

Yleiskertomus 2013

OIKEUDELLINEN HUOMAUTUS

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

Yleiskertomus 2013

Viite: ECHA-14-A-05-FI
MB/04/2014 lopullinen, hyväksytty 20.3.2014

Luettelonumero: ED-AG-14-001-FI-N
ISBN-13: 978-92-9244-544-7
ISSN: 1831-726X
DOI: 10.2823/15180
Julkaisuajankohta: Huhtikuu 2014
Kieli: FI

© Euroopan kemikaalivirasto, 2014

Etusivu © Euroopan kemikaalivirasto

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

Tämä asiakirja on saatavilla seuraavilla 23 kielellä:

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

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

Euroopan kemikaalivirasto

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

Sisällys

Lyhenteet	4
PÄÄJOHTAJAN ESIPUHE	6
Euroopan kemikaaliviraston esittely	7
Tärkeimmät saavutukset 2013 - Tiivistelmä	9
1. Säätelymenettelyjen toteuttaminen	11
Toimi 1: Rekisteröinti, tietojen yhteiskäyttö ja tietojen jakaminen	11
Toimi 2: Arviointi	21
Toimi 3: Riskinhallinta	26
Toimi 4: Luokitus ja merkinnät	32
Toimi 5: Toimintaohjeiden ja neuvontapalvelun kautta tarjottava neuvonta ja apu	36
Toimi 6: Tieteelliset IT-työkalut	41
Toimi 7: Tieteelliset toimet ja tekninen neuvonta EU:n toimielimille ja muille elimille	45
Toimi 16: Biosidit	48
Toimi 17: PIC	51
2. Kemikaaliviraston elimet ja yhteiset toiminnot	53
Toimi 8: Komiteat ja foorumi	53
Toimi 9: Valituslautakunta	60
Toimi 10: Viestintä	63
Toimi 11: Kansainvälinen yhteistyö	67
3. Hallinto, organisaatio ja resurssit	70
Toimi 12: Hallinto	70
Toimi 13: Rahoitus, hankinnat ja kirjanpito	74
Toimi 14: Henkilöstöresurssit ja sisäiset palvelut	77
Toimi 15: Tieto- ja viestintäteknikka	81
LIITE 1: Kemikaaliviraston organisaatio vuonna 2013	84
LIITE 2: Viiteluvut	93
LIITE 3: Henkilöstöresurssit 2013	95
LIITE 4: Erityistä huolta aiheuttavien aineiden ehdokasluettelo	96
LIITE 5: Tulojen ja menojen hyväksyjän vuosittaisen toimintakertomuksen analyysi ja arviointi 2013	97

Lyhenteet

AD	Administrator, hallintovirkamies
AST	Assistant, hallintoavustaja
BPC	Biosidivalmistekomitea
BPR	Biosidiasetus
C & L	Classification and Labelling, luokitukset ja merkinnät
CA	Contract Agent, sopimussuhteinen toimihenkilö
Chesar	Chemical Safety Assessment and Reporting tool, kemikaalien turvallisuuden arviointi- ja raportointityökalu
CLH	Harmonised classification and labelling, yhdenmukaistetut luokitukset ja merkinnät
CLP	Classification, Labelling and Packaging, luokitukset, merkinnät ja pakkaaminen
CMR	Carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction, syöpää aiheuttava, perimää vaurioittava tai lisääntymismyrkyllinen
COM	Euroopan komissio
CoRAP	Community rolling action plan, säännöllisesti päivitettävä yhteisön toimintasuunnitelma
CSA	Chemical safety assessment, kemikaaliturvallisuusarviointi
CSR	Chemical safety report, kemikaaliturvallisuusraportti
DCG	Directors' Contact Group, johtajien yhteysryhmä
DNA	Designated national authorities, nimetyt kansalliset viranomaiset
DNEL	Derived no-effect level, johdettu vaikutukseton taso
DQA	Dossier Quality Assistant, asiakirja-aineiston laadun parantamiseen tarkoitettu työkalu
eChemPortal	OECD Global portal to information on chemical substances, maailmanlaajuinen kemikaalitietoportaali
EC	European Commission, Euroopan komissio
ECHA	European Chemicals Agency, Euroopan kemikaalivirasto
EDEXIM	European Database of Export and Import of Dangerous Chemicals, vaarallisten kemikaalien vientiä ja tuontia koskeva eurooppalainen tietokanta
EEA	European Economic Area, Euroopan talousalue
EEN	European Enterprise Network, eurooppalainen yritysverkosto
EFSA	European Food Safety Authority, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen
ENES	ECHA-Stakeholder Exchange Network on Exposure Scenarios, altistumisskenaarioiden tiedonvaihtoverkosto
ES	Exposure scenario, altistumisskenaario
EU	Euroopan unioni
FAQ	Usein kysytyt kysymykset
Foorumi	Foorumi täytäntöönpanon valvontaa koskevien tietojen vaihtamiseksi
HelpNet	REACH- ja CLP-neuvontapalvelujen verkosto
HR	Henkilöstöyksikkö
HRMS	Henkilöstönhallintajärjestelmä
IPA	Instrument for Pre-Accession Assistance, liittymistä valmistelevalle tukiväline
IQMS	Integrated Quality Management System, yhtenäinen laadunhallintajärjestelmä
ISO	International Organization for Standardization, kansainvälinen standardointijärjestö
ICT	Information Communications Technology, tieto- ja viestintäteknikka
IR	Information requirements, tietovaatimukset
IT	Information Technology, tietotekniikka
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database, yhdenmukaisten kemiallisten tietojen kansainvälinen tietokanta
JRC	European Commission's Joint Research Center, Euroopan komission Yhteinen tutkimuskeskus

MB	Management Board, hallintoneuvosto
MS	Member State, jäsenvaltio
MSC	Member State Committee, jäsenvaltioiden komitea
MSCA	Member State competent authority, jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen
NEA	National enforcement authority, kansainvälinen toimeenpanoviranomainen
NGO	Non-governmental organisation, kansalaisjärjestö
NONS	Notification of new substances, NONS-ilmoitus (uusien aineiden koskeva ilmoitus)
OECD	Organisation for Economic Cooperation and Development, taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö
Odyssey	Kemikaaliviraston tukityökalu arviointia varten
PBT	Persistent, bioaccumulative and toxic, hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen
PIC	Ilmoitettua ennakosuostumusmenettelyä koskeva Rotterdamin yleissopimus
PPORD	Product and Process Oriented Research and Development, tuote- ja prosessisuuntautunut tutkimus ja kehittäminen
PPP	Plant Protection Product, kasvinsuojeluaine
PSIS	Pre-submission information session, ennen aineiston toimitusta pidettävä tiedotustilaisuus
QObL	Quality Observation Letter, laatuhuomautuskirje
(Q)SAR	(Quantitative) Structure-Activity Relationship, kvantitatiivinen rakenne-aktiivisuussuhde
R4BP	Register for Biocidal Products, biosidivalmisterekisteri
RAC	Risk Assessment Committee, riskinarviointikomitea
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals, kemikaalien rekisteröinti, arviointi, lupamenettelyt ja rajoitukset
REACH-IT	REACHia tukeva tietotekninen keskusjärjestelmä
RIPE	REACH-tietoportaali täytäntöönpanoviranomaisille
RMOA	Risk Management Option Analysis, riskinhallintavaihtoehtojen analyysi
SEAC	Sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea
SME	Pienet ja keskisuuret yritykset, pk-yritykset
SNE	Seconded National Expert, kansallinen asiantuntija
SVHC	Substance of very high concern, erityistä huolta aiheuttava aine (SVHC-aine)
TA	Temporary Agent, väliaikainen toimihenkilö
TP	Testing proposals, testausehdotukset
UN	United Nations, Yhdistyneet kansakunnat
UN GHS	Yhdistyneiden kansakuntien maailmanlaajuisesti yhdenmukaistettu kemikaalien luokitus- ja merkintäjärjestelmä
vPvB	Very persistent and very bioaccumulative, erittäin hitaasti hajoava ja erittäin voimakkaasti biokertyvä
WP	Work Programme, työohjelma

PÄÄJOHTAJAN ESIPUHE

”Tietojen laatuun painottuva vuosi”

Tässä kertomuksessa annetaan tietoa ECHAN työstä ja saavutuksista vuonna 2013. Kyseessä on pitkäkö asiakirja, joka noudattaa täsmälleen vuoden 2013 työohjelman rakennetta ja sisältöä, ja siinä kerrotaan saavutuksista, täyttyneistä tavoitteista ja mahdollisten puutteiden syistä. Kertomus muodostaa selvän kuvan siitä, mitä kaikkea käytössämme olevilla huomattavilla resursseilla on tehty, jotta on parannettu kemikaaliturvallisuuteen Euroopan unionissa. Lukija saa tästä asiakirjasta hyvin paljon tietoa.

Tässä esipuheessa haluan korostaa vain yhtä tiettyä kysymystä, nimittäin tietojen laatua. Kun yritykset toimittavat tietoa kemiallisista aineista, joita ne valmistavat ja maahantuovat, näiden tietojen laatu on keskeinen tekijä sen varmistamisessa, että REACH-asetuksen ja muiden virastomme hallinnoimien asetusten tavoitteet saavutetaan ja ihmisten terveyttä ja ympäristöä pystytään suojelemaan. ECHA on suhtautunut yritysten toimittamien tietojen laatuun hyvin kriittisesti yhtä lailla silloin, kun kyseisen aineen varsinainen kemiallinen identiteetti on ilmaistu epäselvästi, kuin silloin, kun aineen ominaisuuksia koskevat, analogisten kemikaalien vertailuun perustuvat ja kustannusten sekä eläinkokeiden vähentämiseen tarkoitetut ennusteet on selostettu ja perusteltu heikosti.

Viestini vuodelta 2013 on kuitenkin myönteinen, sillä tietojen laatu paranee vähitellen. Olemme seuloneet vuoden 2013 rekisteröintimääräaikaan mennessä toimitetut aineistot alustavasti, ja vaikuttaa siltä, että niiden laatu on parantunut niillä osa-alueilla (kuten välituotteet tai aineen tunnistetiedot), joiden osalta on toteutettu kohdistettuja toimia, vuonna 2010 ensimmäiseen määräaikaan mennessä toimitettuihin aineistoihin verrattuna. Olen tyytyväinen siihen, että tähän kehitykseen ovat vaikuttaneet ECHAN ponnistelut, esimerkiksi parannetut toimintaohjeet, päärekisteröijille tarkoitetut työpajat, verkkoseminaarit, verkkomateriaalit sekä apu, jota on annettu neuvontapalvelujemme kautta, puhelimitse ja kasvokkain sidosryhmäpäivinä. Viime kädessä kiitoksemme ansaitsevat kuitenkin rekisteröijät, jotka laativat ja toimittavat laadukkaita aineistoja, ja heidän määränsä kasvaa koko ajan.

Lisäksi monia vuoden 2010 määräaikaan mennessä toimitettuja rekisteröintejä on jo parannettu, ja niitä parannetaan edelleen rekisteröijille lähetettyjen aineiston arviointipäätösten johdosta. ECHAN tuorein arviointikertomus osoittaa, että saatuaan ECHAN arviointipäätökset yritykset päivittivät kaksi kolmasosaa kyseisistä aineistoista ja tekivät niistä näin vaatimustenmukaisia. Niiden yritysten osalta, jotka epäonnistuivat tässä, kansalliset valvontaviranomaiset ryhtyvät toimiin päätösten toimeenpanemiseksi.

Liialliseen tyytyväisyyteen ei ole kuitenkaan aihetta. Kun keskitämme valmiutemme vaatimustenmukaisuustarkastuksissa keskeisiin ominaisuuksiin ja muihin tärkeisiin tietoihin, jotka ovat oleellisia aineiden turvallisuuden kannalta, ja kun käsittelemme muita puutteita erilaisin keinoin, pystymme lopulta varmistamaan, että tiedot ovat laadukkaita valtaosassa rekisteröityjä aineita. Todettakoon, että olemme jo toteuttaneet osittaisia tai täydellisiä vaatimustenmukaisuustarkastuksia *kolmannekselle* vuoden 2010 määräaikaan mennessä rekisteröidyistä aineista.

Koska tietojen laadukkuus on ensimmäinen strateginen tavoite ECHAN strategisessa suunnitelmassa, joka koskee viittä seuraavaa vuotta, haluamme tehdä yhteistyötä teollisuuden kanssa, jotta rekisteröintitiedot saadaan niin laadukkaiksi, että ne juurruttavat luottamuksen kaikkiin sidosryhmiimme, mikä koituu jatkokäyttäjien, työntekijöiden, kuluttajien ja kaikkien EU:n kansalaisten hyväksi.

Toivotan teille kaikille menestyksekkästä vuotta 2014.

Geert Dancet
Pääjohtaja

Euroopan kemikaaliviraston esittely

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

REACH-järjestelmän tavoitteet ovat seuraavat: varmistaa ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso; tarjota vaihtoehtoisia menetelmiä eläinkokeille kemikaalien vaarojen arvioinnissa; helpottaa aineiden vapaata liikkuvuutta yhteismarkkinoilla; parantaa kilpailukykyä ja innovointia. Käytännössä odotetaan, että uuden järjestelmän avulla voidaan tuottaa puuttuvat tiedot EU:n markkinoille saatetuista ns. vaiheittain rekisteröitävistä kemikaaleista, 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 onnistuneen täytäntöönpanon edellytyksenä on hyvin toimiva kemikaalivirasto, joka kykenee antamaan riippumattomia ja laadukkaita, tieteelliseen tietoon perustuvia lausuntoja tiukoissa määräajoissa sekä varmistamaan, että lainsäädännön edellyttämät toimenpiteet tehdään asianmukaisesti. REACH- ja CLP-asetuksen toteutuksen tehokkuuteen vaikuttavat yhtäältä kuitenkin myös ECHAN institutionaaliset kumppanit, erityisesti EU:n jäsenvaltiot, Euroopan parlamentti ja Euroopan komissio (jäljempänä ”komissio”), ja toisaalta teollisuus, jonka tehtävänä on noudattaa asetuksia asianmukaisesti käytännössä.

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 kemikaalienhallintaa koskevan strategisen lähestymistavan (SAICM) vaatimusten täyttämistä.

Biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 (”biosidiasetus”), joka tuli voimaan heinäkuussa 2012, tavoitteena on yhtenäistää biosidivalmisteiden ja niiden tehoaineiden markkinat EU:ssa sekä suojella ihmisiä, eläimiä ja ympäristöä tehokkaasti. Asetusta alettiin soveltaa syyskuussa 2013, ja sen myötä ECHAlle tuli uusia tehtäviä, jotka liittyvät tehoaineiden arviointiin ja biosidivalmisteiden lupamenettelyihin.

Uudelleenlaadittu vaarallisten kemikaalien vientiä ja tuontia koskeva PIC-asetus¹ tuo ECHAlle uusia tehtäviä vuonna 2014.

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 649/2012, annettu 4 päivänä heinäkuuta 2012, vaarallisten kemikaalien viennistä ja tuonnista (uudelleenlaadittu).

Euroopan kemikaaliviraston tehtävä

Euroopan kemikaalivirasto 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

Euroopan kemikaalivirasto pyrkii nousemaan maailman johtavaksi sääntelyviranomaiseksi kemikaaliturvallisuuden alalla.

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 resurssejamme 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.

Tärkeimmät saavutukset 2013 - Tiivistelmä

ECHA saavutti neljä vuosien 2013–2015 monivuotisessa työohjelmassa asetettua tavoitetta, joiden kehittämistä jatkettiin vuosien 2014–2018 monivuotisessa työohjelmassa, monien sen erilaisiin toimintoihin kuuluvien toimien avulla. Vuoteen kuului useita tärkeitä virstanpylväitä, kuten toinen REACH-asetuksen mukainen rekisteröintimääräaika, ensimmäisen viiden prosentin tavoitteen saavuttaminen vaatimustenmukaisuustarkastuksissa ja biosidivalmisteasetuksen voimaantulo.

Rekisteröintimääräaika, joka koski vaihteittain rekisteröitäviä aineita, joita valmistetaan tai maahantuodaan 100–1 000 tonnia vuodessa ja joita ei ollut rekisteröity aiemmin, toteutui ongelmitta, ja likipitään 3 000 uutta ainetta rekisteröitiin. Tämä vastasi teollisuuden tavoitteita, vaikka noin 900 ainetta, jotka oli määrä rekisteröidä, jäi kuitenkin rekisteröimättä, kun taas 800 muuta ainetta, joita ei ollut alkujaan tarkoitus rekisteröidä, kuitenkin rekisteröitiin. ECHA tuki yrityksiä monin tavoin, jotta ne saattoivat toimittaa rekisteröintiaineistonsa ajoissa. Erytystä huomiota kiinnitettiin pieniin ja keskisuuriin yrityksiin (pk-yrityksiin): ECHAN henkilöstö tuki niitä rekisteröintimenettelyn ja -työkalujen kanssa soittamalla yrityksiin ennakoivasti omasta aloitteestaan. Rekisteröityjä aineita koskevan tiedon jakaminen oli edelleen ECHAN tärkeä painopistealue. Vuonna 2013 virasto jakoi tietoa kaikista muista vuoden 2013 määräajan kannalta oleellisista aineistoista paitsi niistä, joita koskevat salassapitopyynnöt olivat arvioitavana. Tällaisia aineistoja oli vain vähän.

Aineistojen arvioinnissa pääpaino oli niiden REACH-rekisteröintiaineistojen vaatimustenmukaisuustarkastuksessa, jotka toimitettiin vuoden 2010 rekisteröintimääräaikaan mennessä yli 100 tonnia -luokassa. ECHA ylitti tavoitteen tehdä vaatimustenmukaisuustarkastus vähintään viidelle prosentille kahden suurimman tonnimäärän aineistoista. Valtaosa aineistoista valittiin älykkäillä IT-seulontatyökaluilla, ja valintakriteerinä olivat aineiden turvallisen käytön kannalta tärkeimmät ominaisuudet. Tämä lisää luottamusta REACH-asetukseen, kun varmistetaan, että tarkastus kattaa edustavan otoksen kaikista rekisteröinneistä, mutta se vaikuttaa myös erään ECHAN strategisen tavoitteen saavuttamiseen: kemikaalien turvallisen valmistuksen ja käytön mahdollistaminen maksimoimalla laadukkaiden tietojen saatavuus.

Säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman ensimmäinen päivitys julkaistiin, ja se sisälsi 62 uutta ainetta. Arvioivat jäsenvaltiot saivat säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman (2012–2014) ensimmäiseen vuoteen sisältyvän 36 aineen arvioinnin päätökseen, ja arvioinnin tuloksena laadittiin päätösluonnoksia, joissa edellytettiin lisää tietoa 32 aineesta.

ECHA laati täytäntöönpanosuunnitelman komission valmiiksi saamalle EU:n etenemissuunnitelmalle, joka koski erityistä huolta aiheuttavien aineiden yksilöimistä ja REACH-asetuksen mukaisten riskinhallintatoimien täytäntöönpanoa. ECHA mukautti joitakin nykyisiä toimintojaan täytäntöönpanotyön mukaisiksi ja aloitti muutamia uusia toimia riskinhallinnan saralla. ECHA vastaanotti ensimmäiset kahdeksan lupahakemusta, jotka koskivat kahta eri ainetta (DEHP:tä ja DBP:tä) ja 17:ää erilaista käyttöä. Myös rajoitusehdotusten sekä luokitusten ja merkintöjen yhdenmukaistamista koskevien ehdotusten määrä lisääntyi, mikä venytti riskinarviointikomitean (RACin) ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean (SEACin) kapasiteetin äärimmilleen, koska ehdotusten käsittely eteni komiteavaiheeseen ja edellytti tieteellisiä lausuntoja. Siksi hallintoneuvosto päätti joukosta komiteoiden kapasiteettia suurentavista toimista, jotta ne eivät muodostaisi pullonkaulaa käsittelymenettelyssä.

ECHAN hallinnoima biosidivalmisteasetuksen voimaantulo 1. syyskuuta sujui hyvin huolimatta siitä, että henkilöresurssit olivat erittäin rajalliset. Jäsenvaltioiden ja teollisuuden käyttöön tarkoitetut IT-työkalut saatiin valmiiksi suunnitellun mukaisesti.

ECHAN neuvontapalvelut aloittivat tuen antamisen huhtikuussa, ja ensimmäiset toimintaohjeet julkaistiin. Vastaanotettujen hakemusten määrän perusteella biosidiasetuksen toimeenpanon alkuvaihe on sujunut hyvin, mutta kiinnostus hakea EU:n laajuista lupaa on ollut alun perin ennakoitua laimeampi.

ECHA on myös sisällyttänyt useimmat suositukset, jotka virastolle annettiin komission "REACH-asetuksen uudelleentarkastelua"¹ koskevassa kertomuksessa, sen monivuotiseen suunnitteluun. Erityisesti virasto on tehostanut pk-yrityksille suunnattuja toimiaan ja nimittänyt pk-yritysten lähettilään yhteyshenkilöksi kaikkia pk-yrityksiin liittyviä asioita varten. ECHA on myös tehostanut tieteellisen ja sääntelyyn liittyvän tiedon tuottamista tukeakseen komissiota etenkin nanomateriaalien ja hormonitoimintaa häiritsevien aineiden yksilöinnin ja riskinhallinnan sääntelyn jatkamisessa.

EU:n talousarvioon liittyvien säästötoimien vuoksi viraston REACH- ja CLP-toimintojen vakituisista viroista vähennettiin ensimmäiset yksi prosenttia. Vuonna 2013 tätä vähennystä kompensoitiin lisäämällä sopimussuhteisten toimihenkilöiden määrää. Koska työmäärän odotetaan lisääntyvän samalla kun henkilökuntaa on vähennettävä lisää tulevana vuosina, ECHA on laatinut kattavan tehokkuuden kehittämisohjelman vuosille 2014–2016.

¹ REACH-yleiskertomus, COM (2013)49 final.

1. Sääntelymenettelyjen toteuttaminen

Toimi 1: Rekisteröinti, tietojen yhteiskäyttö ja tietojen jakaminen

Rekisteröinti on yksi REACH-asetuksen kulmakivistä ja samalla ensimmäinen vaihe kemikaalien turvallisen käytön varmistamisessa. Rekisteröintiä varten yritykset jakavat tietoja, kuvaavat kemikaalien ominaisuuksia ja käyttöjä sekä osoittavat, että kemikaaleja voidaan käyttää turvallisesti. Tämä työ dokumentoidaan rekisteröintiaineistossa, joka toimitetaan ECHAlle. Ennen rekisteröintinumeron myöntämistä kemikaalivirasto tarkistaa, ovatko annetut tiedot täydellisiä ja onko rekisteröintimaksu suoritettu. Suurin osa tiedoista jaetaan julkisuuteen ECHAN verkkosivuston kautta ja analysoidaan, jotta voidaan ryhtyä muihin sääntelytoimiin, jos se on tarpeen.

1. Tärkeimmät saavutukset vuonna 2013

Rekisteröinti ja aineistojen toimitukset

Rekisteröinti

Vuonna 2013 saavutettiin yksi REACH-asetuksen virstanpylväistä eli toinen rekisteröintimääräaika toukokuun lopussa. Tämä rekisteröintimääräaika koski vaihteittain rekisteröitäviä aineita², jotka kuuluvat yli 100 tonnia vuodessa -tonniluokkaan. ECHA oli valmistautunut huolella useisiin skenaarioihin vuonna 2010 karttuneen kokemuksen ja mahdollisilta rekisteröijiltä vuonna 2012 saadun palautteen pohjalta. Tämän ansiosta virasto selvisi hyvin rekisteröintimääräajan koittaessa suurentuneesta työmäärästä. Vuoden 2013 määräaikaan mennessä toimitettiin yhteensä 9 030 rekisteröintiä, joista 3 000 aineistoa saatiin jo ennen vuotta 2013 (katso taulukko 1.1).

Toisin kuin vuonna 2010, rekisteröintiaineistot saapuivat tasaisemmin lähempänä määräajan umpeutumista toukokuun kahden viimeisen viikon aikana, ja päärekisteröijien aineistojen osalta odotettua maaliskuun ruuhkahuippua ei tullut. Nämä rekisteröintiaineistot kattoivat noin 3 000 ainetta niiden noin 700 aineen lisäksi, jotka muut yritykset olivat jo rekisteröineet edelliseen määräaikaan mennessä vuonna 2010. Tämä tarkoittaa sitä, että REACH-asetuksen nojalla on rekisteröity nyt yli 7 500 ainetta, mikä vastaa pitkälti Euroopan komission alkuperäisiä arvioita. Ensimmäistä kertaa toimitettujen rekisteröintien lisäksi vuonna 2013 vastaanotettiin osapuulleen 7 000 rekisteröintipäivitystä.

Vuoden 2013 rekisteröintimääräaika edeltävän ajanjakson aikana ECHA keräsi tietoa esirekisteröijiltä selvittääkseen, mitä aineita aiotaan rekisteröidä. Nämä tiedot julkaistiin ECHAN verkkosivustolla, jotta jatkokäyttäjät saivat tietoa niille tärkeiden aineiden rekisteröinnistä. Teollisuudelta tulleen palautteen perusteella vaikutti siltä, että toukokuussa 2013 rekisteröitäisiin likimain 3 000 uutta ainetta. Vaikka rekisteröityjen aineiden lopullinen määrä vastasi aiottuja rekisteröintejä, noin 900:aa rekisteröitäväksi aiottua ainetta ei kuitenkaan rekisteröity, kun taas 800 muuta ainetta, joita ei alun perin ollut tarkoitettu rekisteröidä, lopulta rekisteröitiin. ECHA ei ole saanut teollisuudelta yhteydenottoja niistä aineista, joita ei rekisteröity. Päärekisteröijiltä saadun palautteen mukaan tärkeimmät syyt sille, ettei aineita rekisteröity, olivat tarkeysjärjestyksessä seuraavat: päätös siirtää rekisteröinti vuoden 2018 määräaikaan, päätös rekisteröidä aine eri kemiallisella tunnisteella ja päätös lopettaa aineen toimittaminen markkinoihin liittyvistä syistä.

² Aineet, jotka on valmistettu tai saatettu markkinoille ja joita ei ole ilmoitettu direktiivin 67/548/ETY nojalla. Katso tarkka määritelmä REACH-asetuksen 3 artiklan 20 kohdasta.

ECHA tuki yrityksiä monin tavoin, jotta ne saattoivat toimittaa rekisteröintiaineistonsa ajoissa. Auttaakseen rekisteröijä ennakoivasti laatimaan laadukkaampia aineistoja ECHA julkaisi asiakirja-aineiston laadun parantamiseen tarkoitetun uuden työkalun helmikuussa 2013. Tämän työkalun, joka sisältyy IUCLID-järjestelmän teknisen täydellisyyden tarkastus - laajennukseen, jonka uusi nimi on validoinnin tukityökalu -laajennus, tarkoituksena on auttaa rekisteröijä havaitsemaan mahdolliset epä johdon mukaisuudet rekisteröintiaineistoissaan ja korjaamaan aineistot ennen niiden toimittamista tai päivittämistä. Julkaistuaan asiakirja-aineistojen laadun parantamiseen tarkoitetun työkalun ECHA otti yhteyttä tunnettuihin vuoden 2013 päärekisteröijiiin ja kehotti niitä käyttämään työkalua ennakoivasti aineidensa tunnistetietojen parantamiseksi. Joissakin tapauksissa tämä voitiin tehdä määräaikaan nähden ajoissa. Lisäksi vuoden 2013 alussa järjestettiin kaksi kattavaa verkkoseminaaria rekisteröintimenettelystä, ja toukokuun viimeisillä viikoilla annettiin yksilöllistä tukea 425 yritykselle. Eriyistä huomiota kiinnitettiin pieniin ja keski suuriin yrityksiin (pk-yrityksiin): ECHAN henkilöstö tuki niitä rekisteröintimenettelyn ja -työkalujen kanssa soittamalla yrityksiin ennakoivasti omasta aloitteestaan.

Lisäksi ECHA otti käyttöön vuonna 2010 johtajien yhteysryhmässä³ kehitetyt ratkaisut tunnollisille yrityksille, jotka kohtasivat odottamattomia vaikeuksia rekisteröinnissään. Esimerkiksi jäsenrekisteröijät, joiden päärekisteröijä ei toimittanut niiden aineistoa ajoissa, pystyivät esittelemään tilanteensa ECHAlle. Kahdeksantoista yritystä otti yhteyttä ECHAan johtajien yhteysryhmään liittyvissä asioissa, mutta lopulta vain 10 yritystä toimitti tapauksensa tueksi tarvittavat asiakirjat. Jotta kemikaalien jatkokäyttäjät pysyisivät ajan tasalla rekisteröintimenettelystä, ECHA julkaisi säännöllisesti tietoa tunnetuista päärekisteröijistä ja myös ilmoitti, onko rekisteröitäviksi aiottujen aineiden rekisteröintiaineisto saapunut virastoon.

Pk-yrityksiksi rekisteröityneiden yritysten tarkastus johti 37 tapauksessa rekisteröintipäätösten peruuttamiseen (ks. toimi 13). Tämä koski rekisteröijä, jotka olivat virheellisesti ilmoittaneet olevansa oikeutettuja alennettuun maksuun eivätkä olleet muistutuksista huolimatta maksaneet maksun loppuosaa ja hallinnollista maksua. Päätökset johtivat rekisteröintien hylkäämiseen. Ottaen huomioon pk-yritysten erityistarpeet ECHA tarjosi kaikille mahdollisille pk-yrityksille tilaisuuden toimittaa lisää todisteita niiden koosta, ja monien valitusten käsittely voitiin lopettaa, koska ECHA ja yritykset pääsivät asiasta sopimukseen (katso toimi 9). Näistä tapauksista kertyneen kokemuksen perusteella ECHA on ryhtynyt myös muihin toimiin, jotta todellisten pk-yritysten rekisteröintejä ei peruuteta sen vuoksi, etteivät ne reagoineet ajoissa viraston tiedusteluihin.

Vuonna 2013 ECHA jatkoi välituotteita koskevien aineistojen tarkastamista sen varmistamiseksi, että nämä aineistot kattavat vain sellaiset käytöt, jotka täyttävät välituotteena käytön määritelmän ja joita käytetään tiukasti valvotuissa olosuhteissa. Etusija annettiin aineistoille, jotka koskivat erityistä huolta aiheuttavia aineita, joita on suositeltu lisättäväksi REACH-asetuksen liitteeseen XIV tai jotka jo ovat siinä. Kalenterivuoden aikana ECHA lähetti 25 kirjettä, joissa pyydettiin lisätietoja (ns. 36 artiklan mukaiset kirjeet) ja sai tarkastusmenettelyn päätökseen useiden edellisiltä vuosilta peräisin olevien tapausten osalta. Yhdessä tapauksessa ECHA toteutti liitteessä XIV olevaan aineeseen liittyvän vaatimusten mukaisuustarkastuksen, joka johti rekisteröijälle lähetettyyn päätösluonnokseen. Välituotteiden tarkastusmenettelystä saatuja kokemuksia käytetään välituotteiden rekisteröintiä koskevan käytännön oppaan kehittämiseen. Opas julkaistaan vuonna 2014.

³ Johtajien yhteysryhmä (DCG) koostuu Euroopan komission, kemikaaliviraston ja teollisuuden järjestöjen edustajista. Se perustettiin vuoden 2010 alussa, ja sen tehtävänä on seurata teollisuuden valmistautumista ensimmäiseen rekisteröintimääräaikaan ja kehittää tarvittaessa ratkaisuja rekisteröijien kohtaamiin ongelmiin.

Kroatia liittyi Euroopan unioniin heinäkuussa 2013. Jotta kroatialaiset velvollisuuksien kohderyhmät voisivat noudattaa tiukkoja toimitusmääräaikoja paremmin, ECHA perehdytti ne IT-pohjaiseen aineiston toimitusjärjestelmään (REACH-IT-järjestelmään) ja aineiston laatimistyökaluun (IUCLIDIin) järjestämällä kaksi työpajaa teollisuudelle ja viranomaisille. Kroatian esirekisteröintiajan päättymiseen mennessä 24 kroatialaista yritystä oli esirekisteröinyt 206 ainetta. Ne toimittivat myös 55 rekisteröintiaineistoa.⁴

Laskennalliset välineet ja menetelmät

ECHA lisäsi valmiuksiaan analysoida ja käyttää aineita koskevia tietokantoja, joihin se on kerännyt tietoa rekisteröinneistä ja muista toimituksista, kuten luokitus- ja merkintäilmoituksista. Tämän perusteella kehitettiin sellaisia algoritmeja, joita voitiin käyttää sekä aineistojen että aineiden arvioinnissa ja myös erityistä huolta aiheuttavien aineiden seulonnassa. Käytännössä tämä tarkoittaa sitä, että ECHAlla on nyt käytössään työkalut, joilla se voi määrittää aineet säännöllisesti päivitettävään yhteisön toimintasuunnitelmaan ja vuoteen 2020 ulottuvaan erityistä huolta aiheuttavia aineita koskevaan etenemissuunnitelmaan. Työkaluja voidaan käyttää myös tehtäessä rekisteröintiaineistojen kohdennettuja vaatimustenmukaisuustarkastuksia koko tietokannan laajuudelta niillä osa-alueilla, joilla puutteellisista tiedoista johtuvat riskit ovat suurimmat (ns. huolta aiheuttavat osa-alueet). Katso lisätietoja tähän kertomukseen sisältyvistä toimista 2 ja 3.

Yksi keskeisistä haasteista oli niiden kirjeiden seuranta, jotka oli lähetetty välituotteiden rekisteröijille sen vuoksi, että rekisteröintiaineistoissa oli havaittu puutteita syksyllä 2012 toteutetussa laajamittaisessa seulonnassa. Tämän ECHAN toimen toivottu vaikutus saavutettiin jo vuonna 2012, kun yli 90 prosenttia liki 2 400:sta puutteelliseksi havaitusta aineistosta päivitettiin. ECHA seuloi nämä päivitykset vuonna 2013, ja ne seikat, joita ECHA oli pitänyt huolestuttavina, oli suurimmaksi osaksi ratkaistu. Lisäksi vuonna 2013 noin 100 aineistoa päivitettiin täydellisiksi aineistoiksi, eli ne sisälsivät myös muut kuin välituotteena käytöt seulonnassa osoitetun mukaisesti. Muut kuin välituotteena käytöt poistettiin muista aineistoista, jotta ne olisivat REACH-asetuksen lakisääteisten vaatimusten mukaisia. ECHA tarkasti myös vuoden 2013 määräaikaan mennessä toimitetut välituoteaineistot alustavasti, ja ongelmia havaittiin vähemmän kuin vuonna 2010.

Kun tiedetään, miten tärkeä asia selvät ja yksiselitteiset aineen tunnistetiedot ovat kaikkien REACH- ja CLP-menettelyjen lähtökohtana, kehitettiin myös sellaisia algoritmeja, joilla rekisteröintiaineistoista seulotaan aineen tunnistetietoihin liittyvät poikkeavuudet. Nämä algoritmit otetaan täysimääräisesti käyttöön asiakirja-aineiston laadun parantamiseen tarkoitetun työkalun päivitetystä versiossa, joka on määrä julkaista vuoden 2014 alussa, sekä tietokannan seuraavilla seulontakerroilla. Myös ECHAN valmius analysoida tekstimuotoisena saatuja kemikaaliturvallisuusraportteja lisääntyi.

Muuntyyppisten aineistojen toimitukset

REACH- ja CLP-asetusten nojalla vastaanotettujen muuntyyppisten aineistojen osalta myös esineissä olevia aineita koskevia ilmoituksia (7 artiklan 2 kohta) ja jatkokäyttäjäraportteja (38 artikla) saapui tasaisesti kohtalaisen paljon. Myös ensimmäiset lupahakemukset vastaanotettiin (katso lisätietoja toimen 3 kohdalta).

⁴ Näistä 48 rekisteröintiä kuului luokkaan vähintään 1 000 tonnia ja kaksi rekisteröintiä luokkaan 10–100 tonnia. Viisi rekisteröintiä koski tuotantopaikalla käytettävää erotettua välituotetta luokassa vähintään 10 tonnia.

