietojen jakamista altistumisskenaarioiden periaatteiden tehokkaassa täytäntöönpanossa. Tässä suhteessa keskeinen rooli on ECHAN ja sidosryhmien välisellä altistumisskenaarioita käsittelevällä tietojenvaihtoverkostolla (ENES) ja aihekohtaisella työskentelyllä verkostokokousten välillä.

Tietojen yhteiskäyttö ja aineiden yksilöinti

Tietojen yhteiskäyttö on REACH-prosessi, joka edeltää samaa ainetta valmistavien tai tuovien yhtiöiden yhteistä rekisteröintitietojen toimitusta. Tietojen yhteiskäytön tavoitteena on minimoida yhtiöiden rekisteröintikustannukset, estää eläinkokeiden ja muiden kokeiden päällekkäisyyden ja edistää aineiden yhteistä luokitusta ja merkintää. Tietojen yhteiskäyttö on pakollista kokeille, joissa käytetään selkärankaisia eläimiä. ECHA edistää tietojen yhteiskäyttöä mahdollisten rekisteröijien välillä, ja sillä on välittäjän rooli mahdollisten yhteiskäyttöä koskevien kiistojen ratkaisemisessa. Tietojen yhteiskäytölle voidaan nähdä kaksi erillistä reittiä: tietojenvaihtoforumien (SIEF) muodostaminen esirekisteröidyille vaihteittain rekisteröitäville aineille ja tiedusteluprosessi muille aineille.

Tietojen yhteiskäyttöä koskevien kiistojen määrä on pysynyt melko pienenä vuodesta 2008 lähtien. Koska vuosi 2013 on kuitenkin rekisteröintivuosi, vaihteittain rekisteröitäviä aineita koskevien tietojenvaihtoforumeihin kuuluvien yhtiöiden välisiin kiistoihin liittyvien välityspyyntöjen odotetaan lisääntyvän vuoden 2013 alussa. ECHA varaa kapasiteettia ratkaistakseen nämä kiistat nopeasti ennen rekisteröinnin määräaika, jotta kaikki rekisteröijät voivat toimittaa aineistonsa ajoissa. Tiedustelujen osalta muiden kuin vuonna 2008 esirekisteröityjen vaihteittain rekisteröitävien aineiden suhteen voi syntyä samanlainen huippu kuin vuoden 2010 määräaika edeltävinä kuukausina. Tämä voisi vaikuttaa sekä Euroopan kemikaaliviraston kykyyn käsitellä ne tavoiteaikataulun mukaisesti että muihin aineiden yksilöintitoimintoihin, erityisesti vaatimustenmukaisuuden tarkistuksissa.

Aineiden oikeanlainen yksilöiminen tukee kaikkia REACH- ja CLP-menettelyitä, sillä molemmat asetukset hyödyntävät aineen käsitettä. Yhteisen rekisteröinnin ja tietojen yhteiskäytön onnistuminen sekä asianmukainen interpolointi (aineen ominaisuuksien ja vaikutusten ennustaminen samaan aineluokkaan kuuluvan toisen aineen ominaisuuksien tai vaikutusten perusteella) ovat mahdollisia vain, jos kaikki osapuolet ymmärtävät, mitä aineiden yksilöinti REACH-asetuksen nojalla tarkoittaa. Siksi ECHA jatkaa pyrkimyksiään selvittää aineen yksilöimisen vaatimuksia ja aineen samuuden käsitettä keskusteluilla asianosaisten kanssa, sääntelyprosessien puitteissa tai niiden ulkopuolella, tavoitteena aloittaa aineiden yksilöimisen ja nimeämisen ohjeistuksen päivitys hyvissä ajoin ennen viimeistä rekisteröinnin määräaikaa. Mikäli käytävissä on riittävästi resursseja, ECHA aikoo myös tehdä toteutettavuustutkimuksen selkeän sääntelystatuksen antamisesta kemikaaleille, joille se on antanut luettelonumeron (ts. aineille, joilla ei ollut EY-numeroa).

Tiedonjako – tietojen saattaminen julkisesti saataville verkkosivujen välityksellä

Euroopan kemikaaliviraston edellytetään julkistavan rekisteröityjen aineiden tiedot verkkosivuillaan. Tällä toimella odotetaan olevan myönteinen vaikutus terveyteen ja ympäristösuojeluun sekä Euroopassa että maailmanlaajuisesti, koska kaikilla on mahdollisuus tutustua käyttämiään kemikaaleja koskeviin tietoihin. Rekisteröintien toisen vaiheen jälkeen vuonna 2013 ECHA on vastaanottanut ja tallentanut tietoja arviolta 8 000 uudesta 100 - 1 000 tonnia vuodessa valmistettavia tai tuotavia aineita koskevasta rekisteröintiaineistosta. ECHA aloittaa näiden aineistojen tietojen julkaisemisen syyskuussa 2013, kun niille on annettu rekisteröintinumero.

Toimet verkkosivuston kehittämiseksi keskitetyksi kaikkien viraston tietokantojen sisältämien tiettyä ainetta koskevien tietojen käyttöyhteydeksi jatkuvat. ECHA analysoi sidosryhmiltä vuonna 2012 tehdyssä kyselyssä kerätyn palautteen tavoitteenaan tulevien parannusten asettaminen tärkeysjärjestykseen. Huomioon otetaan erityisesti sellaisen suuren yleisön tarpeet, jolle julkistamiseen tällä hetkellä käytettävä tekninen muoto ei ole tuttu. ECHA valmistautuu myös julkaisemaan biosidivalmisteasetukseen ja PIC-asetukseen perustuvia tietoja. Lopuksi luokitusten ja merkintöjen luetteloa parannetaan edelleen, kuten kuvataan tarkemmin kohdassa Toimi 4.

Toinen tiedon jakamiseen liittyvä toiminto on sen arvioiminen, ovatko rekisteröijien asiakirjoissaan esittämät luottamuksellisuuspyynnöt perusteltuja ja asianmukaisia. Tämä tapahtuu kahdessa vaiheessa: i) ensimmäinen arviointi, joka johtaa joko vaatimuksen välittömään hyväksymiseen tai lisätietojen pyytämiseen ja ii) lopullinen arviointi, jossa tarkastellaan vaatimuksen tueksi toimitettuja uusia perusteluja. Luottamuksellisuusarviointeihin liittyvän työmäärän odotetaan olevan vuonna 2013 erittäin suuri. Ensin kemikaaliviraston on annettava ratkaisu vuonna 2012 avatuissa tapauksissa, joiden osalta on pyydetty lisätietoja (noin 500 tapausta). Lisäksi kemikaalivirasto aloittaa sellaisten tapausten ensimmäisen arvioinnin, jotka sisältyvät uusiin rekisteröinteihin vuodelta 2012 (noin 200 tapausta). Käyttöturvallisuustiedotteiden sisältämien tietojen (mukaan lukien yhtiön nimi) julkaisemista koskevaa uudistettua käytäntöä toteutettaessa on epävarmaa, kuinka monta vanhaa rekisteröintiä uusilla vaatimuksilla päivitetään (perussuunnitelma: 500 tapausta). Lopuksi nykyisen käytännön perusteella vuoden 2013 uusien aineistojen odotetaan sisältävän arviolta 770 luottamuksellisuusvaatimusta.

Vuonna 2013 tehtävän arviointityön määrä riippuu siitä, tarvitaanko rekisteröintihuippujen käsittelyyn henkilöstön tilapäistä uudelleenjärjestelyä. Näin ollen ensisijaista on vuoden 2012 tapausten ja uusien vaatimusten osalta IUPAC-nimiä koskevien tapausten loppuun saattaminen, erityisesti aineistoissa, jotka sisältävät selkärankaisia eläimiä koskevia koe-ehdotuksia, jotta niihin liittyy selkeä aineen yksilöinti julkisen kuulemisen aikana. ECHA varmistaa myös, että ehdotettu julkinen nimi paljastaa riittävästi tietoa aineen olennaisista ominaisuuksista, vaikka se peittääkin sen kemiallisen rakenteen.

2. Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. Kaikki asiakirja-aineistoja, tiedusteluja ja tietojen yhteiskäyttöön liittyviä kiistoja koskevat vaadittavat tarkistukset ja päätökset tehdään ja luottamuksellisuusvaatimukset arvioidaan vakiomenettelyjen mukaisesti ja lainsäädännöstä johtuvien määräaikojen tai asetettujen tavoitteiden puitteissa, Samalla varmistetaan ongelmia aiheuttavien aineistojen nopea tunnistaminen niiden päivitysten edistämiseksi ja tietojen laadun takaamiseksi.
2. Päätökset ovat huolellisesti perusteltuja ja teknisesti ja tieteellisesti laadukkaita.
3. Sidosryhmät ja yleisö pystyvät tarkastelemaan helposti kaikkien rekisteröityjen aineiden aineistojen ja luokitus- ja merkintäilmoitusten sisältämiä tietoja kohtuullisen ajan kuluessa rekisteröinnistä tai ilmoituksen toimittamisesta.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2013	Tarkastusvälineet ja -tiheys
Säädetyssä aikataulussa käsiteltyjen rekisteröintien ja PPORD-ilmoitusten osuus prosentteina	100 %	REACH-IT-järjestelmään kirjattu aika Kuukausittainen raportointi.
Tavoiteajassa (20 työpäivää) käsiteltyjen tiedustelujen osuus prosentteina.	80 %	REACH-IT-järjestelmään kirjattu aika Kuukausittainen raportointi.
Säädetyin tai tavoiteaikataulun mukaisesti käsiteltyjen tietojen yhteiskäyttöä koskevien kiistojen osuus prosentteina.	100 %	Arviointiaika kirjattu. Kuukausittainen seuranta.
Rekisteröintimääräaikaan 31.5.2013 mennessä onnistuneesti toimitettujen rekisteröintiaineistojen julkaisemisen laajuus.	90 %	Julkaisemisaste kirjattu. Kuukausittainen seuranta.
Sidosryhmien tyytyväisyys kemikaaliviraston tietojen jakamista, tietojen yhteiskäyttöä ja aineistojen toimittamista koskeviin käytäntöihin.	Suuri	Vuosittainen selvitys

3. Tärkeimmät tulokset

- Käsitellään noin 15 000 rekisteröintiaineistoa ja 400 PPORD-ilmoitusta (mukaan lukien päivitykset ja jatkopyynnöt) ja niille myönnetään soveltuvin osin rekisteröinti- tai PPORD-ilmoitusnumero.
- Käsitellään noin 1 200 uutta tiedustelua tavoiteaikataulussa ja mikäli ne hyväksytään, niille annetaan tiedustelunumero. Soveltuvissa tapauksissa tiedustelija saatetaan yhteyteen aikaisempien rekisteröijien kanssa.
- Ratkaistaan jopa 35 tietojen yhteiskäyttöä koskevaa kiistaa.
- Tehdään jopa 65 PPORD-päätöstä.
- 100 uutta luottamuksellisuusvaatimusta arvioidaan alustavasti, ja 500 tapausta vuodelta 2012 saa lopullisen arvioinnin.
- Julkaistaan rekisteröintiaineistojen tiedot ECHAN verkkosivuilla ja linkitetään ne OECD:n eChemPortaliin.
- Sekä pää- että jäsenrekisteröijien käytettävissä on ajoissa käytännön tietoja rekisteröintiaineistojen toimittamisesta kemikaalivirastolle sekä muuta tukea.
- Biosidiaineistojen vastaanottamisen ja käsittelyyn tarvittavat menettelyt ja järjestelmät ovat valmiina.
- Kemikaaliturvallisuusarviointien kehittämisohjelman tulokset sellaisina kuin ne on määritetty monivuotisessa CSA-toimintasuunnitelmassa, mukaan lukien esimerkkejä altistumisskenaarioista, muita käytännön työkaluja ja tapahtumia, joilla tuetaan jatkokäyttäjiä näiden velvollisuuksien täyttämässä, sekä kahden ENES-tapahtuman järjestäminen.

Toimi 2: Arviointi

1. Suurimmat haasteet vuonna 2013

Asiakirja-aineistojen arviointi

Asiakirja-aineistojen arviointi käsittää sekä vaatimustenmukaisuuden tarkistukset että testausehdotusten tarkastelun. Vaatimustenmukaisuuden tarkistusten tarkoituksena on tutkia, ovatko rekisteröintiaineistot REACH-asetusten vaatimusten mukaisia, ja siten herättää luottamusta rekisteröintiaineistojen yleiseen tasoon. Testausehdotusten tarkastelun tavoitteena on varmistaa, että yksittäistä ainetta koskevan tiedon tuotannolla vastataan todellisiin tietotarpeisiin ja että tarpeettomia eläinkokeita vältetään mahdollisuuksien mukaan. Asiakirja-aineistojen arviointiin liittyy tieteellistä päätöksentekoa, jossa tarvitaan useiden eri tieteenalojen erityisasiantuntemusta. Se edistää osaltaan merkittävästi kemikaaliviraston strategisia tavoitteita ”teollisuuden toimittamien tietojen laadun parantamisesta” ja ”tietojen asiantuntevasta käytöstä kemikaalien hallinnan parantamiseksi”.

Viraston päätöksiä tutkitaan tarkasti tieteellisestä ja juridisesta näkökulmasta. Tämä vuorostaan edellyttää, että tieteelliset ratkaisut ovat hyvin perusteltuja ja yleisesti jäsenvaltioiden omaksumia ja että niiden perusteella tehtävät oikeudelliset päätökset ovat luotettavia. Tämä asettaa suuria tehokkuushaasteita ECHAN sihteeristölle erityisesti, kun siihen yhdistetään vaatimus arvioida satoja asiakirja-aineistoja vuosittain sekä monimutkainen, monivaiheinen päätöksentekoprosessi, joka käsittää kaikki jäsenvaltiot.

Ottaen huomioon, että ECHA aikoo vuoden 2013 loppuun mennessä suorittaa vaatimustenmukaisuuden tarkistukset vähintään 5 prosentille aineistoista, jotka täyttävät vuoden 2010 rekisteröintikriteerit, suurin osa arviointitoimiin varatuista resursseista käytetään tähän prosessiin. Vaatimustenmukaisuuden tarkistusten merkitys on kasvanut, sillä ECHA on havainnut, että rekisteröintiaineistojen laatua on syytä yleisesti kohentaa. Koska REACH asettaa todistustaakan teollisuudelle, jonka on osoitettava kemikaaliensa olevan turvallisia käyttää, on selvää, että hyvälaatuiset tiedot aineiden olennaisista ominaisuuksista ja käyttötavoista muodostavat perustan oikealle luokittelulle ja merkinnälle sekä luotettavalle kemikaaliturvallisuusarviointille (CSA). Jotta virasto saavuttaisi (vähimmäistavoitteena) 5 prosentin kynnyksen, vuonna 2013 pitäisi suorittaa 560 vaatimustenmukaisuuden tarkistusta. Nykyisen kokemuksen perusteella arvioidaan, että yli 50 % tarkistuksista (noin 350) johtaisi päätösluonnokseen. Lopullisten päätösten määrän vähentämiseksi ja jäsenvaltioiden komitean ylikuormittamisen välttämiseksi aloitteet aineistojen ennakoivan päivittämisen kannustamiseksi ovat tarpeellisia.

Aiempien rekisteröintiaineistojen laatuun liittyvien havaintojensa perusteella ECHA harjoittaa vuonna 2013 edelleen ongelmajohdusta valintastrategiaa vaatimustenmukaisuuden tarkistuksille. Tässä strategiassa aineistojen arvioinnissa keskitetään huomio tietovaatimuksiin, jotka ovat välittömästi relevantteja aineiden turvallisen käytön kannalta. Erityisesti kysymykseen tulevat ominaisuudet, jotka ovat relevantteja hitaan hajoamisen, biokertyvyyden, toistuvien annosten myrkyllisyyden, karsinogeenisuuden, mutageenisuuden, lisääntymismyrkyllisyyden ja vesiympäristöön kohdistuvan myrkyllisyyden arvioinnille. IT-pohjainen seulonta tukee aineistojen valintaa viraston rekisteröintitietokannasta. Tämä kohdentamisprosessi tarkoittaa, että vähitellen vaatimustenmukaisuuden tarkistuksissa tullaan arvioimaan pikemmin valittuja tietovaatimuksia kuin aineiston koko sisältöä. Tämä voi siis tarkoittaa, että yksi rekisteröintiaineisto voi saada osakseen useita päätösluonnoksia eri ongelmajohdusten seulontojen perusteella.

Sen lisäksi, että aineistoja arvioidaan ongelmajohdusstrategialla, osa aineistosta valitaan edelleen satunnaisesti. Näiden satunnaisten vaatimustenmukaisuuden tarkistusten tarkoituksena on seurata REACH-rekisteröintiaineistojen yleistä laatua ja arvioida aineiston koko sisältöä silloin, kun sen laatu mahdollistaa mielekkään arvioinnin.

Lopuksi, aineistojen joustavan vaatimustenmukaisuuden tarkistusten avulla ECHA voi varmistaa, että käytettävissä olevat resurssit käytetään tehokkaimmalla tavalla silloin, kun käsitellään aineistoja ja huolta aiheuttavia aineita, joita on tarkoitus käsitellä muissa REACH-prosesseissa (aineiden arviointi, lupamenettely, rajoitukset tai luokitukset ja merkinnät). Tämän ansiosta kemikaalivirasto voi käynnistää sääntelytoimet mahdollisimman pian ensisijaisten aineiden ja niiden (mahdollisia) riskejä aiheuttavien käyttötapojen suhteen. Erityisesti keskitytään tapauksiin, joita ei ole vielä aikaisemmin riittävästi säädelty. Näin ollen viraston arviointistrategia mahdollistaa tietojen asiantuntevan käytön kemikaalien sääntelyn tehokkaaseen hallintaan valitsemalla ja käsittelemällä vaatimustenmukaisuuden tarkistuksiin asiakirja-aineistoja tavalla, joka varmistaa tehokkaan liittymän riskinhallintaprosessien kanssa.

Mitä tulee muuhun aineiston arviointiprosessiin, ts. testausehdotusten arviointiin, ECHAlla on velvollisuus tarkastella kaikkia rekisteröijien tai jatkokäyttäjien toimittamia testausehdotuksia ja laatia päätösluonnos REACH-asetuksessa säädettyjen määräaikojen kuluessa. Vuoden 2013 ensimmäisellä puoliskolla on vielä sovellettava päätöksentekoprosessia merkittävään määrään vuoden 2010 testausehdotuksia koskeviin päätösluonnoksiin, jotka lähetettiin rekisteröijille kommentoitavaksi 30.11.2012 mennessä. ECHA vastaanottaa uusia testausehdotuksia aineistoille, jotka on toimitettava rekisteröintimääräaikaan 31.5.2013 mennessä. Koska näiden päätösluonnosten määräaika on 1.6.2016, ECHA aloittaa pyyntöjen käsittelyn vuoden 2013 viimeisellä neljänneksellä. Lisäksi kaikkien muiden kuin vaiheittain rekisteröitävien aineiden testausehdotuksille on valmisteltava päätösluonnokset 180 päivän kuluessa. ECHA odottaa vuonna 2013 enintään 30 muiden kuin vaiheittain rekisteröitävien aineiden testausehdotusta.

Vuoden 2012 molempien aineiston arviointimenettelyjen (vaatimustenmukaisuuden tarkistukset ja testausehdotukset) yleiset tulokset käyvät ilmi vuotuisesta edistymiskertomuksesta, jonka ECHA julkaisee helmikuun 2013 lopulla. Kertomukseen sisältyy mahdollisille rekisteröijille suosituksia tulevien rekisteröintien laadun parantamiseksi, kuten neuvoja vaihtoehtoisten eläinkoemenetelmien ja arviointimenetelmien käytön optimoimiseksi. Hyödyntämällä useita viestintätyökaluja ja -kanavia, kuten sidosryhmien tapahtumia, työpajoja ja tiedotteita, ECHA pyrkii varmistamaan, että teollisuudella on asianmukainen käsitys aineistojen arviointiprosesseista ja että se on saanut niistä palautetta. Aineistojen arviointien yhteydessä ECHA tiedottaa myös tarpeen mukaan teollisuudelle yleisesti havainnoistaan ja kemikaaliturvallisuusraporttien ja altistumisskenaarioiden laadun parantamista koskevista suosituksistaan. Jatkuvaa ja entistä tiiviimpää viestintää muiden asianosaisten kanssa tarvitaan myös erityisesti jatkuvaa testausehdotusten arviointia sekä mahdollisia *in vivo* -eläinkokeiden käyttöä koskevia päätöksiä varten. Molemmille asianosaisille kehitetään omat strategiansa.

Vuoden 2013 toisella puoliskolla ECHA käynnistää laajennetun rekisteröintitietokannan laajan analyysin ja arvioinnin toisen kolmannesvuosittaisen, eläinkokeiden vaihtoehtojen toteutusta ja käyttöä REACH-asetuksen mukaisesti koskevan artikla 117(3) -raportin perusteella. Seuraava artikla 117(3) -raportti julkaistaan kesäkuussa 2014.

Virasto pyrkii edelleen parantamaan aineistojen arvioinnin sisäisen työvuon tehokkuutta muun muassa tutkimalla tieteenalojen välisen tieteellisen ja juridisen toiminnan mitoitusta ja standardisoimista. Välttämätöntä viraston henkilökunnan tieteellisen ja hallinnollisen kapasiteetin rakentamista jatketaan edelleen. Tämän kapasiteetin rakentamisen keskeisenä alueena ovat vaihtoehtoiset menetelmät ja strategiat, kuten interpolointi ja ryhmittely, joita on käytetty laajalti lisätutkimusten tietovaatimusten täyttämiseen. Viraston aikaisempi kokemus arvioinnista on osoittanut, että sellaisten vaihtoehtoisten strategioiden arvioimiseen liittyy monimutkaisempia ja tieteellisesti haastavampia toimintoja kuin standardisoiduilla testimenetelmillä saatujen testitulosten arvioimiseen.

Viraston on seurattava tieteellistä ja juridista keskustelua, joka täydentää käynnissä olevien arviointien päätöksenteosta syntyviä keskustelunaiheita (kuten lisääntymismyrkyllisyyden testaus, nanomateriaalit, hormonitoiminnan häiriöt jne.), otettava siihen kantaa ja soveltuvin osin johdettava sitä.