ECHA pyrki edelleen edistämään mahdollisuutta hakea vapautusta rekisteröinnistä tuote- ja prosessisuuntautuneessa tutkimuksessa ja kehityksessä (PPORD) käytettäville aineille, ja virasto paransi PPORD-aineita koskevaa osiota verkkosivuillaan tukeakseen velvollisuuksien kohderyhmiä paremmin. Vapautukset myönnetään viideksi vuodeksi, mutta pyydettyä niitä voidaan pidentää ECHAN päätöksellä edellyttäen, että sille esitetään riittävät perusteet, kuten se, miksi tutkimus- ja kehitysohjelmaa ei saatu päätökseen ensimmäisen viiden vuoden mittaisen ajanjakson aikana. Vuonna 2008 REACH-toimintojen alkuvaiheissa myönnettyjen PPORD-vapautusten mukaisesti ensimmäiset jatkohakemukset saapuivat vuonna 2013. ECHA on tehnyt paljon työtä näiden vuodesta 2008 alkaen vastaanotettujen ilmoitusten arvioimisessa, minkä ansiosta se pystyi nyt tekemään tietoon perustuvia päätöksiä näihin hakemuksiin. Vuonna 2013 saatiin kahdeksan jatkohakemusta PPORD-vapautuksille. Neljästä hakemuksesta tehtiin myönteinen päätös ja neljän hakemuksen arviointi- tai kuulemismenettely on vielä kesken asianosaisissa jäsenvaltioissa.

Toinen tärkeä päivämäärä vuonna 2013 oli 1. syyskuuta, jolloin biosidivalmistasetus tuli voimaan. Ensimmäisellä vuosipuoliskolla toteutettiin menettelyjen suunnittelun sekä biosidiaineistojen vastaanottamiseen ja käsittelyyn tarkoitettujen työkalujen kehittämisen ja validoinnin valmistelutoimia rinnan rekisteröintihuipun kanssa. Huolellisen suunnittelun ansiosta kumpikaan prosessi ei häiriintynyt, ja ECHA avasi biosidivalmisterekisterin (R4BP 3) jäsenvaltioille ja komissiolle elokuun lopussa sekä aineistojen toimitusportaalin teollisuudelle 1. syyskuuta suunnitellun mukaisesti. Sen jälkeen on vastaanotettu yhteensä 1 274 biosidiaineistoa, jotka on toimitettu eteenpäin arvioiville viranomaisille. Tämä osoittaa, että biosidiasetuksen täytäntöönpanon ensi vaiheet on toteutettu onnistuneesti (lisätietoja: toimi 16).

Kemikaaliturvallisuusarvioinnin kehitysohjelma

Vuonna 2013 konsolidoitiin kemikaaliturvallisuusarvioinnin kehitysohjelma. Ohjelman yhteensovittamista parannettiin, mikä lisäsi ohjelman eri toimintojen välistä ja ECHAN muuhun työhön liittyvää koheesiota. Kemikaaliturvallisuusarvioinnin kehitysohjelman näkyvin saavutus oli kemikaaliturvallisuusraportteja ja altistumisskenaariota koskevan etenemissuunnitelman⁵julkaiseminen. Suunnitelma laadittiin yhdessä jäsenvaltioiden ja teollisuuden sidosryhmien kanssa. Etenemissuunnitelmassa esitetään kemikaaliturvallisuusraporttien ja altistumisskenaarioiden nykyinen tila ja asetetaan selvät tavoitteet niiden parantamiseksi vuoteen 2018 mennessä. Kemikaaliturvallisuusraportteja ja altistumisskenaarioita koskeva etenemissuunnitelma antaa suuntaviivat ja toimii tärkeänä käsitteellisenä kehyksenä kemikaalien turvallista käyttöä koskevien tietojen parantamisessa viiden seuraavan vuoden aikana.

Jotta rekisteröijät voivat parantaa tulevia toimituksiaan ja hyödyntää käyttö- ja altistustietoja tehokkaammin, ECHA järjesti jäsenvaltioiden viranomaisten kanssa työpajan, jossa kerättiin tietoa siitä, mitä tarpeita viranomaisilla on tällaisten tietojen osalta sääntelytehtäviensä yhteydessä. Työpajassa keskusteltiin myös siitä, tulisiko näiden tietojen olla viranomaisten (jäsenvaltiot ja ECHA) saatavilla jäsenneytyssä muodossa IUCLID-aineistossa massaseulonnan ja näiden tietojen tehokkaamman käytön tukemiseksi. Tätä työtä jatketaan vuonna 2014. ECHA hankki myös jonkin verran järjestelmällistä kokemusta kemikaaliturvallisuusraporttien arvioinnista (katso toimi 2), minkä perusteella vuonna 2010 toimitetuista aineistoista määritettiin joukko tyyppillisiä puutteita. Tätä kokemusta voidaan nyt hyödyntää kemikaaliturvallisuusarviointi- ja raportointityökalun (Chesarin) päivittämisessä ja laajentamisessa.

⁵ The cross-stakeholder roadmap towards good quality information on the safe use of chemicals in the REACH chemical safety report and the extended safety data sheet (kaikkia sidosryhmiä koskeva etenemissuunnitelma, jonka tavoitteena ovat laadukkaat tiedot kemikaalien turvallisesta käytöstä REACH-asetuksen mukaisessa kemikaaliturvallisuusraportissa ja laajennetussa käyttöturvallisuustiedotteessa). Katso <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap>.

Lisäksi ECHA tuki teollisuuden toteuttamia toimia, jotka liittyivät menetelmiin, joilla REACH-asetuksen mukaiset altistumisskenaariotiedot muunnetaan seoksia koskeviksi turvallisuusohjeiksi sekä siihen, miten altistumisskenaarioille laaditaan yhtenäistetyt lyhyet otsikot ja kehitetään yhtenäistetyt keinot parantaa tietojen toimittamista REACH-asetuksen mukaiseen kuluttaja-altistuksen arviointiin. Vuoden aikana järjestettiin kaksi ECHA-ENES-täysistuntokokousta (yhden järjesti ECHA ja yhden teollisuus), joissa käsiteltiin kokousten välillä tapahtunutta edistystä. ENES-keskustelut konsolidoitiin kemikaaliturvallisuusarvioinnin kehitysohjelman nojalla tärkeimmäksi panokseksi jatkokäyttäjää koskevien toimintaohjeiden päivitettyyn versioon (katso toimi 5). Toimintaohjeiden päivittämisen lisäksi jatkokäyttäjille tarjottua tukea tehostettiin säännöllisten verkkoseminaarien avulla. Myös ECHAN verkkosivuston jatkokäyttäjien tukiosio uudistettiin. Niiden havaintojen perusteella, joita foorumi oli tehnyt seosten sekoittajista (katso toimi 8), ECHA alkoi valmistautua antamaan lisää tukea (laajennettujen) käyttöturvallisuustiedotteiden laatimiseen ja ymmärtämiseen.

Kaikkea vuonna 2013 kemikaaliturvallisuusraporttien ja altistumisskenaarioiden keskeisten osien yhdistämiseksi tehtyä työtä hyödynnetään vuonna 2014 IUCLID-, Chesar- ja ECom XML -työkalujen kehittämisessä sekä altistumisskenaarioihin liittyvien hyvien käytäntöjen, mallipohjien ja esimerkkien siirtämisessä uusille osa-alueille (esimerkiksi esineiden käyttöikä).

Tietojen yhteiskäyttö ja aineiden tunnistetiedot

Kuten vuonna 2010, tietojen yhteiskäyttöön liittyviä kiistoja koskevia toimia oli suhteellisen vähän vuonna 2013: ECHA sai vain 18 kiistaa soviteltavakseen REACH-asetuksen mukaisesti; näistä 17 oli peräisin tiedonvaihtofoorumeista (SIEFeistä) ja yksi tiedustelumenettelystä. ECHA teki 11 päätöstä.⁶ Kahdesta rekisteröintimääräajasta saamansa kokemuksen perusteella ECHA pystyi tekemään päätelmiä tästä prosessista, ja kaikki tämä auttaa antamaan täsmällisempiä ohjeita etenkin pk-yritysten näkökulmasta. Kokemuksia käytetään myös vuoteen 2018 ulottuvan rekisteröinnin etenemissuunnitelman viimeisen rekisteröintimääräajan (2018) valmistelutoimissa, jotka aloitetaan vuonna 2014. Biosidiaineistoihin liittyvä tietojen yhteiskäyttö: katso toimi 16.

Vuoden 2010 tapaan rekisteröintimääräaika aiheutti paineita tiedustelumenettelyyn, jonka tavoitteena on saada mahdolliset ja nykyiset rekisteröijät yhteyteen keskenään, ja tässä oli selvä ruuhkahuippu toisella vuosineljänneksellä. Viimeaikaiset kehityskulut prosessin parantamisessa osoittautuivat onnistuneiksi, ja ECHA pystyi käsittelemään vastaanotetut tiedustelut omien sisäisten tavoitteidensa mukaisesti.

Keskustelut aineen tunnistetiedoista jatkui joko edellä mainittujen menettelyjen osana tai yksittäisten velvollisuuksien kohderyhmien ja toimialajärjestöjen kanssa koko vuoden ajan. Näiden keskustelujen tavoitteena oli saavuttaa yhteinen ymmärrys aineen tunnistetiedoista ja aineen samuuteen liittyvistä tekijöistä. Näistä seikoista keskusteltiin myös jäsenvaltioiden viranomaisten kanssa. Joitakin konkreettisia tuloksia odotetaan saatavan vuonna 2014.

Kaiken kaikkiaan aineen tunnistetietoihin liittyvä toiminta oli hyvin vilkasta tiedustelu- ja arviointitoimien vuoksi; yhteensä toteutettiin suunnilleen 2 500 aineen tunnistetietojen tarkastusta.

⁶ Kuusi päätöstä tehtiin mahdollisten rekisteröijien hyväksi ja viisi päätöstä nykyisen rekisteröijän hyväksi. Kaksi kiistaa ratkaistiin ilman ECHAN päätöstä (kiista oli perusteeton tai se peruutettiin). Viiden kiistan käsittely on edelleen meneillään, ja päätökset on määrä tehdä vuoden 2014 alussa. Todettakoon, että vaikka jotkin näistä kiistoista koskivat vuoden 2013 määräaikaa, ne toimitettiin kuitenkin vasta vuoden lähestyessä loppuaan.

Toteutettavuustutkimusta, joka käsitteli varman lainsäädännöllisen aseman (eli virallisten EY-numeroiden) antamista kemikaaleille, joille ECHA on antanut luettelonumerot, siirrettiin myöhempään ajankohtaan, koska resursseja kohdennettiin arviointitoimeen. Tämän työn tarpeen arviointia jatketaan vuonna 2014.

Tietojen jakaminen – Tietojen saattaminen julkisesti saataville verkkosivujen välityksellä

Rekisteröityjä aineita koskevan tiedon jakaminen oli edelleen ECHAN tärkeä painopistealue. Vuonna 2013 virasto jakoi tietoa kaikista muista vuoden 2013 määräajan kannalta oleellisista aineistoista paitsi niistä, joita koskevat salassapitopyynnöt olivat arvioitavana. Tällaisia aineistoja oli vain vähän. Tämä tarkoittaa sitä, että ECHALLA on nyt verkossa tietoa yli 10 000 aineesta, jotka ovat peräisin yli 40 000 aineistosta, mukaan luettuna alati kasvava määrä tietoa aineistoista, jotka on toimitettu aiemman lainsäädännön (NONS) perusteella. Kun biosidivalmisteasetus tuli voimaan, ECHA täydensi tiedonjakosivustoaan tiedoilla biosidien hyväksytyistä tehoaineista (53) ja biosidivalmisteille myönnettyistä luvista (2 763). Jotta tässä valtavassa tietokannassa liikkuminen olisi helpompaa, ECHA paransi sen hakutoimintoa. ECHAN tiedonjakoportaalia saattoi edelleen käyttää taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön OECD:n maailmanlaajuisen kemikaalitietoportaalien (eChemPortal) kautta, ja näiden kahden järjestelmän synkronointia jatkettiin.

Salassapitopyyntöjä on tehty vain pienestä määrästä aineistoja, ja pyyntöjen arviointia tehostettiin vuonna 2013 vakioimalla prosessin dokumentointi ja tarkistamalla tietoteknistä työnkulkua. Kaiken kaikkiaan ECHA pystyi arvioimaan miltei 900 pyyntöä ja 271 tapausta, joissa rekisteröijältä oli pyydetty lisätietoja salassapitopyynnön tueksi. Kaikki vuonna 2012 toimitetut pyynnöt on arvioitu. Pyynnöistä hylättiin yhteensä 20 prosenttia. Hylkäämisen pääsyyt olivat joko se, että tiedot olivat jo julkisesti saatavilla, tai se, että esitetyt perusteet olivat riittämättömät. ECHA pyysi lisätietoja rekisteröijältä 160 tapauksessa. Nämä tapaukset käsitellään vuonna 2014. Kaikki vuonna 2013 toimitetut salassapitopyynnöt arvioidaan vuonna 2014.

Sidosryhmien esittämien, tiedonjakoportaalia koskevien huolenaiheiden johdosta ECHA toteutti kattavan kyselyn, jonka tavoitteena oli ymmärtää sidosryhmien näkemystä portaalien puutteista paremmin ja kerätä parannusideoita. Tulosten perusteella laadittiin alustavat spesifikaatiot ja määritettiin laajuus ”keskitetyn mallin” kehitystyötä varten. Keskitetty malli otetaan käyttöön uudistetussa tiedonjakoportaalissa vuonna 2015 (katso toimi 6). Lisäksi ECHA laati ensimmäisen version ns. ”aineen lyhyt profiili” -toimintamallista, joka kattaa keskeiset tiedot yhdestä aineesta sekä tiedot siitä, arvioidaanko se tai onko se jo arvioitu tai koskeeko ainetta lupamenettely tai jokin rajoitus. Nämä tiedot esitetään helposti ymmärrettävällä tavalla. Toimintamallista keskusteltiin teollisuuden ja kansalaisjärjestöjen sidosryhmien kanssa joulukuussa pidetyssä työpajassa, ja käsitteellistämistyötä jatketaan vuonna 2014.

2. Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. Kaikille aineistoille, tiedusteluille ja tietojen yhteiskäyttöön liittyville kiistoille tehdään vaaditut tarkastukset ja niistä annetaan vastaavat päätökset. Myös salassapitopyynnöt arvioidaan vakiomenettelyjen mukaisesti. Näin varmistetaan, että ongelmalliset aineistot löydetään ajoissa, mikä edistää niiden päivitystä. Tämä vaikuttaa myös tietojen laatuun ja siihen, että lakisääteisiä määräaikoja voidaan noudattaa ja asetetut sisäiset tavoitteet saavuttaa.

2. Päätökset ovat huolellisesti perusteltuja ja teknisesti ja tieteellisesti laadukkaita.
3. Sidosryhmät ja yleisö pystyvät tarkastelemaan helposti kaikkien rekisteröityjen aineiden aineistoista sekä luokitus- ja merkintäilmoituksista saatuja tietoja kohtuullisen ajan kuluessa rekisteröinnistä / ilmoituksen toimittamisesta.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2013	Tulos vuonna 2013
Säädetyssä aikataulussa käsiteltyjen rekisteröintien ja PPORD-ilmoitusten osuus prosentteina	100 %	100 %
Sisäisessä määräajassa (20 työpäivää) käsiteltyjen tiedustelujen osuus prosentteina	80 %	86 %
Säädetyssä aikataulussa käsiteltyjen tietojen yhteiskäyttöön liittyvien kiistojen osuus prosentteina	100 %	100 %
Julkaistujen, rekisteröintimääräaikaan (31. toukokuuta 2013) mennessä onnistuneesti toimitettujen rekisteröintiaineistojen osuus prosentteina	90 %	99 %
Sidosryhmien tyytyväisyys ECHAN tiedonjako-, tietojen yhteiskäyttö- ja aineiston toimittamisen menettelyihin	Suuri	Suuri

3. Tärkeimmät tulokset

Rekisteröinti ja aineistojen toimitukset

- 14 839 rekisteröintiaineistoa (päivitykset mukaan luettuina) ja 299 PPORD-ilmoitusta (päivitykset ja jatkohakemukset mukaan luettuina) käsiteltiin päätöksentekomenettelyssä ja niille annettiin tarvittaessa rekisteröinti- tai PPORD-ilmoitusnumero.
- 54 PPORD-päätöstä.
- Kaksi verkkoseminaaria ja yksilöllinen tuki sekä pää- että jäsenrekisteröijille.
- Aineiston toimitustyökalu ja sisäiset menettelyt käytössä biosidiaineistojen vastaanottamiseksi ja käsittelemiseksi elokuun loppuun mennessä.

Kemikaaliturvallisuusarviointiohjelma

- Kemikaaliturvallisuusraportteja ja altistumisskenaarioita koskeva etenemissuunnitelma julkaistu 17. heinäkuuta 2013. Seuraavilla aloilla on edistytty ensimmäisessä toteutussuunnitelmassa esitetyn mukaisesti: altistumisskenaarioiden lyhyet otsikot, erityiset kuluttajien altistusta määrittävät tekijät (SCEDit) ja seoksien turvallista käyttöä koskevat ohjeet. Lisäksi järjestettiin kaksi ENES-tapahtumaa.

Tietojen yhteiskäyttö ja aineiden tunnistetiedot

- 1 020 tiedustelunumeroa annettiin. Tiedustelun esittäjä on tarvittaessa saatettu yhteyteen aiemman rekisteröijän (aiempien rekisteröijien) kanssa.
- 13 tietojen yhteiskäyttöön liittyvää kiistaa ratkaistiin (viisi on vielä meneillään).

Tietojen jakaminen

- 589 uutta salassapitopyyntöä arvioitiin alustavasti, ja 271:lle vuodelta 2012 peräisin olevalle tapaukselle tehtiin lopullinen arviointi.
- Rekisteröintiaineistoista peräisin olevia tietoja julkaistiin ECHAN verkkosivustolla ja ne linkitettiin OECD:n eChemPortal-tietokantaan (tiedot 11 225 aineistosta julkaistiin ensimmäisen kerran).

Taulukko 1.1: Vuoden 2013 rekisteröintimääräajan tulokset

Yhteenveto vuoden 2013 määräajasta	
Rekisteröintien (aineistojen) lukumäärä	9 030
<i>Vuonna 2013 vastaanotetut rekisteröinnit</i>	6 421
Rekisteröijien (yritysten) määrä	3 188
Rekisteröijänä pk-yritys	1 077

Jäljempänä olevat taulukot koskevat ainoastaan vuonna 2013 vastaanotettuja aineistoja (alustavia tai päivityksiä).

Taulukko 1.2: Vuonna 2013 toimitettujen aineistojen (ja päivitysten) lukumäärä verrattuna vuoden 2013 työohjelmassa arvioituun työmäärään

Aineiston tyyppi	Toteutunut	Työohjelman 2013 arvio
Rekisteröinnit	14 839	15 200
Täydelliset rekisteröinnit	12 353	-
Kuljetettavat erotetut välituotteet	1 077	-
Tuotantopaikalla käytettävät erotetut välituotteet	550	-
Muut aineistotyyppit		
PPORD-ilmoitukset	299	400
Tiedustelut (ja päivitykset)	1 903	1 200*
7 artiklan 2 kohdan mukaiset ilmoitukset	62	70
38 artiklan mukaiset jatkokäyttäjäraportit	78	400
CLP-asetuksen 24 artiklan mukaiset vaihtoehtoisten nimien käyttämistä koskevat pyynnöt	38	150
Lupahakemukset	13	20

*Arvio koski vain alustavia tiedusteluja.

Taulukko 1.3: Uusien rekisteröintien aineistotyytit vuonna 2013

	Yhteensä	Muut kuin vaiheittain rekisteröitävät	Vaiheittain rekisteröitävät	
			Yhteensä	Vuoden 2013 määräaikaan varten
Rekisteröinnit	8 457	323	8 152	5 476
Kuljetettavat erotetut välituotteet	1 077	176	1 122	776
Tuotantopaikalla käytettävät erotetut välituotteet	296	74	222	169
Yhteensä	10 069	573	9 496	6 421

Taulukko 1.4: Vuonna 2013 **uusia** rekisteröintejä toimittaneiden rekisteröijien yritysten koot

Yhteensä	Suuri yritys	Keskikokoinen	Pieni	Mikroyritys
10 069	79,2 %	11,8 %	5,6 %	3,4 %

Taulukko 1.5: Päivitettyjen rekisteröintien aineistotyytit vuonna 2013

	Yhteensä	Muut kuin vaiheittain rekisteröitävät	Vaiheittain rekisteröitävät	NONS
Täydelliset rekisteröinnit	3 881	214	3 368	299
Kuljetettavat erotetut välituotteet	997	94	832	71
Tuotantopaikalla käytettävät erotetut välituotteet	419	13	404	2
Yhteensä	5 297	321	4 604	372

Taulukko 1.6: Vuonna 2013 päivitettyjen aineistojen päivitystyytit

	Yhteensä	REACH	NONS
Sääntelyyn liittyvän viestinnän johdosta tehdyt päivitykset*	6 %	6 %	0 %
Oma-aloitteiset päivitykset**	94 %	87 %	7 %
Yhteensä	100 %	93 %	7 %

*Sääntelyyn liittyvä viestintä kattaa arviointipäätökset ja salassapitopyynnön arviointia koskevan viestinnän.

**Näihin kuuluvat välituotteita koskevien aineistojen arvioinnin perusteella tehdyt päivitykset.

Taulukko 1.7: Vuoden 2013 oma-aloitteisten päivitysten tärkeimmät syyt

	REACH	NONS
Muutos luokituksessa ja merkinnässä	8 %	14 %
Muutos aineen koostumuksessa	3 %	2 %
Muutos tietojen saatavuudessa	1 %	1 %
Muutos tonnimäärässä	12 %	34 %
Uudet tunnistetut käytöt	7 %	7 %
Uudet tiedot ihmisten terveydelle ja/tai ympäristölle aiheutuvista vaaroista	4 %	4 %
Lisäys tai päivitys kemikaaliturvallisuusraporttiin ja turvallista käyttöä koskeviin ohjeisiin	20 %	4 %
Muu	45 %	34 %

Toimi 2: Arviointi

Aineistojen arviointi käsittää sekä testausehdotusten tarkastelun että vaatimustenmukaisuustarkastukset. Vaatimustenmukaisuustarkastuksen tavoitteena on tutkia, ovatko rekisteröintiaineistot REACH-asetuksen vaatimusten mukaisia. Testausehdotusten tarkastelun tavoitteena on varmistaa, että yksittäistä ainetta koskevan tiedon tuotannolla vastataan todellisiin tietotarpeisiin ja että tarpeettomia eläinkokeita vältetään.

Aineen arvioinnilla pyritään selvittämään, onko aineesta vaaraa terveydelle tai ympäristölle. Aineiden arvioinneista huolehtivat jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset, ja niihin sisältyy kaikkien käytettävissä olevien tietojen arviointi sekä tarvittaessa lisätietojen pyytäminen rekisteröijiltä. Aineiden arvioinnin lähtökohtana on aineiden arviointia koskeva säännöllisesti päivitettävä yhteisön toimintasuunnitelma (CoRAP).

1. Tärkeimmät saavutukset vuonna 2013

Aineiston arviointi

Vuonna 2013 aineistojen arvioinnissa pääpaino oli niiden REACH-rekisteröintien vaatimustenmukaisuustarkastuksessa, jotka toimitettiin vuoden 2010 rekisteröintimääräaikaan mennessä. ECHA oli sitoutunut tekemään vaatimustenmukaisuustarkastuksen vähintään viidelle prosentille suurimman tonniluokan aineistoista vuoden loppuun mennessä. Tämä tavoite saavutettiin ja jopa ylitettiin. Viiden prosentin tavoite – joka on määritetty REACH-asetuksen 41 artiklan 5 kohdassa – paitsi lisää luottamusta REACH-järjestelmään, kun varmistetaan, että tarkastus kattaa edustavan otoksen kaikista rekisteröinneistä, vaikuttaa myös yhden ECHAN strategisen tavoitteen saavuttamiseen eli kemikaalien turvallisen valmistuksen ja käytön mahdollistamiseen maksimoimalla laadukkaiden tietojen saatavuus.

ECHA valitsi aineistoja yleisiin vaatimustenmukaisuustarkastuksiin, jotka kattavat turvallisen käytön edellyttämät osat koko aineiston laajuudelta. Näihin laajoihin tarkastuksiin ECHA valitsi aineistot joko sattumanvaraisesti tai huolenaiheisiin perustuvien kriteerien pohjalta. Lisäksi ECHA teki kohdennettuja vaatimustenmukaisuustarkastuksia. Tätä varten ECHA käytti älykkäitä valintastrategioita rekisteröintiaineistotietokantansa seulomiseen pääpaino niissä aineiston osissa, jotka ovat turvallisen käytön kannalta tärkeimpiä. Aineistot, jotka valittiin tiettyjen huolenaiheiden perusteella, ovat esimerkiksi niitä, jotka sisältävät lukuisia muutoksia vakiotestausmenetelmiin tai joissa on sovellettu useita interpolointitapoja ylemmän tason tutkimuksiin. Kohdennetuissa vaatimustenmukaisuustarkastuksissa ECHA keskittyi valittujen aineistojen tiettyihin osiin, kuten aineen tunnistetietoihin liittyviin ongelmiin, riskinhallinnan ja kemikaaliturvallisuuden kannalta erittäin tärkeinä pidettyihin ominaisuuksiin tai aineisiin, jotka saatetaan arvioida pian (CoRAP-aineet, katso jäljempänä oleva kohta "Aineiden arviointi").

Vuonna 2013 ECHA tehosti arviointimenettelyn kokonaistehokkuutta tuntuvasti, kuten nähdään taulukosta 2.1, jossa on yhteenveto aineistojen arvioinnin tärkeimmistä tuloksista. Vuonna 2013 tehtiin yhteensä 928 vaatimustenmukaisuustarkastusta ja 566 päätösluonnosta. Kaikista vuonna 2013 tehdyistä vaatimustenmukaisuustarkastuksista 39 prosenttia tehtiin ilman lisätietopyyntöjä, kun taas 61 prosentissa tarkastuksista ECHA lähetti rekisteröijälle päätösluonnoksen. Toimenpiteitä edellyttävien tapausten suuri määrä selittyy pitkälti sillä, että 90 prosenttia aineistoista valittiin vaatimustenmukaisuuden tarkastukseen jo määritetyn huolenaiheen perusteella.

Vuoden 2013 loppuun mennessä ECHA oli tehnyt ainakin osittaisen vaatimustenmukaisuustarkastuksen yhteensä 1 130 aineistolle, jotka oli toimitettu vuoden 2010 rekisteröintimääräaikaan mennessä. Nämä tarkastukset kattoivat yli kolmanneksen tuona määräaikana rekisteröidyistä aineista.

Lisäksi ECHA tarkasti 55 uutta testausehdotusta; rekisteröijille lähetettiin yhteensä 46 päätösluonnosta ja yhdeksän testausehdotustarkastusta lopetettiin. Samaan aikaan ECHA jatkoi niiden päätösluonnosten käsittelyä, jotka lähetettiin rekisteröijille vuoden 2012 loppuun mennessä ja jotka koskivat meneillään olevia vaatimustenmukaisuustarkastuksia. Päätöksentekomenettelyyn sisältyi vuorovaikutusta rekisteröijien, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja jäsenvaltioiden komitean kanssa siltä osin kuin kyse oli päätösluonnoksen muutosehdotuksista. Päätöksentekomenettelyssä tehtiin yhteensä 111 lopullista päätöstä testausehdotuksista sekä 159 lopullista päätöstä vaatimustenmukaisuustarkastuksista, ja päätökset lähetettiin rekisteröijille. Vuoden 2010 määräaikaan mennessä rekisteröidyn 61 aineiston osalta päätöksiä testausehdotuksista ei voitu tehdä, koska joko aineen tunnistetietojen käsittely oli kesken tai rekisteröijät olivat muuttaneet useiden aineluokkien testaus suunnitelmia huomattavasti, ja joissakin tapauksissa kyse oli myös vasta vuonna 2013 rekisteröitävistä aineista. Uudet vuoden 2013 rekisteröintimääräaikaan mennessä tehdyt testausehdotukset analysoitiin ja ryhmiteltiin, jotta ne voidaan käsitellä tehokkaasti vuosina 2014–2016.

Aineistojen arvioinnin seuranta

Vuonna 2013 ECHA alkoi toteuttaa vuonna 2012 kehitettyä käytäntöä aineiston arviointipäätösten seurantaan varten. Seurannan tavoitteena on arvioida, ovatko rekisteröijän toimittamat uudet tiedot ECHAN päätöksessä esitettyjen vaatimusten mukaisia. Yhteensä 76 prosentissa tapauksista, joiden päätöksen mukainen määräaika umpeutui vuonna 2013, seuranta-arviointi saatiin päätökseen kuuden kuukauden kuluessa määräajan jälkeen. ECHA teki 222 aineiston arviointipäätöksiä koskevaa seuranta-arviointia. Lisäksi lähetettiin 147 "42 artiklan 2 kohdan mukaista ilmoitusta", joissa ilmoitettiin, että kyseisten päätösten mukainen aineiston arviointi oli saatu päätökseen, eli pyydetyt tiedot oli saatu. Kaikkiaan 32 tapauksessa jäsenvaltioille ilmoitettiin siitä, että pyydettyjä tietoja ei ollut saatu päätöksessä ilmoitettuun määräaikaan mennessä ja että kansalliset valvontaviranomaiset voivat joutua harkitsemaan täytäntöönpanotoimia. Näistä tapauksista kuuden katsotaan olevan nyt loppuun käsiteltyjä, kun uusi päivitys on saatu ja arvioitu. Yhteensä 43 tapauksessa pyydetyt tiedot saatiin, mutta päivitettyt aineistot aiheuttivat muita samaan tietovaatimukseen liittyviä huolenaiheita, ja ECHA antoi uuden aineiston arviointipäätöksen REACH-asetuksen 42 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Lisäksi ECHA teki 80:tä laatu huomautuskirjettä koskevaa seuranta-arviointia. Laatu huomautuskirjeiden perusteella aineiston laatu parani 57 tapauksessa joko täysin (38 tapausta) tai osittain (19 tapausta) laatua koskevan huomautuksen kannalta; 17 tapauksessa laatu huomautuksia ei otettu lainkaan huomioon. Kuudessa tapauksessa rekisteröijät lopettivat aineen valmistuksen.

Rekisteröijille arviointiasioissa annettavaa yleistä neuvontaa parannettiin vuonna 2013 muun muassa järjestämällä kohdennettujen vaatimustenmukaisuustarkastusten tueksi verkkoseminaareja ja päärekisteröijille tarkoitettuja työpajoja. Kemikaaliviraston verkkosivustolla julkaistiin helmikuussa 2013 kertomus vuonna 2012 saavutetusta edistymisestä REACH-asetuksen mukaisten arviointivelvollisuuksien täyttämiseksi, ja siinä annettiin rekisteröijille pääasiallisesti aineiden tunnistetietoja sekä tietovaatimusten mukautusten perusteluja koskevia yksityiskohtaisia suosituksia. Kertomus ja siitä suurelle yleisölle laadittu versio toimivat myös yleisinä tiedotteina arviointien tuloksista teollisuudelle ja muille sidosryhmille. Lisäksi ECHA aloitti tietojen tilastollisen analysoinnin 117 artiklan 3 kohdan mukaisen vaihtoehtoisten menetelmien käyttöä selkärankaisilla eläimillä tehtävässä testauksessa koskevan toisen kertomuksen julkaisua silmällä pitäen.

Aineen arviointi Säännöllisesti päivitettävä yhteisön toimintasuunnitelma

Maaliskuussa 2013 ECHA julkaisi ensimmäisen päivityksen säännöllisesti päivitettävään yhteisön toimintasuunnitelmaan (CoRAP), joka kattaa vuodet 2013–2015. Myöhemmin vuoden aikana julkaistiin vielä yksi muutos, jolla suunnitelmaan lisättiin yksi kiireellisesti arvioitava aine. Säännöllisesti päivitettävä yhteisön toimintasuunnitelma (2013–2015) sisältää 115 ainetta, joista 53 sisältyi ensimmäiseen CoRAP-suunnitelmaan (2012–2014) ja 62 lisättiin suunnitelmaan hiljattain. Aineet jaettiin 22 jäsenvaltion arvioitaviksi vuosina 2013, 2014 ja 2015.

Jäsenvaltiot ja ECHA seuloivat rekisteröintiaineistot niiden aineiden valitsemiseksi, jotka lisätään CoRAP-suunnitelman vuodet 2014–2016 kattavaan päivitysluonnokseen. Painopiste oli aineissa, joilla voi olla seuraavia ominaisuuksia: hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen; hormonitoimintaa häiritsevä; syöpää aiheuttava, perimää vaurioittava ja lisääntymismyrkyllinen, ja muita painopisteitä olivat laaja käyttö eri tarkoituksiin, kuluttajien altistuminen ja suuri kokonaistonnimäärä. Tämä CoRAP-luonnos (2014–2016) toimitettiin jäsenvaltioille ja ECHAN jäsenvaltioiden komitealle, ja se julkaistiin marraskuussa 2013. Tavoitteena on saada CoRAP-suunnitelman päivitys hyväksytyä maaliskuussa 2014.

Aineiden arviointimenettely

Arvioivat jäsenvaltiot saivat säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman (2012–2014) ensimmäiseen vuoteen sisältyvän 36 aineen arvioinnin päätökseen 28. helmikuuta 2013 mennessä, ja arvioinnin tuloksena laadittiin päätösluonnoksia, joissa edellytettiin lisää tietoa 32 aineesta. Neljän aineen arviointi saatiin päätökseen ilman tarvetta pyytää lisätietoja. ECHA tarkasti päätösluonnosten yhdenmukaisuuden sen varmistamiseksi, että arvioivat jäsenvaltiot soveltavat yhtenäistä toimintatapaa lisätietojen pyytämässä. Kun rekisteröijien kommentit oli saatu, 23 aineen päätösluonnokset toimitettiin kaikkien muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja ECHAlle kuulemismenettelyä varten.

Vuoden 2013 loppuun mennessä jäsenvaltioiden komitea oli hyväksynyt 14 aineen päätösluonnokset. ECHA lähetti kaksi annettua päätöstä asianomaisille rekisteröijille, ja 12 muun aineen päätökset olivat arvioivan jäsenvaltion tai ECHAN viimeisteltävinä vuoden lopussa. ECHA julkaisi verkkosivuillaan myös arvioivan jäsenvaltion laatimat päätelmäasiakirjat neljästä aineesta, joista ei ollut tehty päätösluonnosta.

Vuosia 2012–2014 koskevassa CoRAP-suunnitelmassa vuodelle 2012 lueteltuja aineita koskevan päätöksentekomenettelyn mukaisesti 47 ainetta, jotka sisältyvät vuosien 2013–2015 CoRAP-suunnitelmaan, oli arvioitava vuonna 2013. Näistä aineista ECHA laati kootut tiedostot arvioitavista aineistoista, tulosasiakirjojen mallit ja tarkistusluettelon menettelyn noudattamisen varmistamiseksi sekä järjesti koulutusta aineiden arviointipäätösten laadintaa varten.

Arvioivien jäsenvaltioiden soveltamat lähestymistavat voitiin yhdistää ja yhtenäistää ECHAN antaman ohjeistuksen ja sen kaikkien arvioivien jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille järjestämän työpajan avulla. Työpajan tuloksena perustettiin työryhmä, joka koostuu jäsenvaltioiden, teollisuusjärjestöjen, Euroopan komission ja ECHAN edustajista. Työryhmän tavoitteena on keskustella siitä, mikä on paras käytäntö arvioivien jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja rekisteröijien väliselle vuorovaikutukselle, ja ehdottaa tällaista käytäntöä. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset keskustelivat ehdotuksesta marraskuussa 2013, ja se oli määrä julkaista ECHAN verkkosivuilla vuoden 2014 alussa.

2. Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. Laaditaan tieteellisesti päteviä ja oikeudellisesti hyvin perusteltuja aineistojen arviointia koskevia päätösluonnoksia, jotka noudattavat lainsäädännöllisiä vaatimuksia ja ovat linjassa ECHAN strategista toimintatapaa ohjaavan monivuotisen suunnitelman kanssa.
2. Aineiden arviointipäätösten noudattamista seurataan ilman tarpeetonta viivästystä sen jälkeen, kun päätöksessä ilmoitettu määräaika on umpeutunut, ja jäsenvaltioiden viranomaisille ilmoitetaan arvioinnin tuloksesta ja niiltä toimia edellyttävistä tapauksista.
3. Kaikki aineiden arvioinnit huomioidaan CoRAP-suunnitelmassa, ja ne laaditaan ja käsitellään tieteellisestä, teknisestä ja oikeudellisesta laadusta tinkimättä hyväksytyjä vakio lähestymistapoja ja -menettelyitä noudattaen ja lainsäädäntöön perustuvien määräaikojen puitteissa.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2013	Tulos vuonna 2013
Säädetyssä aikataulussa käsiteltyjen aineistojen ja aineiden arviointien osuus prosentteina	100 %	100 %
Valmistuneiden vaatimustenmukaisuustarkastusten osuus, kun tavoitteena on tarkistaa 5 % vuoden 2010 määräaikaan mennessä toimitettujen suurimpien tonnimäärien aineistoista	100 %	114 %
Niiden tietylle vuodelle kuuluvien seuranta-arviointien osuus, jotka on tehty kuuden kuukauden kuluessa aineiston lopullisessa arviointipäätöksessä ilmoitetusta määräajasta.	75 %	76 %
Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tyytyväisyys ECHAN aineiden arvioinnissa antamaan tukeen	Suuri	Suuri

3. Tärkeimmät tulokset

- Vaatimustenmukaisuustarkastuksista saatiin päätökseen 928, ja niiden perusteella tehtiin 566 päätösluonnosta. Vuosina 2012 ja 2013 tehdyistä päätösluonnoksista 159 hyväksyttiin vuonna 2013, ja 121 päätöksen käsittely lopetettiin, kun rekisteröijä oli päivittänyt aineistonsa asianmukaisesti.
- Muita kuin vaiheittain rekisteröitäviä aineita koskevan testausehdotuksen tarkastuksia saatiin päätökseen 23 (yhdeksän päätösluonnosvaiheessa).

- Seuranta-arviointeja tehtiin 222 (suunniteltu määrä oli vähintään 120).
- CoRAP-suunnitelman ensimmäinen vuotuinen päivitys tehtiin maaliskuussa 2013; se sisälsi 62 uutta ainetta. Toinen luonnos CoRAP-suunnitelman päivityksestä (2014–2016) toimitettiin jäsenvaltioiden komitealle lokakuussa 2013. Siihen sisältyi 56 ainetta, joita ehdotettiin lisättäväksi CoRAP-suunnitelmaan (niistä 39 ainetta oli määritetty ECHAN koordinoiman seulonnan ja 17 jäsenvaltioiden painopisteiden perusteella (45 artiklan 5 kohta)).
- Vuoden 2013 työohjelman mukaisesti aineita arvioivien jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille tarjottiin tukitoimia.
- Kaikki jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa tehdyt palvelupuitesopimukset oli tehty ensimmäisen CoRAP-päivityksen julkaisemiseen mennessä.
- Aineiden arviointi: Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset tekivät päätösluonnoksia 32 aineesta, joista edellytettiin lisätietoja. Päätösluonnokset toimitettiin lopulliseen päätöksentekomenettelyyn, ja ECHA teki kahdesta päätösluonnoksesta lopullisen päätöksen. Lisäksi tehtiin neljä päätöstä ilman lisätietopyyntöä.
- Vuotuinen arviointikertomus (54 artikla) ja siihen liittyviä tiedotteita laadittiin.

Taulukko 2.1: Vuonna 2013 päätökseen saadut vaatimustenmukaisuustarkastukset (CCH) ja testausehdotusten tarkastelut (TPE)

Tuotos	TPE	CCH
Vuonna 2013 annetut lopulliset päätökset	111	159
Päätökseen saadut testausehdotusten tarkastelut / vaatimustenmukaisuustarkastukset	55	928
Rekisteröijille lähetetyt päätösluonnokset	46	566
Laatu huomautuskirjeet	Ei sovelleta	1
Testausehdotusten tarkastelun / vaatimustenmukaisuustarkastuksen lopettaminen ilman toimia	9	361

Toimi 3: Riskinhallinta

Kemikaaliviraston tehtäviin riskinhallinnan alalla kuuluu muun muassa komission ja jäsenvaltioiden tukeminen määrittäessä aineita, joihin sovelletaan sääntelyyn perustuvia lisäriskinhallintatoimia, erityistä huolta aiheuttavien aineiden (SVHC-aineiden) ehdokasluettelon päivittäminen, ehdokasluettelosta luvanvaraisten aineiden luetteloon (REACH-asetuksen liite XIV) siirrettäviä aineita koskevan suosituksen laatiminen säännöllisesti komissiolle sekä lupahakemusten käsittely. Sellaiset huolta aiheuttavat aineet, jotka muodostavat EU-tasolla riskejä, joita ei voida hyväksyä, voidaan kieltää kokonaan tai rajoittaa vain tiettyihin käyttöihin (REACH-asetuksen VIII osasto). Komissio voi pyytää ECHAa laatimaan rajoitusehdotuksia tai tarkistamaan nykyisiä rajoituksia. Myös jäsenvaltiot toimittavat rajoitusehdotuksia, joiden lainmukaisuus tarkastetaan, minkä jälkeen ne toimitetaan riskinarviointikomitealle (RAC) ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavalle komitealle (SEAC) lausuntoa varten.

1. Tärkeimmät saavutukset vuonna 2013

Riskinhallintaan liittyvä seulonta

Komissio sai SVHC-aineiden tunnistamista ja REACH-asetuksen mukaisten riskinhallintatoimien toteuttamista koskevan, vuoteen 2020 ulottuvan etenemissuunnitelman valmiiksi vuoden 2013 alussa, ja se sai laajalti kannatusta kilpailukyky- ja ympäristöneuvostoissa. Jäsenvaltioille ja komissiolle huhtikuussa järjestetyn työpajan tulosten perusteella ECHA laati toteutussuunnitelman tälle etenemissuunnitelmalle.

Toteutussuunnitelmassa määritetään,

- i) miten tunnistetaan ne aineet, jotka saattavat aiheuttaa ihmisten terveyteen tai ympäristöön kohdistuvia vakavia huolenaiheita, seulomalla REACH- ja CLP-tietokannoista tarkempaa tarkastusta edellyttävät aineet tietoteknisillä välineillä
- ii) miten tuotetaan tarvittaessa lisää tietoa
- iii) miten määritetään tarkoituksenmukaisimmat sääntelytoimet, joilla käsitellään yksilöityjä huolenaiheita, käyttämällä riskinhallintavaihtoehtojen analyysia (RMOA).

Suunnitelma sisältää myös sitoumuksen tiedottaa etenemissuunnitelman toteuttamisesta ja ainekohtaisista toimista ajoissa viranomaisten työn avoimuuden ja ennakoitavuuden varmistamiseksi.

Sen lisäksi, että SVHC-aineita koskevan etenemissuunnitelman toteutussuunnitelma saatiin valmiiksi, ECHA muutti nykyisiä toimia siten, että ne ovat linjassa toteutustyön kanssa, ja käynnisti muutamia uusia toimia. Niitä ovat esimerkiksi yhteisten seulontamenetelmien kehittäminen erilaisia REACH- ja CLP-menettelyjä varten, uusien koordinoitiryhmien perustaminen ainekohtaisiin toimiin ja riskinhallintavaihtoehtoja koskevaa toimintatapaa tukevien työkalujen kehittämisen jatkaminen. Tämän ohella etenemissuunnitelmasta tiedottaminen aloitettiin laatimalla sitä koskeva osio verkkosivuille ja esittelemällä toteutussuunnitelma sidosryhmille tarkoitettussa työpajassa, jonka komissio järjesti. ECHAN vuonna 2013 tekemään käytännön toteutustyöhön sisältyi komissiolle annettava tuki kehitettäessä riskinhallintavaihtoja koskevia toimintatapoja niille 37 aineelle, jotka lisättiin komission pyynnöstä ehdokasluetteloon vuonna 2012.

Lisäksi virasto helpotti ennestään jäsenvaltioiden välistä tietojen jakamista koordinoinnin ja yhteistyön parantamiseksi lakisääteisen riskinhallinnan alalla. ECHA järjesti kolme riskinhallinta-asiantuntijoiden tapaamista yhteistyössä vapaaehtoisten jäsenvaltioiden kanssa yhteisymmärryksen ja tiedonvaihdon edistämiseksi lakisääteisissä

riskinhallintatoimissa ja etenemissuunnitelman toteuttamisen aloittamiseksi. Toinen esimerkki yhteistyöstä on PBT-asiantuntijaryhmän työskentely. Se tukee sellaisten aineiden seulontaa ja arviointia, joilla mahdollisesti on PBT-ominaisuuksia, sekä arviointimenetelmien ja -ohjeiden kehittämistä. Samantapainen asiantuntijaryhmä on perustettu niitä aineita varten, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia. Tämän ryhmän ensimmäinen kokous pidetään vuoden 2014 alussa. Lisäksi ECHA jatkoivat ainekohtaisten tietojen jakamiseen tarkoitettujen työkalujen kehittämistä ja ajan tasalla pitämistä.

SVHC-aineiden tunnistaminen ja liitteen XIV mukaiset suositukset

Jäsenvaltioiden tekemien ehdotusten perustella yhteensä 13 erityistä huolta aiheuttavaa ainetta lisättiin ehdokasluetteluun kesäkuussa ja joulukuussa 2013. Näistä neljä määritettiin SVHC-aineiksi sen vuoksi, että on olemassa tieteellistä näyttöä todennäköisesti vakavasta ympäristöön kohdistuvista vaikutuksista: yksi aine määritettiin sillä perusteella, että se hajoaa sellaiseksi hormonitoimintaa häiritseväksi aineeksi, joka on jo määritetty SVHC-aineeksi, ja kolme sillä perusteella, että ne aiheuttavat haitallisia vaikutuksia moniin elimiin, etenkin munuaisiin ja luustoon, toistuvan altistuksen jälkeen. Näissä uusissa SVHC-aineissa oli myös kaksi PBT- ja/tai vPvB-ainetta (vPvB = erittäin hitaasti hajoava ja erittäin voimakkaasti biokertyvä aine). Vuoden 2013 loppuun mennessä ehdokasluetteluun oli sisällytetty yhteensä 151 erityistä huolta aiheuttavaa ainetta.

ECHA antoi komissiolle tammikuussa neljännen suosituksen luvanvaraisten aineiden luetteluun sisällytettävistä ensisijaisista aineista ja laati viidennen suosituksensa, josta jäsenvaltioiden komitea antoi lausuntonsa joulukuussa. Virasto suositteli viiden ehdokasluettelossa olevan aineen sisällyttämistä luetteluun ja ehdotti hakemus- ja lopetuspäivämääriä. Suositus sai jäsenvaltioiden komitean enemmistön kannatuksen, ja siinä otettiin merkityksellisin osin huomioon huomautukset, joita asianosaiset olivat esittäneet aiemmin samana vuonna järjestetyn julkisen kuulemisen yhteydessä. ECHAN suositus, jäsenvaltioiden komitean lausunto (vähemmistön lausunto mukaan luettuna) ja kaikki tausta-asiakirjat ovat julkisesti saatavilla kemikaaliviraston verkkosivuilla.

Lupahakemukset

ECHA jatkoi tuen antamista teollisuudelle järjestämällä hakemusten toimittamista edeltäviä tiedotustilaisuuksia (PSIS), joiden tavoitteena on antaa tuleville hakijoille mahdollisuus esittää tapauskohtaisia (sääntelyyn liittyviä, teknisiä jne.) kysymyksiä. Vuonna 2013 järjestettiin yhteensä yhdeksän tiedotustilaisuutta. ECHA on saanut erittäin myönteistä palautetta näiden tilaisuuksien hyödyllisyydestä.

Vuonna 2013 ECHA vastaanotti ensimmäiset lupahakemukset. Niitä tuli kaikkiaan kahdeksan, ja ne koskivat kahta eri ainetta (DEHP:tä ja DBP:tä) ja 17:ää erilaista käyttöä. Kaikki vastaanotetut hakemukset läpäisivät perusedellytysten ja vaatimustenmukaisuuden tarkastukset. Tämä osoittaa, että hakijat ovat ymmärtäneet ECHAN ohjeet ja osaavat myös hyödyntää niitä hyvin. ECHA käynnisti menestyksekkäästi kaksi julkista kuulemistä, joiden tarkoituksena oli kerätä tietoa vaihtoehdoista ftalaateille, joista oli saatu lupahakemuksia. RAC ja SEAC antoivat lausuntonsa ensimmäisestä lupahakemuksesta (DEHP, Rolls-Royce plc.) joulukuussa 2013, hyvissä ajoin ennen lakisääteisen määräajan päättymistä.

Lupavaatimuksia koskevan tiedon lisäämiseksi ECHA piti kaksi seminaaria mahdollisille hakijoille helmikuussa ja kesäkuussa 2013. Lisäksi ECHA osallistui lukuisiin konferensseihin, työpajoihin ja verkkoseminaareihin, jotka olivat teollisuuden, jäsenvaltioiden tai kansalaisjärjestöjen järjestämiä, selventääkseen lupamenettelyn eri näkökohtia. Lisäksi Euroopan lentoturvallisuusviraston (EASAn) ja ilmailuteollisuuden

kanssa aloitettiin hyvä yhteistyö lentokelpoisuutta ja REACH-asetuksen mukaista lupamenettelyä koskevista asioista. ECHA on tehnyt yhteistyötä myös Euroopan meriturvallisuusviraston ja Euroopan avaruusjärjestön kanssa yhteisymmärryksen lisäämiseksi siitä, miten lupamenettely voi vaikuttaa näihin toimialoihin. Avoimien kysymysten selvittämiseksi ECHA laati ja julkaisi yli 40 uutta kysymys- ja vastausparia verkkosivuillaan.

ECHA sai vuonna 2013 valmiiksi ja hyväksytyä kaikki tarpeelliset sisäiset laatuasiakirjat hakemusten tehokkaan käsittelyn varmistamiseksi. Lisäksi ECHA lisäsi henkilökuntansa valmiuksia järjestämällä koulutusta siitä, miten päätöksentekomenettelyä tuetaan parhaiten ja miten hakemusten vastaanottamiseen ja käsittelyyn tarkoitettuja työkaluja hyödynnetään optimaalisesti.

ECHAN riskinarviointikomitean ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean valmiuksia alettiin lisätä jo vuonna 2012, ja tämä työ jatkui vuonna 2013. Tavoitteena oli selvittää joitakin keskeisiä seikkoja, kuten sitä, miten arvioidaan vaihtoehtojen taloudellista toteutettavuutta ja miten laaditaan suositus uudelleentarkastelujakson pituudesta. ECHA myös perusti työryhmän, jonka tehtävänä on pohtia, miten SEAC voisi paremmin analysoida kynnyksettämiin aineisiin, kuten PBT- ja vPVB-aineisiin, liittyviä kustannuksia ja riskin pienentämismahdollisuuksia. Jotta RAC voisi tehostaa työskentelyään ja antaa hakijoille selkeitä ohjeita, se on johtanut viitteelliset DNEL-arvot (johdetun vaikutuksettomien altistumistasojen arvot) kolmelle ftalaatille (DEHP, DBP ja BBP) ja sopinut annos-vastesuhteista kuusi arvoisten kromiainesten ja epäorgaanisten arseeniainesten karsinogeenisuuden osalta. Kaikki nämä tiedot ovat saatavilla asianomaisessa tukiosiossa ECHAN verkkosivuilla.

Rajoitukset

Komission erilaisten pyyntöjen johdosta ECHA laati monia uusia rajoitusehdotuksia ja nykyisten rajoitusten arviointikertomuksia. Ehdotus muuttaa nykyistä liitteessä XIV olevaa merkintää maaleissa olevan kadmiumin osalta toimitettiin marraskuussa 2013, ja ehdotuksia muuttaa krysotiili-asbestin merkintää valmistettiin tavoitteena saada ne toimitettua tammikuussa 2014. Lisäksi alettiin laatia ehdotusta muoveissa olevan kadmiumia koskevan merkinnän laajentamiseksi, mutta tämä ehdotus peruutettiin (tammikuu 2014) siitä syystä, ettei ollut tarpeeksi tietoa, jotta olisi voitu osoittaa riski, jolla laajennus olisi ollut perusteltavissa. Dekabromodifenyylietteri (DecaBDE) -nimistä palonestoainetta koskevan rajoituksen laatimistyö on meneillään. ECHA toimitti (syyskuussa 2013) komissiolle myös raportin ennen mahdollista pyyntöä laatia viiden kobolttisuolan erilaisia käyttöjä koskeva rajoitus.

Komission pyynnöstä ECHA arvioi DINP- ja DIDP-ftalaattien, joita tavataan leluissa ja lastenhoitotarvikkeissa, rajoituksen vuonna 2012. Tähän arviointikertomukseen sovellettiin 12 kuukauden mittaista julkista kuulemistä. Lisäksi ECHA pyysi kertomuksestaan RACilta tieteellisen arvion, jonka se sai maaliskuussa 2013. Tämän lausunnon sekä teollisuuden ja muiden sidosryhmien parissa järjestetyn laajamittaisen kuulemisen perusteella ECHA viimeisteli raporttinsa elokuussa 2013 ja lähetti sen komissiolle. Raportin päätelmä oli se, että jos nykyinen rajoitus kumotaan, DINP:tä ja DIDP:tä sisältävien lelujen ja lastenhoitotarvikkeiden suuhun joutumisen riskiä ei voida sulkea pois. Komissio ja jäsenvaltiot päättivät asiasta tämän mukaisesti vuoden 2013 loppupuolella ja onnittelivat ECHAa perusteellisesta ja avoimesta tieteellisestä raportista.

Vuonna 2013 komissio ehdotti päätöstä nahkatuotteissa olevia VI-arvoisia kromiyhdisteitä sekä wc-raikastimissa ja ilmanraikastimissa olevaa 1,4-diklooribentseeniä koskevasta rajoitusaineistosta. RAC ja SEAC olivat antaneet lausuntonsa näistä rajoituksista, ja ECHA oli toimittanut ne komissiolle vuosina 2012 ja 2013. ECHA antoi komissiolle teknistä tukea tämän hyväksymismenettelyn aikana.

Kesällä 2013 ECHA julkaisi liitteen XVII merkinnät helppokäyttöisessä taulukkomuodossa verkkosivuillaan. Nyt asianosaiset voivat tarkistaa nopeasti, kuuluuko niiden aine liitteeseen. Taulukossa on myös linkit asetuksen konsolidoituun tekstiin ja liitteisiin sekä kysymyksiin ja vastauksiin, jotka tietyistä merkinnöistä on laadittu. Lisäksi ECHA määrittä joitakin muita tarpeita rajoitusmerkintöjen selventämiseksi täytäntöönpanon valvontaa koskevien tietojen vaihtamiseksi perustetun foorumin ja neuvontapalvelujensa avulla.

ECHA aloitti komission kanssa vuoden 2013 lopussa hankkeen, jonka tavoitteena on selvittää, miten rajoitusmenettelyä tehostetaan. Tämä työ aloitettiin jäsenvaltioille, RACille, SEACille ja sidosryhmille tarkoitetulla kyselyllä niiden mahdollisuuksien kartoittamiseksi, joilla tehokkuutta voidaan entisestään lisätä.

Muut riskinhallintaan liittyvät toimet

ECHA jatkoi esineiden maahantuojille ja valmistajille tiedottamista siitä, että niillä on velvollisuus ilmoittaa ECHAlle, jos niiden esineissä on ehdokasluettelossa olevia aineita. Lisäksi ECHA toteutti kyselyn, jonka tavoitteena oli tehdä yhteenveto toimista, joita jäsenvaltiot ovat toteuttaneet ja joihin ne aikovat ryhtyä esineissä oleviin aineisiin liittyvien velvollisuuksien osalta. Tavoitteena on tukea kaikkien täydentävien tai yhteisten toimien määrittämistä ja aloittamista. Kysely osoitti, että toimien taso ja tyypit vaihtelevat jäsenvaltioittain ja että käytettävissä olevien resurssien vuoksi yhteiset toimet eivät ole tällä hetkellä mahdollisia.

ECHA jatkoi todistusaineistonsa ja ammatillisten valmiuksiensa lisäämistä tukeakseen sosioekonomisen analyysin soveltamista käytännössä. Hanke, jossa arvioidaan ihmisten tiettyjen terveydentilojen ehkäisemiseen liittyviä taloudellisia arvoja, on edistynyt, joskin tuloksia saadaan viivytyksen vuoksi vasta vuonna 2014. Raportti aineiden korvaamisen kustannuksista julkaistiin toukokuussa 2013, ja tuloksia esiteltiin ja käsiteltiin SEACin kokouksissa. Myös lupien hakijoille tehtiin kesällä 2013 suppea kysely, jonka tavoitteena oli saada ensimmäiset arviot hakemusten laatimisen kustannuksista. Tätä kyselyä kehitetään niin, että siitä tulee tavallinen osa lupahakemusmenettelyä. Lisäksi ECHA oli yksi NeRSAP-verkoston (REACH-asetuksen mukaisen sosioekonomisen analyysin ja vaihtoehtoja analysoivien tahojen verkoston) perustajista. Kyseessä on epämuodollinen yhteistyöverkosto niille, jotka osallistuvat sosioekonomiseen analysointityöhön käytännössä, metodologisten ja käytännöllisten seikkojen ja ongelmien käsittelemistä varten. Verkoston ensimmäinen kokous pidettiin Brysselissä huhtikuussa 2013.

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 lainsäädäntöön perustuvien määräaikaisten tai asetettujen 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	Tulos vuonna 2013
Niiden rekisteröityjen aineiden osuus prosentteina, jotka on alustavasti seulottu muiden lakisäätteisten riskinhallintatoimien kannalta	25 %	>25 % ⁷
Säädetyin aikataulun mukaisesti käsiteltyjen SVHC-aineistojen osuus prosentteina	100 %	100 %
Säädetyin aikataulun mukaisesti käsiteltyjen rajoituksia koskevien aineistojen osuus prosentteina	100 %	100 %
Säädetyin aikataulun mukaisesti käsiteltyjen lupahakemusten osuus prosentteina	100 %	100 %
Komission, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten, ECHAN komiteoiden ja muiden asianosaisten tyytyväisyys tarjotun tieteellisen, teknisen ja hallinnollisen tuen laatuun	Suuri	Suuri

3. Tärkeimmät tulokset

- SVHC-aineita koskevan etenemissuunnitelman toteutussuunnitelma saatiin valmiiksi.
- Komissiolle ja jäsenvaltioille toimitettiin useita analyysseja rekisteröidyistä aineista sellaisten aineiden määrittämiseksi, joista on kerättävä lisää tietoa ja/tai joiden osalta lakisäätäinen riskinhallinta on tarpeen.
- Järjestettiin kolme riskinhallinta-asiantuntijoiden tapaamista yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa.
- PBT-aineiden asiantuntijaryhmä kokoontui kolme kertaa.
- Tehtiin kaksi uusia erityistä huolta aiheuttavia aineita koskevaa päivitystä ehdokasluetteloon kesäkuussa ja joulukuussa 2013; nyt listassa on 151 ainetta.
- Laadittiin ECHAN viides suositus, jonka mukaan viisi ehdokasluettelossa olevaa erityistä huolta aiheuttavaa ainetta tulisi sisällyttää liitteen XIV mukaiseen luvanvaraisten aineiden luetteloon.
- Annettiin oikea-aikaista ja tieteellisesti laadukasta tukea RACille ja SEACille sekä niiden esittelijöille rajoitusehdotuksia ja lupahakemuksia koskevien lausuntojen laatimisessa.

⁷ Tämä prosenttiosuus lasketaan seuraavissa luetteloissa olevien aineiden määrän perusteella: koko rekisteröintitietokannan seulonta (vuoden 2013 rekisteröintimäärääikää lukuun ottamatta) ja mahdollisten CMR-aineiden (luokka 1A/1B) tunnistaminen muiden lakisäätteisten riskinhallintatoimien kannalta. Lisäksi on tutkittu mahdollisten SVHC-aineiden luetteloissa olevien aineiden (hormonitoimintaa häiritsevät aineet sekä CLP-asetuksen liitteessä VI luetellut aineet, jotka on luokiteltu hengitysteitä ja ihoa herkistäviksi) rekisteröintitietokannan seulonta muiden lakisäätteisten riskinhallintatoimien kannalta.

- Laadittiin komissiolle nikkeli-rajoiitukseen liittyvä muotoiluehdotus määritelmälle ”pitkäaikainen kosketus ihon kanssa”.
- Toimitettiin komissiolle alustava tutkimus viiden kobolttisuolan käyttöolosuhteista.
- Järjestettiin kaksi lupahakemuksia koskevaa seminaaria teollisuudelle ja muille asianosaisille.
- Saatiin valmiiksi ja hyväksyttiin sisäiset lupahakemuksia koskevat laatuasiakirjat.
- Julkaistiin ECHAN verkkosivuilla yli 40 kysymys ja vastaus -paria lupamenettelystä ja kaksi selventävää tiedotetta taloudellisen toteutettavuuden arvioinnista ja uudelleentarkastelujakson pituudesta.
- Julkaistiin ECHAN verkkosivuilla viitteelliset DNEL-arvot kolmelle ftalaatille (DEHP, DBP ja BBP) sekä annos-vastesuhteet kuusiarvoisten kromiaineiden ja epäorgaanisten arseeniaineiden karsinogeenisuudesta.

Taulukko: Tärkeimmät tilastotiedot lupahakemuksista

	Vastaanotetut ilmoitukset	Järjestetyt hakemusten toimittamista edeltävät tiedotustilaisuudet	Vastaanotetut ¹ hakemukset	”Käytöt, joille lupaa on haettu”	RACin/SEACin lausunnot ²
Yhteensä	11	9	8	17	1

*)Tilanne 8. tammikuuta 2014.

¹REACH-asetuksen 64 artiklan 1 kohdan mukaan hakemus on vastaanotettu, kun ECHA on saanut lupamaksun.

²Yksi lausunto käsittää yhdistetyn version RACin ja SEACin kutakin käyttöä koskevista lopullisista lausunnoista.

Toimi 4: Luokitus ja merkinnät

Luokitus kertoo kemikaalien vaaroista, ja merkinnät auttavat varmistamaan, että aineita ja seoksia valmistetaan, käytetään, kuljetetaan ja hävitetään turvallisesti. Luokitus määrittää tärkeimmät riskinhallintatoimet, jotka yritysten on toteutettava. Sen takia luokituksella on keskeinen merkitys laadittaessa altistumisskenaarioita, jotka on toimitettava toimitusketjussa alaspäin. Monien vaarojen luokituksella voi olla lukuisiin direktiiveihin ja asetuksiin perustuvia oikeudellisia seuraamuksia.

1. Tärkeimmät saavutukset vuonna 2013

Luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamista koskevien ehdotusten käsittely

Luokituksen ja merkintöjen saralla tärkein tehtävä on hallinnoida luokituksen yhdenmukaistamista koskevia ehdotuksia. Vuonna 2013 jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset esittivät 28 luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamista koskevaa ehdotusta, ja niiden lisäksi kemikaalivirasto sai alan yrityksiltä yhden ehdotuksen. Julkinen kuuleminen saatiin päätökseen 40 aineen osalta. Käsiteltävänä olevien ehdotusten lukumäärä on kuitenkin huomattavasti suurempi (noin 100). Noin 40 prosenttia niistä on aineistoja, jotka on toimitettava ECHAlle uudestaan, koska ne eivät läpäisseet lainmukaisuuden tarkastusta ehdotuksessa olleiden puutteiden vuoksi. ECHA järjesti aineistojen toimittajille tarkoitetun työpajan, jonka tavoitteena oli selvittää, miten virasto voisi parhaiten tukea jäsenvaltioita ja alan yrityksiä, jotta ne pystyisivät laatimaan laadukkaita ehdotuksia luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamiseksi. Tämän työpajan tulosten perusteella aineistojen toimittajille tarjottavaa tukea lisättiin. Niiden aineistojen määrä, joita jäsenvaltioiden on parannettava, väheni: vuonna 2012 niitä oli 59 ja vuoden 2013 loppuun mennessä 42.

ECHA antoi hyvin paljon tukea RACin esittelijöille, kun he laativat lausuntoja ja tieteellisiä tausta-asiakirjoja 34:stä luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamista koskevasta ehdotuksesta sekä kolme REACH-asetuksen 77 artiklan 3 kohdan c alakohdan mukaisesti pyyntöihin perustuvaa lausuntoa. ECHAN aineistoja hallinnoivien henkilöiden tuella saatiin päätökseen komission pyytämä uudelleentarkastelu, joka koski galliumarsenidin aikaisempaa luokitusta.

Kun RACin ja sen esittelijöiden työmäärä kasvaa koko ajan, tieteellisiä aineistoja hallinnoivien henkilöiden antama tuki on yhä tärkeämpää lausuntojen laadun ja yhdenmukaisuuden kannalta. Sen lisäksi, että aineistojen määrä lisääntyy, painopiste siirtyy yhä enemmän monimutkaisiin vaaraluokkiin (kuten syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat ja lisääntymismyrkylliset vaikutukset sekä hengitysteiden herkistyminen). Päätelmät perustuvat yleensä laajojen ja monimutkaisten aineistojen sekä kolmansilta osapuolilta saatujen huomautusten arviointiin.

Koska luokituksella voi olla kauaskantoisia seurauksia kasvinsuojeluaineiden ja biosidivalmisteiden tehoaineiden hyväksymiseen ja hyväksynnän uusimiseen, ECHA hyödynsi luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamista koskevan lausunnonlaatimismenettelyn suomaa joustavuutta yhdistää huomattavasti lyhyemmät ja tiukemmin säännellyt hyväksyntämenettelyt niin hyvin kuin mahdollista. Koska noin 70 prosenttia luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamista koskevista ehdotuksista liittyy näihin tehoaineisiin, tällä on suuri vaikutus sekä ECHAN että RACin yleiseen lausunnonlaatimismenettelyyn. Yhteistyössä Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSan) kanssa ECHA muutti lausunnonlaatimismenettelyä kasvinsuojeluaineiden luokituksen osalta siten, että RACin lausunto olisi saatavilla säädetyssä aikataulussa kasvinsuojeluaineiden hyväksymistä tai hyväksynnän uusimista varten. Määräaikaisten ja tieteellisen sisällön yhdistäminen oli mahdollista hyödyntämällä luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamista koskevan lausunnonmenettelyn joustavuutta.

Vuonna 2013 annettiin ensimmäinen RACin lausunto kasvinsuojeluinetta koskevasta luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamisaineistosta asetuksen (EY) N:o 1107/2009 nojalla.

ECHA jatkoi myös RACin lausunnonlaatimismenettelyn selkeyttämistä alkamalla soveltaa esimerkiksi periaatetta, jonka mukaan käsittelytiedot tulevat saataville julkisen kuulemisen jälkeen.

Luokitusten ja merkintöjen luettelo

Kemikaaliviraston tulee perustaa luokituksen ja merkintöjen luettelo, joka perustuu teollisuuden tekemiin luokitus- ja merkintäilmoituksiin. Luettelo sisältää myös luettelon yhtenäistetyistä luokituksista. Julkinen luettelo julkaistiin onnistuneesti helmikuussa 2012, ja sitä on päivitetty monta kertaa helppokäyttöisyyden lisäämiseksi (katso toimi 6).

Vuoden 2013 loppuun mennessä ECHA on saanut yli 6,1 miljoonaa ilmoitusta. Ne kattavat noin 125 000 erillistä ainetta, joista lähes 116 000 on sisällytetty julkisiin ilmoituksiin. Luokitusten ja merkintöjen luettelo on täten maailmanlaajuisesti suurin saatavilla oleva itseluokiteltujen aineiden tietokanta. Luettelotietokantaa päivitetään säännöllisesti uusilla ja päivitettyillä ilmoituksilla. Tietokantaan lisätään joka kuukausi arviolta 300 uutta ainetta, ja luokitusten ja merkintöjen luettelon perustamisen jälkeen tietoihin on tehty kuukausittain keskimäärin 15 000 päivitystä. Jäsenvaltioiden ja teollisuuden sidosryhmien kanssa pidetyssä työpajassa keskusteltiin tavoista analysoida ja käyttää näitä tietoja sellaisten aineiden tunnistamiseksi, joille olisi hyötyä luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamisesta.

Eri ilmoittajat voivat antaa samalle aineelle eri luokitukset, myös sellaisissa tapauksissa, kun eri luokitus voisi olla perusteltua esimerkiksi epäpuhtauden vuoksi. Yli 25 prosentilla aineista on toisistaan poikkeavat ilmoitukset. Todettakoon, että noin puolella aineista on vain yksi ilmoitus, mikä tarkoittaa sitä, että kun aineilla on useampia ilmoittajia, todellinen poikkeavuus on suurempaa. Aiempaa yhtenäisemmät itseluokitukset, nimenomaisesti sovittu itseluokitus ja selvät perusteet poikkeavalle luokitukselle parantavat luokitusten ja merkintöjen luettelon käyttökelpoisuutta etenkin jatkokäyttäjien ja pk-yritysten keskuudessa.

Ilmoittajien on kaikin keinoin pyrittävä sopimaan keskenään aineen luokituksesta ja merkinnöistä. Sopimuksen pääsemisen helpottamiseksi ECHA julkaisi tammikuun 2013 lopussa tätä varten kehitetyn IT-alustan, jossa ilmoittajat ja rekisteröijät voivat keskustella tietyn aineen luokituksesta henkilöllisyyttään paljastamatta. Alustalla käydään kuitenkin vain muutama keskustelu kuukaudessa, joten sen käyttö on tällä hetkellä hyvin vähäistä. On ryhdyttävä lisätoimiin alustan käytön lisäämiseksi teollisuuden toimijoiden parissa.

Vaihtoehtoisten kemiallisten nimien käyttämistä koskevien pyyntöjen arviointi

ECHA käsittelee myös CLP-asetuksen 24 artiklan mukaiset pyynnöt, jotka koskevat seoksissa olevien aineiden vaihtoehtoisten nimien käyttöä. Yritykset voivat esittää tällaisia pyyntöjä tiettyjä vaarallisia ominaisuuksia sisältävistä aineista liikesalaisuuksiensa suojelemiseksi.

Kaikkiaan 28 pyyntöä hyväksyttiin käsiteltäväksi ja valmiiksi saatiin 26 päätöstä, joista 11 pyyntöä hylättiin ja 15 hyväksyttiin.

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 lainsäädäntöön perustuvien määräaikojen tai aikarajojen puitteissa.
2. Vaihtoehtoisten kemiallisten nimien käyttöä koskevat pyynnöt käsitellään säädettyssä aikataulussa.
3. Luokitusten ja merkintöjen luetteloa sekä siihen liittyvää viestintäalustaa pidetään ajan tasalla ja niiden toimintojen ja helppokäyttöisyyden parantamista jatketaan.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2013	Tulos vuonna 2013
Annetussa aikataulussa käsiteltyjen yhdenmukaistettuja luokituksia ja merkintöjä koskevien ehdotusten osuus prosentteina	100 %	100 %
Säädettyssä aikataulussa käsiteltyjen vaihtoehtoisten kemiallisten nimien käyttöä koskevien pyyntöjen osuus prosentteina	100 %	100 %
Komission, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja riskinarviointikomitean tyytyväisyys tarjotun tieteellisen, teknisen ja hallinnollisen tuen laatuun	Suuri	Suuri

3. Tärkeimmät tulokset

- Tarkistettiin lainmukaisuus 31 aineistosta, jotka sisälsivät yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevia ehdotuksia.
- Tarjottiin oikea-aikaista ja tieteellisesti laadukasta tukea riskinarviointikomitealle ja sen esittelijöille 34 lausunnon ja kahden 77 artiklan c kohdan mukaisia pyyntöjä koskevan muun lausunnon sekä edellä mainittuja ehdotuksia koskevien tieteellisten tausta-asiakirjojen laatimiseen.
- Annettiin tukea aineistojen toimittajille, minkä ansiosta sellaisten aineistojen, joita toimittajien piti muokata, määrä väheni tuntuvasti.
- Otettiin käyttöön kasvinsuojeluaineiden tehoaineiden hyväksymismenettelyn kanssa linjassa oleva menettely luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamista koskevien lausuntojen laatimiseksi.
- Sisällytettiin kaikki ilmoitukset ja päivitykset luokitusten ja merkintöjen tietokantaan, ja julkista luokitusten ja merkintöjen luetteloa päivitettiin vastaavasti.
- Julkaistiin luokitusta ja merkintöjä koskeva alusta.

- Käsiteltiin 28 aineistoa, jotka sisälsivät vaihtoehtoisen nimen käyttöä koskevia pyyntöjä.
- Järjestettiin kaksi onnistunutta työpajaa, joissa käsiteltiin luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamista koskevien ehdotusten sekä luokitusten ja merkintöjen luettelon kehittämistä.
- Annettiin komissiolle tieteellistä ja teknistä tukea CLP-kriteereiden soveltamista koskevien ohjeiden päivittämisessä sekä GHS:n viidennen tarkistetun laitoksen saattamisessa osaksi CLP-asetusta.