Aineiston arviointia seuraavat toimet

Aineiston arvioinnin muodollinen lopputulos on rekisteröijille osoitettu pyyntö toimittaa lisätietoja päivitetyn aineiston ja/tai päivitetyn kemikaaliturvallisuusraportin muodossa tiettyyn määräaikaan mennessä. Nämä määräajat vaihtelevat pyydettyjen tietojen mukaan kahdesta kuukaudesta neljään vuoteen. Kun määräaika on umpeutunut, ECHA tutkii, onko aineisto päivitetty ja vastaako päivitys päätöksessä pyydettyjä tietoja. Tämän seurantaprosessin päätöksenä voi olla, että rekisteröijä ei ole täyttänyt velvollisuuttaan toimittaa pyydettyjä tietoja. Tämän seurauksen ECHA pyytää asiaankuuluvia jäsenvaltioita harkitsemaan täytäntöönpanotoimia. Mikäli päätöksen vaatimuksia ei edelleenkaan täytetä, ECHA harkitsee, missä oloissa rekisteröintinumeron peruuttaminen on sopivaa REACH-asetuksen oikean täytäntöönpanon varmistamiseksi. Kun rekisteröijä on toimittanut päätöksessä pyydettyt tiedot, ECHA ilmoittaa jäsenvaltioille ja komissiolle tulokset. Tältä pohjalta on ehkä suoritettava lisää vaatimustenmukaisuuden tarkistuksia, tai tilanne voi laukaista muita asiaankuuluvia REACH-prosesseja (esim. aineen arviointi, lupamenettely).

Vuonna 2013 viraston on varattava merkittävä määrä henkilöstöresursseja aikaisempien päätösten (vaatimustenmukaisuuden tarkistus tai testausehdotus) seurauksena saapuvien rekisteröintiaineistojen päivitysten nopeaan ja riittävään seurantaan. Asetettaessa seurannalle vuositavoitetta on kuitenkin otettava huomioon vuosien 2011 ja 2012 aineiston arvioinneista johtuva ruuhka ja muut tärkeät velvollisuudet. Tarvittava työmäärä on hallittava tehokkaasti ja siihen voi liittyä mahdollisia lisätoimia esimerkiksi asiaankuuluvien täytäntöönpanoviranomaisten kanssa.

Aineiden arviointi

Aineen arvioinnilla pyritään selvittämään, onko aineesta vaaraa terveydelle tai ympäristölle. Aineiden arvioinnista huolehtivat jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset, ja siihen sisältyy kaikkien käytettävissä olevien tietojen arviointi sekä tarvittaessa lisätietojen pyytäminen rekisteröijiltä.

Aineiden arvioinnin yhteydessä kerätyt ja vastaanotetut tiedot sekä tehdyt johtopäätökset julkistetaan, ja niitä on tarkoitus käyttää panoksena muihin REACH- ja CLP-menettelyihin tai muihin lainsäädäntökehyksiin kuuluvissa toimissa. Varmistamalla kaikkien kemikaalien turvallista käyttöä koskevien tietojen tuottamisen myös REACH-asetuksen vakiovaatimusten täyttämisen lisäksi aineiden arvioinnilla täydennetään aineistojen arviointia ja yhdistetään kemikaaliviraston kaksi strategista tavoitetta: "parantaa teollisuuden toimittamien tietojen laadun parantaminen" ja "tietojen älykäs käyttö parempaan kemikaalien hallintaan".

Säännöllisesti päivitettävä yhteisön toimintasuunnitelma

ECHAlla on keskeinen tehtävä säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman laatimisessa ja vuosittaisessa päivittämisessä arvioitavien aineiden osalta. Ensimmäinen säännöllisesti päivitettävä yhteisön toimintasuunnitelma julkaistiin 29.2.2012, ja se kattoi vuodet 2012 - 2014. Ensimmäinen säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman päivitys tulee voimaan 31.3.2013 ja sisältää aineiden korjaukset vuosille 2013 ja 2014 sekä aineiden lisäykset vuodelle 2015. Toisen säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman päivityksen odotetaan tulevan voimaan 31.3.2014 ja kattavan vuodet 2014 - 2016.

Säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman vuosittaisella päivityksellä pitäisi varmistaa, että aineiden arviointiprosessi lisää arvoa muihin arviointiprosesseihin ja palvelee tehokkaasti riskinarviointiprosesseja. Tässä tarkoituksessa säännöllisesti päivitettävään yhteisön toimintasuunnitelmaan mahdollisesti sisällytettävien aineiden valinnassa otetaan huomioon seuraavat tarpeet:

- ihmisten tai ympäristön terveyteen kohdistuvien aiheellisten riskien selvittäminen, jotta voitaisiin päättää sääntelyn seurantatoimista ;
- arviointi EU:n ja aineen tasolla ja useimmissa tapauksissa sellaisten lisätietojen vaatiminen, joita ei voida pyytää aineiston arvioinnin yhteydessä.

Säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman toisen päivityksen valmistelun odotetaan edelleen perustuvan kemikaaliviraston yhdessä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa vuonna 2011 asettamiin valintakriteereihin. Odotettu arviointimäärä vaatisi vähintään 40 uuden säännöllisesti päivitettävään yhteisön toimintasuunnitelmaan sisällytettävän aineen määrittämisen vuodessa. Mahdollisesti sisällytettävät aineet määrittää joko kemikaalivirasto tai jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset aineistojen arvioinnin tai muiden viraston prosessien yhteydessä saatavien tietojen perusteella.

ECHA myös koordinoi aineiden jakamisen jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kesken. Tavoitteena on saavuttaa jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kasvava ja tasaisesti jakautunut panos aineiden arvioinnissa ja varmistaa keskimäärin 40 - 50 aineen arviointi vuodessa.

Aineiden arviointi

ECHA toimii yleisen aineiden arviointimenettelyn koordinoijana. Säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman päivityksen julkaisemisen jälkeen jäsenvaltioiden toimivaltaisilla viranomaisilla on 12 kuukautta aikaa arvioida heille jaetut aineet ja valmistella päätösluonnokset pyytäen tarvittaessa lisätietoja havaitsemiensa huolenaiheiden selvittämiseksi.

Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten vuonna 2012 ilmoittaman kapasiteetin perusteella arvioidaan, että vuonna 2013 arvioidaan 45 ainetta. Samalla viraston on vuonna 2012 suoritettujen aineiden arvioinnin seurauksena koordinoitava ensimmäisten aineiden arviointien päätösluonnosten prosessit ja saatettava päätökseen arvioinnit, jotka eivät edellytä lisätietojen pyytämistä. Siksi viraston on vuonna 2013 selvittävä kasvavasta määrästä arviointeja ja lopullisia aineiden arviointiin liittyviä päätöksiä.

ECHA tukee edelleen jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia aineiden arviointien suorittamisessa. Vuoden 2012 lopussa ECHA sopii jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa tukitoimiohjelmasta, joka sisältää työpajojen, koulutusistuntojen, käytännön oppaiden ja yhdenmukaisuuden seulonnan kaltaisia toimintoja ja joka on tarkoitus toteuttaa vuonna 2013. Aikaisemman aineiden arviointiprosessista saamansa kokemuksen perusteella ECHA tulee edelleen korjaamaan menettelyjä, mallipohjia ja käytännön oppaita (esim. kysymys ja vastaus -asiakirjat) ja määrittämään parhaita käytäntöjä ja yhdenmukaistettuja menettelytapoja. Tässä tarkoituksessa vähintään yhden työpajan ja erikoistyyryhmien järjestäminen sekä viestintäkeinojen optimointi jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja viraston välillä on ensisijaista vuonna 2013.

Lisäksi ECHA tarjoaa neuvoja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tekemien päätösten, arviointiraporttien ja johtopäätösten yhdenmukaistamisen, johdonmukaisuuden ja oikeudellisen perusteltavuuden varmistamiseksi. Lisäksi etenkin ECHA tarjoaa mahdollisuuden päätösluonnosten yhdenmukaisuutta koskeviin

tarkistuksiin ennen niiden lähettämistä rekisteröijille. On arvioitu, että noin 45 aineen arvioinnin tuloksena on 30 päätösluonnosta, joiden juridisen ja tieteellisen yhtenäisyyden ECHAN henkilökunta voi tarkistaa. Lisäksi ECHA koordinoi päätöksentekoprosessia ja tarjoaa hallinnollista tukea.

Viraston hallinnollinen rooli aineiden arvioinnissa on melko haastava linkkinä arviointeja suorittavien jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja useiden rekisteröijien välillä. Ensimmäiset kokemukset tästä roolista mahdollistavat liiketoiminta-analyysin käynnistämisen aineiden arviointimenettelyjen integroinnista viraston organisaation sisällönhallintajärjestelmän puitteissa.

Viraston täytyy myös järjestää varojen siirto jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille. Tämä edellyttää yksittäisten palvelusopimusten laatimista viraston ja yksittäisten viranomaisten välillä (nykyisen yhteistyösopimuksen puitteissa) ja virastolle lähetettyjen laskujen käsittelyä.

Myös aineiden arvioinnissa tapahtuneesta edistyksestä tiedottaminen rekisteröijille ja yleisölle on ECHAN vastuulla oleva tehtävä. Siihen sisältyy *muun muassa* säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman luonnosten ja hyväksytyjen päivitysten, säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman aineiden tarkistettujen valintakriteerien ja asiaankuuluvien tulosasiakirjojen julkaiseminen.

2. Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. Laaditaan tieteellisesti asianmukaisia ja oikeudellisesti hyvin perusteltuja aineistojen arviointia koskevia lopullisia päätöksiä, jotka noudattavat lainsäädännöllisiä vaatimuksia sekä monivuotista suunnitelmaa viraston strategisen lähestymistavan puitteissa.
2. Aineiston arviointipäätösten noudattamista seurataan ilman tarpeetonta viivettä, kun päätöksessä annettu määräaika on ohitettu, ja jäsenvaltioiden viranomaisille ilmoitetaan tuloksesta ja tapauksista, jotka vaativat heidän toimenpiteitään.
3. Kaikki aineiston arviointi suunnitellaan säännöllisesti päivitettävässä yhteisön toimintasuunnitelmassa, joka laaditaan ja käsitellään tieteellisestä, teknisestä ja oikeudellisesta laadusta tinkimättä ja hyväksytyjä vakiolähestymistapoja ja -menettelyitä noudattaen vahvistettujen lainsäädäntöön perustuvien määräaikojen puitteissa.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2013	Tarkastusvälineet ja -tiheys
Annetun aikataulun mukaisesti suoritettujen aineistojen ja aineiden arviointien osuus prosentteina	100 %	Sisäinen kuukausiraportti
Valmistuneiden vaatimustenmukaisuuden tarkistusten osuus, kun tavoitteena on tarkistaa 5 % vuoden 2010 määräaikaan mennessä toimitettujen suurimpien tonnimäärien aineistoista.	100 %	Sisäinen kuukausiraportti
Niiden tiettyinä vuonna suoritettavien seuranta-arviointien prosenttiosuus, jotka suoritetaan kuuden kuukauden kuluessa lopullisessa aineiston arviointipäätöksessä asetetusta määräajasta.	75 %	Sisäinen neljännesvuosiraportti
Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tyytyväisyys ECHAN aineiden arvioinnissa antamaan tukeen	Suuri	Vuosittainen selvitys

3. Tärkeimmät tulokset

- Saadaan valmiiksi 560 vaatimustenmukaisuuden tarkistusta, joista seuraa noin 350 päätösluonnosta.
- Suoritetaan 30 testausehdotuksen tutkimusta muille kuin vaiheittain rekisteröitäville aineille (pätösluonnosvaihe).
- Suoritetaan noin 120 seuranta-arviointia.
- Ensimmäinen säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman vuosittainen päivitys 31.3.2013 mennessä. Toisen säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman päivityksen luonnos toimitetaan jäsenvaltioiden komitealle 31.10.2013 mennessä. Määritetään vähintään 40 säännöllisesti päivitettävään yhteisön toimintasuunnitelmaan mahdollisesti sisällytettävää ainetta.
- Tukitoiminnot aineiden arviointia suorittaville jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille vuoden 2013 ohjelman mukaisesti.
- Kaikki palvelusopimukset jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa valmiina ensimmäisen säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman päivityksen julkaisuun mennessä.
- 36 lopullista päätöstä, joissa pyydetään lisätietoja, tai lopullista päätöstä aineiden arvioinneista.
- Vuosittainen arviointiraportti (artikla 54) ja siihen liittyvä viestintä.

Toimi 3: Riskinhallinta

1. Suurimmat haasteet vuonna 2013

Seulonta riskinhallintaa varten

Vaikka ensisijainen vastuu kemikaalien turvallisesta käytöstä on valmistajilla, maahantuojilla ja jatkokäyttäjillä, viranomaisilla on mahdollisuus ja velvollisuus ryhtyä toimiin silloin, kun rekisteröijien ja jatkokäyttäjien velvollisuudet eivät takaa ihmisten ja ympäristön terveyden suojauksen korkeaa tasoa. Eri REACH-prosessien kautta luotuja tietoja on käytettävä mahdollisten riskinhallinnan tarpeiden tunnistamiseen yhdessä muiden käytettävissä olevien tietojen kanssa.

31.5.2013 mennessä toimitetut rekisteröinnit ovat vuoden loppua kohden käytettävissä aineiden seulontaan lisäriskinhallintaa varten. Lisäksi on odotettavissa, että virastolle toimitetaan kasvava määrä aikaisempien rekisteröintien päivityksiä sekä jatkokäyttäjien raportteja samoin kuin ilmoituksia esineissä olevista aineista. Aineistojen arvioinnit tuottavat myös kasvavan määrän uutta tietoa, ja voidaan odottaa ensimmäisiä tuloksia aineiden arvioinneista. Vuoden 2013 tärkein haaste on kehittää tehokkaita tapoja käyttää eri tietolähteitä ja uusia/päivitettyjä tietoja aiempien seulontojen johtopäätösten täydentämiseen ja uudelleenarviointiin sekä lisäriskinhallintaa mahdollisesti vaativien aineiden tunnistamiseen. Erityistä huomiota kiinnitetään sellaisten mahdollisten huolenaiheiden tunnistamiseen, jotka aiheutuvat valmisteiden käyttöön aikaisesta altistuksesta.

Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ja komissio tunnistavat kemikaaliviraston tuella edelleen aineita lisätietojen tuottamista ja lisäriskinhallintaa varten. Ollakseen tehokasta tämän työn täytyy perustua entistä parempaan ymmärrykseen eri REACH-prosessien optimaalisesta käytöstä. ECHA tulee edelleen tukemaan tätä prosessia tarjoamalla yleiskatsauksia ja analyyskejä eri vaihtoehtoista ja lähestymistavoista. Lisäksi näköpiirissä on sellaisten työkalujen kehittäminen ja jatkuva ylläpito, joilla voidaan tukea ja koordinoita sopivimpien sääntelytoimien tunnistamista ja käynnistämistä.

Lupien myöntäminen

SVHC-aineiden tunnistaminen ja liitteen XIV mukaiset suositukset

Erityistä huolta aiheuttavien aineiden tunnistamisessa painopiste siirtyy tunnetuista CMR-aineista ja tunnetuista PBT/vPvB-aineista muihin yhtä suurta huolta aiheuttaviin aineisiin. Tämän tarkoituksena on varmistaa, että kiinnitetään riittävästi huomiota aineisiin, joihin ei ole kohdistettu samoja sääntelyvaatimuksia kuin aineisiin, joiden yhdenmukaistettu luokitus on CMR-luokka 1A tai 1/B. Tätä painopisteen siirtämistä tukeakseen ECHA tarjoaa edelleen PBT-työryhmän muodossa ympäristön, jossa voidaan keskustella uusien PBT/vPvB-aineiden tunnistamisesta, ja kehittää yhteisiä lähestymistapoja muiden yhtä ongelmallisten aineiden (esim. hormonitoimintaa häiritsevät aineet, hengitysteitä herkistävät aineet) tunnistamiseksi.

ECHA täyttää edelleen sitoumuksensa tukea komissiota parhaiten soveltuvien mahdollisesti sisällytettävien aineiden tunnistamisessa ja valmistelee komission pyynnöstä SVHC-aineiden liitteen XV mukaisia aineistoja.

Työskennellen tiiviissä yhteistyössä jäsenvaltioiden komitean kanssa virasto käyttää toistaiseksi hankittua kokemusta tarkastellakseen kriittisesti lähestymistapaa, jolla aineita siirretään ehdokasluettelosta liitteeseen XIV, ja tarvittaessa korjaa sitä vastatakseen kasvavan ehdokasluettelon asettamiin haasteisiin.

Lupahakemukset

Yksi viraston päähaasteista on ollut arvioida, kuinka monia ja millaisia lupahakemuksia teollisuus toimittaa. Toistaiseksi merkit viittaavat siihen, että teollisuus ei valmistele niin monia hakemuksia kuin alunperin ennustettiin. Siksi ECHA odottaa vastaanottavansa enintään 20 uutta lupahakemusta vuonna 2013. Vaikka ECHA on valmistautunut ja valmistellut komiteansa vastaanottamaan nämä hakemukset ja kehittänyt merkittävää tukea ja opastusta tuleville hakijoille, on selvää, että – kuten oli laita ensimmäisten aineiden rekisteröintien kanssa – hakijat, ECHA sekä muut asianosaiset "oppivat tekemällä".

Hakijoiden tekemien ilmoitusten, joissa nämä ilmoittavat aikomuksestaan toimittaa lupahakemuksen, perusteella ECHA aikoo antaa hakijoille mahdollisuuden pyytää tiedotustilaisuutta, jossa selvennetään kaikki vielä epäselväksi jääneet hakemusten laatimiseen ja toimittamiseen liittyvät tekniset kysymykset. Kaiken kaikkiaan ECHA ja sen komiteat tulevat nojautumaan vuonna 2012 tehtyyn valmistelutyöhön käsitellessään ensimmäisiä hakemuksia ja laatiessaan hakemuksista laadukkaita lausuntoja, joilla voidaan tehokkaasti tukea komission päätöksentekoa lupien myöntämisessä ja epäämisessä. Erityisiä haasteita asettavat valmistautuminen käsittelemään kasvavaa mutta tuntematonta hakemusmäärää tulevina vuosina sekä asteittain rakentamaan tietokonepohjaista (työnkulku)järjestelmää.

Rajoitukset

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

Jokainen rajoitusaineisto on ainutlaatuinen suhteessa sen laajuuteen sekä arvioitaviin tieteellisiin ja teknisiin näkökohtiin. Tämän heterogeenisyyden vuoksi virastolle ja erityisesti sen komiteoille on haastavaa laatia lausuntoja ja varmistaa, että niiden käsittelyssä noudatetaan korkeaa tieteellistä, teknistä ja oikeudellista laatua.

ECHA antaa pyydettyä komissiolle teknistä apua niihin rajoituksiin koskeviin aineistoihin liittyvissä päätöksissä, joita koskevat riskinarviointikomitean ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean lausunnot välitettiin komissiolle vuosina 2012 - 2013.

ECHA auttaa komissiota yksilöimään parhaat mahdolliset aineet, joille ECHA laatii rajoituksia koskevat asiakirja-aineistot. Komission pyynnöstä ECHA laatii enintään kolme liitteen XV mukaista rajoitusaineistoa tai tarkastelee vanhoja rajoituksia vuonna 2013. Kulutusvalmisteisiin sisältyvien CMR-aineiden vuonna 2012 suoritettuna seulonnan perusteella voi olla mahdollista, että liitteen XV mukainen aineisto sisällytetään uutena pyyntönä. ECHA tarjoaa mahdollisuuksien mukaan edelleen asiantuntijaneuvoja ja -palveluja komission erityisten pyyntöjen perusteella, esimerkiksi arvioiden liitteeseen XVII sisältyviä vanhoja rajoituksia.

ECHA tukee myös riskinarviointikomitean ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean raportoijia näiden laatiessa lausuntoja rajoituksia koskevista aineistoista. Vuonna 2013 käsiteltävien lausuntojen määrä riippuu vuonna 2012 ja alkuvuodesta 2013 vastaanotettujen liitteen XV mukaisten rajoituksia koskevien aineistojen määrästä⁴.

⁴ Tätä kirjoitettaessa Ruotsi on ilmoittanut aikomuksestaan toimittaa liitteen XV mukaisen rajoituksia koskevan kertomuksen lyijystä ja lyijy-yhdisteistä kuluttajien käyttöön tarkoitetuissa valmisteissa (huhtikuussa 2013) ja Alankomaat 1-metyyli-2-pyrrolidonista (NMP) (huhtikuussa 2013) ja komissio on ilmoittanut, että se tulee pyytämään kemikaalivirastoa laatimaan liitteen XV mukaiset rajoituksia koskevat kertomukset joistakin aineista.

ECHAN sihteeristö jatkaa laadukkaan ja oikea-aikaisen tuen tarjoamista riskinarviointikomitealle, sosioekonomisesta arvioinnista vastaavalle komitealle ja foorumille näiden laatiessa lausuntojaan. Se antaa pyydettyä tukea myös jäsenvaltioille laadittaessa liitteen XV mukaisia rajoitusraportteja, esimerkiksi työpajojen ja palautteen muodossa. ECHA pitää myös sivustollaan esillä osiota, joka sisältää nykyisiä rajoituksia koskevat kysymykset ja vastaukset, ja toimii tietokeskuksena vastattaessa rajoituksiin liittyviin kysymyksiin, kuten komission kanssa sovittiin vuonna 2012.

Muut riskinhallintaan liittyvät toimet

ECHA jatkaa tiedottamista siitä, miten sosioekonomista analyysia voidaan soveltaa käytäntöön. Arviot ihmisten halukkuudesta maksaa, jotta he välttyisivät kielteisiä terveysvaikutuksia koskevasta noin 10 – 15 tuloksestatulevat saataville vuonna 2013. Arvioita käytetään ja jaetaan asiaankuuluvien sidosryhmien kanssa. ECHA keskittyy riskinhallintaan liittyvien hallinnollisten kulujen (esim. täytäntöönpanokulujen) arviointimenetelmien parantamiseen ja työskentelemään samalla vähentämiskustannusten parissa. ECHA tulee edelleen järjestämään sosioekonomiseen analyysiin liittyviä työpajoja lupahakemuksista asianosaisten kanssa ja rajoituksista jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa.

Henkilöstöressurssien saatavuudesta riippuen ECHA voi myös kehittää menetelmiä, joilla johdetaan riskiarviointien tuloksista paremmin ihmisten terveyttä ja ympäristöä koskevia vaikutuksia.

Lisäksi ECHA tulee edelleen kehittämään käytännön työkaluja ja neuvoja ja lisäämään valmisteiden maahantuojien ja valmistajien tietoisuutta SVHC-aineisiin liittyvistä vaatimuksista.