Toimi 5: Toimintaohjeiden ja neuvontapalvelun kautta tarjottava neuvonta ja apu

Kemikaaliviraston neuvontapalvelu tarjoaa neuvontaa yrityksille, jotta ne voivat laatia laadukkaita aineistoja. Lisäksi se selventää REACH-, CLP- ja biosidiasetuksiin perustuvia velvoitteita, tukee viraston IT-työkalujen käyttäjiä ja neuvoo aineistojen toimittamisessa. Kansallisten REACH-, CLP- ja biosidineuvontapalvelujen verkoston (HelpNetin) tavoitteena on edistää yhteisymmärrystä näiden asetusten mukaisista velvoitteista kansallisten neuvontapalvelujen keskuudessa ja siten yhtenäistää niiden antamia vastauksia alan yritysten esittämiin kysymyksiin. ECHA hallinnoi HelpNetiä ja johtaa sen johtoryhmää. ECHAN neuvontapalvelujen ja kansallisten neuvontapalvelujen yhteinen päämäärä on tukea rekisteröijä, jotta ne voivat rekisteröityä ja toimittaa rekisteröintiaineistonsa onnistuneesti.

REACH-, CLP- ja biosidiasetukset edellyttävät, että ECHA tarjoaa alan yrityksille, erityisesti pk-yrityksille ja muille asianosaisille, teknisiä ja tieteellisiä toimintaohjeita ja työkaluja asetusten täytäntöönpanoa varten. Viraston kuuluu myös auttaa rekisteröijä ja selventää REACH-asetusta muille asianosaisille.

1. Tärkeimmät saavutukset vuonna 2013

ECHAN neuvontapalvelu ja HelpNet

Vuonna 2013 ECHAN neuvontapalvelu vastasi liki 6 000:een biosidi-, CLP- ja REACH-asetukseen liittyvään kysymykseen, joita yksittäiset velvollisuuksien kohderyhmät (yritykset) olivat toimittaneet. Se aloitti biosidiasetukseen liittyviä kysymyksiä koskevan tuen 15. huhtikuuta. ECHAN neuvontapalvelu vastasi myös satoihin muita asioita koskeviin tiedusteluihin, joita tuli esimerkiksi kansallisilta neuvontapalveluilta, verkkoseminaarien kysymyksiä ja vastauksia -osioista sekä kahdenkeskisistä neuvotteluista yksittäisten sidosryhmien kanssa ECHAN kahdeksannen sidosryhmäpäivän aikana.

Yksi vuoden suurista saavutuksista oli rekisteröijien tukeminen REACH-asetuksen mukaisen vuoden 2013 rekisteröintimääräajan noudattamisessa. Tätä määräaika edeltävien kolmen viimeisen kuukauden aikana ECHAN neuvontapalvelut tarjosivat erikoispalvelua velvollisuuksien kohderyhmille. Koska ECHAN neuvontapalvelujen ja kansallisten neuvontapalvelujen yhteinen päämäärä oli tukea rekisteröijä rekisteröitymään onnistuneesti toimittamalla rekisteröintiaineistoja, yrityksille tarjottava tuki rekisteröintimääräajan noudattamisessa oli tärkein aihe HelpNetin johtoryhmän seitsemännessä kokouksessa, joka pidettiin maaliskuussa. Samassa kuussa ECHAN neuvontapalvelu alkoi myös järjestää säännöllisiä neuvottelupuheluita niiden seitsemän jäsenvaltion neuvontapalvelun kanssa, joissa odotettiin olevan eniten rekisteröijä, jotta ne pysyisivät ajan tasalla uusimmista kehityskuluista. Neuvottelupuhelujen aikana keskusteltiin myös määräaikaan liittyvistä asioista.

Kansallisten REACH- ja CLP-neuvontapalveluiden verkoston (HelpNetin) hallinnointi oli edelleen eräs viraston tärkeimmistä toiminnoista vuonna 2013. Tämän työn tavoitteena oli varmistaa, että kansalliset neuvontapalvelut antavat yhtenäisiä vastauksia yrityksille ja että ne pysyvät ajan tasalla eri asioista, jotta ne voivat toimia tehokkaasti yritysten ensimmäisenä yhteydenottotahona. Tämä auttoi yhtenäistämään neuvontaa ja tukea velvollisuuksien kohderyhmille kaikissa niissä 31 EU- ja ETA-maassa, joissa REACH- ja CLP-asetuksia sovelletaan. Yhteistyön ja parhaiden käytäntöjen vaihtamisen parantamiseksi ECHAN neuvontapalvelu vieraili 13 kansallisessa neuvontapalvelussa ja järjesti kaksi HelpNetin johtoryhmän kokousta.

Seosten luokituksen määräaika vuonna 2015 lähestyy. Sen vuoksi HelpNetiin perustettiin seosten luokitusta käsittelevä työryhmä, jonka tavoitteena on laatia alan yrityksille yksinkertaisempia ohjeita. HelpNetin johtoryhmän kahdeksannessa kokouksessa, joka pidettiin marraskuussa, keskityttiin vaihtamaan kokemuksia ja näkemyksiä pk-yritysten tukemisesta. Monet kansallisten neuvontapalvelujen edustajat esittelivät tuloksia tähän liittyvistä viimeaikaisista tapahtumista tai kansallisista kyselyistä, joissa tarkasteltiin pk-yritysten erityispiirteitä. Osaan tästä kokouksesta osallistui myös Euroopan yritysverkoston (EENin) edustajia, ja tarkoituksena oli edistää ECHAN ja kansallisten neuvontapalvelujen tuen ulottamista laajemmalle pk-yritysten keskuudessa.

Biosidivalmisteasetuksen mukaan ECHAN on annettava tukea kansallisille biosidineuvontapalveluille. HelpNetin johtoryhmän kahdeksannessa kokouksessa neuvontapalvelujen edustajat sopivat kansallisten biosidineuvontapalvelujen ja muiden kansallisten viranomaisten ottamisesta mukaan työhönsä. HelpNetiä laajennettiin siis kattamaan myös biosidineuvontapalvelut, ja biosideista vastaavat toimivaltaiset viranomaiset nimittivät neuvontapalvelujen edustajat. Vuoden aikana ECHA tarjosi kohdennettua tukea (työpajan ja verkkoseminaarin) kansallisille neuvontapalveluille auttaakseen niitä biosidiasetukseen liittyvissä tehtävissä ja aloitti HelpEx-työkalun käytön tähän tarkoitukseen, jotta neuvontapalvelut voivat yhtenäistää vastauksensa vaikeisiin biosidiasetusta koskeviin kysymyksiin. Neuvontapalvelu piti biosideista vastaavia toimivaltaisia viranomaisia ajan tasalla kansallisille biosidineuvontapalveluille tarjottavista tukitoimista. Uusia usein kysytyjä kysymyksiä (FAQ), joista kansalliset neuvontapalveluja tarjoavat organisaatiot, Euroopan komissio ja ECHA sopivat yhdessä, julkaistiin CLP-, REACH- ja BPR-asetuksista.

Kesän aikana ECHAN neuvontapalveluihin perustettiin yksi yhteispiste, jonka tehtävänä on koordinoita ECHAN IT-työkalujen käyttöönottoa biosideja varten. Se osoittautui erittäin tärkeäksi lisättäessä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kapasiteettia, jotta ne voivat käyttää ECHAN tietoteknisiä järjestelmiä BPR-asetuksen täytäntöönpanossa. Koska tämä työ sai laajalti kannatusta, ECHAN neuvontapalvelu laajensi marraskuussa tukensa ulottumaan jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, nimetyille kansallisille laitoksille ja kansallisille viranomaisille sekä Euroopan komission yksiköille tarjottavien IT-työkalujen käsittelyyn.

Toimintaohjeet

REACH-asetuksen mukainen rekisteröintimääräaika umpeutui siis 31. toukokuuta 2013. Sen vuoksi ECHA piti vuoden ensimmäisellä puoliskolla rekisteröintiin liittyvien toimintaohjeiden julkaisutauon – kuten vuoden 2010 määräajan yhteydessä – voidakseen tarjota velvollisuuksien kohderyhmille vakaan sääntely-ympäristön, jotta ne saattoivat laatia ja toimittaa aineistonsa rauhassa. Julkaisutauon päätyttyä (ja valmistauduttaessa pk-yritysten tarpeisiin eritoten vuoden 2018 rekisteröintimääräaikaan nähden) ECHA julkaisi useita REACH-asetukseen liittyviä toimintaohjeita ja muita oppaita. Virasto jatkoi myös tiettyjen pk-yritysten kannalta oleellisten toimintaohjeiden julkaisemista 23 EU-kielillä (vuodesta 2013 alkaen myös kroatiaksi). ECHA julkaisi käyttöturvallisuustiedotteiden laatimista koskevat toimintaohjeet, jatkokäyttäjille asetettavia vaatimuksia koskevat toimintaohjeet sekä lyhennettyjä versioita näistä toimintaohjeista. Kaikki nämä ovat pk-yrityksille erittäin oleellisia.

ECHA jatkoi myös kaikille asianosaisille tarkoitettujen toimintaohjeiden saatavuuden parantamista laatimalla ja ylläpitämällä tukevaa dokumentaatiota (esimerkiksi lupamenettelyä koskevat kysymys- ja vastausparit, REACH-asetusta koskeva fact sheet -tietolehtinen alihankkijoille, tiettyjä REACH- ja CLP-menettelyjä koskevat verkkosivut, REACH Navigator -työkalu ja REACH-termitietokanta (ECHA-term), toimintaohjeet (esimerkiksi tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien toimintaohjeiden liitteessä V oleva D osa ja samojen toimintaohjeiden D ja F osassa

oleva altistumisskenaarion malli sekä useita pienempiä korjauksia muihin REACH-asetusta koskeviin toimintaohjeisiin)).

ECHA otti huomioon myös välttämättömät tarpeet tehdä suurempia päivityksiä nykyisiin CLP-asetusta koskeviin toimintaohjeisiin. Vuonna 2013 sisäiset valmistelut päivitettiin PPORD-ohjeisiin ja uusia PIC-asetusta (ilmoitettua ennakkosuostumusta koskeva asetusta) koskeviin toimintaohjeisiin liittyvää kuulemistä varten etenivät siihen saakka, että alustavat toimintaohjeet voitiin julkaista seuraavan vuoden alussa.

Vuoden loppuun mennessä ECHA viimeisteli ensimmäiset 1. syyskuuta 2013 voimaantullutta biosidivalmisteasetusta koskevat toimintaohjeet komission tukemana.

Tärkeimpien REACH-asetukseen liittyvien toimintaohjeiden ohella toinen keskeinen painopiste ohjeistustoiminnoissa vuonna 2013 oli ryhtyä toimiin ECHAN uusien vastualueiden, jotka liittyvät biosidi- ja PIC-asetuksia koskevaan ohjeistukseen, liittämiseksi ECHAN ohjeita koskevaan kuulemismenettelyyn.

ECHAN hallintoneuvosto hyväksyi ohjeita koskevan kuulemismenettelyn toisen tarkistuksen (MB/63/2013 final) joulukuun 2013 kokouksessaan. Siinä otetaan huomioon esimerkiksi seuraavat tarpeet:

- BPR- ja PIC-asetuksia koskeviin ohjeisiin liittyvät erityistarpeet
- tarve erotella jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja ECHAlle tarkoitettujen ohjeiden ja teollisuudelle tarkoitettujen ohjeiden päivittämisen menettelyt paremmin
- tarve lisätä joustavuutta korvattaessa toimintaohjeita verkkopohjaisilla tiedonlähteillä, mistä koituu etua varsinkin pienille ja keskisuurille yrityksille
- tarve luoda virallinen ja avoin menettely toimintaohjeiden mitätöimiseksi
- tarve lisätä joustavuutta, jotta ohjeita voidaan päivittää nopeammin (ja/tai tehokkaammin ja vaikuttavammin).

2. Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. Teollisuus ja jäsenvaltiot saavat ECHAN neuvontapalvelulta ja laadukkaista ohjeasiakirjoista oikea-aikaista ja tehokasta tukea REACH- ja CLP-asetusten mukaisten velvoitteidensa täyttämiseen.
2. REACH- ja CLP-asetusten täytäntöönpanoa EU:n/ETAn jäsenvaltioissa tuetaan kouluttamalla kouluttajia.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2013	Tulos vuonna 2013
Osuus neuvontapalvelulle esitetyistä kysymyksistä, joihin on vastattu vahvistetussa määräajassa (15 työpäivää)	80 %	94 %
Käyttäjien tyytyväisyys ECHAN neuvontapalveluiden toiminnan laatuun	Suuri	Suuri
Niiden kysymysten osuus prosentteina, joihin ECHA on vastannut kysymyksen esittäjän asettamassa määräajassa, kaikista kansallisten neuvontapalvelujen HelpExiin jättämistä kysymyksistä	80 %	98 %
Toimintaohjeiden käyttäjien tyytyväisyys palautteiden perusteella	Suuri	Suuri

3. Tärkeimmät tuloksetKemikaaliviraston neuvontapalvelu

- ECHAN neuvontapalvelut käsittelivät 5 975 kysymystä, joihin sisältyvät myös verkkoseminaarien ja ECHAN sidosryhmäpäivien aikana kahdenkeskisissä keskusteluissa esitetyt kysymykset.
- Kansalliset neuvontapalvelut lähettivät HelpExin kautta 85 kysymystä BPR-, CLP- ja REACH-asetuksista, ja ECHAN neuvontapalvelu toimitti 187 kommenttia kaikkiin lähetettyihin kysymyksiin.
- ECHAN kysymyksiä ja vastauksia -verkkosivu uusittiin siten, että kaikki kysymykset ja vastaukset sekä usein kysytyt kysymykset ovat saatavana nyt yhdessä paikassa niiden käytettävyyden ja teollisuudelle tarkoitettujen hakutoimintojen parantamiseksi.
- HelpNet: HelpNetin johtoryhmä piti kaksi kokousta; BPR-, CLP- ja REACH-asetuksiin liittyviä usein kysytyjä kysymyksiä päivitettiin, ja kansallisille BPR-, CLP- ja REACH-neuvontapalveluille järjestettiin koulutuksia (käytännön koulutuksia, verkkoseminaareja ja työpajoja).
- Jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille tarjottava tuki: ECHA järjesti kesällä käytännön koulutusta viranomaisille, piti jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tueksi tarkoitetun verkkoseminaarin lokakuussa ja koulutti jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten pääkäyttäjiä R4BP3-työkalun käyttöön.
- Pk-yrityksille tarjottava tuki:
 - Ennen vuoden 2013 REACH-rekisteröintimääräaikaan otettiin yhteyttä pk-yrityksiltä vaikuttaviin yrityksiin, ja neuvontapalvelun vastausstrategiaa muutettiin siten, että vastaukset allekirjoitetaan työntekijän nimellä, jotta yritykset kokisivat palvelun läheisemmäksi ja helpommin käytettäväksi.
 - Lisäksi laadittiin vastauksia neuvontapalvelulle osoitettuihin kirjattuihin kirjeisiin ja niihin, jotka oli osoitettu ECHAN pk-yritysten lähettiläälle.

Toimintaohjeet

Vuonna 2012 aloitetut toimintaohjeisiin liittyvät toimet saatiin päätökseen seuraavasti (kaikki päivityksiä, ellei otsikon vieressä ole merkintää "uusi"):

- CLP-kriteerien soveltamista koskevat ohjeet (toinen ja neljäs mukautus teknisen kehityksen perusteella, herkistymisvaarat mukaan luettuina)
- Jatkokäyttäjien toimintaohjeet
- Käyttöturvallisuustiedotteiden laatimista koskevat toimintaohjeet
- Navigator-työkalu
- Toimintaohjeiden lyhennetyt versiot:
 - Käyttöturvallisuustiedotteiden laatiminen
 - Jatkokäyttäjät
 - Rekisteröinti
- Fact sheet -tiedote "Toll manufacturer under the REACH regulation" (alihankkija ja REACH-asetus)
- Biosidivalmisteasetukseen liittyvät toimintaohjeet
 - Tietovaatimuksia koskevat toimintaohjeet (uusi)
 - Ohjeita teknistä vastaavuutta koskevia hakemuksia varten
 - Biosidivalmisteisiin liittyviä hakemuksia koskevat lakisääteiset ohjeet (uusi)
 - Tehoaineiden toimittajia koskevat ohjeet (uusi)
 - Laitos III Ihmisten terveys, osa B Riskinarviointi (uusi).

Ohjeistushankkeet, jotka aloitettiin ja joissa laadittiin luonnokset kuulemisasiakirjoista vuoden 2013 aikana (päivityksiä, ellei otsikon vieressä ole merkintää "uusi"):

- Yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevan aineiston laatimista koskevat toimintaohjeet (teollisuutta koskevien aineistojen toimittajille tarkoitetut täsmennykset)
- Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien toimintaohjeiden luku R.11 (PBT-arviointi)
- Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien toimintaohjeiden osa C (PBT-arviointi)
- Erityistä huolta aiheuttavien aineiden tunnistamista koskevan liitteen XV mukaisen aineiston laatimista koskevat toimintaohjeet
- Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien toimintaohjeiden luku R7a (ainoastaan mutageenisuuteen liittyvä kohta R.7.7.1).

Vuoden 2013 aikana julkaistiin korjauksia seuraaviin toimintaohjeisiin:

- Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien toimintaohjeiden luku R7a (ominaisuuskohtaiset ohjeet)
- Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien toimintaohjeiden luku R.20 (termitaulukko)

Rekisteröintiä koskevat toimintaohjeet.

Toimi 6: Tieteelliset IT-työkalut

REACH-, CLP- ja BPR-asetukset vaikuttavat suureen määrään yrityksiä – REACH-IT-järjestelmään on rekisteröitynyt yli 70 000 oikeushenkilöä – ja ne edellyttävät valtaviin tietomäärien toimittamista, käsittelyä ja jakamista teollisuuden ja viranomaisten välillä. Tämän vuoksi kemikaaliviraston toiminnan on perustuttava tietotekniikan käyttöön, ja täysin toimivien IT-järjestelmien oikea-aikainen toimittaminen teollisuuden, jäsenvaltioiden ja viraston omaan käyttöön on keskeinen edellytys viraston toiminnan onnistumiselle.

1. Tärkeimmät saavutukset vuonna 2013

Vuoden 2013 REACH-rekisteröintimääräajan tukeminen

Teollisuuden aineistotoimituksissa käyttämien IT-järjestelmien muutosten julkaisemisessa noudatettiin kuuden kuukauden taukoa ennen REACH-asetuksen mukaista rekisteröintimääräaikaa toukokuussa. REACH-IT-järjestelmässä tehtiin joitakin ECHAN sisäiseen käyttöön tarkoitettuja tehokkuusparannuksia maaliskuuhun saakka, mutta ne eivät vaikuttaneet rekisteröijien millään tavalla.

Yleisten toiminnan jatkuvuuteen liittyvien parannusten lisäksi REACH-IT:n toiminta ulkoistettiin ennen rekisteröintimääräaikaa sen varmistamiseksi, että tarvittavat IT-palvelut ovat käytettävissä myös ECHAN normaalin työajan ulkopuolella. Sovellus oli auki toimituksia varten 24 tuntia vuorokaudessa joka päivä 20.–31. toukokuuta välisen ajan.

Määräaikaan liittyvät valmistelut onnistuivat, ja rekisteröijät pystyivät toimittamaan hakemuksensa ilman teknisiä ongelmia.

Tietojen integrointihankkeesta kohti integroitua tietoa ja yhtä jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille tarkoitettua yhteyspistettä

Vuoden 2013 lopussa ECHA julkisti lopullisen version vuonna 2011 käynnistetystä tietojen integrointihankkeesta, jonka tavoitteena oli parantaa tietojen ja kaupallisten sovellusten integrointia tiedon integrointialustan perusteella. Koontinäytön avulla toimivaltaisten viranomaisten käyttäjät voivat hakea kaikkiin REACH-menettelyihin liittyviä kemiallisia aineita ja niitä koskevia tietoja yhdessä yhdistelmä näkymässä. Tiedon integrointialustaa aletaan käyttää useissa sovelluksissa vähitellen, myös ECHAN uudessa tiedonjakoportaalissa.

IUCLID-alustan (IUCLID 6) laaja uudistus ja kehittäminen aloitettiin vuonna 2013. IUCLID 6 parantaa nykyisen IUCLID 5 -järjestelmän toiminnallisia ja muita ominaisuuksia tuntuvasti. Tämä koskee myös erikokoisille organisaatioille annettavaa tukea. Myös tietoturva, liitettävyyttä muihin sovelluksiin, suorituskykyä ja skaalattavuutta on parannettu. Keskeiset toiminnot otetaan käyttöön vuoden 2014 alussa, kun niitä on ensin testattu laajalti myös ulkoisten sidosryhmien parissa. IUCLID 6 -järjestelmä on tarkoitus julkistaa ECHAN ulkopuolisille käyttäjille vuoden 2016 alussa.

Toimintavalmiin biosidivalmisterekisterin (R4BP3) kehittämiselle asetettujen vaativien tavoitteiden vuoksi uuden REACH-IT-järjestelmän suunnittelutyötä oli lykättävä. ECHA on kuitenkin aloittanut REACH-IT-arkkitehtuurin kattavan uudistuksen analyysien ja toteutettavuustutkimuksien kautta. REACH-IT-järjestelmää muutetaan siten, että sen ylläpito on nopeampaa ja kustannustehokkaampaa rakenteellisten muutosten ansiosta. Kehityksessä otetaan huomioon käytettävyyden parantamista koskevat tarpeet etenkin pk-yritysten ja vuoden 2018 REACH-rekisteröintimääräajan kannalta. Myös IUCLID 6:n parannettua liitettävyyttä hyödynnetään kehitystyössä. REACH-IT 3 -järjestelmän ensimmäiset osat kehitetään vuonna 2014.

CHESARin kehittämistä jatkettiin vuoden 2013 aikana; maaliskuussa siitä julkaistiin uusi versio, jossa esimerkiksi altistumisskenaarioiden luonti toimitusketjussa tiedottamista varten on aiempaa helpompi luoda.

Tiedonjakoa koskevan etenemissuunnitelman toteuttaminen

Tiedonjakoportaalia ylläpidettiin koko vuoden läpi julkaisemalla useita parannuksia ja lisäyksiä toimitettuihin tietoihin etenemissuunnitelman mukaisesti. Parannuksia ovat esimerkiksi yritysten nimet, NONS-aineistoista peräisin olevien tietojen julkaisemisen lisääminen sekä biosidiaineita ja -valmisteita koskevien tietojen julkaisu. Samaan aikaan tehtiin myös arkkitehtuuritutkimus ja aloitettiin analyttinen tutkimus tiedonjakojärjestelmän uudistamisesta, jonka tavoitteena on kehittää integroitu näkymä kaikista kemiallista ainetta koskevista julkisista tiedoista ja informaatiosta, jotka ovat saatavilla ECHAssa. Uudistettu järjestelmä pohjautuu tiedon integrointialustaan liittyville valmiuksille, ja siinä hyödynnetään IUCLID 6:n integrointimahdollisuuksia.

Myös luokitusten ja merkintöjen luetteloa päivitettiin siten, että se kattaa nyt vaarallisten aineiden direktiivin mukaiset ja Seveso II -luokitukset, ja saatavilla ovat nyt CLP-asetuksen liitteessä VI olevien merkintöjen mukaisten aineiden nimien käännökset eri kielille, kroatia mukaan luettuna. Tammikuussa julkaistiin rekisteröijille ja ilmoittajille tarkoitettu luokitusten ja merkintöjen alusta, jotta ne voivat sopia luokituksia ja merkintöjä koskevista kirjauksistaan.

Tietoteknisen tuen laajentaminen ECHAN työnkulkuihin

Aineiston arvioinnin työnkulkua tukevaa työkalua (DEP) parannettiin kolmella uudella versiolla, mikä lisää toiminnon liitettävyyttä muihin tietoteknisiin järjestelmiin. Aineiston arvioinnin työnkulku osoittautui olevan arvokas arviointityötä tukeva työkalu, jonka avulla on mahdollista saavuttaa tavoite tehdä vaatimustenmukaisuustarkastukset viidelle prosentille suurimman tonniluokan aineistoista.

Odysseya, arviointityössä käytettävää tieteellistä päätöksentekoa tukevaa työkalua, kehitettiin julkaisemalla kaksi uutta versiota, joilla parannettiin sen liitettävyyttä muihin järjestelmiin ja lisättiin sovelluksen käytettävyyttä myös tiedusteluasiakirjojen arvioinnin tukemiseen. Toistuvat viivästykset ja sopimuskumppanilta saadun ohjelmiston laadulliset puutteet aiheuttivat myöhästymisiä, ja siksi oli tarpeen soveltaa sopimukseen perustuvia korjausvelvoitteita. Seuraavien versioiden julkaisua on lykätty vuoteen 2014.

Organisaation sisällönhallintaohjelman eli ECM-järjestelmän käyttöä jatkettiin, ja ohjelmaa koskeva uusi etenemissuunnitelma sekä kaksi tärkeää hanketta hyväksyttiin. Ensimmäkin tietuehallintajärjestelmää koskeva hanke toteutettiin, ja se on valmis toimintaan tammikuussa 2014. Toiseksi kehitettiin geneerinen tapaushallintoratkaisu nimeltä Dynamic Case V1.0, ja sitä kehitettiin vähitellen tukemaan kaikkia REACH- ja CLP-asetuksiin liittyviä menettelyjä. Ratkaisu otetaan käyttöön ensimmäisissä menettelyissä vuonna 2014. ECHAN työnkulkujärjestelmien liittäminen ulkoiseen yhteistyöalustaan siirrettiin toteutettavaksi myöhemmin. ECHA analysoi useita vaihtoehtoja, esimerkiksi CIRCA-BC:n nykyisin käyttämän alustan (jonka omistaja ja ylläpitäjä on komission IT-yksikkö), jonka turvallisuutta on parannettu, sekä markkinoilla olevan työkalun, joka on saatavana myös internetpalveluna ja jonka tietoturvaominaisuudet olivat riittävät. Ennen lopullisen päätöksen tekemistä ECHA päätti toteuttaa kokeiluhankkeen. Se aloitettiin vuonna 2013 ja se jatkuu vuoteen 2014. CIRCA-BC:stä muuhun ratkaisuun siirtymisellä on seurauksia loppukäyttäjille ja sihteeristölle, joka yleensä hallinnoi yhteistyöryhmiä.

Biosidi- ja PIC-asetuksia koskevien IT-järjestelmien käyttöönotto

Uutta biosidivalmisteasetusta varten ECHA kehitti uuden R4BP 3:n, joka on täysin uudistettu versio R4BP-toimitusjärjestelmästä. Lisäksi virasto päivitti IUCLID 5 -järjestelmään BPR-asetuksen edellyttämät muutokset, siirsi 2 396 loppuun käsiteltyä tapausta vanhasta R4BP-järjestelmästä ja määräsi turvallisuusvaatimukset ja teknisen toteutusmallin nimettyjen kansallisten viranomaisten etäyhteyttä varten. Lisäksi ECHAN tiedonjakoportaalia päivitettiin siten, että se kattaa nyt tehoaineet, biosidivalmisteille myönnettyt luvat ja ns. 95 artiklan mukaisen luettelon, joka sisältää asetuksen voimaantulopäivän mukaiset tiedot.

ECHA pystyi vastaanottamaan biosidivalmisteasetuksen mukaisia hakemuksia ongelmitta, ja kansalliset viranomaiset saattoivat tehdä tehtäviään uudessa järjestelmässä välittömästi.

Uudelleenmuotoiltu PIC-asetus tulee voimaan maaliskuussa 2014. Siihen valmistautuessaan ECHA on kehittänyt uuden järjestelmän nimeltä ePIC, joka korvaa nykyisin käytössä olevan tietojen toimittamiseen tarkoitetun EDEXIM-työkalun ja tietokannan. BPR- ja PIC-asetusten valmisteluihin tarvittavien resurssien päällekkäisyyden vuoksi ePIC on suunniteltu julkaistavan syksyllä 2014. Siihen saakka käytetään nykyistä EDEXIM-järjestelmää. Tästä toimintatavasta sovittiin Euroopan komission ja nimettyjen kansallisten viranomaisten kanssa, ja ECHA on toiminut tämän suunnitelman mukaisesti vuonna 2013.

REACH-asetuksen täytäntöönpanoa valvovien viranomaisten työtä tuettiin julkaisemalla REACH-asetuksen täytäntöönpanoa koskevasta tietoportaalista (RIPE) kolme uutta versiota (maaliskuussa, lokakuussa ja joulukuussa).

2. Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. IT-järjestelmät (etenkin IUCLID, CHESAR, REACH-IT ja tiedonjakoportaali) tukivat teollisuutta ja ECHAa asianmukaisesti vuoden 2013 REACH-rekisteröintimääräaikaan mennessä toimitettujen aineistojen käsittelyssä ja julkisen tiedon jakamisessa.
2. IT-järjestelmät voivat tukea ECHAN ensimmäisiä tehtäviä biosidivalmisteasetuksen voimaantulon jälkeen.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2013	Tulos vuonna 2013
Ulkopuolisten käyttäjien tyytyväisyys IT-työkaluihin (IUCLID, REACH-IT, CHESAR ja tiedonjakoportaali)	Suuri	Suuri

3. Tärkeimmät tulokset

- Jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille tarkoitetun koontinäytön ensimmäinen versio julkaistiin.

- IUCLID 6 -järjestelmän arkkitehtuuri saatiin valmiiksi, ja kehitys on edennyt hankesuunnitelman mukaisesti.
- REACH-IT-järjestelmän uudistus aloitettiin arkkitehtuuri- ja analyysitutkimuksilla.
- R4BP 3- ja IUCLID-järjestelmiä sekä tiedonjakoportaalia koskevat IT-järjestelmät ja toiminnot olivat käytössä ja toimintavalmiita biosidivalmisteasetuksen voimaantuloa varten.
- RIPE-portaalin kehittämistä jatkettiin, ja siitä julkaistiin kolme uutta versiota.
- REACH-asetuksen mukaista rekisteröintimääräaika tuettiin menestyksekkäästi asianmukaisilla työkaluilla: REACH-IT, IUCLID, Chesar ja tiedonjakoportaali.
- Valmistelut PIC-asetuksen voimaantuloa varten (vuonna 2014) etenevät suunnitelmien mukaisesti.
- Vaatimustenmukaisuustarkastuksen tavoitetta tuettiin onnistuneesti asianmukaisilla työkaluilla: DEP, josta julkaistiin kolme uutta versiota, ja Odyssey, josta julkaistiin kaksi uutta versiota.
- Dynamic Case V1.0 -järjestelmän suunnittelu saatiin onnistuneesti päätökseen, ja kehittäminen on sujunut hankesuunnitelman mukaisesti.
- SVHC-aineisiin liittyvän työnkulun tukityökalusta julkaistiin yksi uusi versio.
- Käytössä olevia liiketoiminnan tietojärjestelmiä ylläpidettiin.

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

ECHA on sääntelyviranomaisen, jolla on tieteellinen ja tekninen tehtävä. Sen vuoksi ECHAN on investoitava jatkuvasti tieteellisten ja sääntelyyn liittyvien valmiuksiensa kehittämiseen, jotta se voi perustaa päätöksensä, lausuntonsa ja ohjeistuksensa ajan tasalla olevaan tieteelliseen tai tekniseen tietämykseen. Siten ECHA voi myös neuvoa muita EU:n toimielimiä ja laitoksia oleellisissa kysymyksissä, kuten lainsäädännön kehittämisessä.

1. Tärkeimmät saavutukset vuonna 2013

Kemikaalivirasto jatkoi valmistelujaan kolmannen strategisen tavoitteensa saavuttamiseksi. Tämä tavoite on tulla jäsenvaltioiden, EU:n toimielinten ja muiden toimijoiden tieteellisen ja sääntelyyn liittyvän tietämyksen rakentamisen keskuksiksi ja parantaa kemikaaleja koskevan lainsäädännön täytäntöönpanoa tämän tietämyksen avulla.

ECHA antoi tieteellistä tukea OECD:n uusien testausohjeiden sekä vaihtoehtoisten testien ja arviointimenetelmien kehittämiseen. ECHA koulutti sekä jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia että omaa henkilökuntaansa käyttämään OECD:n Quantitative Structure-Activity Relationship (QSAR) Toolboxia (kvantitatiivista rakenne-aktiivisuussuhdetta koskevat työkalut), mikä lisäsi viranomaisten QSAR-menetelmään liittyviä valmiuksia. Lisäksi ECHA osallistui OECD:n kemikaalien ryhmittelyä koskevien ohjeiden laatimiseen. Sisäisesti ECHA organisoi toimintansa siten, että rekisteröijien toimittamia ja tieteellisessä kirjallisuudessa esitettyjä tietoja eläinkokeettomista menetelmistä voitiin tarkastella ja analysoida tehokkaasti. Henkilökunnalle järjestettiin myös ensimmäinen koulutus eläinkokeettomia menetelmiä varten kehitetystä erikoisohjelmistosta.

Vuonna 2013 ECHA jatkoi komission tukemista sen nanomateriaalien sääntelyä koskevassa työssä. Lisäksi virasto toimi erilaisten, REACH- ja CLP-asetuksista aiheutuvien nanomateriaaleja koskevien toimien käynnistäjänä ja aloitteellisena tahona. ECHA jatkoi myös kattavan nanomateriaaleja koskevan koulutuksen järjestämistä henkilökunnalleen ja sidosryhmille. Lisäksi ECHA aloitti yhteistyön tärkeimpien FP7-hankkeiden parissa seuratakseen uusimpia kehityskulkuja nanomateriaalien tutkimuksen saralla.

ECHA osallistui myös NANOSUPPORT-hankkeen viimeisiin vaiheisiin Yhteisen tutkimuskeskuksen kanssa. Komissio hyödynsi tämän hankkeen tuloksia meneillään olevassa arvioinnissa, jossa käsitellään REACH-asetuksen liitteiden mahdollisten muutosten vaikutusta nanomateriaaleihin. ECHAN nanomateriaalityöryhmä käsitteli uusimpia löydöksiä ja kehityskulkuja etenkin nanomateriaalien luonnehdinnan sekä nanomateriaalien interpoloinnin ja ryhmittelyn osa-alueilla. Lisäksi ECHA järjesti jo rekisteröityjä nanomateriaaleja arvioivan ryhmän (GAARNin) kaksi viimeistä kokousta. GAARNin kokousten tärkeimpiä tuloksia voidaan pitää parhaita käytäntöjä koskevinä suosituksina, jotka julkaistiin ECHAN verkkosivujen nanomateriaaliosiossa ja jaettiin verkkoseminaarissa. Lisäksi ECHA seurasi OECD:n työskentelyä osallistumalla aktiivisesti useisiin valmistettuja nanomateriaaleja käsittelevän työryhmän asiantuntijakokouksiin.

ECHA jatkoi myös myötävaikuttamista komission meneillään oleviin aloitteisiin, jotka koskevat hormonitoimintaa häiritseviä aineita ja näitä aineita koskevien monialaisten kriteerien kehittämistä. ECHA osallistui komission yksiköiden, EU:n virastojen ja jäsenvaltioiden, hormonitoimintaa häiritseviä aineita käsittelevän neuvoa-antavan asiantuntijaryhmän (ED EAG) ja EFSA:n tieteellisen komitean endokriinisiä vaikuttavia aineita käsittelevän työryhmän erityiskokoukseen ja antoi siinä asiantuntijaneuvontaa.

Lisäksi ECHA lujitti yhteistyötään komission Yhteisen tutkimuskeskuksen kanssa laatimalla yhteistyösopimuksen, joka pantiin täytäntöön yhteistyöohjelman kautta. Tähän sisältyi esimerkiksi raportteja ja selontekoja tietyistä vaarojen vaikutuskohteista ja muiden kuin vakiotietojen käyttämisestä sekä REACH-asetuksen kannalta oleellisia, testaukseen ja arviointiin käytettäviä yhdistettyjä toimintatapoja koskevaa yhteistyötä etenkin ihon herkistymisen alalla.

ECHA analysoi myös komission sille tiedonannossaan antamat suositukset, jotka perustuivat REACH-asetuksen tiettyjen osien tarkistukseen. Koska suurin osa suosituksista oli linjassa niiden havaintojen kanssa, jotka ECHA oli itse tehnyt REACH- ja CLP-asetusten toimintaa koskevassa kertomuksessaan (heinäkuu 2011), ECHAN vuoden 2013 työohjelman toteuttamisessa oli jo huomioitu monet komission suosittlemista toimista. Tarvittaessa ECHA liitti niihin muita seurantatoimia laatiessaan monivuotista työohjelmaansa vuosiksi 2014–2018.

Uutena työskentelytapana ECHA järjesti toukokuussa 2013 ensimmäisen aihekohtaisen työpajan, jonka tavoitteena on edistää tutkimukseen ja sääntelyyn liittyvien tahojen välistä vuoropuhelua. Tämän työpajan aiheena oli sedimenttiä koskeva riskinarviointi. Lisäksi ECHA osallistui hiljattain perustettuun EU-virastojen verkoston tieteellisten neuvonantajien alaryhmään (johon kuuluu kahdeksan EU-virastoa ja komission puheenjohtajan Barroson tieteellinen pääneuvonantaja) ja laati ECHAN ja Euroopan lääkeviraston välisen yhteistyöpöytäkirjan (joka on määrä allekirjoittaa vuonna 2014).

2. Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. ECHAlla on hyvät valmiudet antaa tieteellisiä ja teknisiä neuvoja, jotka koskevat kemikaalien turvallisuutta, mukaan lukien nanomateriaalit ja hormonitoimintaa häiritsevät aineet, seoksen myrkyllisyys, altistumisen arviointi, testimenetelmät ja vaihtoehtoisten menetelmien käyttö.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2013	Tulos vuonna 2013
Tyytyväisyys komissiolle ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille annetun tieteellisen, teknisen ja hallinnollisen tuen laatuun	Suuri	Suuri

3. Tärkeimmät tulokset

- Osallistuttiin uusien testimenetelmien kehittämiseen pääasiassa OECD:n testiohjeita koskevan ohjelman kautta.
- Hankittiin muiden kuin testaukseen perustuvien menetelmien hyödyntämistä varten tarkoitettuja tietokoneohjelmistoja, kehitettiin asiantuntemusta koulutuksen ja käytännön kokemuksen avulla sekä pitämällä aktiivisesti yhteyttä ECHAN ulkopuolisiin asiantuntijoihin. Järjestettiin koulutusta testauksen vaihtoehtoista viraston omille ja ulkopuolisille asiantuntijoille.

- Pidettiin nanomateriaalien turvallista käyttöä koskeva verkkoseminaari "How to ensure the safe use of nanomaterials under REACH - Part II: Current best practices for human health and environmental hazard assessment for NM" (osa II: Nanomateriaalien terveys- ja ympäristövaarojen arvioinnin nykyiset parhaat käytännöt").
- Julkaistiin nanomateriaaleista ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvien vaarojen arvioinnin parhaita käytäntöjä koskeva ohje ("Assessing human health and environmental hazards of nanomaterials - Best practice for REACH Registrants").
- ECHA osallistui lähtötilanteen määrittämiseen REACH-asetuksen liitteiden mahdollista muuttamista nanomateriaalien kannalta koskevaa vaikutustenarviointia varten.
- Laadittiin yhteenveto sedimenttiä koskevaa riskinarviointia käsitelleen aihekohtaisen tieteellisen työryhmän keskusteluista.

Toimi 16: Biosidit

Biosidit-toimi kattaa ECHAlle biosidivalmisteasetuksen nojalla kuuluvat operaatiot, jotka liittyvät tehoaineiden arviointiin, unionin lupaa koskevien lupahakemusten käsittelyyn sekä tieteellisiin arviointeihin, jotka viraston on tehtävä itse asetuksen nojalla (teknistä vastaavuutta koskevat hakemukset, tehoaineen toimittaja ja muutosten luokittelu). ECHA antaa biosidivalmistekomitealle tukea, jotta aineita ja valmisteita voidaan hyväksyä EU:n tasolla. Tämän lisäksi se tarjoaa sihteeristön koordinoitiryhmälle, joka käsittelee kansallisten lupien keskinäisessä tunnustamismenettelyssä syntyneitä erimielisyyksiä.

1. Tärkeimmät saavutukset vuonna 2013

Biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annettu asetus (EU) N:o 528/2012 (biosidivalmisteasetus, BPR) tuli voimaan 1. syyskuuta 2013.

Tämän vuoden aikana valmistelutyötä on jatkettu yhdeksässä biosidiasetuksen täytäntöönpanohankkeessa (BIP), joita kuvataan jäljempänä.

Biosidiasetuksen täytäntöönpanohanke	Kuvaus
BIP 1	Tehoaineen hyväksyntä
BIP 2	Valmisteiden luvat
BIP 3	Tekninen vastaavuus ja vaihtoehtoiset toimittajat
BIP 4	Tietojen yhteiskäyttö ja tietojen jakaminen
BIP 5	Biosidivalmistekomitea ja koordinoitiryhmä
BIP 6	Ohjeet, neuvontapalvelu ja tiedotus
BIP 7	Rahoitus ja henkilöresurssit
BIP 8	Hallinto ja kirjanpito
BIP 9	Biosideja koskevat IT-järjestelmät (tietojen toimitus ja laskutus mukaan luettuina)

Virasto oli 1. syyskuuta 2013 valmis toteuttamaan kaikki sille biosidiasetuksen (BPR:n) nojalla kuuluvat tehtävät. Henkilöstö- ja rahoitusrajoitteiden vuoksi ECHA ei saanut kaikkia suunniteltuja valmistelutöitä valmiiksi, mikä näkyy myös tulosindikaattoria koskevassa tuloksessa (90 prosenttia 100 prosentin sijasta). Kaikki tarvittavat menettelyt, IT-järjestelmät (IUCLID 5,5 ja R4BP 3) ja työkulut olivat kuitenkin valmiita ja toiminnassa aineistojen sekä teknistä vastaavuutta ja tehoaineiden toimittajia koskevien hakemusten toimittamista ja tietojen yhteiskäyttöä koskevien tiedustelujen lähettämistä varten. Lisäksi perustettiin biosidivalmistekomitea sekä useita pysyviä ja tilapäisiä työryhmiä, ja ne aloittavat työskentelynsä vuonna 2014. Muut tärkeät valmistelutyöt, kuten sisäisten menettelyjen, työkulkujen ja R4BP 3:n lisätoimintojen kehittäminen, saadaan valmiiksi vuoden 2014 ensimmäisellä puoliskolla.

Koordinoitiryhmä kokoontui ensimmäisen kerran syyskuussa 2013 ja aloitti varsinaisen työnsä joulukuussa 2013, kun yhteyshenkilöt oli nimitetty, väliaikainen puheenjohtaja valittu ja luonnokset työjärjestyksestä ja menettelytavoista laadittu.

Tehoaineiden arviointiohjelman siirto Euroopan komission Yhteiseltä tutkimuskeskukselta virastolle saatiin päätökseen.

Voimaantulon jälkeen biosidiasetuksessa määritellyt tiedonjakovelvoitteet täytettiin julkaisemalla seuraavat kolme luettelo: hyväksytyt tehoaineet, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisien myöntämät valmistelumat voimaantuloon mennessä (R4BP 3:n sisältämien tietojen perusteella) ja väliaikainen luettelo tehoaineiden toimittajista.

Toimivaltaisten viranomaisten ja muiden asianosaisten tahojen kanssa luotiin yhteyksiä ja verkostoja ensimmäisessä biosideja koskevassa sidosryhmäpäivässä, joka pidettiin ECHAssa kesäkuussa. Ensimmäinen vierailu biosideista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen luo tehtiin joulukuussa 2013.

Voimaantulopäivän ja vuoden lopun välillä saatiin yksi tehoaineiden uusimista koskeva hakemus, neljä teknistä vastaavuutta koskevaa hakemusta ja kuusi tehoaineen valmistajaa koskevaa hakemusta (95 artikla). Teknistä vastaavuutta koskevan päätöksen antamisen määräaika on 90 päivää, ja sitä voi pidentää sen ajan verran, jonka hakija tarvitsee lisätietopyyntöjen käsittelemiseen. Näin ollen päätöksiä pitäisi olla odotettavissa vuoden 2014 ensimmäisellä tai toisella vuosineljänneksellä. Biosidiasetuksessa ei ole määritetty määräaika tehoaineiden valmistajia koskeviin hakemuksiin liittyville päätöksille; ensimmäisiä päätöksiä voidaan odottaa niin ikään vuoden 2014 ensimmäisellä tai toisella vuosineljänneksellä. Samalla ajanjaksolla saatiin 1 208 biosidivalmisteiden kansallista lupaa koskevaa hakemusta (uudet lupahakemukset, luvan uudistukset ja keskinäisesti tunnustetut luvat), jotka toimitettiin asianmukaisille toimivaltaisille viranomaisille. Kaiken kaikkiaan näyttää siltä, että saatujen hakemusten määrän perusteella biosidiasetuksen voimassaolon alkuvaihe on ollut odotettua rauhallisempi, mutta voimaantulon jälkeinen ajanjakso on liian lyhyt ollakseen edustava, eikä arvioiden katsottu olevan kovin luotettavia.

2. Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. Virasto on 1. syyskuuta 2013 valmis toteuttamaan kaikki sille biosidiasetuksen (BPR:n) nojalla kuuluvat tehtävät.
2. Syyskuun 1. päivästä 2013 alkaen kaikki aineistot käsitellään ECHAN hyväksymien vakiomenettelyjen mukaisesti ja säädettyjen määräaikojen tai asetettujen tavoitteiden puitteissa.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2013	Tulos vuonna 2013
Tärkeitä valmistelutoimia koskevien hankkeiden onnistuminen lopputuotteiden saatavuuden kannalta	100 %	90 %
Vakiomenettelyjen ja säädettyjen määräaikojen mukaisesti käsiteltyjen aineistojen osuus prosentteina	100 %	100 %
Tyytyväisyys biosidivalmistekomitean ja koordinoitiryhmän jäsenille sekä komissiolle ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille annetun tieteellisen, teknisen ja hallinnollisen tuen laatuun (myös valmistelutoimien aikana)	Suuri	Suuri

3. Tärkeimmät tulokset

- Koordinoitiryhmällä oli kaksi kokousta asetuksen voimaantulon jälkeen, ja se on aloittanut varsinaisen työskentelynsä käsittelemällä kaksi keskinäisessä tunnustamismenettelyssä ilmaantunutta erimielisyyttä joulukuussa 2013.
- Tehoaineiden arviointiohjelman siirto Yhteiseltä tutkimuskeskukselta virastolle saatiin päätökseen.
- Voimaantulon jälkeen ECHA on käsitellyt myös 24 tiedustelua, jotka liittyivät biosideja koskevien tietojen yhteiskäyttöön.
- Vuoden loppupuolella ilmaantui yksi tietojen yhteiskäyttöön liittyvä kiista, jonka käsittely on meneillään. Päätöstä odotetaan vuoden 2014 alussa.

Toimi 17: PIC

Ilmoitettua ennakkosuostumusta (PIC) koskevalla asetuksella pannaan kansainvälinen Rotterdamin yleissopimus täytäntöön Euroopan unionissa. Asetusta sovelletaan kiellettyihin ja ankarasti rajoitettuihin kemikaaleihin, ja sillä luodaan tietojenvaihtomenetelmiä, jotka koskevat näiden kemikaalien vientiä ja tuontia. ECHA hallinnoi PIC-mekanismien toimintaa käytännössä ja antaa komissiolle teknistä ja tieteellistä tukea ja apua sen pyynnöstä.

1. Tärkeimmät saavutukset vuonna 2013

Vuosi 2013 oli ratkaiseva valmistauduttaessa uudelleenmuotoillun PIC-asetuksen voimaantuloon 1. maaliskuuta 2014. Tätä varten vuoden 2013 alussa laadittiin hankesuunnitelma, jossa käsiteltiin rekrytointiin ja henkilöstön koulutukseen liittyviä seikkoja, menettelyjen ja IT-järjestelmien kehittämistä sekä velvollisuuksien siirtoa Yhteiseltä tutkimuskeskukselta virastolle.

Kaikki sidosryhmät pidettiin ajan tasalla ECHAssa tapahtuvasta edistyksestä, ja ne osallistuivat myös uuden IT-työkalun (ePICin) toteuttamista koskevaan päätöksentekoon. Komission, nimettyjen kansallisten viranomaisten ja teollisuuden edustajien kanssa pidettiin useita sidosryhmien työpajoja. Tämän tarkoituksena oli varmistaa sujuva siirtyminen nykyisestä EDEXIM-järjestelmästä ePICIin vuoden 2014 loppupuolella.

ECHA osallistui myös nimettyjen kansallisten viranomaisten kokouksiin ja raportoi niissä edistymisestä. Velvollisuuksien siirtämistä koskevat neuvottelut Yhteisen tutkimuskeskuksen ja komission kanssa saatiin päätökseen, ja vuoden 2013 lopussa osa henkilöstöstä perehdytettiin PIC-asetukseen ja tietojen toimitusjärjestelmään Yhteisessä tutkimuskeskuksessa oikeiden tapausten käsittelyn avulla.

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

Indikaattori	Tavoite vuonna 2013	Tulos vuonna 2013
Tärkeitä valmistelutoimia koskevien hankkeiden onnistuminen ajan, laajuuden ja resurssien kannalta	80 %	80 %
Tyytyväisyys komissiolle ja jäsenvaltioiden nimetyille viranomaisille annetun tieteellisen, teknisen ja hallinnollisen tuen laatuun	Suuri	Suuri

3. Tärkeimmät tulokset

- Ilmoitusten toimittamisessa ja käsittelemisessä tarvittavien menettelyjen, työkulkujen ja IT-järjestelmien kehittämisessä edistyi huomattavasti.
- Jäsenvaltioiden nimettyjen viranomaisten ja muiden asianosaisten tahojen kanssa luotiin yhteyksiä ja verkostoja.

2. Kemikaaliviraston elimet ja yhteiset toiminnot

Toimi 8: Komiteat ja foorumi

Komiteat – jäsenvaltioiden komitea (MSC), riskinarviointikomitea (RAC), sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea (SEAC) ja biosidivalmistekomitea (BPC) – ovat olennainen osa kemikaalivirastoa, ja niillä on keskeinen rooli erityisesti arvokkaan tieteellisen ja teknisen neuvonnan (eli sopimusten ja lausuntojen) tarjoamisessa viraston ja komission päätöksenteon tueksi.

Täytäntöönpanon valvontaa koskevien tietojen vaihtamiseksi perustettu foorumi on REACH-, CLP- ja PIC-asetusten täytäntöönpanon valvonnasta vastaavien jäsenvaltioiden viranomaisten verkosto, jonka tavoitteena on auttaa näitä viranomaisia yhdenmukaistamaan lähestymistapaansa täytäntöönpanon valvonnan alalla. Sen tehtäviin kuuluu myös tiivis yhteistyö kansallisten täytäntöönpanoviranomaisten ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa niiden tehtävien asianmukaisen yhteensovittamisen varmistamiseksi.

1. Tärkeimmät saavutukset vuonna 2013

Jäsenvaltioiden komitea (MSC)

Jäsenvaltioiden komitea päätti yksimielisesti kahdeksan aineen määrittämisestä erityistä huolta aiheuttaviksi aineiksi, jotka lisätään myöhemmin ehdokasluetteloon. Neljästä muusta aineesta jäsenvaltioiden komitea päätti yksimielisesti, ettei niitä voitu määrittää erityistä huolta aiheuttaviksi aineiksi.

Joulukuussa 2013 jäsenvaltioiden komitea antoi lausuntonsa ECHAN viidennestä suositusluonnoksesta, jossa käsiteltiin viiden muun aineen liitteeseen XIV sisällyttämistä koskevaa etusijajärjestystä. Yhden aineen osalta jäsenvaltioiden komitean lausunnossa oli vähemmistön näkemys etusijajärjestyksestä. Jäsenvaltioiden komitea käsitteli ja hyväksyi etusijajärjestyksessä käytettävän toimintatavan päivityksen, ja sitä aletaan soveltaa vuodesta 2014 alkaen.

Jäsenvaltioiden komitea hyväksyi yksimielisesti 18 rekisteröintiaineistojen vaatimustenmukaisuuden tarkastuksia koskevaa kemikaaliviraston päätösluonnosta ja 109 testausehdotuksia koskevaa päätösluonnosta. Yhteensä 82 testausehdotustapauksen (joissa ehdotettiin kahden sukupolven lisääntymismyrkyllisyydestä) osalta jäsenvaltioiden komitea ei päässyt yksimieliseen päätökseen, koska siitä, miten uusinta testimenetelmää sovelletaan lisääntymismyrkyllisyyteen, ei ollut tehty päätelmiä politiikan tasolla. Lainsäädännöllisten vaatimusten mukaisesti koko asiakirja-aineisto oli tai on toimitettava komissiolle päätöksentekoa varten. Näin ollen jäsenvaltioiden komitean päätösten yksimielisyyttä koskeva tulosindikaattori oli vain 65 prosenttia 80 prosentin vähimmäistavoitteen sijasta.

Jäsenvaltioiden komitea teki vuoden 2013 aikana ensimmäiset päätösluonnokset aineiden arvioinnista (yhteensä 16 päätösluonnosta) jäsenvaltioiden toteuttamien aineiden arviointien perusteella. Tähän sisältyi 14 ainetta, joiden arviointi vuonna 2012 oli mainittu CoRAP-suunnitelmassa. Tästä alkoi REACH-asetuksen mukaisen aineiden arviointimenettelyn lopullinen päätöksentekovaihe. Aineiden arviointimenettelyn osalta komitea antoi lausuntonsa ECHAN luonnoksesta CoRAP-suunnitelman päivittämiseksi helmikuussa 2013. Lisäksi komitea antoi lausuntonsa yhden aineen lisäämisestä CoRAP-suunnitelmaan vuoden aikana.

Jäsenvaltioiden komitean varsinaiset sidosryhmiä edustavat tarkkailijat ja asianomistajat (rekisteröijät) ovat voineet seurata jäsenvaltioiden komitean keskusteluja aineistojen arvioinnista vuodesta 2011 alkaen. Vuonna 2013 asianomistajat osallistuivat komitean keskusteluihin 66 prosentissa tapauksissa.

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

Vuonna 2013 RAC antoi yksimielisesti yhteensä 34 lausuntoa luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamisesta. Valtaosa niistä koski kasvinsuojeluaineita. Ensimmäinen kasvinsuojeluaineista annetun asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukainen tehoainetta koskeva aineisto, jonka yhteydessä EFSA:n ja ECHAN menettelyjä oli yhtenäistettävä eroavien lausuntojen välttämiseksi, saatiin käsiteltyä joulukuussa. Tuntuva osa vuonna 2013 tehdystä työstä, joka liittyi mutkikkaisiin ehdotuksiin luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamisesta (esimerkiksi lausunnon laatiminen kahdeksasta antikoagulanttirotanmyrkytystä), siirrettiin viimeisteltäväksi vuoden 2014 puolella.

RAC sai valmiiksi kolme pääjohtajan pyynnöstä 77 artiklan 3 kohdan c alakohdan nojalla laadittavaa lausuntoa. Niistä yksi koski galliumarsenidin lisääntymismyrkyllisyyttä, toinen oli arvio ECHAN raportista, joka liittyi luokittelemattomien ftalaattien DINP ja DIDP rajoittamiseen, ja kolmas koski kahden fenolibentsotriatsolin tiettyihin kohde-elimisiin kohdistuvaa myrkyllisyyttä.

RAC antoi kaksi lausuntoa rajoitusehdotuksista. Toinen niistä koski ilmanraikastimissa ja WC-raikastimissa olevaa 1,4-diklooribentseeniä ja toinen lyijyn käytön rajoittamista sellaisissa kuluttajaesineissä, jotka pienet lapset voivat laittaa suuhunsa.

SEAC laati kaksi lausuntoa vuonna 2013. Toinen niistä koski ehdotusta rajoittaa kromi VI:n käyttöä nahkatuotteissa ja toinen ehdotusta rajoittaa ilmanraikastimissa ja WC-raikastimissa olevan 1,4-diklooribentseenin käyttöä. Lyijyn käytön rajoittamista kuluttajaesineissä koskevan SEACin lausunnon odotetaan valmistuvan vuonna 2014. Uusista rajoitusaineistoista tehtiin kuusi vaatimustenmukaisuuden tarkastusta, ja sekä RAC että SEAC havaitsivat, että yksi aineisto ei ollut vaatimusten mukainen.

Rajoitusmenettelyn yksinkertaistamiseksi rajoituksia koskevaa komiteamenettelyä tarkistettiin vaatimustenmukaisuuden tarkastuksen ja lausunnon laatimismenettelyn osalta vuonna 2013. Lausunnon laatimismenettelyn tarkistus on määrä hyväksyä vuonna 2014.

RAC ja SEAC hyväksyivät ensimmäisen lupahakemuksen, joka koski DEHP:n käyttöä stop-off-valmisteen prosessoinnissa. Tätä valmistetta käytetään lentokoneiden moottorien puhaltimien siipien diffuusiohitsauksessa ja valmistuksessa. Seitsemän muun hakemuksen käsittely aloitettiin vuoden 2013 loppupuolella, ja se saadaan valmiiksi vuonna 2014. RACin ja SEACin vaatimustenmukaisuustarkastuksen läpäisi kaikkiaan kahdeksan hakemusta vuonna 2013 (yksi peruutettiin ja neljän käsittely saadaan päätökseen vuoden 2014 alussa).

SEAC sopi siitä, miten komitea arvioi taloudellista toteutettavuutta lupamenettelyyn kuuluvien hakemusten yhteydessä. Lisäksi RAC ja SEAC ovat yhdessä antaneet suosituksen lupamenettelyn arviointiajan pituudesta.

Osana meneillään olevaa lupamenettelyn kapasiteetinlisäämisohjelmaa RAC päätti annos-vastesuhteista, jotka liittyvät kuusiarvoisten kromiaineiden ja epäorgaanisten arseeniaineiden karsinogeenisuuteen. RAC käyttää näitä riskiestimaatteja voidakseen arvioida lupahakemuksia ennakoitavalla ja avoimella tavalla.

Vuonna 2013 SEAC perusti työryhmän, jonka tehtävänä on tutkia keinoja arvioida PBT- ja vPvB-aineita rajoitusten ja lupahakemusten yhteydessä.

Vuonna 2013 sihteeristö tuki RACia ja SEACia lisäponnisteluin, jotta ne selviäisivät kasvavasta työmäärästään. ECHAN komiteoiden toimivuutta ja kasvaneesta työmäärästä johtuvia ylimääräisiä haasteita (etenkin esittelijöiden tarvetta RACissa ja SEACissa) käsiteltiin kolme kertaa ECHAN hallintoneuvostossa ja myös jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten johtajien kokouksessa. Tämän on todettu olevan tärkeä asia, joka vaikuttaa REACH-asetuksen täytäntöönpanon onnistumiseen. Siksi jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten edellytetään varaavan vähintään puolet uusien tai uudelleennimettyjen jäsenten työajasta tähän työhön, ja niiden on myös tuettava asianmukaisesti niiden komiteoiden jäseniä, joissa työmäärä kasvaa tulevina vuosina. Komiteoihin nimitettyjen jäsenten määrä kasvoi hallintoneuvoston joulukuussa tekemien nimitysten myötä: RACin jäsenmäärä lisääntyi 39:stä 42:een ja SEACin jäsenmäärä 25:stä 32:een.

ECHAN henkilökunnan jäsenet osallistuivat kemiallisten aineiden työperäisen altistuksen raja-arvoja käsittelevän tiedekomitean (SCOEL, työllisyys-, sosiaali- ja osallisuusasioiden pääosasto) kokouksiin tarkkailijoina näkemysten vaihtamiseksi ja tiiviin yhteistyön varmistamiseksi. Vastavuoroisuusperiaatteen mukaisesti työllisyys-, sosiaali- ja osallisuusasioiden pääosaston edustajat osallistuivat RACin kokouksiin. Kokouksissa käsiteltiin yhteisiä työpaikkoihin vaikuttavia asioita, kuten 1,4-diklooribentseenialtistuksen viitearvoja, joissa oli jonkin verran eroja.

Biosidivalmistekomitea (BPC)

Biosidivalmistekomitea on perustettu, ja se on valmis aloittamaan työnsä vuonna 2014. Komitea laati työjärjestyksen, jonka hallintoneuvosto hyväksyi, ja kehitti keskeiset menettelyt ja lausuntomallipohjat. Lisäksi kehitettiin toimintatapaa sidosryhmien ja hakijoiden ottamiseksi mukaan komitean työhön. Biosidivalmistekomiteaan on perustettu useita pysyviä ja tilapäisiä työryhmiä komitean työn tukemiseksi tammikuusta 2014 alkaen.

Foorumi täytäntöönpanon valvontaa koskevien tietojen vaihtamiseksi

Vuonna 2013 foorumi teki huomattavan paljon työtä koordinoitujen täytäntöönpanon valvontahankkeidensa edistämiseksi. Se sai valmiiksi ja julkaisi lopullisen raportin sen toisesta koordinoitusta täytäntöönpanon valvontahankkeesta, joka koski seosten sekoittajia. Raportissa korostettiin käyttöturvallisuustiedotteissa havaittuja merkittäviä puutteita ja sitä, että velvollisuuksien kohderyhmien valistamista on tehostettava. Foorumi sai myös päätökseen ensimmäisen tarkastusvaiheen, joka koski kolmatta foorumin koordinoimaa REACH-asetuksen täytäntöönpanon valvontahanketta rekisteröintivelvollisuuksien osalta, sekä ainoiden edustajien tekemien rekisteröintien varmentamisen. Lisäksi foorumi aloitti yhteistyön tulliviranomaisten kanssa.

Lisätäkseen hankkeisiin liittyviä valmiuksiaan foorumi kehitti yhtenäisen menetelmän koordinoitujen täytäntöönpanon valvontahankkeiden valintaa, priorisointia, toteuttamista ja arviointia varten.

Näiden laaja-alaisten koordinoitujen hankkeiden ohella foorumi sai päätökseen kahta kokeiluhanketta koskevat raportit, jotka myös julkaistiin. Ensimmäisessä hankkeessa käsiteltiin välituotteita ja kansallisia viranomaisia, jotka varmistavat välituotestatuksen tarkastamalla, sovelletaanko tuotantopaikalla tiukasti valvottuja olosuhteita. Toisen hankkeen tavoitteena oli testata toimijoiden välisiä yhteyksiä valvomalla ainoisiin edustajiin ja PPORD-aineisiin liittyviä velvollisuuksia.

ECHAN ja kansallisten täytäntöönpanoviranomaisten operatiiviset yhteydet liittyivät ECHAN päätösten seurantaan, jota tarkastajat tehostivat entisestään. Tämä koski varsinkin niiden aineistojen arviointipäätösten perusteella tehtyjen ilmoitusten seurantaan, joissa todettiin, ettei päätöstä ollut noudatettu. ECHAN ja kansallisten täytäntöönpanoviranomaisten välinen yhteistyö, jota helpotti kaikkien jäsenvaltioiden yhteispisteiden verkosto, toimi täysimittaisesti, mikä on edellytys valvonnalle ja auttaa virastoa saavuttamaan strategisen tavoitteensa parantaa rekisteröintiaineistoissa toimitettavien tietojen laatua. Foorumi alkoi harkita vastaavanlaisen yhteistyön laajentamista myös muuntyyppisiin päätöksiin vuonna 2014.

Kasvattaakseen valvontavalmiuksiaan kansallisella tasolla foorumi valmisteli ja toteutti kouluttajien koulutustilaisuuksia, joissa keskityttiin altistumisskenaarioiden valvontaan, välituotteiden tarkastuksiin, aineen tunnistetietoihin ja esineissä olevia aineita koskeviin velvollisuuksiin.

Tämän ohella foorumi jatkoi toimiaan, jotka liittyivät täytäntöönpanon valvonnan yhtenäistämiseen ja tukemiseen, päivittämällä päätelmiä koskevan oppaansa 23 kielellä ja tukemalla ECHAN sihteeristöä REACH-asetuksen täytäntöönpanoa koskevan tietoportaalnin (RIPEn) kehittämisessä. Se myös keskusteli ja sopi komission kanssa muutoksista, jotka Euroopan komission ICSMS-järjestelmään on tehtävä sen varmistamiseksi, että se soveltuu turvalliseen viestintään täytäntöönpanon valvontaviranomaisten välillä.

Foorumin sihteeristö tuki opintokäyntejä ja järjesti koulutusohjelmia Kroatian täytäntöönpanoviranomaisten tarkastajille, jotta he voivat valmistautua paremmin uusiin REACH- ja CLP-asetusten mukaisiin velvollisuuksiinsa. Lisäksi sihteeristö antoi teknistä, tieteellistä ja hallinnollista tukea foorumille sen työryhmän kokousten, vuotuisen sidosryhmätyöpajan ja täysistuntojen järjestämisessä.

Foorumi jatkoi myös neuvojen antamista RACille, SEACille ja ECHAN sihteeristölle ehdotettujen rajoitusten täytäntöönpanokelpoisuudesta. Se alkoi niin ikään laatia yhteenvetoa analyysimenetelmistä ja hyväksyi menettelyn, jolla näistä menetelmistä kerätään tietoa eri sidosryhmiltä.

Foorumi keskusteli myös kattavasta monivuotisesta työohjelmastaan vuosiksi 2014–2018 sekä sen roolista PIC-asetuksen täytäntöönpanossa valmistautuakseen muihin PIC-asetukseen liittyviin toimiin sen voimaantulon jälkeen.

Foorumi muutti yhteistyötään sidosryhmäorganisaatioiden kanssa käytännöllisemmäksi pyytämällä niiltä ehdotuksia neljännen täytäntöönpanon valvontahankkeen aiheiksi ja kehottamalla niitä osallistumaan analyysimenetelmiä koskevan tiedon keräämiseen.

2. Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. Sihteeristö tukee ja helpottaa komiteoiden työtä tehokkaasti ja toimivasti niin, että komiteat voivat
 - noudattaa säädettyjä määräaikojaan
 - toimittaa tieteellisesti ja teknisesti laadukkaita lausuntoja ja sopimuksia, jotka tukevat lopullista päätöksentekoa avoimesti, mutta niin, että samalla varmistetaan asianmukainen luottamuksellisuus.
2. Sihteeristö tukee ja helpottaa foorumin työtä tehokkaasti, toimivasti ja

avoimesti niin, että se pystyy

- vahvistamaan ja entisestään yhdenmukaistamaan REACH- ja CLP-asetusten täytäntöönpanoa EU:n ja ETA:n jäsenvaltioissa asianmukaisesta luottamuksellisuudesta tinkimättä
- edistämään täytäntöönpanon yhtenäistettyä valvontaa koordinoimalla yhteisiä täytäntöönpanon valvontahankkeita ja jakamalla parhaita käytäntöjä.

3. Ristiriidat yhteisön muiden elinten tieteellisten komiteoiden lausuntoihin nähden estetään jakamalla tietoa ja koordinoimalla yhteisten etujen mukaisia toimia.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2013	Tulos vuonna 2013
Säädetyin aikataulun mukaisesti toimitettujen lausuntojen/sopimusten osuus prosentteina	100 %	100 %
Jäsenvaltioiden komitean yksimielisten sopimusten osuus prosentteina	80 %	65 %
Yksimielisesti hyväksytyjen komitean lausuntojen osuus prosentteina	80 %	93 %
Komission lopulliseen päätökseen hyväksytyjen komitean lausuntojen määrä	Suuri	Suuri
Komiteoiden jäsenten ja muiden osallistujien tyytyväisyys komiteoiden ja foorumin toimintaan (esimerkiksi ECHAN tarjoamaan tukeen, koulutukseen ja puheenjohtotehtäviin, yleiseen avoimuuteen ja komiteoiden prosessien tulosten julkistamiseen)	Suuri	Suuri
EU:n muiden toimielinten tieteellisten komiteoiden lausuntojen kanssa ristiriitaiset lausunnot	Vain perustelluissa tapauksissa	Yksi

3. Tärkeimmät tulokset

Jäsenvaltioiden komitea

- Jäsenvaltioiden komiteassa tehtiin yksimielinen ratkaisu (tai annettiin lausunto) jopa 12:stä SVHC-aineiden yksilöintiä koskevasta ehdotuksesta.
- Jäsenvaltioiden komiteassa tehtiin yksimielinen ratkaisu 127:stä testausehdotuksia ja vaatimustenmukaisuuden tarkistamista koskevasta päätösluonnoksesta.
- Laadittiin 16 yksimielistä sopimusta aineen arviointia koskevista päätösluonnoksista.
- Annettiin lausunto ECHAN liitettä XIV koskevasta suositusluonnoksesta.
- Annettiin lausunto CoRAP-suunnitelman ensimmäisestä päivitysluonnoksesta ja yhden aineen lisäämisestä CoRAP-suunnitelmaan.

Edellä mainittuihin tavoitteisiin päästiin seuraavilla keinoilla:

- Kuusi täysistuntoa, seitsemän työryhmäkokousta ja neljä valmistelevaa kokousta.
- Osallistuminen aineistojen ja/tai aineiden arviointia ja/tai lupamenettelyä käsitteleviin työpajoihin.

Riskinarviointikomitea

- Laadittiin 35 riskinarviointikomitean lausuntoa luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamista koskevista aineistoista.
- Laadittiin neljä riskinarviointikomitean lausuntoa rajoitusehdotuksista.
- Tehtiin kuusi vaatimustenmukaisuustarkastusta rajoituksia koskeville aineistoille (viisi aineistoa hyväksyttiin, yksi hylättiin).
- Annettiin kolme REACH-asetuksen 77 artiklan 3 kohdan c alakohdan mukaista lausuntoa.
- Laadittiin yksi riskinarviointikomitean lausunto lupahakemuksista.
- Tehtiin kahdeksan vaatimustenmukaisuustarkastusta lupahakemusaineistoille (kaikki aineistot hyväksyttiin).

Nämä tulokset saavutettiin järjestämällä neljä täysistuntoa.

Sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea

- Laadittiin neljä sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean lausuntoa rajoitusehdotuksista.
- Tehtiin kuusi vaatimustenmukaisuustarkastusta rajoituksia koskeville aineistoille (viisi aineistoa hyväksyttiin, yksi hylättiin).
- Laadittiin yksi lausunto lupahakemuksista.
- Tehtiin kahdeksan vaatimustenmukaisuustarkastusta lupahakemusaineistoille (kaikki aineistot hyväksyttiin).

Nämä tulokset saavutettiin järjestämällä neljä täysistuntoa.

Biosidivalmistekomitea

- Perustettiin komitea.
- Työjärjestys hyväksyttiin.
- Sovittiin keskeisistä menettelyistä ja lausuntojen mallipohjista.
- Laadittiin työohjelma vuosiksi 2014–2016.
- Laadittiin menettelytapasäännöt, jotka koskevat hakijoiden osallistumista biosidivalmistekomitean työskentelyyn.

Nämä tulokset saavutettiin järjestämällä kolme valmistelevaa kokousta.

Koordinointiryhmä

- Nimettiin yhteyshenkilöt ja puheenjohtaja.
- Pidettiin kokouksia säännöllisin väliajoin.
- Laadittiin työjärjestysluonnos ja sovittiin keskeisistä menettelyistä ja periaatteista.
- Käsiteltiin ensimmäiset keskinäistä tunnustamista koskevat erimielisyydet.

Foorumi

- Järjestettiin kolme foorumin täysistuntoa ja 12 työryhmäkokousta.
- Laadittiin lopullinen raportti foorumin toisesta täytäntöönpanon valvontahankkeesta, jossa tarkasteltiin sitä, miten sekoittajat olivat täyttäneet REACH- ja CLP-asetusten vaatimukset.
- Laadittiin lopullinen raportti välituotteita koskevasta kokeiluhankkeesta.
- Laadittiin lopullinen raportti kokeiluhankkeesta, joka koski yhteyksiä PPORD-aineisiin ja ainoisiin edustajiin liittyvien velvollisuuksien valvonnassa.
- Päivitettiin päätelmiä koskeva opas.
- Hyväksyttiin yhtenäistetty menettely foorumin koordinoimien hankkeiden valintaa, priorisointia, toteuttamista ja arviointia varten.
- Käsiteltiin ECHAN ja kansallisten täytäntöönpanoviranomaisten välistä yhteistyötä ECHAN päätösten seurannassa (ilmoitukset siitä, ettei päätöksiä ole noudatettu).
- Hyväksyttiin lopullinen luettelo muutoksista, jotka komission ICSMS-järjestelmään on tarpeen tehdä.
- Järjestettiin yksi sidosryhmätapahtuma sekä yksi REACH- ja CLP-asetuksia koskeva koulutustilaisuus täytäntöönpanon valvonnan kouluttajille ECHAN ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten asiantuntijoiden kanssa.
- Annettiin kuusi lausuntoa ehdotettujen rajoitusten toteutettavuudesta.
- Hyväksyttiin ensimmäinen versio menetelmästä, jolla suositellaan analyysimenetelmiä liitteen XVII mukaisten rajoitusten täytäntöönpanon valvontaa varten.

Toimi 9: Valituslautakunta

Valituslautakunta perustettiin REACH-asetuksella oikeussuojan tarjoamiseksi asianosaisille. Lautakunta tarkastelee tietyistä viraston päätöksistä tehtyjä valituksia ja tekee niistä päätöksensä (ks. REACH-asetuksen 91 artikla).