Toistaiseksi saatujen kokemusten perusteella valmisteiden sisältämiä aineita koskevat ilmoitukset eivät yksin ole riittävä tietolähde päätettäessä lisätoimien tarpeesta (maahantuotujen) valmisteiden sisältämien aineiden suhteen. ECHA etsii täydentäviä tietolähteitä ja tehokkaita tapoja yhdistää tietoja tukeakseen päätöksiä siitä, käynnistetäänkö rajoitusprosessi ennen ensimmäisiä lopetuspäiviä (elokuussa 2014).

2. Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. Kaikki lupa- ja rajoitusmenettelyihin liittyvät aineistot laaditaan ja käsitellään tieteellisestä, teknisestä ja oikeudellisesta laadusta tinkimättä ECHAN hyväksymiä vakiolähestymistapoja ja -menettelyitä noudattaen ja vahvistettujen lainsäädäntöön perustuvien määräaikojen tai aikarajojen puitteissa.
2. Teollisuus, jäsenvaltiot ja komissio saavat parasta mahdollista tieteellistä ja teknistä tukea ja neuvontaa uusia riskinhallintatoimia edellyttävien aineiden tunnistamisessa sekä parhaan riskinhallintalähestymistavan määrittelyssä, mihin sisältyy altistumisskenaarioiden käytön kehittäminen edelleen.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2013	Tarkastusvälineet ja -tiheys
Lisäriskinhallintaa varten esiseulottujen rekisteröityjen aineiden osuus prosentteina.	25 %	Sisäinen vuosiraportti
Annetun aikataulun mukaisesti käsiteltyjen SVHC-asiakirja-aineistojen osuus prosentteina	100 %	Sisäinen kuukausiraportti
Annetun aikataulun mukaisesti käsiteltyjen rajoituksia koskevien asiakirja-aineistojen osuus prosentteina	100 %	Sisäinen kuukausiraportti
Annetun aikataulun mukaisesti käsiteltyjen lupahakemusten osuus prosentteina	100 %	Sisäinen kuukausiraportti
Komission, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten, ECHAN komiteoiden ja muiden asianosaisten tyytyväisyys tarjotun tieteellisen, teknisen ja hallinnollisen tuen laatuun	Suuri	Vuosittainen selvitys

3. Tärkeimmät tulokset

- Lisäriskinhallintaa varten tunnistetut aineet käytettävissä olevien tietojen seulonnan perusteella ja yhteistyössä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa.
- Enintään kolme PBT-asiantuntijaryhmän kokousta
- Enintään kolme riskinhallinta-asiantuntijaryhmän kokousta yhteistyössä vapaaehtoisten jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa
- Laaditaan komission pyynnöstä vähintään viisi liitteen XV mukaista SVHC-aineistoa.
- Julkaistaan yhdestä kahteen päivitystä ehdokasluettelosta.
- Laaditaan uusi suositus SVHC-aineiden liittämistä mukaan (liitteen XIV mukaiseen) luvanvaraisten aineiden luetteloon, joka mahdollisesti toimitetaan komissiolle alkuvuodesta 2014.
- Tieteellinen, hallinnollinen ja oikeudellinen tuki sekä rajoituksia koskevien ehdotusten toimittajille että riskinarviointikomitealle ja sosioekonomisesta arvioinnista vastaavalle komitealle ja niiden raportioijille, kun nämä laativat lausuntoja rajoituksista ja lupahakemuksista.
- Laaditaan enintään viisi liitteen XV mukaista rajoituksia koskevaa aineistoa (mukaan lukien soveltuvin osin nykyisten rajoitusten tarkasteluihin liittyvät aineistot tai raportit) ja, milloin mahdollista, toimitetaan komiteoille lausunnon muotoilua varten.
- Järjestetään jäsenvaltioille enintään kaksi koulutustilaisuutta tai työpajaa sekä neuvotaan niitä tehtävissä, jotka liittyvät liitteen XV mukaisten, rajoituksia koskevien aineistojen, muun muassa sosioekonomisen arvioinnin, laatimiseen.

- Järjestetään vähintään yksi seminaari lupahakemuksista sekä sosioekonomisesta arvioinnista, teollisuuden ja muiden asianosaisten kanssa.
- Järjestetään vähintään yksi sosioekonomiseen analyysiin liittyvä työpaja hallinnollisten ja vaatimustenmukaisuuteen liittyvien kustannusten arvioimiseen tarvittavan kapasiteetin rakentamiseksi.

Toimi 4: Luokitus ja merkinnät

1. Suurimmat haasteet vuonna 2013

Yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevien ehdotusten käsittely

Aineiden ja seosten luokitukset ja merkinnät mahdollistavat kemikaalien turvallisen valmistuksen ja käytön. Valmistajien, maahantuojien ja jatkokäyttäjien velvollisuutena on luokitella ja merkitä aineet ja seokset lakisääteisten vaatimusten mukaisesti. Tietyissä tapauksissa jäsenvaltiot tai teollisuus voivat ehdottaa aineen luokituksen yhdenmukaistamista EU:n alueella. Tämä tehdään yleensä syöpää aiheuttaville, perimää vaurioittaville tai lisääntymismyrkyllisille aineille sekä hengitysteitä herkistäville aineille, mutta myös muita vaaraluokkia voidaan yhdenmukaistaa tarvittaessa. Loppuvuodesta 2010 ja alkuvuodesta 2011 virastolle jätettiin ennätysmäärä kasvinsuojeluaineita ja biosideja koskevia yhdenmukaistettua luokitusta koskevia ehdotuksia, ja riskinarviointikomitea käsittelee nämä ehdotukset vuosina 2012 ja 2013. Yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevan aineiston kasvanut määrä on saanut riskinarviointikomitean pyytämään viraston sihteeristöltä lisätukea. Käsiteltävien aineistojen suuri määrä (119) yhdessä aineistokohtaisen tuen lisäyspyynnön kanssa asettaa sihteeristölle todellisen haasteen. Riskinarviointikomitean lausuntojen ei pidä olla ainoastaan tieteellisesti korkealaatuisia. Sihteeristön täytyy myös varmistaa, että lausunto ja tausta-asiakirjat heijastavat oikeaa menettelyä. Yhdistettynä jatkuvaan pyrkimykseen sujuvoittaa työskentelykäytäntöjä ja -menettelyjä (esimerkiksi asiantuntijakokouksilla, tiedotustoiminnoilla, koko prosessin aikana saatavan uuden tiedon käsittelykriteereillä jne.) tällä on tärkeä rooli suuresta kysynnästä selviämisessä.

Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen ja ECHA arvioivat rinnakkain kasvinsuojeluaineiden vaikuttavia aineita. EFSA arvioi näiden vaikuttavien aineiden riskin, kun taas ECHA on vastuussa niiden luokituksen määräävien vaarojen arvioinnista. Kuten asetuksessa 1107/2009 kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta kuitenkin määrätään, aineen luokitus syöpää aiheuttavien, perimää vaurioittavien tai lisääntymismyrkyllisten aineiden luokkaan 1 (A tai B) yleensä tarkoittaa, että ainetta ei hyväksytä käytettäväksi vaikuttavana aineena kasvinsuojeluaineissa. Kemikaaliviraston ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen rinnakkain suorittama kasvinsuojeluaineiden vaikuttavien aineiden käsittely asettaa erityisiä haasteita eriävien lausuntojen välttämiseksi. Myös näiden kahden prosessin eri aikataulut asettavat haasteen. Vuonna 2013 ensimmäisten vaikuttavien aineiden odotetaan läpäisseen tämän rinnakkaisen prosessin.

Lisäksi aineita ei yleensä hyväksytä käytettäväksi vaikuttavana aineena biosidivalmisteissa, mikäli ne luokitellaan syöpää aiheuttavien, perimää vaurioittavien tai lisääntymismyrkyllisten aineiden luokkaan 1A tai 1B. Biosidien luokituksella voi olla myös vaikutusta mahdollisuuteen saada valmisteille lupa suuren yleisön käyttöön. Biosidien kohdalla on siten samanlaisia rinnakkaiskäsitteilyyn liittyviä haasteita kuin kasvinsuojeluaineiden kohdalla.

Luokitusten ja merkintöjen luettelo

Luokitusten ja merkintöjen luettelo on ainutkertainen tietokanta, joka tarjoaa yleiskatsauksen lähes kaikkien EU:n markkinoilla olevien aineiden luokituksista ja merkinnöistä. Vastaavaa yksityiskohtaista tietoa ei ole saatavilla missään muualla maailmassa. Sen avulla viranomaiset voivat tunnistaa ja käsitellä huolta aiheuttavia kemikaaleja. Aineet, joita ei saateta markkinoille tai joita saatetaan markkinoille erittäin pieninä määrinä, esim. laboratoriodien käyttöön, voidaan asettaa tärkeysjärjestyksessä toissijaisiksi esimerkiksi yhdenmukaistettujen luokitusten ja merkintöjen prosessissa. Vastaavasti uudet CMR-aineet voidaan tunnistaa ja asettaa ensisijaisiksi.

Ensimmäinen versio luokitusten ja merkintöjen luettelosta julkaistiin helmikuussa 2012. Luettelon ylläpitäminen ja päivittäminen on tärkeä tehtävä myös vuonna 2013. Ennakoidaan, että luettelon käytettävyyden lisääminen edellyttää uusien toimintojen kehittämistä samalla, kun varmistetaan, että luottamuksellisia tietoja ei paljasteta. Yhtiöillä, jotka ovat ilmoittaneet luetteloon eri luokituksia ja merkintöjä samalle aineelle, on lakisääteinen velvollisuus pyrkiä kaikkiin keinoin sopimaan yhteisistä ilmoituksista. Ilmoittavien yhtiöiden identiteetin julkaisemista luettelon julkisessa versiossa ei suunnitella. Jotta teollisuus pystyisi täyttämään tämän velvollisuuden, ECHA kehittää IT-portaalin, jonka avulla saman aineen ilmoittajat voivat viestiä keskenään paljastamatta identiteettiään. Portaali (ensimmäinen versio) on tarkoitus julkaista alkuvuodesta 2013, mutta lisäkehittelyä todennäköisesti tarvitaan vuoden aikana. Portaalin ylläpitoa ja kehittelyä tutkitaan parhaillaan, mutta se voi osoittautua paljon työvoimaa vaativaksi.

Vaihtoehtoisten kemiallisten nimien käyttämistä koskevat arviointipyynnöt

Tietyissä tapauksissa valmistajat, maahantuojat ja jatkokäyttäjät voivat pyytää vaihtoehtoisen kemiallisen nimen käyttämistä pitääkseen seoksiensa tiettyjen ainesosien tarkan kemiallisen nimen luottamuksellisena. Aikaisemman seosten luokitusta ja merkintää koskevan direktiivin (jossa niitä kutsuttiin valmisteiksi) mukaan jäsenvaltiot arvioivat vaihtoehtoisten kemiallisten nimien käyttöä koskevat pyynnöt, mutta CLP-asetuksen mukaan ECHA tekee nämä päätökset. Vuoteen 2015 asti teollisuus voi pyytää vaihtoehtoista kemiallista nimeä joko jäsenvaltioilta tai kemikaalivirastolta. Vaihtoehtoisten nimien pyytämisprosessi käynnistettiin vuonna 2011. Prosessi suunniteltiin tehokkaaksi ja joustavaksi, jotta pystyttäisiin käsittelemään suuri määrä pyyntöjä lainsäädännön edellyttämässä aikataulussa ja selviämään huipuista pyyntöjen määrässä. Toistaiseksi on vastaanotettu vain muutama pyyntö, mutta määrän odotetaan nousevan vuonna 2013.

2. Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. Kaikki yhdenmukaistettuja luokituksia ja merkintöjä koskevaan menettelyyn liittyvät aineistot käsitellään tieteellisestä, teknisestä ja oikeudellisesta laadusta tinkimättä ECHAN hyväksymiä vakiolähestymistapoja ja -menettelyjä noudattaen ja vahvistettujen lainsäädäntöön perustuvien määräaikojen tai aikarajojen puitteissa.
2. Vaihtoehtoisten kemiallisten nimien käyttöä koskevat pyynnöt käsitellään annetussa aikataulussa.
3. Luokitusten ja merkintöjen luettelo ja viestintäportaali pidetään ajan tasalla ja niiden toimintoja ja käyttäjäystävällisyyttä parannetaan edelleen.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2013	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
Komission, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja riskinarviointikomitean tyytyväisyys tarjotun tieteellisen, teknisen ja hallinnollisen tuen laatuun	Suuri	Vuosittainen selvitys

3. Tärkeimmät tulokset

- Tieteellinen, hallinnollinen ja oikeudellinen tuki sekä yhdenmukaistettuja luokituksia ja merkintöjä koskevien ehdotusten toimittajille että riskinarviointikomitealle ja sen raportioijille, kun nämä laativat lausuntoja rajoituksista ja lupahakemuksista.
- Päivitetty ja parannettu luokitusten ja merkintöjen luettelo.
- Päivitetty ja parannettu viestintäportaali saman aineen ilmoittajille ja rekisteröijille.
- Tehdään 150 oikeudellisesti perusteltavaa päätöstä vaihtoehtoisten kemiallisten nimien käytöstä.

Toimi 5: Toimintaohjeiden ja neuvontapalvelun kautta tarjottava neuvonta ja apu

1. Suurimmat haasteet vuonna 2013

Kemikaaliviraston neuvontapalvelu ja HelpNet

Kemikaaliviraston neuvontapalvelu neuvoo yhtiöitä korkealaatuisten aineistojen laatimisessa. Se selventää REACH- ja CLP-asetusten mukaiset velvollisuudet ja tarjoaa tukea viraston IT-työkalujen (kuten IUCLID, Chesar ja REACH-IT) käytössä ja on avuksi myös aineistojen toimittamisessa. Kansallisten REACH- ja CLP-neuvontapalvelujen verkosto (HelpNet) pyrkii lisäämään yleistä ymmärrystä REACH- ja CLP-velvollisuuksista kansallisten neuvontapalvelujen parissa ja siten yhdenmukaistamaan niiden yhtiöille antamia vastauksia. ECHA hallinnoi HelpNet-verkostoa ja toimii johtoryhmän puheenjohtajana.

Viraston neuvontapalvelun ja kansallisten neuvontapalvelujen yhteinen tavoite on tukea rekisteröijä rekisteröintiaineistojen onnistuneessa rekisteröimisessä ja toimittamisessa. Viraston neuvontapalvelun työkuorma saavuttaa huippunsa ennen rekisteröinnin määräaikaa 31.5.2013, ja virasto, yhteistyössä kansallisten neuvontapalvelujen kanssa, tarjoaa rekisteröijille erikoispalvelun välittömästi ennen määräaikaa. Viraston neuvontapalvelu ilmoittaa yhdessä HelpNet-jäsenten kanssa yhtiöille, kuinka menetellä rekisteröintipalvelujen kussakin vaiheessa. Tämä saadaan aikaan kaksisuuntaisella yhteydenpidolla, jossa rekisteröijät voivat olla henkilökohtaisessa vuorovaikutuksessa viraston kanssa. Tähän sisältyvät verkkoseminaarien kysymys ja vastaus -istunnot, kahdenkeskiset istunnot työpajoissa ja viraston vuosittaisen sidosryhmäpäivän aikana sekä tarvittaessa ennakoivat aineistojen toimittamista koskevat puhelinyhteydenotot.

HelpNetin kautta kansalliset neuvontapalvelut kehittävät edelleen tarpeellista tietämystä toimiakseen yhtiöiden ensimmäisenä yhteyspisteenä. ECHA tarjoaa HelpNetin jäsenille edelleen neuvontapalvelujen vaihtolustan (HelpEx), jossa voidaan keskustella vaikeista kysymyksistä, helpottaa sopimista REACH- ja CLP-asetuksia koskevista usein esitetyistä kysymyksistä, jotka julkaistaan viraston verkkosivustolla, tarjoamaan viraston IT-työkaluja koskevaa koulutusta ja ilmoitetaan viimeisimmistä muutoksista HelpNetin ohjausryhmän kokouksissa ja verkkoseminareissa.

Lisäksi ensimmäinen määräaika lupahakemusten toimittamiselle helmikuussa 2013 johtaa myös kysymysten esittämiseen viraston neuvontapalvelulle. Koska prosessi on uusi sekä virastolle että sidosryhmille, viraston neuvontapalvelun velvollisuutena on auttaa kehittämään selkeä ymmärrys rooleista ja vastuualueista.

Vuosi 2013 on myös siirtymävuosi valmistauduttaessa uuden biosidivalmisteasetuksen täytäntöönpanoon syyskuussa 2013. Viraston neuvontapalvelu neuvoo yhtiöitä asetuksen toteuttamisessa ja tukee B4BR-järjestelmän (tai sen kemikaaliviraston hallinnoiman seuraajan) käyttäjiä. Vuonna 2013 viraston on integroitava HelpNet-verkostoon kansalliset biosidineuvontapalvelut ja muut kansalliset viranomaiset, jotka tarjoavat yhtiöille neuvoja biosidivalmisteasetuksesta.

Toimintaohjeet

REACH- ja CLP-asetuksissa edellytetään, että ECHA tarjoaa teollisuudelle, erityisesti pienille ja keskisuurille yrityksille, ja muille asianosaisille teknisiä ohjeita ja toimintaohjeita sekä työkaluja asetusten soveltamiseen. Lisäksi viraston on tarjottava apua REACH-asetusta koskevia selityksiä rekisteröijille ja muille asianosaisille.

ECHA ymmärtää, että lähestyttäessä vuoden 2013 REACH-asetuksen määräaika (samoin kuin vuoden 2010 määräajan tapauksessa) on toivottavaa, että käytävissä ovat vakaat toimintaohjeet, jotta mahdolliset rekisteröijät voivat luottaa siihen, että annettavat ohjeet eivät muutu viime hetkellä ennen määräaika heidän valmistellessaan ja viimeistelllessään uusia rekisteröintiaineistojaan. Virasto on tämän vuoksi jo julkaissut tiettyjä keskeisiä uusia tai päivitettyjä toimintaohjeasiakirjoja (esimerkiksi täysin päivitetty rekisteröintiä koskevat ohjeet) kaksitoista kokonaista kuukautta ennen rekisteröinnin määräaika ja noudattaa muiden uusien tai päivitettyjen REACH-toimintaohjeasiakirjojen julkaisussa lykkäysaika, joka alkaa kuusi kuukautta ennen määräaika (toisin sanoen marraskuun 2012 lopussa). Näin ollen päivitettyjä lopullisia REACH-asetukseen liittyviä toimintaohjeasiakirjoja, joiden laatimista jatketaan lykkäysjakson aikana (esim. päivitysluonnokset), ei julkaista ennen 1. kesäkuuta.

Koska voidaan olettaa, että vuoden 2013 rekisteröijiin sisältyy suurempi osuus pieniä yrityksiä, joilla on vähemmän kokemusta REACH-asetuksesta, tälle ryhmälle on kohdistettu tiettyjä toimintaohjeita täydentäviä selittäviä asiakirjoja sekä toimintaoppaiden kaltaisia asiakirjoja, kuten toimintaohjeiden lyhennelmiä ja käytännön oppaita. ECHA jatkaa pienten ja keskisuurten yritysten tukemista julkaisemalla toimintaohjeita 23 EU-kielellä.

1. kesäkuuta 2015 lähtien CLP-asetuksen mukaisista seosten luokitusta koskevista velvollisuuksista tulee pakollisia. Vuonna 2013 ECHA tutkii yritysten tarpeita auttaakseen yrityksiä näiden määräysten täyttämässä ja voidakseen tarjota yrityksille tarvittavat työkalut ja toimintaohjeet hyvissä ajoin ennen määräaika. Erityisen tärkeitä tässä suhteessa ovat seosten sekoittajat johtuen niiden asemasta toimitusketjussa ja siitä, että niiden koko ja tietämystaso vaihtelee merkittävästi.

Nykyiset toimintaohjeet REACH- ja CLP-asetuksista päivitetään, jotta ne ovat ajan tasalla nanomateriaalien kehityksen ja mahdollisen tekniseen kehitykseen mukauttamisen kanssa.

Vuoden 2013 loppuun mennessä ja komission tukemana ECHA pyrkii viimeistelemään ensimmäiset biosideja koskevat toimintaohjeasiakirjat tukeakseen biosidivalmisteasetuksen voimaantuloa 1.9.2013. Koska ilmoitetun ennakkosuostumuksen menettelystä (PIC) tehty Rotterdamin yleissopimus astuu voimaan 1.3.2014, jolloin ECHA ottaa toimeenpanovastuun, ECHA pyrkii tarjoamaan toimintaohjeita vuoden 2013 loppuun mennessä.

Lisäksi ECHA tulee edelleen parantamaan toimintaohjeiden saatavuutta kaikille asianosaisille tuottamalla ja ylläpitämällä tukiasiakirjoja ja -verkkosivuja (kysymys ja vastaus -parit, REACH-tiedotteet, erityisiä REACH- ja CLP-prosesseja koskevat verkkosivut, REACH Navigator -työkalu ja REACH-termitietokanta (ECHA-term) 23 EU-kielellä (mukaan lukien kroatian kieli varautuen Kroatian tulevaan liittymiseen).

2. Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. Teollisuus ja jäsenvaltiot saavat 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 2013	Tarkastusvälineet ja -tiheys
Osuus kemikaaliviraston neuvontapalvelulle esitetystä kysymyksistä, joihin on vastattu vahvistetussa määräajassa (15 työpäivää)	80 %	BusinessObjects-raportti kuukausittain
Käyttäjien tyytyväisyys viraston neuvontapalvelun palveluiden laatuun	Suuri	Vuosittainen selvitys
Niiden kysymysten osuus prosentteina, joihin ECHA on vastannut kysymyksen esittäjän asettamassa määräajassa, kaikista kansallisten neuvontapalvelujen HelpExiin jättämistä kysymyksistä	80 %	BusinessObjects-raportti kuukausittain
Toimintaohjeiden käyttäjien tyytyväisyys palautteiden perusteella	Suuri	Vuosittainen selvitys

3. Tärkeimmät tuloksetECHAN neuvontapalvelu

- Viraston neuvontapalvelu on käsitellyt 8 500 kysymystä, mukaan lukien kysymykset, jotka on esitetty verkkoseminaareissa tai kahdenkeskisissä istunnoissa viraston sidosryhmien päivänä ja päärekisteröijien työpajoissa.
- HelpNet: kaksi HelpNetin ohjausryhmän kokousta, kaksi päivitystä REACH- ja CLP-asetusten usein esitettyihin kysymyksiin ja ensimmäiset biosidien usein esitetyt kysymykset sekä koulutustapahtumat kansallisille REACH- ja CLP-neuvontapalveluille (eri tavoin, kuten konkreettinen harjoittelu, verkkoseminaarit ja työpajat).