1. Tärkeimmät saavutukset vuonna 2013

Vuonna 2013 tehtyjen valitusten määrä (22) on ECHAN valituskelpoisiin päätöksiin (rekisteröinnit, tietojen yhteiskäyttö sekä aineistojen ja aineiden arviointi) kohdistuvien valitusten määrää koskevien odotusten mukainen. Toisin sanoen valitusten määrä on vuoden 2013 työohjelmassa ennakoitua (36) pienempi, mutta ECHAN tekemien valituskelpoisten päätösten määrä oli vuoden ensimmäisten yhdeksän kuukauden aikana niin ikään ennakoitua pienempi. Vuoden 2013 viimeisellä neljänneksellä ECHA teki hyvin paljon valituskelpoisia päätöksiä, minkä vuoksi vuoden 2014 ensimmäisellä neljänneksellä saatetaan tehdä odotettua enemmän valituksia.

Pk-yritykset tekivät vuonna 2013 aiempaa enemmän valituksia. Erityisen huomionarvoista oli, että rekisteröintinumeroiden peruuttamisesta tehtiin 16 uutta valitusta päätösten riitauttamiseksi. Valitusten tekijät olivat enimmäkseen pk-yrityksiä, joilla vaikuttaa olevan vähemmän kokemusta REACH- ja ECHA-menettelyistä kuin isommilla yrityksillä. Näiden valitusten pääsyynä oli rekisteröintinumeroiden peruuttaminen, joka johtui rekisteröijän yrityksen kokoon liittyvistä kiistoista. Joihinkin tapauksiin ovat vaikuttaneet myös ECHAN kielivalikoimaan liittyvät haasteet. Monissa näistä yrityksen kokoon liittyvistä valituksista (12:ssa) osapuolet (valituksen tekijä ja ECHA) sopivat, että kyseisistä tapauksista keskustellaan valitusmenettelyn ulkopuolella, ja valituslautakunta lykkäsi valitusmenettelyjä osapuolten välisten neuvottelujen ja keskustelujen mahdollistamiseksi. Valtaosassa näistä tapauksista osapuolet pääsivät asiasta molempia osapuolia tyydyttävään sopimukseen, ja varsinaiset valitukset peruutettiin. Koska valituslautakunnan ei ole tarvinnut tehdä päätöksiä näissä tapauksissa, valitusmenettelyn pelkkä olemassaolo on mahdollistanut sen, että valituksen tekijöiden oikeusturva toteutui, ja virasto pystyi muuttamaan käytäntöjään pk-yritysten auttamiseksi.

Lisäksi vuonna 2013 tehtiin kaksi valitusta tietojen yhteiskäyttöön liittyvästä kiistasta, sekä yksi valitus, jolla riitautettiin toisen yrityksen rekisteröinti, ja lisäksi kolme valitusta vaatimustenmukaisuustarkastuksista. Nämä valitukset – lukuun ottamatta yhtä, jonka osalta pääjohtaja oikaisi riitautetun päätöksen – ovat tällä hetkellä valituslautakunnan käsiteltävinä.

Vuonna 2013 valituslautakunta teki viisi päätöstä, jotka liittyivät ECHAN vaatimustenmukaisuuden tarkastuksista antamiin päätöksiin. Valituslautakunta tekee päätöksensä yksinomaan kunkin tapauksen erityispiirteiden perusteella, mutta näihin päätöksiin sisältyviä havaintoja voidaan soveltaa laajemminkin, ja niistä voi olla seurauksia sekä sidosryhmille että ECHAlle. Näistä tapauksista tehdyistä päätöksistä saatiin hyödyllistä tietoa tietyistä oikeudellisista ja tieteellisistä seikoista, jotka liittyvät REACH-asetuksen tulkintaan ja täytäntöönpanoon: esimerkiksi viraston velvollisuudet 25 artiklan nojalla edellytettäessä muita kuin vakiotestejä ("viimesijaisen vaihtoehdon" periaate); suhteellisuusperiaatteen soveltaminen viraston pyytäessä lisätietoja; OECD:n testiohjeita (A-005-2011) koskevat pohdinnat; ECHAN harkintavara käsiteltäessä interpolointia koskevia ehdotuksia (A-001-2012); 42 artiklan mukaisen aineistojen arviointipäätösten seurantamenettelyn selvitys; tulkinta ECHAN ohjeesta, joka koskee aineistojen päivitystä etenkin siltä osin, onko virasto ilmoittanut valituksen tekijälle asianmukaisesti päivitysten tekemisen määräaajoista, jotta ne otetaan huomioon päätöksentekomenettelyssä (A-003-2012); REACH-asetuksen liitteessä X olevien tietovaatimusten tulkinta; poikkeusperustelujen arviointi; rekisteriaineiston myöhäinen päivitys; ECHAN velvollisuus ilmoittaa syyt päätöksilleen (A-004-2012); ECHAN

pääjohtajan tekemien oikaisujen laajuus ja laillisuus; valitusmenettelyjen aikana toimitettujen uusien tietojen hyväksyttävyyden (A-007-2012) ja hyvää hallintoa koskevat periaatteet (A-003-2012 ja A-007-2012). Lisäksi rekisteröinnin hylkäämistä koskeva päätös (A-005-2012) selkeytti rekisteröijän velvollisuutta pitää sen REACH-IT-käyttäjätilin tiedot ajan tasalla. Päätös selkiinnytti myös vaatimuksia, jotka koskevat ECHAN REACH-IT-järjestelmän kautta rekisteröijälle lähettämää validia ilmoitusta.

Todettakoon myös, että vuonna 2013 mahdollisuus väliintuloon valitustapauksissa myönnettiin yhdessä tapauksessa, jossa hakija ilmaisi intressinsä lopulliseen päätökseen. Kaksi väliintulohakemusta hylättiin; toinen siksi, ettei hakija ollut osoittanut intressiään kyseisen tapauksen lopputulokseen ja toinen siksi, ettei hakija ollut määrittänyt oikeushenkilöllisyyttään. Puheenjohtaja hyväksyi yhden menettelyä koskevan päätöksen, joka liittyi salassapitopyyntöön. Kaikki tärkeimmät menettelyä koskevat päätökset julkaistaan verkossa heti, kun kyseisen tapauksen käsittely on saatu päätökseen.

Valituslautakunta on nähnyt paljon vaivaa antaakseen osapuolille lukuisia mahdollisuuksia selvittää näkemyksiään, puolustaa argumenttejaan ja reagoida vastapuolen argumentteihin sekä hyödyntää tarvittaessa väliintulijoita. Tässä yhteydessä on myös syytä todeta, että vuonna 2013 järjestettiin viisi suullista kuulemistä ja yksi puhelinkokous (työjärjestyksen 15 artiklan mukaisesti). Kuulemisissa, jotka kestivät yleensä yhden kokonaisen työpäivän, osapuolilla ja väliintulijoilla oli mahdollisuus esitellä tapaus suoraan valituslautakunnalle. Valituslautakunnalla taas oli mahdollisuus esittää kysymyksiä suoraan osapuolille ja väliintulijoille. Näin saatiin selvitettyä kaikki tarvittavat seikat ja lautakunta pystyi tekemään lopullisen päätöksen.

Valmistelut biosidivalmisteasetuksen täytäntöönpanosta johtuvien tulevien valitusten käsittelylle aloitettiin kouluttamalla henkilökuntaa yhteistyössä ECHAN operatiivisten yksiköiden kanssa ja osallistamalla asianmukaisesti seminaareihin ja konferensseihin. ECHAN verkkosivuston valitukset-osiota on myös päivitetty BPR-asetukseen liittyviä valituksia koskevilla tiedoilla, jotka on käännetty kaikille virallisille EU-kielille.

2. Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. Lautakunta tekee laadukkaita päätöksiä ilman aiheetonta viivytystä.
2. Valitusmenettelyä ja siihen liittyvää viestintää hallinnoidaan tehokkaasti.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2013	Tulos vuonna 2013
Kirjallisen tai suullisen menettelyn päättymisestä 90 päivän kuluessa tehtyjen lopullisten päätösten osuus prosentteina	90 %	100 %

3. Tärkeimmät tulokset

- Uusia valituksia tehtiin 22, jotka kaikki käsiteltiin.
- Annettiin kahdeksan lopullista päätöstä (joista kaksi koski valituksen peruuttamista).
- Annettiin 16 menettelyä koskevaa päätöstä (yksi salassapitopyyntö, kolme väliintulohakemusta, kaksi tapausten yhdistämistä, kuusi menettelyn lykkäystä, yksi pyyntö kielen vaihtamisesta, yksi oikaisu, yksi pyyntö toimittaa uusia todisteita ja yksi pyyntö kuulla asiantuntijoita).
- Pidettiin viisi suullista kuulemistä ja yksi työjärjestyksen 15 artiklan mukainen kokous osapuolten kanssa.
- Julkaistiin verkossa kaikki lopulliset päätökset sekä tietyt menettelyä koskevat päätökset, jotka koskivat väliintulohakemuksia ja salassapitopyyntöjä. Julkaistiin myös uusi esite valitusmenettelystä.

Toimi 10: Viestintä

ECHAN viestintätoimet ovat olennainen osa riippumattoman EU-viraston työtä. Viestintätoimet ovat keino tiedottaa viraston kohderyhmille siitä, miten ECHA täyttää velvollisuutensa, ja niiden avulla ylläpidetään myös viraston yhteisöidentiteettiä ja mainetta julkisuudessa. Lisäksi viestintä mahdollistaa vuorovaikutuksen sidosryhmien kanssa. ECHAN verkkosivustolla suurelle yleisölle kerrotaan viraston sääntelymenettelyistä, annetaan ohjeita ja tukea velvollisuuksien kohderyhmille, jaetaan tietoa kemiallisista aineista sekä lainsäädännön tavoitteista ja sen toimeenpanon edistymisestä. ECHAN sisäisen viestinnän tehtävänä on henkilökunnalle tiedottaminen ja sen sitouttaminen, eli siis viraston työn tehokkuuteen vaikuttaminen.

1. Tärkeimmät saavutukset vuonna 2013

”REACH 2013” -kampanjatunnuksen alla ECHA toteutti mittavia yhteensovitettuja ponnisteluja vuoden 2013 rekisteröintimääräajasta tiedottamiseksi. Määräaikaa edeltävissä toimissa keskityttiin kehottamaan yrityksiä rekisteröimään aineensa ajoissa. Myöhemmissä toimissa esiteltiin määräaikaan liittyviä tuloksia ja niiden seurauksia kemikaalien turvallisemman käytön kannalta. Rekisteröinnin tuloksista tiedottamiseksi virasto järjesti Brysselissä historiansa ensimmäisen lehdistötilaisuuden, johon osallistui Brysselissä työskenteleviä toimittajia. Verkossa julkaistuja tulosten yli 14 000 ainutkertaista katselukertaa ja yli 77 merkittävää artikkelia yli kaksinkertaistivat ECHAN suosituimpien uutisten määrän. Tässä yhteydessä tavoitettiin myös reilut 18 000 Twitter-tiliä. Kampanjalla pyrittiin tavoittamaan myös pk-yrityksiä kumppaneiden, kuten Euroopan yritysverkoston (EENin), alustoja hyödyntämällä.

Yhteistyössä Euroopan komission yksiköiden kanssa ECHA osallistui myös moniin muihin näkyviin viestintätoimiin, jotka liittyivät esimerkiksi biosidivalmisteasetuksen voimaantuloon. Lisäksi virasto järjesti näyttelyn REACH-asetuksen hyödyistä.

Näiden tiettyyn ajankohtaan sidoksissa olevien tapahtumien lisäksi toteutettiin monia viraston saavutuksiin liittyviä viestintätoimia, jotka oli kohdistettu velvollisuuksien kohderyhmille, asianosaisille ja suurelle yleisölle. Viestinnällä – pääasiassa ECHAN uutiskirjeen ja sen verkkopohjaisten julkaisujen kautta – täydennettiin ja tuettiin viraston sääntelytyötä. Viestintä oli korvaamaton työkalu, jolla sidosryhmille ja yleisölle tiedotettiin EU:n kemikaalilainsäädännön toimeenpanoon tähtäävistä ECHAN toimista etenkin korostamalla neljää strategista tavoitetta, jotka ECHA hyväksyi työnsä perustaksi sen jälkeen, kun kaikki sääntelymenettelyt oli alkuvaiheessa luotu.

Erilaisilla yhteisillä tiedotustoimilla EU-kumppaneiden ja akkreditoitujen sidosryhmäorganisaatioiden kanssa tuettiin teollisuutta, eritoten pk-yrityksiä, jotta ne ymmärtäisivät velvollisuutensa ja EU:n kemikaalilainsäädännön toteuttamisesta koituvat hyödyt: työntekijöille ja suurelle yleisölle laadittiin uusia verkkosivuja, ja lisäksi perustettiin tiedottajien verkosto. Euroopan yritysverkoston jäsenille järjestettiin koulutusta. Akkreditoituille sidosryhmäorganisaatioille virasto tiedotti niitä varten laadituilla sähköisillä tiedotteilla.

ECHA teki myös ensiesiintymisensä sosiaalisessa mediassa virastona: tammikuusta 2013 alkaen uutisia julkaistiin Twitterissä ECHAN uutisten vastaanottajakunnan laajentamiseksi ja viraston verkkonäkyvyyden parantamiseksi. Twiittejä lähetettiin yhteensä 503 kappaletta. Kaiken tämän ohella laadittiin viraston sosiaalisen median strategia uusien ja tiettyjen yleisöjen tavoittamiseksi resurssien kannalta tehokkaalla tavalla.

Vuoden aikana ECHA onnistui lisäämään sidosryhmien sitoutuneisuutta – kaksi ECHAN sidosryhmäpäivää, joiden aiheina olivat REACH- ja CLP-asetus sekä BPR-asetus, kokosivat ennätyksellisen paljon osallistujia (3 500 osallistujaa tapahtumissa ja verkossa); 1 000

uutta lukijaa alkoi tilata ECHAN uutiskirjettä ja sähköistä uutistiedotetta; 10 uutta akkreditoitua sidosryhmäorganisaatiota hyväksyttiin, ja ECHAN sihteeristö julkisti uuden sidosryhmille tarkoitetun keskustelualustan kansalaisyhteiskuntaa edustavia akkreditoituja sidosryhmäorganisaatioita varten. Tätä tehostettua sidosryhmätyötä arvostettiin suuresti.

Viraston toimet olivat myös median suuren mielenkiinnon kohteena. Se järjesti yli 50 haastattelua toimittajille ja piti kaksi tiedotustilaisuutta medialle.

ECHA toimitti saataville yhteensä 250 tuotetta, jotka oli käännetty viraston alkuperäisistä asiakirjoista ja tiedotusmateriaalista 22:lle EU:n viralliselle kielelle. Näin virasto ylitti tavoitteensa täyttää sen kohderyhmien monikieliset tiedontarpeet 25 prosentilla.

Euroopan komission ja sen yksiköiden sekä muiden viestintäkumppaneiden kanssa virasto alkoi valmistautua CLP-asetuksen mukaisia, seoksia koskeviin ilmoitusvelvollisuuksiin liittyviin tiedotustoimiin. Nämä ilmoitusvelvollisuudet tulevat voimaan vuonna 2015. Tältä osin niiden komission suositusten seuranta, jotka se antoi 34 artiklan 2 kohdan mukaisen, kemikaalien turvallista käyttöä koskevasta tiedottamisesta tehtyyn tutkimukseen liittyvän CLP-raportin perusteella, siirrettiin vuoteen 2014.

ECHAN julkaisujen oikea-aikaisen julkaisemisen ja tarkistamisen helpottamiseen tarkoitetun uuden julkaisutyökalun käyttöönottoa siirrettiin vuoteen 2014 sen vuoksi, että joitakin viestintämenettelyjä oli tehostettava tehokkuuden lisäämiseksi.

2. Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

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

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2013	Tulos vuonna 2013
Lukijoiden tyytyväisyys ECHAN kirjallisiin tuotoksiin ja saatavilla oleviin kieliin (verkkosivusto, sähköinen uutiskirje, uutiskirje, lehdistötiedotteet, uutisilmoitukset). Tätä mitataan oikea-aikaisuuden, sisällön ja käytettävyyden perusteella.	Suuri	Suuri Sähköinen uutiskirje - suuri ECHAN uutiskirje - suuri
Akkreditoitujen sidosryhmien tyytyväisyys saamiinsa tietoihin ja niiden osallisuuteen ECHAN työskentelyssä	Suuri	Suuri
Henkilöstön tyytyväisyys sisäiseen viestintään	Suuri	Suuri

3. Tärkeimmät tulokset

- Noin 250 viestintätuotetta (verkko- ja muu sisältö) julkaistiin EU:n 23 virallisella kielellä (kroatia mukaan luettuna).
- Koordinoituja tiedotustoimia järjestettiin REACH 2013 -määräajasta, biosidivalmisteasetuksen voimaantulosta ja SVHC-aineita koskevasta etenemissuunnitelmasta. Lupahakemuksia ja PIC-asetusta koskevat suunnitellut toimet siirrettiin vuodelle 2014.
- Biosideihin liittyvät tiedotustoimet, kuten 12 lehdistötiedotetta/uutisilmoitusta, 15 artikkelia uutiskirjeessä, 28 aihetta ECHAN sidosryhmien päivityksissä, 60 uutta verkkosivua, yksi biosideille omistettu sidosryhmäpäivä, yksi strategiakeskustelu akkreditoitujen sidosryhmien kanssa, tiedotusmateriaalia ja sisäisiä viestintätoimia.
- Laadittiin 44 lehdistötiedotetta ja järjestettiin kaksi tiedotustilaisuutta medialle. Medialle annettiin yli 50 spontaanisti pyydettyä haastattelua.
- Asianosaisille laadittiin 50 uutisilmoitusta, 51 viikoittaista sähköistä tiedotetta ja kahdesti kuukaudessa ilmestyvä uutiskirje.
- Järjestettiin kaksi sidosryhmäpäivää, yksi toistuva työpaja akkreditoitujen sidosryhmien organisaatioille ja lisäksi perehdytyspäivä vasta akkreditoituille sidosryhmille.
- Suurelle yleisölle järjestettiin Eurooppa-päivän tapahtuma, joka houkutteli paikalle 3 500 vierailijaa.
- ECHAN verkkonäkyvyyttä lisättiin entisestään luomalla uusia osioita (esimerkiksi biosideista) ja tehostamalla kemikaaleja koskevan tiedon jakamista. Verkkosivustolle tehtiin pyöreästi 1 800 päivitystä.

- Yhteensä 45 ECHAN julkaisun toimitusta ja taittoa tuettiin, ja kahdeksan tiedotetta julkaistiin ECHAN työn tunnetuksi tekemiseksi. ECHAN ensimmäinen e-kirja julkaistiin verkkosivustolla (monivuotinen työohjelma vuosiksi 2014–2018).
- Sisäisiä tietoja julkaistiin päivittäin intranetissä ja sisäisillä tiedotusnäytöillä; julkaistuja uutisnimikkeitä oli yhteensä 449. Viikoittaisia sisäisiä uutistiivistelmiä (ECHANet Exchange) laadittiin 50. Neljännesvuosittain pidettäviä henkilöstökokouksia oli neljä, ja ECHAN henkilöstölle ja pääjohtajalle tarkoitettuja aamiaistapaamisia kolme.
- Tyytyväisyyden mittaamiseksi tai sidosryhmien kokemusten ymmärtämiseksi tehtiin 10 kyselytutkimusta.
- Kääntämiseen liittyvän työmäärän sisäisen käsittelyn tehostamiseksi kehitetty työkalu otettiin käyttöön.

Toimi 11: Kansainvälinen yhteistyö

Maailmanlaajuisesti johtavana sääntelyvirastona ECHA hallinnoi EU:n kehittyntä kemikaaliturvallisuuslainsäädäntöä. Tähän sisältyy vuorovaikutus myös Euroopan unionin ulkopuolisten toimijoiden kanssa. ECHA vaihtaa kokemuksia yhä useampien sellaisten maiden sääntelyviranomaisten kanssa, joissa laaditaan kemikaaliturvallisuuslainsäädäntöä, ja kohdistaa tiedotustoimiaan niissä maissa toimiville alan yrityksille, joista tuodaan kemikaaleja EU:hun. Näin ollen se, miten ulkomaiset toimijat noudattavat EU:n vaatimuksia, vaikuttaa osaltaan lainsäädännön tehokkaaseen toimeenpanoon. Työ, jota ECHA tekee OECD:ssä, sekä tuki, jota ECHA antaa EU:lle kansainvälisten sopimusten noudattamiseksi, on tärkeä osa tätä toimea.

1. Tärkeimmät saavutukset vuonna 2013

Kemikaaliviraston tärkeimpiä kansainvälisen yhteistyön muotoja olivat osallistuminen lukuisiin OECD:n toimiin, ehdokasvaltioiden valmisteleminen EU:hun liittymiseen sekä yhteydenpito OECD:n eri jäsenvaltioihin.

OECD:ssä ECHA jatkoi aktiivista toimintaansa kemikaalihallintaan tarkoitettujen työkalujen yhdenmukaistamiseksi. Vuodet 2013 ja 2014 ovat tärkeitä koostettaessa tietovaatimuksia IUCLID 6 -järjestelmää varten sen varmistamiseksi, että se voidaan julkistaa vuonna 2016. Tämä työ aloitettiin vuonna 2013 järjestämällä laaja kuuleminen sidosryhmien vaatimuksista. Nanomateriaalien ominaisuuksista ilmoittamisen mahdollistamiseksi erityiset OECD-yhdenmukaistetut mallipohjat, joita oli kehitetty aiempina vuosina, otettiin käyttöön IUCLIDissa vuonna 2013. Yhteistyössä Yhteisen tutkimuskeskuksen kanssa luonnosteltiin OECD-yhdenmukaistettu mallipohja, johon kootaan toksikologisista tutkimuksista saadut tiedot välituotteiden vaikutuksista. Tämän mallipohjan tarkoituksena on tukea toimea, joka liittyy OECD:n epäsuotuisaan lopputulokseen päätymistä kuvaaviin malleihin, ja toimia ensimmäisenä vaiheena kehitettäessä tapaa tämältyyppisten tietojen keräämiseen.

Jotta rekisteröintitietoja voitaisiin jakaa ECHAN tietokannasta mahdollisimman laajasti ja tehokkaasti, linkkiä OECD:n eChemPortaliin päivitettiin säännöllisesti. Lisäksi vuonna 2013 hyväksyttiin portaalin uusi logo, ja portaalin kehittämistä ja ylläpitoa tehostettiin entisestään.

ECHA jatkoi myös aktiivista osallistumista QSAR Toolboxin kehittämiseen. Tavoitteena on tehdä siitä käytännöllinen työkalu niille vuoden 2018 rekisteröijille, jotka haluavat hyödyntää mahdollisuutta niiden aineita koskevaan interpolointiin. Ohjelmistokoodin tekninen tarkistus saatiin päätökseen ja tieteellinen arviointi aloitettiin. Ennakoituja suuria muutoksia koskeva tulevaisuuden strategia laadittiin yhdessä OECD:n kanssa. Tämän tukemiseksi käynnistettiin uusi työkalun parantamista koskeva tarjouskilpailu. Päättävänä on paitsi parantaa QSAR Toolboxin tieteellistä validiutta myös lisätä sen helppokäyttöisyyttä tuntuvasti.

Koko vuoden ajan virasto jatkoi työtään ehdokasvaltioiden ja mahdollisten ehdokasvaltioiden tukemiseksi. Tässä työssä painopiste oli Kroatian tukemisessa välittömästi ennen sen liittymistä Euroopan unioniin 1. heinäkuuta 2013. EU:n liittymistä valmistelevalta komission tukivälilinjasta (IPA) saadun tuen avulla virasto toteutti REACH-, CLP- ja BPR-asetuksiin liittyviä opintokäyntejä, työpajoja ja muita valmiuksia lisääviä toimia, joissa painopiste oli niissä tiedoissa, joita tuensaajat tarvitsivat voidakseen osallistua ECHAN työskentelyyn.

Australian, Kanadan, Japanin ja Yhdysvaltojen sääntelyvirastojen kanssa tehtyjen yhteistyösopimusten perusteella sääntelyasioita tutkivat tiedemiehet pitivät useita (pääasiassa audiovisuaalisia) kokouksia. Niissä keskityttiin vaihtamaan tietoa teknisistä

aiheista, jotka vaihtelivat yksittäisistä aineista esineissä oleviin aineisiin liittyvään työhön sekä nanomateriaalien sääntelyä koskevaan kehitykseen. Lisäksi aloitettiin yhteistyön uudistamiseen ja sen toteuttamisen parantamiseen tähtäävät ponnistelut.

Maailmanlaajuinen kiinnostus EU:n kemikaalilainsäädäntöä kohtaan oli edelleen suurta, mistä olivat osoituksena pyynnöt järjestää viranomaisten ja eri maista vierailevien yritysten edustajien välillä tapaamisia, jotta nämä tahot ymmärtäisivät lainsäädännön statuksen paremmin ja kuulisivat, mitä sen täytäntöönpanon aikana on opittu. Nämä esitelmät palvelivat myös ulkomaisille valmistajille tiedottamista ja niiden tietämyksen lisäämistä, sillä niiden osuus on miltei puolet kaikista ainoiden edustajien tai maahantuojien toimittamista aineistoista. Osaltaan myös tämä edisti aineistojen laadun parantamiseen tähtäävän tavoitteen saavuttamista.

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 ehdokasvaltioita ja mahdollisia ehdokasvaltioita IPA-ohjelman puitteissa.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2013	Tulos vuonna 2013
Asianosaisten (ja komission) tyytyväisyys viraston kansainvälisiin yhteistyötoimiin (mukaan luettuna komissiolle annettu tieteellinen ja hallinnollinen tuki).	Suuri	Suuri

3. Tärkeimmät tulokset

- OECD tarkisti/tarkistaa yhteensä 23 uutta ja 15 päivitettyä yhdenmukaistettua mallia, mukaan lukien erityiset mallit nanomateriaaleja varten.
- OECD:n QSAR Toolboxin versiosta 3 julkaistiin joulukuussa 2013 päivitetty versio toimintojen ja tietokantojen lisäämiseksi.
- OECD:n IUCLID-käyttäjärühmän asiantuntijapaneeli hyväksyi IUCLID 6:n rakenteen eritelvät.
- eChemPortalin ylläpitoa ja kehittämistä jatkettiin yhteisessä kokouksessa vuonna 2012 hyväksytyjen mahdollisten parannusten etusijajärjestyksen mukaisesti.
- EU:n ehdokasvaltioita ja mahdollisia ehdokasvaltioita koskevassa toisessa IPA-hankkeessa toteutettiin 17 toimea.

- Euroopan komissiolle tarjottiin teknistä tukea kemikaaleihin liittyvien kahdenvälisen sopimusten tekemisessä Japanin ja Venäjän kanssa.
- Euroopan komissiolle tarjottiin teknistä tukea myös Yhdistyneiden kansakuntien kesäkuun ja marraskuun GHS-kokouksia varten.
- Australian, Kanadan, Japanin ja Yhdysvaltojen sääntelyvirastojen kanssa pidettiin liki 20 (valtaosin virtuaalista) kokousta.
- ECHAssa vieraili kuusi valtuuskuntaa Euroopasta, Afrikasta, Aasiasta ja Etelä-Amerikasta sekä yksi valtuuskunta alueellisesta kansainvälisestä organisaatiosta, joka ryhmittelee maita Keski-Aasiassa.
- ECHA osallistui 15:een kolmansista maista peräisin oleville osanottajille järjestettyyn työpajaan ja seminaariin.
- Komissiolle annettiin tieteellistä ja teknistä tukea UN GHS -asioissa, mukaan luettuina osallistuminen ja panoksen antaminen työhön OECD:n ja YK:n tasolla.
- Yhteistyötä jatkettiin niiden neljän Euroopan unionin ulkopuolisen maan sääntelyvirastojen kanssa, joiden kanssa ECHAlla on yhteistyösopimukset.
- Valmiuksien rakentamiseen tähtäviä toimia kohdennettiin EU:n ehdokasvaltioihin ja mahdollisiin ehdokasvaltioihin IPA-ohjelman nojalla. Mahdollista kohdennettua yhteistyötä harkittiin myös Euroopan unionin Euroopan naapuruuspolitiikan (ENP) kumppanimaissa eurooppalainen naapuruuden ja kumppanuuden väline (ENPI) -ohjelman puitteissa.
- Keskeisissä kolmansissa maissa järjestetyissä seminaareissa/työpajoissa/konferensseissa pidettiin esitelmiä (joko paikan päällä tai videokonferenssina). Lisäksi isännöitiin näiden maiden edustajien vierailuja.

3. Hallinto, organisaatio ja resurssit

Toimi 12: Hallinto

Virasto pyrkii varmistamaan nykyaikaisen yhteisöidentiteetin ja hallinnon, jotka täyttävät tiukimmat EU-vaatimukset, jotta se voi liittää organisaatioonsa uusia toimia tehokkaasti.

1. Tärkeimmät saavutukset vuonna 2013

Hallintoneuvosto, kemikaaliviraston johtava elin, kokoontui kerran vuosineljänneksessä. Vuoden aikana hallintoneuvosto täytti asianmukaisesti kaikki lakisääteiset veloitteensa eritoten asettamalla painopisteitä vuotuisten ja monivuotisten työohjelmien perusteella, hyväksymällä talousarvion sekä seuraamalla viraston saavutuksia ja suorituskykyä ja raportoimalla niistä. Viraston monivuotista suunnittelutyötä on viety strategisemmalle tasolle, ja hallintoneuvosto hyväksyi syyskuussa viisi vuotta kattavan monivuotisen työohjelman.

Osana valmistelutoimia, jotka liittyivät ECHAN BPR-asetuksen mukaisiin tehtäviin, hallintoneuvosto seurasi edistymistä tiiviisti ja teki asianmukaisia täytäntöönpanopäätöksiä. Hallintoneuvosto otti komission REACH-asetuksen uudelleentarkastelua koskevan kertomuksen asianmukaisesti huomioon ja ryhtyi tarvittaviin toimiin ECHAan liittyvien havaintojen käsittelemiseksi. Hallintoneuvosto arvioi myös ECHAN komiteoiden toimintaa ja resurssien saatavuutta kansallisella tasolla. Myös valituslautakunnan rakenne tarkistettiin ja vahvistettiin.

Hallintoneuvoston kokous ensimmäisellä vuosineljänneksellä järjestettiin osana Irlannin EU-puheenjohtajuuskautta, ja se liitettiin REACH-konferenssiin, jossa käsiteltiin erityisesti pk-yrityksiin liittyviä asioita. Institutionaalisten kehityskulkujen osalta hallintoneuvostolle tiedotettiin asianmukaisesti etenkin hajautettuja virastoja koskevasta yhteisestä toimintatavasta ja toteuttamisen etenemissuunnitelmasta. Tähän liittyi myös kokous, jonka komissio järjesti virastojen hallintoneuvostojen puheenjohtajien kanssa. Hallintoneuvoston kokouksia ja päätöksiä valmisteltiin työryhmissä etenkin suunnittelun ja raportoinnin, tarkastuksen, tiedonjakamisen ja valituslautakuntaan liittyvien asioiden saralla. Vuonna 2013 järjestettiin kuusi kirjallista menettelyä.

Mahdollisten eturistiriitojen hallintaa koskevaa politiikkaa, jonka hallintoneuvosto hyväksyi syyskuussa 2011, on pantu täytäntöön pääjohtajan erityisillä päätöksillä, ja sitä on yhdistetty kemikaaliviraston prosesseihin ja tehty laajalti tunnetuksi viraston sisällä. Eturistiriitoja käsittelevä neuvoa-antava komitea antoi hallintoneuvostolle tukea ECHAN toimielimien jäsenten kelpoisuusvaatimusten viimeistelyn yhteydessä. Koko henkilökunnalle ja johtajille on järjestetty pakollista koulutusta ja työpajoja eturistiriidoista ja etiikasta. Valmistauduttaessa vuonna 2014 toteutettavaan periaatteiden tarkistukseen järjestettiin ulkoinen tarkastus, jossa arvioitiin täytäntöönpanon tilannetta tilintarkastustuomioistuimen vuotta 2012 koskeviin havaintoihin nähden.

Virastoon tehtiin vuoden aikana useita korkean tason vierailuja; esimerkiksi Euroopan parlamentin jäseniä vieraili virastossa. Säännöllistä yhteydenpitoa parlamentin ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan (ENVI) kanssa jatkettiin vuonna 2013. Valiokunnan ja ECHAN pääjohtajan näkemystenvaihdossa keskityttiin REACH-asetuksen uudelleentarkastelua koskevaan komission kertomukseen.

ECHAN kausi EU-virastojen verkostoa koordinoivan troikan osana päättyi helmikuussa 2013. Varsinaisena jäsenenä ECHA jatkoi verkoston työn aktiivista tukemista etenkin hajautettuja virastoja koskevan yhteisen lähestymistavan toteuttamisessa. Verkosto toimitti virastoille joulukuussa 2013 laajan raportin tällä saralla tehdystä työstä.

Vuonna 2013 virasto lujitti suhteitaan jäsenvaltioihin pääjohtajan vierailuilla ja järjestämällä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten johtajille tapaamisen, jolla oli tarkoitus edistää aineiden arviointiin ja riskinhallintaan liittyvien tehtävien yhteistä suunnittelua. Erityistä huomiota oli kiinnitettävä suhteiden luomiseen biosidiasetuksesta vastaavien uusien toimivaltaisten kumppaniviranomaisten kanssa, mikä huomioitiin esimerkiksi jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten johtajien kanssa pidettävässä vuotuisessa suunnittelukokouksessa. Heinäkuussa järjestettiin REACH- ja CLP-asetuksista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten kokous Helsingissä.

Virasto on jatkanut hallinnollisten ja sisäisten prosessiensa parantamista integroidun laadunhallintajärjestelmänsä kehittämisen kautta. Vuonna 2013 painopiste on ollut vuoden 2014 sertifiointiin valmistautumisessa ISO 9001 -sertifiointiin johtavan hyväksytyt etenemissuunnitelman mukaisesti. Lisäksi on toteutettu hanke vuosia 2014–2016 koskevan tehostamissuunnitelman laatimiseksi, jotta virasto olisi valmistautunut EU-virastoille ilmoitettuihin henkilöstövähennyksiin, ja uuden monivuotisen työohjelman toteuttamiseksi. Virasto on myös pyrkinyt parantamaan sisäistä tiedonhallintaa, ja parhaillaan on meneillään hanke asiakirjojen hallinnan parantamiseksi.

ECHAN hallintoneuvosto hyväksyi yhtenäisen REACH- ja CLP-asetuksiin perustuvan turvallisuusmallin, jotta se kattaa myös biosideista vastaavien jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tiedonvaihdon. Mallin laati turvallisuudesta vastaavien viranomaisten verkosto, ja siinä otettiin huomioon se seikka, että jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ovat suoraan osallisia monissa biosidivalmisteasetukseen liittyvissä menettelyissä, ja siksi niillä on oltava laajemmat ja joustavammat käyttöoikeudet viraston tietojärjestelmiin. Lisäksi on laadittu IT-järjestelmien jatkuvuuteen liittyvä tekninen valmiussuunnitelma.

Viraston tekemien päätösten suuri määrä lisäsi sisäisen oikeudellisen tuen tarvetta päätöksenteossa. Virasto on myös laatinut kymmeniä oikeudenkäyntiväitteitä päätöstensä puolustamiseksi unionin yleisessä tuomioistuimessa, unionin tuomioistuimessa ja valituslautakunnassa.

Kemikaalivirasto vastasi edelleen määrääjassa asetuksen (EY) N:o 1049/2001 perusteella toimitettuihin hakemuksiin, jotka koskivat yleisön tutustumista asiakirjoihin. Tutustumispyyntöjen määrä näyttää suhteellisen vakaalta, mutta asiakirjojen ja sivujen määrä lisääntyy, kun pyynnöt koskevat lähinnä teollisuuden omistamia tietoja, jotka ovat tieteellisesti mutkikkaita, ja ne edellyttävät paljon työtä vaativaa kuulemismenettelyä. Tämän lisäksi virasto täytti henkilötietojen suoja koskevat velvollisuutensa Euroopan tietosuojavaltuutetun ja viraston tietosuojasta vastaavan henkilön ohjeiden mukaisesti.