Toimintaohjeet

Vuonna 2012 aloitettujen toimintaohjeita koskevien toimien loppuun saattaminen (kaikki päivityksiä, jollei merkitty "uusiksi"):

- CLP-kriteerien soveltamisohjeiden viimeistely (toinen mukauttaminen tekniikan kehitykseen mukaan lukien herkistymiseen liittyvät vaarat);
- Toimintaohjeet jatkokäyttäjille;
- Navigatorin päivittäminen;
- Toimintaohjeiden lyhennelmät;
- Biosidivalmisteasetuksen toimintaohjeet:
 - Tietovaatimusten toimintaohjeet (uusi);
 - Teknisen vastaavuuden toimintaohjeet (uusi);
 - Biosidihakemusten sääntelyyn liittyvät toimintaohjeet (uusi).

Aloitettavat toimintaohjeprojektit, joiden on tarkoitus johtaa luonnosasiakirjojen laadintaan vuoden 2013 aikana (kaikki päivityksiä, jollei merkitty "uusiksi"):

- yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevan aineiston laatimista koskevat toimintaohjeet (teollisuusaineistojen toimittajille tarkoitetut täsmennykset);
- CLP-kriteerien soveltamisohjeet (kolmas ja neljäs tekniikan kehitykseen mukauttaminen);
- Ilmoitetun ennakkosuostumuksen menettelyn toimintaohjeet (uusi);
- PPORD-aineiden toimintaohjeet;
- Luku R.11 (PBT-arviointi) toimintaohjeisiin tietovaatimuksista ja kemikaaliturvallisuusarvioinnista (IR ja CSA);
- Osa C (PBT-arviointi) toimintaohjeisiin tietovaatimuksista ja kemikaaliturvallisuusarvioinnista;
- Toimintaohjeet liitteen XV mukaisen aineiston valmisteluun erityistä huolta aiheuttavien aineiden tunnistamista varten.

Toimi 6: Tieteelliset IT-työkalut

1. Suurimmat haasteet vuonna 2013

Vuosi 2013 on tärkeä viraston IT-työkalujen kehittämisessä. Rekisteröinnin toisen vaiheen tukemisen lisäksi IT-järjestelmien täytyy olla biosidivalmisteasetuksen mukaisten toimitusten vastaanottamiseksi käytettävissä 1.9.2013 mennessä, ja PIC-asetuksen uudistamisesta alkuvuodesta 2014 aiheutuvien tehtävien hoitamiseksi suoritettavien valmistelujen täytyy olla aktiivisessa vaiheessa.

Vuoden 2013 REACH-määräajan tukeminen

Vuonna 2013 viraston on kohdattava REACH-rekisteröinnin toinen määräaika ja todennäköinen huippu rekisteröinnin jälkeisissä tehtävissä (tietojen jakaminen ja arvioinnit).

Rekisteröintiä ja siihen liittyvää aineistojen käsittelyä varten tarvittavien IT-työkalujen täytyy olla täysin toimintavalmiita. Sovelluksia ylläpidetään ja tuetaan, mutta vain vähäisiä huoltopäivityksiä saatetaan julkaista ennen määräaika. Erityisesti odotetaan huomattavasti useamman rekisteröijän käyttävän voimakkaasti uudistettua Chesar 2 -työkalua toiseen rekisteröinnin määräaikaan valmistellakseen kemikaaliturvallisuusarviointinsa ja -raporttinsa.

Tietojen integrointiprojekti yhden tietojen käyttöyhteyden luomiseksi jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille

ECHA käynnisti vuonna 2011 tietojen integrointiprojektin tarkoituksena integroida yrityssovellukset paremmin. Tämä liittyy vuonna 2010 tehtyyn yritysarkkitehtuuria koskevaan tutkimukseen, joka paljasti riskejä tietojen hajautumisesta eri järjestelmien välille. Vuonna 2013 ECHA aloittaa keskeisten tietolähteiden integrointiin tarkoitetun alustan (tietokeskuksen) asteittaisen julkaisun. Lisäksi julkaistaan portaali, joka parantaa jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten mahdollisuuksia käyttää viraston IT-työkaluja ja tietoja, sekä uusi tietoturva- ja käyttöhallintaratkaisu.

Tietojen integrointiprojektin puitteissa suoritetaan tärkeä IUCLID-työkalun tekninen päivitys vuonna 2013. IUCLID 6 tulee parantamaan IUCLID 5:n toimintoja ja ominaisuuksia (esimerkiksi vastaamalla paremmin erikokoisten organisaatioiden tarpeisiin, muodostamalla rajapinnan toisiin sovelluksiin ja lisäämällä mahdollisuuksia tietoturvan ja skaalattavuuden määrittämiseen). IUCLID 6 toteutetaan asteittain vuoden 2013 aikana ja sen odotetaan olevan käyttövalmis vuonna 2014. Näin se ei vaikuta teollisuuden valmistautumiseen REACH-määräaikaan tai viraston valmistautumiseen biosidivalmisteasetuksen voimaantuloon.

Samana projektin puitteissa myös REACH-IT uudistetaan teknisesti vastaamaan uutta ja helpompaa tapaa arkkitehtuurin ylläpitämiseksi ja monikielisyyden kehittämiseen varautumiseksi.

IUCLID- ja Chesar-työkalut tarkistetaan yhteistyössä asiaankuuluvien sidosryhmien kanssa tavoitteena kehittää kemikaaliturvallisuusraportteja (CSR) edelleen. Rakenteisemmalla kemikaaliturvallisuusraportilla, jota tukee kattavampi täydellisyystarkistus, ECHA parantaa kykyään käsitellä, raportoida ja jakaa turvallisuustietoja vuonna 2014.

Tiedonjaon etenemissuunnitelman toteuttaminen

Vuonna 2013 ECHA tarkastelee edelleen kemikaaleja koskevien tietojen julkaisemismenetelmiä sidosryhmien antaman palautteen perusteella (katso Toimi 1).

Samalla kun pidetään yllä tiedonjakoportaalia, jotta varmistetaan vuoden 2013 määräaikaan mennessä toimitettujen uusien rekisteröintikansioiden julkaiseminen, tehdään tekninen tutkimus, jonka avulla voidaan toteuttaa vuoden 2012 sidosryhmien vaatimusten analyysin perusteella tehdyt suositukset. Huomiota kiinnitetään myös edellä mainitun tietokeskuksen hyödyntämiseen. Edellä mainittujen toimien rinnalla valmistellaan uusien biosidiaineistojen julkaisua, jonka pitäisi käynnistyä vuonna 2014.

IT-tuen laajentaminen ECHAn työnkulkuun

Varmistaakseen suuren tehokkuuden ja säätelytoimiensa jäljitettävyyden, ECHA pyrkii toteuttamaan työnkulun ja asiakirjojen hallinnan IT-tuen organisaation sisällönhallintaohjelman puitteissa. Vuonna 2013 edellisinä vuosina arviointimenettelyjä ja SVHC-prosesseja varten julkaistuja työnkuluja tullaan edelleen parantamaan niiden mukauttamiseksi uuteen strategiaan, jonka tarkoituksena on arvioida aineistoja suhteessa vaatimustenmukaisuuden tarkistuksiin.

Lisätty kapasiteetti organisaation sisällönhallintaohjelman nopeampaa toteuttamista varten saadaan uudella hankintastrategialla, joka muodostuu vuonna 2012 laaditusta organisaation sisällönhallintaohjelman palvelujen kehyspöytäkirjasta. Sen lisäksi, että tuetaan arviointiprosessien työnkulkua ja mukauttamista uuteen vaatimustenmukaisuuden tarkistusstrategiaan, kehitetään yhteistyömahdollisuuksia komiteoiden työn tukemiseksi tavoitteena korvata nykyinen alusta (CIRCA-BC) asteittain.

Biosidi- ja BIC-asetusten IT-järjestelmien toteuttaminen

Vuonna 2013 ECHA jatkaa IT-järjestelmien valmistelua tukeakseen uutta biosidivalmisteasetusta ja PIC-asetuksen uudistamista. Viraston lähestymistapa uusiin kehittäelyihin on laajentaa nykyisiä tietokantoja ja toimintoja mahdollisimman integroidulla tavalla, jotta hyödytään yhteisistä mekanismeista ja rakennuspalikoista.

Tukeakseen biosiditoimintoja viraston on luotava Biosidivalmisteiden R4BP-rekisteri ja ylläpidettävä sitä. Rekisteristä tulee tietolähde teollisuudelle sen laatiessa ja toimittaessa hakemuksia ja hakijoille, virastolle, jäsenvaltioille ja komissiolle tapa tarkastella hakemuksia ja vaihtaa niihin ja lupiin liittyviä tietoja. Virasto saattaa rekisterin muut kuin luottamukselliset tiedot julkisesti saataville.

Biosidien säätelyprosessien hajautetumpi luonne edellyttää viraston tietojärjestelmien mukauttamista hajautetumpiin prosesseihin, jotka ulottuvat viraston organisatoristen rajojen ulkopuolelle "kumppaniviranomaisiin".

ECHA kehittää tarkistetun hakemusarkkitehtuurin hyödyntääkseen teknisiä ja toiminnallisia synergioita näiden kolmen asetuksen hallinnoimisessa. Vuonna 2013 uutta arkkitehtuuria käytetään biosidivalmisteiden rekisterin ja EDEXIM-järjestelmien kehittämiseen. REACH-IT-järjestelmää muokataan käyttämään samoja arkkitehtuurikomponentteja, kun biosidi- ja PIC-asetusten täytäntöönpanon käynnistyminen on varmistettu.

2. Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. IT-järjestelmät (erityisesti IUCLID, CHESAR, REACH-IT, tiedon jakaminen) tukevat riittävästi teollisuutta ja virastoa aineistojen käsittelyssä vuoden 2013 REACH-määräaikaan mennessä ja julkisten tiedon jakamisessa.
2. IT-järjestelmät ovat riittäviä tukemaan viraston ennakoimia ensimmäisiä tehtäviä biosidivalmisteasetuksen voimaantulon yhteydessä.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2013	Tarkastusvälineet ja -tiheys
Ulkopuolisten käyttäjien tyytyväisyys IT-työkaluihin (IUCLID, REACH-IT, CHESAR ja tietojenjako)	Suuri	Vuosittainen selvitys

3. Tärkeimmät tulokset

- Jo käytössä olevien yritystietojärjestelmien ylläpito- ja virheenkorjauspäivitykset.
- Tietojen integrointiprojekti tarjoaa tietojen integrointialustan ja portaalin, joka keskittyy jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten käytettävyyttä ja käyttöongelmiin.
- IUCLID- ja REACH-IT-järjestelmien tekninen korjaus on saavuttanut prototyypivaiheen.
- Tietojen integrointialustan ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tarpeisiin keskittyvän portaalin julkaisu.
- IT-työkalujen uuden sukupolven ensimmäisten ydinkomponenttien prototyypit: IUCLID 6, REACH-IT 3.
- SVHC- ja ECM-DEP-työkalujen ylläpito ja mukauttaminen vaatimustenmukaisuuden tarkistukseen.
- ECM-yhteistyömoduulin ensimmäinen käyttöönotto.
- IT-toiminnot, jotka tarvitaan viraston tehtävien tukemiseen, kun biosidivalmisteasetusta ryhdytään soveltamaan.
- RIPE-portaalia ylläpidetään ja parannetaan.

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

1. Suurimmat haasteet vuonna 2013

Yksi kemikaaliviraston strategisista tavoitteista on toimia jäsenvaltioita, eurooppalaisia toimielimiä ja muita toimijoita yhdistävänä keskuksena tieteellisen ja sääntelyyn liittyvän kapasiteetin rakentamisessa ja käyttää tätä uutta tietoa kemikaalilainsäädännön täytäntöönpanon parantamiseen. Tämä edellyttää, että ECHA hyödyntää ensimmäisen ja toisen rekisteröinnin määräajan yhteydessä käyttöönsä saamaa valtavaa tietomäärää lisätäkseen kemikaaleja koskevaa tietämystään niin, että se kykenee vastaamaan paremmin EU:n toimielinten esittämiin kysymyksiin.

ECHA osallistuu edelleen OECD:n testausta koskevia suuntaviivoja käsittelevän ohjelman kehittämiseen ja tukee jatkossakin vaihtoehtoisten testausmenetelmien kehittämistä sekä EU:ssa että kansainvälisellä tasolla. Tavoitteena on parantaa näiden menetelmien saatavuutta vuoden 2013 määräaikaan mennessä ja sen jälkeen, sillä odotettavissa on, että nyt tiedoissa on enemmän puutteita kuin suuren tuotantomäärän kemikaaleissa, joita ensimmäinen rekisteröintien määräaika koski.

ECHA haluaa edistää vuoden 2010 ja vuoden 2013 määräajan piirissä olleista aineista saatavien tietojen hyödyntämistä, jotta tarpeettoman testaamisen (ja eläinkokeiden) käyttöä myöhemmissä rekisteröinneissä voitaisiin välttää vaihtoehtoisia menetelmiä hyödyntämällä. QSAR-tietojen kehittämiseen ja käyttöön kannustamisen lisäksi erityishuomiota kiinnitetään interpolointiin ja kemiallisiin luokkiin perustuviin lähestymistapoihin. OECD:n QSAR-sovellustyökalupakkia kehitetään edelleen rekisteröijien tukemiseksi näillä alueilla (katso Toimi 11). Lisäksi virasto on muodostanut asiantuntijatyöryhmän muita kuin testausmenetelmiä varten ja tarjoaa ohjelmiston antamaan tukea arvioinnin ja riskinhallinnan kaltaisissa ECHA-prosesseissa. Ohjelmistossa käytetään kemiallisten ominaisuuksien arvioinnin edistämiseen tietoja, joita on saatavissa ensimmäisestä rekisteröinnin määräajasta.

ECHA lisää ymmärrystään nanomateriaaleihin liittyvistä vaaroista, altistuksesta ja riskeistä sekä riskien hallinnasta ja lievittämisestä seuraamalla huolellisesti kaikkia EU:n ja kansainvälisten ohjelmien kehityssuuntia ja tuloksia, jotta se voi käsitellä tehokkaasti myös nanomuodossa esiintyviä aineita koskevia aineistoja aineistojen arvioinnin yhteydessä, varmistaa yhdenmukaisen lähestymistavan nanomateriaalien erityisominaisuuksiin osana REACH- ja CLP-asetusten täytäntöönpanoa sekä olla avuksi, jos REACH-asetusta ryhdytään tarkastelemaan uudelleen nanomateriaalien näkökulmasta.

ECHA pyrkii entistä määrätietoisemmin valvomaan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia sisältäviä aineita REACH-, CLP- ja biosidivalmisteasetusten nojalla. Tätä varten ECHA sekä investoi sisäisten valmiuksiensa kehittämiseen että pyrkii ottamaan entistä aktiivisemmin osaa hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia sisältäviä aineita koskevaan tieteelliseen tutkimukseen. Osana tätä on sellaisten kriteerien kehittäminen, joiden perusteella nämä aineet voidaan tunnistaa ja asettaa etusijalle asiaankuuluviin asetuksiin liittyvissä menettelyissä. Lisäksi ECHA tulee voimistamaan työtään kemikaalien yhteisvaikutusten alueella, mukaan lukien komission tätä aihetta koskevan lausunnon seuranta sekä riittävän kapasiteetin rakentamisen varmistaminen.

ECHA osallistuu edelleen viraston ensimmäisen komission kesällä 2012 valmiiksi saaman tarkastuksen seurantaan. Lisäksi ECHA voi komission pyynnöstä tukea sitä osallistumalla komission REACH-asetuksen uudelleentarkasteluun asetuksen 138 artiklan mukaisesti.

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

2. Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

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

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2013	Tarkastusvälineet ja -tiheys
Tyytyväisyys komissiolle ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille annetun tieteellisen, teknisen ja hallinnollisen tuen laatuun	Suuri	Vuosittainen selvitys

3. Tärkeimmät tulokset

- Virasto jatkaa kapasiteetin rakentamishjelmaa nanomateriaalien, hormonitoimintaa häiritsevien aineiden ja yhteisvaikutusten alueilla edistääkseen REACH-, CLP- ja BPR-asetuksia koskevaa keskustelua ja niiden tehokasta täytäntöönpanoa.
- Osallistutaan komission nanomateriaaleihin liittyviin aloitteisiin ja koordinoidaan nanomateriaalien työryhmän toimintaa. Sen odotetaan aloittavan toimintansa vuonna 2012.
- Osallistutaan kansainvälisiin tieteellisiin tapahtumiin ja työpajoihin, jotka johtavat nanomateriaaleihin liittyvien vaarojen, altistuksen ja riskien parempaan ymmärtämiseen.
- Hankitaan muiden kuin testaukseen perustuvien menetelmien hyödyntämistä varten tarkoitettuja tietokoneohjelmistoja, ja otetaan samalla huomioon tieteen kehitys, koulutuksen avulla kehitetty asiantuntemus, käytännön kokemus sekä aktiivinen yhteydenpito ECHAN ulkopuolisten asiantuntijoiden kanssa.
- Osallistutaan uusien testausmenetelmien kehittämiseen pääasiassa OECD:n testausta koskevia suuntaviivoja käsittelevän ohjelman kautta.

Toimi 16: Biosidit

1. Suurimmat haasteet vuonna 2013

Uutta biosidivalmisteasetusta (BPR), joka tuli voimaan heinäkuussa 2012, ryhdytään soveltamaan 1.9.2013. Tällä asetuksella laajennetaan ECHAN sääntömääräistä toimintakenttää asetuksen täytäntöönpanoon liittyvissä teknisissä ja tieteellisissä tehtävissä, erityisesti vaikuttavien aineiden hyväksynnässä, biosidivalmisteiden unioninlaajuisessa lupamenettelyssä, biosidivalmistekomiteassa ja koordinoitiryhmän sihteeristössä. Virasto tarjoaa toimintaohjeita ja neuvontaa neuvontapalvelun kautta, valvutuneisuuden lisäämistä ja viestintää, tiedonjakelua ja teknisten vastaavuuksien arviointia sekä edistää tiedon jakamista ja kehittämistä ja ylläpitää IT-järjestelmiä (biosidivalmisteiden rekisteri ja IUCLID).

Komission yhteisen tutkimuskeskuksen (JRC) tukema valmisteleva työ jatkuu suurimman osan vuotta 2013, ja koska kaikki uudet tehtävät eivät käynnisty heti asetuksen soveltamisen aloittamisen yhteydessä, osa valmistelevasta työstä jatkuu koko vuoden ajan. Koska REACH- ja BPR-asetuksissa on samankaltaisia elementtejä, nykyisten järjestelmien, kokemuksen ja kapasiteetin hyödyntäminen tekee biosidivalmisteasetuksen toteuttamisen valmistelusta mahdollisimman tehokasta. Uuden henkilökunnan riittävä rekrytoiminen sekä työhönopastus ja kouluttaminen on ratkaisevan tärkeää, jotta valmisteleva työ saadaan suoritetuksi ja biosideihin liittyvät tehtävät tehokkaasti alkuun.

Suorittaakseen uudet lakisääteiset tehtävät tehokkaasti ECHA varmistaa valmistelevien toimien edistymisen niin, että virasto pystyy hoitamaan biosiditehtäviä 1.9.2013 alkaen. Tähän sisältyy riittävien IT-järjestelmien käyttöönotto toimitusten vastaanottamista ja käsittelyä varten. Niinpä viraston täytyy pystyä käsittelemään vaikuttavia aineita, valmisteiden lupia ja teknisiä vastaavuuksia koskevia aineistoja tehokkaasti ja laadukkaasti 1. syyskuuta alkaen. ECHA valmistautuu ottamaan vastuun vaikuttavien aineiden tarkistusohjelmasta komission yhteiseltä tutkimuskeskukselta vuoden 2013 loppuun mennessä.

Muutokset biosidivalmisteita koskevasta direktiivistä uuteen asetukseen ja viraston uusi rooli merkitsevät muutoksia myös jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja teollisuudelle. Muutoksen sujuvoittamiseksi hyvät työsuhteet kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa ovat välttämättömiä. Tarvittavien yhteyksien ja verkostojen sidosryhmien kanssa pitäisi myös olla toimintakunnossa. Tehokkaalla viestinnällä pitäisi maksimoida tietoisuus uudesta asetuksesta erityisesti pienten ja keskisuurten yritysten keskuudessa.

2. Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. Virasto on valmistautunut ja kykenee suorittamaan kaikki sille biosidivalmisteasetuksessa määrätyt tehtävät 1.9.2013 mennessä.
2. Kaikki asiakirja-aineistot käsitellään ECHAN hyväksymien vakiomenettelyjen mukaisesti ja lainsäädännöstä johtuvien määräaikojen tai asetettujen tavoitteiden puitteissa.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattorit	Tavoite vuonna 2013	Tarkastusvälineet ja -tiheys
Hankkeen tärkeiden valmistelutoimien onnistumisen aste lopputuotteiden saatavuuden kannalta	100 %	Projektin lopullisen toteutuksen arviointi – seuranta neljännesvuosittain
Vakiokäytäntöjen mukaisesti ja lainsäädännön edellyttämien määräaikojen puitteissa käsiteltyjen aineistojen osuus prosentteina	100 %	Seuranta neljännenvuosittain (1.9.2013 alkaen).
Tyytyväisyys biosidivalmistekomitean ja koordinoitiryhmän jäsenille sekä komissiolle ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille annetun tieteellisen, teknisen ja hallinnollisen tuen laatuun (myös valmistelujen aikana)	Suuri	Vuosittainen selvitys

3. Tärkeimmät tulokset

- Tarpeelliset menettelytavat, IT-järjestelmät ja työnkulut ovat valmiina aineistojen toimittamista ja käsittelyä, teknisen vastaavuuden hakemuksia ja tiedon jakamisen kyselyjä varten.
- Biosidivalmistekomitea ja koordinoitiryhmä on muodostettu ja ne ovat aloittaneet työnsä.
- Tarkistusohjelman siirtäminen yhteiseltä tutkimuskeskukselta on valmis.
- Yhteydet ja verkostot toimivaltaisten viranomaisten ja asianosaisten kanssa muodostettu.
- Koordinointiryhmän sihteeristö valmis ottamaan tehtävänsä vastaan.