Vuonna 2013 laatujärjestelmän puitteissa otettiin käyttöön uusi järjestelmä, johon kirjataan ja jonka avulla ratkaistaan viraston saamia ulkoisia valituksia. Virasto sai yhdeksän ulkoista valitusta, joista miltei kaikki liittyivät pk-yrityksiä koskeviin asioihin; yksi valitus koski aineiston arviointia koskevien tietojen jakamista. Kaikki nämä valitukset on ratkaistu asianmukaisesti ja tarvittaessa on ryhdytty korjaaviin toimiin. Tästä kaikesta voidaan tehdä se päätelmä, että vaikkakin tulkinnallisia valituksia on vähän, ECHAN henkilöstön tietämystä on silti kasvatettava.

Koska painopistettä on siirrettävä REACH-asetuksen täytäntöönpanosta pk-yritysten osallistamiseen ja tukemiseen niiden jatkokäyttäjän velvollisuuksien täyttämiseksi ja niiden valmistautuessa toimittamaan aineistoja vuoden 2018 REACH-rekisteröintimääräaikaan mennessä, virasto nimitti pk-yritysten lähettilään. ECHA valitsi yhteistyöjohtaja Andreas Herdinan tähän tehtävään ja sen juurruttamiseen viraston ylemmän johdon keskuuteen. Tähän tehtävään sisältyy sisäinen rooli, johon kuuluu ECHAN henkilöstön tietämyksen lisääminen pk-yritysten tarpeista ja huolenaiheista sekä asianmukaisten vastausten kehittäminen, ja ulkoinen rooli, johon kuuluu näiden tarpeiden

kartoittaminen ja analysointi pk-yritysten edustajien ja yritysten kanssa tehtävän yhteistyön perusteella sekä ECHAN pk-yrityksiin kohdistuvan toimintatavan esittelemine eri kohderyhmille.

Kemikaaliviraston varainhoitoasetuksen mukaisesti kemikaaliviraston sisäinen tarkastaja on Euroopan komission sisäisen tarkastuksen yksikkö (IAS). Vuonna 2013 IAS tarkasti Euroopan kemikaaliviraston komiteoiden hallinnan. Tarkastuksen tulosten perusteella IAS antoi seitsemän suositusta, joista yksi oli hyvin tärkeä: sen mukaan viraston on tarkistettava tulkintaansa RACin lausuntojen valmistumisen määräajasta, kun lausunnot koskevat aineita, joiden luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista on ehdotettu yhdenmukaistettavaksi CLP-asetuksen nojalla.

Laadun ja sisäisen valvonnan standardien mukaisesti ja kun otetaan huomioon viraston riskiprofiili, paikallinen sisäisten tarkastusten toteuttamisvalmiuksista vastaava yksikkö (IAC), joka on pysyvä resurssi, tuo lisäarvoa tarjoamalla pääjohtajan käyttöön lisää varmistus- ja konsultointitoimia. Vuonna 2013 IAC:n varmistustarkastukset kohdistuivat ECHAN toimitilojen videovalvonnan toteuttamiseen, foorumin sihteeristöön sekä asiakirja- ja tietuehallintaan.

Toimintasuunnitelmia on kehitetty IAS:n ja IAC:n suositusten mukaisesti.

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 yhdenmukaisuuden ja laadun varmistamisen.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2013	Tulos vuonna 2013
ISO 9001:2008 -vaatimusten toteuttamisaste laadunhallintajärjestelmän osien kannalta	80 %	75 %
Määräajassa täytäntöönpannut hyvin tärkeät suositukset (IAS) prosentteina	100 %	100 %
Hallintoneuvoston, komiteoiden ja foorumin jäsenten täyttämät vuotuiset ilmoitukset sidonnaisuuksista prosentteina	100 %	100 %

3. Tärkeimmät tulokset

- Järjestettiin neljä hallintoneuvoston kokousta sekä 14 kokousta, joissa oli mukana hallintoneuvoston jäseniä.
- Kaikki lakisäätöiset suunnitelmat ja raportit laadittiin.

- Laadunhallintajärjestelmää kehitettiin edelleen ja pantiin täytäntöön ISO 9001 -sertifiointiin johtavan etenemissuunnitelman mukaisesti.
- Oikeudellisen tuen tarjoamisella varmistettiin, että ECHAN päätökset noudattavat lainsäädännöllisiä vaatimuksia.
- Tehokasta puolustusta tarjottiin kymmenien oikeudellisten asiakirjojen kautta 42 oikeudenkäynnissä tai käsittelyssä tuomioistuimessa ja/tai valituslautakunnassa.
- Virasto vastasi sovellettavan lainsäädännön mukaisesti 70 alustavaan ja kolmeen uudistettuun asiakirjapyyntöön, jotka koskivat noin 650:tä asiakirjaa.
- Tietosuojarekisteri kattoi 100 prosenttia tietosuojasta vastaavan henkilön määrittämistä käsittelytoimista, jotka liittyivät henkilötietoihin.
- Yksi jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten pääjohtajien suunnittelukokous järjestettiin.
- Yksi turvallisuudesta vastaavien viranomaisten verkoston kokous järjestettiin.
- Virasto on tehnyt 29 puitesopimusta maksujen siirtämiseksi jäsenvaltioille.

Toimi 13: Rahoitus, hankinnat ja kirjanpito

1. Tärkeimmät saavutukset vuonna 2013

Vuonna 2013 ECHAN tulot REACH- ja CLP-asetusten mukaisista toimista olivat 89 miljoonaa euroa, ja ne olivat peräisin REACH-rekisteröinneistä saaduista maksuista, pk-yritysten tarkastuksista ja viraston varannon korkotuloista. Toinen REACH-rekisteröintimääräaika oli 31. toukokuuta 2013, ja koska maksutulot olivat alkujaan ennakoitua suuremmat ja talousarvion tulos vuonna 2012 oli positiivinen, vuoden 2013 talousarviota muutettiin kasvattamalla varantoa 55,1 miljoonalla eurolla. REACH-toimet rahoittivat itse itsensä täysin vuonna 2013.

Biosidivalmisteasetus tuli voimaan 1. syyskuuta 2013. Tämän asetuksen nojalla saadut tulot olivat 7,48 miljoonaa euroa. Nämä tulot jakautuivat seuraavasti: EU:n maksuosuus 6,07 miljoonaa euroa, biosidimaksutulot 0,31 miljoonaa euroa, ETA-jäsenvaltion vapaaehtoinen maksuosuus 0,18 miljoonaa euroa sekä komissiolta maksutulovajeen kattamiseksi saatu tasoittava maksuosuus 0,92 miljoonaa euroa.

PIC-asetusta varten ECHA sai vuonna 2013 EU:lta tukea yhteensä 1,56 miljoonaa euroa. Tämän ansiosta ECHA saattoi jatkaa valmistelutoimia sen varmistamiseksi, että tämän asetuksen voimaantulo 1. maaliskuuta 2014 käy sujuvasti.

REACH-asetuksen osalta talousarvio toteutui maksusitoumusmäärärahojen osalta 98,7-prosenttisesti ja maksujen suoritusten osalta 88,3-prosenttisesti. Tämä 98,7 prosenttia ylittää vuoden 2013 tavoitteen (97 prosenttia) hienoisesti, kun taas maksujen suoritusaste 88,3 prosenttia ylittää 75 prosentin tavoitteen reilusti.

Vaikka biosidi- ja PIC-asetukset olivat komission määritelmän mukaan vasta alkuvaiheissaan, sitoutumisasteet olivat erittäin hyvät (98,2 prosenttia ja 98,7 prosenttia) jo niiden ensimmäisen täyden talousarvion toteuttamisvuoden aikana. Sitä vastoin alkuvaihe ja IT-järjestelmien kehittämisen monivuotisuus vaikuttivat näiden asetusten maksujen suoritusasteisiin hyvin paljon, ja siksi ne jäivät vain 69,5 prosenttiin ja 29,6 prosenttiin.

Viraston REACH- ja CLP-toimien varantoa hoitavat Euroopan investointipankki ja Suomen Pankki, ja varoja on myös määräaikaisilla talletustileillä. Pysyvänä tavoitteena on turvata varojen säilytys ja hajauttaa riskejä riittävästi. Varannolla varmistetaan, että ECHA pystyy rahoittamaan REACH-asetuksen mukaiset toimensa vuoteen 2015 asti. Sen jälkeen viraston on tarkoitus siirtyä yhdistelmärahoitusjärjestelmään, jossa se saa sekä omia tuloja että EU:n tukea. Vuoden 2013 lopussa ECHA järjesti tarjouskilpailun pankkipalveluista, nykyiset pankkitilit ja talletustilit mukaan luettuina.

Kemikaalivirasto jatkoi pk-yrityksiksi rekisteröityneiden ja siten pk-yrityksille tarkoitettuja maksualennuksia saaneiden yritysten järjestelmällistä tarkastamista. Yhteensä 516 yrityksen tarkastus saatiin päätökseen. Tämän työn tuloksena vuonna 2013 laskutettiin yhteensä 8,2 miljoonaa euroa maksuja ja korvauksia.

Vuoden 2013 alkuperäinen tavoite oli tehdä 300 tarkastusta. Vuoden aikana otettiin käyttöön mahdollisuus oikaista virheellisesti ilmoitettu kokoluokka heti sen jälkeen, kun ECHA on aloittanut tarkastuksen. Tämän mahdollisuuden ansiosta yritykset saivat 50 prosentin alennuksen hallinnollisesta maksusta. Hyvin monet yritykset käyttivät tätä mahdollisuutta, ja johtotasolla tehty päätös käsittää nämä tapaukset ensisijaisina johti siihen, että tarkastuksia tehtiin tavoitteeseen nähden huomattavasti enemmän. Vaikka tavoite ylitettiinkin reippaasti vuonna 2013, ensisijaistamispäätös vähentää odotettua tulosta vuoden 2014 suunniteltuun tavoitteeseen nähden.

Vuonna 2013 virasto jatkoi raportointijärjestelmiensä kehittämistä. Painopiste on ollut raportoinnin yksinkertaistamisessa toimien tasolla, ja siinä on otettu huomioon tarve erotella varat REACH-, CLP-, BPR- ja PIC-asetusten välillä.

Vuoden 2013 aikana ECHA hankki tieteellisiä, tietoteknisiä ja hallinnollisia palveluita nykyisten puitesopimustensa mukaisesti. Se sai myös onnistuneesti päätökseen avoimet tarjouskilpailut uusien puitesopimusten tekemiseksi seuraavilla osa-alueilla: integroitu henkilöstöhallintojärjestelmä, QSAR Toolbox -hankkeen vaihe 3 sekä matkustus- ja terveydenhoitopalvelut. Lisäksi virasto sai päätökseen auditoinnin, jonka tavoitteena oli tehostaa sen hankinta- ja sopimushallintomenettelyjä. Auditointitulosten perusteella suunnitellut toimet toteutetaan vuonna 2014.

2. Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. Viraston varainhoito on asianmukaista, moitteetonta ja tehokasta, ja sovellettavia varainhoitosääntöjä ja asetuksia noudatetaan.
2. Kassavarantoa hallitaan harkitusti 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	Tulos vuonna 2013
Varainhoitoon ja kirjanpitoon liittyvien varaumien määrä Euroopan tilintarkastustuomioistuimen vuosikertomuksessa	0	0
Sitoumusten määrä (maksusitoumusmäärärahoista vuoden lopussa)*	97 %	98,7 %
Maksujen määrä (maksusitoumusmäärärahoista vuoden lopussa)*	75 % (*)	88,3 %
Siirtojen määrä (prosenttiosuus vuodelle 2013 siirretyistä sidotuista varoista)*	< 12 %	10,4 %
Hallintoneuvoston kassavarantoa koskevien ohjeiden noudattaminen (MB/62/2010 lopullinen)	100 %	100 %

*REACH- ja CLP-asetuksiin liittyvät toimet.

3. Tärkeimmät tulokset

- Tinkimätön talousarvion ja likviditeetin hallinta.
- Omaisuusluettelo valmis.
- Järjestelmä, jolla hallinnoidaan ja sijoitetaan viraston kassavaroja, on käytössä ja sitä seurataan tiiviisti.
- Perustettiin raportointijärjestelmä, jolla varmistetaan eri säädöksistä johtuvien varojen erottaminen toisistaan.
- Jatkettiin rekisteröijien pk-yritysstatuksen järjestelmällistä tarkastamista ja peritään maksuja virheellisistä ilmoituksista.
- Otettiin käyttöön toimikohtainen menoraportointi, jossa erotellaan REACH- ja CLP-asetukset BPR- ja PIC-asetuksista.
- Laadittiin vuoden 2012 tilinpäätös ajoissa.
- Tehtiin uudet puitesopimukset henkilöstöhallintojärjestelmästä (HRMS), QSAR Toolboxista (vaihe 3) sekä matkustus- ja terveydenhoitopalveluista.

Toimi 14: Henkilöstöresurssit ja sisäiset palvelut

1. Tärkeimmät saavutukset vuonna 2013

Henkilöstöyksikkö

Valinnan ja rekrytoinnin osa-alueilla REACH- ja CLP-toimiin liittyvä rekrytointitavoite (97 prosenttia) saavutettiin. Myös BPR- ja PIC-asetuksia koskeva rekrytointitavoite saavutettiin huolimatta siitä, että koko henkilöstötaulukon mukainen rekrytointi voitiin aloittaa vasta syyskuussa 2013 talousarvioon liittyneiden epäselvyyksien vuoksi. ECHA palkkasi poikkeuksellisesti paljon tilapäisiä työntekijöitä pääasiassa työmäärän ruuhkahuipuista selviämiseksi tietyillä keskeisillä aloilla, joita olivat esimerkiksi rekisteröintimenettely sekä BPR- ja PIC-asetuksiin liittyvät tärkeät valmistelutyöt. Tilapäisten toimihenkilöiden vaihtuvuus vuonna 2013 oli 3,1 prosenttia.

Politiikan ja asetusten alalla tehtiin valmistelutöitä, jotka liittyivät uusiin henkilöstösääntöihin ja niiden täytäntöönpanoon. Tässä yhteydessä järjestettiin myös kattava tiedotuskampanja henkilökunnalle. Siirtyminen uuden terveydenhoitopalvelujen tarjoajan asiakkaaksi sujui hyvin, ja potilastietojen hallintamenettelyä parannettiin vahvan tietoturvan takaamiseksi. Extranet-palvelut uudistettiin, ja painopiste oli eritoten uusille työntekijöille tarjottavan tiedon ja tuen parantamisessa. Yhteyksiä suomalaisiin viranomaisiin kehitettiin henkilökunnan Suomeen integroitumisen tukemiseksi. Lisäksi virasto teki tiivistä yhteistyötä Helsingin Eurooppa-koulun kanssa laadukkaana eurooppalaisen koulutuksen tarjoamiseksi Helsingissä. Eturistiriitamenettelyn hallintaan kehitettiin automaattinen työkalu.

Oppimisen ja kehityksen saralla käynnistettiin ECHAN ensimmäinen ryhmänvetäjien kehitysohjelma (53 ryhmänvetäjää osallistui ohjelmaan), ja ylemmän johdon kehitysohjelman valmistelutyöt saatiin päätökseen.

Kesäkuussa 2013 järjestettiin ECHAN yritystapahtuma, jonka aiheena oli organisatorinen tehokkuus. Tapahtuma onnistui hyvin. Vuoden 2013 loppupuolella järjestettiin myös koko henkilökunnalle tarkoitettuja koulutustilaisuuksia häirinnän ehkäisemisestä. Yhteensä 63 työntekijää hankki vaaditun taidon työskennellä kolmannella kielellä. Lisäksi järjestettiin yhteensä 23 sisäistä tieteellistä koulutusta, 114 ulkoista koulutusta ja 25 organisatoriseen kehitykseen liittyvää tilaisuutta. Kuusitoista harjoittelijaa aloitti harjoittelun ECHAssa vuonna 2013.

Urakehityksen alalla laadittiin henkilöstön säilyttämistä koskevat periaatteet ja kehitettiin uudelleensijoittumispalveluja niiden työntekijöiden tueksi, joiden sopimuksia ei uusittu. Urakehitystiimi edisti sisäistä liikkuvuutta ja virastojenvälisten työmarkkinoiden hyödyntämistä määrittämällä useita toimia tämäntyyppiseen rekrytointiin.

Sisäiset palvelut

Koska on havaittu, että laajemmat rakennuksen remontointi- ja korjaushankkeet ovat tarpeen, ECHA on saanut vuokranantajaltaan (Varmalta) yleistoimintasuunnitelman, joka kattaa sekä lyhyen että pitkän aikavälin toimet. Jotkin toimet aloitettiin vuonna 2013, ja laajempia toimia on määrä aloittaa kahden seuraavan vuoden aikana. Toiminnan jatkuvuuden takaamiseksi tietokonekeskukseen 1 asennettiin katkeamattoman tehonsyötön teholähde (UPS), ja muita kaapelointitarpeita tutkittiin. Sähköjärjestelmän uusimishanketta koskeva selvitys saatiin valmiiksi, ja suunnitelma on valmis toteutettavaksi vuonna 2014.

Erityishuomion kohteena oli toimistotilasuunnittelu BPR- ja PIC-asetuksiin liittyvien uudelleenjärjestelyjen ja uusien rekrytointien vuoksi. ECHA järjesti työtilat uusille työntekijöille luomalla uusia työpisteitä. Tätä varten hankittiin uusia huonekaluja ja tehostettiin avoimen tilan käyttöä.

Fyysisen turvallisuuden vahvistamista jatkettiin; parannettu valvontakamerajärjestelmä otettiin käyttöön vuoden 2013 alussa. Palotarkastuksesta saadun suosituksen vuoksi viraston evakuointikarttojen uudistus saatiin valmiiksi, ja yleisiä evakuointiharjoituksia järjestettiin.

ECHAN konferenssikeskuksessa järjestettiin kokouksia ja muita tapahtumia, ja niihin osallistui yhteensä noin 7 600 ulkoista osanottajaa (kahdeksan prosentin lisäys edellisvuoteen verrattuna). Ennakoidun mukaisesti virtuaalokokousten ja verkkoseminaarien määrä jatkoi kasvuaan; se lisääntyi 22 prosenttia edelliseen vuoteen nähden. Hyvin toimivien ja tehokkaiden kokoustilojen takaamiseksi joihinkin kokoushuoneisiin asennettiin uusia laitteita.

Sekä ulkoisten kokousosallistujien että ECHAN henkilökunnan matkustustarpeita palveleva uusi matkatoimistosopimus allekirjoitettiin. Matkahallintatyökaluun tehtiin isoja päivityksiä, joiden tavoitteena oli tehostaa työnkulkua ja raportointia. Lisäksi tehtiin pitkäaikainen palvelusopimus viraston kuriiripalveluista, jotta ne olisivat pysyvämpiä ja vakaampia.

Kemikaaliviraston kirjasto tarjosi pääasiassa operatiivisille yksiköille palveluja monenlaisten kirjojen ja lehtien muodossa sekä mahdollistamalla tietokantojen ja verkkojulkaisujen käytettävyyden.

2. Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

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

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2013	Tulos vuonna 2013
Henkilöstötaulukon täytettyjen virkojen osuus vuoden lopussa prosentteina (REACH/CLP)	97 %	97 %
Henkilöstötaulukon täytettyjen virkojen osuus vuoden lopussa prosentteina (BPR/PIC)	90 %	90 %
Tilapäisten toimihenkilöiden vaihtuvuus	< 5 %	3,1 %
Koulutus- ja kehittämispäivien keskimääräinen lukumäärä työntekijää kohti	7,5	10,7
Komitean, foorumin ja hallintoneuvoston jäsenten tyytyväisyys konferenssikeskuksen toimintaan	Suuri	Suuri
Henkilökunnan tyytyväisyys toimistotiloihin ja logistiikkapalveluihin	Suuri	Suuri

3. Tärkeimmät tulokset

Henkilöstöyksikkö

- Palkanmaksu sääntömääräisille työntekijöille ja muut maksut työntekijöille, kansallisille asiantuntijoille ja harjoittelijoille (616 henkilölle).
- Yhteensä 28 valintamenettelyä käynnistettiin, ja niistä 27 saatiin päätökseen.
- Rekrytointeja saatiin päätökseen 87 (mukaan luettuina 26 uutta sopimusta virastossa jo työskentelevien työntekijöiden kanssa).
- Saavutettiin tavoite järjestää keskimäärin 10,7 koulutuspäivää työntekijää kohti.
- Yhteensä 503 sääntömääräisen työntekijän arviointi ja 425 työntekijän uudelleenluokittelu toteutettiin.
- Hallinnoitiin ECHAN yli 600 sääntömääräisen työntekijän oikeuksia ja velvollisuuksia, työoloja, palkkaetuja ja sosiaaliturvaa.
- Tarjottiin neuvontaa ja opastusta ECHAN yli 600 sääntömääräiselle työntekijälle sekä hallinnoitiin henkilöstöasioita erityisesti yksilön oikeuksien, henkilöstöpolitiikan ja hyvinvoinnin kannalta.
- Vuoden 2013 henkilöstökyselyn vastausaste oli 82 prosenttia – 10 prosentin lisäys ECHAN henkilöstökyselyindeksissä; kyselyn analyysi ja seuranta on suunniteltu tehtäväksi vuoden 2014 ensimmäisellä neljänneksellä.
- Edistettiin sisäistä liikkuvuutta ja virastojen välisiä työmarkkinoita avaamalla 20 tehtävää tämännäyttöpäivärekrytointiin.

Sisäiset palvelut

- Laitteet, materiaalit ja palvelut hankittiin oikea-aikaisesti asianmukaisten hankintamenettelyjen kautta.
- Henkilökunnan virkamatkojen (717) kustannukset laskettiin ja korvattiin sekä ulkoisten kokousosanottajien (1 480) matkakustannukset maksettiin oikea-aikaisesti.
- Toimistotilat olivat turvallisia.
- Tuettiin 956:ta tapahtumaa (285 virallista kokousta, 334 video- ja verkkokokousta, 337 muuta tapaamista/työpajaa).
- Audiovisuaaliset laitteet toimivat hyvin (26 kokoushuoneeseen asennettiin uudet laitteet).
- Postipalvelut olivat toimivia.
- Kirjasto ja arkisto olivat hyvin organisoituja ja asianmukaisesti hallinnoituja.
- IT-laitteisiin kuulumaton omaisuus on ajantasaisesti ja virheettömästi luetteloitu.

Toimi 15: Tieto- ja viestintäteknikka

1. Tärkeimmät saavutukset vuonna 2013

ECHAN strategisen päätöksen mukaisesti monet IT-palvelut on ulkoistettu onnistuneesti. Ulkoistamisen syyt vaihtelevat. REACH-IT-järjestelmän hallinta ulkoistettiin ennen REACH-rekisteröintimääräaikaan ympärivuorokautisen valvonnan ja tuen takaamiseksi. Muiden järjestelmien, esimerkiksi sähköpostialusta MS Exchangen ja asiakirjahallinta-alusta SharePointin hallinta on ulkoistettu tuen ja kattavuuden parantamiseksi. Nämä hankkeet ulkoistettiin päivitysten yhteydessä, jolloin sovelluksen käyttäjille voitiin tarjota parempi toiminnallisuus, mihin ECHA ei olisi pystynyt omin voimin. Ulkoista tietokonekapasiteettia hankittiin viimeisellä vuosineljänneksellä muun kuin tuotantoinfrastruktuurin (ts. kehittämisessä ja testauksessa käytettävän) ulkoistamiseksi. Tämä on urauurtava muutos ECHAlle, sillä se tarkoittaa, että ECHA ei käytä pelkästään omaa infrastruktuuriaan tietokonepalvelujen tuottamiseksi. Ulkoisella kapasiteetilla täydennetään sisäistä ilman että laitteistoon olisi täytynyt investoida. Vaikka ECHA on tässä asiassa vasta aivan alussa, tämän toimintamallin hyödyntämistä myös tulevaisuudessa on jo suunniteltu. Ulkoistettujen palvelujen hallinnointi säilyy ECHAssa.

Vuonna 2013 havaittiin, että tallennuskapasiteettia tarvitaan lisää erityisesti tukemaan REACH-rekisteröintimääräaikaan liittyvien tietovaatimusten äkillistä kasvua. ECHAlla oli mahdollisuus hyödyntää ns. HA-järjestelmiä (highly available system, lähes aina käytettävissä oleva järjestelmä) ja kahta tietokeskusta, jotka otettiin käyttöön IT-BCP:n tukemiseksi. Lisäksi virasto pystyi siirtämään koko prosessointikapasiteetin yhdestä tietokeskuksesta toiseen, jolloin päivitys tapahtui suurelta osin työajan puitteissa, eikä se vaikuttanut loppukäyttäjiin.

Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten käyttöön tarkoitettujen, biosidiasetukseen liittyvien ECHAN IT-työkalujen (IUCLID, R4BP 3) käyttöönoton tukemiseksi tehtiin huomattavia ponnisteluja. IT-järjestelmien asentamista ja tunnusten jakamista varten perustettiin osastojen välinen ryhmä, jolla on myös hallinnollisia tehtäviä, ja se vastaa myös jatkuvan tuen välittömästä toteuttamisesta. R4BP 3:n käyttöönoton ja tunnusten hyödyntämisen ansiosta ECHA pystyi aloittamaan vanhan järjestelmän ja REACH-IT-järjestelmän etäkäytössä tarvittavan monimutkaisen cryptobox-ratkaisun käytöstäpoistohankkeen.

Jatkuva ongelma tieto- ja viestintäteknikan saralla on se, miten varmistetaan, että käytettävissä oleva infrastruktuuri vastaa tarpeita, erityisesti sen vuoksi, että infrastruktuurin päivittäminen on kallista ja se edellyttää talousarviosuunnittelua. Paljon työtä onkin tehty sellaisen kapasiteetinhallintamenettelyn luomiseksi, johon voidaan koota hankkeista aiheutuvat tarpeet. Tämän avulla voidaan tehdä ennusteita kapasiteetin kasvusta keskipitkällä ja pitkällä aikavälillä. Tällä puolestaan varmistetaan, että käytettävissä on riittävästi kapasiteettia.

Tehokkaamman, integroidun ja suorituskykyisen järjestelmän luomisessa henkilöstöhallintamenettelyihin on edistytty huomasti. Järjestelmän tarjouskilpailutuksen ja valinnan jälkeen aloitettiin hosting- ja toteutuspalveluihin liittyvä työ suunnitellun mukaisesti vuoden loppupuolella, ja myös tätä tukevat toimeenpanosopimukset allekirjoitettiin. Hallinnollisten menettelyjen tukea parannettiin myös uudistamalla matkahallintasovellusta uuden virkamatkoja koskevan käsikirjan mukaiseksi. Uuden tieto- ja viestintäteknikkaluettelon ja NC CAPAn tukemiseksi muokattiin korjauskeinoja, ja eturistiriitojen ilmoittamisjärjestelmään (DoI) ja laadunhallintajärjestelmään (IQMS) kehitettiin uusia sovelluksia, jotka otetaan käyttöön tammikuun alussa.

Vuonna 2013 uudistettiin myös viraston sisäinen asiakirjahallinta-alusta. Tämä tehosti asiakirjojen käsittelyn ja hallinnollisten työnkulkujen tukemista huomattavasti. Uutta

alustaa tukee päivitetty ja ulkoistettu SharePoint-alusta, ja siinä sovelletaan tiedon hallintaa, luokittelua, prosessin omistajuutta, yhteistä nimikkeistöä ja metadataa koskevia hyväksytyjä menettelyjä.

Identiteetin hallintajärjestelmällä (IDM) taataan IT-järjestelmien, sovellusten ja prosessien yhtenäisyys aiempaa paremmin, ja sillä automatisoidaan sähköisen identiteetin elinkaaren hallinta henkilöstöresurssijärjestelmän, Active Directory -hakemistopalvelun, viraston sähköpostijärjestelmän ja ECAS-järjestelmien välillä. Se pohjautuu perusedellytyksiin ja vähentää identiteetin ja käyttäjätunnusten manuaalisesta hallinnasta koituvia kustannuksia ja riskejä.

2. Tavoitteet ja indikaattorit

Tavoitteet

1. Viraston teknisen ICT-infrastruktuurin palvelutaso on korkea, ja jatkuvuus, tehokkuus ja turvallisuuden taso maksimoidaan kaikissa tuetuissa toiminnoissa
2. Tietotekniikkaa koskeva jatkuvuussuunnitelma kattaa viraston toiminnan kannalta tärkeät järjestelmät.

Tulosindikaattorit ja tavoitteet

Indikaattori	Tavoite vuonna 2013	Tulos vuonna 2013
Keskeisten järjestelmien käytettävyys ulkopuolisille asiakkaille (eli toiminta-aika palveluajan aikana)	Keskimäärin 98 prosenttia 12 kuukauden aikana	100 %
Sisäisten käyttäjien tyytyväisyys IT-palveluihin verrattuna henkilökunnan ja tuen väliseen suhteeseen	Suuri	Suuri
Keskeisten järjestelmien kattavuus toiminnan jatkuvuusratkaisussa, jossa on mukana yksi tai useampia ulkoisia tietokeskuksia	Kattaa REACH-IT-järjestelmän, ECHAN verkkosivuston, sähköpostijärjestelmän ja Internet-yhteydet	100 %

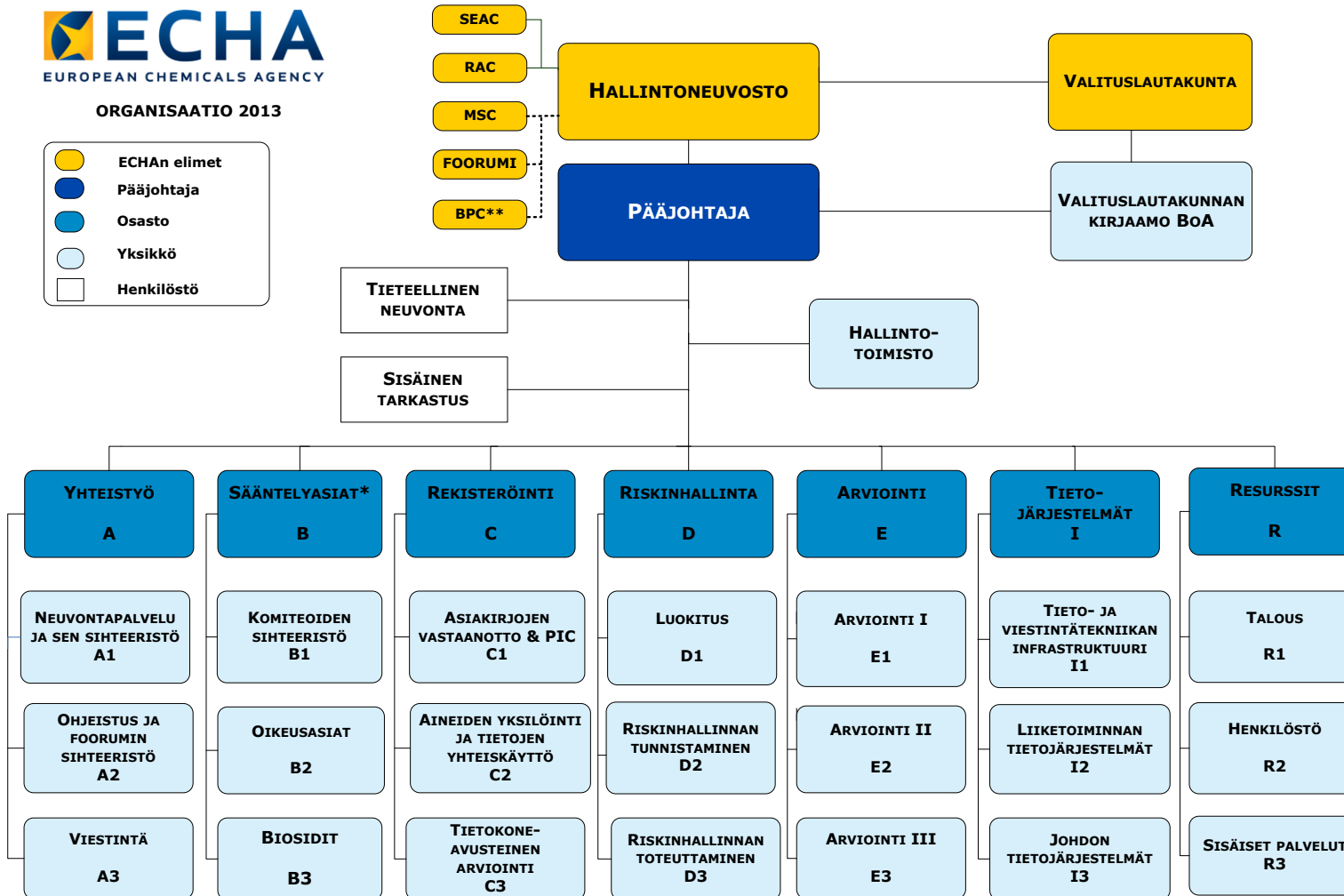
3. Tärkeimmät tulokset

- Yli 70 ICT-palvelun toimivuus ja saatavuus oli asianmukaista. Nämä palvelut muodostavat alati kasvavan ICT-palvelujen luettelon, ja ne palvelevat kaikkia toimintoja ECHAssa ja yhä useammin myös viraston ulkopuolella.
- Toiminnan jatkuvuuden tukemista parannettiin lisäämällä viraston toiminnan kannalta keskeisten HA-järjestelmien, jotka palvelevat myös ulkoisia sidosryhmiä (esimerkiksi biosideihin liittyviä), valikoimaa. Tämä vaikuttaa myös ulkoistettuihin hostingpalveluihin.
- Hallintoneuvoston sihteeristön hallussa oleviin tietueisiin perustuva tietuehallintajärjestelmä otettiin käyttöön ensimmäisen kerran. Myös siihen

liittyviä suunnittelu-, valvonta- ja arviointimenettelyjä ja johtajan koordinaointikokouksia toteutettiin.

- Tehtiin puitesopimus hostingpalveluilla hallinnoitavaan ohjelmistopakettiin perustuvasta henkilöstöhallintojärjestelmästä ja aloitettiin sen toteuttaminen.
- Otettiin käyttöön identiteetinhallintajärjestelmä, joka tehostaa käyttäjähallintaa järjestelmissä, joissa käyttäjätunnukset myönnetään ja poistetaan automaattisesti.
- Asiakirjahallinta-alustan ja sähköpostijärjestelmän hallinta ulkoistettiin.
- Hankittiin ulkoista tietokonekapasiteettia ja ulkoistettiin sen hallinta.
- Päivitettiin runsaat 700 kannettavaa tietokonetta (hyvin lyhyt häiriöaika) uutta toimistoautomaatioympäristöä varten.
- Tuettiin yli 50:tä toimivaltaista viranomaista ja yli 500:aa jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten käyttäjää ja myönnettiin käyttöoikeuksia ECHAN IT-järjestelmiin biosidiasetuksen voimaantulon yhteydessä.

LIITE 1: Kemikaaliviraston organisaatio vuonna 2013



* MUKAAN LUETTUNA SÄÄNTELYYN LIITTYVÄT LAUSUNNOT JA PÄÄTÖKSET
 ** BIOSIDIVALMISTEKOMITEA perustetaan 1. syyskuuta 2013.

Hallintoneuvoston jäsenet 31. joulukuuta 2013

Puheenjohtaja: Nina CROMNIER

Jäsenet

Thomas JAKL	Itävalta
Jean-Roger DREZE	Belgia
Boyko MALINOV	Bulgaria
Bojan VIDOVIĆ ⁸	Kroatia
Leandros NICOLAIDES	Kypros
Karel BLAHA	Tšekki
Peter ØSTERGÅRD HAVE	Tanska
Aive TELLING	Viro
Pirkko KIVELÄ	Suomi
Catherine MIR	Ranska
Alexander NIES	Saksa
Kassandra DIMITRIOU	Kreikka
Krisztina BIRÓ	Unkari
Martin LYNCH	Irlanti
Antonello LAPALORCIA	Italia
Armands PLATE	Latvia
Marija TERIOSINA	Liettua
Paul RASQUÉ	Luxemburg
Francis E. FARRUGIA	Malta
Jan-Karel KWISTHOUT	Alankomaat
Edyta MIĘGOĆ	Puola
Ana Teresa PEREZ	Portugali
Luminița TÎRCHILĂ	Romania
Edita NOVAKOVA	Slovakia
Simona FAJFAR	Slovenia
Ana FRESNO RUIZ	Espanja
Nina CROMNIER	Ruotsi
Arwyn DAVIES	Yhdistynyt kuningaskunta

⁸ Tarkkailijana, koska virallinen nimitys on vireillä.

Euroopan parlamentin nimittämät riippumattomat henkilöt

Christina RUDEN

Anne LAPERROUZE

Euroopan komission nimittämät edustajat

Antti PELTOMÄKI	Yritys- ja teollisuustoiminnan pääosasto
Björn HANSEN	Ympäristöasioiden pääosasto
Krzysztof MARUSZEWSKI	Yhteinen tutkimuskeskus
Hubert MANDERY	Euroopan kemianteollisuuden järjestö (CEFIC)
Gertraud LAUBER	industriAll
Martin FÜHR	Darmstadtin yliopisto

ETA-/EFTA-maiden tarkkailijat

Sigurbjörg SÆMUNDSDÓTTIR	Islanti
Henrik ERIKSEN	Norja

Jäsenvaltioiden komitea – jäsenet 31. joulukuuta 2013

Puheenjohtaja: Anna-Liisa SUNDQUIST

Jäsenet	Nimeävä valtio
Helmut STESSEL	Itävalta
Kelly VANDERSTEEN	Belgia
Parvoleta Angelova LULEVA	Bulgaria
Biserka BASTIJANCIC-KOKIC	Kroatia
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Kypros
Pavlina KULHANKOVA	Tšekki
Henrik TYLE	Tanska
Enda VESKIMÄE	Viro
Petteri TALASNIEMI	Suomi
Sylvie DRUGEON	Ranska
Helene FINDENEGG	Saksa
Aglaiia KOUTSODIMOU	Kreikka
Szilvia DEIM	Unkari
Majella COSGRAVE	Irlanti
Pietro PISTOLESE	Italia
Sergejs GAIDUKOVŠ	Latvia
Lina DUNAUSKINE	Liettua
Arno BIWER	Luxemburg
Tristan CAMILLERI	Malta
Jan WIJMENGA	Alankomaat
Linda REIERSON	Norja
Michal ANDRIJEWSKI	Puola
Inês ALMEIDA	Portugali
Mariana MIHALCEA UDREA	Romania
Peter RUSNAK	Slovakia
Tatjana HUMAR-JURIČ	Slovenia
Esther MARTÍN	Espanja
Sten FLODSTRÖM	Ruotsi
Gary DOUGHERTY	Yhdistynyt kuningaskunta

Riskinarviointikomitea – jäsenet 31. joulukuuta 2013**Puheenjohtaja: Tim BOWMER**

Jäsenet	Nimeävä valtio
Annemarie LOSERT	Itävalta
Sonja KAPELARI	Itävalta
Safia KORATI	Belgia
Veda Marija VARNAI	Kroatia
Marian RUCKI	Tšekki
Frank JENSEN	Tanska
Peter Hammer SØRENSEN	Tanska
Urs SCHLÜTER	Viro
Riitta LEINONEN	Suomi
Elodie PASQUIER	Ranska
Stéphanie VIVIER	Ranska
Norbert RUPPRICH	Saksa
Nikolaos SPETSERIS	Kreikka
Christina TSITSIMPIKOU	Kreikka
Anna BIRO	Unkari
Katalin GRUIZ	Unkari
Thomasina BARRON	Irlanti
Yvonne MULLOOLY	Irlanti
Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Italia
Pietro PARIS	Italia
Normunds KADIKIS	Latvia
Jolanta STASKO	Latvia
Lina DUNAUSKINE	Liettua
Žilvinas UŽOMECKAS	Liettua
Hans-Christian STOLZENBERG	Luxemburg
Betty HAKKERT	Alankomaat
Marja PRONK	Alankomaat
Christine BJØRGE	Norja
Marianne VAN DER HAGEN	Norja
Boguslaw BARANSKI	Puola
Slawomir CZERCZAK	Puola
João CARVALHO	Portugali
Radu BRANISTEANU	Romania
Mihaela ILIE	Romania

Anja MENARD SRPČIČ	Slovenia
Agnes SCHULTE	Slovenia
Miguel SOGORB	Espanja
José Luis TADEO	Espanja
Anne-Lee GUSTAFSON	Ruotsi
Bert-Ove LUND	Ruotsi
Stephen DUNGEY	Yhdistynyt kuningaskunta
Andrew SMITH	Yhdistynyt kuningaskunta

Sosioekonomisesta analyysista vastaava komitea – jäsenet 31. joulukuuta 2013

Puheenjohtaja: Tomas ÖBERG

Jäsenet	Nimeävä valtio
Simone FANKHAUSER	Itävalta
Georg KNOFLACH	Itävalta
Catheline DANTINNE	Belgia
Elina Velinova STOYANOVA-LAZAROVA	Bulgaria
Mirta POKRSCANSKI LANDEKA	Kroatia
Georgios BOUSTRAS	Kypros
Jiri BENDL	Tšekki
Lars FOCK	Tanska
Johanna KIISKI	Suomi
Jean-Marc BRIGNON	Ranska
Karine FIORE-TARDIEU	Ranska
Franz-Georg SIMON	Saksa
Karen THIELE	Saksa
Angela LADOPOULOU	Kreikka
Dimosthenis VOIVONTAS	Kreikka
Endre SCHUCHTÁR	Unkari
Zoltan PALOTAI	Unkari
Marie DALTON	Irlanti
Flaviano D'AMICO	Italia
Silvia GRANDI	Italia
Ilona GOLOVACIOVA	Liettua
Tomas SMILGIUS	Liettua
Cees LUTTIKHUIZEN	Alankomaat
Thea Marcelia SLETTEN	Norja
Zbigniew SLEZAK	Puola
João ALEXANDRE	Portugali
Robert CSERGO	Romania
Janez FURLAN	Slovenia
Karmen KRAJNC	Slovenia
Maria Jesús RODRIGUEZ DE SANCHO	Espanja
Åsa THORS	Ruotsi
Stavros GEORGIU	Yhdistynyt kuningaskunta

Biosidivalmistekomitea – jäsenet 31. joulukuuta 2013**Puheenjohtaja: Erik VAN DE PLASSCHE**

Jäsenet	Nimeävä valtio
Edmund PLATTNER	Itävalta
Boris VAN BERLO	Belgia
Ivana Vrhovac FILIPOVIC	Kroatia
Andreas HADJIGEORGIOU	Kypros
Jørgen LARSEN	Tanska
Anu MERISTE	Viro
Tiina TUUSA	Suomi
Pierre-Loic BERTAGNA	Ranska
Kerstin HEESCHE-WAGNER	Saksa
Athanasios ZOUNOS	Kreikka
Klára Mária CZAKÓ	Unkari
John HARRISON	Irlanti
Maristella RUBBIANI	Italia
Anta JANTONE	Latvia
Saulius MAJUS	Liettua
Jeff ZIGRAND	Luxemburg
Ingrid BUSUTTIL	Malta
Maartje NELEMANS	Alankomaat
Christian DONS	Norja
Barbara JAWORSKA-LUCZAK	Puola
Ines FILIPA MARTINS DE ALMEIDA	Portugali
Mihaela-Simona DRAGOIU	Romania
Vesna TERNIFI	Slovenia
María Luisa GONZÁLEZ MÁRRQUEZ	Espanja
Mary IAKOVIDOU	Ruotsi
Nicola GREGG	Yhdistynyt kuningaskunta

Tietojenvaihtofoorumi täytäntöönpanoa koskevien tietojen vaihtamiseksi – jäsenet 31. joulukuuta 2013

Puheenjohtaja: Szilvia Deim

Jäsenet

Eugen ANWANDER	Itävalta
Paul CUYPERS	Belgia
Parvoleta LULEVA	Bulgaria
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Kypros
Oldřich JAROLÍM	Tšekki
Birte Nielsen BØRGLUM	Tanska
	Viro
Marilla LAHTINEN	Suomi
Vincent DESIGNOLLE	Ranska
Katja VOM HOFE	Saksa
Eleni FOUFA	Kreikka
Szilvia DEIM	Unkari
Bergþóra Hlíðkvist SKÚLADÓTTIR	Islanti
Sinead MCMICKAN	Irlanti
Mariano ALESSI	Italia
Parsla PALLO	Latvia
Manfred FRICK	Liechtenstein
Otilija GRINCEVIČIŪTĒ	Liettua
Jill WEBER	Luxemburg
Shirley MIFSUD	Malta
Jos VAN DEN BERG	Alankomaat
Gro HAGEN	Norja
Marta OSÓWNIAK	Puola
Graca BRAVO	Portugali
Mihaela ALBULESCU	Romania
Dušan KOLESAR	Slovakia
Vesna NOVAK	Slovenia
Pablo SÁNCHEZ-PEÑA	Espanja
Agneta WESTERBERG	Ruotsi
Mike POTTS	Yhdistynyt kuningaskunta

LIITE 2: Viiteluvut

Kemikaaliviraston toiminnan tärkeimmät taustatekijät	Arvio vuodelle 2013	Yhteensä	Toteutunut %
Vastaanotetut aineistot vuonna 2013			
Rekisteröintiasiakirjat (ajantasaistukset mukaan luettuina)	15 200	14 839	98 %
Testausehdotukset*****	410	410	100 %
Salassapitopyynnöt (uudet pyynnöt)***	770	548	71 %
Pääsy yli 12 vuotta vanhoihin tietoihin*	240	106	44 %
PPORD-ilmoitukset	400	299	75 %
Tiedustelut	1 200	1425	119 %
Tietojen yhteiskäyttöä koskevat kiistat	33	19	58 %
7 artiklan 2 kohdan mukaisten ilmoitusten määrä	70	98	140 %
REACH-asetuksen 38 artiklan mukaisten kertomusten ja ilmoitusten määrä	400	147	37 %
Rajoitusehdotukset (liite XV)	8	4	50 %
ECHAN laatimat rajoitusehdotukset	3	1	33 %
Luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamista koskevat ehdotukset (CLP-asetuksen liite VI)	70	29	41 %
Aineen yksilöimistä SVHC-aineeksi koskevat ehdotukset (liite XV)	30	17	57 %
ECHAN laatimat SVHC-aineita koskevat ehdotukset	5	0	0 %
Lupahakemukset	20	13	65 %
Vaihtoehtoisia nimiä koskevat pyynnöt	150	38	25 %
Säännöllisesti päivitettävään yhteisön toimintasuunnitelmaan sisällytetyt aineet, joiden arviointi on jäsenvaltioiden vastuulla	50	46	92 %
ECHAN päätökset vuonna 2013			
Päätökseen saadut arvioinnit			
Testausehdotuksia koskevien päätösluonnosten määrä	20	46	230 %
Valmiiden vaatimustenmukaisuuden tarkistusten määrä	560	928	166 %
josta vaatimustenmukaisuuden tarkastusta koskevia päätösluonnoksia (30 %)	350	566	162 %
Arviointipäätösluonnosten määrä	30	32	107 %
Päätökset tietojen yhteiskäytöstä	3	11	367 %
Täydellisuuden tarkastuksia koskevat päätökset (kielteiset eli hylkäävät)**	470	15	3 %
Salassapitopyyntöjä koskevat päätökset (kielteiset)	80	198	248 %
Asiakirjoihin tutustumista koskevista pyynnöistä tehdyt päätökset			
alustavat pyynnöt	400	53	13 %
vahvistavat pyynnöt	8	3	38 %
Vuonna 2013 jätetyt valitukset			
Vuonna 2013 jätetyt valitukset	36	22	61 %
Muut			
Arvioitavia aineita koskevan säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman luonnos	1	1	100 %
Komissiolle annettavat suositukset luvanvaraisten aineiden luetteloa varten	1	1	100 %
Vastattavat kysymykset / yhdenmukaistetut vastaukset (REACH-neuvonta, REACH-IT-järjestelmä, IUCLID 5, muut)	8 500	6698	79 %
Pk-yrityksiä koskevat tarkistukset	300	516	172 %
Hallintoneuvoston kokoukset	4	4	100 %
Jäsenvaltioiden komitean kokoukset	6	6	100 %
Riskinarviointikomitean kokoukset	5	4	80 %
Sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean kokoukset	4	4	100 %
Foorumin kokoukset	3	3	100 %
Puhelimitse tai sähköpostitse tehdyt yleiset tiedustelut	3 300	763	23 %
Lehdistön tiedustelut	1 000	478	48 %

Lehdistötiedotteet ja uutisilmoitukset	75	95	127 %
Uudet täytettävät tilapäisen toimihenkilön toimet, REACH/CLP	11	11	100 %
Vaihtuvuudesta johtuva rekrytointi	25	21	84 %
BPR- ja PIC-toimet			
Uuden tehoaineen hyväksyntähakemukset	1	1	100 %
Tehoaineiden hyväksynnän uusimis- tai arviointihakemukset	3	1	33 %
Lupahakemukset (unionin lupa)	9	0	0 %
Teknisen vastaavuuden arviointi	25	1	4 %
BPC-komitean kokoukset	3	3	67 %
Uudet avoimet tilapäisten tai sopimussuhteisten toimihenkilöiden toimet, biosidit****	28	24	86 %
Uudet avoimet tilapäisten tai sopimussuhteisten toimihenkilöiden toimet, PIC-asetus	3	3	100 %

*Pääsy yli 12 vuotta vanhoihin tietoihin: tätä tietoa voi nyt hakea tiedusteluprosessin kautta. Tässä on annettu tällaisia tietopyyntöjä koskevien tiedustelujen määrä, jonka tietojen yhteiskäyttöä hoitava ryhmä on käsitellyt.

**Tämä kattaa vain tapaukset, jotka ovat johtuneet teknisen täydellisyystarkastuksen (TCC) hylkäämisestä (= maksu maksettu + TCC hylätty).

***Aineistojen valmistumispäivän perusteella.

****10 vuonna 2014 täytettävää toimea.

*****Tietyllä vuosineljänneksellä valmistuneiden uusien rekisteröintien määrä, mukaan lukien yksi tai useampi testausehdotus .

LIITE 3: Henkilöstöresurssit 2013

Henkilöstöresurssit 2013

	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	Alustava talousarvio	Yhteensä	AD	AST	CA	Yhteensä	Alustava talousarvio	Yhteensä	AD	AST	CA	Yhteensä	Alustava talousarvio	Yhteensä	AD	AST	CA	Yhteensä	AD	AST	CA	Yhteensä	Alustava talousarvio	Yhteensä
Sääntelymenettelyjen toteuttaminen (toimintabudjetti)																												
Toimi 1: Rekisteröinti, tietojen- yhteiskäyttö ja tietojen jakaminen	36	9	10	55	9 114 246	9 507 778	2	1		3	503 263	325 849					100 000	0	38	10	10	58				9 717 509	9 833 627	
Toimi 2: Arviointi	75	12	3	90	18 350 360	15 834 466					29 109	0					0	0	75	12	3	90				18 379 468	15 834 466	
Toimi 3: Riskinhallinta	31	5	4	40	7 612 764	6 641 766					0	0					0	0	31	4	4	40				7 612 764	6 641 766	
Toimi 4: Luokitukset ja merkinnät	12	3	1	16	3 278 161	2 436 944					0	0					0	0	12	2	1	16				3 278 161	2 436 944	
Toimi 5: Toimintaohjeiden ja neuvontapalvelun kautta tarjottava	21	7	6	34	6 109 346	5 410 510	1		1	2	153 543	332 440					20 000	0	22	7	7	36				6 282 889	5 742 950	
Toimi 6: Toiminnan IT-tuki	28	9	2	39	17 338 646	15 361 701	1	1	0	2	1 665 713	2 207 038	1	1		2	925 200	1 152 700	29	10	3	42				19 929 559	18 721 438	
Toimi 7: Tieteelliset toimet ja tekninen neuvonta EU:n toimielimille ja muille elimille	10	1	1	12	1 895 841	1 967 546					17 900	15 062					0	0	11	1	1	12				1 913 741	1 982 609	
ECHAN toimielimet ja tukitoiminnot																												
Toimi 8: Komiteat ja foorumi	22	7	4	33	7 190 661	6 483 500	3	2		5	224 500	636 600					57 100	59 107	24	9	4	38				7 472 261	7 179 207	
Toimi 9: Valituslautakunta	6	3	1	10	1 813 591	1 597 398					114 615	3 403					0	0	6	3	1	10				1 928 206	1 600 802	
Toimi 10: Viestintä	10	8	7	25	7 725 594	6 778 980			1	1	504 815	320 061					70 400	3 517	10	9	7	26				8 300 809	7 102 558	
Toimi 11: Kansainvälinen yhteistyö	3	0	0	3	1 589 089	743 614					39 900	0					0	0	3	0	0	3				1 628 989	743 614	
Hallinto, organisaatio ja resurssit																												
Toimi 12: Hallinto	26	16	4	46	8 075 967	8 835 586					165 506	49 374					0	0	25	16	4	46				8 241 473	8 884 960	
Toimet 13–15: Hallinto, organisaatio ja resurssit (II osasto: Infrastrukturi)	24	46	32	102	19 127 989	15 760 779	1	0	4	5	630 892	521 359		1		1	113 867	99 875	25	48	36	108				19 872 748	16 382 013	
Toimi 16: Biosidit							19	1	4	24	3 170 743	2 769 512						0	20	1	4	25				3 170 743	2 769 512	
Toimi 17: PIC												0		2	1	3	274 933	225 746	0	2	1	3				274 933	225 746	
Yhteensä	304	126	75	505	109 222	97 360 568	27	6	9	42	7 220 500	7 180 698	1	4	1	6	1 561 500	1 540 945	332	136	85	553				118 004 254	106 082 211	

Henkilöstötaulukko 2013

451

94

47

10

5

1

503

105

Tilapäisten toimihenkilöiden kokonaismäärä 31. joulukuuta 2013: 468

Sopimussuhteisten toimihenkilöiden kokonaismäärä 31. joulukuuta 2013: 85

Muu henkilökunta (kansalliset asiantuntijat, määräaikaiset työntekijät, harjoittelijat) 31. joulukuuta 2013: 74

Määrärahat ja henkilöstöresurssit toiminnoittain (täyttämättömiä ja täytettäviä paikkoja lukuun ottamatta):

LIITE 4: Eryistä huolta aiheuttavien aineiden ehdokasluettelo

Kandidaattilistaan vuonna 2013 lisätyt aineet

Aineen nimi	EY-numero	CAS-numero	Ehdokasluetteloon kirjaamispäivä	SVHC-ominaisuus	Ehdokasluettelo-päätös	Aloitteentekijä
Kadmiumsulfidi	215-147-8	1306-23-6	16.12.2013	Syöpää aiheuttava (57 artiklan a alakohta); #Aineet, jotka antavat aihetta samantasoiseen huoleen todennäköisten vakavien ihmisten terveyteen kohdistuvien vaikutusten takia (57 artiklan f alakohta)	ED/121/2013	Ruotsi
Diheksyyliiftalaatti	201-559-5	84-75-3	16.12.2013	57 artiklan c alakohta, lisääntymismyrkyllinen	ED/121/2013	Saksa
Dinatrium-3,3'-[[1,1'-bifenyyl]-4,4'-diyylibis(atso)]bis(4-aminonaftaleeni-1-sulfonaatti) (C.I. Direct Red 28)	209-358-4	573-58-0	16.12.2013	Syöpää aiheuttava (57 artiklan a alakohta)	ED/121/2013	Alankomaat
Dinatrium-4-amino-3-[[4'-[(2,4-diaminofenyyl)atso][1,1'-bifenyyl]-4-yl]atso] -5-hydroksi-6-(fenyyliatso)naftaleeni-2,7-disulfonaatti (C.I. Direct Black 38)	217-710-3	1937-37-7	16.12.2013	Syöpää aiheuttava (57 artiklan a alakohta)	ED/121/2013	Alankomaat
Etyleenitiourea; imidatsolidiini-2-tioni; 2-imidatsoliini-2-tioli	202-506-9	96-45-7	16.12.2013	Lisääntymismyrkyllinen, 57 artiklan c alakohta	ED/121/2013	Ruotsi
Lyijydiasetaatti	206-104-4	301-04-2	16.12.2013	Lisääntymismyrkyllinen, 57 artiklan c alakohta	ED/121/2013	Alankomaat
Triksylyylifosfaatti	246-677-8	25155-23-1	16.12.2013	Lisääntymismyrkyllinen, 57 artiklan c alakohta	ED/121/2013	Itävalta
4-nonyylifenoli, haarautunut ja lineaarinen, etoksyloituu	-	-	20.6.2013	Aineet, jotka antavat aihetta samantasoiseen huoleen todennäköisten vakavien ympäristövaikutusten takia (57 artiklan f alakohta)	ED/69/2013	Saksa
Ammoniumpentadekafluorooktanoaatti (APFO)	223-320-4	3825-26-1	20.6.2013	Lisääntymismyrkyllinen (57 artiklan c kohta); #PBT (57 artiklan d alakohta)	ED/69/2013	Saksa
Kadmium	231-152-8	7440-43-9	20.6.2013	Syöpää aiheuttava (57 artiklan a alakohta); #Aineet, jotka antavat aihetta samantasoiseen huoleen todennäköisten vakavien ihmisten terveyteen kohdistuvien vaikutusten takia (57 artiklan f alakohta)	ED/69/2013	Ruotsi
Kadmiumoksidi	215-146-2	1306-19-0	20.6.2013	Syöpää aiheuttava (57 artiklan a alakohta); #Aineet, jotka antavat aihetta samantasoiseen huoleen todennäköisten vakavien ihmisten terveyteen kohdistuvien vaikutusten takia (57 artiklan f alakohta)	ED/69/2013	Ruotsi
Dipentyyliiftalaatti (DPP)	205-017-9	131-18-0	20.6.2013	Lisääntymismyrkyllinen, 57 artiklan c alakohta	ED/69/2013	Puola
Pentadekafluoriooktaanihappo (PFOA)	206-397-9	335-67-1	20.6.2013	Lisääntymismyrkyllinen (57 artiklan c kohta); #PBT (57 artiklan d alakohta)	ED/69/2013	Saksa

LIITE 5: Tulojen ja menojen hyväksyjän vuosittaisen toimintakertomuksen analyysi ja arviointi 2013

MB/05/2014 lopullinen
20.3.2014

TULOJEN JA MENOJEN HYVÄKSYJÄN VUOSITTAISEN TOIMINTAKERTOMUKSEN ANALYYSI JA ARVIOINTI 2013

HALLINTONEUVOSTO, joka

ottaa huomioon 18 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH),

ottaa huomioon 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 aineiden ja seosten luokituksista, merkinnöistä ja pakkaamisesta (CLP),

ottaa huomioon 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 528/2012 biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä,

ottaa huomioon vaarallisten kemikaalien viennistä ja tuonnista 4 päivänä heinäkuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 649/2012,

ottaa huomioon Euroopan kemikaaliviraston varainhoitoasetuksen (MB/53/2008) ja erityisesti sen 40 artiklan,

ottaa huomioon Euroopan kemikaaliviraston työohjelman vuodelle 2013, jonka hallintoneuvosto hyväksyi kokouksessaan 28. syyskuuta 2012,

ottaa huomioon Euroopan kemikaaliviraston tulojen ja menojen hyväksyjän vuosittaisen toimintakertomuksen vuodelle 2013, sellaisena kuin se on toimitettu hallintoneuvostolle 7. maaliskuuta 2014,

SEKÄ KATSOO SEURAAVAA:

Tulojen ja menojen hyväksyjä laatii hallintoneuvostolle vuosittain toimintakertomuksen tehtäviensä suorittamisesta; kertomus sisältää taloutta ja hallinnointia koskevia tietoja, jotka vahvistavat sen, että kertomukseen sisältyvät tiedot antavat taloudesta oikean ja riittävän kuvan lukuun ottamatta varauksia, jotka on tehty määritellyistä tulojen ja menojen osa-alueista.

Hallintoneuvosto toimittaa vuosittain viimeistään 15 päivänä kesäkuuta budjettivallan käyttäjälle ja tilintarkastustuomioistuimelle analyysin ja arvion tulojen ja menojen hyväksyjän laatimasta edellisen varainhoitovuoden toimintakertomuksesta. Tämä analyysi ja arvio on sisällytettävä viraston vuosikertomukseen asetuksen (EY) N:o 1907/2006 säännösten mukaisesti.

ON LAATINUT TÄMÄN ANALYYSIN JA ARVION,

1. On tyytyväinen tulojen ja menojen hyväksyjän vuosittaisessa toimintakertomuksessa esitettyihin tuloksiin sekä erinomaiseen suorituskykyyn, jota kemikaalivirasto on osoittanut REACH-asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ja CLP-

asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisten tehtäviensä hoitamisessa ja joka näkyy siinä, että vuoden 2013 työohjelmassa asetetuista 56 kunnianhimoisesta tulostavoitteesta 53 toteutui.

2. Onnittelee kemikaalivirastoa vuonna 2013 tehdystä operatiivisesta työstä, erityisesti seuraavista saavutuksista:
 - a) Vuoden 2013 REACH-rekisteröintimääräajan onnistunut hallinnointi; biosidivalmisteasetuksen sujuva voimaantulo syyskuussa 2013 ja PIC-asetuksen voimaantuloa maaliskuussa 2014 valmisteleva työ.
 - b) Rekisteröityjä tai ilmoitettuja kemikaaleja koskevien tietojen julkisesti saataville asettamisen jatkaminen etenkin kaikkien vuoden 2013 määräaikaan mennessä rekisteröityjen aineiden osalta. Kemikaaliviraston verkkosivustolla oli vuoden loppuun mennessä vapaasti saatavilla tietoja noin 40 000 asiakirja-aineistosta, jotka kattoivat lähes 10 000 ainetta.
 - c) Vaatimustenmukaisuustarkastuksia saatiin valmiiksi 928. Ne koskivat ensimmäiseen rekisteröintimääräaikaan (vuonna 2010) mennessä rekisteröityjä aineistoja, ja vuodelle 2013 asetettu tavoite tarkastaa viisi prosenttia aineistoista siis ylittyi, mikä on osoitus viraston sitoutuneisuudesta.
 - d) Säännöllisesti päivitettävän yhteisön toimintasuunnitelman päivittäminen, mukaan luettuina 36 aineen arviointi vuosina 2012–2014; jäsenvaltioiden tukeminen 55 aineen arvioinneissa ja ensimmäiset päätökset, jotka jäsenvaltioiden komitea hyväksyi.
 - e) Ehdokasluettelon kasvattaminen 13:lla erityistä huolta aiheuttavalla aineella; vuoden lopulla ehdokasluettelossa oli täten yhteensä 151 ainetta.
 - f) Ensisijaisten aineiden lisäämistä luvanvaraisten aineiden luetteloon koskevan neljännen suosituksen viimeisteleminen ja viidennen suosituksen valmisteleminen.
 - g) Tuen antaminen luvan hakijoille järjestämällä yhdeksän toimitusta edeltävää tilaisuutta lupaa hakeville yrityksille sekä ensimmäisten toimitettujen hakemusten käsitteleminen onnistuneesti.
 - h) Erityistä huolta aiheuttavia aineita koskevan, vuoteen 2020 ulottuvan etenemissuunnitelman valmistuminen ja seulontatyökalujen edelleenkehittäminen riskinhallintavaihtoehtojen analysointia koskevan toimintatavan tukemiseksi.
 - i) Jäsenvaltioiden välisen tietojen jakamisen helpottaminen koordinoinnin ja yhteistyön parantamiseksi riskinhallinnan alalla.
 - j) Kahden RACin antaman ja kahden SEACin antaman, rajoitusehdotuksia koskevan lausunnon hyväksyminen, 34 RACin antaman luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamista koskevan lausunnon hyväksyminen sekä yhden ensimmäistä lupahakemusta koskevan SEACin ja RACin lausunnon hyväksyminen.
 - k) Kolmen komitean (RAC, SEAC ja MSC) tuotosten määrän merkittävä kasvattaminen laadusta tinkimättä ja säädettyjä määräaikoja noudattaen. Uuden biosidivalmistekomitean ja koordinoitiryhmän perustaminen ja toimintakykyiseksi saattaminen.
 - l) Luokitusten ja merkintöjen luettelon ajan tasalla pitäminen; vuodesta 2010 on käsitelty 6,1 miljoonaa ilmoitusta, jotka kattavat 125 000 yksittäistä ainetta, ja luokitus- ja merkintätietojen jakaminen julkisesti 116 000 aineesta.

- m) Teollisuuden valmiuksien parantamisen tukeminen erityisesti rekisteröintien ja lupien alalla tarjoamalla erilaisia viestintätyökaluja, kuten verkkoseminaareja ja kohdennettua materiaalia 23:lla EU:n kielellä.
 - n) Pk-yritysten lähettilään nimittäminen; se oli tärkeä edistysaskel pk-yritysten ponnistelujen ja haasteiden kannalta, jotta ne selviävät hallinnollisesta ja taloudellisesta lisätyömäärästä ja jotta pk-yrityksille voidaan antaa räätälöityä lisätukea ja -ohjeistusta.
 - o) Suoran tuen tarjoaminen rekisteröijille kemikaaliviraston neuvontapalvelun kautta sekä tuottamalla päivitettyjä ja uusia toimintaohjeita alan yrityksille, useimmiten 23:lla EU:n kielellä, hyvissä ajoin ennen rekisteröinnin määräaika; kansallisten neuvontapalvelujen ottaminen mukaan tähän työhön.
 - p) Tarvittavien työkalujen ja menettelyjen käyttöönotto 1. syyskuuta mennessä, jotta yritykset voivat toimittaa uuden biosidivalmisteasetuksen mukaiset hakemuksensa; tarvittavien ohjeiden ja oppaiden tuottaminen alan yrityksille, jotta ne voivat alkaa toimia kyseiseen asetukseen liittyvien velvollisuuksiensa mukaisesti, ja sekä ECHAN neuvontapalvelujen että HelpNetin laajentaminen myös biosideja koskevan neuvonnan antamiseen.
 - q) Tehokkuusohjelman laatiminen vuosiksi 2014–2016, jotta virasto on valmistautunut kaikilta EU-virastoilta vaadittaviin henkilöstövähennyksiin samalla, kun aineistomäärät kasvavat.
 - r) Maksusitoumusmäärärahojen korkean käyttöasteen saavuttaminen talousarvion toteutumisen kannalta – 98 prosenttia kaikkien asetusten osalta.
 - s) Kaikkiin asetuksiin liittyvien rekrytointitavoitteiden saavuttaminen sekä henkilökunnan säilyttämisperiaatteiden ja ulkoistamispalvelun kehittäminen.
3. Panee merkille viraston tarjoaman tieteellisen neuvonnan korkean laadun erityisesti testimenetelmien, mukaan lukien eläinkokeita korvaavat menetelmät, kehittämisen, kemikaaliturvallisuusarviointien, nanomateriaalien, PBT-aineiden ja hormonitoimintaa häiritsevien aineiden alalla.
 4. On tyytyväinen siihen, että virasto työskentelee edelleen avoimesti, että komiteat neuvottelevat asianmukaisesti sidosryhmien ja asianosaisten kanssa ja että näiden organisaatioiden kanssa pidettiin Brysselissä työpaja siten, että ne pääsivät paremmin vaikuttamaan ECHAN työohjelmiin.
 5. On tyytyväinen siihen, että virasto edistyi tiedonjakoverkkosivun parantamisessa, mikä oli sidosryhmäkyselyn perusteella tärkeää.
 6. On tyytyväinen viraston ponnisteluihin asiakirja-aineistojen laadun parantamiseksi, myös välituotteiden osalta, kehittämällä täydellisyys- ja vaatimustenmukaisuustarkastuksia koskevan strategian ja kannustamalla rekisteröijä päivittämään aineistojaan oma-aloitteisesti.
 7. Panee merkille, ettei jäsenvaltioiden komitea edelleenkään päässyt yksimieliseen sopimukseen yhdestäkään lisääntymismyrkyllisyyden testausta koskevasta ehdotuksesta ja että yli 82 asiakirja-aineistoa on siirretty komission käsiteltäväksi viime vuonna.
 8. On tyytyväinen siihen, että jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa pidettiin vuotuinen kokous 20. marraskuuta 2013; tämä helpottaa tehokasta suunnittelua tuntuvasti.

9. On tyytyväinen foorumin työhön täytäntöönpanon valvonnan yhtenäistämiseksi ja erityisesti viranomaisten välisten yhteyksien kehittämishankkeeseen, joka luo pohjan sääntelyyn liittyvien päätösten täytäntöönpanon valvonnalle.
10. Panee huolestuneena merkille, että foorumin toisen yhteensovitetun valvontahankkeen loppuraportissa korostettiin käyttöturvallisuustiedotteissa olevia merkittäviä puutteita.
11. Arvostaa valituslautakunnan ensimmäisiä päätöksiä aineiston arviointipäätöksistä tehdyistä valituksista.
12. Kuulee mielellään siitä, miten seuraavissa toimissa edistystään: ISO 9001:2008 -sertifiointiin tähtäävät toimet; varainhoidon puiteasetuksen mukaiset, sisäisten valvontajärjestelmien tehokkuuteen ja toimivuuteen kohdistuvien vaatimusten täyttäminen ja erityisesti integroitujen hallintostandardien hyväksyminen sekä riskien jatkuva analysointi ja hallinta.
13. Panee merkille viraston saavuttaman edistyksen ja sen jatkuvat ponnistelut rekisteröijien pk-statuksen tarkistamisessa.
14. Toteaa, että REACH- ja CLP-asetuksiin liittyvistä palkkioista ja maksuista saadut tulot vuonna 2013 olivat 85,8 miljoonaa euroa, mikä ylitti ennusteen, ja biosidivalmisteasetukseen liittyvistä toimista saadut tulot olivat 313 000 euroa.
15. Toteaa huolestuneena, että virastolla on taloudellisten varantojen puuttuessa vaikeuksia hankkia lisätukea niinä vuosina, jolloin tulot jäivät arvioitua pienemmäksi.
16. Onnittelee virastoa REACH- ja CLP-asetuksiin liittyvien varojen siirtojen määrän vähentämisestä 10,4 prosenttiin ja kannustaa virastoa jatkamaan ponnisteluja siirtojen vähentämiseksi entisestään.
17. Toteaa, että BPR- ja PIC-asetuksiin liittyvien varojen siirtojen määrä oli pienempi kuin edellisvuonna ja kannustaa virastoa pienentämään sitä entisestään.
18. Panee merkille viraston jatkuvan työn, jonka tavoitteena on tukea jäsenvaltioiden viranomaisten pääsyä R4BP 3-, REACH-IT- ja IUCLID-järjestelmiin sekä järjestelmässä olevan tiedon turvallista käyttöä.
19. Toteaa, että vuonna 2013 ECHA päivitti ICT-infrastruktuuriaan ja ulkoisti REACH-IT-järjestelmän hallintapalvelut taatakseen ympärivuorokautisen valvonnan ja tuen, mikä on linjassa viraston IT-järjestelmiä koskevan jatkuvuussuunnitelman kanssa vuoden 2013 REACH-rekisteröintimääräjän tukemisessa tarvittavien IT-järjestelmien osalta.
20. Toteaa eturistiriitojen saralla tapahtuneen edistyksen, kun virasto on kehittänyt ja ottanut käyttöön tilintarkastustuomioistuimen suositusten käsittelemiseksi tarkoitettuja menettelyjä.
21. Suosittelee, että ECHA
 - a) Yhdistää suunnittelu- ja raportointimenettelynsä paremmin liittämällä monivuotisen ja vuotuisen työohjelman sekä talousarvion paremmin toisiinsa ja tiedottamalla siitä hallintoneuvostolle.
 - b) Jatkaa sen toimielinten tehokkuuden lisäämistä esimerkiksi yksinkertaistamalla RACin ja SEACin lausunnonlaatumenettelyjä.

- c) Jatkaa synergioiden etsimistä eri toimien välillä ja tarkistaa menettelyjään hallitakseen tulevien vuosien resurssirajoitteita paremmin.
- d) Vahvistaa kilpailukykyä ja innovointia ilmaisemalla, mitkä sen toimet tukevat ja kuvastavat näitä seikkoja viraston työssä.
- e) Jatkaa ponnistelujaan tiedonjakoverkkosivun helppokäyttöisyyden parantamiseksi.
- f) Käyttää yrityksiin kohdistuvissa yhteyksissään monikielistä viestintää etenkin pk-yritysten kanssa.
- g) Jatkaa pyrkimyksiään selventää aineen tunnistetietoihin liittyviä tietovaatimuksia.
- h) Lisää tukeaan pk-yrityksille vuoden 2015 määräajan (CLP, seosten luokittelu) ja vuoden 2018 määräajan (REACH, pienempien tonnimäärien rekisteröinti) kannalta.
- i) Jatkaa tietojen yhteiskäytöstä karttuneen kokemuksen hyödyntämistä, jotta yrityksille, eritoten pk-yrityksille, voidaan tarjota kohdennettua neuvontaa.
- j) Tukee alan yrityksiä lupahakemuksista saatujen kokemusten perusteella, jotta ne voivat laatia aineistonsa mahdollisimman tehokkaasti ja toimivasti.

allekirjoitus

Hallintoneuvoston puolesta
Nina Cromnier