Toimi 17: PIC

1. Suurimmat haasteet vuonna 2013

PIC-asetuksella toteutetaan kansainvälinen Rotterdamin yleissopimus EU:n lainsäädännössä. Se koskee kiellettyjä tai voimakkaasti rajoitettuja kemikaaleja ja tarjoaa kyseisten kemikaalien vientiä ja tuontia koskevat tiedonvaihtomekanismit. Asetus sisältää ilmoitetun ennakkosuostumuksen menettelyn (PIC) kemikaaleille, jotka erityisesti määritetään PIC-kemikaaleiksi Rotterdamin yleissopimuksessa ja jotka myös luetellaan itse asetuksessa. PIC-kemikaalien tuonti vaatii tuojamaan nimenomaisen suostumuksen. Uudistettu PIC-asetus tuli voimaan elokuussa 2012, ja tietyt asetuksen toimeenpanoon liittyvät tehtävät siirretään yhteiseltä tutkimuskomitealta virastolle maaliskuussa 2014; näin ollen viraston odotetaan hoitavan eräitä vienti-ilmoituksiin ja PIC-mekanismeihin liittyviä hallinnollisia tehtäviä, ja se antaa pyydettäessä komissiolle teknistä ja tieteellistä tukea jälkimmäisen roolissa EU:n yhteisesti nimettynä edustajana sekä unionin osallistumiselle yleissopimukseen.

Vuonna 2013 ECHA työskentelee varmistaakseen valmistelevien toimien hyvän edistymisen. Tähän sisältyy muun muassa merkittävän edistyksen saavuttaminen sellaisten nykyaikaisten IT-työkalujen kehittämisessä, joiden avulla viejät ja tuojat, jäsenvaltiot, komissio ja ECHA pystyvät suoriutumaan tehtävistään. Lisäksi ECHAN on pystyttävä tarjoamaan yhtiöille sopivia neuvoja ja tukea uusien toimintaohjeiden ja oppaiden avulla sekä aloittamalla uusiin lakisääteisiin velvoitteisiin ja ECHAN uuteen tehtävään liittyviä tiedotus- ja viestintätoimia. Suoriutuakseen uusista asetuksen toimeenpanoon liittyvistä tehtävistään ECHA luo tarvittavan verkoston nimettyjen kansallisten viranomaisten kanssa tavoitteenaan muodostaa menettelytavat ja käytännöt yhteistyötä varten. Lisäksi, kuten PIC-asetuksessa edellytetään, ECHA aloittaa Rotterdamin yleissopimusta koskevien tieteellisten ja teknisten neuvojen antamisen komissiolle pyydettäessä.

2. Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. On edistytty pitkälle valmisteluissa, joilla tähdätään uusien PIC-asetukseen perustuvien tehtävien toimivaan ja menestykselliseen hoitamiseen asetuksen voimaantulohetkestä alkaen.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattorit	Tavoite vuonna 2013	Tarkastusvälineet ja -tiheys
Hankkeen valmistelutoimien onnistumisen aste ajan, laajuuden ja resurssien kannalta	80 %	Projektin lopullisen toteutuksen arviointi Neljännesvuosittainen seuranta
Tyytyväisyys komissiolle ja jäsenvaltioiden nimetyille kansallisille viranomaisille annetun tieteellisen, teknisen ja hallinnollisen tuen laatuun	Suuri	Vuosittainen selvitys

3. Tärkeimmät tulokset

- Merkittävää edistystä tarvittavien menettelytapojen, työnkulkujen ja IT-järjestelmien suunnittelussa ilmoitusten toimittamista ja käsittelyä varten.
- Yhteydet ja verkostot nimettyjen kansallisten viranomaisten ja sidosryhmien kanssa muodostettu.

2. Kemikaaliviraston elimet ja monialainen toiminta

Toimi 8: Komiteat ja valvontaforumi

1. Suurimmat haasteet vuonna 2013

Komiteat – jäsenvaltioiden komitea (MSC), riskinarviointikomitea (RAC) ja sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea (SEAC) – ovat erottamaton osa kemikaalivirastoa, ja niillä on tärkeä rooli erityisesti arvokkaiden tieteellisten ja teknisten neuvon (ts. sopimusten ja lausuntojen) tarjoamisessa viraston ja komission päätöksenteon perusteeksi. Jotta nämä neuvot perustuisivat laajimpaan mahdolliseen yhteisön sisällä saatavilla olevaan asiantuntemukseen, viraston täytyy jatkaa pyrkimyksiään sen varmistamiseksi, että komiteat saavat jäsenvaltioilta riittävästi tieteellistä ja sääntelyyn liittyvää asiantuntemusta. Vaihtelut tarvittavassa asiantuntemuksessa ja työkuormahuipuissa edellyttävät joustavia työtapoja. Viraston sihteeristön on hallittava ja suunniteltava prosessi, jossa komiteoiden tulokset vastaavat sääntelyn tarpeita.

Päähaaste vuonna 2013 on näin ollen jatkuvasti korkean työkuorman hallitseminen ja samalla tiukkojen lakisääteisten määräaikojen täyttäminen sekä tieteellisten ja teknisten neuvojen korkean laadun säilyttäminen. Lisäksi komiteoiden on pidettävä yhtä aikaa kiinni avoimuudesta ja niiltä edellytetystä luottamuksellisuudesta ja oltava valmiina mahdollisiin oikeudellisiin haasteisiin.

Jäsenvaltioiden komitea (MSC)

Kaikki jäsenvaltioiden komitean prosessit (eli SVHC-aineiden yksilöinti, lausunnot liitettä XIV koskevista ECHAN suositusluonnoksista, aineistojen arviointi, aineiden arviointi) ovat täydessä vauhdissa vuonna 2013. Aineistojen arviointi tukee jatkumaan täysimääräisenä, ja sen painopiste tulee siirtymään testausehdotuksista vaatimustenmukaisuuden tarkistuksiin. Jälkimmäiset voivat olla monimutkaisempia ja näin olleen useammin aiheuttaa erimielisyyksiä, jotka jäsenvaltioiden komitean pitää ratkaista. Aineiston arviointi jatkuu säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman (CoRAP) ensimmäisen päivityksen myötä helmikuussa 2013 ja saattamalla loppuun ensimmäiset päätökset, joissa pyydetään lisätietoja ensimmäisen luettelon aineista. Viraston ja päätösluonnoksesta vastaavien jäsenvaltioiden saumaton yhteistyö jatkuu edelleen, ja sillä varmistetaan päätösten luotettavuus ja yhdenmukaisuus.

Jäsenvaltioiden komitean kitkaton toiminta ja asioiden riittävän nopea käsittely edellyttää sihteeristön tukea tehokkaan päätöksenteon mahdollistamiseksi. Tämän aikaansaamiseksi sihteeristön pitää suorittaa valmistelevia töitä ja tutkia mahdollisia ratkaisuja ennen sopimukseen pyrkimistä tai lausunnon laatimista. Jäsenvaltioiden komitean käsittelemien tapausten lisääntyvä monimutkaisuus saattaa edellyttää lisää keskusteluaikaa, mutta valmistelevien kokousten ja kirjallisten menettelyjen käyttö voi vähentää resursseja vaativien täysistuntojen pituutta.

Riskinarviointikomitea ja sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea

Komiteat käsittelevät huomattavasti kasvavaa määrää uusia aineistoja – erityisesti lupahakemuksia sekä luokitusta ja merkintöjä koskevia ehdotuksia, rajoitusehdotuksia ja mahdollisia pääjohtajan erityispyyntöjä – edelliseltä vuodelta siirtyvien ehdotusten ja pyyntöjen lisäksi. Tämän ohella tarvitaan sihteeristön lisääntyvää tukea raportojille. Tällä ja viraston sihteeristön jatkuvilla pyrkimyksillä virtaviivaistaa menettelytapoja ja työkäytäntöjä yhdessä riskinarviointikomitean ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean kanssa on kysynnän korkeaan tasoon vastaamisessa tärkeä rooli.

Tässä asiayhteydessä on tärkeää jatkaa rajoituksia ja lupahakemuksia koskevien lausuntojen osalta hyvää vuorovaikutusta ja yhteistyötä riskinarviointikomitean ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean kanssa. Komiteoiden riskinarviointien ja sosioekonomisten analyysien tukemiseksi, viraston sihteeristö varmistaa erityisesti korkealaatuiset neuvot käyttämällä parhaita tapoja viestiä riskeistä ja epävarmuuden aiheista sekä tarjoamalla riittävästi kapasiteettia rakentavia työkaluja.

Komitean lausunnot ja muut tulokset jaetaan edelleen laajasti asiaankuuluvien toimijoiden ja asianosaisten välillä.

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

Biosidivalmistekomitea

Biosidivalmistekomitea on vastuussa viraston seitsemää eri biosidiprosessia koskevien lausuntojen valmistelusta oikeudellisesti sitovien aikataulujen puitteissa. Toimintaparametrit voivat aluksi olla melko haastavia. Vaikka vuonna 2013 annettavien lausuntojen määrä on vielä vähäinen, sen uskotaan lisääntyvän nopeasti, ja siksi komitean täytyy toimia erittäin nopeasti alusta lähtien. Lausuntojen valmistelun tieteellisen puolen nopeaa käsittelyä varten muodostetaan työryhmiä biosidivalmistekomitean osaksi.

Komitea on täysin toimintakykyinen ennen syyskuuta 2013, ja toimintasuunnitelma, keskeiset menettelyt ja työkäytännöt ovat silloin valmiina. Valmisteluja tehdään ensimmäisten vaikuttavien aineiden tarkistusohjelmasta saatavien aineistojen käsittelemiseksi alkuvuodesta 2014.

Koordinointiryhmä

Biosidivalmistekomitean alaisuuteen perustetaan koordinointiryhmä, jonka tehtävänä on tutkia kansallisten tuotelupien vastavuoroiseen tunnistamiseen liittyviä kysymyksiä. Vaikka koordinointiryhmää ei perusteta viraston sisälle, virasto tarjoaa sille sihteeristön ja tukee valmistelutyötä 1.9.2013 saakka.

Foorumi täytäntöönpanoa koskevien tietojen vaihtamiseksi (valvontafoorumi)

Foorumi täytäntöönpanoa koskevien tietojen vaihtamiseksi tarjoaa REACH-, CLP- ja PIC-asetusten täytäntöönpanosta vastuullisille jäsenvaltioiden viranomaisille verkoston, jonka tavoitteena on yhdenmukaistaa heidän lähestymistapansa täytäntöönpanon suhteen. Sen on tarkoitus myös tehdä tiivistä yhteistyötä kansallisten täytäntöönpanon valvonnasta vastaavien viranomaisten ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten välillä näiden tehtävien koordinoimiseksi. Viraston sihteeristöllä on alkuunpaneva rooli tukien foorumia sen täytäntöönpanon yhdenmukaistamis- ja koordinointitoimissa. Vuonna 2013 foorumin työ sekä vuorovaikutus viraston, kansallisten täytäntöönpanon valvonnasta vastaavien viranomaisten ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten välillä on entistä toimintakykyisemmällä tasolla. Viraston, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja kansallisten täytäntöönpanon valvonnasta vastaavien viranomaisten välisten yhteyksien määrittäminen ja suunnittelu on ollut tärkeä vaihe tehokkaan täytäntöönpanon varmistamisessa. Sen käytännön toteutus tulee voimistumaan entisestään.

Vuoden 2013 rekisteröinnin määräajan edellä foorumi valmistelee sitä seuraavaa REACH- ja CLP-asetusten täytäntöönpanoa tarjoamalla täytäntöönpanijoille erityisiä koulutuspaketteja. Toinen painopiste on vuonna 2013 viraston ja kansallisten täytäntöönpanon valvonnasta vastaavien viranomaisten välisen aktiivisen viestinnän

asteittainen toteuttaminen ja kehittäminen täytäntöönpanotapauksissa sen varmistamiseksi, että molempien asetusten tavoitteet saavutetaan. Tässä suhteessa virasto tulee korostamaan toimintoja, jotka tukevat sen strategista tavoitetta parantaa rekisteröintiaineistoissa toimitettujen tietojen laatua.

Foorumin suunnitelman mukaisesti sovittua yhdenmukaista täytäntöönpanoa parannetaan ja edistetään edelleen päätelmiä koskevan oppaan jatkuvalla kehittämisellä. Tähän työkaluun kerätään yhteenvedoa varten foorumin päätelmät käytännön täytäntöönpanokysymyksistä.

Viraston, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja kansallisten täytäntöönpanon valvonnasta vastaavien viranomaisten väliset yhteydet toteutetaan viraston foorumisihteeristön koordinoitikeskuksen kautta. Viraston koordinoitikeskus toimii tietojen lähettäjänä viraston ja kansallisten täytäntöönpanosta vastaavien viranomaisten koordinoitikeskusten välillä viraston päätösten täytäntöönpanoa koskevissa asioissa ja varmistaa, että tiedot kulkevat yhteysprojektissa määritettyjen toimijoiden välillä käyttäen REACH-tietoportaalia turvalliseen viestintään jäsenvaltioiden koordinoitikeskusten välillä täytäntöönpanoon liittyvissä asioissa. Tämä edistää huomattavasti viraston antamien päätösten täytäntöönpanon yhdenmukaistamista. Siinä suhteessa on äärimmäisen tärkeää, että ECHA saa jäsenvaltioiden toimivaltaisilta viranomaisilta ja kansallisilta täytäntöönpanon valvonnasta vastaavilta viranomaisilta näiden täytäntöönpanotoimista asiaankuuluvaa palautetta. Sen avulla ECHA voi täyttää tehtävänsä tehokkaasti. Vuoden 2012 päätöksensä mukaisesti ECHA tarjoaa RIPE-työkalun väliaikaisena ratkaisuna sähköiseksi tietojenvaihtojärjestelmäksi (EIES) mahdollistaakseen turvallisen viestinnän eri jäsenvaltioiden täytäntöönpanoviranomaisten välillä. Sen ohella viraston sihteeristö ja valvontafoorumi tulevat tutkimaan yksityiskohtaisesti komission omistaman ICSMS-järjestelmän sopivuutta pitkän tähtäimen EIES-ratkaisuksi.

Vuonna 2013 valvontafoorumi saa päätökseen toisen koordinoitun täytäntöönpanon valvontahankkeensa, joka koskee jatkokäyttäjille ja erityisesti seosten sekoittajille asetettuja velvoitteita, ja laatii sen tulosten perusteella suosituksia tarkastajille. Kolmas REACH-täytäntöönpanoprojektin koordinoima valvontafoorumi rekisteröintivelvollisuuksista, ainoiden edustajien suorittamasta rekisteröintien vahvistamisesta ja yhteistyöstä tulliviranomaisten kanssa siirtyy toimintavaiheeseen. Vahvistaakseen projektikykyjään valvontafoorumi suorittaa loppuun työnsä yhdenmukaisen metodologian kehittämiseksi ja toteuttamiseksi valvontafoorumin koordinoimien projektien valitsemiseen, tärkeysjärjestykseen asettamiseen, suorittamiseen ja arviointiin. Tämän metodologian perusteella valvontafoorumi tutkii edelleen tärkeysjärjestyksiä määrittääkseen ja käynnistääkseen neljännen foorumiprojektin vuonna 2013.

Tutkimuskäyntejä sekä sopivien koulutusohjelmien kehittämistä tarkastajille jatketaan parhaiden käytäntöjen jakamisen tehostamiseksi. Lisäksi viraston foorumisihteeristö jatkaa teknisen, tieteellisen ja hallinnollisen tuen jakamista valvontafoorumille sen työryhmäkokousten, vuosittaisen sidosryhmätyöpajan ja täyskokousten organisoinnissa.

Valvontafoorumi tekee edelleen yhteistyötä riskinarviointikomitean ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean kanssa kommentoidessaan aineita koskevien rajoitusten täytäntöönpanokelpoisuutta. Rajoitusehdotuksia käsiteltäessä edellytetään hyvää koordinaatiota, jossa otetaan huomioon vuoropuhelu komitean jäsenten kanssa sekä riskinarviointikomitean ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean kysymykset ja kannanotot.

Lopuksi valvontafoorumi käsittelee mahdolliset tarpeet koordinoida PIC-asetuksen täytäntöönpanosta vastuussa olevien jäsenvaltioiden viranomaisten verkosto.

2. Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. Sihteeristö tukee komiteoiden työtä tehokkaasti niin, että komiteat pystyvät
 - noudattamaan lainsäädännön mukaisia määräaikojaan ja
 - toimittamaan tieteellisesti ja teknisesti laadukkaita lausuntoja ja sopimuksia, jotka tukevat lopullista päätöksentekoa avoimesti, mutta niin, että samalla varmistetaan asianmukainen luottamuksellisuus.

2. Sihteeristö johtaa ja tukee valvontafoorumin työtä tehokkaasti ja avoimesti niin, että se pystyy
 - edelleen vahvistamaan ja yhdenmukaistamaan REACH- ja CLP-asetusten täytäntöönpanoa EU:n/ETA:n jäsenvaltioissa niin, että samalla varmistetaan asianmukainen luottamuksellisuus, ja
 - edistämään yhdenmukaista täytäntöönpanoa.

3. Ristiriidat yhteisön muiden elinten tieteellisten komiteoiden lausuntojen kanssa estetään ja ratkaistaan jakamalla tietoa ja koordinoimalla yhteisten etujen mukaisia toimia.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2013	Tarkastusvälineet ja -tiheys
Annetun aikataulun mukaisesti toimitettujen lausuntojen/sopimusten osuus prosentteina	100 %	Sisäinen vuosiraportti
Jäsenvaltioiden komitean yksimielisesti tekemien sopimusten osuus prosentteina	80 %	Sisäinen vuosiraportti
Yksimielisesti hyväksytyjen komitean lausuntojen osuus prosentteina	80 %	Sisäinen vuosiraportti
Komission lopulliseen päätökseen hyväksytyjen komitean lausuntojen määrä	Suuri	Sisäinen vuosiraportti
Jäsenten ja muiden osanottajien tyytyväisyys komiteoiden toimintaan (esimerkiksi tuki, mukaan lukien viraston antama koulutus ja puheenjohtotehtävät, yleinen avoimuus, komiteoiden prosessien tulosten julkaiseminen) ja valvontafoorumien toimintaan	Suuri	Selvitys
EU:n muiden toimielinten tieteellisten komiteoiden lausuntojen kanssa ristiriitaiset lausunnot	Vain perustelluissa tapauksissa	Sisäinen arviointiraportti

3. Tärkeimmät tulokset

Jäsenvaltioiden komitea

- Tehdään jäsenvaltioiden komiteassa yksimielinen ratkaisu enintään 30:stä SVHC-aineiden yksilöintiä koskevasta ehdotuksesta.
- Tehdään jäsenvaltioiden komiteassa yksimielinen ratkaisu enintään 250:stä testausehdotuksia ja vaatimustenmukaisuuden tarkastamista koskevasta päätösluonnoksesta.
- Valmistellaan enintään 30 yksimielistä ratkaisua aineiden arviointia koskevista päätösluonnoksista.
- Annetaan lausunto ECHAN liitettä XIV koskevasta suositusluonnoksesta.
- Lausunto säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman ensimmäisen päivityksen luonnoksesta.
- Päivitetään päätöksenteko-opas.
- Keinoja edellä mainittuihin tavoitteisiin pääsemiseksi ovat
 - kuusi täysistuntoa sekä lisätyöryhmiä ja muita valmistelevia kokouksia
 - osallistuminen aineistojen ja/tai aineiden arviointi- ja lupaprosessien työpajoihin.

Riskinarviointikomitea

- Laaditaan enintään 70 riskinarviointikomitean lausuntoa yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevista aineistoista.
- Laaditaan enintään seitsemän riskinarviointikomitean lausuntoa rajoitusehdotuksista.
- Käsitellään joukko REACH-asetuksen 77(3)(c) artiklan mukaisia lausuntopyyntöjä.
- Kehitetään riskinarviointikomitean lausunnot lupahakemuksista (odotettujen 20 hakemuksen perusteella).
- Nämä tulokset saavutetaan järjestämällä enintään viisi täysistuntoa.

Sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea

- Laaditaan enintään seitsemän sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean lausuntoa rajoitusehdotuksista.
- Kehitetään sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean lausunnot lupahakemuksista (odotettujen 20 hakemuksen perusteella).
- Käsitellään joukko REACH-asetuksen 77(3)(c) artiklan mukaisia lausuntopyyntöjä.
- Nämä tulokset saavutetaan järjestämällä neljä täysistuntoa.

Biosidivalmistekomitea

- Kaikki jäsenet nimitetään.
- Päätetään säännöllisten kokousten vakiinnuttamisesta .
- Menettelytapasäännöt, päätyökäytännöt ja -periaatteet ja toimintasuunnitelma laaditaan.

Valvontafoorumi

- Laaditaan kertomus toisesta koordinoidusta täytäntöönpanon hankkeesta, joka koskee jatkokäyttäjille asetettuja velvoitteita.
- Koulutusta REACH- ja CLP-asetusten täytäntöönpanon kouluttajille vuoden 2012 toisella puoliskolla.
- Toteutetaan viraston päätös sähköisestä EIES-tietojenvaihtojärjestelmästä.
- Laaditaan enintään seitsemän lausuntoa rajoitusehdotusten täytäntöönpanokelpoisuudesta.
- Yhdenmukainen menetelmä valvontafoorumin koordinoimien projektien valitsemiseen, tärkeysjärjestykseen asettamiseen, suorittamiseen ja arvioimiseen; sen jälkeen täytäntöönpanoon liittyvien lisätoimintaohjeiden kehittäminen.
- Päivitetään päätelmiä koskeva opas.
- Parannetaan valvontafoorumin työn avoimuutta.
- Valvontafoorumin työohjelma vuosille 2014 - 2016.
- Nämä tulokset saavutetaan järjestämällä kolme täysistuntoa ja lisätyöryhmiä.

Toimi 9: Valituslautakunta

1. Suurimmat haasteet vuonna 2013

REACH-asetuksessa perustettiin valituslautakunta, jotta asianosaisilla olisi mahdollisuus hakea päätöksiin muutosta. Näin ollen valituslautakunta harkitsee valituksia tietyistä viraston päätöksistä (katso REACH-asetuksen 91 artikla) ja tekee niitä koskevia päätöksiä.

Odotetaan, että vuoden 2013 ensimmäisinä kuukausina, ennen toista rekisteröinnin määräaikaa, suurempi osa rekisteröinneistä on sellaisten yhtiöiden tekemiä, joilla on vähemmän kemikaalien säätelyvaatimuksiin liittyvää kokemusta asiantuntemusta kuin ennen vuoden 2010 rekisteröinnin määräaikaa. On mahdollista, että tästä seuraa enemmän viraston kielteisiä päätöksiä johtuen ongelmista, joita yhtiöillä voi olla rekisteröintiprosessin suhteen, ja näistä puolestaan voi seurata valituksia.

Valituksia koskevat päätökset auttavat selvittämään tiettyjä rekisteröintiprosessin puolia sekä niitä REACH-asetuksen osia, jotka voivat aiheuttaa tulkintaongelmia. Tämä voi auttaa parantamaan teollisuuden rekisteröintiä varten toimittamien tietojen laatua.

On odotettavissa, että sellaisten aineistojen ja aineiden arviointipäätösten määrä on kasvussa, jotka voivat johtaa tieteellisesti monimutkaisiin valituksiin. Tällaiset valitukset voivat asettaa valituslautakunnan työlle erityisiä haasteita.

Tuleva biosidivalmisteasetus vaatii valmistelutyötä. Tähän sisältyy valitusjärjestelmän ja lautakunnan sisäisten menetelmien tarkastelu siten, että lautakunta pystyy käsittelemään sekä REACH-asetuksesta että biosidivalmisteasetuksesta aiheutuvia valituksia. Valituslautakunnalle asetettavat uudet velvollisuudet vaativat myös kapasiteetin rakentamista tällä uudella vastuualueella. Lisäksi on tiedotettava asianosaisille valitusten laajuudesta uuden asetuksen puitteissa.

2. Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

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

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2013	Tarkastusvälineet ja -tiheys
90 työpäivän kuluessa kirjallisen tai suullisen menettelyn päättymisestä tehtyjen lopullisten päätösten osuus prosentteina.	90 %	Lautakunnan vuosiraportti

3. Tärkeimmät tulokset

- Tehdään menettelytapa- ja lopullisia päätöksiä (määrä riippuu jätettyjen valitusten määrästä).

- Korkealaatuisia päätöksiä julkaistaan verkossa kattavasti.
- Pidetään tehokkaasti (ts. selkeästi, tarkasti ja ajallaan) yhteyttä (mahdollisiin) valitusmenettelyn osapuoliin (riippuu vastaanotettujen valitusten ja tiedustelujen määrästä ja tyypistä).

Toimi 10: Viestintä

1. Suurimmat haasteet vuonna 2013

Virasto on määrittänyt yleisönsä ja ulkoisen viestinnän tarpeet korkean tason periaateasiakirjoissa, joissa annetaan suuntaviivat sen toiminnalle vuonna 2013.

Vuoden 2013 ensimmäisellä puoliskolla virasto ottaa yhteyttä yrityksiin, mukaan lukien pienet ja keskisuuret yritykset, varmistaakseen, että näillä on ajantasaiset tiedot siitä, miten korkealaatuisia aineistoja laaditaan ja toimitetaan toiseen REACH-rekisteröinnin määräaikaan 31.5.2013 mennessä. Lisäksi virasto tiedottaa edelleen yhtiöille niiden velvollisuuksista lupaprosessissa ja kiinnittää huomiota julkisiin kuulemisiin. Virasto valmistelee myös viestintätoimia tiedottaakseen tarpeesta luokitella ja merkitä seoksia CLP-asetuksen mukaisesti kesäkuusta 2015 lähtien. Tämä edellyttää tapahtumien järjestämistä, tiedotusmateriaalien julkaisemista, tietojen julkaisemista viraston verkkosivustolla, mainosmateriaalien laatimista ja käyttöä ja muita vastaavia tehtäviä.

Jatkuva yhteistyö akkreditoitujen sidosryhmäorganisaatioiden kanssa tarjoaa virastolle vieläkin suuremmissa määrin kuin aikaisempina vuosina mahdollisuuden kerätä niiden palautetta ja käyttää niiden kanavia tavoittaakseen teollisuuden, muut toimijat ja suuren yleisön. ECHA aikoo myös järjestää sidosryhmien päivän vuonna 2013 (ottaen huomioon vuoden 2013 REACH-rekisteröinnin määräajan aiheuttaman työkuorman) samoin kuin normaalin työpajan akkreditoitujen sidosryhmien kanssa. Se suorittaa myös erilaisia sidosryhmätutkimuksia saadakseen tietoja, jotka ovat arvokkaita viraston pyrkimyksissä parantaa palvelujaan jatkuvasti.

Vuonna 2013 virasto virtaviivaistaa ja parantaa edelleen läsnäoloaan verkossa laajentamalla verkkosivustonsa sisältöä ja toimintoja ja käyttämällä sosiaalista mediaa sopivasti resurssien sallimissa rajoissa. Se pitää myös yhteyttä tiedotusvälineisiin lisätäkseen tiedotusta kuluttajille sekä uusille teollisuudenaloille, joihin kemikaalilainsäädäntö vaikuttaa.

Viestintä biosidivalmisteasetuksen vaatimuksista, joka on aloitettu vuonna 2012, tehostuu vuonna 2013. Tiedotus edeltää tämän uuden lainsäädännön toteutusta.

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

2. Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. ECHAN ulkoisille kohderyhmille viestitään tehokkaasti tarvittaessa EU:n kaikilla 23 kielellä, ja virastolle haetaan oikeaa ja tasapainoista näkyvyyttä tiedotusvälineissä.
2. Akkreditoidut sidosryhmät osallistuvat kemikaaliviraston työhön, ja niiden edustajat ovat tyytyväisiä siihen, että heidän näkemyksensä kuullaan ja otetaan huomioon.
3. Kemikaaliviraston työntekijät saavat paljon tietoa, tuntevat kuuluvansa yhteisöön ja samastuvat viraston yhteisiin päämääriin.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2013	Tarkastusvälineet ja -tiheys
Lukijoiden tyytyväisyys viraston kirjalliseen tuotantoon, mukaan lukien käännökset, (verkkosivusto, sähköiset tiedotteet, uutiskirje, lehdistötiedotteet, uutistiedotteet). Tämä mitataan oikea-aikaisuuden, sisällön ja käytettävyyden mukaan.	Suuri	Vuosittainen lukijapalaute ja selvitykset
Akkreditoitujen sidosryhmäorganisaatioiden tyytyväisyys saamiinsa tietoihin ja yhteistyöhön viraston kanssa	Suuri	Vuosittainen selvitys
Henkilöstön tyytyväisyys sisäiseen viestintään	Suuri	Vuosittainen sisäisen viestinnän selvitys

3. Tärkeimmät tulokset

- Yli 200 pyyntöä – kaikki (sähköinen ja muu) materiaali, joka tuotetaan pienille ja keskisuurille yrityksille tai suurelle yleisölle, julkaistaan EU:n 23 kielellä (kroatia mukaan lukien).
- Koordinoidut viestintätoiminnot, esimerkiksi rekisteröintiaineistojen toimittamisesta, lupahakemuksista ja uudesta biosidivalmiste- ja PIC-lainsäädännöstä.
- Tuotetaan 25 lehdistötiedotetta ja järjestetään kolme tiedotustilaisuutta tiedotusvälineille.
- Tuotetaan 50 uutistiedotetta, 50 viikottaista sähköistä uutiskirjettä ja kerran kahdessa kuukaudessa ilmestyvä uutiskirje asianosaisille.
- Järjestetään kaksi sidosryhmien päivää, yksi toistuva työpaja akkreditoituille sidosryhmäorganisaatioille sekä ylimääräisiä sidosryhmätapahtumia.
- Parannetaan viraston verkkoläsnäoloa edelleen esimerkiksi integroimalla aikaisemmat ECB:n kemikaalitietokannat ja biosidivalmisteisiin liittyvät sivut viraston verkkosivuihin.
- Yhteisiä viestintätoimintoja EU-kumppaneiden ja akkreditoitujen sidosryhmäorganisaatioiden kanssa teollisuuden, erityisesti pienten ja keskisuurten yritysten, tukemiseksi, jotta nämä ymmärtävät lainsäädännön täytäntöönpanosta aiheutuvat velvollisuutensa ja etunsa.
- Seurataan kemikaalien turvallista käyttöä koskevasta tiedonannosta annetun komission kertomuksen ja CLP-asetuksen 34 artiklan 2 kohdan suositusten toteutumista.

- Sisäistä tietoa välitetään päivittäin intranetissä ja sisäisillä tiedotusnäytöillä. Tuotetaan viikoittain sisäisiä pääotsikoita (ECHANet Exchange) ja järjestetään vuosittain yritystapahtuma ja neljännesvuosittain henkilöstökokouksia.
- Tehdään tutkimuksia sidosryhmien tyytyväisyyden mittaamiseksi tai näiden käyttökokemuksen ymmärtämiseksi (esimerkiksi sidosryhmien tyytyväisyystutkimus, lukijatutkimus, verkkosivuston käyttäjätutkimus, sisäisen viestinnän tutkimus sekä tutkimus rekisteröijistä, jotka toimittivat aineistot vuoden 2013 määräaikaan mennessä).
- Entistä tehokkaammat menettelytavat – esimerkiksi uusi julkaisutyökalu, joka mahdollistaa viraston julkaisujen oikea-aikaisen julkaisemisen ja korjaamisen.

Toimi 11: Kansainvälinen yhteistyö

1. Suurimmat haasteet vuonna 2013

Vuonna 2013 ECHA pyrkii myös vastaamaan kansainväliseen profiiliinsa asetettuja odotuksia maailmanlaajuisesti johtavana elimenä, jonka tehtäväksi on annettu kaikkein monimutkaisimman ja tarkimman kemikaalien turvallisuushallinnon hoitaminen. Tämä tarkoittaa vuorovaikutusta toimijoiden ja viranomaisten kanssa Euroopan unionin rajojen ulkopuolella.

Vuoden 2013 alkupuoliskolla ECHA voimistaa yhteistyötään Kroatian kanssa ennen maan liittymistä Euroopan unioniin. Euroopan unionin IPA-ohjelman puitteissa virasto järjestää edelleen selittäviä tilaisuuksia ja koulutusta kemikaaliturvallisuuden säätelystä EU:n ehdokasmaille ja niiden tarpeista ja kehitystasosta riippuen myös mahdollisille ehdokasmaille.

Virasto pitää yllä hyvää ja hedelmällistä yhteistyötä niiden neljän EU:n ulkopuolisen maan kanssa, joiden kanssa se on solminut yhteistyösopimukset (Australia, Kanada, Japani ja Yhdysvallat), viraston kannalta merkityksellisissä asioissa keskittyen tietojen ja parhaiden käytäntöjen vaihtoon molempia osapuolia hyödyttävällä tavalla. Nämä sopimukset tehtiin vuonna 2010, ja sen jälkeen kertyneen kokemuksen perusteella ECHA voi ehkä jo vuonna 2013 arvioida kyseisiä sopimuksia ja niiden toteutusta.

OECD:n tasolla ECHA tulee jatkamaan osallistumistaan kansainvälisen tason yhdenmukaistamisprosessiin kemikaaleja koskevien jäseneltyjen tietojen keräämisen ja vaihtamisen suhteen. Tämä on olennaista IT-alustojen keskinäisen käytettävyyden ja sääntelyviranomaisten ja teollisuuden toimijoiden tietojenvaihdon edistämiseksi, rekisteröijien kaksinkertaisen työ määrän välttämiseksi ja sääntelyviranomaisten välisten synergioiden lisäämisessä. Vuonna 2013 ECHA tulee edelleen toimimaan puheenjohtajana IUCLID-käyttäjryhmän asiantuntijapaneelissa ja edistämään IUCLIDin käyttöä aineiden ominaisuuksia ja käyttöä koskevien tietojen tallennuksen standardina kansainvälisellä tasolla. Erityisesti IUCLIDia laajennetaan niin, että siinä voi raportoida yhteenvetoja nanomateriaaleille tehdyistä testeistä. ECHA isännöi myös edelleen OECD:n eChemPortal-portaalia, joka on viraston tärkeä panos EU:n sitoutumiseen kemikaalien ominaisuuksia koskevien tietojen saattamiseen julkisesti saataville. Lisäksi ECHA osallistuu OECD:n QSAR-sovellustyökalupakin ylläpitoon ja kehittämiseen. Hallitun toksikologiasananaston laajentaminen on suunnitteilla, jotta voidaan parantaa koetietojen integrointia eri lähteistä QSAR-sovellustyökalupakissa ja siten edistää tietojen ryhmittelyä, interpolointia ja puuttuvien tietojen täyttämistä. Tämä työ on olennaista myöhempien määräaikojen, erityisesti vuoden 2018 määräaikojen rekisteröijien tukemisessa, jotta nämä voivat toimittaa tieteellisesti pätevät perustelut asiakirjoissaan. Sen avulla viraston pitäisi myös pystyä vahvistamaan sellaisten lausuntojen asianmukaisuus, joiden mukaan voidaan luopua tietyistä tietovaatimuksista aineille, jotka eivät täytä REACH-asetuksen liitteessä III (CMR-luokka 1 tai 2, PBT tai vPvB) asetettuja kriteereitä.

Niiden pyynnöstä ECHA tarjoaa edelleen teknistä ja tieteellistä apua, kun komission yksiköt hoitavat EU:n monenvälisiä suhteita erityisesti kansainvälisten yleissopimusten ja muiden sopimusten puitteissa. Voidaan odottaa, että viraston osallistuminen tähän toimintaan voi edelleen voimistua vuonna 2013 Rotterdamin yleissopimuksen/PIC-asetuksen tuomien uusien tehtävien johdosta.

2. Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. Euroopan komissio saa laadukasta tieteellistä ja teknistä tukea kansainväliselle toiminnalleen, etenkin monenvälisissä elimissä.
2. ECHA rakentaa ja ylläpitää tehtäviensä puitteissa kahdenvälisiä suhteitaan tehdäkseen tieteellistä ja teknistä yhteistyötä sellaisten kolmansien maiden sääntelyvirastojen kanssa, jotka ovat REACH- ja CLP-asetusten täytäntöönpanossa hyödyllisiä, ja tukee tehokkaasti ja toimivasti EU:n ehdokasmaita ja mahdollisia ehdokasmaita IPA-ohjelman puitteissa.
3. ECHA osallistuu velvollisuuksiensa puitteissa OECD:n kemikaaleihin liittyviin toimintoihin edistääkseen lähestymistapojen, muotojen ja IT-työkalojen yhdenmukaistamista, jotta voidaan lisätä synergioita ja mahdollisuuksien mukaan välttää kaksinkertaista työtä.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2013	Tarkastusvälineet ja -tiheys
Sidosryhmien (komissio mukaan lukien) tyytyväisyys viraston kansainväliseen yhteistoimintaan (mukaan lukien komissiolle annettu tieteellinen ja hallinnollinen tuki).	Suuri	Vuosittainen selvitys

3. Tärkeimmät tulokset

- Tieteellinen ja tekninen yhteistyö OECD:n kanssa (jatkuu):
 - Virasto isännöi ja parantaa eChemPortal-portaalia OECD:n yhteiskokouksessa vuonna 2012 vahvistettujen mahdollisten parannusten tärkeysjärjestyksen mukaisesti.
 - Annetaan komissiolle tieteellistä ja teknistä tukea ECHAN vuoden 2013 vuotuisen kansainvälisen toiminnan työsuunnitelman mukaisesti.
 - Kehitetään edelleen OECD:n yhdenmukaistettuja mallipohjia erityisesti nanomateriaaleja koskevien tutkimusten tietojen ja tulosten raportointia varten.
 - Kerätään käyttäjien palautetta ja asetetaan se tärkeysjärjestykseen IUCLID 6:n kehittämiseksi edelleen.
 - OECD:n QSAR-sovellustyökalupakkia kehitetään edelleen luotettavuuden ja käytettävyyden parantamiseksi ja uusien tarpeiden, kuten toimintatilojen, sisällyttämiseksi.
 - Tuetaan OECD:n testausta koskevia suuntaviivoja käsittelevää ohjelmaa.

- Annetaan komissiolle tieteellistä ja teknistä tukea YK:n GHS-järjestelmän suhteen, muun muassa osallistuminen ja panoksen antaminen OECD:n ja YK:n tasolla.
- Jatketaan yhteistyötä niiden neljän Euroopan unionin ulkopuolisen maan sääntelyviranomaisten kanssa, joiden kanssa ECHA on solminut yhteistyösopimuksen.
- Kohdistetaan kapasiteetin kehittämistoimintoja EU:n ehdokasmaihin ja mahdollisiin ehdokasmaihin IPA-ohjelman puitteissa sekä tehdään mahdollisesti yhteistyötä Euroopan unionin ENP-kumppanimaiden kanssa ENPI-ohjelman mukaisesti.
- Esityksiä tärkeissä kolmansissa maissa seminaareissa/työpajoissa/konferensseissa (joko itse paikalla tai videokonferenssin välityksellä) ja otetaan vastaan kyseisten maiden edustajien vierailuja.

3. Hallinto, organisaatio ja resurssit

Toimi 12: Hallinto

1. Suurimmat haasteet vuonna 2013

Vuonna 2013 ECHA mukauttaa hallintoprosessiaan hallintoneuvoston kesäkuussa 2012 hyväksymien strategisten tavoitteiden saavuttamiseksi.

ECHAN korkein päättävä elin on 35-jäseninen hallintoneuvosto⁵. Sitä avustaa pääjohtajan hallintoneuvoston käyttöön asettama sihteeristö. Hallintoneuvoston ydintoimintoja ovat muun muassa viraston monivuotisen ja vuosittaisen työohjelman, talousarvion ja vuosikertomuksen hyväksyminen sekä viraston sisäisten sääntöjen hyväksyminen ja tarkistaminen. Hallintoneuvosto myös nimittää pääjohtajan, valituslautakunnan puheenjohtajan ja jäsenet sekä riskinarviointikomitean ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean jäsenet. Hallintoneuvosto on perustanut erillisiä työryhmiä, jotka keskittyvät esimerkiksi suunnitteluun ja raportointiin, maksujen siirtämiseen ja tilintarkastukseen. Viraston tehokkuuden parantamiseksi hallintoneuvosto on tarkistanut työtavat vuonna 2012, ja tarvittavat muutokset toteutetaan vuonna 2013. Hallintoneuvosto seuraa viraston toimintaa ja sen strategisten tavoitteiden toteutumista tiiviisti pääjohtajan laatimien kertomusten ja sihteeristön tiettyjä aihealueita koskevien kertomusten avulla.

ECHA panostaa voimakkaasti itsenäiseen päätöksentekoon ja varmistaa, että kaikki menettelyt sisältävät tarvittavat varmistukset, jotta vältetään asiaankuulumattomien eturyhmien vaikutus viraston toimintaan.

ECHA vahvistaa suhteitaan jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa ja parantaa yhteydenpidon laatua. Keinoja ovat viestien vaihto, vierailut ja toimivaltaisten viranomaisten pääjohtajien vuosittainen suunnittelukokous.

Voidakseen samanaikaisesti käsitellä ruuhkahuippuja useissa toiminnoissa ja vähentää resurssien käyttöä hallinto sitoutuu parantamaan työtapoja ja varmistamaan tehokkaan toiminnan seurannan. Tärkeä elementti tulee olemaan yhtenäisen laadunhallintajärjestelmän (IQMS) lisäkehittäminen ja ISO 9001 -sertifiointiin johtavan etenemissuunnitelman jatkuva toteuttaminen. Uusien tehtävien synkronointi vanhoihin ja siten maksimaalisten synergiaetujen luominen vaatii viraston organisaation tarkistamista. Monivuotisen suunnittelun selkeyttä tullaan korostamaan. Riskinhallintaa ja sisäisten valvontastandardien toteutumisen tarkistusta tullaan myös käyttämään työkaluna viraston tehokkuuden parantamisessa. Tietojen hallintaa parannetaan, jotta voidaan taata, että asiakirjojen tuotanto on jäljitettävää ja se on mahdollista tarkistaa, sekä henkilökunnan työn tukemiseksi ja oikean arkistoinnin varmistamiseksi.

ECHAN hallussa on suuri määrä koko EU:n kemikaaliteollisuutta koskevaa tietoa. Osa näistä tiedoista on luonteeltaan ehdottoman luottamuksellisia (erityisesti siksi, että niihin sisältyy liikesalaisuuksia). Siksi tietoturvan tasoa parannetaan ja henkilökunnan ja toimitilojen suojaus varmistetaan samoin kuin tähänkin asti. Kykyä selviytyä toiminnan häiriöistä parannetaan ulkoisten tietokeskusten avulla. Näin varmistetaan toiminnan jatkuvuuden korkea taso. Uusien, biosidivalmisteasetusta tukevien, tietojärjestelmien integrointi tähän turvallisuuskehikseen on etusijalla vuonna 2013. Kemikaalivirasto järjestää jatkossakin turvallisuudesta vastaavien viranomaisten verkoston kokouksia: näin halutaan tukea luottamuksellisten liiketoimintatietojen saattamista turvallisesti vanhojen ja uusien jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten, valtuutettujen kansallisten laitosten, komission ja kansallisten täytäntöönpanon valvonnasta vastaavien viranomaisten saataville.

⁵ 36, kun Kroatia liittyy EU:hun.

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

Sisäisillä ja ulkoisilla tarkistuksilla osoitetaan pääjohtajalle, että virastossa tehdyt päätökset ovat asetusten sekä sisäisten käytäntöjen, menettelytapojen ja ohjeiden mukaisia.

2. Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

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

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2013	Tarkastusvälineet ja -tiheys
ISO 9001:2008 -vaatimusten täyttymisaste laadunhallintajärjestelmän osalta	80 %	Laatupäällikön arviointi
Määräajassa täytäntöönpannut tarkastajien erittäin tärkeät suositukset prosentteina	100 %	Sisäisen tarkastuksen vuosiraportti
Hallintoneuvoston, komiteoiden ja valvontafoorumien jäsenten täyttämien etunäkökohtailmoitusten osuus prosentteina	100 %	Sisäinen vuosiraportti

3. Tärkeimmät tulokset

- Järjestetään neljä hallintoneuvoston kokousta ja vastaavaa työryhmää, jotta hallintoneuvosto pystyy tekemään kaikki tarvittavat päätökset.
- Järjestetään yksi jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten pääjohtajien suunnittelukokous.
- Annetaan vahvaa oikeudellista tukea kemikaaliviraston päätösten laatimiseen ja tehokkaaseen puolustamiseen.
- Laaditaan toiminnan jatkuvuuden takaavat suunnitelmat uudelle IT-järjestelmien kokonaisuudelle.
- Toteutetaan tarkistetut tietojenhallintakäytännöt.
- Järjestetään yksi turvallisuudesta vastaavien viranomaisten verkoston kokous.
- Tarkistetaan tietoturvan vaatimustenmukaisuus valittujen tärkeiden prosessien osalta.
- Käsitellään 400 asiakirjoihin tutustumista koskevaa pyyntöä.
- Kehitetään edelleen tietämyksenhallintaa.

Toimi 13: Rahoitus, hankinnat ja kirjanpito

1. Suurimmat haasteet vuonna 2013

Kemikaaliviraston taloushallinnon yleisenä tavoitteena on edelleen käytettävissä olevien talousresurssien parhaan käytön varmistaminen taloudellisuuden, tehokkuuden ja vaikuttavuuden periaatteiden mukaisesti. Vuonna 2013 viraston painopiste taloudellisesti on edelleen tehokas maksuvalmiuden hallinta ja ankara budjettikuri. Tämän lisäksi toisen REACH-rekisteröinnin määräaika vuonna 2013 luo erityishaasteen kirjanpidolle, kun huomioidaan odotettavissa oleva käsiteltävien palkkiolaskujen suuri määrä. Pk-yrityksille myönnettyjen alennusten oikeellisuuden järjestelmällinen tarkistaminen, kun aluksi käytettiin satunnaisotoksiin perustunutta tapaa, vaatii tärkeysjärjestyksen tarkistamista vuonna 2013. Viraston uusien, biosidivalmiste- ja PIC-asetusten täytäntöönpanosta seuraavien, velvollisuuksien kanssa käytetään talousjärjestelmää, joka erottelee niihin liittyvät rahoituslähteet.

REACH-rekisteröinnin vuoden 2013 määräajan yhteydessä odotetaan käsiteltävän suuri määrä laskuja, joskin suhteellisen pienille summille. Normaalin kirjanpitytyön lisäksi tämä aiheuttaa kirjanpitoalueella työkuormituksen, joka edellyttää huomiota ja hallinnon seurantaa. Tämän lisäksi muut REACH/CLP-tulojen lähteet sisältävät lupahakemuksista, valituksista ja hallinnollisista kuluista aiheutuvat maksut sekä korkotulot. Toukokuun 2013 määräajan odotetaan tuottavan huomattavasti pienemmät palkkiotulot kuin ensimmäisen määräajan, ja siksi odotetaan, että vuoden 2010 ensimmäisen REACH-rekisteröinnin määräajan palkkioista ja maksuista kertynyttä varantoa tarvitaan vuoden budjetoitujen menojen rahoitukseen. Viraston on vuonna 2013 suunniteltava maksumääräysten mahdollisia mukautuksia ja muutoksia ja valmistauduttava niihin.

Vuonna 2013 virasto voimistaa pyrkimyksiään todentaa, että yritykset ovat ilmoittaneet kokonsa rekisteröintihetkellä oikein, ja siten myös pk-yrityksille myönnettyjen alennusten oikeellisuuden. Koska vuonna 2011 käytetty satunnaisotoksiin perustuva tarkistustapa paljasti, että 80 % ilmoituksista oli virheellisiä, on päätetty järjestelmällisestä todentamistavasta. Tämä toiminta asetetaan siten etusijalle resurssien jaossa vuoden 2013 työohjelmassa.

Vakiintuneen käteisvarojen sijoituspolitiikan täytäntöönpanoa ja yleistä maksuvalmiustilannetta seurataan myös tarkasti vuonna 2013 ja aikaisempien vuosien kokemuksia käytetään mahdolliseen tarkistukseen. Viraston tavoitteena on säilyttää REACH-toimintojen rahoituksellinen omavaraisuus mahdollisimman pitkään tulojen viisaalla hallinnalla ja sijoittamisella sekä kulujen tiukalla valvonnalla. REACH/CLP-toimintojen odotetaan jatkuvan täysin omavaraisina vuonna 2013, mutta vuodesta 2014 eteenpäin odotetaan käytettävän yhdistettyä rahoitustapaa. Sellaiseen yhdistettyyn rahoitustapaan palaamisen valmistelu ja varmistaminen, jossa osa kuluista katetaan maksutuloista ja loput EU:n tuella, on tärkeä ja ensisijainen haaste vuodelle 2013, jotta voidaan varmistaa REACH-toimintojen riittävä rahoitus tulevina vuosina.

Biosidivalmiste- ja PIC-toimintojen rahoituksen odotetaan tulevan pääasiassa Euroopan unionin budjetin avustuksista hyväksytyjen rahoitus selvitysten mukaisesti, mutta pienen osa odotetaan katettavan biosidivalmisteasetukseen liittyvillä palkkiotuloilla. Virasto eriyttää talousarvion laatimis-, kirjanpito- ja raportointijärjestelmät niin, että ne vastaavat näissä kahdessa säädöksessä eli biosidivalmiste- ja PIC-asetuksessa säädettyä vaatimusta REACH-toiminnoista saatujen varojen täydellisestä eriyttämisestä. Lisäksi virasto edistää edelleen koko viraston kattavan kustannuslaskentajärjestelmän käyttöönottoa, jotta kustannuksia voidaan seurata yksittäisten toimintojen tasolla.

Mitä tulee hankintoihin ja sopimukseen, ECHA ulkoistaa myös vuonna 2013 osan toiminnoistaan toteuttaakseen niiden asetusten tehokkaan täytäntöönpanon, joista se on

vastuussa. Sopivien alihankintasopimusten tekeminen asettaa tätä varten vaatimuksia tehokkaalle hankintatoiminnalle. Vuodelle 2013 odotetaan myös merkittävää määrää uusia hankintaprojekteja ja -sopimuksia.

2. Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

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

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2013	Tarkastusvälineet ja -tiheys
Rahoitus- ja kirjanpitokysymyksiä koskevien varaumien määrä Euroopan tilintarkastustuomioistuimen vuosikertomuksessa	0	Tilintarkastustuomioistuimen huomautukset / vuosittain
Sitoumusten osuus sitoumusmäärärahoista vuoden lopussa	97 % (*)	Vuosiraportti
Maksujen osuus maksumäärärahoista vuoden lopussa	75% (*)	Vuosiraportti
Siirtojen määrä (% sidotuista varoista vuodelle 2013)	< 12 %	Vuosiraportti
Hallintoneuvoston kassavarantoa koskevien ohjeiden noudattaminen (MB/62/2010 lopullinen)	100 %	Vuosiraportti

* REACH/CLP-asetuksiin liittyville toiminnoille

3. Tärkeimmät tulokset

- Talousarvion ja likviditeetin hallinta on tinkimätöntä.
- Täydellinen varallisuuden inventaario.
- Järjestelmä, jolla hallinnoidaan ja sijoitetaan viraston kassavaroja, on käytössä ja sitä seurataan tiiviisti.

- Perustettavalla raportointijärjestelmällä varmistetaan eri säädöksistä johtuvien varojen erottaminen toisistaan.
- Jatketaan järjestelmällisesti sen todentamista, että rekisteröijät ovat todella pk-yrityksiä, ja peritään maksuja vääristä ilmoituksista.
- Toimintoperusteinen kustannuslaskentajärjestelmä on käytössä.
- Seurataan ja toteutetaan talousarviota 95 prosentin sitoutumisasteen saavuttamiseksi.
- Laaditaan ajoissa tilinpäätös vuodelle 2012.

Toimi 14: Henkilöstöresurssit ja sisäiset palvelut

1. Suurimmat haasteet vuonna 2013

Henkilöstöresurssit

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

ECHA on sitoutunut viiteen strategiseen henkilöstötavoitteeseen, jotka määrittävät monivuotisessa henkilöstösuunnitelmassa seuraavasti: (1) rakentaa kestävä kehityksen mukainen, tehokas työympäristö, joka edistää ryhmätyön, integraation ja ihmisten mukautuvuuden kulttuuria; (2) yhdistää strategisesti koulutustarpeiden tunnistaminen viraston organisatorisiin vaatimuksiin ja tarjota sopivat koulutus- ja kehitysinterventiot henkilöstön osallistumisen ja organisatorisen tehokkuuden parantamiseksi; (3) kehittää nykyisiä ja tulevia johtajia siten, että he ennakoivasti tukevat henkilöstöä henkilöstön tavoitteiden toteuttamisessa; (4) houkuttaa, säilyttää, arvostaa ja motivoi henkilöstöä ja (5) parantaa henkilöstön osallistumista ja hyvinvointia organisaation kaikilla tasoilla.

Vuosi 2013 on tärkeä useiden keskeisten REACH-toimintojen kannalta. Rekisteröinnin toinen määräaika on 31.5.2013, lupahakemusten määrä kasvaa ja aineistojen arviointeja tehdään ennätysmäärä. Tämä edellyttää, että virasto edistää henkilöstöyksikkönsä tukemana organisatorista mukautuvuutta näiden huippukuormitusten käsittelemiseksi henkilökunnan tilapäisen uudelleenjärjestelyn avulla. Se voi myös tarkoittaa, että henkilökunnalta edellytetään tilapäisesti erityisiä ponnistuksia ja että tiettyjä toimintoja tilapäisesti vähennetään. Tällaisia voivat olla esimerkiksi henkilöä kohden suunnitellut koulutuspäivät (7,5 päivää vuodessa 10 päivän sijasta sekä 2,5 päivää työharjoittelua vuodessa). Lisäksi on tarvetta lisätehokkuuden aikaansaamiselle, ulkoisen kapasiteetin hankkimiselle sekä erityiskoulutuksen tarjoamiselle ennakoitujen tehtävien onnistunutta integrointia varten.

Erityisen REACH-kontekstin lisäksi vuosi 2013 on päävuosi kapasiteetin rakentamiselle biosidivalmiste- ja PIC-asetusten täytäntöönpanoa varten. Se edellyttää lisähenkilöstöä biosiditoimintoja varten. Lisäksi on etsittävä synergioita ja mekanismeja, joilla varmistetaan osaamisen jakaminen.

Euroopan taloustilanne ja sen vaikutus kansallisen ja EU:n hallinnon resursseihin vaikuttaa vuoden 2013 toimintaympäristöön. Jo perustettujen EU:n toimielinten, kuten kemikaaliviraston, henkilökuntaresursseja vähennetään 5 % vuosina 2013 - 2017. ECHA voi näin ollen joutua vähentämään ydinhenkilöstöään samalla, kun työkuormat saavuttavat huippunsa vuonna 2013. Tarvitaan syvä arviointi, johon henkilöstöyksikkö osallistuu ja jonka tavoitteena on saada aikaan lisätehoa. Lisäksi henkilökuntayksikkö arvioi ja toteuttaa asiaankuuluvat osat henkilöstösääntöjen uudistuspaketista.

Sisäiset palvelut

Sisäisten palvelujen toiminto kattaa viraston kiinteistöhuollon ja toimistokalusteet, fyysisen turvallisuuden, matkojen ja kokousten järjestämisen sekä palvelut, kuten kirjaamon, toimistotarvikkeet, arkistoinnin ja kirjaston hallinnan. Strategisena tavoitteena on tarjota riittävät, hyvin ylläpidetyt ja turvalliset toimitilat, jotka tarjoavat turvallisen ja tehokkaan työympäristön henkilökunnalle ja pystyvät tukemaan viraston elinten ja sidosryhmien kokous- ja viestintätarpeita. Vastuullinen yksikkö pyrkii tarjoamisessaan palveluissa korkeaan laatuun. Turvallisuuden, työterveyden ja ympäristönsuojelun standardien täyttäminen muodostaa olennaisen osan näihin tavoitteisiin pyrkimisessä.

Vuodella 2013 on erityinen vaikutus sisäisiin palveluihin, mikä johtuu REACH-rekisteröinnin määräajasta toukokuussa 2013 ja lisäkapasiteetin rakentamisesta biosidivalmiste- ja PIC-asetuksia varten. REACH-rekisteröinnin määräajan valmistelut edellyttävät varasuunnitelmien tekemistä ja rekisteröinnin sujumisesta riippuen niiden käyttöön ottamista. Lisäkapasiteetin rakentaminen biosidivalmiste- ja PIC-tuloksia varten merkitsee lisähenkilöstöä ja lisäkokouksia, jotka vaativat palveluja.

Kun viraston tilojen mukautusten ja lisävarustelujen yleinen tarve on arvioitu vuonna 2012, laaditaan pitemmän aikavälin ohjelma tilojen varustamisesta. Tämän monivuotisen suunnitelman täytäntöönpano alkaa vuonna 2013. Lisäparannuksia joihinkin teknisiin valmiuksiin tarvitaan myös, jotta voidaan varmistaa tilojen käytettävyys ja vastata toiminnan jatkuvuuden vaatimuksiin.

2. Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

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

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattorit	Tavoite vuonna 2013	Tarkastusvälineet ja -tiheys
Henkilöstötaulukon täytettyjen virkojen osuus vuoden lopussa REACH/CLP-toimintoja varten prosentteina	97 %	Sisäinen vuosiraportti
Henkilöstötaulukon täytettyjen virkojen osuus vuoden lopussa biosidivalmiste/PIC-toimintoja varten prosentteina	90 %	Sisäinen vuosiraportti
Tilapäisten toimihenkilöiden vaihtuvuus	< 5 %	Sisäinen vuosiraportti
Koulutus- ja kehittämispäivien keskimääräinen lukumäärä työntekijää kohti	7.5	Sisäinen vuosiraportti
Komitean, valvontafoorumien ja hallintoneuvoston jäsenten tyytyväisyys konferenssikeskuksen toimintaan	Suuri	Vuosittainen selvitys
Henkilökunnan tyytyväisyys toimistotiloihin ja logistiikkapalveluihin	Suuri	Vuosittainen selvitys

3. Tärkeimmät tulokset

Henkilöstöresurssit

- Huolehditaan palkanmaksusta vakinaisille työntekijöille ja muista maksuista työntekijöille, kansallisille asiantuntijoille ja harjoittelijoille (noin 650 henkilölle).
- Käynnistetään arviolta 10 valintamenettelyä.
- Tehdään arviolta 60 rekrytointia.
- Järjestetään keskimäärin 7,5 erityistä koulutuspäivää työntekijää kohti.
- Arvioidaan ja uudelleenluokitellaan noin 550 vakinaista työntekijää.
- Hallinnoidaan henkilöstön oikeuksia ja velvollisuuksia, työoloja, palkkoja ja sosiaaliturvaa.
- Annetaan henkilöstölle neuvontaa ja opastusta ja hallinnoidaan henkilöstöasioita erityisesti yksilön oikeuksien ja hyvinvoinnin kannalta.
- Analysoidaan henkilöstötutkimuksen tulokset ja laaditaan seurantasuunnitelmat.
- Toteutetaan sisäisen liikkuvuuden projektin kaltaisia erityisprojekteja.

Sisäiset palvelut

- Laitteet, materiaalit ja palvelut hankitaan oikea-aikaisesti asianmukaisten hankintamenettelyjen kautta.
- Päiväraha- ja matkakorvaukset lasketaan ja maksetaan oikea-aikaisesti.
- Toimistotilat ovat turvallisia.
- Kokouksilla ja konferensseilla on toimivat tukipalvelut.
- Audiovisuaalisten laitteiden toiminta ja käyttäjätuki ovat moitteettomia.
- Postipalvelut ovat toimivia.
- Kirjasto ja arkisto ovat hyvin organisoituja ja asianmukaisesti hallinnoituja.
- IT-laitteisiin kuulumaton omaisuus on ajantasaisesti ja virheettömästi luetteloitu.

Toimi 15: Tieto- ja viestintäteknikka

1. Suurimmat haasteet vuonna 2013

Vuonna 2013 odotettavissa oleva huippu rekisteröinnin aikaisissa ja sen jälkeisissä tehtävissä sekä biosidivalmisteasetuksen soveltamisen aloittaminen asettavat tieto- ja viestintäinfrastruktuurille kovat suoritus- ja käytettävyysspaineeet. Tieto- ja viestintäinfrastruktuurin on mitoitettava kapasiteettinsa ja tehonsa näistä haasteista selviämiseksi.

Sen lisäksi, että varmistetaan tieto- ja viestintäinfrastruktuurin toimivuus edellä mainittujen huippukuormitusten vallitessa, painopisteenä on vuonna 2013 toiminnan jatkuvuussuunnitelman laatiminen tietoteknikalle ja sellaisten kriittisten järjestelmien ulkoistaminen, jotka vaativat ympärivuorokautista palvelua ja/tai resursseja, joita ei voida tarjota sisäisesti.

Asteittainen suurimittainen toimistoautomaatioympäristön päivitys uusimpaan versioon kaikille sisäisille käyttäjille käynnistyi vuonna 2012, ja se saatetaan loppuun vuonna 2013.

Sen ohella ECHA tulee suorittamaan loppukäyttäjän ympäristön virtualisoinnin (työpöydän virtualisoinnin) tarkoituksenaan parantaa järjestelmän käytettävyyttä, ylläpidettävyyttä ja turvallisuutta etätyöskentelyn yhteydessä.

Viraston kasvun ja entistäkin tarkemman resurssien käytön suunnittelun ja valvonnan tarpeen vuoksi ECHA hyödyntää yhä enemmän hallinnon tietojärjestelmiä hallinnollisten prosessiensa ja johdon raportoinnin tukena.

Painopisteenä on tehokkaampi ja integroidumpi IT-järjestelmä, joka parantaa henkilöstön organisaatiolle tarjoaman palvelun tasoa. Siirtymistä uuteen henkilöstönhallintajärjestelmään on valmisteltava samalla, kun nykyistä järjestelmää (LeaMa, MiMa, eHR) edelleen ylläpidetään. Ajanhallintajärjestelmää parannetaan, ja se tuottaa raportteja, jotka vastaavat viraston suunnittelu- ja raportointitarpeita ja -käytäntöä. Vuonna 2012 käyttöön otettua identiteetinhallintajärjestelmää käytetään käyttäjien ja ryhmien valtuustietojen hallintaan, mikä mahdollistaa käyttäjien hallinnan asteittaisen yhdenmukaistamisen kaikissa sovelluksissa.

Varmistaakseen suuremman tehokkuuden ja säätelytoimintojensa jäljitettävyyden ECHA käynnistää sisällönhallintajärjestelmänsä puitteissa asiakirjanhallintajärjestelmän täytäntöönpanon valvoakseen ja hallitakseen tärkeitä asiakirjojaan yhdenmukaisella ja turvallisella tavalla. Se tarjoaa koko asiakirjojen elinkaaren kattavat hallintatoiminnat viraston arkistointisuunnitelman, taksonomian sekä luokitus- ja säilytysääntöjen mukaisesti.

2. Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. Viraston teknisen ICT-infrastruktuurin palvelutaso on korkea, ja jatkuvuus, tehokkuus ja turvallisuuden taso maksimoidaan kaikissa tuetuissa toiminnoissa.
2. Tietotekniikan toiminnan jatkuvuussuunnitelma kattaa riittävästi keskeiset järjestelmät.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattorit	Tavoite vuonna 2013	Tarkastusvälineet ja -tiheys
Keskeisten järjestelmien käytettävyys ulkopuolisille asiakkaille (eli toiminta-aika palveluajan aikana).	Keskimäärin 98 % 12 kuukauden jaksolla	Tietokeskuksen tilastot
Sisäisten käyttäjien tyytyväisyys IT-palveluihin verrattuna henkilökunnan ja tuen väliseen suhteeseen	Suuri	Vuosittainen asiakastutkimus ja tapauskohtainen palaute
Keskeisten järjestelmien kattavuus toiminnan jatkuvuusratkaisussa, jossa on mukana yksi tai useampia ulkoisia tietokeskuksia	Kattaa REACH-IT-järjestelmän, ECHAN verkkosivuston, sähköpostijärjestelmän ja internetyhteydet	Sisäinen vuosiraportti

3. Tärkeimmät tulokset

- Tuotetaan ja pidetään saatavilla viraston palvelut, joilla ICT-infrastruktuuri ja ICT-resurssit pidetään toimintakuntoisina ja asianmukaisella suoritustasolla.
- Laaditaan korkean käytettävyyden ratkaisut toiminnan jatkuvuuden varmistamiseksi hyödyntäen ulkoistettuja isännöintipalveluja, jotka kohdistetaan ulkoisia sidosryhmiä palveleviin keskeisiin järjestelmiin.
- Toteutetaan asiakirjanhallintajärjestelmän ensimmäinen vaihe hallintaneuvoston sihteeristöön, suunnittelu- seuranta- ja tarkistusprosessiin ja pääjohtajan koordinoitavuuksiin liittyvien asiakirjojen osalta.
- Käytetään Project Portfolio Office -palvelua.
- Päivitetään toimistoautomaatioympäristö.

4. Virastoon kohdistuvat riskit

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

Uusi biosidivalmisteasetus tuo virastolle uusia tehtäviä. Kun otetaan huomioon tiukat aikataulut ja oikea-aikaisten biosiditoimintojen käynnistämiseen tarvittavien resurssien puute, mukaan lukien IT-työkalujen kehittäminen, ECHA ei ehkä pysty siirtymään joustavasti biosiditoimintoihin. Tämän riskin vähentämiseksi ECHA kehittää keskeisten biosidivalmisteasetuksen täytäntöönpanoprojektien osalta "suunnitelman B" varmistaakseen, että olennaiset palvelut pystytään tarjoamaan teollisuudelle ja kansallisille viranomaisille. Nykyinen IT-järjestelmä (R4BP v2) pysyy toiminnassa ainakin 31.12.2013 asti siltä varalta, että uutta IT-järjestelmää ei saada käyttöön aikaisemmin. Komissio pitää yllä tätä järjestelmää ja päivittää sitä osittain uusien vaatimusten mukaisesti.

Tämän työohjelman kehittämisen aikaan vallitsi epävarmuus vuonna 2013 käytettävissä olevien henkilöstöresurssien tasosta. Jos budjettivallan käyttäjä, Euroopan parlamentti ja Euroopan neuvosto päättävät viraston ehdotusta alhaisemmasta henkilöstöresurssien tasosta tai biosidivalmiste-/PIC-asetuksen tuesta tai jos biosiditoimintojen maksuista saatavat tulot ovat merkittävästi arvioitua pienemmät, sillä on haitallinen vaikutus työohjelman täytäntöönpanoon. ECHA seuraa tarkasti institutionaalista prosessia ja tarkistaa työohjelman toimintatason sille vuodeksi 2013 myönnettyjen henkilökuntaresurssien mukaisesti. Siitä todennäköisesti seuraisi uuden henkilöstön palkkaamisen, IT-kehityksen ja uuden biosidivalmistekomitean asettamisen viivästyminen, ja se vaikuttaisi näin ollen haitallisesti viraston kykyyn ryhtyä suorittamaan biosiditoimintoja täysipainoisesti 1.9.2013 alkaen.

Koska viraston perushenkilöstöön kuuluu tilapäisessä työsuhteessa olevia henkilöitä, joista huomattavalla osalla työsuhte tulee uusittavaksi vuonna 2013, ja koska viraston vuoden 2013 henkilöstön koosta vallitsee edelleen epävarmuus, virasto on vaarassa menettää tärkeitä työntekijöitä vuonna 2013. Tämän riskin vähentämiseksi ECHA seuraa tilannetta tarkasti ja keskittyy edistämään myönteistä työympäristöä luomalla sopivia oppimis- ja kehitysmahdollisuuksia sekä uramahdollisuuksia ja edistämällä sisäistä liikkuvuutta.

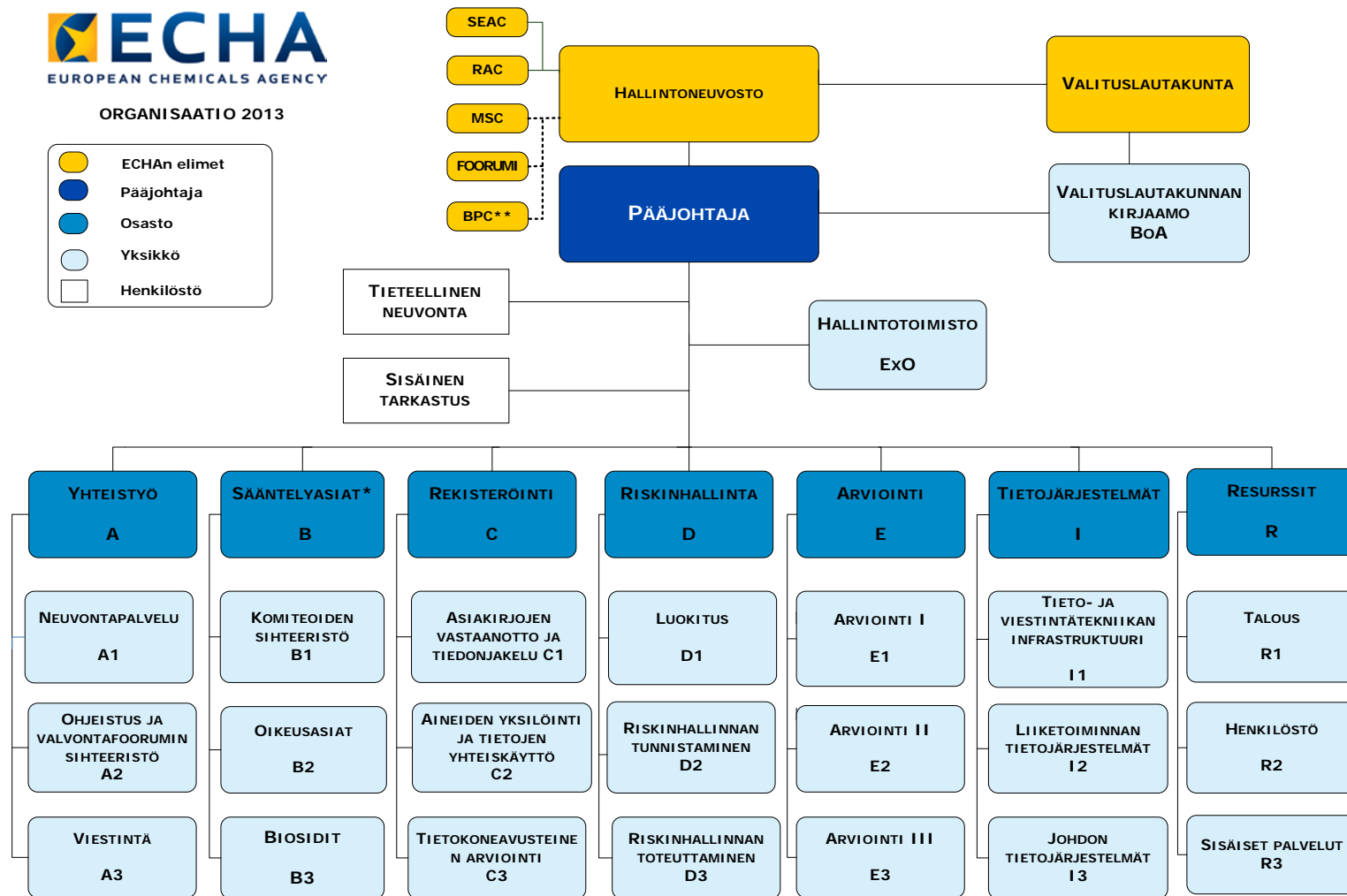
Kuten vuonna 2012, viraston täytyy suorittaa ennätysmäärä vaatimustenmukaisuuden tarkistuksia 5 prosentin tavoitteen saavuttamiseksi. Viraston kyky hallita käsittely tehokkaasti on tässä suhteessa olennaista sen tavoitteiden saavuttamisen kannalta. Tämän työohjelman laatimishetkellä prosessin tehokkuus muodostaa yhä riskin. Tästä syystä aineistojen arviointiprosessin tehokkuuden valvontaan sekä mahdollisesti tarvittavien korjaavien toimenpiteiden toteuttamiseen aiotaankin kiinnittää erityistä huomiota.

Monet työohjelman tavoitteet ovat suoraan yhteydessä ECHAN komiteoiden valmiuksiin suoriutua tehtävistään. Jos aineistojen arviointitapausten määrä jäsenvaltioiden komiteassa kasvaa tai pysyy vuoden 2012 tasolla, viraston kyky varmistaa odotettu käsittelymäärä muiden uusien prosessien kanssa on vaarassa. Jos työkuorma nousee riskitasolle, sihteeristö lisää täysistuntoa edeltäviä keskusteluja edistääkseen yhteisymmärrykseen pääsemistä, järjestää rinnakkaisia istuntoja täysistuntojen aikana, lopettaa keskustelut aikaisemmin, jos yhteisymmärryksen mahdollisuutta ei ole (ja hyväksyy sen, että tapaus siirretään komissiolle) ja siirtää töitä myöhemmäksi, kun niihin ei sovelleta lakisääteisiä määräaikoja. Lisäksi sihteeristö edistää toimivaltaisten

viranomaisten kanssa yhteistä ymmärrystä sellaisia muutosehdotuksia koskevista periaatteista, jotka muodostavat tärkeän osan jäsenvaltioiden komitean työkuormasta.

ECHAN toiminta nojaa pitkälti tehokkaisiin IT-järjestelmiin, joilla erityyppiset virastoon saapuvat asiakirja-aineistot pystytään käsittelemään. Jos ulkoisten tietokeskusten ja sopivien varamenettelyjen käytettävyys viivästyy, ECHA ei voi taata toimintakykyistä IT-järjestelmää hyvissä ajoin ennen vuoden 2013 määräaikaa. Tätä riskiä vähennetään mahdollisimman paljon varamenettelyjen huolellisella suunnittelulla, seurannalla ja ennakkotestauksella.

LIITE 1: ECHAN organisaatio vuonna 2013



* SISÄLTÄÄ SÄÄNTELYLAUSUNTOJEN - JA PÄÄTÖKSENTEON KOORDINOINNIN
 ** BIOSIDIVALMISTEKOMITEA perustetaan 1.9.2013

LIITE 2: Viitearviointi lukuina

Kemikaaliviraston REACH- ja CLP-toimintojen tärkeimmät taustatekijät	Arvio vuodelle 2013
Vuonna 2013 saapuvat aineistot	
Rekisteröintiaineistot (ajantasaistukset mukaan luettuina)	15 200 ⁶
Testausehdotukset	410
Salassapitopyynnöt	770
Pääsy yli 12 vuotta vanhoihin tietoihin	240
PPORD-ilmoitukset	400
Tiedustelut	1 200
Tietojen yhteiskäyttöä koskevat kiistat	33
7 artiklan 2 kohdan mukaisten ilmoitusten määrä	70
REACH-asetuksen 38 artiklan mukaisten raporttien ja ilmoitusten määrä	400
Rajoitusehdotukset (liite XV)	8
ECHAN laatimat rajoitusehdotukset	3
Yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevat ehdotukset (CLP-asetuksen liite VI)	70
Aineen yksilöimistä SVHC-aineeksi koskevat ehdotukset (liite XV)	30
ECHAN laatimat SVHC-aineita koskevat ehdotukset	5
Lupahakemukset	20
Vaihtoehtoisia nimiä koskevat pyynnöt	150
Säännöllisesti päivitettävään yhteisön toimintasuunnitelmaan sisällytetyt aineet, joiden arviointi on jäsenvaltioiden vastuulla	50

⁶ 15 200 asiakirja-aineistosta 8 000:n odotetaan olevan vuoden 2013 määräajan alaisia.

Kemikaaliviraston REACH- ja CLP-toimintojen tärkeimmät taustatekijät	Arvio vuodelle 2013
ECHAN päätökset vuonna 2013	
Asiakirja-aineistojen arviointia koskevat päätökset	
- Testausehdotuksia koskevien päätösten määrä	20
- Valmiiden vaatimustenmukaisuuden tarkistusten määrä	560
• josta vaatimustenmukaisuuden tarkistamista koskevia päätöksiä (30 %)	350
- Aineiden arviointia koskevien päätösten määrä	30
Päätökset tietojen yhteiskäytöstä	3
Täydellisyyden tarkastuksia koskevat päätökset (kielteiset eli hylkäävät)	470
Salassapitopyyntöjä koskevat päätökset (kielteiset)	80
Asiakirjoihin tutustumista koskevista pyynnöistä tehdyt päätökset	400
Kemikaaliviraston REACH- ja CLP-toimintojen tärkeimmät taustatekijät	Arvio vuodelle 2013
Vuonna 2013 jätetyt valitukset	36
Kemikaaliviraston REACH- ja CLP-toimintojen tärkeimmät taustatekijät	Arvio vuodelle 2013
Muut	
Arvioitavia aineita koskevia säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman luonnoksia	1
Komissiolle annettavat suositukset luvanvaraisten aineiden luetteloksi	1
Vastattavat kysymykset / yhdenmukaistetut vastaukset (REACH-neuvonta, REACH-IT-järjestelmä, IUCLID 5, muut)	8 500
Pk-yrityksiä koskevat tarkistukset	300
Hallintoneuvoston kokoukset	4
Jäsenvaltioiden komitean kokoukset	6

Riskinarviointikomitean kokoukset	5
Sosioekonomisesta analyysista vastaavan komitean kokoukset	4
Foorumin kokoukset	3
Yleiset tiedustelut puhelimitse tai sähköpostitse	3 300
Lehdistön tiedustelut	1 000
Lehdistötiedotteet ja uutistiedotteet	75
Uudet täytettävät tilapäisen toimihenkilön toimet, REACH/CLP	11
Vaihtuvuudesta johtuva rekrytointi	25

Kemikaaliviraston biosidi- ja PIC-toimintojen tärkeimmät taustatekijät	Arvio vuodelle 2013
Muut	
Hakemukset uusien vaikuttavien aineiden hyväksynnälle	1
Hakemukset vaikuttavien aineiden uusimiselle tai tarkistukselle	3
Lupahakemukset	9
Teknisen vastaavuuden arvioinnit	25
Biosidivalmistekomitean kokoukset	3
Uudet avoimet tilapäisten tai sopimussuhteisten toimihenkilöiden toimet, biosidit	40
Uudet avoimet tilapäisten tai sopimussuhteisten toimihenkilöiden toimet, PIC-asetus	2

13.12.12

LIITE 3: Arvioidut määrärahat vuonna 2013

	Henkilöstö 2012					Alustava talousarvio 2012					REACH Henkilöstö 2013* Talousarvio 2013					BIOSIDIT Henkilöstö 2013 Talousarvio 2013					PIC Henkilöstö 2013 Talousarvio 2013					ECHA (yhteensä) Henkilöstö 2013 Talousarvio 2013				
	AD	AST	CA	Yhteensä	Yhteensä	AD	AST	CA	Yhteensä	Yhteensä	AD	AST	CA	Yhteensä	Yhteensä	AD	AST	CA	Yhteensä	Yhteensä	AD	AST	CA	Yhteensä	Yhteensä	AD	AST	CA	Yhteensä	Yhteensä
Numerointi viiltää vuoden 2012 työohjelmaan, ei talousarvioon.																														
Säätelymenettelyjen toteuttaminen (toimintabudjetti)																														
Toimi 1: Rekisteröinti, tietojen yhteiskäyttö ja tietojen jakaminen	33	11	8	52	1 035 200	33	11	11	55	8 062 464	3	1	1	5	460 737	0	0	0	0	100 000	36	12	12	60	8 623 201					
Toimi 2: Arviointi	85	13	4	102	2 652 150	85	14	4	103	16 380 659	1	0	0	1	20 604	0	0	0	0	0	86	14	4	104	16 401 263					
Toimi 3: Riskinhallinta	35	7	7	49	975 700	35	7	6	48	6 694 845	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	35	7	6	48	6 694 845					
Toimi 4: Luokitukset ja merkinnät	14	3	4	21	223 500	13	3	2	18	2 933 942	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	13	3	2	18	2 933 942					
Toimi 5: Toimintaohjeiden ja neuvontapalvelun kautta tarjottava neuvonta ja apu	22	11	7	40	475 560	23	10	5	38	5 382 661	0	0	1	1	105 038	0	0	0	0	20 000	23	10	6	39	5 507 698					
Toimi 6: Toiminnan IT-tuki	27	9	2	38	11 561 650	26	9	3	38	16 611 961	3	0	1	4	1 271 692	0	2	1	3	925 200	29	11	5	45	18 808 853					
Toimi 7: Tieteelliset toimet ja tekninen neuvonta EU:n toimielimille ja muille elimille	7	0	3	10	589 700	8	1	3	12	1 666 361	0	0	0	0	17 900	0	0	0	0	0	8	1	3	12	1 684 261					
Kemikaaliviraston elimet ja tukitoiminnot																														
Toimi 8: Komiteat ja foorumi	21	8	4	33	1 870 120	22	7	6	35	6 521 345	0	0	0	0	224 500	0	0	0	0	57 100	22	7	6	35	6 802 945					
Toimi 9: Valituslautakunta	6	4	2	12	80 000	6	3	3	12	1 584 111	1	0	0	1	106 110	0	0	0	0	0	7	3	3	13	1 690 221					
Toimi 10: Viestintä	9	9	8	26	6 040 280	9	9	7	25	7 247 511	0	1	0	1	381 110	0	0	0	0	70 400	9	10	7	26	7 699 021					
Toimi 11: Kansainvälinen yhteistyö	4	0	0	4	655 640	3	0	0	3	1 531 719	0	0	0	0	39 900	0	0	0	0	0	3	0	0	3	1 571 619					
Hallinto, organisaatio ja resurssit																														
Toimi 12: Hallinto	24	15	4	43	1 971 100	24	15	5	44	7 234 541	0	0	0	0	165 506	0	0	0	0	0	24	15	5	44	7 400 048					
Toimet 13-15: Organisaatio ja resurssit (II osasto: Infrastruktuuri)	24	55	30	109	14 619 700	24	51	39	114	16 947 932	1	1	5	7	571 355	0	1	0	1	113 867	25	53	44	122	17 633 154					
Henkilöstökustannukset - REACH / CLP (vain 2012)																														
Toimi 16: Biosidit	11	0	8	19	3 256 500						29	6	2	37	2 856 049					0	29	6	2	37	2 856 049					
Toimi 17: PIC	1	2	1	4	1 471 300											1	1	0	2	274 933	1	1	0	2	274 933					
Yhteensä	323	147	92	562	107 393 800	311	140	94	545	98 800 054	38	9	10	57	6 220 500	1	4	1	6	1 561 500	350	153	105	608	106 582 054					

Henkilöstötaulukossa:

470

13.12.12

LIITE 4: Hankintasuunnitelma

Työohjelman mukainen toiminta	Alatoimi (jos sovellettavissa)	Sopimuksen aihe	Arvioitu budjetti, EUR	Alustava sopimustyyppi	Hankkeen aloittamisen alustava pvm	Sopimuksen allekirjoittamisen alustava pvm
1.0: Rekisteröinti, esirekisteröinti ja tietojen yhteiskäyttö	1.1. Esirekisteröinti, 1.7 Tietojen louhinta ja tiedustelut, 1.9 Kemikaaliturvallisuusarviointien kehittäminen	Tieteelliset konsultointipalvelut (4 sopimusta)	363 400	FWC ECHA/2011/01	Q2	Q3
2.0: Arviointi	2.1 Aineistojen arviointi	Tieteelliset konsultointipalvelut	75 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q1–Q2	Q3–Q4
3.0: Luvat	3.2 SVHC-aineiden yksilöinti, 3.3 Suositukset, liite XIV	Tieteelliset konsultointipalvelut (2 sopimusta)	184 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q1–Q2	Q2–Q3
3.0: Luvat	3.5 Rajoitukset	Tieteelliset konsultointipalvelut (2 sopimusta)	302 040,00	FWC ECHA/2011/01	Q1–Q2	Q1–Q3
3.0: Luvat	3.6 Horisontaaliset riskinhallintatoimet	Tieteelliset konsultointipalvelut (2 sopimusta)	184 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q1–Q3	Q2–Q4
4.0: Luokitukset ja merkinnät	4.2 Luokitusten ja merkintöjen luettelo ja niitä koskevat ilmoitukset	Tieteelliset konsultointipalvelut	150 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q1	Q1
6.0: Toiminnan IT-tuki	6.1 IT-projektit	IT-konsultointipalvelut ECHA-projekteille: REACH-IT, IUCLID, CHESAR, biosidit, PIC, tiedonjako, C&L, DIP, RIPE, CASPER, Odyssey, sisällönhallintajärjestelmä (20 sopimusta)	10 753 700,00	FWC ECHA/2011/103, FWC ECHA/2012/150, SACHA II FWC	Q1–Q3	Q1–Q4
6.0: Toiminnan IT-tuki	6.2 Ohjelmistojen ylläpito	SciSoft, Business Objects, Remedy, SharePoint (5 sopimusta)	795 000,00	SACHA II FWC, HANSEL, FWC ECHA/2011/103	Q1–Q4	Q1–Q4

6.0: Toiminnan IT-tuki	6.3 Ohjelmistokehitys	Isännöintipalvelut (eCHEMportal, MOSS), ylläpito (ORACLE), IT-testaus (4 sopimusta)	2 116 000,00	FWC ECHA/2010/95N, SACHA II FWC, ORACLE FWC, ECHA/2012/135	Q1–Q4	Q1–Q4
7.0: Tieteellinen ja käytännöllinen neuvonta lainsäädännön jatkokehittämistä koskeissa kysymyksissä	7.1 Muut kuin testausmenetelmät	Videotuotanto	45 000,00	FWC ECHA/2011/111	Q3	Q4
7.0: Tieteellinen ja käytännöllinen neuvonta lainsäädännön jatkokehittämistä koskeissa kysymyksissä	7.2 Testausmenetelmät	Testausmenetelmien kehittäminen	40 000,00	FWC ECHA/2011/01 tai alhainen arvo	Q3	Q4
10.0: Viestintä	10.2.Digitaalinen viestintä ja 10.3 Sisäinen viestintä	ECHAN verkkosivuston ja ECHANet-verkoston ylläpito ja kehittäminen (2 sopimusta)	470 000,00	FWC ECHA/2010/124	Q1–Q4	Q1–Q4
10.0: Viestintä	10.2.Digitaalinen viestintä	Videoiden ja muun audiovisuaalisen materiaalin tuotanto	270 000,00	FWC ECHA/2011/111	Q1–Q3	Q1–Q4
10.0: Viestintä	10.3 Sisäinen viestintä	Yritystapahtuma/ECHAN vuosipäivä/Eurooppa-päivä (2 sopimusta)	90 000,00	Alhaisen arvon neuvotellut menettelyt	Q1	Q2
10.0: Viestintä	10.4 Ulkoinen viestintä	Tulostuspalvelut (tilaukset)	100 000,00	FWC ECHA/2011/183	Q1–Q4	Q1–Q4
10.0: Viestintä	10.4 Ulkoinen viestintä	PR-materiaali (tilaukset)	50 000,00	ECHA/2010/66	Q1	Q4
10.0: Viestintä	10.5 Suhteet tiedotusvälineisiin	Tiedotusvälineanalyysit, suhteet ja uutiset	80 000,00	FWC ECHA/2011/278	Q1–Q4	Q1–Q4
10.0: Viestintä	10.6 Sidosryhmien sitouttaminen	Sidosryhmäpäivät (2 kpl vuonna 2013)	94 000,00	2012/ECHA/CEI-1	Q3 2013	Q1–Q4
11.0: Kansainvälinen yhteistyö	11.1 Kansainvälisten suhteiden koordinointi	Ontologioita koskevat konsultointipalvelut	60 000,00	FWC ECHA/2011/25	Q2	Q3
11.0: Kansainvälinen yhteistyö	11.1 Kansainvälisten suhteiden koordinointi	QSAR, E-chem-portaali, OECD:n sovellustyökalupakki (4 sopimusta)	380 000,00	FWC ECHA/2011/01, SACHA II FWC	Q2–Q3	Q4

12.0: Hallinto	12.5 Laadunhallinta, 12.6 Tietoturva ja toiminnan jatkuvuus, 12.7 Tietojenhallinta, 12.8 Strateginen johto, 12.9 Sisäinen tarkastus, 12.12 Suunnittelu, seuranta ja tarkistukset	Hallinnon konsultointipalvelut (7 sopimusta)	673 630,00	FWC ECHA/2010/93 ja FWC ECHA/2011/103	Q1	Q2
6.0: Toiminnan IT-tuki	15.3 IT-toiminnot	Ohjelmistojen ylläpito (Splunk, Jira, Confluence, muut)	100 000,00	FWC SACHA II	Q1–Q4	Q1–Q4
15.0: Tieto- ja viestintätekniiikka	15.3 IT-toiminnot	Ohjelmistolisenssit: Sisällönhallinnan Documentum-moduulit	160 000,00	DG DIGIT FWC	Q2	Q2
15.0: Tieto- ja viestintätekniiikka	15.3 IT-toiminnot	YLLÄPITO-OHJELMISTO: testaustyökalut	45 000,00	FWC DIGIT/ HANSEL	Q1–Q4	Q1–Q4
		Summa yhteensä	17 580 770,00			
Hankintasuunnitelmassa ovat mukana toimintamenot, joiden summa ylittää 15 000 euroa viraston vuodelle 2013 suunnitelluissa hankinnoissa						

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU